

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 505 641**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2012** **E 12161168 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014** **EP 2505156**

54 Título: **Implante de articulación facetaria**

30 Prioridad:

28.03.2011 DE 102011001590

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

10.10.2014

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**SCHULZE, MARTIN y
KETTENBERGER, ULRIKE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 505 641 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

Implante de articulación facetaria

5 La presente invención se refiere a un implante de articulación facetaria que comprende un implante de sustitución de superficie articular y un dispositivo de sujeción para fijar el implante de sustitución de superficie articular en el espacio articular de una articulación facetaria de una columna vertebral humana o animal, comprendiendo dicho dispositivo de sujeción al menos dos elementos de sujeción que sobresalen del implante de sustitución de superficie articular.

10 Las articulaciones facetarias pueden ser una causa importante en la aparición de dolores de espalda. Por lo tanto, la sustitución de articulaciones facetarias a causa de su degeneración o daño es un tema importante en la ortopedia, especialmente en la cirugía de la columna vertebral. En muchos casos, una artrosis o degeneración de una articulación facetaria es una consecuencia natural de una pérdida de altura de un disco intervertebral degenerado, asignado, es decir, especialmente adyacente a la articulación facetaria afectada, con una alteración de la distribución de la carga sobre un segmento móvil formado entre dos vértebras adyacentes de la columna vertebral. Sin embargo, la alteración de la articulación facetaria también puede ser una enfermedad iatrogénica como consecuencia de una descompresión espinal o de la implantación de una prótesis de disco intervertebral.

20 Para el tratamiento de una artrosis o degeneración de articulación facetaria se puede prever la sustitución de la articulación facetaria completa o al menos de las superficies articulares después de eliminar las cápsulas articulares y la capa cartilaginosa causantes de los dolores. Dado que las articulaciones facetarias cumplen en los segmentos móviles de la columna vertebral una función importante para la transmisión de la carga y la limitación del grado de movimiento, especialmente de la rotación y la flexión axiales, para el éxito de un implante de este tipo parece importante mantener el grado de movimiento natural ("range of motion") y la distribución natural de la carga dentro del segmento móvil.

25 Sin embargo, en todos los implantes de este tipo, la fijación supone un desafío especial, ya que especialmente la estabilidad primaria condiciona de manera esencial la funcionalidad del implante una vez implantado.

30 Los implantes de articulación facetaria del tipo descrito al principio se dieron a conocer por ejemplo por los documentos WO2009/006455A1 y US2005/0055096A1. Estos implantes de articulación facetaria se fijan al hueso especialmente con tornillos u otros elementos de sujeción. Sin embargo, este tipo de sujeción del implante de articulación facetaria requiere mucho tiempo y entraña riesgos. En particular, los elementos de sujeción mencionados conllevan siempre un daño de la sustancia ósea adyacente.

35 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención consiste en mejorar un implante de articulación facetaria del tipo mencionado al principio, de tal forma que se pueda fijar de manera sencilla y segura a la columna vertebral.

40 Según la invención, este objetivo se consigue en un implante de articulación facetaria del tipo mencionado al principio, porque los al menos dos elementos de sujeción están provistos, respectivamente en la zona de sus extremos libres, con al menos un calado para elemento fijador, y porque el implante de articulación facetaria comprende un elemento fijador que pasa por al menos dos calados para elemento fijador de al menos dos elementos de sujeción y cuyos extremos libres se pueden unir entre ellos.

45 Un implante de articulación facetaria según la invención de este tipo permite una adaptación óptima a las estructuras óseas en la zona de la articulación facetaria que ha de ser tratada. La sujeción del implante de articulación facetaria es fácil, ya que especialmente es posible realizarse en sólo dos piezas. Por ejemplo, el elemento fijador puede hacerse pasar por los calados para elemento fijador de todos los elementos de sujeción y unirse consigo mismo de manera sencilla. Esto permite la disposición rápida, sencilla y segura del implante de articulación facetaria en el hueso existente sin dañarlo. No es necesario introducir en el hueso elementos de sujeción adicionales, aunque pueden preverse en caso de necesidad. Además, con el implante de articulación facetaria especialmente también es posible no poner en peligro las estructuras neurales contiguas a las articulaciones facetarias en muchos casos. Además, el dispositivo de sujeción propuesto también puede evitar especialmente que el implante de articulación facetaria pueda resbalar y salir de las estructuras óseas.

50 Generalmente, también es posible introducir el implante de articulación facetaria realizado según la invención mediante un acceso mínimamente invasivo en el cuerpo del paciente. Por la sujeción fácil del implante de articulación facetaria son posibles prácticamente sin problemas combinaciones del mismo con otras medidas de estabilización en la columna vertebral, especialmente en la zona del segmento móvil afectado. Dado que además no es necesario dañar o destruir obligatoriamente estructuras óseas al fijar el implante de articulación facetaria según la invención, sigue siendo posible una fusión posterior de vértebras adyacentes después de implantar el implante de articulación facetaria propuesto. Y finalmente, el implante de articulación facetaria propuesto permite

especialmente también tener en cuenta las circunstancias fisiológicas de un paciente para conseguir la sujeción más cuidadosa posible del implante de articulación facetaria.

5 Resulta ventajoso que el elemento fijador esté realizado de forma flexible. Así, es posible especialmente adaptar y fijar el implante de articulación facetaria a prácticamente cualquier superficie articular. Además, también resulta muy fácil el manejo del implante de articulación facetaria.

10 Preferentemente, el elemento fijador está realizado en forma de un hilo o alambre. Un elemento fijador de este tipo permite de manera sencilla manejar y sujetar el implante de articulación facetaria o enclavarlo en estructuras óseas de columnas vertebrales desde el lado dorsal.

15 Resulta especialmente ventajoso que los al menos dos elementos de sujeción estén realizados en forma de lengüetas, solapas, tiras, lazos u ojales de sujeción. La fabricación de este tipo de elementos de sujeción es especialmente fácil. Además, permiten de manera sencilla prever calados para elemento fijador en caso de necesidad y realizarlos de tal forma que el elemento fijador pueda hacerse pasar por los mismos de manera segura.

20 Resulta ventajoso que los extremos libres de los al menos dos elementos de sujeción estén realizados de forma engrosada y/o reforzada o que los al menos dos elementos de sujeción estén realizados de forma engrosada y/o reforzada en la zona de sus extremos libres. Los elementos de sujeción conformados de esta manera pueden garantizar especialmente una estabilidad duradera para la implantación del implante de articulación facetaria. De esta manera, se puede evitar de manera fácil y segura la rotura de los elementos de sujeción por una sollicitación a tracción por el elemento fijador.

25 La rotura del implante de articulación facetaria en la zona de los calados para elemento fijador se puede evitar de manera ventajosa especialmente mediante la realización engrosada y/o reforzada de los calados para elemento fijador.

30 Según otra forma de realización preferible de la invención, puede estar previsto un cierre de elemento fijador para la unión resistente a tracción de los extremos libres del elemento fijador. Con el cierre de elemento fijador es posible de manera sencilla unir entre ellos los extremos libres del elemento fijador bajo sollicitación a tracción, para fijar el implante de articulación facetaria a las estructuras óseas existentes de la columna vertebral.

35 El implante de articulación facetaria se puede fijar a la columna vertebral de manera especialmente fácil, rápida y segura, si el cierre de elemento fijador está realizado en forma de un nudo, un precinto o una grapa. Preferentemente, el implante de articulación facetaria comprende cuatro a 25 elementos de sujeción. Cuantos más elementos de sujeción estén previstos, tanto más óptima resulta la fijación del implante de articulación facetaria a las estructuras óseas existentes. Especialmente el contacto íntimo de los elementos de sujeción con el hueso evita que se vean afectadas las estructuras circundantes por ejemplo de raíces nerviosas.

40 Además, puede resultar ventajoso si los al menos dos elementos de sujeción están realizados con una longitud y/o un ancho y/o un grosor diferentes. De esta manera, el implante de articulación facetaria puede adaptarse aún mejor a las estructuras óseas de la columna vertebral. También puede resultar ventajoso especialmente si los al menos dos elementos de sujeción están realizados de tal forma que puedan separarse de forma irreversible del implante de sustitución de superficie articular. De esta manera, por ejemplo, un operador puede preparar el implante de articulación facetaria individualmente para un paciente aún en el transcurso de la intervención quirúrgica, por ejemplo separando, por ejemplo rompiendo o cortando, del implante de sustitución de superficie articular los elementos de sujeción que no se necesiten o que estorban.

50 Otra adaptación individual mejorada del implante de articulación facetaria a las circunstancias fisiológicas de un paciente se pueden conseguir especialmente si al menos dos elementos de sujeción están realizados en forma de diferentes tipos de elementos de sujeción. Por ejemplo, un elemento de sujeción puede estar realizado en forma de una lengüeta de fijación, otro en forma de una lengüeta de fijación, otro en forma de una tira de fijación, otro en forma de un lazo de fijación u otro en forma de un ojal de fijación. Según la posición deseada del implante de articulación facetaria en el hueso pueden resultar ventajosos distintos tipos de elementos de sujeción, también en lo que se refiere por ejemplo al guiado del elemento fijador.

60 Para evitar en lo posible el resbalamiento del implante de articulación facetaria durante la fijación con el elemento fijador, puede resultar ventajoso que el implante de articulación facetaria comprenda al menos un elemento de retención para clavarse en el tejido óseo. Pueden estar previstos especialmente dos, tres o una pluralidad de elementos de retención.

El cumplimiento de la posición deseada del implante de articulación facetaria se puede seguir mejorando

especialmente si el al menos un elemento de retención está dispuesto o realizado en el implante de sustitución de superficie articular y/o en al menos uno de los elementos de sujeción. De esta manera, se puede evitar de manera sencilla y segura el desplazamiento o el desprendimiento por resbalamiento del implante de articulación facetaria en la columna vertebral. En particular, en el implante de sustitución de superficie articular y/o en al menos uno de los elementos de sujeción pueden estar previstos dos, tres o más elementos de retención.

La estructura y la fabricación del implante de articulación facetaria resultan especialmente sencillas si el al menos un elemento de retención está realizado en forma de un garfio o de un saliente puntiagudo. Por ejemplo, el saliente puede estar realizado en forma de aguja o de pirámide.

Para que el implante de articulación facetaria pueda permanecer en el cuerpo a largo plazo, resulta favorable que esté fabricado a partir de un material biocompatible. Preferentemente, el implante de articulación facetaria y/o el dispositivo de sujeción están fabricados total o parcialmente a partir de un metal o de un material sintético. Por ejemplo, puede resultar ventajoso realizar el implante de sustitución de superficie articular a partir de un material sintético y el dispositivo de sujeción a partir de un metal o viceversa.

De manera ventajosa, el metal contiene o es titanio o una aleación de titanio. Este tipo de metales presentan las estabilidades necesarias para la realización del implante de articulación facetaria. Además, por ejemplo, el implante de sustitución de superficie articular puede estar realizado en forma de una espuma metálica o con una superficie porosa que mejoran la adherencia y unión paulatina al hueso.

Además, la fabricación del implante de articulación facetaria se puede simplificar especialmente si el material sintético es o contiene poliéterétercetona y/o polietileno. Los materiales sintéticos mencionados resultan adecuados especialmente como materiales de implante y presentan también las estabilidades mecánicas necesarias para realizar un implante de articulación facetaria. Resulta preferible especialmente el UHMWPE, es decir, el polietileno con un peso molecular ultraelevado.

Además puede resultar ventajoso si el material sintético es un material sintético termoactivable y/o termocontraíble. Esto permite especialmente posicionar el implante de articulación facetaria de la manera deseada y causar a continuación por conducción térmica una contracción, por ejemplo de los elementos de sujeción. Esto se puede utilizar para tensar los elementos de sujeción y el implante de sustitución de superficie articular unos respecto a otros logrando una sujeción aún mejor del implante de articulación facetaria en la columna vertebral.

Resulta ventajoso que partes o zonas fabricadas a partir de un material sintético del implante de sustitución de superficie articular y/o del dispositivo de sujeción estén provistas al menos en parte de un recubrimiento osteointegrable. Preferentemente, el recubrimiento osteointegrable está previsto en el implante de sustitución de superficie articular y/o en el dispositivo de sujeción en los puntos o las zonas que durante la implantación pueden entrar en contacto con los huesos. El recubrimiento osteointegrable permite una mejor adherencia y unión paulatinas de los huesos al implante de sustitución de superficie articular y/o al dispositivo de sujeción. Preferentemente, puede ser poroso y estar fabricado a partir de un metal o contener un metal o una aleación metálica. Por ejemplo, el recubrimiento puede contener titanio. De manera ventajosa, el recubrimiento está fabricado por inyección de gas frío.

La manejabilidad y la fabricación del implante de articulación facetaria se pueden mejorar además de manera sencilla si los al menos dos elementos de sujeción están realizados en una posición base de forma plana o ligeramente curvada.

Para introducir el implante de articulación facetaria de manera sencilla mediante un acceso mínimamente invasivo en el cuerpo de un paciente y adaptarlo de la manera deseada individualmente a las circunstancias fisiológicas del paciente, resulta ventajoso que los al menos dos elementos de sujeción estén realizados de forma flexible y/o elástica. Flexible significa en este sentido especialmente una deformabilidad de tal forma que sea posible por ejemplo doblar o torcer los elementos de sujeción.

Según otra forma de realización preferible de la invención puede estar previsto además que los al menos dos elementos de sujeción y el implante de sustitución de superficie articular estén unidos entre ellos de forma articulada. De esta manera es posible aplicar de manera optimizada fuerzas de tracción y de sujeción según la realización del implante de articulación facetaria y en función de la fisiología del paciente.

Resulta ventajoso que el implante de articulación facetaria comprenda una articulación para la unión articulada de uno de los elementos de sujeción al implante de sustitución de superficie articular. Esta realización resulta especialmente adecuada si se desean diferentes combinaciones de materiales entre el implante de sustitución de superficie articular y el elemento de sujeción, por ejemplo para realizar un emparejamiento deslizante adecuado de

las superficies articulares de sustitución definidas por implantes de sustitución de articulación facetaria que actúan en conjunto, a la vez de una fijación flexible.

5 Resulta ventajoso que la articulación esté realizada en forma de una articulación de bisagra. Una articulación de bisagra de una pieza se puede realizar preferentemente en forma de una bisagra de lámina.

La fabricación y la estabilidad del implante de articulación facetaria se pueden mejorar especialmente si está realizado en su conjunto en una sola pieza. En una sola pieza significa especialmente que el implante de sustitución de superficie articular y los al menos dos elementos de sujeción están realizados en una sola pieza. No obstante, el elemento de sujeción puede estar previsto como pieza separada.

10 Según otra forma de realización preferible de la invención puede estar previsto que el implante de sustitución de superficie articular y los al menos dos elementos de sujeción estén realizados en una sola pieza. De esta manera, por ejemplo, el implante de sustitución de superficie articular puede realizarse con los elementos de sujeción en un solo paso de fabricación.

Por lo tanto, la descripción anterior comprende especialmente las formas de realización de un implante de articulación facetaria definidas en forma de frases numeradas correlativamente:

20 1. Implante de articulación facetaria (30) que comprende un implante de sustitución de superficie articular (32) y un dispositivo de sujeción (38) para fijar el implante de sustitución de superficie articular (32) en el espacio articular (52) de una articulación facetaria (28) de una columna vertebral (10) humana o animal, comprendiendo dicho dispositivo de sujeción (38) al menos dos elementos de sujeción (40) que sobresalen del implante de sustitución de superficie articular (32), caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están provistos, respectivamente en la zona de sus extremos (44) libres, con al menos un calado para elemento fijador (48), y porque el implante de articulación facetaria (30) comprende un elemento fijador (50) que pasa por al menos dos calados para elemento fijador (48) de al menos dos elementos de sujeción (40) y cuyos extremos (54) libres se pueden unir entre ellos.

25 2. Implante de articulación facetaria según la frase 1, caracterizado porque el elemento fijador (50) está realizado de forma flexible.

30 3. Implante de articulación facetaria según la frase 1 ó 2, caracterizado porque el elemento fijador (50) está realizado en forma de un hilo o de un alambre.

35 4. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en forma de lengüetas, solapas, tiras, lazos (66) u ojales de sujeción (72).

40 5. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los extremos (44) libres de los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados de forma engrosada y/o reforzada o porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados de forma engrosada y/o reforzada en la zona de sus extremos (44) libres.

45 6. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los calados para elemento fijador (48) están realizados de forma engrosada y/o reforzada.

50 7. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado por un cierre de elemento fijador (56) para la unión resistente a tracción de los extremos (54) libres del elemento fijador (50).

8. Implante de articulación facetaria según la frase 7, caracterizado porque el cierre de elemento fijador (56) está realizado en forma de un nudo (58), un precinto (60) o una grapa.

55 9. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado por cuatro a 25 elementos de sujeción (40).

10. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados con una longitud y/o un ancho y/o un grosor diferentes.

60 11. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en forma de diferentes tipos de elementos de sujeción (40).

12. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado por al menos un elemento de retención (74) para clavarse en el tejido óseo.

5 13. Implante de articulación facetaria según la frase 12, caracterizado porque el al menos un elemento de retención (74) está dispuesto o realizado en el implante de sustitución de superficie articular (32) y/o en al menos uno de los elementos de sujeción (40).

10 14. Implante de articulación facetaria según la frase 12 o 13, caracterizado porque el al menos un elemento de retención (74) está realizado en forma de un garfio (78) o de un saliente puntiagudo (76).

15 15. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque el implante de articulación facetaria (32) y/o el dispositivo de sujeción (38) están fabricados total o parcialmente a partir de un metal o de un material sintético.

16. Implante de articulación facetaria según la frase 15, caracterizado porque el material sintético es o contiene poliéterétercetona y/o polietileno.

20 17. Implante de articulación facetaria según la frase 15 o 16, caracterizado porque el material sintético es un material sintético termoactivable y/o termocontraíble.

18. Implante de articulación facetaria según una de las frases 15 a 17, caracterizado porque partes o zonas fabricadas a partir de un material sintético del implante de sustitución de superficie articular (32) y/o del dispositivo de sujeción (38) están provistas de un recubrimiento osteointegrable.

25 19. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en una posición base de forma plana o ligeramente curvada.

20. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados de forma flexible y/o elástica.

30 21. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque los al menos dos elementos de sujeción (40) y el implante de sustitución de superficie articular (32) están unidos entre ellos de forma articulada.

35 22. Implante de articulación facetaria según la frase 21, caracterizado por una articulación (80) para la unión articulada de uno de los elementos de sujeción (40) al implante de sustitución de superficie articular (32).

23. Implante de articulación facetaria según la frase 22, caracterizado porque la articulación (80) está realizada en forma de una articulación de bisagra (84), especialmente en forma de una bisagra de lámina (82).

40 24. Implante de articulación facetaria según una de las frases anteriores, caracterizado porque está realizado en su conjunto en una sola pieza.

45 25. Implante de articulación facetaria según una de las frases 1 a 24, caracterizado porque el implante de sustitución de superficie articular (32) y los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en una sola pieza.

La siguiente descripción de formas de realización preferibles de la invención con referencia a los dibujos sirve para una explicación más detallada. Muestran:

50 La figura 1: una vista esquemática de un segmento móvil de una columna vertebral humana con un implante de articulación facetaria;

la figura 2: una vista aumentada de la zona A en la figura 1;

55 la figura 3: una vista en perspectiva del implante de articulación facetaria representado en las figuras 1 y 2, en una posición base;

la figura 4: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un elemento de sujeción para un implante de articulación facetaria;

la figura 5: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un elemento de sujeción para un implante de articulación facetaria;

60 la figura 6: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un cierre de elemento fijador para un implante de articulación facetaria;

la figura 7: una vista esquemática en sección a través de un implante de sustitución de superficie articular de un

implante de articulación facetaria;

la figura 8: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un elemento de sujeción para un implante de articulación facetaria;

5 la figura 9: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un elemento de sujeción para un implante de articulación facetaria;

la figura 10: una vista esquemática de otro ejemplo de realización de un implante de sustitución de superficie articular para un implante de articulación facetaria;

la figura 11: una vista esquemática de una bisagra de lámina realizada entre un elemento de sujeción y un implante de sustitución de superficie articular de un implante de articulación facetaria; y

10 la figura 12: una vista esquemática de una articulación de bisagra realizada entre un elemento de sujeción y un implante de sustitución de superficie articular de un implante de articulación facetaria.

En la figura 1 está representada esquemáticamente una parte de una columna vertebral 10 humana. Las dos vértebras 12 y 14 adyacentes, junto al disco intervertebral 16 dispuesto entre los mismos, forman un segmento móvil de la columna vertebral 10, designado en su conjunto por el signo de referencia 18. Lateralmente al lado de las apófisis espinales 20 y 22 de las vértebras 12 y 14 sobresalen apófisis 24 y 26 orientadas una hacia otra en el sentido dorsal que juntas forman una articulación facetaria 28 respectivamente. Por lo tanto, simétricamente con respecto al plano mediano, cada segmento móvil 18 comprende dos articulaciones facetarias 28.

20 La articulación facetaria 28 representada a la derecha en la figura 1 se sustituyó parcialmente por uno o dos implantes de articulación facetaria 30 para el tratamiento de una artrosis o degeneración de articulación facetaria. Cada implante de articulación facetaria 30 comprende un implante de sustitución de superficie articular 32 que comprende una superficie de contacto 34 que está en contacto con una de las apófisis 24 o 26 así como una superficie articular 36 orientada en el sentido contrario, es decir, en dirección hacia la otra apófisis 24, 26 respectivamente. Si en cada apófisis 24 y 26 se dispone un implante de articulación facetaria 30, como está representado esquemáticamente a la derecha en la zona A en la figura 1, las superficies articulares 36 de los implantes de sustitución de articulación facetaria 32 están orientadas una hacia otra respectivamente.

30 Para la fijación del implante de articulación facetaria 30 a la apófisis 24, 26 sirve un dispositivo de sujeción 38. Este comprende al menos dos, preferentemente cuatro a 25 elementos de sujeción 40 que están realizados de tal forma que sobresalen de un borde 42 del implante de sustitución de superficie articular 32 realizado sustancialmente en forma de un disco circular. El implante de articulación facetaria 30 está realizado en su conjunto en una sola pieza y, en una posición base representada en la figura 3, especialmente directamente después de su fabricación, es sustancialmente plano.

35 Los elementos de sujeción 40 presentan un diámetro exterior algo engrosado en su extremo 44 libre y presentan un calado 46 en forma de un taladro. Este constituye un calado para elemento fijador 48.

40 Como está representado esquemáticamente en la figura 2 y se puede ver bien en esta, está previsto un elemento fijador 50 en forma de un hilo o alambre flexible que pasa por todos los calados para elemento fijador 48.

45 Para la sujeción del implante de articulación facetaria 30, la superficie de contacto 34 del implante de sustitución de superficie articular 32 en la superficie articular dañada o degenerada de una de la apófisis 24 o 26 se acerca al interior del espacio articular 52 de la articulación facetaria 28. Adicionalmente, se puede preparar previamente la superficie articular dañada. Los elementos de sujeción 40 se doblan apartándolos respectivamente de la otra apófisis 24, 26 y el elemento fijador 50 que pasa por los calados para elemento fijador 48 se tensa alrededor del apéndice 24, 26 correspondiente. Los extremos 54 libres del elemento fijador 50 se unen entre ellos. Esto se puede realizar mediante un cierre de elemento fijador 56 que se pueda solicitar a tracción, por ejemplo en forma de un nudo como está representado esquemáticamente en las figuras 1 y 2, o en forma de un precinto 60 que especialmente se puede colocar por deslizamiento o por engarzado a presión, como está representado esquemáticamente en la figura 6. Alternativamente, también son posibles grapas para unir los extremos 54 libres.

55 Como está representado esquemáticamente en la figura 3, el implante de sustitución de superficie articular 32 puede estar realizado en forma de un disco plano. Alternativamente, el disco también puede llevar en la superficie articular 36 un elemento distanciador 62 que a su vez define una superficie articular 64 propia, orientada en sentido contrario al implante de sustitución de superficie articular 32 y la superficie articular 36 de este. Esto está representado esquemáticamente en la figura 7 como vista en sección parcial. Por ejemplo, la superficie articular 64 del elemento distanciador 62 puede estar en contacto con la superficie articular 36 de un implante de articulación facetaria 30 correspondiente. El elemento distanciador puede estar realizado de forma cilíndrica y/o cuneiforme.

60 Los extremos de los elementos de sujeción 40, orientados en sentido contrario al implante de sustitución de superficie articular, también pueden estar realizados en forma de un lazo 66 como está representado

esquemáticamente en la figura 5. Un extremo 68 libre del elemento de sujeción 40 se hace retornar sobre sí mismo y se fija por ejemplo mediante un remache 70 o una soldadura por puntos. Por el lazo 66 queda definido a su vez un calado para elemento de sujeción 48 orientado en un sentido paralelo con respecto a un plano definido por el implante de sustitución de superficie articular 32.

5 Otra variante de un calado para elemento de sujeción 48 está representada esquemáticamente en la figura 4. En un extremo 68 libre del elemento de sujeción 40 en forma de tira o de lengüeta está conformado o dispuesto un ojal 72 en forma de manguito que igualmente define un calado para elemento de sujeción 48 orientado en un sentido paralelo con respecto al plano definido por el implante de sustitución de superficie articular 32.

10 Para poder evitar a ser posible totalmente el resbalamiento del implante de articulación facetaria 30 en las apófisis 24 o 26, resulta ventajoso que el implante de articulación facetaria 30 lleve uno o varios elementos de retención 74. Como está representado esquemáticamente en la figura 10, estos pueden estar dispuestos por ejemplo en la superficie de contacto 34 o estar realizados de tal forma que sobresalgan de la misma perpendicularmente o sustancialmente de forma perpendicular. Además, como está representado esquemáticamente en las figuras 8 y 9, los elementos de retención 74 también pueden estar dispuestos o realizados de forma sobresaliente en forma de salientes 76 puntiagudos o garfios 78 en un elemento de sujeción 40. Los salientes 76 pueden estar realizados especialmente en forma de puntas cónicas o puntas piramidales. Pueden sobresalir de la superficie de contacto 34 dos, tres, cuatro, cinco o más elementos de retención 74. Cada elemento de sujeción 40 puede presentar uno, dos, tres, cuatro o más elementos de retención 74.

25 Para mejor la movilidad y por tanto la deformabilidad del implante de articulación facetaria 30 para la mejor adaptación posible a los apéndices 24, 26, puede estar realizada una articulación 80 entre el implante de sustitución de superficie articular 32 y el elemento de sujeción 40. Se puede tratar de una bisagra de lámina 82 representada esquemáticamente en la figura 11 que se realiza mediante un debilitamiento en la zona entre el elemento de sujeción 40 y el implante de sustitución de superficie articular 32. Alternativamente, la articulación 80 también puede estar realizada en forma de una articulación de bisagra 84 auténtica. Esta puede comprender especialmente un perno de articulación 86 que pasa por una escotadura no representada en detalle del implante de sustitución de superficie articular 32 y que forma un árbol de soporte para un calado de soporte previsto en el elemento de sujeción 40 y correspondiente al perno de articulación 86. De esta manera, es posible pivotar el elemento de sujeción 40 alrededor de un eje de pivotamiento definido por el perno de articulación 86.

35 Las diferentes realizaciones descritas anteriormente de los elementos de sujeción 40, especialmente también sus diferentes calados para elemento de sujeción 48 pueden combinarse entre sí a discreción en un implante de articulación facetaria 30. Además, los elementos de sujeción pueden estar realizados con diferentes grosores y/o longitudes. Es posible además realizar el implante de articulación facetaria 30 de tal forma que sea posible eliminar, por ejemplo cortar o arrancar, elementos de sujeción 40 individuales durante la implantación. Además, opcionalmente, los extremos libres 44 y 68 de los elementos de sujeción 40 también pueden realizarse de forma reforzada o engrosada para evitar la rotura como consecuencia de una sollicitación a tracción mediante el elemento fijador 50.

45 Además, no están representadas otras opciones para mejorar la fijación de los implantes de articulación facetaria 30 descritos a las apófisis 24 y 26. Para hacer posible introducir el implante de sustitución de articulación facetaria 32 en el espacio articular 52 se ha de retirar al menos en parte la cápsula de la articulación facetaria 28. La preparación de la articulación facetaria 28 se rige especialmente por la estructura ósea del paciente, es decir que en algunos casos puede ser necesario preparar el hueso mediante una o varias muescas pequeñas. Dichas muescas actúan como ayuda para evitar el resbalamiento posterior del dispositivo de sujeción 38, especialmente del elemento fijador 50. Se van igualando a continuación de la intervención, ya que el hueso removido es reproducido por el cuerpo. Alternativamente, para aumentar la estabilidad del implante de articulación facetaria 30 implantado también son posibles elementos de sujeción adicionales como por ejemplo pines o tornillos óseos, a través de los que el elemento fijador 50 se pueda guiar adicionalmente o que fijen los elementos de sujeción 40 adicionalmente al hueso.

55 Evidentemente, por cada implante de articulación facetaria 30 también pueden estar previstos dos o más elementos fijadores 50 que se pueden hacer pasar respectivamente sólo por una parte de los calados para elemento fijador 48 y que pueden unirse consigo mismo o con otro elemento fijador 50.

60 El dispositivo de sujeción 38 o el implante de articulación facetaria 30 se puede fabricar en todos los materiales usuales para implantes. Entran en consideración por ejemplo el titanio, las aleaciones de titanio, la poliéterétercetona, el polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE). Además, estos materiales de implante pueden estar provistos adicionalmente también de recubrimientos adecuados para permitir la unión paulatina con los huesos y evitar en lo posible el desplazamiento del implante de sustitución de superficie articular 32 en las

apófisis 24, 26. Además, también sería posible usar un material de implante, especialmente un material sintético, que se contrae por calor después de su introducción. En este caso, una vez posicionado el implante de articulación facetaria 30 se podría producir mediante aplicación de calor una contracción por ejemplo de los elementos de sujeción 40, lo que conduciría a un tensado de los elementos de sujeción 40 y del implante de sustitución de superficie articular 32 unos respecto al otro, logrando una sujeción aún mejor.

Por lo tanto, la introducción del implante de articulación facetaria 30 se puede comparar especialmente como una forma de recubrimiento de una apófisis 24, 26 con una funda o caperuza sobre un objeto cilíndrico. Los elementos de sujeción 40 están realizados preferentemente de forma plana o ligeramente curvada para la introducción.

Todos los implantes de articulación facetaria 30 descritos se pueden manejar de manera sencilla y segura. Mediante el mecanismo de tracción sencillo del dispositivo de sujeción 38, se puede garantizar una estabilidad primaria de la articulación facetaria artificial sin dañar estructuras circundantes. La sujeción o fijación del implante de articulación facetaria 30 se puede adaptar con pocos pasos a estructuras óseas del paciente, es decir, especialmente a las apófisis 24, 26. En algunos casos puede ser necesaria la preparación del hueso por la variedad morfológica de la estructura ósea, pero se limita a las pequeñas muescas en el hueso que ya se han mencionado.

Los implantes de articulación facetaria 30 propuestos presentan una forma extraordinariamente flexible y permiten la adaptación a prácticamente cualquier superficie articular posible. La introducción de los implantes de articulación facetaria 30 en el cuerpo se puede realizar mediante una intervención mínimamente invasiva, cuidadosa para el paciente. La implantación antes descrita permite un mantenimiento máximo de la estructura ósea, de modo que no es necesario dañar estructuras de cuerpos vertebrales importantes para intervenciones de revisión, por ejemplo los pedículos de las vértebras. Todas las construcciones descritas son de fabricación económica, sencillas y de funcionamiento seguro. Permiten un fácil manejo y un enclavamiento, es decir una fijación, especialmente también desde el lado dorsal.

Independientemente de una forma o realización concreta, especialmente todos los implantes de articulación facetaria 30 antes descritos, especialmente si están fabricados total o parcialmente a partir de un material sintético, pueden estar provistos totalmente o parcialmente de un recubrimiento osteointegrable 88. Preferentemente, el recubrimiento osteointegrable 88 está previsto en el implante de sustitución de superficie articular 32 y/o en el dispositivo de sujeción 38 en superficies exteriores en los puntos o las zonas que durante la implantación pueden entrar en contacto con huesos. Esto está representado esquemáticamente en la figura 3. El recubrimiento osteointegrable 88 permite una mejor adherencia y unión paulatinas de huesos al implante de sustitución de superficie articular y/o al dispositivo de sujeción. Preferentemente, puede ser poroso y estar fabricado a partir de un metal o contener un metal o una aleación metálica. Por ejemplo, el recubrimiento puede contener titanio. De manera ventajosa, el recubrimiento 88 está fabricado por inyección de gas frío.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Implante de articulación facetaria (30) que comprende un implante de sustitución de superficie articular (32) y un dispositivo de sujeción (38) para fijar el implante de sustitución de superficie articular (32) en el espacio articular (52) de una articulación facetaria (28) de una columna vertebral (10) humana o animal, comprendiendo dicho dispositivo de sujeción (38) al menos dos elementos de sujeción (40) que sobresalen del implante de sustitución de superficie articular (32), **caracterizado porque** los al menos dos elementos de sujeción (40) están provistos, respectivamente en la zona de sus extremos (44) libres, con un calado para elemento fijador (48), y porque el implante de articulación facetaria (30) comprende un elemento fijador (50) que pasa por al menos dos calados para elemento fijador (48) de al menos dos elementos de sujeción (40) y cuyos extremos (54) libres se pueden unir entre ellos.
- 15 2. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los extremos (44) libres de los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados de forma engrosada y/o reforzada o porque los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados de forma engrosada y/o reforzada en la zona de sus extremos (44) libres.
- 20 3. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los calados para elemento fijador (48) están realizados de forma engrosada y/o reforzada.
- 25 4. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados con una longitud y/o un ancho y/o un grosor diferentes.
5. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en forma de diferentes tipos de elementos de sujeción (40).
- 30 6. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** al menos un elemento de retención (74) para clavarse en el tejido óseo.
- 35 7. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el al menos un elemento de retención (74) está dispuesto o realizado en el implante de sustitución de superficie articular (32) y/o en al menos uno de los elementos de sujeción (40).
8. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el implante de articulación facetaria (32) y/o el dispositivo de sujeción (38) están fabricados total o parcialmente a partir de un metal o de un material sintético.
- 40 9. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el material sintético es o contiene poliéterétercetona y/o polietileno.
- 45 10. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 8 o 9, **caracterizado porque** el material sintético es un material sintético termoactivable y/o termocontraíble.
11. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado porque** partes o zonas fabricadas a partir de un material sintético del implante de sustitución de superficie articular (32) y/o del dispositivo de sujeción (38) están provistas de un recubrimiento osteointegrable.
- 50 12. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los al menos dos elementos de sujeción (40) están realizados en una posición base de forma plana o ligeramente curvada.
- 55 13. Implante de articulación facetaria según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los al menos dos elementos de sujeción (40) y el implante de sustitución de superficie articular (32) están unidos entre ellos de forma articulada.
- 60 14. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 13, **caracterizado por** una articulación (80) para la unión articulada de uno de los elementos de sujeción (40) al implante de sustitución de superficie articular (32).
15. Implante de articulación facetaria según la reivindicación 14, **caracterizado porque** la articulación (80) está realizada en forma de una articulación de bisagra (84), especialmente en forma de una bisagra de lámina (82).

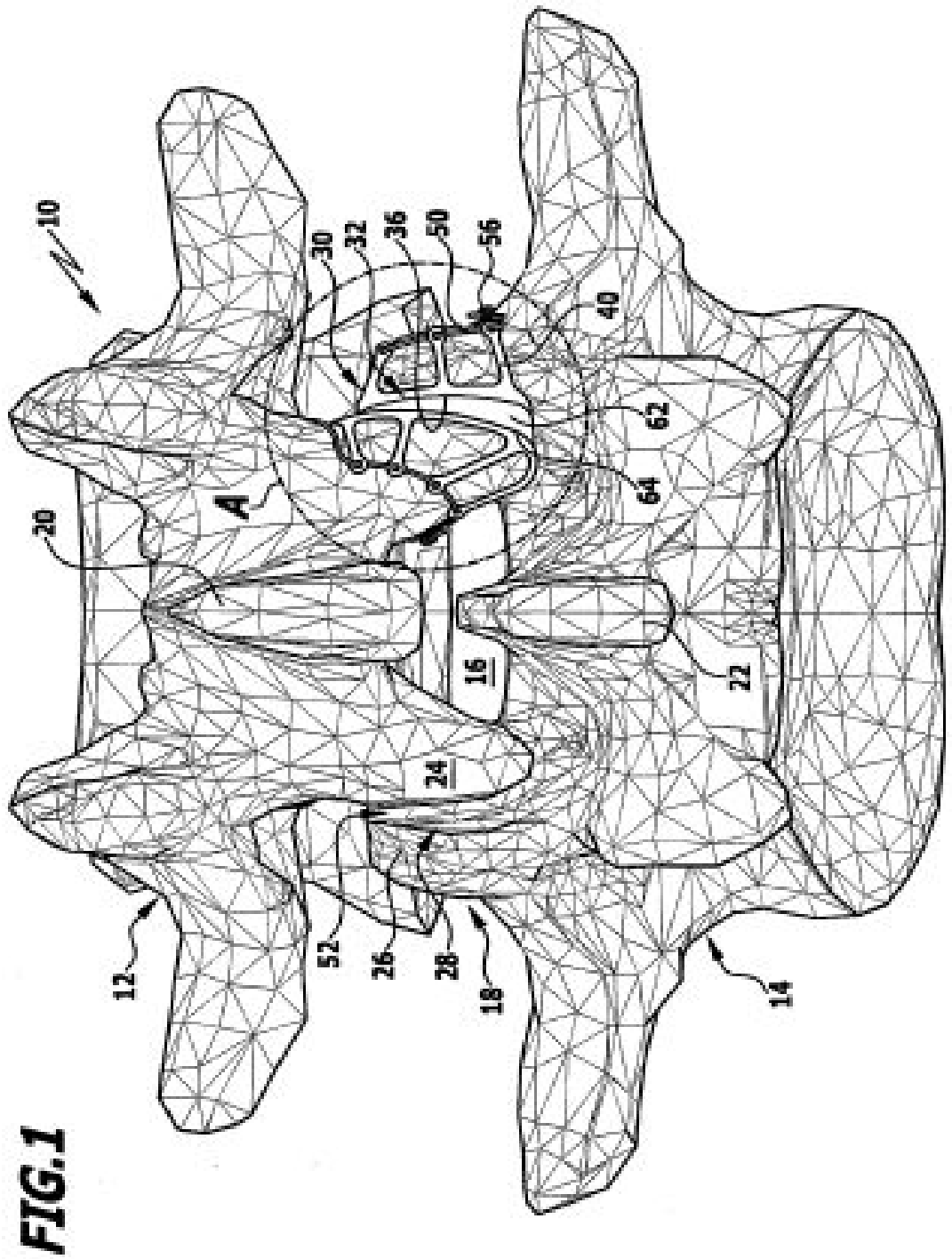


FIG.2

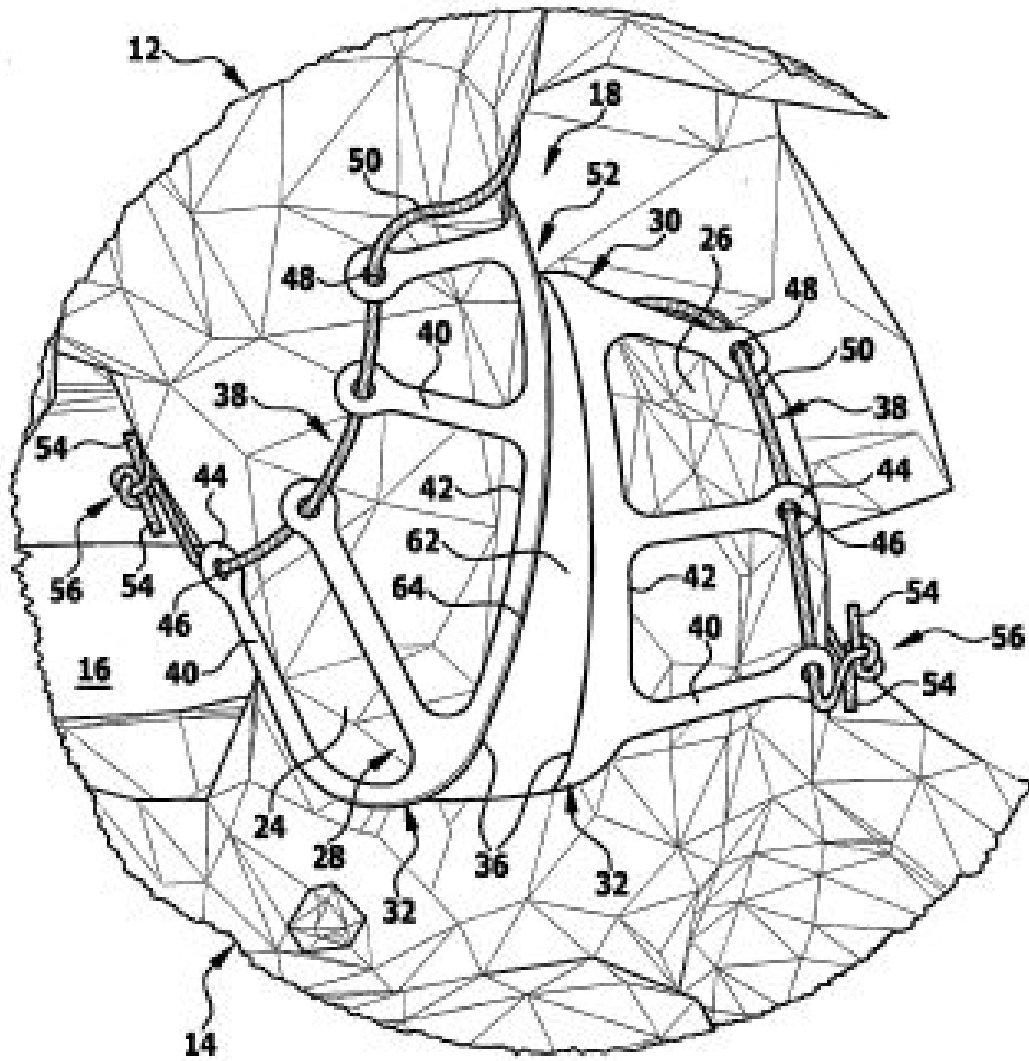
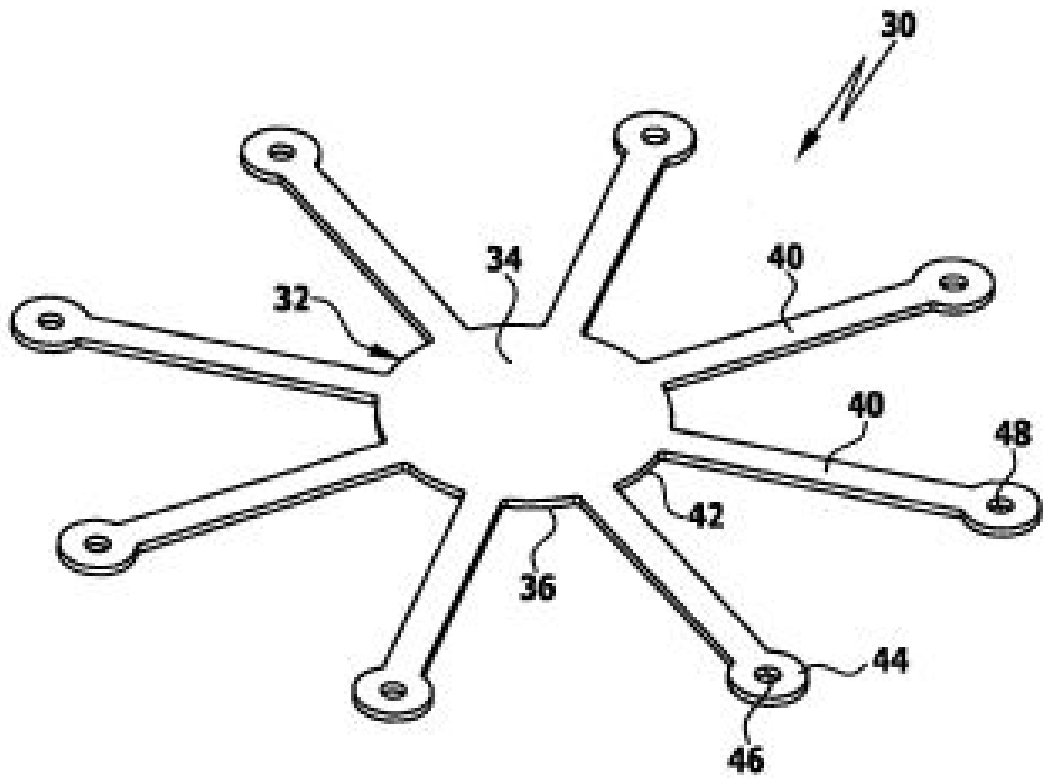


FIG.3



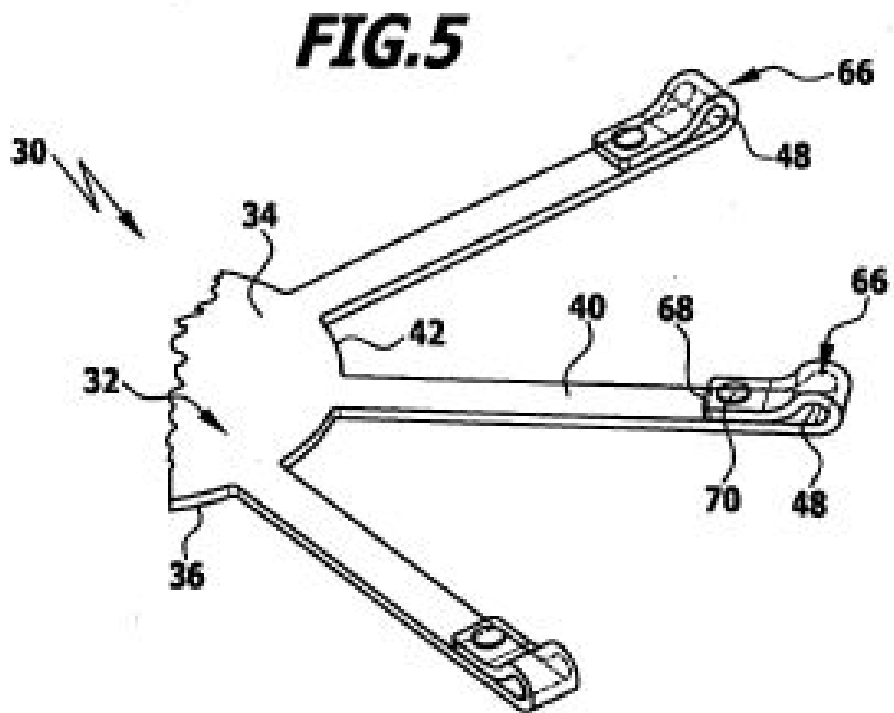
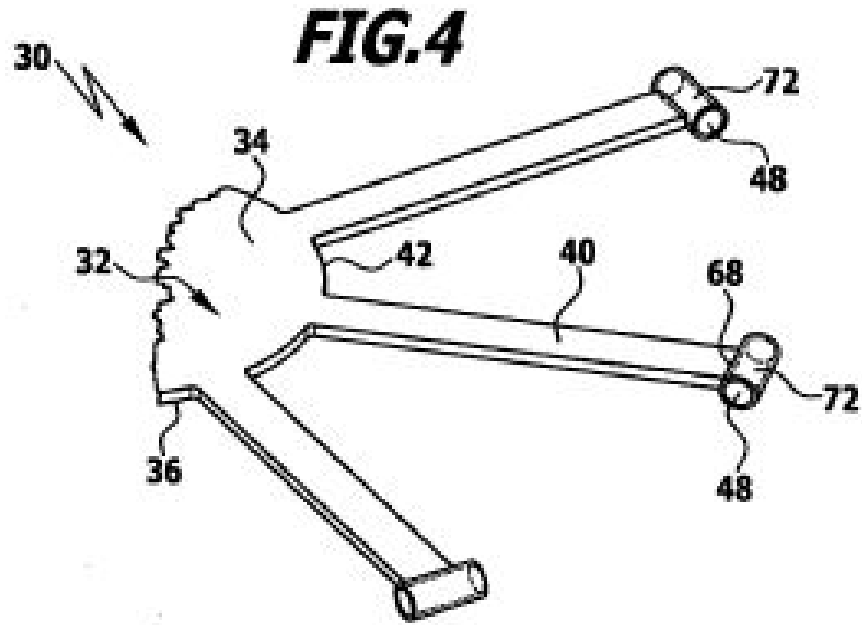


FIG.6

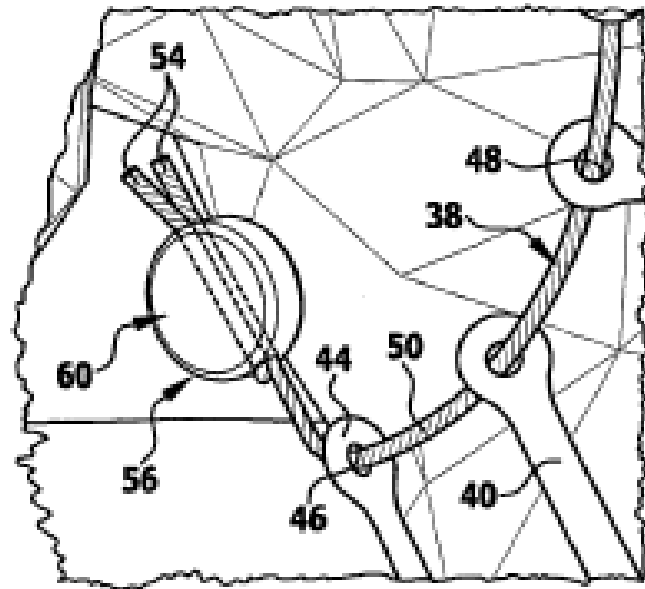


FIG.7

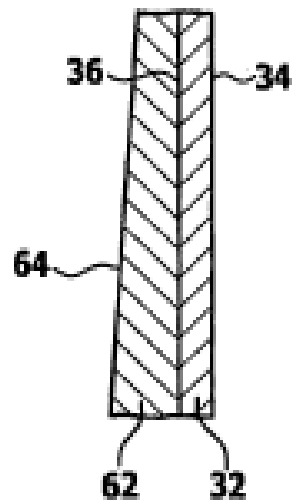


FIG.8

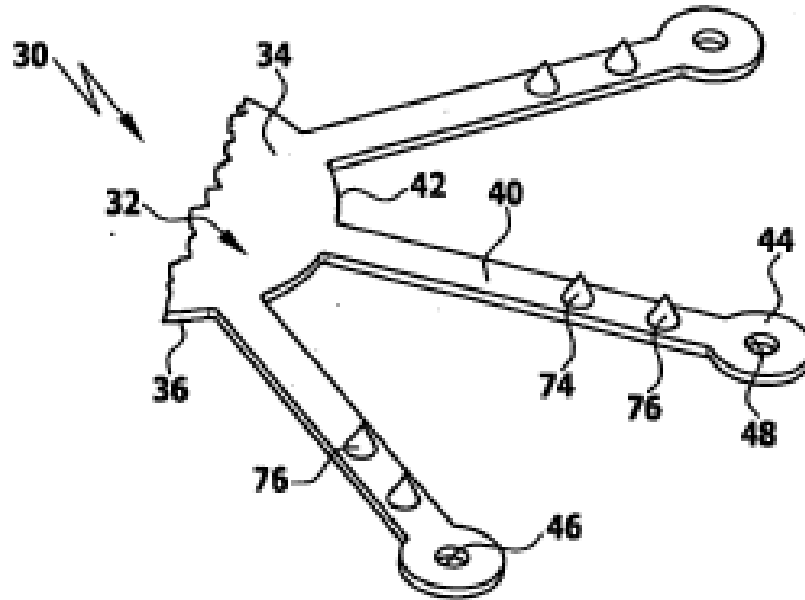
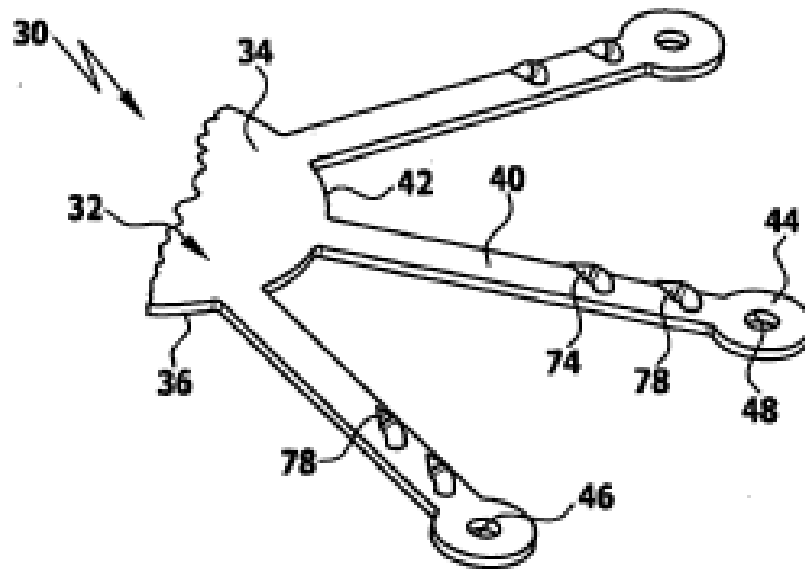


FIG.9



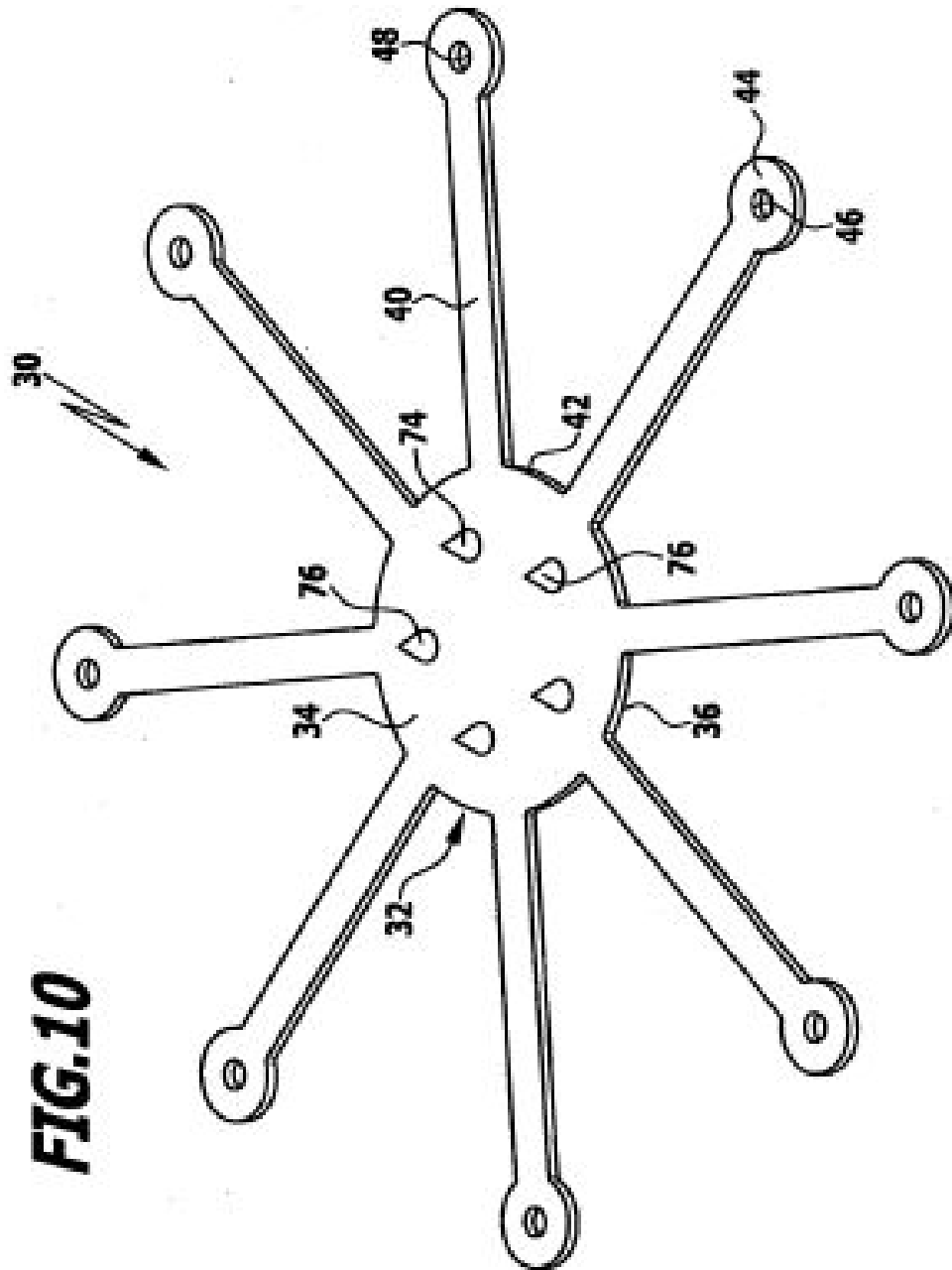


FIG.11

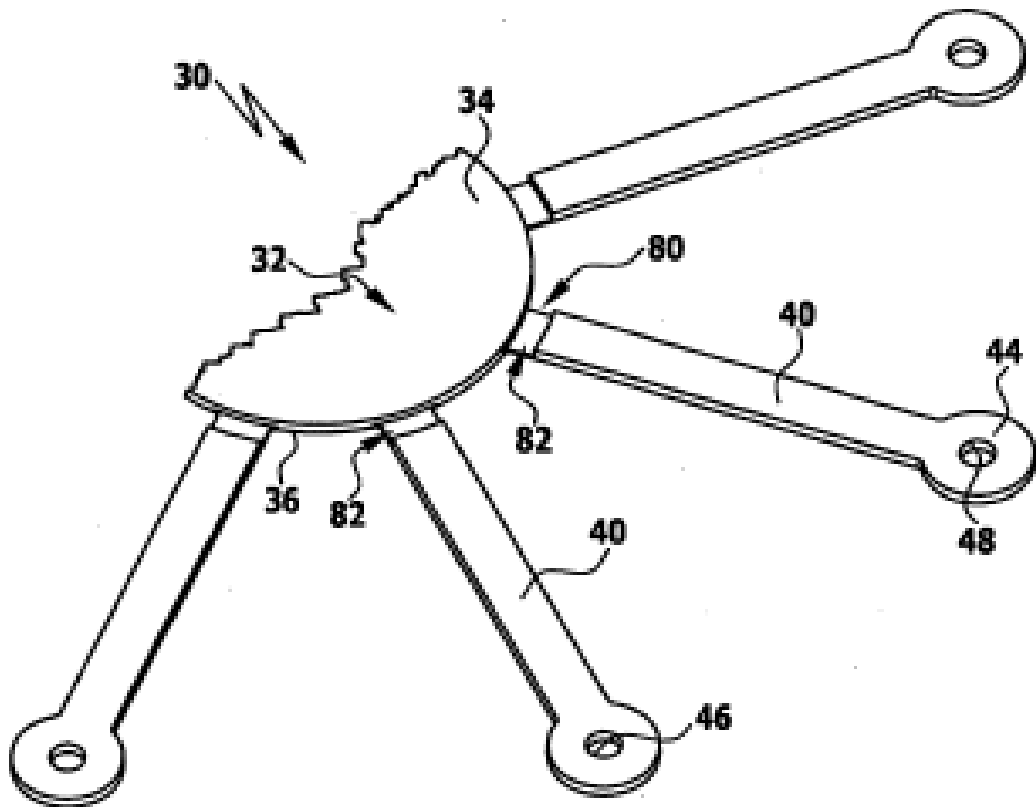


FIG.12

