



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 685**

51 Int. Cl.:
A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02749234 .7**

96 Fecha de presentación : **03.05.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1399086**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2004**

54 Título: **Prótesis de disco intervertebral.**

30 Prioridad: **04.05.2001 FR 01 05982**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.11.2011

73 Titular/es: **LDR MEDICAL**
4, rue Marie Curie
10430 Rosières près Troyes, FR

72 Inventor/es: **Beurain, Jacques;**
Delecrin, Joel;
Onimus, Michael;
Chataignier, Hervé;
Allain, Jérôme y
Steib, Jean-Paul, Frédéric

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 367 685 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis de disco intervertebral

5 La presente invención está relacionada con una prótesis de disco intervertebral diseñada para la sustitución de discos fibrocartilagosos, asegurando la conexión entre la vértebra de la columna vertebral o el extremo de la última.

10 Los discos intervertebrales están conformados a partir de un elemento deformable pero no compresible denominado "nucleus pulposus" que contiene aproximadamente el 80% de agua, rodeado por varias capas de fibras elásticas que convergen para mantener el núcleo, absorben parte de las fuerzas aplicadas a todo el disco, y estabilizan la articulación. Estos elementos pueden romperse o dañarse de manera frecuente por compresión, desplazamiento o desgaste y desgarró, a continuación de golpes, infecciones, esfuerzos exagerados o simplemente con el paso del tiempo.

15 La rotura de este elemento de articulación puede provocar un intenso dolor en el paciente y una restricción importante. Más allá de la cirugía que consiste en bloquear la articulación deficiente y posiblemente extraer pura y simplemente el disco dañado, una vía terapéutica durante los últimos veinte o más años consiste en extraer quirúrgicamente el disco defectuoso con una prótesis funcional. Sin embargo, el uso de tal prótesis requiere un dispositivo que no sea muy molesto, que soporte unas fuerzas importantes, o tenga una gran robustez a lo largo del tiempo. Además, el confort de los pacientes ya afectados por un gran y agudo dolor hace deseable disponer una prótesis que reproduzca lo más fielmente la posibilidades naturales de movimientos y al mismo tiempo asegure la mejor estabilidad posible a la columna vertebral que a veces ya está dañada.

25 El uso de dicha prótesis por lo tanto depende de manera crucial de la estabilidad que le permite a la columna espinal, tanto durante los movimientos como durante las fuerzas estáticas o posturas constantes prolongadas.

30 Se han propuesto un buen número de prótesis con una base de material compresible, con el objetivo de reproducir la cinética del movimiento natural mientras se reproducen sus componentes y sus características de forma o plasticidad, como se describe en la patente FR 2 124 815 que propone un disco a partir de un material elastómero reforzado mediante un material textil. Estos dispositivos presentan el inconveniente de una vida útil que de manera frecuente es demasiado limitada y además sufren inconvenientes debidos de hecho a esta elasticidad. De hecho, dado que la prótesis es totalmente compresible, se puede producir un progresivo deslizamiento en relación a la vértebra entre la cual se sitúa, lo que conduce de manera frecuente a abandonar su alojamiento. La adición de pasadores de anclaje no permite un remedio suficiente a este problema, porque los micromovimientos que se permiten por la compresibilidad del material de la prótesis también incluyen una componente vertical, lo cual permite muy fácilmente que los pasadores abandonen sus alojamientos con cada movimiento.

40 Entre las prótesis que no se basan en la deformación de materiales, un tipo de prótesis empleada de manera frecuente es descrito por la patente DE 30 23 353 y está formada por un núcleo con la forma de una lente biconvexa formando una articulación entre dos placas, presentando cada una, una cavidad con una forma aproximadamente complementaria al núcleo en su centro y en su perímetro un resalte que retiene este núcleo. Esta disposición presenta la ventaja en comparación con una articulación de rótula más limitada, de emplear una superficie de contacto importante, lo cual disminuye en gran medida el desgaste y el desgarró.

45 Para inclinar una con la otra a un lado, las placas están articuladas por su cavidad interna en el borde del núcleo del lado en cuestión, pero de acuerdo con un movimiento de rotación, por el otro lado hace que sus bordes se separen más que cuando están en reposo. Esta separación tiene una tendencia a separar las placas vertebrales sobre las cuales se apoyan, lo cual daña la superficie de la vértebra en lo sitios donde las placas se han anclado y permite de nuevo el desplazamiento progresivo con el riesgo de una expulsión completa de la prótesis.

50 Otro tipo de prótesis descrito en la patente FR 2 659 226 consiste en una placa superior que presenta una cara cóncava que viene a deslizar en un núcleo con la forma de un segmento de una esfera, estando inmovilizado este núcleo en una cavidad de la placa inferior. En este caso, la rotación se realiza más satisfactoriamente desde el punto de vista del espacio de las placas, pero el deslizamiento de la placa superior en una esfera cuyo centro se sitúa en el exterior de la prótesis provoca además un desplazamiento lateral que puede ser dañino tanto para la cinética de movimiento como a los órganos presentes en los alrededores.

60 Se propone una solución en la patente FR 2 730 159 en la forma de un núcleo que presenta dos caras esféricas, orientadas en la misma dirección, y con diferentes radios. El núcleo con un exterior cilíndrico desliza en un superficie convexa que pertenece a la placa inferior y presenta el mismo una superficie convexa en la parte superior, sobre la cual desliza la placa superior. Debido a que el núcleo es movable horizontalmente, está en una posición para separarse de un lado cuando las placas se acercan entre sí. Sin embargo, este dispositivo presenta el inconveniente del riesgo de una completa expulsión del núcleo fuera de la prótesis, existiendo este inconveniente además en el dispositivo descrito por la patente DE 30 23 353.

65

Con el objetivo de limitar los riesgos de expulsión del núcleo, las patentes WO 00 53 127, así como la US 5 401 269 y la US 4 759 766 proponen proporcionar un tope de traslación, realizado de diferentes maneras. En concreto, el documento WO-A-00/53127 divulga un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 En determinadas variantes, se divulga un tope de traslación en la forma de un relieve que sobresale de una superficie de contacto del núcleo y es movable en un rebajo en la placa o de manera inversa. Este tipo de tope interno se sitúa por lo tanto en el interior de una superficie de contacto o soporte entre el núcleo y la placa, y disminuye por lo tanto la superficie disponible de manera considerable. Esta disminución en la superficie de soporte incrementa las tensiones que sufren los materiales, en consecuencia los riesgos de desgaste y desgarro o de
10 tensión por arrastre o de superar los límites elásticos. La separación entre la superficie de soporte y el alojamiento que aloja el tope puede correr el riesgo de marcar la pieza apoyada encima y dañar la última.

En determinados casos, dicho tope central está dotado de una forma no circular, la cual permite hasta cierto punto las rotaciones del núcleo que se han de limitar, respecto a la placa que la proporciona. Sin embargo, esta forma no circular genera una restricción adicional que limita de nuevo la superficie disponible para soporte. Además, los propios ángulos de esta forma forman zonas frágiles, las cuales sólo aseguran una baja robustez esta operación de tope en la rotación.

20 En otras variantes, un collar sobresale del núcleo y lo rodea en el espacio entre las dos placas. En su parte exterior este collar se extiende a cierta altura a lo largo del eje de la columna espinal hacia cada una de las placas, lo cual forma dos márgenes interiores que pueden apoyarse en el margen exterior de las superficies de contacto de estas mismas placas. Sin embargo, este tipo de tope externo periférico presenta determinados inconvenientes, en concreto en términos de obstrucción.

25 De hecho, la configuración de este collar representa una obstrucción vertical considerable (a lo largo del eje de la columna espinal) y las superficies de contacto de las placas deben presentar además una determinada altura para ser capaces de detener este collar en la traslación. Además, la forma periférica de este tipo de tope también ocupa un considerable espacio radial, en concreto en un plano de sección donde la columna espinal presenta la anchura más pequeña, como en el plano sagital. Dado el limitado espacio disponible en el disco, o espacio intervertebral, esta obstrucción puede ocupar un espacio que sería útil para la configuración del resto de la prótesis, lo cual puede
30 limitar los resultados en términos de cinemática o fiabilidad.

Además, este tipo de tope externo periférico requiere que se emplee un núcleo con una forma biconvexa, para permitir la disposición de suficiente altura para que las superficies de contacto de las placas formen un margen exterior utilizable por este tope. Además, este tipo de tope es difícil de producir para un núcleo que presente una o más superficies cóncavas, mientras que dichas formas de núcleo pueden permitir que la cinemática de la prótesis sea más cómoda con el uso por parte del paciente.

40 En el caso donde las superficies de contacto entre núcleos y placas no son circulares, dicho collar puede ser capaz de limitar el espacio libre en la rotación del núcleo en relación a las placas, por ejemplo por contacto periférico entre dos elipses concéntricas y con diferentes radios. Sin embargo, dicho contacto se realiza de acuerdo con un ángulo muy estrecho entre las superficies que se apoyan entre sí, lo cual hace que la posición de este tope no sea muy precisa y aumenta los riesgos de desgaste y desgarro o bloqueo por pinzado. Además, el espacio libre en la rotación permitido por dicha cinemática es directamente dependiente del espacio libre permitido en la traslación, y puede no ser elegido de manera independiente del último durante el diseño de la prótesis.

Un objetivo de la invención es proponer una prótesis que permita a la columna espinal una mejor estabilidad mediante una mayor precisión y robustez en relación a las posiciones de las piezas que la componen.

50 Este objetivo se logra mediante un dispositivo de prótesis vertebral de acuerdo con la reivindicación 1.

Además de asegurar la estabilidad de la columna espinal después de colocar dicha prótesis, los daños sufridos por la columna espinal debidos a diferentes patologías que conducen a tomar la decisión de colocar una prótesis hacen que, a veces sea útil proporcionar el re-establecimiento de la estabilidad o la postura que la elasticidad de la columna espinal ya no permite. De acuerdo con las patologías y el historial del paciente, puede ser indicado inducir una determinada corrección angular en la configuración del espacio intervertebral por ejemplo en el sentido de la lordosis o el de la cifosis.

60 Determinados tipos de prótesis existentes emplean una variación en el espesor de una de las placas para inducir dicha corrección. Dicha corrección sin embargo no siempre es muy estable, en concreto porque la posición de los soportes del núcleo en la placa varía demasiado durante los movimientos.

Otro objetivo de la invención es en consecuencia proporcionar una prótesis que permita a la prótesis una mejor estabilidad mediante el re- establecimiento de la postura adaptada a la cinemática de movimientos que produce.

65 Este objetivo se logra mediante un dispositivo de prótesis vertebral de acuerdo con la reivindicación 2 o 5 o 9.

Se describen desarrollos adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes.

La invención con sus características y ventajas será evidente de manera más clara con la lectura de la descripción haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

- 5
- la figura 1 representa una vista de despiece en perspectiva de una prótesis, en una versión que incluye unos topes central y anular que no forman parte de la presente invención;
 - la figura 2 representa una vista seccionada de despiece de un dispositivo de prótesis en la misma variante que la figura 1;

10

 - la figura 3 representa una vista seccionada de despiece de un dispositivo de prótesis que presenta un tope anular que no forma parte de la invención;
 - la figura 4 representa una vista lateral de despiece y seccionada de un dispositivo de prótesis con un tope anular que no forma parte de la presente invención;

15

 - la figura 6a representa una vista lateral seccionada de un dispositivo de prótesis en una variante con topes central, anular e inclinado que no forman parte de la presente invención en una posición inclinada máxima;
 - la figura 6b representa una vista lateral seccionada de un dispositivo de prótesis de acuerdo con la técnica anterior donde el núcleo presenta una posición fija;
 - la figura 6c representa una vista lateral seccionada de un dispositivo de prótesis de acuerdo con la técnica anterior donde el núcleo es movable y se expulsa bajo la carga de una fuerza en la posición inclinada máxima;

20

 - la figura 5 representa una vista lateral de despiece y seccionada de un dispositivo de prótesis que incluye unos topes central y anular que no forman parte de la presente invención;
 - la figura 7 representa una vista lateral seccionada de un dispositivo de prótesis en una variante sin tope anular y donde el tope central que no forma parte de la presente invención presenta una sección vertical en forma de una cola de milano, en la posición inclinada máxima;

25

 - las figuras 8a y 8b representan cada una vistas laterales seccionadas de un dispositivo de prótesis con un tope anular y un tope central que no forman parte de la presente invención, con un eje inclinado en una placa inferior de una única pieza y un bloque añadido, respectivamente;
 - la figura 8c representa una vista lateral seccionada en un plano sagital de un dispositivo de prótesis en una variante con un núcleo correctivo que presenta dos caras en las cuales las superficies de contacto no son paralelas;

30

 - la figura 9a representa una vista en perspectiva de un dispositivo de prótesis en una variante con dos topes exteriores al núcleo, que forman parte de la presente invención, sostenidos en un alojamiento entre pilares que forman parte integral con la placa inferior;
 - la figura 9b representa una vista en perspectiva de un dispositivo de prótesis en una variante con dos topes exteriores al núcleo, que forman parte de la presente invención, sosteniendo cada uno un pilar que forman parte integral con la placa inferior entre sus brazos;

35

 - la figura 10 representa una vista en perspectiva de un dispositivo para colocar prótesis, por ejemplo de acuerdo con la invención;
 - la figura 11 representa una vista en perspectiva de un dispositivo para introducir una prótesis, en posición durante la introducción lateralmente de una prótesis entre dos vértebras;

40

 - la figura 12 representa una vista en perspectiva de una herramienta de montaje con una guía de introducción;
 - la figura 13 representa una vista en perspectiva de una prótesis de acuerdo con la invención, presentada en la entrada de la guía de introducción;
 - la figura 14 representa una vista en perspectiva de la instrumentación cuando la prótesis está lista para impactar en el espacio del disco.

45

Una prótesis de acuerdo con la técnica anterior divulgada por la patente FR 2 659 226, que consiste en una placa superior cóncava (3AA) que desliza sobre un núcleo (2AA) que presenta una tapa superior esférica (23AA) inmovilizada ella misma en un alojamiento de la placa inferior (1AA), se representa en la figura 6b; en una posición horizontal y en una posición inclinada máxima. Debido a que el centro de la esfera (csAA) que proporciona la superficie de contacto con el núcleo se sitúa fuera de esta misma placa superior (3AA), su inclinación se combina con un desplazamiento lateral (dl) considerable. Este desplazamiento genera una ruptura en la continuidad del perfil vertical de la columna vertebral que puede poner trabas a la funcionalidad general del movimiento y correr el riesgo de dañar los tejidos que rodean las vértebras, tales como ligamentos y médula espinal, lo cual puede ser inmediatamente o a largo plazo.

50

55

Una prótesis de acuerdo con la técnica anterior divulgada por la patente FR 2 730 159, representada en la figura 6c, consiste en un núcleo movable con dos superficies esféricas orientadas en la misma dirección, que pueden estar desplazadas lateralmente entre dos placas y pueden permitir la inclinación sin desplazamiento lateral. En la posición extrema, sin embargo, el núcleo sólo se mantiene en el lado exterior mediante el margen más lejano de la superficie esférica de la placa superior. Dado que este propio borde ya está elevado, hay un gran riesgo de que una presión vertical o una fuerza horizontal parásita demasiado altas, provoque la expulsión del núcleo hacia el exterior de la prótesis, provocando un intenso dolor y riesgos de daño inmediato para los tejidos que rodean a la columna vertebral, tales como ligamentos o médula espinal.

60

65

En la figura 6a, una prótesis consiste en una placa inferior (1,) estando articulada con una placa superior (3) alrededor de un núcleo (2), presentando dos superficies esféricas de deslizamiento con la misma orientación en

ambas caras. La superficie inferior (21) del núcleo (2) es cóncava y desliza en una superficie convexa (12) complementaria proporcionada por la cara superior, conocida como interna, de la placa inferior (1). La placa superior (23) es convexa y desliza en una superficie cóncava (32) complementaria proporcionada por la cara inferior, conocida como interna, de la placa superior (3). En la figura 6a, el radio de la superficie inferior de contacto (21) del núcleo (2) es de un radio mayor que el de su superficie superior convexa (23), los centros de las esferas que proporcionan sus dos superficies de contacto están situados en el mismo eje de simetría (d2) de estas dos superficies. Por su lado, las dos placas presentan unas superficies de contacto (12, 32), los ejes de simetría (d1, d32) de las cuales son perpendiculares a sus caras externas (10, 30). El desplazamiento horizontal de parte del núcleo en una dirección, debido a la rotación en la superficie superior de deslizamiento alrededor de su centro (cs), se compensa por una rotación del núcleo en su superficie inferior de deslizamiento (ci), lo cual induce un desplazamiento horizontal del núcleo (2) y por lo tanto del centro (cs) de la superficie superior de deslizamiento. Los radios de las dos esferas que proporcionan estas superficies de deslizamiento (12, 21, 23, 32) se determinan para así modificar el desplazamiento lateral de las placas por contraposición entre sí durante su inclinación. En una realización, los radios de estas superficies de deslizamiento (12, 21, 23, 32) puede elegirse de manera que el movimiento de la placa se reduce a una inclinación acompañada con una posible componente vertical pero sin desplazamiento horizontal de la placa superior en relación a la placa inferior.

De acuerdo con el criterio en conexión por ejemplo, con la resistencia de los materiales, con el desgaste y desgarramiento o con la cinemática buscados, las diferentes formas y dimensiones que intervienen en los mecanismos de detención, por ejemplo exterior (figuras 9a y 9b), anular, central o inclinado, podrían determinarse para así coordinar el orden de llegada al tope de las diferentes piezas. Estas formas y dimensiones podrían determinarse por ejemplo, de manera que las piezas alcancen el tope en la misma etapa de movimiento, por ejemplo determinada por la inclinación angular (a1) entre las placas inferior (1) y superior (3).

En la figura 3, la placa inferior (21a) del núcleo (2) puede ser aproximadamente plana, y posteriormente deslizar en una superficie de contacto (12a) de la placa inferior (1), también aproximadamente plana. En la figura 3 la llanura de la superficie de contacto (12a) de la placa inferior y los toques externos, permiten aumentar la superficie común de contacto entre la placa inferior y el núcleo, que por un lado, disminuye el desgaste y el desgarramiento de las piezas y por otro lado, el riesgo de marcar la superficie de la placa con la colocación del contorno del rebajo (22, figura 6a) en el cual se aloja el tope central (4, figura 6a) en otras figuras.

Tal y como se representa en la figura 4, la placa inferior (1) presenta una cavidad aproximadamente cilíndrica (11) en su cara superior, la cara de abajo (15) de la cual aloja una pieza intermedia denominada bloque (5). Esta pieza está inmovilizada en la cavidad (11) por ejemplo por los bordes (112) de esta cavidad y presenta en su cara superior una superficie convexa (52) en la que desliza la superficie inferior cóncava (21) del núcleo. Esta realización con la superficie convexa (52) en la que desliza el núcleo permite por ejemplo que las cualidades adecuadas de la superficie necesarias para la fluidez de movimiento y la longevidad de la prótesis, se obtengan más fácilmente y a un coste inferior. También permite que diversos modelos estén provistos con bloques (5), de diferentes formas o cualidades, que pueden elegirse por adelantado o en el momento de la cirugía de acuerdo con las aplicaciones del mismo modelo de placa inferior.

En la figura 5, la placa inferior (1) aloja un bloque (5) en una cavidad aproximadamente cilíndrica (11) que presenta una perforación vertical que atraviesa el tope (4) que forma parte integral de la placa inferior. En su superficie superior, este bloque sostiene una superficie convexa (52), en la cual descansan la pila del núcleo (2) y la placa superior.

Como variante, el tope (4) puede formar parte integral del bloque (5) en su superficie convexa de contacto (52) (figura 8b).

Dentro del objetivo de obtener en reposo un efecto correctivo de la posición relativa de las dos vértebras, la prótesis puede producirse en una variante donde los ejes de simetría de las superficies de contacto (12, 15, 52, 21, 23, 32) o soporte (10, 30) de una o más piezas no están asociados. La presión (F) ejercida por las vértebras en las dos placas en las direcciones perpendicular a sus superficies externas (10, 30) tendrán entonces la tendencia de inducir y mantener de manera constante una inclinación (a3, figuras 8a, 8b y 8c) entre estas placas (1, 3), que no es cero, por ejemplo en el sentido de la lordosis.

Dicha variante se representa en una prótesis que no es de acuerdo con la invención de la figura 8a, donde los ejes de simetría (d12) de la superficie de contacto (12) de la placa inferior (1) forman un ángulo (a2) determinado con una dirección (d10) perpendicular a la superficie externa de esta misma placa inferior mientras el eje de simetría (d32) de la cara interna de contacto (32) de la placa superior (3) es perpendicular a la superficie exterior (30) de esta misma placa superior (3). La superficie inferior de contacto de la placa superior (3) presenta un eje de simetría paralelo a una dirección perpendicular a la superficie de soporte (30) de la cara externa de esta misma placa superior (3).

En otra variante de acuerdo con el mismo principio, representada en la figura 8b, se emplea un dispositivo que incluye una placa inferior (1) que proporciona un bloque (5), la superficie superior de contacto de la cual (52) presenta un eje de simetría (52) que forma un ángulo (a2) determinado con una dirección (d51) perpendicular a su

5 cara inferior (51). Las superficies internas de contacto (15, 32) de las placas inferior (1) y superior (3) presentan unos ejes de simetría perpendiculares a la superficie de soporte (10, 30) de sus respectivas caras externas. De este modo, en el momento de la cirugía es posible elegir entre diversos bloques (5) con diferentes inclinaciones, de acuerdo con el grado deseado de corrección. Este bloque (5) podría mantenerse fijo alrededor de un eje perpendicular a la placa inferior (1) por cualquier medio conocido (no representado) tales como cuña, ranuras o accidentes complementarios de forma entre el bloque (5) y la placa inferior (1) que las proporciona.

10 En otra variante de acuerdo con el mismo principio, representada en la figura 8c, es el núcleo (2) que presenta dos superficies de contacto (21, 23) los ejes de simetría de las cuales (d21, d23) forman un determinado ángulo (a2) entre ellos. Las superficies internas de contacto (12, 32) de las placas inferior (1) y superior (3) presentan ejes de simetría perpendiculares a la superficie de soporte (10, 30) de sus respectivas caras externas. La corrección angular (a3) inducida por el núcleo (2) podría mantenerse entonces constante en la dirección deseada en relación al cuerpo del paciente mediante un mecanismo de detención de la rotación (no representado en la figura 8c) de este mismo núcleo, tal como un mecanismo descrito más adelante (figuras 9a y 9b).

15 Dichas realizaciones de acuerdo con la invención presentan un mecanismo exterior de tope, situado fuera del perímetro de las superficies de contacto del núcleo (2).

20 En una variante representada en la figura 9a, este mecanismo está formado por dos piezas salientes (6) que sobresalen de la superficie cilíndrica exterior del perímetro del núcleo (2) en direcciones opuestas. Cada una de estas piezas salientes se sujeta en un alojamiento (162) delimitado por dos pilares (161) que forman parte integral con la placa inferior (1). Estos pilares cooperan con la pieza saliente (6) o cooperan con la superficie (20) y la superficie (20) del perímetro del núcleo, para limitar los movimientos de este mismo núcleo en traslación como en rotación paralelo a dicha placa. El alojamiento es suficientemente grande para permitir pequeños desplazamientos del núcleo requeridos para la cinemática del dispositivo, mientras que es suficientemente estrecho de manera que este mismo núcleo y la placa inferior son adyacentes en determinadas posiciones, por ejemplo, posiciones de máxima inclinación de la columna espinal. La pieza saliente (6) o superficie perimetral (20) del núcleo (2) coopera entonces con los pilares (161) de la placa inferior para retener este mismo núcleo y evitar cualquier expulsión lateral.

30 Los pilares (161) presentan una sección mayor en el extremo que en la base, limitando de este modo la elevación del núcleo.

35 En otra variante de funcionamiento de acuerdo con el mismo principio y representada en la figura 9b, este mecanismo está formado por dos piezas salientes (6) que sobresalen de la superficie cilíndrica exterior (20) del perímetro del núcleo (2) en direcciones opuestas. Cada una de estas piezas salientes presenta dos brazos que delimitan un alojamiento (66) que sujeta un pilar (163) que forma parte integral con la placa inferior (1). Los pilares (163) presentan una sección mayor en su extremo que en su base.

40 Estas realizaciones de tope (9a y 9b) pueden permitir que se pueda descartar el tope central y de este modo aumentar las superficies de contacto, lo cual disminuye el desgaste y el desgarramiento. Estos tipos de tope (6) son también particularmente valiosos debido a la limitación de los movimientos del núcleo en rotación a lo largo de un eje aproximadamente paralelo al eje de la columna espinal. De hecho, esta limitación hace posible emplear un núcleo correctivo en el cual las superficies de contacto presentan unos ejes de simetría que no son paralelos, mientras mantienen en ellos la corrección en una dirección constante en relación al cuerpo del paciente.

45 En la figura 6a, las placas inferior (1) y superior (3) alojan unos medios para anclarse al hueso en su cara externa, diseñados para inmovilizar la prótesis entre las vértebras o elementos adyacentes de la columna espinal. Estos medios de anclaje pueden ser pasadores (8) o alas que presentan una sección transversal pequeña en su extremo alejado de la placa que los dispone. Estos pasadores se empotran o impactan mediante la perforación del material de los elementos óseos (V) entre los cuales se coloca la prótesis, por ejemplo bajo el efecto de la presión ejercida por los ligamentos cuando se extraen las herramientas, las herramientas que mantienen las vértebras separadas. El clavar los pasadores en el material del elemento óseo (V, figura 6) evita posteriormente que la prótesis deslice fuera de su sitio.

55 En la figura 1, las placas (1, 3) presentan uno o más accidentes de forma tales como muescas (7) o perforaciones (no representadas), posibilitando el aferramiento de una herramienta de agarre para extraer la prótesis de su sitio en caso de necesidad. La placa inferior (1) presenta una superficie de contacto (12) superior y convexa que proporciona un tope central (4) y una cavidad que presenta unos bordes (112) formando un tope anular.

60 En la figura 10, se presenta un dispositivo de introducción en forma de un elemento (9) denominado guía de introducción, presentando un canal interno (90) aproximadamente de sección rectangular en el cual puede deslizarse la prótesis (P). Este canal (9) está formado a partir de dos semi-guías (91, 92) con una sección transversal con forma de "U", dispuestas de manera inversa y encajadas entre sí. En uno de los extremos, esta guía (9) presenta una o más piezas denominadas bloques o bordes de soporte (910, 920) que sobresalen a lo largo de su eje longitudinal (d9). Estos bloques de soporte (910, 920) forman una extensión de las paredes del canal denominado vertical (9) que forman los lados pequeños de la sección rectangular del canal (9).

En un método de aplicación ilustrado en las figuras 10 y 11, la colocación del dispositivo de prótesis de acuerdo con la invención se lleva a cabo de acuerdo con las siguientes etapas:

- 5 - separación de las vértebras con la ayuda de unos instrumentos conocidos, por ejemplo herramientas de distracción;
- deslizamiento de la guía de introducción (9) alrededor de las herramientas de distracción para así introducir los bordes de soporte (910, 920) entre las vértebras (V);
- liberación y extracción de las herramientas de distracción, manteniéndose separadas las vértebras mediante los
- 10 bordes de soporte de la guía de introducción;
- introducción de la prótesis lista para encajar en el canal, y deslizar hasta cerca de la columna espinal;
- regulación de la inclinación de la prótesis de acuerdo con la conformación de espacio disponible entre las vértebras con una posible separación de las dos piezas (91,92) del canal de acuerdo con un ángulo (a9) correspondiente para ayudar con esta regulación;
- 15 - posicionamiento de la prótesis en el espacio intervertebral al empujar por el interior del canal;
- extracción de los bloques de soporte (910, 920) del canal fuera del espacio intervertebral e impactar los bloques para el anclaje óseo en las vértebras (V).

En las figuras 12a a 14, la instrumentación empleada para colocar la prótesis de acuerdo con la invención comprende una guía de introducción (93) dotada con un canal interno (90). Este canal (90) presenta una sección transversal aproximadamente rectangular, o con una forma aproximadamente complementaria al perfil exterior de la prótesis. Este canal interno (90) está dotado con unas dimensiones y forma adecuados para permitir que la prótesis pase y se guíe desde uno de sus extremos al otro, en una posición y a lo largo de un desplazamiento aproximadamente paralelo a las caras externas de sus placas (1, 3). De acuerdo con las aplicaciones, el canal (90) de la placa guía de introducción (93) puede incluir configuraciones festoneadas en sus paredes opuestas a las placas de la prótesis. Dichas configuraciones festoneadas hacen posible el permitir que los medios de anclaje (8, 81) pasen dispuestos por las placas de la prótesis, mientras guían a las últimas de manera suficientemente precisa en el canal. En la realización ilustrada aquí estas configuraciones festoneadas tienen la forma de ranuras (934, 936) a lo largo del eje (d9) del canal dispuesto por las paredes internas del canal opuesto a las placas (1, 3).

En uno de sus extremos, denominado extremo de funcionamiento, las paredes (931, 932) del canal (90) perpendicular a las placas de la prótesis, es decir, situado en el plano que contiene el eje de la columna espinal, se extienden a lo largo del eje (d9) de este canal a lo largo de una distancia, para así sobresalir en relación a las paredes de este mismo canal que son paralelas a las placas de la prótesis. Dado que estas prolongaciones forman de este modo las piezas salientes, o bordes de soporte, que pueden introducirse en el espacio intervertebral para mantener la separación de las placas desde las dos vértebras que rodean este espacio.

La altura de estos bordes de soporte (931, 932) se determina para mantener así un espacio adecuado para permitir la introducción de la prótesis y sus medios de anclaje (8, 81), de acuerdo con el método de anclaje previsto. Si los medios de anclaje están formados a partir de zócalos (8) o alas (81) antes de introducirse libremente en el espacio, los bordes de soporte tendrán suficiente altura para permitir que la altura de estos zócalos o alas pase. Si los medios de anclaje están formados a partir de alas que han de penetrar las placas vertebrales por una zanja hueca en la superficie de estas placas, y que se abren lateralmente, la altura de estos bordes de soporte podría ser suficientemente baja para permitir que la altura de la prótesis pasa pero no las alas.

Durante la cirugía para colocar dicha prótesis, el cirujano empieza por extraer el disco vertebral o sus restos, y posteriormente emplea herramientas de distracción para aumentar el espacio del disco disponible entre las dos vértebras que han de alojar la prótesis. Dichas herramientas están formadas de manera habitual con un mango alargado, disponiendo una parte plana en el extremo. Este extremo plano se introduce entre las vértebras, posteriormente se hacen pivotar para aumentar la separación de las vértebras.

En el instrumento, el canal interno (90) de la guía de introducción (93) está provisto para ser capaz de ser roscado alrededor de dichas herramientas de distracción, una vez se coloquen entre las vértebras. Una vez se acerca a la columna espinal mientras rodea a las herramientas de distracción, la guía de introducción se empuja para introducir así sus bordes (931, 932) entre las vértebras, en un plano aproximadamente paralelo a la columna espinal. Las herramientas de distracción pueden ser posteriormente extraídas de la columna espinal al hacerlas deslizar en el canal (90) de la guía de introducción, mientras la altura de los bordes de soporte guarda el suficiente espacio entre las vértebras para permitir la colocación de la prótesis. En la realización ilustrada aquí, la guía de introducción (93) presenta medios para enclavarse con una herramienta de guía de montaje (94), empleada para acercarlos a la columna espinal y facilitar su colocación. Esta herramienta de guía de montaje (94) también se puede emplear para extraer la guía de introducción y sus bordes de soporte, y permitiendo a las vértebras ceñirse en la prótesis, una vez la última está colocada.

Dicha herramienta de guía de montaje (94) está ilustrada en las figuras 12a y 12b. Esta herramienta (94) consiste en dos tubos alargados (941, 946) articulados entre sí por medios (945) situados en un extremo, denominado de montaje, de esta herramienta. Estos dos tubos alargados en sus extremos situados frente al extremo de montaje,

disponen cada uno de medios de enclavamiento para la guía de introducción (93). Estos medios de enclavamiento pueden comprender, por ejemplo, un gancho (942, 947) en cada tubo (941, 946), la abertura del cual está situada frente al otro tubo. Cuando se aproxima la guía de introducción (93) a la herramienta de guía de montaje (94), el hecho de ajustar los tubos entre sí alrededor de sus articulaciones, hace posible que cada gancho (942, 947) rodee firmemente una lengua (934, 936) con forma de "T" que sobresale en cada ranura (933, 935) de la guía de introducción. Dentro y en el eje de cada tubo (941, 946) se encuentra un vástago (943, 948) que puede desplazarse de manera longitudinal en relación a los tubos mediante medios de atornillado que comprenden una rueda de atornillado (944, 949). El atornillado de esta ruedas provoca el avance del vástago en el tubo y que el extremo del vástago opuesto a la rueda de atornillado incline y bloquee posteriormente la lengua (934, 936) de la guía de introducción (93) dentro del gancho (942, 947), provisto por el tubo que aloja este mismo vástago. Este bloqueo hace posible de este modo, el enclavar la guía de su herramienta de montaje de manera suficientemente estable para hacer posible el posicionar dicha guía alrededor de las herramientas de distracción en la columna espinal.

Estos medios (934, 936) de enclavar la guía de introducción (93) u otros provistos por dicha guía de introducción también hace posible el guiar y enclavar unos medios de acercamiento (95) a esta guía de introducción. Estos medios (95) de acercamiento incluyen medios para posicionar la prótesis, estando provistos estos medios de posicionamiento para posicionar y mantener la prótesis montada en una posición determinada en relación a estos medios (95) de acercamiento incluso en la ausencia de la guía de introducción (93). Este posicionamiento de la prótesis en los medios de acercamiento hace posible el enclavamiento de los medios de acercamiento y que la guía de introducción coloque la prótesis en una posición haciendo posible que se desplace fácilmente desde estos mismos medios de acercamiento hasta el canal interno (90) de la guía de introducción (93). De este modo, es posible preparar la prótesis en los medios de acercamiento (95) de manera independiente del resto de la operación. A continuación es posible colocar la guía de introducción en la columna espinal sin ser pre- ocupadas con la prótesis, y a continuación introducir de manera fácil y rápida esta prótesis en la guía de introducción (93) mientras la última ya está colocada frente a la columna espinal.

Así como también se ilustra en la figura 14, estos medios de acercamiento (95) incluyen dos ejes (951, 952) conectados entre sí mediante una articulación (955) para así acercarse a pinchar la prótesis (P) entre dos partes aplanadas asegurando una determinada posición de la prótesis en relación a estos medios de acercamiento. Los extremos de estos ejes opuestos a la articulación incluyen medios de enclavamiento (953, 954) capaces de cooperar con los medios de enclavamiento (934, 936) de la guía de introducción (93) para asegurar una determinada posición de los medios de acercamiento (95) en relación a la guía de introducción (93) así como cierta estabilidad a este conjunto. En el extremo de cada eje (951, 952) estos medios de enclavamiento (953, 954) pueden comprender en concreto una configuración festoneada en la cual los brazos vienen a rodear el exterior de la ranura (93, 935) de la guía de introducción mientras resbala baja la barra superior de la "T" formada por la lengua (934, 936) provista por esta misma guía de introducción.

Una vez la guía de introducción (93) está colocada en lugar de las herramientas de distracción y los medios de acercamiento (95) están enclavados en esta guía, la prótesis está por lo tanto en una posición estable en relación a la columna espinal, y puede introducirse en la guía de introducción y a continuación deslizar hasta el espacio del disco. Este desplazamiento se puede lograr aquí con la ayuda de unos medios para impactar, o impactador (96) que comprende un extremo para impactar capaz de presionar sobre la prótesis montada, distribuido en ambas placas y sin tocar el núcleo. Este impactador incluye una pieza central alargada (960) que puede introducirse en los medios de guía como una abertura con forma de "U" provista por los medios de acercamiento (95) en su extremo articulado (955). Este impactador incluye otro extremo (962) denominado de montaje o de golpeteo, que puede actuar para aplicar una presión continua o unos choques continuos. Dicha acción, aplicada en el extremo de montaje (962) del impactador en el eje (d9) del canal (90) a continuación resonará por el extremo (961) en la prótesis, para provocar así su entrada y a continuación deslizamiento en el canal (90) de la guía de introducción (93), a continuación su introducción o impacto en el espacio intervertebral.

En todos los dispositivos de prótesis de acuerdo con la invención descrita aquí, es necesario entender que las distinciones de "placa inferior" (representada en la parte de abajo de las figuras y con la referencia 1) y "placa superior" (representada en la parte superior de las figuras y con la referencia 3) son ante todo convencionales, siendo capaz el dispositivo de emplearse en una posición diferente, incluso la inversa de aquella que consiste en colocar la placa inferior hacia la parte inferior de la columna vertebral.

Debe ser evidente para aquellos especialistas en la técnica que la presente invención permite realizaciones en otras numerosas formas concretas sin apartarse del campo de aplicación de la invención que se reivindica. Como consecuencia, las presentes realizaciones deben considerarse a modo de ilustración, aunque pueden modificarse dentro del campo definido por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas, y la invención no debe limitarse a los detalles dados anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de prótesis de disco intervertebral comprendiendo al menos tres piezas, dicha piezas incluyendo una primera placa (1), una segunda placa (3) y al menos un núcleo (2) móvil en translación y rotación entre dichas placas (1, 3), produciendo unas superficies de soporte de carga (12, 15, 21, 23, 32) de dichas piezas una articulación de
5 dichas placas (1, 3) alrededor de dicho núcleo (2), comprendiendo además dicho dispositivo al menos un mecanismo de tope externo a dichas superficies de soporte de carga (12, 15, 21, 23, 32), limitando dicho mecanismo de detención el movimiento del núcleo, caracterizado por el hecho de que dicho mecanismo de detención incluye una lengua (6) que sobresale del núcleo (2), estando retenida dicha lengua (6) o bien en un alojamiento (162) delimitado por pilares (161) que sobresalen de la cara interna de una de dichas placas (1, 3), o bien estando
10 separada dicha lengua (6) en dos brazos por un rebaje (66), reteniendo dichos brazos un pilar (163) que sobresale de la cara interna de una de dichas placas (1, 3), estando definida la cara interna de una placa como la del lado del núcleo (2), dicho mecanismo de detención limitando de este modo dicha traslación y rotación del núcleo (2).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que las superficies de soporte de carga (21, 21a, 23) del núcleo (2), en contacto con la primera placa (1) y la segunda placa (3), presentan ejes de simetría (d21, d23, respectivamente) formando entre ellos un determinado ángulo (a2) que no es igual a cero, de manera que una presión (F) ejercida sobre las dos placas (1, 3) a lo largo de direcciones perpendiculares a sus superficies externas, induce un inclinación (a3) de estas placas entre sí.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que dicho mecanismo de detención limita los movimientos de rotación del núcleo (2) en relación a al menos la primera placa (1) y la segunda placa (3) por contacto entre dicha lengua (6) y el (los) pilar (es) (161, 163) soportándose entre sí mediante superficies de detención, estando hecho este soporte a lo largo de una dirección aproximadamente paralela a la normal de cada una de estas superficies de detención.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que el extremo de al menos uno de dicho (s) pilar (es) (161, 162, 163) presenta una sección mayor que su base, cooperando este aumento del pilar con la forma de la lengua (6) para limitar la elevación del núcleo (2) en relación a la placa (1, 3) que proporcionan este pilar.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que las dos placas tienen sus caras externas (10, 30) paralelas entre sí, las superficies de soporte de carga (12, 12a, 32) de al menos una de estas placas, cooperando con las superficies de soporte de carga (21, 21a, 23) del núcleo (2), presentan ejes de simetría (d21, d23) formando entre ellos un determinado ángulo (a4), de manera que una presión (F) ejercida sobre las dos placas (1, 3) a lo largo de direcciones perpendiculares a sus superficies externas, induce una inclinación (a5) de estas placas entre sí.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que las superficies de soporte de carga (12, 32) provistas por la cara interna de la primera placa (1) y la cara interna de la segunda placa (3) están cada una en contacto de manera complementaria con una superficie de soporte de carga (21, 23, respectivamente) del núcleo (2), y cada una presenta una forma, convexa y cóncava, respectivamente, o inversamente, presentando este propio núcleo un perímetro (20) aproximadamente cilíndrico a lo largo del eje de simetría de sus caras de contacto (21, 32).
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que la primera placa (1) y la segunda placa (3) son respectivamente una placa inferior y una placa superior de la prótesis y por el hecho de que la cara interna de la primera placa (1) presenta una superficie de soporte de carga (12a) cooperando con una superficie de soporte de carga (21a) de la cara inferior del núcleo (2), incluyendo dicho núcleo (2) en su superficie superior una superficie de soporte de carga convexa (23) en contacto de manera complementaria con una superficie de soporte de carga cóncava (32) de la cara interna de la segunda placa (3), la superficie de soporte de carga (12a) de la cara interna de la primera placa estando extendida de manera suficiente para permitir el movimiento del núcleo en relación a esta primera placa.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que se añade un bloque intermedio (5) en la cara interna de una de las placas (1, 3) y produce una articulación con la otra placa (3) alrededor del núcleo (2), presentando dicho núcleo (2) una superficie de soporte de carga cóncava (21) y una superficie de soporte de carga convexa (23) estando estas dos superficies de soporte de carga en contacto de una manera complementaria con una superficie de soporte de carga (52) del bloque (5) para una, y con una superficie de soporte de carga (32) de la cara interna de la placa (3) no incluyendo dicho bloque intermedio, para la otra.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que el eje de simetría (d52) del bloque (5) forma un ángulo determinado (a4) con un eje (d51) perpendicular a su superficie (51) de contacto de la placa (1) de manera que una presión (F) ejercida sobre las dos placas (1, 3) a lo largo de direcciones perpendiculares a sus caras externas, induce una inclinación (a5) de las placas entre sí.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que una de las superficies de soporte de carga (12, 52, 21, 23, 32), permitiendo la articulación, tiene una forma que constituye parte de una esfera.
- 5 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por el hecho de que las superficies de soporte de carga de las dos caras del núcleo (2) tienen formas que constituyen partes de una esfera, presentando la cara una superficie de soporte de carga cóncava (21) con un radio mayor que aquél de la cara que presenta una superficie de soporte de carga convexa (23).
- 10 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho de que cada una de las placas (1, 3) incluye en su cara externa una o más piezas salientes con una sección pequeña formando una anclaje óseo, empotrándose o impactando estas piezas salientes en la superficie de unos elementos óseos contiguos (V) bajo el efecto de la presión, una vez la prótesis está en posición entre dos vértebras o elementos óseos.
- 15 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho de que una o más de las piezas de la prótesis incluyen accidentes de forma, muescas (7) o perforaciones susceptibles de permitir que una herramienta facilite de nuevo la extracción de dicho prótesis.
- 20 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho de que las placas (1, 3) están compuestas de una aleación con base de acero inoxidable con cobalto- cromo y el núcleo (2) tiene una base de polietileno.

fig.1

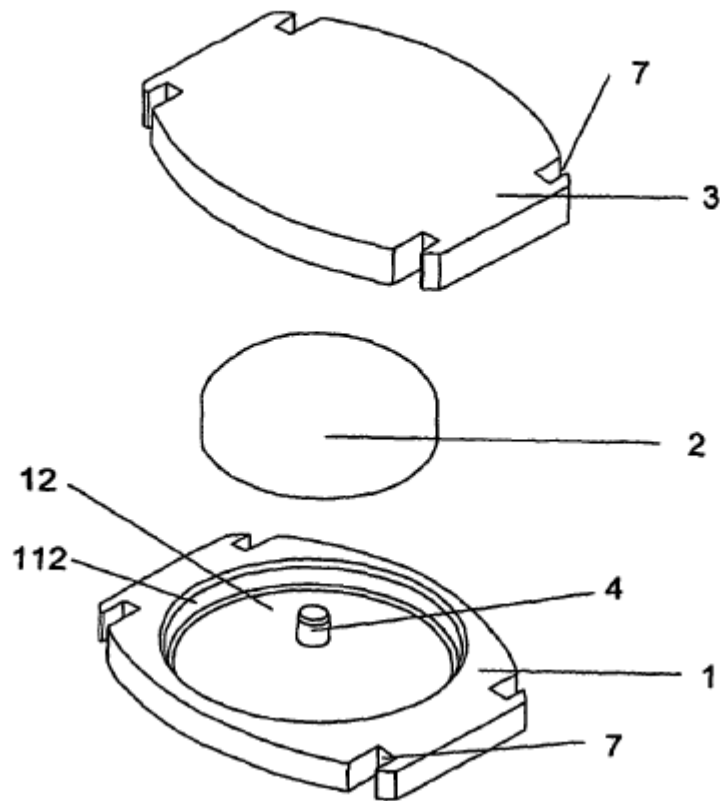


fig. 2

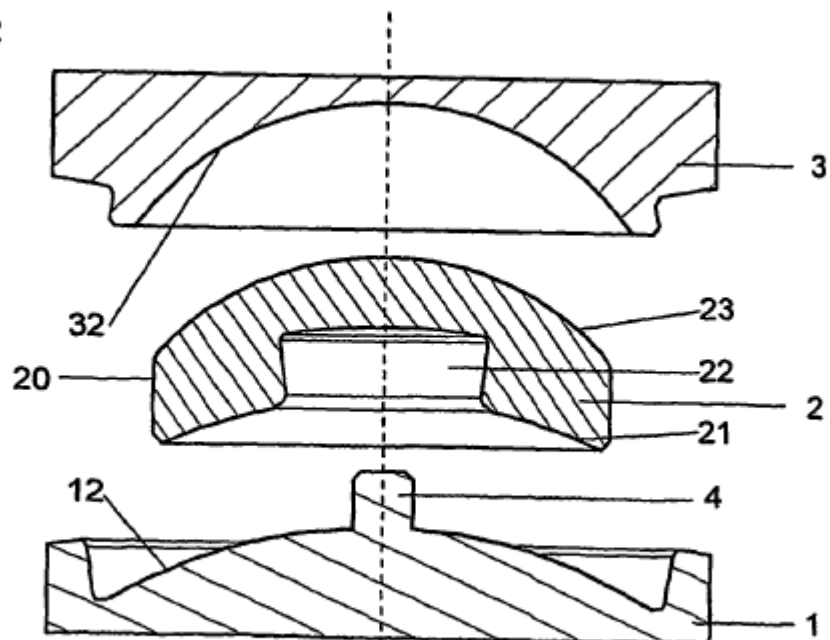


fig. 3

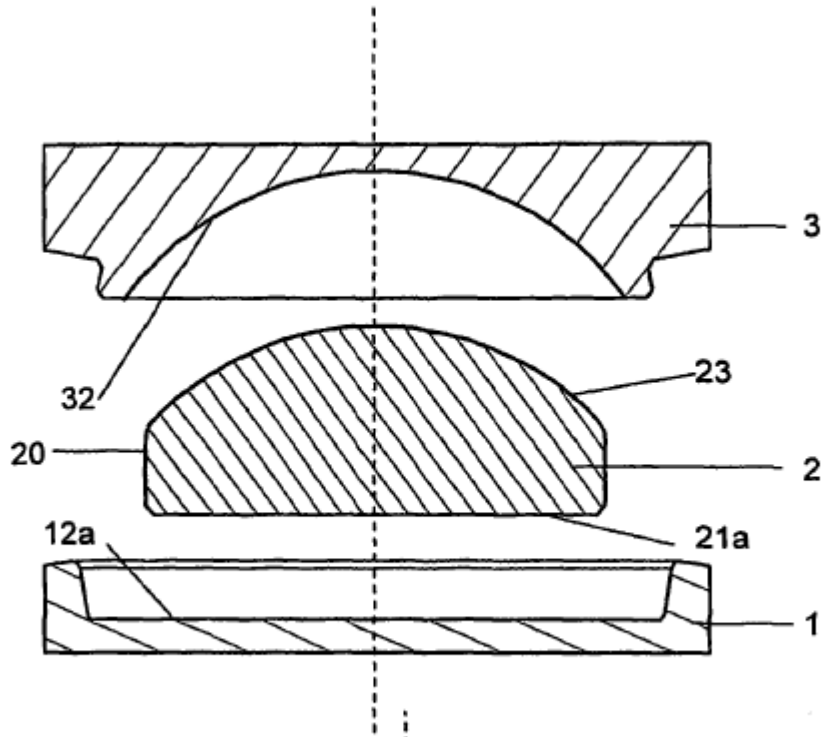
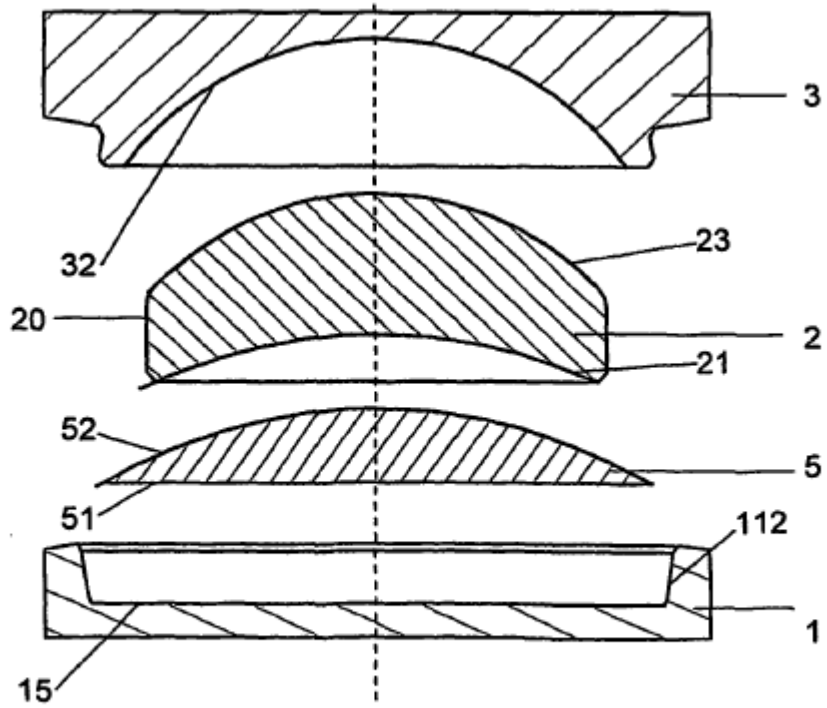


fig. 4



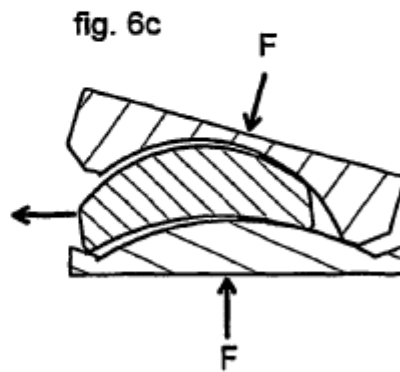
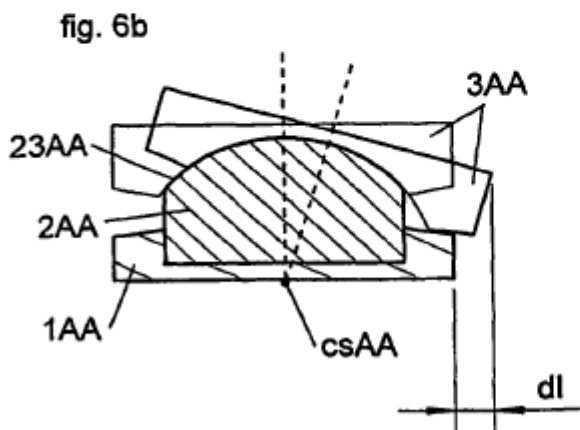
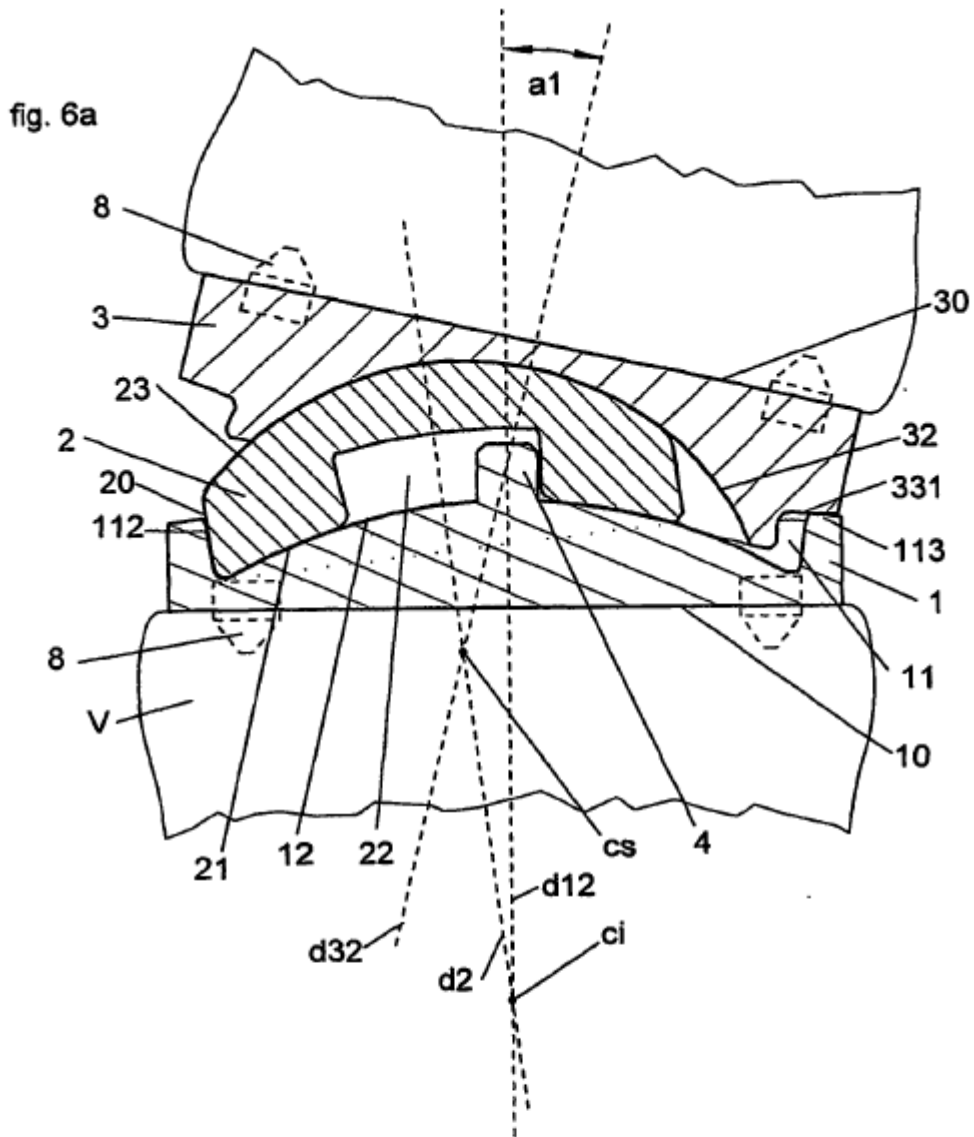


fig. 5

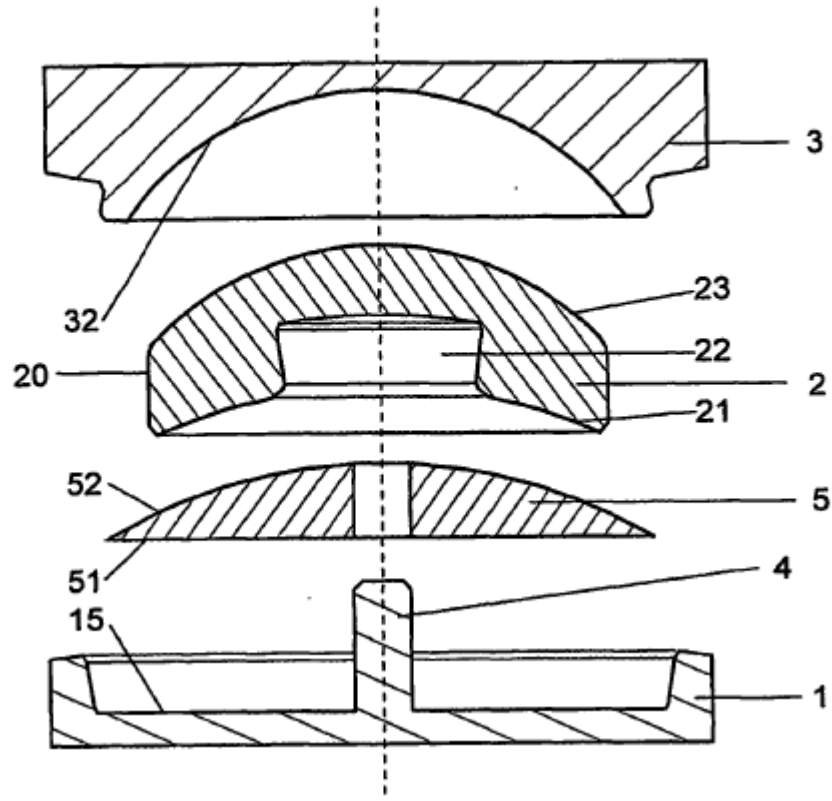
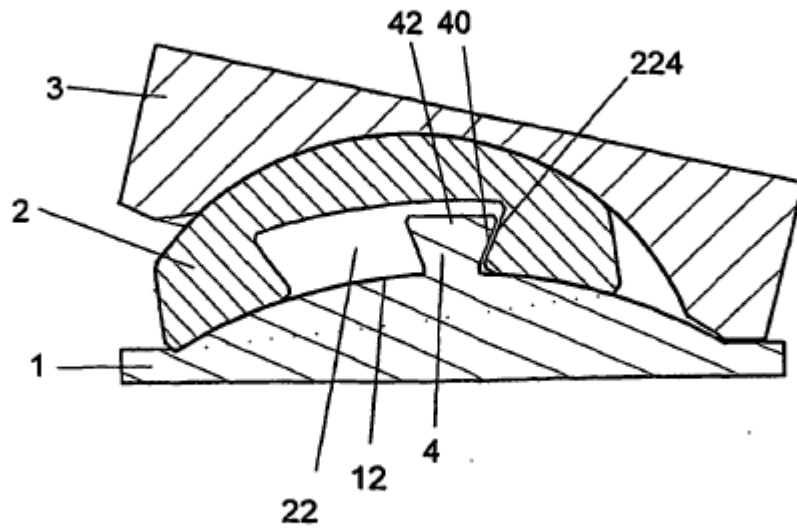


fig. 7



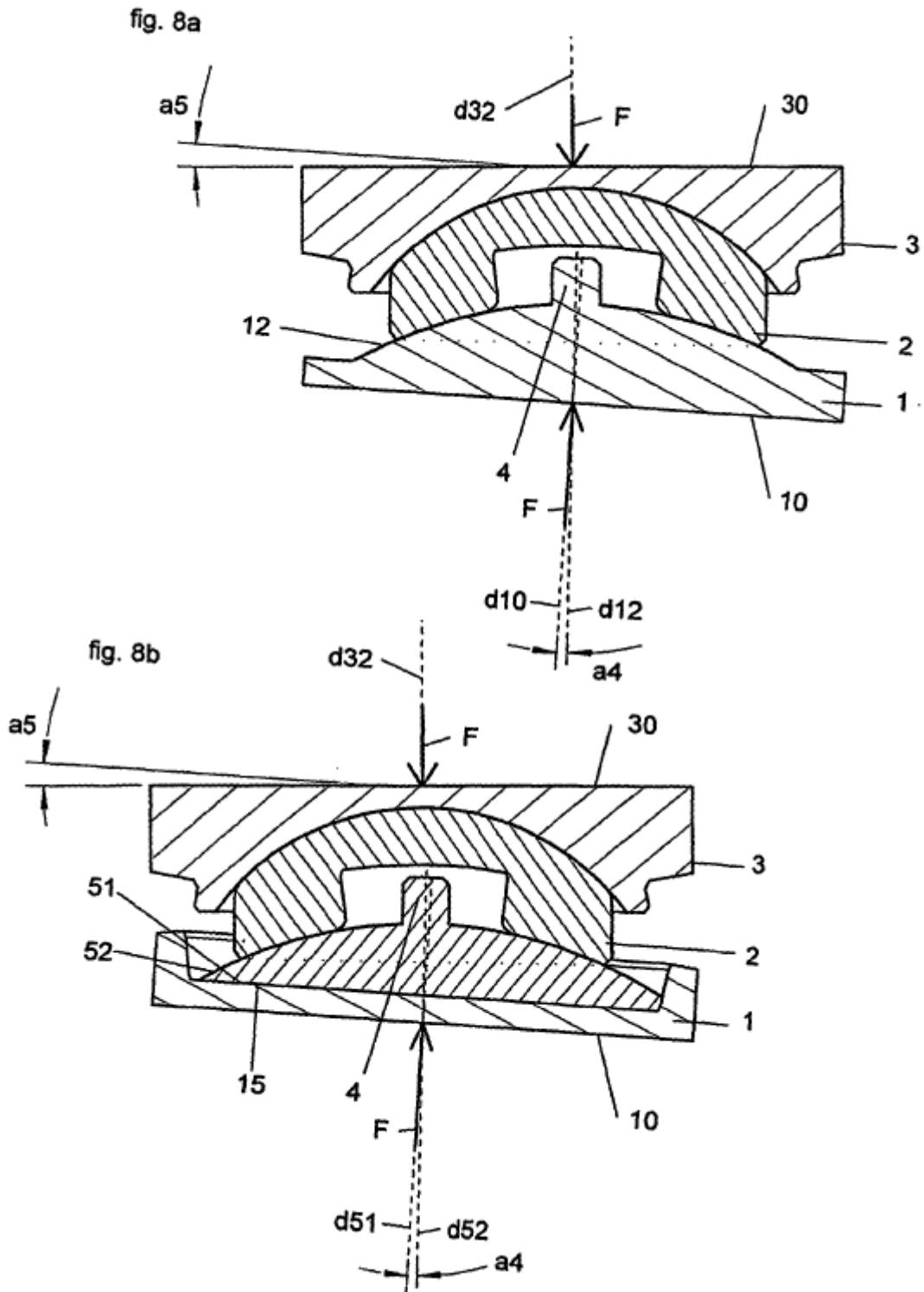


fig. 8c

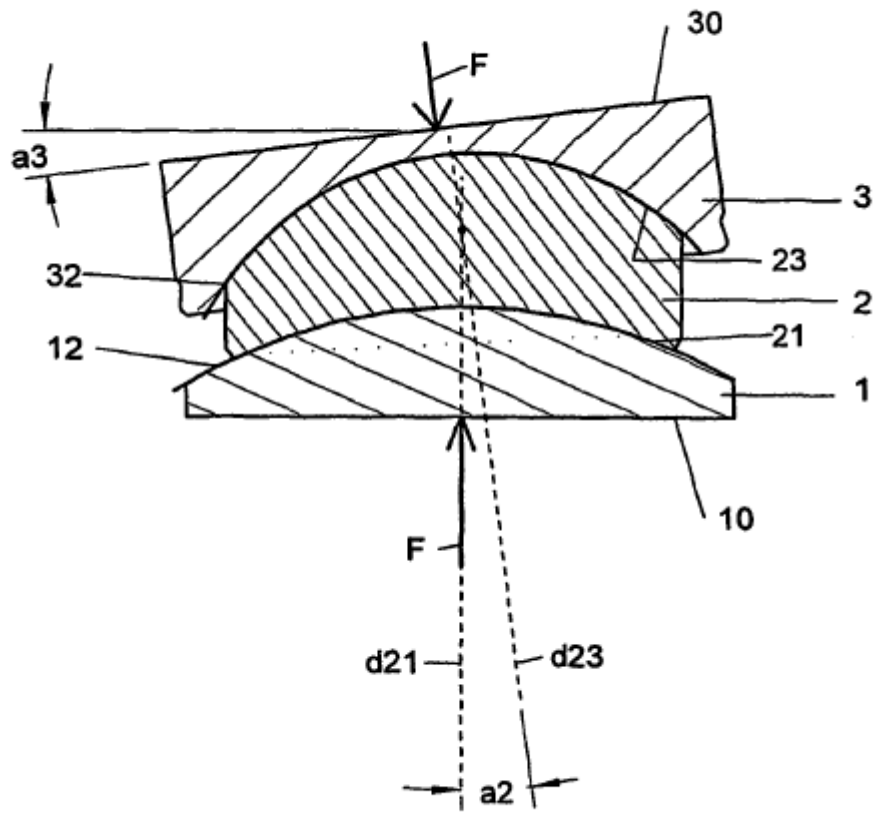


fig. 9a

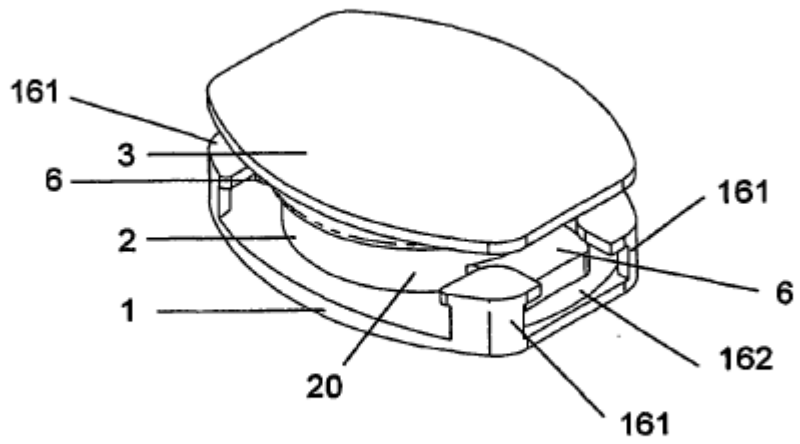
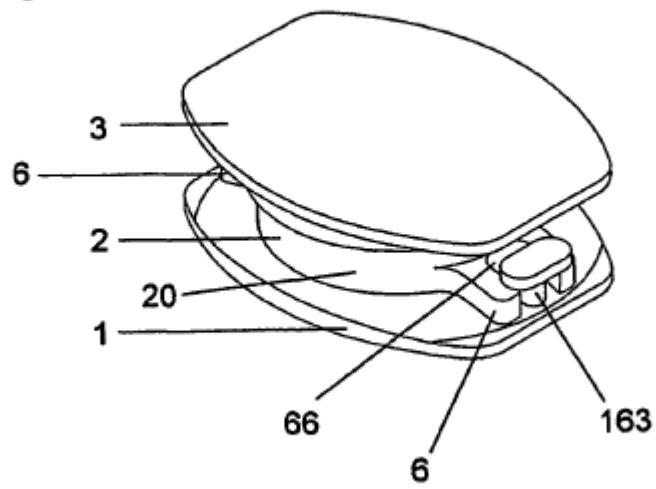
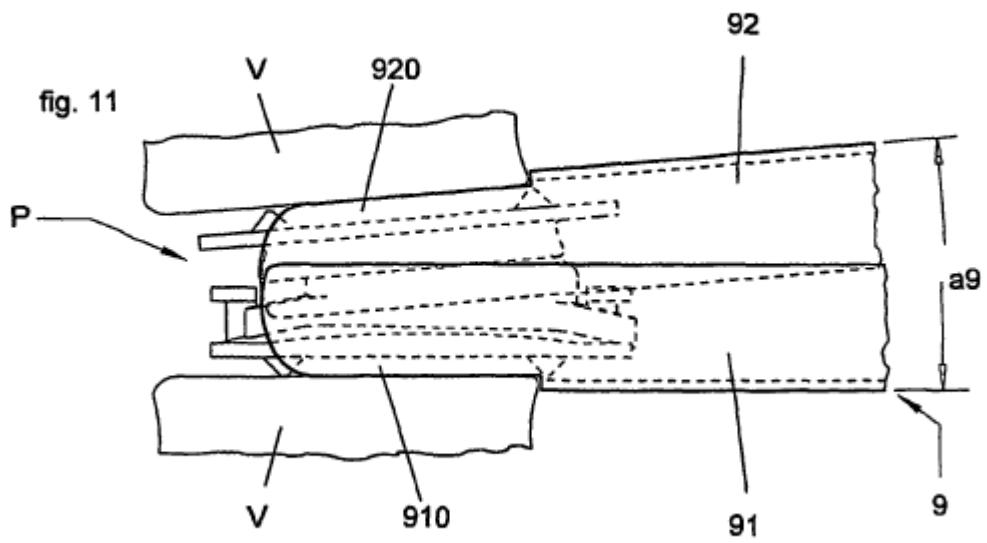
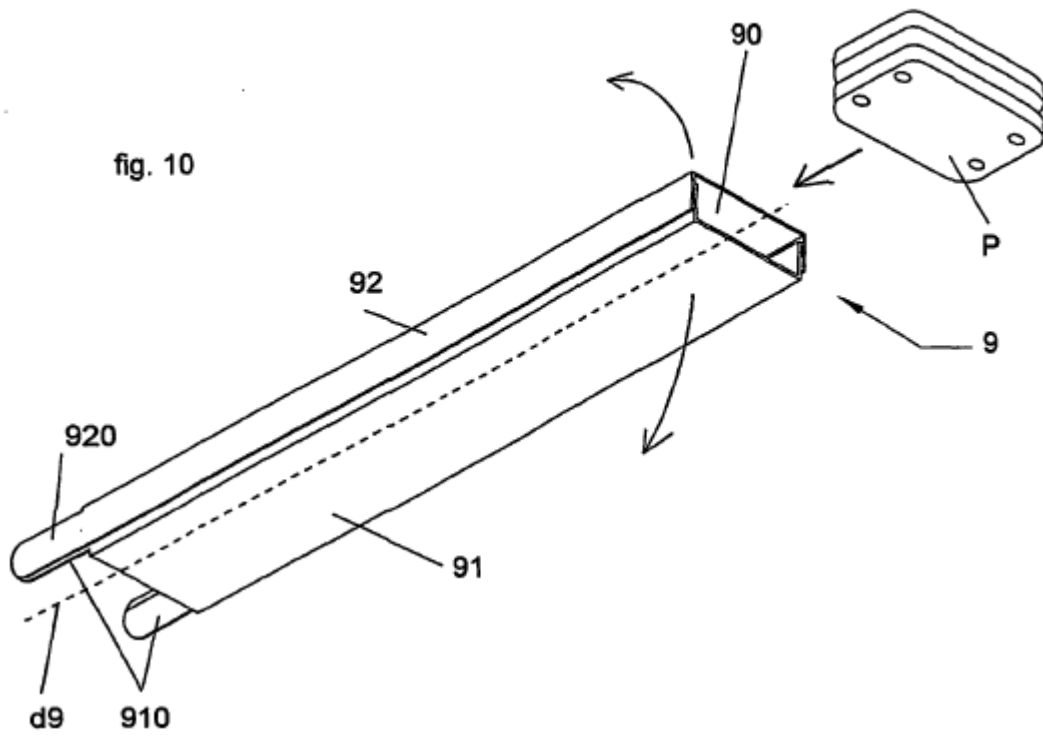


fig. 9b





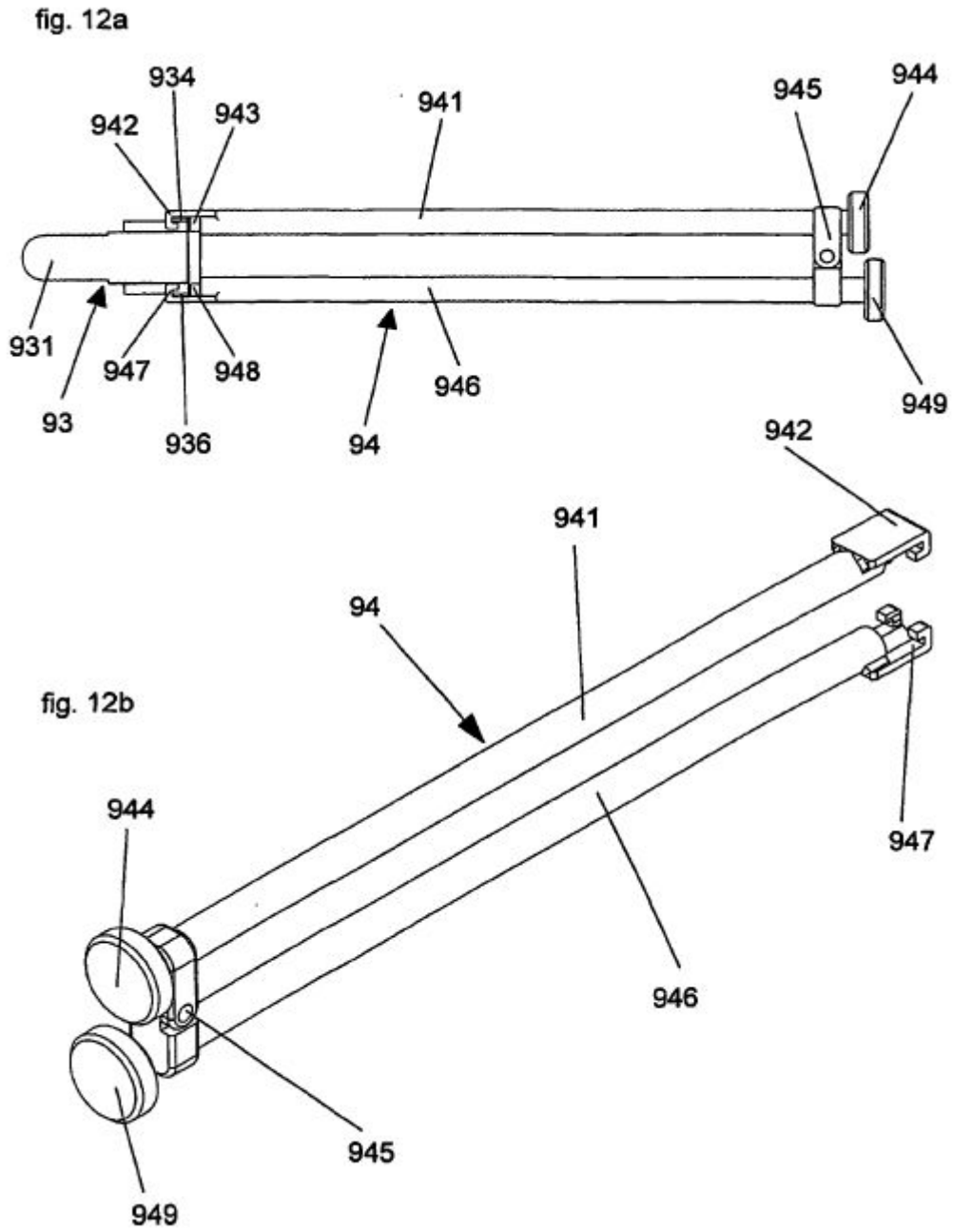


fig. 13

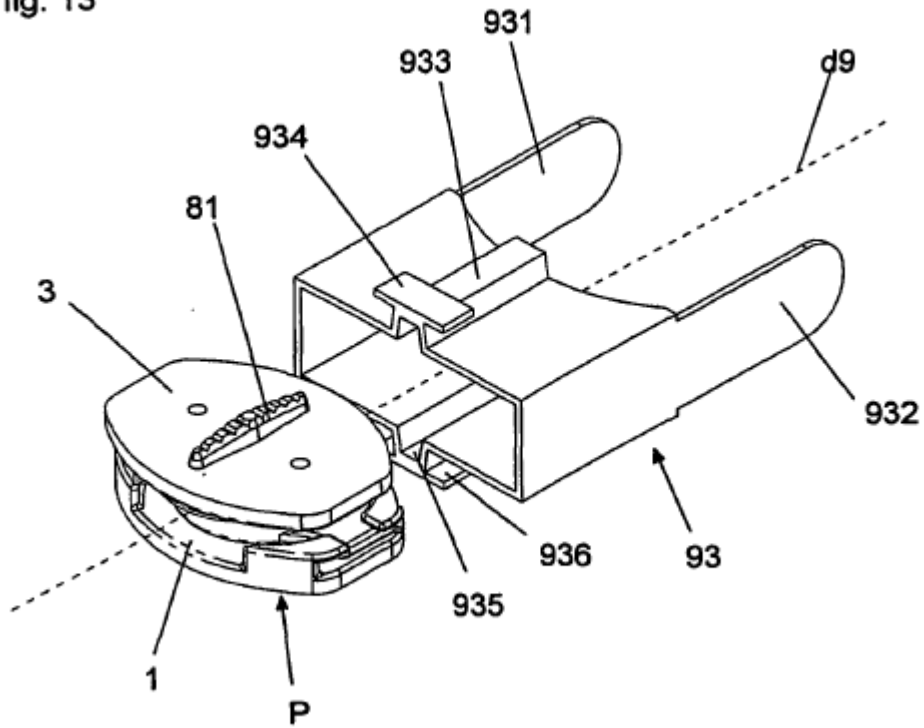


fig. 14

