

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 968 783**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2015** **PCT/GB2015/052776**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016** **WO16046562**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2015** **E 15774666 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024** **EP 3197404**

54 Título: **Ensamblaje de la articulación protésica del disco intervertebral**

30 Prioridad:

24.09.2014 GB 201416867

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

14.05.2024

73 Titular/es:

FITZBIONICS LIMITED (100.0%)
Halfway Lane, Eashing, Godalming
Surrey GU7 2QQ, GB

72 Inventor/es:

FITZPATRICK, NOEL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 968 783 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

Ensamblaje de la articulación protésica del disco intervertebral

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un ensamblaje de implante de articulación intervertebral para reemplazar al menos una porción de un disco intervertebral entre la primera y segunda vértebras adyacentes en la espina dorsal de un sujeto. El ensamblaje de implante proporciona una prótesis de reemplazo de la articulación intervertebral y, en particular, la invención está dirigida al reemplazo de la articulación intervertebral en la región cervical de la columna.

Antecedentes de la invención

10 La columna o columna vertebral comprende una pluralidad de vértebras separadas. Las vértebras son móviles entre sí y están separadas entre sí por discos intervertebrales. Los discos intervertebrales son articulaciones fibrocartilaginosas que absorben los impactos entre vértebras adyacentes.

15 En su totalidad, la espina dorsal es muy compleja porque alberga y protege elementos críticos del sistema nervioso que tienen innumerables nervios periféricos y cuerpos arteriales y venosos muy próximos. A pesar de estas complejidades, la columna es una estructura muy flexible, capaz de un alto grado de curvatura y torsión en una amplia intervalo de movimientos. Entre cada par de vértebras adyacentes de la columna hay un disco intervertebral que, junto con dos articulaciones facetarias, una a cada lado del disco intervertebral, proporciona movimiento en seis grados de libertad.

20 La degeneración de un disco intervertebral puede provocar una alteración en la transferencia de cargas en la columna, provocando dolores intensos. Una opción para tratar a un sujeto con degeneración discal es la fusión de la articulación intervertebral en cuestión. Sin embargo, al fusionar vértebras adyacentes, se evita el movimiento en ese punto y la fusión puede provocar una mayor tensión en la región de la columna cerca de las vértebras fusionadas, provocando una mayor degeneración del disco entre otras vértebras cercanas.

25 Una alternativa a la fusión para el tratamiento de la degeneración del disco es el reemplazo del disco con una prótesis de reemplazo de disco. Este procedimiento tiene como objetivo proporcionar movimiento en el sitio de la prótesis. El documento de patente US2004/0243241 divulga una prótesis de reemplazo de disco de este tipo. Aunque se han ideado algunas prótesis de reemplazo de disco para uso en humanos, se ha trabajado poco en el tratamiento de la degeneración del disco en mamíferos no humanos como los perros. Los perros sufren comúnmente degeneración de disco y sería beneficiosa una prótesis de reemplazo de disco que sea adecuada para su uso en mamíferos no humanos como los perros.

30 Resumen de la invención

35 Según la invención, se proporciona un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral para reemplazar al menos una porción de un disco intervertebral entre la primera y la segunda vértebra adyacente, teniendo cada vértebra un lado anterior y un lado posterior, teniendo el ensamblaje un extremo delantero que conduce como el ensamblaje se inserta en el espacio intervertebral y un extremo posterior opuesto al extremo anterior, y un plano intervertebral que pasa entre ellos y que se alinea sustancialmente con el plano intervertebral entre las vértebras adyacentes cuando está instalado, comprendiendo el ensamblaje:

40 un primer componente para acoplarse a una primera vértebra, teniendo el primer componente una porción intervertebral insertable entre vértebras adyacentes y teniendo un lado de acoplamiento con el hueso para acoplarse a una placa terminal de la primera vértebra y un lado interno opuesto al lado de acoplamiento con el hueso, teniendo además la porción intervertebral del primer componente un extremo delantero y un extremo trasero, teniendo el lado interior de la porción intervertebral del primer componente una superficie de articulación que comprende una superficie generalmente convexa;

45 un segundo componente para acoplarse a una segunda vértebra, teniendo el segundo componente una porción intervertebral insertable entre vértebras adyacentes y teniendo un lado de acoplamiento con el hueso para acoplarse a una placa terminal de la segunda vértebra y un lado interno opuesto al lado de acoplamiento con el hueso, teniendo además la porción intervertebral del segundo componente un extremo delantero y un extremo trasero, teniendo el lado interior de la porción intervertebral del segundo componente una superficie de articulación que comprende una superficie generalmente cóncava;

50 en el que la superficie de articulación convexa del primer componente tiene un tamaño y forma para pivotar en la superficie de articulación cóncava del segundo componente, y

en el que el primer componente comprende además una porción de fijación para asegurar el primer componente al lado anterior de la primera vértebra, extendiéndose dicha porción de fijación desde el extremo posterior de la porción intervertebral del primer componente y en el que el segundo componente comprende además una porción de fijación para asegurar el segundo componente al lado anterior de la segunda vértebra, extendiéndose dicha porción de fijación

desde el extremo posterior de la porción intervertebral del segundo componente, en el que la superficie de articulación generalmente convexa del primer componente está curvada sustancialmente esféricamente y la superficie de articulación generalmente cóncava del segundo componente está correspondientemente curvado sustancialmente esféricamente para coincidir con el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente,

- 5 y en el que la porción de fijación del primer componente tiene una porción proximal próxima a la porción intervertebral del primer componente, teniendo la porción proximal del primer componente un lado exterior del cual al menos parte se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, al menos parte del lado exterior de la porción proximal del primer componente está alineado con o sustancialmente dentro de un arco notional, cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente en el plano sagital, de manera
10 que dicha al menos parte de la porción proximal del primer componente no choca contra el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.

- Los inventores se han dado cuenta de que, al proporcionar una porción de fijación en cada uno de los componentes primero y segundo para asegurar los componentes primero y segundo al lado anterior de las vértebras primera y segunda respectivas, permite que el ensamblaje de implante se asegure de manera estable a las vértebras tan pronto
15 como una vez implantado el ensamblaje del implante. Los reemplazos de discos intervertebrales de la técnica anterior han incluido típicamente medios para fijar los componentes intervertebrales a las vértebras adyacentes mediante crecimiento óseo hacia el interior, por ejemplo, mediante crecimiento óseo hacia el interior de superficies porosas en el lado de los componentes intervertebrales que mira hacia el hueso. En tales implantes, el tratamiento de la superficie para estimular el crecimiento óseo hacia el interior es el único medio para fijar el componente a la vértebra adyacente.
20 Sin embargo, tales medios para asegurar un ensamblaje de implante no serían adecuados para su uso en sujetos animales ya que una vez instalado dicho ensamblaje, el sujeto debe descansar la articulación durante un período después de la cirugía para permitir el crecimiento interno del hueso en la prótesis, para estabilizar la prótesis. Se puede enseñar a los sujetos humanos cómo controlar sus actividades postoperatorias para evitar extremos de flexión/extensión de la articulación intervertebral, etc., mientras el hueso crece hacia los componentes implantados.
25 Sin embargo, los sujetos no humanos no tienen la capacidad de comprender ni cumplir con las restricciones de movimiento que un humano podría recibir de un médico después de una cirugía. Aunque se pueden hacer intentos para impedir que un sujeto animal haga movimientos extremos, a menudo el animal superará las restricciones que podrían usarse después de la operación, por lo que puede ser difícil impedir que un sujeto animal haga movimientos extremos. Por lo tanto, tener porciones de fijación en los componentes del ensamblaje de implante para asegurar los
30 componentes a los lados anteriores de las vértebras adyacentes proporciona un anclaje estable del ensamblaje de implante, inmediatamente después de la cirugía. Mientras que podría pensarse que el uso de bridas anteriores para asegurar componentes intervertebrales a las vértebras podría restringir el movimiento de la articulación, restringiendo la cantidad máxima de flexión proporcionada por la articulación protésica, por ejemplo, los inventores se han dado cuenta de que la porción de fijación en cada uno de los componentes primero y segundo se puede configurar para no restringir indebidamente la flexión. Por lo tanto, la presente invención es particularmente adecuada para mamíferos
35 no humanos, tales como sujetos caninos.

- La porción de fijación de cada componente es preferiblemente integral con el cuerpo del componente respectivo. La porción de fijación de cada componente se extiende generalmente alejándose de una parte trasera de la superficie de articulación del componente correspondiente. Cuando el ensamblaje de implante intervertebral se implanta entre
40 vértebras adyacentes, el primer y segundo componentes permanecen acoplados operativamente entre sí sin un mecanismo de bloqueo.

Adecuadamente, la superficie de articulación convexa del primer componente sobresale del plano intervertebral que pasa a través del cuerpo del primer componente, de manera que la superficie de articulación convexa sobresale como un área abovedada que sobresale del resto del primer componente.

- 45 El término placas vertebrales se refiere a las porciones superior e inferior de los cuerpos vertebrales que interactúan con los discos intervertebrales.

El término sujeto tal como se utiliza en el presente documento puede ser un sujeto humano o animal.

- Los términos lateral, anterior, posterior, ventral, dorsal, craneal, caudal, sagital, etc., tal como se utilizan en el presente documento, tienen los significados habituales en relación con la anatomía. Los términos direccionales anatómicos
50 utilizados en el presente documento en relación con el ensamblaje o los componentes del ensamblaje se refieren a planos/ejes anatómicos del ensamblaje cuando el ensamblaje o los componentes del ensamblaje están instalados en un sujeto. Se entenderá que los componentes de la invención se pueden colocar en varias orientaciones diferentes cuando están fuera del sujeto, utilizándose la terminología direccional con fines ilustrativos.

- Tal como se utiliza en el presente documento, el término distal o distalmente se refiere a la ubicación alejada del punto de unión/conexión de la pieza correspondiente con el resto del componente o ensamblaje. Como se usa en el presente documento, el término proximal o proximalmente se refiere a una ubicación hacia el punto de unión/conexión de la
55 pieza correspondiente con el resto del componente o ensamblaje.

Mediante la configuración reivindicada, dicha al menos parte de la porción de fijación del primer componente no choca con el borde de la superficie de articulación cóncava del segundo componente o contra la porción de fijación del segundo componente. En otras palabras, debido a la configuración del primer componente, dicha al menos parte de la porción de fijación del primer componente no golpea ni choca con el segundo componente durante la flexión (aunque dicha al menos parte de la porción de fijación del primer componente puede tocar la superficie articular cóncava del segundo componente en flexión). Cuando la superficie de articulación convexa tiene un radio de curvatura constante en el plano sagital, dicho arco nocional será un arco de círculo nocional. Cuando la superficie de articulación convexa está curvada parabólicamente en el plano sagital, dicho arco nocional será un arco de una elipse nocional. Cuando la superficie de articulación convexa está curvada esféricamente, preferiblemente dicha al menos parte del lado exterior de la porción de fijación del primer componente está sustancialmente alineada con o sustancialmente dentro de una esfera nocional cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente. Dicha al menos parte de la porción de fijación del primer componente que está sustancialmente alineada con o sustancialmente dentro de dicho arco nocional es dicha al menos parte de la porción de fijación que se extiende directamente desde la superficie de articulación convexa del primer componente. Al darle forma al primer componente de esta manera, dicha al menos parte de la porción de fijación del primer componente no chocará con el segundo componente durante la flexión. Esta forma se puede lograr, por ejemplo, proporcionando dicha al menos parte de la porción de fijación que está colocada directamente anterior a la superficie de articulación convexa con un perfil achaflanado en el plano sagital, proporcionando así una configuración que permite un intervalo natural de flexión en la articulación minimizando al mismo tiempo la necesidad o evitando la necesidad de retirar el hueso vertebral de la primera vértebra antes de instalar el primer componente.

El plano intervertebral puede tener una orientación diferente con respecto al eje longitudinal de la columna en animales de cuatro patas como los perros que en los humanos. En la región cervical de la columna de un perro, por ejemplo, el plano intervertebral entre vértebras adyacentes puede no ser perpendicular al eje longitudinal de la columna. Por lo tanto, los ensamblajes de reemplazo de articulaciones de disco para humanos pueden no ser adecuados para su uso en animales de cuatro patas, por ejemplo. Considerando que podría pensarse que el uso de bridas anteriores para asegurar componentes intervertebrales a las vértebras en las que el plano intervertebral no es ortogonal al eje longitudinal de la columna podría restringir la cantidad máxima de flexión que puede proporcionar la articulación protésica debido al impacto de la brida anterior del componente abovedado con la del componente cóncavo, los inventores se han dado cuenta de que la porción de fijación de cada uno de los componentes primero y segundo se puede moldear para permitir un intervalo natural de flexión en la articulación. La porción de fijación en el componente que se acopla con la vértebra en el lado caudal también puede tener forma para permitir que se asiente de manera estable sobre el hueso minimizando al mismo tiempo la necesidad o evitando la necesidad de retirar el hueso vertebral para asegurar un asiento estable.

Preferiblemente, el primer componente tiene una proyección que se extiende desde el extremo posterior de la porción intervertebral del primer componente, y en el que el segundo componente tiene una proyección que se extiende desde el extremo posterior de la porción intervertebral del segundo componente, estando adaptadas dichas proyecciones para acoplarse juntos durante la instalación del ensamblaje en un espacio intervertebral de un sujeto. Las proyecciones se pueden usar adecuadamente para acoplar los componentes primero y segundo entre sí de modo que los componentes primero y segundo se puedan mantener juntos en una orientación fija entre sí para facilitar la instalación.

Preferiblemente, la proyección del primer componente tiene un primer lado que se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, estando al menos parte del primer lado sustancialmente alineado con o sustancialmente dentro del arco nocional cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente en el plano sagital, de manera que dicha al menos parte del primer lado de la proyección del primer componente no choque con el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.

Preferiblemente, la proyección del primer componente tiene una porción proximal próxima a la porción intervertebral del primer componente, teniendo la porción proximal de la proyección del primer componente un primer lado que se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, al menos parte del primer lado de la porción proximal de la proyección del primer componente está alineado con o sustancialmente dentro del arco nocional, cuyo perímetro se alinee con la superficie de articulación convexa del primer componente en el plano sagital, de manera que dicha al menos parte de la porción proximal de la proyección no choca con el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.

Preferiblemente, la proyección del primer componente tiene una porción distal que se extiende sustancialmente paralela a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente. La porción proximal de la proyección está preferiblemente entre la porción distal de la proyección y la porción intervertebral del primer componente. La porción proximal de la proyección del primer componente está preferiblemente en ángulo con respecto al plano intervertebral del primer componente y la porción distal de la proyección es sustancialmente paralela al plano intervertebral, proporcionando una proyección con un perfil escalonado.

Preferiblemente, la proyección del segundo componente se extiende sustancialmente paralela a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente.

Preferiblemente, cada una de las proyecciones del primer y segundo componentes incluye un orificio para recibir una fijación para acoplar el primer y segundo componentes entre sí. El orificio en la proyección del primer componente está preferiblemente en la porción distal de la proyección. Los orificios en las proyecciones del primer y segundo componentes son preferentemente colineales cuando los primeros y segundos componentes se ensamblan junto con el plano intervertebral del primer componente sustancialmente paralelo al plano intervertebral del segundo componente.

Preferiblemente, al menos uno de los orificios en las proyecciones del primer y segundo componentes está al menos parcialmente roscado internamente para recibir una fijación roscada para acoplar los componentes primero y segundo entre sí. Por lo tanto, los componentes primero y segundo se pueden sujetar entre sí de forma liberable durante la instalación.

Preferiblemente, el ensamblaje comprende además un espaciador adaptado para recibirse entre la proyección del primer componente y la proyección del segundo componente. El espaciador tiene preferiblemente un agujero pasante para recibir una fijación en el mismo para acoplar el primer y segundo componentes entre sí. El espaciador incluye preferiblemente un primer y un segundo rebaje, el primer rebaje para recibir la proyección del primer componente cuando está ensamblado y el segundo rebaje para recibir la proyección del segundo componente cuando está ensamblado. La proyección del primer componente tiene preferiblemente un hombro entre la porción proximal y la porción distal de la proyección contra la cual se asienta el espaciador cuando se ensambla.

Preferiblemente, la porción de fijación del primer componente y/o la porción de fijación del segundo componente son flexibles. Esto permite el ajuste del ángulo de los tornillos óseos que recibirá la porción de fijación con respecto al plano intervertebral. Esto ayuda durante la instalación porque el cirujano puede doblar las porciones de fijación para optimizar la colocación del tornillo óseo o tornillos óseos ensamblados en posiciones de anclaje estables en el hueso. Las porciones de fijación son preferentemente flexibles alrededor de un eje que es sustancialmente paralelo al eje mediolateral.

Preferiblemente cada porción de fijación comprende al menos un brazo. Una o cada porción de fijación del primer y segundo componentes puede comprender dos brazos. Cada al menos un brazo de la porción de fijación respectiva se extiende preferiblemente alejándose del componente respectivo. La porción de fijación del primer componente comprende preferiblemente un brazo que tiene orificios pasantes primero y segundo en o cerca de su extremo distal para recibir tornillos óseos. La porción de fijación del segundo componente comprende preferiblemente brazos primero y segundo, teniendo cada uno un orificio pasante en o cerca de su extremo distal para recibir un tornillo óseo. Los extremos distales del primer y segundo brazo de la porción de fijación del segundo componente están preferentemente unidos entre sí. Las porciones de cada brazo entre el extremo distal y el extremo proximal que se extiende desde el segundo componente se pueden manipular independientemente una de otra para alinear los brazos de forma independiente, dependiendo de la anatomía ósea subyacente sobre la que van a tender un puente.

Preferiblemente, cada porción de fijación tiene al menos un orificio pasante para recibir un tornillo óseo. Cada porción de fijación incluye preferiblemente un primer y un segundo orificios pasantes, cada uno para recibir un tornillo óseo.

Preferiblemente, dicho al menos un orificio pasante tiene al menos parcialmente una rosca interna para recibir en su interior un tornillo óseo con una cabeza correspondientemente roscada externamente. Dicho al menos un orificio pasante puede recibir un tornillo de cabeza de bloqueo con cabeza roscada externamente, de modo que la alineación del tornillo con referencia a la porción de fijación quede fija, proporcionando así un fuerte anclaje al hueso.

Preferiblemente, cada porción de fijación tiene orificios pasantes primero y segundo, teniendo cada orificio pasante un eje longitudinal, estando el eje longitudinal de cada orificio pasante en un ángulo predeterminado con respecto a la porción de fijación de manera que los tornillos óseos primero y segundo divergirán entre sí cuando se instalen en los orificios pasantes primero y segundo.

Preferiblemente, la porción de fijación del primer componente está en ángulo con respecto a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente y la porción de fijación del segundo componente está en ángulo con respecto a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente.

Preferiblemente, el ángulo incluido entre al menos parte de la porción de fijación del primer componente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente es un ángulo obtuso. En otras palabras, el ángulo incluido entre al menos parte de la porción de fijación y el plano del lado de la porción intervertebral que se aplica al hueso es un ángulo obtuso.

Preferiblemente, el lado exterior de la porción proximal de la porción de fijación del primer componente está al menos parcialmente curvado de manera convexa. Adecuadamente, al menos parte de dicha superficie curvada convexamente es troncocónica. Preferiblemente, dicho lado exterior tiene una sección transversal al menos parcialmente curvada parabólicamente, teniendo el lado exterior curvado parabólicamente una cresta longitudinal.

Preferiblemente, el ángulo A incluido en el plano sagital entre un eje longitudinal de la cresta del lado exterior curvado parabólicamente de la porción proximal de la porción de fijación del primer componente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente está entre aproximadamente 135° y 145°.

5 Preferiblemente, la porción de fijación del primer componente tiene un lado de contacto con el hueso que se presenta hacia la primera vértebra cuando se implanta, estando curvado de forma cóncava el lado de contacto con el hueso de la porción de fijación. Preferiblemente, dicho lado de contacto con el hueso tiene una sección transversal curvada parabólicamente, teniendo el lado de contacto con el hueso curvado parabólicamente una depresión longitudinal. El lado de contacto con el hueso está configurado para asentarse de manera estable sobre la cresta longitudinal en el lado anterior de la primera vértebra.

10 Preferiblemente, el ángulo B incluido en el plano sagital entre un eje longitudinal de la depresión del lado de contacto con el hueso curvado parabólicamente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente está entre aproximadamente 105° y 125°.

15 Preferiblemente, dicho lado curvado parabólicamente que se acopla al hueso de la porción de fijación del primer componente tiene bordes laterales configurados para acoplarse al lado anterior de la primera vértebra cuando se instala, el ángulo C incluido en el plano sagital entre los bordes laterales y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente está entre aproximadamente 115° y 135°.

Preferiblemente, el ángulo incluido entre al menos parte de la porción de fijación del segundo componente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente es un ángulo agudo.

20 Preferiblemente, la porción de fijación del segundo componente tiene una porción proximal próxima a la porción intervertebral y una porción distal de la porción intervertebral, siendo el ángulo D incluido entre la porción distal y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente un ángulo agudo. Preferiblemente dicho ángulo agudo está entre aproximadamente 30° y 50°.

Preferiblemente, dicha porción proximal de la porción de fijación del segundo componente se extiende sustancialmente ortogonalmente a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente.

25 Preferiblemente, la superficie de articulación del primer componente tiene un radio de curvatura de entre aproximadamente 10 y 25 mm. La superficie de articulación del segundo componente tiene un radio de curvatura correspondiente que coincide sustancialmente con el de la superficie de articulación del primer componente.

30 Preferiblemente, el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente está predeterminado para que coincida sustancialmente con el radio de curvatura natural del sujeto en la articulación del disco intervertebral, al menos en el plano sagital.

35 Además de la articulación del disco intervertebral, cada par de vértebras adyacentes de la columna está unido por un par de articulaciones facetarias. Las articulaciones facetarias guían el tipo de movimiento que puede ocurrir en el segmento de movimiento espinal particular. El radio de curvatura de la superficie de articulación del presente ensamblaje de implante de articulación de disco intervertebral está predeterminado para que coincida estrechamente con el de la articulación de disco intervertebral natural para proporcionar a las articulaciones facetarias a ambos lados del disco artificial su intervalo de movimiento natural como si el disco intervertebral estuviera sano e intacto.

40 Si el sujeto es un mamífero no humano tal como un perro, el radio de curvatura de las superficies articuladas protésicas puede ser predeterminado o seleccionado de una pluralidad de componentes con diferentes radios de curvatura para igualar o casi igualar el radio de curvatura natural en la articulación en el sujeto en el que se está instalando el ensamblaje. El radio de curvatura de las superficies de articulación está predeterminado para estar dentro de 10 mm, preferiblemente 5 mm, incluso más preferiblemente 3 mm, 2 mm o 1.5 mm del radio de curvatura natural del sujeto en la articulación del disco intervertebral.

45 Preferiblemente, el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente, al menos en el plano sagital, está predeterminado de manera que, una vez instalado el ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral, se proporciona un centro común de rotación para flexión/extensión para las superficies de articulación del ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral y para cada una de las superficies de articulación de las dos articulaciones facetarias entre dichas primera y segunda vértebras.

50 Preferiblemente, el primer componente comprende un inserto de rodamiento y un cuerpo de soporte, teniendo el inserto de rodamiento la superficie de articulación sobre el mismo y siendo recibido, cuando está ensamblado, en un rebaje en el cuerpo de soporte. Preferiblemente, el inserto de rodamiento del primer componente está fabricado de cromo cobalto. Preferiblemente, el cuerpo de soporte del primer componente está fabricado de titanio o aleación de titanio. Preferiblemente, el inserto de rodamiento se puede acoplar al cuerpo de soporte del primer componente mediante un ajuste de interferencia. Preferiblemente, el inserto de rodamiento comprende una porción de rodamiento circular que puede recibirse en un rebaje circular correspondiente en el cuerpo de soporte del primer componente.

55 Preferiblemente, el inserto de rodamiento del primer componente tiene una superficie de rodamiento y una superficie

posterior y el inserto de rodamiento comprende además una protrusión que se extiende desde la superficie posterior que se puede recibir en una abertura en el cuerpo de soporte del primer componente.

Preferiblemente, el segundo componente comprende un inserto de rodamiento y un cuerpo de soporte, teniendo el inserto de rodamiento la superficie de articulación sobre el mismo y siendo recibido, cuando está ensamblado, en un rebaje en el cuerpo de soporte. Preferiblemente, el inserto de rodamiento del segundo componente está hecho de un material polimérico. Preferiblemente, el inserto de rodamiento del segundo componente está fabricado de poliéter éter cetona (PEEK). Preferiblemente, el cuerpo de soporte del segundo componente está fabricado de titanio o aleación de titanio.

Preferiblemente, el inserto de rodamiento se puede acoplar al cuerpo de soporte del segundo componente mediante un ajuste rápido.

Preferiblemente, el inserto de rodamiento tiene una forma generalmente oblonga y puede recibirse en un rebaje de forma correspondiente en el cuerpo de soporte del segundo componente. El inserto tiene generalmente forma oblonga porque es más largo que ancho.

Preferiblemente, el primer componente es un componente caudal para acoplarse a una vértebra de un par de vértebras adyacentes en el lado caudal del espacio del disco intervertebral y el segundo componente es un componente craneal para acoplarse a una vértebra de un par de vértebras adyacentes en el lado craneal del espacio del disco intervertebral.

También se describe en el presente documento un kit para ensamblar en un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral como se describió anteriormente, en el que el kit comprende las partes del ensamblaje según se describió anteriormente. Preferiblemente, el kit comprende una pluralidad de primeros componentes y segundos componentes diferentes de diferentes tamaños y/o formas. Se pueden seleccionar los componentes que más se ajusten a la anatomía del sujeto para ayudar a restaurar la acción articular natural. Preferiblemente, el kit comprende además una abrazadera para mantener juntos el primer y el segundo componente durante la instalación. Preferiblemente, la abrazadera se puede acoplar de manera liberable a las porciones de fijación del primer y segundo componentes. Preferiblemente, cada uno de los componentes primero y segundo tiene al menos un orificio y la abrazadera tiene agujeros pasantes correspondientes, estando dispuestos los agujeros pasantes en la abrazadera de manera que se pueda recibir un miembro de bloqueo a través de cada agujero pasante y su orificio correspondiente en el primer o segundo componente para asegurar la abrazadera al primer y segundo componentes. El miembro de bloqueo es preferiblemente un tornillo o perno.

Según un aspecto adicional, se proporciona un método para instalar un ensamblaje de articulación de disco intervertebral protésico usando un kit como se describe anteriormente, comprendiendo el método las etapas de insertar el primer y segundo componente entre la primera y segunda vértebra adyacente y asegurar las porciones de fijación del primer y segundo componente a la primera y segunda vértebra respectivamente. El método puede comprender los pasos de insertar el primer y segundo componente entre la primera y segunda vértebra adyacente mientras el primer y segundo componente se sujetan entre sí mediante dicha abrazadera y se fijan el primer y segundo componente a la primera y segunda vértebra respectivamente.

También se describe en el presente documento un medio legible por ordenador codificado con instrucciones para crear un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral como se describió anteriormente, que incluye instrucciones para definir las partes del ensamblaje como se describió anteriormente. El medio legible por ordenador es preferentemente no transitorio.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirá más particularmente una realización preferida de la presente invención a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1 a 7 muestran vistas de un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según la invención;

La figura 1A muestra el ensamblaje instalado en un espacio intervertebral pero aún no asegurado a las vértebras con tornillos óseos;

La figura 1B muestra sólo el primer componente instalado en un espacio intervertebral, a modo de referencia;

La figura 1C muestra una vista lateral del primer y segundo componentes instalados en un espacio intervertebral;

Las figuras 2A y 2B son vistas despiezadas de la figura 1, siendo la figura 2A una vista del primer componente del ensamblaje de implante mostrado sentado sobre una primera vértebra y siendo la figura 2B una vista del segundo componente del ensamblaje de implante mostrado sentado sobre una segunda vértebra;

La figura 3A muestra el primer componente con tornillos óseos recibidos en los orificios para tornillos;

La figura 3B muestra el segundo componente del ensamblaje de la figura 1 con tornillos óseos recibidos en los orificios para tornillos;

La figura 4 muestra una sección transversal en el plano sagital del primer y segundo componentes ensamblados entre sí;

La figura 5A muestra una vista en perspectiva trasera del cuerpo de soporte del primer componente;

La figura 5B muestra una vista en perspectiva frontal del cuerpo de soporte del primer componente;

5 La figura 5C muestra una vista en perspectiva lateral del inserto del primer componente;

La figura 5D muestra una vista en perspectiva trasera del inserto del primer componente;

La figura 6A muestra una vista en perspectiva lateral del cuerpo de soporte del segundo componente;

La figura 6B muestra una vista en perspectiva trasera del cuerpo de soporte del segundo componente;

La figura 6C muestra una vista en perspectiva frontal del inserto del segundo componente;

10 La figura 6D muestra una vista en perspectiva lateral del inserto del segundo componente;

Las figuras 7A y 7B muestran vistas laterales en perspectiva, una de cada lado, del primer y segundo componentes mantenidos juntos listos para su instalación usando una abrazadera;

La figura 7C muestra una vista en perspectiva superior del ensamblaje de las figuras 7A y 7B;

15 Las figuras 8A a 8F son vistas en perspectiva de un ensamblaje de implante espinal según una realización adicional, la figura 8A es una vista anterior del ensamblaje;

La figura 8B es una vista lateral del ensamblaje;

La figura 8C es una vista despiezada del primer y segundo componentes del ensamblaje;

La figura 8D es una vista en perspectiva lateral del ensamblaje;

20 La figura 8E es una vista en perspectiva lateral del ensamblaje con un espaciador y un tornillo para sujetar juntos el espaciador y los componentes primero y segundo; el tornillo y el espaciador se muestran despiezados del ensamblaje;

La figura 8F es una vista en perspectiva lateral del ensamblaje de la figura 8E con el espaciador y el tornillo unidos al mismo, listo para su instalación;

La figura 8G es una vista en sección transversal del ensamblaje en el plano sagital.

Descripción de las realizaciones preferidas

25 Las presentes realizaciones representan actualmente las mejores formas conocidas por el solicitante de poner en práctica la invención. Pero no son las únicas maneras en que esto se puede lograr. Están ilustrados y se describirán a continuación sólo a modo de ejemplo.

30 Con referencia a la figura 1A, se muestra un ensamblaje 10 protésico de articulación de disco intervertebral para reemplazar al menos una porción de un disco intervertebral entre la primera y segunda vértebras 1, 2 adyacentes. El ensamblaje se puede utilizar para reemplazar un disco intervertebral y restaurar el movimiento en la articulación intervertebral. El ensamblaje 10 comprende un primer componente 20 para acoplarse a una primera vértebra 1 y un segundo componente 30 para acoplarse a una segunda vértebra 2. El primer componente 20 es un componente caudal, porque está configurado para instalarse adyacente a una vértebra 1 de un par de vértebras en el lado caudal del espacio del disco intervertebral. El segundo componente 30 es un componente craneal, porque está configurado para instalarse adyacente a una vértebra 2 de un par de vértebras que está en el lado craneal del espacio del disco intervertebral. Con referencia a las figuras 2A y 2B, cada uno de los componentes 20, 30 primero y segundo tiene una porción 20a, 30a intervertebral para insertar en el espacio del disco intervertebral entre las vértebras 1, 2 y una porción 20b, 30b de fijación, que se extiende desde la porción 20a, 30a intervertebral correspondiente, para asegurar el componente 20, 30 al lado anterior de la vértebra 1, 2 adyacente. El ensamblaje de implante tiene un extremo anterior que conduce cuando el ensamblaje de implante se inserta en el espacio intervertebral y un extremo posterior opuesto al extremo anterior, pasando entre ellos un plano intervertebral que se alinea sustancialmente con el plano intervertebral entre las vértebras adyacentes cuando se instala. La porción 20b de fijación del primer componente 20 está en ángulo con respecto al plano intervertebral que pasa a través de la porción 20a intervertebral. De manera similar, la porción 30b de fijación del segundo componente 30 está en ángulo con respecto al plano intervertebral que pasa a través de la porción 30a intervertebral.

La porción intervertebral del primer componente 20 tiene una superficie 22 de articulación generalmente convexa, conformada y dimensionada para articularse con una superficie 32 de articulación correspondientemente curvada de forma cóncava de la porción 30a intervertebral del segundo componente 30. Las superficies 22, 32 de articulación están curvadas esféricamente en esta realización, proporcionando un ensamblaje de articulación de tipo esférico; sin

embargo, las superficies de articulación pueden tener otras formas, tales como para proporcionar un ensamblaje de articulación de tipo esférico, por ejemplo. Las superficies 22, 32 de articulación convexas y cóncavas del primer y segundo componentes son interacoplables de manera que los primeros y segundos componentes pueden pivotar entre sí cuando se instala el ensamblaje de implante. Cuando se instala, el ensamblaje de implante puede restaurar el movimiento en la articulación del disco intervertebral, es decir, flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial. El presente ensamblaje de implante es particularmente adecuado para la implantación en mamíferos no humanos, tales como perros, mediante un abordaje anterior (ventral). El presente ensamblaje es particularmente adecuado para la implantación en la región cervical de la columna.

El radio de curvatura de las superficies 22, 32 de articulación convexa y cóncava coincide estrechamente, dentro de aproximadamente 5 mm, preferiblemente aproximadamente 3 mm o 2 mm, e idealmente aproximadamente 1.5 mm, el radio de curvatura natural en la articulación del disco intervertebral. En la presente realización, el radio de curvatura de las superficies de articulación es de 19 mm. El radio de curvatura de las superficies 22, 32 de articulación se puede predeterminar para que coincida estrechamente con el de la articulación intervertebral natural en la que se va a instalar el ensamblaje, y el radio de curvatura normalmente se elegirá para que esté en el intervalo de aproximadamente 10 a 25 mm dependiendo del tamaño o raza del sujeto (por ejemplo, cuando se usa en perros). Se puede proporcionar un ensamblaje que comprende una pluralidad de componentes de ensamblaje de implante con dimensiones discretas diferentes dentro de un intervalo particular, tal como con superficies 22, 32 de articulación con diferentes radios de curvatura, y los componentes con el radio de curvatura más cercano al radio natural de la curvatura del sujeto se puede seleccionar del ensamblaje para implantación. Con referencia a la figura 1B, el radio de curvatura de la superficie de articulación en el plano sagital es lo suficientemente grande como para proporcionar un centro de rotación común para la flexión/extensión en la articulación intervertebral protésica y en cada una de las articulaciones facetarias. Esto proporciona tres áreas de contacto del rodamiento durante la flexión/extensión entre la primera y la segunda vértebra. Por lo tanto, el radio de curvatura en el plano sagital se determina de manera que los tres pares de superficies de articulación (es decir, las superficies 22, 32 de articulación intervertebrales protésicas y las superficies articulares de cada articulación facetaria) mantengan contacto durante todo el intervalo de flexión/extensión. Por lo tanto, la superficie 22 de articulación tiene una forma tal que el centro de rotación en el plano sagital esté situado, cuando se instala, en un punto que permite que las tres áreas de contacto del rodamiento se mantengan durante la flexión/extensión.

Las porciones 20b, 30b de fijación del primer y segundo componentes 20, 30 incluyen cada una al menos un orificio 24, 34 pasante para recibir un tornillo 11 óseo (los tornillos óseos se muestran en las figuras 3A y 3B, pero no se muestran en las figuras 1, 2A y 2B). En la realización particular mostrada en las figuras, la porción 20b de fijación del primer componente 20 tiene orificios 24 pasantes primero y segundo y la porción 30b de fijación del segundo componente 30 tiene orificios 34 pasantes primero y segundo, recibiendo cada orificio pasante un tornillo 11 óseo en uso. Cada tornillo óseo tiene una porción 11a de cabeza y una porción 11b de vástago. La porción 11b de vástago de cada tornillo óseo está roscada externamente para fijarla al hueso vertebral. La porción 11a de cabeza de cada tornillo óseo también está roscada externamente. La rosca externa de la porción 11a de cabeza de cada tornillo óseo se corresponde con la rosca interna del orificio 24, 34 pasante correspondiente en el que se recibe el tornillo óseo de manera que cada tornillo 11 óseo pueda fijarse rígidamente con respecto al componente 20, 30 correspondiente cuando instalado. En realizaciones alternativas, los tornillos óseos pueden no poder fijarse mediante rosca al componente 20, 30 correspondiente. El eje longitudinal de cada orificio 24, 34 pasante está inclinado en un ángulo predeterminado con respecto al componente 20, 30 correspondiente de manera que cuando se instala, el tornillo 11 se extiende en un ángulo predeterminado con respecto al componente 20, 30 en el que está instalado. En la realización particular mostrada en las figuras, las inclinaciones de los orificios 24, 34 se han predeterminado de modo que los tornillos 11 en cada par de tornillos óseos primero y segundo diverjan entre sí una vez instalados. Los componentes 20, 30 pueden estar provistos de diferentes espaciamientos entre el primer y segundo orificios 24, 34 pasantes en cada componente y provistos de orificios 24, 34 pasantes que tienen diferentes inclinaciones con respecto a la porción de fijación del componente, para adaptarse a diferentes huesos vertebrales. Geometría en diferentes razas/tamaños de animales.

Con referencia a las figuras 5A a 5D, el primer componente 20 comprende un inserto 26 de rodamiento y un cuerpo 28 de soporte, teniendo el inserto 26 la superficie 22 de articulación convexa sobre el mismo y siendo recibido el inserto 26, cuando está ensamblado, en un rebaje 40 en el cuerpo de soporte. En una realización preferida, el inserto 26 está hecho de cromo cobalto y el cuerpo 28 de soporte está hecho de titanio o aleación de titanio; sin embargo, se entenderá que las partes pueden estar hechas de otros materiales. En lugar de proporcionar la superficie 22 de articulación del primer componente en un inserto 26 inicialmente separado, el primer componente 20 puede proporcionarse como una sola pieza con una superficie de articulación integral. El inserto 26 tiene forma circular y el rebaje 40 en el cuerpo 28 de soporte tiene forma correspondientemente circular para recibir el inserto 26. El inserto 26 y el rebaje 40 tienen una forma y un tamaño tales que el inserto 26 puede acoplarse al cuerpo 28 de soporte mediante un ajuste de interferencia.

El inserto 26 circular tiene una superficie 22 de rodamiento convexa sustancialmente esférica, una superficie 23 posterior opuesta a la superficie 22 de rodamiento y una protrusión 25 que se extiende desde la superficie 23 posterior. La protrusión 25 se recibe en una abertura 47 correspondiente en el cuerpo 28 de soporte cuando el inserto 26 se ensambla con el cuerpo 28 de soporte para proporcionar una característica antirrotación para evitar que el inserto 26 gire en el rebaje 40 durante la articulación del ensamblaje de articulación protésica. La protrusión 25 puede tener

cualquier forma no circular y, en la realización mostrada en las figuras, la protrusión 25 tiene una base rectangular y caras achaflanadas que se extienden hasta una cresta más exterior. En la realización mostrada en las figuras, la abertura 47 es un orificio pasante, aunque podría ser, por ejemplo, un orificio ciego. En algunas realizaciones, la protrusión 25 puede diseñarse para doblarse hacia los lados una vez que la protrusión 25 se ha insertado a través del orificio 47, para evitar que la protrusión 25 se retire del orificio 47 pasante y, por lo tanto, para proporcionar anclaje del inserto 26 al cuerpo 28 de soporte además de o en lugar del ajuste de interferencia proporcionado por el rebaje 40.

La porción 20b de fijación tiene un lado 43 exterior, al menos parte del cual se presenta hacia el segundo componente 30 cuando está ensamblado y un lado 45 de contacto con el hueso opuesto al lado 43 exterior. La porción 20b de fijación tiene una porción 42 proximal próxima a la porción 20a intervertebral (es decir, proximal al inserto 26) y una porción 44 distal de la porción 20a intervertebral. En otras palabras, la porción 20b de fijación se extiende desde la porción 20a intervertebral, con la porción 42 proximal entre la porción 44 distal y la porción 20a intervertebral. La porción 42 proximal es parte de la porción de fijación que se extiende directamente anterior a la superficie 22 de articulación convexa. La porción 44 distal se extiende distalmente desde la porción 42 proximal (es decir, distalmente de un borde posterior de la porción 42 proximal). En esta realización, cada orificio 24 pasante para recibir un tornillo óseo tiene una porción ubicada en la porción 42 proximal y una porción ubicada en la porción 44 distal, sin embargo, se entenderá que los orificios 24 pasantes podrían ubicarse completamente en la porción 42 proximal o porción 44 distal.

Con referencia a la figura 1B, la superficie 22 de articulación tiene una sección transversal en un plano sagital que forma un arco convexo. Se entenderá que dicho plano sagital del ensamblaje/componente es ortogonal al plano intervertebral del ensamblaje. En la figura 1B se muestra un círculo x nocional que se alinea con el arco convexo de la superficie 22 de articulación en el plano sagital. El lado 43 exterior de la porción 42 proximal de la porción 20b de fijación está sustancialmente alineado con el círculo x nocional cuyo perímetro se alinea con la superficie 22 de articulación convexa del inserto 26 de rodamiento en el plano sagital de manera que la porción 42 proximal de la fijación la porción 20b no choca con el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de implante de articulación intervertebral cuando está instalado. La superficie 22 de articulación convexa forma parte del perímetro del círculo x nocional y la porción 42 proximal está encerrada por el círculo x nocional. Cuando la superficie 22 de articulación convexa es esférica, como en la presente realización, la porción 42 proximal de la porción 20b de fijación está sustancialmente alineada con o está sustancialmente dentro de una esfera nocional que se alinea con la superficie 22 de articulación convexa. Por lo tanto, la superficie 22 de articulación convexa forma parte del perímetro de la esfera nocional y la porción proximal está rodeada por la esfera nocional.

En esta realización, la porción 44 distal de la porción 20b de fijación del segundo componente 20 sobresale fuera del círculo x nocional que pasa a través de la superficie 22 de articulación convexa del inserto 26 en el plano sagital, por lo tanto, la porción 44 distal chocará con el segundo componente 30 en el nivel máximo de flexión de la articulación protésica. El primer componente 20 está configurado de manera que, durante la flexión, el lado 43 exterior de la porción 20b de fijación no choca con el segundo componente 30 hasta que se haya logrado al menos alrededor de 20° de flexión desde el estado no flexionado. En esta realización, el primer y segundo componentes pueden proporcionar un total de alrededor de $\pm 25^\circ$ de movimiento en flexión/extensión (es decir, un intervalo de 50° en total); sin embargo, un intervalo de hasta $\pm 20^\circ$ debería ser suficiente para que la articulación trabajar normalmente.

La porción 20b de fijación del primer componente 20 está configurada de manera que se asentará en el lado anterior de la primera vértebra 1 cuando la porción 20a intervertebral se instale en el espacio intervertebral sin la necesidad de cortar ningún hueso vertebral del lado anterior de la primera vértebra 1 de distancia (o para minimizar la cantidad de hueso del lado anterior de la primera vértebra 1 que necesita cortarse para permitir que la porción 20b de fijación se acople de manera estable con la primera vértebra 1). Por lo tanto, la porción 20b de fijación tiene una forma para asentarse sobre el hueso sin necesidad de recortar demasiado hueso. Con referencia a la figura 1B, con la porción 20b de fijación así configurada, la porción 44 distal de la porción 20b de fijación del segundo componente 20 sobresale fuera del círculo x nocional que pasa a través de la superficie 22 de articulación convexa del inserto 26 en el plano sagital, por lo tanto, la porción 44 distal chocará con el segundo componente 30 en el nivel máximo de flexión de la articulación protésica; sin embargo, se proporciona suficiente intervalo de movimiento en flexión antes de que se alcance el grado máximo de flexión debido al perfil achaflanado de la porción 20b de fijación del segundo componente en el plano sagital. Se entenderá que en otras realizaciones puede que no haya ninguna parte de la porción 20b de fijación que sobresalga del círculo x nocional.

En la presente realización, el lado 43 exterior de la porción 42 proximal de la porción 20b de fijación del primer componente 20 es sustancialmente recto en el plano sagital, como puede verse en la figura 4, sin embargo, se entenderá que puede estar curvado de manera convexa en el plano sagital, por ejemplo. Con referencia a la figura 3A, el lado 43 exterior de la porción 42 proximal está curvado convexamente con una sección transversal parabólica en el plano intervertebral, siendo al menos parte del lado 43 exterior troncocónico. El lado exterior curvado parabólicamente de la porción 42 proximal tiene una cresta en el plano sagital que tiene un eje a longitudinal. Con referencia a la figura 4, en el plano sagital el ángulo A incluido entre el eje longitudinal a de la cresta del lado 43 exterior curvado parabólicamente de la porción 42 proximal de la porción 20b de fijación y el plano i intervertebral del primer componente es de 142° para la presente realización. El ángulo A puede estar predeterminado, por ejemplo, dependiendo del tamaño o la raza del sujeto, y está preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 135° a

145°. El lado 43 exterior de la porción 44 distal de la porción 20b de fijación es plano y achaflanado con respecto al plano intervertebral para proporcionar un perfil bajo al primer componente 20 cuando se implanta.

Con referencia a la figura 5A, el lado 45 de contacto con el hueso de la porción 20b de fijación del primer componente 20 está conformado para un asiento óptimo en el lado anterior de la primera vértebra 1 (es decir, la vértebra en el lado caudal del espacio discal). El lado 45 de contacto con el hueso está curvado de forma cóncava en el plano intervertebral para proporcionar un asiento óptimo sobre una variedad de geometrías óseas que podrían estar presentes en los sujetos. En la realización mostrada en las figuras, el lado 45 de contacto con el hueso tiene una sección transversal curvada parabólicamente y tiene una depresión longitudinal con un eje b longitudinal. Con referencia a la figura 4, el ángulo B incluido entre el eje b longitudinal de la depresión del lado 45 curvado de contacto con el hueso de la porción 20b de fijación y el plano i intervertebral del primer componente 20 es de 115°. El ángulo B puede ser predeterminado dependiendo, por ejemplo, de la raza y el tamaño del sujeto, y está preferiblemente dentro del intervalo de aproximadamente 105° a 125°. El lado 45 curvado que se acopla al hueso de la porción 20b de fijación tiene bordes laterales 48. Los bordes laterales 48 preferentemente se acoplan al lado anterior de la primera vértebra 1 cuando se instala el primer componente 20. Con referencia a la figura 4, el ángulo C incluido entre los bordes laterales 48 y el plano i intervertebral del primer componente 20 es de 125°. El ángulo C puede ser predeterminado, por ejemplo, dependiendo de la raza y el tamaño del sujeto, y está preferiblemente dentro de un intervalo de aproximadamente 115° y 135°. En realizaciones alternativas, el lado 45 de contacto con el hueso de la porción 20b de fijación del primer componente 20 puede tener una forma diferente para adaptarse a diferentes geometrías óseas.

El segundo componente 30 se describirá ahora con más detalle. Con referencia a la figura 4, la porción 30b de fijación del segundo componente 30 tiene una porción 52 proximal próxima a la porción 30a intervertebral y una porción 54 distal de la porción 30a intervertebral. En otras palabras, la porción 30b de fijación se extiende desde la porción 30a intervertebral, estando la porción 52 proximal entre la porción 54 distal y la porción 30a intervertebral. En esta realización, cada uno de los orificios 34 para tornillos para recibir un tornillo óseo está ubicado en la porción 54 distal, aunque podrían estar en la porción 52 proximal, o abarcar entre las porciones 52, 54 proximal y distal. Las porciones 52, 54 proximal y distal de la porción 30b de fijación están orientadas con respecto al plano i intervertebral del componente para permitir una fijación estable al lado anterior de la segunda vértebra 2. La porción 52 proximal se extiende sustancialmente ortogonalmente a un plano i intervertebral que pasa a través del primer componente 30. La porción 54 distal se extiende desde la porción 52 proximal en un sentido retrógrado con respecto a la porción 30a intervertebral. El ángulo incluido D entre la porción 54 distal y el plano i intervertebral del primer componente 20 es de 40°. El ángulo D puede ser predeterminado, por ejemplo, dependiendo de la raza y el tamaño del sujeto, y está preferiblemente dentro de un intervalo de aproximadamente 30° y 50°. La porción 30b de fijación tiene un lado 53 exterior y un lado de contacto con el hueso 55 opuesto al lado 53 exterior. La orientación de las porciones 52, 54 proximal y distal de la porción 30b de fijación proporciona un espacio en el lado de contacto con el hueso 55 entre la porción 54 distal y la porción 30a intervertebral que recibe una porción del hueso del sujeto cuando se instala. Preferiblemente, el lado anterior de la segunda vértebra 2 del sujeto en el sitio donde se va a instalar el ensamblaje de implante se moldeará mediante corte, en preparación para recibir la porción 30b de fijación del segundo componente 30. El lado 53 exterior de la porción 30b de fijación está configurado para tener un perfil bajo cuando se instala. En la presente realización, el lado 53 exterior de la porción 54 proximal está curvado de forma cóncava en el plano intervertebral, sin embargo, puede tener una forma diferente, como por ejemplo con un lado 53 exterior plano.

Con referencia a las figuras 6A a 6D, el segundo componente 30 comprende un inserto 36 de rodamiento y un cuerpo 38 de soporte, teniendo el inserto 36 la superficie 32 de articulación cóncava sobre el mismo y siendo recibido el inserto 36, cuando está ensamblado, en un rebaje 50 en el cuerpo de soporte. En una realización preferida, el inserto 36 está hecho de un material polimérico, preferiblemente poliéter éter cetona (PEEK) y el cuerpo 38 de soporte está hecho de titanio o aleación de titanio; sin embargo, se entenderá que las piezas pueden estar hechas de otros materiales. En lugar de proporcionar la superficie 32 de articulación del segundo componente en un inserto 36 inicialmente separado, el segundo componente 30 puede proporcionarse como una sola pieza con una superficie de articulación integral. El inserto 36 tiene forma oblonga y el rebaje 50 en el cuerpo 38 de soporte tiene forma correspondientemente oblonga para recibir el inserto 36.

El inserto 36 y el rebaje 50 están configurados de manera que el inserto 36 pueda acoplarse al cuerpo 38 de soporte mediante un ajuste a presión. El rebaje 50 tiene un labio 51 dirigido hacia dentro que se extiende alrededor de todo o al menos parte de su perímetro. El inserto 36 tiene un área 56 rebajada alrededor de su periferia para recibir el labio 51 en su interior. En la presente realización, el inserto 36 tiene una porción 33 trasera opuesta a la superficie 32 de rodamiento cóncava, extendiéndose la porción 33 trasera más allá del área 56 rebajada en el extremo delantero y trasero del inserto 36. El inserto 36 se puede montar en el cuerpo 38 de soporte insertando el extremo delantero de la porción 33 trasera en el rebaje 50 en el cuerpo 38 de soporte, con el extremo delantero de la porción 33 trasera situado detrás del labio 51, y luego ajustando a presión el extremo posterior de la porción 33 trasera detrás del labio 51 del rebaje 50. El inserto 36 de PEEK es lo suficientemente flexible como para permitir que el inserto 36 se asegure mediante un ajuste rápido con el cuerpo 38 de soporte al mismo tiempo que proporciona una superficie de rodamiento fuerte.

Cada uno de los componentes 20, 30 primero y segundo tiene lados 29, 39 de contacto con el hueso opuestos a la superficie 22, 32 de rodamiento articulada. Con referencia a las figuras 5A y 6B, los lados 29, 39 de contacto con el hueso del primer y segundo componentes están punteados y recubiertos de hidroxiapatita para fomentar la integración

con las placas terminales vertebrales con las que se acoplarán los lados 29, 39 de contacto con el hueso cuando se instalen. Se pueden proporcionar otros tratamientos a los lados 29, 39 de contacto con el hueso para fomentar la integración ósea, tal como un tratamiento de superficie porosa. Cada lado 29, 39 de contacto con el hueso también tiene una aleta 49, 59 alargada que sobresale del mismo con un eje longitudinal alineado con un eje que va desde el extremo delantero al extremo trasero del componente. Las aletas 49, 59 ayudan además a asegurar los componentes 20, 30 a las respectivas placas extremas vertebrales primera y segunda.

El ensamblaje de implante puede estar provisto de una abrazadera 70, como se muestra en las figuras 7A-7C, para mantener juntos los componentes 20, 30 primero y segundo durante la instalación. La abrazadera 70 comprende una placa en ángulo que tiene una superficie 71 exterior y una superficie 72 de acoplamiento al implante. La superficie 72 de acoplamiento al implante está configurada para asentarse de manera estable en las porciones 20b, 30b de fijación del primer y segundo componentes. La abrazadera 70 tiene una porción 73 caudal que es plana y está configurada para asentarse en la porción 44 distal de la porción 20b de fijación del primer componente. La abrazadera también tiene una porción 74 craneal que tiene una superficie 72 de acoplamiento al implante curvada de forma cóncava y está configurada para asentarse en la porción 52 proximal de la porción 30b de fijación del segundo componente. La abrazadera puede tener cualquier medio adecuado para asegurar la abrazadera 70 al primer y segundo componentes 20, 30. En la presente realización, la abrazadera 70 tiene cuatro agujeros 75 pasantes que pasan desde la superficie 71 exterior hasta la superficie 72 de encaje del implante, dos en la porción 73 caudal y dos en la porción 74 craneal de la abrazadera. Los agujeros 75 pasantes están dispuestos para alinearse con los orificios 76 correspondientes en las porciones 20b, 30b de fijación del primer y segundo componentes 20, 30, de modo que se pueda recibir un tornillo o perno en cada agujero 75 pasante y orificio 76 alineado para asegurar la abrazadera 70 a los componentes, asegurando así de manera liberable los componentes 20, 30 primero y segundo entre sí. Con los componentes 20, 30 primero y segundo fijados rígidamente entre sí, esto ayuda a la inserción del primer y segundo componentes 20, 30 en el espacio intervertebral de modo que la superficie 22 de articulación convexa quede correctamente asentada en la superficie 32 de articulación cóncava cuando implantado. Una vez que el ensamblaje de implante se ha insertado en el espacio intervertebral, se puede retirar la abrazadera 70. En realizaciones alternativas, la abrazadera 70 puede tener sólo dos agujeros 76 pasantes, uno para asegurar la abrazadera al primer componente 20 y otro para asegurar la abrazadera al segundo componente 30.

En funcionamiento para instalar el ensamblaje de implante, en primer lugar, se prepara, si es necesario, la articulación intervertebral en la que se está instalando el ensamblaje de implante. Por ejemplo, se puede eliminar el tejido del disco dañado y se puede cortar el hueso vertebral, por ejemplo, de la vértebra 2 en el lado craneal de la articulación intervertebral, para dar forma al lado anterior de la vértebra 2 para recibir la porción 30b de fijación de la segunda componente 30. El ensamblaje de implante con la abrazadera 70 fijada al mismo, manteniendo la abrazadera los componentes 20, 30 primero y segundo juntos, se inserta en el espacio del disco intervertebral. Los tornillos o pernos que sujetan la abrazadera 70 al primer y segundo componentes 20, 30 se retiran de manera que la abrazadera 70 pueda separarse del ensamblaje. Los componentes 20, 30 primero y segundo se fijan entonces a la primera y segunda vértebras 1, 2 respectivamente utilizando tornillos 11 óseos.

Con referencia a las figuras 8A a 8G, se muestra una realización adicional de un ensamblaje 110 protésico de articulación de disco intervertebral. En las figuras se han utilizado los mismos números de referencia para las características del ensamblaje que son las mismas que en la realización de las figuras 1 a 7. El ensamblaje 110 comprende un primer componente 120 y un segundo componente 130, siendo el primer componente 120 un componente caudal y el segundo componente 130 un componente craneal. Con referencia a la figura 8C, cada uno de los componentes primero y segundo tiene una porción 120a, 130a intervertebral para insertar en el espacio del disco intervertebral y una porción 120b, 130b de fijación, que se extiende desde la porción 120a, 130a intervertebral correspondiente, para asegurar el componente al lado anterior de la vértebra adyacente. Las porciones 120a, 130a intervertebrales de la realización de las figuras 8A a 8G son muy similares a las de la realización de las figuras 1 a 7, mientras que las porciones 120b, 130b de fijación difieren entre las realizaciones y los medios para sujetar los componentes entre sí durante la instalación difieren entre las realizaciones.

Al igual que en la realización de las figuras 1 a 7, en la realización de la figura 8 la porción 120a intervertebral del primer componente 120 tiene una superficie 122 de articulación generalmente convexa, conformada y dimensionada para articularse con una superficie 132 de articulación correspondientemente curvada de forma cóncava de la porción 130a intervertebral del segundo componente 130. Las superficies 22, 32 de articulación están curvadas esféricamente en esta realización, proporcionando un ensamblaje de articulación de tipo esférico; sin embargo, las superficies de articulación pueden tener otras formas, tales como para proporcionar un ensamblaje de articulación de tipo esférico, por ejemplo. Preferiblemente, las porciones 120a, 130a intervertebrales del primer y segundo componentes tienen las mismas características que las descritas en relación con la realización de las figuras 1 a 7.

Las porciones 120b, 130b de fijación del primer y segundo componentes comprenden brazos 121, 131 flexibles. Cada brazo 121, 131 es una placa alargada que tiene una superficie superior adaptada para mirar en dirección opuesta a la columna cuando se instala y una superficie inferior opuesta a dicha superficie superior. Cada brazo 121, 131 incluye orificios 124, 134, pasantes cada orificio pasante para recibir un tornillo 11 óseo en su interior. Los orificios 124 pasantes pueden estar roscados internamente de manera que un tornillo óseo con cabeza roscada pueda sujetarse mediante rosca en el orificio pasante. Alternativamente, los orificios pasantes pueden no ser roscados. Cada orificio pasante para recibir un tornillo óseo tiene un eje longitudinal con el que se alineará el tornillo óseo cuando se instale

en el orificio pasante. Los brazos 121, 131 son preferentemente integrales con el primer o segundo componente respectivo desde el que se extienden. Los brazos 121, 131 se pueden doblar de manera que cuando la porción 120a, 130a intervertebral de cada componente se instala en el espacio discal, los brazos 121 y 131 se pueden ajustar para ubicar el tornillo óseo o los tornillos 11 óseos acoplados a los mismos en una ubicación adecuada y ángulo con respecto a la vértebra para asegurar de manera estable el componente respectivo al hueso dependiendo de la anatomía ósea particular del sujeto. Los brazos 121, 131 están hechos de un material adecuado que es suficientemente maleable para permitir que el cirujano doble los brazos 121, 131 durante la instalación, manteniendo al mismo tiempo rigidez y resistencia una vez que el ensamblaje está completamente instalado.

La porción 120b de fijación del primer componente 120 comprende un único brazo 121 flexible con un primer y un segundo orificios 124 pasantes, cada uno para recibir un tornillo 11 óseo, en su extremo distal; sin embargo, la porción de fijación del primer componente podría tener en su lugar un primer y segundo brazos flexibles, cada uno con un orificio pasante para recibir un tornillo óseo en el extremo distal, de modo que el ángulo y/o la posición del primer y segundo tornillo óseo con respecto a la porción 120a intervertebral es ajustable independientemente. Como puede verse en la figura 8A, el eje longitudinal del primer y segundo orificios 124 pasantes están en un ángulo predeterminado con respecto al brazo 121 de modo que los dos tornillos 11 óseos divergirán entre sí cuando se instalen en el primer y segundo orificios 124 pasantes. Al estar ubicados el primer y segundo orificios 124 pasantes en un único brazo 121 flexible, el ángulo de inclinación de los tornillos 11 con respecto al plano intervertebral se puede aumentar o disminuir para ambos tornillos simultáneamente doblando el brazo 121 hacia el hueso o lejos del hueso, manteniendo al mismo tiempo la divergencia del primer y segundo tornillos entre sí, de modo que los tornillos eviten la médula espinal cuando se instalen.

La porción 130b de fijación del segundo componente 130 comprende un primer y un segundo brazos 131 flexibles, teniendo cada uno un orificio 134 pasante en su extremo distal para recibir un tornillo 11 óseo. Los extremos distales del primer y segundo brazos 131 están unidos entre sí (es decir, el perímetro de los orificios 134 pasantes pueden ser integrales entre sí en el punto en el que se unen o pueden acoplarse entre sí durante la fabricación, tal como mediante soldadura). Los brazos 131 primero y segundo están separados entre sí al menos en sus secciones medias, por lo tanto, los brazos 131 alargados separados son fáciles de doblar durante la instalación para lograr la posición deseada para los tornillos 11 y el ángulo 11 deseado de inclinación de los tornillos con respecto al plano intervertebral.

El eje longitudinal del primer y segundo orificios 134 pasantes en el segundo componente están en un ángulo predeterminado entre sí de manera que los dos tornillos 11 óseos divergirán entre sí cuando se instalen en el primer y segundo orificios 134 pasantes. Mediante la unión del primer y segundo orificios 134 pasantes, el ángulo de inclinación de los tornillos 11 con respecto al plano intervertebral se puede aumentar o disminuir para ambos tornillos simultáneamente doblando los brazos 131 hacia el hueso o alejándolos del hueso, mientras manteniendo la divergencia del primer y segundo tornillos entre sí, de modo que los tornillos eviten la médula espinal cuando se instalen.

El primer y segundo brazos 131 del segundo componente 130 son más largos que el brazo 121 del primer componente 120. Mientras que la longitud corta del brazo 121 del primer componente 120 es adecuada para hacer pivotar los orificios 124 pasantes anterior y posteriormente con respecto a la columna, para ajustar el ángulo de los tornillos en el plano sagital, los brazos 131 más largos del segundo componente 130 son adecuados para curvarse con el fin de unir el hueso vertebral por debajo al tiempo que permiten que los extremos distales de los tornillos 11 instalados en el segundo componente 130 converjan hacia la porción intervertebral del segundo componente en el plano sagital. Con referencia a la figura 8B, típicamente, el brazo 121 se ajustará durante la instalación de manera que un ángulo B' incluido entre la porción 120b de fijación del primer componente 120 y un plano intervertebral que pasa a través de la porción 120a intervertebral del primer componente sea un ángulo obtuso (de modo que los tornillos acoplados al primer componente diverjan de la porción 120a intervertebral en el plano sagital). Normalmente, los brazos 131 se ajustarán durante la instalación de manera que se forme un ángulo D' incluido entre una porción distal de la porción 130b de fijación (a la que se van a fijar los tornillos 11) y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente es un ángulo agudo (de modo que los tornillos acoplados al segundo componente converjan hacia la porción 130a intervertebral en el plano sagital). Los brazos 131 del segundo componente 130 pueden curvarse de manera que cada uno de ellos tenga una porción 152 proximal, parte de la cual se extiende sustancialmente ortogonalmente a la porción 130a intervertebral o aproximadamente, y una porción 154 distal que se extiende en un sentido retrógrado con respecto a la porción 130a intervertebral. La orientación de las porciones 152, 154 proximal y distal proporciona un espacio en el lado de contacto con el hueso de los brazos 131, entre la porción 154 distal de los brazos 131 y la porción 130a intervertebral, que recibe una porción del hueso del sujeto en la misma cuando se instala. Por supuesto, dado que los brazos 121, 131 son flexibles, se pueden llegar a configuraciones alternativas, dependiendo de la anatomía del sujeto particular en el sitio de instalación.

El ensamblaje de implante está provisto de medios para sujetar los componentes 120, 130 primero y segundo entre sí durante la instalación, siendo dichos medios diferentes de los de la realización de las figuras 1 a 7. En la realización de las figuras 8A a 8G, los componentes 120, 130 primero y segundo se pueden sujetar entre sí usando pestañas o proyecciones 180, 188 que se extienden desde el primer y segundo componentes respectivamente. Con referencia a la figura 8D, el primer componente 120 tiene una primera proyección 180 que se extiende desde el extremo posterior de la porción 120a intervertebral y el segundo componente 130 tiene una segunda proyección 188 que se extiende

desde el extremo posterior de la porción 130a intervertebral. Cada una de las proyecciones 180, 188 tiene un orificio en su interior para recibir una fijación para acoplar el primer y segundo componentes entre sí durante la instalación.

La segunda proyección 188 comprende una pestaña plana que se extiende sustancialmente paralela al plano intervertebral del segundo componente 130 y la segunda proyección 188 incluye un orificio 189 pasante. La primera proyección 180 tiene una porción 182 proximal y una porción 183 distal que están en ángulo entre sí. La porción 182 proximal tiene un primer lado que se presenta hacia el segundo componente 130 cuando está ensamblado, estando el primer lado en ángulo con respecto al plano intervertebral. La porción 183 distal incluye un orificio 181 pasante y la porción 183 distal se extiende sustancialmente paralela al plano intervertebral del primer componente 120. El ensamblaje comprende un espaciador 190 adaptado para ser recibido entre las proyecciones 180, 188 primera y segunda, y medios para sujetar el primer y segundo componentes 120, 130 con el espaciador 190 entre ellos, que en esta realización es un tornillo 192, pero pueden ser otros medios adecuados. El espaciador 190 tiene un orificio 191 pasante que se alinea con los orificios 181 y 189 pasantes en las proyecciones 180, 188 primera y segunda. El orificio proximal de una de las proyecciones está roscado internamente (en esta realización, el orificio 181 pasante en la primera proyección 180 está roscado internamente) de modo que el tornillo 192 roscado se sujeta de forma roscada al primer proyección 180. El espaciador 190 tiene rebajes 191, 192, primero y segundo uno a cada lado, para recibir las proyecciones 180, 188 del primer y segundo componentes respectivamente cuando están ensamblados. La primera proyección 180 tiene un perfil escalonado con un hombro 184 entre la porción 182 proximal y la porción 183 distal, contra el cual se asienta el espaciador 190 cuando está ensamblado.

En funcionamiento para instalar el ensamblaje de implante de la figura 8, los componentes 120, 130 primero y segundo se ensamblan con la superficie 122 de rodamiento convexa macho recibida en la superficie 132 de rodamiento hembra cóncava y con el plano intervertebral de cada una de las porciones 120a, 130a intervertebrales paralelos entre sí, el espaciador 190 se coloca entre la primera y segunda proyecciones 180, 188 y el tornillo 192 se inserta a través del orificio 189 en la segunda proyección 188, a través del orificio 193 en el espaciador 190 y en el orificio 181 roscado en la primera proyección 180, para asegurar el primer y segundo componentes juntos como se muestra en la figura 8F. El ensamblaje de implante puede entonces insertarse en el espacio del disco intervertebral y los componentes 120, 130 primero y segundo fijarse a las respectivas vértebras adyacentes utilizando tornillos 11 óseos. Antes de fijar los tornillos 11 óseos al hueso, los brazos 121, 131 flexibles se pueden ajustar opcionalmente para optimizar la posición y/o el ángulo de inclinación de los tornillos 11 óseos. El tornillo 192 y el espaciador 190 se separan del ensamblaje y los componentes 120, 130 primero y segundo pueden entonces articularse entre sí.

Con referencia a la figura 8G, la superficie 122 de articulación del primer componente 120 tiene una sección transversal en un plano sagital que forma un arco convexo. En la figura 8G se muestra un círculo x' nocional que se alinea con el arco convexo de la superficie 122 de articulación en el plano sagital. El primer lado de la porción 182 proximal de la primera proyección 180 que se presenta hacia el segundo componente 130 cuando está ensamblado está dentro del perímetro del círculo x' nocional de manera que la porción 182 proximal de la primera proyección 180 no choca con el segundo componente 130 durante la flexión del ensamblaje cuando se implanta. El lado de la porción 182 proximal de la primera proyección 180 que se presenta hacia el segundo componente puede alternativamente alinearse con el círculo x' nocional, pero no debe extenderse más allá del círculo x' nocional. Cuando la superficie 122 de articulación convexa es esférica, como en la presente realización, el primer lado de la porción 182 proximal de la primera proyección 180 está dentro o se alinea con una esfera nocional que se alinea con la superficie de articulación convexa. La porción 183 distal de la primera proyección 180 chocará con el segundo componente 130 en el nivel máximo de flexión de la articulación protésica. Sin embargo, el primer componente 120 está configurado de tal manera que, durante la flexión, el primer componente 120 no choca con el segundo componente 130 hasta que se haya logrado al menos alrededor de 20° de flexión desde el estado no flexionado. Al igual que la realización de las figuras 1 a 7, el primer componente de la realización de la figura 8 tiene una forma que permite un intervalo natural de flexión en la articulación minimizando al mismo tiempo la necesidad o evitando la necesidad de extraer hueso vertebral de la vértebra adyacente antes de instalar el primer componente, siendo proporcionada esta conformación por el perfil achaflanado de la primera proyección 180 en el plano sagital.

Se puede proporcionar una pluralidad de primeros y segundos componentes de diferentes tamaños y/o formas como un kit de modo que se puedan seleccionar para la instalación componentes que tengan una forma/dimensión para adaptarse a la anatomía vertebral del sujeto.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral para reemplazar al menos una porción de un disco intervertebral entre la primera y la segunda vértebra adyacente, teniendo cada vértebra un lado anterior y un lado posterior, teniendo el ensamblaje un extremo delantero que lo conduce a medida que el ensamblaje se inserta en el espacio intervertebral y un extremo posterior opuesto al extremo anterior, y un plano intervertebral que pasa entre ellos que se alinea sustancialmente con el plano intervertebral entre las vértebras adyacentes cuando está instalado, comprendiendo el ensamblaje:
 - 5 un primer componente (20, 120) para acoplarse a una primera vértebra, teniendo el primer componente una porción intervertebral insertable entre vértebras adyacentes y teniendo un lado de acoplamiento con el hueso para acoplarse a una placa terminal de la primera vértebra y un lado interior opuesto al lado de acoplamiento con el hueso, teniendo además la porción intervertebral del primer componente un extremo delantero y un extremo trasero, teniendo el lado interior de la porción intervertebral del primer componente una superficie (22, 122) de articulación que comprende una superficie generalmente convexa;
 - 10 un segundo componente (30, 130) para acoplarse a una segunda vértebra, teniendo el segundo componente una porción intervertebral insertable entre vértebras adyacentes y teniendo un lado de acoplamiento con el hueso para acoplarse a una placa terminal de la segunda vértebra y un lado interior opuesto al lado de acoplamiento con el hueso, teniendo además la porción intervertebral del segundo componente un extremo delantero y un extremo trasero, teniendo el lado interior de la porción intervertebral del segundo componente una superficie (32, 132) de articulación que comprende una superficie generalmente cóncava;
 - 15 en el que la superficie de articulación convexa del primer componente tiene un tamaño y forma para pivotar en la superficie de articulación cóncava del segundo componente, y
 - 20 en el que el primer componente comprende además una porción (20b, 120b) de fijación para asegurar el primer componente al lado anterior de la primera vértebra, extendiéndose dicha porción de fijación desde el extremo posterior de la porción intervertebral del primer componente y en el que el segundo componente además comprende una porción (30b, 130b) de fijación para asegurar el segundo componente al lado anterior de la segunda vértebra, extendiéndose dicha porción de fijación desde el extremo posterior de la porción intervertebral del segundo componente, en el que la superficie de articulación generalmente convexa del primer componente está curvada sustancialmente esféricamente y la superficie de articulación generalmente cóncava del segundo componente está correspondientemente curvada sustancialmente esférica para coincidir con el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente,
 - 25 y en el que la porción (20b, 120b) de fijación del primer componente tiene una porción (42, 182) proximal que es próxima la porción intervertebral del primer componente, teniendo la porción proximal del primer componente un lado exterior (43) al menos parte del cual se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, estando al menos parte del lado exterior de la porción proximal del primer componente alineado con o sustancialmente dentro de un arco nocional, cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente
 - 30 en el plano sagital, de modo que dicha al menos parte de la porción proximal del primer componente no choque con el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.
2. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según la reivindicación 1, en el que el primer componente tiene una proyección (180) que se extiende desde el extremo posterior de la porción intervertebral del primer componente, y en el que el segundo componente tiene una proyección (188) que se extiende desde el extremo posterior de la porción intervertebral del segundo componente, estando adaptadas dichas proyecciones para acoplarse entre sí durante la instalación del ensamblaje en un espacio intervertebral de un sujeto.
- 40 3. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según la reivindicación 2, en el que la proyección del primer componente tiene un primer lado que se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, estando al menos parte del primer lado sustancialmente alineado con o sustancialmente dentro del arco nocional cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente en el plano sagital, de manera que dicha al menos parte del primer lado de la proyección del primer componente no choca con el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.
- 45 4. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según la reivindicación 2 o 3, en el que la proyección del primer componente tiene una porción (42) proximal que es próxima a la porción intervertebral del primer componente, teniendo la porción proximal de la proyección del primer componente un primer lado que se presenta hacia el segundo componente cuando se implanta el ensamblaje, estando al menos parte del primer lado de la porción proximal de la proyección del primer componente alineado con o sustancialmente dentro del arco nocional, cuyo perímetro se alinea con la superficie de articulación convexa del primer componente en el plano sagital, de modo que dicha al menos parte de la porción proximal de la proyección no choque contra el segundo componente durante la flexión del ensamblaje de articulación del disco intervertebral en uso.
- 50 5. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según la reivindicación 4, en el que la proyección del primer componente tiene una porción distal (44) que se extiende sustancialmente paralela a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente.
- 55

6. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la proyección del segundo componente se extiende sustancialmente paralela a un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente.
- 5 7. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que las proyecciones del primer y segundo componentes incluyen cada una un orificio (181, 189) para recibir una fijación para acoplar el primer y segundo componentes entre sí.
8. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que el ensamblaje comprende además un espaciador (190) adaptado para recibirse entre la proyección del primer componente y la proyección del segundo componente.
- 10 9. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que cada porción de fijación tiene al menos un orificio pasante para recibir un tornillo óseo (11).
10. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que cada porción de fijación tiene orificios pasantes primero y segundo, teniendo cada orificio pasante un eje longitudinal, estando el eje longitudinal de cada orificio pasante en ángulo en un ángulo predeterminado con respecto a la porción de fijación de manera que los tornillos óseos primero y segundo divergirán entre sí cuando se instalen en los orificios pasantes primero y segundo.
- 15 11. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que el ángulo incluido entre al menos parte de la porción de fijación del primer componente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del primer componente es un ángulo obtuso.
- 20 12. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que el ángulo incluido entre al menos parte de la porción de fijación del segundo componente y un plano intervertebral que pasa a través de la porción intervertebral del segundo componente es un ángulo agudo.
13. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente está predeterminado para coincidir sustancialmente con el radio de curvatura natural del sujeto en la articulación del disco intervertebral, al menos en el plano sagital.
- 25 14. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que el radio de curvatura de la superficie de articulación del primer componente, al menos en el plano sagital, está predeterminado de manera que, una vez instalado el ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral, se forme un centro común. Se proporciona un grado de rotación para flexión/extensión para las superficies de articulación del ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral y para cada una de las superficies de articulación de las dos articulaciones facetarias entre dichas primera y segunda vértebras.
- 30 15. Un ensamblaje protésico de articulación de disco intervertebral según cualquier reivindicación anterior, en el que el primer componente comprende un inserto de rodamiento y un cuerpo de soporte, teniendo el inserto (26, 36) de rodamiento la superficie de articulación sobre el mismo y siendo recibido, cuando está ensamblado, en un rebaje en el cuerpo de soporte.
- 35

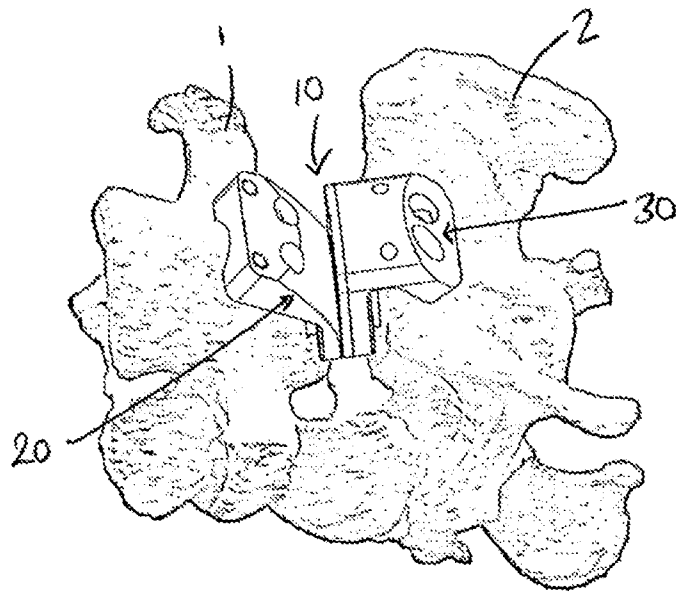


Fig. 1A

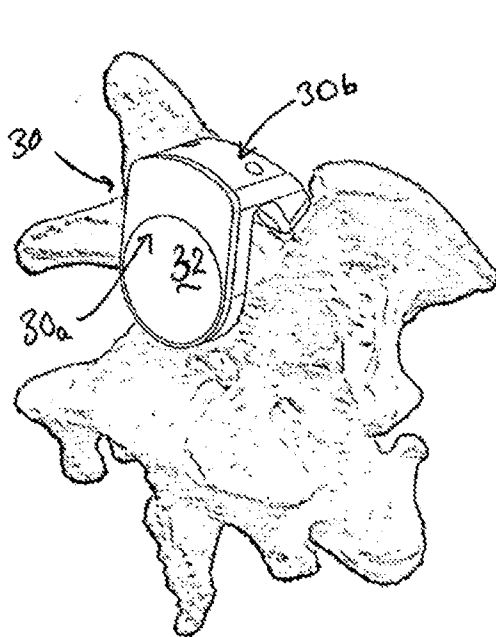


Fig. 2A

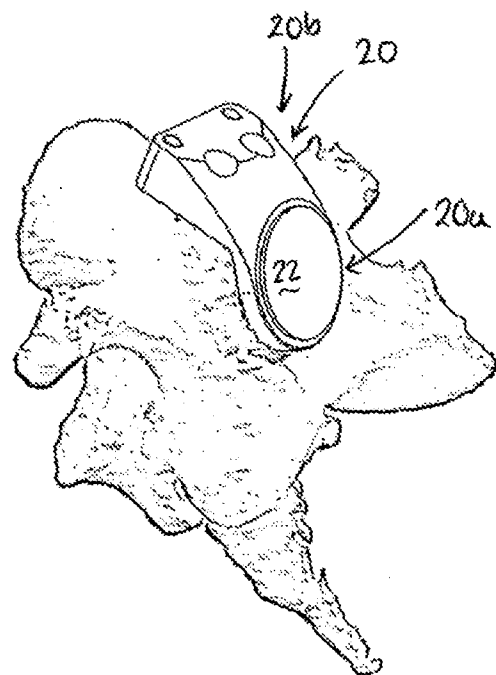


Fig. 2B

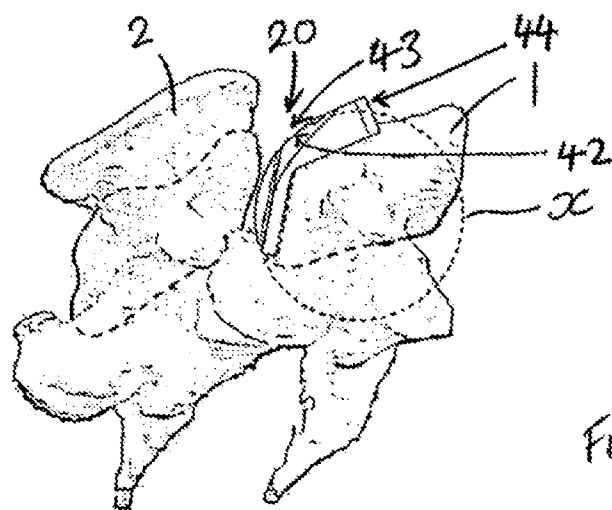


Fig. 1B

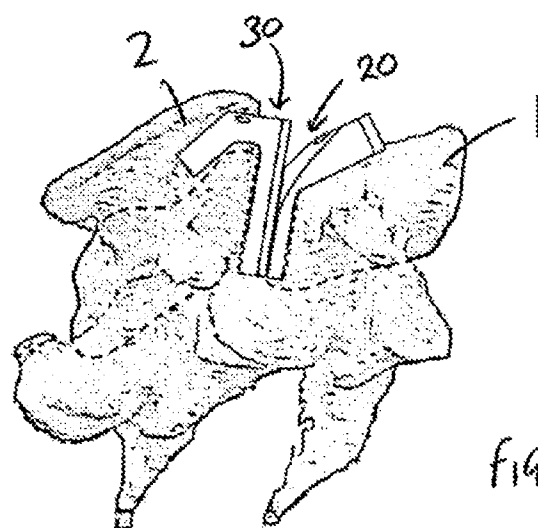
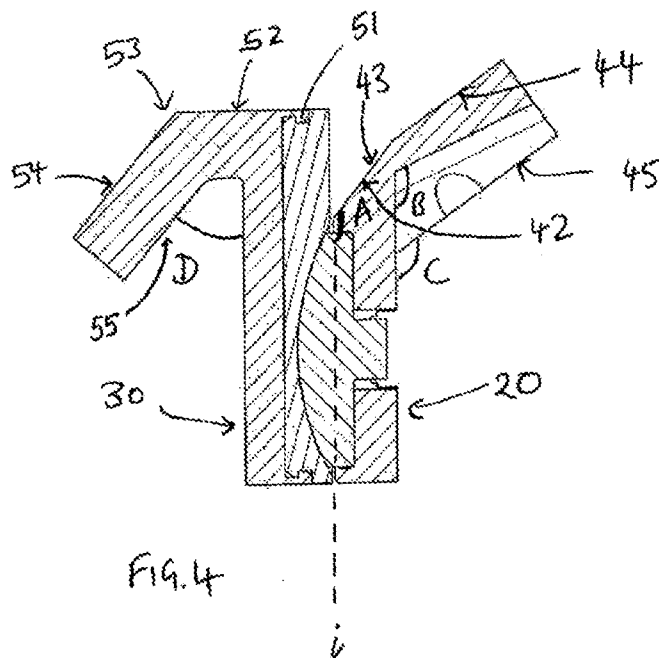
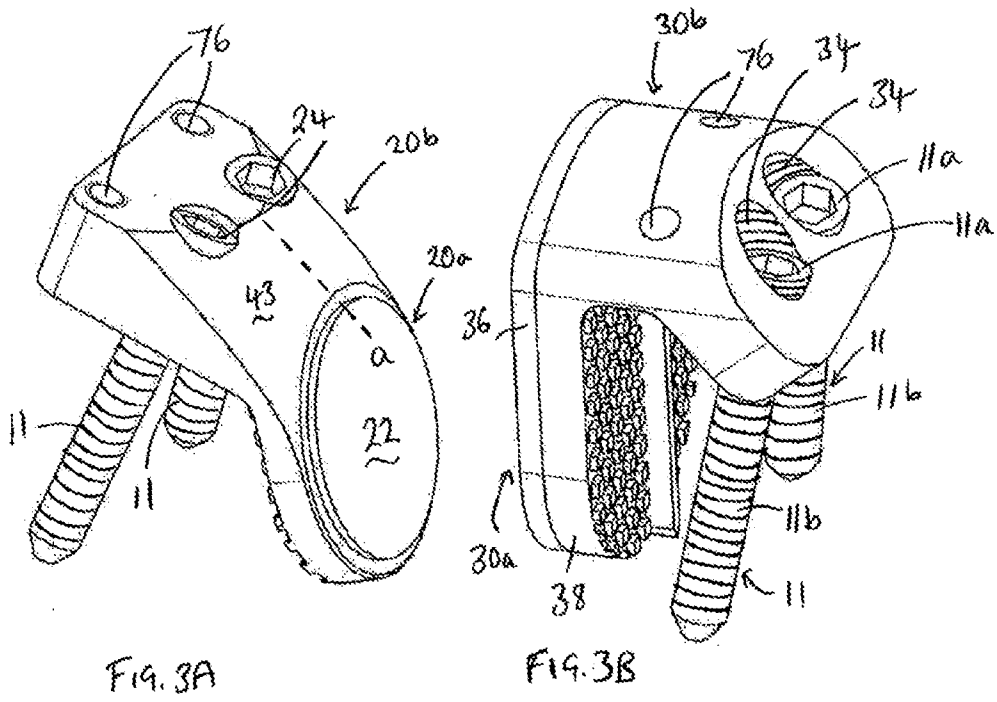


Fig. 1C



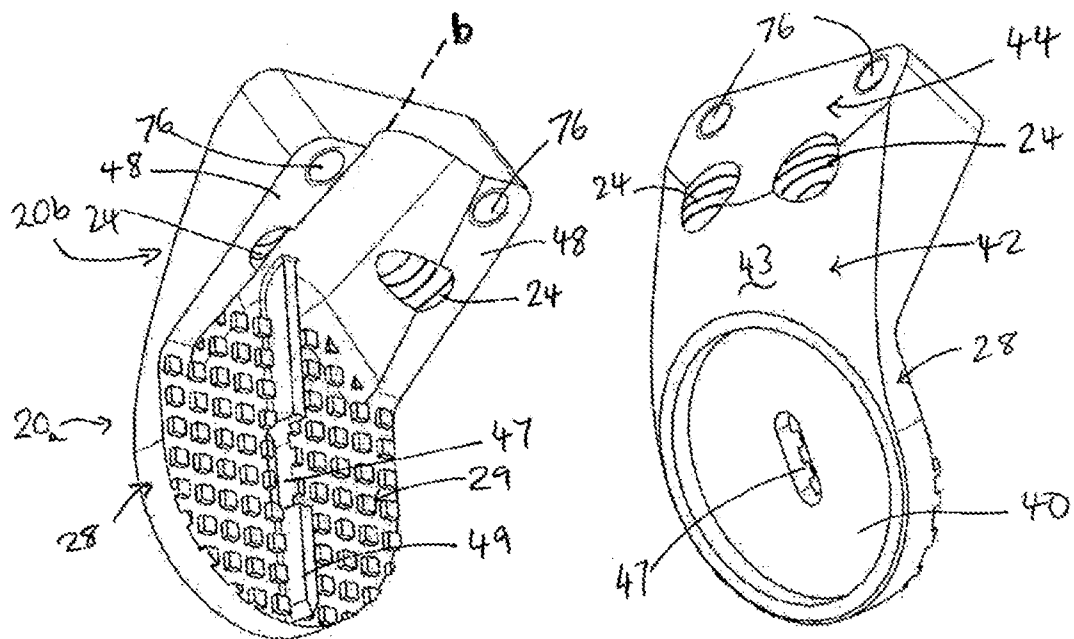


FIG. 5A

FIG. 5B

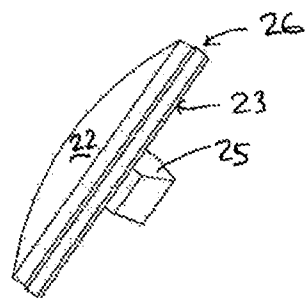


FIG. 5C

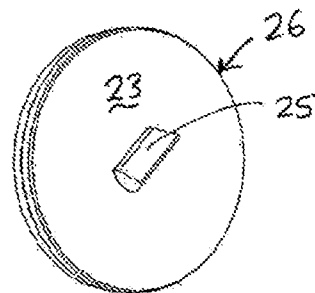
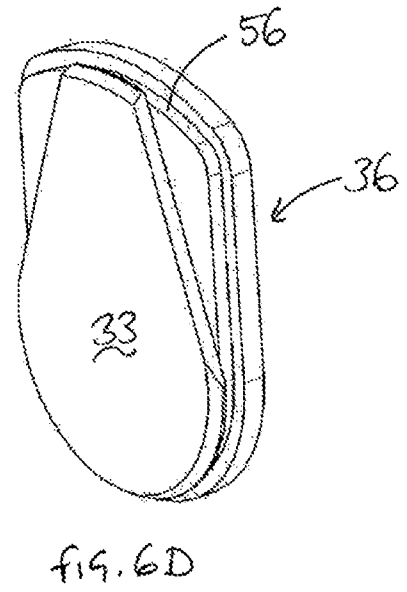
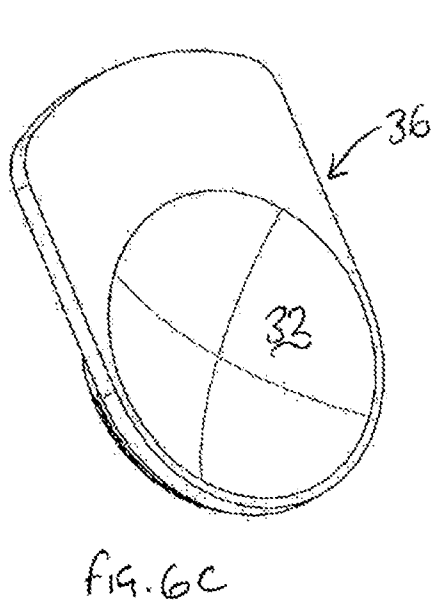
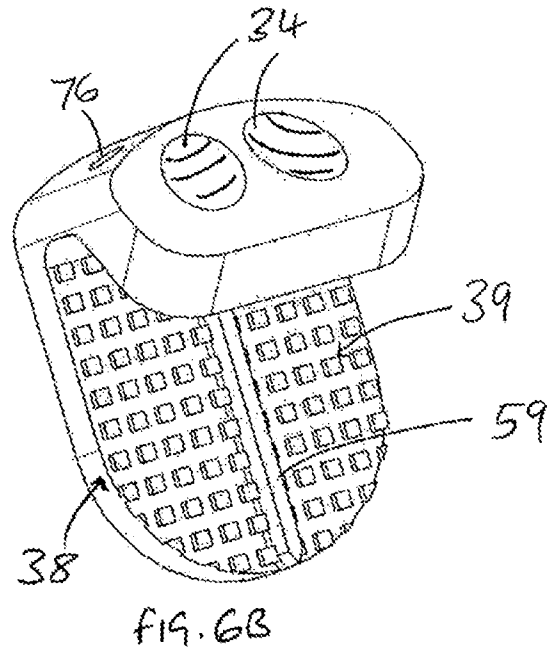
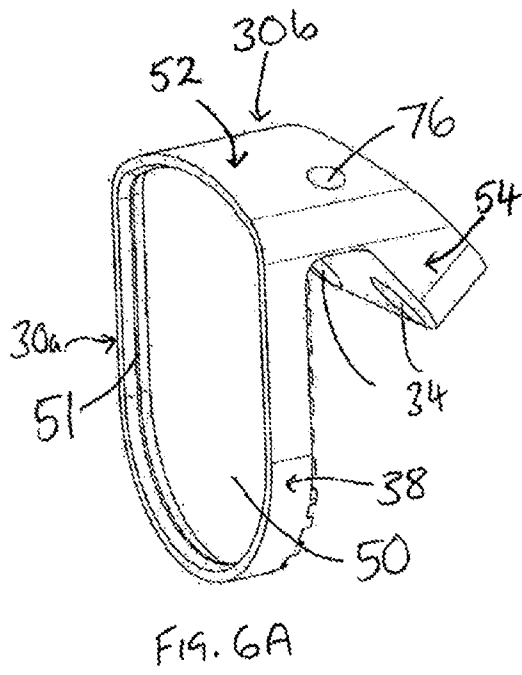
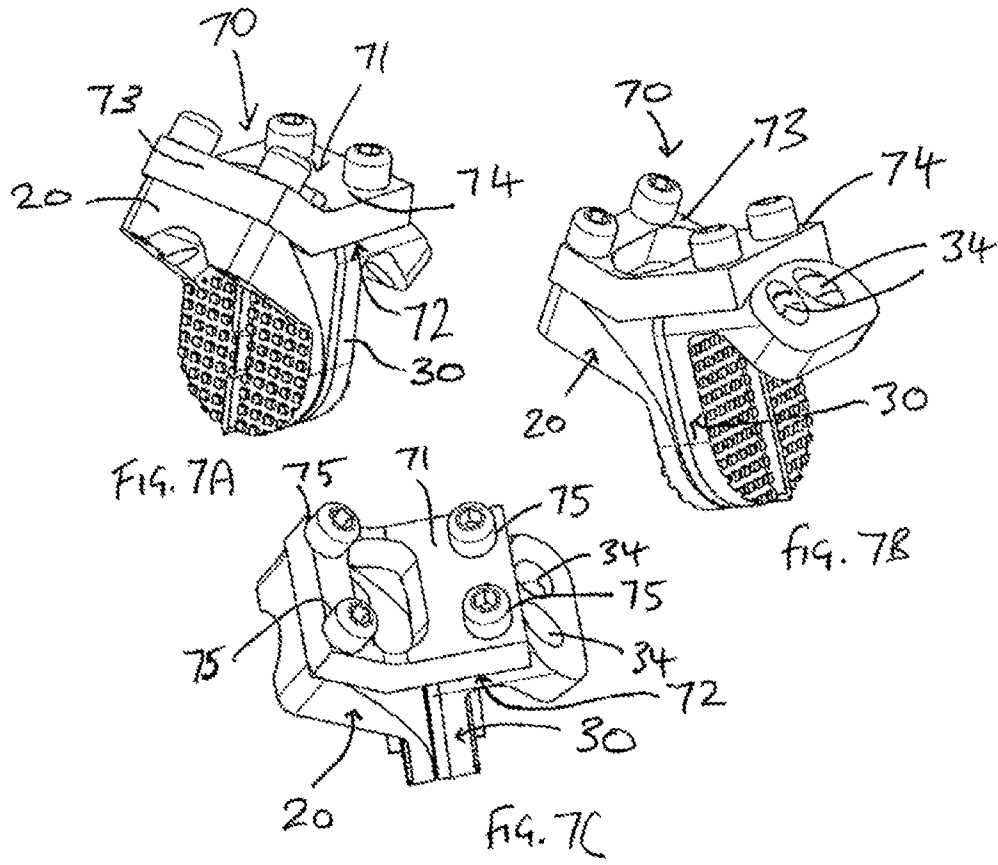
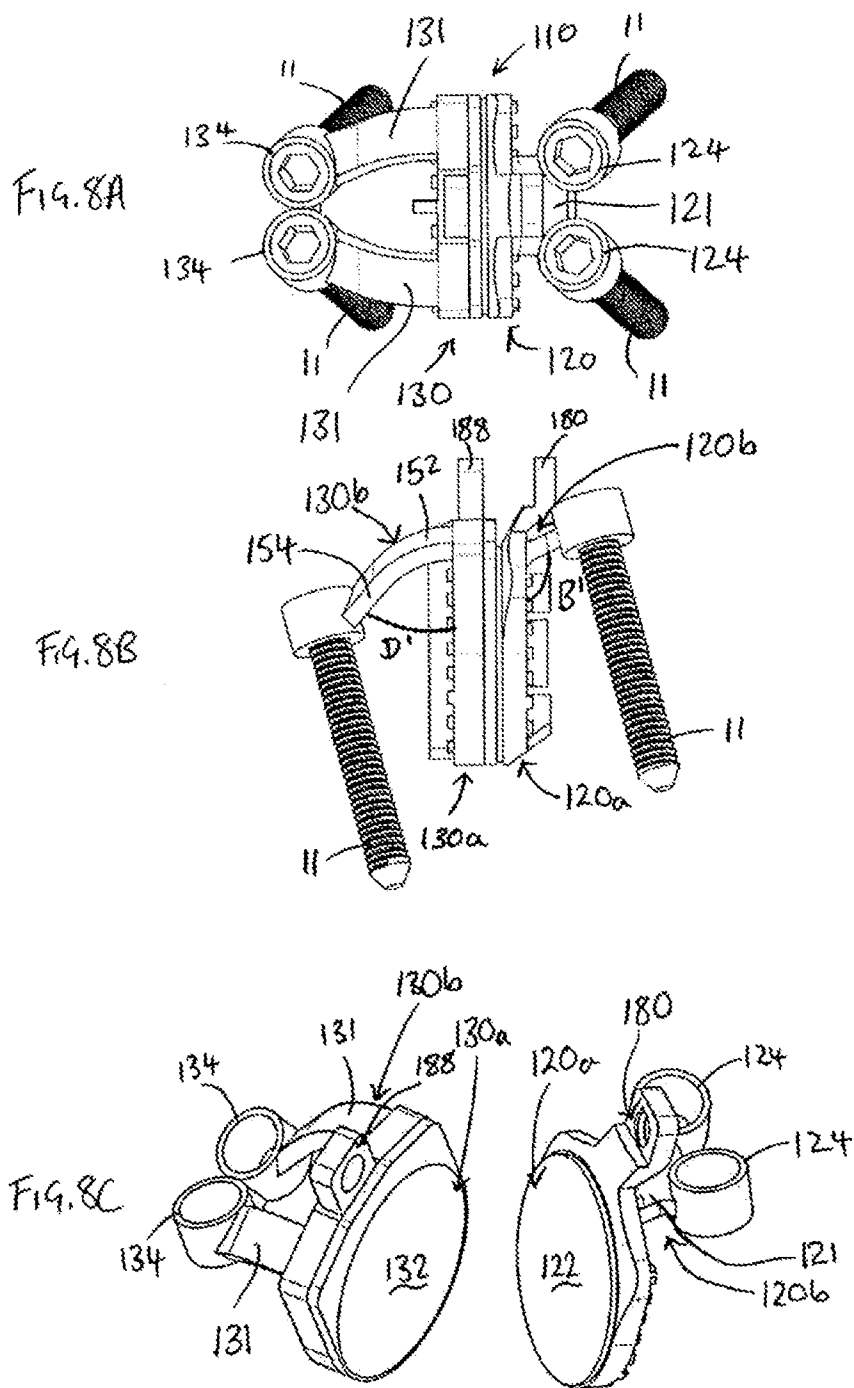


FIG. 5D







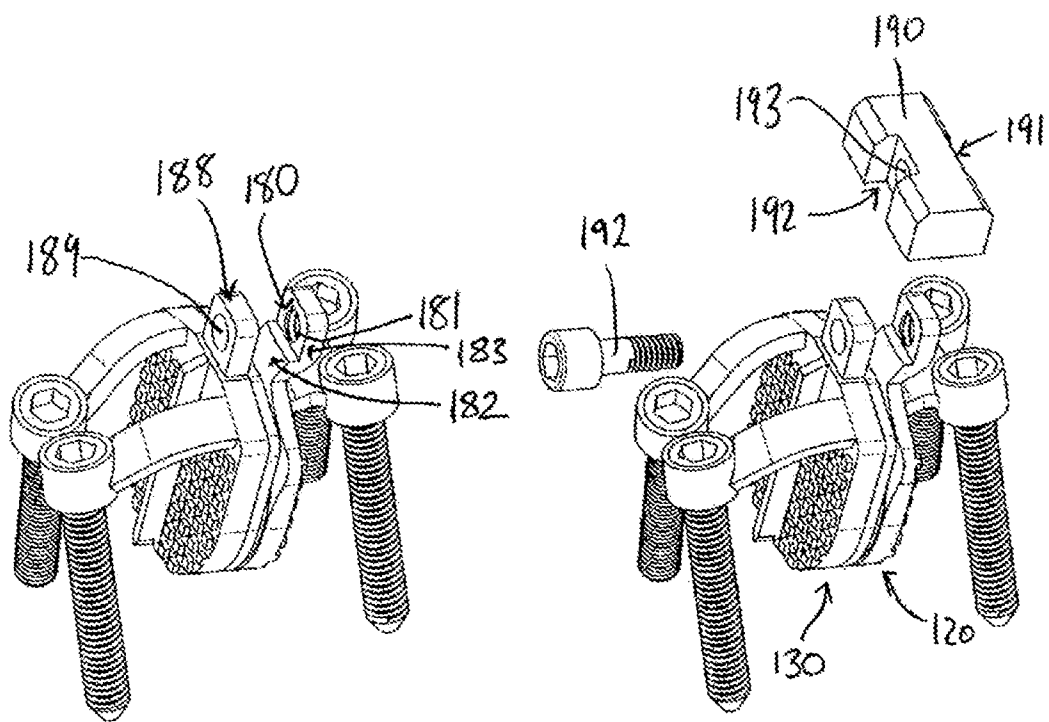


FIG. 8D

FIG. 8E

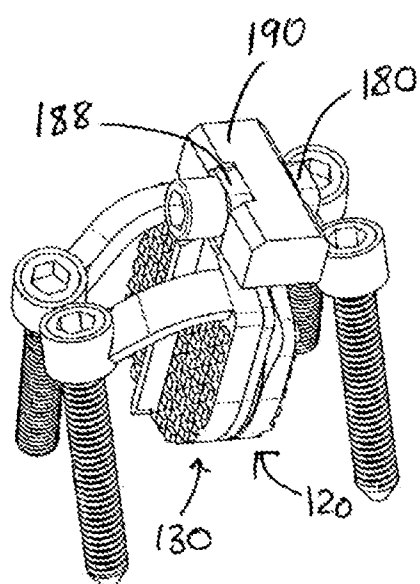


FIG. 8F

