

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE www.caveller.com
E-MAIL caveller@caveller.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

TELEFONO (57) (1) 347-3611

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 02003292 02003292
Fecha (H7): 2002-02-08 18:56:13 Folios: 15
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLETOS
Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D

Referencia Expediente No 02 003.292
Solicitante JOHN S. THALGOTT
Asunto . Solicitud de patente para: "PRÓTESIS DE DISCO MEJORADA"
Fecha de solicitud 16 de enero de 2002.

TRAMITE: 002 - EVENTO: 001 - ACTUACIÓN: 329

1 Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en referencia, atentamente presento junto con este escrito la traducción al español de la descripción y reivindicaciones de la solicitud de patente arriba mencionada

2. Ruego a la Señora Jefe se sirva aceptar este escrito con sus anexos, y se continúe con el trámite de la solicitud

Bogotá, - 8 FEB 2002
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A No. 31 929

 COLO 10369-801-002-4
MRE-19

PROTESIS DE DISCO MEJORADA

AMBITO DE LA INVENCION

La invención se refiere a prótesis vertebrales sintéticas biocompatibles, y más particularmente, a discos intervertebrales de metal protésicos

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han propuesto y patentado muchos tipos de prótesis vertebrales para implantación en el espacio de discos vertebrales luego de remoción quirúrgica de un disco enfermo o dañado. Tales dispositivos caen dentro de tres amplias categorías. Una categoría de prótesis incluye el uso de materiales sintéticos plegables en un intento para imitar la compresibilidad del disco espinal humano. Por ejemplo, la patente estadounidense No 5 171 281 (Parsons) se refiere a un espaciador de disco que intenta poseer propiedades mecánicas similares a las del disco normal variando la dureza del material elastomérico en su núcleo y *annulus*. La patente estadounidense No 5 192 326 (Bao) ilustra un disco protésico formado a partir de una multiplicidad de perlas de hidrogel que poseen un contenido de agua de por lo menos un 30%. De acuerdo con la patente, una membrana semi-permeable cubre las perlas y permite que los fluidos fluyan dentro y fuera del núcleo protésico. La patente estadounidense No 5 071 437 (Steffee) propone otro enfoque con respecto a un implante plegable. Este enfoque parece comprender placas rígidas planas superior e inferior que encierran un núcleo elastomérico

de una goma de poliolefina. La patente estadounidense No 5 002 576 (Fuhrmann) también se refiere a una variación en el enfoque anterior.

Otro tipo de prótesis intenta imitar la forma de un disco espinal natural. Por ejemplo, la patente estadounidense No. 4 714 469 (Kenna) se refiere a un implante espinal adaptado para reemplazar un disco entre vértebras adyacentes utilizando un espesor y perfil predeterminados para coincidir con el espacio entre las vértebras. El implante incluye un revestimiento poroso sobre su superficie. La patente estadounidense No. 4 759.766 (Buettner-Janz) ilustra una endoprótesis de disco metálica que tiene dos placas extremas cóncavas y simétricas con una pieza espaciadora intermedia. En forma similar, la patente estadounidense No 5 314.477 (Oka) se refiere a una prótesis de disco que incluye dos placas separadas por una junta compuesta por una tapa esférica y base cilíndrica que intenta asegurar la conexión entre las vértebras.

Más recientemente, el presente inventor ha patentado (Patente estadounidense No 5 865 845, Thalgott) un disco intervertebral protésico que tiene en cuenta la anatomía y la geometría del espacio intervertebral que se busca llenar mediante el dispositivo protésico. Este dispositivo, mientras que es una mejora con respecto a los dispositivos anteriores disponibles, no funciona para todas las aplicaciones o geometrías. Además, la continua experiencia con su uso ha aumentado la comprensión de áreas en donde su diseño podría ser mejorado para mellar más precisamente con la anatomía circundante en la columna. De acuerdo con esto, aún persiste la necesidad de un implante intervertebral mejorado que responde mejor a la necesidad de un reemplazo de disco.

que constituye una mejora con respecto a los implantes espinales anteriores.

RESUMEN DE LA INVENCION

Los objetos anteriores son alcanzados y las desventajas del arte previo son superadas mediante un implante de disco espinal que comprende un implante de un cuerpo metálico biocompatible que posee una pared frontal, una pared posterior y dos paredes laterales que se extienden entre las mismas para definir un espacio interior. Cada pared lateral define una curva arqueada que une un extremo de la pared frontal y un extremo de la pared posterior. Además, cada pared contiene por lo menos una abertura en la misma, y las superficies superior e inferior de las dos paredes laterales que poseen una pluralidad de dientes que se extienden desde las mismas para enganchar cuerpos vertebrales adyacentes. Las paredes laterales del implante se ahusan en altura desde la pared posterior hasta la pared frontal, y la pared frontal y la pared posterior carecen cada una de dientes, y poseen una altura sustancialmente similar a la de una porción de la pared lateral adyacente a las paredes frontal y posterior. El implante es de un metal biocompatible tal como titanio o una aleación del mismo, y los lados primero y segundo se ahusan desde la unión entre la pared posterior y la pared lateral hasta la unión entre la pared frontal y la pared lateral. En forma preferida, el espacio interior incluye un bloque de hidroxiapatita porosa configurado y ajustado a presión, cementado o atornillado para rellenar el espacio interior. La sustancia de hidroxiapatita porosa ayuda a

que la prótesis se integre en la estructura vertebral permitiendo que el hueso se desarrolle en los poros.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización del implante de disco espinal de la presente invención.

La Figura 2 es una vista superior del implante de disco espinal de la Figura 1

La Figura 3 es una vista lateral de un lado representativo del implante de disco espinal de la Figura 1,

La Figura 4 es una vista frontal del implante de disco espinal de la Figura 1;

La Figura 5 es una vista transversal de los dientes del implante que se muestra en la Figura 1;

La Figura 6 es una vista superior de una porción de los dientes en una superficie superior del implante, y

La Figura 7 es una vista transversal del implante de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 7-7 (antes de perforar la abertura central o de hacer coincidir los dientes).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La Figura 1 ilustra un implante de disco espinal de la presente invención, generalmente indicado mediante el numeral de referencia 10. El implante 10 tiene un cuerpo en forma de D 12 que incluye una abertura central 14. El implante incluye además caras superior e inferior 16, 18, que poseen una pluralidad de dientes 19 u otros medios de agarre o ajuste incluidos en cada cara. El implante 10 tiene una pared frontal 20, con una pared posterior 22, y primera y segunda paredes laterales 24, 26, que se encuentran todas unidas. La pared posterior 22 es relativamente recta, mientras que la pared frontal 20 y las paredes laterales 24 y 26 son curvadas. Las aberturas u orificios 28 en las paredes son preferentemente de una forma elíptica, aunque pueden ser cuadradas, circulares o rectangulares. La realización de la Figura 1 tiene un orificio o abertura 28 en el centro de la pared posterior 18 y en el centro de la pared frontal 20. Hay una abertura u orificio 28 en la unión entre cada pared lateral 24, 26 y la pared frontal 20, así como en el centro aproximado de cada pared lateral 24, 26 para un total de seis aberturas u orificios en el implante 10. Los dientes 19 aparecen en las superficies superior o inferior 16, 18 de las paredes laterales 24, 26, pero no en las superficies superior o inferior de las paredes frontal y posterior 20, y 22. Las superficies superior e inferior 30, 32 de la pared posterior 22 incluyen ranuras 34, 36 para proveer una estructura para enganchar una herramienta de agarre (que no se muestra) para asistir en la colocación del implante 10 en el espacio intervertebral. En el espacio definido por la abertura central 14 (mejor visualizado en la Fig. 2) las

aberturas son preferentemente rellenas con hidroxiapatita combinada con cualquier factor o composición biológicos que ayuda a inducir el desarrollo de hueso y cartílago sobre la superficie del implante y en los espacios definidos por los dientes 19.

Los dientes 19 (que se muestran en las Figuras 1 y 5) son preferentemente pirámides de cuatro lados de pendiente pronunciada de aproximadamente 0,08 pulgadas de altura. En forma preferida son dispuestos en hileras rectas a través y hacia debajo de las caras superior e inferior 16, 18 de las paredes laterales 24, 26 del implante 10, tal como se muestra en la Figura 2. Las caras piramidales de cada diente 19 preferentemente forman un ángulo de 45° con la vertical. Pueden formarse por coincidencia con el implante 10 o como parte del proceso de moldeo.

Un importante aspecto de la presente invención es su compatibilidad geométrica con su medio. Con referencia a las Figuras 1 y 3, el implante 10 presenta una pendiente desde la pared posterior 22 hasta la pared frontal 20. Esta forma permite que el implante 10 se ajuste entre los cuerpos vertebrales adyacentes (no se muestra) cuando la espina se encuentra en una posición vertical. El ángulo exacto formado en el vértice definido por las caras superior e inferior varía dependiendo del disco que es reemplazado. En la región lumbar de la espina, por ejemplo, las caras opuestas adyacentes a los cuerpos vertebrales definen un ángulo de 0 a alrededor de 20 grados. En forma similar, debido a que el cuerpo vertebral, que se engancha a las caras primera y segunda 16, 18 del implante 10 desde arriba, tiene una curvatura definida, el implante 10

tiene una curvatura que imita la del espacio intervertebral para permitir que el mismo se adapte a la forma abovedada de la superficie del cuerpo vertebral.

El implante 10 es preferentemente de titanio puro o una aleación del mismo, preferentemente anodizado para aumentar su biocompatibilidad haciéndolo más inerte. El implante 10 puede ser de perfiles o por entubamiento o por moldeo, o de polvo de titanio utilizando técnicas de metalurgia de polvos. Las dimensiones del implante 10 varían dependiendo del lugar en la espina dorsal en donde se insertará el implante. Los cuerpos vertebrales en el área lumbar de la espina dorsal, por ejemplo, son mayores que los cuerpos vertebrales en el área torácica. Por lo tanto, un implante destinado a la región torácica sería más pequeño que uno para la región lumbar. Del mismo modo, los reemplazos de disco lumbar inferiores serían mayores que los superiores. A modo de ejemplo, un implante de tamaño para implante entre la tercera y cuarta vértebras lumbares pueden tener dimensiones aproximadas de 2,7 cm de largo, 2,5 cm de ancho, alrededor de 2 cm de alto en forma frontal, y tendrían una pendiente descendente hasta alrededor de 1,3 cm de alto en forma posterior. La pendiente desde la parte posterior a la anterior en un implante típico aumenta en alrededor de 3 mm. Un experto en el arte podría adaptar las dimensiones básicas del implante 10 para hacer que el implante 10 sea adecuado para el espacio anteriormente ocupado por el disco vertebral particular que necesita ser reemplazado. La presente invención por lo tanto incluye implantes que poseen ángulos

y dimensiones variables para permitir la implantación en diferentes niveles de la espina dorsal.

La forma y curvatura del implante 10 proveen diversas ventajas. En la región lumbar de la espina, los discos y cuerpos vertebrales se mantienen a un ángulo que crea una lordosis o curvatura de la espina lumbar. Tener al implante 10 paralelo o en forma coplanar sería fisiológicamente y anatómicamente inaceptable. Los discos naturales en la espina lumbar son más amplios en la parte anterior que en la posterior. El implante de reemplazo de disco 10 de la presente invención es por lo tanto más amplio en forma posterior que en la parte anterior. Esto recrea la curvatura anatómica natural de la espina dorsal.

Además, el implante 10 de la presente invención toma en consideración la anatomía de la subsuperficie del cuerpo vertebral o placa extrema de la vértebra en donde descansa la cara inferior del implante 10. La placa extrema es de hueso muy compacto en forma circunferencial, pero a medida que el hueso se centraliza hacia la parte media, se vuelve más delgada. La porción más delgada es de forma abovedada y es responsable de la tensión hidráulica media de la placa extrema. Esta forma es imitada por la curvatura secundaria del implante de disco de la presente invención. El arco secundario que corresponde a la forma abovedada en el cuerpo vertebral provee un mecanismo para trabar la jaula en su lugar e impedir deslizamiento o extrusión. Los dientes 19 dispuestos en porciones de las caras superior e inferior de las paredes laterales 24, 26 del implante 10 agarran al cuerpo vertebral y

producen una interface mecánica entre la prótesis y la placa extrema del cuerpo vertebral.

En forma preferida, el implante 10 opcionalmente incluye una inserción de material óseo sintético, tal como hidroxiapatita porosa u otra sustancia equivalente. En forma preferida, el material óseo sintético es Interpore ProOsteon 500 de hidroxiapatita coralina porosa, suministrado por Interpore Cross International, Irvine, California. El material óseo sintético poroso se mantiene en su lugar mediante ajuste por presión (fricción), o por tornillos fijos en los lados del implante 10 (no se muestra). EL hueso sintético poroso permite la colocación independiente del implante 10 en el espacio de disco intervertebral sin uso de un injerto óseo. Esto ayudará a reducir la morbilidad y complicaciones asociadas con la recolección de un injerto óseo de un paciente, que se informa como en un 21%. También evitará la necesidad de uno de un *allograft* que lleva el riesgo de transmisión de enfermedades y gastos adicionales.

El implante 10 provee una prótesis de disco no articulante que puede suministrarse en múltiples tamaños dependiendo del tamaño requerido para la región lumbar específica, y puede presentarse en tamaños menores para la espina cervical y torácica, tal como jaulas de miniatura para colocación utilizando técnicas endoscópicas para cirugía de espina dorsal mínimamente invasiva.

Durante la cirugía de implantación, el cirujano expone el disco herniado o dañado, y lo retira. Un implante de disco espinal 10 (que opcionalmente incluye un núcleo central de hueso sintético poroso), se

inserta con una herramienta que agarra al implante 10 para permitir al cirujano levantar e insertar el implante 10 en el espacio intervertebral definido por los cuerpos vertebrales adyacentes desde los cuales se retira el disco dañado o enfermo. El implante 10 es colocado en el cuerpo vertebral de modo que su curvatura transversal se adapta a la forma abovedada del cuerpo vertebral. Al mismo tiempo, el implante 10 es colocado de modo que su posición anterior a posterior creará la angulación adecuada entre las vértebras para ayudar a restaurar la curvatura anatómica natural de la espina dorsal humana. El implante 10, una vez implantado, promueve la oseointegración en dos formas diferentes. Los dientes 19 forman una superficie irregular que agarra al cuerpo vertebral y permite que el tejido óseo se desarrolle en los poros, para ayudar a anclar el implante 10 en su lugar sin recurrir a injertos óseos *orallografts*. Las ventajas del presente implante 10 incluyen lo siguiente: (1) el modelo o patrón de los dientes es diferente a los discos anteriores; (2) la parte frontal del dispositivo se ajusta dentro de las placas extremas de los cuerpos vertebrales en una forma mucho más anatómica según se compara con los discos anteriores; y (3) el implante de la presente puede utilizarse en la espina lumbar. Sin embargo, versiones más pequeñas para uso en la espina cervical y torácica están destinadas a ser parte de la invención.

Diversas modificaciones resultarán evidentes para los expertos en el arte. Tales modificaciones y cambios están destinados a ser incluidos en el alcance de la invención, que es definido por las siguientes reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1 Un implante de un cuerpo metálico biocompatible que posee una pared frontal, una pared posterior, y dos paredes laterales que se extienden entre las mismas para definir un espacio interior sustancialmente de forma de D, y en donde cada pared lateral define una curva sustancialmente arqueada que une un extremo de la pared frontal y un extremo de la pared posterior, y en donde cada pared contiene por lo menos una abertura en la misma, en donde las superficies superior e inferior de las dos paredes laterales poseen una pluralidad de dientes que se extienden desde las mismas para enganchar los cuerpos vertebrales adyacentes, en donde el implante es de un metal biocompatible, las paredes laterales se ahusan en altura desde la pared posterior a la pared frontal, y en donde las superficies superior e inferior de las paredes frontal y posterior cada uno carecen de dientes, y poseen una altura sustancialmente similar a la de una porción de la pared lateral adyacente a las paredes frontal y posterior.

2 Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la altura de la pared posterior es del orden de 1 mm a 15 mm y la altura de la pared frontal es del es del orden de 8 mm a alrededor de 12 mm

3 Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la diferencia en alguna entre la pared posterior del implante y la pared frontal del implante es de alrededor de 3 mm

4 Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la pared posterior del implante tiene una muesca en un borde superior e inferior de la misma.

5 Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el cuerpo metálico biocompatible es titanio o una aleación del mismo.

6. Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el espacio interior incluye un bloque de hidroxiapatita poroso configurado de modo de ser sostenido por el implante dentro del espacio interior

7. Un implante espinal de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las superficies superior e inferior del implante son curvadas para coincidir con una superficie abovedada de las placas extremas adyacentes de vértebras entre la cuales se inserta el implante

8. Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 7, en donde los bordes superior e inferior del implante son curvados en forma convexa para coincidir con la superficie de las placas extremas adyacentes de vértebras entre las cuales se inserta el implante

9 Un implante de un metal biocompatible para reemplazar un disco espinal enfermo, que comprende un cuerpo generalmente en forma de D, en donde el cuerpo incluye una pared frontal curva, una pared posterior sustancialmente recta, y un par de paredes laterales arqueadas y separadas que conectan las paredes frontal y posterior, en donde las paredes laterales incluyen una pluralidad de dientes sobre las superficies

superior e inferior de las mismas, y en donde las paredes frontal y posterior carecen de dientes y poseen una altura igual a la de las paredes laterales menor que aproximadamente dos veces la altura de los dientes,, en donde la pared posterior también posee una muesca sobre un borde superior e inferior de la misma para enganchar un instrumento de inserción; las paredes laterales presentan una pendiente desde la pared frontal hasta la pared posterior de modo que la altura de la pared frontal excede la altura de la pared posterior en alrededor de 3 mm.

10 Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la altura de la pared frontal es del orden de 8 mm a alrededor de 12 mm, y la altura de la pared posterior es del orden de 1 mm a alrededor de 15 mm.

11. Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el metal biocompatible es titanio o una aleación del mismo.

12. Un implante de disco espinal de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el implante incluye una pluralidad de aberturas espaciadas alrededor de la periferia del mismo

PROTESIS DE DISCO MEJORADA

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención provee un implante de disco espinal que comprende dos paredes laterales que son opuestas y sustancialmente paralelas y separadas por una pared frontal y una pared posterior para definir un espacio interior. Las paredes laterales definen sustancialmente curvas elípticas que unen las paredes frontal y posterior. La pared frontal es también curvada y la pared posterior puede ser curvada o recta. Las paredes pueden tener aberturas u orificios que pueden ser de forma circular o elíptica. Los bordes superior e inferior del implante tienen una pluralidad de dientes que se extienden desde los mismos para enganchar las vértebras adyacentes. El implante es de un metal biocompatible tal como titanio o una aleación del mismo, y los lados primero y segundo se abusan desde el segundo extremo al primer extremo. El espacio interior tiene un bloque de hidroxiapatita porosa configurado para rellenar el espacio interior. La sustancia de hidroxiapatita porosa ayuda a integrar a la prótesis dentro de la estructura vertebral permitiendo la misma dentro de los poros.