

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 411 706**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2006 E 06819030 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 1959871**

54 Título: **Prótesis de articulación de facetas**

30 Prioridad:

**13.12.2005 DE 202005019487 U**

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

**08.07.2013**

73 Titular/es:

**FACET-LINK INC. (100.0%)  
200 Roundhill Drive  
Rockaway NJ 07866 , US**

72 Inventor/es:

**LINK, HELMUT, D.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 411 706 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 de facetas

La invención se refiere a una prótesis para articulaciones de facetas de la columna vertebral con una pieza de cojinete y una pieza de retención.

5 Los dolores de espalda son atribuibles con frecuencia a modificaciones patológicas en la zona de la columna vertebral. Una de las causas principales reside en la interacción entre dos vértebras vecinas y su unión. Esto se refiere especialmente a los discos intervertebrales y a las articulaciones de facetas. En virtud de enfermedad o de sollicitación excesiva, ya sea por lesión o desgaste, la unión entre las vértebras puede estar dañada. Esto puede conducir a enfermedades del movimiento, dolores hasta una pérdida de la movilidad. En el pasado, el tratamiento se ha enfocado a una terapia de los discos intervertebrales. Así, por ejemplo, se conocen diferentes articulaciones artificiales, que son implantadas en lugar de un disco intervertebral natural defectuoso. De esta manera, se pueden compensar indirectamente también defectos en las articulaciones de facetas o bien se pueden aliviar sus consecuencias. Pero se ha mostrado que esto no es suficiente, sino que en muchos casos es necesaria también una terapia selectiva de las articulaciones de facetas.

10 Para el tratamiento en la zona de las articulaciones de facetas se han ensayado diferentes principios. En el caso más sencillo, la terapia se limita a una reducción de los dolores provocados por la articulación de facetas, en particular a través de inyección de medios de alivio del dolor en la zona de la articulación de facetas respectiva. Otro principio consiste en eliminar la articulación de facetas. De esta manera, se elimina, en efecto, una de las causas de los dolores, pero a costa de una modificación significativa de la biomecánica de la columna vertebral. La ausencia de las articulaciones de facetas reduce la estabilidad de la columna vertebral en una medida considerable y de esta manera conduce a una sollicitación más fuerte de las zonas restantes de la columna vertebral, lo que no en raras ocasiones conduce a defectos en la zona de la unión vecina entre las vértebras. Lo mismo se aplica para la vía inversa, se inmovilizar la articulación de facetas a través de una unión fija. También en este caso se influye de manera negativa sobre la biomecánica. La movilidad del paciente se empeora, además se produce una sollicitación más elevada en la zona de las vértebras vecinas.

Además, se ha conocido proveer las articulaciones de facetas en la zona de su superficie de articulación con una caperuza de protección. Para crear espacio para la caperuza, debe erosionarse material en una extensión considerable desde la superficie de cojinete natural. Esta eliminación de tejido conduce con frecuencia a una interrupción del suministro natural de tejidos sanos circundantes, con la consecuencia de modificaciones necróticas.

30 Para evitar estos inconvenientes de estos procedimientos terapéuticos tradicionales, han sido desarrolladas diferentes prótesis para articulaciones de facetas.

Una prótesis de disco intervertebral costosa con prótesis de articulación de facetas adicional acoplable a ella se conoce a partir del documento WO-A-2004/098465. La prótesis es adecuada, por lo tanto, para la terapia simultánea del disco intervertebral y de las articulaciones de facetas. A través de esta combinación, la prótesis se complica en su estructura y presenta dimensiones relativamente grandes. Esto condiciona una operación costosa con acceso dimensionado grande. Una terapia de las articulaciones de facetas en la zona de la columna vertebral cervical es costosa con esta terapia.

40 Una prótesis más compacta para una articulación de facetas se conoce a partir del documento WO-A-2005/037149. Presenta un elemento elástico con un espesamiento del tipo de disco, que está emplazado entre las superficies de cojinete de la articulación de facetas. La fijación de la prótesis se realiza a través de elementos de fijación, que están insertados en taladros pasantes en los apéndices correspondientes de las articulaciones. Puesto que estos taladros pasantes deben estar alineados entre sí, su creación es muy difícil y requiere un acceso ininterrumpido. Además, la prótesis crea una unión de tracción mecánica flexible, pero no presente originalmente, de la articulación de facetas. La biomecánica se modifica a este respecto.

45 Otra prótesis de articulación de facetas especial se conoce a partir del documento WO-A-2004/103227. Está constituida por dos componentes, que presentan en cada caso una pieza de cojinete y una pieza de retención para el anclaje en las vértebras vecinas. Un componente superior está amarrado por medio de un tornillo en la lámina de la vértebra. El tornillo presenta una caña relativamente larga, que conduce a relaciones de palanca desfavorables y, por lo tanto, a una carga de la lámina. Para evitar una flexión del tornillo, éste debe estar dimensionado relativamente grande. La prótesis presenta muchas partes sobresalientes, lo que implica el peligro de irritaciones de tejido circundante. Además, la fijación del componente superior de cojinete implica en la lámina, en lugar de en la proyección de articulación correspondiente, una modificación de la biomecánica. Una prótesis de articulación de facetas similar con un tornillo de fijación translaminar se conoce a partir del documento US-A-2005/0049705. El tornillo de fijación descansa con su cabeza sobre la lámina y avanza a través de un canal creado en la vértebra hacia la superficie inferior de la articulación de facetas, donde está dispuesta una pieza de cojinete y se fija por medio del tornillo de fijación. La pieza de cojinete colabora con una pieza asociada, dispuesta en la vértebra vecina, de la articulación de facetas, que está fijada por medio de un clavo sencillo en la vértebra. Un inconveniente de esta

prótesis es que la creación del canal translaminar es muy costosa, y que una unión ajustada exacta de la pieza de cojinete y el tornillo es difícil, puesto que depende del ángulo respectivo de la superficie de articulación de las facetas. Especialmente en la zona cervical de la columna vertebral resultan de esta manera dificultades considerables en la manipulación.

5 Se conoce a partir del documento US-A-2004/0049272 una prótesis de articulación de facetas, que comprende una pieza de cojinete con una barra de retención dispuesta rígidamente en ella y sumergida en la vértebra. La pieza de cojinete presenta una curvatura en forma de taza y comprende una placa de presión para el apoyo sobre la vértebra y una cáscara de cojinete, que colabora con una pieza asociada del tipo de fieltro en la superficie asociada correspondiente de la articulación de facetas. La barra de retención puede estar conectada fijamente o de forma  
10 desprendible con la pieza de cojinete. Pero también esta prótesis es difícil en la manipulación precisamente en el caso de relaciones espaciales estrechas, como predominan en la zona cervical, cuando la barra de retención y la pieza de articulación deben ensamblarse en el lugar. Si están premontadas, entonces surge la dificultad de la introducción en las relaciones espaciales estrechas. Para la fijación segura, la barra de retención debe penetrar ampliamente en la zona del cuerpo de la vértebra, lo que puede conducir a irritaciones.

15 Se conoce a partir del documento US-A-0 177 240 una prótesis de articulación de facetas, que comprende una pieza de cojinete con una barra de guía que se puede enroscar en ella. La pieza de cojinete está configurada en su lado inferior como placa de presión para el apoyo sobre la vértebra y en su lado opuesto está configurada como superficie de cojinete para la colaboración con una superficie de articulación opuesta. La barra de guía presenta en su extremo opuesto un contra elemento, que puede estar provisto con un alojamiento para un destornillador. La  
20 fijación de la barra de guía en la pieza de cojinete se realiza por medio de una unión roscada. Bajo relaciones estrechas, precisamente en la zona de la columna vertebral cervical, la creación de un taladro pasante correspondiente en posición exacta así como la conexión de la pieza de cojinete con la barra de guía puede provocar dificultades considerables.

25 La invención tiene el cometido de crear una prótesis mejorada para articulaciones de facetas, que es menos invasiva y presenta una biomecánica que se aproxima a la biomecánica de la articulación natural de facetas.

La solución de acuerdo con la invención se encuentra en las características de las reivindicaciones independientes. Los desarrollos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

30 En una prótesis para articulaciones de facetas de la columna vertebral con una pieza de cojinete y una barra de guía como pieza de retención, cuya pieza de cojinete comprende una placa de presión para el apoyo sobre la vértebra y en frente comprende una cáscara de cojinete, que presenta una superficie de articulación para la colaboración con una superficie de articulación de una vértebra vecina, para la fijación de la barra de guía en la pieza de cojinete está prevista de acuerdo con la invención una articulación pivotable. En el otro extremo de la barra de guía está dispuesta una segunda pieza de cojinete con placa de presión e inserto de cojinete.

35 El núcleo de la invención es la idea de crear una prótesis, en la que, por una parte, se desacopla la función de la retención de la prótesis en su lugar previsto de la función de la absorción de las fuerzas de cojinete y en la que, por otra parte, se puede adaptar a diferentes relaciones anatómicas y, por lo tanto, se puede montar fácilmente. Las superficies de articulación de la articulación de facetas están configuradas con diferente inclinación en las vértebras. Las vértebras torácicas tienen una inclinación diferente, por ejemplo, que las vértebras cervicales. Para poder compensar fácilmente estas diferencias y, además, diferencias individuales entre diferentes pacientes, la barra de  
40 guía está fijada por medio de articulaciones pivotables en las piezas de cojinete. Esto posibilita una adaptación del ángulo a las particularidades anatómicas respectivas. La invención no necesita ningún canal alineado exactamente a las superficies de cojinete en un ángulo determinado, en el que debe introducirse un tornillo de fijación y debe conectarse con la pieza de cojinete, sino que en la invención es suficiente, más bien, una ranura que se puede crear fácilmente, cuya orientación angular con respecto a la superficie de cojinete puede variar en gran medida. Facilita la inserción de la prótesis de acuerdo con la invención en la posición correcta y posibilita una mecanización de la ranura favorable desde el punto de vista de la técnica de la operación en la vértebra, a saber, en el apéndice de articulación en dirección entre las superficies superior e inferior de la articulación. La prótesis de articulación de facetas de acuerdo con la invención solamente tiene que ser realizada en esta ranura, sin que haya que realizar un montaje o unión complicada de los diferentes elementos, en particular no debe conectarse, como en el estado de la  
50 técnica, la barra de guía por medio de una unión roscada con la pieza de cojinete. Por lo tanto, la invención es especialmente adecuada para la implantación en lugares difícilmente accesibles u espacialmente estrechos, como especialmente en la zona de la columna vertebral cervical. En virtud de esta facilidad de montaje, la prótesis de acuerdo con la invención se puede realizar pequeña. Esto posibilita que sea suficiente una barra de guía pequeña y, por lo tanto, una ranura pequeña. La mecanización necesaria para ello de la vértebra es mínima. La ranura puede ser practicada desde el lado en la vértebra, con preferencia desde el dorso-lateral. De este modo, esta prótesis posibilita una vía de acceso especialmente favorable. La prótesis de acuerdo con la invención permite, en general, un mantenimiento amplio de la sustancia natural. De este modo, la prótesis de acuerdo con la invención es adecuada para una operación, que es solamente poco invasiva. La prótesis de acuerdo con la invención posibilita incluso – con una curvatura seleccionada de manera correspondiente de la superficie de cojinete – una sustitución

parcial unilateral, es decir, la colaboración con la superficie de articulación natural de la vértebra vecina. Además, con la prótesis de acuerdo con la invención se mantiene el centro cinemática de la articulación en su lugar original. De esta manera, la prótesis de acuerdo con la invención enlaza una biomecánica favorable con las ventajas de una posibilidad de implante comparativamente sencilla, que es también sólo poco invasiva. Además, a través de la disposición de la segunda pieza de cojinete en el otro extremo de la barra de guía se forma una prótesis, con la que se pueden tratar terapéuticamente articulaciones de facetas en etapas adyacentes entre sí. En este caso, solamente es necesaria una ranura, en la que se puede insertar la barra de guía de la prótesis. Gracias a las placas de presión dispuestas en ambos extremos de la barra de guía, se consigue una seguridad adicional de la fijación.

Pero para la adaptación más fina a diferentes anatomías individuales, es ventajoso que la articulación pivotable sea móvil en una segunda dirección transversalmente al eje longitudinal de la barra de guía. De esta manera se consigue una movilidad en el plano frontal. A tal fin la articulación pivotable puede estar configurada como articulación esférica, o con preferencia como articulación cardánica.

La barra de guía está dispuesta de manera más conveniente en su posición central en ángulo oblicuo con respecto a la placa de presión en la pieza de cojinete. De esta manera se consigue una forma anatómicamente favorable. En general, es suficiente que la articulación pivotable sea móvil en una dirección transversalmente al eje longitudinal de la barra de guía. De esta manera, se consigue una movilidad en el plano sagital.

En el caso más sencillo, la barra de guía presenta una sección transversal redonda. Pero es conveniente que presente una sección transversal no redonda, con preferencia de forma rectangular u ovalada. Las dimensiones se seleccionan para que la anchura de la barra de guía sea, según la orientación, menos o mayor que la anchura de la ranura. Esto posibilita insertar la barra de guía en su orientación estrecha en la ranura, y girarla en su lugar previsto alrededor de su eje longitudinal hasta el punto de que se amarra en la ranura. De este modo, está protegida frente a un resbalamiento imprevisto hacia fuera. En el caso de una sección transversal rectangular, se puede conseguir a este respecto, gracias a los cantos, un efecto de encaje, con lo que se consigue un seguro adicional. Pero no es absolutamente necesaria la sección transversal o redonda, puesto que gracias al dimensionado pequeño de la ranura, que es posible de acuerdo con la invención, hay que contar, en general, con un crecimiento rápido. Para proteger adicionalmente la prótesis de acuerdo con la invención contra dislocación no deseada, de manera más conveniente, a lo largo de la barra de guía puede estar configurado un dentellado que sobresale radialmente. Éste asegura la barra de guía adicionalmente frente a un resbalamiento lateral imprevisto hacia fuera. Con esta finalidad, se puede disponer también una pestaña en la barra de guía, que sirve para la fijación en la vértebra, por ejemplo por medio de una unión roscada.

Para asegurar la pieza de cojinete adicionalmente en la vértebra, de manera más conveniente en la placa de presión está previsto un dentado configurado para el engrane en la vértebra. De esta manera, se introduce a presión la pieza de cojinete bajo la acción de las fuerzas de cojinete de forma automática en la vértebra. De este modo, se asegura adicionalmente frente a desplazamientos o rotaciones. El dentado puede estar constituido por dientes individuales o puede estar prevista una serie de dientes, por ejemplo en disposición de forma circular. Para mejorar adicionalmente la conexión con la vértebra, puede estar previsto, además, todavía un recubrimiento, que favorece el crecimiento óseo, en la placa de presión. Un ejemplo de un recubrimiento de este tipo es hidroxilapatita. Ésta favorece el crecimiento hacia dentro de la prótesis en la vértebra.

La cáscara de cojinete configurada opuesta a la placa de presión en la pieza de cojinete presenta con preferencia una curvatura convexa o cóncava. La curvatura adecuada depende de la forma anatómica de la vértebra correspondiente. De manera más conveniente, se selecciona para que se adapta a la forma de la superficie de articulación dispuesta en la vértebra vecina, con la que la prótesis forma la articulación de facetas.

La barra de guía está configurada con preferencia de varias partes. Es conveniente una configuración telescópica de la caña. De esta manera, se puede adaptar la longitud de la barra de guía al espesor de la vértebra, dicha con mayor exactitud a la longitud de la ranura desde una superficie de articulación de la vértebra hacia la otra superficie de articulación. La forma telescópica puede estar formada por elementos que se encajan concéntricamente entre sí, o por una conexión roscada. Para impedir un movimiento de separación no deseado, con lo que se ocasionaría el peligro de un aflojamiento de las piezas de cojinete fuera de su asiento sobre las vértebras, están previstos de manera más conveniente unos elementos de bloqueo para las partes de la caña de la barra de guía. A tal fin, pueden estar previstos elementos de retención separados. Pero también se puede seleccionar un paso de rosca tal para la unión roscada que provoque una auto-retención. La unión roscada ofrece la ventaja de que a través de simple rotación de una de las piezas de cojinete se puede modificar la longitud de la barra de guía, para conseguir un asiento fijo de las piezas de cojinete. De manera más conveniente, a tal fin en al menos una de las piezas de cojinete está previsto un alojamiento para una llave de tuercas.

Las piezas de cojinete en los dos extremos de la barra de guía pueden estar configuradas de forma diferente. Es especialmente conveniente dar a la pieza de cojinete en un extremo (superior) de la barra de guía un contorno con una envolvente circular y a la pieza de cojinete en el otro extremo (inferior) un contorno con una envolvente rectangular. En este caso, los conceptos circular y rectangular no deben entenderse en sentido matemáticamente

estricto sino en sentido general. En particular, el rectángulo puede presentar esquinas redondeadas, de manera que presenta una forma ovalada. Con esta configuración se puede conseguir una aproximación mejorada a la forma de los flancos naturales de articulación de las articulaciones de facetas.

5 La prótesis de acuerdo con la invención es especialmente adecuada para la terapia en varias etapas adyacentes de vértebras. A tal fin, está previsto de manera preferida un inserto de prótesis, que está formado por al menos una prótesis con dos piezas de cojinete y dos prótesis con una pieza de cojinete, respectiva. De esta manera se pueden tratar terapéuticamente articulaciones de facetas en dos etapas adyacentes. Pero a través de la utilización adicional de prótesis con dos piezas de cojinete se pueden añadir también todavía otras etapas. En esta capacidad para la  
10 terapia de patología multietapas existe una ventaja especial de la invención. Con la prótesis de acuerdo con la invención se mantiene en la mayor medida posible la biomecánica natural, de modo que también en el caso de una utilización sobre varias etapas, gracias a las buenas propiedades biomecánicas de la prótesis de acuerdo con la invención ni hay que temer una limitación de la movilidad ni, por otra parte, una pérdida de la estabilidad.

A continuación se explica la invención con referencia al dibujo adjunto, en el que se representan ejemplos de realización ventajosos. En este caso:

15 Las figuras 1 a) – c) muestran una vista lateral, delantera y trasera de una forma de realización ilustrativa,

La figura 2 muestra una vista de la sección transversal a lo largo de una línea II-II de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista lateral ampliada de una zona de la columna vertebral cervical con prótesis implantada de acuerdo con una forma de realización ilustrativa,

20 Las figuras 4 a) – b) muestran una vista de la sección longitudinal parcial y una vista de la sección transversal de otra variante de la forma de realización ilustrativa.

Las figuras 5 a) – b) muestran una vista delantera y una vista trasera de una forma de realización de la prótesis de acuerdo con la invención.

La figura 6 muestra una vista parcial de la columna vertebral cervical con prótesis de vértebra cervical implantada de acuerdo con la forma de realización según la invención.

25 La figura 7 muestra una vista lateral de un lugar previsto para el implante de una columna vertebral cervical.

La figura 8 muestra una representación ampliada de una vértebra cervical con explicaciones.

30 La facilitar la comprensión de la invención se explica en primer término el lugar previsto para el implante. La prótesis está provista con articulaciones de facetas de la columna vertebral. En la figura 7 se representa un fragmento de la columna vertebral de un hombre, dicha con mayor exactitud, un fragmento de la columna vertebral cervical. Se reconocen una pluralidad (tres) de vértebras colocadas superpuestas. Las vértebras rodean en su zona delantera (a la derecha en la representación) un canal de médula, en el que se extienden haces de nervios ascendentes y descendentes. En su zona trasera (a la izquierda en la representación), las vértebras presentan una proyección hacia atrás (*processus spinosus*). En los laterales de las vértebras se encuentra en cada caso una proyección de articulación (*processus articularis*) 15. Ésta presenta en cada caso dos superficies de articulación, una superficie de articulación superior (*facies articularis superior*) 13 en la zona superior y una superficie de articulación inferior (*facies articularis inferior*) 14 en la zona inferior. La superficie de articulación superior y la superficie de articulación inferior 13, 14 de dos vértebras 1, 1' colocadas superpuestas colaboran entre sí. Forman en común una articulación de facetas 12. Las vértebras 1, 1' colocadas superpuestas están conectadas entre sí en cada caso por medio de dos articulaciones de facetas 12 y un disco intervertebral 11.

40 Las superficies de articulación superiores 13 y su disposición en la vértebra 1 se representan en detalle en la figura 8. Las superficies de articulación superiores 13 se encuentran en la proyección de articulación (*processus articularis*) 15. Están dispuestas con un ángulo empujado  $\alpha$  de aproximadamente  $80^\circ$  frente a la horizontal en el lado trasero de la columna 1. Además, las superficies de articulación superiores 13 están giradas todavía en un ángulo hacia fuera con relación al eje transversal. Este ángulo se representa en la figura 8 como ángulo  $\beta$ . Tiene, por ejemplo,  $20^\circ$ . De manera correspondiente está configurada la superficie de articulación inferior (*facies articularis inferior*) 14. Está dispuesta en la parte inferior en la proyección de articulación 15. La superficie de articulación inferior 14 de una vértebra 1' está configurada de forma complementaria de la superficie de articulación superior 13 de la vértebra 1 dispuesta debajo.

50 La invención prevé el empleo de superficies de articulación 13, 14 que se han vuelto defectuosas por enfermedad o lesión. Una forma de realización, que sirve para la ilustración, de una prótesis 2 se representa en las figuras 1 a) – c). La prótesis comprende una barra de guía 21, que está dispuesta de forma móvil angular sobre una articulación pivotable 22 realizada como cojinete de bulón en una pieza de cojinete 23. La pieza de cojinete 23 comprende en su lado que está dirigido hacia la barra de guía 21 una placa de presión 24 y en su lado opuesto una cáscara de

cojinete 27. Ésta última puede estar constituida de un material de plástico favorable para el deslizamiento (por ejemplo, polietileno). Opcionalmente, puede estar previsto disponer la cáscara de cojinete 27 de forma móvil giratoria en la placa de presión 27. A tal fin, la placa de presión 24 presenta en su lado superior una escotadura del tipo de cazoleta, en la que está alojada la cáscara de cojinete 27 con un lado inferior configurado en forma de tronco.

5 Pero de la misma manera es posible realizar la cáscara de cojinete 27 de una aleación metálica biocompatible, por ejemplo de CoCrNi. Ésta última abre la posibilidad conveniente de realizar la pieza de cojinete 23 en una sola pieza con la placa de presión 24 y la cáscara de cojinete 27. El lado de la placa de presión 24 que apunta hacia la barra de guía 21 está configurado para el apoyo sobre la vértebra 1, dicha con mayor precisión, sobre la superficie de articulación 13, 14 que debe ser tratada con terapia. Para el anclaje mejorado de la placa de presión 24 en la  
10 vértebra 1 está previstas de manera más conveniente unas proyecciones, que están configurada en la forma de realización representada como un dentado 25 realizado en forma de anillo. En el estado implantado, el dentado 25 encaja en la superficie de articulación 13, 14 que debe tratarse con terapia, y fija la placa de presión 24 y con ella la pieza de cojinete 23 de la prótesis 2 de acuerdo con la invención en el lugar previsto.

15 La barra de guía 21 sirve para determinar la posición de la prótesis 2. Está previsto configurar una ranura 18 en la proyección de articulación 15 de la vértebra 1 en la zona de la articulación de facetas 12 que debe tratarse terapéuticamente. Esta ranura 18 está orientada de tal manera que se extiende en la dirección desde la superficie de articulación superior 13 hacia la superficie de articulación inferior 14 a través de la proyección de articulación 15. La longitud de la ranura 18 se puede extender sobre toda la altura de la proyección de articulación 15 o, como se reproduce en la figura 3, sobre una de las superficies de articulación 13, 14 a tratar terapéuticamente. La sección transversal de la ranura 18 puede estar dimensionada de tal manera que es suficiente para el alojamiento de la barra de guía 21 junto con la articulación pivotable 22; en el caso de una disposición rebajada de la articulación pivotable es suficiente que la sección transversal esté dimensionada para el alojamiento de la barra de guía 21. Tal variante con una articulación esférica 22' como articulación pivotable en una pieza de cojinete 23' realizada en una sola pieza se representa en la figura 4a. La prótesis 2 se puede mover a través de simple introducción de su barra de guía 21  
20 en la ranura 18 en la proyección de articulación 15 en su lugar de implantación. Gracias a la articulación pivotable 22 se alinea la pieza de cojinete 23 en este caso de forma automática, de tal manera que adopta un ángulo que corresponde a la inclinación  $\alpha$  y  $\beta$ . De esta manera, la placa de presión 24 se apoya superficialmente sobre las superficies de articulación 13, 14 de la proyección de articulación 15 que debe tratarse terapéuticamente. La placa de presión 24 transmite las superficies de cojinete producidas hasta la proyección de articulación 15. La proyección de articulación 21 sirve esencialmente sólo para el posicionamiento de la prótesis 2, pero no tiene que transmitir fuerzas de cojinete en el estado implantado. Por lo tanto, puede estar dimensionada pequeña. Esto posibilita seleccionar las dimensiones de la ranura 18 correspondientemente pequeñas. Esto tiene especialmente la ventaja de que cuanto más reducida es la anchura de la ranura 18, tanto antes y más rápidamente hay que contar con un crecimiento de la ranura 18 una vez realizado el implante. De este modo se impide una dislocación de la prótesis 2  
25 fuera de la ranura 18 de una manera especialmente segura y biocompatible.

30 Para tener inicialmente, después de la realización de la implantación, igualmente la mejor seguridad posible frente a un resbalamiento no deseado de la prótesis 2, la caña de la barra de guía 21 está configurada con preferencia no cilíndrica, sino ovalada (figura 2) o rectangular (figura 4b). Esto posibilita orientar la barra de guía 21 durante la implantación de tal manera que se inserta con su sección transversal pequeña en la ranura 18 (ver la línea de trazos en la figura 2). Si la prótesis 2 es avanzada hasta su lugar previsto para la implantación en la ranura 18, se gira en su barra de guía 21 alrededor de 90°, de tal manera que la sección transversal ancha de la barra de guía 21 se extiende sobre la anchura de la ranura 18. De manera más conveniente, la anchura de la ranura 18 se selecciona en este caso de tal modo que es menor que la anchura máxima de la barra de guía 21 de forma ovalada. De esta manera se consigue en el estado girado una sujeción, que asegura la barra de guía 21 y, por lo tanto, la prótesis 2  
35 en el lugar de la implantación. Para la elevación adicional de la seguridad de la fijación puede estar configurado un dentellado 28 en la barra de guía 21, que penetra en el estado insertado de la prótesis 2 en el interior del material óseo que rodea la ranura 18. Además, puede estar prevista una pestaña 4 para la fijación adicional por medio de un tornillo (no representado). Además, es conveniente que la placa de presión 24 y la barra de guía 21 estén recubiertas al menos en superficies destinadas para el apoyo en la vértebra 1 con un recubrimiento que fomenta el crecimiento, como hidroxilapatita.

40 En la figura 3 se representa, además, un ejemplo de realización que no pertenece a la invención, en el que en el extremo de la barra de guía 21, que está opuesto a la pieza de cojinete 23, está dispuesto un espesamiento 29 de forma esférica. Éste es recibido en un ensanchamiento 19, que está configurado en la ranura 18 a una distancia de la superficie de articulación que corresponde a la longitud de la barra de guía 21. Este ensanchamiento se puede generar a través del cirujano durante la implantación fácilmente por medio de una taladradora en espiral desde el lateral. Gracias a la curvatura simétrica rotatoria del espesamiento 29 de forma esférica en su lado dirigido hacia la pieza de cojinete 23 se puede conseguir de esta manera un apoyo casi enrasado en la superficie y, en concreto, también cuando la barra de guía 21 se gira para la fijación 90 grados, como se ha descrito anteriormente.  
45

50 La cáscara de cojinete 27 puede presentar un lado exterior plano como superficie de articulación. Pero se prefiere darle una configuración convexa (para la superficie de articulación superior 13) o una configuración cóncava (para la superficie de articulación inferior 14); pero es igualmente posible una configuración inversa. El contorno de la pieza  
60

de cojinete 23 está seleccionado de manera más conveniente de tal forma que la cáscara de cojinete 27 prevista para la sustitución de la superficie de cojinete inferior 14 presenta una envolvente de forma rectangular (por ejemplo, la forma de un rectángulo con cantos redondeados, ver la figura 1). En cambio, en el caso de una terapia de la superficie superior del cojinete 13, la cáscara de cojinete presenta con preferencia un contorno de forma circular (ver la figura 5 y la explicación siguiente).

Una forma de realización de la invención se representa en las figuras 5 y 6. Las partes iguales están provistas con el mismo número de referencia. Esta forma de realización de la prótesis 3 de acuerdo con la invención se diferencia de la forma de realización 2 ilustrativa representada en las figuras 1 y 2 esencialmente porque está prevista una segunda pieza de cojinete 33 en el extremo opuesto de la barra de guía 21. La barra de guía 21 está realizada de dos partes con una barra de guía interior adicional 31. A través de la inserción de la barra de guía interior 31, se puede modificar la distancia de la pieza de cojinete superior 23 desde la pieza de cojinete inferior 33. Con preferencia, están previstos medios de amarre 39 como seguridad. Hay que indicar que también son posibles formas de realización alternativas para la modificación de la longitud, por ejemplo por medio de una rosca de tornillo 30 (ver la figura 5b). La pieza de cojinete inferior 33 está conectada de la misma manera de forma móvil angular a través de una articulación pivotable con la barra de guía 31. De manera más conveniente, está realizada como una articulación cardánica 32 móvil en dos grados de libertad de rotación.

Para la simplificación del enroscamiento en la forma de realización representada en la figura 5b, con preferencia en un lado exterior de la pieza de cojinete 33, a saber, en la cáscara de cojinete 37, está configurado un alojamiento para una herramienta giratoria. En la forma de realización representada está prevista una cavidad hexagonal 38. Está dispuesta con preferencia de tal forma que se encuentra en la prolongación axial de la barra de guía interior 31. De esta manera, la barra de guía interior 31 se puede enroscar en la barra de guía 21 de maneta sencilla por medio de una llave hexagonal de tuercas, dado el caso después de la articulación de la vértebra 1" que se encuentra encima. En condiciones desfavorables de acceso, esto se puede realizar también todavía en una pieza de cojinete inferior 33 que está colocada ligeramente inclinada; en este caso son posibles ángulos mayores cuando la articulación pivotable está configurada como una articulación cardánica 32. De esta manera se posibilita ejercer una presión sobre la vértebra 1 a través de las piezas de cojinete 23, 33. De este modo, se puede excitar el crecimiento óseo en la vértebra 1', de manera que la prótesis 3 crece con rapidez y seguridad en la vértebra 1'.

En la figura 6 se muestra la forma de realización de la prótesis 3 de acuerdo con la invención en el estado implantado. Se reconoce que la pieza de cojinete 33 descansa sobre la superficie de articulación superior 13 y la pieza de cojinete 23 descansa sobre la superficie de articulación inferior 14 de la vértebra 1'. La prótesis 3 es adecuada de esta manera para la terapia de las articulaciones de facetas 12 en dos etapas colocadas superpuestas. En las vértebras vecinas pueden estar dispuestas prótesis 2 provistas con una pieza de cojinete 23, de nuevo prótesis 3 que se extienden sobre dos etapas o, dado el caso, incluso ninguna prótesis. Gracias a la configuración de la pieza de cojinete 23, 33 orientada al prototipo fisiológico así como a sus cáscaras de cojinete 27, 37 se posibilita que la prótesis 2, 3 colabore con su cáscara de cojinete 37 con la superficie de articulación natural 13, 14 de la vértebra 1 vecina. La cáscara de cojinete 27 colabora, como se representa en la figura 3, con la prótesis 2 en la vértebra 1.

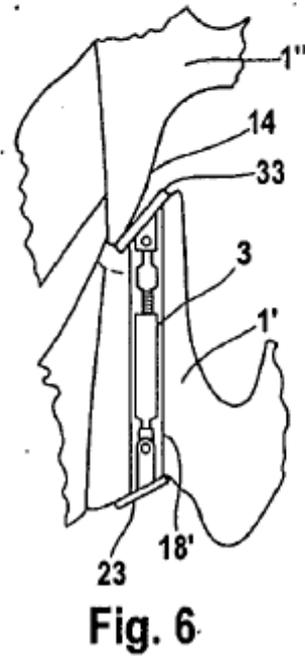
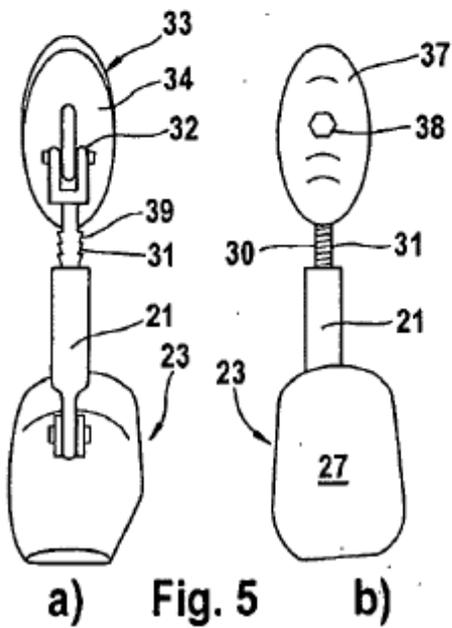
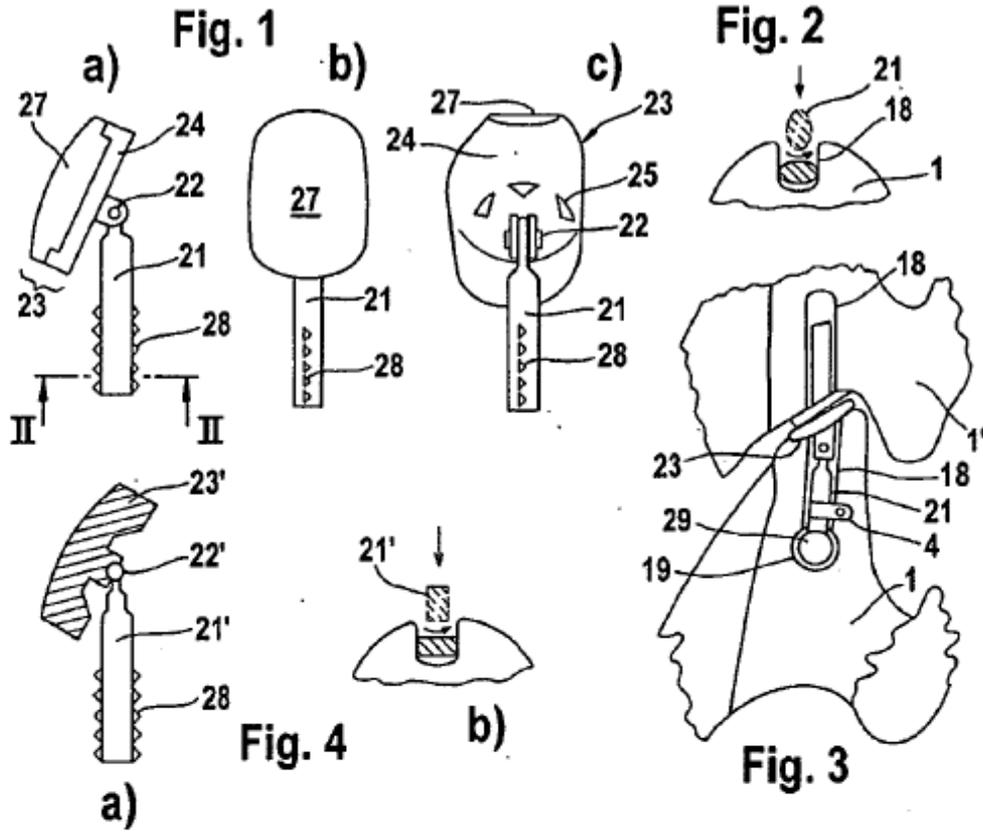
Para el implante de la forma de realización de la prótesis 3 de acuerdo con la invención se puede proceder de manera correspondiente a la forma de realización ilustrada. Pero la ranura 18' está configurada sobre toda la altura de la proyección de articulación 15.

A continuación se explica una técnica de operación para la prótesis de acuerdo con la invención. De acuerdo con ello, se realiza un acceso posterior a la columna vertebral. Después de la liberación se lleva a cabo una apertura de una cápsula de articulación (no representada) que rodea la articulación de facetas 12 que debe tratarse terapéuticamente. Puesto que para la implantación de la prótesis 2, 3 de acuerdo con la invención solamente es necesario un acceso dimensionado relativamente pequeño, es suficiente una apertura de la cápsula de articulación de tal forma que solamente se daña un mínimo. Por lo demás, puede permanecer; no es necesaria una retirada de la cápsula de articulación a diferencia de los procedimientos convencionales de operación. En cambio, una vez realizada la implantación de la prótesis, se puede restablecer la cápsula. El acceso a la articulación de facetas 12 es libre después de la apertura. Entonces se configura en una etapa siguiente desde el dorso-lateral por medio de una fresadora de turbina conocida en sí una ranura 18, 18' en la proyección de articulación de la vértebra 1, 1', en la que debe implantarse la prótesis 2, 3 de acuerdo con la invención. La ranura 18, 18' se extiende en este caso en la dirección desde la superficie de articulación superior 13 hacia la superficie de articulación inferior 14 de la proyección de articulación 15 respectiva. La longitud de la ranura 18, 18' se puede seleccionar como sea necesario, por ejemplo para la implantación de la forma de realización ilustrativa de la prótesis 2 sobre una zona próxima a la articulación de facetas 12 respectiva y para la implantación de la forma de realización 3 de acuerdo con la invención sobre toda la altura de la proyección de articulación 15. Como ya se ha mencionado, la anchura de la ranura 18, 18' se puede seleccionar pequeña, para favorecer un crecimiento rápido. La prótesis 2, 3 se introduce entonces con su barra de guía 21, 31 en la ranura 18, 18' y se inserta hasta que las piezas de cojinete 23, 33 han alcanzado la posición prevista sobre las superficies de articulación 13, 14 de las articulaciones de facetas 12 que deben tratarse terapéuticamente. Dado el caso, entonces se realiza una fijación de la prótesis 2, 3 a través de rotación de la caña

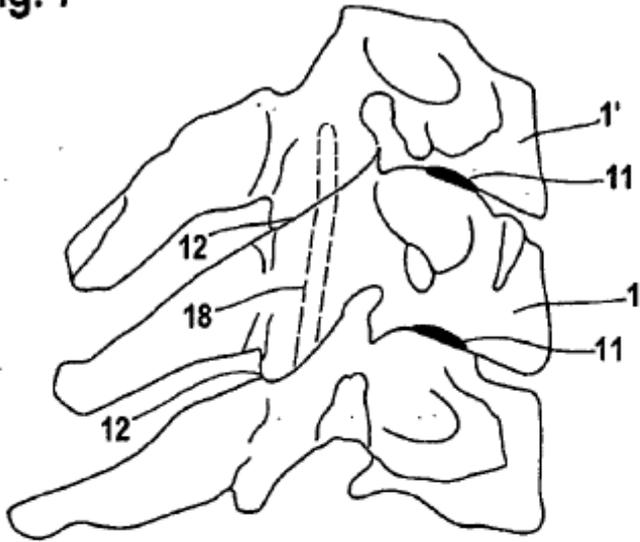
5 21 configurada de forma ovalada o rectangular. Si es necesario, en la prótesis de acuerdo con la forma de realización 3 según la invención, la longitud de la barra de guía 21, 31 se varía hasta que ambas piezas de cojinete 23, 33 descansan con sus placas de presión 24, 34 respectivas fijamente sobre la vértebra. La implantación de la prótesis 2, 3 se termina de esta manera. Después del cierre de la herida de la operación se consigue una estabilización inicial de la prótesis 2, 3 a través de una rotación de la caña ovalada 21, y a largo plazo hay que contar con un crecimiento gracias a la anchura necesaria reducida de la ranura 18, 18'. De esta manera tiene lugar una fijación duradera y biocompatible de la prótesis.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Prótesis para articulaciones de facetas de la columna vertebral con una pieza de cojinete (23) y una pieza de retención con una barra de guía (21), en la que la pieza de cojinete (23, 33) comprende una placa de presión (24) para el apoyo sobre la vértebra (1) frente a ella comprende una cáscara de cojinete (27, 37), que presenta una superficie de articulación para la colaboración con una superficie de articulación de una vértebra (1') vecina, caracterizada por que para la fijación de la barra de guía (21) en la pieza de cojinete (23) está prevista una articulación pivotable (22) y en el otro extremo de la barra de guía (21) está dispuesta una segunda pieza de cojinete (33) con placa de presión (34) e inserto de cojinete (37).
- 10 2.- Prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que la articulación pivotable es una articulación cardánica (32).
- 3.- Prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada por que está prevista una barra de guía (31) interior que encaja de forma telescópica en la barra de guía (21).
- 4.- Prótesis de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada por que están previstos unos medios de bloqueo (39) para asegurar la barra de guía (21, 31) frente a un movimiento de separación.
- 15 5.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que la pieza de cojinete (23) presenta en el extremo superior de la barra de guía (21, 31) un contorno de una envolvente ovalada y la pieza de cojinete (33) presenta en el extremo inferior un contorno con una envolvente rectangular.
- 20 6.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que al menos una de las piezas de cojinete (23, 33) presenta un orificio roscado (38) en su superficie de articulación y está conectada de forma fija contra giro con la barra de guía interior (31).
- 7.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la pieza de cojinete (23) está configurada en una sola pieza con la placa de presión (24) y el inserto de cojinete (27).
- 8.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la barra de guía (21) está configurada para la introducción en una ranura (18) entre superficies de articulación (13, 14) de una vértebra (1).
- 25 9.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la barra de guía (21) presenta una sección transversal (21) no redonda, con preferencia rectangular u ovalada, cuya anchura máxima es mayor que la anchura de la ranura (18).
- 10.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que a lo largo de la barra de guía (21) está previsto un dentellado (28) que se distancia radialmente.
- 30 11.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en la placa de presión (24) está previsto un dentado (25) que engrana en la vértebra (1).
- 12.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la placa de presión (24, 34) está provista con un recubrimiento que favorece el crecimiento del hueso, en particular de hidroxilapatita.
- 35 13.- Prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la cáscara de cojinete (27, 37) presenta una articulación con curvatura convexa.
- 14.- Prótesis de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada por que la superficie de articulación cooperante presenta una curvatura complementaria en la vértebra (1') adyacente.
- 40 15.- Inserto de prótesis que comprende al menos una prótesis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que están previstas al menos una prótesis (3) con dos piezas de cojinete (23, 33) y al menos una prótesis (2) con una pieza de cojinete (23).



**Fig. 7**



**Fig. 8**

