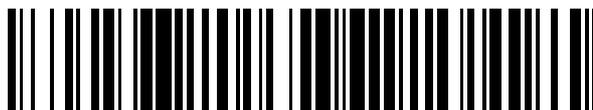


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 608**

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: **16.06.2008 E 08788823 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2170226**

54 Título: **Prótesis de núcleo**

30 Prioridad:

15.06.2007 FR 0704326

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

19.05.2016

73 Titular/es:

**LDR MEDICAL (100.0%)
4, RUE MARIE CURIE
10430 ROSIÈRES, FR**

72 Inventor/es:

**VILA, THIERRY;
DUFOUR, HENRY y
ALLAIN, JÉRÔME**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 570 608 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 núcleo

Campo de la invención

5 La presente divulgación se refiere a una prótesis de núcleo para implantación en un disco intervertebral o un espacio de disco intervertebral, y más en particular a la sustitución de un núcleo pulposo de un disco intervertebral.

Antecedentes

10 Un disco intervertebral ubicado entre dos vértebras en la espina dorsal proporciona soporte estructural y distribuye fuerzas ejercidas en la columna vertebral. Además de sujetar las vértebras entre sí, permitir una postura erguida y una curvatura natural de la espina dorsal (lordosis o cifosis, por ejemplo dentro de intervalos fisiológicos normales), un disco intervertebral saludable permite la flexión, extensión, inclinación lateral y rotación axial de las vértebras.

15 Los componentes principales del disco intervertebral incluyen el anillo fibroso, el núcleo pulposo y placas terminales de cartílago. El anillo fibroso es un anillo fibroso y duro unido a las vértebras directamente por encima y por debajo del espacio de disco. El anillo fibroso similar a un neumático soporta las vértebras adyacentes y limita su desplazamiento relativo en el traslado y rotación. El anillo fibroso también contiene el núcleo pulposo. El núcleo pulposo es la porción central del disco, que comprende una sustancia relativamente blanda y similar a un gel que proporciona muchas de las propiedades de articulación y amortiguamiento del disco intervertebral.

20 Los discos intervertebrales pueden lesionarse o dañarse por enfermedad o envejecimiento. Un problema común es la hernia de disco, en la que unas porciones del núcleo pulposo se extruden a través de una abertura en el anillo. Las porciones del núcleo pulposo que sobresalen en el canal vertebral pueden presionar un nervio espinal, teniendo como resultado a menudo daños en los nervios, intenso dolor, entumecimiento, movilidad reducida, y debilidad muscular. Cuando la degeneración o enfermedad del disco intervertebral natural ha progresado hasta el punto donde el cuidado no operativo tal como la medicación, inyecciones y/o terapia física no son eficaces, puede ser necesaria la intervención quirúrgica.

25 Un procedimiento común para tratar un disco intervertebral degenerado o enfermo implica la retirada de los tejidos naturales del disco y la fusión de las vértebras adyacentes (artrodesis intervertebral). Otro procedimiento usado frecuentemente, generalmente considerado antes de la artrodesis intervertebral, implica la retirada de los tejidos naturales y la sustitución del disco intervertebral por una prótesis de disco intervertebral.

Sumario

30 Diversas realizaciones de la presente invención proporcionan prótesis de núcleo que comprenden una pluralidad de segmentos, incluyendo un segmento anterior y un segmento posterior, y un enlace que acopla los segmentos. Algunos diseños anteriores, tal como en el documento DE 197 10 392 C1 por ejemplo, enseñan una prótesis con segmentos que se doblan en la forma de un anillo que no puede soportar las vértebras de manera suficiente. La prótesis de diversas realizaciones tiene una posición abierta en la que los segmentos están dispuestos a lo largo del enlace en una línea en serie con el segmento anterior en un extremo de la línea en serie y el segmento posterior en el otro extremo de la línea en serie, y una posición cerrada en la que los segmentos están dispuestos para formar una forma de disco con el segmento anterior y el segmento posterior sustancialmente yuxtapuestos.

40 Diversas realizaciones de la presente invención se configuran para su uso como un dispositivo de fusión (por ejemplo, para una artrodesis). Sin embargo, la fusión elimina la movilidad entre las vértebras adyacentes y puede transferir tensiones y movimientos a los discos intervertebrales por encima y/o por debajo del punto de fusión. Por consiguiente, un tratamiento que mantiene algo de movilidad de las vértebras directamente por encima y por debajo del espacio de disco puede ser preferente. Diversas realizaciones de la presente invención pueden configurarse para su uso para mantener algo de movilidad de las vértebras directamente por encima y por debajo del espacio de disco.

45 Se desvelan diversas realizaciones de un procedimiento (como una ilustración). Por ejemplo, una realización del procedimiento incluye insertar una pluralidad de segmentos vinculados en un anillo fibroso y cerrar la prótesis del núcleo para que un primer segmento (por ejemplo, un segmento anterior) insertado en el anillo fibroso y un último segmento (por ejemplo, un segmento posterior) insertado en el anillo fibroso contacten sustancialmente.

Un fin de la presente invención es superar al menos parte de los inconvenientes de la técnica anterior proporcionando una prótesis que sea fácil de implantar y que puede evitar la retirada completa del disco.

50 Al menos algunos aspectos de este fin se logran mediante una prótesis de núcleo que comprende una pluralidad de segmentos, incluyendo un segmento anterior y un segmento posterior, y al menos un enlace que acopla los segmentos, comprendiendo la prótesis una posición abierta en la que los segmentos están dispuestos a lo largo del enlace en una línea en serie con el segmento anterior en un extremo de la línea en serie y el segmento posterior en otro extremo de la línea en serie, comprendiendo la prótesis una posición cerrada en la que los segmentos están

ES 2 570 608 T3

- 5 dispuestos para formar una forma de disco, con el segmento anterior y el segmento posterior sustancialmente yuxtapuestos; - en dicha posición cerrada, la cara posterior interna de un segmento está sustancialmente yuxtapuesta a la cara anterior de un segmento adyacente; - el enlace entre los segmentos comprende al menos una bisagra; y - caracterizándose la prótesis porque el enlace entre los segmentos comprende además al menos un eslabón flexible que pasa a lo largo de orificios y/o a lo largo de hendiduras en al menos parte de al menos dicha cara externa de cada uno de los segmentos, pasando de manera periférica dicho eslabón flexible a dicha bisagra ya sea externamente a dicha bisagra a través de dichas caras externas o internamente a dicha bisagra a través de dichas caras internas anteriores y posteriores.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, uno o más de los segmentos son elásticos.
- 10 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, uno o más de los segmentos tienen un gradiente de elasticidad.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, uno o más de los segmentos tienen una porción interior que tiene una primera elasticidad y una porción exterior que tiene una segunda elasticidad.
- 15 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el enlace entre los segmentos comprende al menos un eslabón flexible.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el eslabón flexible es un ligamento.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, los segmentos comprenden elementos de enganche configurados para conectar entre sí.
- 20 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, los elementos de enganche se configuran para permitir que los segmentos se muevan verticalmente uno con respecto a otro.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, los elementos de enganche se forman mediante un elemento de enganche macho en al menos una cara de al menos un segmento y mediante un elemento de enganche hembra en al menos una cara de al menos otro segmento, siendo complementarios entre sí dicho elemento macho y hembra de enganche.
- 25 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el elemento de enganche macho comprende un pasador y el elemento de enganche hembra comprende un canal en el que puede deslizarse el pasador.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la prótesis comprende un elemento de cierre en un extremo del eslabón flexible.
- 30 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el elemento de cierre se configura para acoplarse a otro extremo del eslabón flexible, configurado tal acoplamiento para hacer que la prótesis vaya a una posición cerrada.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el elemento de cierre comprende un bucle del eslabón flexible.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el elemento de cierre comprende un tope en un extremo del eslabón flexible.
- 35 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el eslabón flexible adopta una trayectoria secante a través de los segmentos.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el eslabón flexible adopta una trayectoria a través de hendiduras a lo largo de los segmentos.
- 40 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la prótesis comprende una tira a la que se acoplan uno o más segmentos.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, uno o más segmentos se acoplan a la tira mediante un pasador ubicado en un canal de la tira.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, una bisagra, entre al menos dos de los segmentos, se asocia con la tira mediante un pasador ubicado en un canal de la tira.
- 45 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la tira se configura para doblarse alrededor de los segmentos cuando se cierra la prótesis.
- De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la tira se configura para envolver la forma generalmente de disco de la prótesis en su posición cerrada.

De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la prótesis comprende un ligamento acoplado a la tira y configurado para doblar la tira cuando se aplica una fuerza de extracción al ligamento.

De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la tira tiene una elasticidad que es diferente de la elasticidad de los segmentos.

- 5 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la prótesis comprende ventanas y forma un dispositivo de fusión.

De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la prótesis comprende al menos un cerramiento configurado para mantener los segmentos.

- 10 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, por un lado, el cerramiento tiene un interior compatible con la posición cerrada de la prótesis y, por otro lado, la prótesis se configura para cambiar desde su posición abierta a su posición cerrada a medida que entra en el cerramiento.

De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, el segmento anterior y el segmento posterior, yuxtapuestos cuando la prótesis está en la posición cerrada, están en contacto mediante una cara del segmento anterior y una cara del segmento posterior, comprendiendo cada cara un elemento de enganche.

- 15 De acuerdo con otra característica de algunas realizaciones, la tira comprende muescas que facilitan su doblamiento alrededor de los segmentos cuando se cierra la prótesis.

Otro fin de la presente invención es superar al menos parte de los inconvenientes de la técnica anterior proponiendo un procedimiento de implantación fácil de implementar.

- 20 Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos adjuntos y las descripciones de la presente divulgación. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán aparentes tras apreciar la descripción, dibujos y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

- La Fig. 1 es una vista lateral de una sección de una espina dorsal.
- La Fig. 2 es una vista en sección transversal de una sección de una espina dorsal.
- 25 - Las Figs. 3A y 3B son vistas en perspectiva de prótesis de núcleo ejemplares de acuerdo con algunas realizaciones.
- Las Figs. 4A y 4B son vistas superiores de prótesis de núcleo ejemplares de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción de acuerdo con algunas realizaciones.
- 30 - La Fig. 6 es una vista en sección transversal del anverso de una prótesis de núcleo ejemplar implantada quirúrgicamente en un disco intervertebral de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 7 es una vista en sección transversal del anverso de una prótesis de núcleo ejemplar implantada quirúrgicamente de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 8 es una vista en sección transversal de una sección de la espina dorsal humana tras la implantación quirúrgica de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- 35 - La Fig. 9 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 10 es una vista superior de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 11 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 12 es una vista superior de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- 40 - Las Figs. 13A y 13B son vistas en perspectiva y en planta, respectivamente, de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 14 es una vista en perspectiva de un retenedor ejemplar para su uso con una prótesis de núcleo de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 15 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 16 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- 45 - La Fig. 17 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 18 es una vista en sección transversal de la prótesis de núcleo ejemplar de la Fig. 17 de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 19 es otra vista en sección transversal de la prótesis de núcleo ejemplar de la Fig. 17 de acuerdo con algunas realizaciones.
- 50 - La Fig. 20 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 21 es una vista en perspectiva de una prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 22 es una vista en perspectiva de un cerramiento ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 23 es una vista en perspectiva de un cerramiento ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- 55 - La Fig. 24 es una vista en perspectiva de un conjunto de prótesis de núcleo ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 25 es una vista en sección transversal del anverso de una prótesis de núcleo ejemplar que se inserta en un cerramiento de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 26 representa esquemáticamente la inserción de una prótesis de acuerdo con algunas realizaciones.

- La Fig. 27 representa esquemáticamente la inserción de una prótesis de acuerdo con algunas realizaciones.
- La Fig. 28 representa una realización que comprende componentes de fijación de espina dorsal.
- La Fig. 29 representa una realización que comprende componentes de estabilización de espina dorsal flexibles.
- La Fig. 30 representa una realización que comprende múltiples prótesis.
- 5 - La Fig. 31 representa una realización configurada para mitigar o imponer lordosis.

Descripción detallada de diversas realizaciones

La Fig. 1 es una vista lateral representativa de una sección 10 de una espina dorsal. En particular, la sección 10 ilustrada muestra un disco 14 intervertebral entre dos vértebras 12a y 12b. Tal como se muestra en la vista en sección transversal de la sección 10 representada en la Fig. 2, el disco 14 incluye un anillo 16 fibroso y un núcleo 18 pulposo. Tal como se ha descrito antes, si el anillo 16 fibroso se rompe, el núcleo pulposo puede emerger desde la ruptura y colocar presión en los nervios espinales (no se ilustra).

Las Figs. 3A y 3B representan prótesis 30 de núcleo ejemplares en una posición abierta de acuerdo con diversas realizaciones. En diversas realizaciones, la implantación puede estar dispuesta para aliviar la incomodidad provocada por un disco herniado (u otra afección degenerativa o patológica) proporcionando a la vez un grado de movilidad para las vértebras. La prótesis 30 puede implantarse quirúrgicamente dentro del anillo 16 fibroso, por ejemplo, si el anillo 16 fibroso permanece suficientemente sano e intacto. En algunas realizaciones, la prótesis 30 puede emplearse para aumentar el núcleo 18 pulposo restante. Diversas realizaciones de la prótesis 30 pueden emplearse para sustituir un núcleo 18 pulposo que se ha extraído completamente. La prótesis 30 también puede concebirse para la inserción y despliegue en un espacio de disco intervertebral que ha sufrido una disectomía completa (retirada completa del disco intervertebral). Sin embargo, en este caso la prótesis se usaría como una jaula intersomática de fusión y puede comprender rendijas o huecos (o ventanas o rebajes) tal como se explicará a continuación. Esta realización de la prótesis como una jaula de fusión también puede comprender medios de anclaje óseos, por ejemplo de tipo conocido, para fijar la prótesis en las vértebras adyacentes antes de que se complete la fusión. La prótesis 30 también puede emplearse para aliviar afecciones de espalda diferentes del disco herniado; por ejemplo, la prótesis 30 puede usarse para aliviar problemas relacionados con un endurecimiento del anillo 16 fibroso y/o deshidratación del núcleo pulposo, u otras afecciones degenerativas o patológicas.

En diversas realizaciones en las que se usa la prótesis 30 como un dispositivo de fusión, esta puede desplegarse dentro de las porciones restantes del anillo fibroso o desplegarse dentro del espacio de disco intervertebral después de una disectomía completa. Como un dispositivo de fusión, la prótesis 30 puede configurarse para promover el crecimiento interno de tejido óseo y puede estar dispuesta en el espacio de disco para facilitar la fusión de las vértebras 12a y 12b.

La prótesis 30 incluye una pluralidad de segmentos 32. Las Figs. 3A y 3B ilustran respectivamente tres segmentos 32a, 32b y 32c, pero en realizaciones alternativas, la prótesis 30 puede incluir cualquier número adecuado de segmentos desde dos hacia arriba. Por ejemplo, la prótesis 30 puede tener dos segmentos, cuatro segmentos, cinco segmentos, seis segmentos, etc. Los segmentos 32 pueden formarse de un material rígido o semirrígido adecuado para mantener la separación entre las vértebras 12a y 12b. Por ejemplo, los segmentos 32 pueden formarse de un material plástico semirrígido que es al menos parcialmente elástico para permitir que los segmentos 32 absorban mejor las tensiones colocadas en los segmentos después de que la prótesis 30 se implante en el anillo 16 fibroso. En otras realizaciones, los segmentos 32 también pueden ser rígidos en algunas o todas las porciones de los segmentos 32. Las combinaciones de porciones rígidas y semirrígidas pueden usarse en diversas realizaciones de los segmentos 32 para proporcionar propiedades de soporte deseadas.

Los segmentos 32 pueden vincularse entre sí mediante al menos un eslabón. Por ejemplo, en las Figs. 3A y 3B, los segmentos 32 se vinculan mediante una bisagra 34a (entre segmentos 32a y 32b) y una bisagra 34b (entre segmentos 32b y 32c). Los segmentos 32 también pueden vincularse entre sí mediante uno o más de otros elementos de unión como un eslabón flexible, por ejemplo, tal como un ligamento 36. El ligamento 36 pueda adoptar una trayectoria secante a través de uno o más de los segmentos 32, a través de un paso que pasa a través de los segmentos o a través de una trayectoria que sigue hendiduras a largo de los segmentos. En otras configuraciones, el ligamento 36 pueda adoptar otras trayectorias adecuadas (por ejemplo, radial, anular, arqueada, incurvada, ascendente, descendente, en zigzag, etc.) a través de los segmentos 32. El ligamento 36 puede componerse de fibras sintéticas, tal como fibras de poliéster Dacron® producidas por E.I. du Pont de Nemours and Company de Wilmington, Delaware, otros polímeros o plásticos, u otros materiales adecuados. Otros tipos de enlaces también pueden usarse para acoplar segmentos 32, por ejemplo, tal como se analizará adicionalmente a continuación.

En algunas realizaciones, los segmentos se vinculan mediante al menos un eslabón flexible, tal como un ligamento por ejemplo, y mediante un eslabón de articulación libre, tal como bisagras, por ejemplo. Diversas realizaciones pueden tener bisagras tales como bisagras 140a, 140b, 140c o 140d representadas en la figura 17 y/o las bisagras mostradas en las figuras 4A, 4B, 6, 10 u 11 (sin referencias), y/u otras formas de juntas de articulación, preferentemente acoplando los segmentos al mantenerlos sustancialmente en el mismo plano articulándolos a la vez libremente en dicho plano. Las bisagras pueden comprender un eje de rotación alrededor del que el segmento puede pivotar libremente, tal como el eje de rotación visible en las bisagras (34a y 34b) mostradas en 3A, 3B, 7, 9, 13A o 13B. Tal disposición de una libre rotación de los segmentos alrededor del eje de rotación de la bisagra facilita

la abertura y cierre de la prótesis. Estas bisagras forman así un eslabón que acopla los segmentos entre sí, pero estos también articulan libremente los segmentos. La articulación formada mediante tales bisagras está libre de cualquier limitación (alrededor de un eje de rotación, al menos para algún intervalo angular) y así se facilita la pivotación de los segmentos para la abertura o cierre de la prótesis. En algunas realizaciones, las bisagras están dispuestas para que los segmentos se mantengan en el mismo plano (es decir, se fijan en el mismo plano horizontal, en relación uno con otro) pero son libres de rotar alrededor de un eje de rotación, para abrir o cerrar la prótesis. La bisagra se forma, por ejemplo, mediante una porción de un segmento que se extiende desde el cuerpo principal del segmento, rodeando esa porción parte del eje de rotación, y mediante una porción de otro segmento que se extiende desde el cuerpo principal del otro segmento rodeando parte del eje de rotación, fijándose dichas porciones de dichos segmentos en relación con el eje de rotación, a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje de rotación, pero libre para rotar alrededor del eje. La porción que se extiende desde el cuerpo principal del segmento puede, en algunas variantes, ser una porción del cuerpo principal en sí mismo, tal como, por ejemplo, las esquinas de los segmentos mostrados en las figuras. Estas porciones y/o el eje también pueden comprender un mecanismo de tope que evita que el eje de rotación se mueva dentro de esas porciones a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje de rotación. Las bisagras como estas pueden acoplar rígidamente los segmentos (en el plano del disco o espacio del núcleo), pero articular libremente los segmentos (por ejemplo alrededor del eje de rotación). En algunas realizaciones, las bisagras pueden formarse mediante agarraderas que se extienden desde los segmentos que rodean parte del eje de rotación. En otras realizaciones, las bisagras se forman directamente mediante los lados anterior y/o posterior de un segmento y los lados posterior y/o anterior de otro segmento. Estos lados anterior y posterior (con "anterior" y "posterior" definidos de manera compatible con las descripciones de los segmentos de la prótesis), pueden comprender así al menos una porción destinada a recibir el eje de rotación y yuxtapuesta a al menos un rebaje destinado a recibir una porción correspondiente de otro segmento. Los expertos en la materia apreciarán diversas disposiciones alternativas posibles de bisagras que pueden acoplar y articular los segmentos. El ligamento 36 también puede incluir un elemento de cierre, por ejemplo tal como un bucle 38. El bucle 38 puede usarse durante la implantación quirúrgica de la prótesis 30, tal como se describirá a continuación. Pueden emplearse otros dispositivos de aseguración o retención como elemento de cierre en lugar de un bucle, tal como por ejemplo un gancho, cerrojo o abrazadera. En una posición abierta de la prótesis 30, los segmentos 32 pueden estar dispuestos a lo largo del ligamento 36 en una línea en serie (es decir, uno tras otro) desde el segmento 32c más cerca del bucle 38 al segmento 32a más lejos del bucle 38. En una posición abierta, la prótesis 30 tendrá un segmento anterior, tal como por ejemplo el segmento 32c, y un segmento posterior, tal como por ejemplo, el segmento 32a, con las designaciones "anterior" y "posterior" establecidas mediante la dirección en la que la prótesis 30 se implanta (véanse, por ejemplo, las Figs. 6, 25). Como tal, en una posición abierta, la prótesis 30 tiene un área 40 en sección transversal rodeada generalmente en anchura por la anchura 42 de los segmentos 32 y rodeada generalmente en altura mediante una altura 44 vertical de los segmentos 32. La prótesis 30 puede tener cualquier altura 44 o anchura 42 adecuada. Por ejemplo, la altura 44 y la anchura 42 de los segmentos 32 pueden seleccionarse basándose en una altura y anchura del disco 14 intervertebral de un paciente o el espacio de disco intervertebral.

Los segmentos 32 se moldean de manera que cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada (véanse las Figs. 4A, 4B, 7, 10 y 12 que muestran posiciones casi cerradas y las Figs. 15 y 30 que muestran posiciones cerradas), los segmentos 32 forman una forma adecuada para soportar las vértebras 12a y 12b. Las formas adecuadas pueden variar dependiendo de la anatomía del paciente y del despliegue previsto de la prótesis 30, por ejemplo, despliegue dentro del anillo fibroso, despliegue en un espacio de disco intervertebral que ha sufrido una disectomía completa, despliegue como un dispositivo de fusión o despliegue para corregir o imponer una condición de lordosis o cifosis. Independientemente del despliegue previsto, las formas adecuadas para soportar las vértebras 12a y 12b se denominarán en este documento "forma de disco". Esta designación concierne a la forma del núcleo con respecto al disco intervertebral. Para los fines de este documento, una forma de disco puede ser la forma de un cilindro recto y plano tal como se muestra en las figuras. Sin embargo, pueden usarse otras formas, por ejemplo un cilindro generalizado, es decir, una forma definida moviendo una sección transversal variable a lo largo de un eje tal como una línea o una curva de espacio más general, rodeada en ambos lados mediante superficies que pueden ser planas, convexas, cóncavas o una combinación de lo anterior. De hecho, un cilindro recto se define mediante una base circular y una altura recta, pero un cilindro generalizado puede definirse mediante una base de cualquier forma curvada o poligonal y una altura curvada o recta. La presente prótesis de núcleo puede tener cualquier forma de estos tipos de cilindro generalizado. Las superficies de contacto vertebrales de las formas de cilindro generalizado pueden tener bordes que adoptan cualquier forma adecuada (por ejemplo, un círculo, una elipse, un óvalo, una forma oblonga, de huevo, un polígono, etc.). Una forma de disco puede ser alternativamente la forma de un elipsoide generalizado, un poliedro, un toroide generalizado, u otra forma. La forma de disco formada mediante los segmentos 32 cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada puede ser sólida o puede estar generalmente hueca. En las realizaciones ilustradas en las Figs. 3A y 3B, los segmentos 32 pueden tener forma de cuña, pastel o ahusada, pero también pueden usarse otras formas.

Diversas realizaciones pueden presentar bordes achaflanados, ahusados o biselados para mitigar daños a las superficies vertebrales. Por ejemplo, las realizaciones ilustradas en las Figs. 3A y 4A tienen bordes achaflanados entre las paredes laterales y la superficie superior e inferior de los segmentos. Además, en algunas realizaciones la cara 46 interna del segmento anterior puede tener bordes superiores, inferiores y/o exteriores que están achaflanados, por ejemplo, tal como se ilustra en las Figs. 3A y 4A, para facilitar el cierre de la prótesis 30 y mitigar

los daños al tejido circundante durante el cierre.

La forma de disco formada mediante los segmentos 32 cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada puede tener una o más rendijas o huecos a lo largo de una o cada una de las superficies de contacto vertebrales y/o a lo largo de una o más paredes o caras externas y/o internas de uno o más de los segmentos de la prótesis. Estas rendijas pueden consistir en orificios ciegos o en orificios que pasan a través de los segmentos. La FIG. 3A, por ejemplo, representa una realización en la que unas rendijas o huecos 35 están dispuestos a lo largo de las superficies 33a, 33b y 33c de contacto vertebral. En esta realización, las rendijas o huecos 35 son orificios cilíndricos relativamente pequeños. Los huecos 35 pueden concebirse para alojar el crecimiento interno de huesos desde la vértebra adyacente, lo que puede promover la estabilidad de la prótesis 30 dentro del anillo 16 fibroso o dentro del espacio de disco intervertebral. Las rendijas o huecos también pueden configurarse para promover la fusión. Por ejemplo, la Fig. 3B representa una realización de una prótesis 30 que tiene numerosas rendijas 35 configuradas para el crecimiento interno de hueso para promover la fusión de las vértebras 12a y 12b. Las rendijas 35 en la superficie superior e inferior de los segmentos pueden conectarse, por lo que el crecimiento interno de huesos puede extenderse continuamente desde la vértebra superior a la vértebra inferior. Además, las rendijas pueden conectarse a lo largo de las caras internas de los segmentos para promover el crecimiento interno de huesos contiguos a través de la prótesis 30. Por ejemplo, la realización de la prótesis 30 mostrada en la Fig. 3B es sustancialmente hueca, pero otras realizaciones pueden emplear diferentes configuraciones y extensiones de las rendijas o huecos. El crecimiento interno de huesos para las realizaciones de las Figs. 3A y 3B, así como otras realizaciones, puede promoverse usando tejido óseo o sustitutos naturales o sintéticos para tejido óseo, o mediante otras técnicas.

La Fig. 4 representa la prótesis 30 en una posición casi cerrada de acuerdo con diversas realizaciones. Cuando está cerrada, los segmentos 32a, 32b y 32c de tales realizaciones tendrán una forma de disco generalmente en la forma de un cilindro. En particular, en una posición cerrada de la prótesis 30, los segmentos 32 se doblan alrededor de las bisagras 34a y 34b de manera que una cara 46 de un segmento 32 está sustancialmente yuxtapuesta a una cara 46 de un segmento 32 adyacente. Cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada, una cara 46 de un segmento 32a es adyacente a una cara 46 del segmento 32c. En otras palabras, cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada, el primer segmento en la serie de segmentos 32 es generalmente adyacente al último segmento en la serie.

La Fig. 5 representa un instrumento de inserción de acuerdo con diversas realizaciones. En la realización ilustrada, el instrumento de inserción es una guía configurada como un caño 50 que tiene un canal 51 que se extiende a lo largo de la longitud del caño 50. El instrumento de inserción tiene un extremo 52 abierto configurado para recibir una prótesis, tal como, por ejemplo, una prótesis 30 abisagrada tal como se ilustra. El canal 51 tiene preferentemente una sección transversal interna complementaria al perfil 40 en sección transversal de la prótesis (es decir, complementaria a la sección transversal de la prótesis en una posición abierta). En algunas realizaciones, una sección transversal interna del instrumento de inserción complementaria al perfil 40 en sección transversal de la prótesis tenderá a mantener los segmentos de la prótesis, tal como los segmentos 32a, 32b y 32c de la prótesis 30 ilustrada, en una buena alineación mientras que la prótesis atraviesa el canal para llegar al punto de inserción (es decir, dentro del anillo fibroso o dentro del espacio de disco intervertebral en el caso de una disectomía completa). Un desviador, tal como el deflector 53 curvado, puede opcionalmente estar dispuesto en el extremo del instrumento 50 de inserción. El desviador puede tener una flexibilidad adaptada para facilitar el cierre de los segmentos de prótesis mientras que todavía facilita la retirada del instrumento de inserción.

Opcionalmente, el desviador puede tener una flexibilidad seleccionable, por ejemplo habiéndose configurado para la inserción de la prótesis, en la que el desviador es relativamente rígido, mientras que tiene otra configuración para la retirada del instrumento de inserción, en la que el desviador es relativamente flexible. Por ejemplo, el deflector puede tener múltiples segmentos articulados a lo largo de la dirección de inserción a través de los que pasa un conducto común. Durante la inserción de la prótesis, por ejemplo, una ranura de acero de resorte con forma de "J" (que tiene propiedades de resorte o de memoria) con un extremo con una curvatura apropiada puede obligarse a adoptar una posición recta y hacerse pasar a lo largo de la longitud de la herramienta de inserción a través de un conducto en el conducto del segmento deflector. Cuando la ranura se inserta totalmente a través de la herramienta del conducto de herramienta de inserción y el conducto común a través de los segmentos de deflexión articulados, el deflector tenderá a mantener la curvatura apropiada para la inserción de la prótesis. Cuando la prótesis se ha insertado, la ranura podría retirarse totalmente de los conductos, liberando fuerzas conformes en los segmentos de deflexión articulados y permitiendo que se articulen y alineen entre sí durante la retirada del instrumento de inserción.

En diversas realizaciones, puede usarse un posicionador durante la inserción de la prótesis. Por ejemplo, el posicionador representado en la Fig. 5 se configura como una varilla 54. El posicionador puede configurarse con un control, por ejemplo tal como el mango o perilla 55 de la realización ilustrada en la Fig. 5. El posicionador puede tener un acoplador, por ejemplo, tal como la muesca 56 ilustrada en la Fig. 5. En la realización ilustrada, la muesca 56 tiene una superficie complementaria con el extremo posterior de un segmento de prótesis, pero pueden usarse otros medios de acoplamiento. El posicionador puede tener también un tránsito para un elemento de unión o una parte del mismo. Por ejemplo, la realización ilustrada en la Fig. 5 tiene un tránsito configurado como un canal 57, a través del que puede extenderse una porción terminal de un ligamento 36.

En diversas realizaciones, un posicionador puede usarse para hacer pasar una prótesis a lo largo de un instrumento de inserción. En algunas realizaciones, el posicionador puede usarse para mantener la prótesis de núcleo dentro de

un anillo 16 fibroso o dentro del espacio de disco intervertebral mientras que un elemento de unión, tal como un ligamento 36, se emplea para cerrar la prótesis, y también puede usarse para hacer adicionalmente que la prótesis vaya a una posición apropiada durante la operación de cierre.

5 La Fig. 6 ilustra una técnica que puede usarse para implantar quirúrgicamente una prótesis 30 de núcleo en un anillo 16 fibroso de acuerdo con diversas realizaciones. Tal como se muestra, un instrumento de inserción, por ejemplo, tal como un caño o tubo 50, puede insertarse a través de una incisión 20 quirúrgica en el anillo 16 fibroso en el lugar del núcleo 18 pulposo. Algo o todo el núcleo 18 pulposo puede retirarse, a través del caño 50, (la retirada no se muestra) o de otra manera. En ese punto, la prótesis 30, en una posición abierta, se suministra a través del caño 50 en el anillo 16 fibroso con el bucle 38 que entra primero. El área en sección transversal de la incisión quirúrgica puede ser generalmente igual que el perfil 40 en sección transversal aunque, tal como se describirá a continuación, la prótesis 30 en una posición cerrada tiene un área en sección transversal mayor que el perfil 40.

10 La Fig. 7 ilustra la prótesis 30 en una posición casi cerrada durante la implantación quirúrgica de la prótesis 30 dentro del anillo 16 fibroso de acuerdo con diversas realizaciones. Cuando la prótesis 30 se suministra al anillo 16 fibroso, el bucle 38 y el segmento 32c entran en contacto con una superficie del anillo 16 fibroso provocando que el segmento 32c y el segmento 32b se doblen alrededor de la bisagra 34b. A medida que la prótesis 30 continúa dentro del anillo 16 fibroso, el segmento 32b y el segmento 32a se doblarán posteriormente alrededor de la bisagra 34a. En ese punto, el bucle 38 puede acoplarse al otro extremo del ligamento 36 (cerca del segmento 32a). Una vez que el bucle 38 se acopla con el otro extremo del ligamento, la prótesis 30 puede llevarse a una posición cerrada tirando del extremo del ligamento 36 opuesto al bucle 38. El acoplamiento del bucle 38 con el otro extremo del ligamento 36 puede configurarse para provocar que el ligamento 36 se refuerce alrededor de los segmentos 32a, 32b y 32c, y para hacer que la prótesis 30 vaya a una posición cerrada. El instrumento 50 de inserción puede usarse naturalmente en este caso para facilitar la retirada de la prótesis, tal como se detallará a continuación.

15 Esta aseguración puede venir asistida por uno o más lubricantes en el ligamento 36. Tal como se ha mencionado antes, cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada, la cara 46a del segmento 32a y la cara 46c del segmento 20 32c están sustancialmente yuxtapuestas. Un posicionador 54 puede usarse para mantener la prótesis 30 en posición mientras que se asegura el ligamento 36.

25 A continuación, el bucle 38 puede asegurarse permanentemente para mantener la prótesis 30 en una posición cerrada. En realizaciones alternativas, pueden usarse otras técnicas para mantener la prótesis 30 en una posición cerrada. Después de que la prótesis 30 esté en una posición cerrada, el ligamento 36 puede recortarse, el caño 50 puede retirarse, y el anillo 16 fibroso puede cerrarse. Preferentemente, la incisión quirúrgica se dimensionará de manera que la prótesis 30 en una posición cerrada no encaje a través de la incisión quirúrgica, aunque en algunas realizaciones, la prótesis 30 puede volver a una posición abierta para la retirada por medio de la incisión quirúrgica.

30 La Fig. 8 ilustra la sección 10 de la espina dorsal después de que una prótesis 30 se haya implantado quirúrgicamente en el anillo 16 fibroso. Tal como se muestra, una prótesis 30 se coloca dentro del anillo 16 fibroso para facilitar el soporte vertebral y la absorción de impactos. La Fig. 8 ilustra una instalación sin fusión de una prótesis 30 de núcleo dentro de un anillo 16 fibroso. Sin embargo, se apreciará que cualquiera de las prótesis descritas en el presente documento podría reconfigurarse como alternativa para su uso como un dispositivo de fusión dentro del anillo 16 fibroso o dentro del espacio de disco intervertebral que ha sufrido una disectomía completa.

35 La Fig. 9 ilustra otra realización de la prótesis 30. En esta realización, la prótesis 30 incluye segmentos 70a, 70b y 70c acoplados entre sí por medio de bisagras 34a y 34b y el ligamento 36. En realizaciones alternativas, pueden usarse otros acoplamientos y/o enlaces. Los segmentos 70 incluyen respectivos elementos 72 de enganche macho y elementos 74 de enganche hembra. Tal como se muestra en la Fig. 10, una vista superior de esta realización de la prótesis 30, los elementos 72 y 74 de enganche se enganchan entre sí cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada. En diversas realizaciones, los elementos 72 de enganche macho se forman del mismo material elástico que los segmentos 70. Los segmentos 72 y 74 de enganche pueden configurarse para evitar tanto el movimiento horizontal como vertical entre segmentos 70 individuales cuando esta realización de la prótesis 30 está en una posición cerrada, o pueden configurarse para permitir movimientos relativos limitados de los segmentos 70 horizontalmente y/o verticalmente.

40 La Fig. 11 ilustra una vista en perspectiva de otra realización de la prótesis 30 en la que los segmentos individuales de la prótesis 30 pueden moverse verticalmente uno con respecto a otro cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada. Esta realización de la prótesis 30 incluye segmentos 90a, 90b y 90c individuales unidos entre sí por medio del ligamento 36. En esta realización, el ligamento 36 viaja a través de perforaciones 96 que adoptan una trayectoria secante a través de cada segmento 90a, 90b y 90c y a través de hendiduras 98 opcionales a lo largo de los bordes de los segmentos. En otras realizaciones, las hendiduras 98 podrían extenderse alrededor de uno o más de los segmentos 90a, 90b y 90c en lugar de orificios 96. Otras combinaciones de perforaciones 96 y/o hendiduras 98 serán aparentes para los expertos en la materia después de apreciar esta divulgación. En otras realizaciones alternativas, otros enlaces también pueden usarse para acoplar los segmentos 90 entre sí.

En la realización mostrada en las Figs. 11 y 12, los segmentos 90 incluyen elementos 92 de enganche macho y elementos 94 de enganche hembra. En esta realización, los elementos 94 de enganche hembra son más largos en la dirección vertical que los elementos 92 de enganche macho. Esta característica permite que los elementos 92 de enganche macho se deslicen dentro de los elementos 94 de enganche hembra, permitiendo movimientos verticales de los segmentos 90 uno con respecto a otro. En otras realizaciones, otro mecanismo adecuado puede emplearse para enganchar los segmentos 90 proporcionando a la vez movimientos verticales relativos de los segmentos 90.

Tal como se muestra en la Fig. 12, una vista superior de esta realización de la prótesis 30, unas juntas se forman enganchando los elementos 92 y 94 que se acoplan entre sí cuando la prótesis 30 está en la posición cerrada. Los elementos 92 de enganche macho pueden deslizarse verticalmente dentro de los elementos 94 de enganche hembra. Por ejemplo, los elementos 92 de enganche macho pueden configurarse como pasadores, y los elementos 94 de enganche hembra pueden configurarse como canales con una forma interior complementaria a la forma externa de los pasadores. De esta manera, los elementos 92 y 94 de enganche se configuran para permitir el movimiento vertical entre los segmentos 90 individuales cuando las realizaciones de la prótesis 30, tal como esta, están en una posición cerrada. En diversas realizaciones, los elementos 92 de enganche macho se forman del mismo material elástico que los segmentos 90.

Las Figs. 13A y 13B ilustran otra realización de la prótesis 30. Esta realización de la prótesis 30 incluye segmentos 110a, 110b y 110c. Cada uno de los segmentos 110 incluye una primera región 112 de elasticidad y una segunda región 114 de elasticidad en la que las primeras y segundas regiones de elasticidad se componen de materiales con diferentes constantes de elasticidad. En algunas realizaciones, los segmentos 110a, 110b y 110c pueden exhibir como alternativa un gradiente de elasticidad a través de porciones de segmentos 110a, 110b y 110c. Los segmentos con diferentes regiones de elasticidad o un gradiente de elasticidad, por supuesto, de manera similar pueden desplegarse en otras diversas realizaciones.

En esta realización, los segmentos 110a, 110b y 110c se unen entre sí con dos ligamentos 36a y 36b. Al igual que con otras realizaciones descritas anteriormente, los ligamentos 36a y 36b se usan para hacer que los segmentos 110 vayan a una posición cerrada, y pueden usarse para mantener la prótesis 30 en una posición cerrada. En la realización representada en las Figs. 13A y 13B, los ligamentos 36a y 36b se tejen a través de los segmentos 110, pero otras estructuras de ligamento adecuadas pueden usarse (por ejemplo, un único ligamento que atraviesa una trayectoria secante a través de perforaciones en segmentos 110 o hendiduras a lo largo de las paredes laterales de los segmentos 110). Además, en algunas realizaciones, los ligamentos 36a y 36b pueden lubricarse para facilitar su movimiento con respecto a los segmentos 110.

Los elementos de unión pueden concebirse para admitir las formas e irregularidades de las superficies de las vértebras adyacentes. Por ejemplo, en diversas realizaciones, los ligamentos 36a y 36b pueden configurarse con una elasticidad que permitirá que los segmentos individuales de la prótesis 30 se muevan verticalmente uno con respecto a otro cuando la prótesis 30 está en una posición cerrada. Opcionalmente, los ligamentos 36a y 36b pueden configurarse con una elasticidad que permitirá que los segmentos 110a, 110b y 110c se separen para adaptarse a cualquier protuberancia en una superficie de una o ambas de las vértebras adyacentes.

Diversas realizaciones pueden tener uno o más segmentos en los que la altura de los segmentos varía entre diferentes porciones del segmento. Tales variaciones pueden admitir diversas formas de las superficies de las vértebras adyacentes. Por ejemplo, los segmentos 110a, 110b y 110c de las realizaciones ilustradas de las Figs. 13A, 13B y 15 tienen porciones 112a, 112b y 112c que son más altas que las porciones 114a, 114b y 114c.

Diversas realizaciones pueden tener también retenedores para sujetar los ligamentos. La realización ilustrada en las Figs. 13A y 13B incluye retenedores en la forma de los tapones 116a y 116b. Los tapones 116a y 116b están dispuestos a lo largo de los ligamentos 36a y 36b, respectivamente, y se dimensionan para alojarse en canales 120a y 120b, respectivamente (véase la Fig. 15) para retener o bloquear la prótesis 30 en una posición cerrada. Los tapones pueden usarse para asegurar cada extremo de los ligamentos 36a y 36b, o un extremo de cada ligamento puede asegurarse con un tapón 116 y el otro directamente asegurado a un segmento, tal como se muestra por ejemplo con respecto al segmento 110c en las Figs. 13B y 15. Una vista ampliada de un tapón 116 de acuerdo con diversas realizaciones se muestra en la Fig. 14. Otros tipos adecuados de tapones, obturadores, clips, pestillos, cierres, cerrojos, trinquetes y retenes también pueden emplearse como retenedores. Además, los retenedores pueden usarse para bloquear otras realizaciones descritas de prótesis además de la ilustrada en las Figs. 13A, 13B y 15.

La Fig. 16 es una vista en perspectiva de una prótesis 130 de núcleo que no entra dentro del alcance de la invención. La prótesis 130 incluye segmentos 132a, 132b y 132c, el ligamento 134 y la tira 136 (que comprende, en algunas realizaciones, una guía para el deslizamiento de las bisagras tal como se describirá más tarde). Los segmentos 132 pueden ser sustancialmente similares en material y forma a los segmentos 32, 70, 90 y 110 descritos antes. En otras palabras, los segmentos 132 se moldean de manera que cuando se cierran entre sí (véase la Fig. 20), los segmentos 132 forman una forma de disco, tal como se ha descrito antes. Además, la altura y anchura de los segmentos 132 puede seleccionarse con respecto a las dimensiones del disco 14 de un paciente o el espacio de disco intervertebral. El ligamento 134 es sustancialmente similar al ligamento 36, también descrito antes. Tal como se muestra, el ligamento 134 puede roscarse longitudinalmente de un lado a otro entre los extremos de la

tira 136.

En la realización ilustrada en la Fig. 16, la tira 136 se configura preferentemente para doblarse o flexionarse alrededor de los segmentos 132 a medida que los segmentos 132 se acercan a una posición cerrada. La tira 136 puede comprender un material flexible, con una elasticidad similar a o diferente de la elasticidad de los segmentos o puede tener un gradiente de elasticidad. La tira puede tener rebajes o huecos, por ejemplo, tal como muescas 38 mostradas en la Fig. 16, que facilitan el doblamiento o flexión de la tira 136. Las muescas 38 pueden abrirse opcionalmente a lo largo del lado interior de la tira tal como se ilustra en la Fig. 16, o abrirse a lo largo del lado exterior de la tira. Opcionalmente, las muescas pueden no abrirse a lo largo de los lados interior o exterior de la tira. La tira 136 también puede formarse a partir de un material con una flexibilidad suficiente para admitir el doblamiento o flexión requeridos sin ningún rebaje o muesca. En diversas realizaciones, la tira 136 se dobla mediante la aseguration del ligamento 134.

La Fig. 17 es una vista en perspectiva parcial de otra realización de la prótesis 130. Para facilitar la ilustración, el ligamento 134 se omite en la Fig. 17. Los segmentos 132a, 132b y 132c se unen entre sí mediante bisagras 140b y 140c y se acoplan a la tira 136 mediante bisagras 140a, 140b, 140c y 140d. Tal como se ilustra, cada una de las bisagras 140b y 140c se acopla a uno o más de los segmentos 132 para formar una línea en serie de segmentos. Cada una de las bisagras 140 también puede tener un pasador que se monta dentro de una hendidura 142 de la tira 136, por ejemplo formando una guía que guía las bisagras. Por ejemplo, en esta realización la bisagra 140b se acopla entre los segmentos 132a y 132b y se monta en la hendidura 142, y la bisagra 140c se acopla entre los segmentos 132b y 132c y se monta en la hendidura 142. La bisagra 140a se acopla al segmento 132a sola, la bisagra 140d se acopla al segmento 132c sola, y cada una de las bisagras 140a y 140b se montan dentro de la hendidura 142. En realizaciones alternativas, otro mecanismo puede emplearse para acoplar los segmentos 132 a la tira 136.

Las vistas en sección transversal a lo largo de las líneas de corte mostradas en la Fig. 17 se muestran en las Figs. 18 y 19. En particular, las Figs. 18 y 19 resaltan las relaciones espaciales entre los segmentos 132, las bisagras 140 y la hendidura 142. La Fig. 18 ilustra una vista en sección transversal de la prótesis 130 a través de uno de los segmentos 132, y la Fig. 19 ilustra una vista en sección transversal de la prótesis 130 a través de una de las bisagras 140. Tal como se muestra en las Figs. 18 y 19, la bisagra 140 incluye un pasador 150 que se monta dentro de una hendidura 142. Como tal, los segmentos 132 pueden moverse libremente dentro de la hendidura 142. En realizaciones alternativas, uno o más de los segmentos 132 pueden equiparse con un pasador 150 acoplado a la tira 136. En diversas realizaciones, las bisagras 140 pueden no tener pasadores, y unos pasadores desplegados con los segmentos 132 pueden ser el único medio de retención de los segmentos 132 con la tira 136. Otras formas de retenedores pueden usarse en lugar de pasadores; por ejemplo, uno o ambos de los segmentos 132 y las bisagras 140 pueden configurarse con extensiones integrales o adjuntas de cola de milano que encajan en un canal de cola de milano en la tira 136. Otras formas de extensiones también pueden usarse como retenedor, tal como por ejemplo extensiones con forma de "T" integrales con o unidas a uno o ambos de los segmentos 132 y las bisagras 140, que encajan en un canal con forma de "T" en la tira 136.

Tal como se ha mencionado antes, la prótesis 130 se configura para cerrarse para que los segmentos 132 formen una forma de disco. En particular, al igual que la prótesis 30 antes descrita, la prótesis 130 puede introducirse quirúrgicamente en el anillo 16 fibroso en una posición abierta y después doblarse a una posición cerrada a medida que entra en el disco. En diversas realizaciones, la prótesis 130 se dobla tirando del ligamento 134. La Fig. 20 ilustra la prótesis 130 en una posición cerrada. Tal como se muestra, la tira 136 rodea los segmentos 132 sujetándolos en una posición cerrada. La prótesis 130 puede asegurarse entonces en una posición cerrada asegurando el ligamento 134 para que mantenga los extremos de la tira en proximidad entre sí. La Fig. 21 ilustra una realización alternativa de la prótesis 130 en la que la tira 136 encierra generalmente los segmentos 132. Por ejemplo, en esta realización, la superficie superior e inferior de la tira 136 puede extenderse sobre los segmentos 132. Como alternativa, la hendidura 142 también puede ampliarse para encerrar los segmentos 132.

La Fig. 22 representa un cerramiento 162 que puede usarse con diversas realizaciones de la prótesis. El cerramiento 162 puede configurarse con una forma de disco y puede configurarse para encerrar una prótesis, tal como la prótesis 30 o 130 u otra prótesis de núcleo adecuada. Cada una de las superficies superior e inferior del cerramiento 162 puede ser generalmente plana, convexa o cóncava a través de la superficie o en porciones seleccionadas de las superficies (como se ha mencionado previamente para la prótesis). El cerramiento 162 puede fabricarse a partir de cualquier material biocompatible adecuado, tal como fibra de poliéster Dacron®, otros polímeros o plásticos, u otros materiales adecuados. En diversas realizaciones, un espesor, tejido o elasticidad del cerramiento 162 se selecciona para producir una rigidez deseada. La rigidez en diversas realizaciones puede ser suficiente para que el cerramiento 162 tenga una forma normal, tal como una forma de disco, cuando no actúan fuerzas externas en el cerramiento 162. En algunas realizaciones, el cerramiento 162 tendrá una elasticidad y/o rigidez que tenderá a devolver al cerramiento 162 a su forma normal cuando cesen las fuerzas que deforman el cerramiento 162. Como alternativa, un cerramiento 162 puede no tener una forma bien definida, por ejemplo, en realizaciones de un cerramiento que comprende una bolsa, tal como un saco de tela por ejemplo. Además, en algunas realizaciones, el cerramiento se forma mediante un tejido, por ejemplo un tejido de fibras de poliéster, y puede hacerse a medida o tejerse (es decir con o sin costuras) para tener sustancialmente la forma de un disco. En estas realizaciones, el tejido que forma el cerramiento puede comprender espacios vacíos entre las fibras configuradas para permitir que los tejidos fibrosos

circundantes del cuerpo del paciente crezcan dentro de estos espacios. Tal crecimiento puede reforzar el cerramiento y alisar su superficie, facilitando por tanto la capacidad del cerramiento para deslizarse dentro del disco o espacio (de núcleo), por ejemplo cuando se mueve el paciente.

5 La Fig. 24 es una vista en perspectiva de un conjunto 160 de prótesis de acuerdo con diversas realizaciones. El conjunto 160 de prótesis incluye un cerramiento 162, tal como se muestra en la Fig. 23, que sostiene una prótesis de núcleo, por ejemplo tal como la prótesis 30 o 130 de núcleo tal como se ha descrito antes, y un ligamento 164 puede usarse para cerrar el cerramiento 162.

10 La Fig. 25 ilustra una implantación quirúrgica de un conjunto 160 de prótesis de acuerdo con algunas realizaciones. El cerramiento 162 puede acoplarse con un instrumento de inserción, por ejemplo tal como el caño 50 ilustrado. El cerramiento y el instrumento de inserción pueden proporcionarse al cirujano ensamblados en diversas realizaciones. En algunas realizaciones, después de realizar una incisión quirúrgica en el anillo fibroso, el cerramiento 162 encaja en un extremo del caño 50 y puede colocarse en el anillo 16 fibroso.

15 En otras realizaciones diversas, el cerramiento puede proporcionarse por separado del instrumento de inserción. En algunas realizaciones, después de realizar una incisión quirúrgica en el anillo fibroso, un instrumento de inserción tal como el caño 50 se coloca en su lugar y un cerramiento 162 se comprime o se dobla y se suministra a través del caño 50 en el área de núcleo.

20 Una vez dentro del anillo 16 fibroso o el espacio de disco intervertebral, en diversas realizaciones, el cerramiento 162 puede volver generalmente a su forma normal. Aunque la realización ilustrada en la Fig. 25 representa una realización particular de la prótesis 30, cualquier otra configuración de prótesis adecuada puede usarse, tal como por ejemplo la prótesis 130 o cualquier variante de la prótesis 30 y 130. El cerramiento 162 tendrá preferentemente un interior compatible con la posición cerrada de la prótesis 30 de núcleo. En una realización ventajosa, el cerramiento 162 puede encajar sobre un extremo del caño 50 y mantenerse así abierto mientras que se coloca dentro del anillo o el espacio de disco, para facilitar la entrada de la prótesis dentro del cerramiento más tarde. Tal como se ilustra en la Fig. 25, la prótesis 30 se suministra en una posición abierta a través del caño 50 en una dirección 170 en el cerramiento 162, que está ahora dentro del anillo 16 fibroso. A medida que la prótesis 30 entra en el cerramiento 162, esta se dobla hasta que la prótesis 30 está en una posición cerrada. La prótesis 30 también puede asegurarse en una posición cerrada con el ligamento 36. Después de que la prótesis 30 se inserte y se doble en una posición cerrada, el cerramiento 162 puede cerrarse con el ligamento 164, por ejemplo tirando de él. A continuación, el ligamento 164 puede recortarse, retirarse el caño 50, y cerrarse la incisión quirúrgica. En realizaciones alternativas, el conjunto 160 de prótesis puede emplearse como una sustitución para un disco 14 que se ha retirado durante una disectomía completa.

35 En diversas realizaciones, el uso de un instrumento de inserción puede ser ventajoso. Por ejemplo, en realizaciones en las que el cerramiento 162 no tiene una rigidez suficiente para que el cerramiento 162 tenga una forma normal, un instrumento de inserción puede usarse para mantener el cerramiento abierto y/o en su lugar durante la inserción de la prótesis. Por ejemplo, la Fig. 26 ilustra una realización de un cerramiento que comprende un saco 162 de tela. El extremo del caño 50 mantiene el cerramiento 162 abierto y retiene el cerramiento 162 en su lugar durante la inserción de la prótesis. La prótesis puede hacerse pasar a través del canal 51 con los segmentos 32a, 32b y 32c dispuestos en una línea en serie para entrar en el cerramiento 162. En la realización ilustrada, el segmento 32c se encuentra con el deflector 53 primero, provocando que el segmento gire y comience el cierre de los segmentos 32a, 32b y 32c. En diversas realizaciones, la manipulación lateral del extremo del segmento anterior (por ejemplo, el segmento 32c en la figura 26) puede facilitar el cierre, por ejemplo, tal como se ilustra en la Fig. 26 en la que el extremo del segmento 32c se mueve hacia la pared lateral exterior del canal 51 que comprende el deflector 53 (que es la pared superior del canal 51 en la orientación mostrada en la figura 26), provocando que la bisagra entre los segmentos 32c y 32b se mueva hacia la pared lateral interior del canal 51 (que es la pared inferior del canal 51 en la orientación mostrada en la figura 26), lo que a su vez provoca que la bisagra entre los segmentos 32b y 32a se mueva hacia la pared superior del canal 51, colocando por tanto los segmentos 32b y 32a en una posición mejor para el cierre de esos segmentos tal como se muestra en la Fig. 27.

50 En diversas realizaciones, la prótesis puede desplegarse con otras estructuras de estabilización espinales. Por ejemplo, la Fig. 28 representa una realización en la que la prótesis 30 se configura como un dispositivo de fusión y se implanta dentro del núcleo 16 fibroso tal como se ha analizado antes, aunque pueden usarse otras realizaciones de prótesis y procedimientos de implantación. Para esta realización y otras, puede usarse un dispositivo de estabilización espinal posterior para proporcionar estabilidad adicional a la alineación intervertebral. En la realización ilustrada, un tornillo 81 de pedículo se implanta en cada una de las vértebras 12a y 12b. En realizaciones preferentes, los tornillos 81 de pedículo pueden configurarse ventajosamente tal como se describe en la solicitud de Estados Unidos con n.º de serie 10/473.999 presentada el 12 de abril de 2004 (o FR2823093), o la solicitud de Estados Unidos con n.º de serie 10/498.234 presentada el 7 de diciembre de 2004 (o FR2833151), perteneciendo ambas comúnmente al cesionario de la presente solicitud, e incorporándose al presente documento mediante referencia. La barra 82 se fija a cada tornillo 81 y tiende a sujetar las vértebras 12a y 12b en la alineación determinada mediante el cirujano durante la cirugía. Tal como reconocerán los expertos en la materia después de apreciar esta divulgación, otros dispositivos de fijación espinales pueden usarse como alternativa.

Los dispositivos de estabilización vertebrales flexibles también pueden desplegarse con una prótesis. Por ejemplo, la Fig. 29 representa una realización que usa un dispositivo de soporte vertebral tal como se describe en la solicitud de Estados Unidos con n.º de serie 11/672.745 presentada el 8 de febrero de 2007 (o FR 0611198) que pertenece comúnmente al cesionario de la presente solicitud, y que se incorpora mediante referencia en el presente documento. En la realización ilustrada, un tornillo 81 de pedículo se implanta en cada una de las vértebras 12a y 12b. Un elemento 83 de unión comprende un elemento 84 de amortiguación y elementos 85 rígidos articulados mediante el elemento 84 de amortiguación. Cada uno de los elementos 85 rígidos se fija a uno de los tornillos 81 de pedículo, respectivamente. El dispositivo de soporte vertebral proporciona una articulación flexible de los elementos 85 rígidos, lo que puede proporcionar algo de libertad de movimiento a las vértebras 12a y 12b. En diversas realizaciones, el elemento 84 de amortiguación admite las tensiones experimentadas por el elemento 83 de unión durante estos movimientos, y tiende a devolver a las vértebras 12a y 12b a una configuración prevista.

En algunas realizaciones, pueden desplegarse múltiples prótesis dentro del anillo 16 fibroso o el espacio de disco intervertebral. Por ejemplo, la Fig. 30 representa una realización que usa dos prótesis 30 apropiadamente dimensionadas para la inserción dentro del anillo fibroso o para el despliegue dentro del espacio de disco intervertebral después de una disectomía completa. Otras realizaciones pueden usar más de dos prótesis. Pueden usarse otras realizaciones de prótesis, y combinaciones de realizaciones de prótesis. Un cerramiento puede usarse con una, varias o todas de las diversas prótesis usadas en realizaciones de múltiples prótesis. Las realizaciones de múltiples prótesis también pueden usarse con otras estructuras de estabilización espinales, tales como las anteriormente analizadas.

Diversas realizaciones pueden configurarse para mitigar o imponer lordosis o cifosis. Por ejemplo, la Fig. 31 representa una realización de una prótesis 30 de núcleo implantada dentro del anillo fibroso y configurada para mitigar o imponer lordosis. La superficie superior e inferior de la prótesis 30 representada está en ángulo con lo que la porción anterior de la prótesis 30 es más fina que la porción posterior. Una afección cifótica podría mitigarse o imponerse configurando una prótesis con una porción anterior que sea más espesa que la porción posterior. Tras apreciar la divulgación de la presente solicitud, los expertos en la materia reconocerán que muchas realizaciones diferentes de prótesis de acuerdo con la invención pueden configurarse opcionalmente para mitigar o imponer lordosis o cifosis.

Los expertos en la materia reconocerán tras apreciar esta divulgación que las etapas de los diversos procedimientos, medios y otras técnicas desveladas en el presente documento no necesitan realizarse en ningún orden particular, a menos que se mencione expresamente lo contrario o sea lógicamente necesario para satisfacer las condiciones expresamente mencionadas. Además, tras apreciar esta divulgación, los expertos en la materia reconocerán que la invención puede incorporarse en una variedad de diferentes formas y que diversos cambios, sustituciones y alteraciones pueden realizarse sin apartarse del alcance de la invención. Las referencias en el presente documento a superficies u otras estructuras como "superior", "de arriba", "inferior", "de abajo", o con una "altura", "anchura" o "longitud" y las referencias de dirección tales como "horizontal" y "vertical", son generalmente arbitrarias y solo por motivos de comodidad, y los expertos en la materia reconocerán tras apreciar esta divulgación que tales designaciones pueden volver a orientarse apropiadamente en realizaciones particulares. Las realizaciones descritas son únicamente ilustrativas y no limitativas, y el alcance de la invención se define únicamente mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (30, 160) de núcleo que comprende una pluralidad de segmentos (32, 70, 90, 110), que incluyen un segmento anterior y un segmento posterior, y al menos un enlace (34, 36, 134, 140, 164) que acopla los segmentos (32; 70; 90; 110), comprendiendo la prótesis (30, 160) una posición abierta en la cual los segmentos (32; 70; 90; 110) están dispuestos a lo largo del enlace (34, 36, 164) en una línea en serie con el segmento anterior en un extremo de la línea en serie y el segmento posterior en otro extremo de la línea en serie,
- comprendiendo la prótesis (30, 160) una posición cerrada en la que los segmentos (32; 70; 90; 110), están dispuestos para formar una forma de disco, con el segmento anterior y el segmento posterior sustancialmente yuxtapuestos,
- en la que
- en dicha posición cerrada, la cara posterior interna de un segmento (32; 70; 90; 110) está sustancialmente yuxtapuesta a la cara anterior interna de un segmento (32; 70; 90; 110) adyacente, y en la que
 - el enlace (34, 36, 134, 140, 164) entre los segmentos (32; 70; 90; 110) comprende al menos una bisagra (34a, 34d);
 - **caracterizándose** la prótesis **porque** el enlace (34, 36, 164) entre los segmentos (32; 70; 90; 110) comprende además al menos un eslabón (36; 164) flexible que pasa a lo largo de orificios (96) y/o a lo largo de hendiduras (98) en al menos parte de al menos dicha cara externa de cada uno de los segmentos (32; 70; 90; 110), pasando periféricamente dicho eslabón (36, 164) flexible respecto a dicha bisagra (34a, 34d) ya sea de manera externa a dicha bisagra a través de dichas caras externas o internamente a dicha bisagra a través de dichas caras internas anterior y posterior.
2. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho al menos un eslabón (36; 164) flexible también pasa, a lo largo de orificios (96) y/o hendiduras (98), a través de dichas caras internas anteriores y posteriores de los segmentos (32; 70; 90; 110).
3. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada porque** uno o más de los segmentos (32; 70; 90; 110) son elásticos.
4. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** uno o más de los segmentos (32; 70; 90; 110) tiene un gradiente de elasticidad.
5. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** uno o más de los segmentos (32; 70; 90; 110) tiene una porción interior que tiene una primera elasticidad y una porción exterior que tiene una segunda elasticidad.
6. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** el eslabón flexible es un ligamento (36; 164).
7. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** los segmentos comprenden elementos (72, 74, 92, 94) de enganche configurados para conectarse entre sí.
8. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada porque** los elementos (72, 74, 92, 94) de enganche se configuran para permitir que los segmentos (32; 70; 90; 110) se muevan verticalmente unos con respecto a otros.
9. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 y 8, **caracterizada porque** los elementos (72, 74, 92, 94) de enganche se forman mediante un elemento (72, 92) de enganche macho en al menos una cara de al menos un segmento (32; 70; 90; 110) y mediante un elemento (74, 94) de enganche hembra en al menos una cara de al menos otro segmento (32; 70; 90; 110), siendo complementarios entre sí dichos elementos de enganche macho y hembra.
10. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada porque** el elemento (72, 92) de enganche macho comprende un pasador y el elemento (74, 94) de enganche hembra comprende un canal en el que puede deslizarse el pasador.
11. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 10, **caracterizada porque** comprende un elemento (38, 116) de cierre en un extremo del eslabón (36, 164) flexible.
12. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada porque** el elemento (38, 116) de cierre se configura para acoplarse a otro extremo del eslabón (36, 164) flexible, configurado tal acoplamiento presiona la prótesis (30, 160) a una posición cerrada.
13. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizada porque** el elemento (38, 116) de cierre comprende un bucle (38) del eslabón (36; 164) flexible.

14. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 y 12, **caracterizada porque** el elemento (38, 116) de cierre comprende un tope (116) en un extremo del eslabón (36; 164) flexible.
15. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 14, **caracterizada porque** el eslabón (36; 164) flexible adopta una trayectoria secante a través de los segmentos (32; 70; 90; 110).
- 5 16. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 14, **caracterizada porque** el eslabón (36; 164) flexible adopta una trayectoria a través de hendiduras (98) a lo largo de los segmentos (32; 70; 90; 110).
17. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizada porque** la prótesis (30, 160) comprende ventanas (35) y forma un dispositivo de fusión.
- 10 18. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizada porque** comprende al menos un cerramiento (162) configurado para mantener los segmentos (32; 70; 90; 110).
19. Prótesis (30, 160) de acuerdo con la reivindicación 18, **caracterizada porque**, por un lado, el cerramiento (162) tiene un interior compatible con la posición cerrada de la prótesis (30, 160) y, por otro lado, la prótesis se configura para realizar una transición desde su posición abierta a su posición cerrada a medida que entra en el cerramiento (162).
- 15 20. Prótesis (30, 160) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizada porque** la tira (136) comprende muescas que facilitan su doblamiento alrededor de los segmentos cuando se cierra la prótesis.

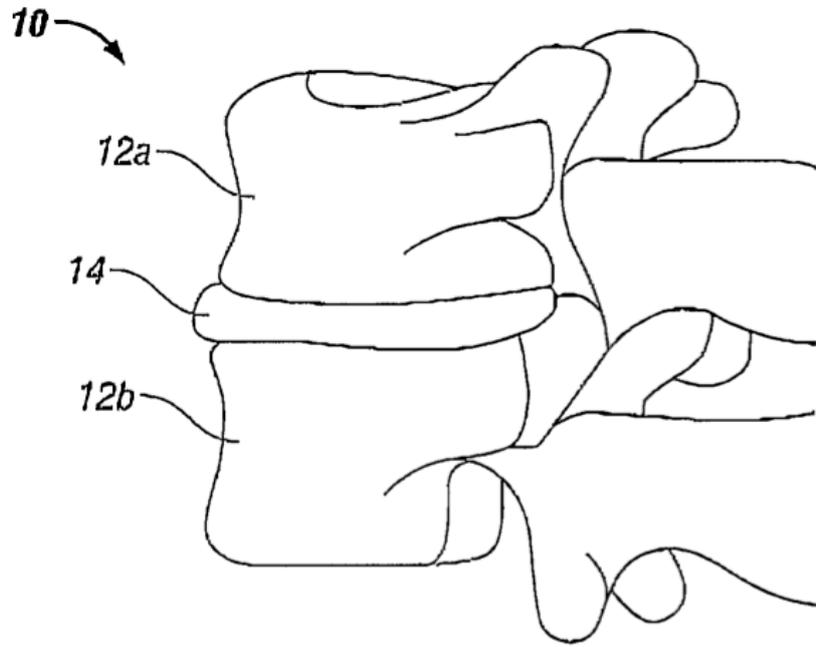


FIG. 1

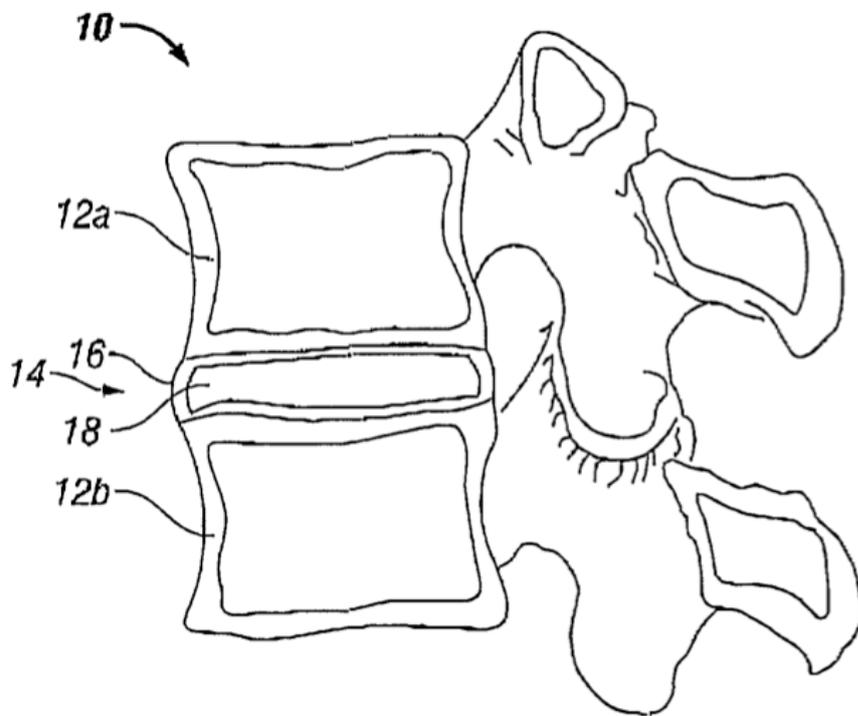


FIG. 2

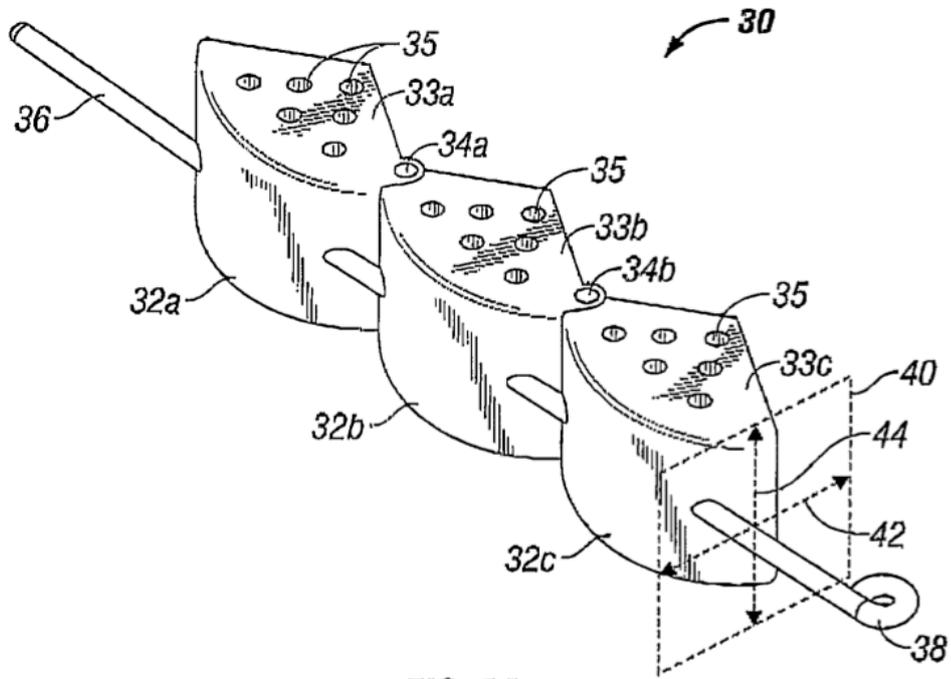


FIG. 3A

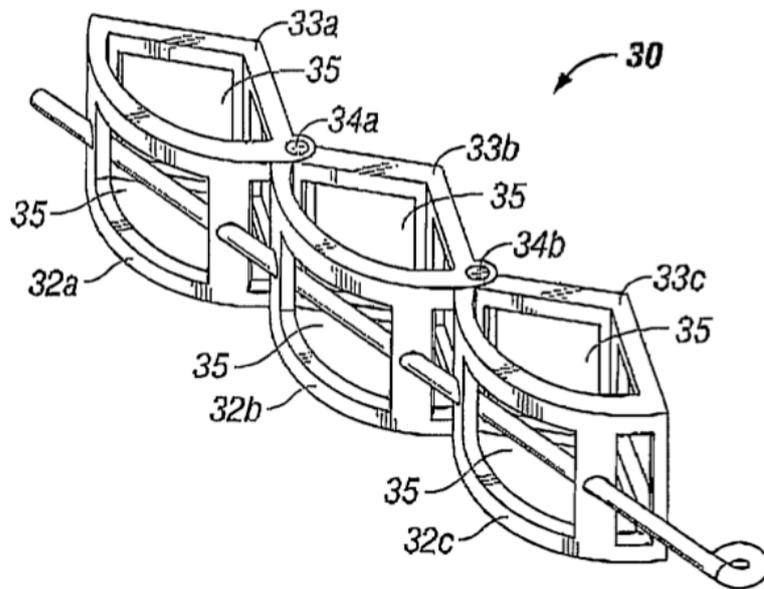


FIG. 3B

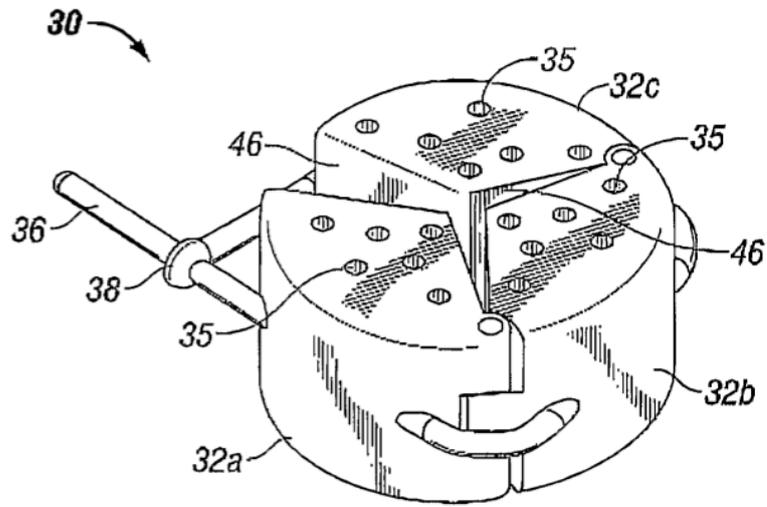


FIG. 4A

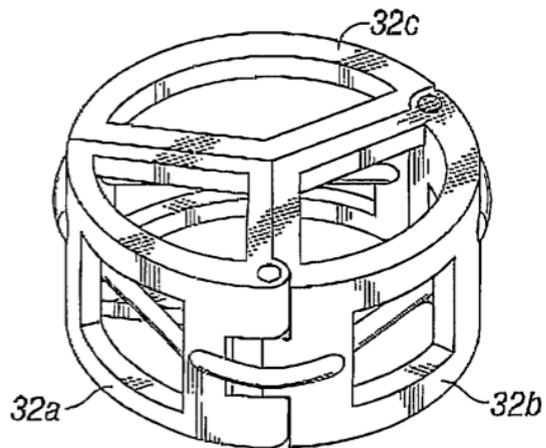


FIG. 4B

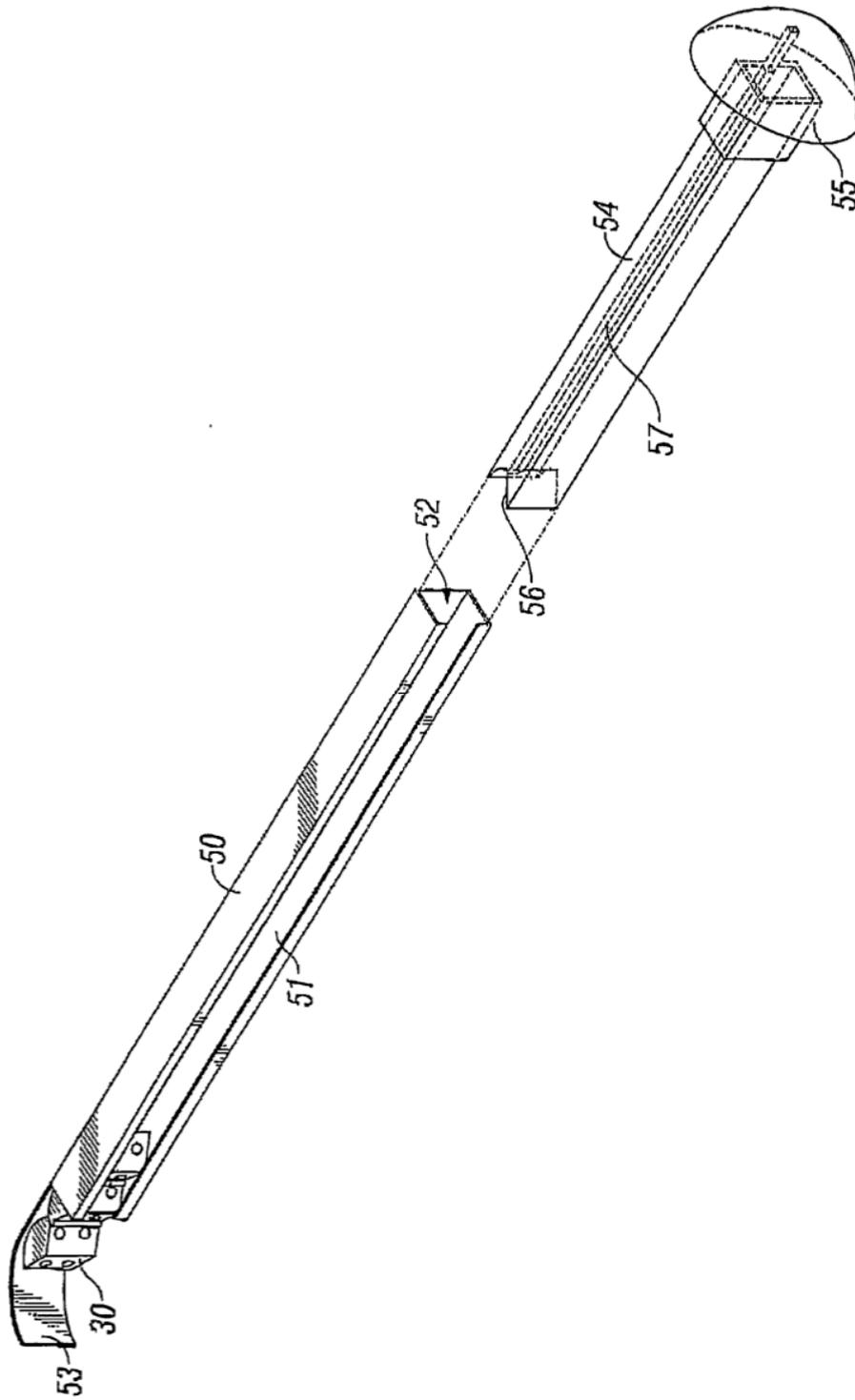


FIG. 5

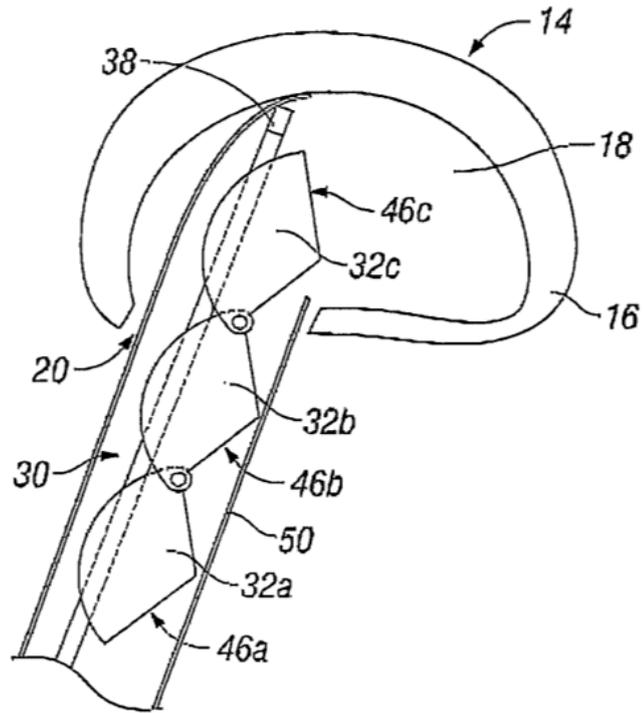


FIG. 6

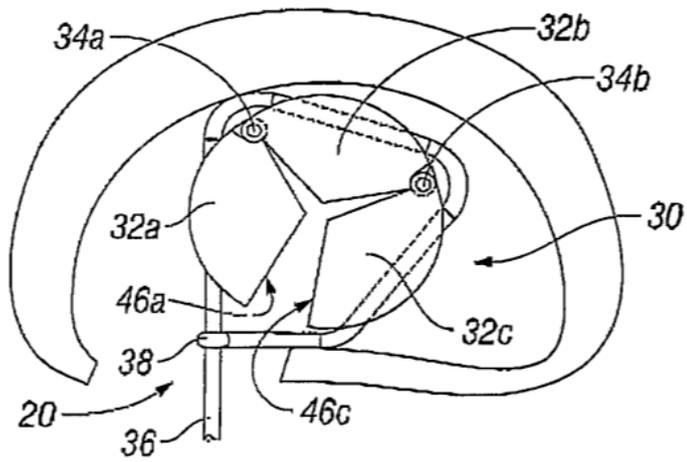


FIG. 7

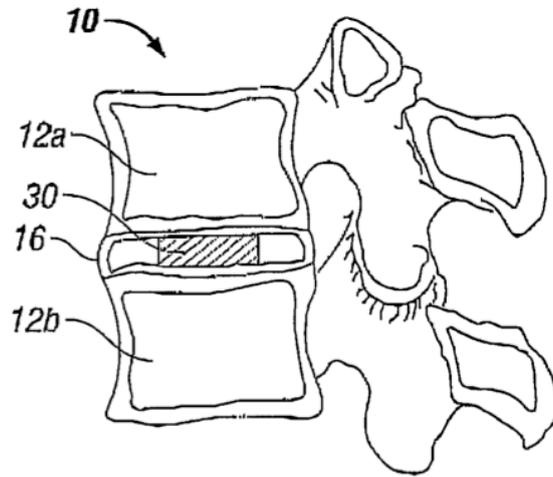


FIG. 8

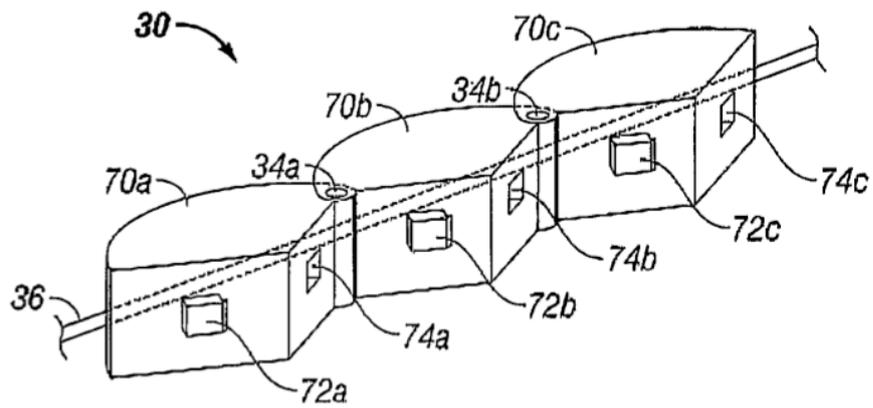


FIG. 9

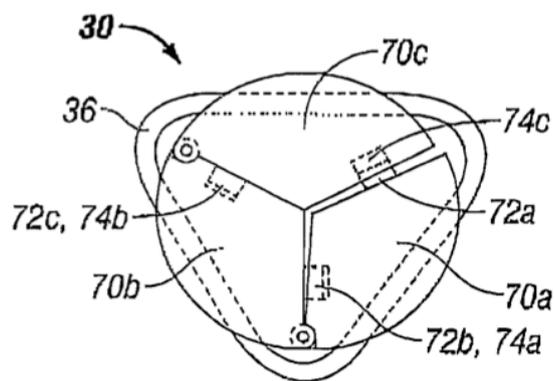


FIG. 10

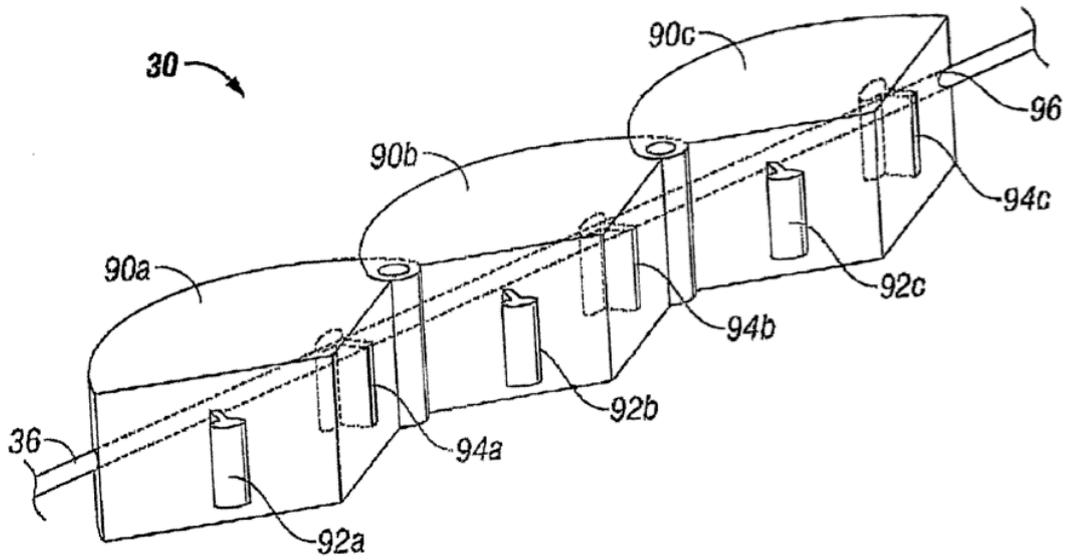


FIG. 11

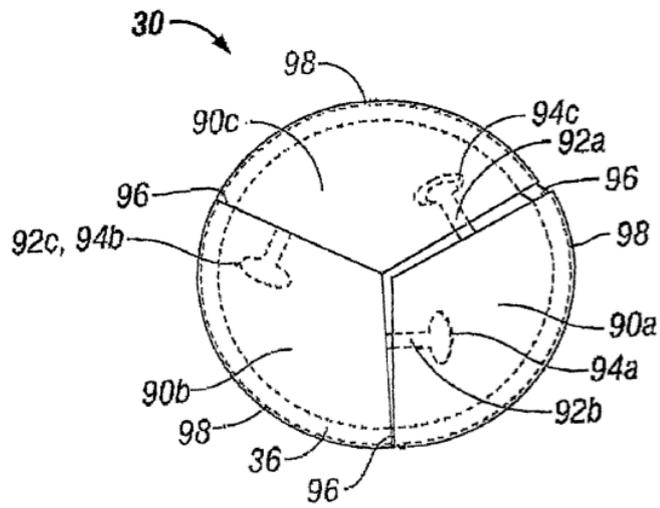


FIG. 12

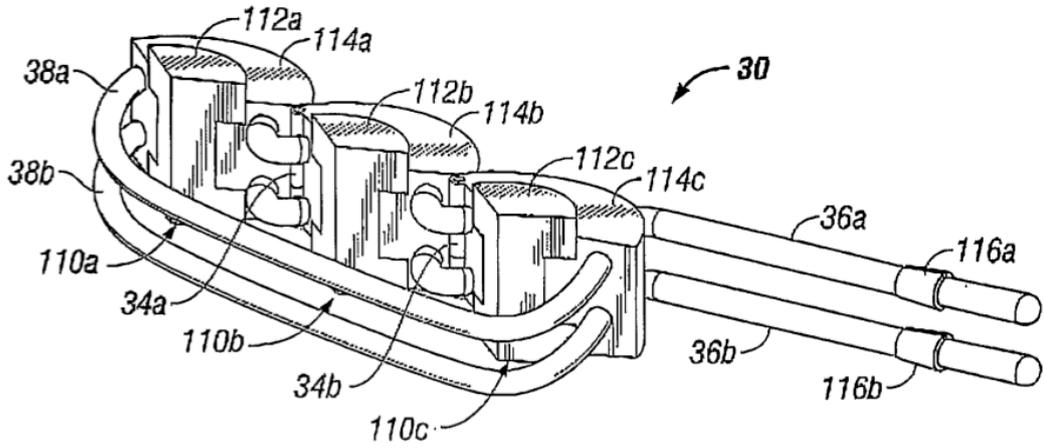


FIG. 13A

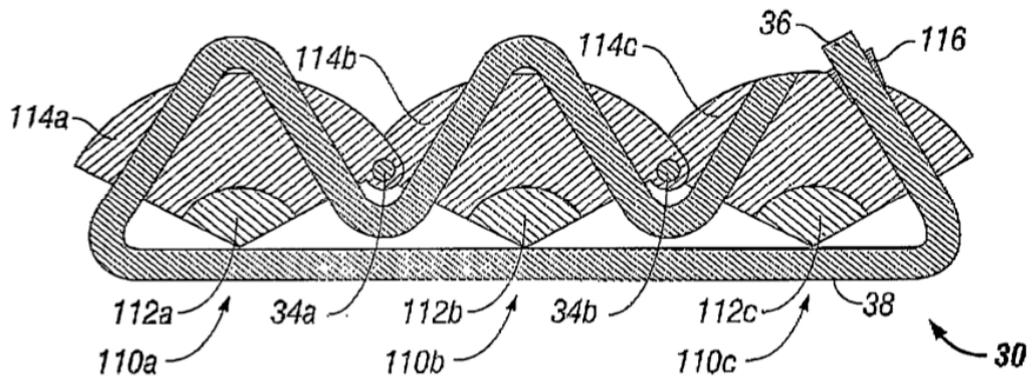


FIG. 13B

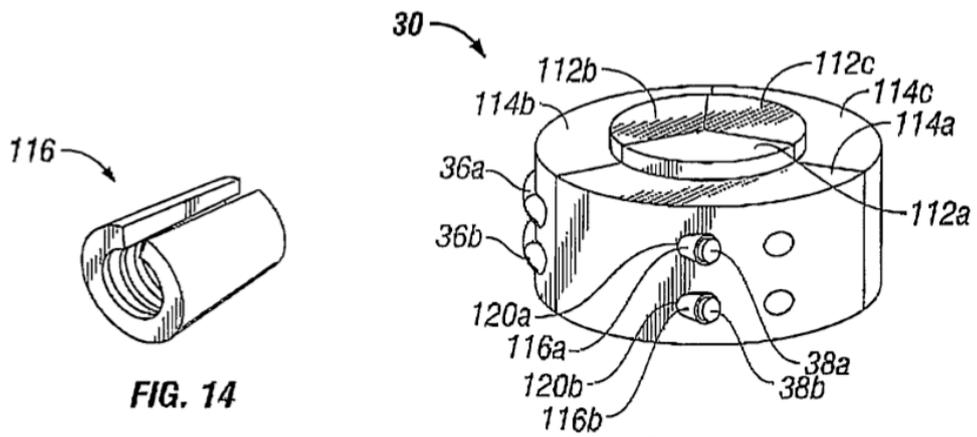


FIG. 14

FIG. 15

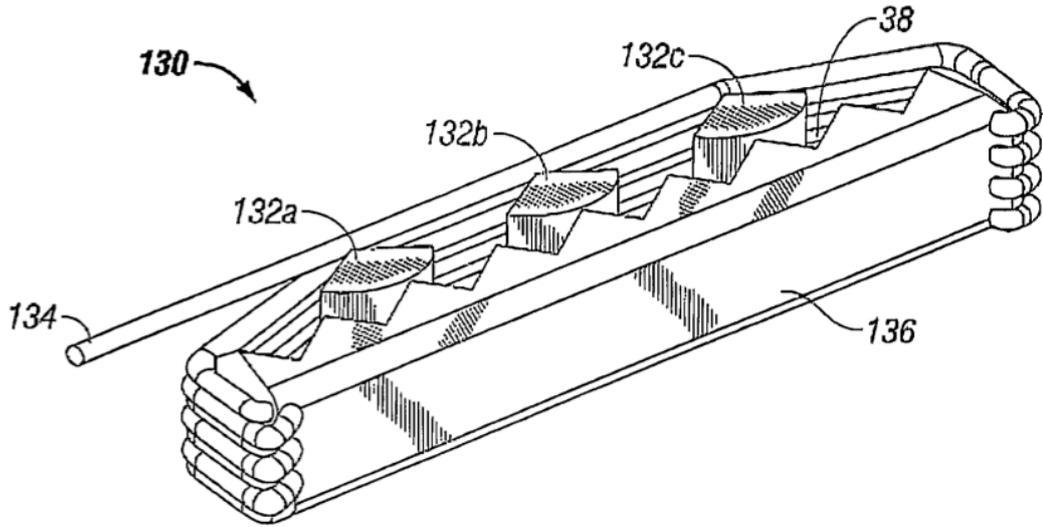


FIG. 16

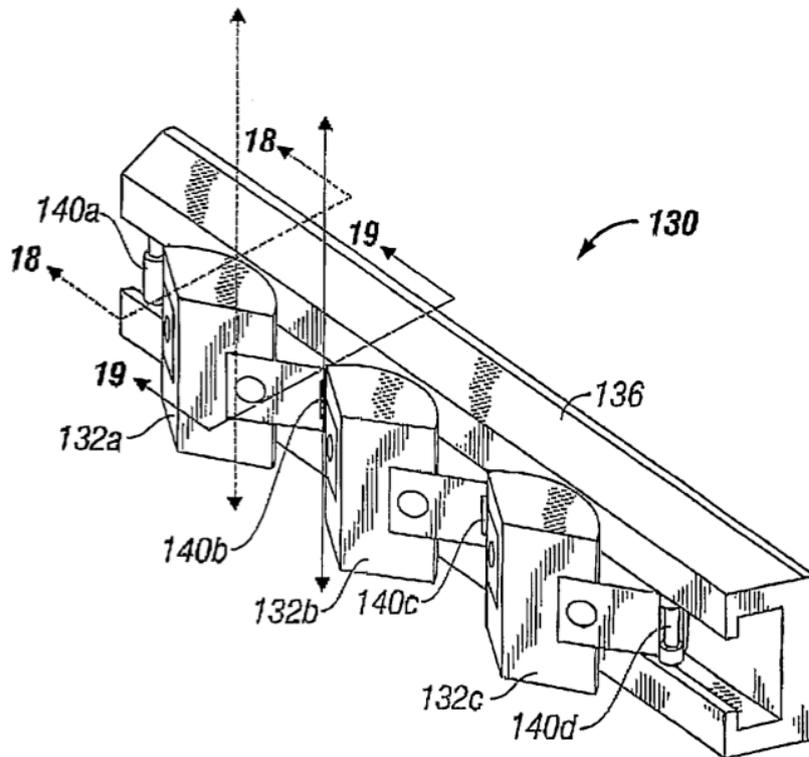


FIG. 17

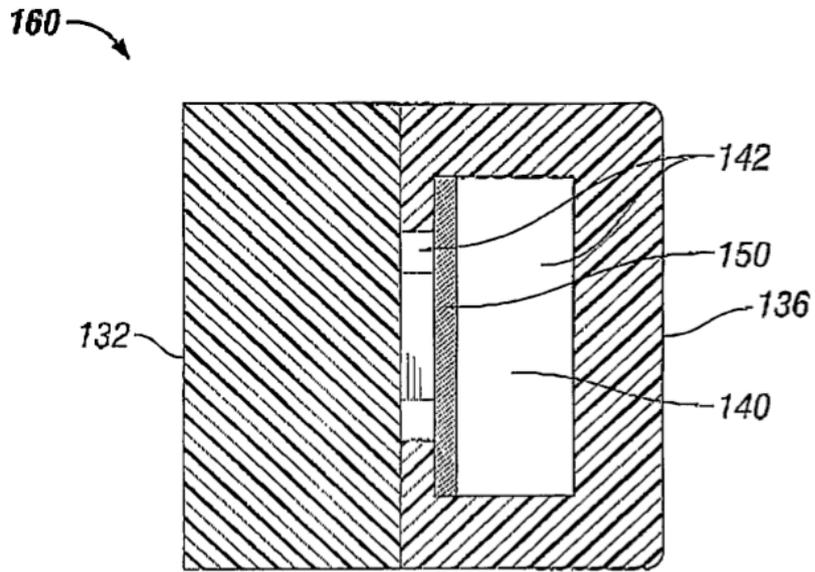


FIG. 18

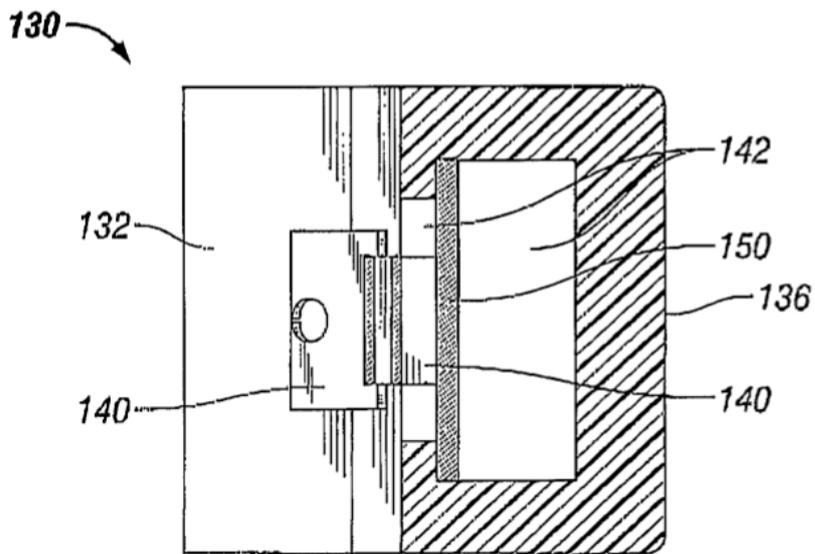


FIG. 19

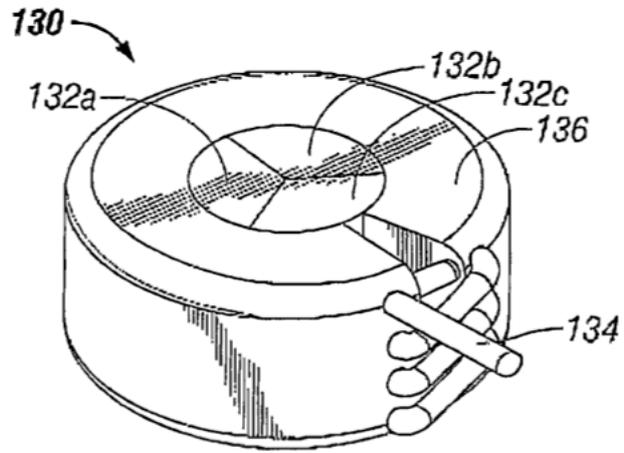


FIG. 20

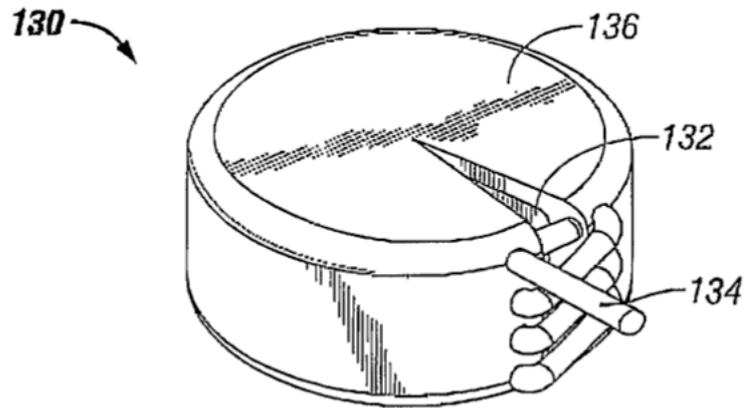


FIG. 21

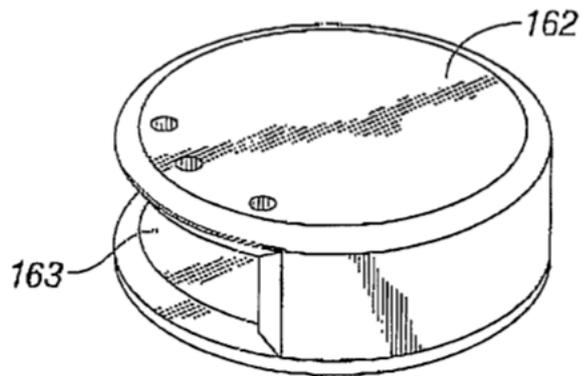


FIG. 22

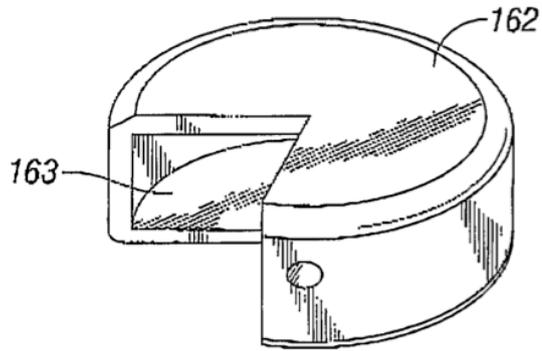


FIG. 23

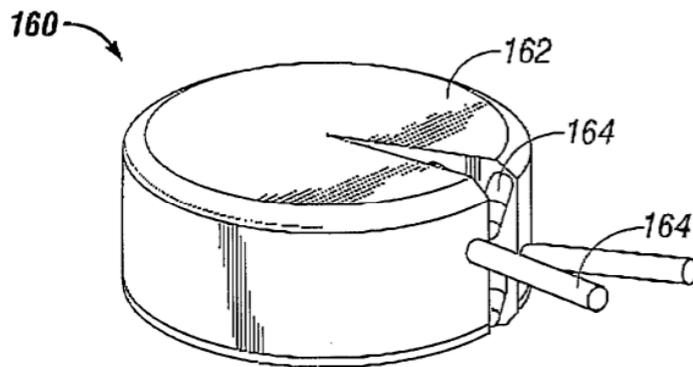


FIG. 24

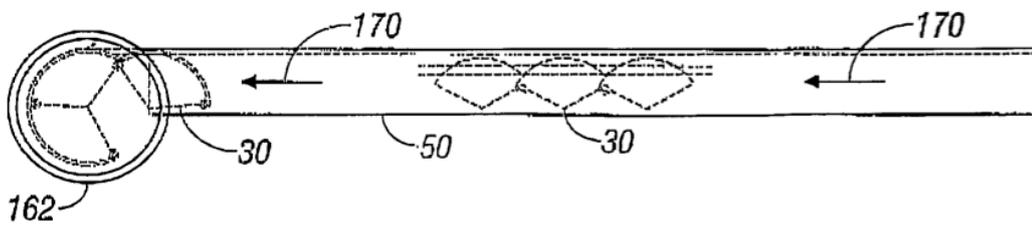


FIG. 25

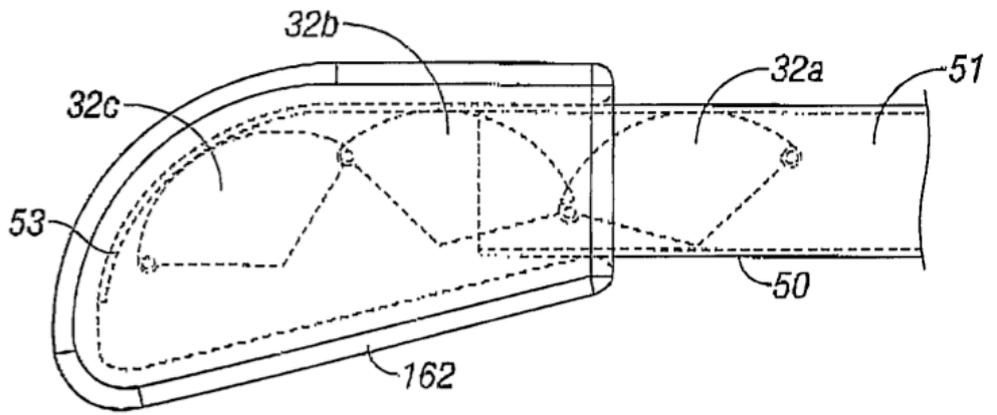


FIG. 26

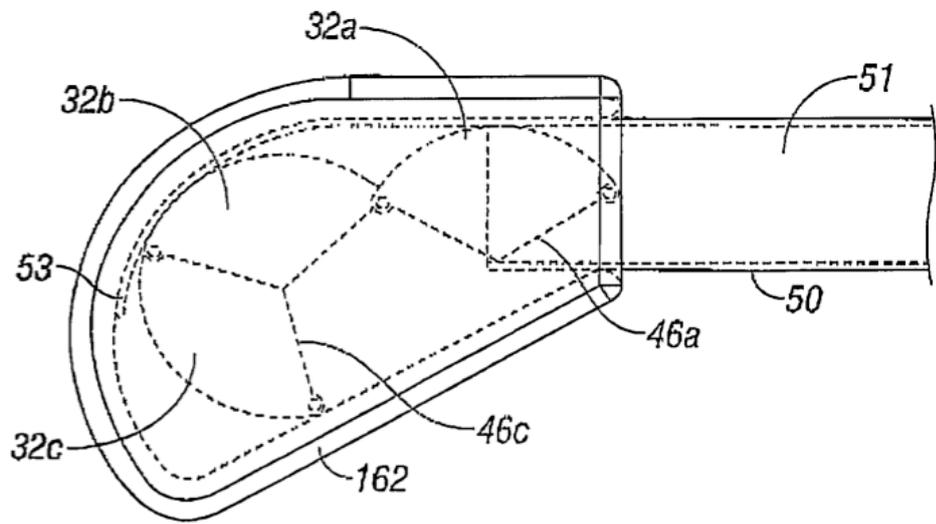


FIG. 27

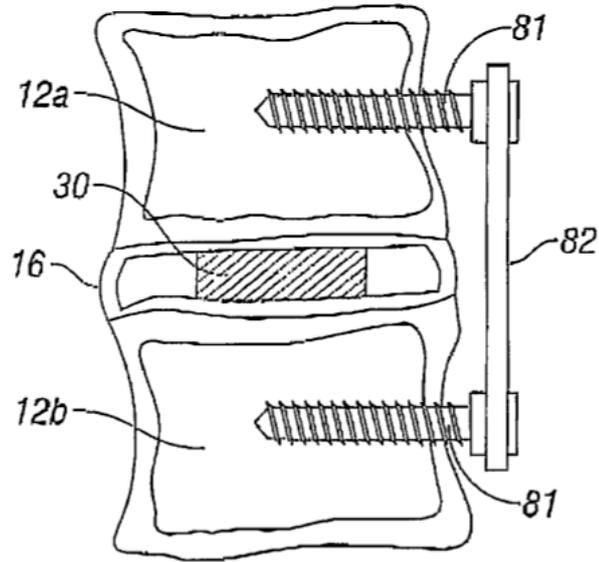


FIG. 28

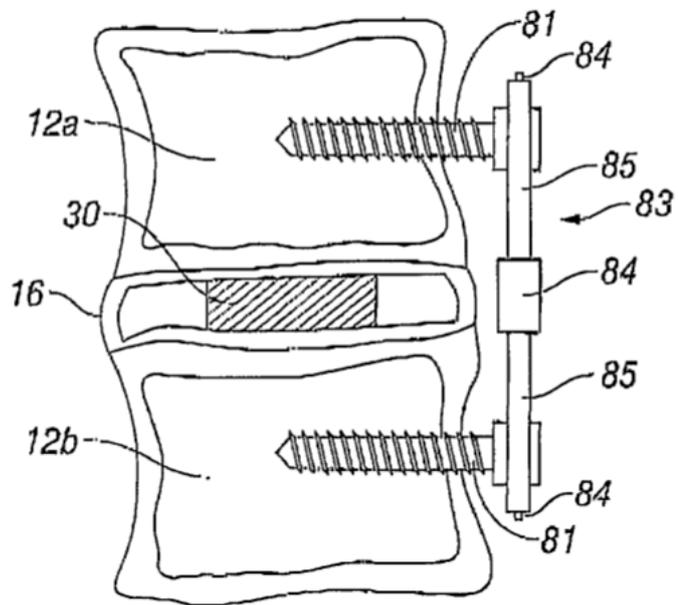


FIG. 29

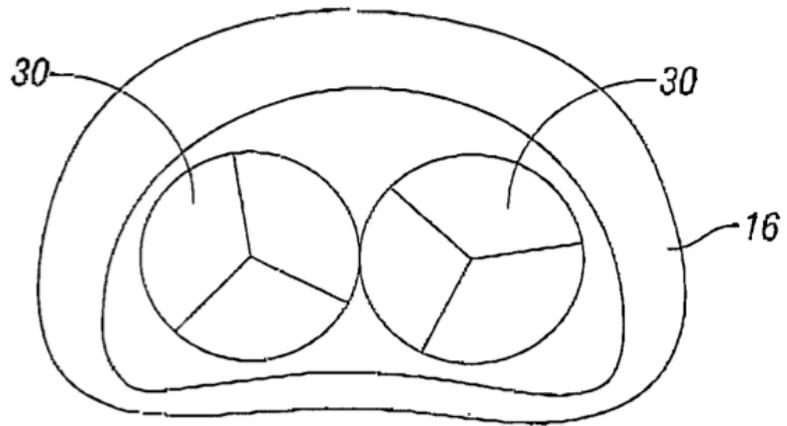


FIG. 30

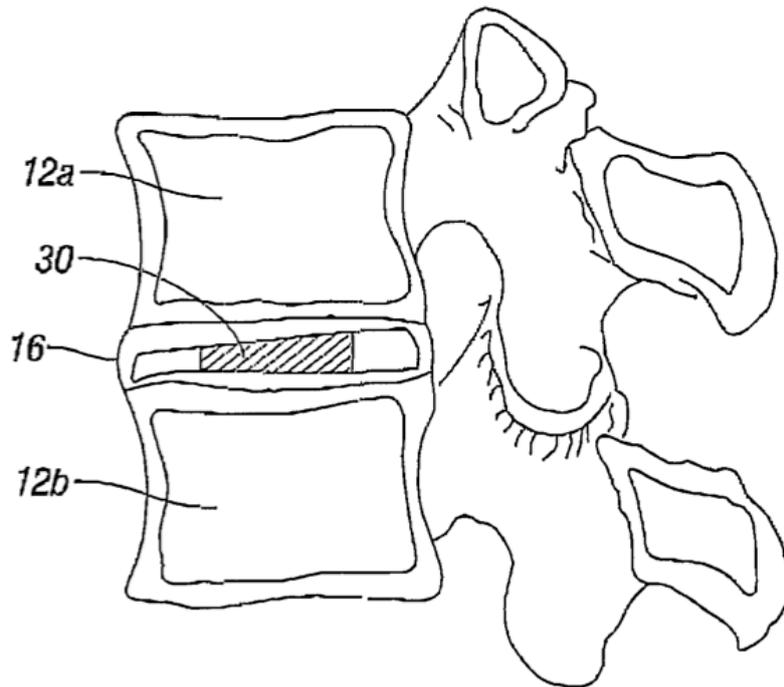


FIG. 31