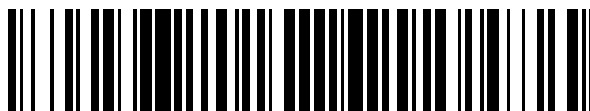


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 486**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2010** **E 10760725 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015** **EP 2624789**

54 Título: **Prótesis para columna cervical y lumbar**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2015

73 Titular/es:

BÜTTNER-JANZ, KARIN (50.0%)

Möllhausenufer 27

12557 Berlin, DE y

BUETTNER, EIKO (50.0%)

72 Inventor/es:

BÜTTNER-JANZ, KARIN y

BUETTNER, EIKO

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 549 486 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 para columna cervical y lumbar

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis de disco intervertebral para el reemplazo completo de un disco intervertebral de la columna cervical y lumbar.

10 Antecedentes de la invención

La idea de reemplazos artificiales conservadores de la función para discos intervertebrales es anterior a los reemplazos de las articulaciones artificiales de las extremidades, pero no obstante tiene casi 50 años de antigüedad [Büttner-Janz, Hochschuler, McAfee (Eds.): The Artificial Disc. Springer Verlag, Berlín, Heidelberg, Nueva York 2003]. Es una respuesta a las consideraciones biomecánicas, resultados insatisfactorios de cirugías de fusión de la columna cervical y lumbar, trastornos adyacentes a los segmentos espinales con movimiento fusionado y el desarrollo de nuevos materiales con mejores propiedades de deslizamiento y mayor longevidad.

Con ayuda de los implantes de disco conservadores de la función es posible evitar la cirugía de fusión, es decir mantener, restaurar o mejorar la movilidad dentro del espacio del disco intervertebral. En un experimento *in vitro* es posible conseguir una normalización de las propiedades biomecánicas del segmento móvil espinal en una gran extensión mediante el implante de un disco intervertebral artificial.

Actualmente, se usan clínicamente muchos implantes de disco conservadores de la función intervertebrales. El reemplazo completo del disco en la columna lumbar se inició con el disco artificial CHARITÉ, seguido a continuación del PRODISC, el MAVERICK, el FLEXICORE, el MOBIDISC, el KINEFLEX; el ACTIV L, el XL-TDR, el DYNARDI, el PHYSIO-L, el INMOTION, el M6L, el FREEDOM y otras prótesis de disco adicionales. En la columna cervical se conocen también muchos implantes de disco conservadores de la función, por ejemplo el BRYAN, el PRESTIGE, el PRODISC-C, el KINEFLEX C, el MOBIC, el ACTIV C, el DISCOCERV, el DISCOVER, el PCM, el CERVICORE, el M6C, el GALILEO, el GRANVIA, el NUNEC, y el BAGUERA C.

Hay diferentes clasificaciones para la prótesis de disco completa cervical y lumbar, de acuerdo con el número de compañeros de articulación, y de acuerdo con las consideraciones biomecánicas y las condiciones directas relacionadas con la función dentro del espacio intervertebral tanto cervical como lumbar. Actualmente, se usan prótesis con dos, una o ninguna superficie de la articulación. Dependiendo del número de componentes funcionales y del material, las prótesis tienen biomecánicamente un centro de rotación fijo o móvil. Aunque las prótesis con dos superficies de deslizamiento que tienen un centro de rotación móvil están diseñadas más fisiológicamente, las prótesis con solo dos compañeros relacionados funcionales y una superficie de deslizamiento son capaces de estabilizar mejor la columna en implantes multi-segmentadas.

Los discos artificiales pueden implantarse a través de un enfoque ventral, ventro-lateral, lateral o dorsal. Dependiendo del enfoque los discos artificiales se construyen con diferente forma, tamaño y medios para instrumentos. Los diferentes tamaños de prótesis de disco se basan en el tamaño de las placas protésicas, diferentes alturas sobre la altura de los componentes protésicos y diferentes ángulos de lordosis en los ángulos de los componentes protésicos. La forma del disco natural del trapecio es fundamentalmente responsable de la lordosis de la columna lumbar y cervical, adicionalmente los cuerpos vertebrales contribuyen a una menor extensión de la lordosis. Durante el reemplazo protésico de un disco intervertebral la lordosis debería mantenerse o reconstruirse. Se debe evitar un ángulo hiperlordótico del segmento espinal operado, debido a que cabe esperar la degeneración de una articulación facetaria dolorosa de larga duración. Un espacio de disco hiperlordótico es una condición previa también para una amplitud de movimiento segmentado reducido. En este caso, no puede satisfacerse la prevención diana del segmento móvil adyacente contra la degeneración de disco.

El material común para deslizar implantes de disco es un metal en combinación con polietileno o metal a metal. Mientras tanto, se usan materiales parcialmente nuevos para discos completos incluso para que el recubrimiento de los implantes de disco consiga una oportunidad de diagnóstico MRI así como mejores propiedades de deslizamiento de los implantes, para evitar cualquier cirugía de revisión.

Un disco intervertebral sano permite, en su interacción con otros elementos de una unidad espinal funcional, un movimiento limitado a diferentes intervalos de movimiento en extensión y flexión así como en la torsión lateral a derecha e izquierda y en rotación axial. El movimiento hacia delante y hacia atrás está combinado con el movimiento rotacional, y el movimiento lateral está combinado con otras direcciones de movimiento; es una materia denominada "movimiento acoplado". Las amplitudes de movimiento de los discos intervertebrales sanos son diferentes, con respecto a la extensión (torsión hacia atrás) y flexión (torsión hacia delante) así como la torsión lateral hacia derecha e izquierda y el movimiento rotacional axial. Aunque de características básicas comunes, hay diferencias también entre las amplitudes de movimiento de la columna cervical y lumbar.

Todas las prótesis para reemplazos de disco completo que actualmente se usan clínicamente no cubren completamente la función natural de un segmento móvil cervical o lumbar, incluyendo la amplitud de movimiento natural. En la experiencia de degeneración de facetas articulares a largo plazo puede ocurrir la enfermedad de la faceta articular al mismo nivel del implante de disco y/o en las proximidades como resultado de la hipermovilidad del disco protésico y la disfunción relacionada de las articulaciones facetarias. Puede ocurrir la abrasión de las articulaciones facetarias (artritis, espondiloartritis), con una formación de osteofitos. Como resultado, es posible la irritación de las estructuras neurales así como el dolor causado directamente en las articulaciones facetarias.

Hasta ahora no ha habido evidencia de que sea necesaria una absorción de choques dentro de la columna para salvar tejido o estructuras anatómicas específicas; las articulaciones facetarias normalmente no están cargadas horizontalmente. La función principal de la absorción de choques parece posibilitar un movimiento dentro del espacio del disco porque el disco natural no tiene compañeros de articulación típicos similares a una enartrosis. Al tener absorción de choques del disco el ángulo intervertebral puede cambiarse sin reducir significativamente la altura del disco al mismo tiempo.

Algunas prótesis de disco incluyen absorción de choques en su función, pero de nuevo sin estimular la amplitud fisiológico segmentado de movimiento. Pueden observarse espacios de disco intervertebral cifótico posoperatorios con potencial peligroso para hipermovilidad de la articulación facetaria y degeneración y enfermedad de la articulación facetaria. Por lo que el objetivo original de un reemplazo de disco conservador de la función para conseguir una estabilización indolora o sin dolor del segmento móvil espinal por implante de la prótesis de disco aún no se ha satisfecho a largo plazo.

La mayor experiencia existe con la prótesis Charité, que es la materia objeto de las memorias descriptivas DE 35 29 761 C2 y US 5.401.269. Esta prótesis se desarrolló en 1982 por Dr. Schellnack y Dr. Büttner-Janz en el Hospital Universitario Charité en Berlín y finalmente se nombró prótesis SB Charité. En 1984 tuvo lugar la primera cirugía. La prótesis de disco intervertebral se desarrolló adicionalmente en el modelo III y se ha implantado por todo el mundo (documentos DE 35 29761 C2, US 5.401.269) desde 1987; se reemplazó por la INMOTION, con el mismo principio funcional de una prótesis de tres partes de metal a polietileno, con dos superficies de articulación esférica idénticas y un centro de rotación móvil.

Debido a un movimiento de traslación simultáneo de las vértebras adyacentes, el centro de rotación cambia su posición constantemente en caso de un centro de rotación inconstante. La prótesis de acuerdo con el documento DE 35 29 761 C2 muestra una construcción que difiere respecto a otros tipos de prótesis disponibles que se construyen como una articulación de tipo enartrosis y, como resultado, se mueven alrededor de un centro de rotación localizado definido. Gracias al conjunto de tres partes de la prótesis de acuerdo con el documento DE 35 29 761 C2 con dos placas terminales metálicas y el núcleo deslizante de polietileno que se mueve libremente situado en el medio, el transcurso del movimiento de un disco intervertebral sano de la columna humana se estimula tanto como sea posible, sin embargo sin las amplitudes de movimiento exactas en las direcciones de movimiento específicas.

El documento WO 02/089701 A2 desvela una prótesis de disco intervertebral dispuesta dentro del espacio intervertebral. La prótesis desvelada se estabiliza proporcionando un tope de traslación o rotación a su núcleo o incluyendo una corrección angular entre sus placas en contacto con las vértebras o una combinación de estas características. Las partes externas al núcleo y usando superficies de contacto perpendiculares a sus direcciones de contacto tienen el tope desvelado. Tal tope permite una mejor estabilidad junto con un refuerzo de tal corrección angular, inducida por un ángulo entre las superficies de soporte de carga del núcleo.

En el documento WO 2009/055796A1 se desvela una prótesis de disco artificial que comprende placas superior e inferior y una posición del núcleo entre las superficies articulares de las placas terminales. Las placas terminales pueden tener superficies de conexión al hueso planas, con una pluralidad de dientes auto-cortantes. Las superficies articulares de las placas terminales pueden ser planas o incluir una porción terminal plana. El núcleo incluye superficies articulares superiores e inferiores, que pueden comprender porciones terminales planas, de manera que cuando las superficies articulares del núcleo y las placas terminales se colocan en una orientación preferida, el extremo plano y/o las porciones planas están alineados. Una prótesis de acuerdo con este documento puede proporcionar flexión/extensión, traslación anterior/posterior, torsión lateral y/o grados de libertad de rotación axial. Una realización comprende una prótesis con una primera articulación que proporciona flexión/extensión y traslación anterior/posterior, y una segunda articulación que proporciona torsión lateral y rotación axial.

El documento US 2007/0233262A1 desvela una endoprótesis que incluye un primer miembro articular formado con una superficie articular generalmente cóncava, un segundo miembro articular formado con una superficie articular generalmente convexa que se articula con la superficie articular cóncava, teniendo cada uno del primer y segundo miembros articulares una superficie de fijación generalmente plana para fijarse a la estructura de la columna y miembros limitantes formados en cada una de las superficies articulares convexa y cóncava que coinciden entre sí y limitan la cantidad de movimiento relativo entre las superficies articulares convexa y cóncava.

Hay necesidad de una prótesis de disco intervertebral para la columna cervical y lumbar que posibilite el movimiento fisiológico de alta calidad y cantidad fisiológica. La amplitud tridimensional de movimiento dentro del espacio

intervertebral debería asemejarse al movimiento acoplado de un disco natural, incluyendo la traslación fisiológica en la vista sagital y frontal. En el caso de condiciones locales especiales anatómicas y/o biomecánicas o en el caso de cirugía de revisión, en ocasiones es necesario que una prótesis de disco no permita el movimiento en todas las direcciones postoperatoriamente. Es necesaria también una prótesis de disco para implante a través de un enfoque lateral.

En el caso de haya cualquier problema después del reemplazo de disco completo, finalmente a menudo se realiza una cirugía de fusión, que en ocasiones incluye la retirada de la prótesis de disco. Especialmente en prótesis de disco con grandes medios de anclaje para fijación sobre el cuerpo vertebral, la retirada de la prótesis de disco implantada y que ha crecido hacia el interno conduce a la necesidad de la retirada de hueso al mismo tiempo para hacer posible el explante de la prótesis de disco. Dependiendo de esta cuestión, es necesaria una prótesis de disco completa utilizable combinada para la preservación de movimiento y, si fuera necesario, para cirugía de fusión de acuerdo con la decisión del cirujano pre- o intraoperatoriamente, para cambiar un componente protésico sin retirar las placas protésicas fijas para que no haya un movimiento intervertebral postoperatorio.

Solo hay unas pocas prótesis con componentes protegidos frente a luxación conocidos, como por ejemplo la FLEXICORE. Tener una prótesis que también incluya traslación fisiológica y que evite cualquier luxación de los componentes, como por ejemplo latigazos después de accidentes, mediante su diseño o construcción, sería una gran nueva ventaja del reemplazo de disco completo, permitiendo más actividades deportivas e incluso cirugías en pilotos.

Sumario de la invención

La presente divulgación proporciona una prótesis de disco intervertebral para el reemplazo completo de un disco intervertebral dentro de la columna cervical o lumbar, que comprende al menos un compañero de deslizamiento adaptado para ensamblar firmemente su superficie externa con un cuerpo vertebral superior y un compañero de deslizamiento adyacente adicional adaptado para ensamblar firmemente su superficie externa con un cuerpo vertebral inferior, y los compañeros de deslizamiento adyacentes se articulan mediante la superficie de la articulación en sus lados orientados hacia el interno, que comprenden un área de articulación con una convexidad en un compañero de deslizamiento y una concavidad en el otro compañero de deslizamiento, en el que uno primero de los compañeros de deslizamientos adyacentes tiene un rebaje con una superficie inferior y cuatro superficies laterales, en el que el rebaje está situado dentro de la convexidad o concavidad del primer compañero de deslizamiento, y uno segundo de los compañeros de deslizamiento adyacentes, que se articula con el primer compañero de deslizamiento, tiene una protuberancia con cuatro superficies laterales y una superficie de punta, en el que la protuberancia está dispuesta dentro de la concavidad o convexidad del segundo compañero de deslizamiento, y una incrustación comprende una muesca para aceptación de la protuberancia, en el que la incrustación está situada dentro del rebaje del primero de los compañeros de deslizamiento adyacentes, y la incrustación tiene una superficie de la articulación superior convexa o cóncava que rodea la muesca, que tiene un radio de curvatura idéntico al de la superficie de la articulación convexa o cóncava del primero de los compañeros de deslizamiento adyacentes, y una superficie de la articulación inferior cóncava o convexa que rodea la muesca, que tiene un radio de curvatura idéntico al de la superficie de la articulación cóncava o convexa del fondo del rebaje, del primero de los compañeros del deslizamiento adyacentes, y cuatro superficies laterales que comprenden un perímetro interno de la incrustación orientada hacia las cuatro superficies laterales del rebaje del primero de los compañeros de deslizamiento adyacentes, y cuatro superficies laterales internas que comprenden un perímetro interno de la incrustación orientada hacia las cuatro superficies laterales de la protuberancia del segundo de los compañeros de deslizamiento adyacentes, en el que una amplitud de movimiento entre el primero y segundo de los compañeros de deslizamiento adyacentes en relación con la otra alrededor de unos ejes sagital, frontal y longitudinal está definido por el radio de curvatura de la convexidad y concavidad, el tamaño y la forma del rebaje, de la incrustación, de la muesca y de la protuberancia, y el tamaño del espacio entre las superficies laterales del rebaje y el perímetro externo de la incrustación y/o entre el perímetro interno de la incrustación y las superficie laterales de la protuberancia.

Al menos una superficie de la articulación puede estar parcial o completamente rodeada por un borde para maximizar el área de contacto limitante del movimiento al intervalo de movimiento final en cada dirección en los ejes sagital y frontal.

El borde que rodea al menos una superficie de la articulación se hará de un material flexible que posibilite una limitación suave en una amplitud de movimiento final en cada dirección en los ejes sagital y frontal.

La forma del rebaje, de los perímetros externo e interno de la incrustación y de la protuberancia será rectangular, redonda, cilíndrica, piramidal, cónica incluyendo una pirámide y cono truncados, o una combinación de las formas mencionadas anteriormente. La forma de las superficies laterales del rebaje, la forma de las superficies laterales que comprenden los perímetros externo e interno de la incrustación y la forma de las superficies laterales de la protuberancia serán planas, curvas, en ángulo o redondas o una combinación de las mismas.

La convexidad y concavidad correspondientes pueden tener una forma esférica, cilíndrica, toroidal, helicoidal y/o cónica o una combinación de las mismas, y la convexidad y concavidad correspondientes pueden tener radios de curvatura idénticos o diferentes.

5 Se pretende también que el tamaño y forma de los rebajes y del perímetro externo de la incrustación se construya de tal manera que sea posible la rotación de los compañeros de deslizamiento adyacentes alrededor de cualquiera de los ejes sagital o frontal. El tamaño y forma del rebaje y de los perímetros externo e interno de la incrustación también puede construirse de tal manera que adicionalmente sea posible una rotación limitada alrededor del eje longitudinal.

10 En una realización al final de la presente divulgación, el tamaño y forma del perímetro interno de la incrustación y de la protuberancia pueden construirse de tal manera que sea posible la rotación de los compañeros de deslizamiento adyacentes alrededor de cualquiera de los ejes sagital o frontal. El tamaño y forma del perímetro interno de la incrustación y de la protuberancia también puede construirse de tal manera que adicionalmente sea posible una rotación limitada alrededor del eje longitudinal.

15 Se pretende también que la forma del rebaje y el perímetro externo de la incrustación y/o la forma del perímetro interno de la incrustación y la protuberancia puedan permitir una rotación ilimitada alrededor del eje longitudinal.

20 Dos superficies laterales opuestas de la protuberancia pueden estar en contacto de una manera de ajuste de forma con dos superficies laterales opuestas del perímetro interno de la incrustación y/o dos superficies laterales opuestas del perímetro externo de la incrustación pueden estar en contacto de una manera de ajuste de forma con dos superficies laterales opuestas del rebaje.

25 La superficie de la punta de la protuberancia puede tener forma cóncava o convexa, con un radio de curvatura correspondiente a la curvatura cóncava o convexa de la superficie inferior del rebaje del primero de los compañeros de deslizamiento adyacentes, posibilitando la articulación de la punta y la superficie inferior.

30 La superficie de punta de la protuberancia también puede articularse con una superficie de un orificio dispuesto por debajo de la superficie inferior del rebaje, y la superficie de la punta de la protuberancia puede tener un radio de curvatura correspondiente al radio de curvatura enfrenteado a la superficie inferior del orificio.

Se pretende que cada compañero de deslizamiento y/o incrustación comprenda el mismo material o uno diferente o estén recubiertos con el mismo material o uno diferente.

35 Cada compañero de deslizamiento y/o la incrustación puede construirse de una sola pieza, o está construido de al menos dos piezas montadas de forma firme pero reversible

40 En una realización adicional de la presente divulgación, la incrustación y/o al menos uno de los compañeros de deslizamiento o una parte de estos puede estar fabricada de un material flexible para amortiguar un choque intervertebral o una carga aplicada.

45 Los compañeros de deslizamiento superior y/o inferior pueden tener sobre sus superficies externas, para el montaje con un cuerpo vertebral, al menos un anclaje con forma de cruz, opcionalmente en combinación con los dientes de anclaje.

Se pretende adicionalmente que el anclaje con forma de cruz y/o las superficies externas del compañero de deslizamiento superior e inferior para el montaje con un cuerpo vertebral pueda ser un medio o tener medios para que un instrumento sostenga la prótesis durante el implante y el explante.

50 En una realización adicional de la presente divulgación, el compañero de deslizamiento intermedio con una superficie de la articulación superior e inferior está dispuesto entre los lados internos del compañero de deslizamiento superior e inferior, articulándose la superficie de la articulación superior del compañero de deslizamiento intermedio con la superficie de la articulación del lado interno enfrenteado del compañero de deslizamiento superior, y articulándose la superficie de la articulación inferior del compañero de deslizamiento intermedio con la superficie de la articulación del lado orientado hacia dentro del compañero de deslizamiento inferior, dando como resultado un área de articulación superior e inferior, en la que esté dispuesta una incrustación dentro de un área de articulación superior y/o inferior y un área de articulación con incrustación está construida como se ha especificado anteriormente. Las áreas de articulación por encima y por debajo del compañero de deslizamiento intermedio pueden construirse de forma igual o diferente.

Descripción detallada de la invención

65 La prótesis proporcionada por la invención está destinada a reemplazo de disco completo primario que posibilita un movimiento fisiológico acoplado dentro del espacio del disco entre vértebras adyacentes a través de un enfoque ventral, ventro-lateral o lateral. La prótesis está también destinada a cirugías de revisión después de una función

inicial de retención de implantes de disco, por inserción de nuevas prótesis de disco completas o por reemplazo o intercambio de la incrustación, si fuera necesario por ejemplo sin la torsión lateral a derecha y/o izquierda postoperatoriamente o con la exclusión de cualquier movimiento postoperatorio.

5 La incrustación de una prótesis de acuerdo con la presente divulgación está protegida contra la luxación debido a su posición dentro de un rebaje o de uno de los compañeros de deslizamiento adyacentes. Una protuberancia adicional que pasa a través de la incrustación protege contra la luxación de los compañeros de deslizamiento adyacentes.

10 Una prótesis de acuerdo con la invención comprende básicamente al menos tres partes o componentes, en concreto dos compañeros de deslizamiento y una incrustación. La disposición de un compañero de deslizamiento intermedio entre el compañero de deslizamiento superior e inferior da como resultado una prótesis con cuatro o cinco partes, en concreto tres compañeros de deslizamiento y una o dos incrustaciones, dependiendo de la disposición de una incrustación dentro del área de articulación superior y/o inferior.

15 Con respecto a la descripción y divulgación de la invención presentada un "área de articulación" comprende superficies de articulación facetarias de compañeros de deslizamiento adyacentes, que entran en contacto o se articulan entre sí. De esta manera, un área de articulación comprende al menos dos superficies de articulación de compañeros de deslizamiento adyacentes. Dentro del significado de la presente divulgación las partes de las prótesis se articulan a través de sus superficies convexa y cóncava, que comprenden las partes convexa y cóncava
20 de los compañeros de deslizamiento, el lado superior e inferior de la incrustación así como la superficie de la punta de la protuberancia y la superficie inferior del rebaje o la superficie de un orificio por debajo de la superficie inferior. El término superficie de la articulación es sinónimo del término superficie de deslizamiento.

25 Las superficies laterales del rebaje, las superficies laterales de los perímetros externo e interno de la incrustación y las superficies laterales de la protuberancia no se articulan dentro del significado de la presente divulgación, aunque pueden moverse y entrar en contacto o pueden deslizarse unas sobre otras. Estas superficies y los espacios entre ellas se usan para determinar la amplitud de movimiento de la prótesis para permitir o evitar la rotación alrededor de cualquiera de los ejes sagital, frontal o longitudinal. Por lo tanto, por ejemplo puede excluirse la rotación alrededor del eje frontal, en concreto la torsión lateral a derecha e izquierda, cuando al mismo tiempo aún está permitida la
30 rotación alrededor del eje sagital como un movimiento de extensión y flexión y alrededor del eje longitudinal, como un movimiento de rotación axial en una amplitud de movimiento fisiológico. Una prótesis que permite una rotación ilimitada alrededor del eje longitudinal también está dentro del alcance de la divulgación. Para conseguir que no haya limitación del movimiento alrededor del eje longitudinal, la forma de la superficie lateral de al menos el rebaje y del perímetro externo de la incrustación, o del perímetro interno de la incrustación y de la protuberancia tiene que ser circular, en el que todas las superficies laterales adyacentes pueden tener una forma circular también.

35 Los contactos de superficie bidimensionales se refieren a al menos dos superficies que entran en contacto cuando tienen formas correspondientes, de manera que no solo tiene lugar un contacto puntual o lineal. Esto significa que una superficie no tiene que ser plana, sino que podría también tener una forma curva o una combinación de plana y curva siempre y cuando se consiga un contacto bidimensional de las superficies durante la rotación alrededor del eje respectivo, incluyendo una rotación posible máxima.

45 Los tres ejes espaciales se definirán como "eje rotacional sagital" para la función de extensión y flexión dentro del espacio del disco, que va de la parte delantera a la trasera a través del cuerpo o viceversa. La rotación alrededor del eje sagital es la dirección dorsal y ventral (dorso-ventral). La función de torsión hacia el lado derecho e izquierdo del espacio del disco se realiza alrededor del "eje rotacional frontal" que va de la derecha a la izquierda del cuerpo o viceversa. El "eje longitudinal" es para la rotación axial derecha/izquierda, lo que significa que la rotación alrededor del eje vertical discurre en una dirección cráneo-caudal del cuerpo. Esta rotación también se designa como "rotación axial".

50 Con respecto a la presente invención los tres planos de corte se definirán mediante los siguientes términos: una "sección sagital" o una "vista sagital" describe una vista desde el lateral, porque el plano de corte discurre verticalmente desde la parte delantera a la parte trasera o viceversa.

55 El término "frontal" es sinónimo de "ventral" y "anterior" y el término "trasero" de "dorsal" y "posterior". Una "sección frontal" o una "vista frontal" es una sección vertical desde el lado lateral derecho hasta el lado lateral izquierdo de un cuerpo o viceversa.

60 El término "lateral" significa desde el lado y latero-lateral significa desde un lado al otro lado, de derecha a izquierda o viceversa. Las secciones sagital y frontal son secciones verticales puesto que ambas discurren en un plano vertical desde el craneal al caudal del cuerpo y el espacio del disco o viceversa, aunque girados a 90 grados entre sí. Una vista en el "plano transversal" o una "sección transversal" muestra una vista superior sobre la prótesis y el plano de corte de la placa terminal de un cuerpo vertebral es una sección horizontal.

65 Ambos, un plano de corte o un eje de rotación pueden estar localizados o desplazados centralmente, a derecha o izquierda lateral, dorsal, ventral, caudal o cranealmente. Adicionalmente, los planos de corte y los ejes de rotación

pueden estar en ángulo entre sí y no necesariamente tienen que ser perpendiculares entre sí.

El término "correspondiente", con respecto a las superficies de deslizamiento articuladas o superficies laterales designa no solo convexidades y concavidades congruentes u otras superficies de deslizamiento enfrentadas, sino también superficies convexas y cóncavas o con otra forma con tolerancias entre ellas, designando de esta manera la articulación y otras superficies de deslizamiento, que no son completamente congruentes. Los materiales y formas elegidos pueden provocar tales "desviaciones" o tolerancias respecto a la articulación u otras superficies enfrentadas y deslizantes de componentes articulados y deslizantes correspondientes, por un lado. Por otro lado, también puede pretenderse que la articulación y otras superficies orientadas y deslizantes no sean totalmente congruentes, por ejemplo para definir directamente la rotación de movimiento máxima posible, o una limitada, de los compañeros de deslizamiento articulados y otras partes de la prótesis o para permitir que la abrasión se transporte fuera de las superficies articuladas y las superficies laterales. Tales tolerancias también pueden ser útiles para transportar fluidos corporales u otro material a través de las superficies.

Puesto que el número de los tres ejes de rotación corresponde al número mínimo de las tres direcciones de articulación, la prótesis de acuerdo con la presente invención proporciona la posibilidad de definir - en el significado de permitir o evitar - la rotación alrededor de cada eje por la interacción de las superficies laterales del rebaje con las superficies del perímetro externo de la incrustación y/o las superficies del perímetro interno de la incrustación con las superficies laterales de la protuberancia. Ambas interacciones pueden usarse para definir la rotación alrededor de los ejes sagital, frontal y longitudinal, pero para una limitación de la rotación alrededor del eje longitudinal, el uso de la interacción entre las superficies laterales del rebaje y las superficies laterales del perímetro externo en la incrustación es más adecuado. De esta manera, la forma o diseño de las partes mencionadas de la prótesis de acuerdo con la divulgación solo tienen que adaptarse a las condiciones fisiológicas con respecto a una de la dirección dorso-ventral, latero-lateral o derecha/izquierda y craneocaudal rotacional, en consideración de una traslación combinada o simultánea en el plano o sección horizontal.

Un borde, tal como para la invención, indica un área localizada entre el reborde externo del compañero de deslizamiento respectivo y el área de articulación. Un borde rodea el área de articulación, en concreto la convexidad y concavidad, completa o parcialmente. Los bordes de los compañeros de deslizamiento respectivos discurren horizontalmente y/o a una inclinación y tienen una superficie plana o curva. Es esencial para la forma de las superficies de los bordes, que durante la inclinación terminal de uno de los compañeros de deslizamiento hacia el otro, se consiga un cierre de hueco a través de un área posible máxima entre los bordes de los compañeros de deslizamiento. En el caso de que los bordes no tengan una superficie plana, tendrán en cualquier caso que diseñarse de manera que durante el cierre del hueco, surja un contacto bidimensional máximo lo más grande posible entre ellos.

Por lo demás, un borde no necesariamente está directamente a continuación de la superficie de una articulación de un compañero de deslizamiento. También está dentro del alcance de la presente divulgación que haya un área de transición o incluso un hueco entre la superficie de la articulación y el borde circundante.

El contacto de los bordes circundantes al menos en dos superficies de articulación enfrentadas tampoco se entenderá como articulación dentro del significado de la presente divulgación. Tales contactos, aunque podrían comprender deslizamiento y dar como resultado una limitación de la amplitud de movimiento de los compañeros de deslizamiento particulares a lo largo de al menos uno de los tres ejes, no contribuyen o tienen lugar dentro de un área de articulación de acuerdo con la divulgación.

Una articulación de enartrosis esférica no tiene limitación en cuanto a la rotación vertical o axial con respecto a las dos partes de la articulación, sino que la junta proporciona buenas premisas para una captación óptima de presión durante un cierre del hueco de superficies enfrentadas bidimensionales de dos compañeros de deslizamiento adyacentes. La presente divulgación proporciona un diseño para una articulación de enartrosis sin una rotación ilimitada alrededor del eje longitudinal vertical respectivo. La disposición de una incrustación en un rebaje de una convexidad o concavidad entre dos compañeros de deslizamiento permite la limitación de la rotación axial, aunque también sagital y frontal.

El diseño de la prótesis desvelada hace uso de las ventajas de un área de articulación esférica con forma de enartrosis, pero no está restringido a tal forma de la convexidad y concavidad. Otra ventaja de una prótesis de acuerdo con la divulgación, es que la incrustación está protegida contra luxación debido a su posición dentro de un rebaje de convexidad o concavidad, respectivamente. Tiene que observarse que una protuberancia no es necesariamente una hemiesfera sino que puede derivarse de una hemiesfera cortando verticalmente en todos lados opuestos o estirando un hemiesfera a lo largo de un eje.

Una prótesis de acuerdo con la divulgación posibilita un movimiento acoplado alrededor de al menos dos de los ejes definidos anteriormente, en el que el grado de movimiento estará adaptado al intervalo fisiológico promedio de movimiento dentro del segmento correspondiente de la columna cervical o lumbar. La forma de los elementos limitantes correspondientes de la prótesis tendrá en cuenta especialmente las articulaciones facetarias y su grado de intervalo de movimiento máximo, para evitar la abrasión no natural, degeneración y enfermedad de las articulaciones facetarias.

Para conseguir los contactos de superficie bidimensionales ya mencionados y pretendidos, los bordes que rodean el área de la articulación desempeñan un importante papel. La limitación de extensión, flexión y torsión lateral a derecha e izquierda también puede estar limitada por los contactos de superficie de los bordes de compañeros de deslizamiento adyacentes, incluso en combinación con la forma de los componentes correspondientes del área de articulación, en concreto la forma y tamaño de la convexidad, la concavidad, la incrustación y la protuberancia. También se pretende que los bordes puedan comprender material blando o flexible para satisfacer una función como esta.

Otra ventaja no limitante de una prótesis de disco intervertebral, tal como para la divulgación, es que, en ciertas realizaciones, además de sus ángulos de movimiento aproximados, que se acercan a los grados de movimiento naturales, la rotación está limitada por áreas de contacto de las superficies laterales de los rebajes y el perímetro externo de la incrustación y/o de las superficies laterales del perímetro interno de la incrustación y las superficies laterales de la protuberancia.

La presente invención proporciona una prótesis de disco intervertebral que puede estar adaptada sobre precondiciones segmentales eligiendo un compañero de deslizamiento con un rebaje apropiado, una incrustación apropiada y una protuberancia de ajuste en el compañero de deslizamiento correspondiente a partir de un conjunto de partes o componentes existentes.

Se pretende además que las superficies articuladas y/o laterales de los compañeros de deslizamiento puedan fijarse de forma firme aunque reversible a los compañeros de deslizamiento. En el caso de cirugía de revisión, al menos el compañero de deslizamiento superior e inferior pueden permanecer en su sitio, pero la incrustación puede cambiarse para movimiento adicional reteniendo o limitando la función o, si fuera necesario, para la fusión del segmento espinal. Si la cirugía de revisión se realiza a través de un enfoque lateral o ventro-lateral pueden implantarse nuevas piezas para permitir el movimiento en la dirección dorsal y ventral así como la rotación axial craneocaudal, pero para permitir una torsión lateral para evitar un espacio de disco en ángulo en la vista frontal.

La prótesis de acuerdo con la invención permite también prevenir cualquier movimiento o rotación de las tres partes entre sí, eligiendo solo componentes con ajuste de forma, de manera que no haya espacio entre los rebajes y la incrustación y la muesca de la incrustación está en un contacto de ajuste de forma con todas las cuatro superficies laterales de la protuberancia. Tal bloqueo de cualquier movimiento puede conseguirse fácilmente simplemente intercambiando la incrustación.

En el caso de que los lados externos del compañero de deslizamiento superior y/o inferiores tengan ángulos en una vista lateral, una prótesis de acuerdo con la divulgación es adecuada para la ecualización de una lordosis de la columna cervical o lumbar. En el caso de que haya un ángulo de los lados externos del compañero de deslizamiento superior y/o inferior en una vista frontal, una prótesis de acuerdo con la divulgación es adecuada para ecualización de un segmento espinal lumbar o cervical escoliótico.

También se pretende que el centro de rotación pueda desplazarse dorsalmente hasta 3 mm para adaptar el centro de rotación a la situación fisiológica o compensar una disfunción dentro del espacio intervertebral respectivo.

Breve descripción de las figuras

La invención se describirá mediante figuras sin limitarse a las realizaciones mostradas, las figuras muestran:

- Figura 1** Diferentes vistas de una prótesis cervical de tres componentes
- Figura 2** Diferentes vistas superiores, vistas en perspectiva e inferior de una prótesis
- Figura 3** Prótesis con extensión máxima
- Figura 4** Prótesis con flexión máxima
- Figura 5** Prótesis con torsión máxima hacia el lado derecho
- Figura 6** Prótesis con rotación axial máxima hacia el lado derecho
- Figuras 7, 8, 9, 10, 11** Esquemas de vista superior bidimensional de las superficies laterales de los rebajes, los perímetros externo e interno de la incrustación y la protuberancia, incluyendo los diferentes espacios entre y dependiendo de la dirección de movimiento
- Figuras 12, 13** Prótesis sin limitación rotacional axial entre la superficie lateral del perímetro interno de la incrustación y la protuberancia, y entre la superficie lateral del rebaje y el perímetro externo de la incrustación
- Figura 14** Prótesis con protuberancia extendida
- Figura 15** Prótesis con intercambio de posición de rebaje y protuberancia
- Figura 16** Prótesis de cinco componentes con compañero de deslizamiento intermedio adicional para columna lumbar
- Figuras 17 - 20** Medios de fijación del compañero de deslizamiento superior e inferior con el cuerpo vertebral
- Figura 21** Forma octagonal de las placas terminales para columna cervical y lumbar

Descripción detallada de las figuras

La Figura 1 muestra diferentes vistas de una prótesis de disco intervertebral de tres componentes para la columna cervical. La Figura 1a ilustra una vista en perspectiva despiezada de la prótesis, la Figura 1b una vista lateral despiezada y la Figura 1c muestra la prótesis en un estado montado. Las Figuras 1d y 1e muestran vistas en sección sagital y frontal como se indica por las líneas de sección correspondientes en la Figura 1c. La prótesis comprende tres partes o componentes distintos: un compañero de deslizamiento superior 1, un compañero de deslizamiento inferior 2 y una incrustación 3 localizada en un rebaje 7 del compañero de deslizamiento inferior 2. Las dos vistas en sección muestran cómo se montan los tres componentes de la prótesis. El compañero de deslizamiento superior 1 tiene una protuberancia 4 con su base u origen en la concavidad 5 del lado interno del compañero de deslizamiento superior 1 (véanse también las Figuras 2h y 2j). La protuberancia 4 se ajusta en la muesca de la incrustación 6. Tanto la incrustación 3 como la protuberancia 4 están localizadas en el rebaje 7 que está situado dentro de la convexidad 8 del lado interno del compañero de deslizamiento inferior 2.

La vista en sección sagital en la Figura 1d muestra que pequeños huecos 9, 10, están situados entre las superficies laterales de la protuberancia 4 y las superficies laterales enfrentadas correspondientes de la incrustación 3. Adicionalmente, la concavidad 5 del compañero de deslizamiento superior 1, los lados superior 11 e inferior 12 de la incrustación 3, la punta de la protuberancia 13, la convexidad 8 del compañero de deslizamiento inferior 2 y el fondo 14 del rebaje 7 tienen todas superficies curvas. De esta manera, hay posibilidad de un movimiento rotacional limitado alrededor del eje frontal entre el compañero de deslizamiento superior e inferior 1, 2, los correspondientes a la extensión y flexión de la unidad espinal donde está implantada la prótesis. Adicionalmente, la vista en sección sagital en la Figura 1d muestra que los lados externos de los compañeros de deslizamiento superior e inferior 1, 2, están ligeramente en ángulo, proporcionando una ecualización de la lordosis del espacio del disco. Anteriormente, la prótesis es ligeramente mayor que posteriormente. Además, la Figura 1d muestra que el centro de rotación para extensión y flexión está colocado posteriormente, hacia el centro fisiológico de rotación de la unidad espinal funcional.

La vista en sección frontal en la Figura 1e muestra un conjunto similar. En esta realización, sin embargo, los huecos 15, 16 están localizados entre las superficies laterales del perímetro externo de la incrustación 3 y las superficies laterales enfrentadas 17 respectivas del rebaje 7. De esta manera, hay también la posibilidad de un movimiento rotacional limitado alrededor del eje sagital entre el compañero de deslizamiento superior e inferior 1, 2, correspondiente a la porción lateral de la unidad espinal donde está implantada la prótesis.

Los movimientos rotacionales mencionados anteriormente están limitados por la realización de la prótesis. Obviamente, los diferentes movimientos rotacionales se detienen tan pronto como a) la protuberancia 4 y la incrustación 3 entran en contacto entre sí, de lo contrario, b) la incrustación 3 entra en contacto con las superficies laterales 17 del rebaje 7, o c) el borde 18 del compañero de deslizamiento superior 1 y el borde 19 del compañero de deslizamiento inferior 2 entran en contacto entre sí.

La Figura 2 representa diferentes vistas superior, en perspectiva o inferior de la prótesis en diferentes estados de montaje así como diferentes vistas de la incrustación 3. En las Figuras 2a, 2b y 2c, la prótesis se desmonta etapa a etapa. La Figura 2a muestra una vista superior de la prótesis completa, la Figura 2b muestra la incrustación 3 y el compañero de deslizamiento inferior 2 y la Figura 2c muestra el compañero de deslizamiento inferior 2 en solitario. Las Figuras 2d, 2e y 2f muestran los mismos estados de montaje en diferentes vistas en perspectiva. La Figura 2g muestra una vista inferior de la incrustación 3 y el compañero de deslizamiento superior 1, y la Figura 2h muestra el compañero de deslizamiento superior 1 en solitario. Las Figuras 2i y 2j muestran las mismas configuraciones en dos vistas en perspectiva. Las Figuras 2k - 2o muestran vistas en perspectiva superior, frontal, inferior y lateral de la incrustación 3.

Como puede verse en las Figuras 2b, c, e, f, g-j así como en 1d y 1e, el lado superior 11 de la incrustación 3, la convexidad 8 del lado interno del compañero de deslizamiento 2 y la concavidad 5 del lado interno del compañero de deslizamiento superior 1 tienen el mismo radio de curvatura. De hecho, las tres superficies mencionadas anteriormente están situadas en la misma esfera S_2 como se indica por los círculos de puntos en las Figuras 1d y 1e. Análogamente, el lado inferior 12 de la incrustación 3, el fondo 14 del rebaje 7 y la punta de la protuberancia 13 tienen el mismo radio de curvatura. Todas las tres superficies están localizadas en la misma esfera S_1 como se indica por los círculos de puntos en las Figuras 1d y 1e. Obviamente, S_1 tiene un radio menor que S_2 , pero ambas esferas tienen el mismo punto central.

Las Figuras 2k-o, especialmente la Figura 21, muestra que las cuatro superficies laterales del perímetro externo de la incrustación están ligeramente en ángulo. Hay un ángulo 20 en la superficie lateral posterior del perímetro externo, un ángulo 21 en la superficie lateral anterior del perímetro externo, un ángulo 22 en la superficie lateral derecha del perímetro externo y un ángulo 23 en la superficie lateral izquierda del perímetro externo. Como se explicará más adelante, estos ángulos proporcionan una pequeña cantidad de holgura que es necesaria para permitir una rotación axial combinada de la incrustación 3 y el compañero de deslizamiento superior 1 alrededor del eje longitudinal.

Las Figuras 3a-d muestran la prótesis con la extensión máxima. Es claramente visible que se evita una extensión adicional porque varias superficies entran en contacto entre sí: el lado trasero de la protuberancia 4 entra en contacto con la superficie correspondiente de la muesca en la incrustación 6 (cerrando así el hueco posterior 10 y ensanchando el hueco anterior 9), y los bordes 18 y 19 de los compañeros de deslizamiento superior e inferior 1, 2 entran en contacto entre sí.

Las Figuras 4a-d muestran la prótesis con la máxima flexión. De nuevo, se evita la flexión adicional por el hecho de que una superficie lateral de la protuberancia 4 entra en contacto con la superficie correspondiente del perímetro interno de la incrustación 3 (cerrando así el hueco anterior 9 y ensanchando el hueco posterior 10), y los bordes 18 y 19 de los compañeros de deslizamiento superior e inferior 1, 2 se tocan entre sí.

Las Figuras 5a-d muestran la prótesis en el estado de torsión lateral derecha máxima. Se inhibe una torsión adicional, puesto que la superficie lateral derecha del perímetro de la incrustación toca el lado derecho del rebaje (cerrando así el hueco lateral derecho 15 y ensanchando el hueco lateral izquierdo 16) y a medida que los bordes 18 y 19 de los compañeros de deslizamiento superior e inferior 1, 2 se tocan entre sí.

En resumen, durante la extensión y flexión, el compañero de deslizamiento superior 1 gira alrededor tanto de la incrustación 3 como del compañero de deslizamiento inferior 2 (compárense las Figuras 3d y 4d). En contraste, durante la torsión lateral a derecha e izquierda, tanto el compañero de deslizamiento superior 1 como la incrustación 3 rotan alrededor del compañero de deslizamiento inferior 2 (compárense la Figura 5d).

Las Figuras 6a-e muestran la prótesis en el estado de máxima rotación axial derecha o longitudinal. La rotación axial adicional se inhibe por el hecho de que el lado posterior del perímetro de la incrustación 3 toca con el lado posterior del rebaje 7 y el lado anterior del perímetro de la incrustación 3 toca con el lado anterior del rebaje en 7 (compárense las Figuras 6b, c y e). Durante la rotación axial, tanto el compañero de deslizamiento superior 1 como la incrustación 3 giran alrededor del eje longitudinal. Como el centro de rotación para la extensión y flexión, el centro de rotación axial también se coloca dorsalmente, más cerca de su localización fisiológica (compárense con la Figura 6e).

La Figura 7 muestra (en dos dimensiones) esquemáticamente la construcción básica de la prótesis. Hay una parte externa 24 que corresponde al compañero de deslizamiento inferior 2. La parte externa 24 comprende (dentro de una abertura que corresponde al rebaje 7) una parte intermedia 25 que corresponde a la incrustación 3. La parte intermedia 25 comprende finalmente una parte interna 26 que corresponde a la protuberancia 4. Los huecos anterior y posterior 9 y 10 y los huecos laterales 15 y 16 corresponden a los huecos mostrados en las figuras anteriores. Si la parte externa 24 está fijada en el espacio, tanto la parte intermedia 25 como la parte interna 26 solo pueden trasladarse dentro de ciertos límites. Una traslación hacia arriba de la parte interna 26 corresponde a una extensión de la prótesis y una traslación hacia abajo a una flexión. Las traslaciones laterales tanto de la parte intermedia 25 como interna 26 corresponden a una torsión lateral derecha e izquierda de la prótesis. Como puede verse en las Figuras 7a-i son posibles todas las combinaciones de las diferentes traslaciones. Sin embargo, en contraste con la prótesis que se ha descrito anteriormente, no son posibles rotaciones axiales.

La Figura 8 muestra el mismo principio de construcción que la Figura 7. Sin embargo, todas las partes se han rotado 90°. Ahora, las traslaciones laterales de la parte interna 26 corresponderían a la torsión lateral y las traslaciones hacia arriba y hacia abajo de la parte interna 26 en la parte intermedia 25 juntas corresponderían a extensión y flexión.

La Figura 9 finalmente muestra un esquema bidimensional exacto de la prótesis que se ha descrito anteriormente. Ahora, la parte intermedia 25 tiene superficies laterales en ángulo, que permiten una rotación axial limitada de la parte intermedia 25 dentro de la parte externa 24. Los cuatro ángulos 20 - 23 corresponden a los ángulos de la incrustación 3 mostrados en la Figura 21. Obviamente, la parte intermedia 25 e interna 26 solo pueden rotar juntas, puesto que no hay lugar para que la parte interna 26 rote por separado. Adicionalmente, la parte intermedia 25 solo puede trasladarse horizontalmente dentro de la parte externa 24, y la parte interna 26 solo puede trasladarse verticalmente dentro de la parte intermedia 25. Como resultado, las cantidades de traslación horizontal y vertical así como rotación axial de la parte interna 26 y media 25 pueden definirse y limitarse todas independientemente. De esta manera, las cantidades de extensión, flexión, torsión lateral y rotación axial permitidas por la prótesis también pueden definirse y limitarse independientemente. Las ocho imágenes más inferiores de la Figura 9 muestran diversas posibilidades de traslaciones y rotaciones combinadas de la parte interna 26 e intermedia 25. Como puede verse, las traslaciones hacia arriba y hacia abajo son independientes de las traslaciones laterales, y ambos tipos de traslación son independientes de las rotaciones axiales.

La Figura 10 muestra otro esquema que permite que las cantidades de posibles traslaciones y rotaciones se definan independientemente. En este caso, sin embargo, es la parte interna 26 la que puede tanto trasladarse como rotar dentro de la parte intermedia 25.

La Figura 11 muestra otra posibilidad similar más. En esta ocasión, tanto la parte interna 26 como la intermedia 25 tienen permitido rotar.

La Figura 12 muestra una prótesis que no limita más la rotación axial alrededor del eje longitudinal. En esta prótesis, la protuberancia, que anteriormente tenía una forma aproximadamente de pirámide truncada, ahora tiene forma de tronco de cono 27. Adicionalmente, la muesca 28 en la incrustación se ha adaptado para aceptación de la nueva forma de la protuberancia 27.

En la Figura 13, se describe una construcción similar. En este caso, el perímetro externo de la incrustación cónica 29 tienen una forma similar al tronco de un cono y la forma del rebaje 30 en el compañero de deslizamiento inferior 2 se ha adaptado en consecuencia. Como en el caso anterior, esa construcción no limita la rotación axial.

La Figura 14 muestra una prótesis que es muy similar a la prótesis mostrada en las Figuras 1-6. La diferencia principal es que la longitud de la protuberancia se ha maximizado en la Figura 14. La punta de la protuberancia extendida 31 está situada ahora dentro de un rebaje separado, un orificio 32 en el rebaje 7 original, aumentando el solapamiento vertical total del compañero de deslizamiento superior e inferior 1, 2, para incluso una mayor seguridad de la prótesis contra luxación.

La Figura 15 muestra una prótesis, donde los lugares de la protuberancia 4 y el rebaje 7 se han intercambiado. En este caso, el rebaje 33 está colocado en la concavidad 5 del compañero de deslizamiento superior 1, y la protuberancia 34 es parte de la convexidad 8 del compañero de deslizamiento inferior 2. Sin embargo, las funciones del rebaje 33, la protuberancia 34 y la incrustación 3 permanecen iguales y esta prótesis también está basada en el esquema de construcción mostrado en la Figura 9 y siguientes.

La Figura 16 muestra una prótesis para la columna lumbar que comprende cinco partes: un compañero de deslizamiento superior 35 y uno inferior 36, cada uno de los cuales tiene una protuberancia 4, dos incrustaciones idénticas 3 y un único compañero de deslizamiento intermedio 37 que tiene dos rebajes idénticos 7, uno en su lado superior y uno en el inferior. Si esta prótesis se dividiera por la mitad por un plano horizontal situado en el centro del compañero de deslizamiento intermedio 37, se conseguirían esencialmente dos prótesis idénticas que parecerían muy similares a las prótesis mostradas en las Figuras 1-6. De esta manera, los compañeros de deslizamiento superior e inferior 35 y 36 corresponden al lado interno del compañero de deslizamiento superior 1 de la prótesis anterior, y las superficies superior e inferior del compañero de deslizamiento intermedio 37 corresponden al lado interno del compañero de deslizamiento inferior 2 de la prótesis anterior. Una notable diferencia en esta prótesis es la forma del borde 38 del compañero de deslizamiento intermedio 37 que tiene la forma de cola de milano (como puede verse en las dos vistas en sección), es decir, su espesor vertical aumenta continuamente la dirección de la periferia. Los bordes de los compañeros de deslizamiento superior e inferior 35 y 36 están formados en consecuencia, es decir, sus espesores disminuyen en la dirección de la periferia.

Las Figuras 17-20 muestran diferentes medios para proporcionar una buena fijación entre los compañeros de deslizamiento y las vértebras adyacentes. En la Figura 17, se muestra un proceso de tipo cruz. Tanto el brazo latero-lateral 39 como antero-posterior 40 de la cruz están conformados como arcos, es decir son mayores por el medio que en sus extremos, de acuerdo con las placas terminales a menudo cóncavas de los cuerpos vertebrales. El brazo de la cruz latero-lateral 39 es ligeramente mayor que el brazo antero-posterior 40, para tener un corte etapa a etapa a través del hueso de las placas terminales de las vértebras para hacer la fijación más fácil y segura. Es más importante evitar la luxación antero-posterior de la prótesis en comparación con una dislocación latero-lateral de la prótesis, de manera que el brazo de la cruz que se forma de derecha a izquierda es ligeramente mayor.

La Figura 18 muestra una construcción similar. El brazo latero-lateral 39 aún es ligeramente mayor que el brazo antero-posterior 40. Adicionalmente, ahora hay dos orificios 41 en el brazo latero-lateral 39 para la aceptación de instrumentos durante la implantación de la prótesis. Dichos medios para la aceptación de instrumentos facilitan también el explante y una colocación exacta de un compañero de deslizamiento.

La Figura 19 muestra un medio de fijación que comprende un proceso de tipo cruz y cuatro púas 42. Finalmente, la Figura 20 muestra la cara externa de un compañero de deslizamiento que tiene seis púas 42, siendo las dos púas 42 en el centro ligeramente más largas que las púas 42 en la periferia para compensar la forma cóncava de la placa terminal del cuerpo vertebral.

La Figura 21 muestra las formas octagonales de dos placas terminales de prótesis. La forma más pequeña 43 está destinada para su uso en implantes cervicales, y la forma más grande 44 para su uso en implantes lumbares. Las cuatro direcciones anatómicas pertinentes están indicadas en la figura. Las formas de las placas terminales de la prótesis están destinadas tanto a producir una gran área de contacto entre las placas terminales de la prótesis como las placas terminales de vértebras adyacentes y ser geométricamente sencillas. Los lados del plano parcial facilitan la fijación de instrumentos para implante mediante un enfoque anterior, antero-lateral (solo columna lumbar) y lateral (solo columna lumbar).

Lista de números de referencia

- 1 compañero de deslizamiento superior
- 2 compañero de deslizamiento inferior

	3	incrustación
	4	protuberancia
	5	concaudad
	6	muesca de la incrustación
5	7	rebaje
	8	convexidad
	9	huevo anterior
	10	huevo posterior
	11	lado superior de la incrustación
10	12	lado inferior de la incrustación
	13	punta de la protuberancia
	14	fondo del rebaje
	15	huevo lateral derecho
	16	huevo lateral izquierdo
15	17	superficies laterales del rebaje
	18	borde del compañero de deslizamiento superior
	19	borde del compañero de deslizamiento inferior
	20	superficie lateral posterior en ángulo del perímetro externo de la incrustación
	21	superficie lateral anterior en ángulo del perímetro externo de la incrustación
20	22	superior lateral derecha en ángulo del perímetro externo de la incrustación
	23	superficie lateral izquierda en ángulo del perímetro externo de la incrustación
	24	parte externa (corresponde al compañero de deslizamiento inferior con el rebaje)
	25	parte intermedia (corresponde a la incrustación)
	26	parte interna (corresponde a la protuberancia)
25	27	protuberancia cónica
	28	muesca de la incrustación, adaptada para la protuberancia cónica
	29	incrustación cónica
	30	rebaje, adaptado para la incrustación cónica
	31	protuberancia extendida
30	32	orificio en la superficie inferior del rebaje para aceptación de la punta de la protuberancia extendida
	33	rebaje en la concaudad
	34	protuberancia en la convexidad
	35	compañero de deslizamiento superior de la prótesis de 5 partes
	36	compañero de deslizamiento inferior de la prótesis de 5 partes
35	37	compañero de deslizamiento intermedio de la prótesis de 5 partes
	38	borde del compañero de deslizamiento intermedio de la prótesis de 5 partes
	39	brazo de la cruz latero-lateral
	40	brazo de la cruz antero-posterior
	41	orificio en el brazo de la cruz latero-lateral
40	42	púa
	43	placa terminal de la prótesis cervical
	44	placa terminal de la prótesis lumbar

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de disco intervertebral para el reemplazo completo de un disco intervertebral dentro de las columnas cervical o lumbar, que comprende al menos un compañero de deslizamiento superior (1) adaptado para ensamblar firmemente su superficie externa con un cuerpo vertebral superior y un compañero de deslizamiento inferior (2) adyacente adicional adaptado para ensamblar firmemente su superficie externa con un cuerpo vertebral inferior, y los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes se articulan mediante superficies de articulación en sus lados internos enfrentados, que comprende un área de articulación con una convexidad (8) sobre un compañero de deslizamiento y una concavidad (5) sobre el otro compañero de deslizamiento, en la que
 - a. un primero de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes tiene un rebaje (7) con una superficie inferior y cuatro superficies laterales, en el que el rebaje (7) está situado dentro de la convexidad (8) o la concavidad (5) del primer compañero de deslizamiento, y
 - b. un segundo de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes, que se articula con el primer compañero de deslizamiento tiene una protuberancia (4) con cuatro superficies laterales y una superficie de punta, en el que la protuberancia (4) está dispuesta dentro de la concavidad (5) o la convexidad (8) del segundo compañero de deslizamiento, y
 - c. una incrustación (3) comprende una muesca (6) para la aceptación de la protuberancia (4), en donde la incrustación (3) está situada dentro del rebaje (7) del primero de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes, y
 - d. la incrustación (3) tiene
 - i. una superficie de la articulación superior convexa o cóncava que rodea la muesca (6), que tiene un radio de curvatura idéntico al de la superficie de la articulación convexa o cóncava del primero de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes, y
 - ii. una superficie de la articulación inferior cóncava o convexa que rodea la muesca (6), que tiene un radio de curvatura idéntico al de la superficie de la articulación cóncava o convexa del fondo del rebaje (7) del primero de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes, y
 - iii. cuatro superficies laterales externas que comprenden un perímetro externo de la incrustación (3) enfrentado a las cuatro superficies laterales del rebaje (7) del primero de los compañeros de deslizamiento superior adyacentes, y
 - iv. cuatro superficies laterales internas que comprenden un perímetro interno de la incrustación (3) enfrentado a las cuatro superficies laterales de la protuberancia (4) del segundo de los compañeros del deslizamiento adyacentes, en donde
 - e. una amplitud de movimiento entre el primero y el segundo de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2) adyacentes en relación uno con el otro alrededor de unos ejes sagital, frontal y longitudinal está definido por
 - i. el radio de curvatura de la convexidad (8) y la concavidad (5),
 - ii. el tamaño y la forma del rebaje (7), de la incrustación (3), incluyendo su muesca (6), y de la protuberancia (4), y
 - iii. el tamaño del espacio entre las superficies laterales del rebaje (7) y el perímetro externo de la incrustación (3) y/o entre el perímetro interno de la incrustación (3) y las superficies laterales de la protuberancia (4).
2. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos una superficie de la articulación está parcial o completamente rodeada por un borde (18, 19), para maximizar el área de contacto de limitación de movimiento a una amplitud de movimiento final para cada dirección en los ejes sagital y frontal.
3. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que el borde (18, 19) que rodea al menos una superficie de la articulación está fabricado de un material flexible que posibilita una limitación suave en la amplitud final de movimiento en cada dirección en los ejes sagital y frontal.
4. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la forma del rebaje (7) de los perímetros externo e interno de la incrustación (3) y de la protuberancia (4) es rectangular, redonda, cilíndrica, piramidal, cónica, incluyendo una pirámide y un cono truncados, o una combinación de las formas mencionadas anteriormente.
5. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la forma de las superficies laterales del rebaje (7), comprendiendo la forma de las superficies laterales los perímetros externo e interno de la incrustación (3) y la forma de las superficies laterales de la protuberancia (4), es plana, curva, en ángulo o redonda o una combinación de las mismas.
6. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la convexidad (8) y la concavidad (5) correspondiente tienen una forma esférica, cilíndrica, toroidal, helicoidal y/o cónica o una combinación de las mismas y la convexidad (8) y la concavidad (5) correspondiente tienen radios de

curvatura iguales o diferentes.

7. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tamaño y la forma del rebaje (7) y del perímetro externo de la incrustación (3) están contruidos de tal manera que es posible la rotación de los compañeros de deslizamiento adyacentes alrededor de cualquiera de los ejes sagital o frontal.

8. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 7, en la que el tamaño y la forma del rebaje (7) y del perímetro externo de la incrustación (3) están contruidos de tal manera que adicionalmente es posible una rotación limitada alrededor del eje longitudinal.

9. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tamaño y la forma del perímetro interno de la incrustación (3) y de la protuberancia (4) están contruidos de tal manera que es posible la rotación de los compañeros de deslizamiento adyacentes alrededor de cualquiera de los ejes sagital o frontal.

10. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 9, en la que el tamaño y la forma del perímetro interno de la incrustación (3) y de la protuberancia (4) están contruidos de tal manera que adicionalmente es posible una rotación limitada alrededor del eje longitudinal.

11. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la forma del rebaje (7) y el perímetro externo de la incrustación (3) y/o la forma del perímetro interno de la incrustación (3) y de la protuberancia (4) permite una rotación ilimitada alrededor del eje longitudinal.

12. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dos superficies laterales opuestas de la protuberancia (4) están en contacto de una manera de ajuste de forma con dos superficies laterales opuestas del perímetro interno de la incrustación (3) y/o dos superficies laterales opuestas del perímetro externo de la incrustación (3) están en contacto de una manera de ajuste de forma con dos superficies laterales opuestas de los rebajes (7).

13. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie de punta de la protuberancia (4) tiene una forma cóncava o convexa con un radio de curvatura correspondiente a la curvatura cóncava o convexa de la superficie inferior del rebaje (7) del primero de los compañeros de deslizamiento adyacentes, posibilitando la articulación de la punta y de la superficie inferior.

14. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie de punta de la protuberancia (4) está articulada con una superficie de un orificio dispuesto por debajo de la superficie inferior del rebaje (7), y la superficie de la punta de la protuberancia (4) tiene un radio de curvatura correspondiente al radio de curvatura enfrenteado de la superficie del orificio.

15. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada compañero de deslizamiento (1, 2) y/o la incrustación (3) comprenden el mismo o diferente material o están recubiertos con el mismo o diferente material.

16. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada compañero de deslizamiento (1, 2) y/o la incrustación (3) están contruidos de una sola pieza, o están contruidos de al menos dos piezas montadas de forma firme pero reversible.

17. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la incrustación (3) y/o al menos uno de los compañeros de deslizamiento (1, 2) o una parte de estos están fabricados de un material flexible para amortiguar un choque intervertebral o una carga aplicada.

18. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los compañeros de deslizamiento superior y/o inferior (1, 2) tienen sobre sus superficies externas, para montaje con un cuerpo vertebral, al menos un anclaje con forma de cruz, opcionalmente en combinación con dientes de anclaje.

19. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el anclaje con forma de cruz y/o las superficies externas de los compañeros de deslizamiento superior y/o inferior (1, 2) para montaje con un cuerpo vertebral son medios o tienen medios para que un instrumento sostenga la prótesis durante implante y explante.

20. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que un compañero de deslizamiento intermedio (37) con unas superficies de la articulación superior e inferior está dispuesto entre los lados internos de los compañeros de deslizamiento superior e inferior (1, 2), articulándose la superficie de la articulación superior del compañero de deslizamiento intermedio (37) con la superficie de la articulación del lado interno enfrenteado del compañero de deslizamiento superior (1) y articulándose la superficie de la articulación inferior del compañero de deslizamiento intermedio (37) con la superficie de la articulación del lado interno enfrenteado del

compañero de deslizamiento inferior (2), dando como resultado unas áreas de articulación superior e inferior, en la que una incrustación (3) está dispuesta dentro de las áreas de articulación superior y/o inferior y un área de articulación con la incrustación (3) está construida como se especifica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

5

21. Prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la reivindicación 19, en la que las áreas de articulación por encima y por debajo del compañero de deslizamiento intermedio (37) están construidas de forma igual o diferente.

Fig. 1

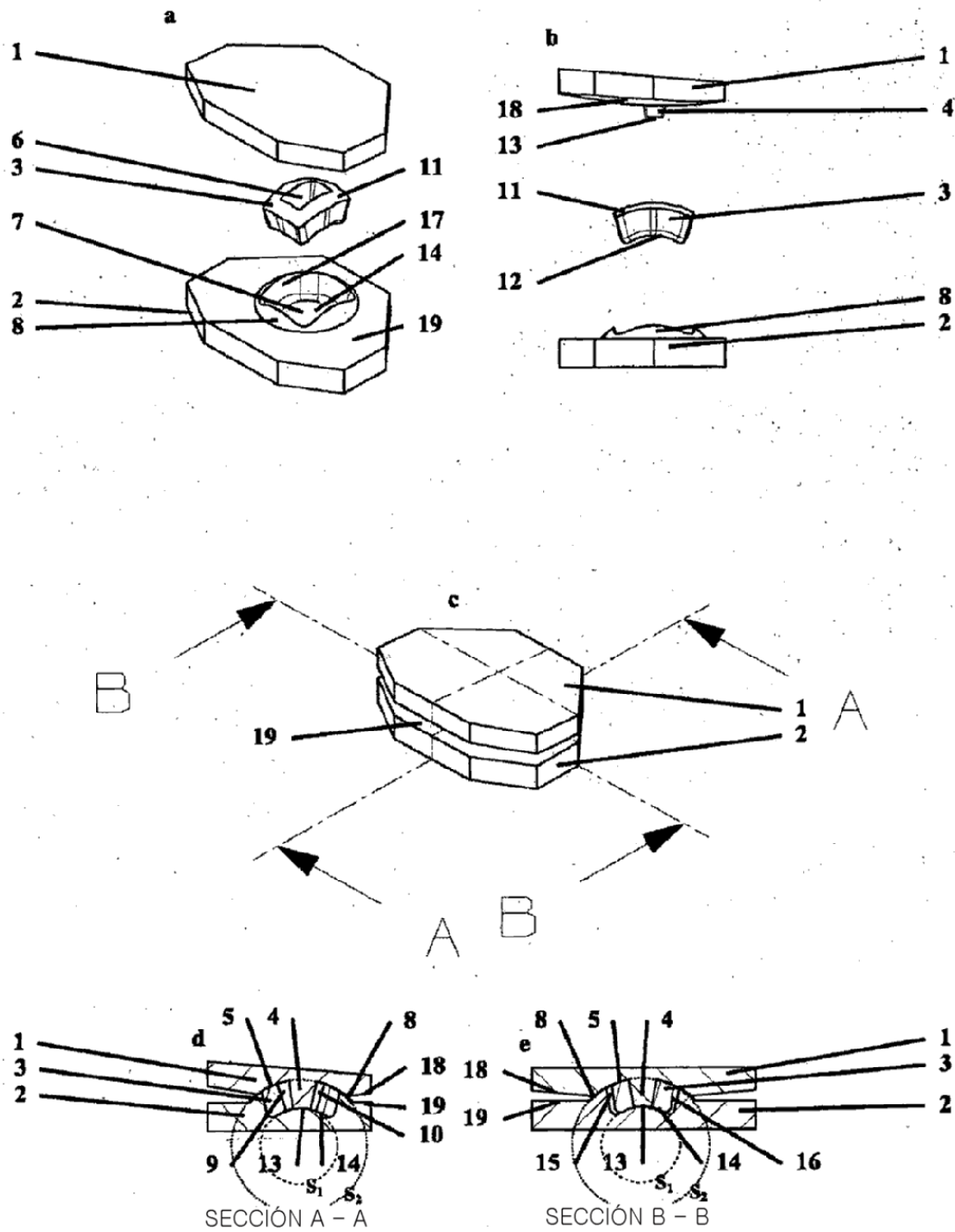


Fig. 2

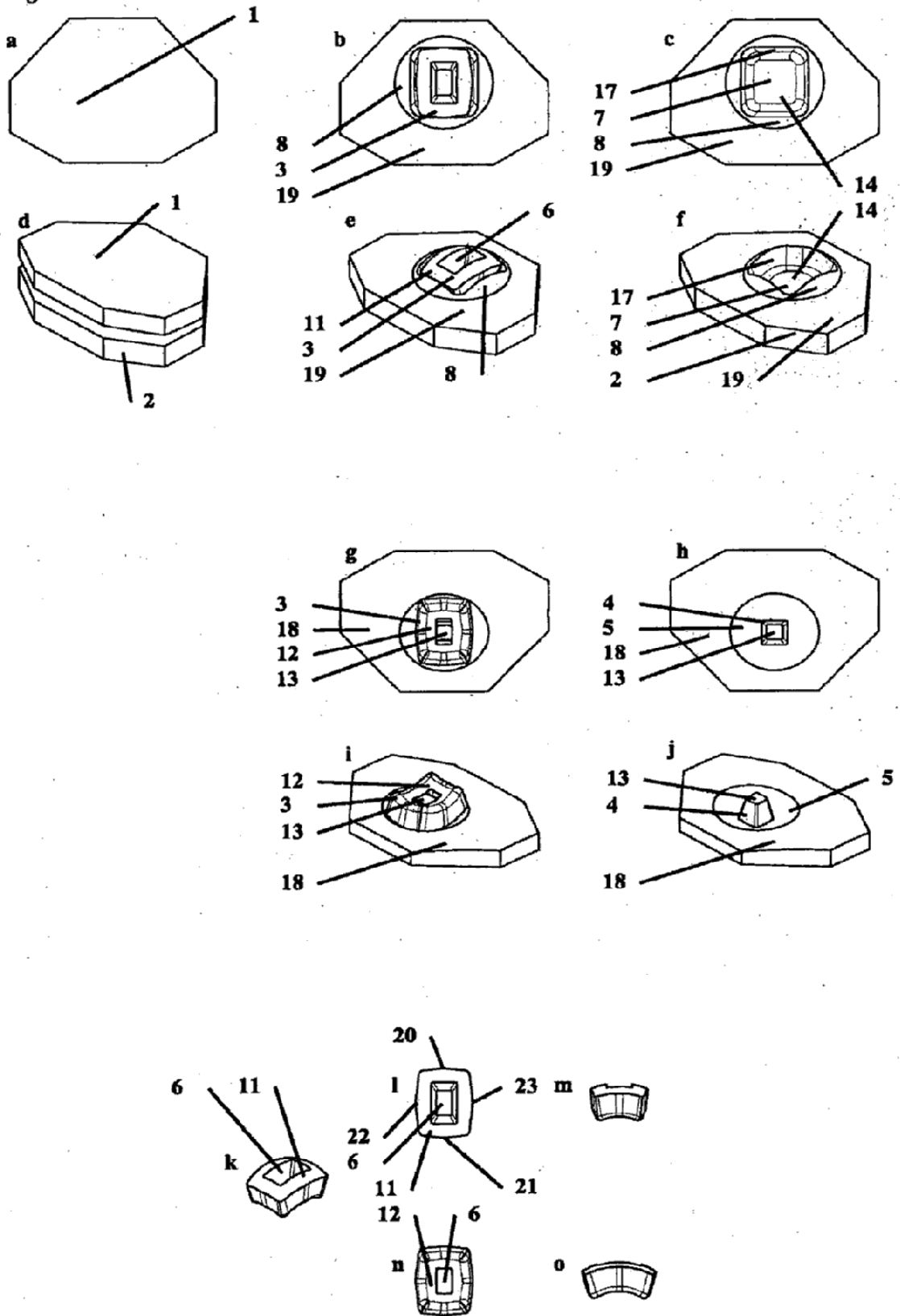


Fig. 3

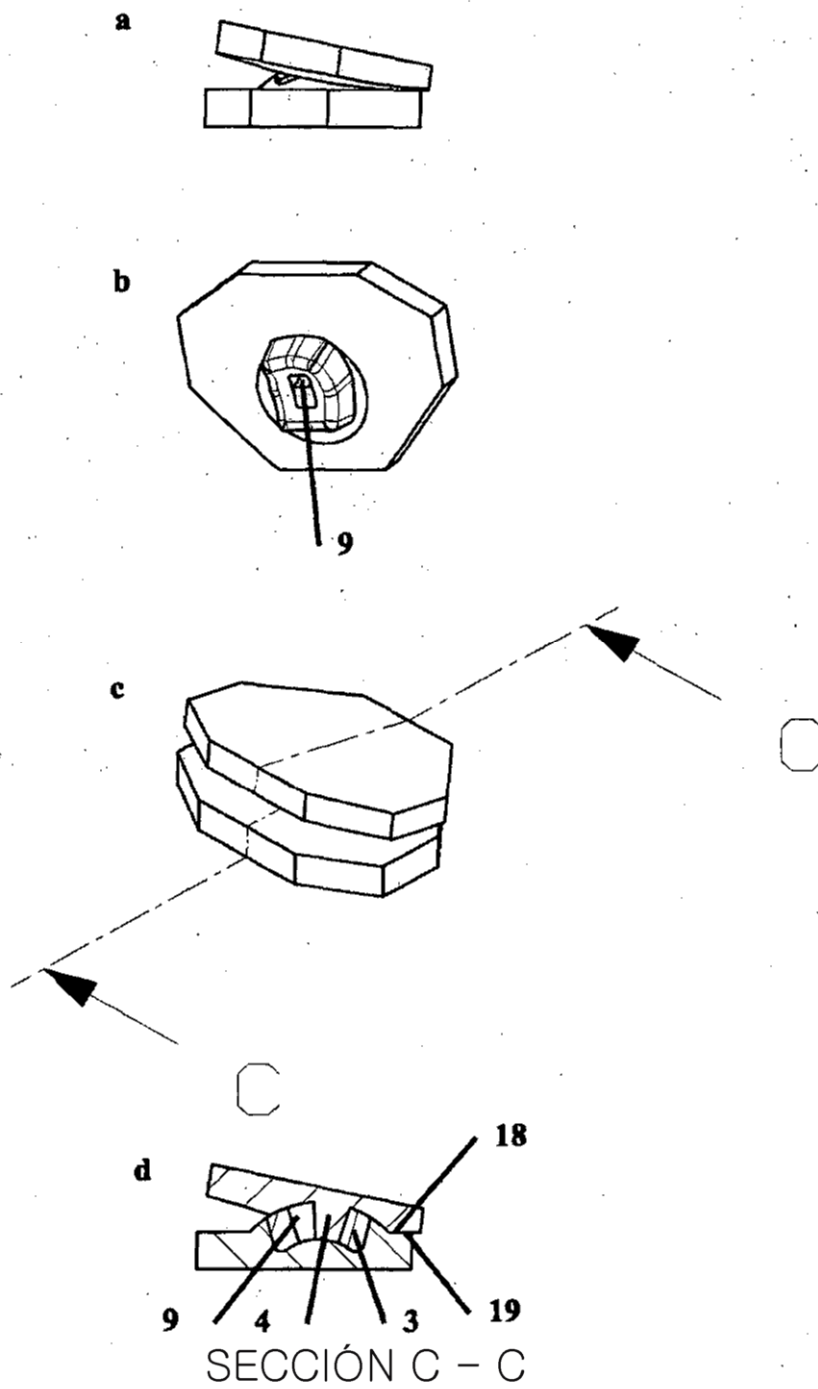


Fig. 4

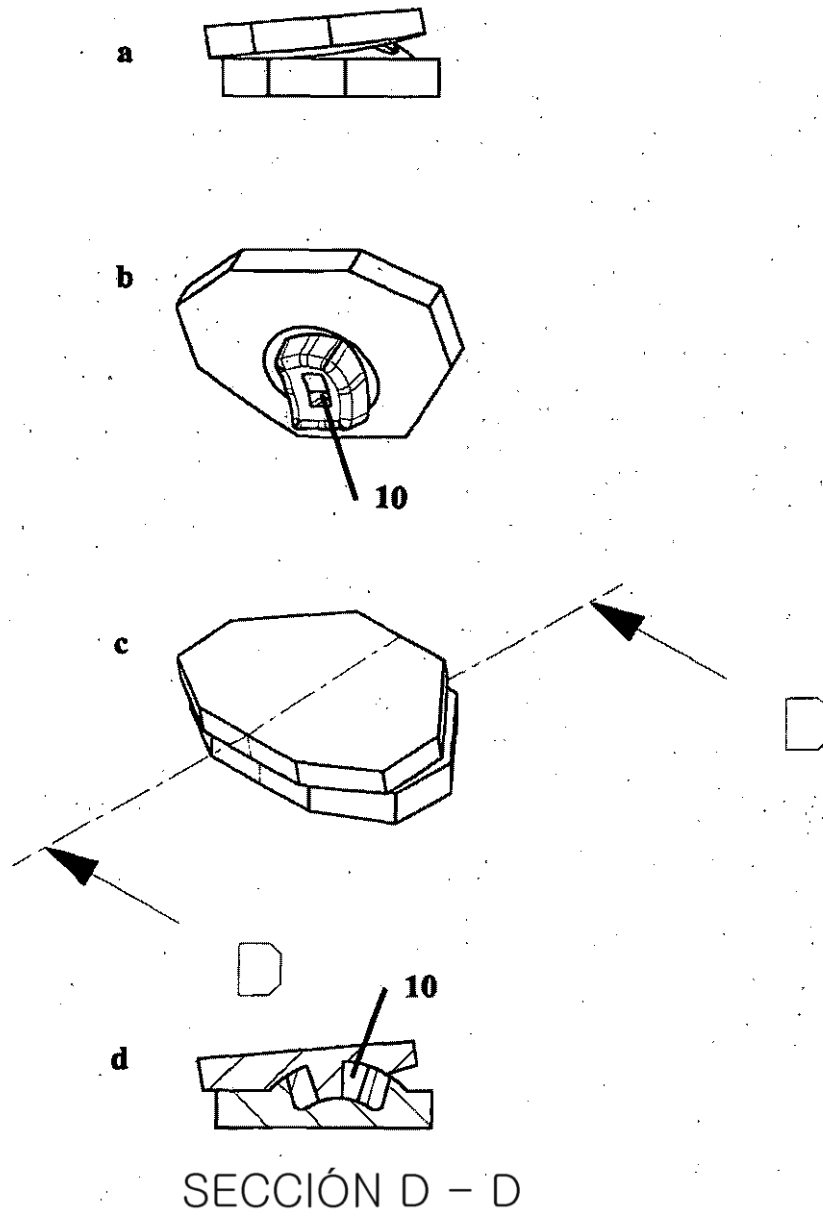
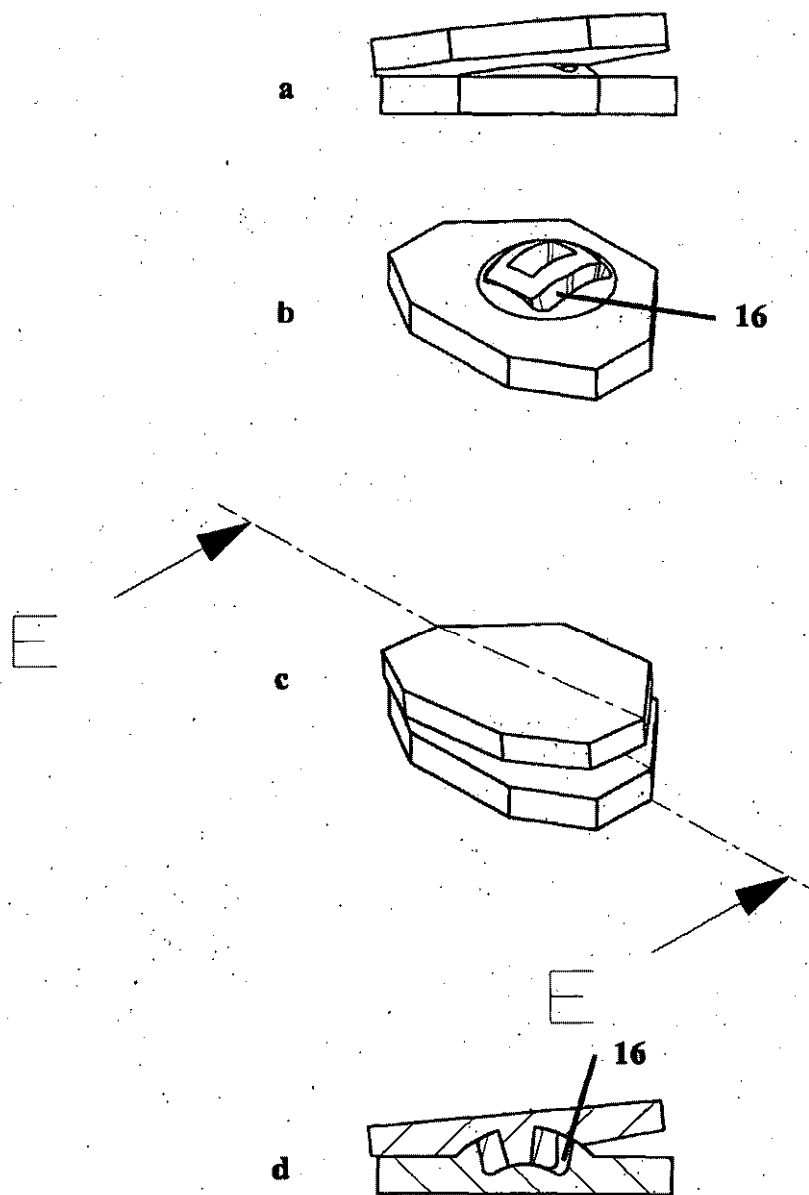
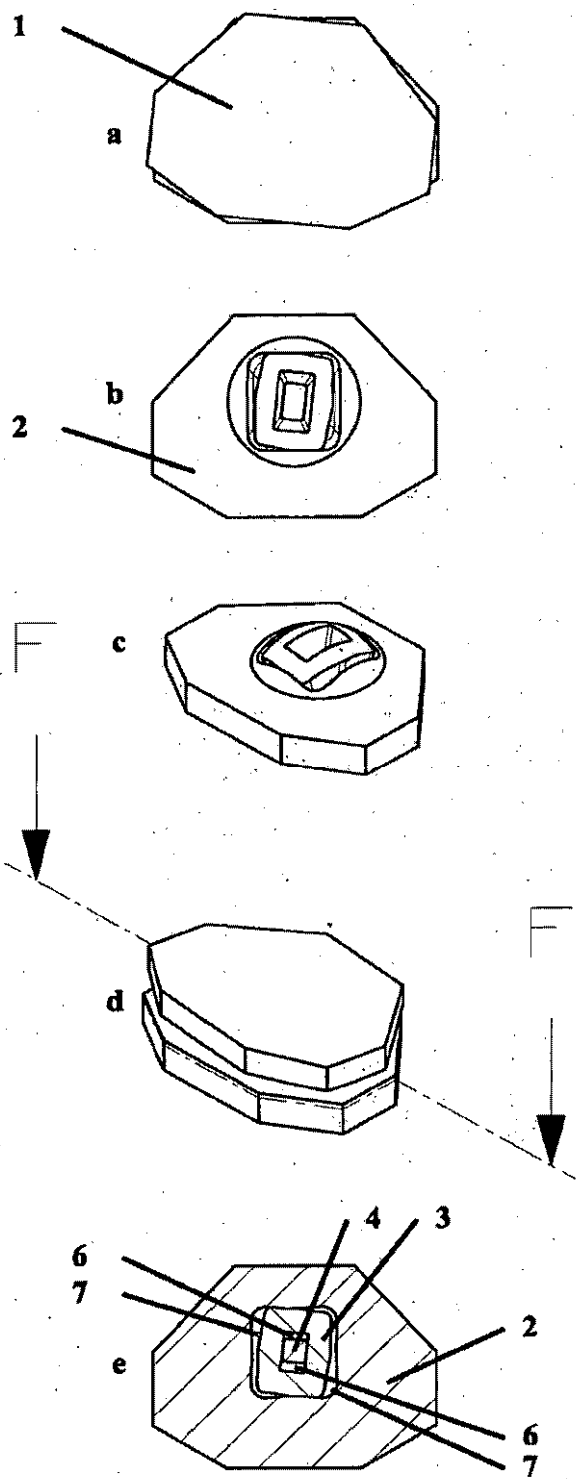


Fig. 5



SECCIÓN E - E

Fig. 6



SECCIÓN F - F

Fig. 7

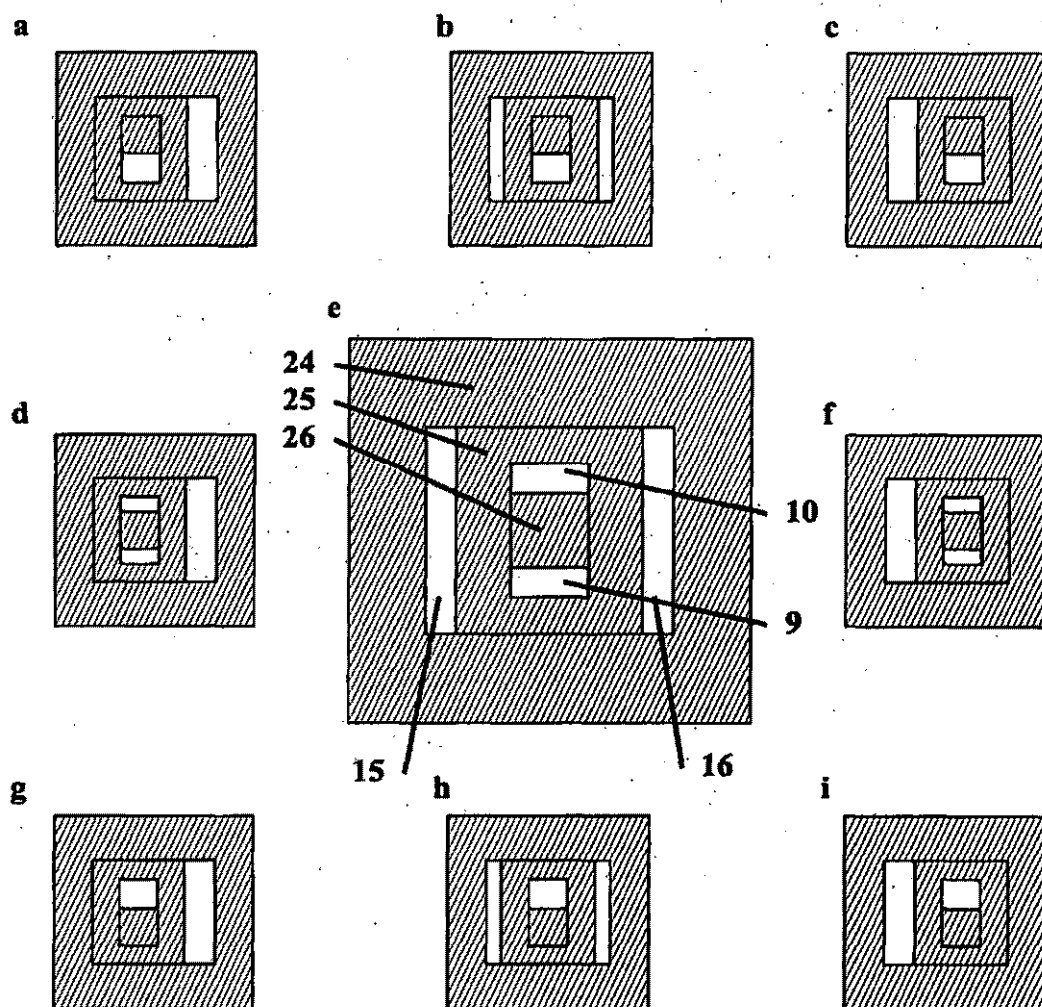


Fig. 8

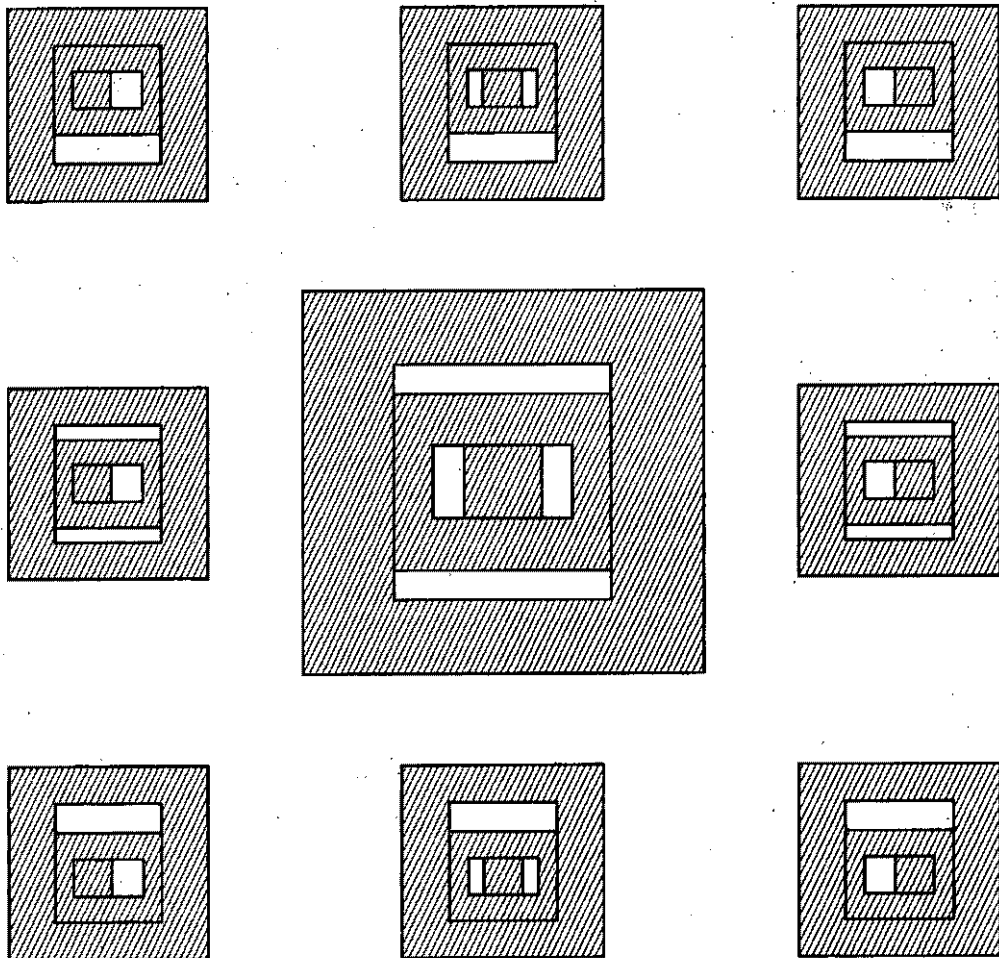


Fig. 9

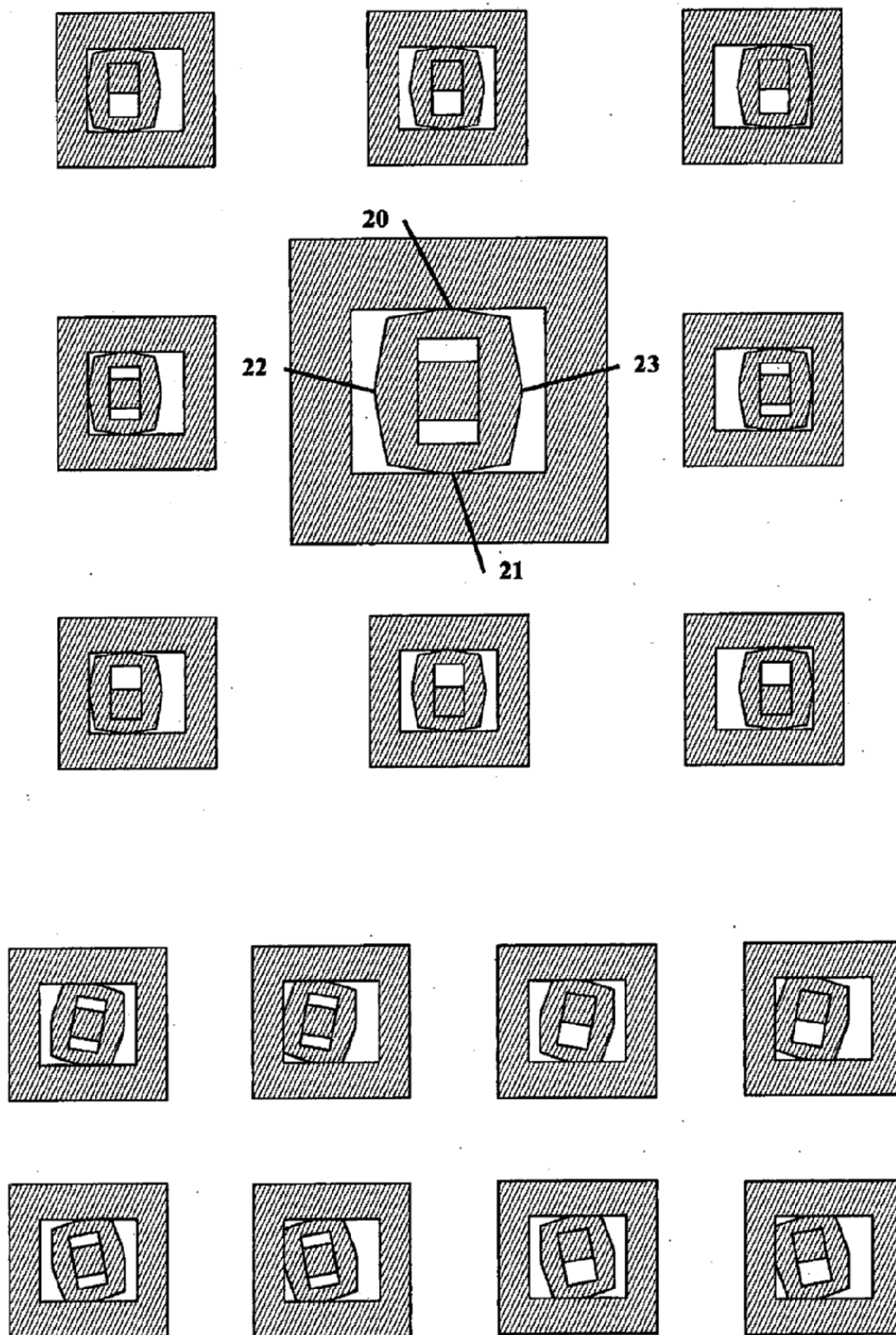


Fig. 10

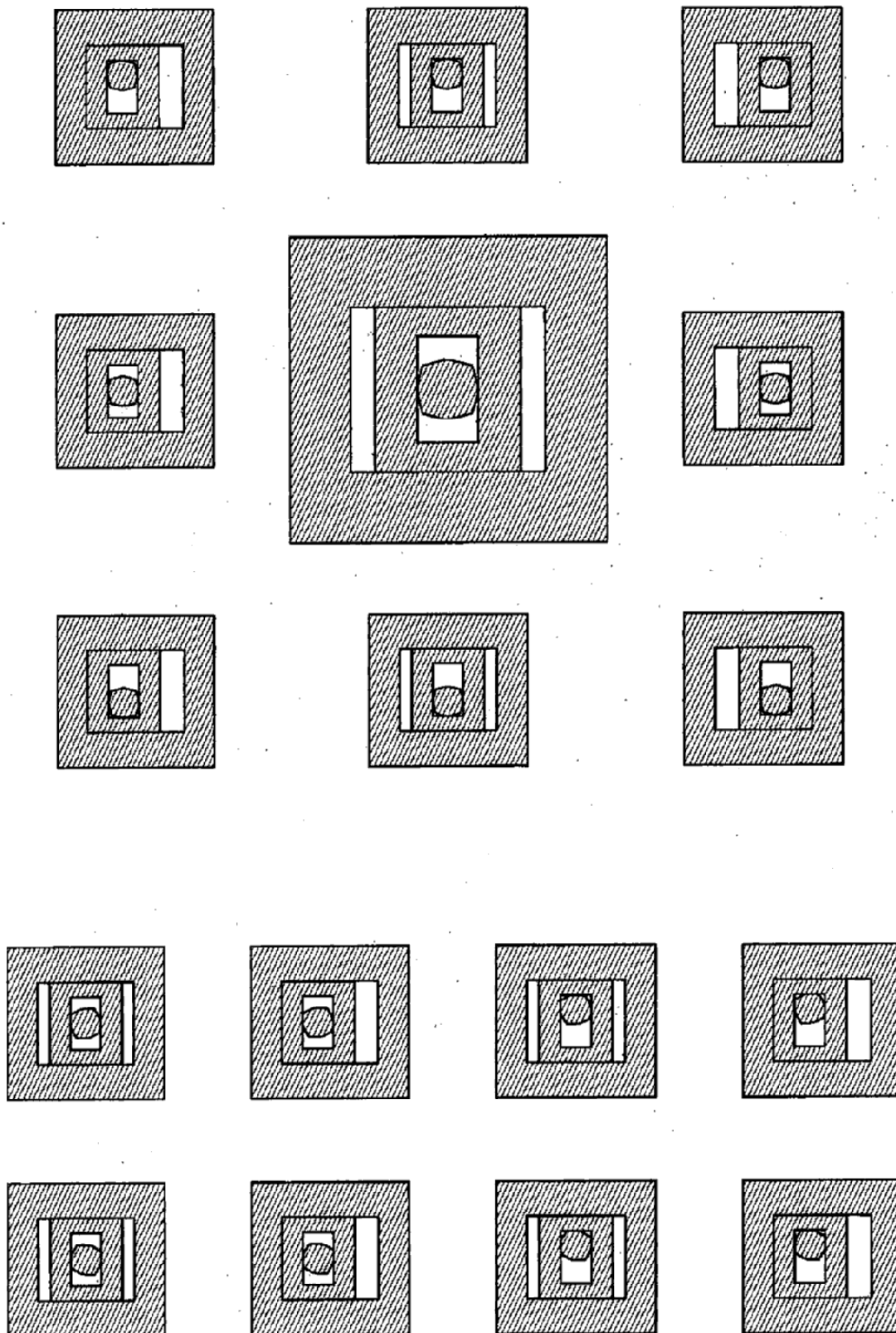


Fig. 11

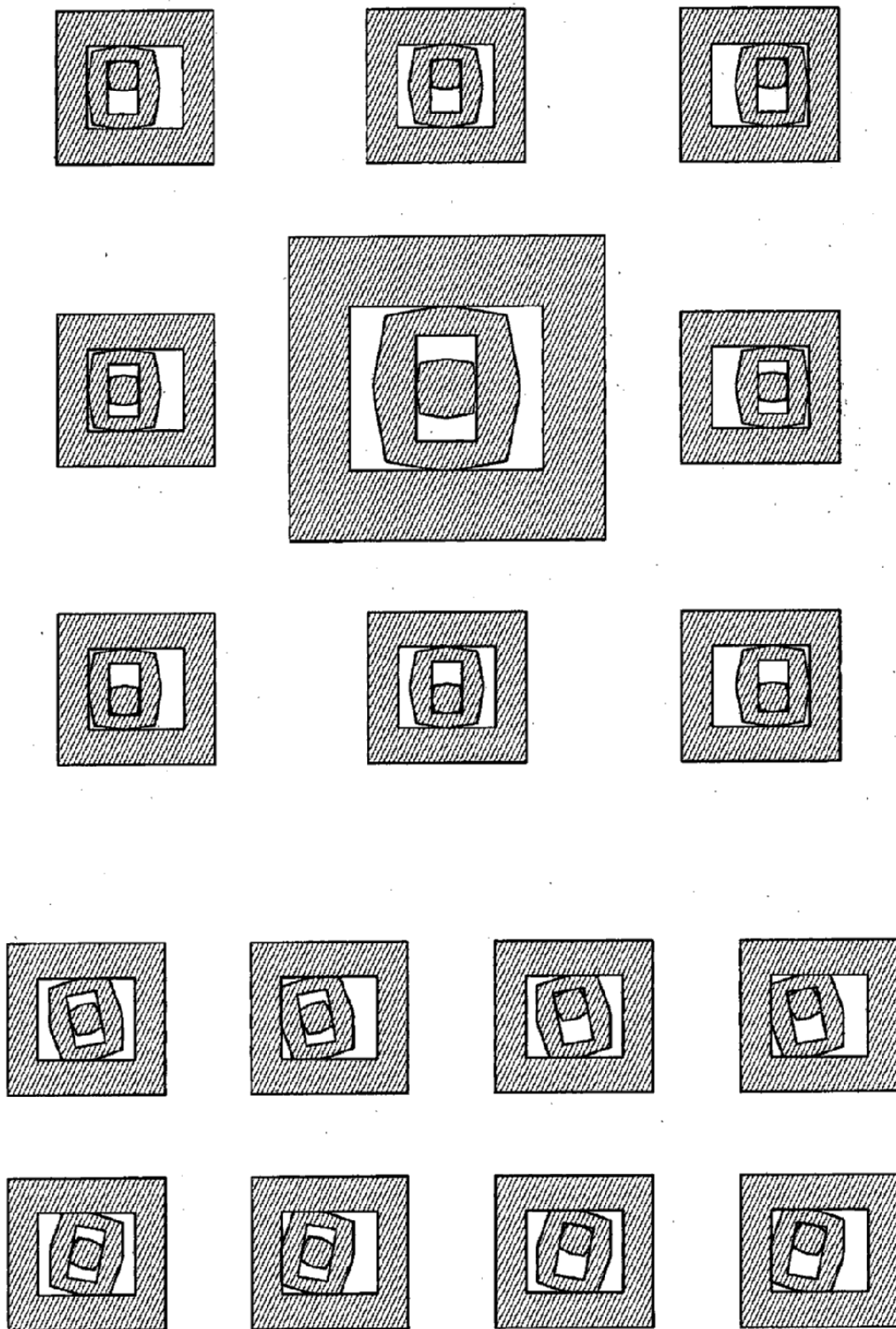
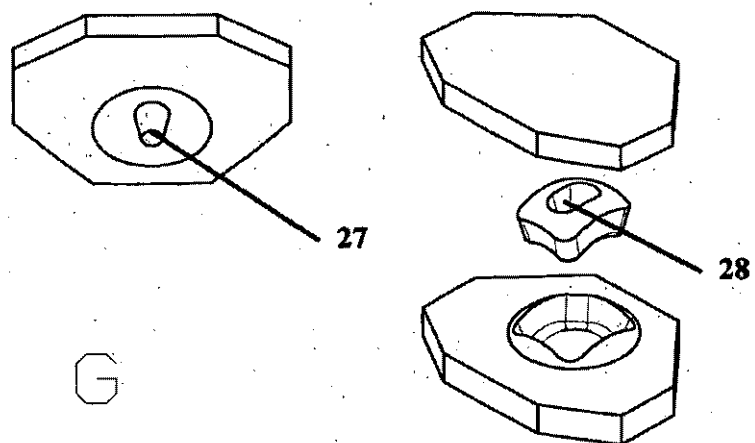
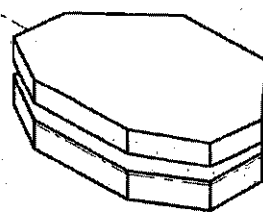


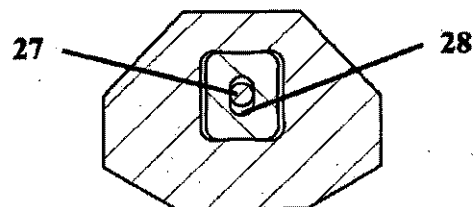
Fig. 12



G



G



SECCIÓN G.- G

Fig. 13

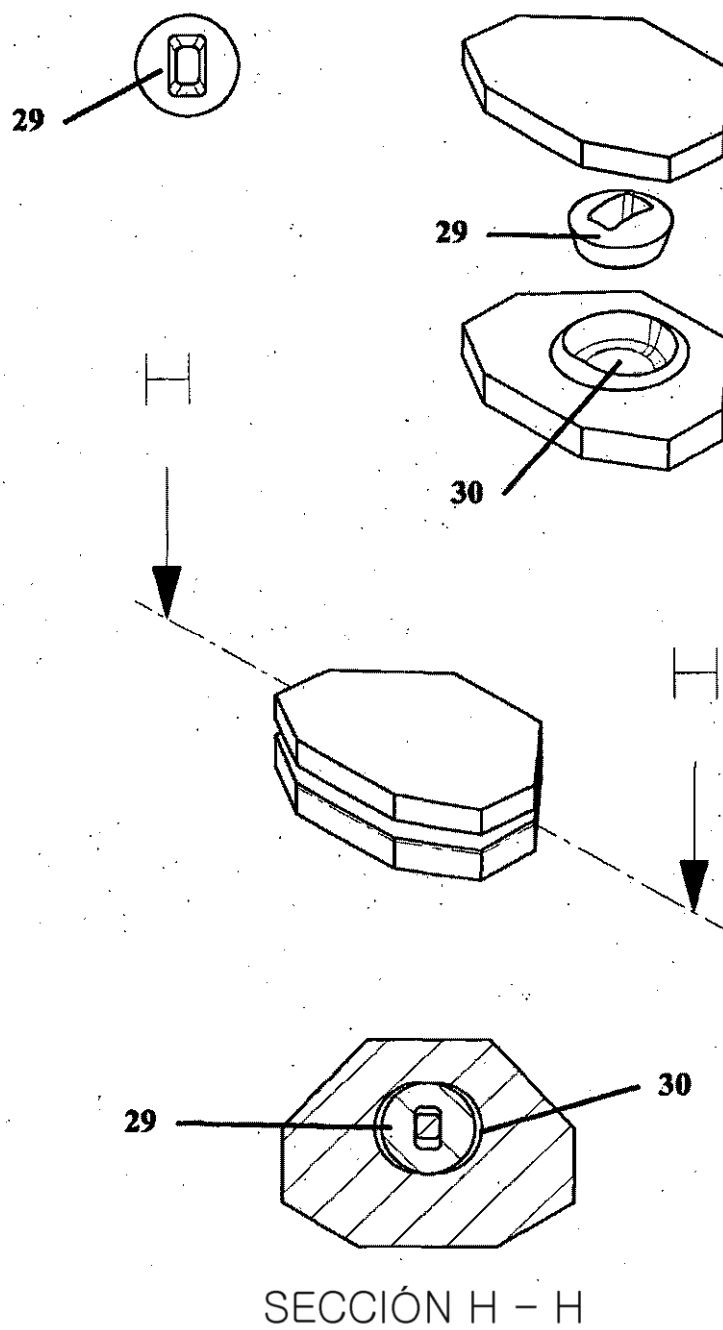


Fig. 14

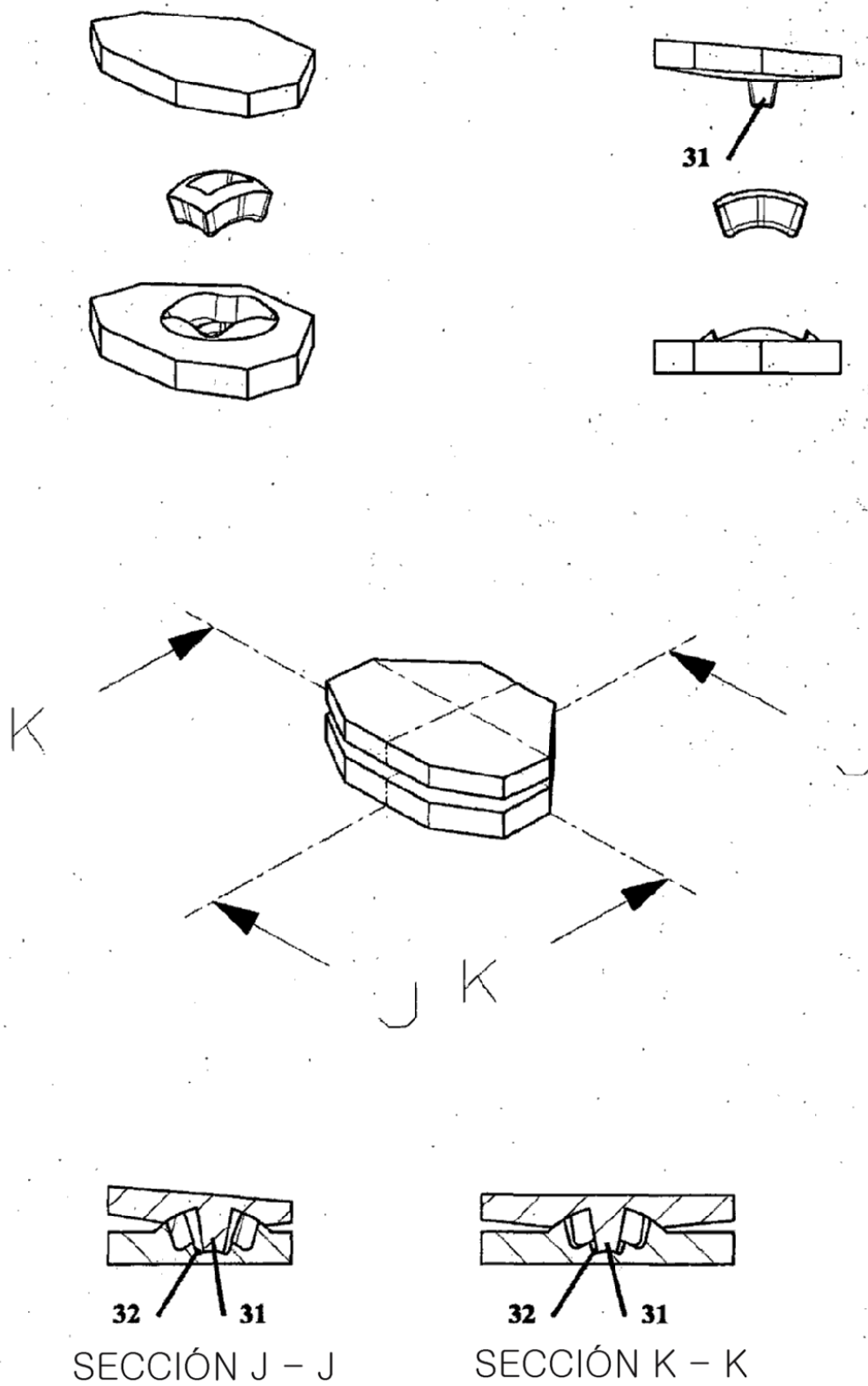


Fig. 15

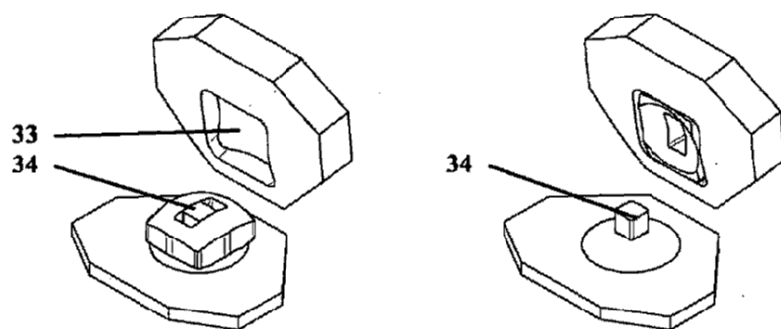
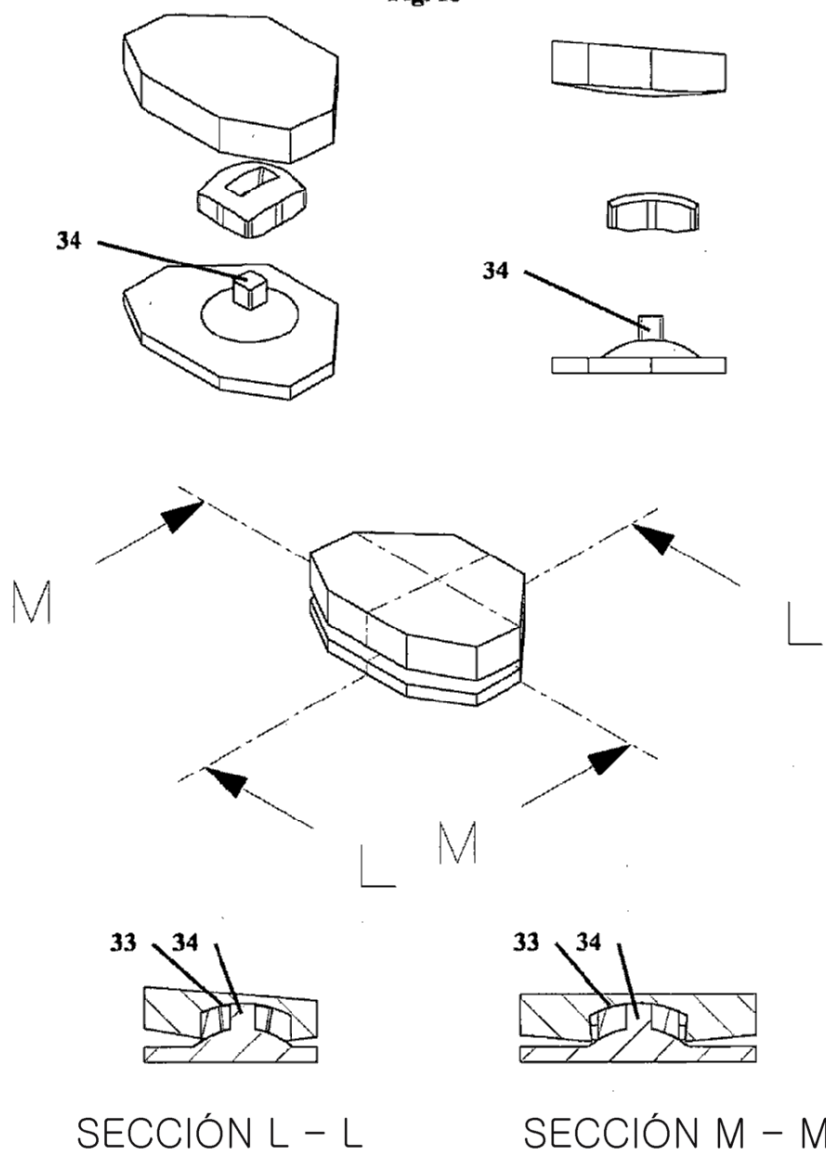


Fig. 16

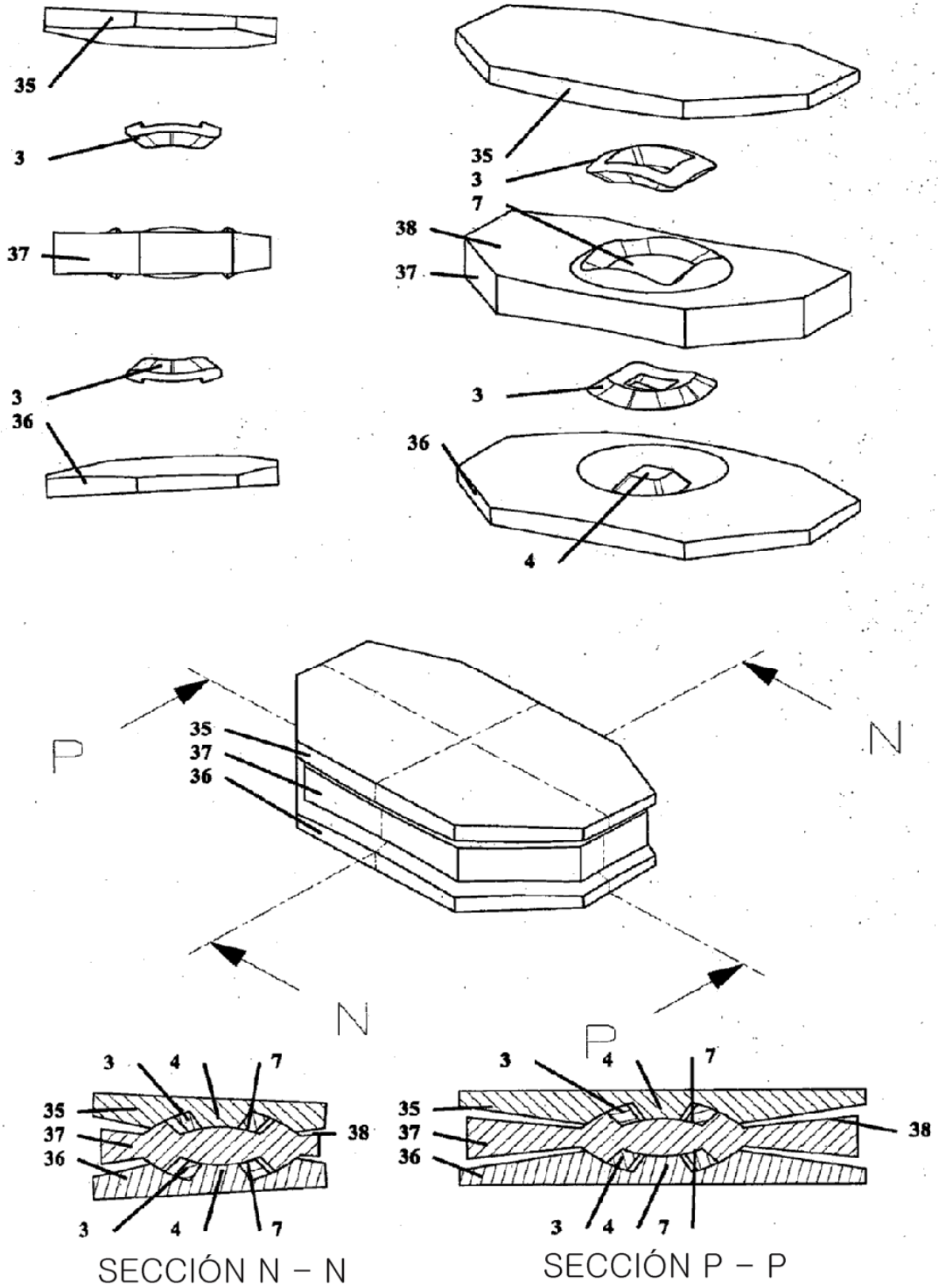
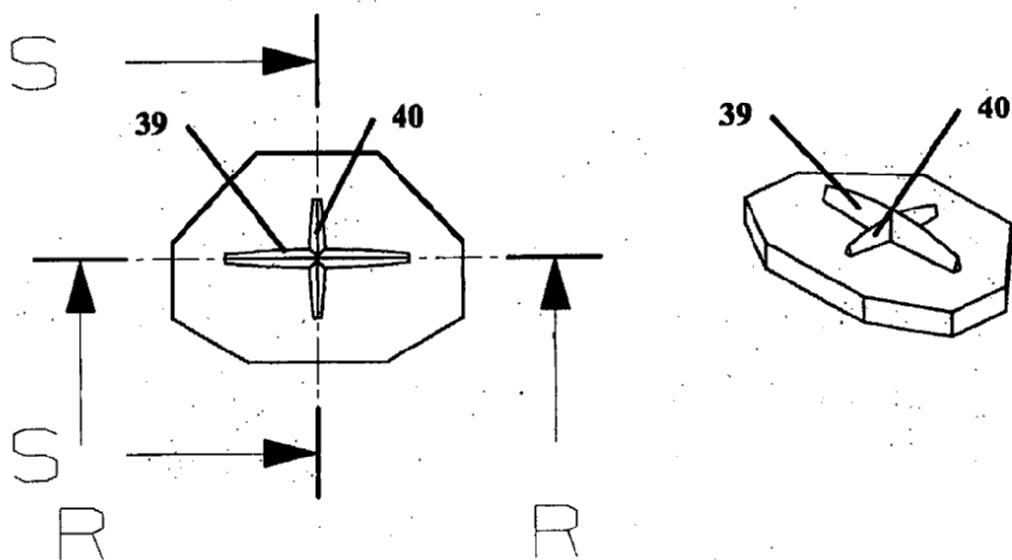


Fig. 17



SECCIÓN R - R



SECCIÓN S - S

Fig. 18

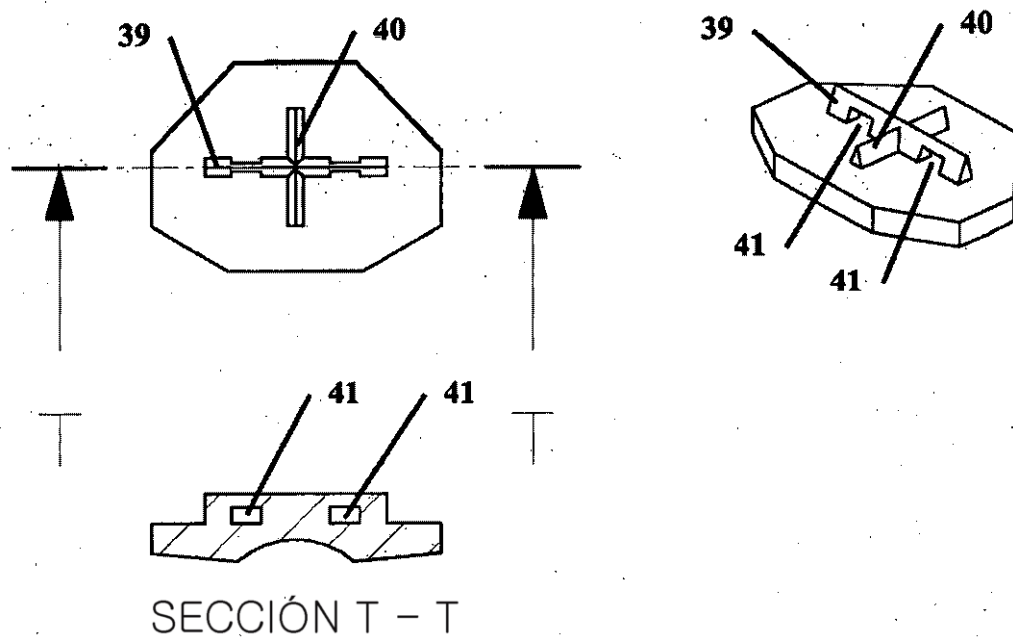


Fig. 19

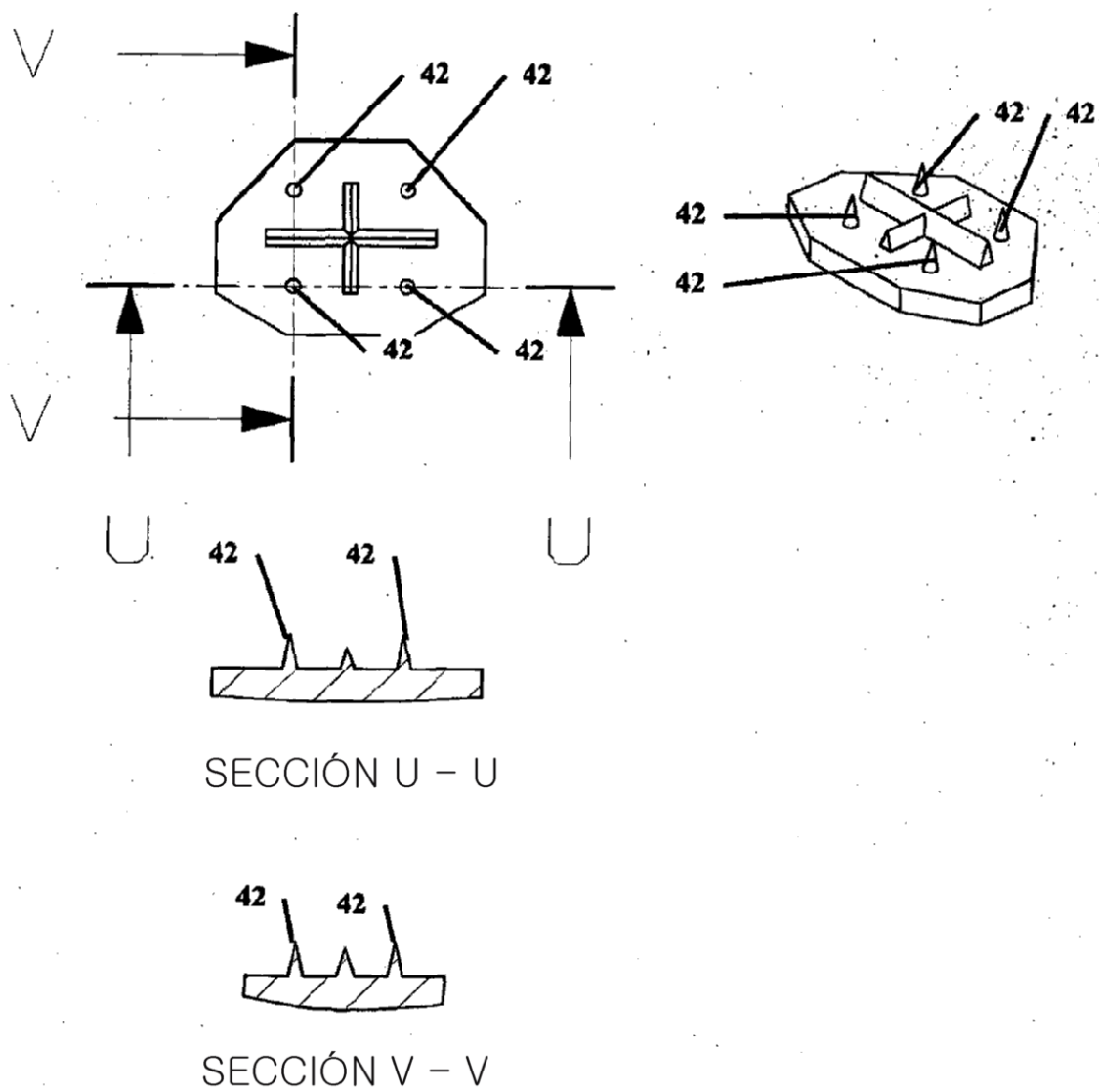


Fig. 20

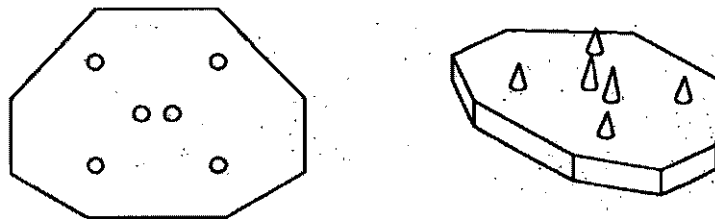


Fig. 21

