

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 980**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07014709 .5**  
96 Fecha de presentación: **26.07.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2018832**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.01.2009**

54 Título: **PRÓTESIS DE DISCO INTERVERTEBRAL.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.02.2012**

73 Titular/es:  
**BIEDERMANN MOTECH GMBH  
BERTA-SUTTNER-STRASSE 23  
78054 VILLINGEN-SCHWENNINGEN, DE**

72 Inventor/es:  
**Biedermann, Lutz;  
Matthis, Wilfried y  
Harms, Jürgen**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

**ES 2 373 980 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

La invención se refiere a una prótesis de disco intervertebral según las características de la reivindicación 1.

5 Por ejemplo de la US 4.309.777 se conoce una prótesis de disco intervertebral que utiliza resortes metálicos dispuestos entre una placa base y una placa superior. Este disco intervertebral artificial comprende una parte de disco superior y una parte de disco inferior, con una pluralidad de resortes helicoidales que se extienden desde la parte de disco superior a la parte de disco inferior y que empujan de forma elástica las partes de disco en direcciones opuestas entre sí.

10 La US 6.770.094 B2 describe una prótesis de disco intervertebral que comprende un disco craneal y un disco caudal, los cuales se apoyan entre sí de forma elástica mediante la compresión de resortes. Los resortes consisten en una aleación metálica con memoria que presenta propiedades superelásticas a la temperatura corporal. En una realización, los resortes están formados por resortes laminados en forma de bandas, uno de cuyos extremos está montado en el disco superior y el otro en el disco inferior.

15 La US 7.201.776 B2 describe una sustitución de disco artificial (ADR) que incluye un par de componentes extremos de placa opuestos cada uno conectado a una de las vértebras superior e inferior, un componente amortiguador dispuesto entre ambos componentes extremos de placa y un material de relleno contenido en el interior del componente amortiguador. En una realización, el componente amortiguador es de tipo neumático cooperando con un cubo metálico en el centro del dispositivo que mantiene el aire, el fluido, el gel u otro material dentro del neumático.

20 Las prótesis de disco intervertebral disponibles en el mercado pueden tener uno o más inconvenientes, por ejemplo pueden carecer de amortiguación axial, de control de rotación, de restauración en todos los grados de libertad y tener una amplitud de movimiento (ROM) excesiva cuando se comparan con un disco natural.

La WO 2004/037131 A1 describe una prótesis de disco intervertebral según el preámbulo de la reivindicación 1.

Es el objeto de la invención proporcionar una prótesis de disco intervertebral que presente una amortiguación axial mejorada combinada con un control de rotación y un control de flexión/ extensión.

25 El objeto se resuelve mediante una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1. Otros desarrollos se describen en las reivindicaciones dependientes.

30 La prótesis de disco intervertebral según la invención mejora la amortiguación axial mediante resortes en forma de bucle cuya parte de bucle se desvía del eje central. Debido a que los resortes están conectados por sus extremos libres a la placa base y a la placa superior, respectivamente, se consigue un control rotacional. La amplitud de movimiento (ROM) en flexión/ extensión se reduce a aproximadamente  $\pm 5^\circ$ , lo cual protege las articulaciones circundantes, especialmente las articulaciones facetarias.

El tope extremo, preferentemente de material elastómero, limita y amortigua además el movimiento axial.

Los manguitos de protección flexibles evitan el crecimiento de vasos y tejidos en el espacio entre los resortes.

35 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto para el experto en la materia en la siguiente descripción de las realizaciones preferentes de la invención, que se muestran y describen a modo ilustrativo. Como se puede apreciar, la invención está abierta a otras realizaciones diferentes y sus detalles son susceptibles de modificación en diversos aspectos. En consecuencia, las figuras y la descripción deben considerarse ilustrativas y no restrictivas.

Fig. 1: vista en sección de la prótesis de disco intervertebral según una realización de la invención.

Fig. 2: vista lateral en perspectiva, parcialmente en sección, de la prótesis de disco intervertebral según la Fig. 1.

Fig. 3: vista despiezada en perspectiva de la prótesis de disco intervertebral.

40 Fig. 4: vista lateral en perspectiva de la prótesis de disco intervertebral.

Fig. 5: parte del disco intervertebral que se utiliza para asegurar los resortes en la placa superior.

45 Como se puede observar en las Figuras 1 a 4, la prótesis de disco intervertebral comprende una placa base 1 y una placa superior 2 opuesta a la placa base. La placa base 1 y la placa superior 2 tienen, cada una, una parte de placa 1a, 2a y una proyección cilíndrica central 1b, 2b. La placa base 1 y la placa superior 2 están dispuestas de manera que las proyecciones cilíndricas 1b, 2b están enfrentadas entre sí. Un eje central M se extiende a través del centro de las proyecciones 1b, 2b. Un taladro roscado 11 se extiende a través de la placa base 1 y la placa superior 2, siendo coaxial a las proyecciones cilíndricas 1b, 2b. Las partes de placa 1a, 2a tienen, en la realización que se muestra, forma circular, aunque pueden tener cualquier otra forma, en particular una forma adaptada al contorno de las placas extremas de las vértebras adyacentes. Las partes de placa 1a, 2a están ligeramente curvadas hacia afuera y cada parte de placa  
50 comprende una pluralidad de dientes 3 para el anclaje en las placas extremas de las vértebras adyacentes.

La placa base 1 y la placa superior 2 están hechas de un material biocompatible, tal como titanio o acero inoxidable o de un material plástico biocompatible tal como poliariletercetona (PEEK).

Una pluralidad de resortes 4 se colocan entre la placa base 1 y la placa superior 2. Como puede verse en particular en la Fig. 3, cada resorte 4 tiene la forma de una banda prácticamente plana similar a un resorte de láminas y comprende dos secciones extremas libres 5a, 5b y una sección curvada en forma de bucle 6 entre las secciones extremas libres 5a, 5b. En una realización preferente, los resortes son resortes de láminas.

Las secciones extremas 5a, 5b son secciones planas rectas, como se puede observar en particular en la Fig. 1. El ancho de la banda que forma el resorte 4 es tal que una pluralidad de resortes, por ejemplo seis, se pueden disponer en torno al eje central M dejando un espacio entre resortes adyacentes. El ancho w es más grande en la parte exterior de la sección en forma de bucle 6 y va disminuyendo hacia las secciones extremas 5a, 5b, como puede verse en la Fig. 3. La longitud l del resorte 4 medida desde las secciones extremas 5a, 5b hasta la parte más externa de la sección en forma de bucle 6 es tal que, cuando se monta el resorte, la sección en forma de bucle 6 se encuentra por completo entre las partes de placa 1a, 2a. El diámetro mayor d de la sección en forma de bucle 6 en dirección paralela al eje central M de la prótesis es tal que, en el estado montado que se muestra en las Fig. 1 y 2, existe una distancia entre el resorte 4 y la placa base 1 y la placa superior 2.

Los resortes 4 se pueden hacer de cualquier material biocompatible de alta flexibilidad. Por ejemplo, el resorte se puede hacer de un material con memoria de forma que presente superelasticidad, en particular de un metal con memoria de forma tal como una aleación de níquel y titanio. Un ejemplo concreto de esta aleación es nitinol.

Como se puede observar en las Figuras 1, 3 y 5, se proporcionan tornillos de montaje 7 para montar los resortes entre la placa base 1 y la placa superior 2. Cada tornillo de montaje 7 comprende una sección de tornillo roscada 8 y un receptáculo 9 en su extremo libre para el acoplamiento de una herramienta de atornillar. Opuesto al extremo libre, el tornillo de montaje 7 comprende una parte en forma de disco 10 cuyo diámetro se corresponde con el diámetro de la proyección cilíndrica 1b, 2b. Cada sección de tornillo 8 se acopla en el taladro roscado coaxial 11 que se extiende a través de la placa base 1 y su proyección cilíndrica 1b y a través de la placa superior 2 y su proyección cilíndrica 2b, respectivamente. La longitud de la sección de tornillo es tal que cuando los tornillos de montaje 7 se conectan a la placa base 1 y a la placa superior 2, respectivamente, y el resorte 4 se asegura mediante la parte en forma de disco 10 y la proyección cilíndrica 1b, 2b, el receptáculo 9 se puede acoplar a la herramienta de atornillar. Los tornillos de montaje 7 están hechos de un material biocompatible al igual que la placa base y la placa superior.

Entre las partes en forma de disco 10 de los tornillos de montaje 7 se proporciona un elemento amortiguador 12. Preferentemente, el elemento amortiguador está configurado como un disco y, en especial, se fabrica de un material elastómero tal como policarbonato-uretano (PCU). El grosor del disco se selecciona de manera que llene el espacio entre los tornillos de montaje 7. El material se selecciona de forma que se puede lograr el efecto de amortiguación deseado.

Como se puede observar en las Figuras 1 a 4, se proporciona un manguito de protección 13 que rodea los resortes 4 de forma circunferencial y se extiende desde la placa base 1 hasta la placa superior 2. En dirección radial, el manguito 13 rodea parcialmente las secciones en forma de bucle 6 de los resortes 4. Por tanto, las secciones en forma de bucle 6 no están en contacto directo con las partes de placa 1a, 2a de la placa base 1 y la placa superior 2. Esto permite una amortiguación axial adicional. El manguito de protección 13 está hecho de un material flexible, en particular de un material elastómero tal como policarbonato-uretano (PCU).

La prótesis de disco intervertebral está pre-montada de manera que los resortes 4 se aseguran entre las partes en forma de disco 10 de los tornillos de montaje 7 y las proyecciones cilíndricas 1b, 2b de la placa base 1 y la placa superior 2, respectivamente. El elemento amortiguador 12 se puede fijar al extremo libre de la parte en forma de disco 10 de los tornillos de montaje, por ejemplo mediante encolado. Cuando se aseguran todos los resortes, se monta el manguito de protección.

En uso, la prótesis de disco intervertebral se inserta entre dos vértebras adyacentes para reemplazar un disco intervertebral. Los dientes 3 de la superficie exterior de la placa base y la placa superior se acoplan en las placas extremas de las vértebras adyacentes. Durante la flexión y la extensión de la columna vertebral, se ejerce o se alivia la presión de uno o más resortes con el fin de comprimirse o extenderse. Al mismo tiempo, el elemento amortiguador 12 amortigua el movimiento puramente axial. Los resortes 4 también proporcionan un control de la rotación, ya que se fijan las secciones extremas 5a, 5b, lo que hace que las secciones en forma de bucle 6 giren hasta cierto punto cuando se produce un movimiento de torsión entre sí de la placa base y la placa superior.

La elasticidad de los resortes y la forma de éstos limitan la amplitud de movimiento (ROM) de flexión/extensión a aproximadamente  $\pm 5^\circ$  para proteger las estructuras vecinas, por ejemplo las articulaciones y los ligamentos, de una sobrecarga. La amortiguación axial sustancial, que es similar a la de un disco natural, limita las fuerzas de compresión axial al rango fisiológico y permite la interacción elástica del disco artificial y las articulaciones facetarias ("facetas de bloqueo").

Son posibles modificaciones. La forma de la placa base y de la placa superior se puede adaptar para que se ajusten más anatómicamente a las placas extremas de las vértebras. Por tanto, éstas pueden tener forma de riñón o una forma

ovalada o cualquier otra forma. Los dientes pueden tener cualquier forma diferente a la que se muestra. Por ejemplo, los dientes pueden ser picos o pueden tener forma asimétrica. Además, la superficie exterior de la placa base 1 y de la placa superior 2 puede ser rugosa o estar recubierta para mejorar el crecimiento en las placas extremas.

5 Los resortes se pueden montar atornillándolos directamente en la proyección 1b, 2b de la placa base 1 o de la placa superior 2, en lugar de asegurarlos.

El elemento amortiguador 12 se puede realizar de otra manera, por ejemplo mediante una almohadilla de hidrogel o con otros tipos de resortes, tales como resortes helicoidales o resortes de disco.

El elemento amortiguador 12 también se puede omitir, aunque en este caso se reduce la ventaja de la amortiguación axial. Además, el manguito de protección se puede omitir.

**REIVINDICACIONES**

1. Prótesis de disco intervertebral que comprende  
una placa base (1),  
una placa superior (2), un eje central (M) que se extiende a través del centro de la placa base y la placa superior,  
5 al menos dos resortes (4) dispuestos entre la placa base y la placa superior, teniendo cada uno de los resortes una sección en forma de bucle (6) y dos extremos libres (5a, 5b), donde  
uno de los extremos libres (5a) de cada resorte se conecta a la placa base y el otro de los extremos libres se conecta a la placa superior,  
10 caracterizado porque la sección en forma de bucle se desvía del eje central y porque se proporcionan una pluralidad de resortes en forma de bucle (4) en disposición circular alrededor del eje central (M), siendo los resortes adyacentes entre sí en una dirección circunferencial de dicha disposición circular con un espacio entre resortes (4) adyacentes.
2. Prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, caracterizada porque el resorte (4) es prácticamente una banda plana.
3. Prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1 ó 2 caracterizada porque se proporciona un dispositivo de sujeción (7) que sujeta las secciones de extremos libres (5a, 5b) a la placa base (1) y a la placa superior (2)  
15
4. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la placa base (1) y la placa superior (2) tienen ambas una proyección (1b, 2b) coaxial con el eje central, estando las proyecciones orientadas una hacia la otra.
5. Prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 4, caracterizada porque las secciones extremas (5a, 5b)  
20 de los resortes se sujetan en las proyecciones (1b, 2b).
6. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque entre la placa base y la placa superior se dispone un elemento de sujeción (12), siendo el elemento de sujeción preferentemente un elastómero.
7. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque los resortes (4)  
25 están hechos de un material que presenta superelasticidad, preferentemente de una aleación con memoria de forma tal como níquel-titanio.
8. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque entre la placa base y la placa superior se dispone un manguito de protección flexible (13).
9. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque los lados de la  
30 placa base y la placa superior opuestos a los resortes (4) comprenden una estructura de acoplamiento (3) para acoplarse a una placa extrema adyacente de una vértebra.
10. Prótesis de disco intervertebral según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque los extremos libres son adyacentes a la sección en forma de bucle.

Fig. 1

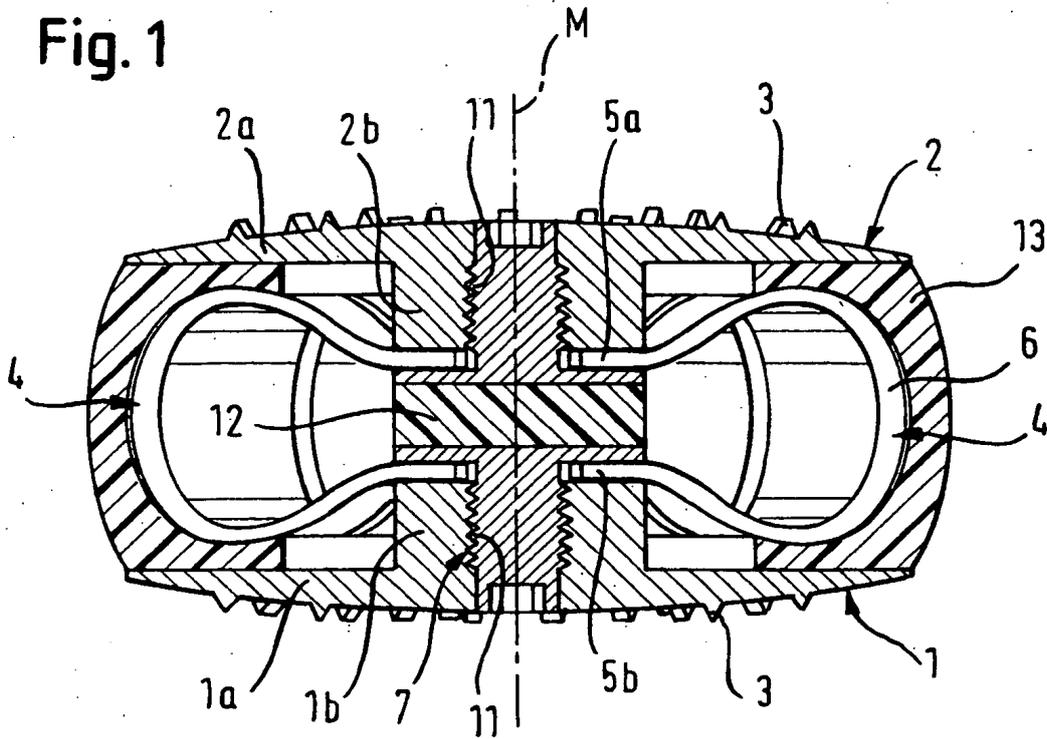


Fig. 2

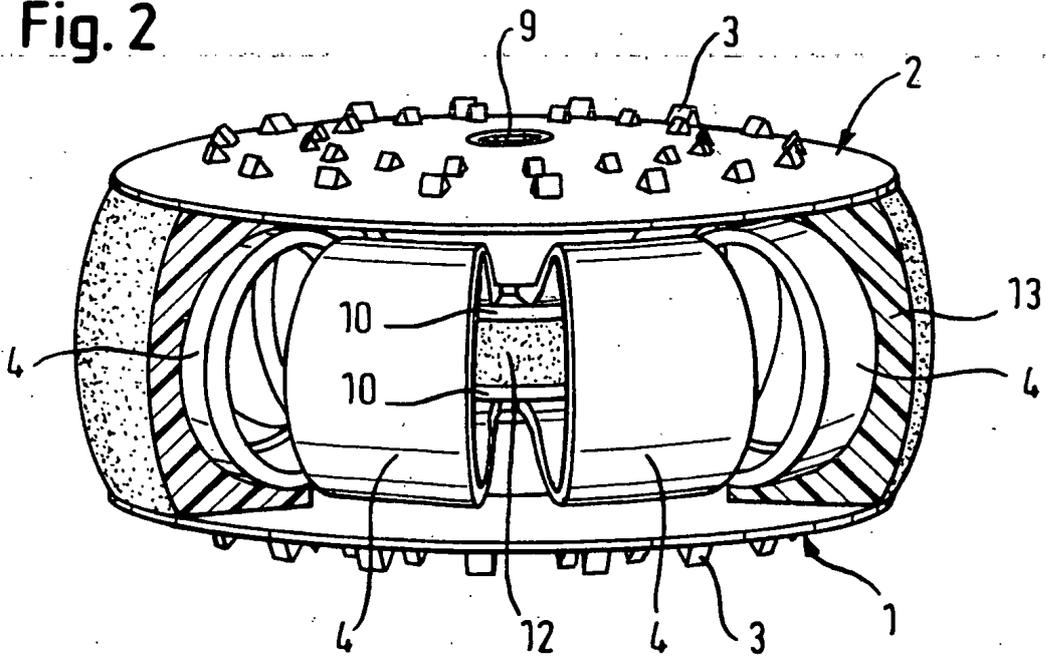


Fig. 3

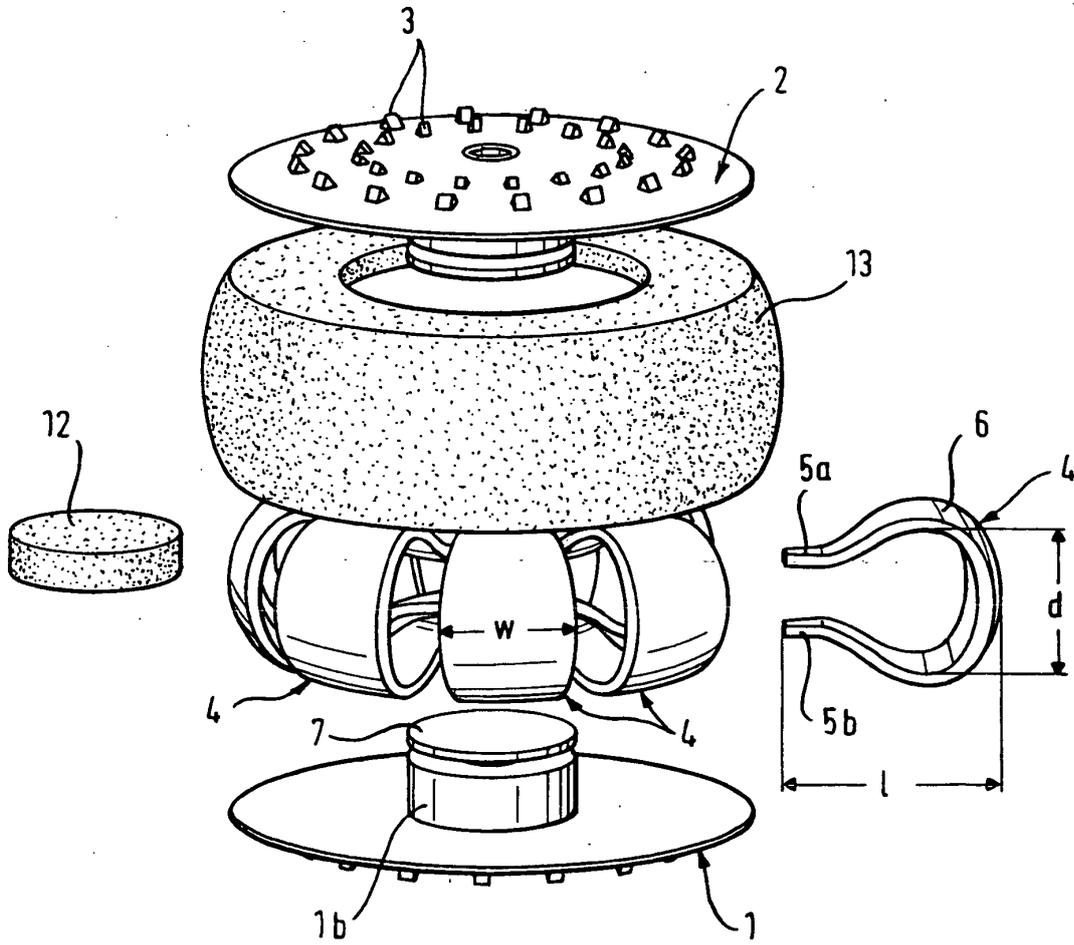


Fig. 4

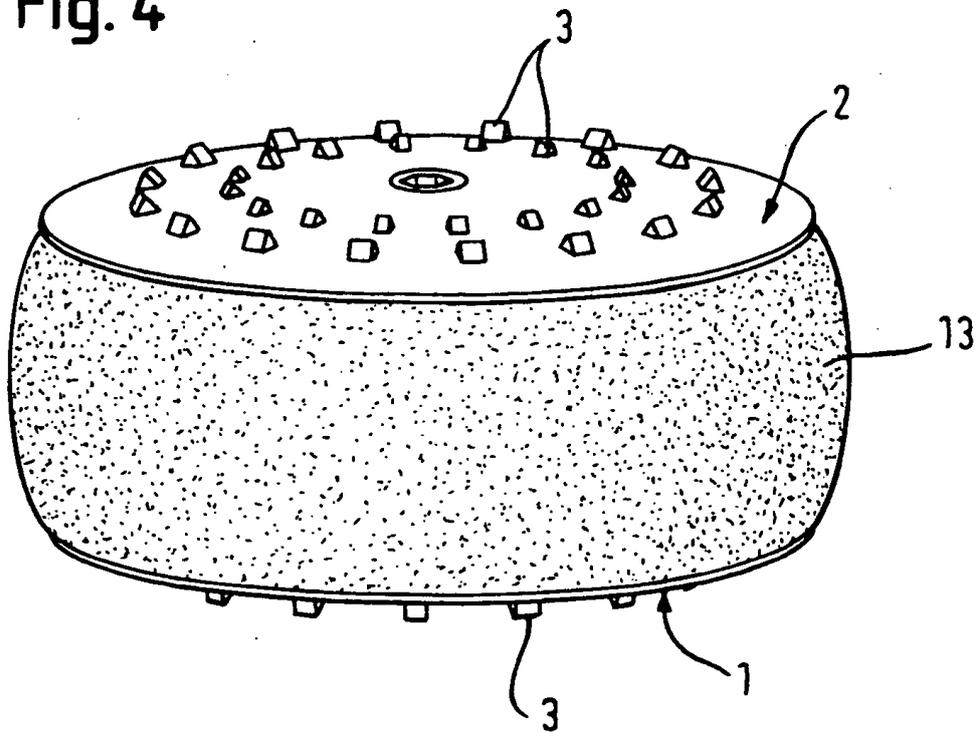


Fig. 5

