

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 525**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06718673 .4**

96 Fecha de presentación: **19.01.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1841387**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.10.2007**

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

30 Prioridad:
19.01.2005 US 644527 P
24.06.2005 US 693430 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2012

73 Titular/es:
NEXGEN SPINE, INC.
9 WHIPPANY ROAD, SUITE 11
WHIPPANY, NJ 07981, US

72 Inventor/es:
LEE, Casey;
MAKRIS, George y
CLEMOW, Alastair

74 Agente/Representante:
Rizzo, Sergio

ES 2 379 525 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 elastomérico.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Ámbito de la invención

5 **[0001]** La presente invención hace referencia a prótesis de disco intervertebral y más específicamente a prótesis de disco intervertebral que tienen placas terminales rígidas y un núcleo elastomérico.

Técnica precedente

10 **[0002]** El dolor en la zona lumbar o lumbalgia es una condición patológica muy común, que afecta aproximadamente al 80% de la población general en algún momento de su vida. Aunque la mayoría de los pacientes experimenta los síntomas dolorosos sólo de manera ocasional y se recupera completamente, aproximadamente un 10% de estos pacientes llegan a sufrir lumbalgia crónica e incapacitante a pesar de recibir diversos tratamientos médicos.

15 **[0003]** La causa más común de la lumbalgia crónica incapacitante es la degeneración de uno o más de los discos intervertebrales que están situados entre las vértebras de la columna y permiten los distintos movimientos naturales de la columna vertebral. Dicha enfermedad degenerativa del disco (EDD) puede llegar a ser intratable con tratamientos no quirúrgicos y tiene que tratarse mediante intervención quirúrgica. La fusión espinal ha sido tradicionalmente y por lo general un método de tratamiento efectivo contra la lumbalgia crónica incapacitante que no responde a tratamientos no quirúrgicos. Más recientemente, se han desarrollado tratamientos alternativos que implican la sustitución del disco entero o su núcleo para tratar el dolor discogénico.

20 **[0004]** La primera generación de prótesis para la sustitución de los discos intervertebrales degenerados ha incorporado generalmente superficies deslizantes entre sí de materiales relativamente duros para asegurar el movimiento intervertebral necesario en flexión, extensión, flexión lateral y torsión. Aunque se ha descubierto que dichas prótesis han resultado eficaces, se han buscado mejoras en la amortiguación del impacto y la reproducción del movimiento natural del disco intervertebral intacto.

25 **[0005]** Consiguientemente, las prótesis desarrolladas posteriormente han incorporado miembros elastoméricos para asegurar el movimiento y la amortiguación del impacto necesarios. Tales prótesis incluyen típicamente placas terminales relativamente duras para entrar en contacto con las placas terminales de vértebras adyacentes y fijar la prótesis a las mismas, junto con un núcleo de disco elastomérico, situado entre las placas terminales duras y fijado a las mismas.

30 **[0006]** Sin embargo, en los diseños convencionales de tales prótesis de disco intervertebral, los miembros que están en contacto con el hueso, es decir, las placas terminales rígidas, tienen típicamente una forma y un tamaño en un plano horizontal que se ajusta a la forma y tamaño de la placa terminal vertebral, y el elemento elastomérico, situado entre las placas terminales de la prótesis, también tiene típicamente una forma y tamaño similar. Cuando dicha prótesis es sometida a tensiones inducidas al doblar la columna vertebral, por ejemplo, la flexión, el material elastomérico en la periferia de la prótesis puede ser comprimido entre las placas terminales duras y esto puede provocar que sobresalga hacia fuera. Dicha deformación del componente elastomérico en la flexión repetida puede provocar el fallo eventual de la prótesis. En algunas prótesis conocidas, la periferia exterior del núcleo elastomérico cuenta con una concavidad en la pared lateral para reducir la tensión de fijación en la región periférica en la que el elastómero conecta con las placas terminales rígidas, p.ej., de metal. Sin embargo, incluso una estructura así puede estar sujeta a un fallo eventual.

[0007] La presente invención ha sido concebida a la vista de los antecedentes arriba expuestos.

[0008] También se conocen otras disposiciones de la técnica precedente, como las siguientes:

40 La publicación de la solicitud de patente francesa número 2784291, de Cochet revela una prótesis de disco intervertebral que comprende dos placas terminales, un núcleo, y miembros de conexión fijados a las respectivas placas y al núcleo, en el que se proporciona a los miembros de conexión unos pasillos tubulares con un perfil específico.

45 La solicitud de patente internacional publicada número WO 03/090650, de Blackstone Medical, Inc., revela un ensamblaje de disco artificial compuesto por una primera y una segunda placa de anclaje entre las que se coloca una columna formada por ePTFE e incluye un relleno de la columna formado por un elastómero. Las placas de anclaje pueden incluir un mecanismo, p.ej., un tornillo roscado para sujetar la placa de anclaje al cuerpo vertebral.

50 La solicitud de patente europea publicada número EP-A-0 642 775, del Commissariat a L'energie Atomique, revela una prótesis preformada destinada a reemplazar un disco intervertebral dañado que comprende dos mitades de carcasas (9,10) fijadas rígidamente a las vértebras adyacentes y conectadas por un amortiguador de la compresión (11) que comprende una pluralidad de capas de materiales con distintas compresibilidades.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 [0009] Según la invención, se proporciona una prótesis intervertebral como la definida en la reivindicación 1. Generalmente, tiene unas placas terminales rígidas para su fijación a la vértebra superior e inferior de un segmento de movimiento espinal y un núcleo elastomérico sujeto entre las placas terminales en el que al menos una dimensión antero-posterior de la superficie de contacto entre el núcleo y al menos una de las placas terminales es menor que la dimensión antero-posterior de la placa terminal. La dimensión lateral de la superficie de contacto entre el núcleo y al menos una de las placas terminales puede ser también menor que la dimensión lateral de la placa terminal.

10 [0010] Por consiguiente, es un objetivo de la presente invención facilitar una prótesis de disco intervertebral que cuenta con placas terminales rígidas y un núcleo elastomérico.

[0011] Otro objetivo es proporcionar dicha prótesis de disco intervertebral en la que se reduzca la tensión entre el núcleo elastomérico y las placas terminales rígidas.

[0012] Otro objetivo es proporcionar una prótesis de disco intervertebral que sea menos propensa al fallo en su uso.

15 [0013] Otro objetivo es proporcionar una prótesis de disco intervertebral en la que la resistencia a los movimientos en flexión-extensión, flexión lateral, y torsión pueda ser fácilmente controlada.

20 [0014] Según uno de sus principales aspectos, la presente invención proporciona una prótesis de disco intervertebral para su implante entre vértebras adyacentes en un segmento de movimiento espinal. La prótesis comprende una placa terminal rígida superior de la prótesis para fijarse a una vértebra superior adyacente, y con una periferia, una dimensión antero-posterior, y una dimensión transversal; una placa terminal de la prótesis rígida inferior para fijarse a una vértebra inferior adyacente, y con una periferia, una dimensión antero posterior, y una dimensión transversal; y una estructura de núcleo elastomérico situada entre las placas terminales de la prótesis y sujeta a las mismas. La estructura de núcleo elastomérico incluye al menos un miembro de núcleo y tiene un área transversal total en un plano horizontal y una dureza de durómetro suficiente para proporcionar suficiente fuerza compresora para soportar cargas axiales fisiológicas.

25 [0015] Según la invención, la estructura de núcleo elastomérico tiene al menos una dimensión antero posterior media, lo suficientemente menor que la dimensión antero posterior de al menos una de las placas terminales superior o inferior de la prótesis, de manera que el núcleo de elastómero no sobresalga más allá de la periferia de una de las placas terminales de la prótesis durante la flexión y extensión normal del segmento de movimiento espinal.

[0016] Según un rasgo preferido, el miembro del núcleo tiene una dimensión antero posterior no superior de tres veces la dimensión de la altura axial del miembro del núcleo.

30 [0017] Según otro rasgo preferido, el miembro del núcleo tiene al menos una dimensión antero-posterior media no superior a tres veces la dimensión de la altura axial de dicho miembro del núcleo.

[0018] Según otro rasgo preferido, el miembro del núcleo tiene una dimensión antero posterior mínima en un plano horizontal situado axialmente entre las placas terminales, siendo la dimensión antero posterior mínima no superior a tres veces la dimensión de la altura axial de dicho miembro del núcleo.

35 [0019] Según otro rasgo preferido, el núcleo elastomérico incluye un primer miembro de núcleo elastomérico y un segundo miembro de núcleo elastomérico situado fuera de la periferia exterior del primer miembro del núcleo elastomérico, teniendo el primer miembro de núcleo elastomérico una dureza de durómetro superior a dicho segundo miembro de núcleo elastomérico.

40 [0020] Se desprenderán otros objetivos, aspectos y ventajas de la invención de la descripción de la invención que aparece a continuación.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0021] La Figura 1 corresponde a una vista lateral esquemática de un disco intervertebral de la técnica precedente instalado entre los cuerpos vertebrales adyacentes mostrando una vista transversal del plano sagital medio de la prótesis.

45 [0022] La Figura 2 corresponde a una vista lateral esquemática de otro tipo de disco intervertebral de la técnica precedente instalado entre dos cuerpos vertebrales adyacentes mostrando una vista transversal del plano sagital medio de la prótesis.

[0023] La Figura 3 corresponde a una vista en sección sagital de un modo de realización de la invención.

50 [0024] La Figura 4 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de un modo de realización de la invención.

[0025] La Figura 5 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que tiene una sección transversal generalmente elíptica.

[0026] La Figura 6a corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que tiene una sección transversal generalmente en forma de cáscara de cacahuete situada generalmente en el centro en una dimensión antero posterior de la prótesis.

[0027] La Figura 6b corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que tiene una sección transversal generalmente en forma de cáscara de cacahuete como el mostrado en la Figura 6a, situado algo más posteriormente en la dimensión antero posterior de la prótesis.

[0028] La Figura 7 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que tiene una sección transversal generalmente circular.

[0029] La Figura 8 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que comprende dos elementos elastoméricos situados lateralmente de forma simétrica con respecto al plano sagital medio.

[0030] La Figura 9 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un elemento elastomérico central que tiene una sección transversal generalmente elíptica y una dureza de durómetro relativamente alta rodeado por un elemento elastomérico periférico que tiene una dureza de durómetro algo más suave.

[0031] La Figura 10 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un elemento elastomérico central que tiene generalmente una sección transversal con forma de cáscara de cacahuete y que tiene una dureza de durómetro relativamente alta rodeado por un elemento elastomérico periférico que tiene una dureza de durómetro algo más suave.

[0032] La Figura 11 corresponde a una sección horizontal tomada de un plano central del núcleo elastomérico de otro modo de realización de la invención, mostrando un núcleo elastomérico que comprende dos elementos elastoméricos situados lateralmente de forma simétrica con respecto al plano sagital medio y que tiene una dureza de durómetro relativamente alta rodeado por un elemento elastomérico periférico que tiene una dureza de durómetro algo más suave.

[0033] La Figura 12 corresponde a una vista transversal del plano sagital medio de la prótesis de la invención implantado entre dos vértebras de un segmento de movimiento espinal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION Y MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

[0034] La presente invención proporciona una prótesis intervertebral que utiliza materiales elastoméricos flexibles encerrados entre componentes de placas terminales duras, típicamente metálicas, para garantizar las propiedades mecánicas que puedan sustituir de forma adecuada las propiedades de un disco intervertebral natural. La prótesis intervertebral de la invención puede configurarse con grados de libertad adecuados para controlar el movimiento de un segmento de movimiento espinal en flexión-extensión, flexión lateral, y torsión al implantarse para sustituir un disco espinal dañado o degenerado en una columna vertebral de un paciente humano. La invención se explicará y analizará en relación con los dibujos adjuntos.

[0035] Las Figuras 1 y 2 son vistas parciales de la sección sagital de los ejemplos ilustrativos de la técnica precedente en los que, como se representa en la Figura 1, un solo núcleo elastomérico 100 se extiende hasta la periferia de las placas terminales duras 101 y 102, y en la Figura 2 se utiliza un núcleo elastomérico de múltiples durezas de durómetro 200, con el elastómero más duro o reforzado 201 situado en la periferia del elastómero más blando 202. En ambos casos, el elastómero de las regiones periféricas es altamente comprimido cuando el segmento de movimiento espinal se mueve en flexión-extensión y en flexión lateral. Dichas prótesis, cuando se ejercitan con dicha compresión repetida, han demostrado que presentan fallos debido al abultamiento o pinzamiento de las placas terminales 101 y 102 sobre el elastómero abultado. Puesto que las periferias del núcleo elastomérico y de las placas terminales duras coinciden, los centroides del área de los respectivos componentes en los planos horizontales coincidirán con una línea 103.

[0036] La Figura 3 ilustra una configuración típica de los elementos de un modo de realización preferido de la invención. El modo de realización preferido se ilustra como una sección del plano sagital (plano vertical medio) con la prótesis de disco intervertebral elastomérico 300 implantada entre los cuerpos vertebrales adyacentes 301 y 302. La prótesis de disco 300 comprende una placa rígida superior o primera 303, una placa rígida inferior o segunda 304, y un núcleo elastomérico flexible 305 interpuesto entre las dos placas rígidas y ensamblado de forma fija a las mismas. Para las prótesis de disco, las placas rígidas superior e inferior 303 y 304 son generalmente similares entre ellas, y el núcleo 305 está situado simétricamente sobre el plano vertical medio. Las placas rígidas 303 y 304 se proporcionan para la fijación

de la prótesis al hueso vertebral y están fabricadas con un material biocompatible, preferentemente un material metálico como el Ti6A14V. Se pueden usar los métodos de fabricación del metal convencionales para fabricar las placas rígidas. El núcleo elastomérico 305 está fabricado preferentemente de poliuretano y se encuentra conectado de forma fija a las placas terminales rígidas por medios mecánicos o adhesivos. El ancho 309 es el ancho sagital máximo de las placas terminales 303 y 304. El ancho 307 es el ancho mínimo del elastómero 305 en el plano sagital. El grosor axial 308 es el grosor del núcleo del elastómero 305 en el límite anterior L de ancho 307. El plano 306 es el plano horizontal de la vista en sección de la Figura 4. Como se ilustra claramente, según la invención, la dimensión 307 es significativamente reducida en comparación con la dimensión 309, facilitando así que los márgenes anteriores de las placas terminales 310 converjan en flexión profunda sin una compresión severa del núcleo elastomérico.

[0037] La Figura 4 es una vista transversal en el plano horizontal de la prótesis de disco 300 en el nivel de plano 306 (que contiene la posición límite L) de la Figura 3. La periferia 401 de la placa terminal 303 se configura de forma que sea más pequeña pero muy parecida a la periferia 402 de la placa terminal 302 del cuerpo vertebral ya que una gran parte del anillo del disco natural se mantiene durante la implantación quirúrgica de la prótesis de disco. El ancho 307 es el ancho mínimo del elastómero 305 en el plano sagital. El ancho 403 es el ancho mínimo del elastómero 305 en el plano coronal. La rigidez a la flexión lateral del disco lumbar normal es aproximadamente el doble que la de la flexión anterior, y es deseable maximizar la rigidez torsional. De este modo, el ancho 403 es ventajosamente igual o mayor que 1,4 veces el ancho 307. La forma periférica 404 del elastómero 305 es diferente de las periferias 401 y 402. La forma 404 es la forma elastomérica típica para las aplicaciones de disco cervical en las que se dan requisitos de torsión baja para el funcionamiento adecuado del disco. La forma periférica 405 se muestra a efectos de comparación con la forma 404 y representa la forma del elastómero de un modo de realización alternativo en el que es deseable una rigidez torsional mayor, como para la región lumbar.

[0038] En las Figuras 3 y 4, la línea 311 indica un plano coronal que contiene el centroide C_c del área transversal del núcleo 305 en el plano 306. La línea 312 indica un plano coronal que contiene los centroides C_p (los cuales son coincidentes en este ejemplo) de las áreas proyectadas de las superficies de las placas terminales 303 y 304 en contacto con el núcleo en el plano 306. Dichos planos coronales se denominarán en lo sucesivo planos centroidales. La colocación posterior del centroide C_c respecto a los centroides C_p proyectados permite que el eje de flexión del disco esté más cerca del centro de rotación anatómico normal.

[0039] Las Figuras 5, 6, 7, 8 presentan una vista en sección similar a la de la Figura 4, que proporciona ejemplos ilustrativos de modos de realización alternativos. En estos modos de realización, los parámetros del diseño de la Figura 3 y la Figura 4 con respecto a las placas terminales y la estructura general de la prótesis se mantienen constantes mientras que los modos de realización alternativos se refieren a la forma del núcleo elastomérico 305.

[0040] La Figura 5 ilustra un núcleo elastomérico 305 que tiene una forma elíptica 501 y está situado de manera que coincidan los planos centroidales de las placas terminales y el elastómero 312 y 502. La forma elíptica ilustrada proporcionará una rigidez a flexión baja.

[0041] La Figura 6a ilustra un núcleo elastomérico 305 que tiene forma de cáscara de cacahuete 601 y está situado de manera que coincidan los planos centroidales de las placas terminales y el elastómero 312 y 602.

[0042] La Figura 6b ilustra un núcleo elastomérico 305 que tiene forma de cáscara de cacahuete 601y está situado de manera que el plano centroidal del elastómero 602 es posterior al plano centroidal de las placas terminales 312. La rigidez a flexión es similar a la de la Figura 6a, pero con mayor rigidez lateral y torsional.

[0043] La Figura 7 ilustra un núcleo elastomérico 305 que tiene una forma circular 701 y está situado de manera que el plano centroidal del elastómero 702 es posterior al plano centroidal de la placa terminal 312. En este modo de realización, la prótesis presentará una rigidez a torsión baja e igual rigidez a flexión lateral y anterior.

[0044] La Figura 8 ilustra un núcleo elastomérico 305 que tiene dos columnas individuales de forma circular 801 y 802 situadas de manera que el plano centroidal del elastómero 803 es posterior al plano centroidal de las placa terminal 312. En este modo de realización, la prótesis presentará una rigidez a torsión alta y una rigidez a flexión lateral moderada.

[0045] Las Figuras de la 9 a la 11 hacen referencia a un modo de realización alternativo de la presente invención en el que se utilizan regiones del elemento del núcleo con diferentes durezas de durómetro para conseguir el rendimiento deseado. De manera ventajosa, se usa un elastómero de baja dureza de durómetro en la periferia del núcleo elastomérico donde se experimentan las mayores deflexiones. Para un polímero de mayor dureza de durómetro, estas deflexiones mayores darían lugar a tensiones mayores que aumentarían la probabilidad de que se despegara de las placas terminales. Las regiones de mayor dureza de durómetro están introducidas en regiones de deflexión mínima, en general relativamente cercanas al centro de movimiento anatómico. Los elastómeros de mayor dureza de durómetro en esa posición central proporcionan una rigidez axial aumentada, y los elastómeros periféricos de menor dureza de durómetro proporcionan una rigidez a flexión adicional que permite las deflexiones necesarias durante el rango de movimiento normal del disco.

[0046] Las Figuras 9, 10, 11 muestran una vista similar a la de la Figura 4 con ejemplos ilustrativos de modos de realización alternativos. En estos modos de realización, los parámetros de diseño de la Figura 3 y la Figura 4 con

respecto a las placas terminales y la estructura general de la prótesis se mantienen constantes, y los modos de realización alternativos están relacionados con la forma y posición de las regiones de mayor dureza de durómetro dentro de la envoltura del núcleo elastomérico 305.

5 **[0047]** La Figura 9 ilustra un núcleo elastomérico 901 con una región de una dureza de durómetro mayor y forma elíptica 902 y situada dentro de una región con una dureza de durómetro menor 903 de manera que el plano centroidal de la placa terminal 312 sea anterior al plano centroidal del elastómero 904. El elastómero 902 proporciona una rigidez axial y torsional adicional con una contribución nominal a la rigidez a flexión adicional.

10 **[0048]** La Figura 10 ilustra un núcleo elastomérico 905 que tiene una región de alta dureza de durómetro en forma de cáscara de cacahuete 906 y está situada dentro de una región de dureza de durómetro inferior 907 de manera que tenga un plano centroidal de la placa terminal 312 y el plano centroidal del elastómero 908 sea algo posterior al plano centroidal de la placa terminal. El elastómero 906 proporciona una rigidez axial y lateral adicional con respecto al ejemplo de la Figura 9 y con una contribución mínima a la rigidez a flexión adicional.

15 **[0049]** La Figura 11 ilustra un núcleo elastomérico 909 que tiene dos columnas individuales realizadas con elastómero de mayor dureza de durómetro y con forma circular 910 y 911 y situadas dentro de una región con una dureza de durómetro inferior 912 que tiene un plano centroidal de elastómero combinado 913 posterior al plano centroidal de la placa terminal 312. En un modo de realización alternativo, las regiones 910 y 911 están fabricadas de un elastómero con menor dureza de durómetro y la región 912 con un elastómero de mayor dureza de durómetro.

20 **[0050]** La Figura 12 muestra una variación del modo de realización preferido de la Figura 4. Se ilustra en una sección del plano sagital con la prótesis de disco intervertebral elastomérico 920 implantada entre los cuerpos vertebrales adyacentes 921 y 922. La prótesis de disco 920 comprende una placa rígida superior o primera 923, una placa rígida inferior o segunda 924, las placas elastoméricas intermedias 925 y 926 ensambladas de manera fija a las placas rígidas 923 y 924, y un núcleo elastomérico flexible 927 interpuesto entre las dos placas intermedias 925 y 926 y ensamblados de manera fija a las mismas. Las placas intermedias aseguran la transición de la reducción de la tensión entre los módulos muy bajos del núcleo elastomérico flexible y de las placas terminales duras extremadamente rígidas. Además, las placas de transición aseguran una fuerza de fijación mecánica más alta a las placas terminales duras típicamente metálicas así como una unión adhesiva más fuerte elastómero a elastómero con el lateral del núcleo elastomérico. La pared periférica 928 del núcleo elastomérico 927 forma ventajosamente una concavidad de manera que proporciona un área de fijación adicional a las placas intermedias 925 y 926.

EJEMPLO

30 **[0051]** Este ejemplo ilustra la determinación de una proporción preferida de la dimensión anterior-posterior con respecto a la altura del núcleo.

[0052] Se llevaron a cabo una serie de experimentos con un disco de policarbonato poliuretano de dureza constante en durómetro (80A).

35 Se varió la proporción del ancho anterior-posterior del núcleo con respecto a su altura, y se examinó el comportamiento del disco al causar su flexión repetidamente hasta los 10 grados. Los resultados se muestran a continuación en la Tabla 1.

Tabla1

Proporción de la dimensión anterior-posterior con respecto a la altura del núcleo	1:1	2:1	3:1	4:1
Efecto de la flexión de 10°	Se tuerce hacia el interior	Neutro	Leve protuberancia	Protuberancia y pinzamiento del polímero en la placa terminal

Condiciones de la prueba:

40 **[0053]**

- Dureza del elastómero: 80A en durómetro.
- Altura del disco: 5mm en todas las muestras.

- Dimensión anterior-posterior modificada para producir diversas proporciones de la altura del núcleo con respecto a la dimensión anterior-posterior (AP).

5 [0054] Los resultados indican que es necesaria una proporción de 3:1 (dimensión anterior-posterior con respecto a la altura del núcleo) o menor para asegurar que no produzca el pinzamiento del núcleo en las placas terminales. Así, en base a estos datos, una proporción de 2:1 sería ideal para eliminar las protuberancias y el riesgo de pinzamiento del polímero. Sin embargo, las propiedades mecánicas del elastómero, junto con el deseo de ajustarse a la rigidez flexural de un disco natural, dictan la maximización del área del aparato. Puesto que la altura intervertebral es un factor que limita la carcasa del diseño en la práctica, para una altura dada 308, el ancho 307 tiene un valor máximo proporcional de tres veces la altura 308. Para proporciones mayores de tres, los pinzamientos y protuberancias resultan perjudiciales para la integridad del aparato.

10 [0055] La invención se ha descrito arriba en función de determinados modos de realización. Sin embargo, para aquellos expertos en la materia resultarán evidentes numerosos cambios y alternaciones que puedan realizarse sin abandonar el ámbito de la invención, como se ha definido en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de disco intervertebral (300) para su implantación entre vértebras adyacentes en un segmento de movimiento espinal, que comprende:
 - 5 una placa terminal superior rígida de la prótesis (303) para su fijación a la vértebra adyacente superior (301), y que tiene una periferia (401), una dimensión antero posterior (309), y una dimensión transversal,
 - una placa terminal inferior rígida de la prótesis (304) para su fijación a la vértebra inferior adyacente (302), y que tiene una periferia, una dimensión antero posterior, y una dimensión transversal, y
 - 10 un núcleo elastomérico (305, 901, 905) situado entre dichas placas terminales de la prótesis (303, 304) y sujeto a dichas placas terminales (303, 304),
 - dicho núcleo elastomérico (305, 901, 905) que incluye al menos un primer miembro de núcleo elastomérico y tiene un área transversal total en un plano horizontal y una dureza de durómetro suficiente para proporcionar la fuerza compresiva necesaria para soportar las cargas axiales fisiológicas, y
 - 15 dicho núcleo elastomérico (305, 901, 905) que tiene al menos una dimensión antero posterior media, suficientemente menor que al menos una de la dimensión antero posterior de dicha placa terminal de la prótesis superior (309) y la dimensión antero posterior de dicha placa inferior de la prótesis, de manera que dicho núcleo elastomérico no sobresalga más allá de la periferia de una de dichas placas terminales de la prótesis (303, 304) durante la flexión y extensión normal de dicho segmento de movimiento espinal, **caracterizado porque**,
 - 20 un centroide (C_c) del área transversal del núcleo (305) en el plano horizontal central (306) de dicha prótesis (300) está situado de manera posterior a los centroides (C_p) de las áreas proyectadas del núcleo en contacto con las superficies de las placas terminales (303, 304) en el plano horizontal central (306), de manera que el eje de flexión de la prótesis de disco, en su uso, estará situada más cerca del centro de rotación anatómico normal de las vértebras respectivas (301, 302) que los centroides de las vértebras en contacto con las superficies de las placas terminales (303, 304).
2. La prótesis de disco intervertebral (300) de la reivindicación 1, en la que el ancho antero posterior (307) de dicho núcleo elastomérico (305) en el plano horizontal central (306) de dicha prótesis (300) es menor que el ancho transversal (403) de dicho núcleo elastomérico (305) en dicho plano horizontal central (306).
- 30 3. La prótesis de disco intervertebral (300) de la reivindicación 2, en la que dicho ancho transversal (403) de dicho núcleo elastomérico (305) en dicho plano horizontal (306) es igual o mayor a 1,4 veces dicho ancho antero posterior (307) en dicho plano horizontal (306).
4. La prótesis de disco intervertebral (300) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo elastomérico (305) tenga al menos una dimensión antero posterior media no superior a tres veces la dimensión de la altura axial (308) de dicho núcleo elastomérico (305, 901, 905).
- 35 5. La prótesis de disco intervertebral (300) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo elastomérico (305, 901, 905) tenga una dimensión antero posterior mínima no superior de tres veces la dimensión de altura axial (308) de dicho núcleo elastomérico (305, 901, 905).
6. La prótesis de disco intervertebral (300) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho primer miembro del núcleo elastomérico (902, 906) de dicho núcleo elastomérico (901, 905) tiene una primera dureza de durómetro y está rodeado por un segundo miembro del núcleo elastomérico (903, 907) que tiene una segunda dureza de durómetro más baja.
- 40 7. La prótesis de disco intervertebral (300) de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, en la que dicho núcleo elastomérico (305) incluye sólo dicho primer miembro del núcleo elastomérico.
8. La prótesis de disco intervertebral de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el núcleo elastomérico (305) tiene una sección transversal generalmente elíptica.
9. La prótesis de disco intervertebral de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en la que el núcleo elastomérico (305) tiene una sección transversal generalmente con forma de cáscara de cacahuete.
- 45 10. La prótesis de disco intervertebral de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en la que el núcleo elastomérico (305) tiene una sección transversal generalmente circular.
- 50

11. La prótesis de disco intervertebral de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, que comprende dos elementos elastoméricos situados lateralmente de manera simétrica con respecto a un plano sagital medio.
12. La prótesis de disco intervertebral de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en la que dicho primer miembro del núcleo elastomérico de dicho núcleo elastomérico tiene una sección transversal generalmente con forma de cáscara de cacahuete.

5

Dibujos

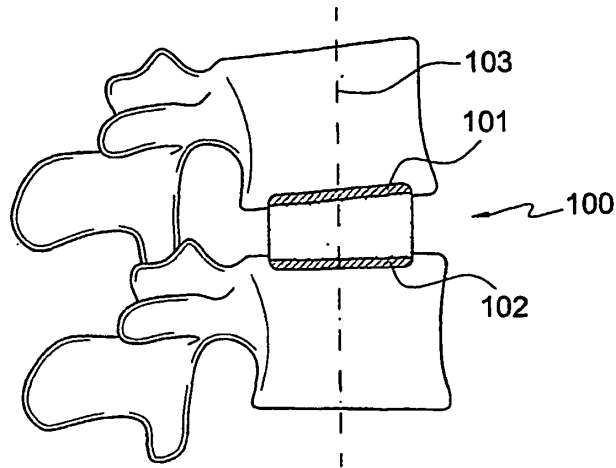


FIG. 1
(Técnica precedente) (PRIOR ART)

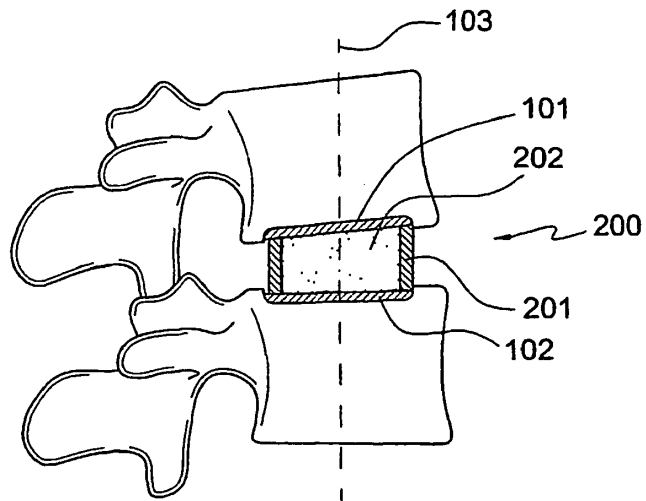
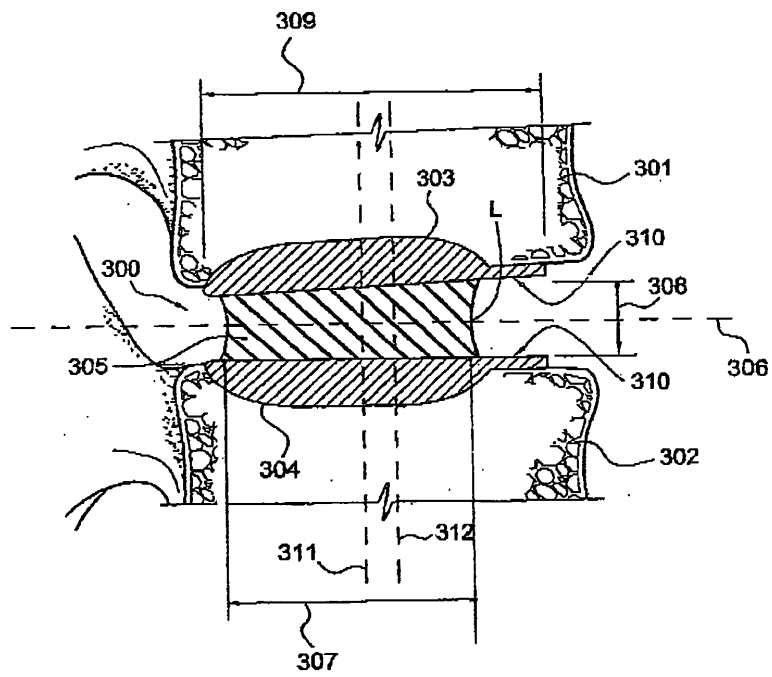
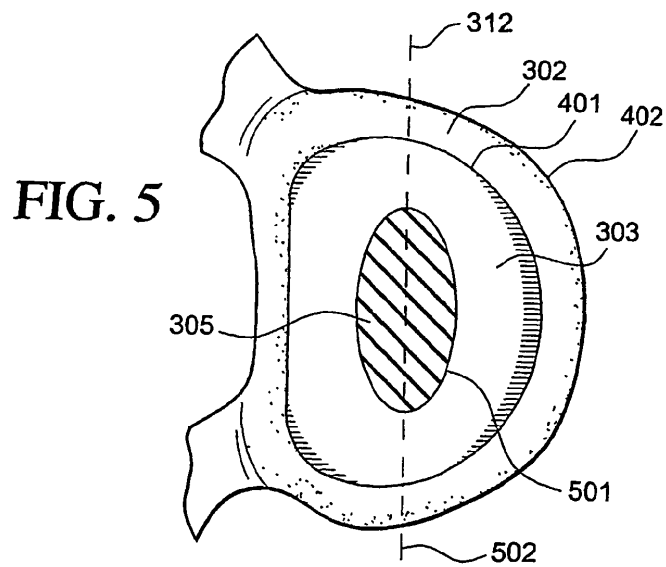
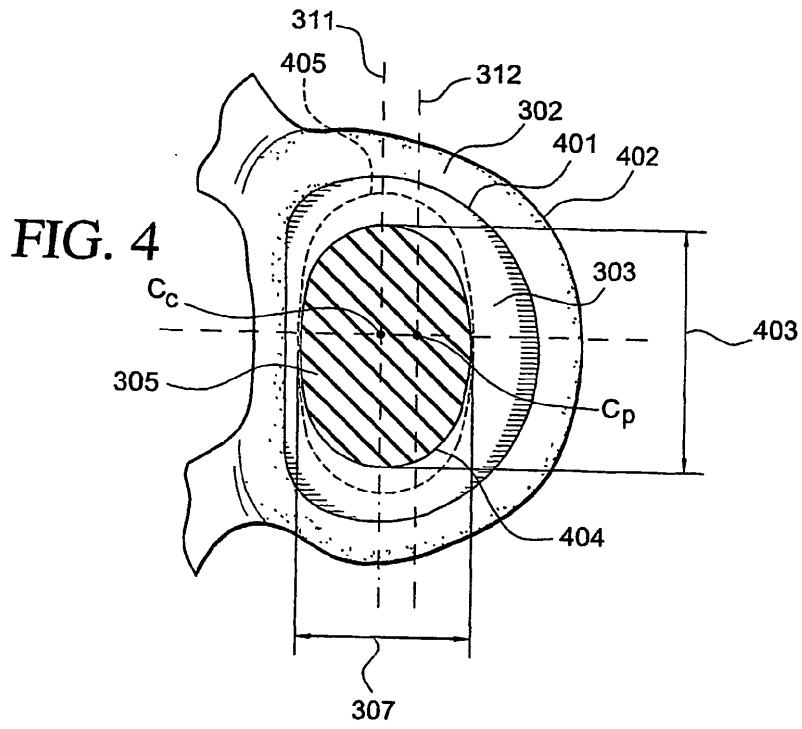
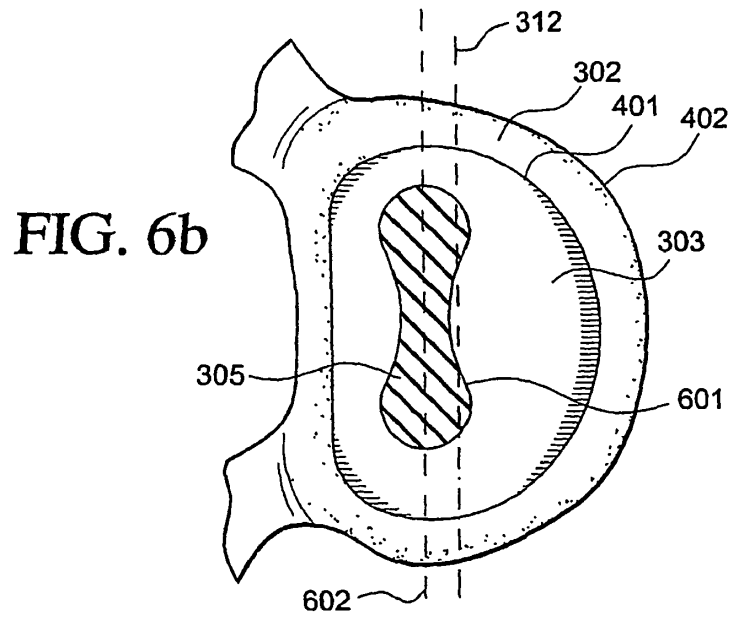
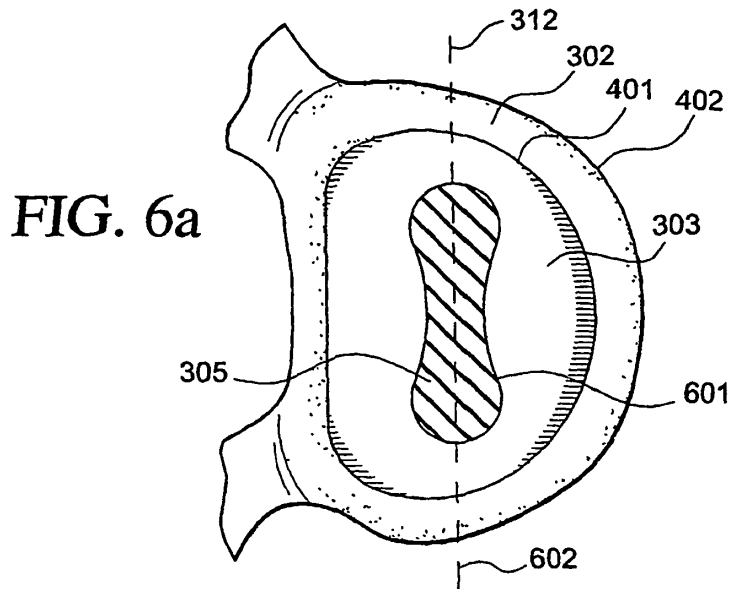


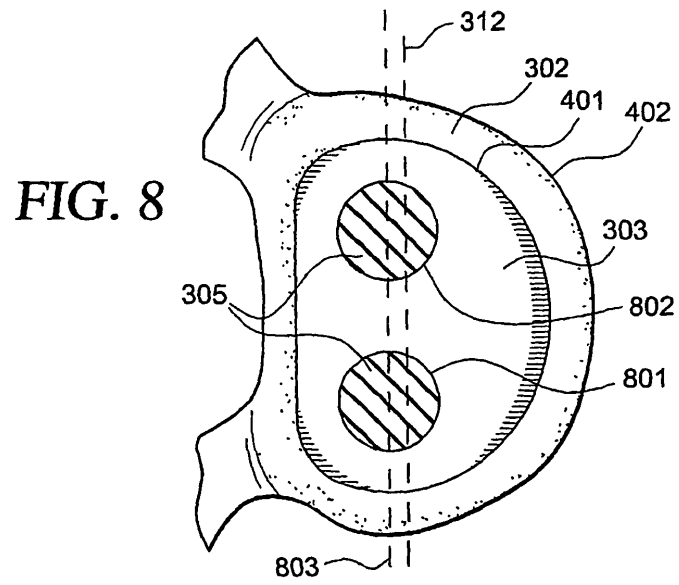
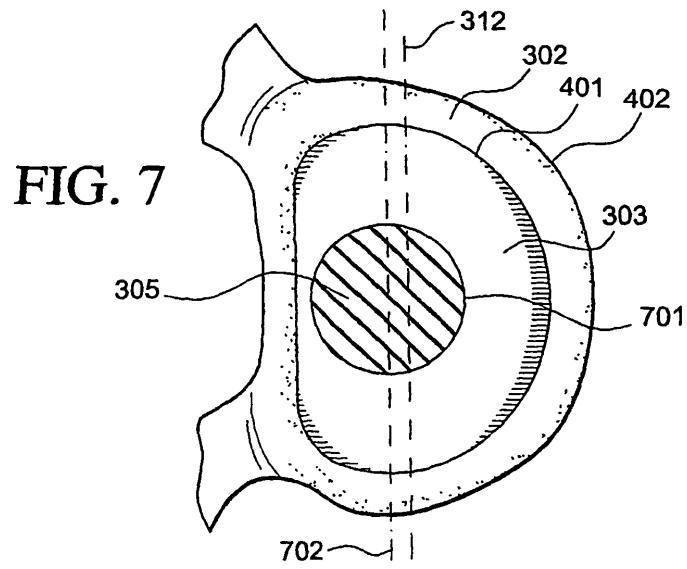
FIG. 2
(Técnica precedente) (PRIOR ART)

FIG. 3









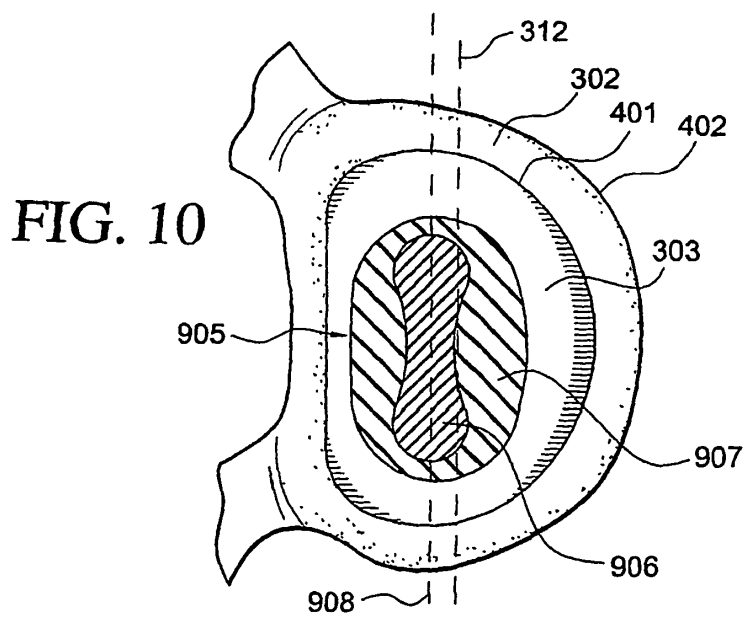
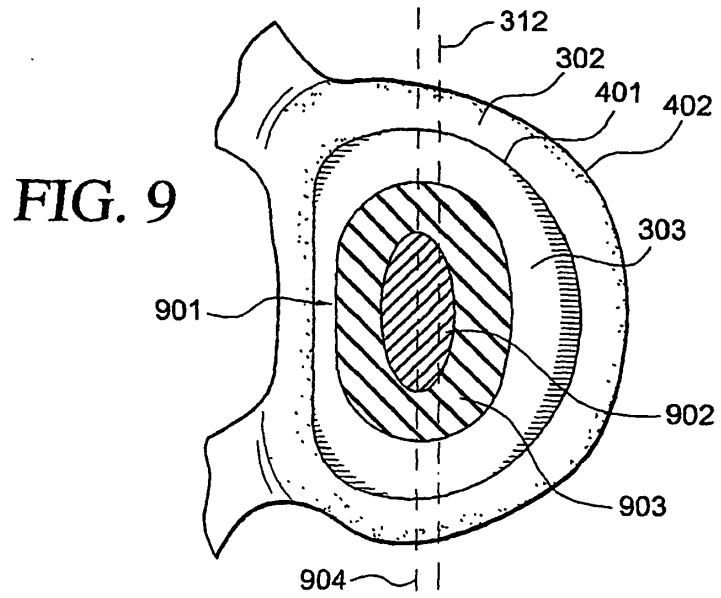


FIG. 11

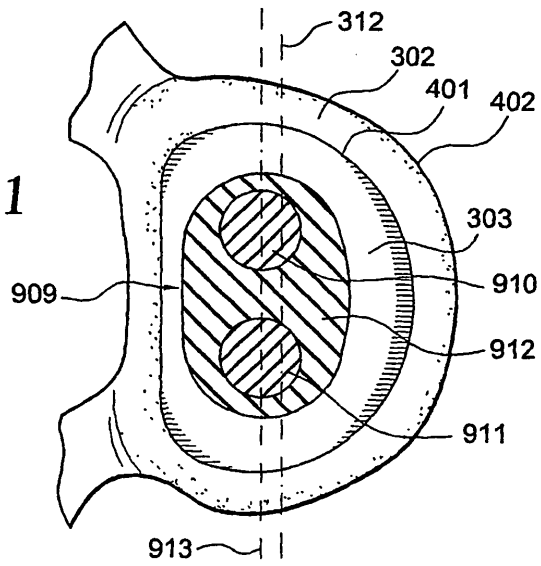


FIG. 12

