

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 085**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2005 E 11158632 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 2327376**

54 Título: **Disco intervertebral artificial**

30 Prioridad:

**30.06.2004 US 584240 P**

**04.03.2005 US 658161 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**13.03.2013**

73 Titular/es:

**SYNERGY DISC REPLACEMENT INC. (100.0%)**

**1544 Gloucester Rd.**

**London ON N6G 2S6, CA**

72 Inventor/es:

**DUGGAL, NEIL;**

**RAYMOND, LOUISE;**

**BAKER, DANIEL;**

**CONTA, ROBERT;**

**THALER, CARLY y**

**STINSON, DAVID**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 398 085 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**

Disco intervertebral artificial.

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a métodos y dispositivos para el tratamiento de la enfermedad del disco y las deformidades de la columna vertebral con un reemplazo de disco artificial.

**Antecedentes de la invención**

10 La artroplastia espinal es un campo emergente que ofrece la promesa de restaurar y / o mantener el movimiento normal de la columna vertebral. El objetivo de la artroplastia espinal es reducir o eliminar la enfermedad del segmento adyacente (ASD) mediante el mantenimiento de la biomecánica normal de la columna vertebral en el nivel operativo. Para lograr esto, una prótesis cervical artificial debe duplicar lo más ajustadamente posible la biomecánica natural de la columna vertebral, incluyendo el mantenimiento de la altura axial del disco, así como aplicar un ajuste angular en todo el intervalo de movimientos de la columna vertebral natural.

15 La columna vertebral desempeña un papel integral en la protección neural, en el soporte de las cargas y en el movimiento. La columna vertebral proporciona un eje central fuerte pero móvil al esqueleto y se compone de veinticuatro cuerpos vertebrales con setenta y cinco articulaciones estables. El disco intervertebral es un componente fundamental del segmento de movimiento espinal, proporcionando almohadillado y flexibilidad. Las vértebras adyacentes están articuladas unas con las otras por medio de tres articulaciones: a) los cuerpos vertebrales y discos, que transmiten las cargas de compresión y de cizallamiento y proporcionan flexibilidad, y b) por dos articulaciones facetarias, que protegen el disco de la tensión de cizallamiento de traslación y limitan la rotación. Este "complejo de articulación triple" permite la flexión, extensión, inclinación lateral y rotación de la columna vertebral.

20 El disco intervertebral está formado por una matriz interna similar a un gel llamada núcleo pulposo y una banda fibrosa exterior circundante llamada anillo fibroso. Cuando las cargas de compresión se aplican a la columna vertebral, la presión incrementada en el núcleo pulposo se transmite al anillo, que sobresale hacia fuera. La cascada degenerativa del disco intervertebral implica inicialmente la desecación del núcleo pulposo. Con elasticidad y amortiguación disminuidas del núcleo, las cargas incrementadas se transmiten al anillo y a las facetas. El estrés incrementado en el anillo puede conducir a fisuras y desgarros radiales en sus fibras de colágeno. Con una degeneración adicional, esto puede conducir a un abombamiento circunferencial del disco, a hernias de disco contenidas y no contenidas, y la desecación completa del disco. Esta cascada degenerativa puede producir un dolor axial, debido a la estimulación de las fibras del dolor en el anillo, o a la compresión de las raíces de los nervios espinales y / o de la médula espinal. Esto se puede manifestar en debilidad motora, dolor y / o entumecimiento en los brazos o en las piernas o en ambos.

25 La estructura y función de los discos pueden ser alteradas por una variedad de factores, incluyendo el estrés repetido, trauma, infección, neoplasia, deformidad, inestabilidad segmentaria y condiciones inflamatorias. La degeneración del disco intervertebral es la causa más común de los síntomas clínicos atribuibles a la columna vertebral. La degeneración de la columna vertebral es una concomitante universal del envejecimiento humano. En la columna cervical, el dolor en el cuello y en el brazo causado por la compresión de la raíz nerviosa se ha estimado que afecta al 51% de la población adulta. La espondilosis de la columna vertebral y el envejecimiento están íntimamente relacionados, incrementándose la espondilosis aumento tanto en prevalencia y como en gravedad con la edad. Afortunadamente, la mayoría de los pacientes mejora sin cirugía. En aproximadamente el 10 - 15% de los casos, la espondilosis está asociada con la compresión persistente de la raíz nerviosa y de la médula espinal y / o con el dolor espinal, habiendo un pequeño porcentaje que en última instancia requiere cirugía.

30 El tipo más común de cirugía que se usa en los Estados Unidos para el tratamiento de trastornos degenerativos de la columna vertebral (espondilosis) es la fusión intervertebral. En una fusión intercorporal, el disco enfermo se elimina y, o bien una cuña de hueso de la cadera del paciente, o bien un aloinjerto o un espaciador metálico se coloca entre las vértebras en donde se retiró el disco. Esto inmoviliza la unidad espinal funcional. Si bien esta cirugía ha tenido éxito en la eliminación del movimiento, existen desventajas asociadas con la misma. Cuando se convierte una unidad espinal funcional móvil, en una fija, no funcional, la fusión produce unos patrones de tensión incrementados en niveles adyacentes al segmento fusionado. Cuando un segmento de la columna vertebral se fusiona, se produce una eliminación de movimiento en el nivel de la cirugía. Por lo tanto, las tensiones que normalmente serían absorbidas por el disco en el sitio de la cirugía se transfieren ahora a los segmentos adyacentes. Esto puede producir la enfermedad del segmento adyacente (ASD) en una o varias unidades espinales adyacentes al nivel afectado. La ASD puede ser definida como un síndrome clínico de cambios sintomáticos degenerativos que se producen adyacentes a un segmento de movimiento que ha sido fusionado previamente. Estudios retrospectivos han estimado que la ASD puede ocurrir en la columna cervical a un ritmo tan alto como 2,9% por año, con una tasa de supervivencia proyectada del 26% a los 10 años (Hilibrand AS, Carlson GD, M Palumbo, PK Jones, Bohlman HH: Radiculopatía y mielopatía en segmentos adyacentes al sitio de una artrodesis cervical anterior previa. J Bone Joint Surg (Am) 81:519 - 528, 1999).

En la columna cervical, miles de norteamericanos se someten cada año a cirugía para la espondilosis cervical. La mayoría de estos procedimientos implican una discectomía anterior con descompresión de la médula espinal y / o de las raíces nerviosas. La principal indicación para la cirugía en el tratamiento de la espondilosis cervical es la radiculopatía, la mielopatía y / o el dolor en el cuello. Después de la discectomía, se realiza con frecuencia una fusión intercorporal anterior. El hueso autólogo obtenido de la cresta ilíaca o de un hueso cadavérico es más comúnmente utilizado para rellenar el espacio creado por la eliminación del disco. Se han sugerido un número de otras soluciones, incluyendo dispositivos metálicos tales como celdas de fusión u otros tipos de separadores, xenoinjertos tales como hueso bovino y estrategias biológicas tales como el uso de factores de crecimiento. El injerto para la fusión intercorporal puede estar conformado para corregir la deformidad subyacente de la columna cervical. Contorneando el injerto se puede restaurar la lordosis a una columna vertebral recta o cifótica.

Una alternativa más reciente a la fusión espinal es la sustitución del disco dañado por un dispositivo de preservación del movimiento, el cual incluye ya sea un núcleo o un reemplazo total de disco (TDR). La razón para el desarrollo del disco artificial es prevenir la enfermedad del segmento adyacente. Los dispositivos de disco artificial se pueden dividir ampliamente en dos categorías, aquellos que reemplazan solamente el núcleo, dejando el anillo y las placas extremas del cuerpo vertebral intactos y los que implican la sustitución del disco y la adición de placas extremas protésicas. Ambas estrategias están orientadas a la restauración de la función del disco intervertebral. Los núcleos protésicos se describen, por ejemplo, en las patentes norteamericanas números 5.047.055 y 5.192.326. La solicitud de patente norteamericana US2002/ 0183848 también describe un núcleo de disco intervertebral protésico que tiene un núcleo de hidrogel rodeado por una camisa limitadora.

Hay varios tipos diferentes de prótesis para su uso en los segmentos cervical o lumbar de la columna vertebral diseñados para el TDR. Por ejemplo, el Prodisc™ y el disco Charite™ son compuestos de placas extremas de cobalto y cromo con un núcleo de polietileno. El Prodisc™ se describe en la Patente norteamericana número 5.314.477 y el disco Charite™ se describe en las Patentes. Norteamericanas números 5.401.269 y 5.556.431. El disco Prestige™ es otro tipo de disco artificial que comprende un metal en un diseño de metal con una articulación de bola y caja receptora. Otro tipo de disco artificial que está ganando popularidad en el tratamiento de la columna cervical es el disco Bryan®, descrito en varias solicitudes de patente norteamericanas incluyendo 2004/0098131; 2004/00544411; y 2002/0128715. El disco Bryan® es un disco artificial compuesto, con baja fricción, resistente al desgaste, de núcleo elástico que se articula con dos placas de metal circulares.

Actualmente, hay al menos cuatro sistemas de reemplazo de disco cervical artificial que están siendo sometidos a ensayos clínicos en todo el mundo. Estos incluyen dispositivos sin restricciones, tales como el disco cervical PCM. Estos dispositivos no restringidos no tienen topes mecánicos para limitar sus intervalos de movimiento. El disco cervical Bryan®, el Prodisc™ C y los sistemas de disco cervical Prestige™ LP limitan el intervalo de los sistemas de movimiento en diversos grados. Estos sistemas pueden ser considerados semi-restringidos, puesto que hay topes mecánicos fuera del intervalo normal de movimiento. Hasta ahora, sólo el disco Charite™ ha sido aprobado para su uso en los Estados Unidos.

Discos espinales artificiales se han implantado para la gestión de la enfermedad degenerativa de disco que produce radiculopatía, mielopatía y / o dolor espinal axial. Más recientemente, se han adoptado discos artificiales para el tratamiento de trauma. El objetivo del TDR es reproducir la biomecánica del disco natural. Los primeros estudios clínicos y biomecánicos con reemplazo de disco único y multinivel han informado de resultados clínicos favorables e intervalo de movimiento conservado en el plano de la cirugía. La preservación del intervalo de movimiento, sin embargo, aunque es una característica importante de un disco artificial, es sólo una medida de la biomecánica espinal. El efecto del disco en la angulación en el nivel operativo, la altura del espacio discal medio, y la alineación espinal general (equilibrio sagital y coronal) también deben ser considerados.

Aunque la introducción de discos artificiales ha llevado a muchas cirugías con éxito, todavía hay problemas asociados con los discos actuales. Por ejemplo, todos los discos cervicales artificiales actuales tienen una altura fija en todo el disco. Los discos artificiales disponibles actualmente pueden tener problemas con la cifosis focal o cifosis en los segmentos adyacentes de la columna vertebral después de que el paciente vuelva a asumir post operativamente una posición vertical, soportando el peso de la cabeza y el cuerpo. Por ejemplo, con el disco Bryan, se permite que las placas extremas se muevan libremente con respecto a todos los ejes de rotación, permitiendo que la placa extrema asuma una posición resultante de las fuerzas ejercidas sobre el implante por la cabeza y el cuello. A veces, esta posición puede ser significativamente diferente del posicionamiento del disco intra operativamente. Varios estudios publicados con el sistema de reemplazo de disco cervical Bryan han informado una tendencia a que las placas extremas de la prótesis y la alineación de la columna cervical desarrollen cifosis después de la cirugía. (Pickett GE, Mitsis DK, Sekhon LH et al. Efectos de una prótesis de disco cervical en la alineación segmentaria y cervical de la columna vertebral. Neurosurg Focus 2004; 17 (E5) : 30 - 35; Johnson JP, Laurysen C, Cambron HO, et al. Alineación sagital y el disco cervical Bryan. Neurosurg Focus 2004; 17 (E14) :1 - 4; Sekhon LHS. Artroplastia cervical en la gestión de la mielopatía espondilótica: resultados de 18 meses. Neurosurg Focus 2004, 17 (E8) :55 - 61) Esta angulación cifótica de la prótesis se ha atribuido al diseño pasivo del implante (movimiento sin restricciones con un núcleo móvil y eje de rotación instantánea variable). Ninguno de los actuales sistemas de TDR aborda esta importante complicación.

Un número significativo de pacientes con enfermedad de disco intervertebral tienen una pérdida de alineación sagital de la columna vertebral como resultado del proceso degenerativo. Además, se pueden producir también diversos grados de desequilibrio coronal. Ninguno de los sistemas de reemplazo de discos artificiales disponibles están diseñados para restaurar la alineación normal de la columna vertebral que es recta, con cifosis focal / global o deformidad coronal. Es probable que los sistemas de reemplazo de discos artificiales existentes que se insertan ya sea en un segmento recto, cifótico o angulado, tomen un ángulo y la biomecánica local determinada por las facetas, los ligamentos y las fuerzas musculares. Por lo tanto, los pacientes con la columna vertebral recta pre-operativamente pueden desarrollar cifosis después de la operación, y los pacientes con cifosis preoperatoria pueden sufrir un empeoramiento postoperatorio de la deformidad. La cifosis de la columna vertebral ha sido implicada en la inestabilidad segmentaria y en el desarrollo de la enfermedad degenerativa significativa clínicamente. Varios estudios clínicos han descrito que un cambio en el equilibrio sagital o coronal de la columna vertebral puede dar como resultado dolor espinal axial clínicamente significativo así como la iniciación y / o la aceleración de la ASD. Kawakami M, Tamaki T, Yoshida M, et al. Síntomas axiales y alineación cervical después de la fusión espinal anterior en pacientes con mielopatía cervical. *J Spinal Disorders*, 1999; 12:50 - 60; Harrison DD, Harrison DE, Janik TJ, et al. Modelación de la columna cervical sagital como un método para discriminar hipolordosis: resultados de la modelización elíptica y circular en 72 sujetos asintomáticos, 52 sujetos con dolor agudo de cuello, y 70 sujetos con dolor crónico de cuello. *Columna vertebral* 2004; 29:2485 - 2492; Katsuura A, Hukuda S, Saruhashi Y, et al. La mala alineación cifótica después de la fusión cervical anterior es uno de los factores que favorecen el proceso degenerativo en los niveles adyacentes intervertebrales. *Eur. Spine: J* 2001; 10:320 - 324; Ferch RD, Shad A, Cadoux -Hudson TA, Teddy PJ. Corrección anterior de la deformidad cifótica cervical: efectos sobre la mielopatía, dolor de cuello, y alineación sagital. *J Neurosurg* 2004; 100: S13 - S19; Katsuura A, Hukuda S, T Imanaka, Miyamoto K, Kanemoto M. La placa cervical anterior utilizada en la enfermedad degenerativa puede mantener la lordosis cervical. *J Spinal Disorders*, 1996; 9:470-476.

El intento de proporcionar una corrección de la deformidad simplemente alterando la placa extrema o el núcleo de un disco artificial, mientras que todavía mantiene el libre movimiento sobre todos los ejes de rotación, puede no ser sostenible puesto que las fuerzas ejercidas por la cabeza y el cuerpo sobre el disco artificial podrían contrarrestar la corrección deseada. Para proporcionar una corrección sostenible, se requiere alguna limitación sobre los ejes de rotación. Desde una perspectiva de diseño, el objetivo es diseñar un disco artificial que sea capaz de corregir la deformidad (coronal y sagital), tenga topes mecánicos fuera del intervalo normal de movimiento (semi-restringida), y tenga preferiblemente un eje de rotación instantáneo variable (IAR ).

Las limitaciones en los ejes de rotación pueden clasificarse en dos categorías. Una es proporcionar la corrección utilizando una rotación permanente o la translación de un eje para soportar la corrección. Esto se logra usando la geometría del núcleo y de mismas las placas extremas y se refiere a la categoría de Restricción Geométrica. El segundo es mantener un intervalo libre de movimiento sobre todos los ejes, pero proporcionando la corrección usando un soporte material. Este tipo de diseño proporciona la corrección por la imposición de un material deformable en el plano de corrección para la rotación normal en ese plano. Esta es la categoría de Restricción Material de los diseños.

El documento WO 2004/041131 describe un implante de disco que mantiene un espaciado intervertebral y estabilidad dentro de la columna vertebral. El implante de disco puede incluir tres o más componentes. Los componentes del implante pueden imitar ciertos movimientos fisiológicos asociados con una columna vertebral sana, por ejemplo, los componentes del implante pueden limitar los movimientos fisiológicos a unos ciertos intervalos, imitando los movimientos normales de la columna vertebral.

El documento WO 01/01893 describe un implante intervertebral, que comprende una parte superior que tiene una superficie de soporte para un cuerpo vertebral, y una parte inferior que tiene una superficie de soporte para un cuerpo vertebral adyacente. Los elementos de contacto están situados en la citada parte superior y en la citada parte inferior y se puede acceder a los mismos desde un lado del implante, respectivamente, con un instrumento de manipulación. El objetivo del dispositivo es reducir al mínimo la altura estructural del implante intervertebral para la inserción en un espacio intervertebral.

La enfermedad degenerativa del disco es una fuente importante de morbilidad en nuestra sociedad. Puede conducir a graves problemas económicos y emocionales a los afectados. Por lo tanto, existe la necesidad de un disco artificial que pueda aliviar los síntomas y corregir la deformidad (sagital o coronal o ambas) de la columna vertebral.

### Breve resumen de la invención

Hay un número de diferentes estrategias que se pueden utilizar con reemplazos de disco para hacer frente a la necesidad de corrección de la alineación / deformidad en la columna vertebral. Con la mayoría de los discos disponibles, el ángulo de inserción del disco puede alterar significativamente la orientación de la prótesis. Esto está relacionado con la eliminación de hueso y la preparación de la placa extrema para la prótesis. Al cambiar el ángulo de inserción, el disco se puede colocar ya sea en paralelo o en un ángulo con respecto al espacio de disco. Desafortunadamente, cambiando solamente el ángulo de inserción no se puede corregir una deformidad subyacente de la columna vertebral. Simplemente cambiando el ángulo de inserción no es suficiente para compensar un dispositivo

que no tenga suficiente soporte o estructura de soporte de carga descentrada para mantener la corrección de la deformidad.

Una estrategia para corregir la lordosis de la columna lumbar ha sido utilizada por los sistemas de reemplazo de disco lumbar de Link - Charite Prodisc usando placas extremas con forma de cuña. Una placa extrema con forma de cuña también se ha utilizado en al menos un caso con el sistema de disco cervical Bryan. Sin embargo, las placas extremas con forma de cuña generalmente no están disponibles en la actualidad para los sistemas de reemplazo de discos cervicales. La estrategia de utilizar placa (s) extrema (s) con forma de cuña implica la formación de un grosor diferencial a lo largo de la placa extrema. La articulación entre la bola y la articulación esférica / caja receptora o núcleo y placas extremas no se altera, lo cual es una ventaja debido a que la compleja geometría de la forma con la que la prótesis proporciona el movimiento no se ve alterada. La desventaja, sin embargo, es que esta estrategia no perdona si se comete un error, ya sea con una placa extrema excesivamente corregida o una placa extrema que no está suficientemente corregida. La revisión de la placa extrema puede ser difícil en el momento de la cirugía, e incluso puede impedir que el espacio de disco reciba un reemplazo de disco. Como la mayoría de los sistemas tienen un revestimiento sobre las placas extremas que promueve el crecimiento óseo hacia dentro, la revisión en una fecha posterior puede ser extremadamente difícil o incluso imposible. Puesto que hay dos superficies en la placa extrema, una superficie exterior que entra en contacto con el hueso y una superficie interior que se articula con el núcleo, es concebible que al cambiar la localización o la geometría de la superficie interior, se pueda alterar el centro de rotación. Esto sería más aplicable a las prótesis que funcionan como una articulación de "rótula y asiento". Al cambiar la localización del "asiento" o caja receptora, esto puede alterar la manera con la que la prótesis impacta con la alineación en el nivel del disco.

Un método alternativo para lograr la corrección lordótica es cambiando el núcleo o núcleo interno. La mayor ventaja de este enfoque es que el núcleo puede ser más fácilmente intercambiado o revisado. Los instrumentos se pueden utilizar intra operativamente para calibrar la necesidad y cantidad de corrección y el núcleo apropiado puede ser insertado. Diseñando la corrección en el núcleo, el cirujano dispone de la flexibilidad y la facilidad de inserción, y la posibilidad de revisión en una fecha posterior, que los otros métodos no proporcionan.

La invención proporciona un sistema de reemplazo de disco artificial, que comprende: un núcleo, una placa extrema superior para la fijación a una vértebra superior, una placa extrema inferior para la fijación a una vértebra inferior; una única quilla localizada centralmente formada en la superficie exterior de una de las placas extremas, que se caracteriza por un par de quillas paralelas formadas en la superficie exterior de la otra placa extrema. El sistema de reemplazo de disco artificial además tiene el núcleo posicionado en una caja receptora formada en la superficie superior de la placa extrema inferior, y la caja receptora de soporte está abierta en el extremo posterior o anterior.

En una realización, el núcleo podría ser de forma hemisférica con una superficie inferior aplanada que se ajusta en una abertura o caja receptora formada en la placa extrema inferior. La forma de la caja receptora puede ser tal que defina los límites exteriores de movimiento de rotación o de traslación del núcleo en relación con el lugar extremo inferior. El diseño permite una mayor facilidad de inserción del núcleo sin desviación indebida de las vértebras adyacentes puesto que la caja receptora puede ser abierta en un extremo para permitir que el núcleo se inserte, y a continuación se podría insertar un tope en la caja receptora para mantener el núcleo en la caja receptora.

La caja receptora puede estar abierta en el extremo anterior para permitir la inserción del núcleo sin que se produzca una desviación excesiva de las placas extremas adyacentes. Se puede proporcionar un mecanismo de bloqueo para impedir que el núcleo sea expulsado de la caja receptora después de la inserción del núcleo.

### Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características de la invención junto con la información de respaldo de la descripción serán más evidentes a partir de la descripción que sigue, en la cual se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1A ilustra un núcleo esférico de disco artificial de la descripción, estando el eje central máximo en la línea media geométrica del núcleo;

La figura 1B ilustra el núcleo de la figura 1A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 3° de corrección;

La figura 1C ilustra el núcleo de la figura 1A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 6° de corrección;

La figura 2A ilustra un núcleo asimétrico de disco artificial de la descripción, con el eje central máximo en la línea media geométrica del núcleo;

La figura 2B ilustra el núcleo de la figura 2A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 3° de corrección;

La figura 2C ilustra el núcleo de la figura 2A, con un eje vertical máximo de desplazamiento que proporciona 6° de corrección;

- La figura 3 es una vista superior del núcleo de disco artificial de la descripción que se muestra en la figura 1A;
- La figura 4 es una vista en perspectiva del núcleo artificial de la descripción que se muestra en la figura 1A;
- La figura 5 es una vista en perspectiva del núcleo artificial de la descripción que se muestra en la figura 2A;
- La figura 6 es una vista en perspectiva de una superficie exterior de una placa extrema de la descripción;
- 5 La figura 7 es una vista en perspectiva de una superficie interior de una placa extrema de la descripción;
- La figura 8 es una vista frontal de una placa extrema de la descripción;
- La figura 9 es una vista frontal de un dispositivo de disco intervertebral de la descripción, con el núcleo que se muestra en la figura 1A;
- La figura 10 es una vista lateral del dispositivo de disco intervertebral de la descripción de la figura 8;
- 10 La figura 11 es una vista frontal de un dispositivo de disco intervertebral de la descripción, con el núcleo que se muestra en la figura 2A;
- La figura 12 es una vista lateral del dispositivo de disco intervertebral de la descripción de la figura 8;
- Las figuras 13A y 13B ilustran una prótesis de disco intervertebral artificial de la descripción, en la que las placas extremas pueden ser adaptadas para la corrección de la lordosis;
- 15 Las figuras 14A, 14B y 14C ilustran otros dispositivos de la descripción, en los que las placas extremas pueden ser adaptadas para la corrección de la lordosis;
- La figura 15 es una vista lateral de otro dispositivo de la descripción, que proporciona todas las direcciones de movimiento;
- Las figuras 16A y 16B ilustran las dos secciones del núcleo del dispositivo de la figura 15;
- 20 Las figuras 17 y 18 ilustran otro dispositivo de la descripción, en el que el núcleo de las secciones superior e inferior está formado con una sección intermedia;
- La figura 19 ilustra otro dispositivo de la descripción en el que se ha cortado el núcleo por la mitad y tiene una superficie inferior plana;
- La figura 20 es una vista esquemática del núcleo de la figura 19;
- 25 La figura 21 ilustra una realización de la invención que es una modificación del dispositivo de la figura 19;
- La figura 22 es una vista inferior del núcleo de la figura 21;
- La figura 23 es una vista esquemática del núcleo de la figura 21;
- La figura 24 ilustra una realización de la invención que es una modificación del dispositivo de la figura 19;
- 30 Las figuras 25 - 31 ilustran otro dispositivo de la descripción en el que el núcleo es alargado con una sección aplanaada en el centro;
- Las figuras 32 y 33 ilustran otro dispositivo de la descripción, que utiliza una articulación universal;
- Las figuras 34 - 36 ilustran otro dispositivo de la descripción en el que un anillo elástico y un poste proporcionan un movimiento relativo entre las placas extremas;
- La figura 37 ilustra una modificación del dispositivo de la figura 34;
- 35 Las figuras 38 y 39 ilustran otro dispositivo de la descripción en el que el núcleo está configurado para proporcionar una corrección medial / lateral, y
- Las figuras 40 - 43 ilustran otro dispositivo de la descripción en el que las placas extremas están provistas de topes fuera del intervalo normal de movimiento.

#### **Descripción detallada de la invención**

- 40 En su alineación sana adecuada, la columna vertebral sigue curvas naturales, que promueven un buen equilibrio (flexibilidad) sagital y coronal y permiten una compartición equilibrada de la carga entre las vértebras. Estas curvas incluyen las regiones cervical, torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral. Naturalmente, con el fin de acomodar una curva, debe haber alguna variación en el ángulo de articulación entre las unidades espinales funcionales y la

altura de un espacio intradiscal. Las regiones cervical y lumbar son naturalmente lordóticas, o curvadas convexamente en la dirección anterior. En diferentes segmentos a lo largo de la columna vertebral, hay típicamente alturas diferentes de los cuerpos vertebrales y del espacio intradiscal. Además, el espacio intradiscal y la altura del cuerpo vertebral pueden ser diferentes en diferentes personas.

5 Cada espacio intradiscal tiene regiones anterior y posterior. Un disco artificial en las regiones cervical, torácica y lumbar que mantiene la misma altura desde la parte anterior a la posterior puede promover una alineación anormal, lo que produce un estrés adicional en las porciones anterior y posterior de un disco adyacente. También puede dar lugar a una distribución de carga desigual a través del dispositivo y provocar una excesiva cantidad de movimiento relativo, productos de desgaste y fallo temprano,

10 Como se usa en la presente memoria descriptiva, los términos referidos al núcleo se utilizan indistintamente para referirse a un dispositivo intervertebral artificial que reemplaza a un disco intervertebral natural dañado. El núcleo artificial se puede proporcionar solo o en combinación con una placa extrema superior para la unión a una vértebra superior o a una placa extrema inferior para la unión a una vértebra inferior o a ambas.

15 Los términos "superior" e "inferior" se utilizan en la presente memoria descriptiva para referirse a las vértebras en cada lado del disco que va a ser sustituido, o una superficie sobre una parte en la posición que se muestra en el dibujo de referencia. Una placa "superior" se fija a una vértebra superior y una placa "inferior" se fija a una vértebra inferior de una unidad espinal funcional.

20 Los términos vertical y horizontal se utilizan en la presente memoria descriptiva con respecto a un ser humano de pie en la posición anatómica. El término "anterior" se refiere a la región hacia la parte delantera y el término "posterior" se refiere a la región hacia la parte trasera. El término "sagital" se refiere a las regiones a ambos lados del eje central de línea media de un ser humano que se encuentra de pie.

25 El término "asimétrico" se utiliza en la presente memoria descriptiva para referirse a un eje de altura máxima que no está colocado centralmente o a un núcleo o a un reemplazo de disco total (TDR) que no tienen su eje vertical máximo colocado centralmente. En otras palabras, la altura máxima no está situada o pivotada en una línea de centros de simetría, de manera que el TDR comprende regiones que no son exactamente iguales en tamaño o forma que las otras regiones en el otro lado de una línea de simetría. La localización del soporte de la carga máxima se encuentra situada en una localización no central.

30 En un dispositivo de la descripción, un disco artificial comprende un núcleo que no es geoméricamente simétrico. El disco puede tener un eje vertical máximo que no se encuentra situado en el centro geométrico del disco. El eje vertical máximo puede estar situado hacia la parte delantera del disco, hacia la parte trasera del disco o en un lado del disco. El posicionamiento de la altura vertical máxima y de la capacidad de soporte de carga se elige en función del tipo de deformidad que necesita ser corregida. Esta invención también proporciona métodos para el tratamiento de la enfermedad de cuerpo de disco / vertebral, lordosis, cifosis y escoliosis usando un disco artificial asimétrico.

35 Una ventaja de un dispositivo de este tipo es que el "núcleo" puede ser intercambiado y revisado intra - operativamente y post - operativamente. Se pueden utilizar instrumentos para calibrar la necesidad y cantidad de corrección y se puede insertar el implante apropiado a continuación. Mediante la introducción de la corrección en el núcleo, el cirujano se beneficia de la flexibilidad, facilidad de inserción y revisabilidad que los sistemas actuales no proporcionan.

40 Los discos artificiales de la descripción pueden ser provistos de diversos grados de corrección de deformidad. El cirujano puede elegir un disco que tenga la corrección apropiada para el paciente. De esta manera, se proporciona un método de tratamiento de una deformidad de la columna vertebral. Este método comprende preparar un segmento espinal para la implantación de un disco artificial, determinar el ángulo deseado del espacio intervertebral, seleccionar un núcleo artificial que tenga las dimensiones deseadas, colocar una placa extrema superior en la vértebra superior, colocar una placa extrema inferior en la vértebra inferior e insertar el núcleo seleccionado entre las placas extremas superior e inferior. Alternativamente, la unidad montada de placa extrema - núcleo - placa extrema se puede insertar al mismo tiempo. La configuración del núcleo en esta construcción premontada puede ser determinada por las herramientas de medición intra - operatoria, o por los cálculos pre - operatorios. Las técnicas de planificación e instrumentos pre - operatorios también pueden determinar el tamaño y la orientación de este dispositivo para la inserción.

50 Una ventaja principal del sistema descrito es que el disco artificial puede ser insertado más fácil y rápidamente y el núcleo se puede cambiar o revisar de acuerdo con la magnitud de la deformidad que se está corrigiendo. Esto es especialmente útil en niños y adultos jóvenes, en los que la alineación de la columna vertebral cambia a lo largo del tiempo.

55 De acuerdo con la presente descripción, se proporciona un núcleo asimétrico adaptado para la corrección lordótica de la columna cervical. El cirujano puede restaurar la lordosis de la columna cervical, mientras mantiene el movimiento. El núcleo puede estar compuesto de un elastómero de baja fricción, tal como poliuretano, policarbonato - poliuretano, un polímero tal como el polietileno (en particular, polietileno de peso molecular ultra alto), una cerámica adecuados, metales o aleaciones metálicas tales como titanio o una aleación de titanio, de cromo - cobalto - molib-

deno (CoCrMo), de cobalto 28 cromo molibdeno, de cromo cobalto, de acero inoxidable, u otros materiales adecuados. Tiene un diseño geométrico en general circular, con diversos grados de lordosis incorporados en el mismo mediante la utilización de un eje de altura anterior máxima al centro geométrico del núcleo. La altura anterior del núcleo varía, dependiendo de la magnitud de la corrección lordótica necesaria. El núcleo está disponible con diversos ángulos lordóticos, por ejemplo, 0°, 3° y 6°, así como con diferentes alturas (por ejemplo, 4, 6 y 8 mm). Antes de decidir el tamaño del núcleo final, un conjunto de instrumentos u otros medios pueden ser usados para determinar la necesidad de la corrección lordótica.

El núcleo se desliza entre una placa extrema superior y una placa extrema inferior. El núcleo se puede mantener en posición usando varios tipos de conectores. Por ejemplo, en una realización, la superficie convexa del núcleo puede tener una ranura de línea media para permitir que el núcleo se deslice en su lugar entre las placas extremas posicionadas. Una quilla central en la superficie cóncava de la placa extrema es recibida en la ranura del núcleo. Es evidente que se pueden utilizar otros tipos de conexiones para mantener el núcleo en posición. Por ejemplo, podrían ser utilizados un sistema de diente y bloqueo o un sistema de salto.

Un cierto número de variantes del núcleo y del disco artificial de la descripción se ilustran en los dibujos adjuntos. La corrección de la alineación del segmento espinal puede ser proporcionada por un núcleo artificial que tiene la forma de un cilindro truncado o que es generalmente esférico u ovoide, en el que las dos mitades sobre el arco en cada lado de un eje central no son simétricas. En otras palabras, la curvatura no es geoméricamente paralela o simétrica.

En una realización, el implante se compone de tres piezas. Las placas extremas se hacen de diferentes tamaños para adaptarse a las diferencias en la anatomía. Estas pueden ser fabricadas de titanio o de una aleación de titanio, de cromo - cobalto - molibdeno (CoCrMo), de cobalto 28 cromo molibdeno, de cobalto cromo, de acero inoxidable u otros materiales adecuados para los insertos protésicos de columna vertebral.

Las placas extremas pueden tener dos superficies distintas. La superficie plana de cada placa extrema que contacta con la placa extrema del cuerpo vertebral, puede acomodar el crecimiento óseo hacia dentro e incorpora un recubrimiento adecuado, tal como titanio poroso, un fosfato de calcio, o incluye otros tipos de superficies conocidas que promueven el crecimiento óseo hacia dentro para conseguir la estabilidad a largo plazo. Las placas extremas también pueden tener una o más quillas parasagittales que proporcionan una fijación inmediata. En un aspecto de la invención, un par de quillas paralelas están formadas en la superficie exterior de una de las placas extremas, y una quilla única, situada centralmente está formada en la superficie exterior de la otra placa extrema. La otra superficie (interior) de las placas extremas puede tener un contorno que se corresponde con la forma geométrica del núcleo para formar una superficie de soporte que permita unas características óptimas de articulación y de desgaste con respecto al núcleo. En el medio de esta superficie de soporte, puede haber una única quilla central, que proporciona una limitación al núcleo contra una translación excesivo e intervalo de movimientos. El núcleo puede tener un diseño geométrico circular, con una ranura de la línea media para permitir que el núcleo se deslice en su lugar entre las placas extremas posicionadas. Una quilla central en la superficie cóncava de la placa extrema podría encajar en la ranura del núcleo. Antes de decidir el tamaño final del núcleo, se podría insertar un conjunto de instrumentos para confirmar la corrección lordótica, pero estos también pueden ser utilizados como confirmación de otros tipos de técnicas de planificación quirúrgica y de instrumentación. Alternativamente, se pueden utilizar instrumentos intra - operatorios como confirmación de otros tipos de técnicas de planificación y de instrumentación pre - quirúrgica.

Las figuras 1A a 1C ilustran diversos núcleos de discos artificiales de la descripción en los que el núcleo es simétrico, con un eje central máximo en el centro geométrico 20 de un núcleo 10. Las letras de referencia A y P ilustran la orientación anterior y posterior, respectivamente, de los núcleos 10, 14 y 18. El núcleo 10 es de forma generalmente esférica y está truncado con una porción aplanada 22A en el lado superior del núcleo 10 y otra superficie aplanada 22B en la parte inferior. El núcleo también tiene superficies curvas superior e inferior 24A y 24B, respectivamente, y una pared circunferencial 26.

Las superficies aplanadas, como se ha descrito más arriba, pueden ser ventajosas debido a que cuando el núcleo tiene una superficie completamente redondeada, no puede mantener la corrección fiablemente cuando está expuesto a las fuerzas variables de la cabeza y del cuello. Una superficie aplanada incorporada en la región central del núcleo se puede utilizar para resolver este problema. Las superficies aplanadas tienen un contorno diferente a las de la superficie adyacente, y están formadas en el cuerpo del núcleo. Las expresiones sección aplanada o superficie aplanada se utilizan de manera intercambiable y se entiende que se refieren a cualquier contorno que no sea el mismo que el de la superficie (s) adyacente (s) del núcleo. Tal superficie aplanada puede ser plana o puede ser ligeramente convexa o cóncava y tener un radio de curvatura diferente del de la superficie adyacente. Tal superficie aplanada también podría ser en forma de una curva compuesta u otra forma compleja.

Esta superficie aplanada puede estar angulada con relación a la placa extrema superior del cuerpo vertebral inferior (o viceversa, o ambos), siendo mayor la altura del extremo anterior que la altura del extremo posterior cuando se busca la corrección lordótica. La forma general del núcleo todavía puede ser asimétrica, pero la superficie aplanada puede estar incorporada para proporcionar una corrección fiable de la deformidad. Este segmento aplanado proporciona estabilización para resistir los momentos que actúan a través del núcleo, es decir, si el plano no es de un tamaño adecuado, puede haber una tendencia a que la corrección desaparezca en presencia de una carga anterior o a una corrección hiper - lordótica en presencia de una carga posterior (durante la corrección lordótica). Otra ventaja



del segmento aplanado es proporcionar la superficie de contacto sobre esa área durante los movimientos pequeños alrededor de la posición, neutral del dispositivo, lo cual podría ayudar a reducir el desgaste en el dispositivo.

5 La figura 1A ilustra un núcleo 10 que no ha sido adaptado para la corrección lordótica debido a que las superficies superior e inferior 22A y 22B son paralelas una a la otra. En este núcleo, el eje 20 de la altura mayor cae en el centro del disco. En la figura 1B, se ilustra un núcleo 14 que proporciona 3° de corrección. Este núcleo proporciona la corrección lordótica. La figura 1C ilustra otro núcleo 18 de disco artificial que tiene un mayor grado de corrección de la deformidad. Cuando la corrección de la deformidad se proporciona como se muestra en las figuras 1B y 1C, el centro geométrico del núcleo se puede desplazar a una localización que está desplazada con respecto al eje 20.

10 Si las direcciones anterior / posterior se invierten, se proporciona una corrección cifótica. Si el núcleo se rota 90 grados, se proporciona una corrección escoliótica. En la ilustración de la figura 1C, el eje vertical máximo 20 está posicionado para proporcionar una corrección de 6°. Es evidente que el núcleo se puede ajustar para proporcionar diversos grados de corrección y, en ciertos casos, si no se necesita un grado de corrección. Alternativamente, sólo una de las mitades del núcleo 10 puede tener una porción aplanada, teniendo la otra mitad una superficie exterior que está curvada.

15 En las figuras 2A a 2C, se muestran variantes ovoides asimétricas de un núcleo artificial. El núcleo comprende superficies superior e inferior 22A y 22B, que están "aplanadas" en virtud de la forma ovoide del núcleo, de las superficies curvas superior e inferior 24a y 24b, y de una porción central circunferencial 26. En las realizaciones que se muestran en las figuras 2B y 2C, el eje de altura máxima 16 es asimétrico con el centro geométrico 12 del disco. En el núcleo que se muestra en la figura 2A, en el que no hay corrección, la altura vertical máxima está en el eje central vertical 12. En el núcleo que se muestra en la figura 2B, el eje vertical máximo 16 está posicionado para proporcionar un ángulo de corrección de 3°. En el núcleo que se muestra en la figura 2C, el eje vertical máximo 16 está posicionado para proporcionar un ángulo de corrección de 6°.

25 La figura 3 es una vista superior de un núcleo de la descripción. Este núcleo 40 comprende un centro convexo o región aplanada 42, que incluye una ranura o acanaladura 44. Este ranura o acanaladura 44 permite que el núcleo se deslice sobre la quilla central o anclaje de una placa extrema (no mostrada). Aunque el núcleo 40 se muestra siendo esencialmente circular, es claramente evidente que puede adoptar otras formas, tales como una forma de ovoide o de elipsoide. También es claramente evidente que se pueden utilizar otros tipos de medios de recepción del anclaje. Por ejemplo, la forma de la ranura puede variar o se puede proporcionar un tipo de receptáculo de encaje o de bayoneta o de "hueso de perro" para anclar el núcleo en posición. Los expertos en la técnica pueden proporcionar métodos de bloqueo adicionales que incluye la adición de una o más partes al núcleo que proporcionan un anclaje.

30 Para la corrección de la deformidad, el núcleo puede tomar la forma de un cuerpo truncado curvado como se muestra en la figura 4. Para esta variante, el núcleo 50 tiene una superficie 52 que termina en una parte superior plana esencialmente aplanada 54. Una ranura 56 o una acanaladura o abertura de otra forma adecuada, se pueden formar en la superficie superior 52 para recibir un anclaje formado en la placa extrema. La superficie inferior 58 es típicamente una inversa de la superficie superior. Sin embargo, en lugar de ser truncada con una superficie plana, como se muestra en la figura 4, la superficie inferior podría ser de forma asimétricamente esférica u ovoide.

35 Alternativamente, el núcleo puede ser circular, ovoide o con forma de huevo, teniendo un eje vertical máximo no central, como se muestra en la figura 5. Alternativamente, el núcleo podría ser esencialmente circular o asimétricamente esférico.

La figura 5 ilustra un núcleo artificial 60 en el que la superficie superior 62 es una superficie convexa asimétrica. De nuevo, la parte superior o inferior o ambas de las superficies pueden ser asimétricas.

45 Con fines ilustrativos, los núcleos en las figuras se muestran adaptados para la corrección lordótica. Es claramente evidente que el núcleo puede tener una altura máxima asimétrica en la parte delantera (anterior), en la parte trasera (posterior) o el lado (lateral). El núcleo asimétrico de la descripción se puede utilizar para corregir varios tipos de desalineación espinal, incluyendo la deformidad sagital y coronal,

El núcleo correctivo de la descripción se puede proporcionar solo o se puede proporcionar en combinación con una placa extrema superior, una placa extrema inferior o ambas placas extremas superior e inferior.

50 Las figuras 6 a 8 ilustran una placa extrema artificial ejemplar 70 que puede ser utilizada en conjunto con el núcleo para proporcionar una unidad de disco artificial nueva.

55 Para acomodar algunas placas extremas previamente conocidas, era necesario utilizar una cantidad significativa de tiempo quirúrgico para preparar las vértebras a la forma apropiada para acomodar la placa extrema artificial. La figura 6 muestra una placa extrema 70 con una superficie exterior plana 72 que permite que la placa extrema se deslice sobre la superficie de la vértebra. Una o más quillas unidireccionales 76 están formadas en la superficie exterior 72 para proporcionar una fijación inmediata. Las quillas pueden ser colocadas centralmente o parasagitalmente. La fijación puede ser mejorada incorporando sobre la superficie exterior 72 un revestimiento adecuado 74, tal

como titanio poroso, un fosfato de calcio u otros productos similares, para promover el crecimiento óseo hacia dentro para la estabilidad a largo plazo.

5 Se puede proporcionar un miembro de tope 78 en el borde anterior 80 de la placa extrema. El miembro de tope evita que la prótesis migre posteriormente e incida posiblemente, sobre la médula espinal. Un pared 82 esencialmente semi - circular une la superficie exterior de la placa extrema a la superficie interna. El grosor de 82 puede variar con grosor aumentado anteriormente, posteriormente o parasagitalmente, como se explicará más adelante. La superficie interior 84 se muestra en mayor detalle en la figura 7.

10 La superficie interior 84 de la placa extrema se articula con el núcleo. En la variante que se muestra en la figura 7, esta superficie interior tiene una región cóncava 86, que recibe el núcleo. Un anclaje 88 está provisto en el centro de la región cóncava 86 para posicionar el núcleo y evitando su migración. El anclaje 88 puede ser de forma generalmente rectangular con bordes redondeados, como se muestra, evitando el desgaste prematuro y el corte en el núcleo. La figura 8 ilustra una vista frontal de la placa extrema que muestra la superficie exterior 72 que tiene dos quillas parasagittales 76 y la superficie interior 84 que tiene una región cóncava 86 y un anclaje central 88.

15 Las figuras 9 - 12 ilustran un núcleo y placas extremas que se han descrito más arriba montados en un implante de TDR. Las figuras 9 y 10 muestran el uso de un núcleo 96 con una forma de cilindro truncado y una porción aplanada 97 en el lado superior del núcleo, como se ha descrito más arriba, en conjunto con las figuras 1A - 1C, y las figuras 11 - 12 muestran el mismo diseño con un núcleo 96 que tiene una forma ovoide, como se muestra en las figuras 2A - 2C. En estas figuras, se proporciona una prótesis de disco intervertebral completa 90 que comprende una placa extrema superior 92, una placa extrema inferior 94 y un núcleo de disco artificial 96. Las placas extremas y el núcleo se pueden proporcionar en diferentes tamaños para acomodar las diferencias en la anatomía. Las placas extremas y varios núcleos se pueden proporcionar en un kit para el cirujano, de manera que los componentes de tamaño adecuado puedan ser seleccionados y usados cuando el tamaño final es determinado. Las placas extremas pueden estar fabricadas de titanio o aleación de titanio, de cromo - cobalto - molibdeno (CoCrMo), de cobalto 28 molibdeno cromo, de cobalto cromo, cerámica u otro material adecuado para los implantes de prótesis espinales.

25 Las placas extremas tienen dos superficies distintas. La superficie exterior 98 es la superficie que entra en contacto con la placa extrema vertebral. La superficie exterior es esencialmente plana permitiendo que se ponga en contacto fácilmente con la superficie de la placa extrema vertebral natural. La superficie plana puede ser porosa e incorporar un tratamiento adecuado, tal como titanio poroso, un fosfato de calcio u otros tipos de tratamientos conocidos tales como revestimientos, pulverizaciones de plasma, y cambios estructurales de la superficie, que promueven el crecimiento óseo hacia dentro o hacia fuera para la estabilidad a largo plazo. Al menos una quilla parasagittal 100 está formada en la superficie exterior de cada placa extrema para proporcionar una fijación inmediata.

30 Como se muestra en las figuras 9 - 12, tres quillas parasagittales 100 están alineados unas con las otras y situadas a lo largo de ambos lados de la superficie exterior de las placas extremas. Alternativamente, como se muestra en la figura 9A, un diseño similar de placa extrema con una placa extrema superior 92 y una placa extrema inferior 94, tiene una configuración de quilla desplazada con un par de quillas parasagittales alineadas 100A formadas en la superficie exterior de la placa extrema superior y una fila centralmente situada de quillas alineadas 100B formadas en la superficie exterior de la placa extrema inferior 94. Se cree que esta última disposición es ventajosa debido a que, con las quillas superior e inferior desplazadas una con respecto a la otra, las placas extremas deberían tener una mayor estabilidad y en consecuencia menos tensión en una vértebra en la que se utilizan múltiples implantes.

35 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 9 - 12, la superficie interior 102 de cada una de las placas extremas tiene una región cóncava 103 o superficie de soporte que se articula con el núcleo. Un saliente de anclaje 104 se proyecta hacia fuera desde la región cóncava, lo cual proporciona un anclaje para el núcleo y restringe la traslación posterior. Las placas extremas superior así como inferior tienen pestañas 106 para impedir que las placas extremas migren en la caja receptora espinal. Las placas extremas pueden tener orificios 107 para permitir que las placas extremas sean conectadas a las vértebras adyacentes por medio de tornillos ya sean metálicos o bioabsorbibles (no mostrados) que pueden ser insertados a través de los orificios 107. Las figuras 9 y 11 ilustran vistas delanteras de la prótesis y las figuras 10 y 12 ilustran unas vistas laterales.

40 Como se ilustra en las figuras 13A - 13B y 14A - 14C, la deformidad de la columna vertebral se pueden abordar proporcionando una prótesis de disco artificial intervertebral en la que la corrección es proporcionada en las placas extremas. Las placas extremas correctoras se pueden proporcionar solas, en combinación con un núcleo artificial simétrico que tiene superficies aplanadas como se ha descrito más arriba en ambas partes superior e inferior del núcleo, como se muestra en las figuras 13A - 13B, o en combinación con un núcleo asimétrico que tiene superficies aplanadas como se ha descrito más arriba en ambas partes superior e inferior del núcleo, como se muestra en las figuras 14A - 14C.

55 Las placas extremas correctoras se muestran en las figuras 13A - 13B y 14A - 14C. El grado de corrección se puede conseguir alterando el lado interior (que entra en contacto con el núcleo) de la placa extrema o el lado exterior (que entra en contacto con la vértebra) de la placa extrema. Como se muestra en las figuras 13A - 13B, la placa extrema 110 comprende una superficie exterior 112 (que entra en contacto con el hueso), una superficie interior 114, y una pared perimetral 116 que conecta las superficies interior y exterior. La altura de la pared perimetral 116 puede variar

de acuerdo con el grado y el tipo de corrección requerida. Por ejemplo, la figura 13B ilustra una placa extrema adaptada para un mayor grado de corrección que la placa extrema de la figura 13A. El posicionamiento de la altura variable se puede ajustar para tratar diversas condiciones, tales como lordosis, cifosis o escoliosis. La superficie interior puede estar conformada para recibir el núcleo, y la altura de la placa extrema puede ser ajustada de acuerdo con el grado de corrección necesario.

Alternativamente, como se muestra en las figuras 14A - 14C, la superficie exterior 120 y la superficie interior 122 pueden ser esencialmente planas y la altura se ajusta cuando las superficies interior y exterior se hacen crecientemente no paralelas, como resultado de la variación en la altura de la pared perimetral 124. Las figuras 14A a 14C ilustran grados crecientes de corrección, respectivamente. Una ventaja de tener una superficie exterior esencialmente plana, o de contacto vertebral, es que el dispositivo es más fácil de insertar y requiere menos tiempo de operación para preparar la superficie vertebral en comparación con los dispositivos de disco artificial tradicionales.

Las figuras 15, 16A y 16B ilustran un dispositivo de la descripción, que proporciona todas las direcciones de movimiento, flexión / extensión, inclinación lateral y rotación con respecto al eje de simetría. En este diseño, el núcleo 130 está formado en dos secciones 130A y 130B. Un poste 132 está formado en la superficie interior de una sección 130A, y se ajusta en una abertura 134 que está formada en la superficie interior de la otra sección 130B para proporcionar un movimiento de rotación relativo entre las dos secciones 130A y 130B. El poste 132 y la abertura 134 pueden estar formados en cualquiera de las secciones del núcleo 130. El poste y la abertura pueden ser de cualquier tamaño adecuado, y pueden ser perpendiculares a las superficies opuestas de las secciones 130A y 130B del núcleo, o estar inclinados con un ángulo con respecto a la horizontal para orientar el eje de rotación axial con el eje anatómico correcto y proporcionar una corrección de la deformidad.

En esta configuración, las superficies de contacto entre el núcleo 130 y las placas extremas 136 y 138, están diseñadas para tener los mismos contornos asimétricos correspondientes en el ángulo preferido entre ellos, como se muestra en la figura 15. Puesto que sólo hay un movimiento relativo entre el núcleo y las placas extremas en las direcciones anterior / posterior y medial / lateral, es posible una mayor superficie de contacto entre el núcleo y las placas extremas respectivas con el fin de transmitir la rotación de las placas extremas al núcleo de manera que las dos mitades 130A y 130B del núcleo 130 rotarán una con respecto a la otra, en lugar de tener las placas extremas 136 y 138 rotando sobre la superficie externa del núcleo 130.

Las figuras 17 y 18 muestran un dispositivo de la descripción en el que en lugar de formar el núcleo 130 de una sola pieza de material, se puede formar de secciones superior e inferior 130A y 130B, con una sección intermedia 140, que es o bien plana o en forma de cuña como se muestra en la figura 17, fijada a las secciones superior e inferior. La sección intermedia 140 puede proporcionar al núcleo el grado apropiado de corrección, como se muestra en la figura 18, en lugar de proporcionar placas extremas con forma de cuña como se ha explicado más arriba. En una realización de la invención relacionada, el núcleo 130 está esencialmente cortado a la mitad y tiene una superficie inferior plana. Esto se puede aplicar a un dispositivo de la descripción que se ve en las figuras 17 y 18, en las que la sección 130B se ha eliminado, dejando la superficie inferior de la sección intermedia 140 articulando con la placa extrema inferior. Por medio de la variación de la configuración de la sección intermedia 140, se puede lograr la corrección de la deformidad.

Las figuras 19 y 20 muestran un dispositivo de la descripción en las que el núcleo 130 está cortado esencialmente por la mitad y tiene una superficie inferior plana. Esta forma puede ser usada para resistir la expulsión de un núcleo con una forma ovoide / asimétrica, lo que podría ocurrir cuando la forma ovoide del núcleo hace que las placas extremas se inclinen una con respecto a la otra para proporcionar la corrección. Como se muestra, la superficie inferior del núcleo 130 es plana y está formada con una abertura circular 134 que está conformada y situada para recibir un poste 136 formado en la superficie opuesta de la placa extrema inferior 138 para permitir el movimiento rotacional relativo entre el núcleo 130 y la placa extrema 138. Alternativamente, el núcleo puede tener la superficie plana y la abertura 134 en su superficie superior, en lugar de estar en la superficie inferior como se muestra. En esta realización, el núcleo es preferiblemente asimétrico como se muestra en la figura 19.

Una modificación de la configuración en las figuras 19 y 20 se muestra en las figuras 21 a 24, en las que el núcleo 130 está colocado en una ranura o caja receptora 142 formada en la superficie superior de la placa extrema inferior 138. Las figuras 21 a 24 ilustran realizaciones de la invención. Como se muestra en la figura 21, la superficie inferior de la placa extrema superior 136 está contorneada para que coincida con el núcleo. Alternativamente, como se muestra en la figura 24, la superficie inferior de la placa extrema 136 puede ser plana y aplicarse a una superficie superior aplanada 144 del núcleo 130.

La caja receptora puede ser mayor que el núcleo tanto en la dirección anterior / posterior como en la medial / lateral para permitir una cantidad deseada de traslación en esas direcciones como se muestra por medio de las flechas A y B en la figura 22. La caja receptora puede estar abierta en el extremo posterior o anterior para permitir que el núcleo se inserte simplemente deslizándolo en la caja receptora, como se muestra por medio de la flecha A en la figura 21. De esta manera, el núcleo puede ser insertado sin desviación indebida de las vértebras adyacentes. Se puede impedir que el núcleo se mueva hacia fuera de la caja receptora proporcionando un tope 144 de cualquier tamaño y forma adecuados. La figura 23 es una vista esquemática del núcleo 130 que se inserta en la caja receptora en la figura 21.

Otro dispositivo de la descripción se muestra en las figuras 25 - 31, en las que el núcleo 130 es alargado, con una sección aplanada 150 que es un cilindro parcial con secciones curvadas 152 y 154 en ambos lados de la sección aplanada. Se cree que este diseño, cuando se acopla a una superficie cilíndrica 156 en el interior de la placa extrema superior 136 que se muestra en la figura 29, proporciona mejores características de desgaste, ya que tendrá contacto de superficie durante la flexión medial / lateral y línea de contacto durante la flexión / extensión.

La forma alargada del núcleo 130 se ilustra en las figuras 25 y 26, que muestran que el núcleo tiene una sección transversal redonda con radio medial - lateral constante de anterior a posterior (A - P), estando orientadas la sección plana 150 en la mitad para proporcionar un ángulo de corrección como se ha descrito más arriba para las porciones aplanadas en las otras variantes del núcleo. La superficie interior 156 de la placa extrema superior 136 tiene una forma cilíndrica con el mismo radio constante en la dirección anterior / posterior que el núcleo.

En la posición neutra, la superficie cilíndrica 156 se acopla con la sección aplanada 150 del núcleo 130, y se asienta con un ángulo que proporciona una corrección de la deformidad, como se muestra en la figura 31. En esta posición, no hay superficie de contacto entre la placa extrema 136 y el núcleo 130. Durante flexión medial / lateral, también hay una superficie de contacto entre la placa extrema y el núcleo. Durante la flexión / extensión, con o sin flexión lateral, hay una línea de contacto entre la placa extrema y el núcleo. Esta configuración del núcleo y de la placa extrema siempre tendrá una línea o superficie de contacto, reduciendo así el potencial de desgaste del punto de contacto de algunos de los diseños anteriores.

La forma alargada del núcleo 130 permite que la placa extrema 138 a 157 tenga una caja receptora con forma de "pajarita", como se muestra en las figuras 27 y 28. Esta forma permite la rotación axial con topes más allá de los límites del movimiento normal. La forma está sobredimensionada con relación al núcleo 130 en una cantidad apropiada para permitir la traslación limitada anterior / posterior y medial / lateral. Además, la superficie inferior de la caja receptora 157 puede ser redondeada hacia arriba en los lados medial / lateral de la figura 30 (no mostrados), de manera que, a medida que el núcleo 130 rota, es sujeto a una "acción de leva" hasta causar una desviación del dispositivo que obliga a que los cuerpos vertebrales se separen y carga los tejidos entre ellos, lo cual resulta en un tope gradual para el movimiento. La traslación del núcleo 130 dentro de la caja receptora 157 tenderá a preservar el eje móvil instantáneo de rotación del disco natural.

Las figuras 32 y 33 muestran otro dispositivo de la descripción, que utiliza una articulación universal formada por un par de cilindros 160 y 162 que rotan uno en relación con el otro alrededor de un poste central 164 que se proyecta desde uno de los cilindros 162 y se aplica a una abertura 166 en el otro cilindro 160. Los cilindros 160 y 162 están orientados perpendiculares uno con respecto al otro y se aplican a superficies cilíndricas 168 y 170, respectivamente, en las placas extremas adyacentes 136 y 138. Este diseño proporciona tres ejes anatómicos de rotación. Debido a la independencia de cada eje de rotación, cualquier corrección proporcionada por la forma del núcleo que está formado por los dos cilindros producirá una rotación para compensar la corrección y el retorno a la posición neutra no corregida. Alternativamente, los cilindros 160 y 162 pueden estar conformados de manera similar al núcleo alargado 130 que se muestra en las figuras 25 a 27, o de otra forma adecuada con una superficie inferior plana.

Otro dispositivo de la descripción se muestra en las figuras 34 - 36, en las que un anillo elástico 172 y un poste 174 que tiene una parte superior redondeada 176 proporcionan el movimiento relativo entre las placas extremas y el ángulo de corrección deseado. El anillo 172 se muestra en detalle en la figura 35. El anillo 172 puede ser con forma de cuña como se muestra con el fin de proporcionar la cantidad deseada de corrección, o puede ser plano (no mostrado) si no se desea corrección. Una proyección 180 se puede formar en la superficie superior de la placa extrema inferior 138 para acoplarse a una abertura 182 en el anillo 172 con el fin de evitar que el anillo 172 se mueva con relación a la placa extrema inferior una vez que el anillo está en la posición que se desea.

La placa extrema superior 136 tiene una cavidad 178 que puede ser contorneada para que coincida con la forma de la parte superior redondeada 176. El anillo 172 está conformado de manera que la placa extrema 136 se desplace sobre el anillo 172 durante los intervalos "normales" de movimiento, o durante las actividades regulares. Sin embargo, cuando los intervalos normales de movimiento se exceden, a continuación el anillo 172 se comprime y la placa extrema superior 136 se acoplará al poste 174 haciendo que las vértebras adyacentes se desvíen y proporcionar así un movimiento gradual de parada o "parada gradual derivada anatómicamente." Alternativamente, el poste 174 puede ser diseñado para servir como la parte de transporte de carga primaria de la articulación al desplazarse en la cavidad 178. En este diseño, la fuerza de corrección de la deformidad sólo es proporcionada por la compresión del anillo 172. Este diseño tiene la ventaja de reducir las tensiones del material en el anillo elastómero y la fluencia.

Como se muestra en la figura 37, en lugar de proporcionar el anillo 176, se puede conseguir el mismo resultado proporcionando dos o más topes 184A y 184B, formados de un material elástico, entre las dos placas extremas. Los topes 184A y 184B se pueden montar en la superficie superior de la placa extrema inferior 138. Uno de los topes 184A se puede proyectar hacia arriba una distancia mayor que el otro tope 184B con el fin de proporcionar la corrección deseada.

Otro dispositivo de la descripción se muestra en las figuras 38 y 39, en las que se proporciona un núcleo 186 que está formado de un material elástico que tiene una forma tal que el núcleo proporciona rotación medial / lateral, pero requiere la deformación del material durante la flexión y la extensión. Esto se consigue proporcionando una porción

central 188 que tiene forma esférica u ovoide y partes adyacentes extremas "aplanadas" 190A y 190B que son cilíndricas, que extienden las porciones extremas aplanadas alrededor de la circunferencia del núcleo en ambos extremos. La placa extrema superior tiene una cavidad (no mostrada) que tiene un contorno que es de forma similar al núcleo 186. Una caja receptora (no mostrada) similar a la de las figuras 27 y 28 se puede formar en la placa extrema inferior 138.

5

Para el movimiento medial / lateral en la dirección de las flechas A - A, las placas extremas superior e inferior rotarán una con respecto a la otra a través del movimiento de rotación de la placa extrema superior sobre el núcleo 186. Sin embargo, la flexión / extensión en la dirección de las flechas B - B sólo se producirá por medio de la deformación del núcleo 186. Alternativamente, el núcleo 186 puede rotar 90° en la placa extrema inferior 138 de manera que la placa extrema 136 rotará sobre el núcleo durante la flexión / extensión y el núcleo se deformará durante el movimiento medial / lateral. La porción extrema 190A tiene un diámetro mayor que la porción extrema 190B para proporcionar la cantidad deseada de corrección. Como se muestra, el núcleo ha sido conformado de manera que la capacidad de recuperación del núcleo varíe a lo largo de su longitud. Sin embargo, el núcleo podría estar formado de materiales que tuviesen diferentes grados de elasticidad a lo largo de su longitud para lograr los mismos resultados.

10

Las figuras 40 - 43 ilustran otro dispositivo de la descripción cuando las placas extremas 136 y 138 se proporcionan con topes fuera del rango normal de movimiento, que también utilizan el concepto de "parada gradual derivada anatómicamente" que se ha explicado con anterioridad en relación con las figuras 34 y 35. Este tipo de tope se puede añadir a cualquier diseño que emplee el uso de placas extremas. Este aspecto de la invención se basa en la duplicación de la manera con la que se mueve el cuerpo humano y a continuación, diseñar las superficies cooperantes para imitar los movimientos lo más ajustadamente posible. Como se muestra en la figura 40, la placa extrema 136 tiene un poste 200 en su superficie inferior que se acopla a la bolsa 202 formada en la superficie superior de la placa extrema inferior 138. Preferiblemente, se proporcionan un par de postes y bolsas en los lados opuestos del núcleo 130.

15

20

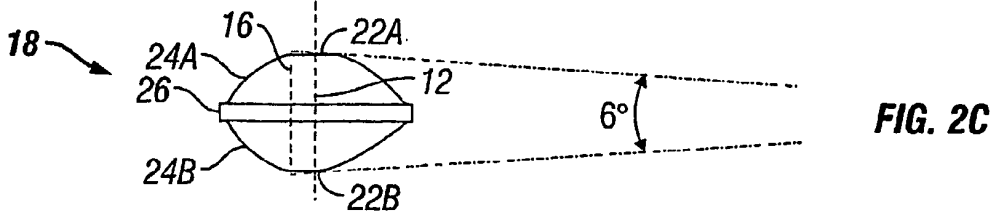
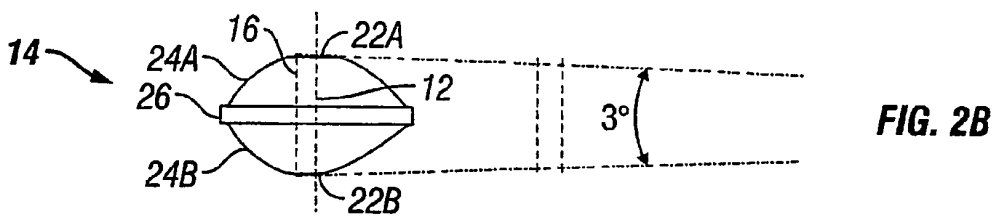
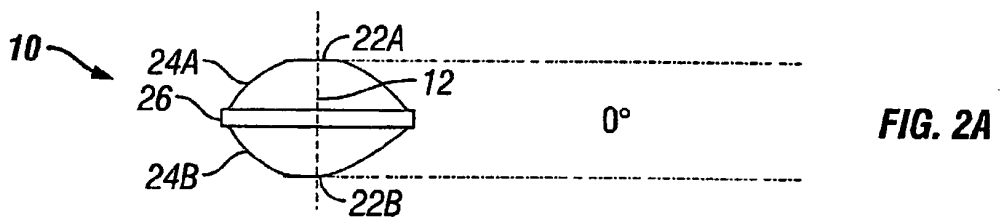
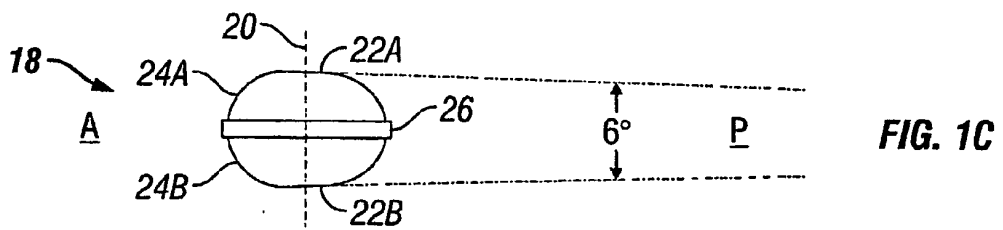
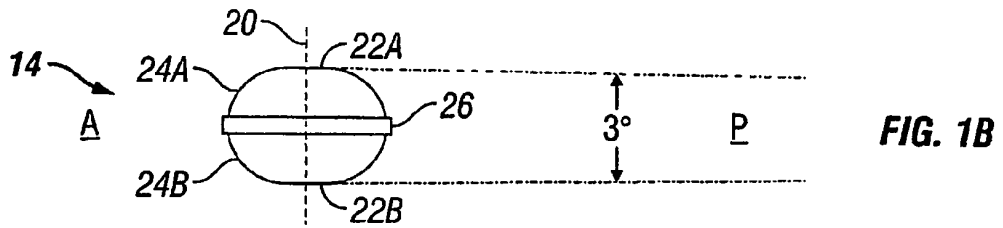
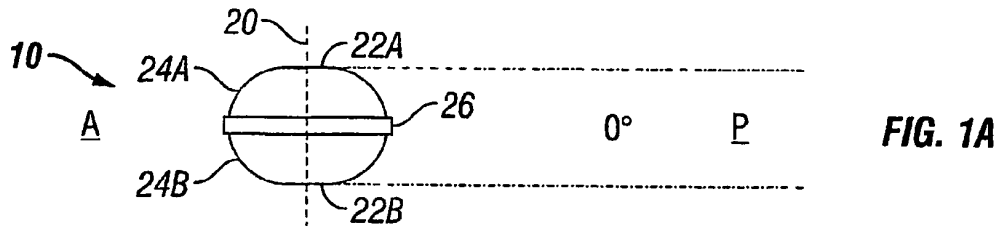
Como se muestra en las figuras 40 - 43, la bolsa 202 tiene una ranura 204 en la misma con una superficie curvada 206 a la que se aplica el extremo inferior 208 del poste 200. Cuando las placas extremas 136 y 138 se mueven en la dirección anterior / posterior una en relación con la otra durante la extensión / flexión, el extremo inferior 208 del poste se desplaza a lo largo de la superficie curvada 206. A medida que el poste alcanza los límites exteriores de recorrido, el extremo inferior 208 comenzará a desplazarse hasta la sección gradualmente curvada de la superficie 208, lo que provoca la desviación entre las vértebras adyacentes como es ilustrado por la flecha A en la figura 43 y carga los tejidos entre ellas lo que produce una parada gradual del movimiento.

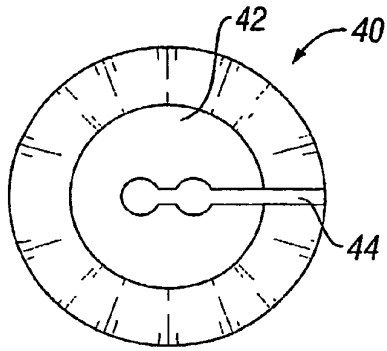
25

30

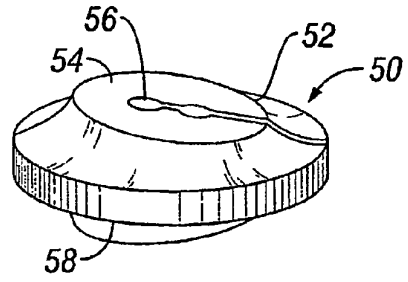
**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de reemplazo de disco artificial, que comprende:  
 un núcleo (130);  
 una placa extrema superior (136) para la fijación a una vértebra superior;
- 5 una placa extrema inferior (138) para la fijación a una vértebra inferior;  
 una quilla única dispuesta centralmente formada en la superficie exterior de una de las placas extremas;  
**que se caracteriza** por un par de quillas paralelas formadas en la superficie exterior de la otra placa extrema;  
 en el que el núcleo (130) es posicionado en una caja receptora (142) formada en la superficie superior de la placa extrema inferior (138), y la caja receptora está abierta en el extremo posterior o anterior.
- 10 2. El sistema de reemplazo de disco artificial de la reivindicación 1, en el que el núcleo (130) es de forma hemisférica con una superficie inferior aplanada que encaja en la caja receptora.
3. El sistema de reemplazo de disco artificial de la reivindicación 1 o 2, en el que el par de quillas paralelas son quillas parasagitales.
- 15 4. El sistema de reemplazo de disco artificial de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, configurado de tal manera que el núcleo (130) se puede insertar deslizando el núcleo (130) en la caja receptora.
5. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, en el que la caja receptora es más grande que el núcleo en ambas direcciones anterior / posterior y medial / lateral.
6. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, en el que la caja receptora está abierta en el extremo anterior.
- 20 7. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, que comprende, además, un mecanismo de bloqueo para evitar que el núcleo (130) sea expulsado de la caja receptora.
8. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la caja receptora comprende un tope (144), configurado de tal manera que el núcleo (130) está impedido de moverse hacia fuera de la caja receptora.
- 25 9. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, en el que la superficie inferior de la placa extrema superior (136) está contorneada para que coincida con la superficie superior del núcleo (130).
10. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la superficie inferior de la placa extrema superior (136) es plana para aplicarse a una superficie superior aplanada (144) del núcleo (130).
- 30 11. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, en el que las placas extremas comprenden titanio o aleación de titanio, de cromo - cobalto - molibdeno (CoCrMo), de cobalto 28 cromo molibdeno, de cobalto cromo, o de acero inoxidable.
- 35 12. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que las placas extremas comprenden titanio o una aleación de titanio.
13. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que las placas extremas comprenden cobalto y cromo.
- 40 14. El sistema de reemplazo de disco artificial de cualquier reivindicación precedente, en el que la superficie exterior plana de cada placa extrema, que es para ponerse en contacto con la placa extrema del cuerpo vertebral, es capaz de acomodar el crecimiento óseo hacia dentro e incorpora un revestimiento que promueve el crecimiento óseo hacia dentro para una estabilidad a largo plazo.
15. El sistema de reemplazo de disco artificial de la reivindicación 14, en el que el recubrimiento comprende titanio poroso o fosfato de calcio.

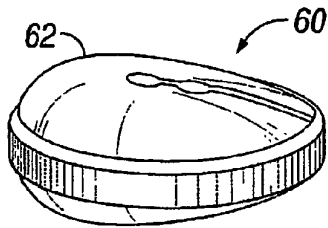




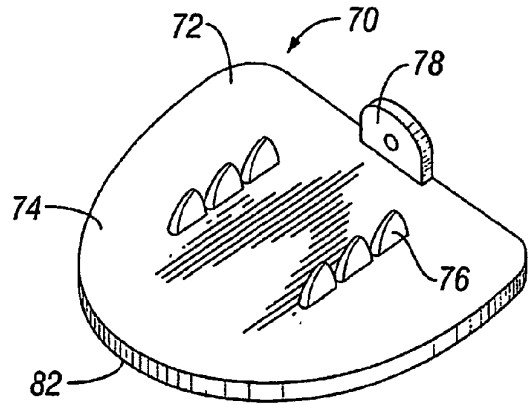
**FIG. 3**



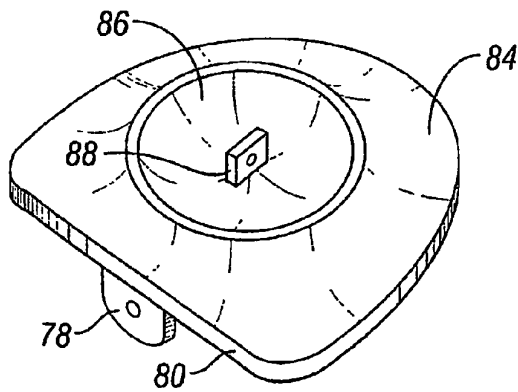
**FIG. 4**



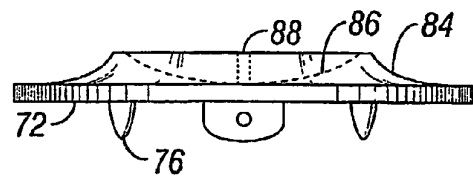
**FIG. 5**



**FIG. 6**

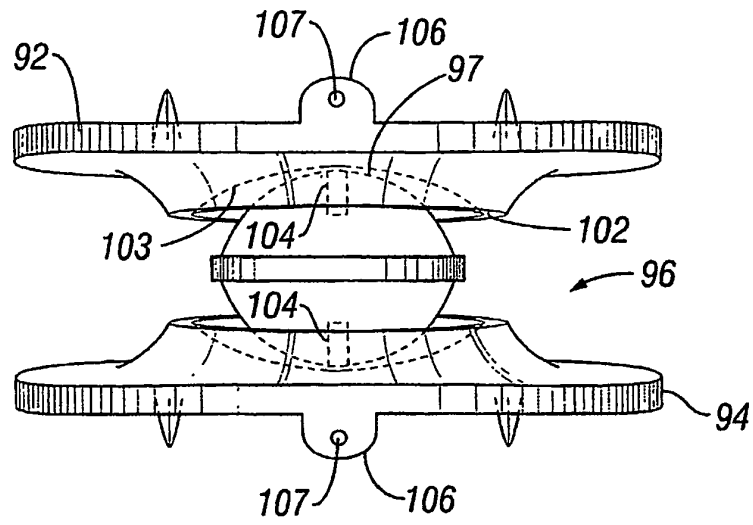


**FIG. 7**

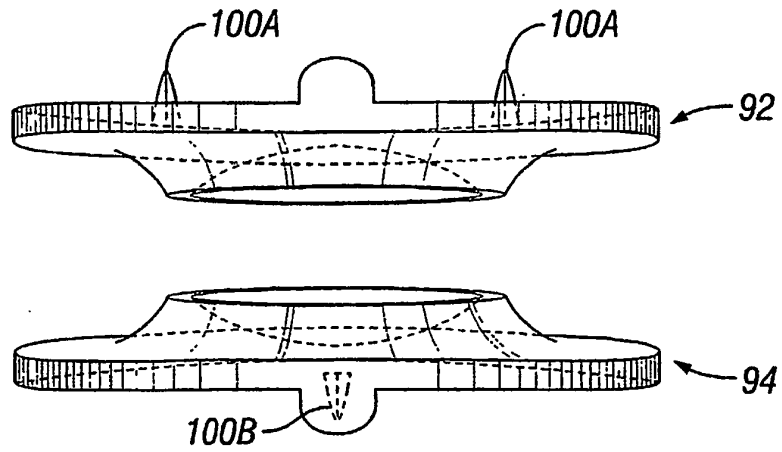


**FIG. 8**

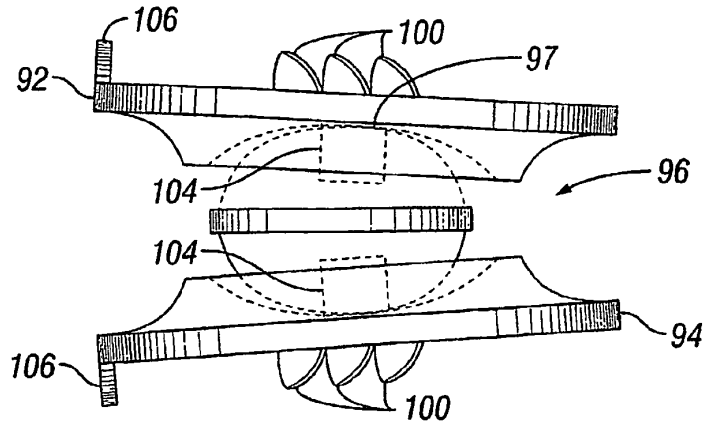




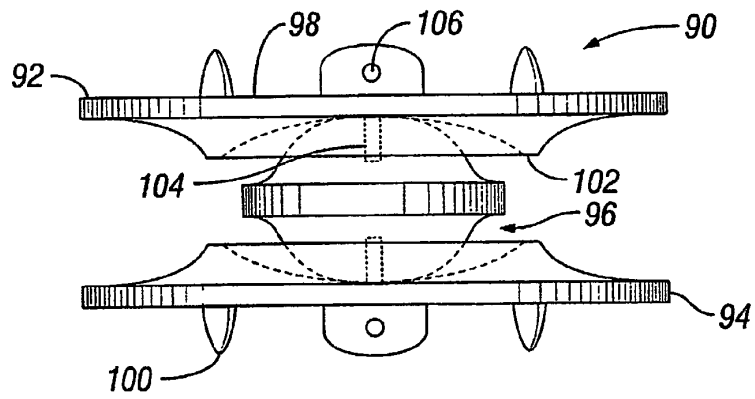
**FIG. 9**



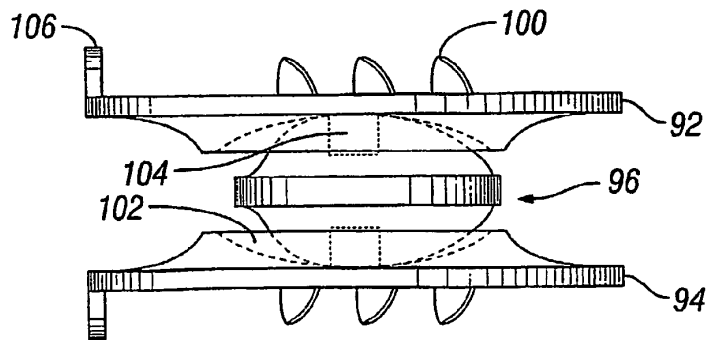
**FIG. 9A**



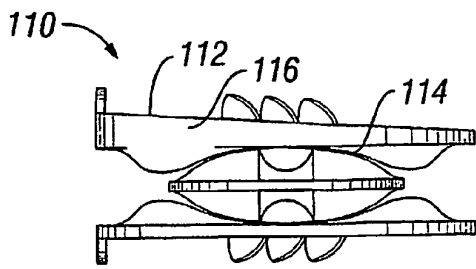
**FIG. 10**



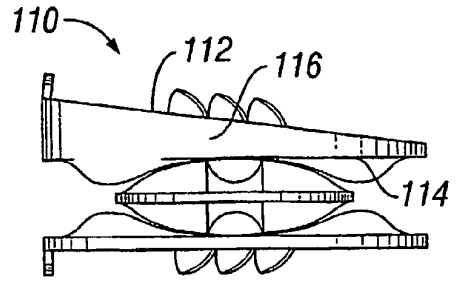
**FIG. 11**



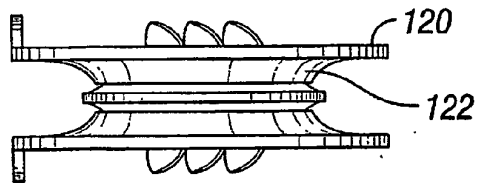
**FIG. 12**



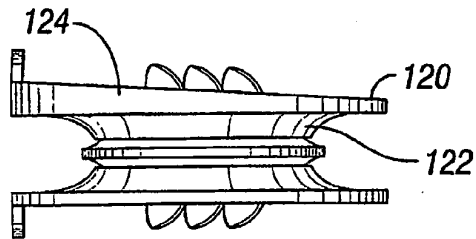
**FIG. 13A**



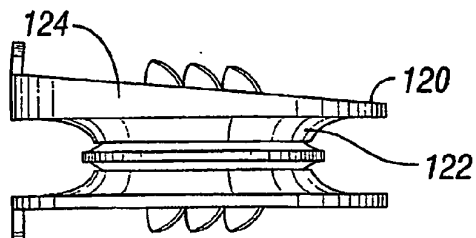
**FIG. 13B**



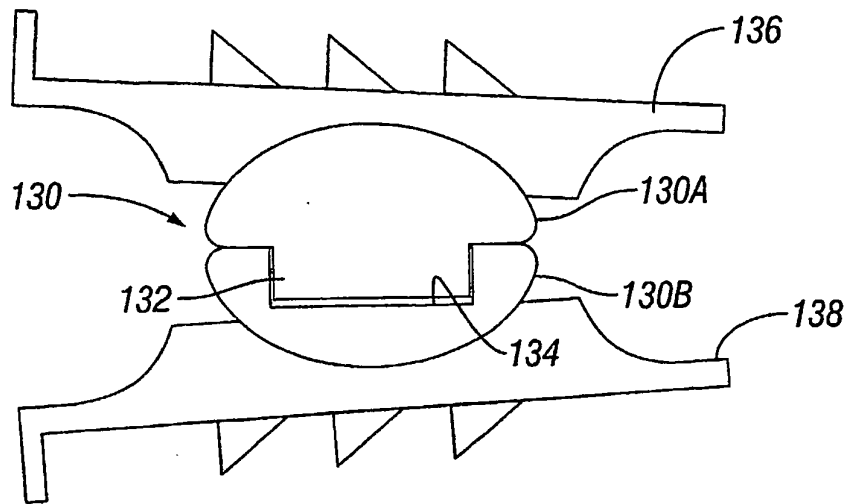
**FIG. 14A**



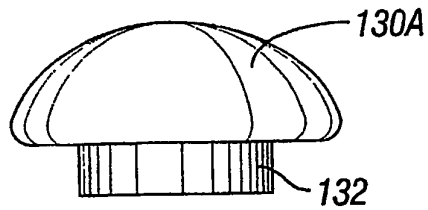
**FIG. 14B**



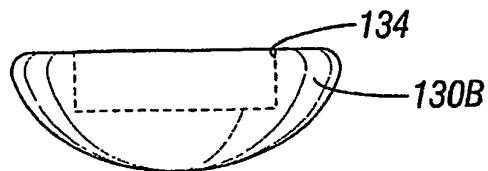
**FIG. 14C**



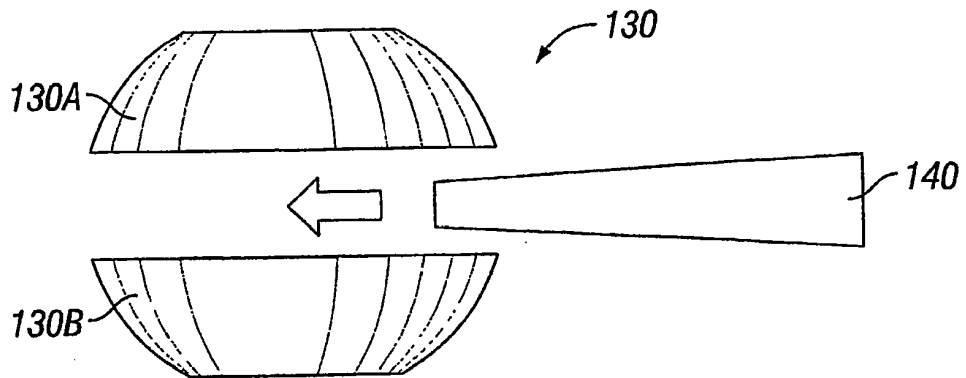
**FIG. 15**



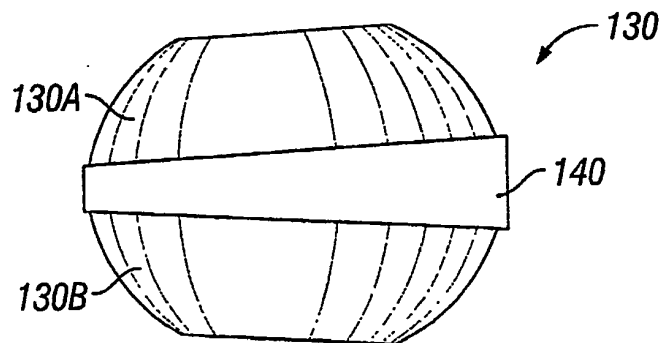
**FIG. 16A**



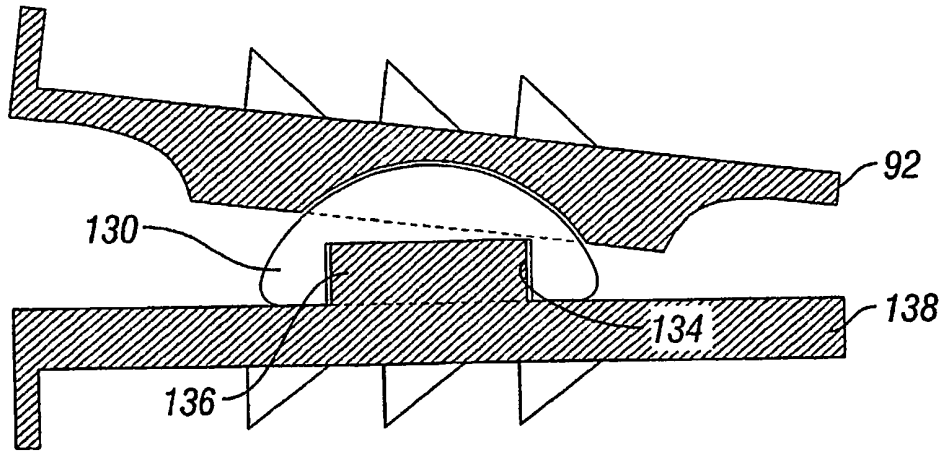
**FIG. 16B**



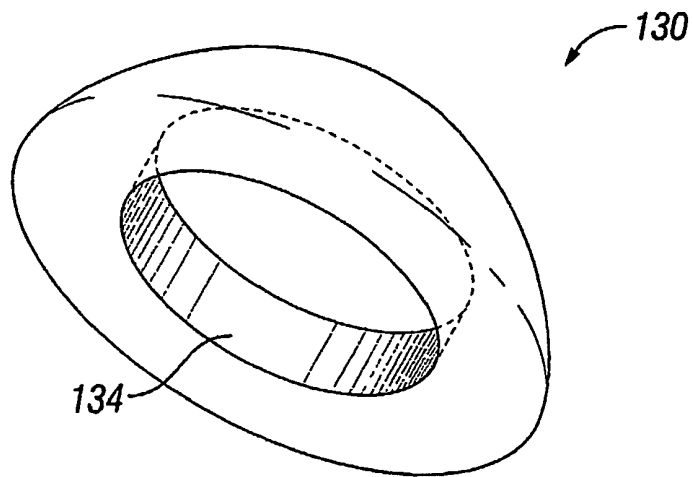
**FIG. 17**



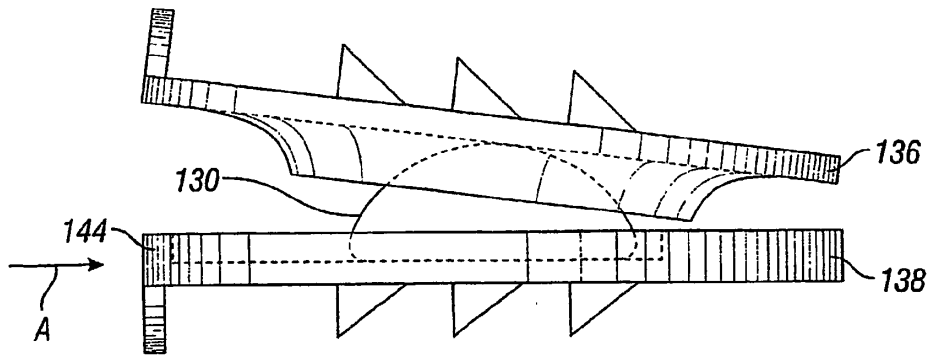
**FIG. 18**



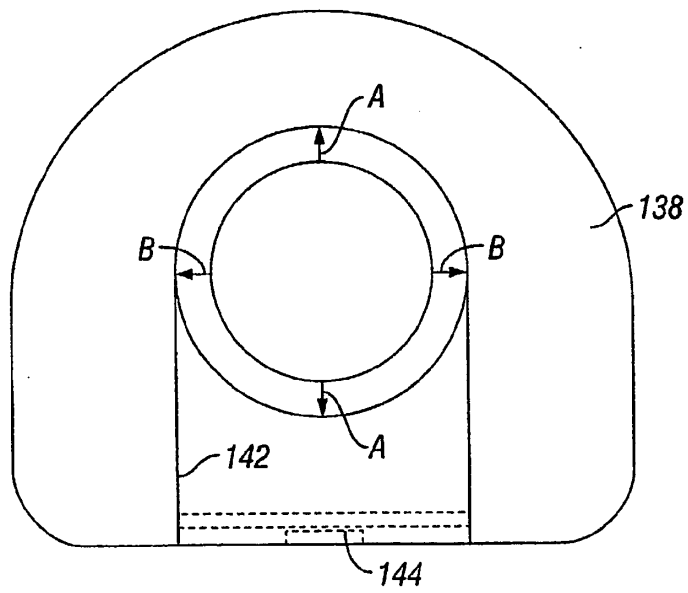
**FIG. 19**



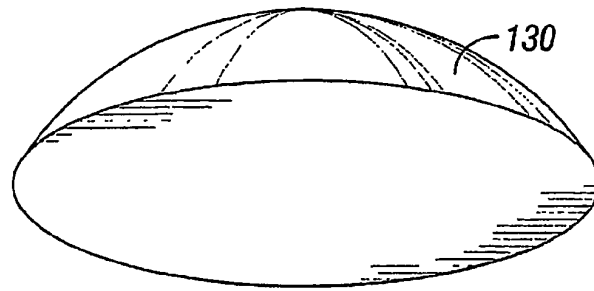
**FIG. 20**



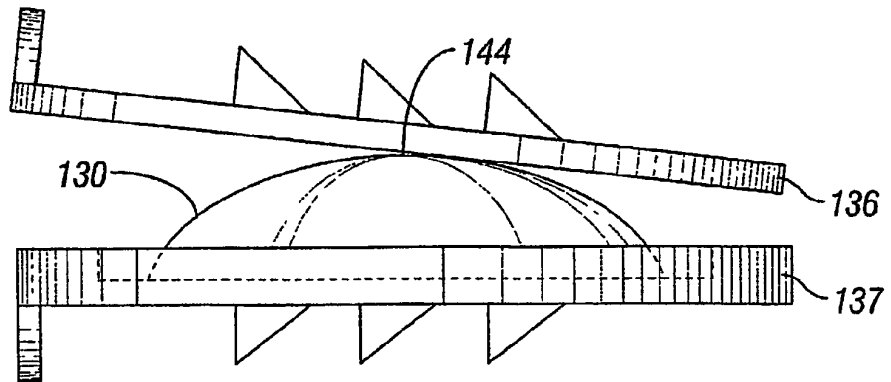
**FIG. 21**



**FIG. 22**

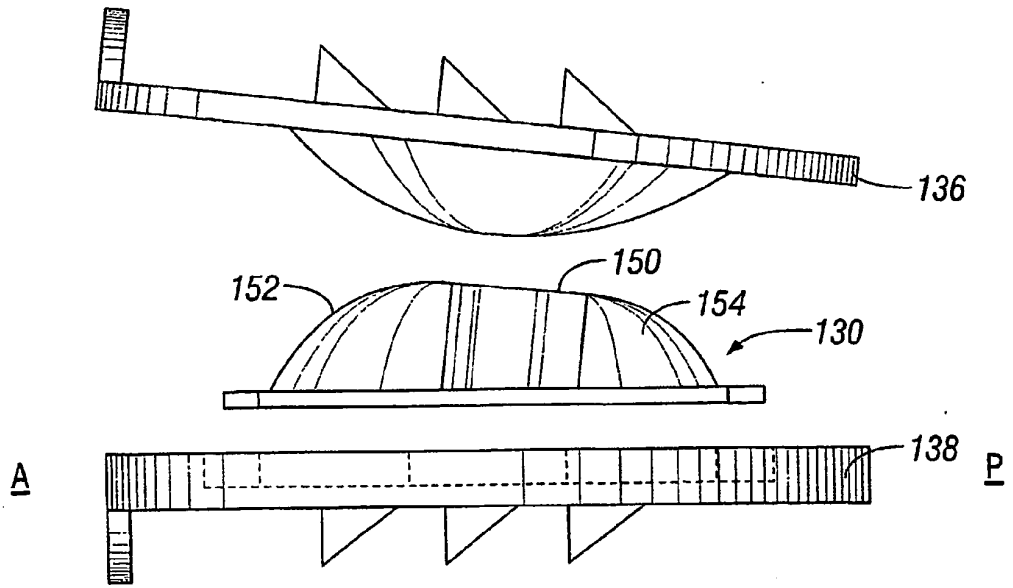


**FIG. 23**

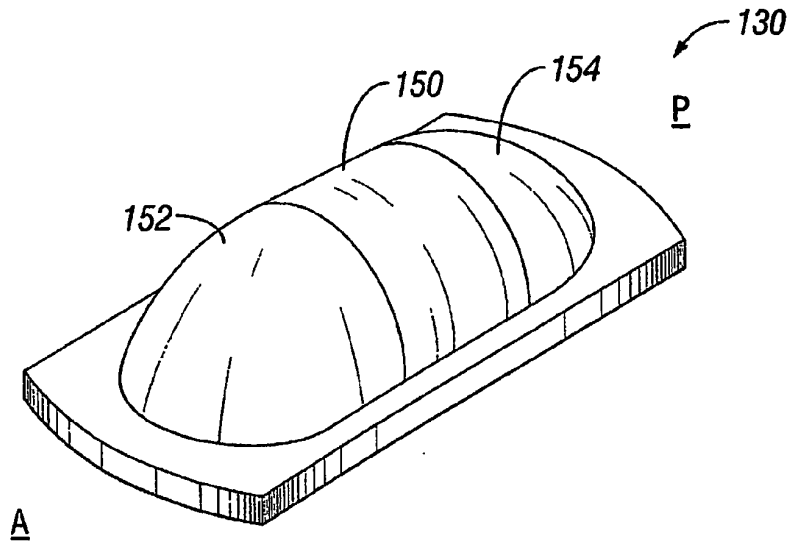


**FIG. 24**

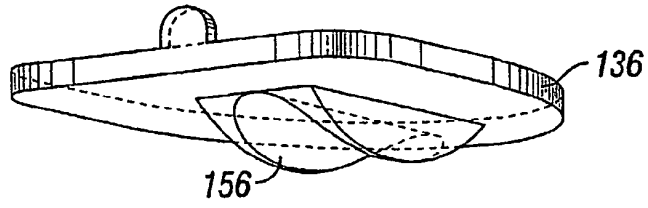




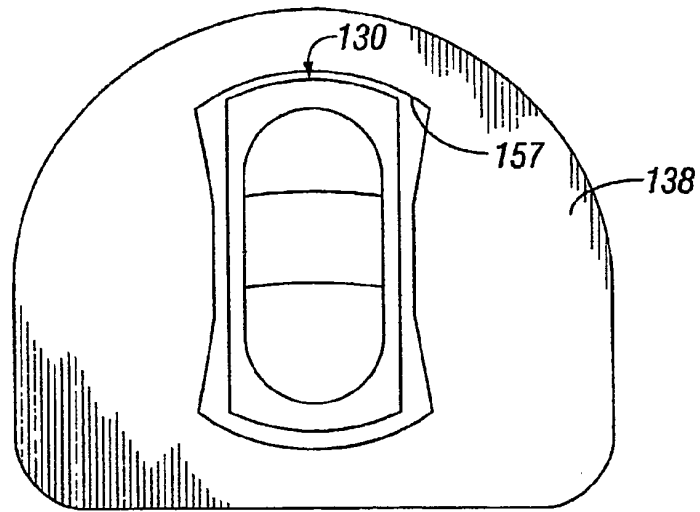
**FIG. 25**



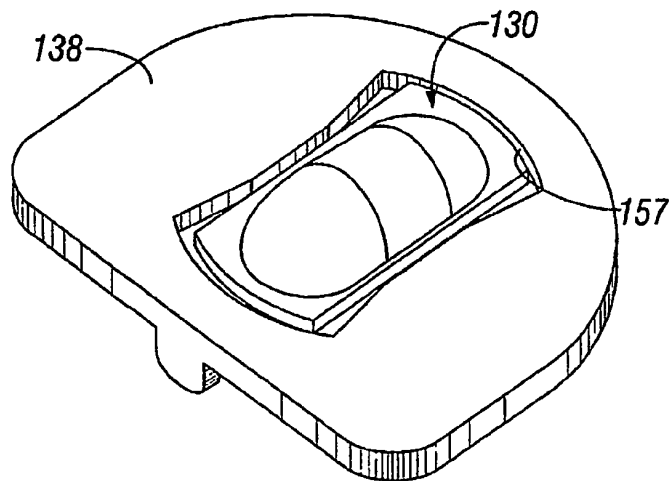
**FIG. 26**



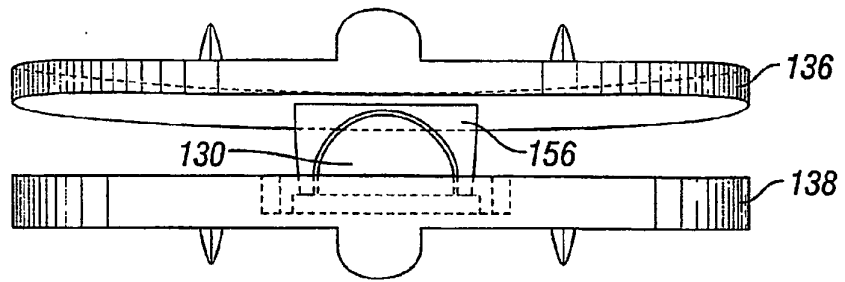
**FIG. 29**



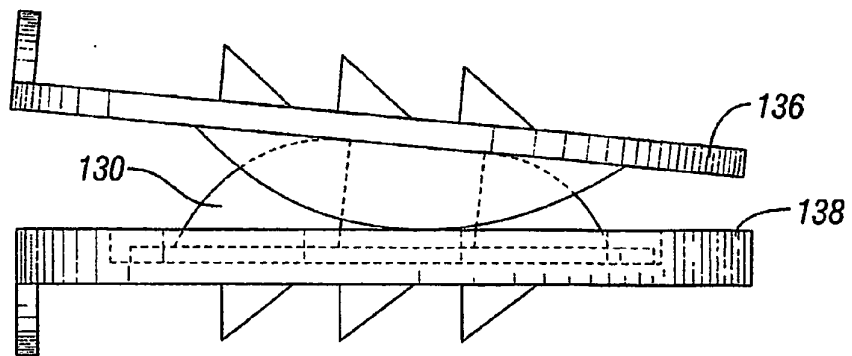
**FIG. 28**



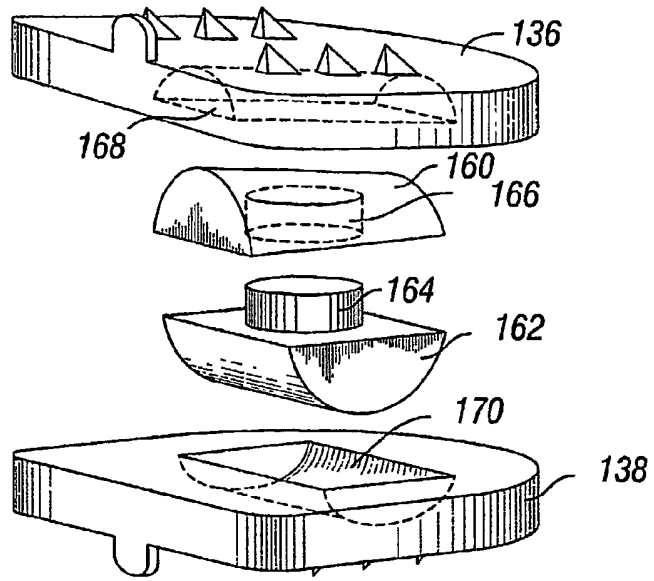
**FIG. 27**



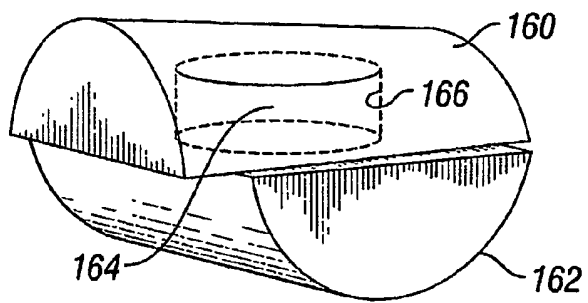
**FIG. 30**



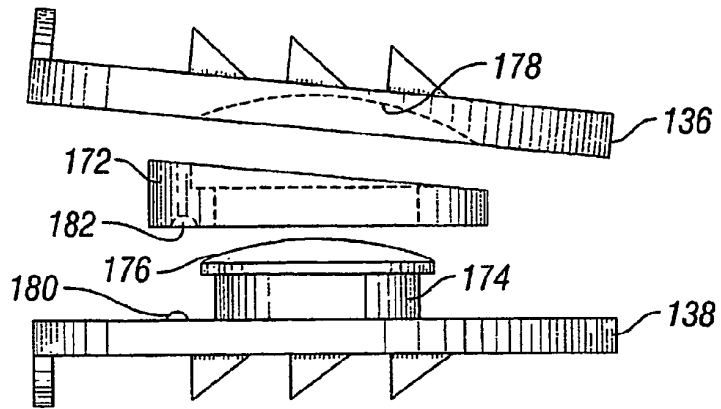
**FIG. 31**



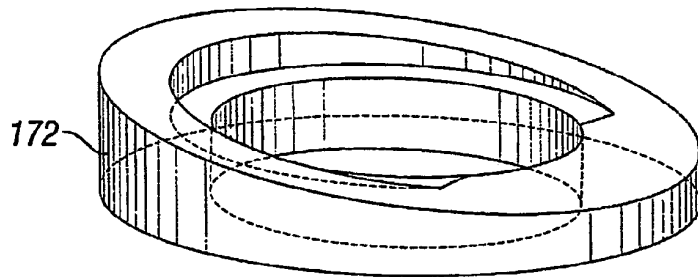
**FIG. 32**



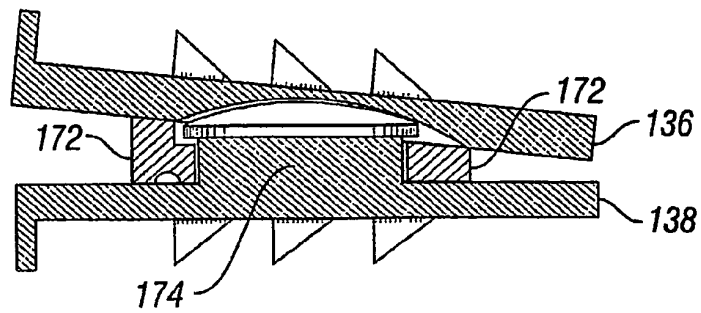
**FIG. 33**



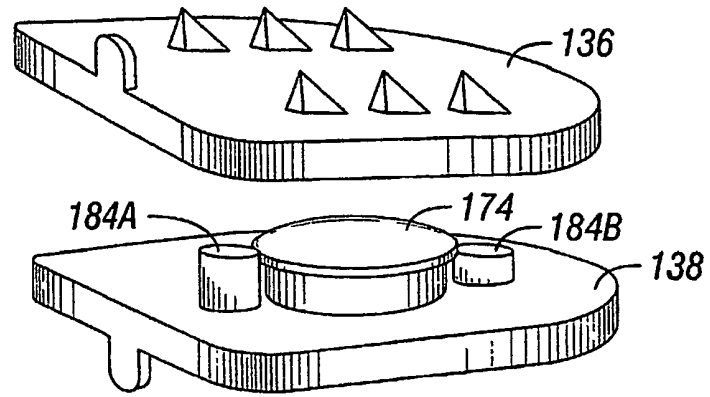
**FIG. 34**



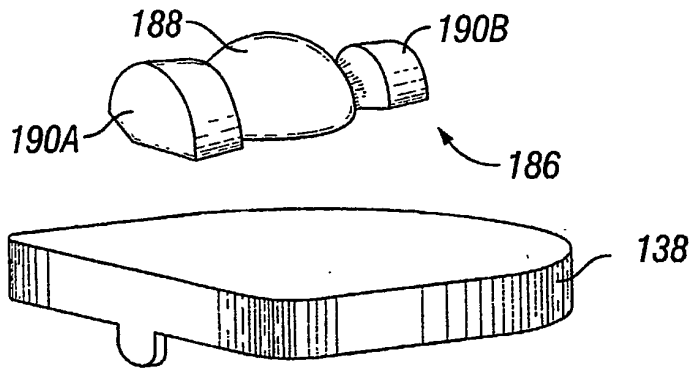
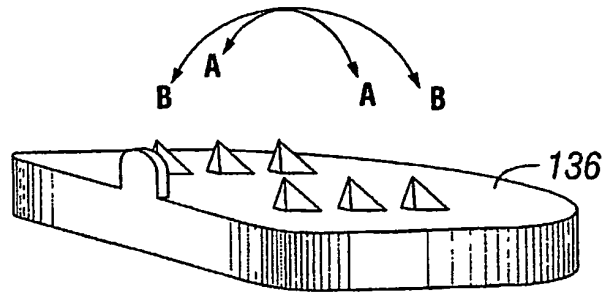
**FIG. 35**



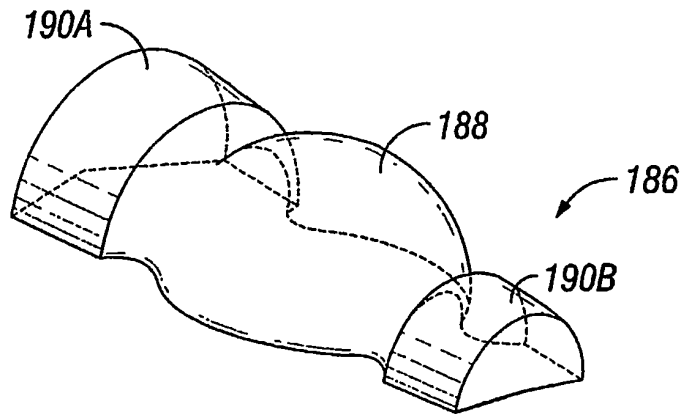
**FIG. 36**



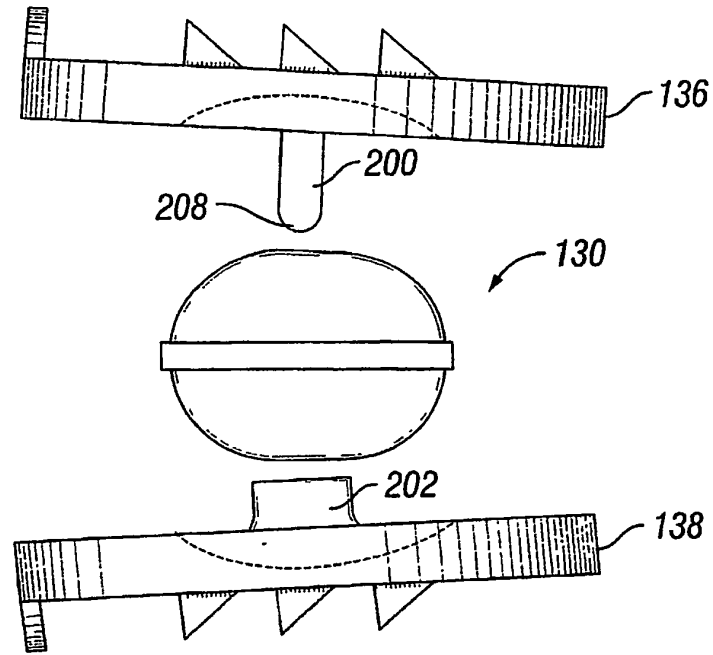
**FIG. 37**



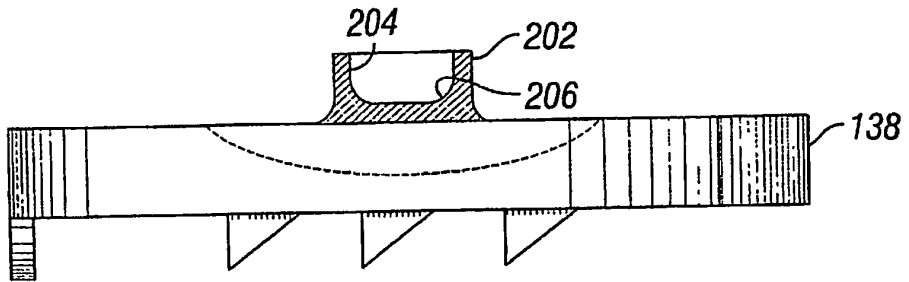
**FIG. 38**



**FIG. 39**

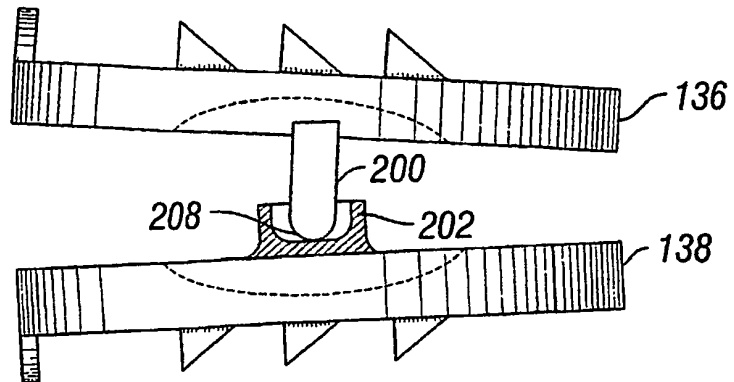


**FIG. 40**

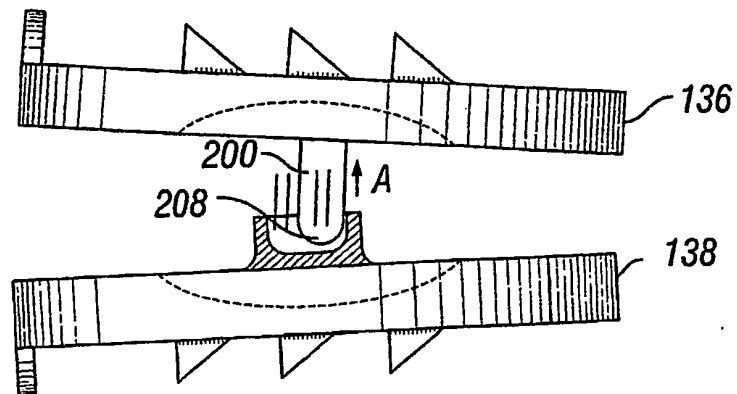


**FIG. 41**





**FIG. 42**



**FIG. 43**