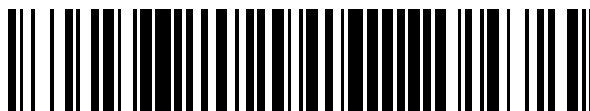


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 157**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/EP2014/054894**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140136**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14709664 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2967896**

54 Título: **Dispositivo para reparar un disco intervertebral**

30 Prioridad:

15.03.2013 EP 13159635

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

05.07.2017

73 Titular/es:

**NEOS SURGERY, S.L. (100.0%)
Parc Tecnologic Valles Carrer Ceramistes, 2
08290 Cerdanyola del Valles, ES**

72 Inventor/es:

**SERRAHIMA TORNEL, MARC;
LLAS VARGAS, SALVADOR;
RODRIGUEZ ALONSO, ANA;
CHARLES-HARRIS FERRER, MONTSERRAT;
CHICO ROCA, LLUIS y
CLAVEL LARIA, PABLO**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 622 157 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

Dispositivo para reparar un disco intervertebral

5 **Campo técnico**

La invención desvelada en el presente documento se refiere a dispositivos osteoimplantables para su uso en la reparación de discos intervertebrales.

10 **Antecedentes de la invención**

15 Cuando el disco intervertebral dispuesto entre dos vértebras se daña, el núcleo pulposo que encierra el disco en su interior puede filtrarse fuera del disco a través de la zona dañada provocando una hernia discal. Esta hernia a menudo conlleva dolor debido a que la hernia entra en contacto con nervios en el área circundante. También puede producirse un daño de los nervios circundantes. Por este motivo es necesario eliminar la hernia y reparar la zona dañada del disco con el fin de retener el núcleo dentro del disco y prevenir así una segunda hernia.

20 Se conocen dispositivos para retener la filtración del núcleo pulposo provocada por la rotura del disco intervertebral. Por ejemplo, la publicación de Estados Unidos N.º US2008/0082168 desvela un dispositivo que consiste en una banda a aplicar contra la rotura del disco vertebral que se fija en su lugar por medio de una pluralidad de tiras que forman bucles que atraviesan respectivas perforaciones realizadas en las vértebras inmediatamente encima y debajo del disco que va a repararse. Esto significa que las perforaciones tienen que realizarse antes de la inserción del dispositivo, lo cual complica el proceso de implantación del dispositivo. Además de ser difíciles de implantar, los dispositivos no solo requieren que el cirujano sea hábil al hacer pasar las tiras por las perforaciones, sino también al unir las posteriormente, y todo esto sin que la banda pierda tensión.

30 La publicación internacional WO2010/40107 desvela un sistema para reparar un disco intervertebral herniado mediante la aplicación de una malla tipo parche que cubre el disco herniado. La malla se ancla a las vértebras inmediatamente encima y debajo del disco que va a repararse por medio de elementos en forma de un gancho o cierres. La malla es capaz de plegarse para la introducción de la misma en la zona de reparación y anclarse posteriormente. El sistema requiere primero tener la malla en su lugar y que después se mantenga correctamente mientras se aseguran los ganchos o cierres, haciendo difícil la correcta fijación de los mismos.

35 También se conocen dispositivos para reparar una zona dañada en un disco intervertebral por medio de suturas. Por ejemplo, la publicación internacional WO2006/119034 desvela un dispositivo formado por un hilo de sutura y un conjunto de anclajes para su unión en el disco intervertebral. El dispositivo permite coser la zona dañada del disco intervertebral mediante la introducción de un soporte expandible dentro del disco en el que los anclajes del hilo se enlazan a través del disco. Estos anclajes permiten asegurar la sutura al disco y poder cerrar así la zona dañada. Si la zona dañada del disco está cerca de su extremo superior o inferior, el dispositivo también puede incorporar un punto para anclar la sutura en la vértebra adyacente a la zona dañada, como se muestra en la variante alternativa descrita en la publicación internacional WO2010/045179. Un problema asociado a dichos dispositivos que se forman mediante sutura es que no son muy rígidos y, por tanto, son difíciles de insertar correctamente. Además, la sutura puede debilitarse con el tiempo, incluso romperse, igual que la zona del disco a la que se asegura, por ejemplo, si la zona dañada del disco se hace más grande.

45 La publicación internacional WO02058599 desvela otro tipo de dispositivo osteoimplantable que consiste en un tapón expandible que actúa como un obturador que llena la zona dañada del disco y medios de anclaje para anclar el obturador, lo que permite fijar el obturador a las vértebras adyacentes al disco taponado, evitando que el tapón se mueva. Para implantar dichos dispositivos es necesario que la abertura realizada en el cuerpo del paciente sea del tamaño del espacio intervertebral para introducirlo. Como resultado, dichos dispositivos no pueden implantarse de una manera mínimamente invasiva. Dichos dispositivos también requieren que el cirujano fije el dispositivo a la vértebra después de haber introducido el tapón en la zona dañada del disco, haciendo que sea difícil mantener el tapón en la posición correcta durante la operación de fijación.

55 El documento WO2006060482 desvela un dispositivo que comprende un estent intervertebral con una pestaña que tiene un orificio para la fijación mediante tornillos en la pared anterior de un cuerpo vertebral.

60 El documento US2006293753 desvela un disco artificial provisto de placas terminales con lengüetas de fijación mediante las cuales se insertan tornillos para acoplar placas terminales al cuerpo vertebral superior y al cuerpo vertebral inferior.

El documento US2012316648 desvela un dispositivo para reforzar un disco intervertebral que puede sujetarse al interior de una placa terminal vertebral.

65 El documento WO2008094217 desvela un dispositivo para reforzar la corona que comprende un bucle o malla expansible que puede sujetarse al interior de una placa terminal vertebral.

El documento WO2007084427 desvela un dispositivo de reconstrucción discal sujeto mediante una sutura a un anclaje de sutura que puede insertarse en la pared de una vértebra craneal.

5 Un primer objetivo de la presente invención es desvelar una alternativa a los dispositivos osteoimplantables conocidos para su uso en la reparación de un disco intervertebral.

Otro objetivo de la presente invención es desvelar un dispositivo osteoimplantable para reparar una rotura de un disco intervertebral que es compacta y requiere cirugía mínimamente invasiva.

10 También es conveniente que el dispositivo no sobresalga desde la vértebra hacia el espacio ocupado por el nervio.

Otro objetivo de la presente invención es desvelar también un dispositivo osteoimplantable para reparar una rotura de un disco intervertebral que permita que se adapte a las variaciones que puede experimentar el espacio intervertebral, por ejemplo, debido a la reducción del espacio intervertebral como resultado de cambios degenerativos, tales como espondilitis.

Divulgación de la invención

20 El dispositivo de la invención comprende un cuerpo de anclaje, adecuado para hacerlo avanzar y asegurarlo en una de las vértebras adyacentes al disco intervertebral; y una prótesis vinculable en una posición de acoplamiento al cuerpo de anclaje y adaptarse para retener o sustituir el núcleo pulposo en un espacio interior de un anillo externo del disco intervertebral, soportando y disponiendo el cuerpo de anclaje en la posición de acoplamiento citada la prótesis de manera que la prótesis esté orientada en una dirección hacia, y a través de, un orificio en el anillo externo, comprendiendo la prótesis al menos una porción activa adaptada para asumir y mantener una primera forma de colocación adecuada para permitir que la porción activa sea insertada dentro, y a través, del orificio en el anillo externo durante una colocación de la misma dentro del espacio interior del anillo externo, y al menos una segunda forma operativa adecuada para ocluir al menos parcialmente el orificio en el anillo externo y/o sustituir al menos una porción del núcleo pulposo sobre la porción activa que asume una posición de colocación en el espacio interior del anillo externo.

30 De acuerdo con algunas implementaciones, el cuerpo de anclaje tiene una forma alargada, determinando un primer extremo y un segundo extremo, y la prótesis se extiende desde un lado del cuerpo de anclaje en la posición de acoplamiento mencionada de manera que no sobresale desde la vértebra hacia el espacio ocupado por un nervio.

35 Como se describirá con más detalle más adelante, de acuerdo con algunas implementaciones, cuando se asegura el cuerpo de anclaje a la vértebra, la prótesis ya está acoplada al cuerpo de anclaje. De acuerdo con otras implementaciones la prótesis se acopla al cuerpo de anclaje después de que el cuerpo de anclaje haya sido asegurado a la vértebra. En cualquier caso, la orientación de la porción activa de la prótesis durante la maniobra de inserción para la inserción de la misma dentro del espacio intervertebral estará condicionada o será guiada por la posición adoptada por el cuerpo de anclaje mencionado.

45 De acuerdo con algunas implementaciones, cuando el dispositivo tiene por objeto ocluir una rotura en un disco intervertebral, la porción activa de la prótesis está provista de las propiedades necesarias para que la porción activa tienda a adoptar la forma operativa por defecto, estando esta porción activa de la prótesis provista de medios de retención que la fuerzan a adoptar su forma de colocación, pudiendo manipularse o eliminarse los medios de retención para inhabilitar su función de retención una vez que la porción activa de la prótesis se inserta en el espacio intervertebral. De acuerdo con algunas implementaciones, los medios de retención unen la porción activa de la prótesis para mantenerla en su forma de colocación. Los medios de retención pueden comprender, por ejemplo, un hilo que colabore en la unión de la porción activa de la prótesis en su forma de colocación con lazos o nudos.

50 Es interesante que, para ocluir una rotura en el disco intervertebral, la forma de colocación sea una forma compacta y la forma operativa sea una forma expandida en relación con la forma mencionada.

55 De acuerdo con algunas implementaciones, la porción activa de la prótesis comprende una membrana flexible soportada en un bastidor con propiedades de memoria elástica y de forma que dan a la porción activa de la prótesis la capacidad de pasar automáticamente desde la primera forma de colocación compacta, en la que la membrana está plegada, a la segunda forma operativa expandida, en la que la membrana está desplegada. De acuerdo con algunas implementaciones, el bastidor comprende un elemento filamentoso en forma de espiral que se expande para dar a la membrana una forma de arco.

60 Por lo tanto, de acuerdo con una variante, el bastidor comprende un elemento filamentoso en forma de espiral que se expande en un tipo de abanico desde una posición de colocación determinada por la primera forma y da a la membrana una forma de arco.

65 De acuerdo con otra característica de la invención, el cuerpo de anclaje se extiende longitudinalmente de acuerdo con un vector de anclaje y la porción activa de la prótesis adopta una configuración oblonga en la primera forma

compacta. En dichas implementaciones el cuerpo de anclaje y la prótesis pueden estar preparados para acoplarse entre sí de manera que la porción activa de la prótesis quede suspendida del cuerpo de anclaje y orientada de manera que sea coplanar con el vector de anclaje. De acuerdo con algunas implementaciones, el cuerpo de anclaje y la prótesis están preparados para acoplarse entre sí después de que el cuerpo de anclaje se asegure en la

5

De acuerdo con algunas implementaciones, el cuerpo de anclaje comprende una porción longitudinal en forma de un tubo, preferentemente con roscado externo, que define una boca a través de la cual puede introducirse firmemente una porción de conexión de la prótesis en el cuerpo de anclaje, estando provisto el tubo de al menos una ranura de montaje de manera que una extensión de la porción de conexión de la prótesis, sujeta a la porción activa de la prótesis mencionada, pueda emerger del cuerpo de anclaje a través de la pared lateral del tubo. Como alternativa, el roscado del cuerpo de anclaje puede sustituirse con otros medios de anclaje tales como un conjunto de dientes que sobresalen del cuerpo de anclaje y que permiten su inserción bajo presión en la vértebra. De acuerdo con algunas implementaciones, la porción de conexión de la prótesis, que está alojada dentro del tubo, está provista de una superficie de soporte que se desliza sobre la cara interna de la pared lateral del tubo para permitir un juego controlado entre esta porción de conexión y el cuerpo de anclaje y, por tanto, de la prótesis con respecto al cuerpo de anclaje mencionado. De acuerdo con algunas implementaciones, el dispositivo también comprende una parte de cierre que puede insertarse en la boca del tubo.

10

15

20

25

De acuerdo con algunas implementaciones, al menos una porción de la porción longitudinal del cuerpo de anclaje tiene forma de un tubo. En dichas implementaciones, el primer extremo de un hilo, cable o un elemento similar se asegura en la porción longitudinal del cuerpo de anclaje con el hilo, cable o elemento similar extendiéndose a través de una cavidad interna del mismo hacia y fuera de la boca. De acuerdo con algunas implementaciones, el hilo, cable o elemento similar se extiende una distancia suficiente para poder emerger desde un paciente durante la implantación del dispositivo. La porción de conexión de la prótesis y, cuando corresponda, la parte de cierre, están provistas de respectivos orificios pasantes a través de los cuales puede insertarse el extremo libre del hilo complementario, opuesto al primer extremo.

30

De acuerdo con algunas implementaciones, el cuerpo de anclaje se configura con la forma de un tornillo que se extiende a lo largo de un eje longitudinal y la prótesis se acopla al cuerpo de anclaje con la posibilidad de rotación alrededor del eje longitudinal.

35

De acuerdo con algunas implementaciones, cuando la prótesis tiene por objeto sustituir la totalidad o una porción del núcleo pulposo, la forma de colocación de la porción activa de la prótesis es una forma sustancialmente recta y la forma operativa es una de una forma toroidal, un arco de herradura o una forma espiral, cuyo contorno externo se adapta al espacio disponible en la cavidad de un disco intervertebral humano dañado. También se contemplan otras formas de colocación y operativas de la prótesis.

40

De acuerdo con algunas implementaciones, la porción activa de la prótesis comprende un centro fabricado de un material implantable, tal como un alambre o un cordón metálico, con propiedades elásticas y/o de memoria de forma. De acuerdo con algunas implementaciones, el alambre o cordón metálico está cubierto al menos parcialmente por uno o más elementos amortiguadores.

45

Una ventaja del tipo de dispositivos osteoimplantables desvelados en el presente documento es una capacidad para que los dispositivos que van a implantarse utilicen procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Los dispositivos también pueden adaptarse a las variaciones que puede experimentar el espacio intervertebral, por ejemplo, debido a la reducción del espacio intervertebral como resultado de cambios degenerativos, tales como espondilitis.

50

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una primera variante de la presente invención;

la Figura 2 es una vista despiezada del dispositivo de acuerdo con la Figura 1;

las Figuras 3a y 3b ilustran una implementación por la que una porción activa de una prótesis se mantiene en una forma de colocación antes de la inserción en un espacio intervertebral asociado;

la Figura 4 muestra el dispositivo de acuerdo con las Figuras 1 y 2 con sus componentes en su posición de acoplamiento segura y debidamente implantado en un paciente;

la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una segunda variante de la invención;

las Figuras 6a a 6c muestran una secuencia que ilustra el comportamiento de la tercera variante de la invención cuando se produce un colapso del espacio intervertebral original;

las Figuras 7a y 7b muestran el comportamiento de la variante de la invención de acuerdo con las Figuras 6a a 6c en el entorno de la implantación;

las Figuras 8a a 10 muestran realizaciones alternativas de la invención;

las Figuras 11a y 11b muestran una secuencia que ilustra el comportamiento de las realizaciones alternativas en el entorno de la implantación;

65

las Figuras 12 y 13 muestran una cuarta variante de la invención;
 las Figuras 14 y 15 muestran una quinta variante de la invención;
 las Figuras 16 a 23 muestran formas alternativas para respectivas porciones activas de una prótesis de un
 dispositivo de acuerdo con la invención, especialmente adecuadas para sustituir el núcleo pulposo de un disco
 5 intervertebral humano dañado; y
 las Figuras 24a y 24b muestran otras formas de realización para una parte activa de una prótesis adecuada para
 un dispositivo de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

10 La Figura 1 muestra una implementación de un dispositivo 1 para reparar un disco intervertebral en una posición
 operativa. El dispositivo 1 comprende un cuerpo 2 de anclaje, configurado en forma de un tornillo 28 sin cabeza que
 tiene un primer extremo 2a afilado o en forma de punta y un segundo extremo 2b. Una prótesis 3 se acopla al cuerpo
 2 de anclaje. Como se ilustra en la Figura 1, la prótesis 3 está soportada de manera que queda suspendida desde
 15 un lado del cuerpo 2 de anclaje y comprende una porción activa 4, explicada con más detalle a continuación, que
 está orientada en una dirección hacia delante, es decir, en la dirección del movimiento hacia delante del cuerpo 2 de
 anclaje durante su implantación en la vértebra.

20 Dado que esta variante es adecuada para anclar o atornillar primero el cuerpo 2 de anclaje a la vértebra, el cuerpo 2
 de anclaje y la prótesis 3 están preparados para acoplarse entre sí después de que el cuerpo 2 de anclaje se
 asegure en la vértebra. Por este motivo, como se muestra en la Figura 2, el cuerpo 2 de anclaje comprende una
 porción longitudinal en forma de un tubo 14 que se extiende distalmente desde una boca 16 en el segundo extremo
 2b del cuerpo 2 de anclaje a través de la cual una porción de conexión 17 de la prótesis 3 puede introducirse
 25 firmemente en su interior hasta alcanzar una posición de acoplamiento segura. El tubo 14 está provisto de una
 ranura 18 de montaje para guiar una extensión 19 de la porción de conexión 17 de la prótesis 3 que se sujeta a la
 porción activa 4 de la prótesis 3. La extensión 19 de la porción de conexión 17 se extiende a través de la ranura 18,
 emergiendo del cuerpo 2 de anclaje a través de la pared lateral 20 del tubo 14.

30 En la posición representada en las Figuras 1 y 4, la prótesis 3 se extiende desde un lado del cuerpo 2 de anclaje de
 manera que ninguna porción de la prótesis 3 se extiende a través de la porción posterior o segundo extremo 2b del
 cuerpo 2 de anclaje y, por tanto, no interfiere con el nervio yuxtapuesto con la pared posterior de las vértebras.

35 De acuerdo con algunas implementaciones, la boca 16 del tubo 14 se adapta para recibir una herramienta (que no
 se muestra) adecuada para transmitir un par de apriete específico al cuerpo 2 de anclaje. De acuerdo con algunas
 implementaciones, el cuerpo 2 de anclaje es flexible a lo largo de al menos una porción de su longitud con el objeto
 de poder implantar el tornillo 28 siguiendo una trayectoria que es diferente a la trayectoria de la punta de la
 herramienta que se utiliza para apretar el cuerpo 2 de anclaje.

40 Dichas implementaciones se benefician de la precisión con la que puede realizarse la operación de atornillar el
 cuerpo 2 de anclaje en la vértebra, en el sentido de que el cuerpo 2 de anclaje puede disponerse para seguir una
 dirección óptima con la ayuda de medios e instrumentos adecuados, que habitualmente comprenden la toma de
 rayos X durante la operación. Esta precisión asegura la correcta colocación de la prótesis 3 durante la operación de
 inserción de la porción activa 4 en la porción dañada del disco, durante la cual la prótesis es guiada por el tubo 14 y
 la ranura 18 de montaje del cuerpo 2 de anclaje. La dirección para atornillar en el cuerpo 2 de anclaje es la dirección
 45 determinada por un vector de anclaje $d1$ que forma un ángulo α (véanse, por ejemplo, las Figuras 7a y 7b) con la
 horizontal. De acuerdo con algunas implementaciones, el ángulo α varía entre aproximadamente 15 grados y
 aproximadamente 35 grados y, preferentemente, entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 30 grados.

50 Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo 1 también puede comprender una parte de cierre 22 que puede
 insertarse en la boca 16 del tubo 14 una vez que la prótesis 3 se acopla debidamente al cuerpo 2 de anclaje.

55 Las Figuras 1 y 2 muestran la prótesis 3 con su porción activa 4 adoptando una forma operativa expandida (B). De
 acuerdo con algunas implementaciones, el dispositivo 1 está preparado para que esta porción activa 4 de la prótesis
 3 adopte y mantenga una forma de colocación compacta (A) con respecto a la forma operativa expandida durante el
 acoplamiento de la prótesis 3 al cuerpo 2 de anclaje y durante su inserción dentro del espacio intervertebral,
 permitiendo ventajosamente que esta inserción se realice en el paciente de una manera mínimamente invasiva, por
 ejemplo, a través de una cánula 35, y que la porción activa 4 de la prótesis se inserte dentro del espacio
 intervertebral a través de una abertura estrecha o una abertura con un pequeño margen en el disco intervertebral.

60 De acuerdo con algunas implementaciones, como se muestra en los ejemplos de las Figuras 1, 2 y 4, la porción
 activa 4 de la prótesis 3 comprende una membrana flexible 10 soportada sobre un bastidor 12, teniendo el bastidor
 12 propiedades de memoria elástica y de forma que dan a la porción activa 4 de la prótesis 3 la capacidad de pasar
 automáticamente desde la primera forma de colocación compacta (A), tal como la representada en las Figuras 3a y
 3b, en la que la membrana (no representada en estas Figuras 3a y 3b) está desplegada, a la segunda forma
 65 operativa expandida (B), tal como la representada en las Figuras 1, 2 y 4, en la que la membrana 10 está
 desplegada. Dado que la porción activa 4 de la prótesis 3 tiende a adoptar la forma operativa expandida (B) por

defecto, la porción activa 4 de la prótesis 3 puede estar provista de medios de retención 8 que fuercen o restrinjan de otro modo la prótesis en su forma de colocación compacta (A). Los medios de retención 8 son manipulables para inhabilitar la función de retención una vez que la porción activa 4 de la prótesis se inserta en el espacio intervertebral, lo cual, de acuerdo con algunas implementaciones, se produce una vez que la prótesis 3 se acopla en el cuerpo 2 de anclaje.

En el ejemplo de las Figuras 1 a 4, el bastidor 12 comprende un elemento filamentososo 13 que se expande desde una posición comprimida determinada por la primera forma de colocación compacta (A), como se representa en las Figuras 3a y 3b. De acuerdo con algunas implementaciones, cuando se expande, el bastidor 12 da a la membrana 10 una forma en arco o curva como se representa en las Figuras 1,2 y 4. La expansión puede obtenerse modelando el bastidor 12 en un material elástico con propiedades de memoria de forma, tal como nitinol. En este caso, es posible fijar previamente en el bastidor 12 una forma expandida que tenderá a adoptar por medio de tratamiento térmico adecuado.

De acuerdo con algunas implementaciones, el bastidor 12 tiene una forma espiral que comprende una pluralidad de serpentines. En los ejemplos de las Figuras 1 a 3b el bastidor comprende tres serpentines. Sin embargo, se contempla el uso de formas espirales con un mayor número de serpentines. También se contempla que el bastidor 12 tenga otras formas que permitan adoptar una posición comprimida y una posición expandida, tales como nervios o un conjunto de vástagos conectados en un extremo y que pueden extenderse como un paraguas.

En el ejemplo de la Figura 3a, la primera forma de colocación (A) de la porción activa 4 de la prótesis 3 es alargada. La solución para acoplar el cuerpo 2 de anclaje y la prótesis 3 mediante el uso de la ranura 18 de montaje en la pared lateral 20 del cuerpo 2 de anclaje facilita que la prótesis 3 quede suspendida del cuerpo 2 de anclaje de un modo en el que la porción activa 4 está orientada de manera que sea coplanar con el vector de anclaje (d1) del cuerpo 2 de anclaje (véanse, por ejemplo, las Figuras 7a y 7b). En el ejemplo mostrado, el vector de anclaje (d1) coincide con el eje longitudinal del tornillo 28.

En la Figura 3a, los medios de retención 8 unen la porción activa 4 de la prótesis 3 para mantenerla en su forma de colocación compacta (A). Los medios de retención 8 pueden comprender un hilo 9, tal como un hilo de sutura fabricado de un material absorbible tal como Vicryl™, colaborando en la unión de la porción activa 4 de la prótesis en su forma compacta (A) con lazos o nudos. Para efectuar una expansión de la prótesis desde su forma de colocación compacta, puede cortarse el hilo 9 o, como alternativa, pueden manipularse los lazos o nudos para eliminar el efecto de unión de hilo 9 alrededor de la porción activa 4 de la prótesis 3 cuando la porción activa 4 se dispone correctamente en el espacio intervertebral. También puede hacerse uso de un manguito, una cánula o un dispositivo de tipo similar para mantener la porción activa 4 de la prótesis en su forma de colocación compacta (A).

La Figura 3b muestra una realización en la que los medios de retención 8 en los que está alojada la porción activa 4 de la prótesis 3 comprenden una cánula 35 para mantener la porción activa 4 de la prótesis 3 en su forma de colocación compacta (A). La porción activa 4 de la prótesis 3 está alojada en dicha cánula 35 y está preparada para ser expulsada a través de un agujero de dicha cánula 35, por ejemplo, uno de sus extremos empujando la parte activa con una herramienta especializada, una vez que dicho extremo de la cánula 35 está correctamente situado en el espacio intervertebral.

La cánula 35 también puede presentar una ranura longitudinal 36 dispuesta para permitir el tránsito de la extensión 19 de la porción de conexión 17 de la prótesis 3, que está sujeta a la porción activa 4 de la prótesis 3.

La porción activa 4 de la prótesis 3 se aloja preferentemente en la cánula 35 durante su fabricación, comprimiendo la porción activa 4 de la prótesis 3 con maquinaria especializada que permitiría precargar correctamente la porción activa 4 en la cánula 35. Entonces la porción activa 4 de la prótesis 3 puede presentarse ventajosamente al doctor en un envase esterilizado, ya colocado en la cánula y listo para abrirse e implantárselo directamente a un paciente sin que el doctor tenga que manipular más la prótesis 3 antes de su introducción.

De acuerdo con algunas implementaciones, el manguito o la cánula puede extraerse para liberar la porción activa 4 de la prótesis 3 de manera que pueda adoptar su forma expandida. De acuerdo con otras implementaciones, la porción activa 4 de la prótesis se extrae de los medios de retención para liberar la porción activa 4 de la prótesis 3 de manera que pueda adoptar su forma expandida.

De acuerdo con algunas implementaciones, el bastidor 12 se despliega como un abanico, lo que da a la porción activa 4 de la prótesis una forma generalmente similar a un paracaídas en su estado expandido. Dicha forma permite que la porción activa 4 de la prótesis se adapte al espacio intervertebral existente en el momento de la implantación del dispositivo 1. También permite que la porción activa 4 se adapte al menor espacio intervertebral que puede resultar con el tiempo como consecuencia de un colapso del disco intervertebral.

En el ejemplo ilustrado en las Figuras 1 y 2, la extensión 19 que junta la porción de conexión 17 de la prótesis 3 con la porción activa 4 está formada por un brazo ligeramente doblado que forma una única parte con la porción de conexión 17. De acuerdo con algunas implementaciones, el brazo termina en un extremo con una abrazadera 29,

pinza o medio de unión similar que conecta el brazo a una porción del bastidor 12, tal como a los serpentines como se representa en la Figura 2. De acuerdo con algunas implementaciones, el brazo es flexible. El brazo también puede estar formado por una prolongación de una porción del bastidor 12, tal como, por ejemplo, una prolongación de uno o más de los elementos filamentosos 13. El brazo puede comprender cualquiera de una variedad de materiales biocompatibles y está construido preferentemente de un material metálico.

La forma que necesita el brazo para disponer la porción activa 4 de la prótesis 3 en la ubicación adecuada dentro del espacio intervertebral puede ser un obstáculo que impida a la prótesis 3 adaptarse a un espacio intervertebral muy pequeño como resultado de un colapso del disco intervertebral importante. Las implementaciones de acuerdo con las características operacionales de lo que se muestra en las Figuras 6a, 6b y 6c tienen por objeto abordar este problema.

La secuencia de las Figuras 6a a 6c muestra una vista en sección longitudinal de una variante del dispositivo 1 en la que la porción de conexión 17 de la prótesis 3 es adecuada para permitir cierto juego en el acoplamiento entre la prótesis 3 y el cuerpo 2 de anclaje. En la práctica, esta variante permite la sujeción articulada de la prótesis 3 al cuerpo 2 de anclaje para que la prótesis 3 pueda lograr una variedad de orientaciones angulares con respecto al cuerpo 2 de anclaje como se muestra en las Figuras 6a a 6c.

De acuerdo con algunas implementaciones, la porción de conexión 17 de la prótesis 3 que está alojada dentro del tubo 14 del cuerpo 2 de anclaje está provista de una superficie de soporte 21 que se desliza sobre la cara interna 20a de la pared lateral 20 del tubo 14 para permitir un juego controlado entre la porción de conexión 17 y el cuerpo 2 de anclaje. En el ejemplo de las Figuras 6a a 6c, la superficie de soporte 21 está configurada en forma de una tapa hemisférica y comprende un saliente 30 en la porción delantera de la misma que actúa como un tope, de tal manera que evita la rotación de la porción de conexión 17 y su extensión 19 en un sentido contrario al de las agujas del reloj cuando el saliente 30 de la porción de conexión 17 alcanza la posición final representada en la Figura 6a, debido a que el saliente 30 sobresale contra la cara interna 20a de la pared lateral 20 del tubo 14.

Las Figuras 7a y 7b ilustran cómo el dispositivo 1 de las Figuras 6a a 6c se adapta al espacio intervertebral 7 disponible entre dos vértebras 6, que puede variar durante la vida útil del dispositivo 1. Como se muestra en las Figuras 7a y 7b, el dispositivo 1 permite ventajosamente que la posición angular de la porción de conexión 17 y su extensión 19 varíen con respecto al cuerpo 2 de anclaje. La manera en que la porción activa 4 de la prótesis 3 se acopla a la extensión 19 también permite una variación en el grado de expansión de la porción activa 4 de la prótesis 3.

La Figura 5 ilustra una característica compatible, por ejemplo, tanto con la variante de las Figuras 1 a 2 como con la variante mencionada de las Figuras 6a a 6c. En la implementación de la Figura 5 un extremo distal de un hilo 23, cable o elemento similar se asegura al cuerpo 2 de anclaje con el hilo extendiéndose proximalmente a través de una porción tubular 14 del cuerpo 2 de anclaje y hacia la boca 16. De acuerdo con algunas implementaciones, el hilo 23 se prolonga una distancia suficiente como para poder emerger de un paciente durante la implantación del dispositivo 1.

Los componentes del dispositivo 1 que tienen por objeto acoplarse al cuerpo 2 de anclaje, tales como la porción de conexión 17 y la parte de cierre 22, están provistos de respectivos orificios pasantes 24, 25 a través de los cuales se inserta un extremo libre del hilo 23 para que el hilo 23 sirva para guiar las respectivas partes relativas entre sí antes y durante el acoplamiento de la prótesis 3 al cuerpo 2 de anclaje. Propiamente dichos, los componentes 17 y 22, por ejemplo, pueden ser deslizados a lo largo del hilo 23, llevándolos a su posición de acoplamiento para acoplarse con el cuerpo 2 de anclaje. El hilo 23 también sirve para evitar que los componentes se pierdan sin querer dentro del paciente durante las maniobras de colocación y acoplamiento con el cuerpo 2 de anclaje. De acuerdo con algunas implementaciones, la herramienta utilizada para colocar y acoplar los componentes al cuerpo 2 de anclaje también incluye una rendija que recibe el extremo libre del hilo 23, como se muestra en la Figura 5. En dichas implementaciones, el hilo 23 sirve para guiar la herramienta en una posición correcta con los componentes que van a acoplarse al cuerpo 2 de anclaje y también sirve para contribuir a la recuperación de los componentes después de que los componentes sean desplazados sin querer desde la herramienta durante las maniobras de colocación y acoplamiento. De acuerdo con algunas implementaciones, el hilo 23 está fabricado de un material absorbible tal como, por ejemplo, Vicryl™.

Las Figuras 8a, 8b y 8c muestran una realización alternativa de la porción activa 4 de la prótesis 3. En esta realización alternativa, el bastidor 12 comprende un elemento filamentosos 13 en forma de espiral, conformado como un serpentín o muelle como se muestra en las Figuras 8a a 8c. El elemento filamentosos 13 está provisto de una membrana flexible 10, como se muestra en la Figura 8c. La membrana flexible 10 puede ser, por ejemplo, una malla provista de un canal a través del cual pasa el elemento filamentosos 13 en forma de espiral.

Dicha membrana flexible 10 debe disponerse de manera que, cuando el elemento filamentosos 13 en forma de espiral se expande desde la posición comprimida determinada por la primera colocación A compacta, la membrana flexible 10 adopta una configuración tubular cilíndrica. Uno de los serpentines terminales que forman el elemento filamentosos 13 en forma de espiral acoge la extensión 19 de la porción activa 4, mientras que el serpentín anterior

atraviesa dicha extensión 19. Esta disposición aporta un efecto de retención una vez que la porción activa 4 se sitúa en el disco dañado y el núcleo pulposo empuja contra la membrana flexible 10, mejorando el efecto de retención de la prótesis 3.

5 De manera similar a la realización previamente descrita en las Figuras 6a a 7b, la porción activa 4 también está provista de una porción de conexión 17, dispuesta para alojarse dentro del tubo del cuerpo de anclaje, permitiendo además el cierto juego ventajoso en el acoplamiento entre la prótesis 3 y el cuerpo 2 de anclaje, de manera que cuando la prótesis 3 está alojada dentro del tubo del cuerpo 2 de anclaje, está provista de una superficie de soporte que se desliza sobre la cara interna de la pared lateral del tubo, permitiendo el juego controlado entre la porción de conexión 17 y el cuerpo de anclaje. La superficie de soporte 21 también se configura en forma de una tapa hemisférica y comprende un saliente 30 en la porción delantera de la misma que actúa como un tope, de manera que evita la rotación de la porción de conexión 17 y su extensión 19 en un sentido contrario al de las agujas del reloj debido a que el saliente 30 sobresale contra la cara interna de la pared lateral del tubo.

15 La realización de las Figuras 8a, 8b y 8c también se adapta al espacio intervertebral disponible análogamente a la realización previamente explicada en las Figuras 7a a 7b, permitiendo ventajosamente que la posición angular de la porción de conexión 17 y su extensión 19 varíen con respecto al cuerpo 2 de anclaje.

20 El elemento filamentosos 13 en forma de espiral puede comprender una hélice elíptica estando las terminaciones de la hélice inscritas en planos paralelos, como se representa en las Figuras 8a a 8c.

25 Con el fin de permitir una mejor comprensión del elemento filamentosos 13 en forma de espiral, la membrana flexible 10 debe estar correctamente plegada, por ejemplo, hacia dentro o fuera, entre los serpentines del elemento filamentosos 13 en forma de espiral cuando la parte activa de la prótesis adopta su forma de colocación compacta A. Para obtener dicho efecto de plegado, como un acordeón, la membrana flexible 10 podría encogerse una vez colocada en el elemento filamentosos 13 en forma de espiral, por ejemplo, mediante un tratamiento térmico gracias al cual la membrana flexible 10 adoptará la forma representada en la Figura 8c.

30 La Figura 9 muestra una realización alternativa de la porción activa 4 de la prótesis 3 que permite una buena compresión del elemento filamentosos 13 en forma de espiral proporcionando un elemento filamentosos 13 en forma de espiral conformado como una hélice elíptica con paso variable, de manera que los diferentes serpentines del elemento filamentosos 13 en forma de espiral puedan colocarse dentro de al menos uno de sus serpentines adyacentes en la forma de colocación compacta A.

35 La Figura 10 ilustra la disposición previamente descrita en la Figura 5, pero utilizando la porción activa 4 de la prótesis 3 de las Figuras 8a a 8c.

40 Las Figuras 11a y 11b describen la colocación de la prótesis 3 en un espacio intervertebral 7 en el que el cuerpo 2 de anclaje ya ha sido colocado. Como puede observarse en la Figura 11a, el cuerpo 2 de anclaje está provisto de un hilo 23, que sirve como una ayuda de guía para la porción activa 4 que se acoplaría al cuerpo 2 de anclaje mientras se mantiene en la forma de colocación compacta A, por ejemplo, cuando se coloca dentro de la cánula 35 como se representa en la Figura 11a.

45 Dicho hilo 23 puede comprender también una arandela 37 tubular que se desliza a través de dicho hilo 23 y que puede insertarse en la porción de conexión 17 de la prótesis 2 y la parte de cierre 22, actuando como guía rígida, una vez colocada dentro del cuerpo 2 de anclaje, para la prótesis 3 y la parte de cierre 22.

50 El hilo 23 también debe colocarse a través de la porción de conexión 17 y la parte de cierre 22 una vez que el cuerpo 2 de anclaje está correctamente sujeto a una vértebra, para que pueda dirigir correctamente dicha porción de conexión 17 de la prótesis 3 y la parte de cierre 22 hacia el cuerpo 2 de anclaje. Con el fin de permitir el paso del hilo 23 a través de la porción de conexión 17 y la parte de cierre 22, el hilo 23 está ventajosamente provisto de una parte filamentosos dura terminal que actúa como una aguja, permitiendo que el doctor pase el hilo 23 a través de la porción de conexión 17 de la prótesis 3 y la parte de cierre 22.

55 Para evitar tener que colocar la prótesis 3 en el cuerpo 2 de anclaje y sujetar después la parte de cierre 22, la prótesis 3 y el cuerpo 2 de anclaje pueden acoplarse, por ejemplo, por medio de una punta auxiliar de la herramienta que retendría la parte de cierre 22, por ejemplo, un destornillador, mientras la parte de cierre 22 se atornilla al cuerpo 2 de anclaje, reteniendo la prótesis 3 como se muestra en la Figura 11 b. En esta etapa, la arandela 37 tubular puede cortarse o eliminarse, junto con el hilo 23.

60 Volviendo ahora a las Figuras 12 y 13, se muestra otra implementación de un dispositivo para reparar un disco intervertebral que es particularmente adecuada para asegurar el cuerpo 2 de anclaje a la vértebra diana con la prótesis 3 previamente sujeta al dispositivo 2 de anclaje. De acuerdo con algunas implementaciones, el cuerpo 2 de anclaje se configura en forma de un tornillo 28 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (Y) y la prótesis 3 se acopla al cuerpo 2 de anclaje con la posibilidad de rotación alrededor del eje longitudinal (Y) mencionado. Como se muestra en la Figura 13, el tornillo 28 puede estar dividido en dos partes 28a y 28b, ambas de las cuales están

provistas de un correspondiente roscado externo 31a y 31b. La parte delantera 28a comprende una sección de conexión 32 tubular final para conectar con la parte posterior 28b, estando la superficie exterior 33 de la sección de conexión 32 desprovista de hilos. Una porción de conexión 17' de forma anular de la prótesis 3 es firmemente
 5 sobre la superficie exterior 33 de la misma, seleccionándose la firmeza de manera que la prótesis 3 mantenga establemente una posición con respecto al tornillo 28 mediante fricción, pero permita una rotación de la prótesis 3 alrededor del tornillo 28 cuando una fuerza aplicada manualmente se aplique a la misma. El extremo tubular de la sección de conexión 32 puede recibir en su interior el acoplamiento de un vástago 34 o un tubo de conexión complementario formado para tal fin en la segunda parte 28b del tornillo 28 para que, una vez que los componentes
 10 que la forman estén debidamente acoplados, como se representa en la Figura 12, la porción activa 4 de la prótesis, mostrada en la forma (A), pueda orientarse en el mismo plano que el eje longitudinal Y del tornillo 28. En otras implementaciones la porción activa 4 está orientada en un plano que no descansa a lo largo del eje longitudinal Y.

Para realizar la operación de implantación del cuerpo 2 de anclaje de las Figuras 12 y 13, y las otras
 15 implementaciones desveladas en el presente documento, puede formarse una ranura, muesca u otro tipo de cavidad o abertura en la vértebra diana que tiene por objeto recibir al menos una porción de la extensión 19 que junta la porción de conexión 17 a la prótesis 3. La ranura, muesca u otro tipo de cavidad o abertura proporciona un espacio para recibir al menos una porción de la extensión 19 a medida que el tornillo 28 se asegura a la vértebra diana, teniendo el espacio un tamaño y una forma adecuados para permitir que la extensión 19 adopte una orientación
 20 angular variada con respecto al cuerpo 2 de anclaje como se muestra en las Figuras 7a y 7b. Durante la implantación del dispositivo 1, una vez que la extensión 19 está correctamente situada en la ranura realizada en la vértebra diana después de un avance inicial del tornillo 28 en la vértebra, puede seguir haciéndose avanzar el tornillo 28 a una posición de anclaje final sin cambiar la orientación de la prótesis 3. A medida que se hace avanzar el tornillo 28 a la posición de anclaje final, el movimiento hacia adelante del tornillo 28 impulsa la prótesis 3 hacia
 25 adelante hasta que la prótesis 3 se implanta correctamente en el núcleo del disco. Una vez implantada, la porción activa 4 de la prótesis 3 puede desplegarse de una manera similar a las implementaciones descritas anteriormente.

En la descripción anterior la prótesis 3 de las diversas implementaciones ha comprendido porciones activas 4
 30 adecuadas para adoptar una forma expandida activa apropiada para efectuar un cierre de una porción dañada de una pared/aro de anillo de un disco intervertebral una vez que la prótesis 3 ha sido debidamente implantada dentro del núcleo del disco. De acuerdo con algunas implementaciones, las porciones activas 4 han comprendido un bastidor 12 fabricado de uno o más filamentos 13 dispuestos para formar una pluralidad de anillos que llevan con ellos una membrana 10. Es importante destacar que la presente invención no se limita en modo alguno a dichas estructuras prostéticas y que es posible cualquiera de una serie de estructuras diferentes.

En la descripción que sigue se desvelan dispositivos para reparar un disco intervertebral que incluyen prótesis que
 35 tienen uno o más elementos amortiguadores adaptados para introducirse en el núcleo de un disco intervertebral para complementar o sustituir totalmente la funcionalidad del núcleo pulposos cuya función es absorber fuerzas cuando el disco está bajo una carga de compresión. En los casos en que solamente una porción del núcleo pulposos ha escapado o ha sido eliminada del disco, puede implantarse una prótesis que comprende el uno o más elementos amortiguadores dentro del núcleo para complementar la función de absorción de fuerza del núcleo pulposos. En los
 40 casos en que todo, o prácticamente todo, el núcleo pulposos ha sido eliminado del núcleo, el uno o más elementos amortiguadores pueden implantarse dentro del núcleo para sustituir, al menos en parte, la función de absorción de fuerza del núcleo pulposos.

La Figura 16 muestra un dispositivo 100 de reparación intervertebral que comprende una prótesis 103 acoplada a un
 45 cuerpo de anclaje 102. Al igual que con las implementaciones descritas previamente, el cuerpo de anclaje 102 comprende un tornillo 128 adaptado para atornillarse en la masa ósea de una vértebra diana con el fin de anclar el dispositivo 100 a la misma. En la implementación de la Figura 12, la prótesis 103 incluye como una porción activa una pluralidad de elementos amortiguadores 127 separados que están interconectados por un centro 26 que
 50 consiste en uno o más elementos flexibles 126, tales como uno o más alambres flexibles. También se contemplan elementos flexibles que no son alambres flexibles. De acuerdo con algunas implementaciones, un extremo proximal del alambre 126 se acopla al cuerpo de anclaje 102 mediante una extensión 119 rígida o semirrígida. La extensión 119 puede acoplarse al cuerpo de anclaje 102 mediante un conector similar a los conectores 17 previamente
 55 descritos en el presente documento. En otras implementaciones el extremo proximal 125 del alambre 126 puede acoplarse al cuerpo de anclaje 102 sin el uso de una extensión 119. En dichas implementaciones el extremo distal 125 del alambre puede acoplarse directamente al propio cuerpo de anclaje 102 o, como alternativa, puede acoplarse al cuerpo de anclaje 102 a través de un conector similar a los conectores 17 previamente descritos en el presente documento.

De acuerdo con algunas implementaciones, el elemento flexible 126 comprende una estructura o centro 26 unitario
 60 que se acopla a cada uno de los elementos amortiguadores 127. De acuerdo con algunas implementaciones, el elemento flexible 126 atraviesa un conducto proporcionado en cada uno de los elementos amortiguadores 127, mientras que en otras implementaciones el elemento flexible 126 se sujeta a una superficie de cada uno de los elementos amortiguadores. En la implementación de la Figura 12, los elementos amortiguadores 127 se mantienen en una relación separada sobre el elemento flexible 126. La relación separada puede conseguirse fijando los
 65

elementos amortiguadores 127 al elemento flexible 126 mediante el uso de un pegamento u otro agente de fijación. También pueden proporcionarse topes, en forma de miembros que se extienden radialmente (que no se muestran) sobre el alambre flexible 126 para separar los elementos amortiguadores entre sí. De acuerdo con algunas implementaciones, todos los elementos amortiguadores 127, o al menos algunos de ellos, tienen libertad para deslizarse a lo largo de una longitud del elemento flexible 126. De acuerdo con algunas implementaciones, el elemento flexible 126 comprende un material biocompatible con propiedades de memoria elástica y de forma, tal como nitinol. El uso de un material con memoria de forma permite ventajosamente que la prótesis 103 sea diseñada de una manera que provoque que una porción o porciones activas de la prótesis 103 alcancen una forma predeterminada una vez se hayan insertado en el núcleo del disco. Esto puede incluir, por ejemplo, una forma predeterminada en la que la prótesis 103 adopta una configuración espiral dentro del núcleo. También puede incluir, por ejemplo, una forma predeterminada en la que la prótesis 103 adopta una forma curvada adaptada a las superficies de la pared lateral interior del núcleo. También se contemplan otras formas predeterminadas, tales como un arco de herradura y formas circulares. El elemento flexible 126 también puede estar dotado de la capacidad de curvarse sobre sí mismo a medida que se inserta en el espacio del núcleo.

Los elementos amortiguadores 127 pueden ser sólidos, huecos o pueden contener en su interior un gel, hidrogel, líquido polimerizado, etc. De acuerdo con algunas implementaciones, los elementos amortiguadores 127 se fabrican de poliuretano y tienen por objeto ajustarse firmemente entre las vértebras inferiores y superiores del disco que va a repararse. De acuerdo con otras implementaciones, los elementos amortiguadores 127 son estructuras inflables. En dichas implementaciones, el miembro flexible 126 puede comprender un miembro tubular, tal como un hipotubo, que está en comunicación fluida con el interior de los elementos amortiguadores 127 y adecuado para inyectar un gel, hidrogel, líquido polimerizado, o elemento similar en su interior.

En las implementaciones de las Figuras 16 y 17, los elementos amortiguadores 127 tienen configuración esférica, siendo esta una configuración cuya geometría ofrece buena resistencia a la fatiga. Puede observarse que, en las implementaciones de las Figuras 12 y 13, la prótesis puede equiparse con un variado número de elementos amortiguadores 127 y/o elementos amortiguadores 127 de diverso tamaño. Con respecto a los últimos, como se muestra en las Figuras 12 y 13, el elemento amortiguador 127 más proximal puede ser más grande que los otros al estar orientado a taponar la rendija del disco a través de la que se inserta la prótesis 103. Para este fin, se aprecia que el elemento amortiguador 127 más proximal puede tener cualquier tamaño y forma adecuados para taponar la rendija del disco. (Véase, por ejemplo, la implementación de las Figuras 10 y 11, que se analizará con más detalle más adelante.) En los casos en que la cavidad del disco está desprovista del núcleo pulposo, el elemento amortiguador 127 más proximal no tiene que adaptarse para taponar la rendija, sino que, por el contrario, puede tener un tamaño y una forma adaptados para evitar, o al menos impedir, que la prótesis 103 salga fuera de la rendija a través de la cual se introdujo la prótesis en el espacio interior del disco.

De acuerdo con otras implementaciones, la prótesis 103 se implanta en el interior del disco intervertebral sin el uso de un cuerpo de anclaje 102. Como se ha descrito anteriormente, la prótesis 103 puede estar dotada de medios para mantener su posición dentro del espacio interior del disco tras su implantación en el interior. En otras implementaciones, puede hacerse uso de grapas, puntos u otros medios de fijación para fijar la prótesis 103 en su lugar tras su implantación dentro del espacio interior del disco.

De acuerdo con algunas implementaciones, el elemento flexible 126 tiene un diámetro en el intervalo de entre aproximadamente 1,0 mm y 3,0 mm y puede tener una longitud en el intervalo de entre aproximadamente 40 mm y aproximadamente 115 mm. De acuerdo con algunas implementaciones, la flexibilidad del elemento 126 varía a lo largo de su longitud. Por ejemplo, de acuerdo con algunas implementaciones, la porción distal del elemento 126 es más flexible que la porción proximal, colocándose la porción proximal más cerca del cuerpo de anclaje 102. En dichas implementaciones la porción distal más flexible permite que la prótesis 103 pueda adaptarse más fácilmente al espacio interior del disco mientras que la porción menos flexible proporciona un cierto grado de rigidez que resiste contra la prótesis 103 que está siendo forzada a salir del espacio interior del disco cuando se aplican fuerzas de compresión al disco. De acuerdo con algunas implementaciones, el segmento 128 más proximal del elemento flexible 126 está dotado de una mayor rigidez en comparación con las otras porciones del elemento flexible 126 para resistir el pandeo. Esto también resiste contra la prótesis 103 que está siendo forzada a salir del espacio interior del disco cuando se aplican fuerzas de compresión al disco.

Las Figuras 14 y 15 ilustran una porción de un dispositivo para reparar un disco intervertebral adecuado para sustituir parte del núcleo de un disco intervertebral dañado, que puede haber estado sometido a una operación de drenaje antes de implantar el dispositivo. En el ejemplo de las Figuras 14 y 15, la prótesis 203 comprende una pluralidad de elementos amortiguadores 227 separados dispuestos sobre un miembro flexible alargado 226. Un miembro de cierre 230 situado en un extremo proximal de la prótesis también se acopla al miembro flexible 226. El miembro de cierre 230 se adapta para asumir una primera forma compacta (A) adecuada para permitir una entrega del miembro de cierre 230 a través de la rendija del disco durante la implantación de la prótesis como se muestra en la Figura 14. Una vez implantada la prótesis con éxito en el espacio interior del disco, como se muestra en la Figura 15, el miembro de cierre 230 se adapta para asumir una segunda forma expandida (B). En la implementación mostrada, una ranura 240 en el miembro de cierre 230 le permite asumir el primer estado compacto. Como se ha analizado previamente, el elemento 230 más proximal puede comprender cualquier tamaño y forma para taponar la

rendija en el disco y/o para evitar, o al menos impedir, que la prótesis salga fuera de la rendija a través de la cual se introdujo la prótesis 203 en el espacio interior del disco. De acuerdo con algunas implementaciones, el miembro de cierre 230 comprende un material de poliuretano y se adapta para asumir una forma de media luna cuando asume la segunda forma expandida (B) como se muestra en la Figura 15. Se aprecia que en dicha implementación, así como
 5 otras, el miembro de cierre 230 también puede actuar como un elemento amortiguador. En otras implementaciones, el miembro de cierre 230 puede comprender una estructura de bastidor similar a la porción activa 4 de la prótesis 3 descrita anteriormente.

Con respecto a las implementaciones de las Figuras 14 a 17, se han desvelado elementos amortiguadores de forma esférica. Las Figuras 18 y 19 representan prótesis implantables que tienen elementos amortiguadores 327 que son de forma cilíndrica, poligonal y trapezoidal. Una ventaja de estas formas es que ofrecen una mayor superficie de contacto entre los elementos amortiguadores 327 y las vértebras, favoreciendo las condiciones para evitar un colapso del disco dañado. Las prótesis 303 también necesitan que se elimine menos masa del núcleo para adaptar la inserción de las prótesis en la cavidad interior del disco en comparación con prótesis que tienen elementos
 10 amortiguadores de forma esférica. Como se ha comentado anteriormente, también se contempla que los elementos amortiguadores 327 pueden ser inflables, para que puedan introducirse en un estado desinflado haciendo que sea más fácil implantar las prótesis 303. Con respecto a la implementación de la Figura 19, los elementos amortiguadores 327 se disponen más cerca entre sí y además tienen respectivas superficies adyacentes complementarias que encajan unas con otras cuando la prótesis adopta una forma curvada. Esta estructura ofrece
 15 una mayor superficie de contacto entre los elementos amortiguadores 327 y las vértebras y además facilita que la prótesis asuma una configuración curvada a medida que se introduce en el disco intervertebral.

Las Figuras 20 y 21 muestran una alternativa en la que la prótesis 403 comprende un único elemento amortiguador 427 formado en la práctica por una cubierta o carcasa que envuelve el elemento flexible 426 alargado como un manguito, ofreciendo una superficie de contacto máxima con las vértebras. También se contempla que, después de introducir el elemento amortiguador 427 en el interior del disco intervertebral, el interior de la cubierta o carcasa pueda rellenarse con un material de relleno tal como un gel, un hidrogel, un líquido polimerizado o pequeñas partículas tales como microesferas, para dar fuerza. Los materiales de relleno pueden inyectarse en el elemento
 20 amortiguador 427 una vez se han colocado en el interior del disco intervertebral mediante una cánula o jeringa. En las implementaciones representadas en las Figuras 20 y 21, el elemento amortiguador 427 tiene una superficie exterior lisa. Sin embargo, en otras implementaciones la superficie exterior puede incluir una superficie desigual en forma de protuberancias u otras configuraciones.

La Figura 21 muestra esquemáticamente una vista en sección longitudinal de un elemento flexible 426 cubierto por medio de un elemento amortiguador 427 en forma de un manguito que se proporciona en su extremo proximal con una extensión 427a similar a una aleta o a un saliente que tiene por objeto taponar la abertura del disco a través de la que se inserta la prótesis 3.
 35

La Figura 22 muestra una realización alternativa en la que el centro 26 está cubierto, al menos parcialmente, por diversos elementos amortiguadores 127, y dichos elementos amortiguadores 127 se disponen en una cubierta 129 del centro 26. De esta manera, la cubierta 129 está provista de los elementos amortiguadores 127 y el centro 26 puede insertarse firmemente a través de la cubierta 129, estando la cubierta 129 dispuesta para seguir la forma que adopta el centro 26. Como se ha explicado previamente, los elementos amortiguadores 127 pueden ser elásticos o estar rellenos de un material tal como un gel, un hidrogel, un líquido polimerizado, o pequeñas partículas tales como
 40 microesferas, para dar fuerza, y la cubierta 129 puede envolver dichos elementos amortiguadores 127. Los elementos amortiguadores 127 pueden tener cualquier forma, por ejemplo, conformarse como los elementos amortiguadores representados en las realizaciones de las Figuras 16 a 21. La cubierta 129 puede fabricarse de cualquier material flexible, por ejemplo, material polimérico. Los elementos amortiguadores 127 podrían ser la superficie desigual en forma de protuberancias u otras configuraciones parte de dicha cubierta 129, que podrían obtenerse como parte de la fabricación de dicha cubierta, por ejemplo, rellenando cámaras de dicha cubierta 129 o envolviendo elementos.
 50

La Figura 23 muestra la realización representada en la Figura 22 en la que la cubierta 129 provista de los elementos amortiguadores 127 se coloca a través de una cánula 35, por ejemplo, en el interior del disco intervertebral. La cánula 35 podría ser similar a la previamente mostrada en la Figura 3b, que tiene una ranura longitudinal 36 dispuesta para permitir el tránsito de la extensión 19 de la porción de conexión 17 de la prótesis 3. Los elementos amortiguadores 127 de la prótesis 3 pueden comprimirse cuando se colocan dentro de la cánula 35, de manera que se expandan al ser liberados.
 55

Las Figuras 24a y 24b muestran otras implementaciones en las que el elemento amortiguador 527 comprende una forma sustancialmente toroidal. El elemento amortiguador 527 puede insertarse en el interior de un disco intervertebral como una prótesis de núcleo, sustituyendo la totalidad del disco del núcleo pulposo. En una primera forma compacta (A) la prótesis de núcleo 527 está comprimida y esencialmente recta como se muestra en la Figura 24a, adecuada para ser insertada, por ejemplo, a través de una cánula mientras mantiene la primera forma (A) durante el proceso de implantación. Una vez que la prótesis de núcleo se introduce totalmente en el espacio intervertebral, adopta la segunda forma expandida (B) como se muestra en la Figura 24b, rellenando el espacio
 60
 65

previamente ocupado por el disco del núcleo pulposo.

5 La prótesis de núcleo puede ser elástica, fabricada, por ejemplo, de un material biocompatible flexible, para que, después de deformarse y adoptar la primera forma compacta (A), pueda volver automáticamente a adoptar la segunda forma expandida (B). El elemento amortiguador 527 puede ser sólido, hueco o puede contener en su interior un gel, hidrogel, líquido polimerizado, etc. De acuerdo con algunas implementaciones, el elemento amortiguador 527 se fabrica de poliuretano y tiene por objeto encajar firmemente entre las vértebras inferiores y superiores del disco que va a repararse. De acuerdo con otras implementaciones, el elemento amortiguador 527 es una estructura inflable. En dichas implementaciones, el miembro flexible 526 puede comprender un miembro tubular, tal como un tubo, que está en comunicación fluida con el interior de los elementos amortiguadores 527 y es adecuado para inyectar un gel, hidrogel, líquido polimerizado o elemento similar en su interior. Todas las prótesis representadas en las Figuras 17 a 24b podrían sujetarse en una posición de acoplamiento segura a un cuerpo de anclaje, como se muestra en la Figura 16, colocado en una vértebra, mediante el procedimiento explicado en las realizaciones anteriores.

10

15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1, 100) para reparar un disco intervertebral que se dispone entre un par de vértebras, comprendiendo el dispositivo:

- 5 - un cuerpo de anclaje (2, 102), adecuado para hacerlo avanzar dentro de una de las vértebras adyacente al disco intervertebral y asegurarlo en la misma; y
- una prótesis (3, 103, 203, 303) adaptada para retener o sustituir el núcleo pulposo en un espacio interior de un anillo externo del disco intervertebral;
- 10 comprendiendo la prótesis al menos una porción activa (4) adaptada para asumir y mantener
- una primera forma de colocación (A) adecuada para permitir que la porción activa sea insertada dentro, y a través, del orificio en el anillo externo durante una colocación de la misma en el espacio interior del anillo externo,
- y
- 15 - al menos una segunda forma operativa (B) adecuada para ocluir al menos parcialmente el orificio en el anillo externo y/o sustituir al menos una porción del núcleo pulposo sobre la porción activa que asume una posición de colocación en el espacio interior del anillo externo,

caracterizado por que la prótesis es vinculable en una posición de acoplamiento segura al cuerpo de anclaje, estando el cuerpo de anclaje adaptado para soportar y disponer la prótesis en dicha posición de acoplamiento de manera que la prótesis esté orientada en una dirección hacia, y a través de, un orificio en el anillo externo.

2. El dispositivo (1, 100) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el cuerpo de anclaje tiene una forma alargada, determinando un primer extremo y un segundo extremo, y **por que** la prótesis (3) se extiende desde un lado del cuerpo de anclaje en la posición de acoplamiento.

3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la porción activa (4) de la prótesis (3) tiende a adoptar la forma operativa (B) por defecto, estando la porción activa (4) de la prótesis (3) provista de medios de retención (8) que la fuerzan a adoptar la primera forma de colocación (A), pudiendo manipularse o eliminarse los medios de retención para inhabilitar su función de retención una vez que la porción activa de la prótesis se inserta en el espacio intervertebral.

4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** los medios de retención comprenden una cánula (35) en la que la porción activa (4) de la prótesis (3) está alojada y preparada para ser expulsada a través de un agujero de dicha cánula.

5. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la forma de colocación (A) es una forma compacta y la forma operativa (B) es una forma expandida en relación con la forma mencionada (A).

6. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la porción activa (4) de la prótesis (3) comprende una membrana flexible (10) soportada en un bastidor (12) con propiedades de memoria elástica y de forma que dan a la porción activa de la prótesis la capacidad de pasar automáticamente desde la primera forma de colocación compacta (A), en la que la membrana está plegada, a la segunda forma operativa expandida (B), en la que la membrana está desplegada.

7. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el bastidor (12) comprende un elemento filamentosos (13) en forma de espiral.

8. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el elemento filamentosos (13) en forma de espiral se expande en una configuración similar a un abanico desde una posición comprimida determinada por la primera forma de colocación compacta (A) y da a la membrana (10) una forma de arco.

9. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el elemento filamentosos (13) en forma de espiral se expande en una configuración tubular desde la posición comprimida determinada por la primera colocación compacta (A) y da a la membrana (10) una forma tubular.

10. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el elemento filamentosos (13) en forma de espiral comprende una hélice elíptica.

11. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado por que** la membrana flexible (10) se pliega hacia dentro o fuera en el elemento filamentosos (13) en forma de espiral cuando la parte activa de la prótesis adopta su forma de colocación compacta (A).

12. El dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** la membrana flexible (10) es una malla provista de un canal a través del cual pasa el elemento filamentosos (13) en forma de espiral.

13. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo de anclaje (2) se extiende longitudinalmente de acuerdo con un vector de anclaje (d1), la porción activa (4) de la prótesis se adapta para adoptar una configuración oblonga en la primera forma de colocación (A), la prótesis es soportada y dispuesta por el cuerpo de anclaje cuando se sujeta en la posición de acoplamiento segura de manera que la porción activa de la prótesis queda suspendida del cuerpo de anclaje y orientada de tal manera que sea coplanar con el vector de anclaje (d1).

14. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cuerpo de anclaje (2) y la prótesis (3) se adaptan para acoplarse entre sí después de que el cuerpo de anclaje (2) se asegure en una de las vértebras.

15 El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** el cuerpo de anclaje (2) está configurado en forma de un tornillo que se prolonga a lo largo de un eje longitudinal (Y), y **por que** la prótesis (3) se acopla al cuerpo de anclaje con la posibilidad de rotación alrededor del eje longitudinal (Y) mencionado.

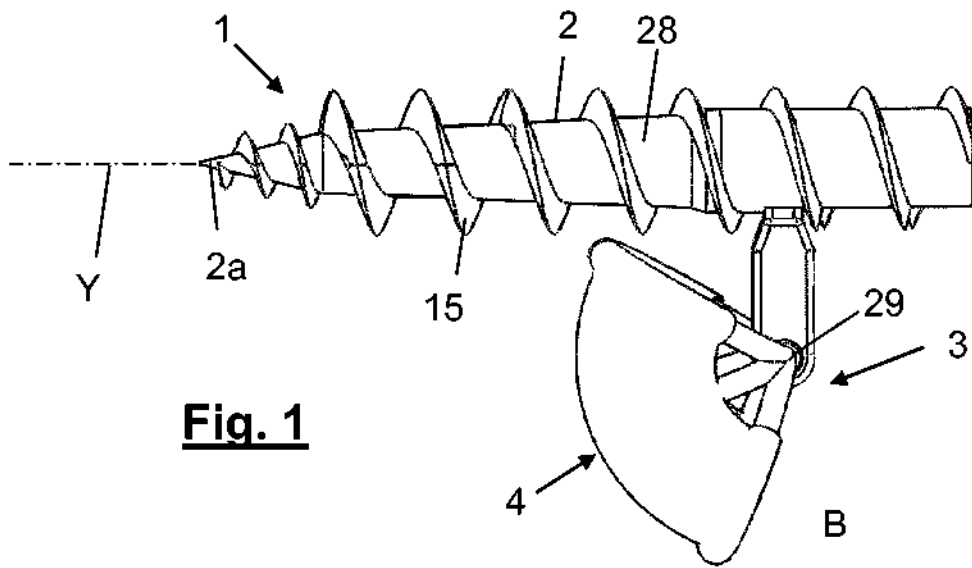


Fig. 1

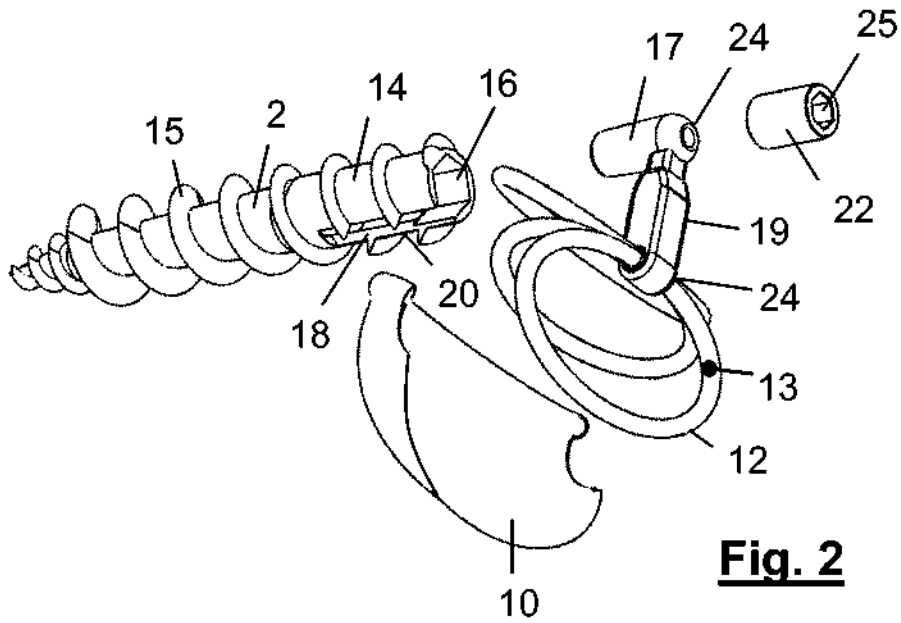


Fig. 2

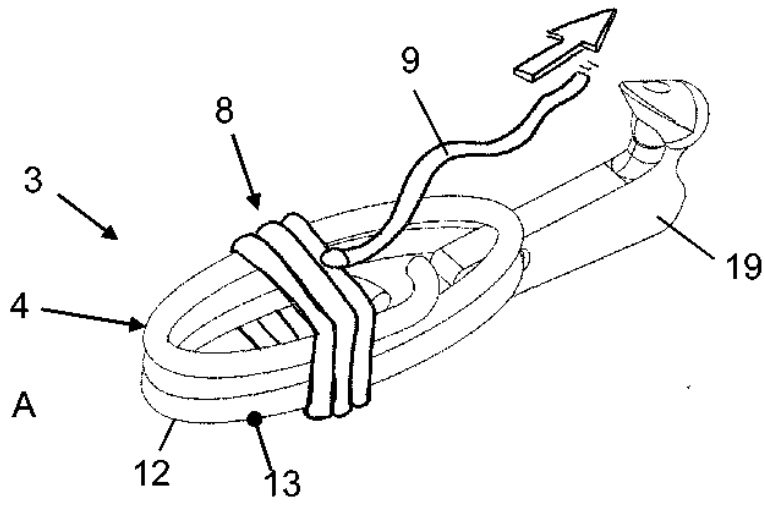


Fig. 3a

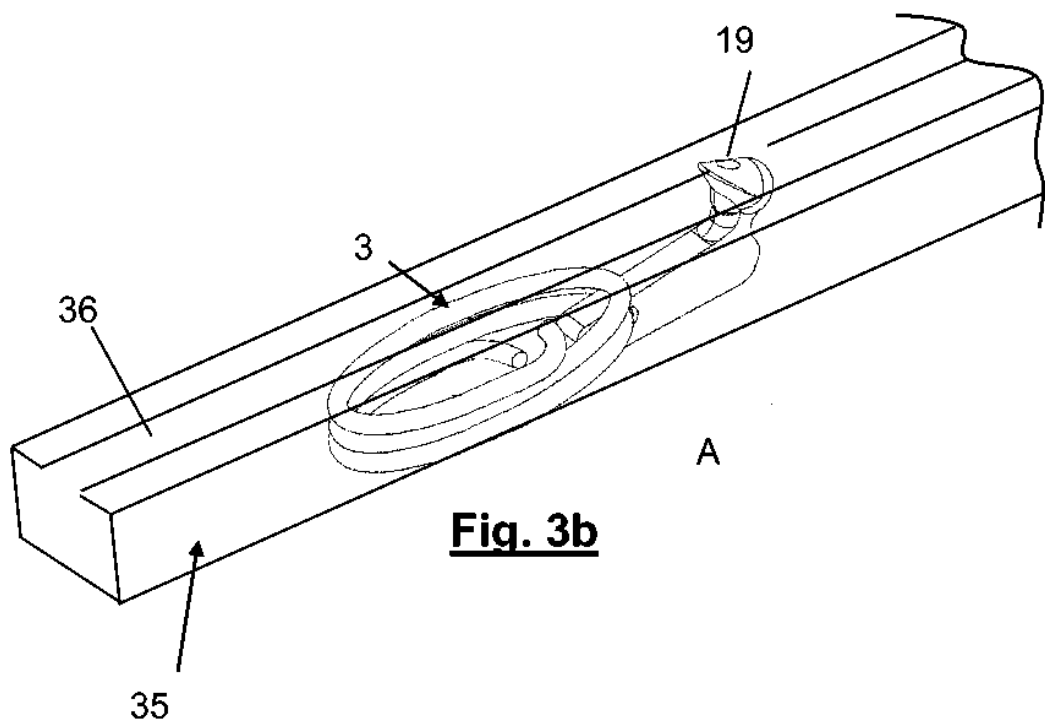


Fig. 3b

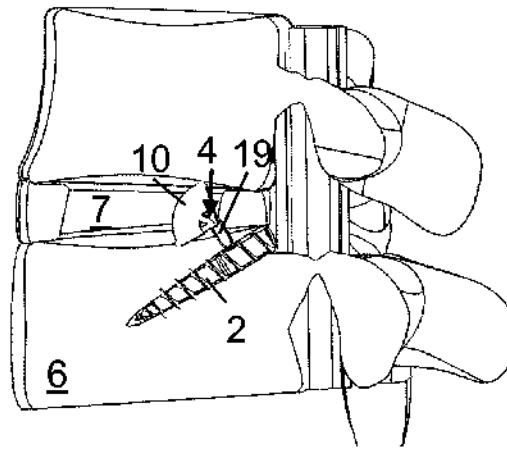


Fig. 4

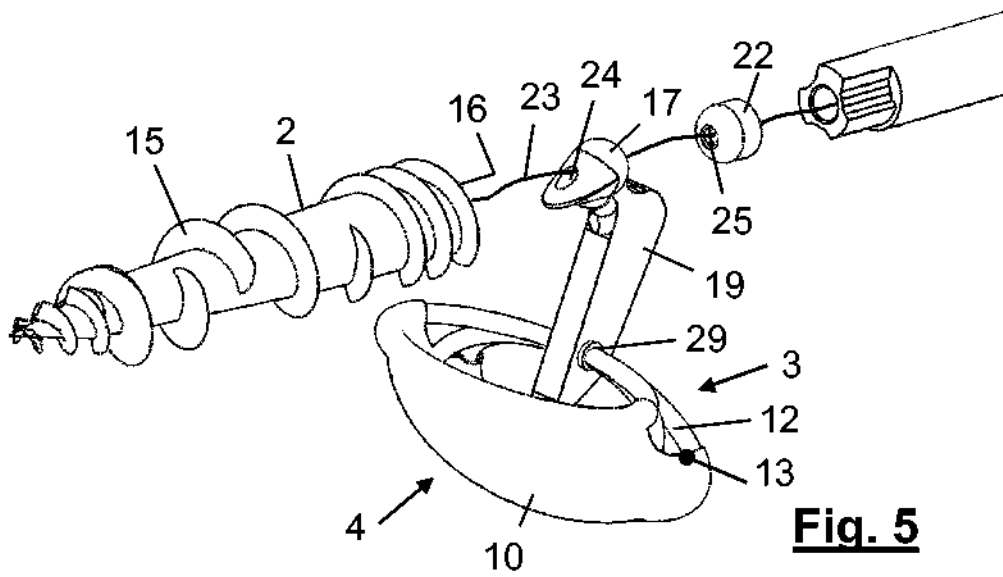


Fig. 5

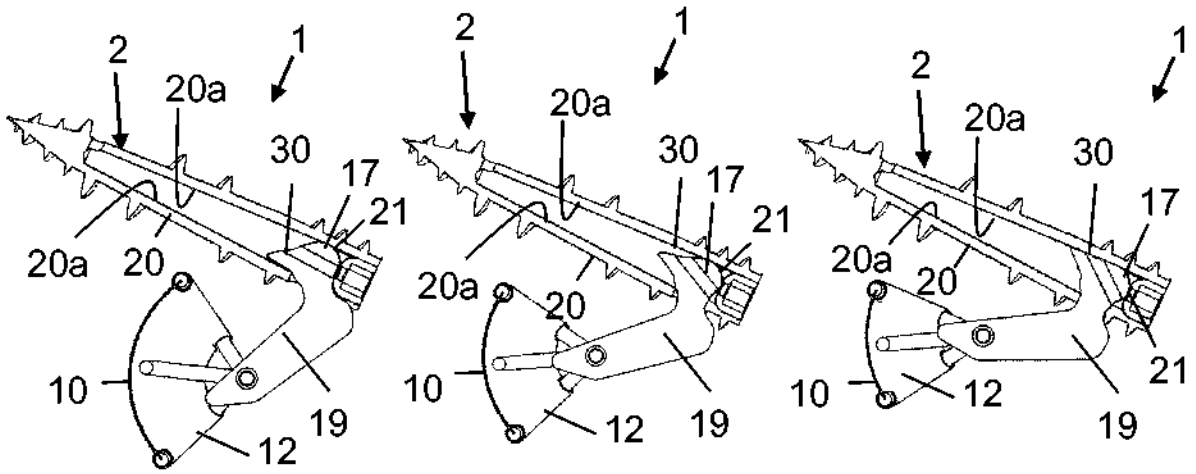


Fig. 6a

Fig. 6b

Fig. 6c

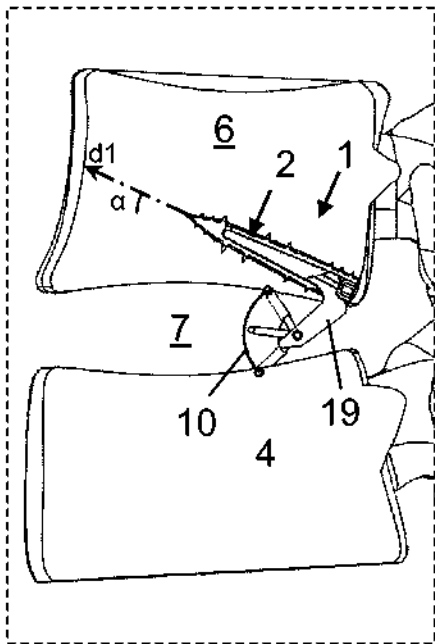


Fig. 7a

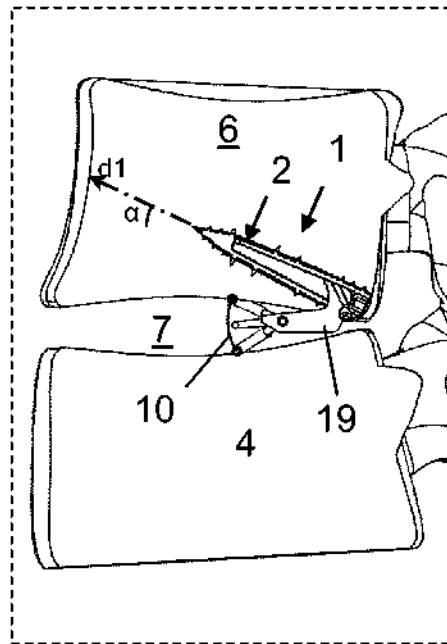


Fig. 7b

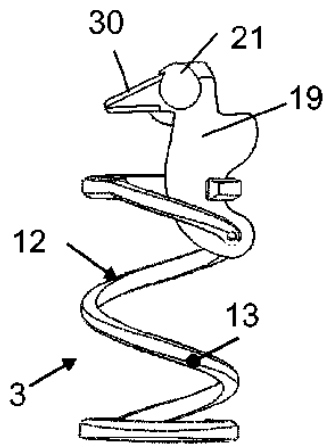


Fig. 8a

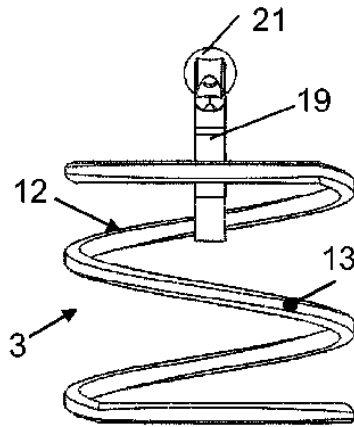


Fig. 8b

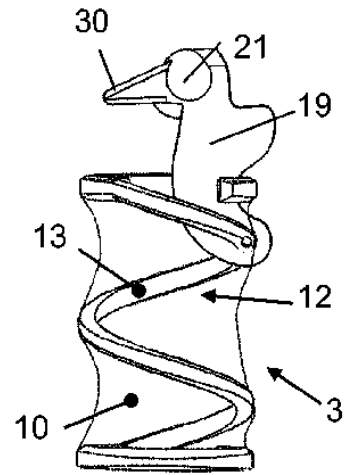


Fig. 8c

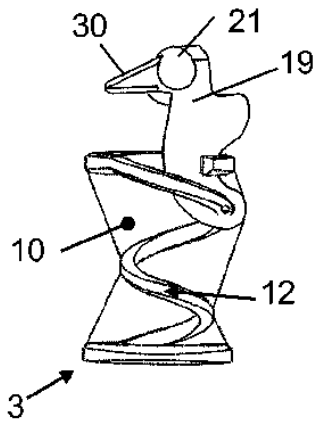


Fig. 9

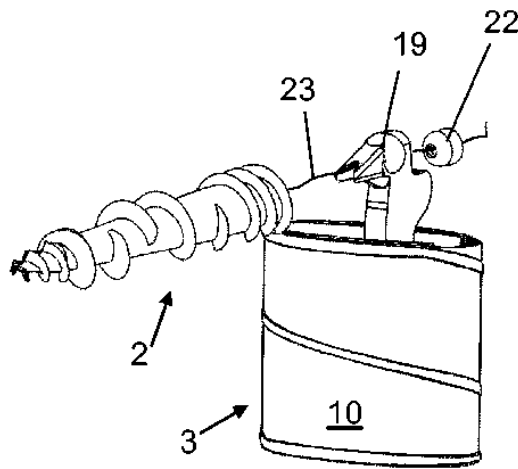
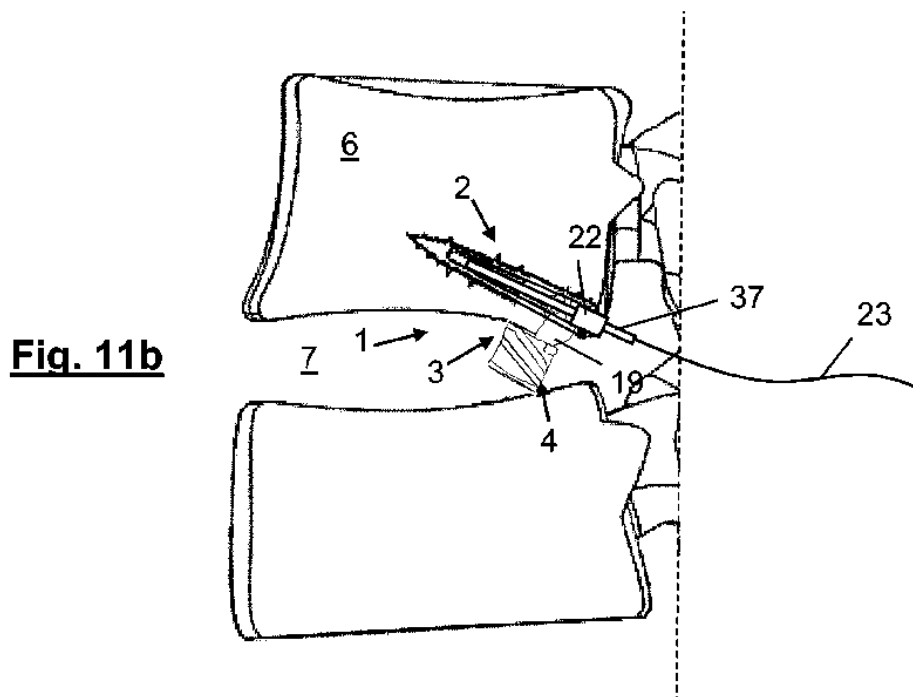
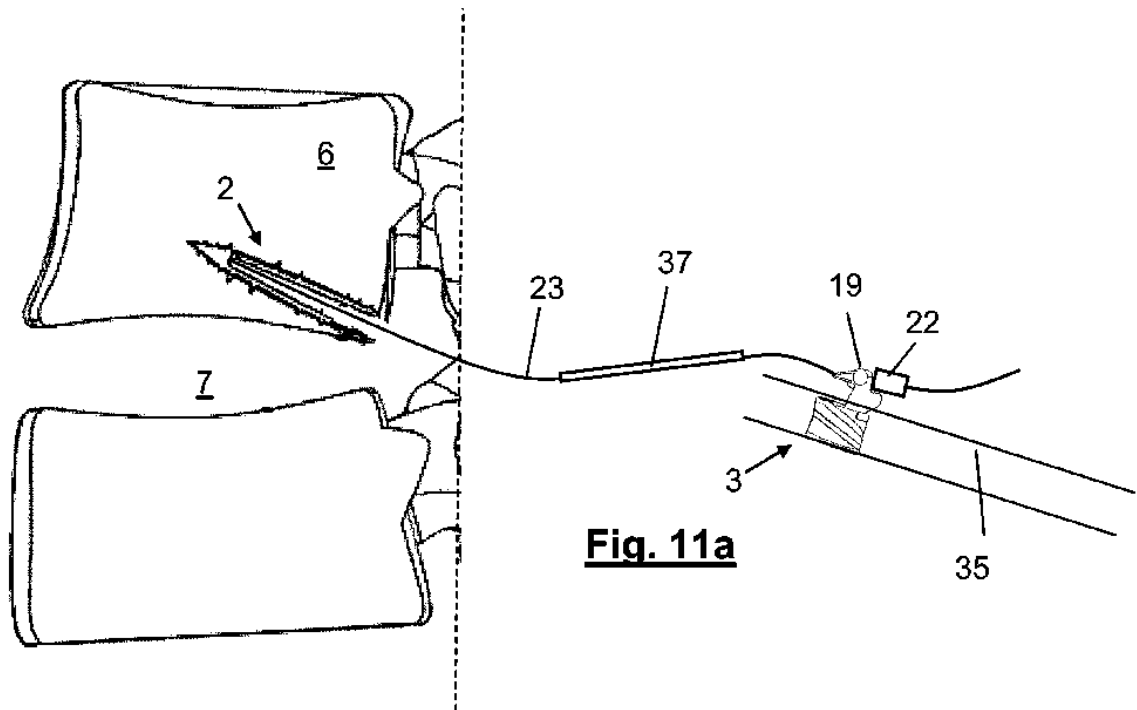
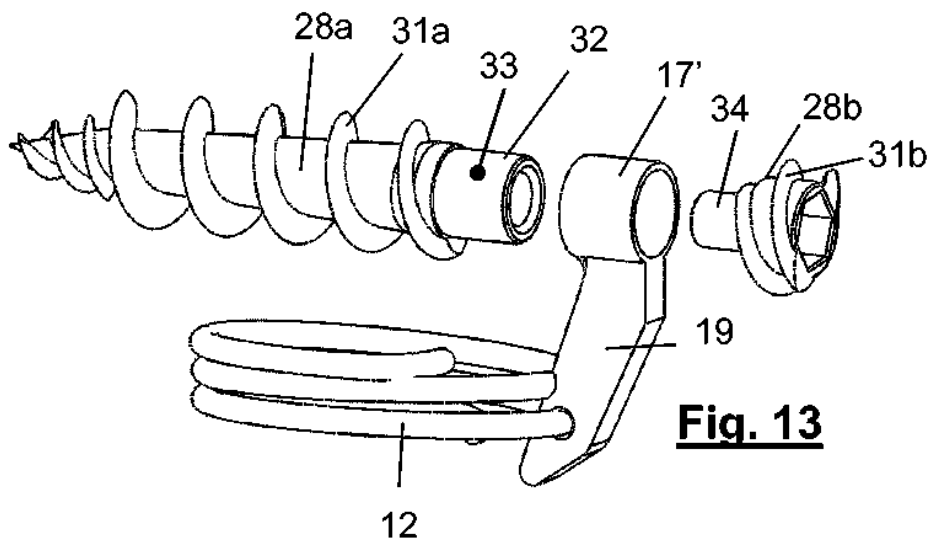
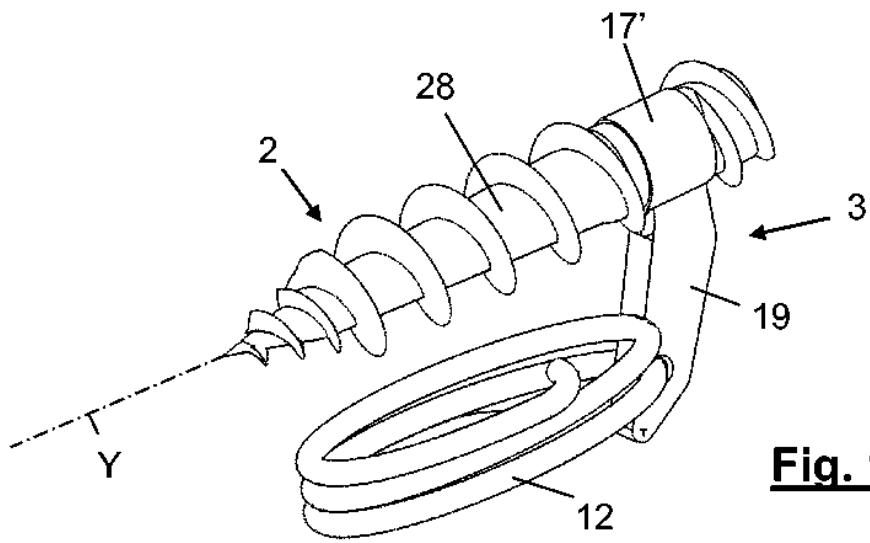


Fig. 10





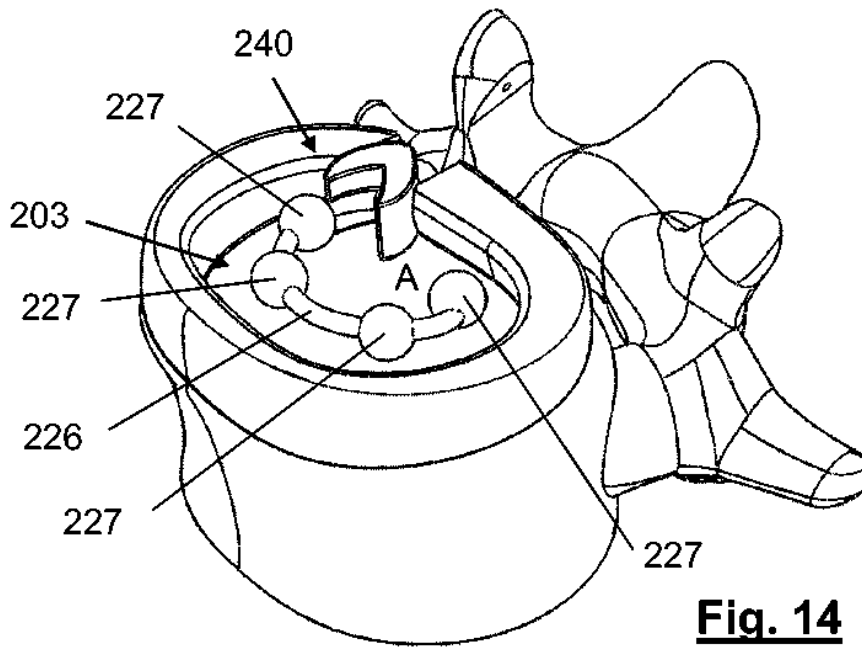


Fig. 14

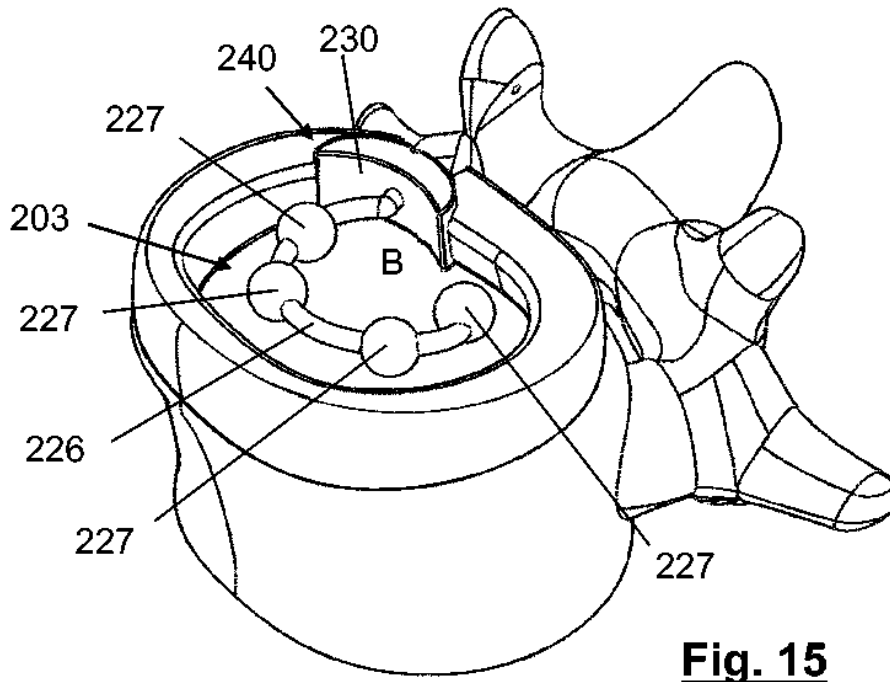


Fig. 15

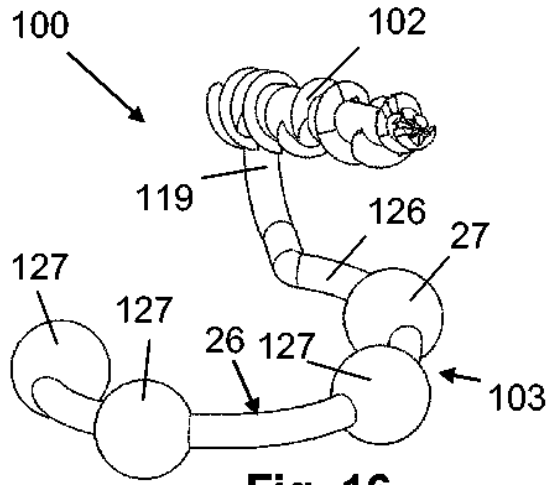


Fig. 16

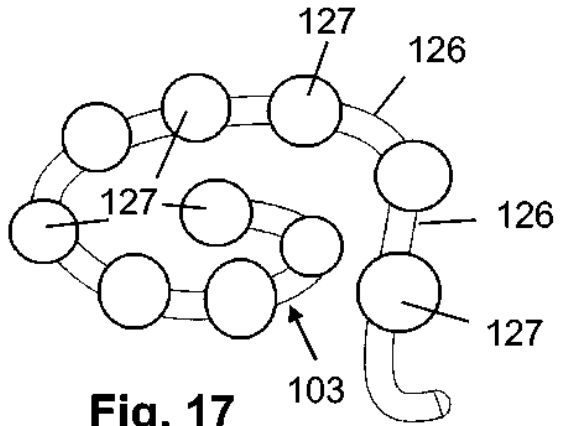


Fig. 17

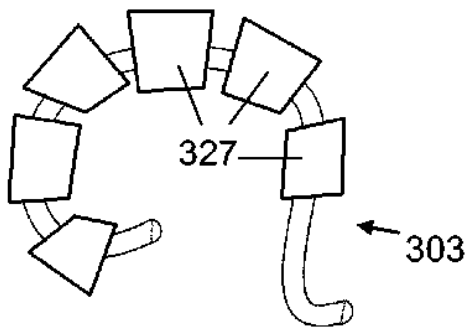


Fig. 18

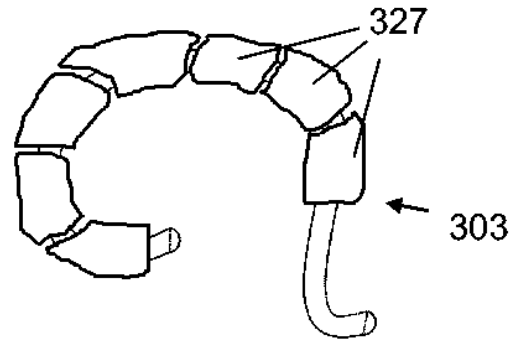


Fig. 19

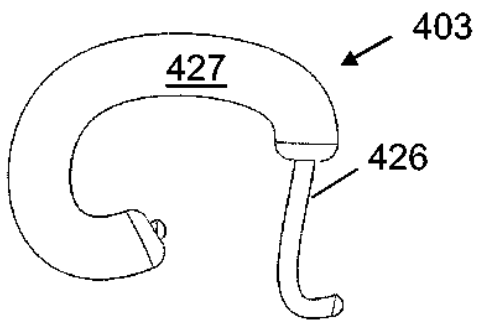


Fig. 20

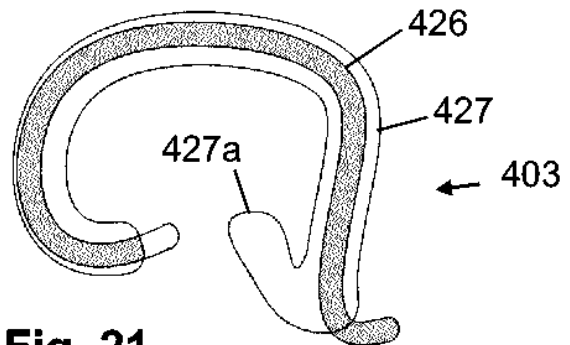


Fig. 21

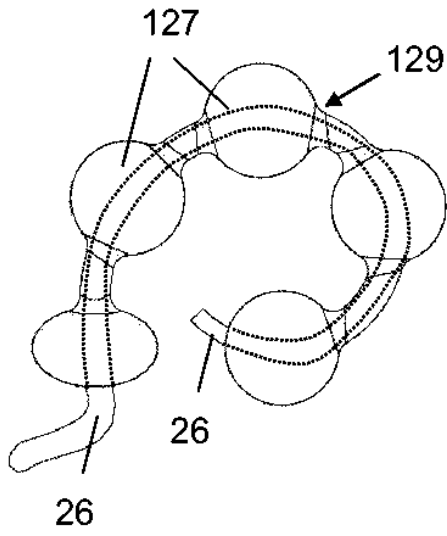


Fig. 22

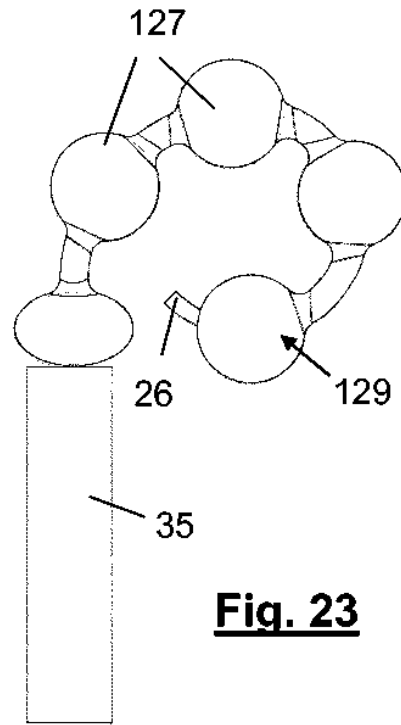


Fig. 23

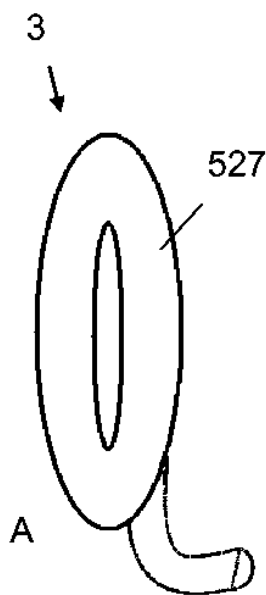


Fig. 24a

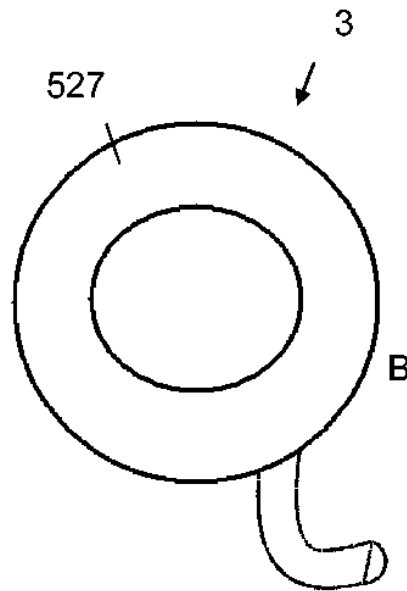


Fig. 24b