

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 065**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2011 PCT/PL2011/000013**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11108950**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2011 E 11710579 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2542188**

54 Título: **Prótesis de columna vertebral**

30 Prioridad:

**03.03.2010 PL 39060110**

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

**22.05.2017**

73 Titular/es:

**LFC SPÓLKA Z.O.O. (100.0%)**

**Ul Kozuchowska 41**

**65-364 Zielona Góra, PL**

72 Inventor/es:

**CIUPIK, LECHOS AW, FRANCISZEK;**

**POWCHOWICZ, PAWEL y**

**ASHKENAZI, ELY**

74 Agente/Representante:

**POLO FLORES, Luis Miguel**

ES 2 613 065 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 columna vertebral

5 **[0001]** La invención se refiere a una prótesis de la columna vertebral anterior, el instrumento de guiado de la prótesis y procedimientos para la colocación de la misma, que tiene aplicación en el tratamiento de segmentos espinales lumbares, torácicos y cervicales.

10 **[0002]** En la solicitud de patente US2009/0149955 se da a conocer una prótesis vertebral en forma de cilindro con pared perforada y prótesis de discos intervertebrales unidos a ella, preparados con muelles de silicona con forma de globo. El anclaje del cilindro en la vértebra dañada se realiza por medio de un atrapamiento de una lengüeta alargada del cilindro dentro de una ranura de una placa retenida por tornillos dentro de una hendidura de la vértebra dañada. Los resortes de las esferas elásticas están unidos a las vértebras naturales, superior e inferior a la vértebra dañada, mediante placas de fijación provistas de bridas que se fijan mediante tornillos a las vértebras. Cuando las vértebras adyacentes están dañadas, se usan dos o más cilindros protésicos con esferas elásticas de interconexión para el anclaje a una única vértebra. El inconveniente de esta solución es su compleja estructura y la necesidad de penetrar en el hueso durante la colocación de la prótesis y fijarla con tornillos adicionales.

20 **[0003]** En la solicitud de patente US2006/064168 se da a conocer una prótesis para el reemplazo parcial de un cuerpo vertebral, que posee una placa de contacto superior para conectarla a un cuerpo vertebral superior, una placa de contacto inferior para conectarla a un cuerpo vertebral inferior, y un puente que conecta las placas de contacto superior e inferior entre sí salvando al menos un cuerpo vertebral situado entre los cuerpos vertebrales superior e inferior. El puente se acopla en una hendidura del cuerpo vertebral. Para fijarlo en dicha hendidura, la prótesis posee salientes laterales de anclaje, que penetran en la sustancia ósea, situada a ambos lados del puente. La sección transversal se estrecha hacia la parte posterior, preferentemente en forma de trapecio. El inconveniente de esta solución es la compleja estructura de la prótesis y la necesidad de adaptar la hendidura ósea al puente para reforzar el soporte del cuerpo vertebral.

30 **[0004]** En la solicitud de patente EP1188424 se da a conocer una prótesis para la sustitución de todos los elementos vertebrales tales como cuerpos vertebrales. La prótesis tiene capacidad de interconexión con un sistema posterior de fusión por medio de tornillos especiales. La prótesis consiste en una pieza frontal, cuya sección transversal tiene forma octogonal, y tornillos que pueden conectarla al sistema posterior de tornillos de fijación pediculares y además crear una construcción completa que reemplace en su totalidad a la unidad vertebral dislocada. El inconveniente de esta solución es la necesidad de cooperación con una posterior estabilización espinal adicional mediante un sistema de fusión posterior, y la complicada intervención quirúrgica en dos etapas, primero usando el abordaje posterior y luego el anterolateral.

40 **[0005]** En la solicitud de patente EP 0968692 se da a conocer una prótesis con cilindro telescópico perforado. El cilindro consta de dos partes y un escudo intersecado, conectados mediante tornillos. La construcción telescópica permite regular la longitud de la prótesis dependiendo de la distancia entre las vértebras adyacentes. La prótesis se sitúa en una posición definida mediante dos tornillos externos fijados en el orificio del cilindro. El cilindro está provisto de dientes y otros elementos de anclaje para prevenir el deslizamiento de la prótesis y una pérdida de altura durante la implantación. El inconveniente de esta solución es la cantidad de elementos necesarios para la construcción de la prótesis. Las superficies de soporte de la prótesis son pequeñas, lo que disminuye su capacidad de carga. La forma redondeada del cilindro no se acopla a la anatomía de la columna vertebral. Para una colocación apropiada de la prótesis es necesario utilizar un elemento externo con la forma de los tornillos mencionados anteriormente.

50 **[0006]** El inconveniente de las soluciones descritas anteriormente es la larga duración de la implantación quirúrgica de las prótesis entre vértebras adyacentes, la necesidad de fijación mediante tornillos adicionales, y en algunos casos, la necesidad de estabilización adicional, lo que complica la cirugía y prolonga el tiempo de implantación.

55 **[0007]** Un sistema de monorraíl, que mejora el uso del procedimiento de una fusión espinal, y un método para la preparación del espacio intervertebral y la introducción del implante se dan a conocer en la solicitud de patente US 2007/0270873. El sistema consiste en un instrumento para el desvío del espacio intervertebral, preferentemente en forma de varilla con un raíl, un cincel provisto de un canal en cooperación con el raíl, y un implante provisto de un canal en cooperación con el raíl. El instrumento de desvío, cuya zona de deslizamiento está constituida por el raíl, coopera con otros instrumentos usados para la preparación del espacio intervertebral y puede actuar como instrumento de inserción del implante en el espacio intervertebral. El instrumento y el implante están provistos de un canal conectado al raíl durante el guiado y que controla su inserción en el espacio del disco. El inconveniente de esta solución es que no hay posibilidad de posicionar y anclar el instrumento durante la inserción del implante en el espacio intervertebral. Además, existe la posibilidad de que el instrumento se deslice y dañe tejidos sensibles.

60 **[0008]** Un método de instalación de prótesis expansible para el soporte de la columna vertebral anterior se da a conocer en las instrucciones de uso del implante LFC. El procedimiento consiste en:

- la resección de cuerpo(s) vertebral(es) para permitir una colocación axial segura de la prótesis,
- la medición de la altura del espacio reseccionado,
- una selección exacta de la prótesis en cuanto a los aspectos biomecánicos y dimensionales correspondientes al tamaño del espacio reseccionado,
- 5 - el llenado de la prótesis con un injerto óseo autógeno u otro material que permita la fusión ósea,
- la inserción de la prótesis en el espacio preparado quirúrgicamente con la «pinza espaciadora», de manera que se permita el acceso libre al tornillo de bloqueo, prestando especial atención a la correcta ubicación de los anillos externos de resistencia con respecto a la superficie de apoyo del cuerpo vertebral, para no irritar la médula espinal,
- 10 - la extensión de la prótesis con el «dilatador espacial» hasta la altura requerida logrando el desvío deseado, y una colocación segura de la prótesis entre los cuerpos vertebrales,
- la complementación del interior de la prótesis con un injerto óseo autógeno u otro material que permita la fusión ósea a través de ranuras especiales en los manguitos,
- atornillar el tornillo de bloqueo en la muesca transversal del manguito interior para estabilizar y bloquear de forma segura la posición mutua de ambos manguitos del espaciador,
- 15 - liberar el instrumento y retirarlo del campo quirúrgico.

**[0009]** En las instrucciones de inserción del implante ECD – Implante Extensible para Corpectomía de Synthes – se da a conocer un procedimiento para la realización de la cirugía de sustitución de cuerpos vertebrales. El procedimiento consiste en:

- 20 - realizar la corpectomía y limpiar los recubrimientos vertebrales,
- desviar el segmento vertebral para establecer la altura anatómica del espacio intervertebral,
- seleccionar el tamaño del implante,
- conectar el implante al instrumento de retención de desvío situando los dientes del implante en las muescas del implante,
- 25 - colocar la prótesis en la parte reseccionada de la columna y alinearla en un plano sagital y frontal, siendo el ajuste óptimo del implante el centro de la placa terminal vertebral. Para lograr la fusión ósea, se debe proporcionar algo de espacio alrededor de las placas terminales vertebrales,
- la extensión del implante *in situ* con el instrumento de retención de desvío mediante la rotación de la empuñadura del instrumento hasta alcanzar la altura deseada del implante y hasta que la prótesis quede anclada en las placas terminales vertebrales,
- 30 - liberar el implante del instrumento,
- rellenar el espacio alrededor del implante, especialmente la parte anterior, con un injerto o sustituto óseo.

**[0010]** Los inconvenientes de los procedimientos mencionados anteriormente surgen de su complejidad y de la duración de la cirugía.

**[0011]** En la patente US 2008/0221694 A1 se describe un sistema espaciador intercorporal con un cuerpo espaciador y un cilindro pivotante situado en una hendidura del cuerpo. El cilindro pivota sobre un eje paralelo al eje longitudinal de la abertura central del espaciador. Se puede enroscar una herramienta en la rosca que presenta el cilindro. Además, el espaciador está equipado con orificios adicionales que se extienden sustancialmente de forma paralela al eje longitudinal de la abertura central.

**[0012]** La patente WO 2007/124352 A2 describe procedimientos para realizar un procedimiento de fusión espinal e instrumentos de monorraíl que protegen las estructuras nerviosas centrales. El instrumento incluye una plataforma de deslizamiento para instrumentación adicional y permite el desplazamiento controlado de varios instrumentos para la preparación de discos y la inserción de implantes. El monorraíl incluye una punta cónica para facilitar la inserción en el espacio discal y bordes adyacentes al extremo del cabezal que evitan que el instrumento sobrepase su expansión dentro del espacio discal y dañe el tejido espinal. El rellano se expande a aproximadamente 90 grados con respecto a la superficie de guiado del monorraíl.

**[0013]** La solución conforme a la presente invención no tiene los inconvenientes descritos anteriormente, en ella se proporciona una prótesis de la columna vertebral anterior como se define en la reivindicación 1.

**[0014]** Otras ventajas se consiguen mediante los modos de realización indicados en las reivindicaciones dependientes.

**[0015]** Preferentemente, al menos una cara final o/y la pared del cuerpo están provistas de al menos un par de guías opuestas. Una parte de al menos una cara final del cuerpo situada en el lado del orificio de manipulación está inclinada con un ángulo  $\alpha$  no mayor que  $80^\circ$  con respecto al eje transversal del cuerpo.

**[0016]** Preferentemente, está la pared del cuerpo desde su lado interno provista de una barra, dentro de la cual se realiza una hendidura.

**[0017]** En un modo de realización de la prótesis, la pared del cuerpo, desde su lado interno, está provista de una rosca.

5 **[0018]** Dentro del cuerpo hay un posicionador provisto de orificios de sobrecrecimiento, y al menos un elemento de colocación que coopera con al menos uno de los orificios de posicionamiento realizados en el cuerpo. El posicionador está provisto de al menos un orificio, situado dentro del diámetro interior del orificio de manipulación del cuerpo, que coopera con el instrumento de instalación conocido. La longitud del orificio de manipulación del cuerpo corresponde a la distancia entre las posiciones extremas del orificio del posicionador que está situado dentro del diámetro interior del orificio de manipulación. El posicionador tiene forma de un sólido conformado, cuya forma, dependiendo del modo de realización, es comparable a un barril hueco, a un cilindro hueco, a un cuenco, o tiene forma de polígono en una sección.

15 **[0019]** Preferentemente, el posicionador tiene un corte longitudinal formando brazos de resorte, que facilitan la colocación del posicionador dentro del cuerpo. El elemento de colocación en variantes del modo de realización tienen forma de pivote, saliente, pasador, una ranura que coopera con un elemento adicional de sujeción exterior, gancho o joroba.

20 **[0020]** En un modo de realización, el elemento de colocación del posicionador tiene una longitud aproximadamente igual a la longitud del posicionador.

**[0021]** En un modo de realización, la pared del posicionador está provista, desde su lado externo, de una rosca que coopera con una rosca situada en la pared del cuerpo desde su lado interno.

25 **[0022]** El posicionador está preferentemente provisto de un saliente que coopera con una hendidura realizada en el umbral del cuerpo, asegurando al posicionador para que no rote dentro del cuerpo y caiga fuera del mismo. El agujero en la pared del posicionador está preferentemente provisto de una rosca. En un modo de realización, el posicionador está provisto de un resalte interno, en el que se sitúa el orificio del posicionador. El orificio del posicionador, dependiendo del modo de realización, es pasante o ciego.

30 **[0023]** El instrumento de guía de la prótesis se utiliza para la correcta instalación de la prótesis de la columna vertebral anterior. Tiene la forma de una varilla terminada en un lado con un soporte y en el otro lado con un elemento de trabajo conformado y provisto de un segmento deslizante. El elemento de trabajo en el instrumento tiene una superficie de guiado provista de al menos una guía y una superficie de posicionamiento situadas en el lado opuesto al elemento de trabajo y una superficie de apoyo situada con respecto a la superficie de posicionamiento en un ángulo  $\beta$  cercano o igual a  $90^\circ$ ; la superficie de apoyo está provista de al menos un elemento de anclaje. La superficie de guiado y la superficie de posicionamiento del elemento de trabajo están preferentemente situadas una respecto a la otra en un ángulo y no mayor de  $20^\circ$ .

40 **[0024]** En variantes del modo de realización, la superficie de guiado del elemento de trabajo es convexa o cóncava. En un modo de realización, una parte del elemento de trabajo provisto con la superficie de guiado tiene en una sección una forma similar a un canal, en la que ambas paredes laterales están provistas de al menos una guía situada en paralelo a la superficie de posicionamiento del instrumento de guiado. El elemento de anclaje del instrumento de guiado está unido a la superficie de apoyo de manera separable o no separable. El elemento de anclaje tiene preferentemente forma de espiga.

45 **[0025]** La superficie de apoyo está preferentemente provista de dientes.

50 **[0026]** El método de implantación de la prótesis de la columna vertebral anterior en el espacio intervertebral consiste en realizar las siguientes etapas: después de la resección del cuerpo vertebral, en el espacio intervertebral preparado quirúrgicamente, se mide una distancia entre las placas terminales de las vértebras adyacentes a la vértebra resecada para seleccionar una prótesis con una altura apropiada, siempre que la altura de la prótesis junto con los elementos de anclaje sea al menos igual a la distancia entre las placas terminales vertebrales de los cuerpos vertebrales adyacentes. En el procedimiento, se instala una prótesis, seleccionada con respecto a aspectos biomecánicos y dimensionales, en el instrumento de instalación conocido a través del orificio del posicionador situado en el diámetro interior del orificio de manipulación del cuerpo; con esto se llena la prótesis con un material que permite la fusión ósea. En el procedimiento, el instrumento de guiado está situado en el espacio intervertebral apoyando la superficie de apoyo del elemento de trabajo contra la superficie externa del cuerpo vertebral y colocando el elemento de anclaje del instrumento de guiado en este cuerpo vertebral para asegurar la posición apropiada del instrumento y restringir su movilidad con respecto al cuerpo vertebral. A continuación, se coloca el instrumento de instalación, con la prótesis instalada, en el espacio intervertebral, apoyando los elementos de anclaje situados sobre la cara final de la prótesis de forma unilateral contra la placa final vertebral opuesta a la vértebra, sobre la cual se sitúa el instrumento de guiado. A continuación, con el movimiento de rotación del instrumento de guiado, se coloca la prótesis en el fondo del espacio intervertebral a lo largo de al menos una guía del instrumento de guiado que coopera con al menos un par de guías opuestas formadas en el cuerpo de la prótesis. Simultáneamente, se realiza la distracción del espacio resecado

usando el instrumento de guiado. El punto de apoyo y de rotación está situado sobre los elementos de anclaje situados en la cara final del cuerpo e incrustados en el cuerpo vertebral. Una vez colocada la prótesis en el espacio intervertebral, el instrumento de instalación mantiene la prótesis en posición, y se retira el instrumento de guiado del espacio intervertebral. A continuación, se desconecta el instrumento de instalación de la prótesis.

5 **[0027]** En un ejemplo del procedimiento de implantación, después de colocar la prótesis en el espacio intervertebral, es preferible sostenerla y fijarla adicionalmente con un estabilizador externo con medios de sujeción atornillados en el orificio del posicionador situado en el orificio de manipulación del cuerpo.

10 **[0028]** La solución conforme a la invención aumenta la precisión de implantación, disminuye el nivel de complejidad de la cirugía, acorta la duración de la cirugía y mejora la seguridad. La estructura de la prótesis permite un soporte independiente de la columna vertebral anterior sin necesidad de utilizar una estabilización adicional debido a la forma de la prótesis comparable a la forma de un cuerpo vertebral y debido a que la prótesis está preparada con un material con propiedades comparables a las propiedades óseas. La aplicación del posicionador interno asegura una fijación del instrumento de instalación durante la implantación a través del orificio del posicionador situado en el diámetro interior del orificio de manipulación del cuerpo. También se puede conectar la prótesis con un estabilizador adicional utilizando un tornillo atornillado en el orificio del posicionador situado en el diámetro interior del orificio de manipulación del cuerpo. El posicionador no está en contacto con los huesos vertebrales, por lo que no transfiere las cargas que actúan sobre la prótesis. Para la instalación de la prótesis es suficiente utilizar solo dos instrumentos: el instrumento de instalación y el instrumento de guiado, que en el procedimiento de instalación aseguran la distracción del espacio intervertebral y la colocación precisa de la prótesis dentro del espacio. La construcción del instrumento de guiado asegura la introducción precisa y segura de la prótesis en el espacio intervertebral. El mantenimiento sencillo y la facilidad de aplicación de la instrumentación garantizan una alta precisión y rapidez de implantación, así como una mejora en la seguridad del paciente. Una amplia gama de dimensiones de prótesis permite su aplicación en la mayoría de los pacientes, garantizando una alta ergonomía del trabajo del cirujano.

20 **[0029]** Las soluciones conforme a la invención se presentan en ejemplos de modos de realización, que no limitan su variedad, en figuras adjuntas, donde la fig. 1 ilustra el cuerpo y el posicionador en una disposición; la fig. 2 presenta el cuerpo con una sección y el posicionador en una disposición; la fig. 3 ilustra el cuerpo con una sección y el posicionador situado dentro del cuerpo, estando el posicionador en forma de un cilindro hueco provisto de una rosca sobre una parte de la superficie externa; la fig. 4 presenta el cuerpo en sección transversal con el posicionador situado dentro de él, estando el posicionador en forma de un cilindro hueco provisto de dos elementos de colocación en forma de pivotes; la fig. 5 ilustra el cuerpo con una sección provista de un orificio de posicionamiento ciego y el posicionador situado dentro del cuerpo en forma de cilindro hueco; la fig. 6 presenta en una disposición el cuerpo provisto de tres orificios de manipulación alargados oblicuos y tres orificios de posicionamiento alargados oblicuos y el posicionador en una forma similar a un cilindro hueco; la figura 7 ilustra el cuerpo con una sección y el posicionador situado dentro del cuerpo con forma de un cilindro hueco, con el elemento de colocación en forma de ranura; la fig. 8 presenta el posicionador en forma de un cilindro hueco provisto de un joroba; la fig. 9 presenta el posicionador en forma de cilindro hueco con el elemento de colocación en forma de ranura; la fig. 10 ilustra el posicionador en una forma similar a un cilindro hueco; la fig. 11 presenta el posicionador en forma de cilindro hueco, provisto de una rosca sobre una parte de la pared desde la superficie externa; la fig. 12 presenta el posicionador en una forma similar a un cuenco con una sección transversal de polígono; la fig. 13 presenta el instrumento de guiado; la fig. 14 ilustra el elemento de trabajo del instrumento de guiado; la fig. 15 presenta el elemento de trabajo del instrumento de guiado provisto de un elemento de anclaje móvil en forma de espiga; la fig. 16 presenta el elemento de trabajo del instrumento de guiado, cuya parte provista de una superficie de guiado en una sección tiene una forma similar a un canal; la fig. 17 presenta el instrumento de instalación; la fig. 18 presenta el instrumento de guiado con una superficie de guía convexa introducida en el espacio intervertebral; la fig. 19 ilustra el método de instalación de la prótesis con el instrumento de guiado y el instrumento de instalación; la fig. 20 presenta una ilustración del procedimiento de instalación de prótesis con el uso del instrumento de guiado con un elemento de anclaje móvil en forma de espiga y el instrumento de instalación; la fig. 21 presenta el elemento de trabajo del instrumento de guiado con la prótesis situada sobre él; la fig. 22 presenta en sección longitudinal la prótesis instalada entre dos vértebras adyacentes reforzadas con elementos de estabilización externa.

30 **[0030]** La prótesis de la columna vertebral anterior presentada en la fig. 1 consta de un cuerpo 1 en forma de manguito perforado, y un posicionador 2 que coopera con el cuerpo 1 y está situado en su interior. El cuerpo 1 está provisto en cada una de las caras finales 3 de cuatro elementos de anclaje 4 en forma de espigas y dientes 5. En la pared del cuerpo 1 correspondiente al sitio anterior de la columna vertebral, se realiza un orificio manipulador alargado 6, y del lado del orificio manipulador 6 se encuentra un orificio de posicionamiento pasante 7, cuyo eje longitudinal es paralelo al eje longitudinal del orificio manipulador 6. Los ejes longitudinales de los orificios de manipulación 6 y el orificio de posicionamiento 7 son paralelos al eje longitudinal A del cuerpo 1. La cara final 3 de cada uno de los cuerpos 1 se corta del lado del orificio de manipulación 6 y se desvía del eje transversal del cuerpo 1 con un ángulo  $\alpha$  de  $42^\circ$ , lo que, en una fase inicial de instalación, hace posible incrustar y fijar las puntas 4 en las placas terminales vertebrales superior e inferior. La cara final 3 del cuerpo 1 está inclinada en un ángulo que permita la introducción de la prótesis y se ajuste a la anatomía de la columna del paciente. El interior del cuerpo en una sección tiene forma de rueda. El

5 posicionador 2 tiene forma de cilindro hueco. En su superficie externa hay un elemento de colocación 8 en forma de pivote situado en el orificio de posicionamiento 7 del cuerpo 1, limitando la movilidad del posicionador 2 dentro del cuerpo 1. El posicionador 2 está provisto de un corte longitudinal 9 que forma los brazos de resorte 10 y que permite su desviación para una introducción más eficaz del posicionador 2 en el interior del cuerpo 1. El posicionador 2 está provisto de un saliente interno 11, en el que se realiza un orificio pasante roscado 12 que está situado dentro del diámetro interior del orificio manipulador 6 del cuerpo. El orificio 12 permite la fijación del extremo del instrumento de instalación, no visible en la figura, y esto a su vez mejora el proceso de instalación de la prótesis en el espacio intervertebral. Con el fin de acelerar el sobrecrecimiento de la prótesis con tejido óseo, tanto la pared del cuerpo 1 como el posicionador 2 están provistos de orificios de sobrecrecimiento 13.

10 **[0031]** En un modo de realización de la invención presentada en la fig. 2, cada una de las caras finales 3 del cuerpo 1 está provista de un par de guías opuestas 14 que cooperan con la guía del instrumento de guiado, no visible en la figura. El posicionador 2 tiene la forma de un cilindro hueco, cortado longitudinalmente, provisto de un elemento de colocación 8 en forma de gancho sobre una tira formada entre los cortes. El agujero 12 del posicionador 2 no está roscado.

15 **[0032]** En otro modo de realización de la invención presentada en la fig. 3, una pared del cuerpo 1, desde su lado interno, está provista en una parte de su extensión con una rosca 15, mientras que el posicionador 2 situado dentro del cuerpo 1 está provisto en una parte de su pared, desde su lado externo, de una rosca 16 que coopera con la rosca 15 en la pared del cuerpo 1 desde su lado interno. Para impedir que el posicionador 2 caiga fuera del cuerpo 1, la pared del cuerpo 1, desde su lado interno, está provista de un umbral 17, dentro del cual se realiza una hendidura 18 que coopera con un saliente 19 formado en la pared del posicionador 2, desde su lado externo. La hendidura 18 impide que el posicionador 2 gire dentro del cuerpo 1 y facilita la colocación del orificio 12 del posicionador 2 dentro del diámetro interior del orificio manipulador 6 del cuerpo 1.

20 **[0033]** En otro modo de realización de la invención presentado en la fig. 4, el cuerpo 1 tiene en su pared dos orificios de posicionamiento pasantes 7 situados en ambos lados del orificio de manipulación 6. El orificio de manipulación 6 y los orificios de posicionamiento 7 tienen una forma similar a una rueda. El posicionador 2 que coopera con dicho cuerpo 1 está provisto de dos elementos de colocación 8 en forma de pivotes situados a ambos lados del orificio 12 del posicionador 2, que están situados en los orificios de posicionamiento 7 del cuerpo 1.

25 **[0034]** En otro modo de realización ulterior de la invención presentado en la fig. 5, el elemento de colocación 8 del posicionador 2 en forma de pivote está situado en el orificio de posicionamiento alargado ciego 7 realizado en la pared del cuerpo 1, desde su lado interno. En la pared del cuerpo 1, se realizan un par de guías opuestas 20 con ejes longitudinales B situados en un plano perpendicular al eje longitudinal A del cuerpo 1.

30 **[0035]** En la pared del cuerpo 1, se realizan un par de guías opuestas 20 con ejes longitudinales B situados en un plano perpendicular al eje longitudinal A del cuerpo 1. La pared del cuerpo 1 está provista de un par de guías opuestas 20 en una forma similar a la letra T. El posicionador 2 tiene una forma similar a un cilindro hueco y está provisto de un corte longitudinal 9 que forma brazos de resorte 10. El posicionador 2 tiene un orificio que no está roscado 12. El posicionador 2 está equipado con un elemento de colocación 8 en forma de saliente con una longitud que se corresponde aproximadamente con la longitud del posicionador 2, el elemento de colocación 8 está situado en la pared del posicionador, desde su lado externo.

35 **[0036]** En otro modo de realización de la invención presentada en la fig. 7, el elemento de colocación 8 del posicionador 2 está constituido por una ranura alargada pasante para un elemento de fijación adicional 21 en forma de tornillo situado en el orificio de posicionamiento 7 del cuerpo 1.

40 **[0037]** Las figuras 8-12 presentan otros modos de realización del posicionador. El posicionador 2 presentado en la fig. 8 tiene la forma de un cilindro hueco, cortado longitudinalmente, provisto de un elemento de colocación 8 en forma de joroba sobre una tira formada entre los cortes. El posicionador 2 está provisto de un área interior engrosada 11, en la que se realiza un orificio pasante no roscado 12: El posicionador 2 presentado en la fig. 9 tiene forma de cilindro hueco. El elemento de colocación 8 del posicionador 2 está constituido por una ranura pasante alargada. El posicionador 2 está provisto del área interior engrosada 11, en la que se realiza un orificio pasante roscado 12. El posicionador 2 presentado en la fig. 10 tiene forma de barril hueco. En su pared del lado externo está ubicado el elemento de colocación 8 en forma de pivote. El posicionador 2 está provisto de un corte longitudinal 9 que forma brazos de resorte 10. El posicionador 2 está provisto del área interior engrosada 11, en la que se realiza el orificio pasante roscado 12. El posicionador 2 que se muestra en la fig. 11 tiene forma de cilindro hueco provisto de una rosca 16 en una parte de la pared de su lado externo. El posicionador 2 tiene un orificio roscado pasante 12, y el elemento de colocación 8 en forma de pivote está situado en la pared del lado externo. En un modo de realización presentado en la fig. 12, el posicionador 2 tiene una forma similar a un cuenco hueco que termina con planos que forman un polígono en una sección transversal. El posicionador 2 tiene un orificio no roscado pasante 12, y el elemento de colocación 8 en forma de pasador está situado en la pared del posicionador del lado externo. Para acelerar el

sobrecrecimiento de la prótesis con tejido óseo, todos los modos de realización del posicionador 2 están provistos de orificios de sobrecrecimiento 13.

5 **[0038]** El instrumento de guiado presentado en la fig. 13 tiene forma de varilla 22 terminada con un mango 23 en uno de los extremos, y un elemento de trabajo 24 en el otro extremo.

10 **[0039]** El elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado presentado en la fig. 14 tiene una superficie de guiado convexa 25, provista de una guía conformada 26, que coopera con las guías 14, no visibles en esta figura, situadas en la cara final 3 del cuerpo 1. El elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado tiene una superficie de posicionamiento 27 y una superficie de apoyo 28 situada con respecto al mismo en un ángulo  $\beta$  igual a  $90^\circ$ ; la superficie de apoyo 28 fija el instrumento de guiado en una posición apropiada con respecto al cuerpo vertebral. Preferentemente, la superficie de guiado 25 y la superficie de posicionamiento 27 del elemento de trabajo están situadas una respecto a la otra en un ángulo  $\gamma$  igual a  $10^\circ$  formando una cuña. En la superficie de apoyo 28 hay un elemento de anclaje fijo 29 en forma de espiga, que permite el anclaje del instrumento de guiado en un hueso del cuerpo vertebral. La superficie de posicionamiento 27 y la superficie de apoyo 28 están situadas en el otro lado de la superficie de guiado 25.

20 **[0040]** En un instrumento de guiado presentado en la fig. 15, el elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado tiene una superficie de guiado cóncava 25 provista de una guía conformada 26 y la superficie de apoyo 28 del elemento de trabajo 24 está provista de un elemento de anclaje móvil 29 en forma de espiga. Dentro del elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado, en un plano aproximadamente perpendicular a la superficie de apoyo 28 se ha hecho una entrada alargada 30, en la que está situado un cilindro móvil por rotación 31. El cilindro móvil 31 tiene un orificio roscado 32 en su pared lateral. El orificio 32 permite roscar el elemento de anclaje 29 en el cilindro 31. El elemento de anclaje 29 tiene forma de espiga y está provisto de una rosca 33 en la parte situada dentro del elemento de trabajo 24. Permite la regulación de la parte saliente del elemento de anclaje 29 en forma de una punta por encima de la superficie de apoyo 28 del elemento de trabajo 24. El elemento de anclaje 29 en forma de espiga puede moverse de manera oscilante dentro del diámetro interior del orificio pasante alargado 30 debido al movimiento de rotación del cilindro 31 en un margen de variaciones del ángulo  $\delta$  de  $\pm 4^\circ$ . Este movimiento tiene lugar en un solo plano.

30 **[0041]** En un instrumento de guiado que se muestra en la fig. 16, una parte del elemento de trabajo 24 provisto de la superficie de guía 25 en una sección tiene una forma comparable a un canal. Las guías 26 están situadas en los bordes de ambas paredes en paralelo a la superficie de posicionamiento 27. La superficie de apoyo 28 está provista de dientes 34 que impiden que la superficie de apoyo 28 se desplace sin control a lo largo del cuerpo vertebral.

35 **[0042]** El instrumento de instalación presentado en la fig. 17 está constituido por un manguito 35, dentro del cual está situada una espiga 36, que termina por un lado con un elemento de unión 37 que permite la conexión provisional con el orificio 12 en el posicionador 2, no visible en la figura, y en el otro lado con un botón 38 que coopera con el elemento de unión 37. El extremo del manguito del lado del elemento de unión 37 está provisto de un collarín 39 con un plano de apoyo 40. El plano de apoyo 40 del collarín 39 tiene un perfil similar a la forma del cuerpo 1 de la prótesis, lo que permite un ajuste preciso del instrumento al cuerpo 1 de la prótesis que no es visible en la figura e impide que el cuerpo 1 se desplace con respecto al instrumento de instalación, mejorando así la precisión de la instalación de la prótesis. En el manguito 35, debajo del botón 38, está montado un soporte 41.

45 **[0043]** La fig. 18 ilustra el instrumento de guiado introducido en el espacio intervertebral. El elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado tiene una superficie de guiado convexa 25, provista de una guía 26 conformada y de una superficie de posicionamiento 27 y una superficie de apoyo 28 situada con respecto a la superficie de posicionamiento 27 en un ángulo  $\beta$  igual a  $90^\circ$ . La superficie de posicionamiento 27 y la superficie de apoyo 28 están situadas en el lado opuesto de la superficie de guiado 24. En la superficie de apoyo 28 hay un elemento de anclaje fijo 29 en forma de espiga. La superficie de apoyo 28 del instrumento de guiado está apoyada contra la parte externa del cuerpo vertebral 42, dentro del cual se sitúa el elemento de anclaje fijo 29 en forma de espiga.

50 **[0044]** El procedimiento de instalación de la prótesis de la columna vertebral anterior se ilustra en la fig. 19. Después de la resección del cuerpo vertebral, en el espacio intervertebral preparado quirúrgicamente, se mide una distancia entre las placas terminales de los cuerpos vertebrales 42 adyacentes a la vértebra reseçada para seleccionar una prótesis con una altura apropiada, siempre que la altura de la prótesis junto con los elementos de anclaje sea al menos igual a la distancia entre las placas terminales de los cuerpos vertebrales adyacentes 42. La prótesis, seleccionada con respecto a aspectos biomecánicos y dimensionales, para su instalación en el espacio intervertebral consiste en un cuerpo de tipo manguito 1, en el que cada una de sus caras finales 3 está provista de cuatro elementos de anclaje 4 en forma de espigas, dientes 5 y un par de guías opuestas 14; el cuerpo de manguito 1 posee en su pared un orificio pasante de manipulación alargado 6, y un orificio de posicionamiento alargado 7 y un posicionador 2, situado en el interior del cuerpo 1, en forma de un cilindro hueco provisto de un orificio roscado 12, situado dentro del diámetro interior del orificio de manipulación 6 del cuerpo 1 y un elemento de colocación 8 en forma de pivote situado en el orificio de posicionamiento 7 del cuerpo 1, y también un corte longitudinal 9, no visible en la figura, que forma brazos de resorte 10. Tanto el cuerpo 1 como el posicionador 2 están provistos de orificios de sobrecrecimiento 13 para llenar la prótesis con un material que permite el sobrecrecimiento óseo. La prótesis que se ha seleccionado se instala en un

elemento de unión 37 del instrumento de instalación a través de un orificio roscado 12 del posicionador 2 situado en el orificio de manipulación alargado 6 del cuerpo 1. A continuación, se llena la prótesis con un material que permite la fusión ósea, usando un mazo óseo. Entonces, se coloca el instrumento de guiado en el espacio intervertebral. El instrumento de guiado tiene forma de una varilla 22 terminada con un mango 23 en uno de los lados, no visible en la figura, y un elemento de trabajo 24 en el otro lado. El elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado tiene una superficie de guía convexa 25, provista de una guía conformada 26, que coopera con un par de guías opuestas 14, no visibles en esta figura, ubicadas en la cara final 3 del cuerpo 1. El elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado tiene una superficie de posicionamiento 27 y una superficie de apoyo 28 situada con respecto a la superficie de posicionamiento en un ángulo  $\beta$  igual a  $90^\circ$ . La superficie de apoyo 28 fija el instrumento de guiado en una posición apropiada con respecto al cuerpo vertebral. En la superficie de apoyo 28 hay un elemento de anclaje fijo 29 en forma de espiga. La superficie de posicionamiento 27 y la superficie de apoyo 28 están situadas en un lado opuesto de la superficie de guiado 25. El instrumento de guiado se introduce en el espacio intervertebral apoyando la superficie de apoyo 28 contra la parte externa del cuerpo vertebral 42 y el elemento de anclaje fijo 29 del instrumento de guiado en forma de una espiga se coloca en este cuerpo vertebral para colocar el instrumento de guiado adecuadamente y restringir su movilidad con respecto al cuerpo vertebral 42. A continuación, se coloca el instrumento de instalación con la prótesis instalada en el espacio intervertebral, apoyando los elementos de anclaje 4 con forma de espigas situados sobre la cara final 3 del cuerpo 1 de forma unilateral contra la placa del extremo vertebral 42 opuesta a una vértebra 42, sobre la cual se coloca el instrumento de guiado. A continuación, con el movimiento de rotación del instrumento de guiado, se coloca la prótesis al fondo del espacio intervertebral a lo largo de la guía 26 del instrumento de guiado cooperando con un par de guías opuestas 14 realizadas en la cara final 3 del cuerpo de la prótesis 1; simultáneamente, se desvía el espacio usando el instrumento de guiado, donde el punto de soporte y de rotación está situado sobre los elementos de anclaje 4 en forma de espigas situadas en la cara final 3 del cuerpo 1 incrustado en la placa terminal del cuerpo vertebral 42. Después de la colocación, se sostiene la prótesis en posición por medio del instrumento de instalación y se retira el instrumento de guiado del espacio intervertebral. A continuación, se desconecta el instrumento de instalación de la prótesis.

**[0045]** La fig. 20 muestra un ejemplo de instalación de la prótesis con el uso del instrumento de guiado, cuyo elemento de trabajo 24 tiene una superficie de guiado cóncava 25 provista de una guía conformada 26 que coopera con un par de guías opuestas 14 realizadas en la cara final 3 del cuerpo 1. Un elemento de anclaje móvil 29 en forma de espiga está situado sobre la superficie de apoyo 28 del instrumento de guiado. Dentro del elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado, en un plano aproximadamente perpendicular a la superficie de guiado 28 hay una entrada alargada 30, dentro de la cual se sitúa un cilindro móvil por rotación 31 que posee en su pared lateral un orificio roscado 32. El orificio 32 permite enroscar el elemento de anclaje 29 en forma de espiga en el cilindro 31. El elemento de anclaje está provisto de una rosca 33 en la parte situada dentro del elemento de trabajo 24.

**[0046]** Permite la regulación del saliente del elemento de anclaje 29 en forma de punta por encima de la superficie de apoyo 28 del elemento de trabajo 24. El elemento de anclaje 29 en forma de espiga puede moverse de manera oscilante dentro del diámetro interior del orificio pasante alargado 30 debido al movimiento de rotación del cilindro 31 en un margen de variaciones del ángulo  $\delta$  de  $\pm 4^\circ$ . Este movimiento tiene lugar en un solo plano. El instrumento de guiado se introduce en el espacio intervertebral apoyando su superficie de apoyo 28 contra la parte externa del cuerpo vertebral 42 y el elemento de anclaje móvil 29 en forma de espiga se coloca en este cuerpo vertebral 42. A continuación, se coloca el instrumento de instalación con la prótesis instalada en el espacio intervertebral, apoyando los elementos de anclaje 4 con forma de espigas situados sobre la cara final 3 del cuerpo 1 de forma unilateral contra la placa del extremo vertebral 42 opuesta a la vértebra 42, sobre la cual se coloca el instrumento de guiado. A continuación, la superficie de guiado 25 del elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado es desviada del cuerpo vertebral 42 y la colocación de la prótesis en el espacio intervertebral comienza a lo largo de la guía 26 del instrumento de guiado que coopera con un par de guías opuestas 14 situadas en la cara final 3 del cuerpo 1. A continuación, la superficie de guiado 25 del elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado se inclina hacia el cuerpo vertebral 42, y la prótesis está situada en el fondo del espacio intervertebral. La deflexión de la superficie de guiado 25 del elemento de trabajo 24 del instrumento de guiado desde el cuerpo vertebral 42 y su inclinación posterior hacia el cuerpo vertebral 42 es posible debido al movimiento de oscilación del elemento de anclaje con forma de espiga en un margen de  $\pm 4^\circ$ .

**[0047]** La fig. 21 ilustra el instrumento de guiado cuyo elemento de trabajo 24 tiene una superficie de guiado convexa 25, provista de una guía conformada 26 que coopera con un par de guías opuestas 14 ubicadas en las caras finales 3 del cuerpo 1.

**[0048]** En un ejemplo de implantación de la prótesis que se muestra en la fig. 22, después de colocar la prótesis en el espacio intervertebral, se fija la prótesis adicionalmente con un estabilizador de placa externo 43 usando un elemento de fijación 44 en forma de tornillo introducido en el orificio 12 del posicionador 2 situado en el orificio de manipulación 6 del cuerpo 1.



REIVINDICACIONES

1. La prótesis de la columna vertebral anterior que contiene:
- Un cuerpo de tipo manguito perforado con un eje longitudinal (A) y una pared circunferencial del cuerpo que rodea un espacio que se extiende a lo largo del eje longitudinal (A), donde el cuerpo de tipo manguito está provisto de orificios de sobrecrecimiento en la pared del cuerpo y al menos un elemento de anclaje y dientes en cada una de las caras finales de la superficie del cuerpo, donde el cuerpo de tipo manguito (1) tiene en la pared del cuerpo al menos un orificio de manipulación (6) alargado y al menos un orificio de posicionamiento alargado (7) que coopera con él, cuyos ejes longitudinales son paralelos entre sí, y
  - un posicionador (2) situado dentro del espacio rodeado por la pared del cuerpo y que es móvil a lo largo del eje longitudinal A del cuerpo de tipo manguito (1), estando provisto el posicionador (2) de orificios de sobrecrecimiento (13) y al menos un elemento de colocación (8) que coopera con al menos un orificio de posicionamiento (1) del cuerpo (7), y el posicionador (2) está provisto de al menos un orificio (12) que puede alinearse con el orificio de manipulación (6), donde la cooperación de al menos un elemento de colocación (8) y el orificio de colocación (7) limita la movilidad del posicionador (2) dentro del cuerpo de tipo manguito (1),
- en el que la longitud del orificio (6) de manipulación del cuerpo (1) se corresponde a la distancia entre posiciones extremas del orificio (12) del posicionador (2) permitidas por la cooperación del al menos un elemento de colocación (8) y el orificio de posicionamiento (7), de manera que el orificio (12) del posicionador (2) esté situado dentro del diámetro interior del orificio de manipulación (6).
2. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** al menos una cara final (3) del cuerpo (1) está provista de al menos un par de guías opuestas (14).
3. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, **caracterizada porque** una parte de al menos una cara final (3) del cuerpo (1) situada en el lado del orificio de manipulación (6) es desviada del eje transversal del cuerpo (1) con un ángulo no superior a 80°.
4. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizada porque** la pared del cuerpo (1) está provista de al menos un par de guías opuestas (20).
5. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizada porque** el orificio de posicionamiento (7) es pasante o el orificio de posicionamiento (7) es ciego y está realizado en la pared del cuerpo (1) desde el lado interno.
6. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizada porque** la pared del cuerpo (1) de su lado interno está preferentemente provista de un umbral (17) y/o de una rosca (15).
7. La prótesis de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada porque** el umbral (17) está provisto de una hendidura (18).
8. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, **caracterizada porque** el posicionador (2) tiene forma de un sólido conformado, donde el posicionador (2) constituye un sólido con una forma similar a un cilindro hueco o el posicionador (2) tiene forma de un cilindro hueco o el posicionador (2) tiene forma de una cubeta o el posicionador (2), en una sección transversal, tiene forma de polígono.
9. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, **caracterizada porque** en el posicionador (2) hay un corte longitudinal (9) que forma unos brazos de resorte (10).
10. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, **caracterizada porque** el elemento de colocación (8) del posicionador (2) está constituido por un pivote o un saliente constituye el elemento de colocación (8) del posicionador (2) o un pasador constituye el elemento de colocación (8) del posicionador (2) o un orificio que coopera con un elemento de fijación adicional (21) constituye el elemento de colocación (8) del posicionador (2).
11. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, **caracterizada porque** el elemento de colocación (8) del posicionador (2) tiene una longitud similar a la longitud del posicionador (2).
12. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizada porque** la pared del posicionador (2) de su lado externo está provista de una rosca (16) que coopera con la rosca (15) situada en la pared del cuerpo (1) del lado interno.
13. La prótesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, **caracterizada porque** el posicionador (2) está provisto de un saliente (19) que coopera con una hendidura (18) realizada en el umbral (17) del cuerpo (1).

14. La prótesis conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-13, **caracterizada porque** el orificio (12) del posicionador (2) está provisto de una rosca.
- 5 15. La prótesis conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1-14, **caracterizada porque** el posicionador (2) está provisto de un saliente interior (11), en el que está situado el orificio (12) del posicionador (2).

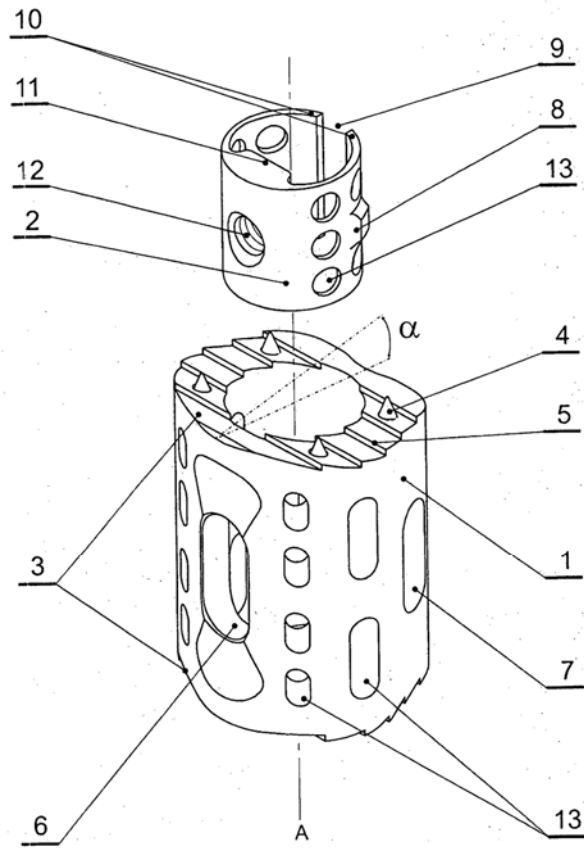


Fig. 1

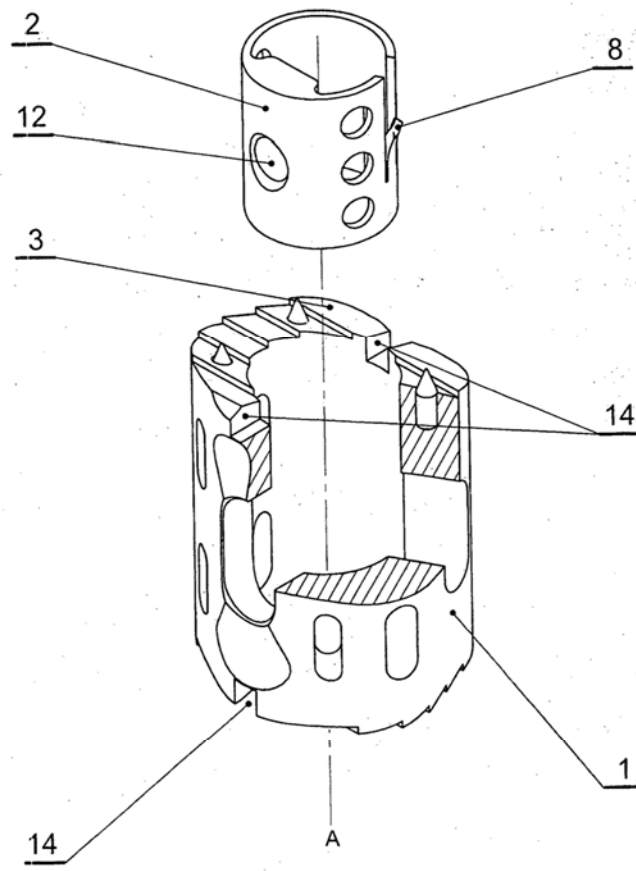


Fig. 2

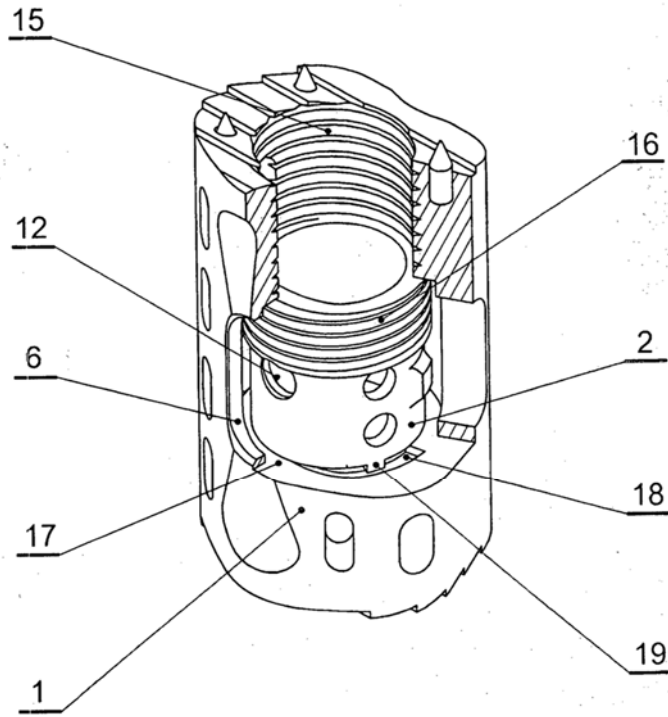


Fig. 3

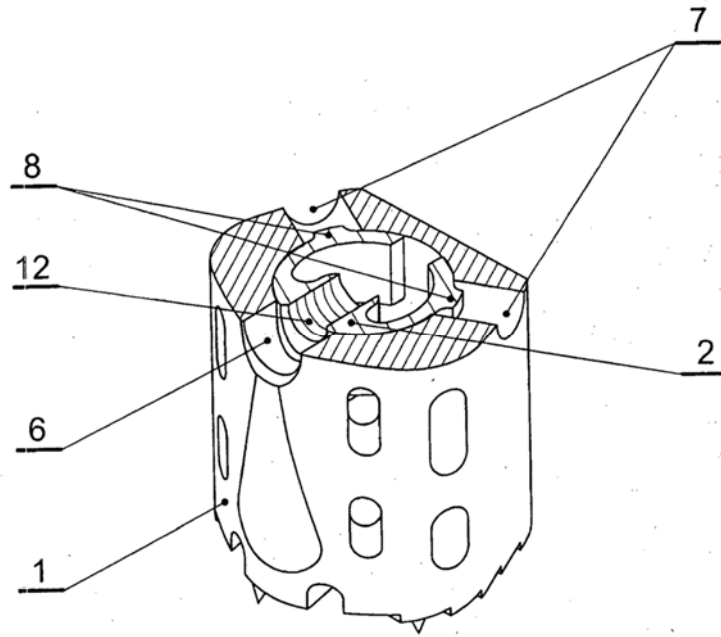


Fig. 4

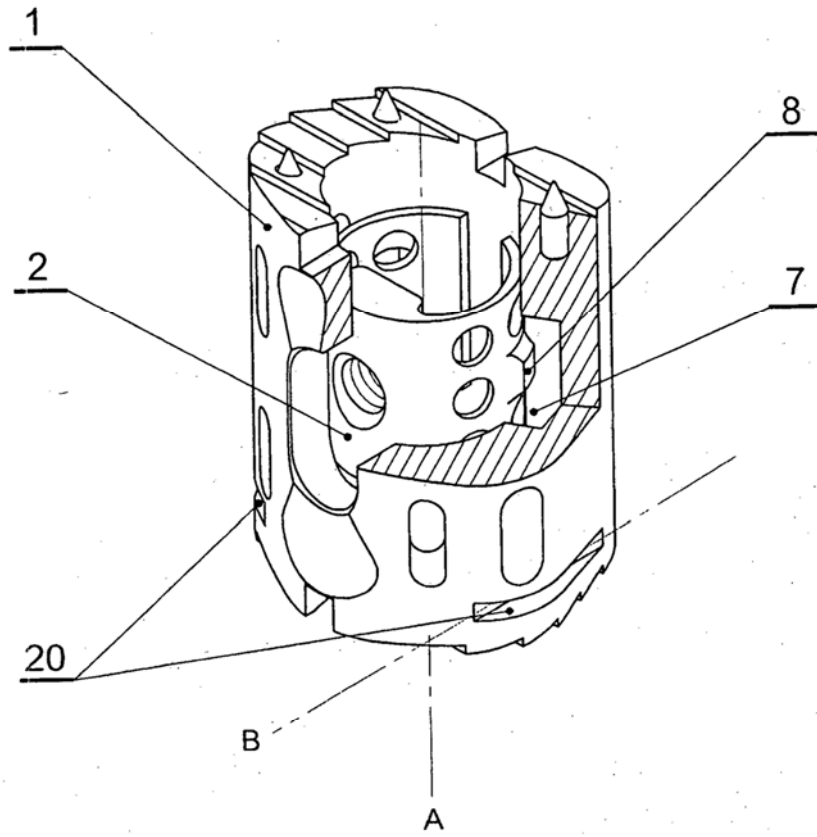


Fig. 5

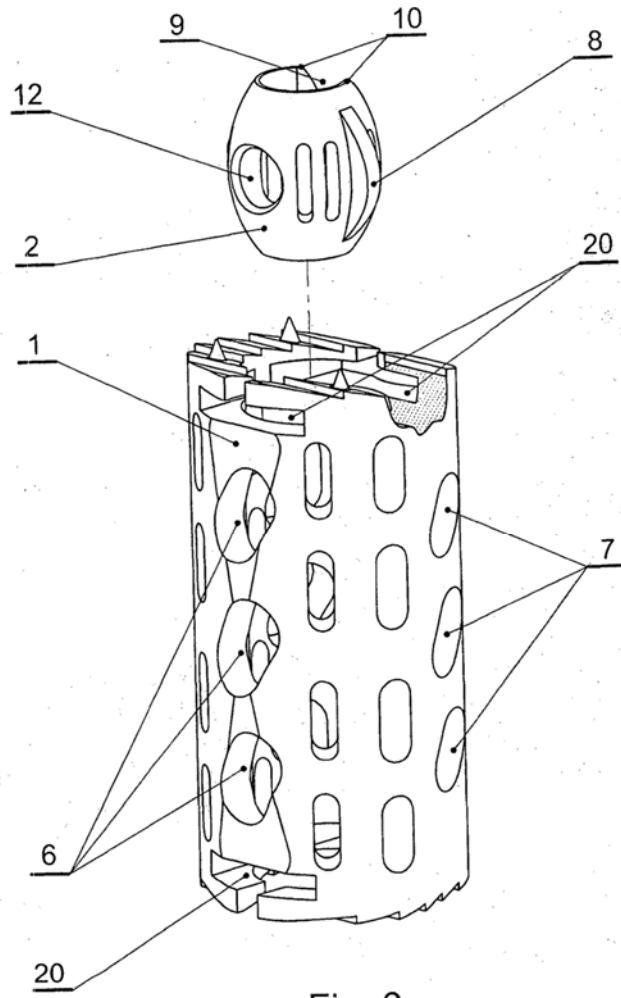


Fig. 6



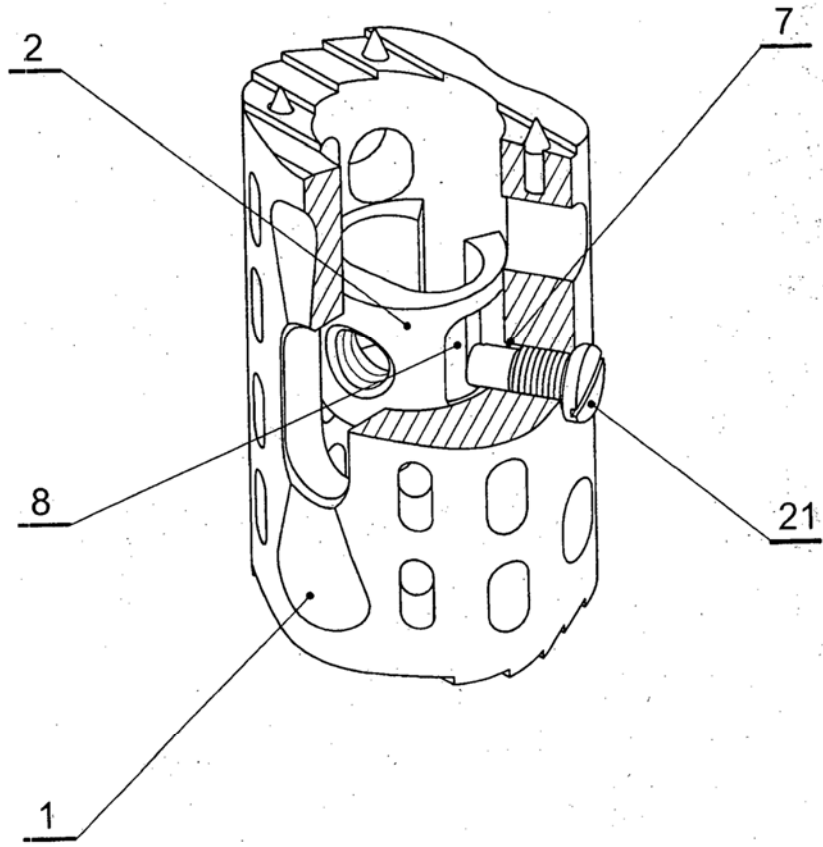


Fig. 7

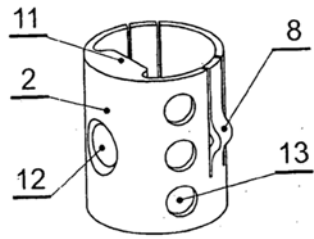


Fig. 8

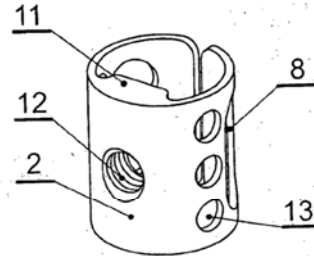


Fig. 9

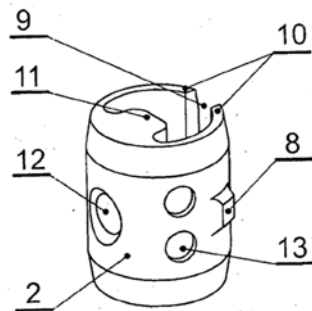


Fig. 10

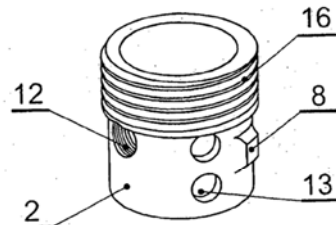


Fig. 11

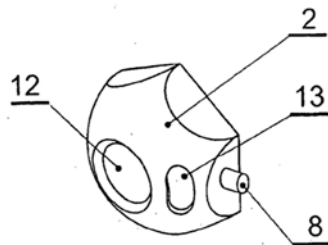


Fig. 12

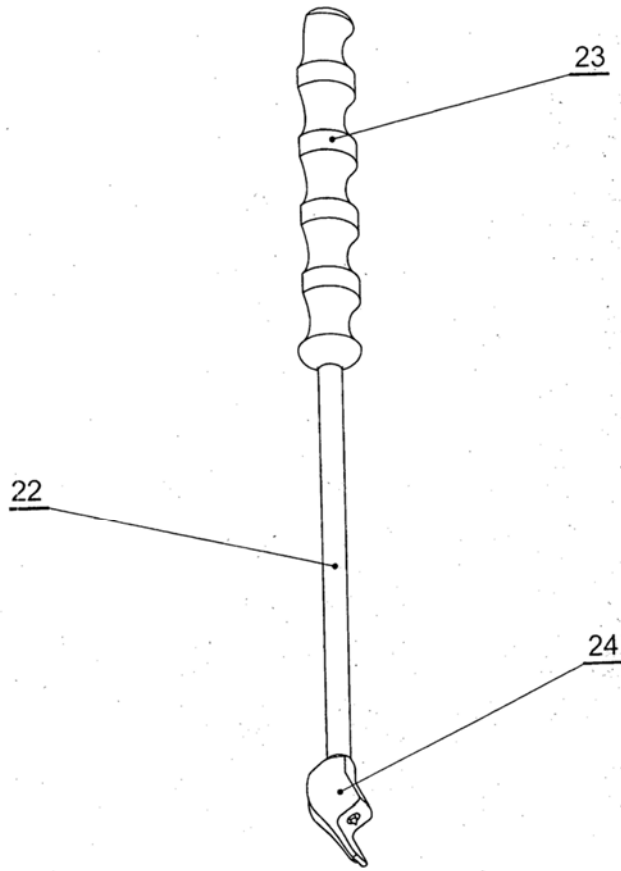


Fig. 13

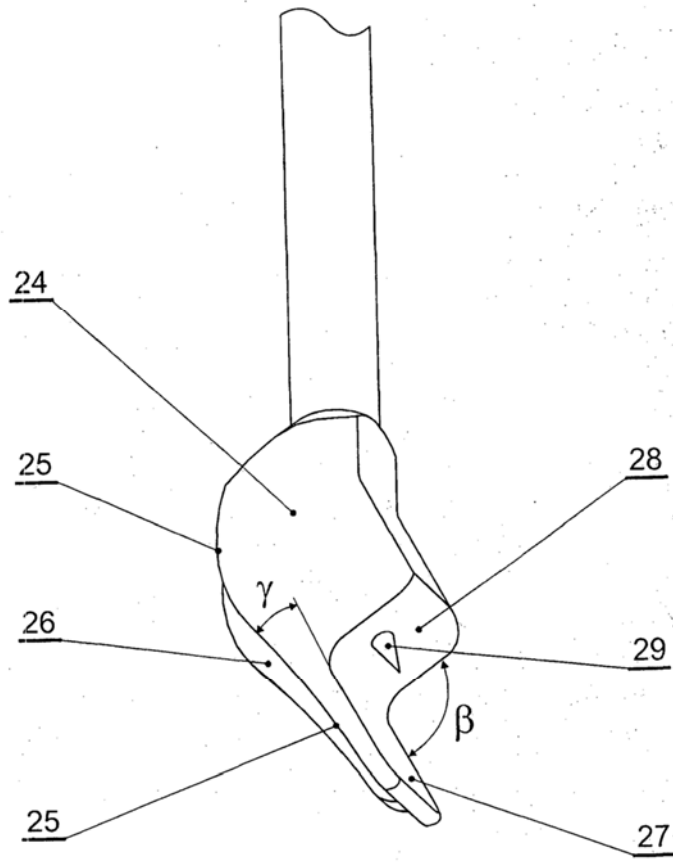


Fig. 14

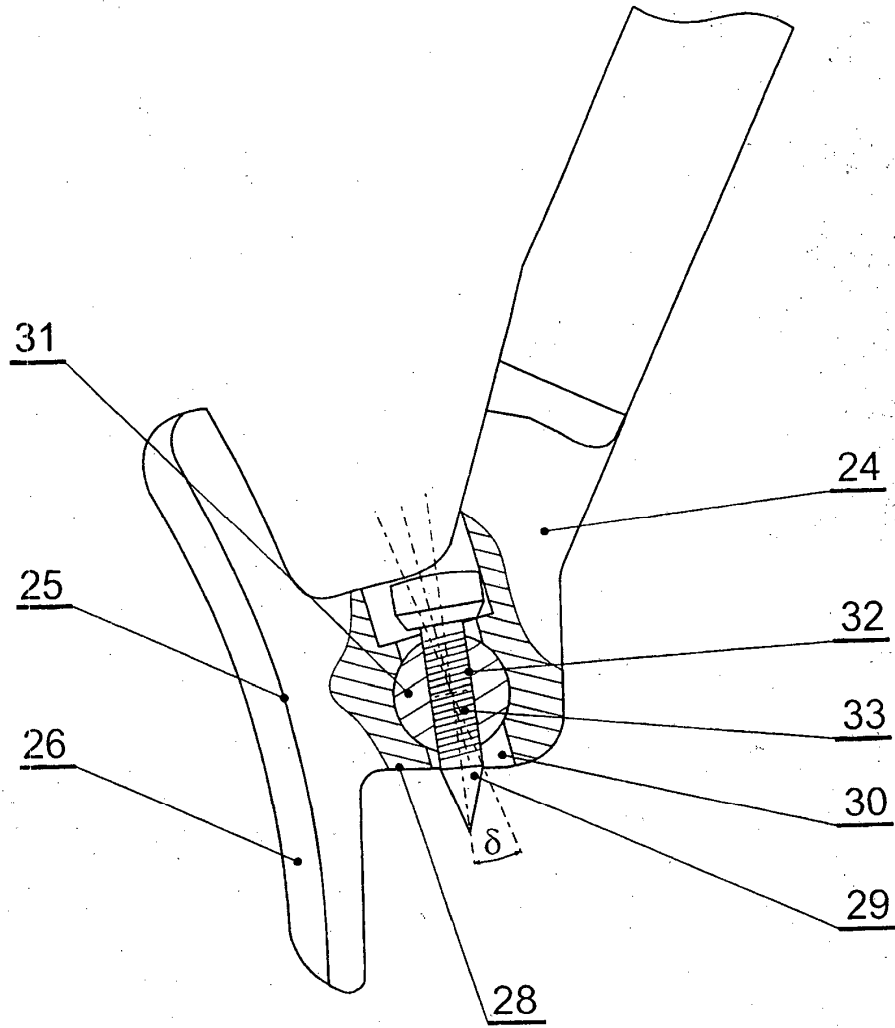


Fig. 15

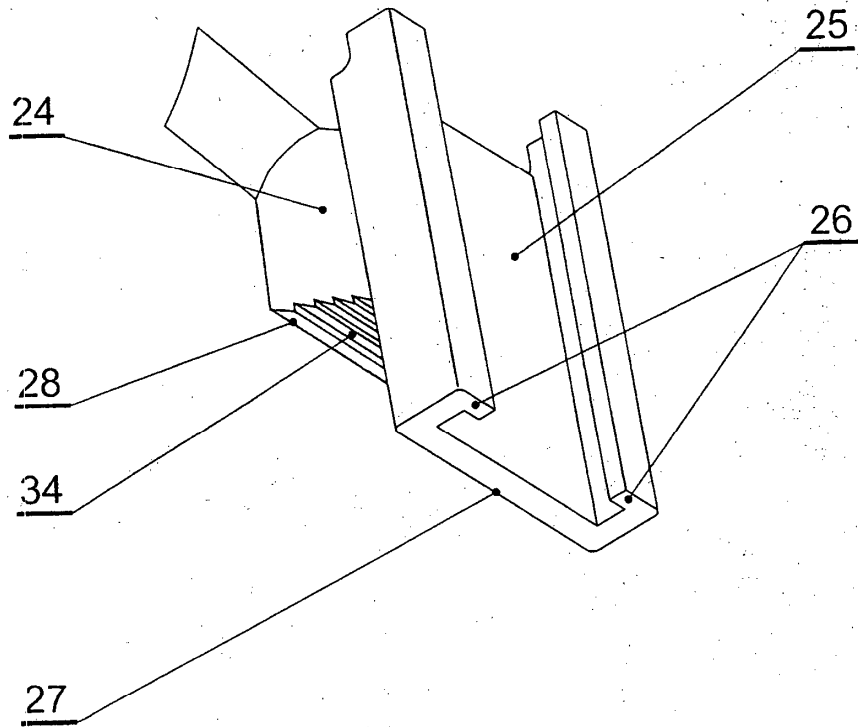


Fig. 16

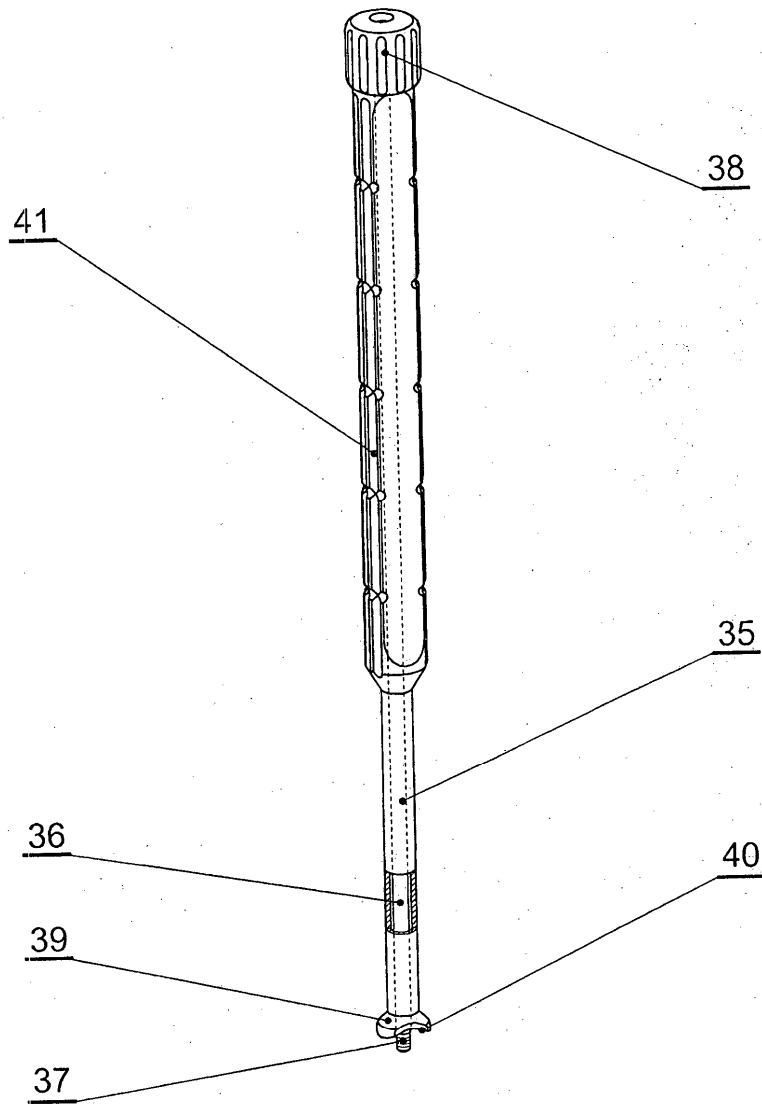


Fig. 17

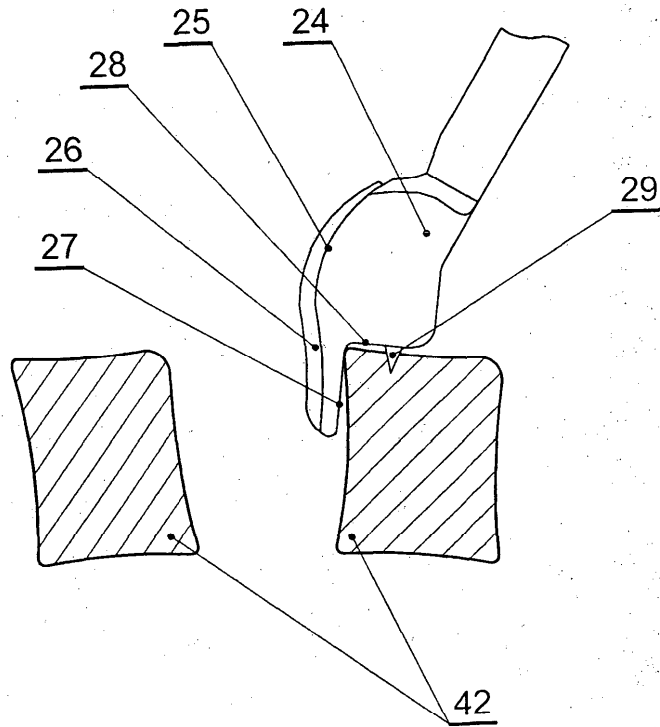


Fig. 18



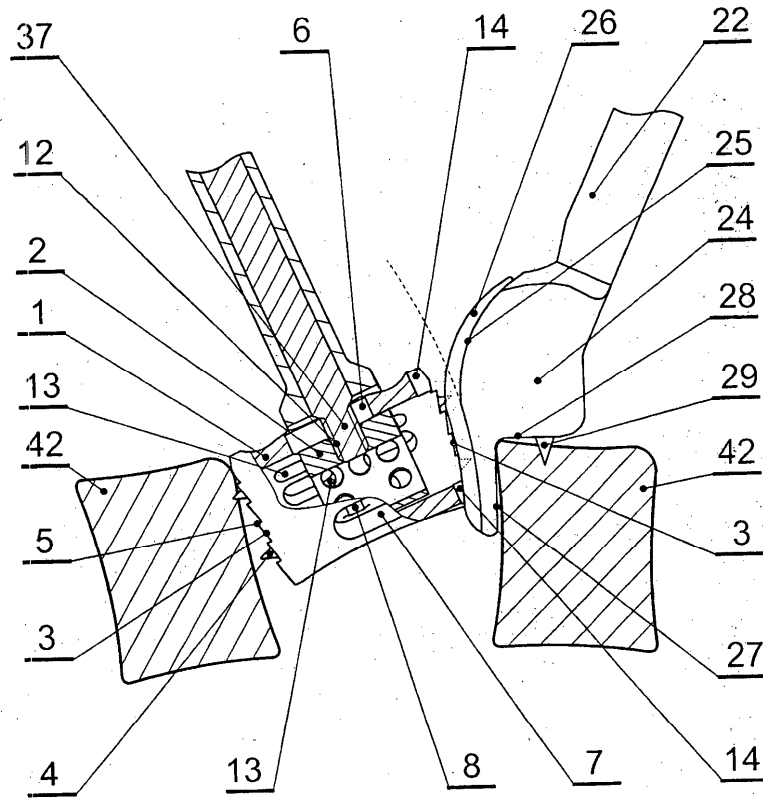


Fig. 19

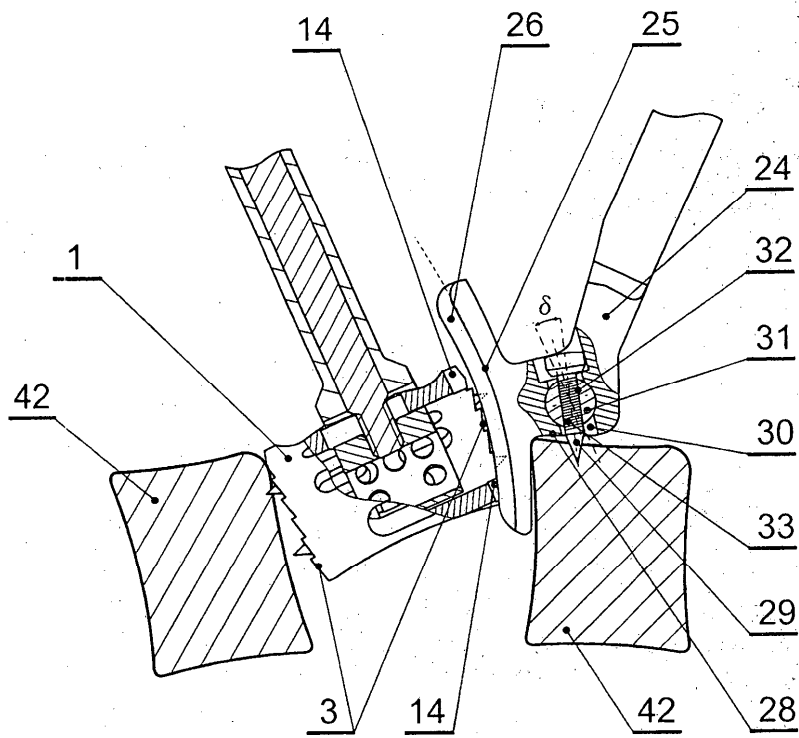


Fig. 20

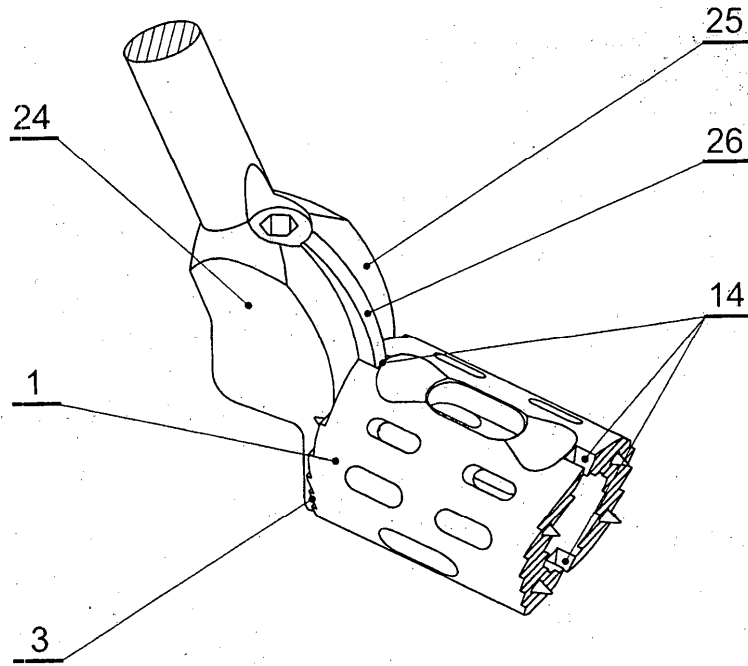


Fig. 21

