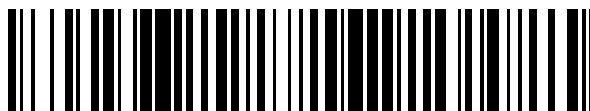


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 148**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2006** **E 14162055 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 2764852**

54 Título: **Dispositivo médico ortopédico**

30 Prioridad:

04.08.2005 GB 0516034

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

23.04.2019

73 Titular/es:

TAURUS GMBH & CO. KG (100.0%)

**Industriestraße 2
63755 Alzenau, DE**

72 Inventor/es:

**BLACKLOCK, TERENCE y
BLEISTEIN, FRANK**

74 Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 710 148 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 médico ortopédico

- 5 **[0001]** Esta invención se refiere en general a un conjunto de implante espinal para su implantación en el espacio intervertebral entre vértebras adyacentes, simultáneamente para restablecer el movimiento anatómico apropiado y proporcionar estabilización y más específicamente a un dispositivo de este tipo que utiliza placas con planos formando ángulo y un elemento de soporte que reparte fuerza.
- 10 **[0002]** La columna vertebral humana es un conjunto complejo de huesos con forma sustancialmente cilíndrica conectados por elementos a base de cartílago en forma de disco en una disposición curvada más o menos en forma de "S", que se divide en regiones anatómicas con siete vértebras cervicales en la parte superior (hacia abajo desde la base del cráneo), doce vértebras torácicas en la sección intermedia y cinco vértebras lumbares hacia la base de la columna vertebral.
- 15 **[0003]** En algunos pacientes, los discos de cartílago se dañan o enferman, a menudo se requiere intervención quirúrgica para realizar reparaciones para eliminar por completo el disco afectado. Los procedimientos quirúrgicos pueden incluir la introducción de dispositivos que fomenten la fusión entre vértebras adyacentes, en lo que se denomina fusión espinal. Este procedimiento elimina la capacidad de las vértebras afectadas para articularse entre sí y, como resultado de ello, se pierde cierto grado de flexibilidad espinal. Por otro lado, existen crecientes niveles de interés en tecnologías alternativas que permiten que el disco afectado sea reemplazado por una articulación artificial, restaurando la movilidad entre las vértebras adyacentes. Sin embargo, estos sistemas se basan en el deslizamiento de un elemento móvil sobre la superficie de un segundo o un tercer elemento. Dicho deslizamiento crea la posibilidad de aumentar la generación de residuos por desgaste, lo que limita la vida útil del dispositivo. El documento WO 2004/054476 A1 describe un dispositivo separador de cuerpo intervertebral para conservar el movimiento que comprende placas primera y segunda con superficies interior y exterior, estando dichas placas dispuestas en una relación de separación con la superficie interna de la primera placa orientada hacia la superficie interna de la segunda placa, estando separadas ambas superficies internas por un elemento de contacto, en donde las superficies internas de, al menos, una de las placas tienen una forma tal que forman dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, en donde está permitido un movimiento de rodadura de la placa con respecto al elemento de contacto. Los documentos US 2004/133281 A1, WO 01/15638 A1, DE 29514169 U1 y US6626943 describen ejemplos adicionales de implantes para conservar el movimiento.
- 20 **[0004]** Según la presente invención, se proporciona un separador de cuerpo intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otros detalles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 25 **[0005]** Resumidamente, el dispositivo es un disco intervertebral artificial, que comprende un par de miembros de soporte (tal como un par de placas separadas), cada uno con una superficie exterior. Las placas están dispuestas sustancialmente paralelas entre sí, pero *in vivo* pueden inclinarse relativamente entre sí, tomando la conformación lordótica natural establecida por los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies exteriores de las placas orientadas hacia afuera y las cuales se asientan en las superficies óseas de las vértebras adyacentes en una configuración de columna. Las placas de disco artificial deben acoplarse con las vértebras adyacentes para permitir el movimiento biomecánico normal de la columna vertebral mientras se fijan a los cuerpos vertebrales adyacentes por medios físicos. El movimiento natural se logra a través de la interacción de las superficies internas de las placas que están configuradas para preparar un movimiento de articulación que se acopla contra un elemento de contacto interno (tal como un disco) que es tanto un separador como unos medios para reducir las tensiones de contacto entre las dos caras internas. El amarre de las superficies exteriores de una placa y la superficie ósea del elemento vertebral de acoplamiento se logra a través de un elemento de contacto. Los ejemplos de elementos de contacto incluyen: textura superficial mecanizada o moldeada, dientes, espigas, la adhesión a la superficie o prensado en caliente o moldeado en la superficie de malla metálica o metal de trabécula (por ejemplo, como metal de tántalo de células abiertas) o revestimiento con titanio o aleaciones de titanio u otro metal compatibles biológicamente en capas delgadas o en perlas, fosfatos tricálcicos, hidroxapatitas u otros medios conocidos de unión entre biomateriales y huesos para lograr osteoconducción u osteointegración, incluida la utilización de proteínas morfogénicas óseas (BMP) y compuestos de regeneración naturales o artificiales. La cara interna de, al menos, una de las placas está configurada para formar dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, preferiblemente en una dirección a lo largo de la extensión mayor de una placa y en todo el ancho de la placa opuesta, de modo que los ápices lineales estén dispuestos formando un ángulo, de manera preferida sustancialmente en ángulo recto entre sí, una frente a otra. Cada línea de cresta puede estar dispuesta para posicionarse sustancialmente a lo largo del eje central de cada placa en la dirección predeterminada, pero debe entenderse que se puede diseñar algún desplazamiento en la posición de cada línea de cresta. Del mismo modo, las superficies pueden ser planas o curvas o tener un formato convexo y la línea de cresta en la que se encuentran las dos superficies puede tener un radio. Las líneas de cresta de las dos placas que están separadas por un elemento de contacto se disponen mutuamente enfrentadas. Especialmente, la línea cresta puede ser lineal y/o puede estar dispuesta en un plano en el que preferiblemente se dispone un eje principal de la placa. Especialmente, el dispositivo puede comprender solo una primera y una segunda placa. Además, el dispositivo puede comprender solo un elemento de contacto que separa dos placas adyacentes que tienen líneas de cresta, sin embargo, el único elemento de contacto puede tener una construcción de múltiples capas. En determinados casos, el dispositivo puede comprender más de un elemento de contacto, cada uno de los cuales está dispuesto entre una primera y una
- 30 **[0004]** Según la presente invención, se proporciona un separador de cuerpo intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otros detalles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 35 **[0005]** Resumidamente, el dispositivo es un disco intervertebral artificial, que comprende un par de miembros de soporte (tal como un par de placas separadas), cada uno con una superficie exterior. Las placas están dispuestas sustancialmente paralelas entre sí, pero *in vivo* pueden inclinarse relativamente entre sí, tomando la conformación lordótica natural establecida por los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies exteriores de las placas orientadas hacia afuera y las cuales se asientan en las superficies óseas de las vértebras adyacentes en una configuración de columna. Las placas de disco artificial deben acoplarse con las vértebras adyacentes para permitir el movimiento biomecánico normal de la columna vertebral mientras se fijan a los cuerpos vertebrales adyacentes por medios físicos. El movimiento natural se logra a través de la interacción de las superficies internas de las placas que están configuradas para preparar un movimiento de articulación que se acopla contra un elemento de contacto interno (tal como un disco) que es tanto un separador como unos medios para reducir las tensiones de contacto entre las dos caras internas. El amarre de las superficies exteriores de una placa y la superficie ósea del elemento vertebral de acoplamiento se logra a través de un elemento de contacto. Los ejemplos de elementos de contacto incluyen: textura superficial mecanizada o moldeada, dientes, espigas, la adhesión a la superficie o prensado en caliente o moldeado en la superficie de malla metálica o metal de trabécula (por ejemplo, como metal de tántalo de células abiertas) o revestimiento con titanio o aleaciones de titanio u otro metal compatibles biológicamente en capas delgadas o en perlas, fosfatos tricálcicos, hidroxapatitas u otros medios conocidos de unión entre biomateriales y huesos para lograr osteoconducción u osteointegración, incluida la utilización de proteínas morfogénicas óseas (BMP) y compuestos de regeneración naturales o artificiales. La cara interna de, al menos, una de las placas está configurada para formar dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, preferiblemente en una dirección a lo largo de la extensión mayor de una placa y en todo el ancho de la placa opuesta, de modo que los ápices lineales estén dispuestos formando un ángulo, de manera preferida sustancialmente en ángulo recto entre sí, una frente a otra. Cada línea de cresta puede estar dispuesta para posicionarse sustancialmente a lo largo del eje central de cada placa en la dirección predeterminada, pero debe entenderse que se puede diseñar algún desplazamiento en la posición de cada línea de cresta. Del mismo modo, las superficies pueden ser planas o curvas o tener un formato convexo y la línea de cresta en la que se encuentran las dos superficies puede tener un radio. Las líneas de cresta de las dos placas que están separadas por un elemento de contacto se disponen mutuamente enfrentadas. Especialmente, la línea cresta puede ser lineal y/o puede estar dispuesta en un plano en el que preferiblemente se dispone un eje principal de la placa. Especialmente, el dispositivo puede comprender solo una primera y una segunda placa. Además, el dispositivo puede comprender solo un elemento de contacto que separa dos placas adyacentes que tienen líneas de cresta, sin embargo, el único elemento de contacto puede tener una construcción de múltiples capas. En determinados casos, el dispositivo puede comprender más de un elemento de contacto, cada uno de los cuales está dispuesto entre una primera y una
- 40 **[0004]** Según la presente invención, se proporciona un separador de cuerpo intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otros detalles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 45 **[0005]** Resumidamente, el dispositivo es un disco intervertebral artificial, que comprende un par de miembros de soporte (tal como un par de placas separadas), cada uno con una superficie exterior. Las placas están dispuestas sustancialmente paralelas entre sí, pero *in vivo* pueden inclinarse relativamente entre sí, tomando la conformación lordótica natural establecida por los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies exteriores de las placas orientadas hacia afuera y las cuales se asientan en las superficies óseas de las vértebras adyacentes en una configuración de columna. Las placas de disco artificial deben acoplarse con las vértebras adyacentes para permitir el movimiento biomecánico normal de la columna vertebral mientras se fijan a los cuerpos vertebrales adyacentes por medios físicos. El movimiento natural se logra a través de la interacción de las superficies internas de las placas que están configuradas para preparar un movimiento de articulación que se acopla contra un elemento de contacto interno (tal como un disco) que es tanto un separador como unos medios para reducir las tensiones de contacto entre las dos caras internas. El amarre de las superficies exteriores de una placa y la superficie ósea del elemento vertebral de acoplamiento se logra a través de un elemento de contacto. Los ejemplos de elementos de contacto incluyen: textura superficial mecanizada o moldeada, dientes, espigas, la adhesión a la superficie o prensado en caliente o moldeado en la superficie de malla metálica o metal de trabécula (por ejemplo, como metal de tántalo de células abiertas) o revestimiento con titanio o aleaciones de titanio u otro metal compatibles biológicamente en capas delgadas o en perlas, fosfatos tricálcicos, hidroxapatitas u otros medios conocidos de unión entre biomateriales y huesos para lograr osteoconducción u osteointegración, incluida la utilización de proteínas morfogénicas óseas (BMP) y compuestos de regeneración naturales o artificiales. La cara interna de, al menos, una de las placas está configurada para formar dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, preferiblemente en una dirección a lo largo de la extensión mayor de una placa y en todo el ancho de la placa opuesta, de modo que los ápices lineales estén dispuestos formando un ángulo, de manera preferida sustancialmente en ángulo recto entre sí, una frente a otra. Cada línea de cresta puede estar dispuesta para posicionarse sustancialmente a lo largo del eje central de cada placa en la dirección predeterminada, pero debe entenderse que se puede diseñar algún desplazamiento en la posición de cada línea de cresta. Del mismo modo, las superficies pueden ser planas o curvas o tener un formato convexo y la línea de cresta en la que se encuentran las dos superficies puede tener un radio. Las líneas de cresta de las dos placas que están separadas por un elemento de contacto se disponen mutuamente enfrentadas. Especialmente, la línea cresta puede ser lineal y/o puede estar dispuesta en un plano en el que preferiblemente se dispone un eje principal de la placa. Especialmente, el dispositivo puede comprender solo una primera y una segunda placa. Además, el dispositivo puede comprender solo un elemento de contacto que separa dos placas adyacentes que tienen líneas de cresta, sin embargo, el único elemento de contacto puede tener una construcción de múltiples capas. En determinados casos, el dispositivo puede comprender más de un elemento de contacto, cada uno de los cuales está dispuesto entre una primera y una
- 50 **[0004]** Según la presente invención, se proporciona un separador de cuerpo intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otros detalles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 55 **[0005]** Resumidamente, el dispositivo es un disco intervertebral artificial, que comprende un par de miembros de soporte (tal como un par de placas separadas), cada uno con una superficie exterior. Las placas están dispuestas sustancialmente paralelas entre sí, pero *in vivo* pueden inclinarse relativamente entre sí, tomando la conformación lordótica natural establecida por los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies exteriores de las placas orientadas hacia afuera y las cuales se asientan en las superficies óseas de las vértebras adyacentes en una configuración de columna. Las placas de disco artificial deben acoplarse con las vértebras adyacentes para permitir el movimiento biomecánico normal de la columna vertebral mientras se fijan a los cuerpos vertebrales adyacentes por medios físicos. El movimiento natural se logra a través de la interacción de las superficies internas de las placas que están configuradas para preparar un movimiento de articulación que se acopla contra un elemento de contacto interno (tal como un disco) que es tanto un separador como unos medios para reducir las tensiones de contacto entre las dos caras internas. El amarre de las superficies exteriores de una placa y la superficie ósea del elemento vertebral de acoplamiento se logra a través de un elemento de contacto. Los ejemplos de elementos de contacto incluyen: textura superficial mecanizada o moldeada, dientes, espigas, la adhesión a la superficie o prensado en caliente o moldeado en la superficie de malla metálica o metal de trabécula (por ejemplo, como metal de tántalo de células abiertas) o revestimiento con titanio o aleaciones de titanio u otro metal compatibles biológicamente en capas delgadas o en perlas, fosfatos tricálcicos, hidroxapatitas u otros medios conocidos de unión entre biomateriales y huesos para lograr osteoconducción u osteointegración, incluida la utilización de proteínas morfogénicas óseas (BMP) y compuestos de regeneración naturales o artificiales. La cara interna de, al menos, una de las placas está configurada para formar dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, preferiblemente en una dirección a lo largo de la extensión mayor de una placa y en todo el ancho de la placa opuesta, de modo que los ápices lineales estén dispuestos formando un ángulo, de manera preferida sustancialmente en ángulo recto entre sí, una frente a otra. Cada línea de cresta puede estar dispuesta para posicionarse sustancialmente a lo largo del eje central de cada placa en la dirección predeterminada, pero debe entenderse que se puede diseñar algún desplazamiento en la posición de cada línea de cresta. Del mismo modo, las superficies pueden ser planas o curvas o tener un formato convexo y la línea de cresta en la que se encuentran las dos superficies puede tener un radio. Las líneas de cresta de las dos placas que están separadas por un elemento de contacto se disponen mutuamente enfrentadas. Especialmente, la línea cresta puede ser lineal y/o puede estar dispuesta en un plano en el que preferiblemente se dispone un eje principal de la placa. Especialmente, el dispositivo puede comprender solo una primera y una segunda placa. Además, el dispositivo puede comprender solo un elemento de contacto que separa dos placas adyacentes que tienen líneas de cresta, sin embargo, el único elemento de contacto puede tener una construcción de múltiples capas. En determinados casos, el dispositivo puede comprender más de un elemento de contacto, cada uno de los cuales está dispuesto entre una primera y una
- 60 **[0004]** Según la presente invención, se proporciona un separador de cuerpo intervertebral como se define en la reivindicación 1. Otros detalles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 65 **[0005]** Resumidamente, el dispositivo es un disco intervertebral artificial, que comprende un par de miembros de soporte (tal como un par de placas separadas), cada uno con una superficie exterior. Las placas están dispuestas sustancialmente paralelas entre sí, pero *in vivo* pueden inclinarse relativamente entre sí, tomando la conformación lordótica natural establecida por los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies exteriores de las placas orientadas hacia afuera y las cuales se asientan en las superficies óseas de las vértebras adyacentes en una configuración de columna. Las placas de disco artificial deben acoplarse con las vértebras adyacentes para permitir el movimiento biomecánico normal de la columna vertebral mientras se fijan a los cuerpos vertebrales adyacentes por medios físicos. El movimiento natural se logra a través de la interacción de las superficies internas de las placas que están configuradas para preparar un movimiento de articulación que se acopla contra un elemento de contacto interno (tal como un disco) que es tanto un separador como unos medios para reducir las tensiones de contacto entre las dos caras internas. El amarre de las superficies exteriores de una placa y la superficie ósea del elemento vertebral de acoplamiento se logra a través de un elemento de contacto. Los ejemplos de elementos de contacto incluyen: textura superficial mecanizada o moldeada, dientes, espigas, la adhesión a la superficie o prensado en caliente o moldeado en la superficie de malla metálica o metal de trabécula (por ejemplo, como metal de tántalo de células abiertas) o revestimiento con titanio o aleaciones de titanio u otro metal compatibles biológicamente en capas delgadas o en perlas, fosfatos tricálcicos, hidroxapatitas u otros medios conocidos de unión entre biomateriales y huesos para lograr osteoconducción u osteointegración, incluida la utilización de proteínas morfogénicas óseas (BMP) y compuestos de regeneración naturales o artificiales. La cara interna de, al menos, una de las placas está configurada para formar dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta, preferiblemente en una dirección a lo largo de la extensión mayor de una placa y en todo el ancho de la placa opuesta, de modo que los ápices lineales estén dispuestos formando un ángulo, de manera preferida sustancialmente en ángulo recto entre sí, una frente a otra. Cada línea de cresta puede estar dispuesta para posicionarse sustancialmente a lo largo del eje central de cada placa en la dirección predeterminada, pero debe entenderse que se puede diseñar algún desplazamiento en la posición de cada línea de cresta. Del mismo modo, las superficies pueden ser planas o curvas o tener un formato convexo y la línea de cresta en la que se encuentran las dos superficies puede tener un radio. Las líneas de cresta de las dos placas que están separadas por un elemento de contacto se disponen mutuamente enfrentadas. Especialmente, la línea cresta puede ser lineal y/o puede estar dispuesta en un plano en el que preferiblemente se dispone un eje principal de la placa. Especialmente, el dispositivo puede comprender solo una primera y una segunda placa. Además, el dispositivo puede comprender solo un elemento de contacto que separa dos placas adyacentes que tienen líneas de cresta, sin embargo, el único elemento de contacto puede tener una construcción de múltiples capas. En determinados casos, el dispositivo puede comprender más de un elemento de contacto, cada uno de los cuales está dispuesto entre una primera y una
- segunda placas con una línea de cresta, respectivamente, de modo que el dispositivo puede por ejemplo tener una construcción tipo sándwich que comprende más de tres, por ejemplo cinco o más, miembros del grupo consistente

en placas y elementos de contacto. Especialmente en algunos casos, el elemento de contacto puede ser un elemento moldeado integralmente o un elemento de una sola pieza.

[0006] Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones secundarias.

5 **[0007]** En una realización, las placas son curvas con un radio interior para facilitar la instalación de forma translaminar. Las superficies internas de las placas pueden tener un hueco circular u ovalado u otra forma para alojar parte del espesor del componente de soporte dispuesto entre las placas.

[0008] La superficie interna de una o ambas placas puede estar curvada no circularmente, mientras que la curvatura del área de línea de cresta de la placa puede ser mayor que las curvaturas de las porciones inclinadas adyacentes de las placas extremas, por ejemplo $\geq 3, 5$ o 10 veces.

10 **[0009]** En el caso que la superficie interna de una o ambas placas esté curvada, la curvatura puede estar dentro de un plano dispuesto perpendicularmente a la línea de cresta y/o dentro de un plano paralelo a la línea de cresta pero dispuesta al menos sustancialmente perpendicular al plano principal "horizontal" de la placa.

[0010] El área de contacto del elemento de contacto que en estado ensamblado del dispositivo puede estar en contacto con la línea de cresta de, al menos una, de las placas, puede tener una curvatura de modo que la magnitud del grado de curvatura sea menor que el de la línea de cresta. Este puede ser el caso de cualquier disposición inclinada de, al menos una de las placas con respecto al elemento de contacto.

15 **[0011]** Especialmente, la porción de línea de cresta de una o de ambas placas puede fijarse, al menos sustancialmente, en su relación espacial respecto del elemento de contacto, de modo que al inclinarse o rodar una o ambas placas alrededor de la línea de cresta, dicha línea de cresta se encuentra, al menos sustancialmente, con su zona de contacto sin desplazarse o moverse respecto del elemento de contacto. Este puede ser el caso, incluso cuando la, al menos una, placa puede girar alrededor de su eje principal en relación al elemento de contacto. Durante el movimiento de rodadura de la placa, la línea de cresta puede dejar de hacer contacto con el elemento de contacto, de modo que una porción de la superficie interna de la placa que está dispuesta justo al lado de la línea de cresta se pondrá en contacto con el elemento de contacto, especialmente al máximo grado del movimiento de rodadura. Este puede ser especialmente el caso, cuando la línea de cresta es redondeada en lugar de estar diseñada como un borde afilado. Especialmente, durante el movimiento de inclinación, el eje alrededor del cual se inclina la placa se desplaza con respecto al elemento de contacto y/o la otra placa. Durante el curso del movimiento de inclinación puede abrirse o cerrarse un espacio entre las superficies de contacto de la placa y el elemento de contacto que están en contacto entre sí para una determinada disposición de placa.

20 **[0012]** Las superficies inclinadas de la superficie interna de una o ambas placas que están dispuestas en lados opuestos de la línea de cresta de una placa dada pueden ser diferentes entre sí, especialmente pueden tener diferentes curvaturas o diferentes ángulos de inclinación en caso de que las superficies sean planos llanos. Este puede ser especialmente el caso de las superficies de una placa dispuestas en el lado frontal y en el lado posterior de la persona, cuando se implanta el dispositivo.

25 **[0013]** El componente de soporte dispuesto entre las placas proporciona un medio para repartir la carga de compresión a medida que pasa a través de la disposición de placa, evitando un contacto sustancialmente de punto a punto entre las dos caras internas opuestas de la placa que se produciría si se acoplaran directamente. Especialmente, el contacto entre una o ambas placas y el elemento de contacto puede ser sustancialmente un contacto en forma de línea, especialmente uno lineal. La extensión lateral del área de contacto puede estar sustancialmente más baja que la extensión lateral de las áreas inclinadas de las placas.

30 **[0014]** En una realización de la invención, el elemento de soporte central (elemento de contacto) tiene una porción sobresaliente que se posiciona de un agujero o ranura practicado en las placas adyacentes dispuestas por encima y por debajo del elemento de soporte. La porción sobresaliente puede ser un cubo cilíndrico o alargado posicionable. La ranura superior y las ranuras inferiores pueden disponerse con su eje mayor perpendiculares entre sí para permitir que el disco y las placas se muevan lateralmente entre sí según sea necesario para adaptarse a la biomecánica de la columna. La porción sobresaliente del elemento de soporte puede ser alargada de modo que cuando se ubica dentro de las ranuras de las superficies internas de la placa, dicha porción sobresaliente evita la rotación del elemento de soporte con respecto a las placas adyacentes mientras aún permite que las placas se compriman y se muevan en una manera que se imita el movimiento normal de la columna vertebral.

35 **[0015]** La porción sobresaliente del elemento de contacto puede estar dispuesta en la ranura con holgura en la dirección longitudinal de la ranura y/o sin prácticamente holgura en una dirección transversal a la misma, de modo que dicha porción sobresaliente se puede desplazar predominante de manera exclusiva en la dirección longitudinal de la ranura.

40 **[0016]** El elemento de soporte puede estar hecho de un material duro/rígido o puede comprender varios materiales (duros y blandos) en una configuración tipo sándwich para impartir al elemento de soporte cargado a compresión capacidad de absorción de choques.

45 **[0017]** El elemento de soporte puede estar fijado o no conjuntamente con las placas de acoplamiento. La fijación se puede lograr con cualquier medio adecuado. La fijación se puede alcanzar con fijación mecánica, especialmente con medios de ajuste de forma. La fijación se puede lograr con alambre o hilo pasante a través de las placas y un orificio central a través del elemento de soporte. El hilo puede ser material de sutura soluble.

50 **[0018]** Al menos una de las superficies internas de las placas opuestas puede contener un rebaje de posicionamiento, de manera preferida, esencialmente en el centro de la placa y preferiblemente con una profundidad de alrededor de la mitad del grosor del elemento de contacto, o inferior o superior, y en el cual el elemento de contacto es posicionado de manera móvil.

55 **[0019]** Las placas superior e inferior se pueden conectar por medio de una junta flexible unida adhesivamente entre las placas. La junta puede tener en medio un espacio para ubicar el elemento de soporte central. Los bordes de la

junta pueden tener una forma que se ajuste a la topografía formada entre las dos superficies internas enfrentadas de las placas y de tal manera que permita el movimiento de flexión total según sea necesario para replicar el movimiento normal de la columna vertebral.

[0020] El elemento de contacto puede estar provisto de porciones aumentadas susceptibles de posicionarse que pueden colocarse en ranuras mecanizadas en las placas. Las porciones aumentadas susceptibles de posicionarse pueden moldearse integralmente con el elemento de contacto o pueden ser elementos separados que establecen una unidad funcional, por ejemplo, mediante un miembro de perno separado que puede sujetarse al elemento de acoplamiento, preferiblemente de una manera no desmontable.

[0021] Las placas superior e inferior pueden amarrarse al elemento de contacto por medios mecánicos que están diseñados como un perno que está dispuesto en un orificio pasante del elemento de contacto. El perno puede estar provisto de porciones de cabeza opuestas que se sujetan en la primera y la segunda placas. Las porciones de cabeza primera y segunda del perno pueden estar dispuestas en rebajes correspondientes de las placas primera y segunda. Para sujetar las porciones de cabeza del perno, los rebajes de las placas primera y segunda pueden estar provistos de recortes que cooperan con las porciones de cabeza del tornillo para evitar una separación del dispositivo. Especialmente, el perno puede ser un miembro con dos partes, ambas de cuyas partes se pueden sujetar o fijar entre sí por medios de ajuste de forma y/o por medios de fricción. Especialmente, las porciones de sujeción de la primera y segunda parte del perno pueden diseñarse como un miembro de casquillo y como un miembro de pasador que puede introducirse en el miembro de casquillo en acoplamiento de sujeción para proporcionar una acción de sujeción a presión y/o fricción. En general, el perno se puede unir al elemento de contacto de manera que el perno no pueda desplazarse en su dirección longitudinal con respecto al elemento de contacto. Especialmente, la primera y la segunda parte del perno pueden estar provistas de zonas de contacto que engranan en las caras superior e inferior del elemento de contacto que están enfrentadas a las placas superior e inferior. La zona de contacto de las porciones de perno puede diseñarse escalones o pestañas circunferenciales.

[0022] Las partes de fijación de los medios mecánicos, especialmente las porciones de cabeza del perno, pueden sujetarse en las placas superior e inferior de manera que se permita un ligero desplazamiento de las placas en la dirección longitudinal de los medios mecánicos, de modo que las placas superior e inferior pueden inclinarse alrededor de la línea de cresta relativamente entre sí o respecto del elemento de contacto incluso en caso de que los elementos mencionados anteriormente no se deformen durante el movimiento de inclinación.

[0023] Los medios de sujeción para sujetar el elemento de contacto a las placas, especialmente en caso de estar diseñados como medios mecánicos, pueden estar provistos de porciones extremas dispuestas dentro de un rebaje de la placa superior o inferior correspondiente. Los rebajes de las placas pueden tener una ventanilla que se abre hacia el elemento de contacto y puede tener un orificio adicional orientado hacia el lado opuesto al elemento de contacto, especialmente dispuesto frente a la primera ventanilla. Las ventanillas opuestas al elemento de contacto pueden cerrarse a través de medios de cierre que dificultan o impiden que el material óseo crezca en los rebajes de las placas superior e inferior. Los medios de cierre pueden estar diseñados como placas de cierre. Los medios de cierre pueden sujetarse en las placas superior e inferior correspondientes mediante cualquier medio adecuado, especialmente a través de medios de ajuste a presión o mediante broches, por medio de porciones roscadas provistas en los medios de cierre y las placas o por soldadura, especialmente en el caso de los medios de cierre y/o el área de las placas que está adyacente a los medios de cierre estén hechas de material plástico. Especialmente, los medios de cierre pueden sujetarse a las placas de manera no desmontable, incluyendo no desmontable en su posición de cierre.

[0024] La primera y la segunda placa pueden estar provistas con dientes. Los dientes pueden estar dispuestos de manera irregular y/o pueden tener diferentes alturas para mejorar la sujeción del material óseo a las superficies externas de la primera y la segunda placa.

[0025] Un ejemplo incluye un dispositivo separador de cuerpo intervertebral para conservación de movimiento que incluye dos placas con superficies internas y superficies externas, comprendiendo las superficies internas de cada placa dos caras inclinadas lisas que se encuentran según una línea de cresta y separadas por un elemento de contacto en forma de un disco retenido *in situ* por medio de un cubo posicionado dentro de ranuras orientadas provistas o practicadas en las placas, de manera que dichas placas pueden moverse relativamente entre sí y/o respecto del elemento de contacto mediante una acción de rodadura, especialmente en una relación similar a la biomecánica vertebral normal. Las líneas de cresta de las dos caras opuestas pueden estar dispuestas formando entre sí un ángulo, preferiblemente colocadas en 45° a 135° o 45° a 120° entre sí, por ejemplo, en 60° a 120° grados o en 45° a 90°, de manera más preferida sustancialmente en 90°. En algunos casos específicos, el ángulo puede ser mayor de 45° o superior a 135°.

[0026] Un dispositivo separador de cuerpo intervertebral ejemplar para conservación de movimiento puede estar hecho de metales compatibles biológicamente, plásticos, compuestos poliméricos, compósitos poliméricos o materiales cerámicos en cualquier combinación, incluyendo polímeros compatibles biológicamente reforzados con fibra de carbono.

[0027] Para una mejor comprensión de la invención y para mostrar cómo la misma se puede llevar a cabo, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los cuales:

Las figuras 1.1 y 1.2 son vistas en planta de las superficies internas y externas de una placa de un dispositivo separador de cuerpo intervertebral para conservación de movimiento.

La figura 1.1 muestra una ranura central en la dirección paralela a la línea de cresta formada entre las superficies internas inclinadas.

La figura 1.3 es una vista en alzado lateral de la placa mostrando el rebaje en la superficie interna y las prominencias en forma de diente sobre la superficie externa.

- La figura 1.4 es una vista en alzado frontal mostrando las superficies internas inclinadas que se encuentran en una línea de cresta que se extiende a lo largo de la dirección de delante a atrás de la porción mostrada en la vista en planta de la figura 1.1.
- 5 La figura 1.5 es una vista en sección línea A-A de la figura 1.2, mostrando el rebaje sobre la superficie interna y las prominencias en forma de diente en la superficie externa.
- La figura 1.6 es una vista en alzado lateral de un diseño alternativo, con una cara externa convexa.
- Las figuras 2.1 y 2.2 son vistas en planta de las superficies internas y externas de la segunda placa, respectivamente. La figura 2.1 muestra una ranura central en la dirección paralela a la línea de cresta formada entre las superficies internas inclinadas.
- 10 La figura 2.3 es una vista en sección A-A de la figura 2.2, mostrando el rebaje sobre la superficie interna y las prominencias en forma de diente de la superficie externa.
- La figura 2.4 es una vista en alzado frontal de la placa que muestra el rebaje en la superficie interna y prominencias en forma de diente en la superficie externa.
- 15 La figura 2.5 es una vista en alzado lateral que muestra las superficies internas inclinadas que se encuentran en una línea de cresta que discurre a lo largo de la dirección de izquierda a derecha a través de la porción mostrada en la vista en planta de la figura 2.1.
- La figura 3.1 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central que muestra el cubo sobresaliente.
- La figura 3.2 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central con un cubo sobresaliente y un orificio central.
- 20 Figure 3.3 is a side elevation view of the central support element with a recess providing a raised rim.
- La figura 3.3 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central con un rebaje que proporciona un borde sobresaliente.
- La figura 3.4 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central con un cubo sobresaliente y un borde sobresaliente.
- 25 La figura 3.5 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central con un cubo sobresaliente en una configuración tipo sándwich con un material elástico más blando entre las capas externas más duras.
- La figura 3.6 es una vista en alzado lateral del elemento de soporte central en su forma más simple con un orificio pasante en medio.
- La figura 3.7 es una vista en planta de un elemento de soporte con una forma similar pero más pequeño que las placas adyacentes. El elemento de soporte comprende dos porciones sobresalientes, una en la parte superior y otra debajo del elemento de soporte, cada una con forma similar a las ranuras de posicionamiento en las placas adyacentes.
- 30 La figura 3.8 es una vista en planta de un elemento de soporte con una forma similar pero más pequeño que las placas adyacentes. El elemento de soporte comprende dos porciones sobresalientes, una en la parte superior y otra debajo del elemento de soporte, cada una de sección circular y posicionable dentro de las ranuras dentro de las dos placas adyacentes.
- 35 La figura 3.9 es una vista en planta de un elemento de soporte con forma circular. El elemento de soporte comprende dos porciones sobresalientes, una encima y otra debajo del elemento de soporte, cada una de forma similar a las ranuras de posicionamiento en las placas adyacentes.
- 40 La figura 3.10 es una vista en planta de un elemento de soporte con forma circular. El elemento de soporte comprende dos porciones sobresalientes, una en la parte superior y otra debajo del elemento de soporte, cada una de sección circular y posicionable dentro de las ranuras dentro de las dos placas adyacentes.
- La figura 4.1 muestra una vista en planta de la cara interna de una placa que comprende un canal con forma que puede enclavarse con un borde sobresaliente adecuadamente diseñado del elemento de soporte central.
- 45 La figura 4.2 es una vista en alzado frontal que muestra el canal y las superficies internas inclinadas que se encuentran en una línea de cresta.
- La figura 4.3 es una vista en planta de la superficie interna de la placa opuesta con canal y línea de cresta.
- La figura 4.4 es una vista en alzado lateral que muestra el canal y las superficies inclinadas que se encuentran en una línea de cresta.
- 50 La figura 5.1 es una vista en planta de las superficies internas de una placa con línea de cresta y ranura.
- La figura 5.2 es una vista en alzado frontal que muestra las dos caras inclinadas encontrándose en la línea de cresta.
- La figura 5.3 es una vista en planta de la superficie interna de la segunda placa con la línea de cresta en ángulo recto con la primera cresta de la primera placa y la ranura que discurre paralela a dicha cresta.
- 55 La figura 5.4 es una vista en alzado lateral que muestra las dos superficies inclinadas que se encuentran en una línea de cresta.
- La figura 6.1 es un dibujo de montaje en una vista en sección transversal que muestra la configuración relativa de las tres partes con la placa superior, el elemento central de soporte y la placa inferior.
- Las figuras 6.2 y 6.3 ilustran el movimiento de la placa superior con respecto de la placa inferior en flexión lateral.
- 60 La figura 6.4 muestra las placas y el soporte central en su posición neutra.
- Las figuras 6.5 y 6.6 ilustran el movimiento de la placa superior en relación con la placa inferior en flexión y extensión.
- La figura 6.7 es una ilustración de montaje con un elemento de soporte central circular.
- La figura 6.8 es una ilustración de montaje con un elemento de soporte central no circular.
- 65 La figura 7.1 muestra una junta elastomérica y una de las dos placas sobre las cuales se debe unir adhesivamente dicha junta en una realización de la invención de tal manera que la junta esté intercalada entre las dos superficies

internas de las placas extremas. La junta es un medio para fijar las dos placas junto con el elemento de soporte central posicionado entre las dos placas.

La figura 7.2 es una vista en alzado lateral de una realización de una junta elastomérica con un canal a lo largo de la periferia para facilitar un movimiento de angulación más sencillo entre las dos placas. La junta se dibuja con las superficies exteriores superior e inferior en forma plana, pero estas superficies pueden estar contorneadas para adaptarse a los lados inclinados de las superficies internas coincidentes de las placas, como se muestra en la figura 7.2a.

La figura 7.3 es la forma más simple para la junta elastomérica; con perfiles superficiales superior e inferior llanos y sin ranura o canal alrededor del borde perimetral.

La figura 7.4 es un ejemplo de un montaje en una vista en alzado lateral.

La figura 8.1 es una vista en sección de una realización adicional que muestra el elemento de soporte interno colocado entre las dos placas con protuberancias del elemento de soporte colocadas dentro de las ranuras u orificios moldeados o mecanizados en las superficies internas de las placas y medios mecánicos para unir las partes componente conjuntamente montadas. Dichos medios mecánicos en este ejemplo son varios hilos de coser que pasan a través del orificio central a través del elemento de soporte.

La figura 8.2 es una vista en despiece que ilustra la trayectoria de uno de estos hilos en una versión simplificada de montaje. Se proponen varias puntadas de hilo, de manera muy similar como se cose un botón en una prenda de tela.

La figura 9 es una vista en despiece de un dispositivo según la presente invención.

La figura 10 muestra diferentes vistas de un dispositivo según la figura 9, en el que la primera y la segunda placas están dispuestas paralelas entre sí que están desplazadas una respecto de otra.

La figura 11 muestra diferentes vistas de un dispositivo de acuerdo con la figura 9, en el que las placas primera y segunda están inclinadas una respecto a otra.

[0028] Se hará referencia ahora a las figuras 1.1 a 1.5 y las figuras 2.1 a 2.5. La figura 1.1 es una vista en planta de la superficie interna de una placa de extremo 100, que ilustra una ranura mecanizada 120 y un rebaje 110. El rebaje puede ser de forma circular, ovalada o compleja y puede variar en profundidad según el diseño. La placa está curvada para adaptarse a la forma anatómica del espacio discal entre vértebras. En esta realización del dispositivo se proporciona un borde curvo 115 como un medio para ayudar a la instalación del dispositivo durante la cirugía desde una aproximación posterior o translaminar facilitando un movimiento de rotación en el plano de la placa alrededor de las protuberancias óseas en la vértebra. La figura 1.2 es una vista en planta de la superficie exterior de la placa de extremo. En este ejemplo, la superficie exterior tiene dientes con forma piramidal a modo de estructura 130 moldeada o mecanizada superficialmente con el fin de ayudar a retener *in vivo* la placa en posición al aumentar el componente de fricción de la interacción entre la superficie exterior de la placa y la superficie de acoplamiento de la vértebra adyacente. En esta realización se proporcionan regiones opcionales sin dientes 150 para el crecimiento óseo en forma de pilares cortos que se extenderán desde la superficie ósea del cuerpo vertebral hasta la superficie exterior de la placa. La conexión ósea con la placa se puede mejorar mediante procedimientos conocidos en la técnica, tales como recubrir la superficie exterior de la placa con una capa delgada de titanio mediante deposición física en fase de vapor o recubrimiento por pulverización, o con capas de fosfato tricálcico o capas de hidroxilato, o cambiando la química de la superficie mediante adición de BMP que son sustancias proteínicas activas para promover la de regeneración ósea. Una alternativa a las protuberancias a modo de diente puede moldearse sobre o en la superficie un material tal como metal tribecular (material de celdas abiertas de tántalo desarrollado con el propósito de lograr crecimiento óseo) o una malla de acero inoxidable. La figura 1.3 es una vista en alzado lateral que ilustra el rebaje 110 en la superficie interna y las estructuras 130 a modo de dientes sobre la superficie externa de la placa. La figura 1.4 es una vista en alzado frontal y muestra las superficies internas inclinadas 140 en esta realización del dispositivo. Estas superficies inclinadas y el elemento de soporte de carga central que se describirán en detalle más adelante son el meollo de esta invención. Las superficies inclinadas de la superficie interna de esta placa se unen en una línea de cresta que discurre solo en una dirección, a través de la estrecha dirección "delante a atrás" de la placa, paralela al eje largo de la ranura 120 descrita anteriormente en la figura 1.1. En la figura 1.1, la línea de cresta 112 se muestra como una línea gruesa oscura. El elemento de soporte de carga, que se describirá más adelante, se asienta y apoya en las superficies internas que se encuentran en la línea de cresta. El diseño de esta realización permite que el elemento de soporte se mueva de forma "balancín" en esta cresta. La figura 1.5 es una vista en sección a lo largo de la dirección A-A de la figura 1.2 e ilustra el rebaje 110 de la superficie interna. Debe tenerse en cuenta que la base de la región rebajada también tiene lados inclinados con respecto a las principales superficies internas del dispositivo. Debe entenderse que las superficies inclinadas pueden tener caras llanas como en esta realización, o pueden tener un determinado grado de curvatura de tal manera que el movimiento de balanceo describa más de un arco. Además, debe entenderse que la línea de cresta puede ser aguda o redondeada. La figura 1.6 es una realización adicional en la que la superficie exterior no es llana, con estructuras en forma de diente, pero que está curvada de manera convexa para encajar en la forma anatómica de la cara extremal de un cuerpo vertebral. La cara externa 150 se muestra lisa en la figura 1.6, pero esta también puede configurarse para lograr una unión ósea con el cuerpo vertebral como se describió anteriormente. Debe entenderse que todas las superficies internas que se acoplan con el elemento de soporte deben ser lisas y/o pulidas como se conoce en la técnica para articulaciones pivotantes, como la articulación pivotante de cadera, o articulación de rodilla o articulación de hombro.

[0029] La figura 2.1 es una vista en planta de la segunda placa de esta realización, con el rebaje 210 y la ranura 220. En esta realización, la línea de cresta 212 discurre a través del dispositivo 'de izquierda a derecha', sustancialmente en 90 grados respecto de la primera placa descrita anteriormente. La figura 2.2 es una vista en

planta de la superficie exterior del dispositivo con características piramidales en forma de diente 230 y regiones planas 220 descritas anteriormente en relación con la figura 1.2. La figura 2.3 es una vista en sección a través de la línea A-A de la figura 2.2, ilustrando el rebaje, la ranura y las estructuras a modo de diente. La figura 2.4 es una vista en alzado frontal y la figura 2.5 es una vista en alzado lateral con superficies internas inclinadas 240 y estructuras en forma de diente en la superficie externa 230. Las superficies inclinadas pueden tener caras llanas como en esta realización, o pueden tener algún grado de curvatura. Especialmente, las superficies inclinadas de ambas placas finales pueden ser llanas o curvas o bien las superficies de una placa de extremo pueden ser llanas y las de la otra curvas.

[0030] El elemento de soporte de carga se describirá con referencia a las figuras 3.1 a 3.10, que muestran ejemplos de este componente. Las figuras 3.1 a 3.6 son todas vistas en alzado lateral del elemento de soporte. Las figuras 3.7 a 3.10 son vistas en planta. Debe entenderse que las superficies deben ser altamente lisas/pulidas. La figura 3.1 es una sección plana con una región central elevada 305 para posicionamiento dentro de las ranuras descritas anteriormente en relación con las figuras 1.1 y 2.1. La figura 3.2 es igual que la 3.1, pero con un orificio 320 pasante a través de la porción sobresaliente 315. La figura 3.3 ilustra una realización adicional con un borde sobresaliente 330 y la figura 3.4 es igual con un borde sobresaliente 340 y una porción central sobresaliente 345. La figura 3.5 muestra un dispositivo de componentes múltiples con las porciones externas 350 y 355 y la porción interior 360. Se pretende que la porción interior 360 sea de un material elastomérico como silicona y proporcionando un medio para absorber la carga de choque a compresión cuando el dispositivo se coloca *in vivo* entre las dos placas, lo que también podría llevarse a cabo respecto de cualquier otra realización de esta invención. La figura 3.6 es la configuración más simple del elemento de soporte, que es una simple arandela 365. La configuración en forma de plano del elemento de soporte puede ser redondeada simple o más compleja y las porciones sobresalientes pueden ser circulares o alargadas también con respecto a cualquier otra realización de la invención. Las figuras 3.7 a 3.10 ilustran algunos ejemplos, aunque debe entenderse que estos no representan todas las posibles realizaciones del dispositivo. La figura 3.7 muestra una posible configuración plana de contorno 375 con la región plana 370 y porciones alargadas sobresalientes 377 que se proporcionan en las superficies superior e inferior en una dirección desplazada sustancialmente en 90 grados y alineadas con las ranuras respectivas en las placas adyacentes. La figura 3.8 ilustra una disposición alternativa para el elemento de soporte 380, pero con una porción sobresaliente circular 387. La figura 3.9 muestra una realización circular 390 del dispositivo, con porciones sobresalientes alargadas 393 desplazadas en rotación en aproximadamente 90 grados. La figura 3.10 ilustra la forma más simple con geometría circular 395 y porciones sobresalientes circulares 397 para posicionar en las ranuras descritas anteriormente.

[0031] Los elementos de soporte representados en las figuras 3.3 y 3.4 requieren una configuración diferente de las superficies internas de las placas que las realizaciones restantes. Las figuras 4.1 a 4.4 ilustran la acanaladura en forma de anillo necesaria provista en las superficies internas de las placas. Esta acanaladura puede describir un círculo u forma ovalada o compleja coincidente con el perímetro del elemento de soporte. La figura 4.1 es una vista en planta de una de las placas que muestra la línea de cresta como se describió anteriormente y la acanaladura rebajada 410 destinada a unirse correspondientemente al perímetro sobresaliente del elemento de soporte. La figura 4.2 es una vista en alzado frontal que muestra la acanaladura en relación con las superficies inclinadas. La figura 4.3 es una vista en planta de la segunda placa 420 con la ranura 430 en relación con la línea de cresta oscura. La figura 4.4 es una vista en alzado lateral que muestra la ranura 430 en relación con las superficies inclinadas.

[0032] Una de las geometrías de placa más simples se ilustra en las figuras 5.1 a 5.4, que ilustran los lados inclinados 510 y 530, con sus direcciones de línea de cresta desplazadas en aproximadamente 90 grados y ranuras.

[0033] Se debe entender que la dirección de las líneas de cresta en cualquiera de las realizaciones anteriores puede estar dispuesta en cualquier dirección en 360 grados alrededor de un centro. Sin embargo, es importante que la dirección de la línea de cresta de la placa correspondiente esté desplazada, en más de 45 grados y más preferiblemente en aproximadamente 90 grados que la de la primera placa.

[0034] Las figuras 6.1 a 6.6 ilustran el movimiento relativo de las placas montadas con el elemento de soporte posicionado entre ellas. Dos placas, como se muestra en las figuras 5.1 a 5.4 y un elemento de soporte circular con parte central sobresaliente, como se representa en las figuras 3.1 y 3.10, se utilizarán a modo de ejemplo. La figura 6.1 muestra la placa superior 610 y la placa inferior 630 montadas con el elemento de soporte central 620. La carga del cuerpo humano que pasa a través de la columna vertebral se aplica en un sentido compresivo al montaje *in vivo*. Las figuras 6.2 y 6.3 muestran cómo las placas se mueven relativamente entre sí en un movimiento de balanceo en flexión lateral y las figuras 6.5 y 6.6 ilustran el movimiento en flexión y extensión. Las figuras 6.7 y 6.8 son dibujos isométricos que muestran la posición relativa de las partes constitutivas.

[0035] La figura 7.1 muestra una realización alternativa en la que un componente flexible elastomérico 700 en forma de junta, con un espacio central para recibir el elemento de soporte, está colocado entre las placas. La junta puede fabricarse como componente separado y unirse adhesivamente con las dos placas adyacentes, o puede moldearse *in situ* a partir de un polímero elástico líquido susceptible de verse o inyectarse, como el caucho de silicona. La figura 7.2 es una vista en alzado frontal que ilustra una acanaladura opcional 720 alrededor del perímetro de la junta elastomérica en la cara del borde y dentro del cuerpo de la junta, lo que permite una más fácil movilidad en todas las direcciones de movimiento. La junta puede tener forma o contorno para adaptarse a la forma del espacio formado entre las placas (figura 7.2a). Con 725 se ilustra una superficie contorneada para ajustarse contra la superficie interna inclinada de la placa adyacente. La figura 7.3 es una vista en alzado frontal de una realización más simple sin acanaladura alrededor del borde perimetral. La figura 7.4 es una vista en alzado frontal que ilustra la configuración de montaje que comprende una placa superior 740, una placa inferior 750, una junta elastomérica unida por adhesivo 746 y un elemento de soporte central 770 mostrado como una línea de puntos para ilustrar que

dicho elemento de soporte está colocado dentro del espacio interior de la junta. La junta sirve para unir las placas superior e inferior y para mantener el elemento de soporte en su posición correcta mientras proporciona movilidad anatómica completa.

[0036] La figura 8.1 ilustra medios alternativos para conectar juntamente las dos placas y el elemento de soporte. En este ejemplo, la placa superior 810 y la placa inferior 830 y el elemento de soporte 820 están conectados juntos con una pluralidad de hilos introducidos de manera muy similar a la fijación de un botón en una chaqueta y demás. Esto se ilustra más claramente en la figura 8.2, en la que cada una de las placas de extremo 865 y 880 tiene un par de orificios pasantes 875 y 885 a través de los cuales se pueden introducir múltiples hilos. Por razones de claridad en este ejemplo, solo se muestra un hilo 890. El hilo pasa a través de un orificio del elemento de soporte 870 para fijar el elemento en posición, pero permitiendo aún cierto movimiento relativo entre las placas y el elemento de soporte. El hilo puede ser permanente o del tipo de reabsorbible, hecho a base de uno de varios polímeros biológicamente reabsorbibles conocidos en el ámbito. Debe entenderse que el hilo puede ser sustituido por cualquier medio adecuado de unión, tal como una brida para cables de plástico (brida-envoltura) con mecanismo de trinquete como medio para permitir que la brida se fije y se ajuste para eliminar holgura entre los componentes.

[0037] La figura 9 muestra un dispositivo 900 de acuerdo con la presente invención en una vista en despiece, que comprende primera y segunda placas 910, 920 y un elemento de contacto 930 que se montan y fijan entre sí a través de unos medios de sujeción mecánica 940. Los medios de sujeción mecánica están diseñados como un perno con dos porciones que comprende primera y segunda porciones de perno 941, 942. El perno se proporciona con porciones sobresalientes de posicionamiento de los elementos de contacto que se pueden posicionar en las ranuras 911, 921 de las placas 910, 920. Las placas 910, 920 están provistas de orificios pasantes que en las superficies internas de las placas llevan a las ranuras 911, 921 y las cuales dan a las superficies externas 912, 922 de las placas. Las porciones de perno 941, 942 pueden introducirse en las ventanillas dispuestas en las superficies exteriores de las placas, de modo montar el dispositivo las porciones de fijación 943, 944 de las porciones de perno pueden fijarse entre sí. Las porciones de cabeza 945, 946 de las porciones de perno 941, 942 se colocan dentro de los recortes de las placas y están dispuestas detrás de recortes de modo que cuando están unidas entre sí, las placas no pueden separarse de las porciones de perno. Especialmente, la porción de fijación de la porción de perno 941 está diseñada como un pasador que puede introducirse en la porción de fijación 944 en forma de casquillo de la porción de perno 942 para fijarse en ella por medios de ajuste de forma, especialmente por medios de presión y/o por medios de fricción. La parte de fijación o pasador 943 del perno o de una parte de perno pasa a través del orificio 932 del elemento de contacto 930 el cual está preferiblemente dispuesto centralmente en el elemento de contacto. En su estado montado, las porciones de borde 947, 948 de las porciones de perno 941, 942 se acoplan a las superficies exteriores 931 del elemento de contacto que se acoplan con las líneas de cresta de las placas 910, 920. La forma de los medios de fijación, especialmente del perno, se diseña para que el perno pueda desplazarse en la dirección longitudinal de las ranuras 911, 921, pero solo se puede desplazar ligeramente o de forma imperceptible en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal de dichas ranuras.

[0038] La figura 10 muestra un dispositivo montado de acuerdo con la figura 9, en el que las placas 910, 920 están dispuestas paralelas entre sí. Obviamente, las placas se desplazan fuera del centro de la ranura 911 y del centro de la ranura 922. Como se ve en las vistas en sección de la figuras 10f, las porciones de cabeza 945, 946 de las porciones de perno están dispuestas detrás de los recortes que son proporcionados por las porciones 965 de las placas que definen las ranuras 911, 922. Cada uno de los rebajes 970 de ambas placas 910, 920 están cerrados mediante un elemento de cierre 980 para evitar que el material óseo crezca en los rebajes 970. Los medios de cierre se fijan en las placas por medios de encaje, por lo que la periferia de los miembros de cierre pueden estar provista de elementos de encaje 981. Para permitir un movimiento de inclinación relativo entre las placas, las porciones de cabeza del perno pueden desplazarse en la dirección longitudinal del perno contra las placas. Además, como podría ser el caso en cualquier realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención, las superficies lisas inclinadas 991, 992 de, al menos, o de solo uno de los planos de la placa 910 están diseñadas de manera diferente. Especialmente, las superficies lisas inclinadas pueden diseñarse como placas planas que tienen diferentes ángulos o inclinaciones con respecto al eje principal 996 que es perpendicular a las placas 910, 920. Las superficies que tienen un diseño diferente están dispuestas en lados opuestos de la línea de cresta 993 de la placa dada. De manera similar, las superficies lisas inclinadas 991, 992 pueden tener una curvatura diferente en el plano de sección como se muestra en la figura 10d, es decir, un plano que es perpendicular a la línea de cresta de esta placa y/o en un plano perpendicular a este plano (no mostrado). En general, las superficies lisas inclinadas de la otra placa pueden diseñarse de manera idéntica entre sí, de modo que esta placa puede ser simétrica (plano especular) con respecto a la línea de cresta (ver figura 10a).

[0039] Además, como se muestra en la figura 10, las superficies lisas inclinadas pueden terminar a una distancia apartada de la circunferencia de la placa, de modo que puede existir una zona 998 periférica en las superficies internas de las placas que puede no ser parte de las superficies lisas inclinadas. Esta zona periférica puede estar dispuesta en uno o más lados de las placas, especialmente en lados adyacentes, por ejemplo, en forma de U o como una zona circunferencial.

[0040] En general, las líneas de cresta pueden definir las únicas porciones de las placas que están en contacto permanente con el elemento de contacto durante un movimiento de inclinación o rodadura de las placas entre sí o respecto del elemento de contacto. Por consiguiente, las superficies exteriores de las placas, de hecho, pueden ser convexas. En general, las superficies exteriores del elemento de contacto orientadas hacia las placas pueden ser planas o pueden estar curvadas de forma cóncava o convexa, siempre que se permita un movimiento de inclinación o de rodadura de las placas a lo largo de las líneas de cresta. De acuerdo con ello, en cualquier orientación de las placas respecto del elemento de contacto, ya sea mutuamente inclinada o no, entre las superficies internas de las

placas y el elemento de contacto puede existir un espacio 999 a la altura de la zona de engrane del elemento de contacto con las placas. Los dientes 955 de las superficies exteriores de ambas placas están dispuestos de manera irregular. La figura 11 muestra diferentes vistas del dispositivo de acuerdo con la figura 9, en la que las placas primera y segunda están inclinadas una respecto a otra. Especialmente, la placa asimétrica 920 está inclinada alrededor de su línea de cresta. Cuando la línea de cresta esté redondeada, en general podría estar muy ligeramente separada de la superficie de contacto del elemento de contacto en la posición inclinada de la placa. Con fines de claridad no se muestran los números de referencia.

[0041] Las placas pueden estar hechas de cualquier biomaterial adecuado, metales (por ejemplo, aleaciones de titanio, aleaciones de cromo cobalto, aleaciones de acero inoxidable), plásticos compatibles biológicamente, plásticos o cerámicas compatibles biológicamente reforzados con fibra de carbono (por ejemplo, alúmina o circonita). El elemento de soporte interno (distribuidor de tensión y separador) puede estar hecho a partir de los mismos materiales de la selección anterior, eligiéndose una combinación para un mínimo desgaste y estabilidad estructural.

[0042] Se apreciará que el presente dispositivo es para su colocación entre dos vértebras adyacentes como un separador y un estabilizador, sin promover la fusión ósea entre los dos cuerpos vertebrales y que produce un desgaste reducido, a la vez que mantiene el movimiento normal de la columna vertebral en flexión, extensión y flexión lateral, mientras que proporciona estabilidad en las direcciones anterior, posterior y lateral.

[0043] Se apreciará además que el dispositivo puede colocarse en el espacio intervertebral de una manera que no promueva una distribución anormal de la tensión biomecánica en la columna vertebral del paciente, proporcionando a la vez un disco intervertebral artificial con un accesorio de placa configurado para unirse a las superficies óseas adyacentes por encima y por debajo del disco artificial durante la cirugía de implantación y posteriormente.

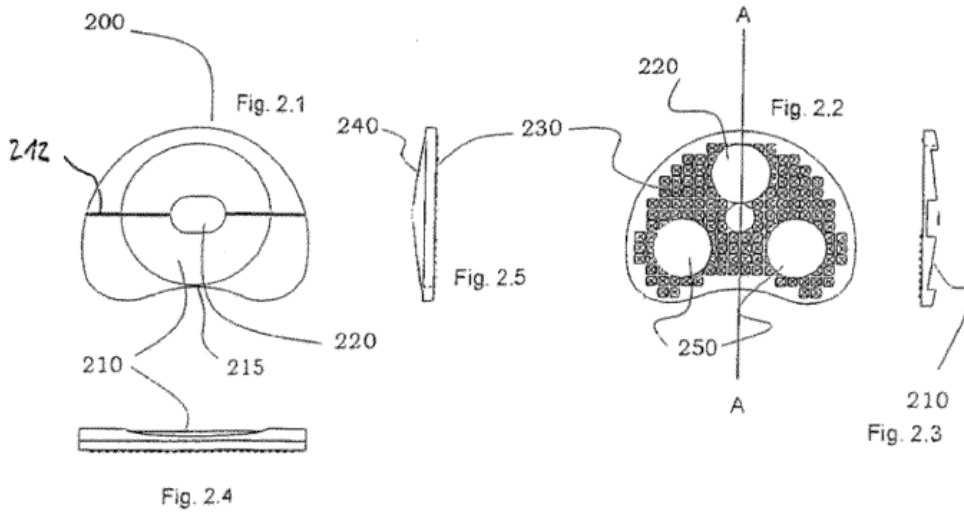
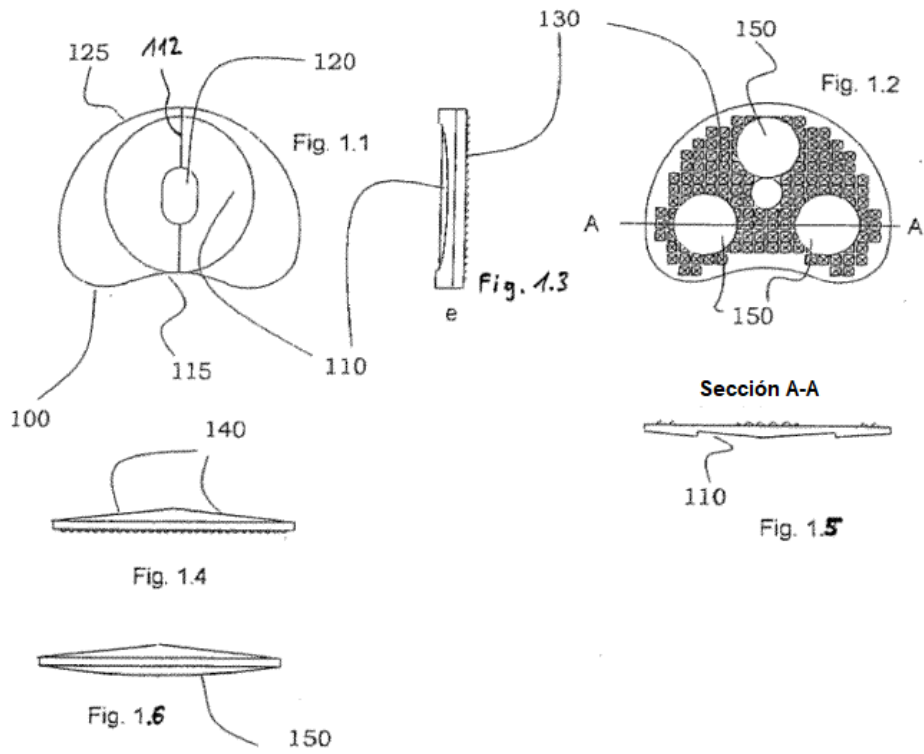
[0044] Se trata de un disco artificial destinado a adaptarse a las superficies óseas cóncavas del cuerpo vertebral adyacente, el cual puede ser implantado anterior o translaminarmente, proporcionando un disco artificial que proporciona un centroide de movimiento ubicado centralmente dentro del espacio vertebral, a la vez que presenta baja fricción y desgaste.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo separador de cuerpo intervertebral para conservación, que comprende placas primera y segunda (100, 200, 400, 500, 610, 640, 740, 750, 810, 830, 910, 920) con superficies internas y externas, estando dispuestas dichas placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) en una relación separada con la superficie interna de la primera placa orientada hacia la superficie interna de la segunda placa, estando separadas ambas superficies internas por un elemento de contacto (300, 620, 870, 930), en donde las superficies internas de, al menos, una de las placas están configuradas formando dos superficies inclinadas planas o no planas que se encuentran en una línea de cresta (112, 212, 993), en donde el contacto entre una o ambas placas y el elemento de contacto es un contacto lineal, en donde la porción de línea de cresta de dichas placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) que presenta una línea de cresta curvada y donde el movimiento de rodadura de la placa (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) con respecto al elemento de contacto (300, 620, 870, 930) está permitido, caracterizado porque dicho movimiento de rodadura está permitido de manera que durante el movimiento de rodadura de la placa (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) con respecto al elemento de contacto (300, 620, 870, 930) la línea de cresta (112, 212, 993) queda fuera de contacto con el elemento de contacto (300, 620, 870, 930), y se permite que una parte de la superficie interna de la placa dispuesta justo al lado de la línea de cresta (112, 212, 993) entre en contacto con el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) y durante este movimiento, el eje alrededor del cual rueda la placa se mueve con respecto al elemento de contacto, y en el que las superficies exteriores del elemento de contacto que se enfrentan a las placas son planas.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la superficie interna de al menos una de las placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) tiene forma no plana, siendo la placa (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 810, 910, 920) más gruesa hacia el centro y más delgada en los bordes, y en donde (i) la superficie interna comprende al menos dos superficies lisas y inclinadas (510, 530, 991, 992) que son planos sustancialmente llanos que se encuentran en la línea de cresta de la placa respectiva, o (ii) la superficie interna comprende al menos dos superficies lisas inclinadas que están curvadas y que se encuentran en la línea de cresta (112, 212, 993) de la placa respectiva, o (iii) la superficie interna de una placa comprende al menos una superficie lisa inclinada que está curvada y se encuentra con la línea de cresta (112, 212, 993) de dicha placa y que la superficie interna de la otra placa comprende al menos una superficie lisa inclinada que es un plano sustancialmente llano que se encuentra en la línea de cresta de dicha otra placa.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dichas líneas de cresta (112, 212, 993) sobre superficies internas de placa orientadas hacia el interior opuestas se disponen formando entre sí un ángulo.
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie interna de, al menos, una o ambas de las dos placas tiene una ranura de posicionamiento (120 220, 911, 921), y en el que el eje largo de una o de cada ranura (120 220, 911, 921) discurre a lo largo de la línea de cresta (112, 212, 993) de la placa correspondiente (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920)
5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que una o cada ranura de posicionamiento (120 220, 911, 921) está dispuesta centralmente con respecto a la configuración plana de la placa (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740). , 750, 810, 830, 910, 920).
6. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las superficies internas de placas opuestas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) consta de un rebaje de posicionamiento sustancialmente en el centro de la placa y con una profundidad de aproximadamente la mitad del grosor del elemento de contacto (300, 620, 870, 930) y en el que se posiciona móvilmente el elemento de contacto (300, 620, 870, 930).
7. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las superficies internas de placas opuestas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) consta de una acanaladura de posicionamiento.
8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) es un elemento liso sustancialmente llano.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) tiene una porción de posicionamiento sobresaliente (305, 315, 345, 940) que se extiende por encima y por debajo de los planos de superficie superior e inferior, posicionándose dicho orificio sobresaliente en una ranura de recepción (120 220, 911, 921) de las superficies internas de las placas.
10. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) está previsto en forma de disco.

ES 2 710 148 T3

- 5 11. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) tiene un perímetro engrosado sobresaliente que puede posicionarse en una acanaladura correspondiente que se extiende por el espesor desde la superficie interna de una o ambas placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920).
- 10 12. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie interna de, al menos, una de ambas placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) no es plana, siendo la placa (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 810, 910, 920) más gruesa hacia el centro y más delgada en los bordes, comprendiendo la superficie interna, al menos, dos superficies lisas inclinadas que se encuentran en la línea de cresta (112, 212, 993), siendo las superficies inclinadas diferentes en su trazado de inclinación, incluyendo diferentes curvaturas o diferentes ángulos de inclinación.
- 15 13. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) están conectadas entre sí mediante el elemento de contacto (300,620, 870, 930) dispuesto entre ellas.
- 20 14. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que las placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920) están conectadas entre sí por medios mecánicos (890, 940) o por un elemento flexible.
- 25 15. Dispositivo según la reivindicación 14, estando las placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 810, 910, 920) conectadas entre sí por medios mecánicos (890, 940), en donde dichos medios mecánicos son un perno (940) que se coloca en un orificio pasante (921) del elemento de contacto (930) y se sujeta con porciones de cabeza opuestas (946) en la primera y segunda placas (100, 200, 400, 500). 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920), respectivamente.
- 30 16. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que están previstos medios de sujeción para sujetar el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) a las placas (100, 200, 400, 500, 610, 630, 740, 750, 810, 830, 910, 920), teniendo dichos medios de sujeción porciones de extremidad que están dispuestas dentro de un rebaje de la placa correspondiente, teniendo dicho rebaje tiene una ventanilla abierta hacia el elemento de contacto (300, 620, 870, 930) y que tiene una ventanilla abierta hacia el elemento de contacto, el cual se cierra posteriormente a través de medios de cierre.



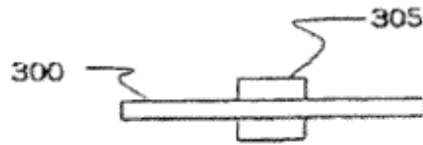


Fig. 3.1

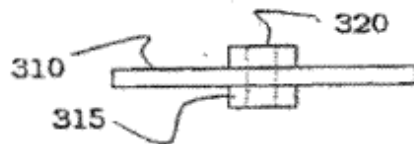


Fig. 3.2

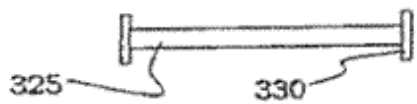


Fig. 3.3

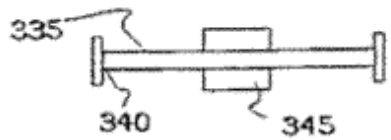


Fig. 3.4

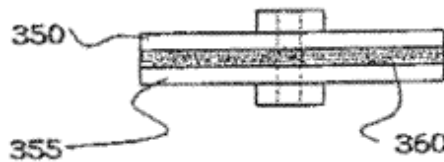


Fig. 3.5



Fig. 3.6

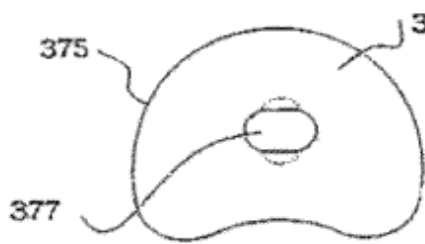


Fig. 3.7

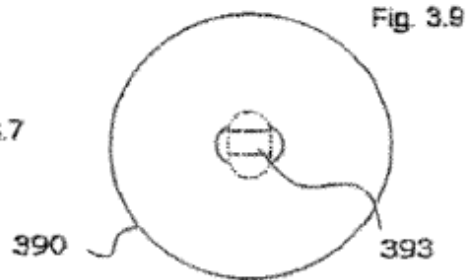


Fig. 3.9

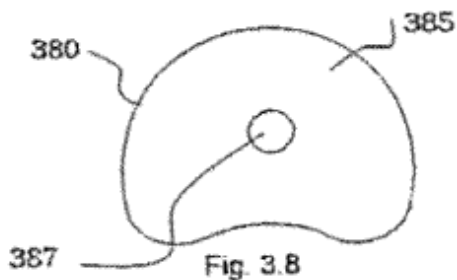


Fig. 3.8

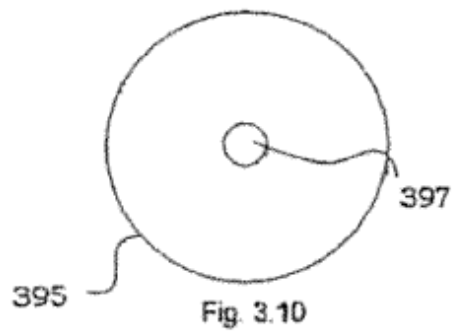


Fig. 3.10

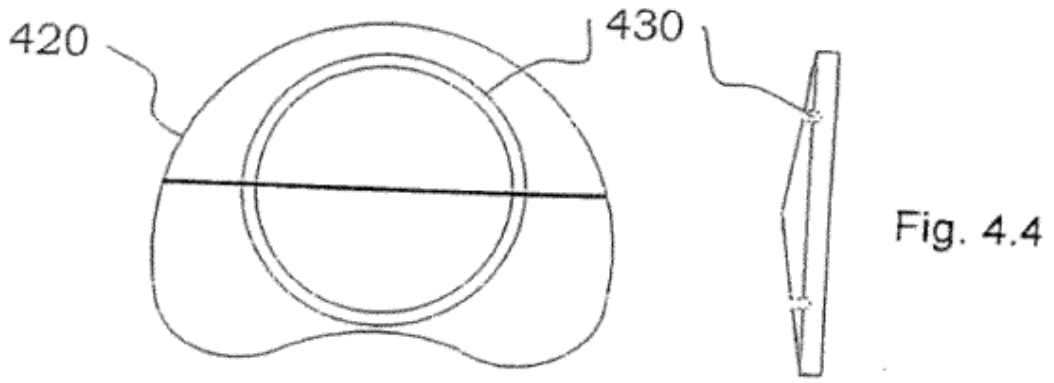
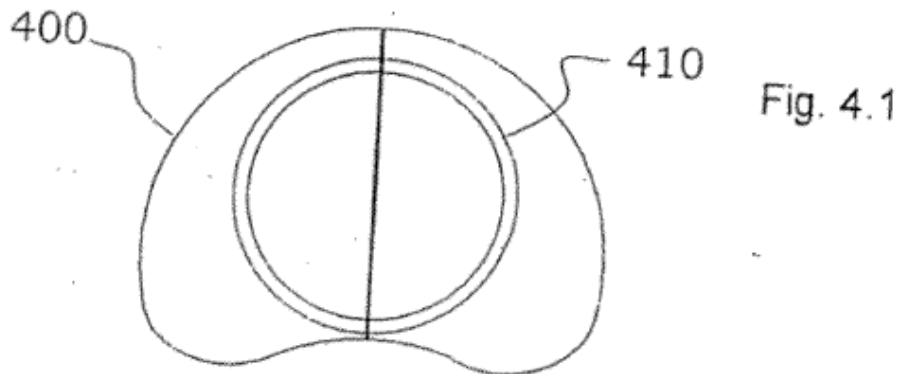


Fig. 4.3

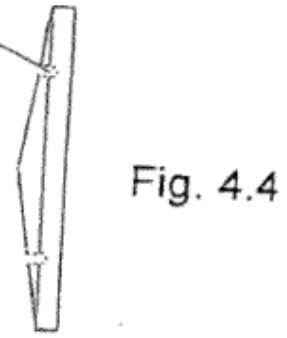
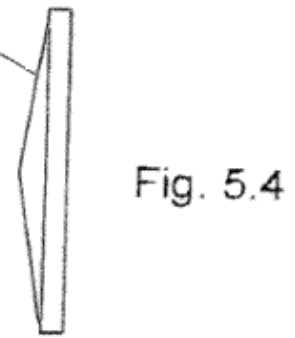
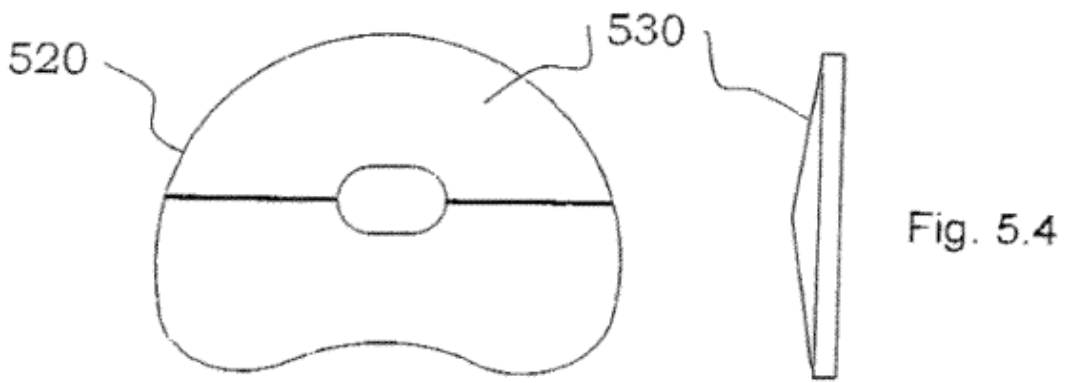
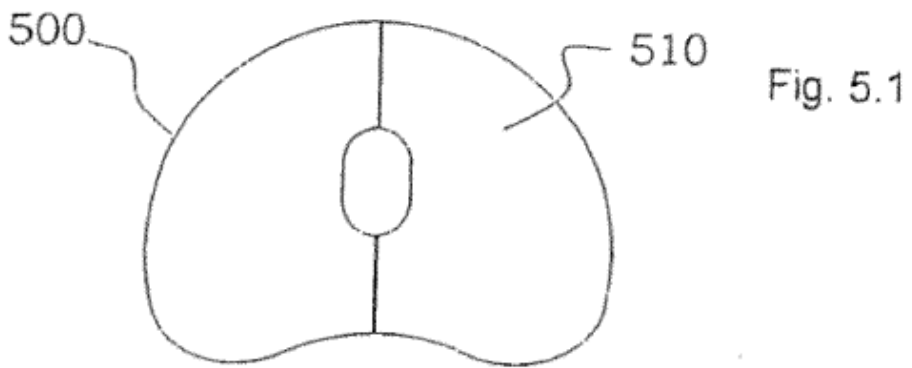
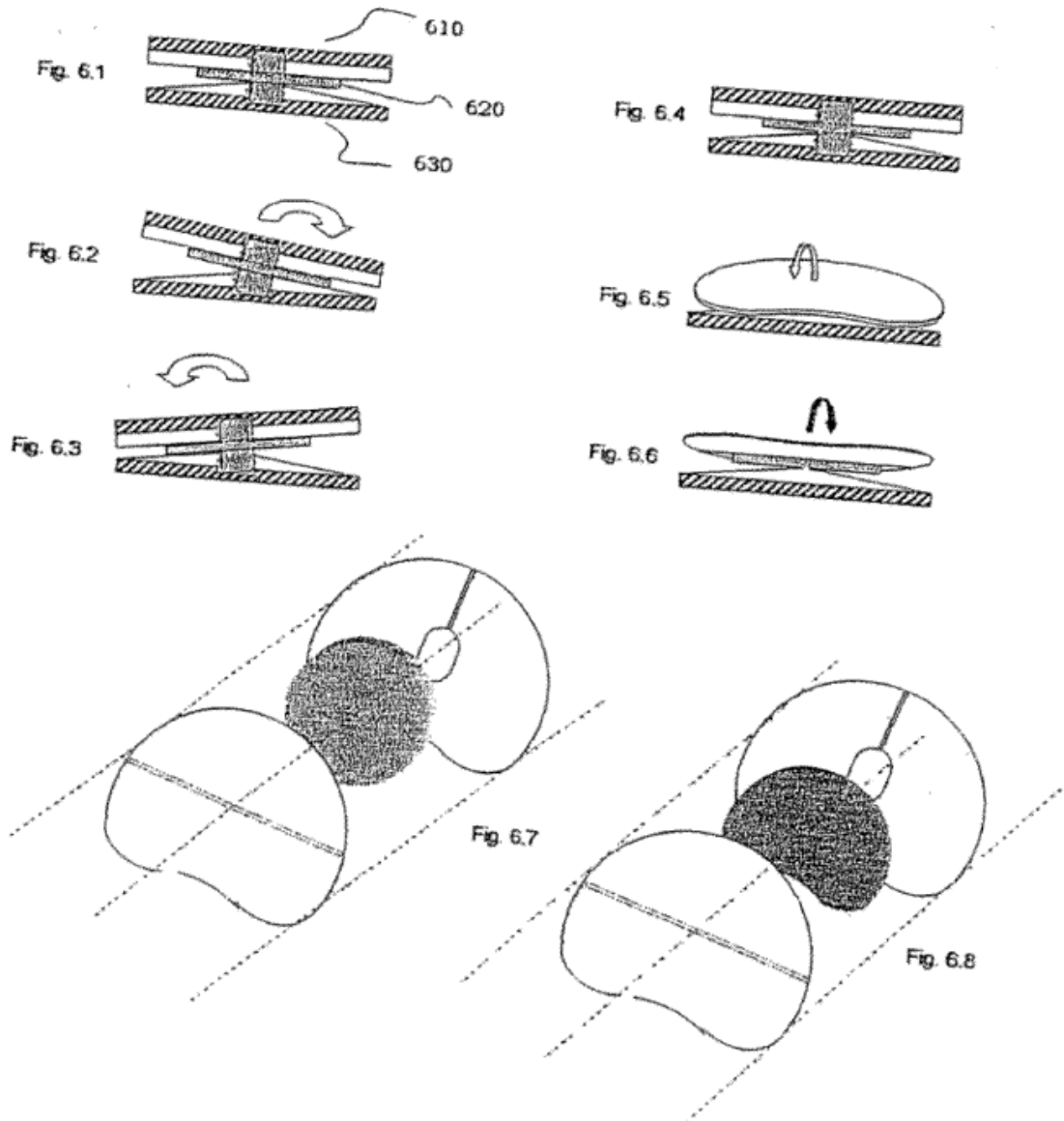


Fig. 4.4





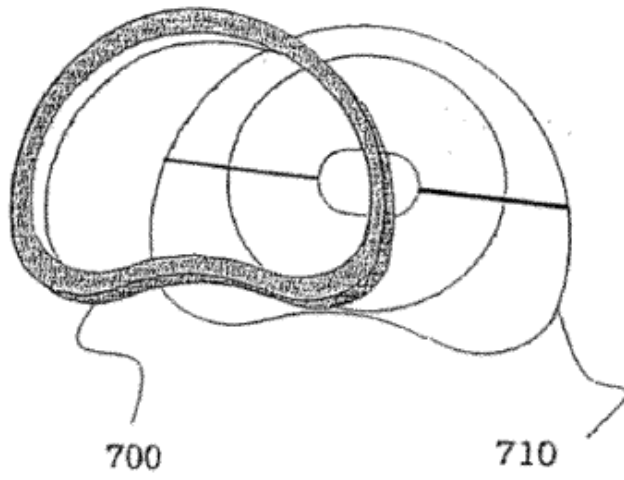


Fig. 7.1

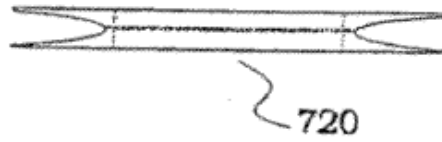


Fig. 7.2

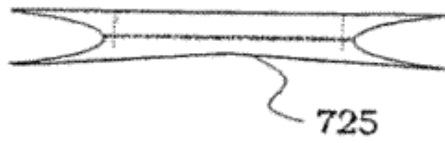


Fig. 7.2a

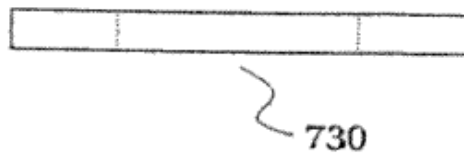


Fig. 7.3

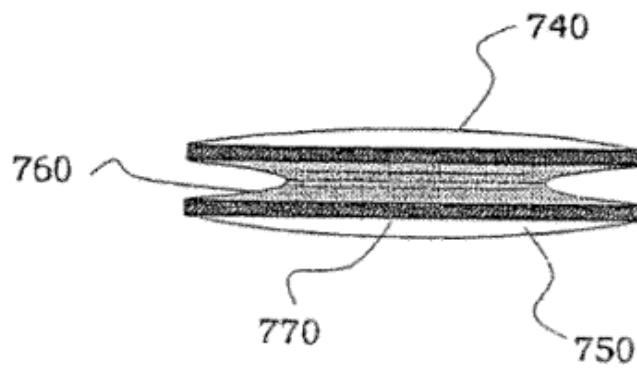


Fig. 7.4

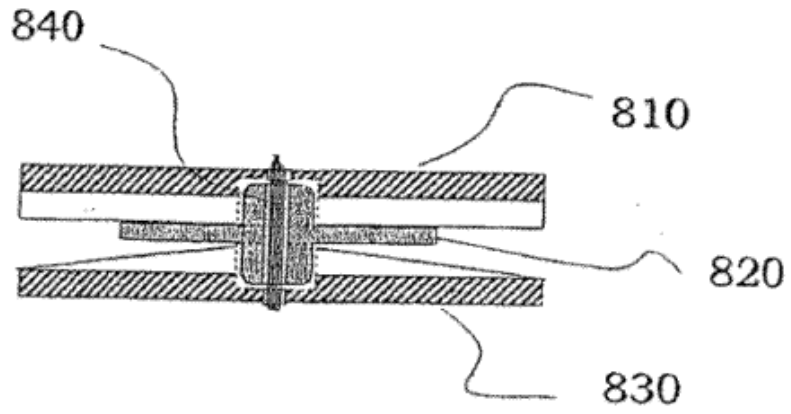


Fig. 8.1

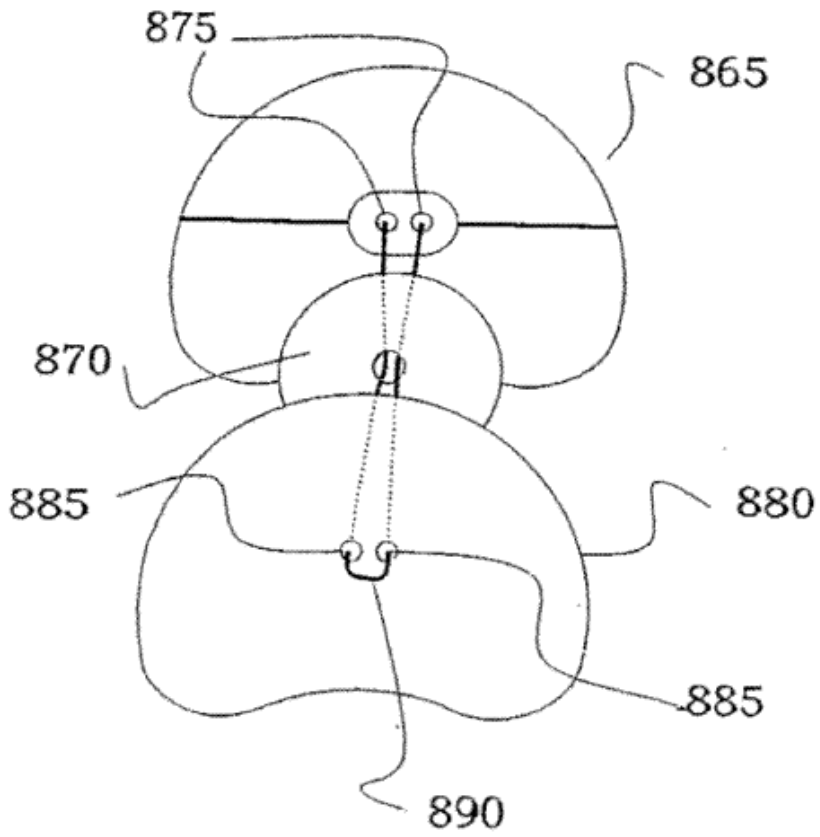
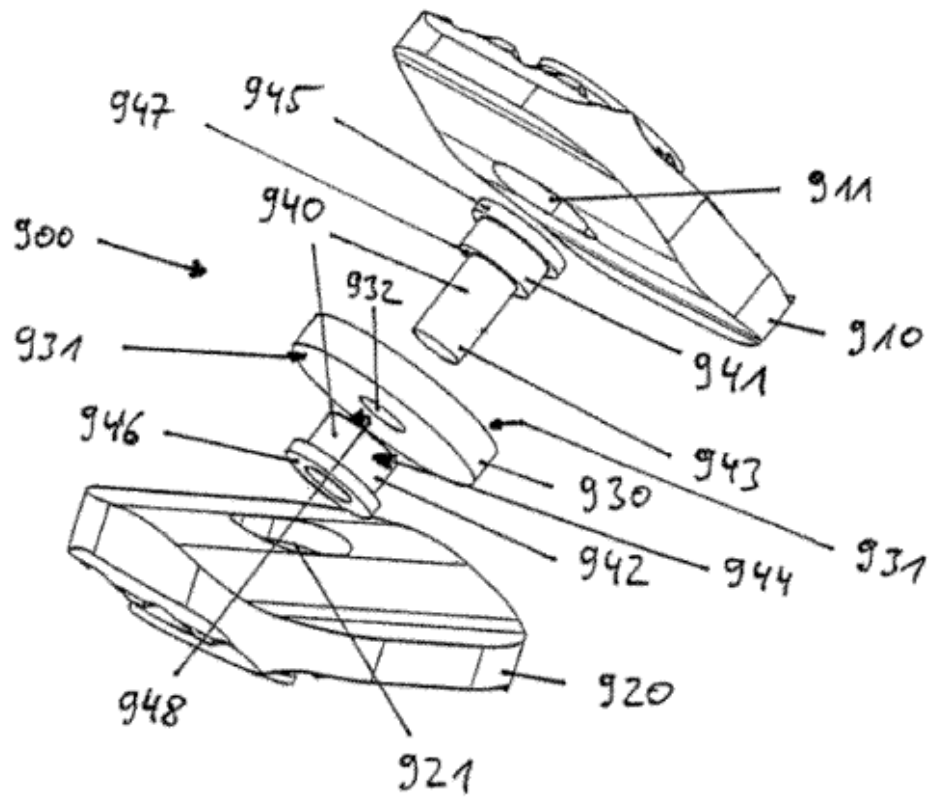
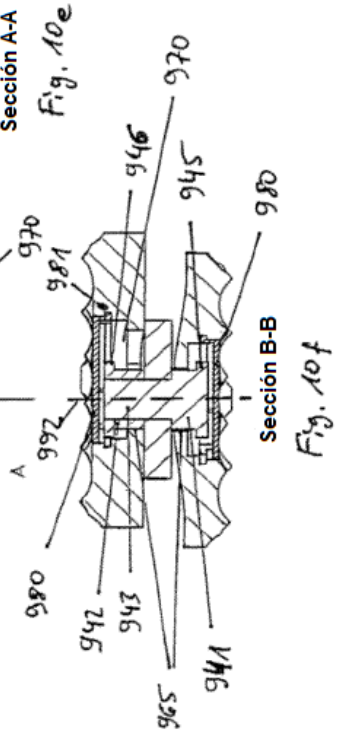
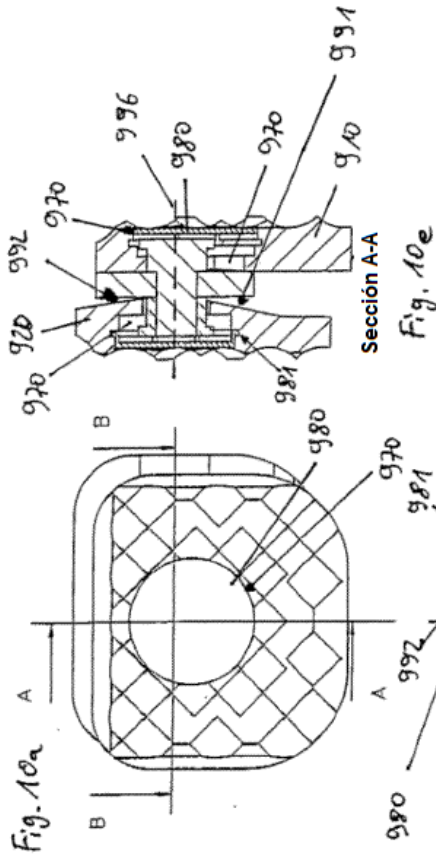
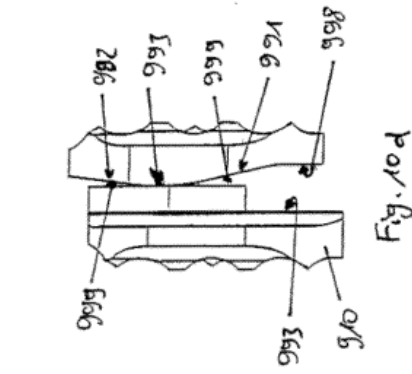
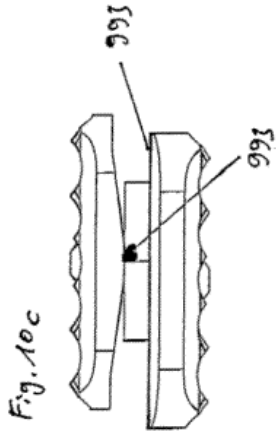
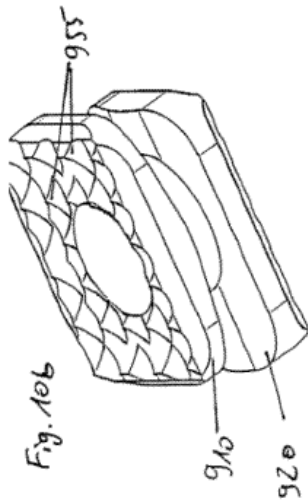
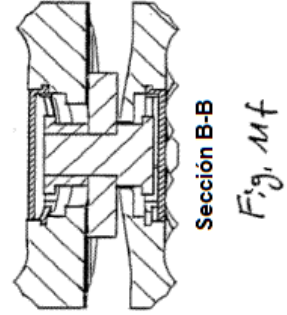
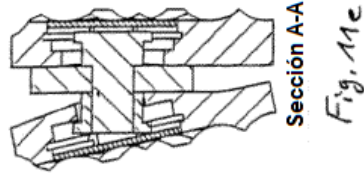
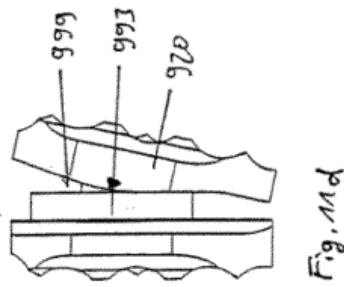
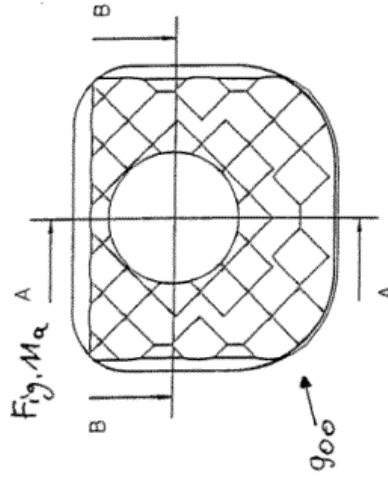
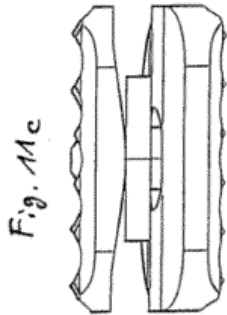
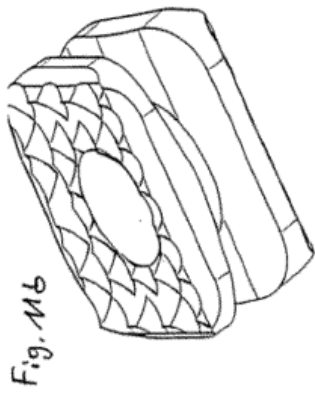


Fig. 8.2

Fig. 9







REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2004054476 A1 [0003]
- US 2004133281 A1 [0003]
- WO 0115638 A1 [0003]
- DE 29514169 U1 [0003]
- US 6626943 B [0003]

10