

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 897**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07713264 .5**

96 Fecha de presentación: **22.02.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1986576**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2008**

54 Título: **Sustitución de disco intervertebral**

30 Prioridad:
23.02.2006 US 775772 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2012

73 Titular/es:
**FANEUIL INNOVATIONS INVESTMENT LTD.
P.O.BOX 556, MAIN STREET
CHARLESTOWN, KN**

72 Inventor/es:
TAUBER, Michael

74 Agente/Representante:
Ponti Sales, Adelaida

ES 2 382 897 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

Sustitución de disco intervertebral.

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0001] La presente invención se refiere a sustituciones de discos intervertebrales y, en particular, se refiere a una sustitución de disco intervertebral que permite el movimiento alrededor de tres ejes de rotación y proporciona atenuación de movimiento para evitar impacto del desplazamiento final en movimiento alrededor de cada uno de los ejes.

15 [0002] Muchas Sustituciones Totales de Disco (STD) usadas habitualmente se basan en una junta articulada de tipo rótula esférica. Aunque una rótula esférica es eficaz para proporcionar una amplitud de movimiento completa en todas las direcciones, no proporciona atenuación de movimiento. Específicamente, en relación con la rotación axial, la junta de rótula esférica permite intrínsecamente de por sí una rotación ilimitada en la práctica con mínima resistencia. La sección vertebral depende, por tanto, del tejido blanco circundante o del impacto de las carillas para limitar el movimiento, con lo que se acelera la degeneración de las carillas y el tejido adyacente. En flexión anterior, extensión posterior y arqueamiento lateral, el movimiento está limitado normalmente por el impacto de los bordes de la aleta STD entre sí, generando impactos repetidos durante el uso normal que pueden conducir a degeneración de la STD en sí, o del tejido circundante.

25 [0003] Más específicamente, y para proporcionar una referencia como comparación con la presente invención que se describirá más adelante, las fig. 11A-11C muestran vistas en sección transversal de una STD basada en geometría de rótula esférica en varias posiciones de arqueamiento lateral, mientras que las fig. 11D y 11E muestran el momento de flexión y la elevación (correspondiente a "separación intervertebral", que se definirá más adelante) en función del desplazamiento angular con respecto a una posición central ("neutra"). La amplitud de movimiento normal de la articulación va desde la posición neutra de la fig. 11A a la posición de contacto aleta-aleta de la fig. 11B, correspondiendo en este caso a una deflexión de aproximadamente 6°. Dentro de este intervalo, según se muestra en la fig. 11D, se requiere un momento de flexión mínimo para generar movimiento, necesitando sólo superar toda resistencia al rozamiento de la articulación. Una vez que tiene lugar el contacto entre las aletas, se produce una resistencia repentina a una deflexión adicional de manera que un momento aplicado gradualmente creciente no genera ningún movimiento adicional. Sólo si el par de torsión supera un cierto umbral, la deflexión continuará levantando la bola del encastre según se muestra en la fig. 11C, un estado que normalmente se pretende que no tenga lugar. Una vez iniciado, el movimiento de levantamiento proseguirá para el par de torsión constante aplicado. El gráfico correspondiente de separación intervertebral en función de la deflexión angular se muestra en la fig. 11E. Dentro del intervalo operativo normal de la rótula esférica de 0 a 6°, no se produce elevación. Si se aplica entonces un par de torsión suficiente para empezar a levantar la bola fuera del encastre, la separación intervertebral empieza a aumentar bruscamente, en un principio como una función aproximadamente lineal de ángulo de deflexión.

40 [0004] Se han realizado varios intentos para desarrollar una disposición de articulación para una STD que imite de forma más cercana a varios aspectos de la dinámica del disco intervertebral natural. Entre ellos se incluye una amplia variedad de dispositivos que emplean cojinetes cilíndricos o superficies de articulación en forma de sierra. Algunos ejemplos de dichos dispositivos pueden encontrarse en las siguientes patentes de EE.UU.: 6.706.068; 6.908.484; 6.972.037; 6.972.038; 6.986.789; 6.989.032; 6.994.727; 6.994.729; 6.997.955; 7.048.764; y 7.048.766, y en las siguientes publicaciones de solicitud de patentes de EE.UU. nº: 2004/0.225.364; y 2004/0.073.311.

50 [0005] De especial interés como antecedente de la presente invención, algunos de los documentos referidos anteriormente introducen un concepto de desviación (es decir, aumento de la separación intervertebral) en función del desplazamiento angular de rotación axial con el fin de generar fuerzas restauradoras (de autocentrado). Específicamente, dado que el estado normal de la columna vertebral consiste en recibir cargas axialmente con el peso de la parte superior del cuerpo, una disposición de articulación que provoque desviación de la articulación en función de la rotación axial realiza trabajo en contra de la carga, lo que da como resultado una fuerza restauradora que tiende a devolver la junta a una posición neutra de rotación axial. Puede encontrarse un ejemplo de dichas enseñanzas en la patente de EE.UU. nº 6.994.727 mencionada anteriormente.

60 [0006] Aunque el concepto de desviación de la junta bajo carga aplicada para proporcionar una fuerza restauradora se expone en el documento mencionado anteriormente, sólo se aplica en un único modo de movimiento, es decir, rotación axial. Además, los documentos conocidos en la actualidad por el autor de la invención no proporcionan ninguna solución aceptable para atenuación del movimiento con el fin de limitar la amplitud de movimiento para cada tipo de movimiento sin provocar un impacto u otro perjuicio en el tejido circundante.

65 [0007] Por tanto, existe la necesidad de una sustitución de disco intervertebral que permita el movimiento alrededor de tres ejes de rotación y proporcione atenuación de movimiento para evitar impacto del desplazamiento final en el movimiento alrededor de cada uno de los ejes.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 5 **[0008]** La presente invención es una sustitución de disco intervertebral que permite movimiento alrededor de tres ejes de rotación y proporciona atenuación de movimiento para evitar impacto del desplazamiento final en el movimiento alrededor de cada uno de los ejes.
- 10 **[0009]** Según las enseñanzas de la presente invención, se proporciona un aparato para sustituir al menos una parte de un disco intervertebral en una columna vertebral entre placas terminales de un primer cuerpo vertebral y un segundo cuerpo vertebral de una columna vertebral, comprendiendo el aparato: (a) un primer miembro que tiene una primera superficie de contacto vertebral para acoplamiento con la primera placa terminal del cuerpo vertebral, y que tiene una primera superficie de articulación; y (b) un segundo miembro que tiene una segunda superficie de contacto vertebral para acoplamiento con la segunda placa terminal del cuerpo vertebral, y que tiene una segunda superficie de articulación, en el que una separación intervertebral se define como el componente axial de una línea que se extiende entre un centroide de la primera superficie de contacto vertebral y un centroide de la segunda superficie de contacto vertebral, y en el que la primera superficie de articulación y la segunda superficie de articulación forman al menos parte de una disposición de articulación configurada de manera que, cuando se carga con fuerza de compresión axial: (i) las superficies de contacto vertebral primera y segunda están apoyadas contra la fuerza de compresión para asegurar una separación intervertebral mínima predefinida; (ii) el segundo miembro puede desplazarse con respecto al primer miembro en movimiento correspondiente a rotación axial, flexión anterior y extensión posterior, y arqueamiento lateral, teniendo cada uno de los movimientos una amplitud de movimiento correspondiente; y (iii) la separación intervertebral aumenta en función lisa de desplazamiento angular a partir de una posición neutra durante al menos parte de la amplitud de movimiento en cada dirección para cada una de la rotación axial, la flexión anterior y la extensión posterior, y la flexión lateral, proporcionando con ello atenuación de movimiento sin impacto.
- 25 **[0010]** Según una característica adicional de la presente invención, la disposición de articulación está configurada de manera que una primera derivada de separación intervertebral en función del desplazamiento angular a partir de una posición neutra aumenta de manera sustancialmente monótona con respecto al desplazamiento angular desde la posición neutra en una mayoría de la amplitud de movimiento para desplazamiento en cada dirección para cada una de la rotación axial, la flexión anterior y la extensión posterior, y la flexión lateral.
- 30 **[0011]** Según una característica adicional de la presente invención, la disposición de articulación está configurada de manera que el segundo miembro puede desplazarse con respecto al primer miembro en movimiento correspondiente a combinaciones de rotación axial, flexión anterior o extensión posterior, y arqueamiento lateral.
- 35 **[0012]** Según una característica adicional de la presente invención, la disposición de articulación está configurada de manera que el aparato está autocentrado bajo carga axial de manera que tienda a regresar sustancialmente a una posición neutra predefinida.
- 40 **[0013]** Según una característica adicional de la presente invención, el primer miembro y el segundo miembro son cuerpos rígidos.
- 45 **[0014]** Según una característica adicional de la presente invención, el primer miembro y el segundo miembro están hechos principalmente de material metálico.
- [0015]** Según una característica adicional de la presente invención, el primer miembro y el segundo miembro están hechos principalmente de material cerámico.
- 50 **[0016]** Según una característica adicional de la presente invención, la primera superficie de articulación y la segunda superficie de articulación se despliegan en contacto directo para proporcionar la disposición de articulación.
- 55 **[0017]** Según una característica adicional de la presente invención, la primera superficie de articulación contiene una protuberancia y la segunda superficie de articulación contiene un rebaje en cooperación, en el que la protuberancia está modelada de manera que, en sección transversal sagital, una forma externa de la protuberancia contiene: (a) una región en corona de curvatura convexa que tiene curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima de la región en corona; y (b) una región de transición de curvatura cónica en la base de la protuberancia.
- 60 **[0018]** Según una característica adicional de la presente invención, la protuberancia está modelada además de manera que, en sección transversal coronal, una forma externa de la protuberancia contiene: (a) una región en corona de curvatura convexa que tiene curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima de la región en corona; y (b) una región de transición de curvatura cónica en la base de la protuberancia.
- 65 **[0019]** Según una característica adicional de la presente invención, la protuberancia está modelada además de manera que una anchura de la protuberancia en la sección transversal coronal es mayor que una anchura de la protuberancia en la sección transversal sagital.

[0020] Según una característica adicional de la presente invención, la protuberancia está modelada además de manera que, en sección transversal axial, una forma externa de la protuberancia es sustancialmente elíptica.

5 **[0021]** Según una característica adicional de la presente invención, el rebaje en cooperación está formado sustancialmente como una concavidad elíptica con una región de transición de curvatura convexa que se conecta con una zona circundante de la segunda superficie de articulación.

10 **[0022]** Según una característica adicional de la presente invención, la protuberancia muestra una pluralidad de regiones de flanco en rebaje, y en la que el rebaje en cooperación incluye una pluralidad correspondiente de regiones en nervadura.

15 **[0023]** Según una característica adicional de la presente invención, la primera superficie de articulación contiene una protuberancia que incluye una pluralidad de nervaduras, y en el que la segunda superficie de articulación contiene un rebaje en cooperación que incluye una pluralidad de canales para recibir las nervaduras, en el que las nervaduras interactúan con superficies adyacentes de los canales para generar el aumento en separación intervertebral.

20 **[0024]** Según una característica adicional de la presente invención, la primera superficie de articulación contiene una pluralidad de protuberancias y la segunda superficie de articulación contiene características de rebaje en cooperación.

25 **[0025]** Según una característica adicional de la presente invención, la primera superficie de articulación contiene una pluralidad de rebajes y la segunda superficie de articulación contiene una pluralidad de rebajes correspondiente, incluyendo además la disposición de articulación una pluralidad correspondiente de elementos de soporte, estando cada uno de los elementos de soporte confinado entre un par enfrentado de los rebajes de las superficies de articulación primera y segunda.

30 **[0026]** Según una característica adicional de la presente invención, los elementos de soporte se implementan como cojinetes de bolas.

35 **[0027]** Según una característica adicional de la presente invención, la pluralidad de rebajes de las superficies de articulación primera y segunda se implementan como rebajes esféricos parciales de radio de curvatura mayor que los cojinetes de bolas, estando las posiciones de los rebajes de la primera superficie de articulación desplazadas con respecto a las posiciones de los rebajes de la segunda superficie de articulación.

40 **[0028]** Según una característica adicional de la presente invención, la disposición de articulación se implementa con cuatro de los cojinetes de bolas y cuatro de los rebajes en cada una de las superficies de articulación primera y segunda.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 **[0029]** La invención se describe en la presente memoria descriptiva, a modo sólo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la fig. 1A es una vista isométrica de una sustitución del disco intervertebral, construida y operativa según las enseñanzas de la presente invención, que muestra miembros primero y segundo separados;

50 la fig. 1B es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A;

la fig. 1C es una vista dorsal de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A ensamblada;

la fig. 1D es una vista lateral de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A ensamblada;

55 la fig. 2A es una vista isométrica de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A girada axialmente;

la fig. 2B es una vista en planta de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A girada axialmente;

60 la fig. 2C es una vista en sección transversal parcialmente tomada a través de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A que muestra la posición de puntos de contacto entre los dos miembros de articulación durante la rotación axial;

65 la fig. 2D es un gráfico que muestra un momento aplicado de rotación axial y la deflexión angular correspondiente de rotación axial a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A en condiciones de carga axial;

- la fig. 2E es un gráfico que muestra elevación axial (aumento en la separación intervertebral) en función de la deflexión angular de rotación axial a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A;
- 5 la fig. 3A es una vista dorsal de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A sometida a arqueamiento lateral;
- la fig. 3B es una vista en sección transversal coronal de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A sometida a arqueamiento lateral;
- 10 la fig. 3C es un gráfico que muestra un momento aplicado de arqueamiento lateral y la deflexión angular correspondiente de arqueamiento lateral a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A en condiciones de carga axial;
- 15 la fig. 3D es un gráfico que muestra elevación axial (aumento en la separación intervertebral) en función de deflexión angular de arqueamiento lateral a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1;
- la fig. 4A es una vista lateral de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A sometida a extensión posterior;
- 20 la fig. 4B es una vista en sección transversal coronal de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A sometida a flexión anterior;
- la fig. 4C es un gráfico que muestra un momento aplicado de flexión o extensión y la deflexión angular correspondiente de flexión o extensión a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A en condiciones de carga axial;
- 25 la fig. 4D es un gráfico que muestra elevación axial (aumento en la separación intervertebral) en función de la deflexión angular de flexión o extensión a partir de una posición neutra para la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1;
- 30 las fig. 5A y 5B son vistas isométricas primera y segunda parcialmente en sección de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A que ilustran el desplazamiento desde la posición neutra por una combinación de 5° de flexión, 4° de arqueamiento lateral y 4° de rotación axial, ilustrando las vistas las posiciones de tres puntos de contacto entre superficies de articulación de los cuerpos primero y segundo;
- 35 la fig. 5C es una vista isométrica completa de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A que muestra el estado de desplazamiento de las fig. 5A y 5B;
- la fig. 6A es una vista isométrica de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A fijada a un sistema de suministro;
- 40 la fig. 6B es una vista ampliada de la parte distal del sistema de suministro de la fig. 6 junto con la sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A;
- 45 la fig. 6C es una vista en sección transversal longitudinal tomada a través del sistema de suministro y sustitución del disco intervertebral de la fig. 6A;
- la fig. 6D es una vista ampliada de la parte distal de la fig. 6C;
- 50 la fig. 7A es una vista isométrica de una forma de realización alternativa de una sustitución del disco intervertebral, construida y operativa según las enseñanzas de la presente invención, que muestra los miembros primero y segundo separados y una serie de cojinetes de bolas adicionales intermedios;
- la fig. 7B es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 7A;
- 55 la fig. 7C es una vista en sección transversal axial tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7A en una posición neutra;
- la fig. 7D es una vista en sección transversal axial tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7A sometida a rotación axial;
- 60 la fig. 7E es una vista en sección transversal coronal tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7A en una posición neutra;
- 65 la fig. 7F es una vista en sección transversal coronal tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7A sometida a arqueamiento lateral;

la fig. 7G es una vista isométrica desmontada de una variante de implementación de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 7A en que los cojinetes de bolas están sustituidos por salientes redondeados que sobresalen de uno de los miembros;

5 la fig. 7H es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 7G;

la fig. 7I es una vista en sección transversal axial tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7G en una posición neutra;

10 la fig. 7J es una vista en sección transversal axial tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7G sometida a rotación axial;

la fig. 7K es una vista dorsal parcialmente en sección de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 7G sometida a arqueamiento lateral;

15 la fig. 8A es una vista isométrica de una forma de realización alternativa adicional de una sustitución del disco intervertebral, construida y operativa según las enseñanzas de la presente invención, que muestra los miembros primero y segundo separados;

20 la fig. 8B es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 8A;

la fig. 8C es una vista en sección transversal axial tomada a través de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 8A;

25 la fig. 8D es una vista en planta de la superficie de articulación del miembro superior de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 8A;

la fig. 8E es una vista en sección transversal tomada en un plano sagital indicado como línea X-X en la fig. 8D;

30 la fig. 8F es una vista en sección transversal sagital tomada a través de la sustitución del disco intervertebral ensamblada de la fig. 8A;

la fig. 9A es una vista isométrica de otra forma de realización de una sustitución del disco intervertebral, construida y operativa según las enseñanzas de la presente invención, que muestra los miembros primero y segundo separados;

35 la fig. 9B es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 9A;

la fig. 9C es una vista en planta de la superficie de articulación del miembro inferior de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 9A;

40 las fig. 9D y 9E son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas X-X y W-W, respectivamente, en la fig. 9C;

la fig. 9F es una vista en planta de la superficie de articulación del miembro superior de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 9A;

45 las fig. 9G y 9H son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas Z-Z y Y-Y, respectivamente, en la fig. 9F;

50 la fig. 10A es una vista isométrica según una forma de realización adicional de una sustitución del disco intervertebral, construida y operativa según las enseñanzas de la presente invención, que muestra los miembros primero y segundo separados;

la fig. 10B es una vista isométrica invertida de la sustitución del disco intervertebral de la fig. 10A;

55 las fig. 11A-11C, expuestas anteriormente, son vistas en sección transversal coronal esquemáticas tomadas a través de una junta de rótula esférica convencional en diferentes fases de arqueamiento lateral;

60 la fig. 11D es un gráfico que muestra un momento aplicado de arqueamiento lateral y la deflexión angular correspondiente de arqueamiento lateral a partir de una posición neutra para la junta de rótula esférica de la fig. 11A; y

la fig. 11E es un gráfico que muestra la variación de elevación axial (aumento en la separación intervertebral) en función de la deflexión angular de arqueamiento lateral a partir de una posición neutra para la junta de rótula esférica de la fig. 11A.

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

5 **[0030]** La presente invención es una sustitución del disco intervertebral que permite el movimiento alrededor de tres ejes de rotación y proporciona atenuación de movimiento para evitar el impacto del desplazamiento del extremo en movimiento alrededor de cada uno de los ejes.

[0031] Los principios y el funcionamiento de las sustituciones de disco intervertebral según la presente invención pueden comprenderse mejor con referencia a los dibujos y la descripción adjunta.

10 **[0032]** En referencia ahora a los dibujos, las fig. 1A-5C ilustran una primera forma de realización de un aparato, construido y operativo según las enseñanzas de la presente invención, para sustituir al menos una parte de un disco intervertebral en una columna vertebral entre placas terminales de un primer cuerpo vertebral y un segundo cuerpo vertebral de una columna vertebral.

15 **[0033]** En términos generales, estas y otras formas de realización del aparato tienen un primer miembro **100** que tiene una primera superficie de contacto vertebral **22** para acoplamiento con la primera placa terminal del cuerpo vertebral, y un segundo miembro **102** que tiene una segunda superficie de contacto vertebral **10** para acoplamiento con la segunda placa terminal del cuerpo vertebral. Los miembros primero y segundo **100** y **102** están formados por superficies de articulación **104** y **106** respectivas que forman al menos parte de una disposición de articulación. La disposición de articulación está configurada de manera que, cuando se carga con fuerza de compresión axial: (i) las superficies de contacto vertebral primera y segunda están apoyadas contra la fuerza de compresión para asegurar una separación intervertebral mínima predefinida; (ii) el segundo miembro puede desplazarse con respecto al primer miembro en movimiento correspondiente a rotación axial, flexión anterior y extensión posterior, y arqueamiento lateral, teniendo cada uno de los movimientos una amplitud de movimiento correspondiente; y (iii) la separación intervertebral aumenta en función lisa de desplazamiento angular a partir de una posición neutra sobre al menos parte de la amplitud de movimiento en cada dirección para cada una de la rotación axial, la flexión anterior y la extensión posterior, y la flexión lateral, proporcionando con ello atenuación de movimiento sin impacto.

20 **[0034]** Dicho en otras palabras, las diversas formas de realización de la presente invención proporcionan sustituciones de disco intervertebral que proporcionan soporte para carga axial, que permite una amplitud de movimiento alrededor de tres ejes similar la amplitud de movimiento natural, y que genera un aumento progresivo de la separación intervertebral para el movimiento alrededor de cada uno de los ejes de manera que se consiga atenuación de movimiento para todos los tipos de movimiento. Puede emplearse una amplia gama de configuraciones geométricas con el fin de conseguir las propiedades enunciadas. Por medio de ejemplos no limitativos, a continuación se presentarán seis formas de realización especialmente preferidas.

25 **[0035]** En esta fase, se observará ya que la presente invención ofrece una serie de ventajas especiales en comparación con las sustituciones de disco intervertebral existentes. En particular, al proporcionar movimiento con atenuación mecánica en cada dirección de movimiento, se proporciona una amplitud de movimiento completa similar a la amplitud de movimiento natural a la vez que se evitan los problemas de la degeneración acelerada de los tejidos debida al impacto de movimiento final de los dispositivos existentes. Esta y otras ventajas se verán con más claridad a partir de la siguiente descripción.

30 **[0036]** El aumento de la magnitud de separación intervertebral deseada para una deflexión dada desde la posición neutra puede obtenerse del modo siguiente. La conservación de la energía (sin considerar el rozamiento) requiere que:

$$\int M d\alpha = \int F dx$$

35 en la que: M es el momento aplicado para generar la rotación alrededor de un eje dado;
 α es la deflexión angular generada por el momento aplicado;
 F es la fuerza de carga axial aplicada en el dispositivo de soporte; y
 x es el aumento de la separación intervertebral.

40 **[0037]** Así, si se ofrece una relación deseada entre el momento aplicado y la deflexión angular como una función predefinida $M = f(\alpha)$, y se supone que la carga aplicada es un peso constante predeterminado F, el aumento requerido en la separación intervertebral puede expresarse en función del ángulo como:

$$x = \frac{1}{F} \int f(\alpha) d\alpha$$

45 **[0038]** Esta relación puede definirse para cada una de las direcciones de movimiento. Con el fin de evitar el impacto durante el movimiento, la función $f(\alpha)$ se elige de forma que sea una función continua, es decir, cuando

pequeños cambios en el ángulo corresponden a pequeños cambios en el momento requerido (referido también en la presente memoria descriptiva como "sin saltos"), con lo que se distingue la invención de la rótula esférica convencional según se representa en la fig. 11D. Con la máxima preferencia, la función $f(\alpha)$ se elige de manera que aumente de forma monótona con el aumento en la magnitud (en direcciones positiva y negativa) de deflexión angular durante al menos la parte de la amplitud de movimiento en la que se requiere atenuación de movimiento. Así se asegura que la pendiente de separación intervertebral en función de la deflexión angular se haga cada vez más pronunciada cuando aumenta la magnitud de deflexión, proporcionando con ello una atenuación de movimiento especialmente eficaz.

[0039] Una vez que se ha definido la relación entre separación intervertebral y ángulo de deflexión para cada eje de movimiento, se diseñan las superficies de articulación para proporcionar el movimiento requerido. Una consideración adicional es que el movimiento en cada una de las direcciones principales debe poderse combinar a la vez que se mantienen las propiedades de atenuación de movimiento sin impacto. Además, debe ponerse atención para asegurar que el centro de rotación eficaz (que puede moverse durante el movimiento) es compatible con la cinemática vertebral, y en particular, que se evita la colisión entre las carillas vertebrales. En los ejemplos ilustrados más adelante, el centro de curvatura se mueve dinámicamente durante el movimiento en las direcciones de arqueamiento lateral y flexión/extensión, pero preferentemente se mantiene generalmente dentro del espacio intervertebral. También puede darse cabida a cierta pequeña magnitud de desplazamiento lineal para imitar el comportamiento fisiológico del disco intervertebral natural, normalmente con una amplitud de movimiento no mayor de 0,5 milímetros aproximadamente.

[0040] Debe observarse que las propiedades geométricas requeridas pueden proporcionarse mediante una amplia variedad de diferentes geometrías de superficies de articulación que tienen la propiedad general de aumentar la elevación en función de la deflexión angular. A continuación se describirá una serie de ejemplos específicos no limitativos de disposiciones de articulación adecuadas. El ajuste fino de los parámetros de diseño para cada tipo de geometría puede realizarse usando herramientas de diseño asistido por ordenador (CAD, *computer aided design*) para conseguir la elevación necesaria para cada magnitud de deflexión.

[0041] Antes de referirse a detalles adicionales de implementaciones preferidas de la presente invención, será útil definir la terminología según se usa en la presente memoria descriptiva en la descripción y las reivindicaciones. En primer lugar, se hace referencia a una "posición neutra" de la sustitución del disco intervertebral. Esta es una posición tomada como el estado normal sin flexión del aparato cuando se implanta en una columna vertebral. En casos en que las superficies de articulación de los miembros superiores e inferiores incluyen sustancialmente regiones periféricas planas, la posición neutra corresponde preferentemente a un estado sustancialmente paralelo de las regiones planas. En las formas de realización más preferidas, el aparato tiene una autoinclinación bajo carga axial de manera que regresa hacia posición neutra.

[0042] En su mayor parte, la terminología usada cuando se describe la geometría del aparato de la presente invención es la terminología médica, aunque a veces esta terminología puede usarse indistintamente con una terminología mecánica alternativa. La terminología médica debe interpretarse según el contexto de la posición y la orientación pretendidas en las que se desplegará el dispositivo en el cuerpo, aunque la terminología se usa para referirse al dispositivo cuando se usa en solitario. Así, un plano vertical central que pasa de delante hacia atrás a través del dispositivo se denomina "sagital" mientras un plano vertical transversal que pasa de un lado al otro se denomina "coronal" y un plano horizontal se denomina "axial". Análogamente, una vista anterior se denomina "ventral", una vista posterior se dice "dorsal", una vista de costado se denomina "lateral" y una vista desde arriba se dice "axial".

[0043] En relación con los tipos de movimiento, en este caso se asigna demasiada preferencia a la terminología médica normal para los movimientos corporales correspondientes. Así, la flexión hacia delante es "flexión (anterior)", la flexión hacia atrás es "extensión (posterior)", la flexión hacia los lados es "arqueamiento lateral" y el giro hacia los lados es "rotación axial". Por comodidad, se hace referencia a "ejes" de deflexión o rotación, que son de un lado a otro para flexión y extensión, de delante hacia atrás para arqueamiento lateral y verticales para rotación axial. Debe observarse, sin embargo, que estos movimientos normalmente no son rotaciones puras alrededor de un eje fijo, sino más bien movimientos más complejos en los que el centro de rotación eficaz se desplaza durante el curso del movimiento.

[0044] Se observará también que el movimiento al que se alude en la presente memoria descriptiva es siempre un movimiento relativo entre los miembros primero y segundo del aparato, lo que corresponde al movimiento de vértebras superiores e inferiores a las que se fijan los miembros respectivos. Por comodidad, en la presente memoria descriptiva puede aludirse al movimiento como si el miembro inferior estuviera fijo en un plano horizontal y el miembro superior se moviera. Claramente, cuando el aparato se implanta en el cuerpo, la orientación real de los miembros será la orientación local del segmento vertebral pertinente, con el aparato trabajando en cooperación con otros segmentos vertebrales (ya sean discos naturales o aparatos adicionales con arreglo a la presente invención) para proporcionar las propiedades globales de movimiento total requeridas de la columna vertebral.

[0045] Cuando se hace referencia a miembros "primero" y "segundo", salvo que se indique lo contrario, se

supondrá que las características descritas pueden aplicarse indistintamente a los miembros superiores (arriba) e inferiores (abajo). No obstante esta generalidad, en formas de realización que tienen un elemento con uno o más salientes y el otro con uno o más rebajes, se prefiere generalmente que el rebaje esté formado mirando hacia abajo en el miembro superior de manera que se evite la acumulación de residuos mecánicos que podrían depositarse en este punto.

[0046] Usados en el contexto de los cuerpos vertebrales, los términos "primero" y "segundo" se usan en la presente memoria descriptiva en la descripción y las reivindicaciones como etiquetas no específicas que se refieren a cualquier par de cuerpos vertebrales adyacentes entre los que se insertará el aparato de la presente invención. De hecho, con la elección adecuada de las dimensiones y la geometría, la presente invención puede emplearse para aprovecharse en una posición o en múltiples posiciones a lo largo de todas las regiones cervical, torácica y lumbar de la columna vertebral, desde la unión de las vértebras cervicales C2/C3 a través de la unión lumbar inferior de L5/S1.

[0047] En la presente memoria descriptiva se hace referencia a una "separación intervertebral." Este parámetro se emplea como una medida de la elevación que se produce durante el movimiento del aparato. La velocidad de cambio de esta elevación con deflexión angular bajo carga axial corresponde a la fuerza de restauración que produce la inclinación hacia la posición neutra, tal como se describirá más en detalle más adelante. Para una rotación axial pura, en la que los miembros superior e inferior permanecen aproximadamente paralelos, la variación en la separación intervertebral puede comprenderse intuitivamente como la variación en la distancia entre las superficies de contacto vertebral. En flexión, extensión y arqueamiento lateral, sin embargo, la separación intervertebral debe definirse más detenidamente ya que la inclinación de un elemento con respecto al otro genera necesariamente regiones de los miembros que se acercan más y regiones que se alejan más. La separación intervertebral se define, por tanto, como la separación entre las regiones centrales de las dos superficies de contacto vertebral. En términos más precisos, el parámetro usado puede definirse como el componente axial de una línea que se extiende entre un centroide de la primera superficie de contacto vertebral y un centroide de la segunda superficie de contacto vertebral. En este contexto, un "centroide" se toma como el centro de masas de una delgada lámina plana de grosor uniforme que tiene un contorno común con toda el área de contacto vertebral, pero despreciando las características verticales como las diversas nervaduras de fijación y otras características de superficie. El "componente axial" se evalúa como el componente paralelo al eje de rotación axial pura en la posición neutra del aparato. Para la mayoría de las aplicaciones, en las que la amplitud de movimiento en cada dirección de deflexión está en dígitos únicos de grados, los ángulos son suficientemente menores que la diferencia entre la definición dada anteriormente y la distancia simple entre los centroides no es grande.

[0048] La variación de la separación intervertebral se describe en la presente memoria descriptiva como una "función lisa" de desplazamiento angular desde la posición neutra. El término "función lisa" se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a cualquier función que pueda diferenciarse de todos los puntos dentro del intervalo relevante. En otras palabras, la variación de separación intervertebral con desplazamiento angular es "lisa" en el sentido de que no tiene ningún cambio brusco en el gradiente. En consecuencia, el momento de restauración que actúa como consecuencia de carga axial, correspondiente a la derivada de la separación intervertebral con respecto al ángulo, no tiene saltos repentinos, y la atenuación de movimiento es, por tanto, una atenuación sin impacto.

[0049] Finalmente con respecto a las definiciones, varias características se referirán como "rebajes" o "salientes". Debe observarse que el término "rebaje" se usa en la presente memoria descriptiva para referirse a una superficie que puede sellarse por la adición de un único plano para confinar un volumen. Un rebaje así definido incluye rebajes que pueden tener con ellos características en proyección o curvas de forma convexa, pero excluye formas de sierra. Inversamente, un "saliente" o "protuberancia" desde una superficie se define como una parte de un cuerpo que podría seccionarse desde la superficie subyacente mediante un corte a lo largo de un único plano, con independencia de si la superficie del saliente o protuberancia incluye rebajes o características de forma curva localizados.

[0050] En referencia de nuevo a las características de la primera forma de realización en más detalle, las fig. 1A-5C ilustran una primera forma de realización en la que los miembros primero y segundo **100** y **102** están formados por superficies de articulación **104** y **106** respectivas desplegadas en contacto directo para proporcionar la disposición de articulación. En esta implementación, la geometría de las superficies de articulación se basa en perfiles elípticos modificados.

[0051] A modo de introducción a esta geometría, se observará que una elipse tendida sobre su "costado", es decir, con el eje corto perpendicular y en contacto con una superficie subyacente, tiene intrínsecamente la propiedad de que su centro de masas está elevado en una inclinación angular dada. Lo mismo sucede para dos ejes perpendiculares de inclinación en el caso de un esferoide oblato. En consecuencia, el uso de geometría elíptica o cuasielíptica proporciona un buen punto de partida para ciertas formas de realización de la presente invención.

[0052] En la primera forma de realización de la presente invención aquí mostrada, la primera superficie de articulación **104** contiene una protuberancia **32** y la segunda superficie de articulación **106** contiene un rebaje en cooperación **30**. La protuberancia **32** está modelada de manera que, en sección transversal sagital (fig. 4B), una

forma externa de la protuberancia contiene una región en corona de curvatura convexa **108** que tiene una curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima **110** de la región en corona. Esto proporciona una función similar a la geometría elíptica mencionada anteriormente. Además, la protuberancia **32** está formada preferentemente con una región de transición de curvatura cónica **112** en la base de la protuberancia. Las superficies de flanco de la protuberancia **32**, es decir, en las que las regiones convexas se unen con la región de transición cóncava, alcanzan preferentemente una inclinación (pendiente) máxima con respecto al plano subyacente de la superficie de articulación **104** que es menor que 90° , y normalmente está en el intervalo de aproximadamente 60 a aproximadamente 80° .

[0053] La protuberancia **32** está modelada preferentemente además de manera que, en sección transversal coronal (fig. 3B), una forma externa de protuberancia **32** contiene análogamente una región en corona de curvatura convexa **108** que tiene curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima **110** de la región en corona, y una región de transición en forma de curva cóncava **112** en la base de la protuberancia. Tal como se aprecia en las figuras, una anchura de protuberancia **32** en estas dos direcciones es diferente, con la anchura en la sección transversal coronal preferentemente mayor que la anchura en la sección transversal sagital.

[0054] En la vista en planta de la superficie de articulación **104**, o en sección transversal axial, la protuberancia **32** tiene preferentemente una forma externa sustancialmente elíptica. En otras palabras, las formas en sección transversal mencionadas anteriormente en un plano sagital y coronal se unen preferentemente de forma lisa a través de un perfil sustancialmente elíptico. El resultado global es un abultamiento redondeado, aunque de remate superior más bien plano, que se inclina hacia el exterior en su base, tal como se aprecia mejor en la fig. 1A.

[0055] En el caso preferido que aquí se ilustra, el rebaje en cooperación **30** está formado sustancialmente como una concavidad elíptica, es decir, parte de un elipsoide, modificado para proporcionar una región de transición de curvatura convexa **114** que se conecta con una zona circundante de la segunda superficie de articulación **106**.

[0056] A continuación se expondrá el funcionamiento de la disposición de articulación formada por cooperación de las superficies de articulación **104** y **106** con referencia a las fig. 1C a 5C. Regresando primero a las fig. 1C y 1D, en o cerca de la posición neutra de la sustitución del disco intervertebral, la cima aplanada **110** de la protuberancia **32** se asienta en la base de rebaje **30** para proporcionar soporte de resistencia a la carga con una separación intervertebral mínima dada.

[0057] Las fig. 2A-2C ilustran la rotación axial entre los miembros **100** y **102**. Como los ejes largos de las formas elípticas de la protuberancia **32** y el rebaje **30** se desalinean progresivamente, las superficies de flanco en pendiente de protuberancia **32** y rebaje **30** se encabalgan entre sí, provocando un aumento en la separación intervertebral. Durante este movimiento, la presión de contacto entre las superficies de articulación **104** y **106** se aleja de la cima de la región en corona, estando divididas normalmente entre dos puntos de contacto **38** tal como se aprecia en la vista en sección transversal de la fig. 2C. En la fig. 2D se muestra el momento de giro axial aplicado correspondiente a cada deflexión angular bajo carga axial de 150 N , y en la fig. 2E se muestra el aumento correspondiente en la separación intervertebral para cada deflexión angular. Se observará que, según se menciona anteriormente, el momento aplicado aumenta de forma monótona y continua en función del ángulo de deflexión, mientras la separación intervertebral aumenta de forma crecientemente acusada (aproximándose a una parábola).

[0058] Las fig. 3A y 3B ilustran el arqueamiento lateral entre los miembros **100** y **102**. Cuando los elementos se inclinan, la presión de contacto se transfiere desde la cima de la parte de corona de la protuberancia **32** y se divide entre dos puntos de contacto que se mueven progresivamente a través de las regiones de mayor curvatura. Conforme el movimiento continúa, uno de los puntos de contacto se mueve hacia la región de transición cóncava (mostrada como puntos de contacto **40** en la fig. 3B) y facilita una deflexión sin impacto continuada. En la fig. 3C se muestra el momento de arqueamiento lateral aplicado correspondiente a cada deflexión angular bajo carga axial de 150 N , y en la fig. 3D se muestra el aumento correspondiente en la separación intervertebral para cada deflexión angular. También en este caso, el momento aplicado aumenta de forma monótona y continua en función del ángulo de deflexión, mientras la separación intervertebral aumenta de forma crecientemente acusada.

[0059] Las fig. 4A y 4B ilustran la extensión posterior entre los miembros **100** y **102**. En este caso, el movimiento es esencialmente similar al arqueamiento lateral de las fig. 3A y 3B, con los puntos de contacto **42** mostrados en la fig. 4B. En la fig. 4C se muestra el momento de extensión posterior aplicado correspondiente a cada deflexión angular bajo carga axial de 150 N , y en la fig. 4D se muestra el aumento correspondiente en la separación intervertebral para cada deflexión angular. De nuevo en este caso, el momento aplicado aumenta de forma monótona y continua en función del ángulo de deflexión. En este caso, la separación intervertebral se mantiene baja durante una parte relativamente grande de la amplitud de movimiento cerca de la posición neutra, y a continuación aumenta de forma crecientemente acusada para proporcionar la atenuación de movimiento sin impacto hacia los límites pretendidos de la amplitud de movimiento.

[0060] A modo de explicación, se observará que se han alcanzado experimentalmente resultados aceptables de atenuación de movimiento a pesar de considerable variaciones en la forma de las funciones del momento frente a la deflexión. De hecho, los diversos gráficos referidos a lo anterior corresponden a resultados experimentales

obtenidos para un prototipo diseñado por prueba y error usando superficies de articulación definidas paramétricamente de la forma general descrita anteriormente y variando los parámetros en conjunción con pruebas para superposición de cuerpos sólidos en un software CAD básico para conseguir el perfil requerido de elevación para rotación axial. Los parámetros relevantes para arqueamiento lateral y flexión/extensión se optimizaron sólo para las superficies de región de transición cóncava **112** y las superficies en cooperación de región de transición en curva convexa **114**, de nuevo por prueba y error. Se encontró que la estructura resultante era altamente eficaz en las propiedades de atenuación del movimiento y autocentrado en todas las direcciones de movimiento, a pesar de las considerables no uniformidades en las funciones del momento frente a la deflexión. Si se desea, pueden usarse herramientas CAD y/o procedimientos numéricos más sofisticados para optimizar simultáneamente parámetros para los diferentes tipos de movimiento.

[0061] En referencia ahora a las fig. 5A-5C, según se mencionaba anteriormente, las disposiciones de articulación de la presente invención permiten preferentemente el desplazamiento relativo de los miembros **102** y **104** en movimiento correspondientes a combinaciones de rotación axial, flexión anterior o extensión posterior, y arqueamiento lateral. A modo de ilustración, las fig. 5A-5C ilustran la sustitución del disco intervertebral con los miembros desplazados desde la posición neutra por una combinación de 5° de flexión, 4° de arqueamiento lateral y 4° de rotación axial. En general, los movimientos combinados como este dan como resultado tres puntos de contacto, que aquí se muestran como puntos **44** en las vistas en sección transversal de las fig. 5A y 5B. El aparato muestra simultáneamente atenuación de movimiento sin impacto y fuerzas restauradoras en cada uno de los planos de movimiento.

[0062] Volviendo ahora a las restantes características de la primera forma de realización de la presente invención, las fig. 1A y 1B muestran una implementación preferida para contacto de placas terminales superiores **10** y contacto de placas terminales inferiores **22**, configurados para conseguir una fijación fiable en las placas terminales vertebrales superiores e inferiores, con osteointegración con el fin de mejorar adicionalmente la fijación ósea del dispositivo. El contorno básico del contacto de las placas terminales superiores **10** tiene preferentemente una ligera concavidad en la dirección latero-lateral (LL) **26**, y la línea general de convexidad graduada en el plano antero-posterior, representada por la línea virtual **28**. Según se cree, esta forma específica es ventajosa para acoplarse con la concavidad relevante de la placa terminal cervical superior a la que debe fijarse el contacto de la placa terminal **10**. La convexidad graduada **28** confiere al dispositivo aproximadamente una elevación de altura anterior de 1 a 1,5 mm en comparación con su cara posterior, ayudando con ello a restaurar la colocación mutua de las vértebras y sus interespacios, tanto en el espacio intervertebral como en toda la disposición de los segmentos. Esta formación ayuda también a proporcionar acoplamiento que reduce el riesgo de migración en la fase de fijación temprana. La concavidad LL **26** ayuda a ajustar el contorno de placa terminal superior anatómico general de las vértebras cervicales y a evitar las posibles pequeñas migraciones laterales en la fase de fijación temprana del procedimiento de postimplantación. La superficie de contacto de placa terminal inferior **22** está diseñada para presentar una convexidad en su dirección LL con el fin de facilitar su acomodación dentro del plano anatómico de la superficie vertebral cervical inferior. El componente inferior del dispositivo está diseñado para implantarse entre las apófisis uncovertebrales, asegurado frente a migración lateral por estas estructuras óseas. Además de los contornos generales de las dos superficies de contacto de placas terminales **10** y **22**, estas superficies contienen nervaduras salientes con el fin de mejorar el anclaje del dispositivo dentro de las placas terminales vertebrales. Las nervaduras de anclaje posteriores **14** en la superficie superior **10** están orientadas latero-lateralmente diseñadas para insertarse en la placa terminal vertebral con el fin de resistir cualquier posible migración antero-posterior. Las superficies triangulares **16** están formadas en los extremos y los huecos intermedios de las nervaduras **14** y actúan como superficies que resisten la posible migración lateral no deseada. La prominencia de anclaje anterior **12** está diseñada para insertarse en la placa terminal vertebral con el fin de mejorar la fijación. La prominencia completa es de configuración trapezoidal con el fin de ser insertada como una cuña en la placa terminal vertebral. La base de la prominencia **12** está ampliada en comparación con su superficie superior con el fin de conseguir un efecto de 'ajuste a presión' que fijará el implante para lograr una rápida osteointegración.

[0063] Para las vértebras lumbares, las dos superficies de acoplamiento de placas terminales son preferentemente biconvexas con un patrón de salientes de mejora de la fijación similar al descrito anteriormente. La forma biconvexa está configurada para "ajuste a presión" en las concavidades de las vértebras lumbares superiores e inferiores generalmente cóncavas, ayudando con ello a evitar la migración y fomentando la fijación ósea.

[0064] La sustitución del disco intervertebral de la fig. 1A se implanta completamente, o al menos en su mayoría, dentro del volumen del espacio intervertebral. En consecuencia, sus circunferencias (huellas) superficiales superior e inferior, así como su contorno volumétrico completo preferentemente no sobresalen de los márgenes corticales de la placa terminal. El espacio intervertebral que solía contener el disco cartilaginoso natural se acomodará igualmente a la STD. Entra en contacto estrecho con la placa terminal vertebral y puede implantarse en uno o en más de un espacio intervertebral (incluyendo espacios intervertebrales consecutivos). Adicionalmente, o como alternativa a algunas de las características mencionadas anteriormente, el contacto y la fijación pueden mejorarse mediante técnicas adicionales que incluyen, pero no se limitan a: uso de tornillos para fijación de superficies a la placa terminal vertebral; suministro de superficies con micro- o nanorrugosidad; y empleo de materiales biocompatibles osteoconductores o osteoinductores, como cerámica, metales o agentes biológicamente activos, en los que la superficie de contacto de las placas terminales conduce o induce la proliferación ósea o

fomenta por otros medios la osteointegración final.

[0065] Las dimensiones de los implantes cervicales se eligen según las dimensiones típicas del lugar de implante deseado. Para aplicaciones cervicales, las dimensiones antero-posteriores (AP) son normalmente de aproximadamente 15 milímetros para placas terminales superiores e inferiores. En la dirección LL, las dimensiones están normalmente en el intervalo de aproximadamente 18 a 24 milímetros para la superficie inferior del espacio intervertebral y de aproximadamente 17 a 22 milímetros para la superficie superior del espacio intervertebral. Para aplicaciones lumbares, se usan normalmente dimensiones de aproximadamente 25 milímetros en la dirección AP y de 30 a 38 milímetros en la dirección LL.

[0066] Una vez implantado el dispositivo dentro del espacio intervertebral, se mantiene una separación intervertebral mínima deseada, normalmente en el intervalo de 6 a 8 milímetros. En algunas formas de realización preferidas, especialmente para aplicaciones lumbares y cervicales, se restaura una magnitud de ocurrencia natural de lordosis (normalmente de 4 a 6° aproximadamente). En la implementación preferida que aquí se ilustra, la presencia de prominencia de anclaje anterior **12** y una región posterior relativamente baja en la segunda superficie de contacto vertebral **10** proporcionan conjuntamente un perfil de contacto vertebral general en pendiente, dando con ello a la sustitución completa del disco intervertebral un perfil eficaz en forma de cuña para proporcionar la lordosis mencionada anteriormente.

[0067] Las amplitudes de movimiento (ADM) preferidas sobre las que se mantienen las propiedades mecánicas mencionadas anteriormente del aparato de la presente invención son normalmente de 9° aproximadamente de rotación axial en cualquier dirección desde la posición neutra, y de 8° aproximadamente en cada dirección de arqueamiento lateral, flexión anterior y extensión posterior. Estos valores pueden reducirse en cierto modo durante el movimiento acoplado en más de una dirección, como sucede también en una articulación natural. Sin embargo, las amplitudes de rotación axial y arqueamiento lateral en el intervalo de hasta 4 o 5° aproximadamente son por lo común más que suficientes para dar cabida a las amplitudes de movimiento clínicamente relevantes. Las amplitudes de movimiento reales para cada paciente individual están determinadas por factores como el estado de las articulaciones de las carillas y otros tejidos circundantes. Aun cuando se disponga de amplitudes de movimiento menores, la presente invención sigue proporcionando funciones de atenuación de movimiento sin impacto y fuerzas restauradoras dentro de esa amplitud de movimiento.

[0068] Volviendo ahora a la inserción de la sustitución del disco intervertebral de la presente invención, las fig. 1A-1C muestran ranuras de sujeción superiores e inferiores **18** y **20** situadas en el borde anterior del implante. Estas ranuras están acopladas por un dispositivo de administración **120** (fig. 6A-6D) configurado para contener el aparato y retener los miembros primero y segundo en su posición neutra durante la inserción en el espacio intervertebral. Los detalles adicionales del dispositivo de administración y las técnicas quirúrgicas estarán claros para el experto en la materia, y no se presentarán en esta descripción.

[0069] Los miembros primero y segundo **100** y **102** pueden estar hechos de cualquier material biocompatible duradero. Preferentemente, los miembros primero y segundo son sustancialmente cuerpos rígidos. Los materiales preferidos incluyen, pero no se limitan a, materiales metálicos, materiales cerámicos y materiales poliméricos. Los ejemplos preferidos específicos de materiales metálicos adecuados para implementar la presente invención incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio como titanio-molibdeno-circonio-hierro (TMZF), y aleaciones de cobalto-cromo como cobalto-cromo-molibdeno. Opcionalmente, las superficies de articulación de los elementos pueden tener tratamientos de superficie o recubrimientos para mejorar la resistencia al desgaste, reducir el rozamiento o proporcionar cualquier otra propiedad mecánica o médica deseada. A modo de ejemplos no limitativos, los materiales de recubrimiento adecuados útiles para reducir el rozamiento o el desgaste incluyen, pero no se limitan a, CrN (nitruro de cromo) y otros recubrimientos con base de cromo, TiN (nitruro de titanio), diamante y materiales de tipo diamante.

[0070] Volviendo ahora a las fig. 7A-7F, estas ilustran un enfoque alternativo para implementar los principios de la presente invención. El aparato aquí mostrado es análogo en funcionalidad a la forma de realización de la fig. 1A, proporcionando atenuación de movimiento gradual sin impacto y fuerzas restauradoras en todas las direcciones de movimiento a través de un aumento de la separación intervertebral. Esta implementación difiere de la de la fig. 1A principalmente en la estructura geométrica. En este caso, las dos superficies de articulación **104** y **106** contienen una pluralidad de rebajes **130**, **132**, y la disposición de articulación incluye además una pluralidad correspondiente de elementos de soporte **64**, confinado cada uno entre un par enfrentado de los rebajes **130** y **132**. En la implementación preferida especialmente aquí mostrada, los elementos de soporte **64** se implementan como cojinetes de bolas, proporcionando con ello una interfaz de rodadura especialmente de bajo rozamiento entre los miembros superior e inferior.

[0071] En esta forma de realización, el aumento en la separación intervertebral se consigue desplazando las posiciones de los rebajes **130** con respecto a los rebajes **132**. En la implementación preferida especialmente aquí ilustrada, los rebajes **130** y **132** son todos rebajes esféricos parciales de radio de curvatura mayor que los cojinetes de bolas **64**, con los rebajes **130** extendidos con más separación que los rebajes **132**. En consecuencia, en la posición neutra ilustrada en las fig. 7C y 7E, los cojinetes de bolas **64** se asientan descentrados con respecto a cada

rebaje, poniendo en contacto caras opuestas a través de un diámetro de cada bola según se muestra en los puntos **62**. Durante el movimiento, el desplazamiento relativo entre los pares de rebajes enfrentados **130**, **132** cambia. La fig. 7D ilustra la posición resultante y los nuevos puntos de contacto **58** para rotación axial de 5° . La fig. 7F ilustra análogamente un arqueamiento lateral de 4° . En cada caso, al menos algunos de los cojinetes de bolas **64** alcanzan una posición en la que el contacto con los rebajes se produce en un punto más alto en las paredes de los rebajes **130** y **132**, causando con ello el aumento requerido en la separación intervertebral.

[0072] Debe observarse que el número de rebajes y cojinetes de bolas en esta forma de realización puede variar. Normalmente, se usan al menos tres cojinetes y los pares de rebajes correspondientes con el fin de proporcionar estabilidad. Son posibles números mayores de cojinetes, pero pueden limitar demasiado las dimensiones de cada cojinete y, con ello, la amplitud de movimiento disponible. Según se cree, la implementación de cuatro bolas aquí ilustrada es especialmente ventajosa debido a la simetría de amplitud de movimiento a lo largo de los ejes primarios. La disposición de los rebajes en este caso puede ser cuadrada o rectangular, siendo preferida la simetría cuadrada ya que ofrece una amplitud de movimiento simétrica en arqueamiento lateral y flexión-extensión. Se prefiere especialmente la implementación aquí mostrada con los lados del cuadrado paralelos a los ejes primarios de arqueamiento lateral y flexión-extensión, aunque también es posible una configuración con diagonales paralelas a estos ejes.

[0073] Aunque se cree que los rebajes esféricos parciales aquí descritos son especialmente ventajosos, se observará que los rebajes **130** y **132** pueden implementarse en otras formas para conseguir diversos perfiles de movimiento diferentes, que incluyen, pero no se limitan a, un rebaje elipsoidal parcial o un rebaje asimétrico parcial "ovoïdal". Los rebajes están relacionados preferentemente, aunque no necesariamente, por rotación a 180° alrededor del centro del cojinete de bola.

[0074] Volviendo ahora a las fig. 7G-7K, estas ilustran una variante de la forma de realización de la fig. 7A en la que el segundo miembro **102** no cambia, conteniendo rebajes **132**, mientras los cojinetes de bolas **64** y los rebajes **130** están sustituidos por salientes parcialmente esféricos **48** formados íntegramente con el primer miembro **100**. El funcionamiento de esta variante es similar al de las fig. 7A-7F, aunque el movimiento es en este caso un contacto deslizante en lugar de una rodadura, y la amplitud de movimiento para un tamaño dado de rebajes **132** está reducida. Claramente, los diversos parámetros de diseño pueden variar para conseguir una amplitud de movimiento deseada.

[0075] En todos los demás aspectos, la estructura y el funcionamiento de estas implementaciones pueden comprenderse completamente por analogía con la forma de realización de las fig. 1A-6D descrita anteriormente.

[0076] Volviendo ahora a las fig. 8A-8F, estas muestran una implementación adicional de la presente invención conceptualmente similar a la de las fig. 7G-7K. Según se menciona, la forma de los rebajes en la segunda superficie de articulación **106** no está limitada a los rebajes esféricos parciales descritos anteriormente. De hecho, se observará que las regiones orientadas hacia fuera de los rebajes **132** más cercanas al eje axial de la disposición de articulación no entran en contacto normalmente con los salientes **48** durante el funcionamiento. Por tanto, es posible variar la forma de los rebajes y, según se muestra aquí, combinar los rebajes en un único rebaje **68** de la forma adecuada.

[0077] Se desprende que las únicas partes de rebaje **68** para las cuales la forma es crítica son las partes cerca de los extremos de la forma en X en la que los salientes, denotados en este caso por **66**, entran en contacto. Claramente, estas regiones de contacto pueden ser esferas parciales, elipses parciales o cualquier otra forma elegida para proporcionar la dinámica deseada.

[0078] Esta implementación también difiere de la de las fig. 7G-7K en que los salientes **48** y el rebaje correspondiente **68** están desplegados en relación diagonal a 45° con la disposición de las fig. 7G-7K. En todos los restantes aspectos, la estructura y el funcionamiento de esta implementación pueden comprenderse plenamente por analogía con las formas de realización descritas anteriormente.

[0079] Volviendo ahora a las fig. 9A-9H, ilustran una forma de realización alternativa que tiene una única protuberancia formada por dos nervaduras modeladas en perpendicular **80** y **82**, y un único rebaje modelado en cooperación **70**. En este caso, las superficies primarias de tope exterior de las nervaduras **80** y **82** son sustancialmente circulares, como se observa en las fig. 9D y 9E, como si fueran parte de una junta de rótula esférica convencional. En el caso de la nervadura **82**, se corta una parte del perfil circular no crítico para las funciones de tope con el fin de facilitar la fabricación. El aumento deseado en la separación intervertebral se consigue aquí mediante el modelado adecuado de la sección transversal de las nervaduras **80** y **82**, así como las partes de flanco en cooperación de los canales formados en el rebaje **70**, tal como se aprecia mejor en las fig. 9F-9H. Así, en flexión-extensión, es principalmente la nervadura de lado a lado **82** que interacciona con superficies de rebaje adyacentes **70** la responsable del aumento de la separación intervertebral mientras que, durante el arqueamiento lateral, es la nervadura antero-posterior **80** la que provoca la elevación. En rotación axial, tres o cuatro puntos de contacto contribuyen normalmente al aumento en la separación intervertebral.

- 5 **[0080]** Volviendo finalmente a las fig. 10A y 10B, estas muestran una forma de realización que es conceptualmente un híbrido entre las formas de realización de las fig. 1A y 9A. Específicamente, esta forma de realización tiene una geometría general sustancialmente elíptica según se describe anteriormente con referencia a la fig. 1A. Además, la protuberancia en este caso también incluye una pluralidad de regiones de flanco en rebaje, y el rebaje en cooperación incluye una pluralidad correspondiente de regiones en nervadura, proporcionando superficies de contacto adicionales similares a las de la fig. 9A. Esta configuración proporciona un gran número de parámetros de diseño que pueden ajustarse si se desea optimizar el perfil de separación intervertebral para todas las direcciones de movimiento simultáneamente.
- 10 **[0081]** Se observará que las descripciones anteriores pretenden servir sólo como ejemplos, y que son posibles otras muchas formas de realización dentro del ámbito de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para sustituir al menos una parte de un disco intervertebral en una columna vertebral entre placas terminales de un primer cuerpo vertebral y un segundo cuerpo vertebral de una columna vertebral, comprendiendo el aparato:
- (a) un primer miembro que tiene una primera superficie de contacto vertebral para acoplamiento con la primera placa terminal del cuerpo vertebral, y que tiene una primera superficie de articulación; y
- (b) un segundo miembro que tiene una segunda superficie de contacto vertebral para acoplamiento con la segunda placa terminal del cuerpo vertebral, y que tiene una segunda superficie de articulación, en el que una separación intervertebral se define como el componente axial de una línea que se extiende entre un centroide de dicha primera superficie de contacto vertebral y un centroide de dicha segunda superficie de contacto vertebral,
- y en el que dicha primera superficie de articulación y dicha segunda superficie de articulación forman al menos parte de una disposición de articulación configurada de manera que, cuando se carga con fuerza de compresión axial:
- (i) dichas superficies de contacto vertebral primera y segunda están apoyadas contra la fuerza de compresión para garantizar una separación intervertebral mínima predefinida; y
- (ii) dicho segundo miembro puede desplazarse con respecto a dicho primer miembro en movimiento correspondiente a una rotación axial, una flexión anterior y una extensión posterior, y un arqueamiento lateral, teniendo cada uno de dichos movimientos una amplitud de movimiento correspondiente;
- caracterizado porque** la disposición de articulación está configurada además de manera que dicha separación intervertebral aumenta en forma de una función lisa de desplazamiento angular desde una posición neutra sobre al menos una parte de dicha amplitud de movimiento en cada dirección para cada una de dichas rotación axial, flexión anterior y extensión posterior, y flexión lateral, proporcionando con ello una atenuación de movimiento sin impacto.
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha disposición de articulación está configurada de manera que una primera derivada de separación intervertebral en función de un desplazamiento angular a partir de una posición neutra aumenta de manera sustancialmente monótona con respecto a dicho desplazamiento angular a partir de dicha posición neutra en una mayoría de dicha amplitud de movimiento para el movimiento en cada dirección para cada una de dichas rotación axial, flexión anterior y extensión posterior, y flexión lateral.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha disposición de articulación está configurada de manera que dicho segundo miembro puede desplazarse con respecto a dicho primer miembro en movimiento correspondiente a combinaciones de rotación axial, flexión anterior o extensión posterior, y arqueamiento lateral.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha disposición de articulación está configurada de manera que el aparato es de autocentrado bajo carga axial de manera que tiende a regresar sustancialmente a una posición neutra predefinida.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho primer miembro y dicho segundo miembro son cuerpos rígidos.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho primer miembro y dicho segundo miembro están formados principalmente por material metálico.
7. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho primer miembro y dicho segundo miembro están formados principalmente por material cerámico.
8. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera superficie de articulación y dicha segunda superficie de articulación se despliegan en contacto directo para proporcionar dicha disposición de articulación.
9. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera superficie de articulación contiene una protuberancia y dicha segunda superficie de articulación contiene un rebaje en cooperación, en el que dicha protuberancia está modelada de manera que, en sección transversal sagital, una forma interna de dicha protuberancia contiene:
- (a) una región en corona de curvatura convexa que tiene una curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima de dicha región en corona; y
- (b) una región de transición de curvatura cónica en la base de dicha protuberancia.
10. El aparato de la reivindicación 9, en el que dicha protuberancia está modelada además de manera que, en sección transversal coronal, una forma externa de dicha protuberancia contiene:

(a) una región en corona de curvatura convexa que tiene curvatura variable con un mínimo local de curvatura en una cima de dicha región en corona; y

5 (b) una región de transición de curvatura cónica en la base de dicha protuberancia.

11. El aparato de la reivindicación 10, en el que dicha protuberancia está modelada además de manera que una anchura de dicha protuberancia en dicha sección transversal coronal es mayor que una anchura de dicha protuberancia en dicha sección transversal sagital.

10 12. El aparato de la reivindicación 10, en el que dicha protuberancia está modelada además de manera que, en sección transversal axial, una forma externa de dicha protuberancia es sustancialmente elíptica.

15 13. El aparato de la reivindicación 12, en el que dicho rebaje en cooperación está formado sustancialmente como una concavidad elíptica con una región de transición de curvatura convexa que se conecta con una zona circundante de dicha segunda superficie de articulación.

20 14. El aparato de la reivindicación 10, en el que dicha protuberancia muestra una pluralidad de regiones de flanco en rebaje, y en el que dicho rebaje en cooperación incluye una pluralidad correspondiente de regiones en nevadura.

25 15. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera superficie de articulación contiene una protuberancia que incluye una pluralidad de nervaduras, y en el que dicha segunda superficie de articulación contiene un rebaje en cooperación que incluye una pluralidad de canales para recibir dichas nervaduras, en el que dichas nervaduras interactúan con superficies adyacentes de dichos canales para generar dicho aumento en la separación intervertebral.

30 16. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera superficie de articulación contiene una pluralidad de protuberancias y dicha segunda superficie de articulación contiene características de rebaje en cooperación.

35 17. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera superficie de articulación contiene una pluralidad de rebajes y dicha segunda superficie de articulación contiene una pluralidad correspondiente de rebajes, incluyendo además dicha configuración de articulación una pluralidad correspondiente de elementos de soporte, estando cada uno de dichos elementos de soporte confinado entre un par enfrentado de dichos rebajes de dichas superficies de articulación primera y segunda.

40 18. El aparato de la reivindicación 17, en el que dichos elementos de soporte se implementan en forma de cojinetes de bolas.

45 19. El aparato de la reivindicación 18, en el que dicha pluralidad de rebajes de dichas superficies de articulación primera y segunda se implementan como rebajes esféricos parciales de radio de curvatura mayor que dichos cojinetes de bolas, estando las posiciones de dichos rebajes de dicha primera superficie de articulación desplazadas con respecto a las posiciones de dichos rebajes de dicha segunda superficie de articulación.

20. El aparato de la reivindicación 19, en el que dicha disposición de articulación se implementa con cuatro de dichos cojinetes de bolas y cuatro de dichos rebajes en cada una de dichas superficies de articulación primera y segunda.

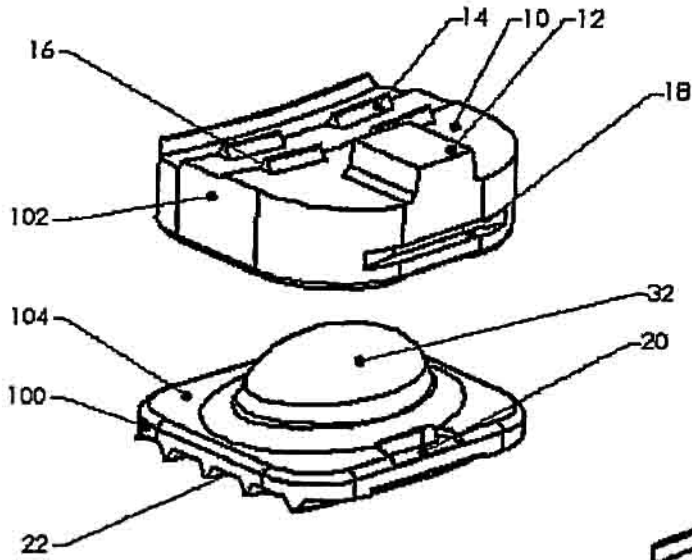


FIG. 1A

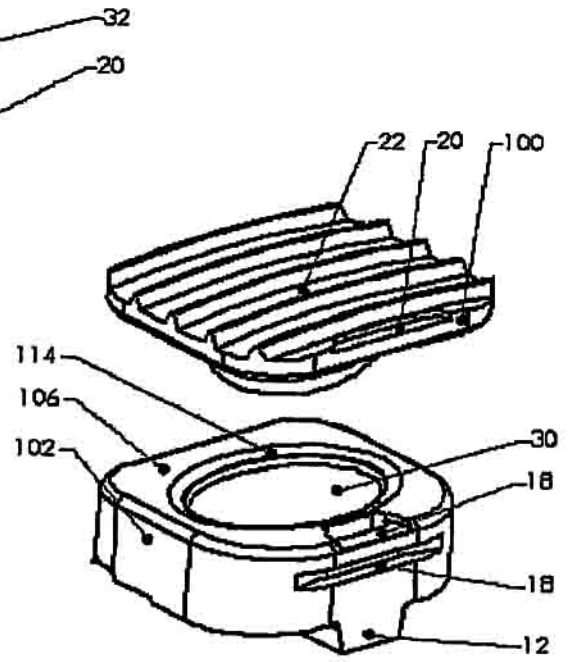


FIG. 1B

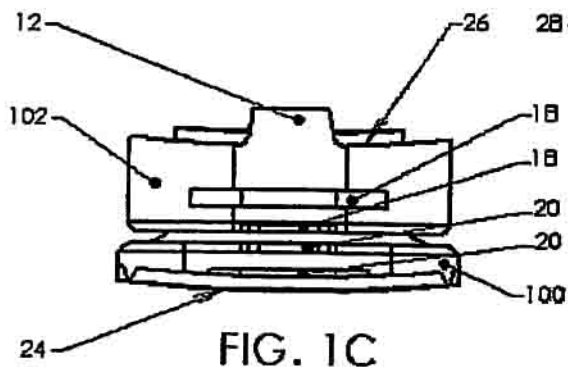


FIG. 1C

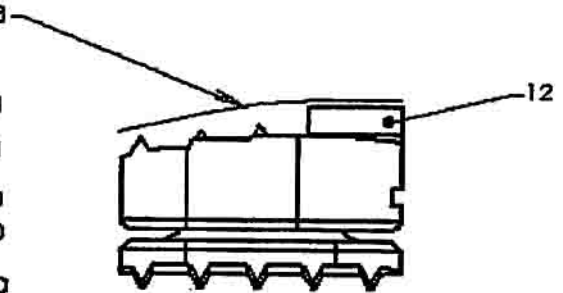
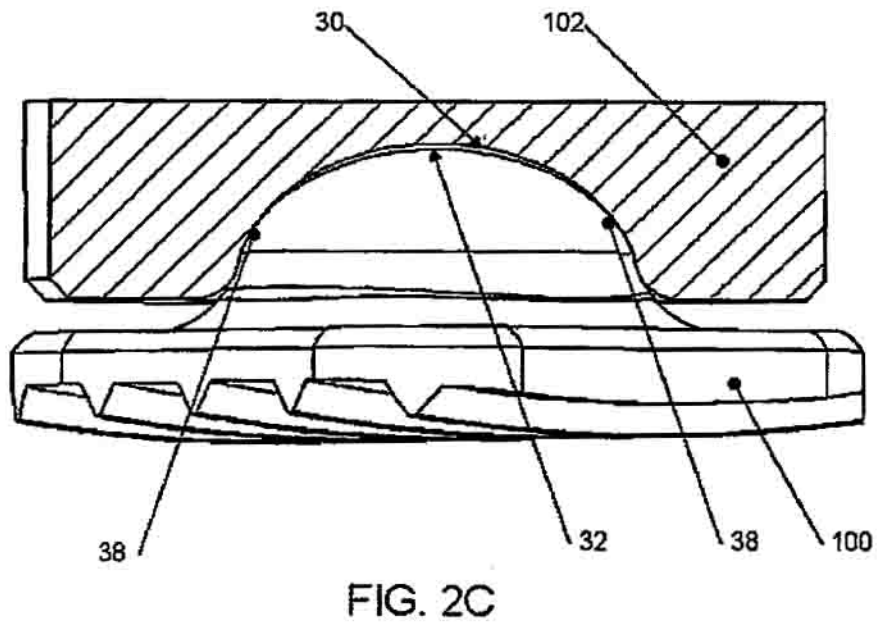
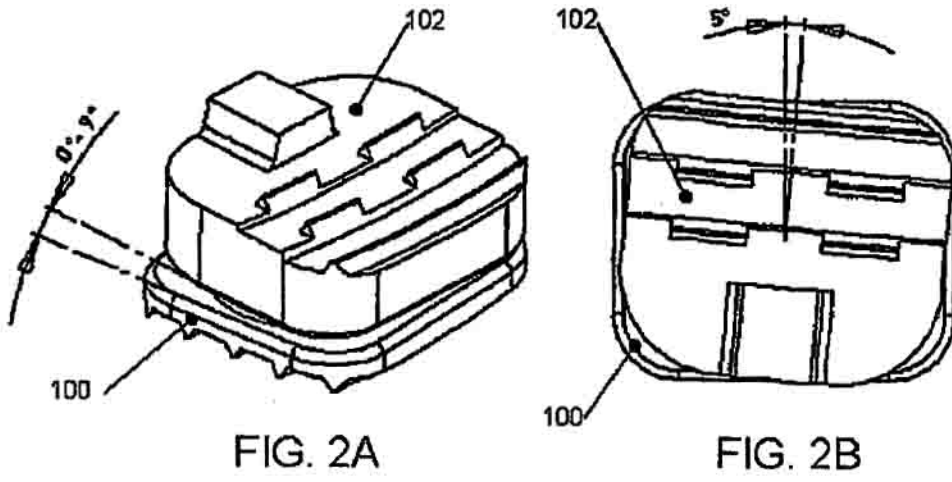


FIG. 1D



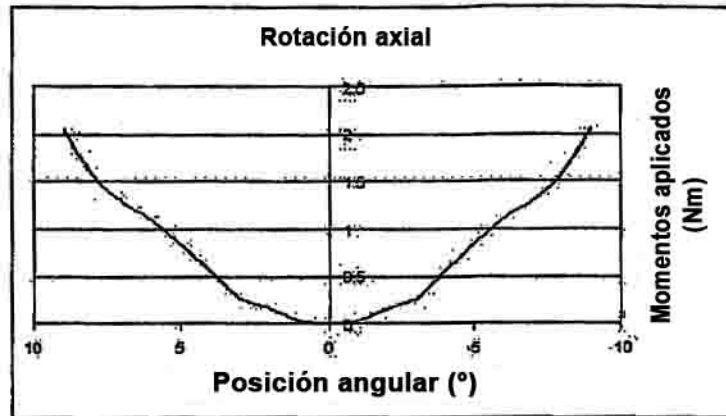


FIG. 2D

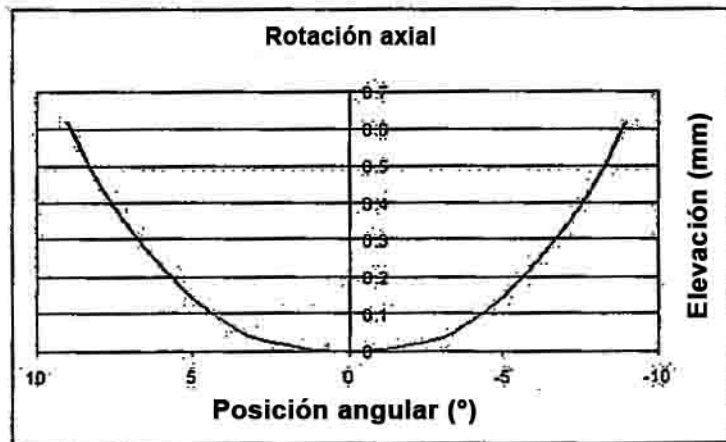


FIG. 2E

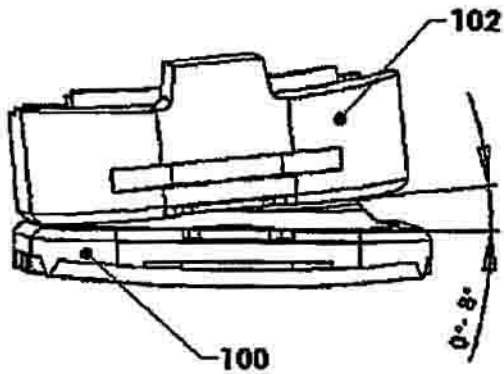


FIG. 3A

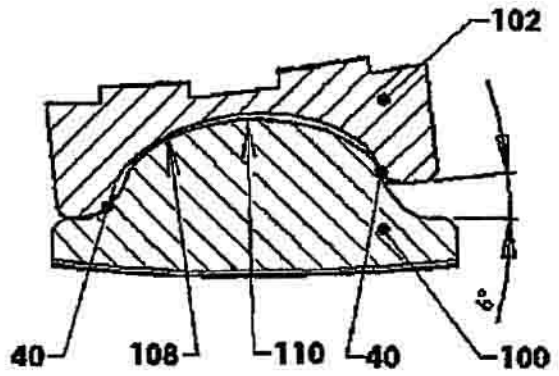


FIG. 3B

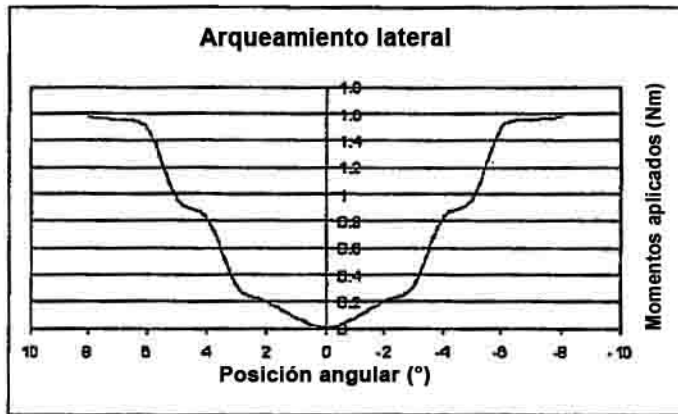


FIG. 3C

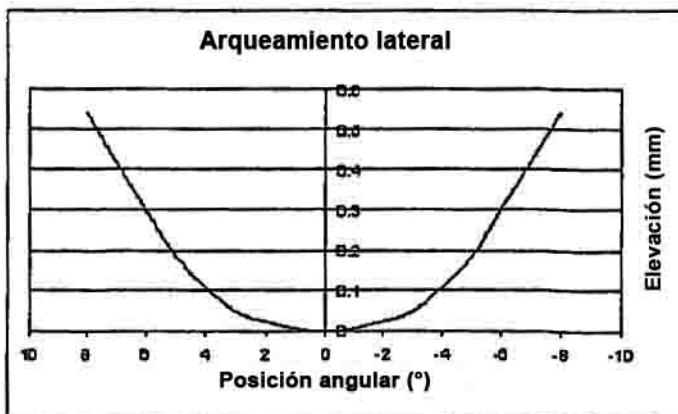


FIG. 3D

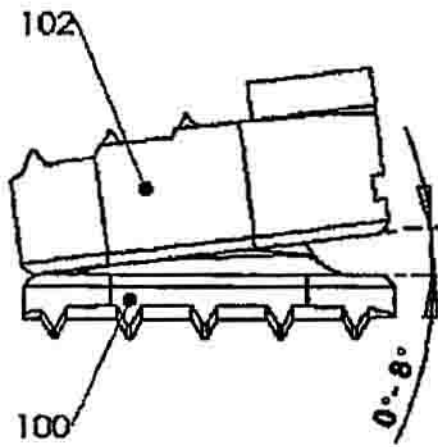


FIG. 4A

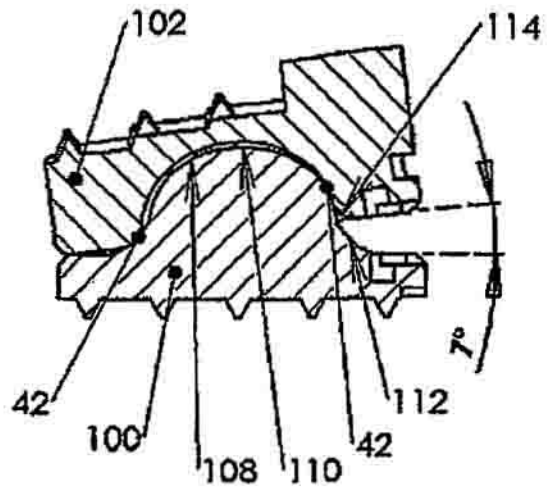


FIG. 4B

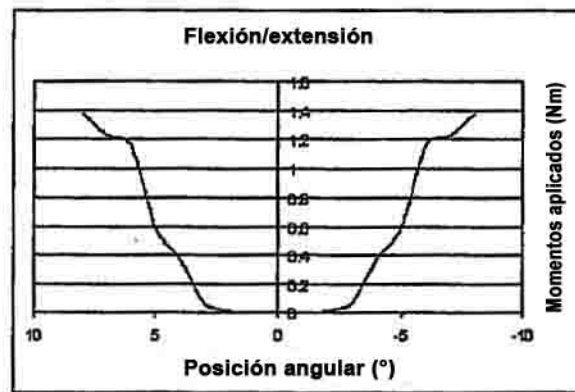


FIG. 4C

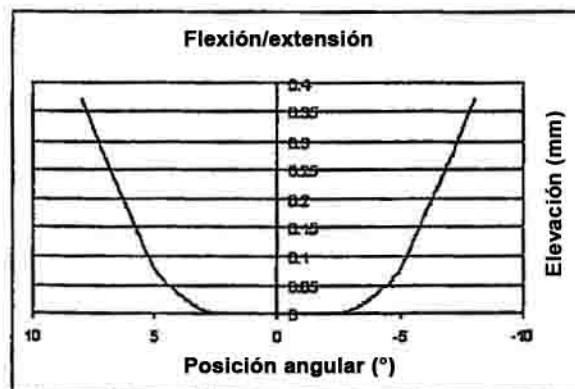


FIG. 4D

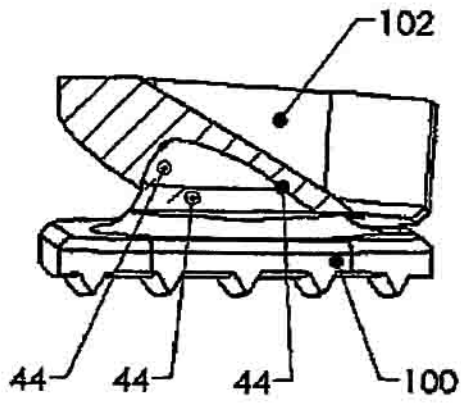


FIG. 5A

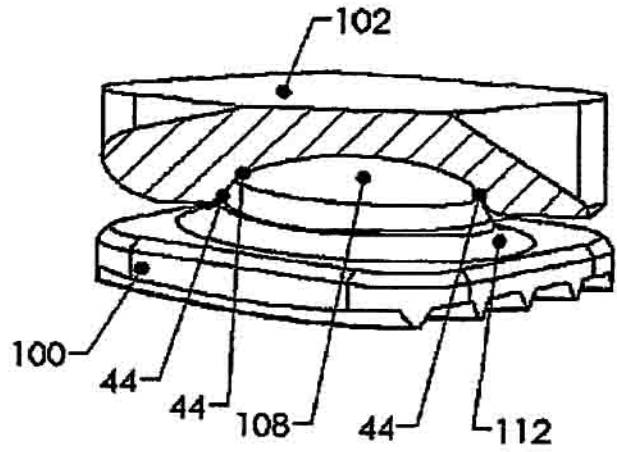


FIG. 5B

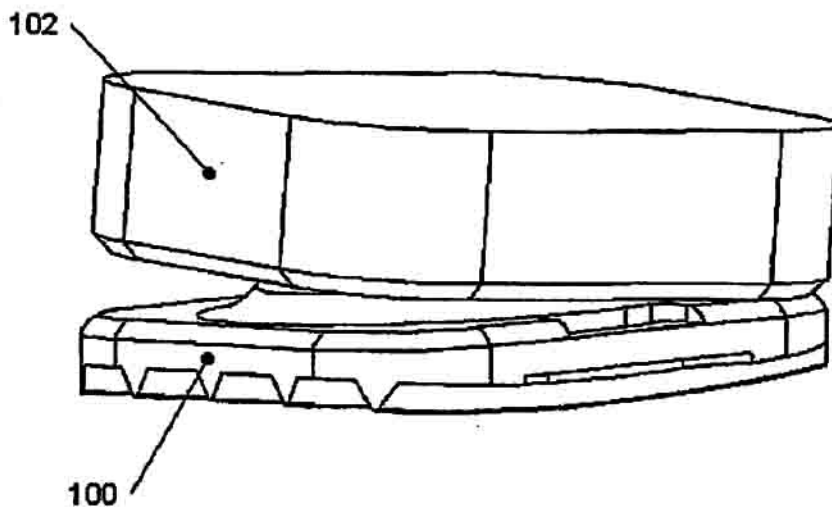
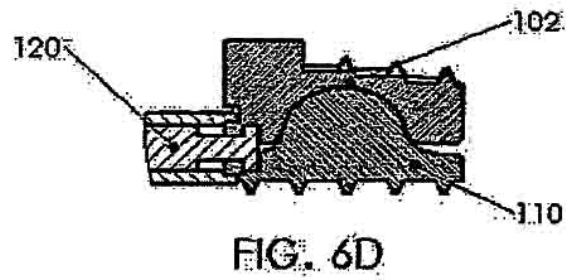
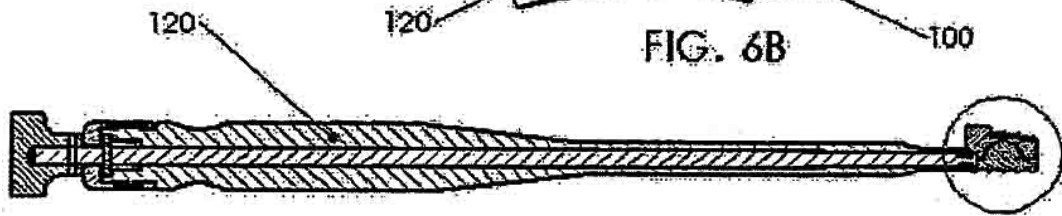
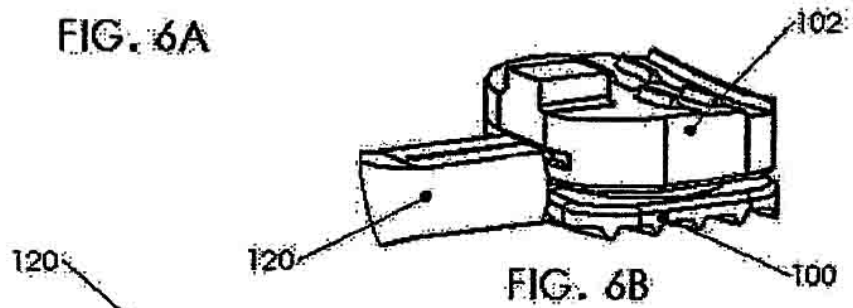
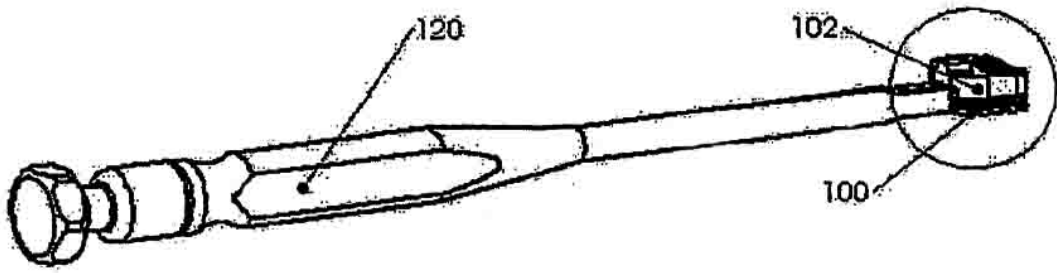


FIG. 5C



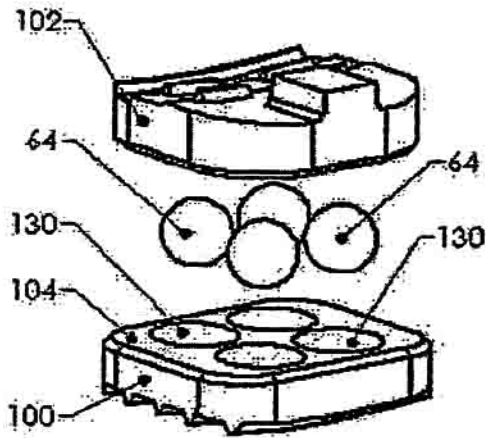


FIG. 7A

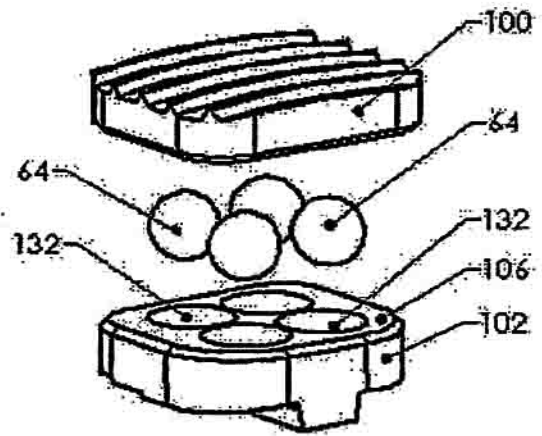


FIG. 7B

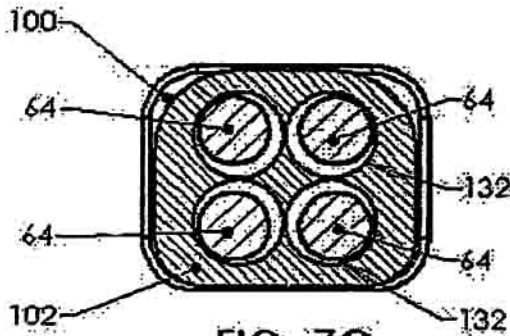


FIG. 7C

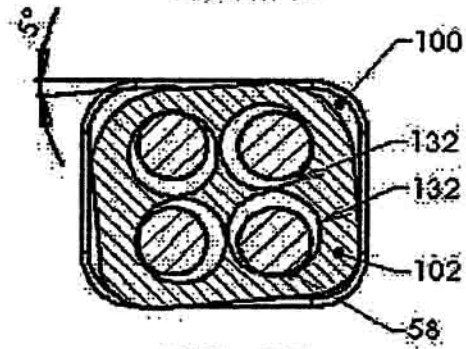


FIG. 7D

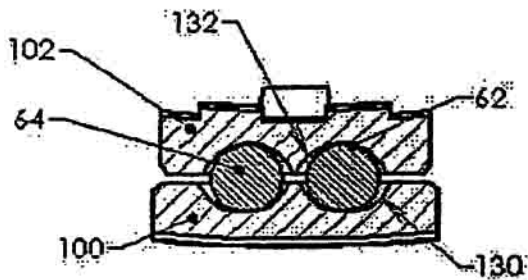


FIG. 7E

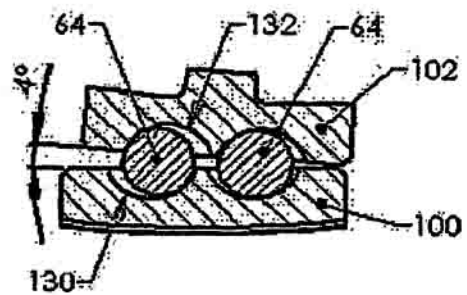


FIG. 7F

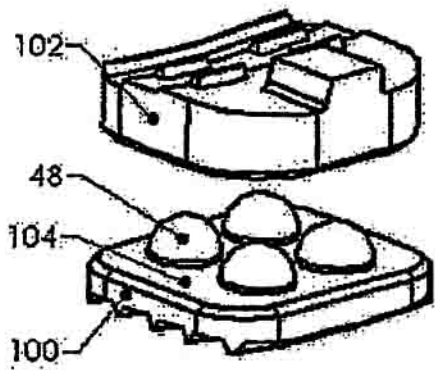


FIG. 7G

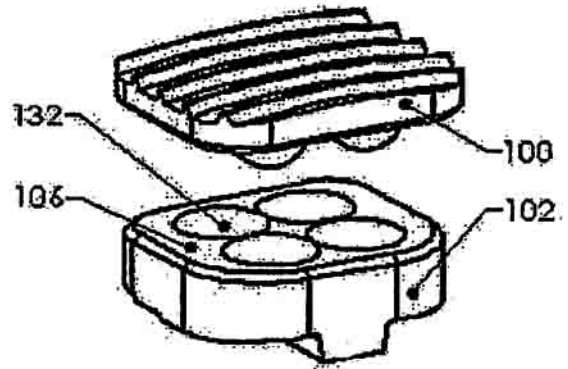


FIG. 7H

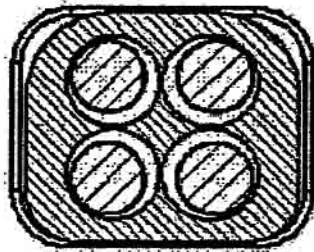


FIG. 7I

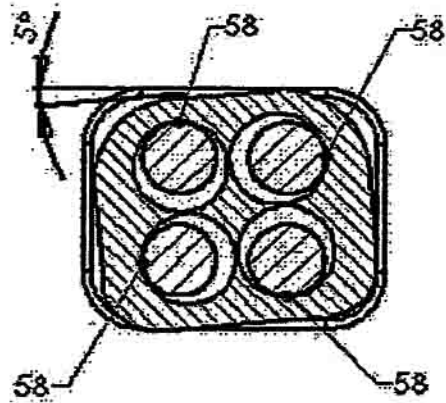


FIG. 7J

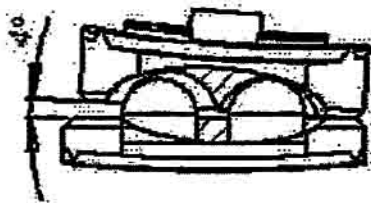


FIG. 7K

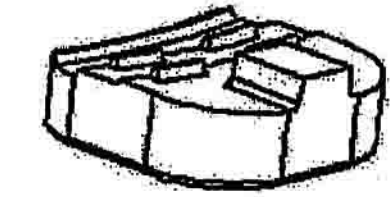


FIG. 8A

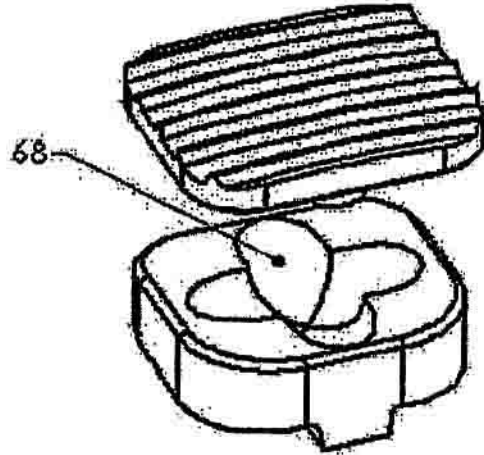
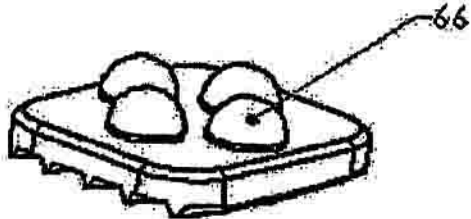


FIG. 8B

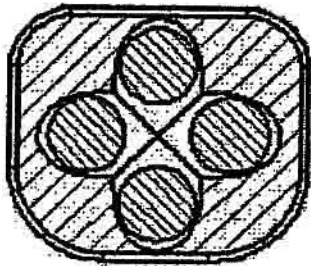


FIG. 8C

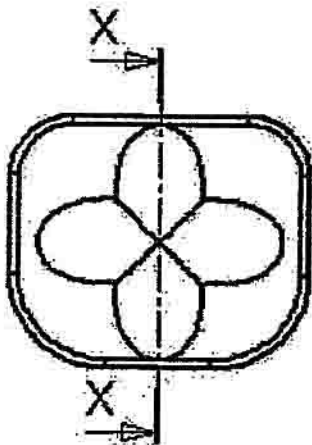


FIG. 8D



SECCION X-X

FIG. 8E

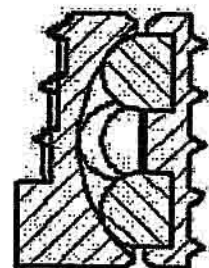


FIG. 8F

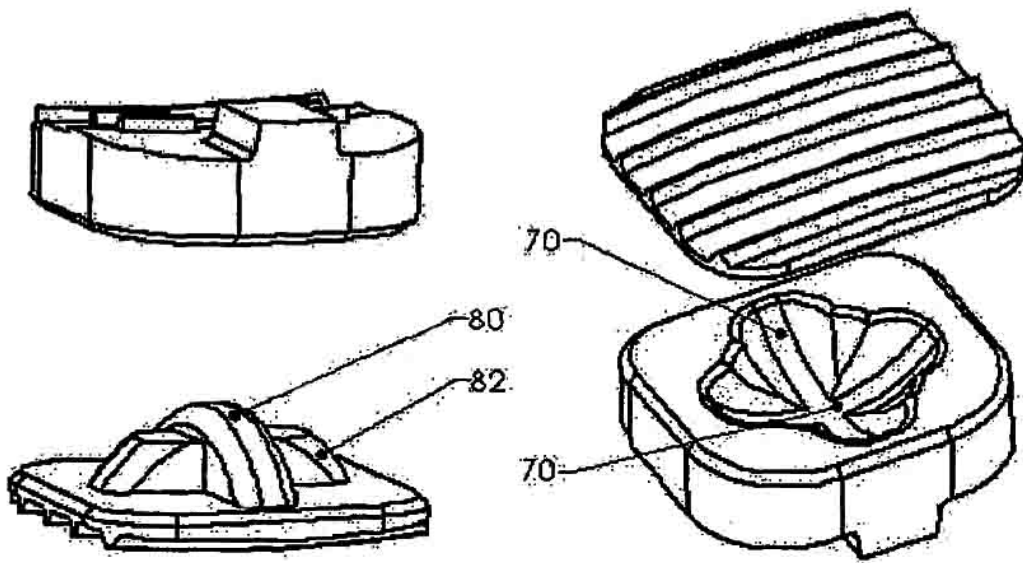


FIG. 9A.

FIG. 9B

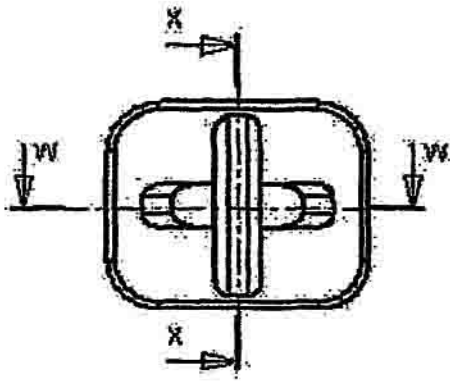


FIG. 9C



SECCIÓN X-X
FIG. 9D



SECCIÓN W-W
FIG. 9E

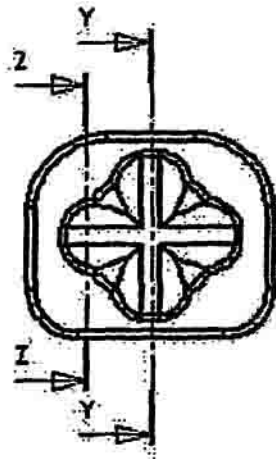


FIG. 9F



SECCIÓN Z-Z

FIG. 9G



SECCIÓN Y-Y

FIG. 9H

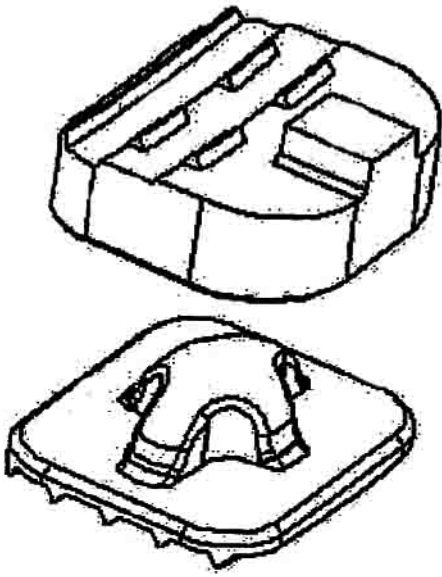


FIG. 10A

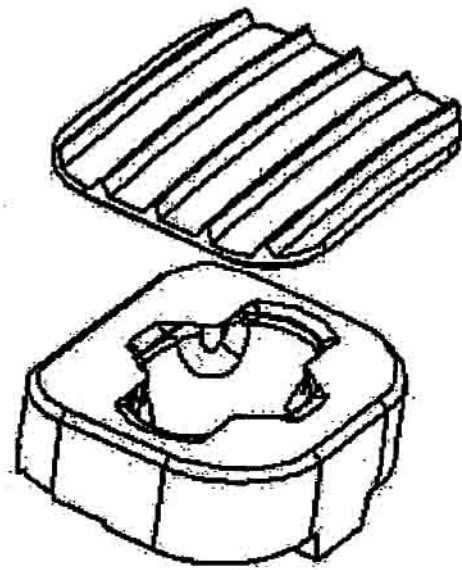


FIG. 10B



FIG. 11A (TÉCNICA ANTERIOR)

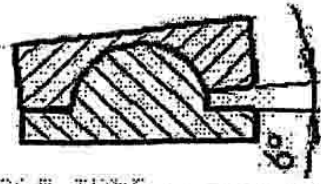


FIG. 11B (TECNICA ANTERIOR)

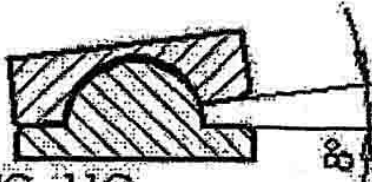


FIG. 11C (TÉCNICA ANTERIOR)

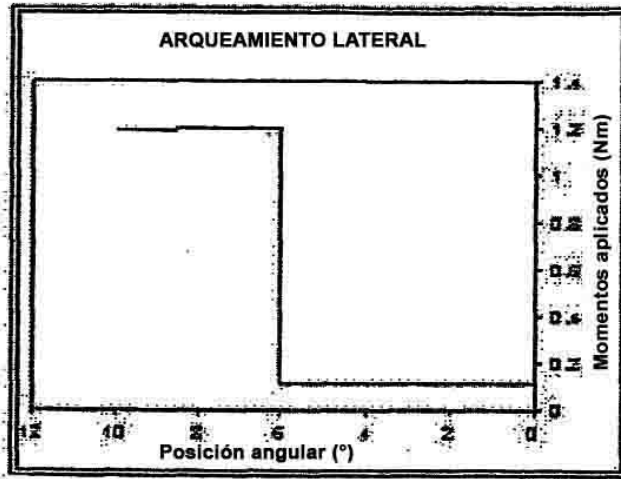


FIG. 11D (TÉCNICA ANTERIOR)

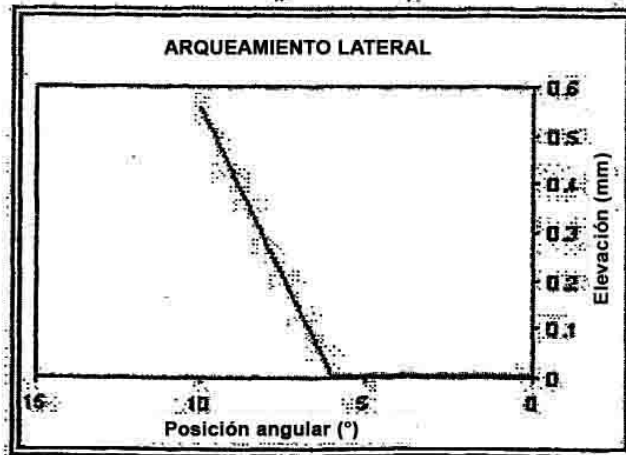


FIG. 11E (TÉCNICA ANTERIOR)