

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 077**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2008 PCT/IB2008/055048**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2009 WO09074915**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2008 E 08859151 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2222251**

54 Título: **Prótesis de disco vertebral, especialmente para vértebras cervicales**

30 Prioridad:

**12.12.2007 FR 0708655**

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

**30.03.2020**

73 Titular/es:

**MEDICREA INTERNATIONAL (100.0%)  
5389 Route de Strasbourg, Vancia  
69140 Rillieux La Pape, FR**

72 Inventor/es:

**SOURNAC, DENYS y  
RYAN, DAVID**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 751 077 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Prótesis de disco vertebral, especialmente para vértebras cervicales

5 La presente invención se refiere a una prótesis de disco vertebral especialmente para vértebras cervicales.

Es conocida la producción de prótesis de disco en dos o tres componentes con los que pueden reproducirse los movimientos de las vértebras. Cuando la prótesis incluye dos componentes, estos componentes incluyen superficies articulares complementarias, que realizan la unión directa de un componente con el otro. Cuando la prótesis incluye tres componentes, ambos componentes anclados en las respectivas vértebras están articulados en un componente deslizante intermedio, generalmente de polietileno.

15 Las prótesis de disco vertebral existentes, en particular las destinadas a vértebras cervicales, no son completamente satisfactorias. De hecho, los movimientos repetidos que experimentan, dan lugar a desgaste más o menos rápido de las superficies articulares, que, en el caso de las prótesis de disco cervical, tienen dimensiones reducidas. Este desgaste da lugar a una difusión indeseable de partículas al organismo del paciente.

Cuando la prótesis incluye tres componentes, hay mayor riesgo de expulsión del componente intermedio.

20 Además, las prótesis existentes son de fabricación relativamente compleja, teniendo en cuenta los esfuerzos resultantes de los contactos de metal/metal o metal/polietileno.

El documento US 2004/024460 describe una prótesis de disco incluyendo componentes rígidos y un componente amortiguador interpuesto entre dichos componentes rígidos. El componente amortiguador es central y los componentes rígidos incluyen varios conjuntos de "cilindros" periféricos o laterales, de los que se dice que reducen la oscilabilidad de un componente rígido con relación al otro. La figura 11B representa una posibilidad de que los "pistones" de los "cilindros" apoyen contra la parte inferior de los "cilindros", haciendo que el componente amortiguador logre un amortiguamiento parcial, mientras que la figura 11C representa una posibilidad de que los "pistones" de los "cilindros" no apoyen contra la parte inferior de los "cilindros", haciendo que el componente amortiguador logre un amortiguamiento total. Las figuras 22a y 22b de este documento muestran una versión del disco ilustrado en la figura 11, en la que los pistones incluyen cabezas ensanchadas, y los cilindros forman bordes internos, con el fin de formar los toques de limitación de recorrido.

35 El objeto de la presente invención es hallar un remedio a todos los inconvenientes de las prótesis existentes.

Por lo tanto, su principal objetivo es proporcionar una prótesis de disco vertebral especialmente para vértebras cervicales, donde el desgaste de las superficies articulares es reducido.

40 Otro objetivo de la invención es proporcionar una prótesis que no induce ningún riesgo de expulsión de un componente intermedio.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar una prótesis que es de fabricación más simple que las prótesis existentes.

45 La publicación de la Patente de Estados Unidos número 5.893.889 describe una prótesis como la definida en el preámbulo de la reivindicación 1.

La invención se define en la parte caracterizante de la reivindicación 1.

50 Por ello, la prótesis según la invención combina componentes articulados con pares dobles de superficies articulares y al menos un componente de un material elásticamente deformable, que mantiene normalmente dichas superficies de soporte segunda y cuarta en contacto una con otra. En el caso de que se ejerza axialmente una fuerza en la prótesis, el componente es comprimido elásticamente dentro del límite de la entrada en contacto mutuo de dichas superficies articulares primera y tercera. Esta compresión amortigua dicho movimiento de los componentes y es limitada por dicha entrada en contacto, eliminando por ello el riesgo de que se ejerza un esfuerzo excesivo en el componente deformable, lo que puede dar lugar a deterioro de éste último. En el caso de una fuerza ejercida axialmente, pero en un lado de la prótesis, el componente deformable solamente se comprime en este lado; así permite que dichas superficies articulares primera y tercera entren en contacto en este mismo lado, pero, en el lado opuesto, mantiene el contacto de dichas superficies articulares segunda y cuarta. Las superficies en contacto permanecen así extendidas y la deformación experimentada por el componente deformable sigue siendo limitada. En el caso de una fuerza que tienda a desplazar un componente en traslación con relación al otro componente en una dirección transversal con relación a las vértebras, el componente deformable permite que las superficies articulares segunda y cuarta deslicen una en otra en el lado opuesto a aquel en el que se ejerce dicha fuerza, permitiendo al mismo tiempo el contacto de las superficies articulares primera y tercera en el lado en el que se ejerce dicha fuerza. También en este caso, las superficies articulares en contacto siguen siendo extensas y la

deformación del componente deformable solamente tiene lugar dentro de límites permitidos por el posible desplazamiento de componentes primero y segundo uno con relación al otro.

5 Dado que esto es evidente por lo anterior, con la prótesis según la invención, se puede obtener la continuidad de las superficies articulares independientemente de la fuerza ejercida en la prótesis, con dos superficies articulares permanentemente en contacto. El resultado de esto es menor desgaste de las superficies articulares y perfecta restauración del movimiento de la articulación natural.

10 La invención deriva de la observación de que las prótesis existentes están diseñadas con el fin de producir la articulación de los componentes alrededor de un solo centro geométrico determinado, independientemente de si la prótesis consta de dos o tres componentes. Este único centro geométrico no está adaptado, de hecho, para la complejidad de los movimientos que ambos componentes de tales prótesis pueden experimentar, lo que da lugar a dicho desgaste prematuro. Por el contrario, la prótesis según la invención, que puede describirse como una prótesis "semiestresada", no define ningún centro de unión único; por medio de los efectos conjugados de ambos pares de superficies articulares y del componente elásticamente deformable, esta prótesis proporciona amplias posibilidades de movimientos, estando adaptada para dichos movimientos complejos.

Preferiblemente, la prótesis incluye un componente de un material elásticamente deformable en forma de aro.

20 Preferiblemente, dicho primer componente incluye, en el borde de dicha superficie de soporte, un borde de retención exterior, dimensionado con el fin de realizar la retención lateral de cada componente elásticamente deformable.

Este borde evita el riesgo de desplazamiento de este (estos) componente(s) deformable(s) con respecto a este primer componente.

25 Preferiblemente, este borde de retención exterior se extiende sobre toda la periferia de dicha superficie de soporte.

Con la misma finalidad, dicho segundo componente incluye en el lado de dicha placa, un saliente coaxial con dicho pasador, dimensionado con el fin de recibir ajustadamente el componente elásticamente deformable.

30 Según una realización preferida de la invención, dicha primera superficie articular es convexa y tiene la forma de un tapón esférico, siendo dicha tercera superficie articular cóncava y de una forma complementaria a dicha primera superficie articular.

35 Preferiblemente, la cabeza del pasador tiene una cara periférica redondeada conectada a dichas superficies articulares segunda y cuarta a través de zonas de conexión redondeadas, y dicha primera superficie articular está conectada a dicha segunda superficie articular a través de una zona periférica redondeada.

Estas zonas redondeadas contribuyen a limitar el desgaste experimentado por los componentes.

40 Dichos componentes primero y segundo se pueden hacer de metal. Preferiblemente se hacen de cerámica, que, además del reducido coeficiente de rozamiento, permite la resolución de diferentes problemas de fabricación y montaje propios de los componentes de una prótesis conocida de este tipo.

45 Preferiblemente, la cabeza de dicho pasador tiene una forma no circular que permite engancharla al alojamiento delimitado por dicho primer componente cuando dicho segundo componente se encuentra en una posición angular determinada con relación a dicho primer componente, pero evita que dicha cabeza se salga de dicho alojamiento en cualquier otra posición angular relativa de ambos componentes.

50 Por ello se elimina cualquier riesgo de escape de dicho pasador de dicho alojamiento.

Especialmente, dicha cabeza puede incluir dos partes planas laterales con el fin de impartirle dicha forma no circular.

55 Según otra posibilidad, dicho primer componente puede estar en dos partes, que permiten que la cabeza de dicho pasador sea enganchada fácilmente en el alojamiento delimitado por este componente cuando estas dos partes no están montadas, y retener dicha cabeza en dicho alojamiento cuando están montadas.

60 Dicho componente elásticamente deformable puede tener una deformabilidad tal que pueda engancharse detrás de dicha cabeza por simple estiramiento circunferencial. Este componente también puede no tener tal deformabilidad, en cuyo caso el pasador puede no montarse firmemente en dicha placa a la colocación del componente y puede montarse firmemente en dicha placa una vez lograda dicha colocación.

65 La invención se entenderá mejor y sus otras características y ventajas serán evidentes, con referencia al dibujo esquemático anexo, que ilustra como ejemplos no limitadores dos posibles realizaciones de la prótesis a la que se refiere.

## ES 2 751 077 T3

La figura 1 es una vista en perspectiva, antes del montaje, según una primera realización.

La figura 2 es una vista lateral de la misma, como una vista en sección que pasa a través de su eje.

5 Las figuras 3-6 son vistas laterales de la misma en cuatro posiciones relativas diferentes de dos componentes que incluye.

Y la figura 7 es una vista lateral de la misma, antes del montaje, según una segunda realización.

10 Por razones de simplificación, las partes o componentes de una realización que se encuentran en forma idéntica o similar en la otra realización serán identificados con las mismas referencias numéricas y no se describirán de nuevo.

15 Las figuras 1-6 ilustran una prótesis de disco vertebral 1 especialmente para vértebras cervicales, incluyendo dos componentes 2, 3 destinados a conectarse con las respectivas placas vertebrales y un aro 4 de un material elásticamente deformable.

20 El componente 2, que es el componente inferior en el ejemplo ilustrado, delimita un alojamiento, es decir, incluye una parte inferior 6, una pared periférica 7 y, a una distancia de la parte inferior 6, un borde 8 que se extiende radialmente hacia dentro. El conjunto está formado en una pieza de material fuerte, especialmente de cerámica o metal biocompatible.

La parte inferior 6 tiene un saliente convexo central 10 y con la forma de un tapón esférico, formando una primera superficie articular 11.

25 El borde 8 forma, en el lado opuesto a la parte inferior 6, una superficie periférica de soporte 12 y, en el lado girado hacia la parte inferior 6, una segunda superficie articular 13. La primera superficie articular 11 está conectada a la segunda superficie articular 13 a través de una zona periférica redondeada 14.

30 El componente 2 incluye además, en el borde de la superficie de soporte 12, un borde exterior 15 que se extiende sobre toda la periferia de la superficie de soporte 12. Como se ilustra, este borde 15 tiene un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior del aro 4, de modo que este aro 4 está en estrecha proximidad a este borde 15 cuando, en la posición de montaje, está colocado en la superficie de soporte 12. El borde 15 en esta posición realiza así retención lateral del aro 4.

35 El componente 3 incluye una placa 20 destinada a entrar en contacto con la placa vertebral de la vértebra relevante y un pasador central 21 con una cabeza ensanchada 22, formándose el conjunto de una pieza de material resistente, especialmente de cerámica o de metal biocompatible.

40 La cabeza 22 forma en su extremo libre, una tercera superficie articular 23 de una forma cóncava y como un tapón esférico, capaz de cooperar con la primera superficie articular 11. En su lado girado al lado de la placa 20, forma una cuarta superficie articular 24 capaz de cooperar con la segunda superficie articular 13.

45 La cabeza 22 también tiene una cara periférica redondeada 25 conectada a las superficies articulares segunda y cuarta 23, 24 a través de zonas de conexión redondeadas.

50 La cabeza 22 tiene además una forma no circular resultante de que en ella se han dispuesto dos partes planas laterales 31. Esta forma no circular permite que dicha cabeza 22 enganche en el alojamiento 5 delimitado por el componente 2 cuando el componente 3 se encuentra en una posición angular determinada con relación a dicho componente 2; pero evita que dicha cabeza 22 se salga de dicho alojamiento 5 en cualquier otra posición angular de los componentes 2 y 3.

55 El componente 3 incluye además un saliente 32 coaxial con el pasador 21, cuyo diámetro exterior es ligeramente menor que el diámetro interior del componente 4, de modo que el componente 4 puede ser enganchado apretadamente alrededor de dicho saliente 32.

El alojamiento 5 y la cabeza 22 están mutuamente dimensionados de modo que ambos componentes 2, 3 son móviles lateralmente uno con respecto a otro y axialmente uno con respecto a otro, es decir, a lo largo del eje de dicho pasador principal 21 según se describe con referencia a las figuras 2-6.

60 El aro 4 se puede formar de un material elastomérico, o puede tener una estructura inflable o se puede formar de un material tejido. También puede estar formado por una o varias arandelas Belleville de metal o material polimérico. Está interpuesto entre la superficie de soporte 12 y la placa 20 y, como se representa en la figura 3, mantiene normalmente dichas superficies articulares segunda y cuarta 13, 24 en contacto una con otra.

65 En el caso de que se ejerza fuerza axialmente en la prótesis, como se representa en la figura 4, el aro 4 es comprimido elásticamente dentro del límite de la entrada en contacto mutuo de dichas superficies articulares primera

y tercera 11, 23. Esta compresión amortigua dicho movimiento de los componentes 2 y 3 y es limitada por dicho contacto, eliminando por ello el riesgo de que se ejerza un esfuerzo excesivo en el aro 4, capaz de dar lugar a deterioro de éste último.

5 En el caso de que se ejerza una fuerza axialmente solamente en un lado de la prótesis 1 (véase la figura 5), el aro 4 solamente es comprimido en dicho lado; por ello permite que las superficies articulares primera y tercera 11, 23 entren en contacto en este mismo lado, pero, en el lado opuesto, mantiene el contacto entre dichas superficies articulares segunda y cuarta 13, 24. Las superficies en contacto siguen siendo por ello extensas y la deformación experimentada por el aro 4 queda limitada.

10 En el caso de una fuerza que tienda a desplazar un componente 2, 3 en traslación con relación al otro componente 3, 2 en una dirección transversal con relación a las vértebras (véase la figura 6), el aro 4 permite que las superficies articulares segunda y cuarta 13, 24 deslicen una en otra en el lado opuesto a aquel en el que dicha fuerza es ejercida, permitiendo al mismo tiempo el contacto de las superficies articulares primera y tercera 11, 23 en el lado en el que dicha fuerza es ejercida. También aquí, las superficies articulares 11, 13, 23, 24 en contacto siguen siendo extensas y la deformación del aro 4 solamente tiene lugar dentro de los límites permitidos por el posible desplazamiento de los componentes primero y segundo 2, 3 uno con relación al otro. El borde 15 y el saliente 32 evitan el riesgo de desplazamiento del aro 4 con relación a los componentes 2 y 3.

20 La figura 7 representa una realización alternativa en la que el componente 2 está en dos partes 2a, 2b, una parte 2a que incluye la parte inferior 6 y un borde periférico 40 para montaje en la otra parte 2b, y la otra parte 2b que incluye la pared periférica 7 y el borde 8.

25 El pasador no se une firmemente a la placa 20 al colocar el aro 4 y se une firmemente a esta placa 20 una vez finalizada dicha colocación. Las partes 2a, 2b se montan después y unen una a otra con el fin de formar el componente 2.

30 Esta realización permite colocar el aro 4 entre la placa 20 y la cabeza 22 cuando este aro no es estirable circunferencialmente, o cuando no es suficientemente estirable circunferencialmente de manera que se enganche más allá de la cabeza 22, y permite que la cabeza 22 sea enganchada fácilmente al alojamiento 5 cuando ambas partes 2a, 2b no están montadas.

35 Como es evidente por lo anterior, la invención proporciona una prótesis de disco vertebral, especialmente para vértebras cervicales, que tiene ventajas determinantes en comparación con las prótesis homólogas de la técnica anterior, en particular la de poder lograr continuidad de las superficies articulares independientemente de la fuerza ejercida en la prótesis, con dos superficies articulares permanentemente en contacto. De ello resulta menos desgaste de las superficies articulares y perfecta restauración del movimiento de la junta natural.

40 La invención se ha descrito anteriormente con referencia a diferentes realizaciones dadas puramente a modo de ejemplos. Es obvio que no se limita a estas realizaciones, sino que se extiende a todas las realizaciones cubiertas por las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una prótesis de disco vertebral (1), especialmente para vértebras cervicales, incluyendo dos componentes (2, 3) destinados a conectarse a las respectivas placas vertebrales que están articuladas una a otra, y al menos un componente (4) de un material elásticamente deformable; el primero de estos dos componentes (2) incluye una parte inferior (6), una pared (7) y, a una distancia de dicha parte inferior, un borde (8) que se extiende hacia dentro; el segundo componente (3) incluye una placa (20) destinada a entrar en contacto con la placa vertebral de la vértebra relevante y un pasador (21) con una cabeza ensanchada (22);
- 5
- 10 - dicha pared (7) de dicho primer componente (2) es una pared periférica (7) que delimita con dicha parte inferior (6) un solo alojamiento central (5), formando dicha parte inferior (6) una primera superficie articular (11), y formando dicho borde (8), en el lado opuesto a dicha parte inferior (6), una superficie periférica de soporte (12) y, en el lado girado hacia dicha parte inferior (6), una segunda superficie articular (13);
- 15 - dicho pasador (21) de dicho segundo componente (3) es un solo pasador central (21), y dicha cabeza ensanchada (22) forma, en su extremo libre, una tercera superficie articular (23) capaz de cooperar con dicha primera superficie articular (11), y, en su lado girado al lado de dicha placa (20), una cuarta superficie articular (24) capaz de cooperar con dicha segunda superficie articular (13);
- 20 - dicho alojamiento (5) y dicha cabeza (22) están mutuamente dimensionados de modo que ambos componentes (2, 3) son axialmente móviles uno con relación al otro, es decir, a lo largo del eje de este pasador central (21);
- 25 - dicho componente (4) de un material elásticamente deformable está interpuesto entre dicha superficie periférica de soporte (12) del primer componente (2) y dicha placa (20) del segundo componente (3), manteniendo normalmente dicho componente (4) de un material elásticamente deformable dichas superficies articulares segunda y cuarta (13, 24) en contacto una con otra, y siendo capaz de ser comprimido de modo que dichas superficies articulares primera y tercera (11, 23) entren en contacto una con otra;
- 30 **caracterizada porque** dicho alojamiento (5) y dicha cabeza (22) están mutuamente dimensionados de modo que ambos componentes (2, 3) son móviles uno con relación al otro, a un lado, es decir, perpendicularmente al eje de dicho pasador central (21); el posible desplazamiento a un lado de los componentes primero y segundo uno con relación al otro es tal que:
- 35 - en el caso de una fuerza ejercida axialmente, pero en un lado de la prótesis, el componente deformable solamente es comprimido en este lado; así permite que dichas superficies articulares primera y tercera entren en contacto en este mismo lado, pero, en el lado opuesto, mantiene el contacto de dichas superficies articulares segunda y cuarta;
- 40 - en el caso de una fuerza que tiende a desplazar un componente en traslación con relación al otro componente en una dirección transversal con relación a las vértebras, el componente deformable permite que las superficies articulares segunda y cuarta deslicen una en otra en el lado opuesto a aquel en el que dicha fuerza es ejercida, permitiendo al mismo tiempo el contacto de las superficies articulares primera y tercera en el lado en el que dicha fuerza es ejercida.
- 45 2. La prótesis (1) según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el componente de un material elásticamente deformable tiene forma de parte de aro (4).
- 50 3. La prótesis (1) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada porque** dicho primer componente (2) incluye, en el borde de dicha superficie de soporte (12), un borde de retención exterior (15) dimensionado con el fin de realizar la retención lateral de cada componente elásticamente deformable (4).
- 55 4. La prótesis (1) según la reivindicación 3, **caracterizada porque** dicho borde de retención exterior (15) se extiende sobre toda la periferia de dicha superficie de soporte (12).
- 60 5. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizada porque** dicho segundo componente (3) incluye, en el lado de dicha placa (20), un saliente (32) coaxial con dicho pasador (21), dimensionado de manera que reciba ajustadamente el componente elásticamente deformable (4).
- 65 6. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** dicha primera superficie articular (11) es convexa y en forma de un tapón esférico, siendo cóncava dicha tercera superficie articular (23) y teniendo una forma complementaria a esta primera superficie articular (11).
7. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** la cabeza (22) del pasador (21) tiene una cara periférica redondeada (25), conectada a dichas superficies articulares segunda y cuarta a través de zonas de conexión redondeadas, y porque dicha primera superficie articular (11) está conectada a dicha segunda superficie articular (13) a través de una zona periférica redondeada (14).

8. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** dichos componentes primero y segundo (2, 3) se hacen de cerámica.
- 5 9. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** la cabeza (22) de dicho pasador (21) tiene una forma no circular que permite engancharlo en el alojamiento (5) delimitado por dicho primer componente (2) cuando dicho segundo componente (3) se encuentra en una posición determinada angular con relación a dicho primer componente (2), pero evitar que dicha cabeza (22) se salga de dicho alojamiento (5) en cualquier otra posición angular relativa de ambos componentes (2, 3).
- 10 10. La prótesis (1) según alguna de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** dicho primer componente (2) está en dos partes (2a, 2b), permitiendo que la cabeza (22) de dicho pasador (21) se enganche fácilmente en el alojamiento (5) delimitado por este componente (2) cuando dichas dos partes (2a, 2b) no están montadas, y reteniendo dicha cabeza (22) en dicho alojamiento (5) cuando están montadas.

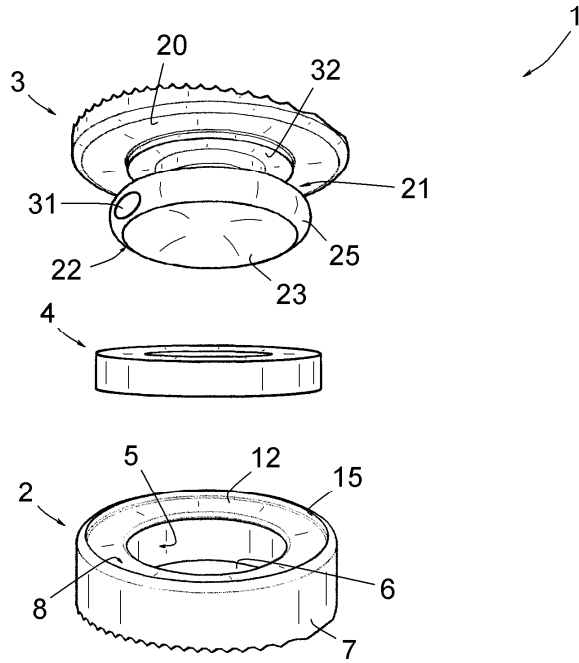


FIG. 1

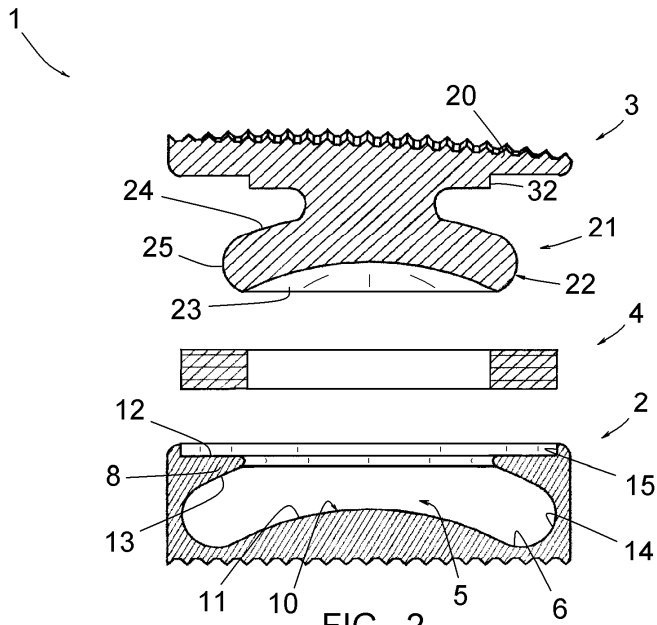


FIG. 2



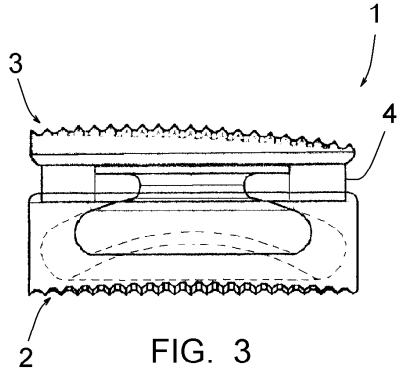


FIG. 3

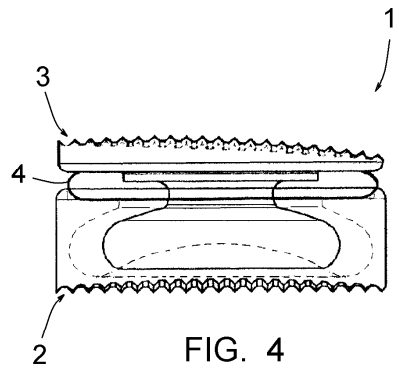


FIG. 4

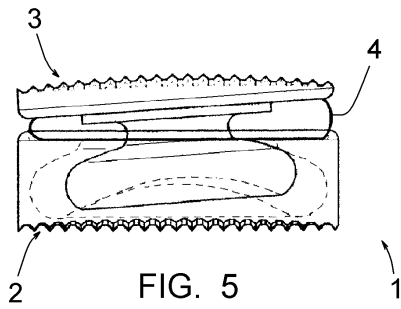


FIG. 5

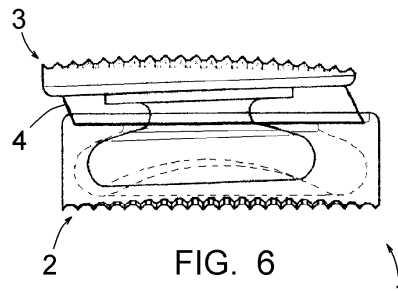


FIG. 6

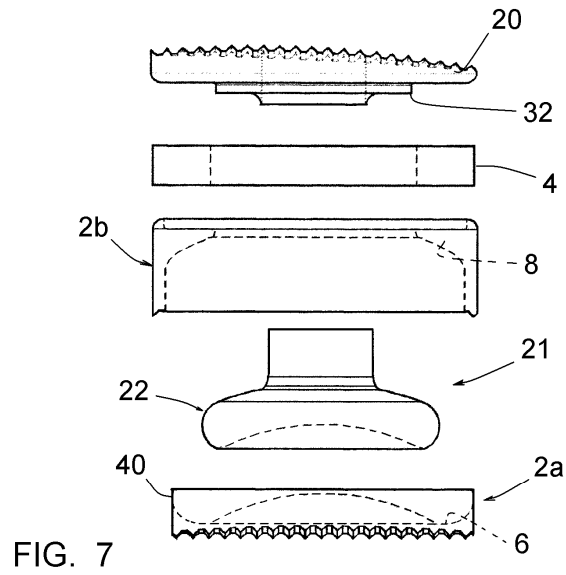


FIG. 7