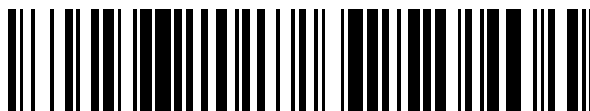


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 764**

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: **09.08.2010 E 10008283 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2015 EP 2417939**

54 Título: **Prótesis de cuerpo vertebral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2015

73 Titular/es:

RÖBLING, CHRISTIAN (33.3%)
Kirchhölzle 31A
79104 Freiburg, DE;
HEDAYAT, FARMAN (33.3%) y
RIEGER, CLAUDIA (33.3%)

72 Inventor/es:

RÖBLING, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 541 764 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de cuerpo vertebral

5 La invención se refiere a una prótesis de cuerpo vertebral según el preámbulo de la reivindicación 1.

Se conocen prótesis de cuerpo vertebral y/o de disco intervertebral con una primera placa de prótesis y una segunda placa de prótesis para sostener la prótesis contra los discos intervertebrales o cuerpos vertebrales adyacentes. A continuación, bajo la denominación "prótesis de cuerpo vertebral" se incluyen tanto prótesis que sólo sustituyen un disco intervertebral, como prótesis que sólo sustituyen un cuerpo vertebral, como prótesis que sustituyen cualquier combinación de discos intervertebrales y cuerpos vertebrales adyacentes.

Se conocen prótesis de cuerpo vertebral con dos placas de prótesis, entre las que está dispuesto un fuelle. Este tipo de prótesis de cuerpo vertebral y/o disco intervertebral se muestran por ejemplo en los documentos DE 699 34 024 T2, DE 699 32 946 T2, DE 699 32 448 T2 o WO 2004/037131 A1.

El documento US 6692495B da a conocer una prótesis de cuerpo vertebral según el preámbulo de la reivindicación 1.

20 El objetivo de la invención consiste en mejorar una prótesis de cuerpo vertebral de este tipo en el sentido de que pueda utilizarse de manera más flexible.

El objetivo se alcanza según la invención mediante una prótesis de cuerpo vertebral con las características de la reivindicación 1.

25 En las reivindicaciones dependientes se indican configuraciones ventajosas y perfeccionamientos de la invención.

La prótesis de cuerpo vertebral según la invención con una primera placa de prótesis y una segunda placa de prótesis para sostener la prótesis de cuerpo vertebral contra los discos intervertebrales o cuerpos vertebrales adyacentes se caracteriza porque entre la primera placa de prótesis y la segunda placa de prótesis está dispuesto un fuelle y el fuelle presenta un espacio interior, que está separado por una pared de separación en al menos dos cámaras. El fuelle ofrece la posibilidad, por un lado, de introducir la prótesis con el fuelle plegado en el espacio intervertebral y sólo *in situ* modificar la altura y, por otro lado, insertar la prótesis de cuerpo vertebral con placas de prótesis inclinadas una con respecto a la otra de cualquier manera en el espacio intervertebral, de modo que la prótesis de cuerpo vertebral pueda adaptarse de manera óptima al espacio intervertebral. A este respecto el fuelle tiene la ventaja de que sólo se expande en una dirección, aunque a este respecto permite cualquier inclinación de las dos placas de prótesis una con respecto a la otra, dado el caso también con un desplazamiento radial de las placas de prótesis una con respecto a la otra. Mediante la pared de separación y la división del espacio interior en al menos dos cámaras se posibilita llenar ambas cámaras a diferente altura con líquido o una masa pastosa, por ejemplo con cemento óseo, para de ese modo poder insertar la prótesis de cuerpo vertebral de manera especialmente flexible y adaptarla a las particularidades anatómicas del espacio intervertebral.

Preferiblemente, para ello la al menos una pared de separación discurre en la dirección longitudinal del fuelle, para poder entrar a distancias diferentes en la dirección longitudinal de la columna vertebral entre los cuerpos vertebrales o discos intervertebrales adyacentes.

Se consigue una flexibilidad especialmente buena de la prótesis de cuerpo vertebral cuando el fuelle presenta cuatro cámaras.

50 Para poder llenar las cámaras individuales de manera sencilla independientemente una de otra con líquido o una masa pastosa, por ejemplo cemento óseo, están dispuestas preferiblemente para cada cámara en la primera placa de prótesis y/o la segunda placa de prótesis en total al menos una, preferiblemente dos válvulas. Una válvula ofrece la posibilidad de poder llenar la prótesis de cuerpo vertebral según sea necesario con un líquido o cemento óseo, también después de haber introducido la prótesis de cuerpo vertebral ya en el espacio intervertebral, y llenar la misma *in situ* con líquido o cemento óseo hasta que se alcance el llenado óptimo de la prótesis de cuerpo vertebral.

A este respecto con la utilización de dos válvulas es posible tanto que ambas válvulas estén dispuestas en una de las dos placas de prótesis, como que cada una de las dos placas de prótesis presente en cada caso al menos una válvula. Dos válvulas ofrecen la ventaja de que en, primer lugar tras la introducción de la prótesis de cuerpo vertebral en el espacio intervertebral, a través de una válvula puede introducirse un líquido, en particular un medio de contraste radiológico, por ejemplo sulfato de bario, y, a continuación, la prótesis de cuerpo vertebral puede posicionarse de manera óptima en el espacio intervertebral. Sólo tras alcanzar un llenado deseado de la prótesis de cuerpo vertebral y establecer una posición favorable de la prótesis de cuerpo vertebral en el espacio intervertebral, se inyecta posteriormente a través de una de las válvulas cemento óseo, pudiendo salir de nuevo de la prótesis de cuerpo vertebral a través de la otra válvula el medio de contraste radiológico, de modo que poco a poco la prótesis

de cuerpo vertebral se llena con el cemento óseo, mientras que la prótesis de cuerpo vertebral se mantiene en la posición favorable deseada. En cuanto por las válvulas de salida puede verse cemento óseo, la prótesis de cuerpo vertebral está totalmente llena con cemento óseo, que entonces puede endurecerse en la prótesis de cuerpo vertebral, sin que la prótesis de cuerpo vertebral tenga que volver a posicionarse de nuevo. De este modo la prótesis de cuerpo vertebral puede estabilizarse de manera sencilla en una posición favorable.

Preferiblemente, las válvulas están configuradas como válvulas de una vía, pudiendo llenarse el cuerpo vertebral en particular a través de una válvula sólo con líquido o una masa pastosa tal como cemento óseo y pudiendo salir a través de la otra válvula sólo el fluido correspondiente al de la prótesis de cuerpo vertebral.

Preferiblemente, el fuelle está fijado de manera sellada a las placas de prótesis, para evitar una salida del material que se introduce.

Una forma de realización ventajosa de la invención prevé que el fuelle esté fabricado de un material no extensible, para evitar una deformación indeseada del fuelle.

De manera especialmente preferida el fuelle está configurado de manera reforzada con material textil, para garantizar una estabilidad suficiente del fuelle y de la prótesis de cuerpo vertebral.

Según una forma de realización especialmente preferida de la invención, en el fuelle está dispuesto al menos un hilo, preferiblemente varios hilos, para el refuerzo. A este respecto, los hilos están dispuestos ventajosamente en el fuelle curvados formando anillos, para garantizar una estabilidad del fuelle, en particular en dirección radial. Según una forma de realización ventajosa de la invención, los hilos están configurados como hilos de nitinol, que posibilitan una conformación especialmente buena.

El fuelle está fabricado preferiblemente de plástico, en particular un plástico termoplástico, en particular PET (poli(tereftalato de etileno)), para garantizar la biocompatibilidad y por otro lado proporcionar un fuelle lo más estable posible.

La invención se explicará detalladamente por medio de las siguientes figuras.

Muestra:

la figura 1, una vista lateral de un ejemplo de realización de una prótesis de cuerpo vertebral,

la figura 2, una representación en despiece ordenado de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1,

la figura 3, una vista en perspectiva de una placa de prótesis de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 2,

la figura 4, una vista en planta de la placa de prótesis según la figura 3,

la figura 5, un instrumento para insertar la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1,

la figura 6, una vista en perspectiva de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1,

la figura 7, la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1 en el estado insertado entre dos cuerpos vertebrales,

la figura 8, una vista en perspectiva de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1 con cámaras llenadas a diferente altura,

la figura 9, una vista en perspectiva de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1 con cámaras llenadas aproximadamente a la misma altura y

la figura 10, una vista en planta de una placa de prótesis de la prótesis de cuerpo vertebral según la figura 1.

Las figuras 1 a 4 y 6 a 10 muestran diversas vistas de un primer ejemplo de realización de una prótesis de cuerpo vertebral con una primera placa 11 de prótesis y una segunda placa 12 de prótesis. Entre ambas placas 11, 12 de prótesis está dispuesto un fuelle 14. El fuelle 14 está fijado con su borde superior de manera sellada a la primera placa 11 de prótesis, mientras que con su borde inferior está fijado de manera sellada en la segunda placa 12 de prótesis. El fuelle 14 está fabricado de un material no extensible, en particular de plástico. Preferiblemente se utiliza un plástico termoplástico, por ejemplo PET (poli(tereftalato de etileno)) para la fabricación del fuelle 14. El fuelle 14 está configurado en particular de manera reforzada con material textil. El fuelle 14 presenta hilos, en particular hilos de nitinol, para el refuerzo. Los hilos están dispuestos en el fuelle 14 en particular curvados formando anillos.

En el espacio 20 interior del fuelle 14 está dispuesta una pared 22 de separación, que está dispuesta discurriendo en la dirección longitudinal del fuelle 14 y que separa el espacio 20 interior del fuelle 14 en dos cámaras 24. En particular la pared 22 de separación está dispuesta de modo que ambas cámaras 24 están separadas totalmente una de otra, de modo que no puede pasar nada de líquido o masa pastosa de una cámara a la otra cámara. Para cada una de las dos cámaras 24 están previstas dos válvulas 16a, 16b o 16a', 16b', de modo que cada una de las dos cámaras 24 puede llenarse, tal como se describe a continuación, independientemente una de otra con líquido o cemento óseo, para poder insertar de este modo la prótesis de cuerpo vertebral de manera más flexible. Evidentemente también es posible prever más de dos cámaras 24, por ejemplo tres o cuatro cámaras, previéndose preferiblemente para cada una de las cámaras 24 dos válvulas.

Las cuatro válvulas 16a, 16b, 16a', 16b' pueden disponerse, tal como se representa en la figura 3, en una de las dos placas 12 de prótesis. Alternativamente, tal como se representa en la figura 1, en cada una de las dos placas 11, 12 de prótesis están dispuestas en cada caso dos válvulas 16a, 16a', 16b, 16b'. Las válvulas 16a, 16b, 16a', 16b' están configuradas preferiblemente como válvulas de una vía, posibilitando, con la utilización de válvulas de una vía, una de las dos válvulas 16a, 16a' la introducción de líquido o una masa pastosa en el espacio 20 interior del fuelle 14, mientras que la otra de las dos válvulas 16b, 16b' posibilita la salida de líquido o una masa pastosa del espacio 20 interior del fuelle 14. De este modo se posibilita un método de operación especialmente favorable, con el que en primer lugar se inserta en el espacio intervertebral la prótesis de cuerpo vertebral en el estado plegado, tal como se muestra en la figura 1, con ayuda de un instrumento 40 de inserción, que está representado en detalle en la figura 5. A continuación se introduce un medio de contraste radiológico, por ejemplo sulfato de bario, a través de una de las válvulas 16a, 16a' en el espacio 20 interior del fuelle 14, hasta que se consigue el llenado deseado del espacio 20 interior del fuelle 14 y la posición deseada de la prótesis 10 de cuerpo vertebral dentro del espacio intervertebral. A continuación, a través de la válvula 16a, 16a' se inyecta posteriormente cemento óseo, pudiendo salir de nuevo de la prótesis 10 de cuerpo vertebral el medio de contraste radiológico a través de la otra válvula 16b, 16b', hasta que finalmente la prótesis 10 de cuerpo vertebral se llena con la cantidad deseada de cemento óseo en la posición previamente determinada de la prótesis 10 de cuerpo vertebral. La figura 7 muestra el posicionamiento esquemático de la prótesis 10 de cuerpo vertebral entre dos cuerpos 30 vertebrales adyacentes. En este caso, la prótesis 10 de cuerpo vertebral sustituye tanto un cuerpo vertebral como los dos discos intervertebrales adyacentes. Sin embargo, la prótesis 10 de cuerpo vertebral también puede sustituir únicamente un cuerpo vertebral, un disco intervertebral o cualquier combinación de cuerpos vertebrales y discos intervertebrales adyacentes.

La prótesis 10 de cuerpo vertebral puede introducirse con ayuda del instrumento 40 de inserción, representado en la figura 5. El instrumento de inserción está configurado a modo de pinzas, agarrando los extremos de trabajo de las pinzas en cada caso una de las placas 11, 12 de prótesis, por ejemplo rodeándolas con apriete por el borde exterior. Para la inserción, las placas 11, 12 de prótesis se comprimen lo más posible, por lo que el fuelle 14 queda plegado. Sólo tras la inserción en el espacio intervertebral se abren las pinzas fácilmente, para adaptar la prótesis 10 de cuerpo vertebral al espacio intervertebral.

Lista de números de referencia

- 10 prótesis de cuerpo vertebral
- 11 placa de prótesis
- 12 placa de prótesis
- 14 fuelle
- 16a válvula
- 16a' válvula
- 16b válvula
- 16b' válvula
- 18 hilo
- 20 espacio interior
- 22 pared de separación
- 24 cámara
- 30 cuerpo vertebral

40 instrumento de inserción

REIVINDICACIONES

- 5 1. Prótesis (10) de cuerpo vertebral con una primera placa (11) de prótesis y una segunda placa (12) de prótesis para sostener la prótesis de cuerpo vertebral contra los discos intervertebrales o cuerpos (30) vertebrales adyacentes, estando dispuesto entre la primera placa (11) de prótesis y la segunda placa (12) de prótesis un fuelle (14) y presentando el fuelle (14) un espacio (20) interior, que está separado por una pared (22) de separación en al menos dos cámaras (24), caracterizada porque para cada cámara (24) están dispuestas en la primera placa (11) de prótesis y/o la segunda placa (12) de prótesis en total dos válvulas (16a, 16a', 16b, 16b').
- 10 2. Prótesis de cuerpo vertebral según la reivindicación 1, caracterizada porque la al menos una pared (22) de separación está dispuesta discurriendo en la dirección longitudinal del fuelle (14).
- 15 3. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el fuelle (14) presenta cuatro cámaras (24).
4. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones 1-3, caracterizada porque las válvulas (16a, 16a', 16b, 16b') están configuradas como válvulas de una vía.
- 20 5. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el fuelle (14) está fijado de manera sellada a las placas (11, 12) de prótesis.
6. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el fuelle (14) está fabricado de un material no extensible.
- 25 7. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el fuelle (14) está configurado de manera reforzada con material textil.
- 30 8. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en el fuelle (14) está dispuesto al menos un hilo (18) para el refuerzo.
9. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el hilo (18) está configurado como hilo de nitinol.
- 35 10. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el hilo (18) está dispuesto en el fuelle (14) curvado formando un anillo.
11. Prótesis de cuerpo vertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el fuelle (14) está fabricado de plástico, en particular un plástico termoplástico, en particular PET (poli(tereftalato de etileno)).

FIG 1

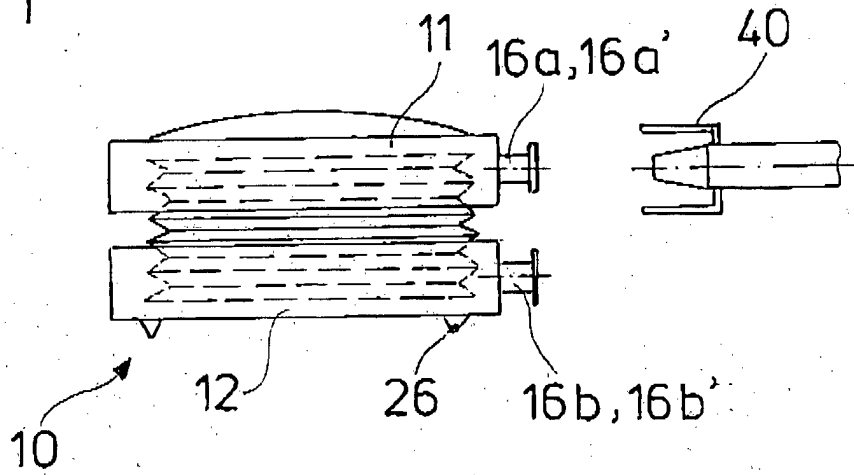


FIG 2

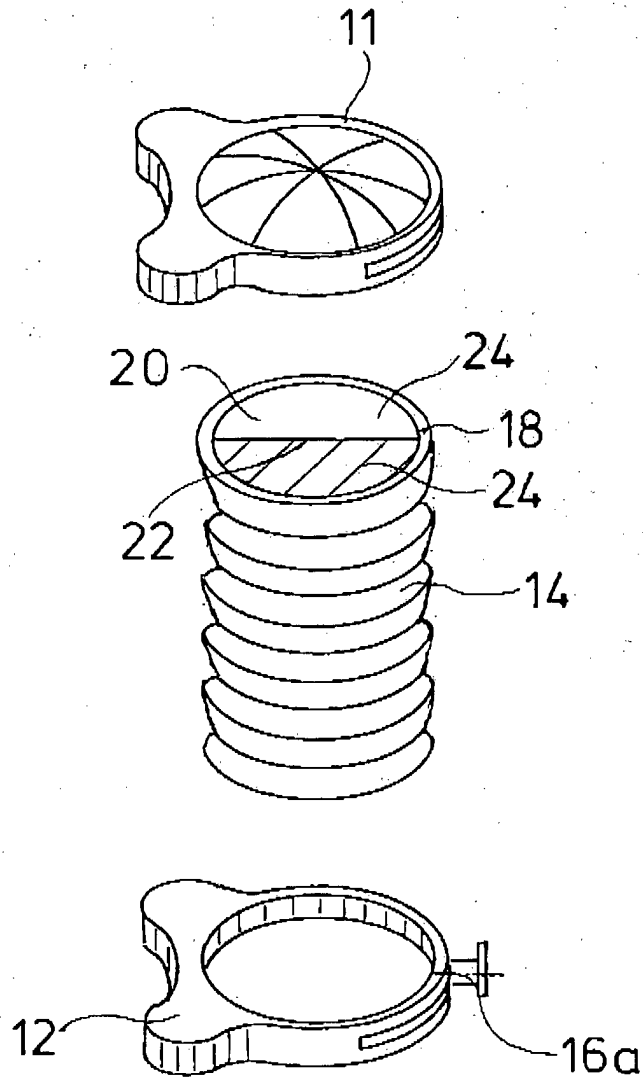


FIG 3

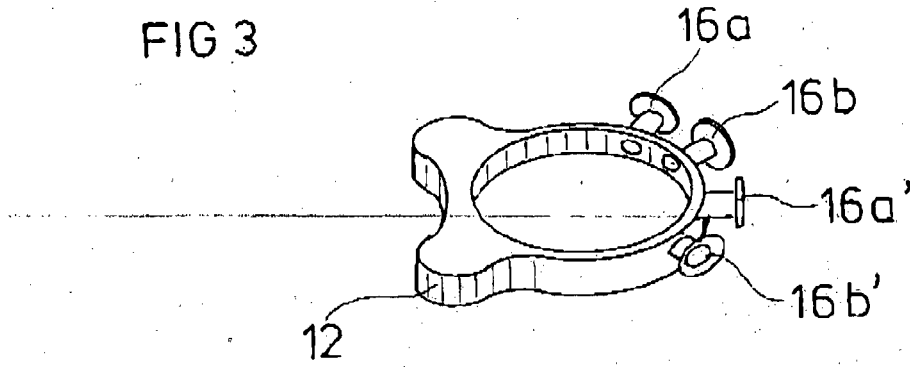


FIG 4

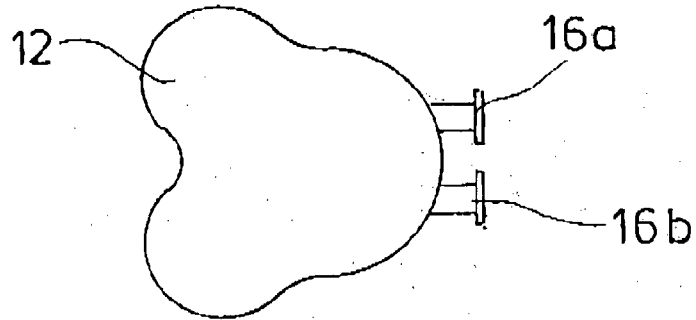


FIG 5

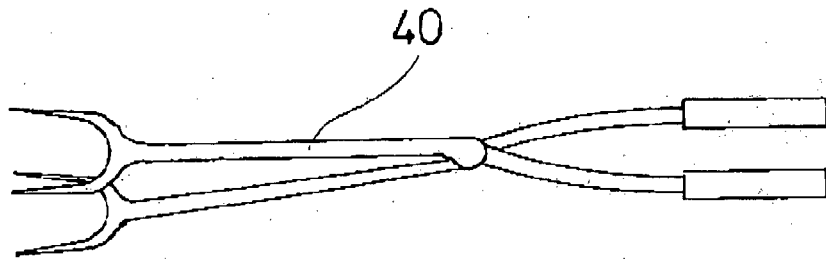


FIG 6

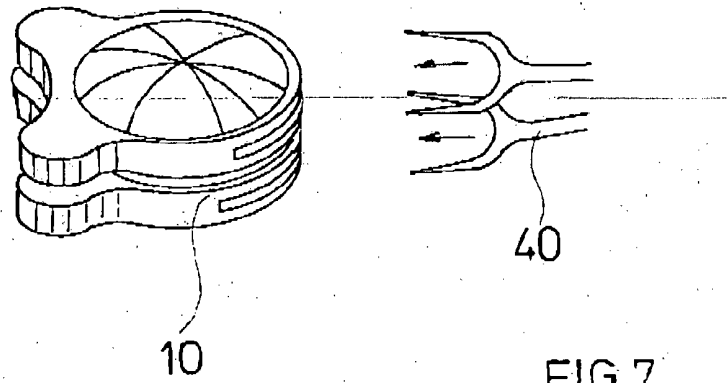


FIG 7

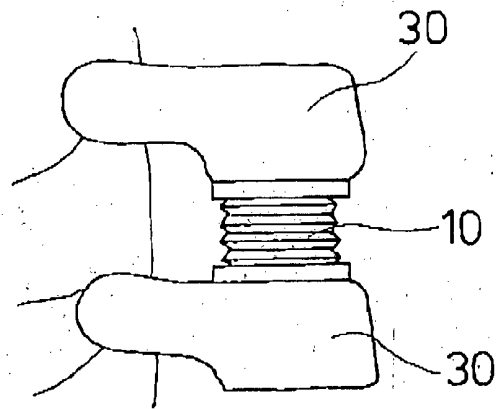


FIG 10

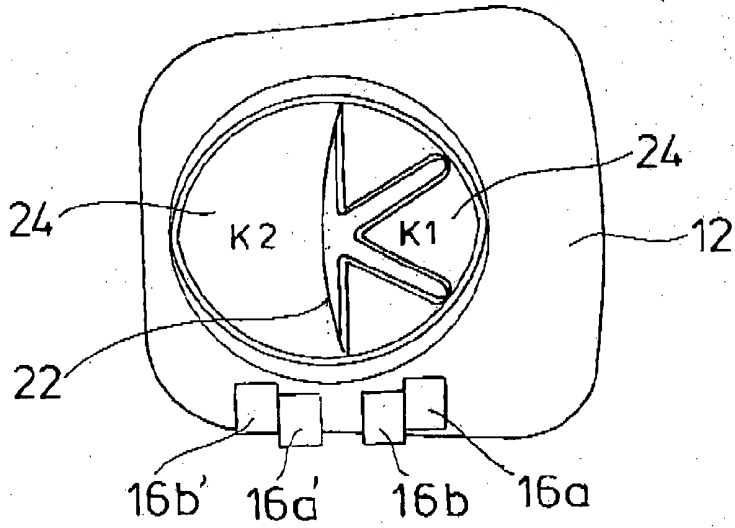


FIG 8

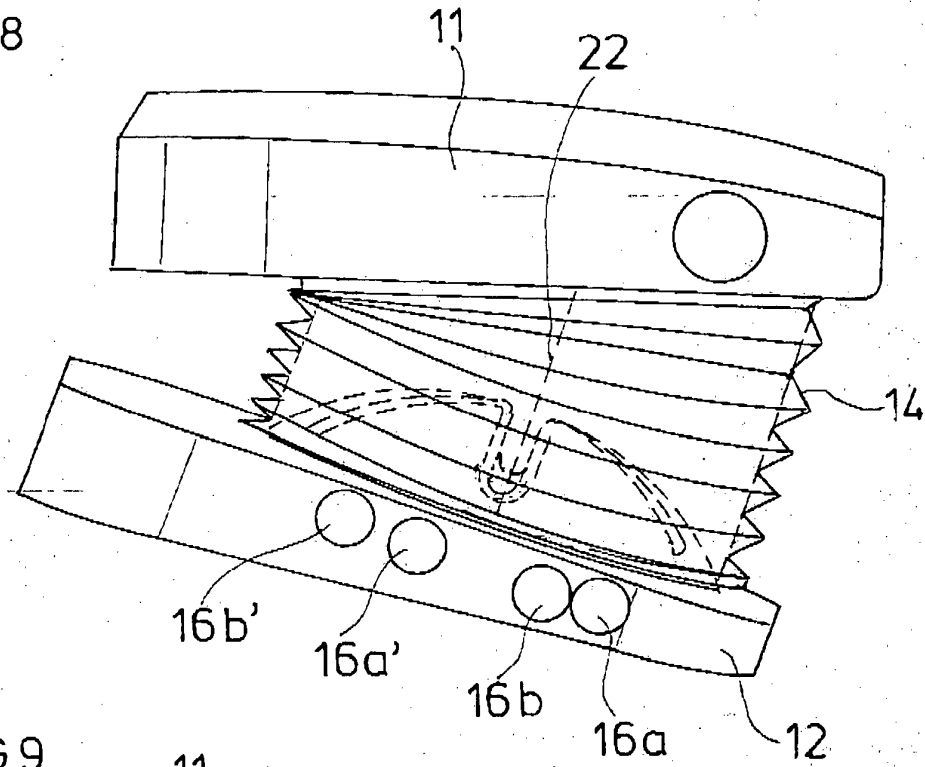


FIG 9

