



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 007**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04766933 .8**

96 Fecha de presentación : **08.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1857079**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2007**

54 Título: **Prótesis de disco intervertebral de aplicación universal.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.12.2009

73 Titular/es: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH

72 Inventor/es: **García Vacas, Francisco Manuel;**
Ezquerro Juanco, Francisco y
Simón Mata, Antonio

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 331 007 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 disco intervertebral de aplicación universal.

5 1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención es un nuevo modelo de Prótesis de Disco Modular con el que se pretende reproducir las funciones del disco intervertebral natural humano consiguiendo una movilidad fisiológica total controlada, sin sobrecarga de las pequeñas articulaciones posteriores y con posibilidad de adaptar el implante a cada caso en particular según el grado de degeneración discal que experimente en ese momento cada paciente. Para conseguir estos dos objetivos se ha desarrollado una prótesis: modular, que puede ser usada en tres versiones, constreñida, semiconstreñida y no constreñida, para ser adaptada a cada paciente; con un diseño anatómico-funcional que permite su implantación y una estabilidad primaria sólida y firme gracias a su recubrimiento y a la forma de anclaje al hueso; que constituye un implante de baja fricción debido a los materiales empleados en sus superficies de deslizamiento; con materiales de alta resistencia al desgaste; y que permite su implantación por vía de abordaje anterior, como todas las actuales, y también por vía de abordaje lateral.

El objeto de la presente invención se alcanza con una prótesis de disco como la reivindicada en las reivindicaciones anejas.

20 2. Antecedentes

Hasta la fecha, han sido muchos los intentos realizados para desarrollar un sustituto del disco intervertebral humano, que puede degenerar debido al desgaste precoz, la artrosis y los traumatismos repetidos. La primera solución posible para resolver este problema, ampliamente utilizada con posterioridad, fue la total anulación del disco como elemento móvil, mediante la sustitución del mismo por injertos óseos, que provocan la fusión o soldadura total y la unión de las dos vértebras contiguas, apoyados con sistemas de fijación vertebral de placas y tornillos (llamados fijadores vertebrales) que se introducían por los pedículos de las vértebras. Pero el problema no quedaba resuelto definitivamente con la artrodesis o fusión, es decir con la anulación de la movilidad de un segmento vertebral, formado por dos vértebras contiguas unidas entre sí por un disco intervertebral, sobre todo en pacientes jóvenes. En estos pacientes, al eliminar uno o varios discos consecutivos se resuelve momentáneamente el problema inicial, pero se traspa al disco libre inmediato superior o inferior todo el trabajo y sollicitaciones biomecánicas que correspondían al disco o discos fusionados. Ello comporta que al cabo de pocos años los discos libres suprayacentes o infrayacentes comiencen a degenerarse paulatinamente hasta llegar a la total destrucción, generando lo que se conoce con el nombre de Síndrome del Disco Adyacente o Síndrome del Espacio de Transición.

Para evitar que esta Patología Degenerativa Discal Primaria tenga que ser resuelta con un método tan bloqueante como la Fusión y que pueda generar *a posteriori* una nueva Patología Degenerativa Progresiva ascendente o descendente, se pensó en el desarrollo de las Prótesis de Disco.

Dentro de esta Patología Degenerativa de los Discos intervertebrales podemos encontrar dos tipos de discos degenerados que tienen comportamientos biomecánicos totalmente diferentes:

- 45 a) Disco Degenerado Hipermóvil, propio de personas más jóvenes, especialmente mujeres de mediana edad, y que se caracteriza por tener un rango de movimiento en los tres ejes del espacio muy superior al normal, traspasando los límites fisiológicos permitidos sobre todo en la flexo-extensión y en las rotaciones axiales, lo que origina normalmente una sintomatología de lumbalgias dolorosas y pseudo-ciáticas intermitentes. Esta situación se corresponde en general con los primeros estadios del Síndrome de Inestabilidad Vertebral de Kirkaldi y Wyllis.
- 50 b) Disco Degenerado Hipomóvil, en el que la movilidad del segmento es muy reducida, por debajo de las exigencias fisiológicas, que se da sobre todo en personas de más edad y que se corresponde en general con estadios más avanzados del Síndrome de Inestabilidad Vertebral. En estos casos el espacio intervertebral es más reducido y aparecen calcificaciones, osteofitos y fenómenos reparativos y degenerativos en las pequeñas articulaciones con hipertrofias de las mismas y una rigidez de todos los elementos de contención elástica, como son los ligamentos y cápsulas articulares del segmento.

Entre los dos tipos de Discos Hiper e Hipo-móviles se pueden encontrar casos de Discopatías Degenerativas Normo-Móviles en los que el rango de movilidad este dentro de unos límites normales y por tanto el tratamiento que debe darse a cada caso tiene que ser diferente.

Todo lo expuesto debe tenerse en cuenta de forma importante a la hora de seleccionar el tipo de prótesis a emplear, dependiendo siempre del tipo de Discopatía Degenerativa que sufra el paciente, debiéndose estudiar muy exhaustivamente cada caso en particular, tanto clínica como radiológicamente, con toda clase de estudios por imagen (radiografías dinámicas, tomografía axial computerizada, resonancia magnética, etc.) para llegar a definir qué tipo de Discopatía Degenerativa presenta el enfermo y así poder seleccionar el tipo de prótesis que necesite.

3. Estado de la técnica

Actualmente se encuentran registrados más de 127 modelos diferentes de Prótesis Disciales, de los cuales casi el 98% no han sido nunca utilizados en el ser humano; de las que han sido utilizadas, muchas han fracasado, por error de diseño, fallos en su estabilidad, o por estar realizadas en materiales inadecuados. No obstante, actualmente ya existen en el mercado algunos modelos que han sido utilizados en amplias series de pacientes y que desde hace más de 17 años vienen aplicándose con la total aceptación por parte de los organismos internacionales para el control de implantes y prótesis en el cuerpo humano.

Si bien es verdad que los últimos diseños han mejorado de forma general en su morfología y calidad de materiales, no es menos cierto que todavía adolecen de importantes defectos que justifican la necesidad de perfeccionar aún más la configuración de estas prótesis de disco, para hacerlas más parecidas a lo que la función y anatomía real del disco intervertebral humano exige.

La primera implantación de un disco artificial fue realizada por Fernström en 1964 (Steel ball bearings). Este primer disco consistía en una bola metálica de rodamiento implantada directamente entre dos cuerpos vertebrales, y su uso fue desechado debido a la tendencia que presentaba a la subsidencia del implante en los cuerpos vertebrales, así como a problemas de hipermovilidad del segmento vertebral. Desde estos primeros implantes hasta la actualidad se han realizado numerosos modelos y prototipos de prótesis de disco intervertebral, muchos de estos diseños han sido patentados y unos cuantos han sido utilizados quirúrgicamente.

Todos estos diseños siguen dos tendencias principales: a) simular el comportamiento elástico o visco-elástico del disco, en las que predomina la capacidad de disipación de energía o absorción de cargas axiales; o b) simular las características de movilidad fisiológica natural del disco.

a) Las prótesis que intentan reproducir las características elásticas o visco-elásticas del disco se caracterizan por conectar ambos cuerpos vertebrales a través de elementos mecánicos con unas propiedades elásticas adecuadas, de modo que la rigidez que confieren al conjunto en los distintos ejes de movimiento sea similar a la correspondiente a un disco intervertebral sano. En algunos casos estos diseños añaden elementos con propiedades visco-elásticas con el objeto de simular también las propiedades visco-elásticas del disco sano. Los materiales utilizados para conseguir estos objetivos son principalmente siliconas, polímeros, gomas o incluso muelles metálicos. Existen varios diseños publicados o patentados de este tipo de prótesis, aunque muy pocos han llegado a ser implantados.

Entre dichas prótesis están: la diseñada por Fassio, desechada por problemas de subsidencia del implante; la Acroflex que, tras una evolución del diseño original parece que también ha sido desechada debido a la aparición de defectos en el material utilizado, la poliolefina, tras 1-2 años desde su implantación; y por último la prótesis cervical de Bryan. Prácticamente han dejado de utilizarse hoy en día, porque realmente lo que más importa es reproducir el movimiento fisiológico del disco.

b) Por su parte, las prótesis diseñadas con el criterio de simular las características de movilidad del disco intervertebral son las más utilizadas actualmente en el tratamiento quirúrgico de patologías disciales, debido a su mejor comportamiento clínico. Las prótesis emulan los conceptos utilizados satisfactoriamente en el diseño de prótesis de otras articulaciones como la rodilla y la cadera. Su funcionamiento básico consiste en permitir el movimiento relativo entre los cuerpos vertebrales que conectan a través del deslizamiento entre las superficies de sus distintos componentes. Dentro de este tipo de prótesis también se pueden distinguir dos tendencias en su diseño, por un lado están las denominadas constreñidas y por otro lado las no constreñidas.

b-1) Las prótesis constreñidas, entre las que se cuentan actualmente las denominadas Pro-Disc, Maverick, Prestige (Bristol) o Flexi-Core, permiten la rotación relativa entre las vértebras, pero lo hacen de modo que el eje respecto al que se realiza la rotación está fijado por el diseño mecánico de la prótesis. En estos tipos de prótesis las superficies deslizantes son casquetes esféricos, por lo que el eje respecto al que se realizan las rotaciones en cada plano anatómico es un eje fijo que pasa por el centro geométrico de las esferas. La localización de este eje está determinada por la posición de las superficies esféricas dentro del espacio intervertebral así como por su radio, de modo que cuanto mayor sea este radio, más alejado del espacio intervertebral se encontrará el eje de rotación. A su vez, la posición del eje de rotación afecta a la magnitud del desplazamiento transversal asociado a la rotación, de modo que, en general, cuanto más baja sea su posición mayor será la magnitud del mismo. (Véase Fig. 1).

Entre los diseños constreñidos existentes, se puede encontrar un tipo de solución constructiva basado en utilizar superficies deslizantes (S1, S2) de gran radio (R) colocadas de forma centrada dentro del espacio intervertebral (Fig. 1). Con esta configuración, el centro de rotación (C), tanto para los movimientos de flexo extensión como para los de flexión lateral, se localizaría en la zona central del cuerpo vertebral inferior. Esta posición no se corresponde con los resultados de los estudios publicados sobre la cinemática de la columna lumbar sana, los cuales sitúan este centro de rotación en distintas posiciones a lo largo del movimiento, pero siempre en torno al espacio intervertebral. Como consecuencia, este tipo de diseños producirá un movimiento forzado de las articulaciones inter apofisarias, lo que conduciría a una elevación de las tensiones mecánicas soportadas por las mismas. Este es el caso de la Prótesis Pro-Disc.

ES 2 331 007 T3

La otra solución empleada en los diseños constreñidos (Maverick y Flexi-Core) es utilizar superficies deslizantes (S1, S2) de menor tamaño, con lo que se consigue acercar el eje de rotación (C) al espacio intervertebral (Fig. 2) a base de tener que utilizar un material más resistente en la fabricación de las superficies deslizantes, ya que el UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene), utilizado en las soluciones anteriores, no puede resistir los elevados esfuerzos generados en estos diseños. En las prótesis lumbares, la ubicación de las superficies deslizantes de estos diseños tiende a estar en el tercio posterior del espacio intervertebral. Con esta colocación, el centro de rotación de los movimientos de flexo extensión se sitúa también en esta zona posterior, simulándose mejor los movimientos de extensión del segmento, pero alejándose del comportamiento fisiológico en los movimientos de flexión.

El problema fundamental que tienen este tipo de prótesis es que no permiten un desplazamiento fisiológico en sentido antero-posterior o transversal y esto constituye un importante defecto, que supone una mayor sobrecarga a las pequeñas articulaciones a la vez que, al estar dotadas de una sola superficie de deslizamiento, el grado de fricción y el desgaste es mucho mayor y más precoz.

En un segmento vertebral sano, el movimiento relativo entre las vértebras está determinado por la interacción entre el disco intervertebral, las articulaciones inter apofisarias y los ligamentos. La acción de cada una de estas estructuras determina la localización del eje de rotación de este movimiento, la cual es variable a lo largo del mismo. Por tanto, ninguno de los diseños constreñidos anteriores permite la restauración del movimiento fisiológico del segmento de movimiento.

b-2) Los diseños no constreñidos permiten tanto desplazamientos como rotaciones independientes en los tres ejes anatómicos. Con este tipo de diseño se consigue que el eje respecto al cual se producen las rotaciones en cada uno de los planos anatómicos no esté fijado por la prótesis en sí, sino que sea la acción conjunta de prótesis, ligamentos, articulaciones posteriores y músculos la que determine en cada instante la posición de dicho eje.

Entre los diseños no constreñidos existentes, se cuenta actualmente con prótesis tales como las de la Charite y Moby-Disc. Ambos diseños cuentan con dos pares de superficies deslizantes para la transmisión del movimiento de una vértebra a otra. En el caso de la Charite cada uno de los dos pares de superficies son esferas, mientras que en la Moby-Disc el par de superficies superiores son esferas y las inferiores son planas.

La Charite fue desarrollada a principios de la década de los 80, habiéndose implantado un gran número de ellas y existiendo numerosos estudios publicados sobre la misma. Esta prótesis consta de tres componentes: un núcleo central de polietileno y dos piezas metálicas que lo contienen. Las superficies superior e inferior del núcleo son convexas y cada una de ellas contacta con la superficie cóncava correspondiente de cada una de las piezas metálicas que encierran al núcleo, estando estas piezas ancladas a los cuerpos vertebrales. Con este diseño se permiten los movimientos de flexoextensión y de flexión lateral a través de sendos mecanismos de 2 grados de libertad y por tanto la prótesis no fuerza la posición del centro de rotación.

La Moby-Disc mantiene un concepto prácticamente igual, pero ambas a su vez pueden producir deslizamientos cizallantes en exceso, que al no poder ser absorbidas por la propia prótesis inciden sobre las articulares posteriores generando un Síndrome facetario que puede resultar doloroso.

Este tipo de diseños no constreñidos permite diversas posibilidades de movimiento relativo entre vértebras, lo que aporta la ventaja de permitir un movimiento más fisiológico al segmento vertebral. Sin embargo, esta multiplicidad de movimientos posibles también puede constituir un inconveniente, como puede ser la existencia de movimientos de translación excesivos que obliguen a la transmisión de importantes fuerzas cortantes entre vértebras, las cuales al no poder ser absorbidas por la prótesis deberán ser transmitidas a través de las articulaciones posteriores. Este tipo de problemas hacen que no esté clara la decisión entre prótesis constreñidas y no constreñidas, por lo que ambos tipos de prótesis coexisten actualmente en el mercado dejando al cirujano la decisión final sobre que tipo de diseño utilizar.

Otro estado de la técnica

La patente US-A-4759766, publicada el 26 de julio de 1988, da a conocer una prótesis de disco intervertebral que se puede usar de forma universal, del tipo formado por tres piezas: una pieza o platillo pequeño inferior que se fija en una vértebra inferior, con una superficie superior en forma de casquete esférico y con una superficie plana inferior que termina en un borde plano, y una pieza intermedia toroidal bicóncava que articula en las otras dos piezas, inferior y superior, por medio de cavidades individuales, superiores e inferiores, en esta pieza intermedia, las cuales son esféricas y tienen sustancialmente la misma curvatura que dichas superficies superior e inferior de las piezas inferiores y superiores, respectivamente, con la intención de que estén en contacto a lo largo de toda su superficie cuando dichas piezas estén montadas en su posición operativa, de modo que la parte superior de la superficie esférica de la pieza inferior tiene una clavija giratoria orientada radialmente, en la parte más baja de la superficie esférica de la pieza superior hay otra clavija giratoria orientada radialmente y la pieza intermedia tiene dos orificios circulares centrales cuyas dimensiones son mayores que las de dichas clavijas giratorias, de modo que, cuando las tres piezas que forman la prótesis están montadas en su posición operativa, las clavijas giratorias están encajadas en los orificios circulares.

4. Breve descripción de los dibujos

A continuación, para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompaña una serie de figuras en las que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Fig. 1 muestra un conjunto de dos vértebras con un disco intervertebral en dos posiciones de rotación, donde el eje de rotación está en la zona media de la vértebra inferior.

La Fig. 2 muestra un conjunto de dos vértebras con un disco intervertebral en dos posiciones de rotación, donde el eje de rotación está en la zona superior de la vértebra inferior.

La Fig. 3 muestra la prótesis de disco intervertebral de la invención expandida en perspectiva y en alzado.

La Fig. 4 muestra un corte sagital de la prótesis de la invención en su configuración no constreñida.

La Fig. 5 muestra una perspectiva de la prótesis de la invención en la que se ha suprimido el cuarto anterior izquierdo de la misma para una mejor visualización.

La Fig. 6 muestra una perspectiva y una vista en planta del conjunto de la prótesis de la invención en su configuración para abordaje por vía lateral.

Las Figs. 7a y 7b muestran cortes sagitales de la prótesis de disco de la invención en sus configuraciones constreñida y no constreñida, respectivamente.

Las Figs. 8a y 8b muestran cortes sagitales de la prótesis de disco de la invención que ilustran los máximos desplazamientos permitidos por dicha prótesis en las direcciones anterior y posterior, respectivamente.

La Fig. 9 ilustra un mecanismo equivalente de la configuración constreñida de la prótesis de disco de la invención.

La Fig. 10 muestra los ejes instantáneos de rotación de la prótesis de la invención en los movimientos de flexo-extensión, siendo la posición A la neutra, B una flexión de 12° respecto a A y D una extensión de 9° respecto a A.

La Fig. 11 muestra las diferencias en el desplazamiento antero-posterior relativo de las carillas articulares al utilizar un par de superficies esféricas de contacto (izquierda) o la prótesis de la invención en su configuración constreñida (derecha) para una flexión de 6°.

La Fig. 12 representa dos cortes sagitales de la prótesis de la invención ilustrando las posiciones adoptadas por los componentes de la prótesis semiconstreñida en los rangos máximos de flexión y extensión, respectivamente.

5. Descripción detallada de la invención

El conjunto de las prótesis de disco intervertebral (Figs. 3 y 4) de la invención está compuesto por tres piezas diferentes:

- una pieza inferior (1) que se fijará a la vértebra inferior,
- una pieza superior (2) anclada en la vértebra superior,

ambas fabricadas en una aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno y recubiertas en su superficie externa de un plasma de tantalio para su mejor osteo-integración.

Las piezas inferior (1) y superior (2) son iguales entre sí con una excepción que se señalará más adelante. Ambas tienen forma lenticular en sección vertical y de riñón en planta. Las dos piezas (1, 2) presentan sendas parejas de superficies esféricas (4, 5, 9, 10) en sus caras superior e inferior, pero los casquetes esféricos que conforman las superficies inferior (5) de la pieza superior (2) y superior (4) de la pieza inferior (1), que son las superficies operativas de deslizamiento en la articulación, tienen un radio de curvatura menor que los casquetes esféricos superior (10) de la pieza superior (2) e inferior (9) de la pieza inferior (1). Las posiciones relativas de los elementos se toman de acuerdo con la prótesis en su posición operativa tal como se representa en la Fig. 4. Las superficies esféricas operativas (4, 5) terminan en sendos rebordes de contención (14) que actúan como topes en el desplazamiento de la pieza intermedia (3). Las superficies esféricas (9, 10) opuestas a las operativas cubren casi la totalidad de las caras superior de la pieza superior (2) e inferior de la pieza inferior (1) que terminan en un borde plano.

- una pieza intermedia toroidal bicóncava (3), fabricada en Polietileno de Cross-Link Ultra Alto Peso Molecular (CLUHMWPE) que articula sobre las otras dos piezas. Las cavidades superior e inferior de esta pieza intermedia (3) son esféricas, sustancialmente con la misma curvatura que las superficies operativas (4, 5) de las piezas inferior (1) y superior (2), con objeto de que estén en contacto en toda su superficie cuando las citadas piezas (1, 2, 3) están montadas en su posición operativa. Esta tercera pieza de polietileno está

ES 2 331 007 T3

dotada de un anillo o cinturón metálico (13) de titanio alrededor de su borde circular externo, que confiere a la misma una mayor resistencia a la vez que sirve para visualizar su posición a través de radiografías. La articulación entre las piezas (1) y (3) así como entre las piezas (2) y (3) se realiza mediante el deslizamiento entre sendos pares de superficies esféricas: (4) y (5).

5 Adicionalmente, la pieza inferior (1) posee un pivote, el cual parte radialmente de la cima de la superficie (4) y acaba en una esfera (6). Este pivote atraviesa la pieza intermedia (3) a través del orificio central (7) que posee ésta, y se aloja en el agujero (8) practicado en la pieza superior (2). Alternativamente, el pivote de cabeza esférica (6) y el agujero (8) pueden estar desplazados en el plano sagital respecto a una posición centrada de forma que el rango de
10 movilidad de la prótesis en flexión sea mayor que en extensión. El ajuste entre la esfera del pivote (6) y el agujero (8) depende de la diferencia entre las dimensiones transversales de este agujero y el diámetro de la esfera. En el diseño de la prótesis de la presente invención se prevén tres situaciones:

- 15 a) Prótesis constreñida: el agujero (8) es cilíndrico con un diámetro sustancialmente igual al de la esfera del pivote (6) (Fig. 7 A). En este caso no existe holgura entre ambos componentes, dando lugar a un diseño constreñido de prótesis.
- 20 b) Prótesis semiconstreñida: las dimensiones transversales del agujero (8) son mayores que el diámetro de la esfera del pivote (6) con lo que existe una holgura entre ambos elementos. Esta holgura puede caracterizarse mediante un valor h cuando el agujero (8) es cilíndrico, o mediante dos valores: h_{ap} : holgura en la dirección antero-posterior y h_l : holgura en la dirección medial-lateral (Fig. 5 y 7b); en este caso el agujero (8) no es cilíndrico sino que su sección es elipsoidal. En esta situación de diseño las holguras h no superan 1,5 mm.
- 25 c) Prótesis No constreñida: en este caso la holgura h (o las h_{ap} , h_l) está entre 1,5 y 3 mm, con lo cual admite mayor desplazamiento.

La fijación de las piezas (1) y (2) a los platillos vertebrales se realiza a través de la superficie externa de cada una de estas piezas, es decir de la superficie inferior (9) para la pieza inferior (1) y de la superficie superior (10) para la pieza superior (2). Estas superficies tienen una forma ligeramente convexa con objeto de amoldarse mejor a la superficie
30 de los platillos vertebrales, y cuenta cada una de ellas con dos crestas o espículas (11) (12) paralelas entre sí, que se deberán clavar en los platillos vertebrales. El diseño de la presente prótesis contempla dos posibles orientaciones para estas crestas en función de la vía de abordaje elegida:

- 35 1) Paralelas a la dirección antero-posterior para implantación por vía anterior (Fig. 5).
- 2) Paralelas a la dirección lateral para su implantación por vía lateral (Fig. 6).

6. Ventajas fundamentales de la prótesis de disco de la presente invención

40 Las ventajas más importantes de la prótesis de la invención se centran en los siguientes aspectos: 1º.- Anclaje óseo a los platillos vertebrales; 2º.- Carácter modular de la prótesis; 3º.- Desgaste y resistencia del material, 4º.- Vía de abordaje y 5º. Posibilidad de elección del tipo de implante adecuado.

6.1.- Anclaje óseo

45 Es muy importante conseguir una fijación y estabilidad de la prótesis de forma precoz, que pueda asegurar una estabilidad inicial, al menos durante los tres primeros meses, hasta que se consiga una osteointegración total aún cuando se haga una buena preparación del lecho vertebral, es imprescindible un ajustado contacto de la superficie externa de la prótesis con los platillos vertebrales que, en la mayoría de los casos, suelen tener una morfología cóncava
50 más o menos centrada que puede dejar a la prótesis con un escaso apoyo y, por tanto, con una débil estabilidad pudiendo ocasionar una movilización precoz de la misma.

Para evitar el problema mencionado, la prótesis de la invención tiene una superficie externa con una discreta convexidad que permite un buen asentamiento sobre la concavidad natural de los platillos vertebrales. De lo contrario esa morfología cóncava del platillo vertebral obliga a un fresado de regularización del mismo, lo que se traduce en una debilitación de la estructura ósea y la base de asentamiento y como consecuencia, en la posibilidad de que se produzca la subsidencia de la Prótesis dentro del platillo vertebral. Por ello, la Prótesis de Disco de la invención está dotada de
55 unas superficies externas (9, 10) de asentamiento en ambos platillos vertebrales discretamente convexas.

60 Pero además, para que su adherencia al hueso sea lo más firme posible, desde el primer momento también es necesario que las superficies externas (9, 10) en contacto con ambos platillos vertebrales se encuentren recubiertas de un material que sea biocompatible y fácilmente osteointegrable, como ocurre en la prótesis de disco de la invención, que está recubierta de un plasma poroso de Tantalio. Además ambas superficies externas (9, 10) están dotadas de dos líneas de crestas metálicas con espículas (11, 12) que se fijarán sólidamente a la materia esponjosa de los cuerpos
65 vertebrales durante las primeras semanas de su implantación.

6.2.- *Carácter modular de la prótesis*

La prótesis de la invención, que se puede denominar modular o multifuncional, puede comportarse como una prótesis constreñida, no constreñida o semi-constreñida según se necesite en cada caso. Presenta una doble superficie de deslizamiento (cada una de las superficies 4 y 5 con las correspondientes superficies de la pieza intermedia), con posibilidad de desplazamientos en sentido horizontal tanto transversales como antero-posteriores limitados y una tercera articulación metal-metal entre la pequeña esfera del pivote central (6) y su alojamiento (8) en la pieza superior (2).

La característica de poder actuar como prótesis constreñida o semiconstreñida va en función de las dimensiones relativas dadas entre la esfera (6) de la pieza inferior (1) y el agujero (8) de la pieza superior (2).

Tal como se puede apreciar en la Fig. 7a, si las dimensiones de dicha esfera y dicho agujero coinciden sustancialmente, la prótesis actuará como prótesis constreñida, es decir tendrá un solo grado de libertad en cada uno de los planos anatómicos y por tanto el eje instantáneo de rotación estará forzado por el diseño de la prótesis. Pero si dichas dimensiones no coinciden existirá una holgura "h" (Fig. 7b) que permitirá más de un grado de libertad en cada plano anatómico. Cuando dicha holgura "h" se encuentra dentro de un rango muy pequeño (no superior a 1,5 mm) estaríamos ante el caso de una prótesis semi-constreñida en la que el movimiento relativo no estará forzado por el diseño de la prótesis, de modo que será la acción conjunta de ligamentos, carillas articulares y músculos la que determine la localización del eje de rotación. Si dicha holgura "h" se encuentra entre 1,5 y 3 mm, este permite un mayor desplazamiento sin traspasar los límites fisiológicos y estaremos ante la tercera posibilidad de prótesis no constreñida.

Cuando se utiliza la configuración constreñida de la prótesis ($h = 0$), el movimiento relativo, tanto en un plano sagital como en uno frontal, entre las dos vértebras conectadas por el mismo puede simularse mediante el mecanismo representado en la Fig. 9, donde un eslabón representa el elemento intermedio y el otro eslabón el elemento anclado a la vértebra superior. Cuando se considera fija la vértebra inferior, el movimiento de la vértebra superior en cada uno de los planos anatómicos citados consiste en una rotación más una traslación. En cada instante, este movimiento puede definirse como una rotación instantánea respecto a un eje: el eje instantáneo de rotación. La posición de este eje en la presente prótesis es distinta para cada posición adoptada por la vértebra superior. En la Fig. 10 pueden observarse las sucesivas posiciones que adopta el eje de rotación (C_A, C_B, C_D) de los movimientos de flexo-extensión realizados en el plano de la figura; estas posiciones se han representado por puntos ya que, para dichos movimientos; los ejes son perpendiculares al plano de la figura. Como puede comprobarse, este eje se encuentra siempre en la zona central del espacio intervertebral, desplazándose en un sentido (anterior) cuando el segmento flexiona y en sentido contrario (posterior) cuando éste se extiende.

Esta característica del movimiento es similar a la observada por White y Panjabi en una unidad de movimiento lumbar, por lo que puede considerarse que la presente prótesis, en su configuración constreñida, permite reproducir un movimiento más parecido al fisiológico que cualquier otra de las prótesis constreñidas existentes en la actualidad. Además, la ubicación del eje de rotación en la zona central del espacio intervertebral permite minimizar el movimiento transversal relativo entre las carillas articulares (Fig. 11) con la consiguiente reducción de las tensiones mecánicas soportadas por las mismas.

Cuando se utiliza la configuración no constreñida de la prótesis ($h \neq 0$), el movimiento relativo entre las vértebras poseerá seis grados de libertad, con lo que los movimientos de rotación permitidos por la prótesis serán independientes de los de translación. Por tanto, con esta configuración, el eje instantáneo de rotación para los movimientos en los distintos planos anatómicos no quedará definido por la posición relativa entre las vértebras, sino que, como sucede en cualquier diseño de prótesis no constreñida, quedará definido por la actuación de las distintas estructuras que conectan ambas vértebras. Un problema asociado a este tipo de diseños es la posible existencia de desplazamientos transversales excesivos. En la presente prótesis estos desplazamientos estarán siempre limitados por el valor dado a la holgura h (Figs. 8a y 8b). En esta figura pueden contemplarse respectivamente los desplazamientos anterior y posterior máximos permitidos por la prótesis. Además, el valor de la holgura 'h' puede dimensionarse de modo independiente para la dirección antero-posterior y para la dirección lateral (perpendicular a la antero-posterior) haciendo que el agujero (8) tenga por ejemplo una forma elíptica, por lo que los desplazamientos máximos en ambas direcciones pueden limitarse independientemente. Dependiendo de la amplitud de la holgura "h" obtendremos una prótesis totalmente no constreñida o bien una semi constreñida, según la "h" tenga la amplitud máxima fisiológicamente permitida o la amplitud mínima requerida.

Esta limitación de desplazamientos transversales también se producirá cuando las vértebras conectadas por la prótesis roten. Como ejemplo, en la Fig. 12 puede observarse la disposición de los distintos componentes de la prótesis, en su configuración semi-constreñida, cuando esta se encuentra en las posiciones de flexión y extensión máximas. Se puede observar igualmente el desplazamiento lateral de la pieza intermedia (3) respecto a las piezas superior e inferior.

En definitiva, las ventajas de la prótesis de disco de la invención son totalmente contundentes, eliminando los inconvenientes de las prótesis exclusivamente visco-elásticas y sobre todo de las prótesis constreñidas que están continuamente forzando a las pequeñas articulaciones al no tener un eje de giro de posición variable. También se obvian los inconvenientes de las prótesis no constreñidas como la Charite y Moby-Disc de permitir un desplazamiento horizontal exagerado y no controlado, control que sí se puede realizar con la prótesis de la invención.

Como se ha indicado anteriormente, el eje instantáneo de rotación en el movimiento relativo entre las dos vértebras de una unidad o segmento vertebral va cambiando continuamente de posición a medida que se va produciendo un movimiento de flexo-extensión o lateralización. Este cambio continuo del eje de rotación establece un desplazamiento horizontal o transversal del propio cuerpo vertebral, lo que condiciona que la prótesis que se diseñe esté dotada de estas dos posibilidades, de tal forma que ese desplazamiento nunca sea superior al normal fisiológico y por tanto exista un dispositivo que limite al implante en este sentido.

Para conseguir estos dos aspectos la prótesis de la invención puede ser no constreñida, o bien constreñida o semi-constreñida, que contenga su eje instantáneo de rotación dentro del propio espacio intervertebral, y que permita limitar de alguna forma ese temido desplazamiento que siempre va a incidir sobre la mecánica articular de las facetas posteriores. Actualmente con la experiencia personal con prótesis constreñidas hemos podido observar algunos casos de dolor facetario lumbar que revela la tensión a que se someten dichas articulares posteriores con este tipo de prótesis.

En la prótesis de la invención la existencia del pivote central (6) terminando en una pequeña esfera es lo que determina realmente que el eje instantáneo de rotación quede incluido dentro del espacio intervertebral y por otra parte la holgura "h" debida al diámetro del orificio (8) de la pieza superior (2) hace que se pueda producir el cambio continuo del eje instantáneo de rotación a la vez que permite un desplazamiento transversal limitado, ya que al llegar al máximo grado de flexión o extensión (aproximadamente 12°), la pieza intermedia (3), que es el disco biconcavo con orificio central (7) de diámetro mayor que el del pivote central (6), se desplaza en uno u otro sentido a la vez que sirve de tope para limitar no sólo el desplazamiento transversal sino también la flexión o extensión.

Por tanto, dependiendo del diámetro del agujero (8) de la pieza superior (2) podremos obtener tres configuraciones diferentes;

- cuando $h=0$ se obtiene una configuración constreñida;
- si $0 < h < 1,5$ mm, una configuración semi-constreñida; y
- si $1,5 < h < 3$ mm, una configuración no constreñida.

6.3.- *Desgaste y Resistencia del Material*

Evidentemente todos los elementos constitutivos de este implante han de ser lo suficientemente resistentes para que puedan soportar todas las sollicitaciones biomecánicas a lo largo de la vida del sujeto que lo porta. Por ello la utilización de aleaciones metálicas de alta resistencia al desgaste y de una perfecta biocompatibilidad se imponen como elemento esencial de la misma. Hoy día en este sentido no parece haber grandes problemas con las aleaciones de Cromo-Cobalto-Molibdeno, que han sido elegidas para esta prótesis de la invención, las cuales están más que probadas en las prótesis de cadera y rodilla.

Sin embargo no ocurre lo mismo con la pieza intermedia (3), que ha de ser de un material especial. La pieza intermedia (3) ha de ser de un material que tenga un alto grado de resistencia y unas buenas características tribológicas con las piezas externas. Para ello se ha elegido un polietileno con un sistema de refuerzo especial que tiene una resistencia tres o cuatro veces superior a la resistencia obtenida del Polietileno Ultra-Alto Peso Molecular. Este es el llamado Cross-link Ultra Alto Peso Molecular (CLUHMWPE). Este material permite obtener piezas intermedias en las que se puede conseguir un excelente pulimentado para poder tener un comportamiento idóneo de deslizamiento con las dos semiesferas convexas (4, 5) de las piezas (1, 2) debido a su muy bajo coeficiente de rozamiento, a la vez que lógicamente se incrementa la supervivencia del implante y la resistencia al desgaste.

Por otra parte, el que hecho que la prótesis tenga dos superficies de deslizamiento (4, 5) es importante en tanto en cuanto permite conseguir mejor movilidad y menos desgaste con dos superficies de deslizamiento que con una sola, ya que la fricción resulta ser mucho menor.

Adicionalmente, y como un aspecto muy importante, dicha pieza intermedia (3) está rodeada por un anillo o cinturón metálico (13) de titanio. Este cinturón confiere a dicha pieza intermedia una resistencia mecánica sustancialmente superior y permite su visualización por radiografía.

A todo ello esta prótesis incorpora una tercera articulación más entre las piezas inferior (1) y superior (2) a nivel de la esfera (6) del pivote central y del agujero (8) de la pieza superior (2). En este sentido esta articulación trabaja más como una trócola, dando estabilidad a la prótesis, que como un elemento que proporciona una tercera superficie de deslizamiento y en cierto modo esta estabilidad podrá evitar que se puedan producir luxaciones del elemento superior de la misma, como de hecho ya ha ocurrido con la prótesis Pro-Disc a uno de los autores y a otros cirujanos.

6.4.- *Vías de abordaje*

Todas las prótesis actuales están diseñadas para poder ser implantadas por vía anterior pura. Sin embargo, hay un número importante de pacientes que por razones anatómicas (situación compleja de vasos abdominales) o por estar intervenidos anteriormente por vía abdominal, quedan excluidos de ser candidatos a una prótesis de disco. Consideramos importante el desarrollo de una prótesis de disco que pueda ser implantada por vía lateral, sobre todo en el

espacio L-4 L-5, que es el más complejo debido a su coincidencia generalmente con la bifurcación de las venas ilíacas y la dificultad de desplazamiento de éstas. Esta prótesis de la invención cumple con ese requisito y dependiendo de la orientación de las crestas exteriores (11, 12) que presentan ambas piezas (1) y (2), se puede conseguir que esta prótesis se implante por vía lateral o anterior.

5

6.5.- Elección del Tipo de Implante

En este punto radica fundamentalmente la mayor ventaja de la prótesis de la invención y, por tanto, la posibilidad de éxito del implante. Cada paciente necesitará una prótesis, semi-constreñida o constreñida o no constreñida, según el tipo de discopatía degenerativa que tenga, su edad, el estado general de su musculatura y ligamentos y el grado de inestabilidad del segmento a tratar.

10

Si se utiliza una Prótesis Discal No Constreñida para una Discopatía Degenerativa Hipomóvil de un varón joven con buena musculatura, la movilidad del segmento quedará asegurada, pero también quedará garantizada la estabilidad debido a la fuerte musculatura que controlará en todo momento los movimientos de translación y de rotación.

15

A la inversa, si utilizamos una Prótesis Discal No Constreñida en una Discopatía Degenerativa Hipermóvil de una mujer joven múltipara con pobre musculatura y una gran laxitud tegumentaria, nos encontraremos que el segmento vertebral gozará de todos los grados de libertad para cada plano anatómico, asegurando una buena movilidad del sector y cambiando continuamente el eje instantáneo de rotación en cada momento del movimiento, quedando el segmento a merced del estado de tensión elástica y en un sistema muscular y capsulo-ligamentario intactos, que se asume que es deficitario, con lo que la estabilidad del segmento resultará muy precaria y por consiguiente su efecto ejercerá una sobrecarga biomecánica negativa sobre las pequeñas articulaciones. En este caso habrá que utilizar una Prótesis Semi-Constreñida o Constreñida.

25

Otra situación desventajosa ocurriría en el caso de las Discopatías Degenerativas Hipomóviles, donde en caso de aplicar una Prótesis Constreñida obtendríamos una muy buena estabilidad pero una movilidad prácticamente nula, lo que realmente no sirve para nada, puesto que estaríamos ante el caso similar a una artrodesis intersomática y ello nos llevaría con el tiempo a una situación de Discopatía Degenerativa del disco supradistante o Síndrome de Transición.

30

Es pues necesario aplicar un tipo de prótesis en cada paciente y utilizar un modelo Constreñido, No constreñido o Semi-constreñido de acuerdo con las condiciones mecánicas y estado anatómico de conservación de las pequeñas articulaciones de cada segmento y con el grado de mayor o menor elasticidad del sistema músculo-ligamentario, previo estudio con radiografías dinámicas, TAC o tomografía axial computerizada y Resonancia Magnética de cada paciente.

35

7. Indicaciones y contraindicaciones de la prótesis

La sustitución del disco degenerado por una prótesis de disco, aparte de preservar la función del segmento alterado, pretende proteger también a los discos adyacentes de la sobrecarga funcional que representa la fijación de un segmento de movimiento vertebral. Clásicamente las indicaciones se establecían para las mismas situaciones en las que se indicaba la fusión pero con gran número de excepciones o salvedades, a saber:

40

- 45 • El hueso debía ser de buena calidad, esto es, no debía existir osteoporosis u otra forma de déficit en el hueso receptor.
- El espacio discal debía mantener una altura mínima de 5 mm para poder admitir el implante sin gran tensión.
- 50 • Quedaban descartadas casi todas las situaciones secundarias a espondilitis o espondilodiscitis (infecciones).
- Tampoco debía existir grave deformidad o desplazamiento intervertebral.
- 55 • No debían existir hernias discales asociadas.
- La vía de abordaje (anterior) no debía presentar intervenciones previas.
- No debían existir enfermedades generales graves o discrasias sanguíneas.
- 60 • El paciente debía ser de mediana edad, entre los 40 y 60 años aproximadamente.

60

En la actualidad las indicaciones se han ampliado de forma notable, sobretudo en cuanto se refiere a la situación local y al número de segmentos a tratar. Actualmente se acepta como indicación la discopatía degenerativa y la inestabilidad post-quirúrgica polisegmentaria. También la asociación de hernia discal no constituye contraindicación absoluta, así como la deformidad escoliótica degenerativa o la lisis o listesis moderada con excepción del espacio L5-S1.

65

ES 2 331 007 T3

Resumiendo podemos decir que en la actualidad la prótesis está indicada en el tratamiento de las siguientes situaciones patológicas del disco:

Indicaciones absolutas

- 5 • Discopatía degenerativa lumbar o cervical aislada monosegmentaria.
- Discopatía degenerativa multisegmentaria lumbar o cervical.
- 10 • Síndrome del disco adyacente secundario a fusión vertebral.

Indicaciones relativas

- 15 • Discopatía degenerativa asociada a deformidad multisegmentaria.
- Síndromes postfracturarios con destrucción discal y buena reserva ósea.
- Discopatías degenerativas e inestabilidades asociadas a estenosis del canal.
- 20 • Inestabilidades post-quirúrgicas discogénicas uni o multilocales.
- Síndromes postdiscectomía.
- Discopatías secundarias a espondilodiscitis con espacio discal y reserva ósea conservada con intervalo suficiente de negativización clínica y analítica de la infección.
- 25 • Discopatía asociada a hernia discal no extruída.
- Situaciones de indicación absoluta asociadas a obesidad, tabaquismo, diabetes o enfermedad general o local que signifique aumento del riesgo.
- 30

Se mantienen no obstante como contraindicaciones absolutas las contraindicaciones de tipo general, enfermedad grave o tumoral, discrasias sanguíneas, embarazo, etc., dificultades relativas a la vía de abordaje, el haber sido intervenido previamente de problemas abdominales graves, etc. o edad inadecuada del paciente, bien por exceso o por defecto.

35

8. Técnica de implantación de la prótesis

La técnica propiamente dicha se inicia con la preparación del disco, limpieza y retirada de la placa cartilaginosa de los platillos vertebrales hasta alcanzar el anillo fibroso discal en todo su perímetro lateral y posterior.

40

Preparado el disco, se introducen los pines o vástagos de distracción en los puntos previamente determinados con un instrumento centrador y se realiza la distracción del espacio con el concurso del fórceps distractor y la ayuda de las pinzas dilatadoras para no lesionar el cuerpo vertebral.

45

Seguidamente se determina con los probadores la altura, anchura y lordosis de la prótesis y se tallan con los escoplos dobles en diapason las ranuras de las crestas de anclaje de la prótesis.

A continuación y manteniendo mediante el distractor la altura definitiva del implante, se introduce la prótesis “empaquetada” en la pinza portadora introductora. El último paso sería la verificación radioscópica de la posición correcta del implante y el cierre de la herida operatoria.

50

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la presente invención, así como una aplicación práctica de la misma, sólo nos queda por añadir que, tanto su forma como los materiales y ejecución de la misma, son susceptibles de modificaciones, siempre y cuando no afecten de forma substancial a las características que se reivindican a continuación.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de disco intervertebral de aplicación universal, del tipo de las que están formadas por tres piezas:

- una pieza inferior (1), teniendo una forma lenticular en sección vertical y de riñón vista en planta, con una superficie superior (4) en forma de casquete esférico que termina en un reborde circular de contención (14) y con una superficie inferior (9), también en forma de casquete esférico con una curvatura, en que el radio de la superficie superior (4) es menor que el de la superficie inferior (9), terminando en un borde plano;
- una pieza superior (2), teniendo dicha pieza una forma lenticular en sección vertical y de riñón vista en planta, con una superficie inferior (5) en forma de casquete esférico que termina en un reborde circular de contención (14) y con una superficie superior (10) también en forma de casquete esférico con una curvatura en que el radio de la superficie inferior (5) es menor que el de la superficie superior (10), terminando en un borde plano; y
- una pieza intermedia toroidal bicóncava (3) que articula sobre las otras dos piezas inferior (1) y superior (2) mediante sendas cavidades superior e inferior de esta pieza intermedia (3), las cuales son esféricas con sustancialmente la misma curvatura que dichas superficies superior e inferior (4, 5) de las piezas inferior (1) y superior (2) respectivamente, par asegurar que éstas queden en contacto en toda su superficie cuando dichas piezas (1, 2, 3) estén montadas en su posición operativa;

en la que,

- en la cima de la superficie esférica (4) de la pieza inferior (1) existe un pivote (6) con una cabeza esférica orientada radialmente;
- la pieza superior (2) tiene un agujero (8) de forma circular o elíptica;
- la mencionada cabeza esférica de dicho pivote (6) y dicho agujero (8) forman una tercera articulación;

caracterizada porque,

- la pieza intermedia (3) tiene un orificio central (7) de forma circular y dimensiones mayores a las del agujero (8) de dicha pieza superior (2);
- cuando las tres piezas H (1, 2, 3) que componen la prótesis están montadas en su posición operativa, dicho pivote con cabeza esférica (6) atraviesa la pieza intermedia (3) a través de su orificio central (7) y se aloja en el agujero (8) practicado en la pieza superior (2), formando dicha cabeza esférica de dicho pivote (6) y dicho agujero (8) una trócola que proporciona estabilidad a la prótesis de disco.

2. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizada** porque entre dicha cabeza esférica de dicho pivote (6) y dicho agujero (8) existe un tipo de holgura (h) entre los siguientes:

- sin holgura (h), en el que el diámetro de la cabeza esférica de dicho pivote (6) es sustancialmente igual el diámetro del agujero (8), lo que significa que la prótesis es una prótesis constreñida que permite sólo un grado de libertad en cada plano anatómico, y en que la posición del eje de rotación de una vértebra de un segmento vertebral respecto a otra vértebra de dicho segmento vertebral está determinada por el diseño de la prótesis;
- con holgura (h) limitada en el rango aproximado de 0 a 1,5 mm, lo que significa que la prótesis es una prótesis semiconstreñida, que permite más de un grado de libertad en cada plano anatómico, que permite un ligero desplazamiento transversal de una vértebra respecto a la otra vértebra de un mismo segmento vertebral, y en la que la posición de dicho eje de rotación viene determinada no sólo por la prótesis sino también por la acción conjunta de ligamentos, carillas articulares y músculos; y
- con holgura (h) limitada en el rango aproximado de 1,5 a 3 mm, lo que significa que la prótesis es una prótesis no constreñida, que permite más de un grado de libertad en cada plano anatómico, que permite un máximo desplazamiento transversal, sin traspasar los límites fisiológicos, de una vértebra respecto a la otra vértebra de un mismo segmento vertebral, y en la que la posición de dicho eje de rotación viene determinada no sólo por la prótesis sino también por la acción conjunta de ligamentos, carillas articulares y músculos.

3. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 2, **caracterizada** porque dicha holgura (h) puede dimensionarse con un valor para la dirección antero-posterior del segmento vertebral y con otro valor para la dirección lateral del segmento vertebral.

ES 2 331 007 T3

4. Una prótesis de disco intervertebral según las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque dicho pivote de cabeza esférica (6) y el agujero (8) están desplazados en el plano sagital respecto a una posición centrada, de forma que el rango de movilidad de la prótesis en flexión es mayor que en extensión.

5 5. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dichas piezas inferior (1) y superior (2) están formadas por una aleación metálica biocompatible con alta resistencia al desgaste, concretamente de cromo-cobalto-molibdeno, y en la que dicha superficie inferior (9) de dicha pieza inferior (1) y dicha superficie superior (10) de dicha pieza superior (2) se encuentran recubiertas de un material biocompatible y fácilmente osteo-integrable, concretamente un plasma poroso de tantalio.

10 6. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dicha pieza intermedia (3) está formada por un material con un alto grado de resistencia y buenas características tribológicas respecto a las piezas inferior y superior (1, 2), consistiendo en polietileno "cross link" de peso molecular ultra alto (CLUHMWPE) y porque dicha pieza intermedia (3) está rodeada por un anillo o cinturón metálico (13) de titanio que le confiere mayor
15 resistencia y permite su visualización por radiografía.

7. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizada** porque ambas superficies (9) mencionadas de la pieza inferior (1) y (10) de la pieza superior (2) están provistas en sentido vertical con un par de crestas o espículas (11) y (12) respectivamente, paralelas entre sí, con dos posibles orientaciones según la vía de
20 abordaje elegida: - antero-posterior para su implantación por vía anterior; y - lateral para su implantación por vía lateral.

8. Una prótesis de disco intervertebral según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dichos rebordes circulares de contención (14) limitan el desplazamiento de dicha pieza intermedia (3) y por tanto el grado máximo de flexión,
25 extensión y flexión lateral que permite dicha prótesis de disco.

30

35

40

45

50

55

60

65

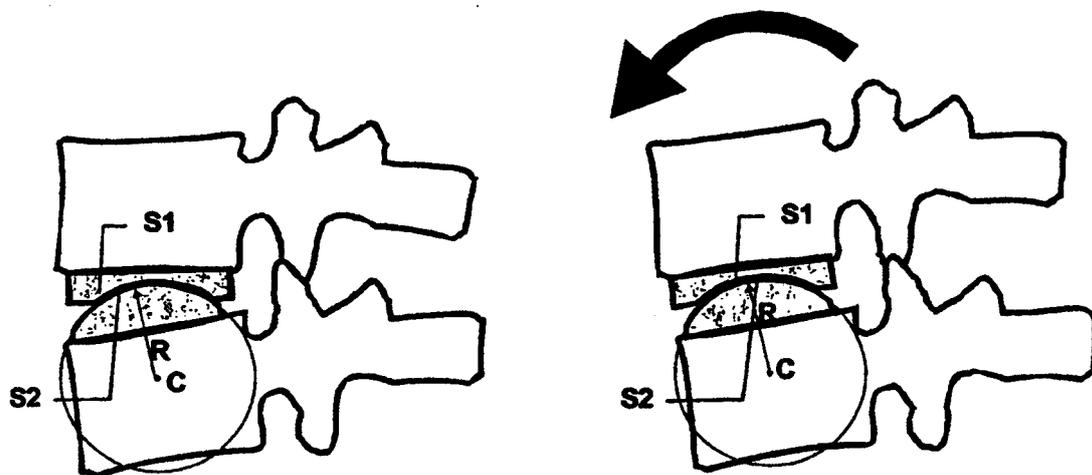


Fig. 1

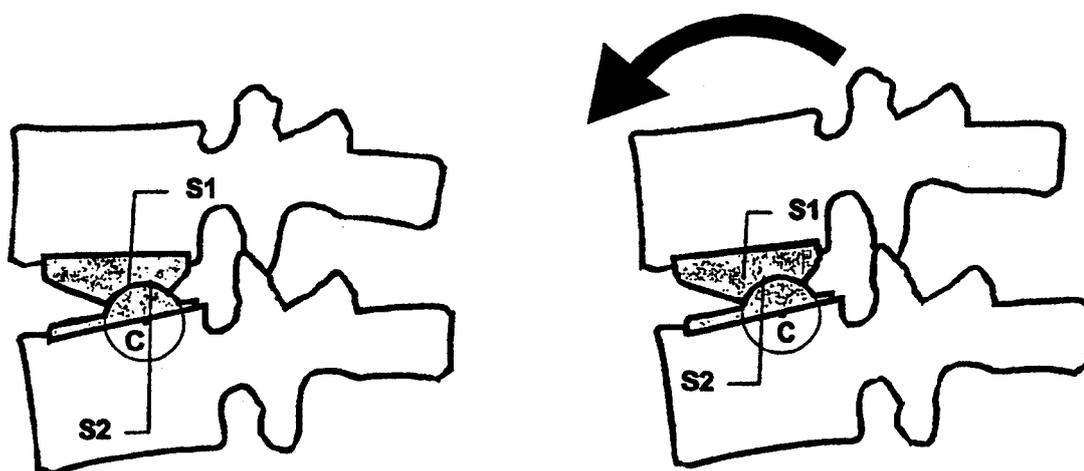


Fig. 2

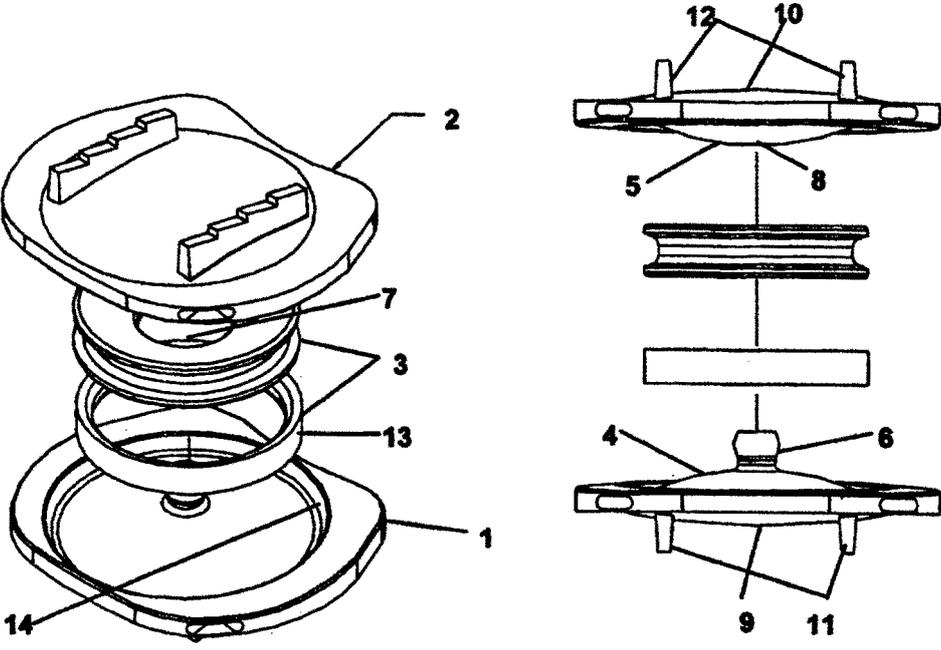


Fig. 3

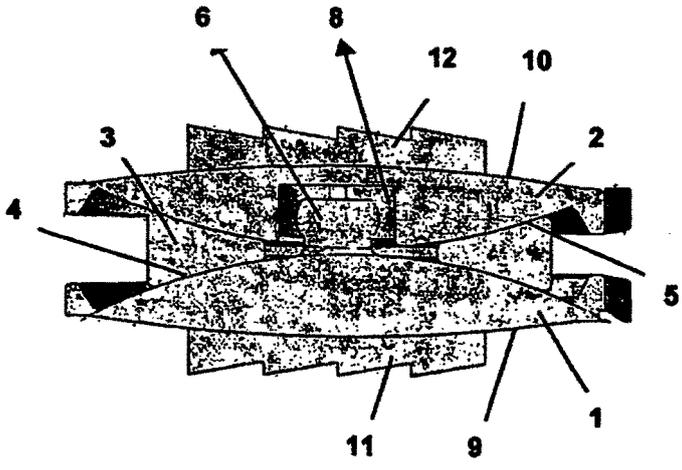


Fig. 4

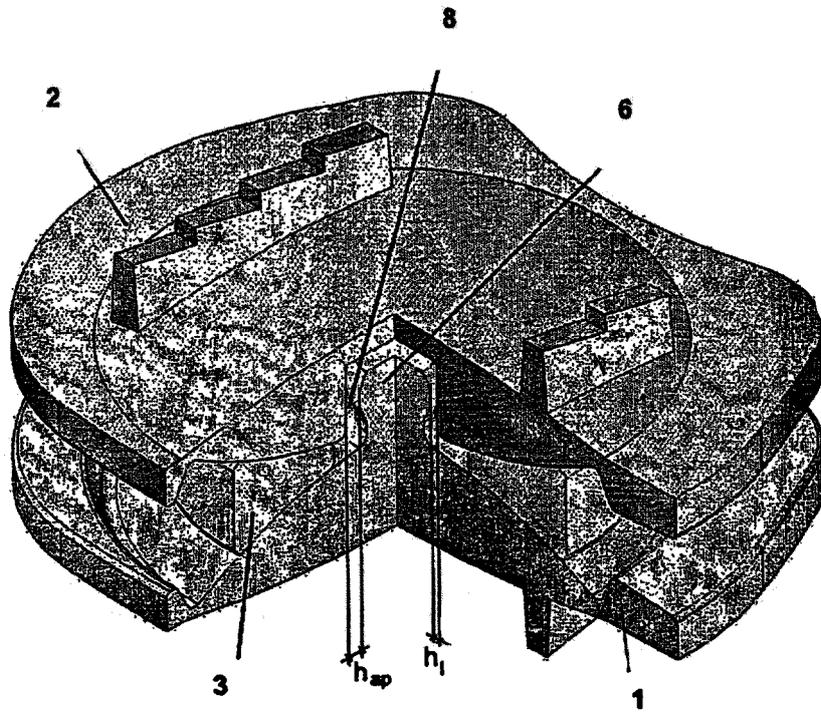


Fig. 5

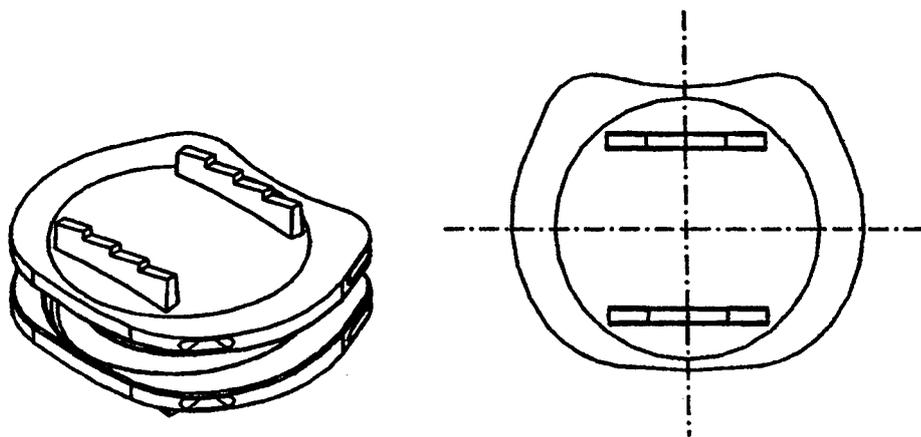


Fig. 6

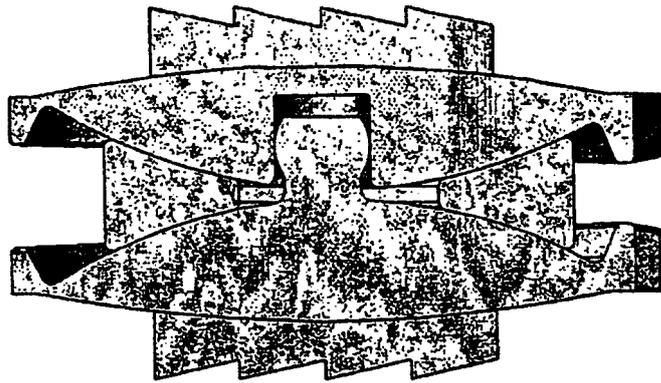


Fig. 7a

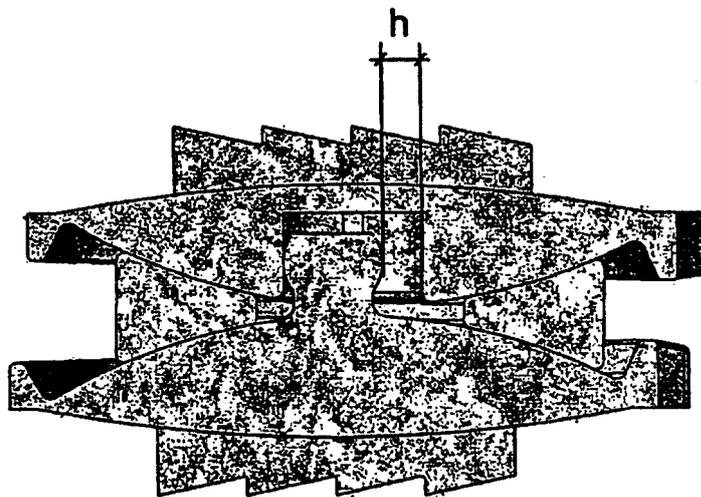


Fig. 7b

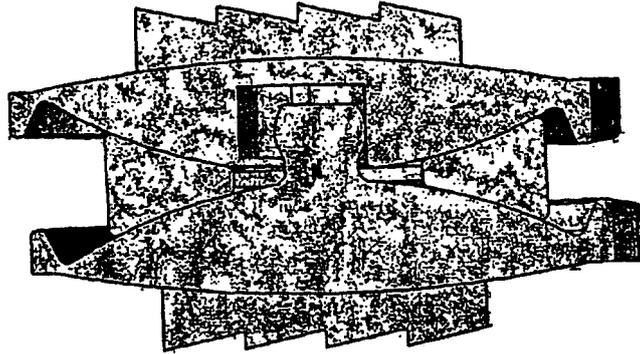


Fig. 8a

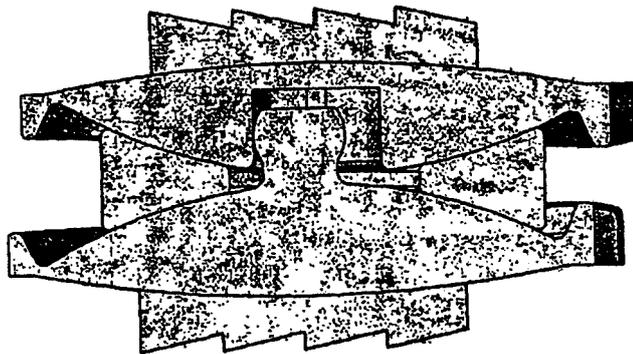


Fig. 8b

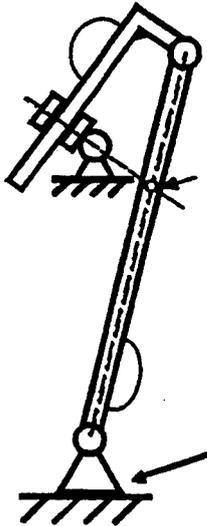


Fig. 9

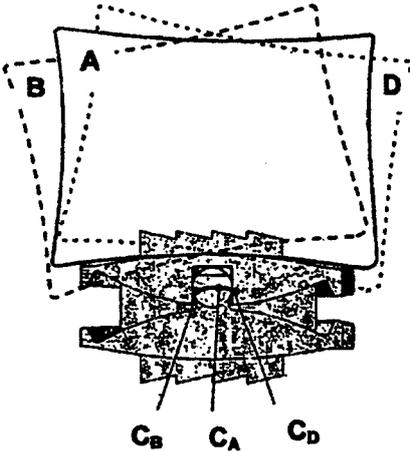


Fig. 10

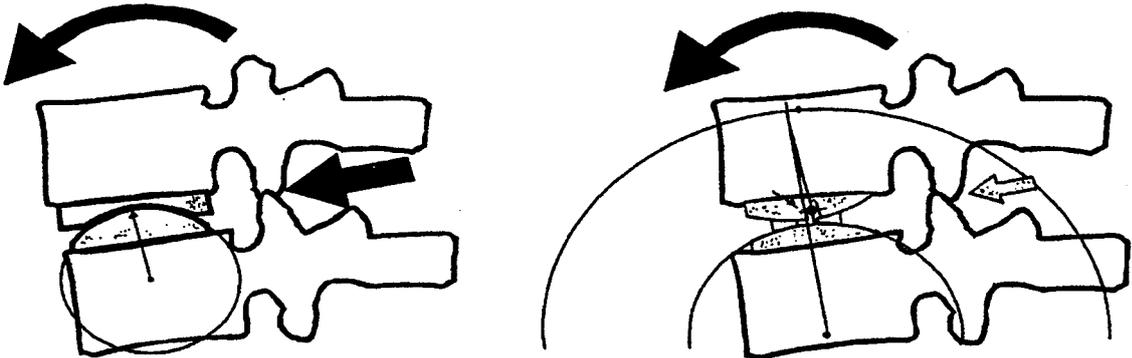


Fig. 11

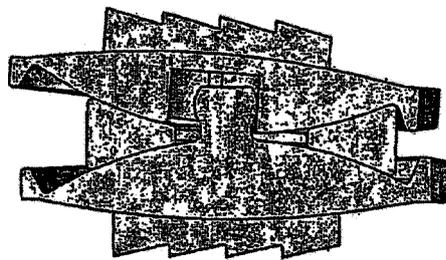
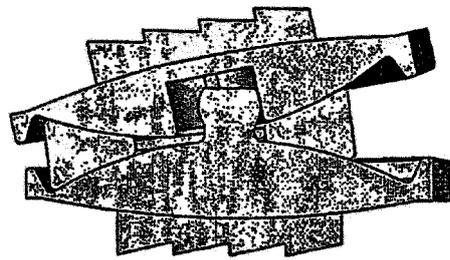


Fig. 12