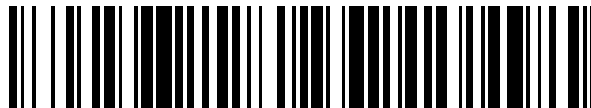


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 513**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2016 PCT/US2016/049816**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.03.2017 WO17040734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2016 E 16842957 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3344156**

54 Título: **Prótesis nuclear implantable**

30 Prioridad:

01.09.2015 US 201562212950 P

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

21.07.2020

73 Titular/es:

**SPINAL STABILIZATION TECHNOLOGIES LLC
(100.0%)
4040 Broadway St., Suite 604
San Antonio, TX 78209, US**

72 Inventor/es:

**LUTZ, JAMES, D.;
FRANCIS, W., LOREN y
NOVOTNY, MARK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 774 513 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 nuclear implantable

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Antecedentes

5 1. Campo de la invención

Esta solicitud se refiere en general a dispositivos para reemplazar un disco intervertebral. Más específicamente, la solicitud se refiere a un reemplazo de disco implantable que puede implantarse usando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o percutáneamente, y a métodos para fabricar tal reemplazo o prótesis de disco.

10 La invención se define en la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas. Cualquier otra realización que no se encuentre dentro del alcance de las reivindicaciones (o de los métodos) es meramente ejemplar.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Un problema médico común es el dolor de espalda debido a lesiones de los discos espinales causadas por un traumatismo, el proceso de envejecimiento u otros trastornos. Un método de tratamiento que se ha propuesto es eliminar el núcleo pulposo existente y reemplazarlo con una prótesis nuclear formada *in situ* mediante cirugía abierta o técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Un método propuesto comprende las etapas de (i) proporcionar un molde, como un balón, para contener un material endurecible autosuspensible que pueda endurecerse *in situ* dentro del espacio discal, (ii) proporcionar un conducto para conectar la cavidad del molde

20 al molde para llenar la cavidad, y (iv) permitir que el material endurecible endurezca.

25 Las técnicas existentes para formar una prótesis nuclear *in situ* no han logrado una aceptación clínica convincente ni un éxito comercial. Un problema identificado por los presentes inventores es la diferencia sustancial en el módulo de elasticidad entre los elementos vertebrales óseos, incluidas las placas terminales vertebrales, y el anillo fibroso por un lado, y los elementos implantados por el otro. El alto módulo de elasticidad del material implantado es desventajoso, ya que no amortigua los impactos o los aumentos repentinos de la presión intradiscal durante la flexión o torsión extrema, especialmente durante los picos de carga alta. La gran diferencia en el módulo de elasticidad entre los materiales del disco implantado y los tejidos adyacentes también puede conducir al ablandamiento de las placas terminales vertebrales y el hueso adyacente (esponjoso), lo que resulta en un hundimiento del implante nuclear. También pueden ocurrir la migración y la expulsión del implante.

30 Por lo tanto, existe la necesidad de un implante nuclear mejorado.

Compendio

35 Según otra realización ejemplar, un *kit* para implantar un dispositivo de reemplazo del núcleo comprende un dispositivo de implante espinal y una aguja de inflado. El recinto interior rellenable tiene un extremo proximal con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal. El recinto exterior rellenable tiene un extremo proximal y un extremo distal, y los extremos proximal y distal de los recintos interior y exterior que se pueden llenar están acoplados entre sí de modo que el recinto exterior rellenable encapsula el recinto interior rellenable. Un tapón distal sella la abertura distal en el extremo distal del recinto interior rellenable y un tapón proximal sella la abertura proximal en el extremo proximal del recinto interior rellenable. El tapón proximal tiene una primera luz para proporcionar acceso al recinto interior y una segunda luz para proporcionar acceso al

40 recinto exterior. La aguja de inflado está adaptada para acoplarse con el tapón proximal, y la aguja de inflado comprende una primera luz para suministrar fluido al recinto interior y una segunda luz para suministrar fluido al recinto exterior.

45 En algunas realizaciones, una banda de refuerzo rodea el perímetro del recinto exterior rellenable. La banda de refuerzo puede comprender un textil. Puede haber un elemento de control acoplado a una zona central de la banda de refuerzo anular. Al menos una cuerda de tracción puede estar acoplada a un borde de la banda de refuerzo anular.

En algunas realizaciones, una vaina de administración rodea la aguja de inflado, siendo la vaina de administración móvil desde una posición de administración hasta una posición desplegada. Entre la vaina de administración y la aguja de inflado se colocan el elemento de control y al menos una cuerda de tracción.

50 Según una realización ejemplar, un dispositivo de implante espinal comprende un recinto interior rellenable y un recinto exterior rellenable. El recinto interior rellenable tiene un extremo proximal con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal. El recinto exterior rellenable tiene un extremo proximal y un extremo distal, y los extremos proximal y distal de los recintos rellenables interior y exterior están acoplados de manera

- que el recinto exterior rellenable encapsula sustancialmente el recinto interior rellenable. Un tapón distal sella la abertura distal en el extremo distal del recinto interior rellenable y un tapón proximal sella la abertura proximal en el extremo proximal del recinto interior rellenable. Un tapón proximal sella la abertura proximal en el extremo proximal del recinto interior rellenable. El tapón proximal tiene una primera luz para proporcionar acceso al recinto interior y una segunda luz para proporcionar acceso al recinto exterior. En algunas realizaciones, la primera luz para proporcionar acceso al recinto interior permanece abierta después de la implantación.
- 5 En algunas realizaciones, los recintos rellenables interior y exterior comprenden una pieza unitaria de material.
- En algunas realizaciones, el tapón proximal está adaptado para recibir una aguja de inflado que comprende luces primera y segunda para suministrar fluido a los recintos interior y exterior, respectivamente.
- 10 En algunas realizaciones, una banda de refuerzo rodea el perímetro del recinto exterior rellenable. La banda de refuerzo puede comprender un textil. Un elemento de control puede estar acoplado a una zona central de la banda de refuerzo anular. Al menos una cuerda de tracción puede estar acoplada a un borde de la banda de refuerzo anular.
- En algunas realizaciones, el recinto exterior se llena con un material de silicona endurecible.
- 15 Según otra realización ejemplar, un método para implantar un dispositivo protésico en un espacio intervertebral que tiene un núcleo pulposo rodeado por un anillo fibroso comprende penetrar el anillo fibroso; eliminar el núcleo pulposo para crear una cavidad de disco enucleada; insertar un dispositivo de implante de disco rellenable en la cavidad del disco enucleado, teniendo el dispositivo de implante de disco rellenable un recinto interior rellenable que forma un recinto interior y un recinto exterior rellenable acoplado al recinto interior
- 20 rellenable de modo que el recinto exterior rellenable rodea sustancialmente por completo el recinto interior rellenable; inflar el recinto interior rellenable con un medio fluido; inflar el recinto exterior rellenable con un medio endurecible; dejar que el medio endurecible endurezca; extraer el medio fluido del recinto interior rellenable; y dejar expedito el recinto interior rellenable para que los fluidos puedan entrar y salir del recinto interior rellenable.
- 25 En algunas realizaciones, el medio fluido comprende un fluido sustancialmente incompresible, tal como un medio de contraste.
- En algunas realizaciones, se proporciona una banda de refuerzo para reforzar el perímetro del implante de disco rellenable. La banda de refuerzo se inserta en la cavidad del disco enucleado y se manipula para crear un bolsillo para recibir el implante de disco rellenable. La banda de refuerzo se puede manipular traccionando un borde inferior de la banda de refuerzo y un borde superior de la banda de refuerzo para traccionar los bordes hacia el interior de la cavidad del disco enucleado; y activando un elemento de control en una porción central de la banda de refuerzo para presionar la banda de refuerzo anular hacia fuera en la porción central hacia el anillo fibroso de la cavidad del disco enucleado. Los bordes inferior y superior de la banda de refuerzo pueden ser traccionados usando cuerdas inferior y superior de tracción dispuestas en los bordes inferior y superior de la banda de refuerzo. El elemento de control puede activarse usando una cinta flexible para presionar la banda de refuerzo anular hacia fuera hacia el anillo fibroso. Las cuerdas de tracción y las cintas flexibles se pueden quitar después de que se llena el recinto exterior rellenable.
- 30 Según otra realización adicional, una banda de refuerzo para un implante de disco vertebral comprende una banda textil que tiene un borde superior, un borde inferior y una zona central entre los bordes superior e inferior. Un cordón superior está dispuesto en el borde superior de la banda textil para apretar el borde superior de la banda textil cuando se tracciona y un cordón inferior dispuesto en el borde inferior de la banda textil para apretar el borde superior de la banda textil cuando se tracciona. Un elemento de control está dispuesto en la zona central para expandir la zona central. El elemento de control puede comprender una cinta metálica.
- 35 El término “acoplado” se define como conectado, aunque no necesariamente directamente. Los términos “un” y “una” se definen como uno o más, a no ser que esta divulgación explícitamente requiera algo distinto. Los términos “sustancialmente”, “aproximadamente” y “alrededor de” se definen en gran medida, pero no necesariamente completamente, como lo que se especifica (e incluyen lo que se especifica; por ejemplo, sustancialmente 90 grados incluye 90 grados y sustancialmente paralelo incluye paralelo), como entiende por una persona con un dominio normal de la técnica. En cualquier realización divulgada, los términos “sustancialmente”, “aproximadamente” y “alrededor de” pueden sustituirse por “dentro de [un porcentaje] de” lo que se especifica, incluyendo el porcentaje 0, 1, 5 y 10 por ciento.
- 40 Los términos “comprender” (y cualquier forma de comprender, como “comprende” y “que comprende”), “tener” (y cualquier forma de tener, como “tiene” y “que tiene”), “incluir” (y cualquier forma de incluir, como “incluye” y “que incluye”) y “contener” (y cualquier forma de contener, como “contiene” y “que contiene”) son verbos copulativos abiertos. En consecuencia, un sistema, o un componente de un sistema, que “comprende”, “tiene”, “incluye” o “contiene” uno o más elementos o características posee esos uno o más elementos o características, pero no está limitado a poseer solo esos elementos o características. Del mismo modo, un método que
- 45
- 50
- 55

“comprende”, “tiene”, “incluye” o “contiene” una o más etapas posee esas una o más etapas, pero no está limitado a poseer solo esas una o más etapas. Además, términos como “primero” y “segundo” se usan solo para diferenciar estructuras o características, y no para limitar las diferentes estructuras o características a un orden particular.

- 5 Un dispositivo, sistema o componente de cualquiera de ambos que se configure de cierta manera se configura al menos de esa manera, pero también se puede configurar de otras maneras distintas a las descritas específicamente.

- 10 Cualquier realización de cualquiera de los sistemas y los métodos puede consistir o consistir esencialmente — en lugar de comprender / incluir / contener / tener— en cualquiera de los elementos, características y/o etapas descritos. Así, en cualquiera de las reivindicaciones, la expresión “que consiste en” o “que consiste esencialmente en” puede ser sustituida por cualquiera de los verbos copulativos abiertos mencionados anteriormente, con el fin de cambiar el alcance de una afirmación dada con respecto a lo que, si no, sería estar usando el verbo copulativo abierto.

- 15 La característica o las características de una realización pueden aplicarse a otras realizaciones, aunque no se describan o ilustren, a no ser que esté expresamente prohibido por esta divulgación o por la naturaleza de las realizaciones.

A continuación se presentan detalles asociados con las realizaciones descritas anteriormente y otras.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en planta superior de un implante según una realización de la presente divulgación;
- 20 la Figura 2 es una vista en planta izquierda del implante de la Figura 1;
- la Figura 3 es una vista en planta derecha del implante de la Figura 1;
- la Figura 4 es una vista en planta lateral del implante de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4;
- la Figura 6 es una vista ampliada de un tapón distal del implante de la Figura 1;
- 25 la Figura 7 es una vista ampliada de un tapón proximal del implante de la Figura 1;
- la Figura 8 es una vista en perspectiva de una preforma de implante para formar el implante de la Figura 1;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva recortada de la preforma de implante de la Figura 8 después de que la preforma de implante se haya invertido parcialmente;
- la Figura 10 es una aguja de inflado insertada en el tapón distal del implante de la Figura 1;
- 30 la Figura 11 es una vista en planta del extremo distal de la aguja de inflado de la Figura 10;
- la Figura 12 es una vista en planta del extremo proximal de la aguja de inflado de la Figura 10;
- la Figura 13 es una vista en sección del extremo distal de otra aguja de inflado;
- la Figura 14 ilustra una banda de refuerzo anular para usar con el implante de la Figura 1, con un implante desinflado ubicado en el interior de la banda;
- 35 la Figura 15 ilustra la banda de refuerzo anular de la Figura 14, con un implante relleno;
- la Figura 16 ilustra la banda de refuerzo anular de la Figura 14 durante su despliegue;
- la Figura 17 es una vista en sección de la banda textil de la Figura 13;
- la Figura 18 ilustra una primera etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1;
- la Figura 19 ilustra una segunda etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1;
- 40 la Figura 20 ilustra una tercera etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1;
- la Figura 21 ilustra una cuarta etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1;
- la Figura 22 ilustra una quinta etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1; y
- la Figura 23 ilustra una sexta etapa en la implantación del conjunto de implante de la Figura 1.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran realizaciones ejemplares de la invención, pero no limitativas y no exhaustivas. Estas realizaciones se describen con suficiente detalle para permitir que los expertos en la técnica pongan en práctica la invención, y se entiende que se pueden usar otras realizaciones y se pueden hacer otros cambios, sin apartarse del espíritu o el alcance de la invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la invención está definido únicamente por las reivindicaciones adjuntas. En los dibujos adjuntos, números de referencia similares se refieren a partes similares en las diversas figuras, a no ser que se especifique algo distinto.

10 Implante nuclear

Con referencia a las Figuras 1-8, una realización de un implante espinal 100 mínimamente invasivo o liberable percutáneamente incluye un recinto exterior rellenable 102 y un recinto interior rellenable 104. El recinto exterior rellenable 102 forma un recinto exterior 106, y el recinto interior rellenable 104 forma una cámara interior 108. La cámara interior 108 está encapsulada dentro de la cámara exterior 102. Como se usa en este documento, encapsulado significa que la cámara interior 108 está sustancialmente contenida dentro de la cámara exterior 106, de tal manera que la cámara interior 108 está sustancialmente rodeada por todos los lados por la cámara exterior 106. Los recintos exterior e interior 102, 104 pueden formarse como una pieza unitaria sin costuras de un material elastomérico, tal como caucho de silicona. El uso de un material elastomérico produce recintos exterior e interior 102, 104 elásticos. Es decir, los recintos exterior e interior 102, 104 se expanden a medida que aumenta la presión interna cuando se llena con un material endurecible. El uso de recintos elásticos proporciona ciertas ventajas. Los recintos elásticos acomodan la configuración irregular, plana o discoidal del espacio nuclear. Además, los recintos elásticos pueden contribuir a mantener un módulo de elasticidad apropiado del implante nuclear después del endurecimiento elastomérico, y contribuir a preservar la movilidad biomecánica del segmento vertebral, y contribuir a permitir la deformación sin obstáculos del componente de silicona endurecido en el vacío central. Las características físicas de los recintos rellenables interior y exterior 102, 104 pueden adaptarse para proporcionar los resultados físicos deseados. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los recintos 102, 104 se expanden preferentemente en un plano transversal. En algunas realizaciones, los recintos rellenables interior y exterior 102, 104 pueden ser total o parcialmente semielásticos o no elásticos (es decir, no se expanden o se expanden mínimamente a medida que aumenta la presión interna). En algunas realizaciones, diferentes partes de los recintos rellenables interior y exterior 102, 104 pueden estar formados de diferentes materiales para proporcionar diferentes características a los recintos 102, 104.

El implante 100 está dimensionado preferiblemente para que pueda insertarse percutáneamente o usando cirugía mínimamente invasiva en una cavidad de disco intervertebral enucleada mientras está desinflado y luego se rellena para llenar la cavidad enucleada. En una realización, el exterior del implante relleno 100 tiene aproximadamente 30 mm de longitud, 20 mm de anchura y 10 mm de altura, y el exterior del recinto interior rellenable 104 tiene aproximadamente 9 mm de longitud, 6 mm de anchura y 6 mm de grosor. En algunas realizaciones, el recinto no se expande significativamente cuando se rellena (es decir, no es elástico ni semielástico). En otras realizaciones, el implante se rellena de modo que el implante se expanda aproximadamente un 100% (es decir, se duplique en tamaño) cuando se implanta. En otras realizaciones, el implante se rellena de modo que el implante se expanda más del 100% cuando se implanta.

El recinto 102 exterior rellenable tiene un extremo primero (o proximal) 110 y un extremo segundo (o distal) 112. El recinto interior rellenable 104 tiene un extremo primero (o proximal) 114 acoplado a un cuello proximal 116. Un extremo segundo (o distal) 118 del recinto interior rellenable 104 está acoplado a un cuello distal 120. Una porción terminal 122 de la porción 120 de cuello distal está acoplada al extremo distal 112 del recinto exterior rellenable 102, y una porción terminal 124 de cuello proximal 116 está acoplada al extremo proximal 110 del recinto exterior rellenable 102. En la realización ilustrada, la porción terminal 124 de cuello proximal 116 está acoplada al extremo proximal 110 del recinto exterior rellenable 102, estando formados conjuntamente como una pieza unitaria, como se describirá con más detalle a continuación. El extremo distal 112 del recinto exterior rellenable 102 está invertido y unido a la porción terminal 122 de la porción distal de cuello para formar una junta sustancialmente estanca a los fluidos. El acoplamiento de los recintos entre sí de esta manera forma una cámara exterior 106 sustancialmente estanca a los fluidos.

Un tapón proximal 126 está ubicado en la abertura formada por el cuello proximal 116. El cuello proximal 116 puede tener características, tales como ranuras 148, para acoplarse con características coincidentes en el tapón proximal 126 para contribuir a colocar el tapón proximal 126. El tapón proximal 126 puede insertarse dentro del cuello proximal 116 y ser unido al mismo. El tapón proximal 126 está adaptado para acoplarse con una punta 192 de inflado de una aguja 130 de inflado. Un receptáculo 132 recibe una primera luz 186 de la punta 192 de inflado para suministrar material a través de la abertura 134 a la cámara exterior 106. La abertura 134 puede suponer un cuello de botella en el suministro de material a la cámara exterior 106, y puede formarse como un agujero biselado para maximizar el tamaño de la abertura 134. El tapón proximal 126 puede estar

hecho de silicona u otro material que sea compatible con los recintos 102, 104 y puede fabricarse utilizando técnicas de fabricación convencionales, como el moldeo por inyección.

5 En algunas realizaciones, se proporciona una característica de bloqueo para contribuir a evitar el desplazamiento accidental de la aguja 130 de inflado desde el tapón proximal 126. Por ejemplo, se puede proporcionar un rebaje 136 en el tapón proximal 126 y se puede proporcionar una característica de acoplamiento (por ejemplo, la bola 152, Fig. 13) en la punta 192 de inflado.

10 Una luz 138 de acceso se extiende a través del tapón proximal 126 para proporcionar acceso a la cámara interior 108. Como se puede ver en la Figura 3, el receptáculo 132 y la luz 138 de acceso pueden estar dispuestos para evitar la instalación incorrecta de la aguja 130 de inflado. En algunas realizaciones (como se muestra en la Figura 10), se proporciona una chaveta 214 para evitar físicamente la instalación incorrecta de la aguja 130 de inflado. La chaveta 214 puede usarse para controlar la profundidad de inserción de la punta 130 de inflado. Alternativamente, en otras realizaciones, puede usarse el collar 190 de posicionamiento para controlar la profundidad de inserción de la punta 130 de inflado. La luz 138 de acceso está configurada para permanecer abierta después de la implantación para servir de respiradero para la cámara interna 108.

15 Un tapón distal 140 está dispuesto en el cuello distal 120 para sellar el cuello distal. El tapón distal 140 puede tener un rebaje cilíndrico 142 en el lado interior para recibir un extremo distal 200 de una luz 188 de contraste de la aguja 130 de inflado. Se puede proporcionar otro rebaje cilíndrico 146 en el tapón distal 140. El tapón distal 140 puede estar hecho de silicona o otro material que sea compatible con los recintos 102, 104 y puede fabricarse usando técnicas de fabricación convencionales, tales como moldeo por inyección.

20 Banda textil

Con referencia a las Figuras 14-17, se puede proporcionar una banda anular opcional 160 de refuerzo para reforzar el implante 100. La banda anular 160 de refuerzo es útil cuando el anillo fibroso de un paciente está dañado. En una realización, la banda anular 160 de refuerzo comprende un material tubular textil de calada. La banda anular 160 de refuerzo está dispuesta alrededor del perímetro de los bordes laterales del implante 25 100 para minimizar o evitar el inflado excesivo de los balones exterior e interior 102, 104 circunferencialmente. El control de la expansión circunferencial también fomenta la expansión vertical de los balones 102, 104 para distraer la vértebra adyacente y ampliar el espacio discal. Las placas terminales vertebrales superior e inferior limitan la expansión vertical del implante 100. En algunas realizaciones, la banda anular 160 de refuerzo está formada de un material tejido. En una realización, la banda anular 160 de refuerzo usa un tejido axial que 30 minimiza o evita sustancialmente el acortamiento de la banda cuando se expande. La patente estadounidense número 8.636.803, titulada Percutaneous Implantable Nuclear Implant, da a conocer otras construcciones adecuadas de la banda anular 160 de refuerzo, y se incorpora por referencia en su integridad a todos los efectos. Un material adecuado para la banda anular 160 de refuerzo es la fibra de polietileno de peso molecular ultra alto, como la fibra DYNEMA®, disponible en Koninklijke DSM N.V., Heerlen, Países Bajos.

35 La banda anular 160 de refuerzo tiene un borde superior 162, un borde inferior 164 y una zona central 166 entre los bordes superior e inferior 162, 164. Se proporcionan una o más cuerdas de tracción y elementos de control para ayudar a colocar la banda de refuerzo anular durante el despliegue del implante 100. En una realización, se proporcionan una cuerda inferior 168 de tracción, una cuerda superior 170 de tracción y un elemento 172 de control. La cuerda superior de tracción se coloca en un bolsillo 176 o se acopla de otro modo 40 al borde superior 162 de la banda anular 160 de refuerzo. De manera similar, la cuerda inferior 168 de tracción se coloca en un bolsillo 176 o se acopla de otra manera al borde inferior 164 de la banda anular 160 de refuerzo. Las cuerdas inferior y superior de tracción pueden ser usadas como un cordón (es decir, ser traccionadas) durante el despliegue para traccionar los bordes de la banda anular 160 de refuerzo hacia dentro, contribuyendo así a limitar y colocar el implante 100. El elemento 172 de control está dispuesto en la zona central 166 de la 45 banda anular 160. Si la banda anular 160 comprende un material tubular, entonces el elemento 172 de control se coloca dentro del material tubular. En otras realizaciones, el elemento 172 de control se coloca en un bolsillo formado en la banda anular 160 de refuerzo. El elemento 172 de control puede ser un cable, tal como una cinta plana de nitinol, que discurre alrededor del perímetro de la banda anular 160 de refuerzo. El elemento 172 de control puede ser usado para presionar la banda anular 160 de refuerzo hacia fuera hasta un anillo fibroso. A 50 continuación, se analizarán más detalles sobre el funcionamiento del elemento 172 de control y de las cuerdas de tracción 168, 170.

Aguja de inflado y vaina de administración

Con referencia a las Figuras 10-13, la aguja 130 de inflado se puede usar junto con una vaina de administración para administrar el implante 100 y la banda anular 160 de refuerzo. La aguja 130 de inflado comprende un eje 55 180 con un extremo proximal 182 y un extremo distal 184. A través del eje 180 se extienden una primera luz 186 y una segunda luz 188. Se proporciona un collar 190 de posicionamiento para mantener las luces primera y segunda 186, 188 en una posición deseada. Los extremos distales de las luces primera y segunda 186, 188 forman una punta 192 de inflado que está configurada para acoplarse con el tapón proximal 126.

La luz primera 186 (o de silicona) se extiende desde el extremo proximal 182 de la aguja 130 de inflado hasta el extremo distal 184 de la aguja 130 de inflado. Cuando la aguja 130 de inflado se acopla con el tapón proximal 126, una abertura 194 en el extremo distal de la primera luz 186 coincide con la abertura 134 del tapón proximal 126 para permitir la comunicación de fluido entre la cámara exterior 106 y la primera luz 186. El extremo proximal de la luz 186 está provisto de un conector 196 para la conexión a herramientas de inflado comunes (como jeringas) conocidas por los expertos en la técnica.

En ciertas realizaciones, como la ilustrada en la Figura 13, se puede proporcionar un respiradero 198 para permitir que el aire salga de la luz 186 de silicona cuando se suministra silicona u otro material adecuado a la cámara exterior 106. El respiradero 198 puede ser lo suficientemente grande como para permitir que el aire se desplace por él libremente, mientras resiste fluidos más viscosos como la silicona endurecible. Debe entenderse que, como se usa en el presente documento, "luz de silicona" significa una luz para el suministro de cualquier fluido deseado a la cámara exterior 106, y puede abarcar materiales distintos de la silicona. El respiradero 198 se extiende preferiblemente a través del eje 180 para la evacuación a la atmósfera en el extremo proximal de la aguja 130 de inflado.

La luz segunda 188 (o de contraste) se extiende desde el extremo proximal 182 de la aguja 130 de inflado hasta el extremo distal 184 de la aguja 130 de inflado. La luz 188 de contraste se extiende hacia el extremo proximal de la aguja 130 de inflado. Preferiblemente, la luz 188 de contraste se puede mover independientemente con respecto a la aguja 130 de inflado para que la posición del extremo distal 200 de la luz 188 de contraste pueda extenderse y retirarse con respecto al extremo distal 184 de la aguja 130 de inflado. Para el suministro antes de la implantación, la luz 188 de contraste puede extenderse a través de la luz 138 de acceso y la punta distal de la luz 188 de contraste se puede colocar dentro del rebaje 142 del tapón distal 140 para mantenerlo en su lugar. La luz 188 de contraste se puede usar para administrar y extraer fluidos de la cámara interior 108. En algunas realizaciones, al extremo distal 200 de la luz 188 de contraste se le da de antemano una forma que permite una extracción más fácil del fluido de la cámara interior 108. En una realización específica, a la luz 188 de contraste se le da de antemano una forma curvada que permite un acceso más fácil al fondo de la cámara interior 108. La forma curvada combinada con la capacidad de extender y retirar la luz 188 de contraste permite que se ajuste cuando se la usa para extraer fluido de la cámara interior 108. Debe entenderse que, como se usa en el presente documento, se debe entender que "luz de contraste" significa una luz para el suministro de cualquier fluido deseado a la cámara interior 108, y puede abarcar materiales distintos del medio de contraste. El medio de contraste puede usarse para garantizar la visibilidad en técnicas de formación de imágenes, como la fluoroscopia.

Con referencia a la FIG. 16, una vaina 174 de administración comprende una luz dimensionada para caber sobre el eje 180 de la aguja 130 de inflado. Para administrar el implante 100, el implante 100 se coloca en la punta 192 de inflado, y los cuerpos ensamblados se retiran al extremo distal de la vaina 174 de administración. Si se utilizan cables de tracción 168, 170 y el elemento 172 de control, que pueden colocarse a través de la luz de la vaina de administración.

Método de fabricación de un implante

Con referencia a las Figuras 8-9, el implante 100 puede formarse creando una preforma 150 de implante, que comprende un recinto 102 exterior rellenable acoplado a un recinto interior rellenable 104. La preforma 150 de implante puede fabricarse usando técnicas de fabricación convencionales, tales como moldeo por inyección o moldeo por inmersión. Después de que se crea la preforma 150 de implante, la preforma 150 de implante se invierte parcialmente para colocar el recinto interior rellenable 104 en el interior del recinto exterior rellenable 102. El tapón distal 140 se inserta en el cuello distal 120, y el tapón proximal 126 se inserta en el cuello proximal 116. Adicional Se dan a conocer detalles adicionales sobre una técnica de fabricación adecuada en la solicitud 62/074.295, en tramitación como la presente, titulada "Percutaneous Implantable Nuclear Prosthesis", que se presentó el 4 de noviembre de 2014 y se incorpora por referencia en su integridad.

Método de despliegue de un implante

Con referencia a las Figuras 18-23, el implante rellenable 100 es particularmente adecuado para su despliegue utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o percutáneas.

Para implantar el implante rellenable 100, el núcleo pulposo existente se elimina realizando una discectomía mientras se deja el anillo fibroso 202 sustancialmente intacto. Preferiblemente, la discectomía se realiza utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, tales como técnicas percutáneas, que utilizan una cánula 208 para acceder a la cavidad discal 206 a través de una pequeña abertura en el anillo fibroso 202. En una realización, se accede a la cavidad discal utilizando un abordaje posterolateral a través del triángulo de Kambin. También se puede usar un abordaje anterior. Para preservar la integridad del anillo fibroso tanto como sea posible, la anulotomía en el anillo fibroso puede ser creada penetrando el anillo fibroso con un pasador guía (por ejemplo, una aguja K) y una serie de dilatadores de diámetro creciente colocados sobre el pasador guía. Una vez que se obtiene el diámetro deseado, la cánula 208 de acceso se coloca sobre el diámetro más grande y se retira el conjunto dilatador. Este procedimiento extiende las bandas fibrosas del anillo fibroso para

crear una anulotomía sin extirpar (es decir, eliminar) ningún tejido, lo que ayuda en el proceso de cicatrización. Alternativamente, el anillo fibroso puede ser hendido con un bisturí para crear una ranura vertical para acceder al espacio del núcleo.

5 Una vez que la cánula 208 está en su lugar, el médico puede extraer el disco existente utilizando cualquier instrumento adecuado (tal como unas gubias). El médico debe evitar violar el anillo circunferencial o penetrar las placas terminales vertebrales superior e inferior. El médico puede monitorizar el avance de la discectomía insertando un balón elástico de formación de imágenes en el espacio discal e inflando el balón de formación de imágenes con un agente de contraste. En algunas realizaciones, el balón de formación de imágenes comprende un implante modificado que comprende un recinto exterior inflable 102 sin un recinto interior inflable.
10 El balón de formación de imágenes también sirve como un implante de prueba para predecir el volumen, la forma y la ubicación del implante final.

Una vez que el núcleo pulposo existente ha sido eliminado a satisfacción del médico, el anillo fibroso 202 y las placas terminales vertebrales 204 forman una cavidad 206 de disco enucleado sustancialmente vacía (Figura 18).

15 El implante 100, que se carga en una vaina 174 de administración, se coloca a través de la cánula 208 en la cavidad 206 de disco enucleado. Normalmente, el implante se administrará en el extremo más alejado de la cavidad discal. La vaina 174 de administración se retira luego para exponer el implante 100 dentro de la cavidad del disco enucleado.

20 Si se proporciona la banda de refuerzo anular opcional, el miembro 172 de control es manipulado para presionar la zona central 166 de la banda anular 160 de refuerzo sustancialmente a ras contra la superficie interna del anillo fibroso 202. Las cuerdas 168, 170 pueden ser traccionadas para apretar los bordes 162, 164 de la banda anular 160 de refuerzo y formar un bolsillo para recibir el implante 100. El miembro 172 de control y las cuerdas 168, 170 de tracción pueden incluir características radioopacas (tales como revestimiento de platino o nitinol) para ayudar en la visualización bajo fluoroscopia.

25 En algunas realizaciones, la cámara interior 108 se llena primero con un fluido al tamaño deseado. En una realización específica, se usa un fluido 210 sustancialmente incompresible, tal como un medio de contraste. Antes de inflar la cámara interior, se debe purgar el aire del sistema utilizando, por ejemplo, una jeringa de bloqueo por vacío. El fluido 210 se administra usando la luz 188 de contraste de la aguja 130 de inflado. La presión de inflado de la cámara interior 108 se selecciona para llenar el recinto interior rellenable 104 al tamaño deseado.
30

La aguja 130 de inflado se usa para suministrar un material endurecible 212 a la cámara exterior 106. El material endurecible 212 es preferiblemente un material elastomérico, tal como caucho de silicona, que contiene un material radioopaco (tal como sulfato de bario). No es necesario evacuar el aire de la cámara exterior antes del inflado debido al respiradero incluido. Se puede elegir el material endurecible 212 para que se polimerice con el material de los recintos rellenables interior y exterior 102, 104 para formar un miembro unitario. El módulo de elasticidad y otras características del material endurecible 212 pueden seleccionarse en función de parámetros específicos del paciente. Por ejemplo, los pacientes más jóvenes y más activos pueden requerir un material más firme que los pacientes geriátricos con menos movilidad. Una vez que la cámara exterior 106 se llena a una presión deseada, se deja que el material endurecible 212 endurezca. En algunas realizaciones, el material endurecible comprende silicona endurecible que endurece en un corto periodo de tiempo; por ejemplo, menos de 10 minutos o menos de 5 minutos. El uso de periodos de endurecimiento más cortos puede contribuir a impedir la disolución del disolvente del medio endurecible en los recintos rellenables que puede ocurrir con medios de endurecimiento más prolongado. Tal lixiviación de disolventes puede afectar adversamente a la integridad estructural de los recintos rellenables.
35
40

45 Después de que se deja que el material endurecible 212 endurezca, se extrae el fluido 210 sustancialmente incompresible usando la luz 188 de contraste. Como se ha expuesto anteriormente, la luz 188 de contraste se puede ser movida y manipulada para extraer tanto fluido 210 incompresible como se desee. Preferiblemente, se extrae sustancialmente todo el fluido 210; sin embargo, es probable que quede algo de líquido y no es necesario extraer todo el líquido.

50 Una vez que se ha extraído el fluido 210 y el material endurecible 212 está suficientemente endurecido, la aguja 130 de inflado se puede extraer a través de la cánula 208, y se puede extraer la cánula 208. Si se usa la banda de refuerzo anular opcional, también se retiran a través de la cánula 208 las cuerdas 168, 170 de tracción y el miembro 172 de control.

55 Por lo tanto, el implante 100 comprende un anillo anular de material endurecido 212 que rodea la cámara interior hueca 108. La cámara interior 108 permanece abierta para permitir que los fluidos entren y salgan, funcionando así como un amortiguador. Esta estructura permite que los esfuerzos de carga vertical y horizontal colocados en el espacio del disco intervertebral se redirijan hacia dentro, centralmente hacia la cámara interior 108 (véanse las flechas de dirección de la Figura 23) en lugar de hacia fuera. Además, la banda anular 160 de

refuerzo estimula el crecimiento de tejido del anillo fibroso nativo 202, proporcionando así refuerzo al anillo fibroso nativo 202.

5 La memoria y los ejemplos anteriores proporcionan una descripción completa de la estructura y el uso de realizaciones ejemplares. Aunque ciertas realizaciones han sido descritas anteriormente con un cierto grado de particularidad, o con referencia a una o más realizaciones individuales, los expertos en la técnica podrían hacer numerosas modificaciones a las realizaciones divulgadas sin apartarse del alcance de esta invención, definido en las reivindicaciones. Por ello, las diversas realizaciones ilustrativas de los presentes dispositivos no están destinadas a limitarse a las formas particulares divulgadas. Más bien, incluyen todas las modificaciones y alternativas que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones, y realizaciones distintas a la 10 mostrada pueden incluir algunas o todas las características de la realización representada. Por ejemplo, pueden combinarse componentes como una estructura unitaria, y/o pueden sustituirse conexiones (por ejemplo, las roscas pueden sustituirse con acoplamiento a presión o soldaduras). Además, cuando sea apropiado, aspectos de cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente se pueden combinar con aspectos de cualquiera de los otros ejemplos descritos para formar ejemplos adicionales que tengan propiedades comparables o diferentes y que aborden los mismos o diferentes problemas. De manera similar, se entenderá que los beneficios y las ventajas descritos anteriormente pueden referirse a una realización o pueden referirse a varias realizaciones. 15

No se pretende que las reivindicaciones incluyan, y no se debe interpretar que incluyan, limitaciones de medios más función o de etapas más función, a no ser que dicha limitación se mencione explícitamente en una 20 reivindicación dada usando la frase o las frases "medios para" o "etapa para", respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implante espinal que comprende:
 - un recinto interior rellenable (104) que tiene un extremo proximal (114) con una abertura proximal y un extremo distal (118) con una abertura distal;
- 5 un recinto exterior rellenable (102) que tiene un extremo proximal (110) y un extremo distal (112), en el que los extremos proximales de los recintos rellenable interior y exterior están acoplados entre sí y los extremos distales de los recintos rellenable interior y exterior están acoplados entre sí de modo que el recinto exterior rellenable encapsule sustancialmente el recinto interior rellenable;
 - un tapón distal (140) para sellar la abertura distal en el extremo distal del recinto interior rellenable; y
- 10 un tapón proximal (126) para sellar la abertura proximal en el extremo proximal del recinto interior rellenable, teniendo el tapón proximal una luz (138) de acceso para proporcionar acceso al recinto interior rellenable (104) y un receptáculo (132) con una abertura (134) para proporcionar acceso al recinto exterior rellenable (102), en el que la luz (138) de acceso para proporcionar acceso al recinto interior rellenable está configurada para permanecer abierta después de la implantación.
- 15 2. El dispositivo de implante espinal de la reivindicación 1 en el que los recintos rellenable interior y exterior (104, 102) comprenden una pieza unitaria de material elastomérico.
3. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-2 en el que los recintos exterior e interior (104, 102) son elásticos tras su expansión.
- 20 4. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-3 en el que los recintos exterior e interior (104, 102) son capaces de expandirse más del 100%.
5. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-4 en el que el tapón proximal (126) está adaptado para recibir una aguja (130) de inflado.
6. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-5 que comprende, además, una banda (160) de refuerzo que rodea el perímetro del recinto exterior rellenable (102).
- 25 7. El dispositivo de implante espinal de la reivindicación 6 en el que la banda (160) de refuerzo comprende un textil.
8. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 6-7 que comprende, además, un elemento extraíble (172) de control acoplado a la banda (160) de refuerzo en una zona central de la banda (160) de refuerzo.
- 30 9. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 6-8 que comprende, además, al menos una cuerda extraíble (168 o 170) de tracción acoplada a un borde de la banda anular (160) de refuerzo.
10. El dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-9 en el que el recinto exterior (102) está lleno de un material de silicona endurecible.
- 35 11. El dispositivo de implante espinal de la reivindicación 10 en el que el material de silicona endurecible endurece sustancialmente en cinco minutos.
12. Un kit para implantar un dispositivo de implante espinal que comprende el dispositivo de implante espinal de una de las reivindicaciones 1-11, y una aguja (130) de inflado adaptada para acoplarse con el tapón proximal (126), en el que la aguja (130) de inflado comprende:
 - una primera luz (186) para suministrar fluido al recinto exterior (102); y
- 40 una segunda luz (188) para extenderse de manera móvil a través de la luz de acceso para suministrar y eliminar fluido del recinto interior (104).
13. El kit de la reivindicación 12 que comprende, además, un respiradero (198) en la primera luz (186).
14. El kit de las reivindicaciones 12-13 que comprende, además, un elemento (136, 152) de retención para retener el dispositivo de implante en la aguja de inflado.
- 45 15. El kit de las reivindicaciones 12-14 que comprende, además, una vaina (174) de administración que rodea la aguja (130) de inflado, en el que la vaina (174) de administración se puede mover desde una posición de administración a una posición desplegada.

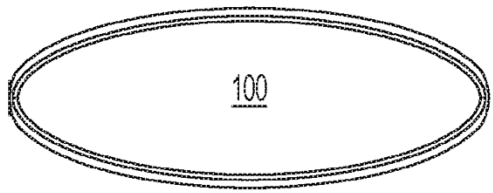


FIG. 1

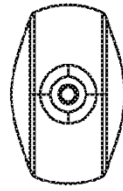


FIG. 2



FIG. 3

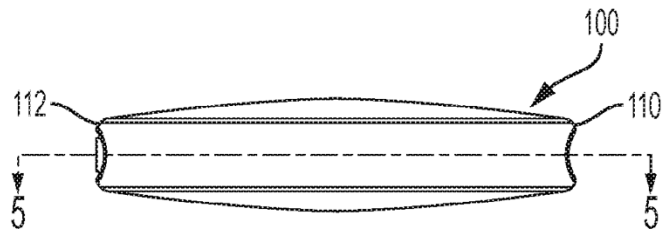


FIG. 4

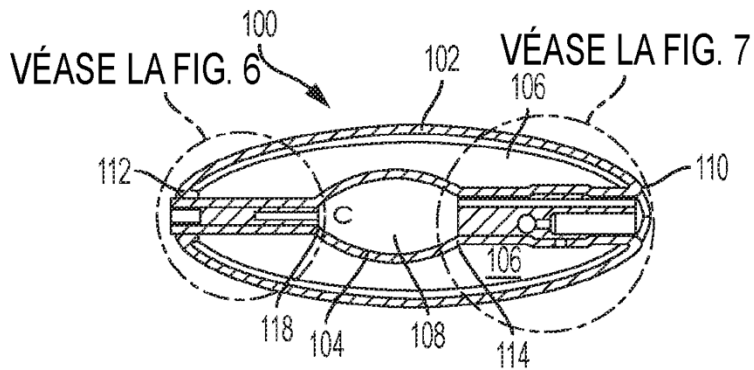


FIG. 5

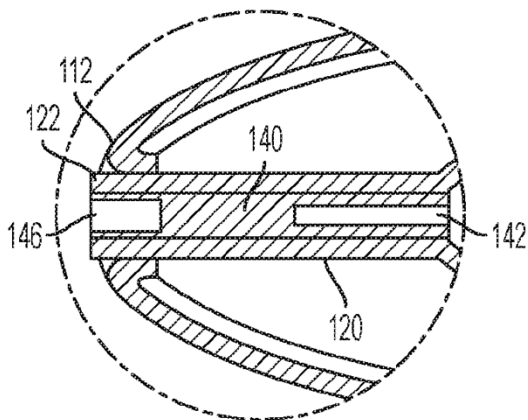


FIG. 6

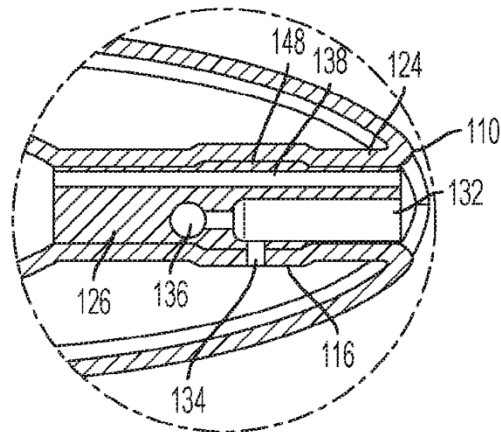


FIG. 7

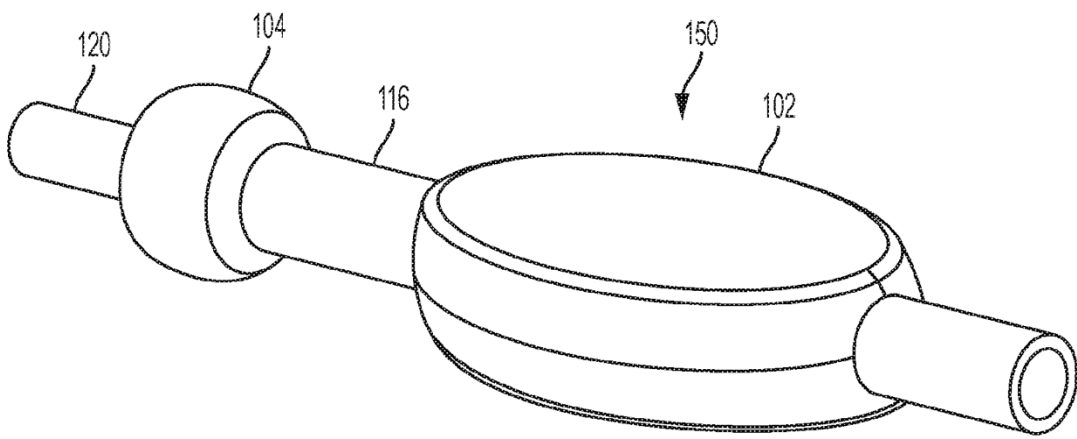


FIG. 8

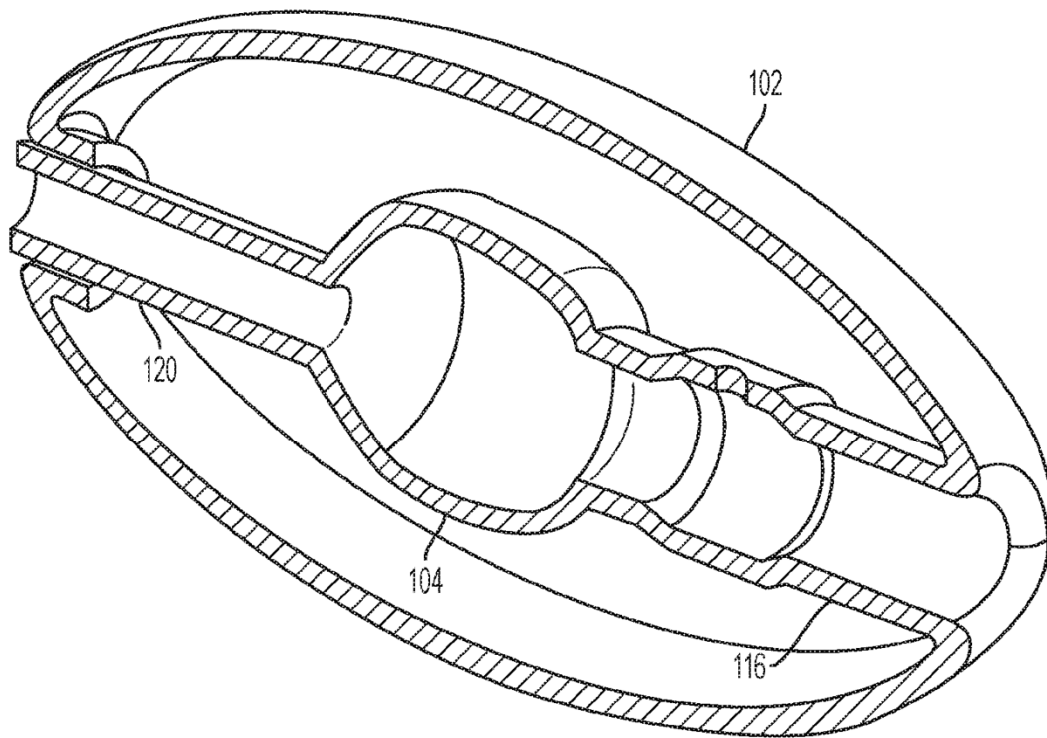


FIG. 9

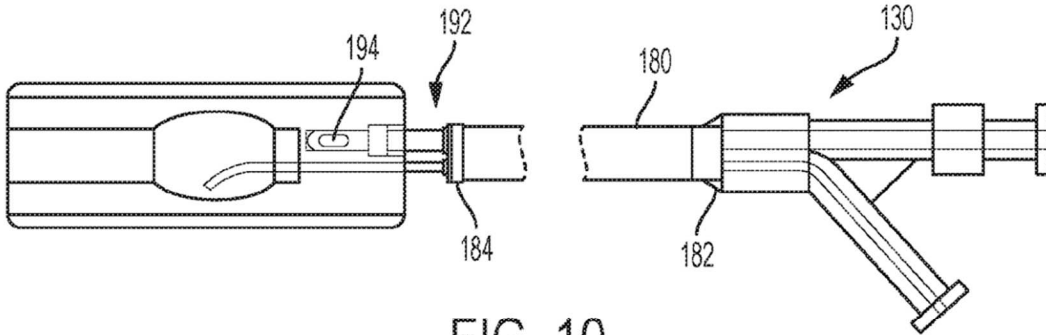


FIG. 10

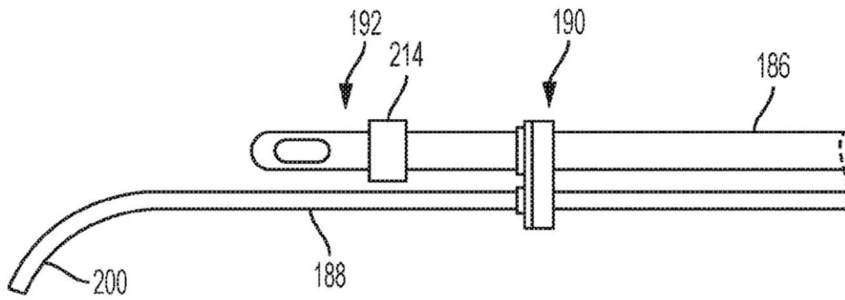


FIG. 11

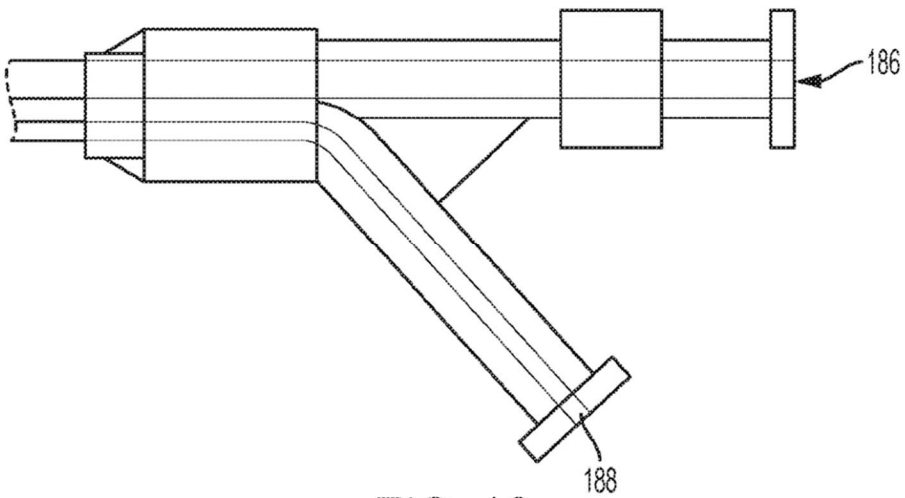


FIG. 12

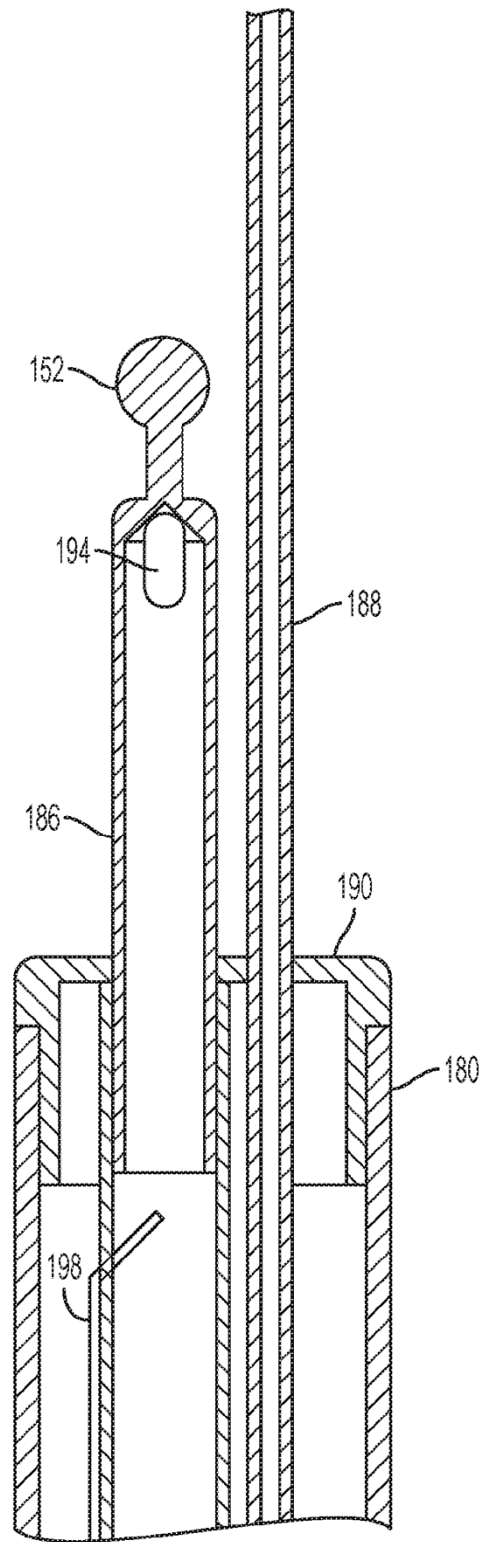


FIG. 13

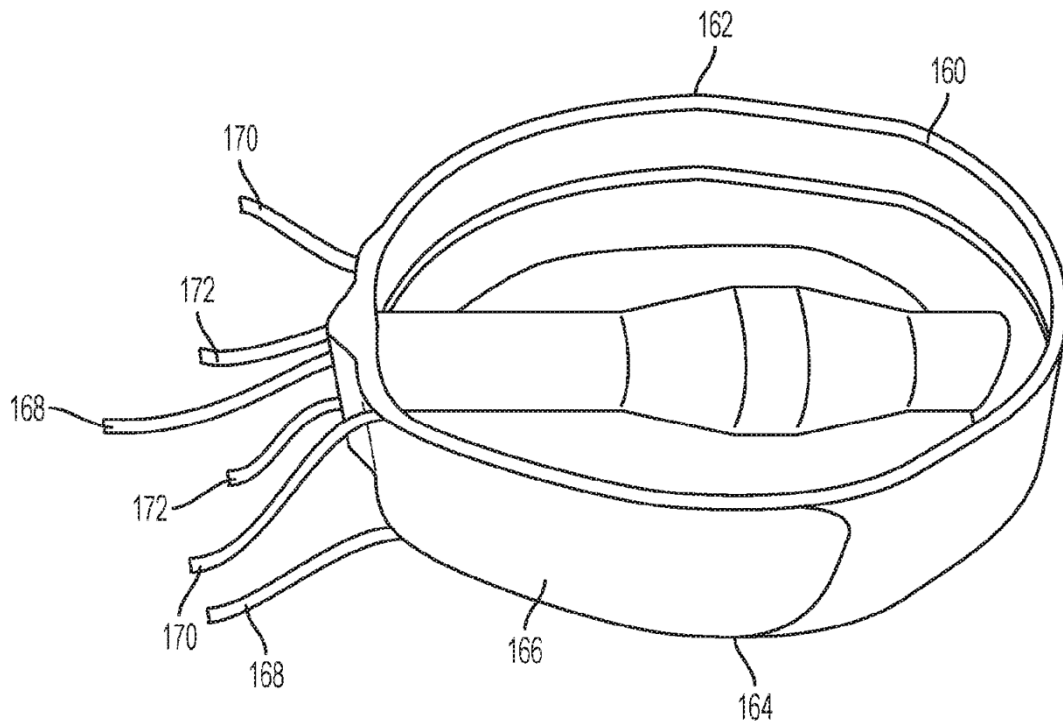


FIG. 14

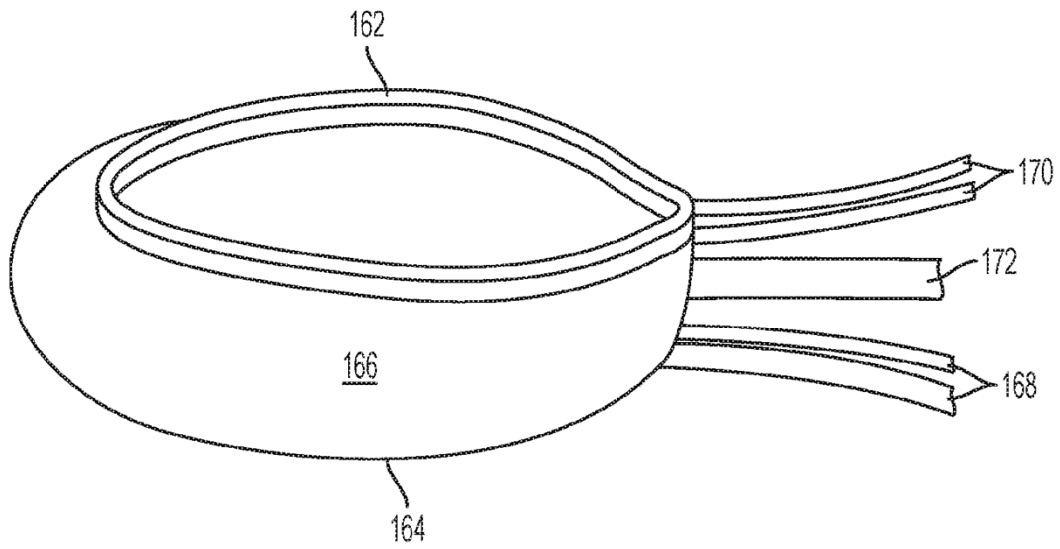


FIG. 15

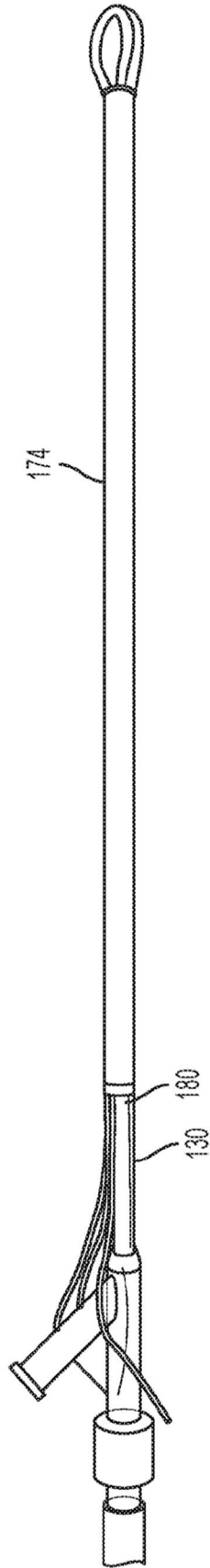


FIG. 16

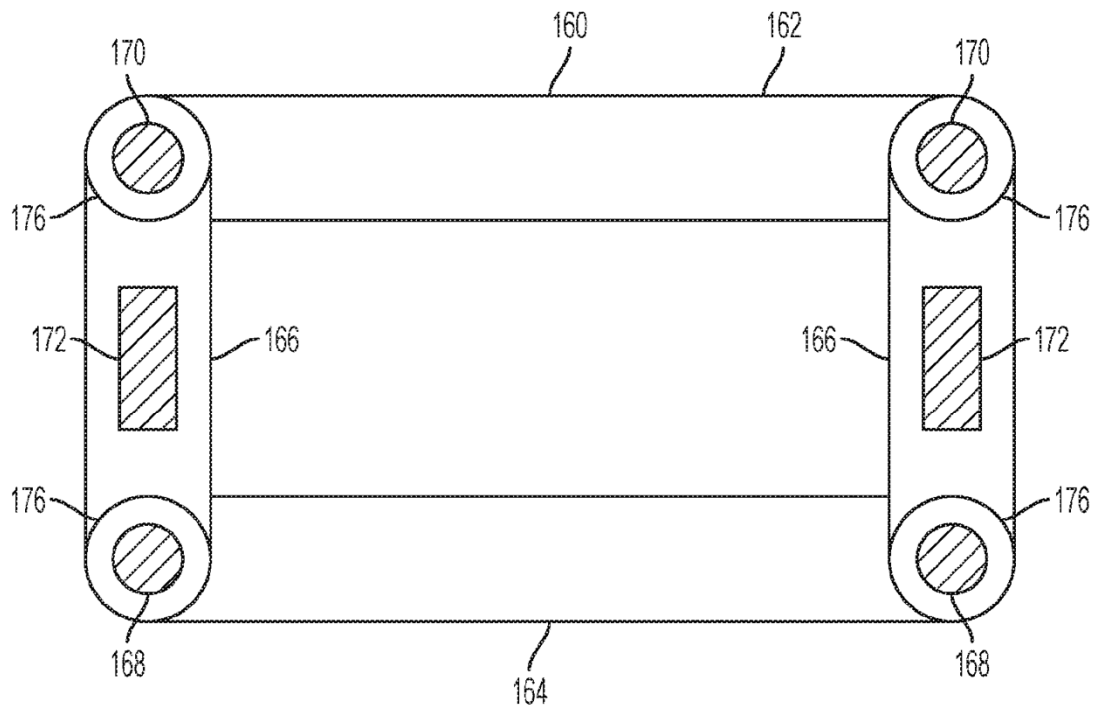


FIG. 17

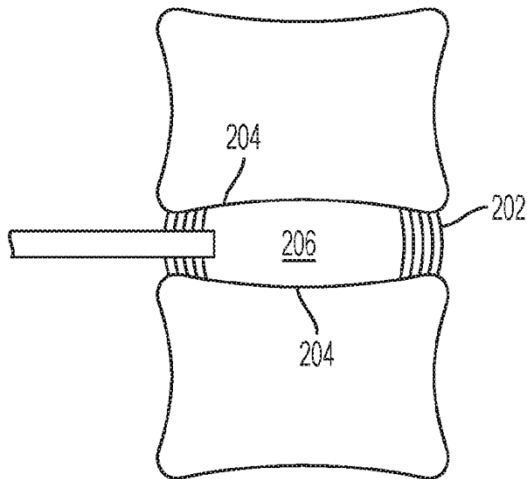


FIG. 18

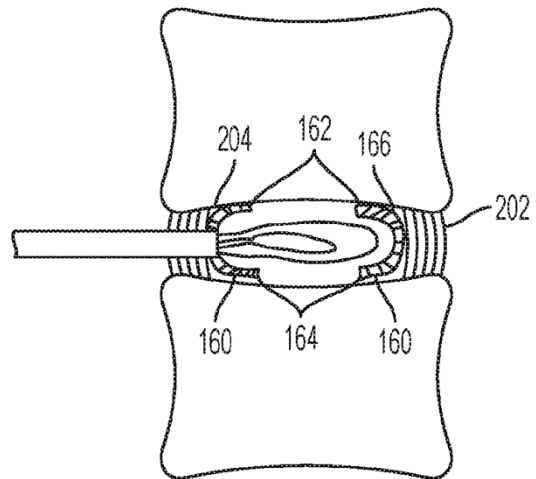


FIG. 19

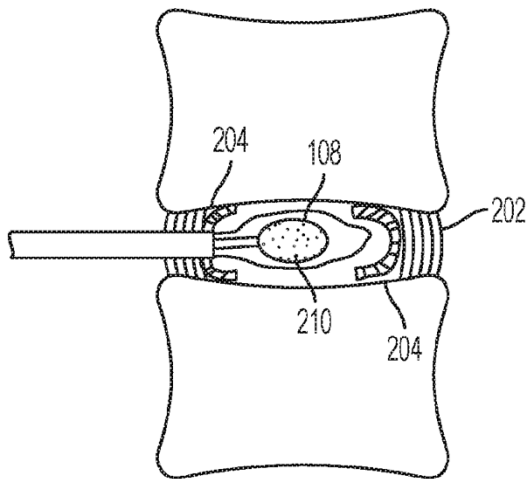


FIG. 20

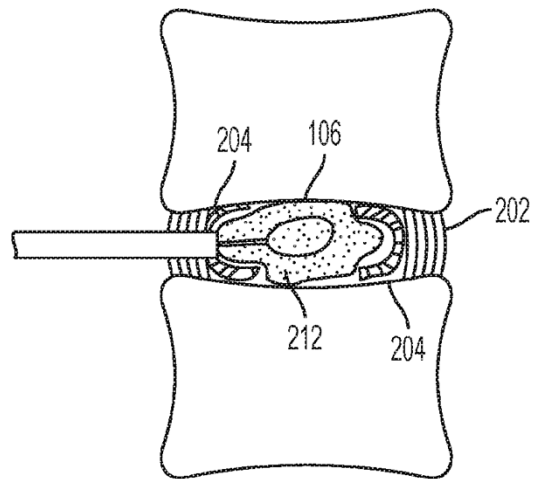


FIG. 21

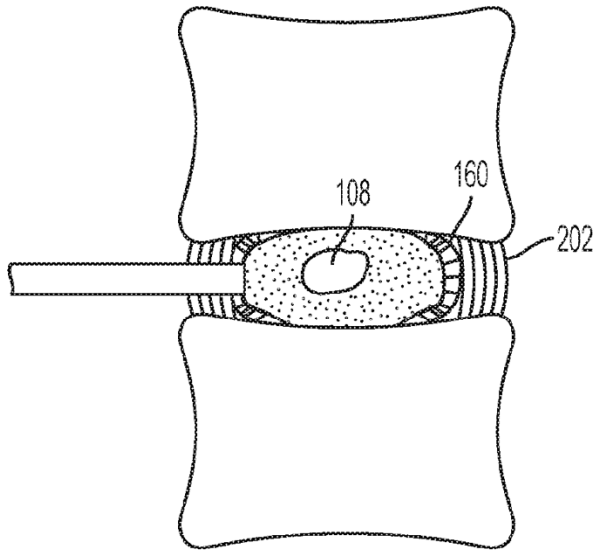


FIG. 22

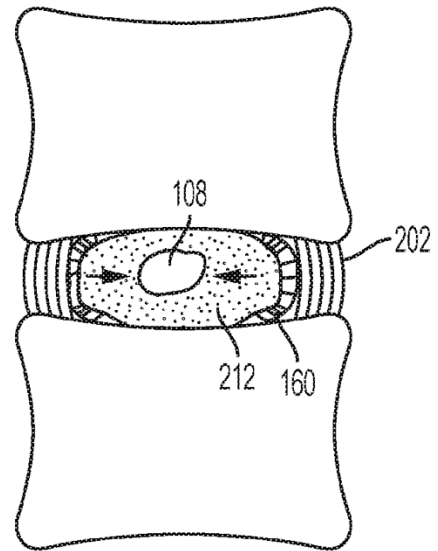


FIG. 23