

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 359**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05712981 .9**

96 Fecha de presentación: **04.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1768615**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Prótesis de articulación facetaria vertebral**

30 Prioridad:
06.02.2004 US 542351 P
06.02.2004 US 542350 P
06.02.2004 US 542769 P
10.06.2004 US 865073

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2012

73 Titular/es:
SPINAL ELEMENTS, INC.
2744 LOKER AVENUE WEST SUITE 100
CARLSBAD
CALIFORNIA 92008, US

72 Inventor/es:
BLAIN, Jason

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 359 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 articulación facetaria vertebral.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para aumentar y recuperar articulaciones vertebrales facetarias afectadas de degeneración y al procedimiento quirúrgico de implantación de estos dispositivos en la columna.

10 Antecedentes de la invención

Los desórdenes traumáticos, inflamatorios y degenerativos de la columna pueden conducir a dolor grave y pérdida de la movilidad. Según algunos estudios, las disfunciones músculo-esqueléticas de la espalda y la columna vertebral son las causas principales de la pérdida de productividad laboral en los Estados Unidos. El dolor como resultado de algún tipo de disfunción de la columna puede tener su origen en una variedad de patologías o afecciones clínicas.

Una de las fuentes de dolor de espalda y de columna está relacionada con la degeneración de las facetas de la columna o la artritis de las facetas. El contacto óseo o la crepitación de las superficies de las articulaciones facetarias degeneradas puede influir en algunos síndromes dolorosos. Aunque muchos avances tecnológicos se han focalizado en los discos vertebrales y en la sustitución artificial o la reparación de los discos, se han realizado pequeños avances en la reparación de las facetas. Con frecuencia, la degeneración de la unión vertebral y la del disco se producen de forma conjunta. Por lo tanto, existe una necesidad de tratar los problemas clínicos agravados por las articulaciones facetarias degenerativas.

Los estándares actuales de asistencia para tratar los problemas degenerativos con las articulaciones facetarias consiste en fusionar las dos vértebras adyacentes. Realizando este procedimiento quirúrgico, se bloquea el movimiento relativo entre las dos vértebras adyacentes, bloqueando el movimiento de las facetas y cualquier dolor potencial generado como resultado de dicho movimiento. Este procedimiento quirúrgico presenta una elevada tasa de morbilidad y puede conducir potencialmente a complicaciones clínicas adicionales tales como afecciones de los segmentos adyacentes. Además, este procedimiento no es reversible. Por lo tanto, si el paciente muestra un resultado insatisfactorio, puede ser sometido a procedimientos quirúrgicos de fusión adicionales.

El documento WO 02/065954 da a conocer un tope de faceta espinal para el tratamiento de la escoliosis, que comprende una parte de calce para insertar en la articulación facetaria de la columna, y una parte de alineación para mantener la alineación de dicha parte de calce dentro de dicha articulación facetaria.

La patente US nº 5.571.191 da a conocer una prótesis facetaria espinal para una articulación facetaria afectada o dolorosa que comprende un componente superior y un componente inferior. El componente superior presenta forma aproximadamente cónica o piramidal y se fija en y sobre la punta del proceso articular inferior de la articulación facetaria afectada o dolorosa. El componente inferior también presenta forma aproximadamente cónica o piramidal con un lado alargado posteromedialmente y distalmente.

El documento DE 10135771 da a conocer un implante de articulación facetaria vertebral que comprende por lo menos un elemento de fijación con superficies completamente en contacto de área con por lo menos una faceta.

El documento DE 9304368 da a conocer un implante vertebrado que consiste en dos placas con bolas entre las placas.

50 Sumario de la invención

La presente invención se propone tratar la afección clínica del paciente permitiendo que el paciente mantenga la movilidad a diferencia de los procedimientos de fusión. El dispositivo y el procedimiento permiten la recuperación de la separación relativa entre las facetas dentro de la articulación facetaria, paliando el contacto de hueso sobre hueso común en las articulaciones facetarias degenerativas y, frecuentemente, fuente de generación de dolor, permitiendo que el movimiento relativo entre las facetas continúe postoperatoriamente.

Aunque se han propuesto otros implantes con el objetivo de tratar la degeneración facetaria recuperando el movimiento, el dispositivo objeto de la presente invención ofrece la ventaja de requerir una resección ósea muy reducida o nula para ser dispuesto en el interior de la columna. Esta ventaja proporciona la oportunidad para el paciente de contar más con aquellas estructuras anatómicas no afectadas por la degeneración alcanzando una morbilidad muy reducida en el procedimiento quirúrgico.

Se describe un dispositivo para el tratamiento de las afecciones de columna que preserva el movimiento en la articulación facetaria. El dispositivo comprende una prótesis que presenta una primera cara y una segunda cara, estando adaptada la primera cara para fijarla en la superficie articular adyacente a una faceta y estando configurada la segunda superficie para entrar en contacto deslizante con una estructura adyacente. El dispositivo puede

dimensionarse para adaptarse sustancialmente en el interior de una cápsula articular de la articulación facetaria y presenta un espesor generalmente igual a la separación anatómica normal entre las dos facetas de la articulación facetaria. El dispositivo puede presentar una curva adaptada para coincidir con la forma natural de una faceta y un tamaño adaptado para ajustarse sustancialmente dentro de una cápsula articular de una articulación facetaria. El dispositivo puede comprender por lo menos un material seleccionado entre el grupo formado por polímeros, poliétertercetona (PEEK), poliétercetona (PEKK), polietileno, fluoropolímeros, hidrogeles, elastómeros, cerámicas, circonia, alúmina, nitruro de silicio; metal(es), titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo, acero inoxidable y combinaciones de estos materiales. La segunda cara del dispositivo puede comprender una superficie altamente pulida. La primera cara puede comprender una superficie rugosa o una superficie porosa. Por lo menos una cara del dispositivo puede ser suficientemente maleable para poder adaptarse generalmente a la forma de una superficie adyacente o estructura bajo cargas anatómicas normales.

También se describe un dispositivo para tratar afecciones de la columna preservando el movimiento en la articulación facetaria. El dispositivo puede comprender una prótesis que presenta una primera cara y una segunda cara, en la que la primera cara está adaptada para entrar en contacto deslizante con un primer proceso articular de una articulación facetaria, y la segunda superficie está configurada para entrar en contacto deslizante con un segundo proceso articular de la articulación facetaria. El dispositivo puede dimensionarse para que se ajuste sustancialmente al interior de una cápsula articular de la articulación facetaria y presenta un espesor generalmente igual a la separación anatómica normal entre las dos facetas de la articulación facetaria. El dispositivo puede presentar una curva adaptada para coincidir con la forma natural de una faceta y un tamaño adaptado para que se ajuste sustancialmente al interior de una cápsula articular de una articulación facetaria. El dispositivo presenta un espesor aproximadamente igual a la separación anatómica entre las dos facetas de la articulación facetaria. El dispositivo puede presentar un espesor medio comprendido en un intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3 mm. El dispositivo puede presentar un espesor medio comprendido en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. El dispositivo puede presentar un diámetro comprendido en un rango de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 25 mm. El dispositivo puede presentar un tamaño comprendido en un rango de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm de diámetro. Por lo menos una cara del dispositivo puede presentar un área superficial en contacto óseo de aproximadamente 25 mm² a aproximadamente 700 mm². Por lo menos una cara del dispositivo puede presentar un área superficial en contacto óseo de aproximadamente 20 mm² a aproximadamente 400 mm². Por lo menos una cara del dispositivo puede presentar un área superficial en contacto óseo de aproximadamente 20 mm² a aproximadamente 100 mm². El dispositivo puede presentar por lo menos una cara que comprenda una superficie altamente pulida. Por lo menos una cara del dispositivo puede ser suficientemente maleable para ser capaz de adaptarse en general a la forma de por lo menos una parte de un proceso articular en condiciones anatómicas normales.

La prótesis puede comprender, además, un sistema de anclaje configurado para mantener en general por lo menos una parte de la prótesis entre el primer proceso articular y el segundo proceso articular de la articulación facetaria. El sistema de anclaje puede comprender un elemento alargado y por lo menos un elemento de retención. El elemento alargado puede comprender un alambre o cable. En otra forma de realización, el elemento alargado comprende un alambre sólido o cable. El elemento alargado puede comprender un cable trenzado. El elemento de retención puede comprender un anillo de retención con tornillo de presión. Por lo menos un extremo del dispositivo puede comprender una interfaz fileteada. El elemento de retención puede comprender un retenedor roscado. El elemento de retención puede estar formado integralmente con un extremo del elemento alargado.

Según la invención, se dispone un dispositivo para tratar la disfunción de una articulación facetaria, el cual comprende:

un cuerpo con una primera cara y una segunda cara adaptadas para entrar en contacto con las superficies articulares óseas o cartilaginosa de las facetas (24, 26) de las vértebras adyacentes, en el que el dispositivo presenta por lo menos una interfaz de retención (78) capaz de aceptar un retenedor alargado a su través;

un retenedor alargado (72) adaptado para mantener de forma general la ubicación del cuerpo respecto a la articulación facetaria (28), extendiéndose el retenedor alargado (72) a través de por lo menos una interfaz de retención (78) y presentando:

una primera parte adaptada para extenderse a través de una primera faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28); y

una segunda parte adaptada para extenderse a través de una segunda faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28); caracterizado porque

la primera parte está provista de una primera parte ensanchada hacia su extremo que presenta un área de sección transversal extendida adaptada para encajar con la primera faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28) y la segunda parte está provista de una segunda parte ensanchada en dirección a su extremo que presenta un área de sección transversal ampliada adaptada para encajar con la segunda faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28),

en el que el retenedor alargado es suficientemente flexible para permitir que las facetas (24, 26) sigan siendo capaces de moverse una respecto a otra.

5 El dispositivo comprende un cuerpo con una primera cara y una segunda cara adaptadas para entrar en contacto con las superficies articulares óseas o cartilaginosas de las facetas de las vértebras adyacentes. El dispositivo presenta por lo menos una interfaz de retención capaz de aceptar un retenedor alargado a su través. El retenedor alargado está adaptado para mantener de forma general la ubicación del cuerpo respecto a la articulación facetaria y se extiende a través de por lo menos una interfaz de retención. El retenedor presenta una primera parte adaptada para extenderse a través de una primera faceta de la articulación facetaria y encajar con ella y una segunda parte adaptada para extenderse a través de la segunda faceta de la articulación facetaria y encajar con ella.

15 La primera parte presenta una primera parte que se ensancha hacia su extremo adaptada para encajar con la primera faceta de la articulación facetaria. La segunda parte presenta una segunda parte que se ensancha hacia su extremo adaptada para encajar con la segunda faceta de la articulación facetaria. El retenedor alargado muestra una flexibilidad suficiente para permitir que las facetas se muevan una respecto a otra. En algunas formas de realización de la invención, el dispositivo presenta una sección transversal generalmente circular y un diámetro adaptado para ajustarse sustancialmente al interior de una cápsula articular de la articulación facetaria. El dispositivo presenta un espesor generalmente igual a la separación anatómica normal entre las dos facetas de la articulación facetaria. En otras formas de realización del dispositivo, el dispositivo presenta una curva adaptada para sintonizar con la forma natural de la faceta y un tamaño adaptado para ajustarse sustancialmente al interior de una cápsula articular de la articulación facetaria. El dispositivo puede comprender por lo menos un material seleccionado de entre el grupo constituido por polímeros, poliéteretercetona, poliétercetonacetona, polietileno, fluoropolímeros, hidrogeles, elastómeros, cerámicas, circonia, alúmina, nitruro de silicio; metal(es), titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo, acero inoxidable y combinaciones de estos materiales. El retenedor alargado puede comprender un polímero trenzado, un metal trenzado o una estructura sólida. En algunas formas de realización de la invención, el retenedor alargado presenta una flexibilidad suficiente para anudar un nudo en el retenedor alargado. En otra forma de realización, por lo menos un extremo del retenedor alargado presenta una sección de metal fileteada adaptada para aceptar un nudo roscado. Se dispone un nudo roscado para retener el retenedor alargado contra un proceso articular. En una forma de realización de la invención, la sección roscada está comprimida o embutida en el retenedor alargado. La sección roscada y el nudo pueden comprender titanio, aleación de titanio, cobalto, cromo o acero inoxidable. En algunas formas de realización de la invención, el dispositivo comprende por lo menos una cara de la superficie altamente pulida. El elemento alargado comprende por lo menos un elemento con un área de la sección transversal ensanchada. El elemento alargado puede comprender por lo menos un extremo con un retenedor en forma de bulbo, un retenedor acampanado, un retenedor de barra en forma de T, un retenedor anular integral. En algunas formas de realización, por lo menos una cara del dispositivo es suficientemente maleable para poder adaptarse, de forma general, a la forma de por lo menos una parte de una superficie articular.

40 También se describe una prótesis para tratar la disfunción de una articulación facetaria vertebral. La prótesis comprende un cuerpo con una primera cara y una segunda cara, estando por lo menos una cara adaptada para contacto deslizante con las superficies articulares óseas o cartilaginosas de las facetas de las vértebras adyacentes, o la prótesis presenta por lo menos una interfaz de retención capaz de aceptar un elemento retenedor. El elemento retenedor está adaptado para asegurar la ubicación del cuerpo respecto a por lo menos las superficies articulares. El elemento retenedor puede comprender una primera parte adaptada para encajar con la interfaz de retención de cuerpo y una segunda parte adaptada para encajar con una primera faceta de la articulación facetaria. Además, el retenedor puede comprender una tercera parte adaptada para encajar con una segunda faceta de la articulación facetaria. El retenedor puede comprender un eje roscado y una interfaz de retención del cuerpo que comprende un hueco fileteado con una abertura en una cara del cuerpo. El elemento de retención también puede comprender una proyección que se extiende desde el cuerpo. El elemento de retención puede comprender un elemento longitudinal adaptado para encajar con la interfaz de retención de cuerpo y por lo menos un retenedor capaz de sujetar el elemento longitudinal. El anillo de retención puede comprender un anillo de retención con tornillo de presión. El tornillo de presión del elemento de retención puede presentar una punta roma, una punta curva o una punta perforante. Alternativamente, por lo menos uno de los anillos de retención puede ser un anillo de retención apto para fricción. El cuerpo de la prótesis puede presentar forma curva. El cuerpo de la prótesis puede comprender por lo menos un material seleccionado entre el grupo formado por polímeros, poliéteretercetona, poliétercetonacetona, polietileno, fluoropolímeros, hidrogeles, elastómeros, cerámicas, circonia, alúmina, nitruro de silicio; metal(es), titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo, acero inoxidable y combinaciones de estos materiales. Por lo menos una cara de la prótesis puede ser suficientemente maleable para poder adaptarse, en general, a la forma de por lo menos una parte de una superficie articular.

60 También se describe una prótesis para el tratamiento de una disfunción de la articulación facetaria. La prótesis comprende un primer cuerpo con una primera cara y una segunda cara y un segundo cuerpo con una primera cara y una segunda cara. La primera cara de cada cuerpo está adaptada para articularse con la primera cara del otro cuerpo y la segunda cara de cada cuerpo está adaptada para encajar con una faceta o una articulación facetaria. La prótesis además puede comprender un elemento de retención adaptado para asegurar la ubicación de por lo menos un cuerpo. Por lo menos una cara de la prótesis puede ser suficientemente maleable para ser capaz de adaptarse en general a la forma de por lo menos una parte de una superficie articular.

También se describe un procedimiento para el tratamiento de la disfunción vertebral. Este procedimiento comprende las etapas siguientes: apertura de una cápsula de articulación facetaria entre dos facetas de cuerpos vertebrales adyacentes, separación de los cuerpos vertebrales adyacentes de un primer espaciado a un segundo espaciado y colocación del separador entre las dos facetas para mantener el segundo espaciado. Además, el procedimiento puede comprender las etapas de fijar el separador en una faceta de la articulación facetaria. El procedimiento también puede comprender la etapa de fijación del separador en la cápsula de la articulación facetaria. La etapa de fijación del separador puede comprender la perforación de un orificio a través de cada faceta, el roscado de un retenedor a través del orificio de la primera faceta, roscado del retenedor a través del orificio en el separador, roscado del retenedor a través del orificio de la segunda faceta, y realización de un nudo en por lo menos un extremo del retenedor. El procedimiento además puede comprender las etapas de perforación de un orificio a través de una primera faceta y una segunda faceta, avance del retenedor a través del orificio de la primera faceta, avance del retenedor a través del orificio en el separador, roscado del retenedor a través del orificio de la segunda faceta y sujeción mediante roscado de un anclaje a por lo menos un extremo del retenedor. La etapa de fijación del separador puede comprender, además, provisión de un separador con un elemento de retención y avance del elemento de retención por lo menos parcialmente al interior de la faceta para sujetar la faceta. El procedimiento también puede comprender la etapa de conformación de por lo menos una parte del separador a por lo menos una parte de la faceta o de la articulación facetaria. La etapa de conformación puede realizarse después de la etapa de colocación, aunque generalmente el separador se dispone entre las facetas de la articulación facetaria.

También se describe un procedimiento para el tratamiento de la articulación facetaria. El procedimiento comprende la provisión de unas dimensiones de prótesis para que se ajuste en el interior de una cápsula de articulación facetaria, acceso a la cápsula de articulación facetaria entre dos prótesis# articulares de dos vértebras, insertando una prótesis generalmente dentro de la cápsula articular y manteniendo la prótesis generalmente entre las dos prótesis articulares sin penetrar en la superficie de las vértebras. El mantenimiento de la prótesis puede comprender el anclaje de la prótesis en el tejido de la cápsula articular, o generalmente cerca de la cápsula articular sobre la prótesis. La prótesis también puede mantenerse entre las prótesis articulares suturando la prótesis en el tejido circundante. El procedimiento también puede comprender la etapa de conformación de por lo menos una parte de la prótesis a por lo menos una parte de una faceta o de la articulación facetaria. La etapa de conformación puede realizarse después de la etapa de inserción. La etapa de conformación puede realizarse mientras se coloca la prótesis generalmente entre las facetas de la articulación facetaria.

Breve descripción de los dibujos

La estructura y el funcionamiento de la invención se pondrán mejor de manifiesto mediante la siguiente descripción detallada de formas de realización de la invención, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en alzado lateral de una parte de la columna vertebral;

las figuras 2A y 2B son vistas esquemáticas superior y lateral de una vértebra torácica aislada;

las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas en alzado posterior y posterior-oblicuo de una parte de la columna vertebral;

las figuras 4A y 4B son vistas esquemáticas lateral y superior de una articulación facetaria de las vértebras cervicales;

las figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas lateral y superior de una articulación facetaria de las vértebras torácicas;

las figuras 6A y 6B son vistas esquemáticas lateral y superior de una articulación facetaria de las vértebras lumbares;

las figuras 7A y 7B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco circular;

la figura 8 es una vista esquemática de la prótesis de la figura 7A implantada en una articulación facetaria;

las figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco octogonal;

Las figuras 10A y 10B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco bicóncavo;

las figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco de espesor variable de cara única;

- las figuras 12A y 12B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco curvado;
- 5 la figura 13 es una vista esquemática de la prótesis la figura 12A implantada en una articulación facetaria;
- las figuras 14A y 14B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco con una superficie rugosa en una cara;
- 10 las figuras 15A y 15B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco con una superficie porosa en una cara;
- las figuras 16A y 16 B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco curvado con una superficie rugosa en la cara mayor;
- 15 la figura 17 es una vista esquemática de la prótesis de la figura 16A implantada en una articulación facetaria;
- las figuras 18A y 18B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria que comprende dos discos, cada uno de ellos con una superficie rugosa en una cara;
- 20 la figura 19 es una vista esquemática de la prótesis de la figura 18A implantada en una articulación facetaria;
- la figura 20 es una vista esquemática de un elemento de retención que comprende un cable trenzado;
- 25 las figuras 21A y 21B son vistas esquemáticas de una forma de realización de una prótesis de articulación facetaria con una interfaz de retención que comprende un orificio dispuesto centradamente;
- las figuras 22A y 22B son vistas esquemáticas de una forma de realización de una prótesis de articulación facetaria con una interfaz de retención que comprende un orificio dispuesto excéntricamente;
- 30 las figuras 23A y 23B son vistas esquemáticas de una forma de realización de una prótesis de articulación facetaria con una interfaz de retención que comprende un orificio contiguo al borde;
- las figuras 24A y 24B son vistas esquemáticas de una forma de realización de una prótesis de articulación facetaria con una interfaz de retención que comprende dos discos, cada uno de ellos con un orificio dispuesto excéntricamente;
- 35 las figuras 25A y 25B son vistas esquemáticas de una forma de realización de una prótesis de articulación facetaria que comprende un disco curvado con una interfaz de retención;
- 40 la figura 26 representa una forma de realización de la invención en la que el cable encaja en los procesos articulares utilizando nudos realizados en el cable;
- 45 las figuras 27A y 27B representan otra forma de realización del elemento de retención que comprende un cable trenzado con extremos fileteados adaptados para aceptar tuercas roscadas;
- la figura 28 representa una forma de realización de la invención en la que un cable encaja en los procesos articulares mediante nudos realizados en el cable;
- 50 la figura 29 representa una forma de realización preferida de la invención que comprende una prótesis curva, cable y dos anillos de retención de tornillo de presión;
- las figuras 30A y 30B son respectivamente vistas en alzado y en sección transversal de una forma de realización de los anillos de retención de tornillo de presión;
- 55 las figuras 31 a 33 son vistas en alzado de diversas forma de realización del tornillo de los anillos de retención tornillo de presión;
- 60 las figuras 34A a 35B son una forma de realización de la invención que comprenden anillos de retención aptos para fricción. Las figuras 34A y 34B representan los anillos de retención en estado reducido y las figuras 35A y 35B representan los anillos de retención en estado expandido;
- 65 las figuras 36A a 36C ilustran una prótesis con una interfaz de retención fileteada con el extremo cerrado y un elemento de retención roscado; las figuras 36B y 36C representan un elemento de retención roscado con una arandela pivotable;

La figura 37A es una vista en sección transversal de la prótesis de la figura 36A implantada en una articulación facetaria. La figura 37B es una vista en sección transversal de la prótesis de la figura 36B implantada en una articulación facetaria;

5 La figura 38 es una vista en sección transversal de una prótesis de dos partes que comprende discos planos implantados en una articulación facetaria;

La figura 39 es una vista en sección transversal de una prótesis de dos partes que comprende discos curvados implantados en una articulación facetaria;

10 Las figuras 40A y 40B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria con un elemento de retención integral que comprende una espiga arponada en disposición centrada;

15 las figuras 41A y 41B son vistas esquemáticas de una prótesis de articulación facetaria con un elemento de retención integral que comprende una espiga arponada en disposición excéntrica;

la figura 42 representa la prótesis de la figura 38A implantada en una articulación facetaria;

20 La figura 43 ilustra una prótesis de dos partes implantada en una articulación facetaria;

La figura 44 muestra una prótesis con múltiples proyecciones de anclaje;

la figura 45 muestra la prótesis de la figura 44 implantada en una articulación facetaria;

25 las figuras 46A y 46B representan una prótesis con un anclaje lateral rígido sobre tejido blando;

las figuras 47A y 47B representan una prótesis con un anclaje lateral flexible incrustado sobre tejido blando;

30 la figura 48 representa un enfoque quirúrgico posterior para implantar una prótesis en las vértebras cervicales;

la figura 49 representa en sección transversal el enfoque quirúrgico para implantar una prótesis en las vértebras cervicales;

35 la figura 50 representa un enfoque quirúrgico posterior para implantar una prótesis en las vértebras torácicas; y

las figuras 51A a 51E representan un enfoque quirúrgico posterior para implantar una prótesis en las vértebras lumbares; las figuras 51A a 51C son vistas posteriores del procedimiento quirúrgico y las figuras 51D y 51E son vistas en sección transversal del procedimiento quirúrgico.

40 **Descripción detallada de la forma de realización preferida**

A. Anatomía de la columna vertebral

45 Como representa la figura 1, la columna vertebral 2 comprende una serie de vértebras 4 y discos fibrosos 6 alternos que ofrecen soporte y movimiento axial a todas las partes superiores del cuerpo. La columna vertebral 2 normalmente comprende treinta y tres vértebras 4, de las cuales siete cervicales (C1 - C7), doce torácicas (T1 - T12), cinco lumbares (L1 - L5), cinco sacras fusionadas (S1 - S5) y cuatro vértebras coxígeas fusionadas. Las figuras 2A y 2B describen una vértebra torácica típica. Cada vértebra comprende un cuerpo anterior 8 con un arco posterior 10. El arco posterior 10 comprende dos pedículos 12 y dos láminas 14 que se unen posteriormente para formar un proceso espinal 16. Proyectándose desde cada lado del arco posterior 10 se encuentra un proceso articular transversal 18, un proceso articular superior 20 y un proceso articular inferior 22. Las facetas 24, 26 de los procesos articulares superior 20 e inferior 22 forman articulaciones facetarias 28 con los procesos articulares de las vértebras adyacentes. Ver las figuras 3A y 3B. Las articulaciones facetarias son verdaderas articulaciones sinoviales con superficies cartilaginosas y una cápsula articular.

55 La orientación de las uniones facetarias varía dependiendo del nivel de la columna vertebral. En las vértebras C1 y C2, las articulaciones facetarias son paralelas al plano transversal. Las figuras 4A a 6B describen las orientaciones de las articulaciones facetarias a diferentes niveles de la columna vertebral. En las vértebras C3 a C7 representadas en las figuras 4A y 4B, las facetas están orientadas en un ángulo de 45 grados respecto al plano transversal 30 y paralelamente al plano frontal 32, respectivamente. Esta orientación permite que las articulaciones facetarias de las vértebras cervicales se flexionen, se extiendan, se flexionen lateralmente y giren. En un ángulo de 45° en el plano transversal, 30, las articulaciones facetarias de la columna vertical pueden guiar, pero no limitar, el movimiento de las vértebras cervicales. Las figuras 5A y 5B representan las vértebras torácicas, en las cuales las facetas están orientadas en un ángulo de 60° respecto al plano transversal 30 y en un ángulo de 20° respecto al plano frontal 32, respectivamente. Esta orientación es capaz de proporcionar flexión lateral y rotación, pero flexión y extensión sólo limitadas. Las figuras 6A y 6B ilustran la región lumbar, en la cual las articulaciones facetarias están orientadas en

ángulos de 90 grados respecto al plano transversal 30 y en un ángulo de 45° respecto al plano frontal 32, respectivamente. Las vértebras lumbares son capaces de flexionarse, extenderse y flexionarse lateralmente, pero de girar muy poco o nada debido a la orientación en 90° de las articulaciones facetarias respecto al plano transversal. El presente intervalo de movimiento a lo largo de la columna vertebral puede variar considerablemente con cada vértebra individual.

Además del movimiento de guiado de las vértebras, las articulaciones facetarias también contribuyen a la capacidad de carga de la columna vertebral. Un estudio de King *et al.* Mechanism of Spinal Injury Due to Caudocephalad Acceleration, Orthop. Clin. North Am., 6:19 1975, descubre la carga de las articulaciones facetarias como superior al 30% en algunas posiciones de la columna vertebral. Las articulaciones facetarias también pueden desempeñar una función en la resistencia a las tensiones de rotura entre las vértebras. Con el paso del tiempo, estas fuerzas que actúan sobre las articulaciones facetarias pueden causar degeneración y artritis.

B. Prótesis articular

Las figuras 7A y 7B representan un dispositivo para restaurar la separación entre dos facetas de una articulación facetaria. El dispositivo comprende una prótesis 34 con por lo menos dos caras, una primera cara 36 adaptada para entrar en contacto con la superficie articular de una faceta de la articulación facetaria y una segunda cara 38 adaptada para entrar en contacto con la superficie articular de la otra faceta. La prótesis 34 presenta generalmente un perfil circular y está dimensionada para adaptarse de forma general al interior de la cápsula articular de la articulación facetaria 28. La figura 8 ilustra la prótesis 34 de las figuras 7A y 7B dispuesta en una articulación facetaria. La prótesis puede presentar una cualquiera de una variedad de perfiles, incluyendo, sin carácter limitativo, cuadrado, rectangular, oval, en estrella, poligonal o una combinación de los mismos. Las figuras 9A y 9B representan una prótesis octagonal. Puede seleccionarse una prótesis que presente la forma deseada entre una serie de prótesis, después de una visualización radiográfica de los procesos articulares y/o mediante inyección de radiocontraste en la articulación facetaria para visualizar la cápsula articular. La prótesis puede presentar un diámetro de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 30 mm. La prótesis puede presentar un diámetro de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 25 mm. La prótesis puede presentar un diámetro de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm. La prótesis puede presentar un área de sección transversal de aproximadamente 10 mm² a aproximadamente 700 mm². La prótesis puede presentar un área de sección transversal de aproximadamente 25 mm² a aproximadamente 500 mm². La prótesis puede presentar un área de sección transversal de aproximadamente 20 mm² a aproximadamente 400 mm² y preferiblemente de aproximadamente 25 mm² a aproximadamente 100 mm².

La prótesis presenta un espesor generalmente igual a aproximadamente la separación anatómica entre dos facetas de una articulación facetaria. Generalmente la prótesis presenta un espesor dentro del intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3,0 mm. La prótesis puede presentar un espesor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. La prótesis puede presentar un espesor de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm. El espesor de la prótesis puede no ser uniforme dentro de la misma prótesis. Por ejemplo, en las figuras 10A y 10B, el espesor de la prótesis 42 aumenta alrededor de todo el borde exterior 44, a lo largo de por lo menos una y, como se representa, las dos caras 46, 48. En las figuras 11A y 11B, sólo una parte del borde 44 en una cara 46 de la prótesis 42 presenta un espesor superior al espesor de la zona central, y, opcionalmente, incluso superior a la separación anatómica habitual entre dos facetas de una articulación facetaria. Un espesor incrementado en el borde puede resistir el desplazamiento lateral de la prótesis al exterior de la articulación facetaria.

En algunos ejemplos, la prótesis está configurada para ofrecer una adaptación perfeccionada con el proceso articular y/o la cápsula articular. Por ejemplo, en las figuras 12A y 12B, la prótesis 49 presenta una dobladura, ángulo o curva 50 para coincidir en general con la forma natural de una faceta articular. La figura 13 representa la prótesis de las figuras 12A y 12B dispuesta en una articulación facetaria. La prótesis puede ser rígida con una curvatura preformada. Alternativamente, la prótesis puede ser suficientemente maleable para ajustarse después de la implantación a la configuración única de la cara de la faceta adyacente. En la figura 8 y la figura 13, la prótesis está configurada para ser implantada entre los procesos articulares y/o en el interior de la cápsula articular de la articulación facetaria, sin fijar la prótesis a ninguna de las estructuras óseas. De este modo puede utilizarse sin invasión o disrupción del hueso y/o de la estructura vertebral, manteniendo la integridad del hueso y/o estructura vertebral.

Por lo menos una parte de una superficie de la prótesis puede ser altamente pulida. Una parte altamente pulida de la prótesis puede reducir la superficie de fricción y/o el desgaste en esta parte de la prótesis cuando entra en contacto con hueso, cartílago u otra superficie de la prótesis. Una superficie de la prótesis altamente pulida también puede disminuir el riesgo de enclavamiento de la prótesis entre las superficies articulares de la articulación facetaria, lo cual podría causar dolor y el bloqueo de la articulación facetaria.

En las figuras 14A y 14B, por lo menos una parte de una superficie de la prótesis 50 presenta una superficie rugosa 52. Una superficie rugosa puede resultar conveniente cuando entra en contacto con una superficie ósea o tisular porque puede evitar el deslizamiento de la prótesis 50 contra el hueso y ayudar a mantener la prótesis 50 en la

articulación. En las figuras 15A y 15B, por lo menos una parte de una superficie de la prótesis 50 presenta una superficie porosa 54. La superficie porosa 54 puede crearse de diversas maneras conocidas en la técnica, por ejemplo aplicando microesferas sinterizadas o rociando plasma sobre la superficie de la prótesis. La superficie porosa 54 puede permitir que crezca hueso en el interior de la prótesis 50 o que se fije hueso en la superficie de la prótesis 50, sujetando así la prótesis 50 en el hueso. Puede utilizarse un adhesivo o sellante, por ejemplo cianoacrilato, polimetilmetacrilato, u otro adhesivo conocido en la técnica, para pegar una cara de la prótesis a la superficie articular.

Una superficie de la prótesis puede ser rugosa o porosa y una segunda superficie está altamente pulida. La primera superficie entra en contacto, o encaja con, una faceta de la articulación facetaria y ayuda a mantener la posición de la prótesis entre las superficies articulares. La segunda superficie de la prótesis está altamente pulida y entra en contacto con la otra faceta de la articulación facetaria para proveer de movimiento a dicha articulación facetaria. Las figuras 16A y 16B representan una prótesis que comprende un disco curvado o doblado 56 con una superficie rugosa 52 en la cara mayor del disco 58 y una superficie altamente pulida 60 en la cara menor 62. La figura 17 representa la prótesis de las figuras 16A y 16B dispuesta en una articulación facetaria. La prótesis mantiene en general una posición fija respecto a la faceta que entra en contacto con la superficie rugosa, a la vez que se preserva el movimiento de la articulación facetaria entre la otra faceta y a cara menor altamente pulida de la prótesis.

Las figuras 18A y 18B representan la prótesis 64 que comprende dos discos separados 66, comprendiendo cada disco una primera cara 68 que se articula con la primera cara complementaria 68 del otro disco, y una segunda cara 70 adaptada para fijar el disco al hueso o cartílago adyacente de una faceta de la articulación facetaria 28. El espesor de un disco puede ser generalmente de aproximadamente la mitad de la separación anatómica entre dos facetas de la articulación facetaria. La prótesis puede comprender tres o más discos. El espesor total de todos los discos puede ser generalmente de aproximadamente el 25% a aproximadamente el 300% de la separación anatómica entre las dos facetas. El espesor total de los discos puede ser generalmente de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 150% de la separación anatómica. El espesor total de los discos puede ser de aproximadamente el 75% a aproximadamente el 125% de la separación anatómica. Por lo demás, cada disco de la prótesis de dos discos puede presentar también características similares a las de una prótesis de disco único, incluyendo, sin carácter limitativo, configuraciones curvadas o dobladas, superficies altamente pulidas o rugosas y otras características que se mencionan más adelante. No es necesario que los dos discos tengan el mismo tamaño, el mismo espesor, la misma configuración o las mismas características. La figura 19 representa una prótesis de dos partes 64 dispuesta en el interior de una articulación facetaria 28.

La prótesis puede fabricarse a partir de cualquiera de los distintos materiales conocidos en la técnica, incluyendo, sin carácter limitativo, un polímero tal como poliétertercetona (PEEK), poliétercetonacetona (PEKK), polietileno, fluoropolímero, hidrogel o elastómero; unas cerámica tal como circonia, alúmina o nitruro de silicio; un metal como el titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo o acero inoxidable; o cualquier combinación de los materiales anteriores.

C. Prótesis con una configuración retenedora

La prótesis puede mantenerse entre las dos facetas de la articulación facetaria aprovechando la cápsula articular y/o otro tejido circundante de la articulación facetaria para limitar la migración de la prótesis al exterior de la articulación facetaria. La forma de la propia prótesis puede hacerla capaz de resistir el desplazamiento de la prótesis desde su posición generalmente entre las superficies de la articulación facetaria. Una configuración cóncava o bicóncava resiste el desplazamiento de la prótesis proporcionándole un espesor incrementado en la periferia que exige una fuerza superior y/o una mayor separación de las superficies de la articulación facetaria para causar desplazamiento. Los tratamientos de superficie o de texturizado se utilizan para mantener la prótesis contra una faceta de la articulación facetaria, como se ha descrito anteriormente. Puede utilizarse una combinación de configuración del disco, texturización de la superficie y tejido o estructuras corporales existentes para mantener la posición de la prótesis.

Pueden utilizarse facilitadores del crecimiento óseo, corriente eléctrica u otras técnicas conocidas para acelerar la osteoincorporación de superficies de anclaje texturizadas o microporosas.

D. Prótesis con un elemento retenedor

La prótesis puede configurarse con una interfaz de retención para encajar con un elemento de retención que facilite la retención de la prótesis en el interior de la cápsula articular de la articulación facetaria. La utilización de un elemento de retención puede resultar conveniente para evitar la migración de la prótesis a lo largo del tiempo de utilización o con los límites extremos del movimiento vertebral que pueden separar las superficies articulares lo suficiente para permitir que la prótesis se deslice hacia el exterior.

1. Elemento retenedor de tipo alambre/cable

En una forma de realización de la invención, representada en las figuras 20 a 21B, el elemento de retención comprende un alambre o cable 72 con una parte 74 que encaja con la prótesis 76 en una interfaz de retención 78, y

a por lo menos otra parte 80 que encaja o se ancla en el hueso o tejido blando circundante a la articulación facetaria. El cable o alambre puede ser sólido, trenzado o multifilamento. En esta forma de realización, el elemento retenedor se describirá principalmente como cable o alambre, pero se sobreentiende que funcionará igualmente cualquiera de las diversas estructuras alargadas capaces de extenderse a través de una abertura central, incluyendo espigas, tornillos y tejidos o hilos poliméricos de una o varias hebras, mallas y telas poliméricas y otras estructuras que resultarán evidentes para los expertos en la técnica, a la vista de lo expuesto en la presente memoria.

La forma de la sección transversal del elemento retenedor puede ser cualquiera de una variedad de formas que incluyen, sin carácter limitativo, círculos, óvalos, cuadrados, rectángulos, otros polígonos o cualquier otra forma. El alambre o cable generalmente presenta un diámetro de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm, y una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 60 mm. En otra forma de realización, el alambre o cable presenta un diámetro de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 1 mm, y preferiblemente de aproximadamente 0,75 mm a aproximadamente 1,25 mm. El diámetro del alambre o cable puede variar a lo largo de la longitud del alambre o cable. En una forma de realización, el alambre o cable presenta una longitud de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 40 mm. En otra forma de realización el alambre o cable presenta una longitud de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm.

En una forma de realización representada en las figuras 21A y 21B, la interfaz de retención 78 de la prótesis 76 es un conducto entre las dos caras 82, 84 de la prótesis 76, que forma una abertura 78. En una forma de realización, la abertura 78 presenta un diámetro mayor que el diámetro del alambre o cable 72, para dotar a la prótesis de un intervalo de movimiento cuando se mueve la articulación facetaria. El diámetro interior de la abertura 78 puede ser por lo menos aproximadamente el 110%, con frecuencia por lo menos aproximadamente el 150% y en determinadas formas de realización por lo menos el 200% o el 300% o más del diámetro exterior o dimensión correspondiente del elemento retenedor en la proximidad de la parte de sujeción 78. La forma de la sección transversal de la abertura 78 puede coincidir o no con la forma de la sección transversal del alambre o cable utilizado.

En otra forma de realización, la interfaz de retención 78 se extiende sólo parcialmente a través de la prótesis 72. La interfaz de retención 78 se extiende sólo parcialmente a través de la prótesis 72. La interfaz de retención 78 puede disponerse generalmente en el centro de la prótesis, o puede ubicarse excéntricamente, como representan las figuras 22A y 22B. En una forma de realización, representada en las figuras 23A y 23B, la interfaz de retención 78 está situada en el borde 86 de la prótesis 76, de modo que la superficie interior del orificio 78 es contigua al borde exterior de la prótesis. Esta configuración de la interfaz de retención 78 no exige que el cable 72 sea roscaado a través de la interfaz de retención 78 y puede facilitar el encaje del elemento retenedor con la prótesis. Las figuras 24A y 24B representan una forma de realización de la invención que comprende una prótesis 88 de dos partes. Puede utilizarse tanto un solo cable como dos cables separados para retener los dos discos dentro de la articulación facetaria. Las figuras 25A y 25B representan otra forma de realización de la invención que comprende una prótesis curva 90 con una interfaz de retención 78 adaptada para aceptar el cable.

En la figura 26, el alambre o cable 72 está fijado a los procesos articulares 20, 22 mediante la realización de uno o más nudos 92 en el cable 72 que puedan resistir la tracción del alambre o cable a través del proceso articular. En otra forma de realización, uno o los dos extremos del alambre o cable están provistos de un ancla para resistir la migración de los implantes. Como muestran las figuras 27A y 27B, uno o los dos extremos del alambre o cable 72 pueden filetearse de modo que pueda apretarse una tuerca 94 sobre el alambre o cable 72 para fijar el alambre o cable a los procesos articulares 20, 22. La figura 28 representa la fijación de una tuerca sobre un extremo fileteado de un cable. La parte fileteada 96 del alambre o cable puede fijarse al cable mediante compresión, embutido o retorcimiento de la parte fileteada 96 sobre el cable 72. En una forma de realización, la parte fileteada 96 está fabricada de titanio, aleación de titanio, cobalto cromo, acero inoxidable o cualquier combinación de los mismos. En una forma de realización, el alambre o cable presenta dos extremos fileteados 96 para fijar el tejido óseo o cartilaginoso, una parte para cada faceta de la articulación facetaria.

En otra forma de realización representada en la figura 29, el alambre o cable se fija al proceso articular con anillos de retención 98. Como representan las figuras 30A y 30B, los anillos de retención 98 comprenden un anillo 100 con un canal central 102 y un elemento de bloqueo para facilitar el bloqueo del anillo 100 al elemento de retención. El canal central 102 está adaptado para permitir la inserción de un alambre o cable a través del mismo. El elemento de bloqueo representado presenta la forma de un canal lateral 104 fileteado y configurado para aceptar un tornillo giratorio 106 con un extremo proximal 108, un cuerpo fileteado 110 y un extremo distal 112. El cuerpo fileteado 110 es complementario a las roscas del lado del canal 104 para que cuando el tornillo 106 gire en su extremo distal 112, el extremo proximal 108 del tornillo 106 avance hacia el interior del canal central 102 y es capaz de aplicar una fuerza creciente a un alambre o cable insertado a través del canal central 102. En una forma de realización, la fuerza sobre el alambre o cable es capaz de crear un encaje de fricción o un interencaje mecánico para resistir el movimiento entre el alambre o cable y el anillo de retención 98, fijando así el alambre o cable al proceso articular 20 ó 22. Como representan las figuras 31 a 33, el extremo distal 112 del tornillo 106 puede configurarse para encajar el alambre o cable en cualquiera de una variedad de diseños, incluyendo, sin carácter limitativo, una punta roma 114, punta curvada 116 y punta afilada 118.

En otra forma de realización representada en las figuras 34A y 34B, el alambre o cable puede fijarse al proceso articular con un anillo de retención 120 que presenta proyecciones inclinadas radialmente hacia adentro 122 que definen un canal central 124. El canal central presenta una forma de sección transversal más reducida que la del alambre o cable pero es capaz de ensancharse cuando las proyecciones hacia adentro 122 se tuercen hacia afuera, como representan las figuras 35A y 35B. Cuando están dobladas, las proyecciones hacia adentro 122 aplican una fuerza creciente al alambre o cable dispuesto en el interior del canal central 124, creando un encaje de fricción.

En una forma de realización de la invención, un extremo del elemento retenedor de alambre o cable está preformada con un retenedor para sujetar el proceso articular. El retenedor puede ser un extremo en forma de anillo, bombilla o campana, un extremo de barra en forma de T o cualquier otra de una variedad de formas que presenten un área de sección transversal superior a la de otras partes del elemento de retención de alambre o cable. Esta configuración del elemento de retención de alambre o cable está adaptada para fijar un proceso articular pasando el extremo libre de un elemento de retención de alambre o cable a través de un proceso articular de modo que el extremo con el retenedor preformado pueda encajar con el proceso articular.

En una forma de realización, el elemento de retención de alambre o cable está sujetado al proceso articular con suficiente laxitud o longitud entre los extremos sujetados o entre la prótesis y un extremo sujetado para que los dos procesos articulares no queden fijados en una posición uno respecto a otro y sigan siendo capaces de efectuar movimientos tales como flexión, extensión, flexión lateral y/o rotación. En una forma de realización, el elemento retenedor comprende un cable de polímero trenzado, incluyendo, sin carácter limitativo, polímero trenzado como por ejemplo PEEK o PEKK, o un metal trenzado, como cobalto cromo o titanio trenzados. El cable puede seleccionarse con diferentes grados de flexibilidad para proveer de grados diferentes de movimiento a esta articulación facetaria. El cable presenta un primer segmento capaz de fijar la prótesis a su interfaz de retención para limitar el movimiento.

2. Elemento retenedor de tornillo/perno

En la figura 36A, el elemento retenedor comprende un tornillo o perno 126 con un extremo proximal 128, cuerpo 130 y extremo distal 132. El extremo distal 132 del tornillo o perno es capaz de formar un interencaje mecánico con una interfaz de retención 134 complementaria sobre la prótesis o separador 136. El extremo distal 132 habitualmente comprende roscas, pero los expertos en la materia entenderán que pueden utilizarse otras configuraciones para formar un interencaje mecánico. La interfaz de retención complementaria 134 sobre la prótesis 136 podría ser un orificio pasante fileteado o preferiblemente un orificio con un extremo tapado. El extremo proximal 128 del tornillo o perno 126 presenta una interfaz hexagonal o de otro tipo conocido en la técnica, capaz de fijarse a una herramienta giratoria para manipular el tornillo o perno 126. El cuerpo del tornillo o perno 126 tiene una longitud suficiente para por lo menos abarcar la longitud del orificio o conducto creado a través del proceso articular para fijar la prótesis. En la figura 36B, el elemento retenedor además comprende una arandela pivotable 127 con una superficie de pivotación 129 que se articula con el extremo proximal 128 del tornillo 126. En una forma de realización, la arandela pivotable 127 presenta un rango de posiciones respecto al tornillo 126 y dota al tornillo 126 de un mejor contacto de área superficial con el hueso.

La figura 37 es una vista en sección transversal de una articulación facetaria 28 con un separador 136 atornillado en un proceso articular 20 de una articulación facetaria 28. La posición del separador 136 es fija respecto a una faceta 24 de la articulación 28, pero mantiene la separación y el movimiento de la otra faceta 26 respecto al separador 136. En formas de realización de la invención que comprenden una prótesis de dos partes, representadas en las figuras 38 y 39, cada disco puede tener su propio elemento retenedor de tornillo o perno. La figura 38 representa una prótesis de dos partes plana 138 y la figura 39 representa una prótesis de dos partes curva 140.

3. Elemento retenedor en proyección

En las figuras 40A a 41B, el elemento retenedor es integral con la prótesis, o está unido a ella, y comprende una proyección 142 que parte de la prótesis 144 que está adaptada para encajar en el proceso articular o en el tejido circundante. En una forma de realización, la proyección comprende por lo menos un clavo 142 o gancho que se proyecta desde una cara de la prótesis 144. En una forma de realización, el clavo 142 o gancho puede ser de resorte, arponado o roscado para resistir la separación después de la inserción en el hueso o tejido. La figura 42 representa la prótesis 144 de la figura 40A encajada en una faceta 24 de la articulación facetaria 28. En una forma de realización que comprende una prótesis de dos partes 146, representada en la figura 43, cada disco 148 puede presentar su propio elemento retenedor en proyección 142. En algunas formas de realización de la invención, como representa la figura 44, se dispone más de una proyección 150 en la prótesis 152. La figura 45 ilustra la prótesis de la figura 44 dispuesta en una articulación facetaria 28. Las proyecciones 150 pueden disponerse sesgadas respecto a la prótesis 152 para resistir el desplazamiento por el movimiento de la articulación.

Las figuras 46A a 47B representan formas de realización de la invención, en las cuales el elemento retenedor comprende una proyección 154 que se extiende lateralmente, por ejemplo desde el lado de la prótesis 156, y que está adaptada para encajar en el tejido que rodea a la articulación facetaria, más que en un proceso articular óseo o cartilaginoso. En un ejemplo, la prótesis de la figura 46, podría insertarse en una articulación facetaria a través de una incisión realizada en la cápsula articular, pero se mantiene la integridad de la cápsula articular opuesta al punto

de incisión y se utiliza como punto de anclaje para la prótesis. La orientación de la proyección puede ser fija, como en la figura 44, o flexible. La figura 47 representa una atadura flexible, por ejemplo un alambre 158 con su extremo proximal 160 incrustado o fijado de otro modo en la prótesis y uno o más arpones que pueden fijarse a su extremo distal 162. Una proyección flexible puede ofrecer una mayor selección de puntos de anclaje sobre tejido blando para la prótesis.

En una forma de realización de la invención, la cápsula articular se cierra después de colocar la prótesis. El cierre puede realizarse utilizando adhesivos, sutura, grapas o diversos mecanismos de cierre conocidos en la técnica.

E. Acceso a las articulaciones facetarias

1. Enfoque quirúrgico de la columna cervical

Se realiza anestesia general y se coloca al paciente en posición prona sobre una estructura giratoria o un reposacabezas de tres punto sujeto a la mesa. Se realiza tracción esquelética mediante pinzas. Se prepara y cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. Pueden palpase los procesos espinosos para identificar la ubicación de las vértebras cervicales y se realiza una incisión cutánea sobre las vértebras deseadas, como representa la figura 48. Puede realizarse una incisión cutánea paraespinoso sobre la articulación facetaria deseada. Los bordes cutáneos expuestos y el tejido subcutáneo se inyectan con solución de epinefrina 1:500.000 para facilitar la hemostasis. La disección en la articulación facetaria del proceso espinoso se realiza utilizando un bisturí eléctrico. En la figura 49 se ha realizado una incisión a lo largo del ligamento nucal 164 para evitar cortar en el interior de tejido muscular vascular. Se utilizan retractores de tejido blando para mantener la tensión del tejido y ayudar en el proceso de disección. Se separan las uniones ligamentosas del proceso espinoso 16 y se exponen las articulaciones facetarias. La disección también puede realizarse a través del tejido muscular para acceder directamente a la articulación facetaria. La cápsula articular o la articulación facetaria se abre mediante incisión o perforación. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer acceso al espacio de la articulación. Se mide la articulación facetaria afectada y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio para anclaje de la prótesis o el elemento retenedor. La prótesis se inserta en el espacio de la articulación facetaria y el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, se fija en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se va cerrando por capas con un tubo de succión o tubo de drenaje colocado. Se limpia y se cubre la zona quirúrgica.

2. Enfoque quirúrgico de la columna torácica

Se realiza anestesia general y se coloca al paciente en posición prona sobre una estructura acolchada para operación de columna. Se prepara y cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. En la figura 50 se ha realizado una incisión cutánea en la línea media sobre las vértebras deseadas. Se realiza una incisión cutánea paraespinosa sobre la articulación facetaria deseada. Los bordes cutáneos, tejido subcutáneo y músculos erectores espinales expuestos se inyectan con solución de epinefrina 1:500.000 para facilitar la hemostasis. La disección se realiza utilizando un bisturí eléctrico o escalpelo a través de la fascia superficial y lumbodorsal hasta las puntas de los procesos espinosos. El músculo erector espinal se dobla lateralmente hacia las puntas de los procesos transversales, exponiendo el arco posterior. Una vez obtenida la exposición de las vértebras deseadas, se obtiene una radiografía intraoperatoria para confirmar el acceso a las vértebras deseadas. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer acceso al espacio articular. Se abre la cápsula articular de la articulación facetaria mediante incisión o perforación. La articulación facetaria afectada puede medirse y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio para anclaje de la prótesis o el elemento retenedor. La prótesis se inserta en el espacio de la articulación facetaria y el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, se fija en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se va cerrando por capas con un tubo de succión o tubo de drenaje colocado. Se limpia y se cubre la zona quirúrgica.

3. Enfoque quirúrgico de la columna lumbar

Se realiza anestesia general y se coloca al paciente en posición prona o de rodillas sobre una estructura acolchada para operación de columna. Permitiendo que el abdomen cuelgue libremente se reduce la presión intravenosa y disminuye la pérdida de sangre durante el procedimiento. Se prepara y se cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. La figura 51A representa una incisión cutánea en la línea media sobre las vértebras deseadas. Los bordes cutáneos y el tejido subcutáneo expuestos se inyectan con solución de epinefrina 1:500.000 para facilitar la hemostasis. En las figuras 51B y 51C, la disección continua hasta la fascia lumbodorsal y retrayendo lateralmente la piel y el tejido subcutáneo la zona quirúrgica queda expuesta. En las figuras 51D y 51E, se utiliza la disección de dedo romo entre

los músculos multifido y longissimus para acceder a las articulaciones facetarias. Se insertan retractores de Gelpi autorretenedores entre los grupos musculares. Se utiliza electrocauterización o elevadores para separar las fibras transversales del multifido desde sus densas inserciones fasciales. Continúa la exposición de los procesos transversales y planos fasciales. Puede utilizarse cauterización para prevenir la hemostasis de las venas y arterias lumbares a lo largo de la base de los procesos transversales. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer el acceso al espacio articular. Se abre la cápsula articular de la articulación facetaria mediante incisión o perforación. La articulación facetaria afectada puede medirse y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio para anclaje de la prótesis o el elemento retenedor. La prótesis se inserta en el espacio de la articulación facetaria y el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, se fija en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se va cerrando por capas sobre un tubo de succión y las tapas de piel se suturan en dirección a la fascia para eliminar cualquier espacio muerto del tejido. Se limpia y se cubre la zona quirúrgica.

4. Enfoque mínimamente invasivo de la columna cervical

Se realiza anestesia general o local y se coloca al paciente en posición prona sobre una estructura giratoria o un reposacabezas de tres puntos sujeto a la mesa. Se realiza tracción esquelética mediante pinzas. Se prepara y cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. Se palpan los procesos espinosos para identificar la ubicación de las vértebras cervicales y se realiza una pequeña incisión cutánea de 1 cm sobre el punto de inserción deseado. Se consigue la hemostasis mediante la infiltración de una solución de epinefrina 1:500.000 alrededor del punto de incisión. Bajo fluoroscopia, se inserta un trocar o una aguja a través del punto de incisión y la cápsula articular hasta la articulación facetaria deseada. La aguja o trocar se sustituye por un canalizador. La inserción puede realizarse a lo largo del ligamento nucal para evitar cortar en el interior de tejido muscular vascular. La inserción puede realizarse directamente a través de la piel y el músculo que recubren la articulación facetaria. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer acceso al espacio articular. La articulación facetaria afectada puede medirse inyectando un agente de radiocontraste en la articulación facetaria y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio utilizando instrumentos endoscópicos conocidos en la técnica. Se inserta la prótesis en el espacio de la articulación facetaria a través del canalizador y se fija el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se cierra, se limpia y se cubre.

5. Enfoque mínimamente invasivo de la columna torácica

Se realiza anestesia general o local y se coloca al paciente en posición prona sobre una estructura acolchada para operación de columna. Se prepara y cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. Se realiza una pequeña incisión cutánea de 1 cm sobre el punto de inserción deseado. La hemostasis se consigue inyectando una solución de epinefrina 1:500.000 alrededor del punto de incisión. Bajo fluoroscopia, se inserta un trocar o una aguja a través de la fascia superficial y lumbodorsal, el músculo erector espina y la cápsula articular hasta acceder a la articulación facetaria. Se sustituye el trocar o la aguja por un canalizador. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer acceso al espacio articular. Se obtiene una radiografía intraoperatoria o fluoroscopia para confirmar el acceso a la articulación facetaria deseada. La articulación facetaria afectada puede medirse y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio para anclaje de la prótesis o el elemento retenedor, utilizando instrumentos endoscópicos conocidos en la técnica. La prótesis se inserta en el espacio de la articulación facetaria y se fija el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se cierra, se limpia y se cubre.

6. Enfoque mínimamente invasivo de la columna lumbar

Se realiza anestesia general o local y se coloca al paciente en posición prona o de rodillas sobre una estructura acolchada para operación de columna. Permitiendo que el abdomen cuelgue libremente se reduce la presión intravenosa y disminuye la pérdida de sangre durante el procedimiento. Se prepara y cubre al paciente en la forma estéril habitual. Se revisan las radiografías preoperatorias anotando cualesquiera anomalías o variaciones vertebrales. Se realiza una pequeña incisión cutánea de 1 cm sobre el punto de inserción deseado. La hemostasis se obtiene inyectando solución de epinefrina 1:500.000 alrededor del punto de incisión. Bajo fluoroscopia, se inserta un trocar o una aguja a través de la fascia lumbodorsal. El trocar o aguja se sustituye por un canalizador. Puede inyectarse un agente de radiocontraste a través del canalizador para identificar la unión entre la fascialumbodorsal y los músculos multifido y longissimus. Se inserta un diseccionador como a través del canalizador para diseccionar entre los músculos multifido y longissimus y perforar la cápsula articular para acceder a las articulaciones facetarias. Las facetas de la articulación facetaria se separan si es necesario para proveer el acceso al espacio articular. La

5 articulación facetaria afectada puede medirse y se selecciona una prótesis articular. El proceso o los procesos articulares pueden prepararse para recibir la prótesis articular, incluyendo, sin carácter limitativo, la formación de rugosidades en la superficie articular del proceso articular y/o la perforación de un orificio para anclaje de la prótesis o el elemento retenedor. La prótesis se inserta en el espacio de la articulación facetaria y se fija el ancla o elemento retenedor, si se utiliza, en el proceso articular. Las etapas se repiten hasta completar la inserción de toda la prótesis articular. La zona quirúrgica se cierra, se limpia y se cubre.

10 Aunque se han descrito e ilustrado de forma particular formas de realización de esta invención haciendo referencia a formas de realización de la misma, los expertos en la materia comprenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y los detalles descritos sin apartarse, por ello, del alcance de la invención. Con referencia a todas las formas de realización anteriormente descritas, las etapas de los procedimientos no deben realizarse necesariamente de forma secuencial.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de la disfunción de una articulación facetaria, comprendiendo el dispositivo:

5 un cuerpo con una primera cara y una segunda cara adaptadas para entrar en contacto con las superficies articulares óseas o cartilaginosas de las facetas (24, 26) de vértebras adyacentes, presentando el dispositivo por lo menos una interfaz de retención (78) apta para aceptar un retenedor alargado a través de la misma;

10 un retenedor alargado (72) adaptado para mantener en general la ubicación del cuerpo respecto a la articulación facetaria (28), extendiéndose el retenedor alargado (72) a través de por lo menos una interfaz de retención (78), y presentando:

15 una primera parte adaptada para extenderse a través de una primera faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28); y

20 una segunda parte adaptada para extenderse a través de una segunda faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28), caracterizado porque la primera parte está provista de una primera parte ensanchada hacia su extremo que presenta un área de sección transversal ensanchada adaptada para encajar con la primera faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28) y la segunda parte está provista de una segunda parte ensanchada hacia su extremo que presenta un área de sección transversal ensanchada adaptada para encajar con la segunda faceta (24 ó 26) de la articulación facetaria (28),

25 en el que el retenedor alargado es suficientemente flexible para permitir que las facetas (24, 26) sigan siendo capaces de realizar movimientos una con respecto a la otra.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo presenta:

una sección transversal generalmente circular;

30 un diámetro adaptado para ajustarse sustancialmente dentro de una cápsula articular de la articulación facetaria (28); y

35 un espesor generalmente igual a la separación anatómica normal entre las dos facetas (24, 26) de la articulación facetaria (28).

3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo presenta:

una curva (50) adaptada para coincidir con la forma natural de una faceta (24 ó 26);

40 un tamaño adaptado para ajustarse sustancialmente dentro de una cápsula articular de la faceta (24 ó 26).

45 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende por lo menos un material seleccionado de entre el grupo constituido por polímeros, poliéteretercetona (PEEK), poliétercetonacetona (PEKK), polietileno, fluoropolímeros, hidrogeles, elastómeros; cerámicas, circonia, alúmina, nitruro de silicio; metal(es), titanio, aleaciones de titanio, cobalto cromo, acero inoxidable; y combinaciones de estos materiales.

5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende un polímero trenzado.

50 6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende un metal trenzado.

7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende una estructura sólida.

8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende una flexibilidad suficiente para anudar un nudo (92) en el retenedor alargado.

55 9. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende:

por lo menos un extremo con una sección de metal fileteada (96) adaptada para aceptar una tuerca roscada (94); y

60 una tuerca roscada (94).

10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que la sección fileteada (96) es prensada o embutida sobre el retenedor alargado.

65 11. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que la sección fileteada (96) y la tuerca (94) comprenden titanio, aleación de titanio, cobalto cromo o acero inoxidable.

12. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende por lo menos una cara (82 ó 84) con una superficie altamente pulida.
- 5 13. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende por lo menos un extremo con un retenedor en forma de bulbo.
14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende por lo menos un extremo con un retenedor acampanado.
- 10 15. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende por lo menos un extremo con un retenedor de barra en forma de T.
16. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el retenedor alargado comprende por lo menos un extremo con un retenedor anular integral.
- 15 17. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que por lo menos una cara (82 ó 84) del dispositivo es suficientemente maleable para poder adaptarse en general a la forma de por lo menos una parte de una superficie articular bajo cargas anatómicas normales.

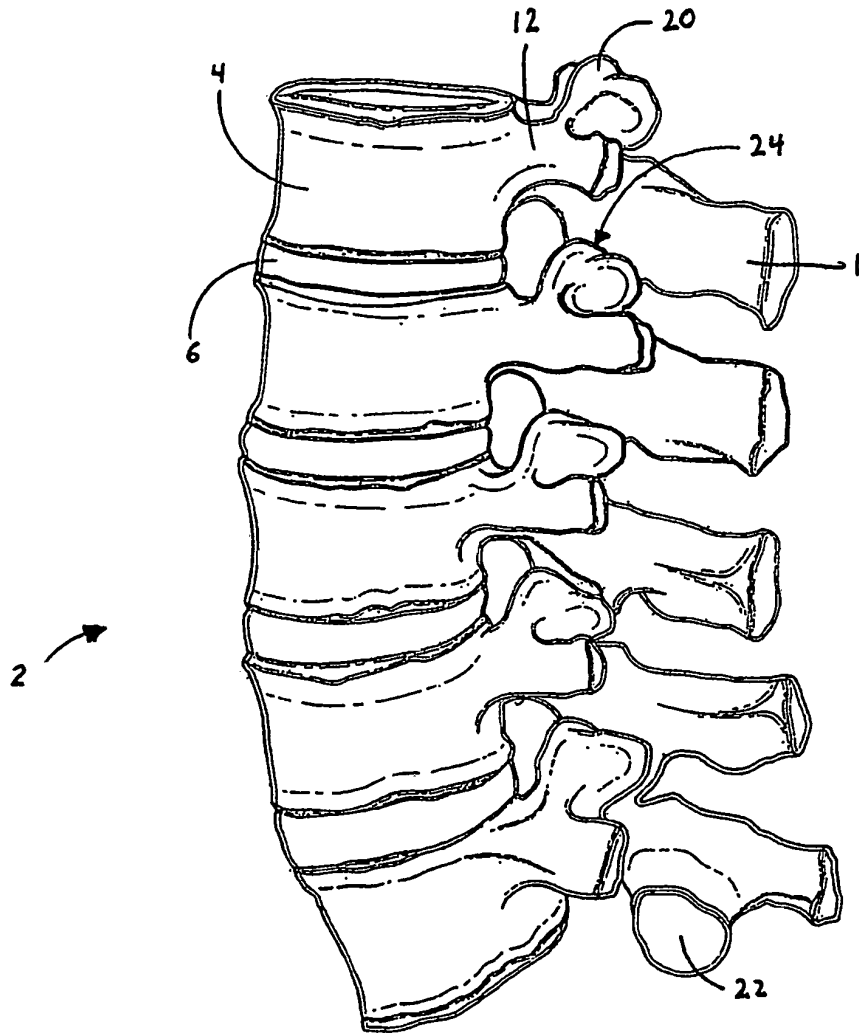


FIG. 1

FIG. 2A

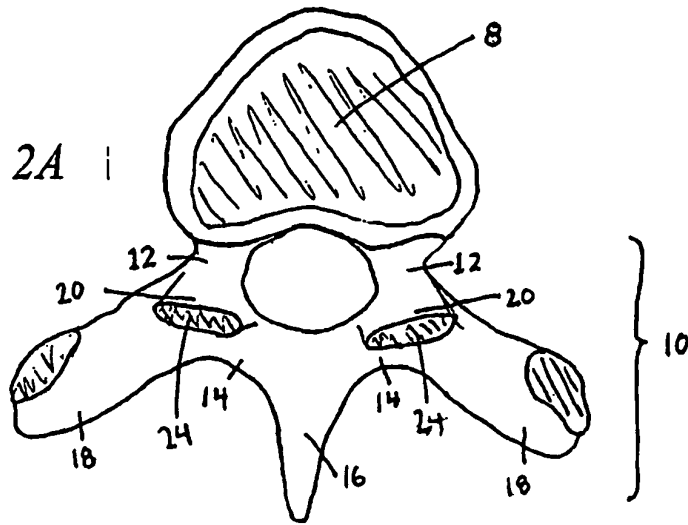
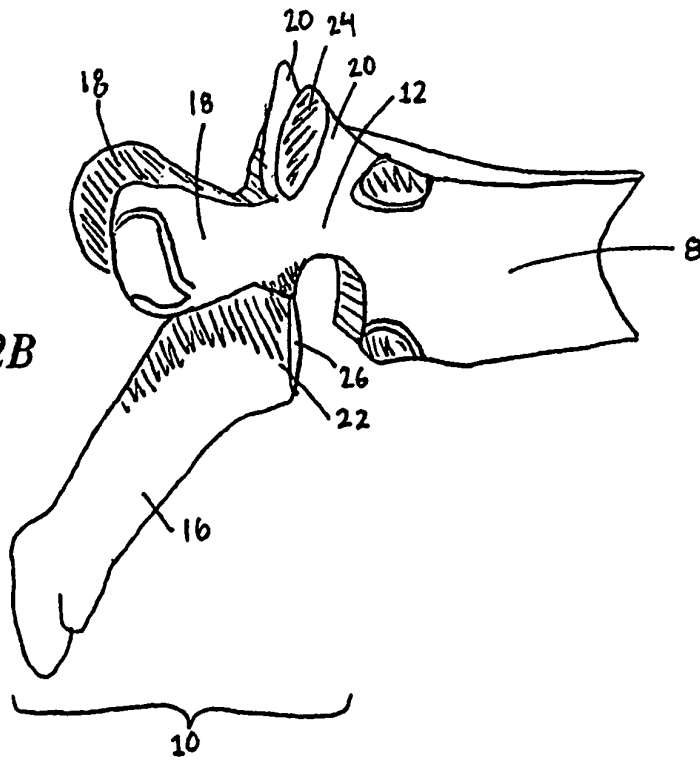


FIG. 2B



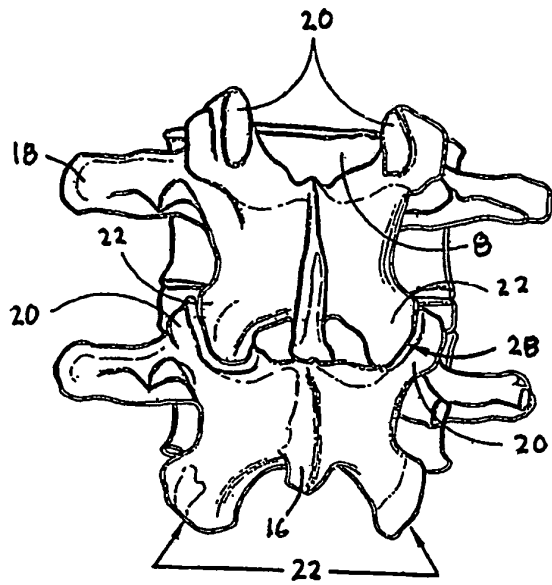


FIG. 3A

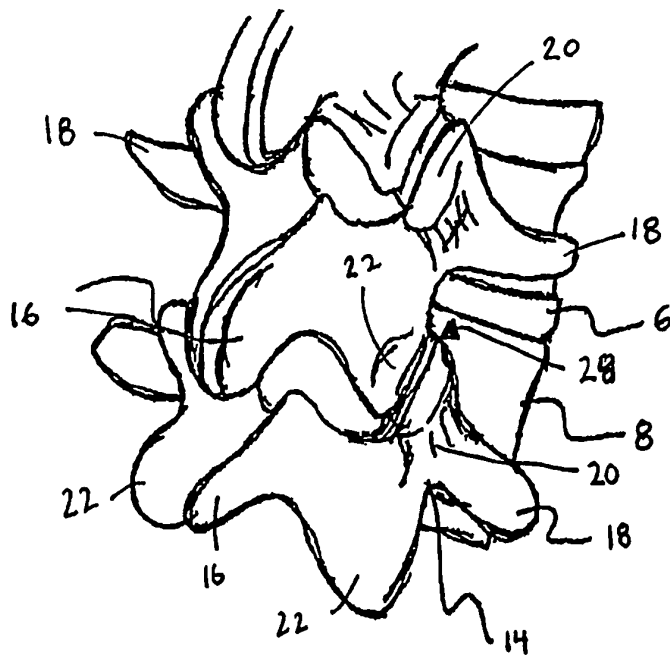
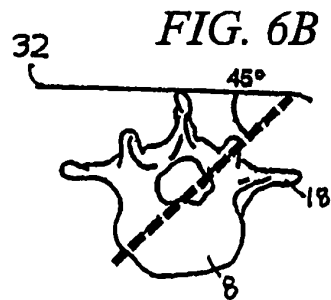
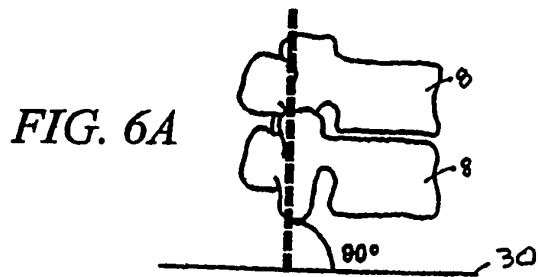
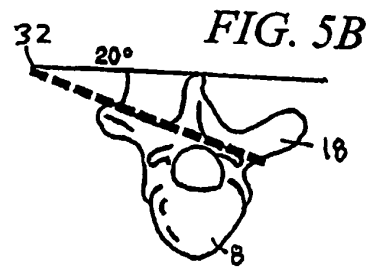
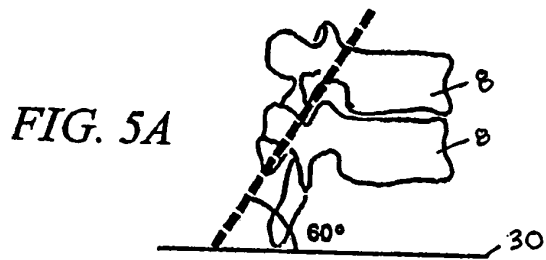
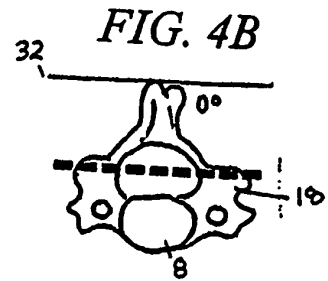
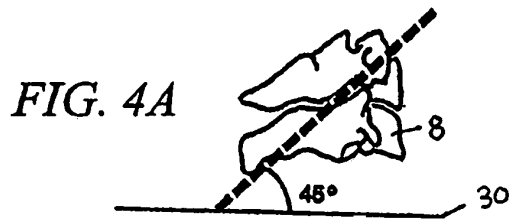


FIG. 3B



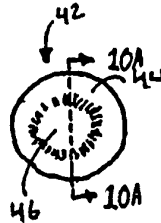
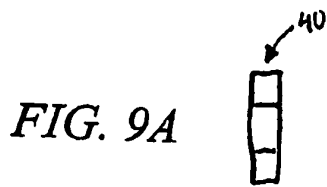
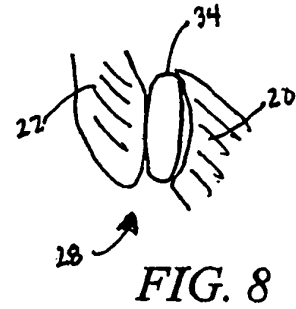
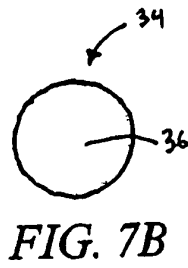
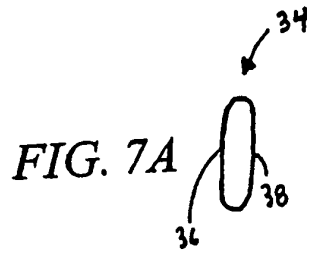


FIG. 10B

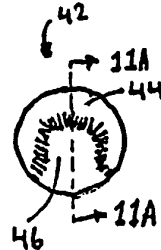
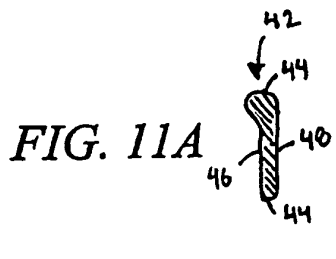


FIG. 11B

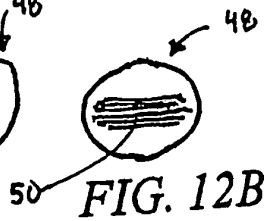
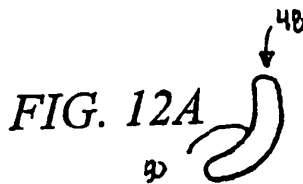


FIG. 12B

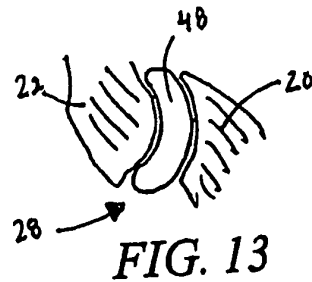
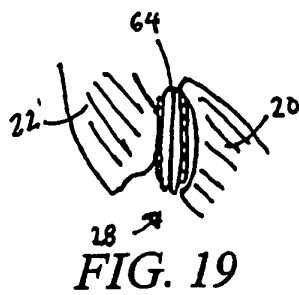
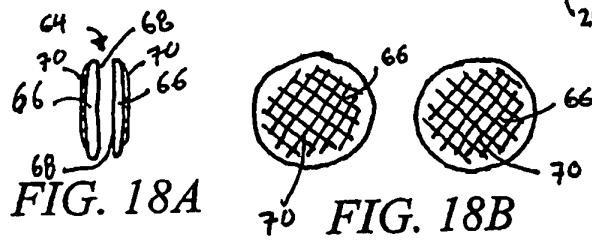
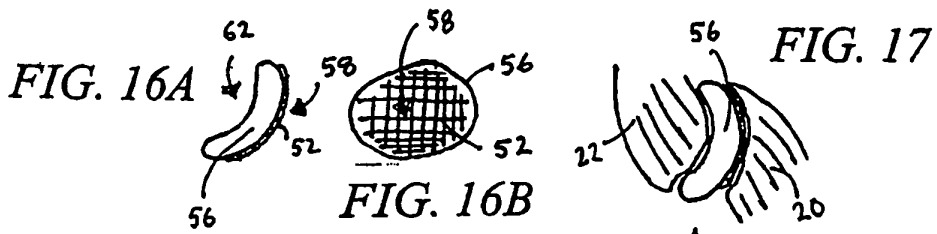
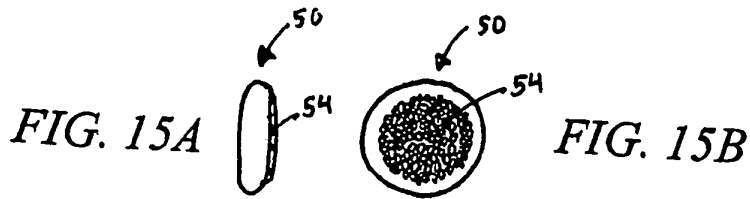
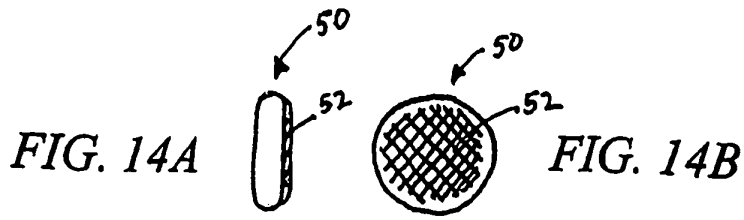


FIG. 13



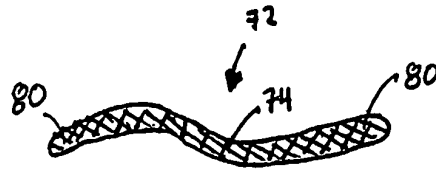
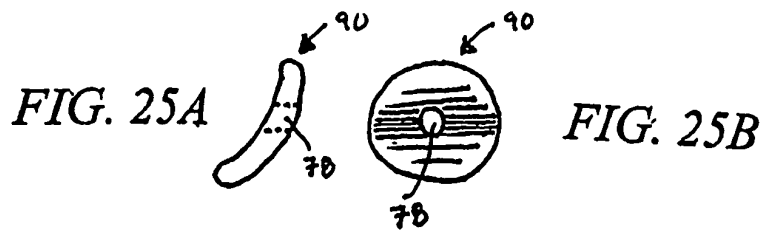
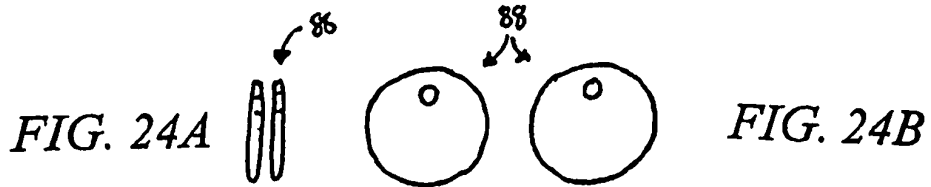
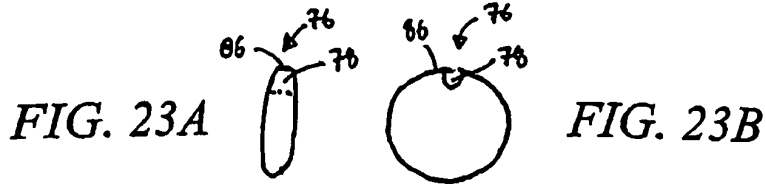
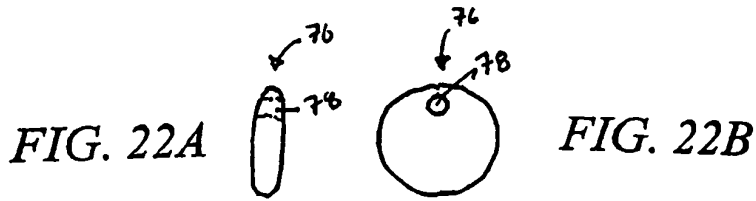
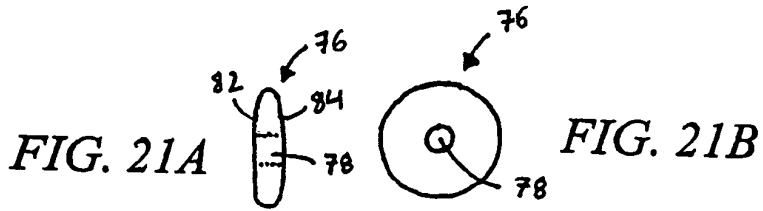


FIG. 20



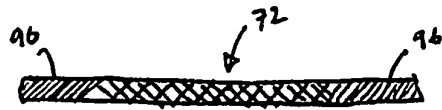
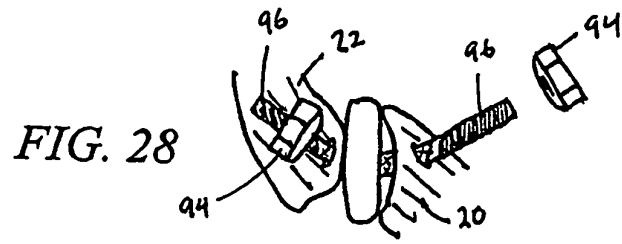
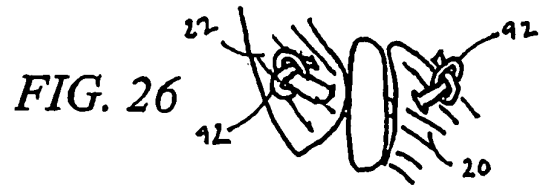


FIG. 27A



FIG. 27B

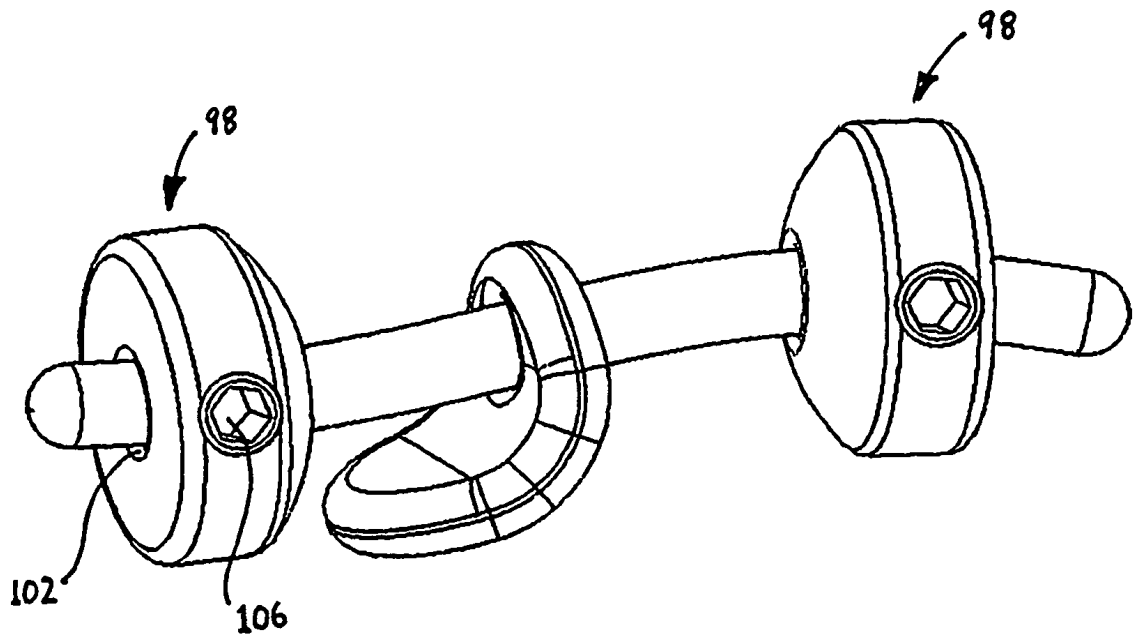


FIG. 29

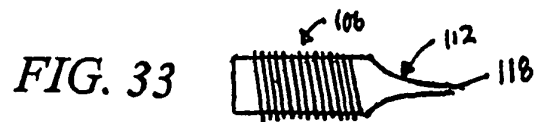
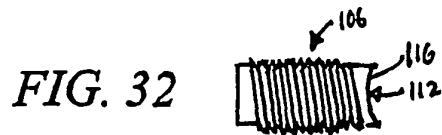
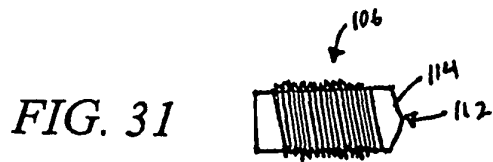
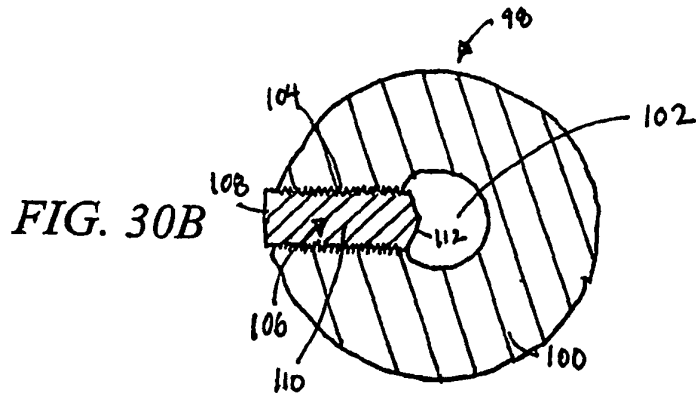
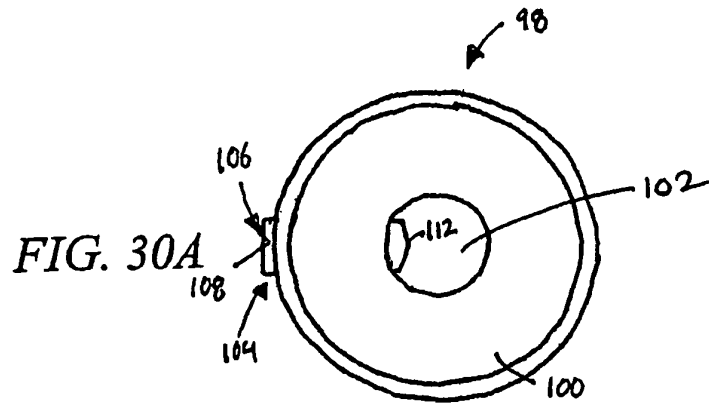




FIG. 34A

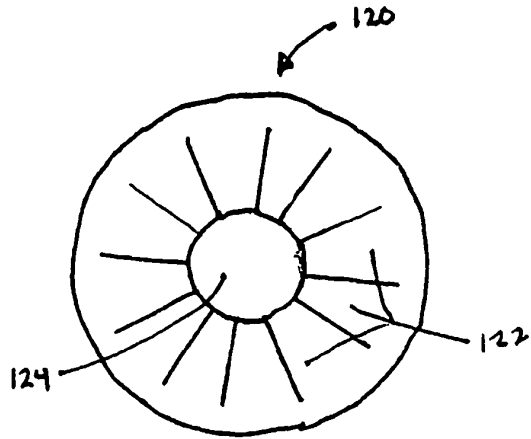


FIG. 34B

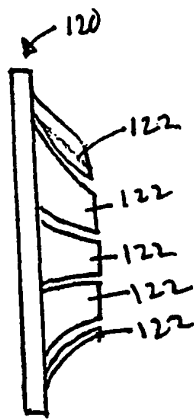


FIG. 35A

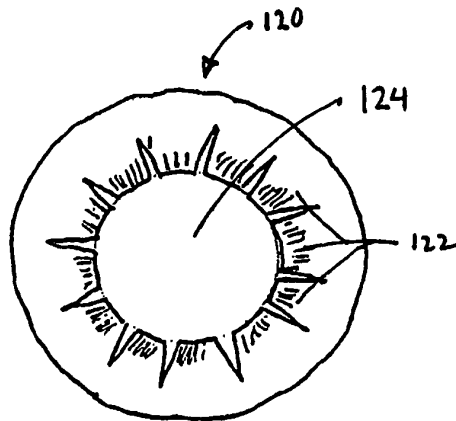


FIG. 35B

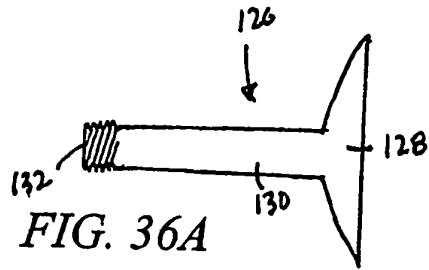
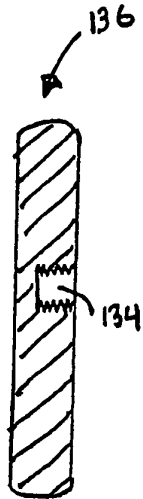


FIG. 36A

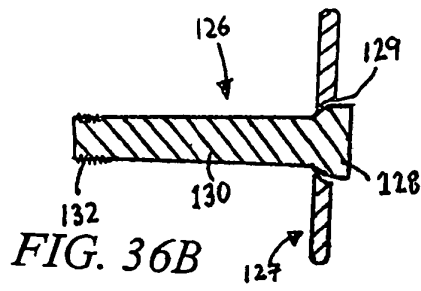


FIG. 36B

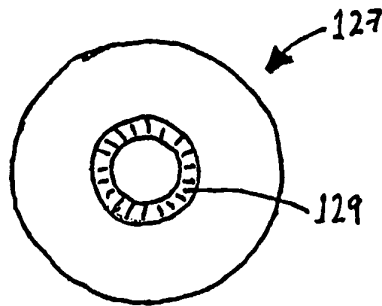


FIG. 36C

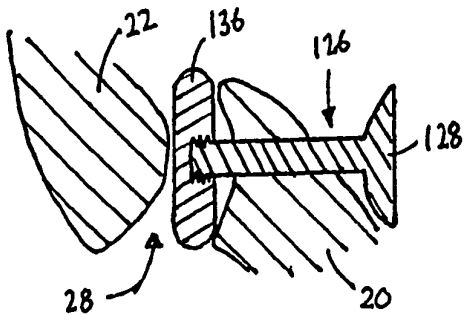


FIG. 37A

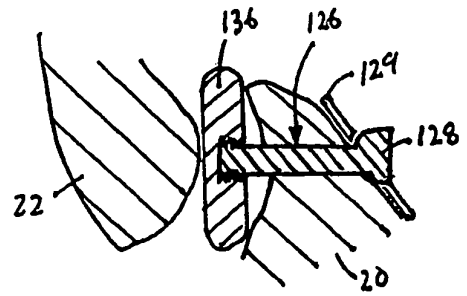


FIG. 37B

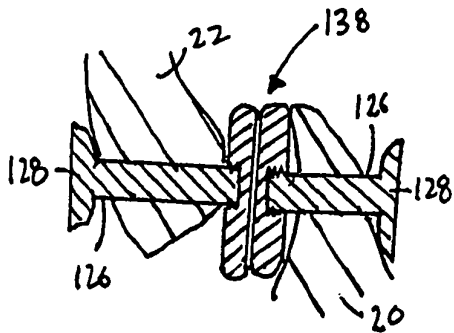


FIG. 38

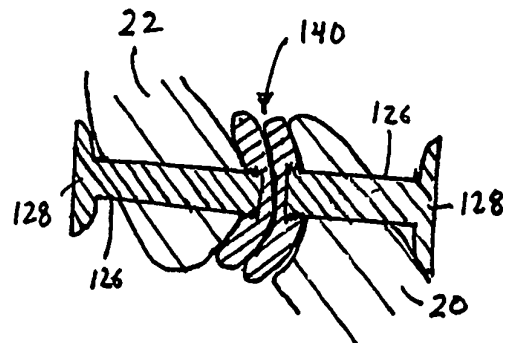


FIG. 39

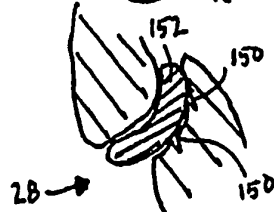
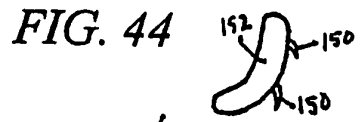
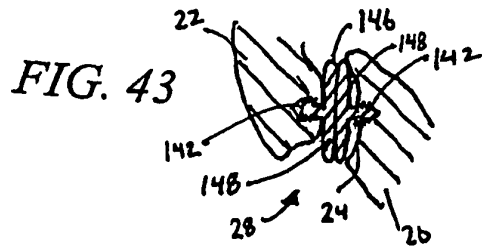
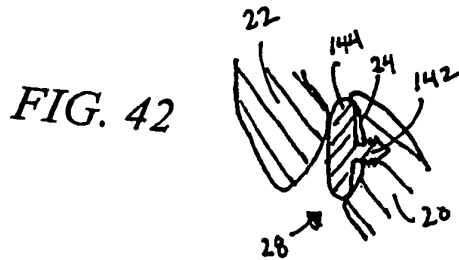
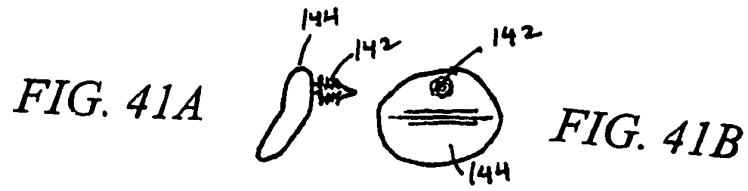
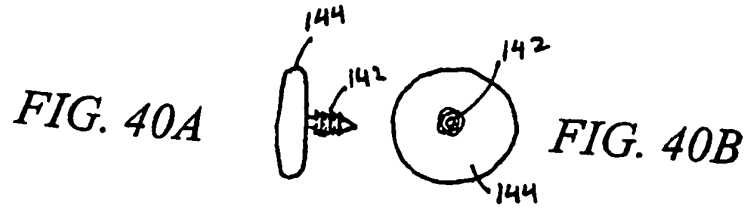
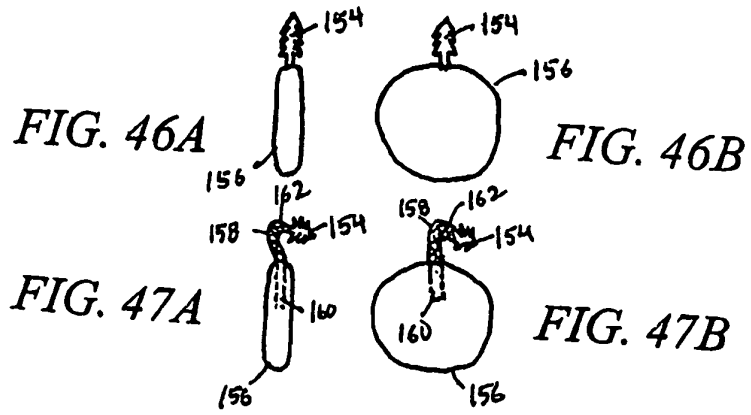


FIG. 45



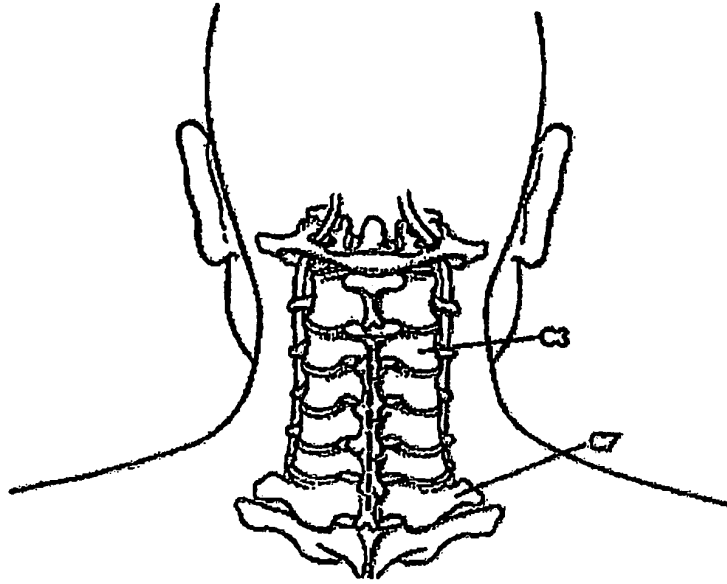


FIG. 48

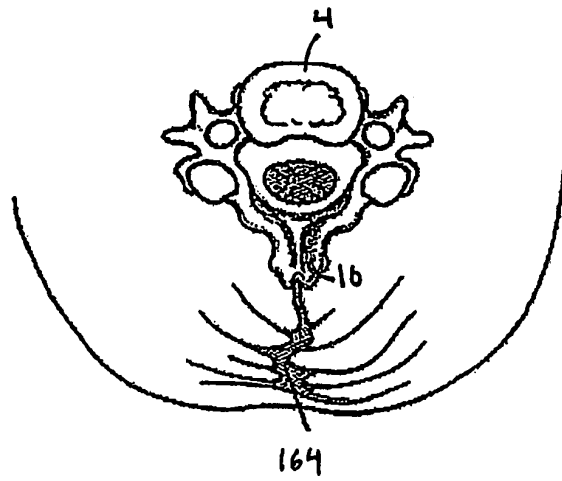


FIG. 49

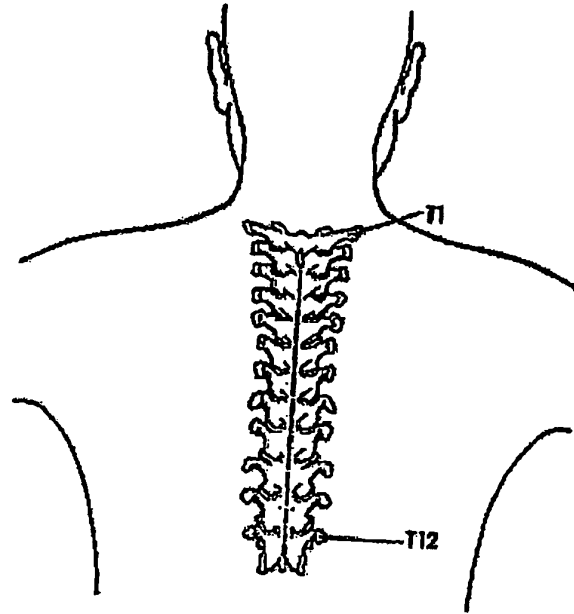


FIG. 50

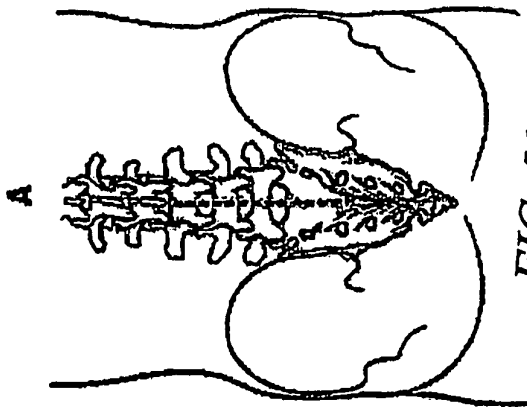


FIG. 51A

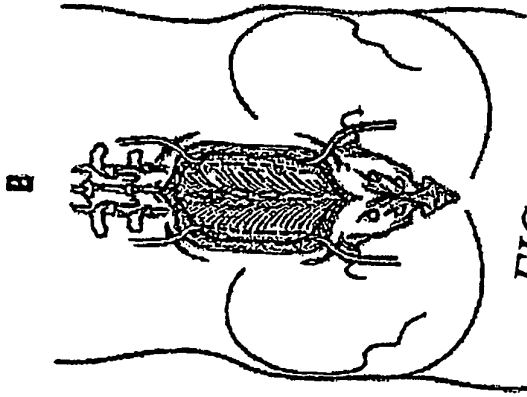


FIG. 51B

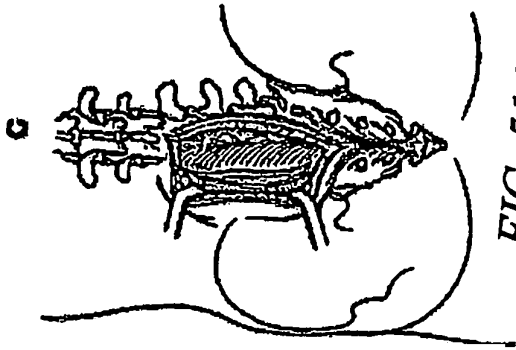


FIG. 51C

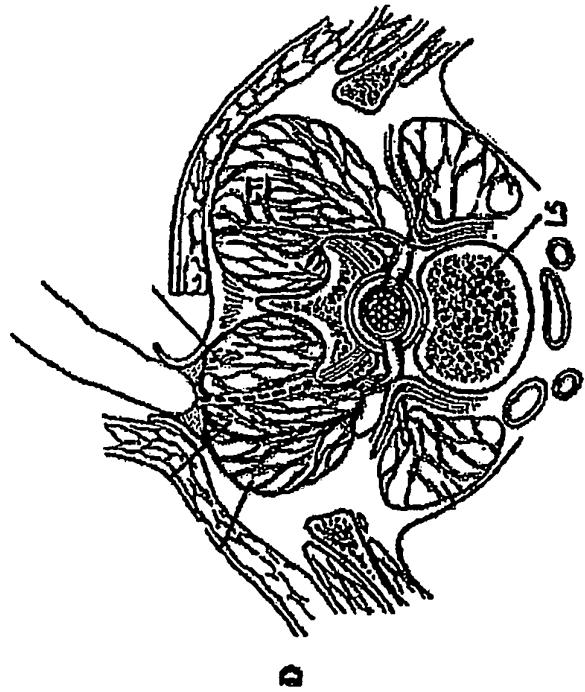


FIG. 51D

