

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 233**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06705937 .8**
96 Fecha de presentación: **08.02.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1845876**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54 Título: **DISTRACTOR DE LAS APÓFISIS ESPINOSAS.**

30 Prioridad:
08.02.2005 DE 102005005694
16.03.2005 US 661926 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.12.2011

73 Titular/es:
KLOSS, HENNING
ALLMENDSTRASSE 17B
6373 ENNETBÜRGEN, CH

72 Inventor/es:
KLOSS, Henning y
SCHÄFER, Björn

74 Agente: **Díaz de Bustamante Terminel, Isidro**

ES 2 370 233 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).

Distractor de las apófisis espinosas

Descripción

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para distender las apófisis
espinosas de dos vértebras consecutivas. En este contexto, las apófisis espinosas
se apoyan en medios de distracción que se pueden ampliar progresivamente. Ambos
medios de distracción están fijados en un cuerpo central que se puede ampliar
progresivamente y por lo cual la dimensión de la ampliación determina la distancia
10 entre los medios de distracción y así, el grado de la distensión de las apófisis
espinosas.

Según el estado del arte, se conocen solamente modos de realización para distender
las apófisis espinosas que no permiten una ampliación progresiva lineal
15 respectivamente una distensión progresiva lineal de las apófisis espinosas de dos
vértebras contiguas. La distensión se efectúa por medio de un separador con una
altura definida.

Así, US 2003/0065330 A1 divulga un dispositivo para distender las apófisis
20 espinosas de vértebras por lo cual dos medios de fijación verticales están fijados en
un carril horizontal. Las apófisis espinosas de las vértebras se apoyan en un
separador que se puede empujar mediante el carril horizontal cuyo espesor
determina la dimensión de la distracción. Una vez la implantación acabada, el grado
de la distensión ya no se puede modificar.

25 La patente US 6,733,534 B2 divulga un dispositivo para la ampliación que es
progresiva, sin embargo, pero que no es lineal progresiva. La patente describe un
cuerpo hueco elástico de un material polímero que se puede llenar y que se
posiciona entre dos vértebras contiguas y a continuación, se amplía hasta un
30 espesor determinado por el relleno con un material biológico.

WO 02/07623 divulga un dispositivo para distender las apófisis espinosas de
acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

35 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para distender las
apófisis espinosas de dos vértebras consecutivas que permite ajustar de manera
lineal y progresiva el grado de la distensión durante la implantación.

Dicho objeto se resuelve por proporcionar un dispositivo según la reivindicación 1 de la patente. Otras realizaciones, aspectos y detalles ventajosos de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes, de la descripción, de los ejemplos y de las figuras.

5

La presente invención se refiere a un dispositivo para distender las apófisis espinosas de dos vértebras consecutivas, incluyendo un cuerpo central 1 con al menos dos medios de distracción 2A y 2B, por lo cual los al menos dos medios de distracción 2 se pueden ampliar progresivamente. De preferencia, hay dos o cuatro
10 medios de distracción, por consiguiente, uno o dos medio(s) de distracción por apófisis espinosa. Se prefieren particularmente dos medios de distracción 2A y 2B, por consiguiente, solamente un medio de distracción por apófisis espinosa.

Se le denomina medio de distracción 2 a la parte del dispositivo en que las apófisis espinosas se apoyan principalmente. Según la invención, se requieren al menos dos
15 medios de distracción 2, es decir por apófisis espinosa un medio de distracción 2 en que se apoya la apófisis espinosa correspondiente. La ampliación de los dos medios de distracción 2A, 2B, es decir el movimiento de ambos medios de distracción 2A y 2B a lo largo del eje axial alejándolos el uno del otro, permite efectuar la distensión
20 de las apófisis espinosas y así, de las dos vértebras que hay que tratar. Por consiguiente, según la invención, ambos medios de distracción se pueden ampliar de manera lineal progresiva a lo largo del eje axial, es decir a lo largo del eje longitudinal a través de la columna vertebral. La ampliación del implante se efectúa
25 solamente a lo largo del eje axial. El implante no modifica su tamaño, ni en dirección lateral, ni en dirección ventral y dorsal. Se le denomina eje dorso-ventral al eje recorriendo a través de la espalda y del abdomen. El eje axial está recorriendo a lo largo de la columna vertebral verticalmente a dicho eje y en cambio, el eje lateral está recorriendo lateralmente a través del cuerpo verticalmente al eje axial.

30 Así, la distracción de los medios de distracción se efectúa solamente a lo largo del eje a través de la columna vertebral de manera progresiva de modo que el implante modifique su tamaño también solamente en dirección de dicho eje. Por consiguiente, la ampliación de los medios de distracción se efectúa a lo largo de una recta y no a lo largo de una línea curva. Además, el implante según la invención no tiene
35 componentes flexibles que muestran cierta reposición a causa de la presión ejercida por las apófisis espinosas o que ceden a la presión ejercida por las apófisis espinosas disminuyendo así otra vez la distancia de la distracción.

La ampliación lineal significa que cierta distancia recorrida por un medio externo o propio al implante para ampliar los medios de distracción lleva a una ampliación definida de los medios de distracción. Por ejemplo, si un medio externo se usa para ampliar los medios de distracción, un movimiento de dicho medio de 1 mm, por ejemplo, lleva a la ampliación de los medios de distracción de 1 mm, por ejemplo. Cada movimiento adicional de dicho medio siempre lleva a otra ampliación de los medios de distracción de 1 mm. Por ejemplo, si el medio de fijación descrito en este contexto que está provisto de una punta cónica se usa para ampliar los medios de distracción, la rotación de 360° del medio de fijación lleva por ejemplo a una ampliación de los medios de distracción de 1,8 mm. Cada otra rotación de 360° causa otras dilataciones de respectivamente 1,8 mm. Tal ampliación se denomina ampliación lineal progresiva.

Al contrario, el método para la ampliación descrito en US 6,733,534 B2, lleva también a una ampliación que es progresiva, pero no lineal porque por ejemplo el relleno por un primer ml de material biológico lleva a una ampliación de 4 mm, pero el relleno por un cuarto ml de material biológico lleva por ejemplo a una ampliación de solo 1,2 mm. En cuanto a una ampliación lineal, resulta desventajoso que el cirujano puede ajustar la presión necesaria solamente de manera inexacta. Además, en cuanto a implantes elásticos descritos por ejemplo en US 6,733,534 B2, surge el problema de que el implante se puede deformar después de la implantación a causa de su elasticidad y que la distensión óptima deseada se pierde.

Por consiguiente, según la invención, la distensión, es decir el movimiento de ambos medios de distracción 2A y 2B a lo largo del eje axial, se efectúa de manera lineal y progresiva. Separadores prefabricados con una altura predeterminada no se posicionan entre los medios de distracción, sino los medios de distracción 2A y 2B pueden adoptar de manera lineal y progresiva cualquier distancia entre una distancia mínima y una distancia máxima. La distancia mínima se determina por el diámetro de ambos medios de distracción 2A y 2B apoyándose firmemente el uno en el otro y de preferencia, asciende aproximadamente 5 mm. La porción del dispositivo según la invención que se puede ajustar progresivamente, es decir la distancia entre ambos medios de distracción 2A y 2B, asciende a 5 – 25 mm, preferido a 6,5 – 20 mm y particularmente preferido a 8 – 16 mm.

El movimiento progresivo de ambos medios de distracción 2A y 2B a lo largo del eje axial uno hacia el otro se logra según la invención por fijar cada medio de distracción 2 en un medio de guía 3 y por fijar los medios de guía 3 mediante un cuerpo central 1 por lo cual dichos medios de guía están montados de manera que sean móviles en

dirección axial. En este contexto, también se pueden disponer ambos medios de distracción en un mismo medio de guía 3.

5 Después de la distracción y de la fijación de los medios de distracción, la distancia de la distracción seleccionada no se modifica. Después de la fijación definitiva, el implante ya no modifica su tamaño en dirección axial, particularmente ya no por si mismo.

10 En el modo de realización preferido con dos medios de distracción 2A y 2B, el medio de distracción 2A está colocado en el medio de guía 3A y el medio de distracción 2B está colocado en el medio de guía 3B. Ambos medios de guía 3A y 3B están montados en un cuerpo central 1 o dentro de un cuerpo central de modo que sea posible que al menos un medio de guía 3A o 3B y de preferencia ambos medios de guía 3A y 3B se desplazan o se distraen respectivamente se alejan por desplazarlos
15 o por moverlos en dirección del eje axial.

Como medios de guía 3A y 3B, se pueden usar por ejemplo carriles de guía, varillas de guía o tubos de guía que están montados dentro del o en el cuerpo central 1 en huecos o medios de recepción de modo que sean móviles a lo largo del eje axial. El
20 desplazamiento de los medios de guía 3 permite ajustar cualquier distancia entre los medios de distracción 2A y 2B. A continuación, mediante medios de guía 4 correspondientes, los medios de guía 3 se fijan en su posición, lo que asegura que la distancia entre los medios de distracción 2A y 2B se mantiene duraderamente y que la distancia ajustada, es decir el grado de distensión de las vértebras, no se reduce
25 por la presión ejercida por las apófisis espinosas actuando sobre los medios de distracción.

En un modo de realización preferido, los medios de distracción 2A y 2B no están fijados en medios de guía móviles 3A y 3B, que, en cambio, están colocados de
30 manera móvil en un cuerpo central 1 compuesto de una parte, sino, se usan cuerpos centrales compuestos de dos, tres o más partes que se pueden ampliar, extender y/o alejar por desplazamiento solamente a lo largo del eje axial.

Particularmente preferidos son cuerpos centrales 1 de dos partes, por lo cual está
35 fijado de una manera estable en cuanto a la traslación el medio de distracción 2A en una parte del cuerpo central 1A y el medio de distracción 2B en la otra parte del cuerpo central 1B. Una fijación estable en cuanto a la traslación significa una colocación fija que puede permitir un movimiento giratorio del medio de distracción, pero que no permite un movimiento traslacional del medio de distracción 2A

(respectivamente 2B) relativamente a la parte 1A (respectivamente 1B) del cuerpo central. De preferencia, los medios de distracción 2A y 2B están colocados en el mismo lado del cuerpo central correspondiente y de manera menos preferida, en lados opuestos.

5

En estos modos de realización preferidos, los medios de distracción 2 no están colocados de manera móvil en el cuerpo central 1, sino están fijados de modo que no se puedan desplazar por encima de una parte 1A respectivamente 1B del cuerpo central y se alejan uno del otro por desplazamiento al mover las partes 1A y 1B del

10

Por consiguiente, el cuerpo central 1 que consta de preferencia de dos o múltiples partes, se compone de dos o múltiples partes que se entrelazan, que se pueden desplegar, que se pueden distraer, que se pueden ampliar, que se pueden empujar una en la otra y/o que se pueden deslizar una a lo largo de la otra. Particularmente preferidos son cuerpos centrales 1 de dos partes que se componen de las partes 1A y 1B. Los dos medios de distracción 2A y 2B se hallan en dos partes distintas del cuerpo central y, de preferencia, en el mismo lado del cuerpo central.

15

Al menos una parte 1A o 1B del cuerpo central 1 está provista de al menos un medio de guía 3. Si en un modo de realización preferido se usa solamente un medio de guía 3, dicho medio de guía está dispuesta de preferencia de manera centrada y además, se prefiere que no tenga la forma de una varilla o de un tubo, sino que, de preferencia, sea oval, triangular, cuadrangular, multiangular o esté realizado en forma de un estadio, en forma planoconvexo o en forma de una estrella para prevenir una rotación de las partes del cuerpo central una hacia la otra. De manera correspondiente, la otra parte 1B del cuerpo central 1 está realizada de modo que pueda recibir el al menos un medio de guía 3 de la otra parte 1A. A lo largo de dicho al menos un medio de guía 3, es posible que ambas partes 1A y 1B del cuerpo central se alejan una de la otra por moverlas de manera progresiva y lineal a lo largo del eje axial.

25

30

Como medios de guía 3 se pueden usar por ejemplo los carriles guías, las varillas guías o los tubos guías anteriormente mencionados que se prefieren cuando se usan al menos dos medios de guía 3A y 3B. En el estado inicial, las dos partes 1A y 1B del cuerpo central 1 están empujadas una en la otra. En dicha posición, también hay la distancia mínima entre ambos medios de distracción 2A y 2B.

35

En una parte 1A o 1B del cuerpo central 1, está colocado lateralmente respectivamente un medio de distracción, por lo cual al alejar desplazándose de manera lineal progresiva ambas partes 1A y 1B del cuerpo central 1 también se alejan deslizándose, es decir se amplían, de manera lineal progresiva solamente a lo
5 largo del eje axial ambos medios de distracción 2A y 2B en la misma medida.

Se prefiere que un movimiento traslacional de ambos medios de distracción 2A y 2B uno hacia el otro se pueda efectuar solamente en una dimensión, es decir a lo largo del eje a través de la columna vertebral.

10 El medio de distracción 2A está colocado lateralmente en la parte 1A del cuerpo central 1. De preferencia, la colocación es de modo que el medio de distracción 2A pueda efectuar un movimiento giratorio alrededor de un eje que es vertical al eje axial. Por consiguiente, el eje de rotación en el cual se halla el medio de distracción
15 2A, está recorriendo verticalmente al eje a lo largo del cual el cuerpo central se puede expandir. Los medios de distracción 2A/ 2B están montados de manera flexible en cuanto a la rotación, de preferencia hasta 20° para poder adaptarse a los hechos anatómicos. Esto importa para prevenir máximas de carga y la descomposición ósea resultante de las mismas en la región de las zonas de contacto
20 entre los huesos y el implante.

El medio de distracción 2B está colocado lateralmente en la otra parte 1B del cuerpo central y de preferencia se halla en el mismo lado del cuerpo central 1 como el medio de distracción 1A. Además, también en cuanto al medio de distracción 2B
25 resulta ventajoso que el medio de distracción 2B está montado en un eje de rotación que está recorriendo verticalmente al eje axial. Además, se prefiere que el eje de rotación esté recorriendo a través del medio de distracción 2B paralelamente al eje de rotación a través del medio de distracción 2A.

30 Los al menos dos medios de distracción 2A y 2B pueden tener cualquier forma. De preferencia, ambos medios de distracción están realizados de manera planoconvexa, es decir tienen la forma de un cilindro seccionado a lo largo de su eje longitudinal. En el estado inicial del dispositivo, es decir en el estado del cuerpo central no expandido o no ampliado o no desplegado, las dos superficies planares de
35 ambos medios de distracción 2A y 2B se contactan de modo plano así que ambos medios de distracción constituyan una forma cilíndrica, respectivamente una forma elipsoidal.

Se prefiere particularmente que los al menos dos medios de distracción 2A y 2B no se puedan deformar. También se prefiere particularmente que todo el dispositivo no sea deformable o dúctil o elástico. Esto significa que el dispositivo, particularmente el cuerpo central 1 y los dos medios de distracción 2A y 2B están fabricados de un material rígido, como por ejemplo el acero inoxidable médico, el titanio o aleaciones de titanio, el tántalo, el cromo, aleaciones de cobalto y cromo, el vanadio, el tungsteno, el molibdeno, plásticos como por ejemplo PEEK (polieteretercetona) así como materias plásticas reforzadas con fibras que se deforman solamente insignificadamente por la presión generada por las apófisis espinosas.

Dichos materiales rígidos aseguran que la dimensión de la ampliación de los medios de distracción también corresponde a la dimensión de la distensión de las apófisis espinosas. Sin embargo, un material elástico estaría más deformado en caso de una ampliación mayor que en caso de una ampliación menor porque la presión ejercida por las apófisis espinosas aumentaría de manera sobreproporcionada de modo que no hubiese una relación lineal entre la distancia entre los dos medios de distracción y la distancia entre las dos apófisis vertebrales. No obstante, es posible usar materiales que tienen una flexibilidad propia mínima, como por ejemplo PEEK o UHMWPE, para prevenir una descomposición ósea en la región de las zonas de contacto.

Así, el cuerpo central tiene una forma definida que incluso durante la implantación no se modifica, aparte de la ampliación. Además, el cuerpo central no consta de un material elástico y tampoco se puede llenar o expandir por la presión generada en el interior del cuerpo central. De preferencia, el cuerpo central consta de un material metálico y/o un material no polímero y/o un material estable en cuanto a su forma y/o un material que no se puede expandir bajo presión.

Por consiguiente, si, desde el estado inicial no expandido entrelazado, los al menos dos medios de distracción 2A y 2B o las al menos dos partes del cuerpo central 1 están alejados por desplazamiento, hay que asegurar mediante al menos un medio de fijación 4 que la distancia ajustada se mantenga duraderamente, es decir que los medios de distracción mantengan duraderamente su distancia y no cedan a la presión ejercida por las apófisis espinosas.

Como medios de fijación, se pueden usar espigas, pernos, ganchos, varillas o tornillos por lo cual se prefieren espigas roscadas y tornillos roscados. En los modos de realización con cuerpo central en una parte y dos medios de distracción fijados en dos medios de guía, se requieren al menos dos medios de fijación 4A y 4B. En los

modos de realización con cuerpo central en una parte y un medio de distracción rígido y un medio de distracción fijado en un medio de guía o con un cuerpo central de dos partes, un medio de fijación 4 es suficiente.

- 5 Además se prefiere que el al menos un medio de fijación 4 tenga una punta 5 que se termina de forma cónica. De preferencia, dicha punta terminándose de forma cónica tiene un ángulo de 45 grados. La punta 5 está colocada de manera centrada.

10 Se prefiere particularmente que dicho al menos un medio de fijación 4 no sirva solamente para fijar los medios de distracción 2A y 2B en el estado desplegado, sino que también se pueda ajustar la distancia entre ambos medios de distracción 2A y 2B mediante el al menos un medio de fijación 4.

15 Esto se puede por ejemplo lograr si un medio de guía 3 tiene una superficie achaflanada 7 que se apoya en la punta 5 del al menos un medio de fijación 4. Al modificar la altura del al menos un medio de fijación 4, la punta cónica 5 se desliza a lo largo de la superficie achaflanada 7 de un medio de guía 3 en dirección del extremo que termina agudamente de dicha superficie angular 7. Así, el movimiento traslacional del medio de fijación 4 a lo largo del eje a través del medio de fijación 4 genera un movimiento traslacional del medio de guía 3 a lo largo del eje a través del medio de guía 3 y al mismo tiempo la posición del medio de guía 3 se fija. De preferencia, el ángulo de la superficie 7 que termina cuneiforme es idéntico al ángulo con lo cual se termina en forma cónica la punta 5 del medio de fijación 4. Se prefiere particularmente que ambos ángulos asciendan a 45 grados.

25 Si se proveen modos de realización con dos medios de guía 3A y 3B con respectivamente un medio de distracción 2 colocado y con un cuerpo central 1, que consta preferiblemente de una parte, se prefiere que se usen dos medios de fijación 4A y 4B para mover y fijar los dos medios de fijación 3A y 3B, es decir, un medio de fijación 4 por medio de guía 3.

30 En otro modo de realización preferido de la presente invención se usa un cuerpo central 1 de una parte en lo cual está fijado de manera traslacionalmente estable un medio de distracción 2A y que puede efectuar solamente movimientos giratorios. Los movimientos giratorios se pueden efectuar solamente alrededor del eje longitudinal del medio de distracción 2A. Movimientos traslacionales del medio de distracción 2A relativos al cuerpo central no son posibles. Además, en el cuerpo central se halla un hueco para recibir al menos un medio de guía 3 o 3A y 3B o 3A, 3B y 3C por lo cual el segundo medio de distracción 2B está fijado en el al menos un medio de guía de

modo que pueda efectuar movimientos giratorios alrededor de su eje longitudinal pero ningún movimiento traslacional relativo al por lo menos un medio de guía. Por consiguiente, es posible que los medios de distracción 2A y 2B se alejan de manera traslacional por desplazar el por lo menos un medio de guía a lo largo del eje axial, es decir a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral, en el hueco en el cuerpo central 1, lo que lleva a la distensión de las apófisis espinosas de dos vértebras contiguas apoyándose en los medios de distracción. Cuando se logra la distensión deseada, el implante se fija en su posición ampliada mediante al menos un medio de fijación.

10

Resulta ventajoso que en todos los modos de realización del distractor de las apófisis espinosas según la invención descritos en este contexto, la ampliación fijada se mantiene duraderamente porque no se usan materiales elásticos que ceden después de cierto tiempo a la carga y la distensión deseada de las apófisis espinosas se reduce otra vez.

15

De preferencia, otros modos de realización según la invención usan cuerpos centrales de dos partes que se pueden distraer a lo largo de al menos un medio de guía en dirección del eje axial y de preferencia, solamente en dirección del eje axial.

20

Respectivamente un medio de distracción que no se puede deformar está colocado en la superficie lateral en dirección del eje lateral en la parte correspondiente del cuerpo central. En dichos modos de realización según la invención, la distracción no se efectúa mediante el dispositivo propio al implante como el medio de fijación 4 con la punta cónica 5, sino mediante un medio de distracción externo que no se implanta y que se usa solamente temporalmente durante la operación.

25

Tal medio de distracción es, por ejemplo, una pinza distractora que se aplica en un hueco correspondiente en una parte del cuerpo central 1A y 1B. Por medio de una tal pinza distractora se efectúa la ampliación del implante en dirección axial, de preferencia se efectúa de manera lineal y progresiva. Después de haber logrado la distracción deseada se efectúa la fijación de ambas partes del cuerpo central 1A y 1B la una relativa a la otra mediante al menos un medio de fijación. Dicho medio de fijación 4 puede ser un tornillo roscado con una punta plana o doblada o achafanada que, como se muestra en la fig. 4, se atornilla hasta que se apoye firmemente en una superficie achafanada correspondientemente de un medio de guía o hasta que se empuje por presión en un medio de guía para fijar así el cuerpo central. Por consiguiente, la distracción y la fijación del cuerpo central se pueden efectuar *in situ*. No se efectúa un paso anterior midiendo el tamaño del implante. La pinza distractora

30

35

sirve para la recepción del implante, para la distracción progresiva de las apófisis espinosas y así, para el paso durante lo cual se posiciona el implante.

5 Después de la fijación, el implante mantiene su forma distraída sin ceder a la presión ejercida por las apófisis espinosas y sin modificar la distancia de la distracción ajustada y fijada.

10 El cuerpo central 1A, 1B se halla lateralmente de las apófisis espinosas. Además, los implantes según la invención tienen un ángulo achaflanado (directamente debajo de 2A, respectivamente de 2B) para proporcionar simultáneamente más que dos niveles y para que los implantes se puedan posicionar uno por encima del otro, si se usan múltiples implantes uno por encima del otro, es decir también se posicionan implantes en pares vertebrales adyacentes. La curvatura posterior del cuerpo central sirve para una mejor adaptación a la anatomía.

15 Los medios de distracción sirven como superficie de apoyo para las apófisis espinosas y de preferencia, pueden girar por +/- 20° para amortizar máximas de carga que ocurren y para asegurar una máxima superficie de apoyo (superficie de contacto entre la anatomía y el implante). Por consiguiente, en todos los modos de realización según la invención, los medios de distracción están colocados en el cuerpo central de modo que puedan girar alrededor de su propio eje longitudinal. Además, los medios de distracción tienen una forma circular, oval o planoconvexa para proveer una superficie de apoyo máxima para la apófisis espinosa.

25 Para que el implante se quede estable, un medio de anclaje 6A, 6B y la parte correspondiente del cuerpo central 1A, respectivamente 1B sujetan las apófisis espinosas. En este contexto se prefiere el uso de un elemento elástico de modo que el medio de anclaje correspondiente engatille automáticamente al destenderse. Así, la posición del medio de anclaje 6A tal como 6B se asegura para prevenir una dislocación del implante. Los medios de anclaje 6A y 6B se montan lateralmente en el lado opuesto del cuerpo central en las apófisis espinosas y previenen la dislocación del implante.

35 El despliegue de los medios de anclaje se puede efectuar desde el lado de la columna vertebral opuesto al implante lo que significa, sin embargo, otra intervención quirúrgica. Así, el despliegue de ambos medios de anclaje se efectúa de preferencia desde el lado opuesto del cuerpo central. Para este fin se halla en el cuerpo central, respectivamente, un taladro o un hueco, por lo cual es posible desplazar en adelante un instrumento correspondiente hasta el medio de anclaje a través del mismo para

entonces desplegar dicho instrumento de manera manual o por medio de un mecanismo de resorte que se puede iniciar por presión.

5 Así, es posible una inserción unilateral del implante según la invención (en la preparación de la columna vertebral, se expone solamente un lado), lo que lleva, a su turno, a una intervención menor y significa un menor trauma para el paciente y lleva a tiempos operatorios más cortos.

10 En todos los modos de realización descritos en este contexto, el al menos un medio de guía se halla sustancialmente paralelamente al eje axial recorriendo por la columna vertebral y ambos medios de distracción 2A y 2B están colocados mediante los medios de distracción a lo largo del eje longitudinal verticalmente al medio de guía. Además, se prefiere que los medios de distracción puedan efectuar una rotación alrededor de su eje longitudinal para poder adaptarse de manera óptima a la apófisis espinosa apoyando. Además se prefiere que el al menos un medio de fijación esté dispuesto verticalmente al medio de guía a lo largo de su eje longitudinal, por lo cual se prefiere además una disposición vertical al eje longitudinal del medio de distracción.

20 El dispositivo según la invención para distender las apófisis espinosas de dos vértebras contiguas comprende entonces un cuerpo central 1 con dos medios de distracción 2A y 2B por lo cual el eje longitudinal del cuerpo central se extiende a lo largo de la columna vertebral. Si el cuerpo central corresponde al medio de guía o si el al menos un medio de guía está dispuesto en el cuerpo central, el medio de guía también se halla paralelamente al eje a través de la columna vertebral. Ambos medios de distracción 2A y 2B están dispuestos verticalmente al eje a través de la columna vertebral y distraen las apófisis espinosas a lo largo del eje a través de la columna vertebral. Para sujetar firmemente las apófisis espinosas, cada medio de distracción tiene un medio de anclaje 6A, respectivamente 6B en el extremo opuesto al cuerpo central. Los medios de distracción y los medios de anclaje están montados de modo que puedan girar alrededor del eje longitudinal a través del medio de distracción correspondiente. Además, al menos un medio de fijación es responsable por la fijación del implante en su posición distraída o puede también, aparte de la fijación, iniciar de manera progresiva la distracción por sí misma. La fijación es durable y la distracción, respectivamente la distancia de la distracción no se modifica por la fuerza actuada por las apófisis espinosas, sino se puede modificar solamente por el cirujano. Se le denomina distracción respectivamente distancia de la distracción a la distancia por la cual se distrae, es decir se amplía, el implante.

Otros modos de realización preferidos de la presente invención tienen además al menos un medio de anclaje 6 y de preferencia, un medio de anclaje 6 por medio de distracción 2. De preferencia, el medio de anclaje 6A está fijado en el lado del medio de distracción 2A opuesto al cuerpo central y el medio de anclaje 6B está fijado en el lado del medio de distracción 2B opuesto al cuerpo central.

De preferencia, los dos medios de anclaje 6A y 6B están realizados en forma de una hoz o de media luna, son planos y están colocados en un extremo de modo que puedan girar alrededor de un eje recorriendo a través del medio de distracción correspondiente. Por una tal disposición los medios de anclaje 6 pueden presentarse en un estado plegado y en un estado desplegado. En el estado inicial plegado, ambos medios de anclaje 6A y 6B se entrelazan como dos hoces por lo cual el centro de rotación del medio de anclaje 6A constituye el centro del medio de anclaje 6B y el centro de rotación del medio de anclaje 6B constituye el centro del medio de anclaje 6A.

Por consiguiente, si se amplía el cuerpo central respectivamente si se alejan los medios de distracción por moverlos, esto lleva al menos a un pliegue parcial de ambos medios de anclaje 6A y 6B. El al menos un medio de anclaje 6 sirve para fijar el dispositivo después de la implantación entre las apófisis espinosas adyacentes para prevenir que el dispositivo se resbale, se deslace, se mueva o se desplace entre las vértebras lo que no se desea.

Además de dicha posibilidad de despliegue de preferiblemente dos medios de anclaje 6A y 6B, también se pueden realizar otros modos. Según otra posibilidad, un medio de anclaje se despliega mediante un mecanismo elástico que se inicia por contactar cierto punto del medio de anclaje o del medio de distracción. Además, se prefiere que el despliegue de los medios de anclaje se efectúe mediante un aparato externo que se introduce de preferencia desde el lado opuesto a los medios de distracción por medio de un taladro correspondiente en el cuerpo central y que se adelanta hasta el correspondiente medio de anclaje. Dicho taladro no puede recorrer solamente a través del cuerpo central, sino también se puede continuar en el medio de distracción. Además se prefiere que el proceso del despliegue del medio de anclaje sea reversible, para que una posible reimplantación se pueda efectuar sin dificultades.

Para enhebrar más fácilmente en el foramen intervertebral, se puede hallar sobre o por encima de los medios de anclaje 6A y 6B una cobertura 8A, respectivamente 8B que termina de forma aguda. En la fig. 3 se reconocen de manera ilustrativa dichas

- dos coberturas que tienen aproximadamente la forma de un cuarto de una esfera. Sin embargo, dicha realización no es obligatoria. Por lo tanto, resultan ventajosas las coberturas 8A y 8B que terminan en cierto modo agudamente. Además se prefiere que ambas coberturas 8A y 8B tengan un perímetro similar a lo de los medios de distracción 2A y 2B correspondientes. Dichas coberturas 8A y 8B pueden estar colocadas de manera centrada en los medios de anclaje 6A respectivamente 6B por lo cual se prefiere, sin embargo, una colocación escalonada de las coberturas 8A, respectivamente 8B porque la misma también contribuye a enhebrar más fácilmente en el foramen intervertebral. En vez de una colocación escalonada o descentrada de las coberturas 8A respectivamente 8B, también se pueden usar coberturas con una punta descentral respectivamente escalonada. De preferencia, ambas coberturas 8A y 8B están montadas de modo que una rotación alrededor del eje recorriendo a través del medio de distracción 2 correspondiente sea posible.
- Además, se prefiere que los componentes individuales del dispositivo según la invención estén recubiertos con un recubrimiento cerámico. Los recubrimientos cerámicos comprenden los nitruros, los carburos y los fosfuros, preferiblemente de semimetales y metales respectivamente de aleaciones metálicas. Ejemplos para recubrimientos cerámicos son nitruros de boro, el nitruro de titanio y niobio, el fosfuro de titanio y calcio (Ti-Ca-P), Cr-Al-N, Ti-Al-N, Cr-N, TiAlN-CrN, Ti-Al-C, Cr-C, TiAlC-CrC, Zr-Hf-N, Ti-Hf-C-N, Si-C-N-Ti, Si-C-N así como DLC (carbono tipo diamante).

Lista de las abreviaciones:

	1	Cuerpo central
	1A	Parte A del cuerpo central
5	1B	Parte B del cuerpo central
	2	Medio de distracción
	2A	Medio de distracción A
	2B	Medio de distracción B
	3	Medio de guía
10	3A	Medio de guía A
	3B	Medio de guía B
	3C	Medio de guía C
	4	Medio de fijación
	4A	Medio de fijación A
15	4B	Medio de fijación B
	5	Punta cónica del medio de fijación
	6	Medio de anclaje
	6A	Medio de anclaje A
	6B	Medio de anclaje B
20	7	Superficie adyacente en la punta del medio de fijación
	8A	Cobertura A
	8B	Cobertura B
	9A/ 9B	Orificio de acción para la pinza distractora
	10A	Mecanismo de resorte para el medio de anclaje 6A
25	10B	Mecanismo de resorte para el medio de anclaje 6B

Descripción de las figuras

30 La figura 1 muestra una vista lateral de un modo de realización del dispositivo según la invención en el estado inicial parcialmente comprimido con medios de anclaje 6A, 6B en forma de una hoz que están desplegándose;

35 La figura 2 muestra una vista lateral de un modo de realización del dispositivo según la invención con un cuerpo central 1 de dos partes en el estado inicial comprimido y con los dos medios de distracción 2A, 2B cuyas superficies planares se apoyan una en la otra y con los dos medios de anclaje 6A, 6B en forma de una hoz en el estado plegado;

La figura 3 muestra una vista lateral a lo largo de un eje recorriendo a través del medio de distracción 2 de un modo de realización del dispositivo según

la invención con un cuerpo central de dos partes 1A, 1B en el estado expandido y con un medio de fijación 4 que se puede insertar atornillándolo, los medios de distracción 2A, 2B ampliados y los medios de anclaje 6A, 6B desplegados;

- 5 La figura 4 muestra una vista lateral de un modo de realización del dispositivo según la invención desde el lado opuesto a los medios de distracción 2. Se reconocen un cuerpo central de dos partes 1A, 1B en el estado parcialmente ampliado y un medio de fijación 4 parcialmente atornillado por lo cual la punta cónica 5 del medio de fijación 4 está adyacente a la correspondientemente superficie achaflanada 7 de la parte del cuerpo central 1 que no está provista del medio de fijación 4.
- 10 La figura 5 muestra la forma ampliada de otro modo de realización del dispositivo según la invención con un cuerpo central de dos partes 1A, 1B y un medio de guía 3 en forma de un estadio, los dos medios de distracción 2A y 2B así como con los dos medios de anclaje 6A y 6B que, por ejemplo, se pueden desplegar mediante un mecanismo de resorte 10A, respectivamente 10B.
- 15 La figura 6 muestra una vista lateral del implante según la fig. 5 en el estado no distraído;
- 20 La figura 7 muestra otra vista lateral del implante según la fig. 5 en el estado comprimido;
- La figura 8 muestra una vista esquemática de otro modo de realización del dispositivo según la invención en su variación la más sencilla;
- 25 La figura 9 muestra otra vista en perspectiva del modo de realización según la fig. 8 por lo cual se muestran esquemáticamente un medio de guía 3 en forma de una varilla así como dos medios de distracción montados de manera móvil a lo largo del medio de guía.
- La figura 10 muestra otra vista del modo de realización según la fig. 8 con vista en dirección ventral (es decir en dirección del abdomen);
- 30 La figura 11 muestra otra vista del modo de realización según la fig. 8 en dirección lateral.

Ejemplos de realización

A continuación, se discuten modos de realización preferidos del dispositivo según la invención mediante los ejemplos, por lo cual hay que darse cuenta de que los ejemplos discutidos representan realizaciones ventajosas de la invención, sin limitar el alcance de protección a estos modos de realización.

Ejemplo 1

La figura 1 muestra un modo de realización preferido cuyos componentes individuales están hechos de titanio y que comprenden un cuerpo central de dos partes 1A y 1B, tres medios de guía 3A, 3B, 3C, dos medios de distracción 2A y 2B, un medio de fijación 4 así como dos medios de anclaje 6A y 6B.

La figura 2 muestra un modo de realización del dispositivo según la invención en el estado inicial no expandido comprimido. Las dos partes del cuerpo central 1A y 1B se contactan mutuamente. También las superficies planares de ambos medios de distracción 2A y 2B realizados de manera planoconvexa se apoyan una en la otra de modo que ambos medios de distracción 2A y 2B forman juntos un cilindro o un cilindro comprimido. El medio de fijación 4 en forma de un tornillo roscado está desatornillado de modo que una porción del tornillo roscado se destaque desde la parte 1A del cuerpo central 1. Los dos medios de anclaje 6A y 6B en forma de una hoz colocados en la cabeza de los medios de distracción 2 están en el estado plegado.

El dispositivo se implante en el estado inicial, es decir se posiciona entre las dos apófisis espinosas de las vértebras que hay que distender, sin necesitar la disección del ligamento supraespinoso lo que representa una gran ventaja del implante según la invención. Después de haberlo posicionado entre las apófisis espinosas, se efectúa la ampliación respectivamente la expansión del dispositivo por atornillar el tornillo roscado.

La figura 4 muestra una vista del cuerpo central 1 de dos partes desde el lado opuesto a los dos medios de distracción 2. Existen tres medios de guía de los cuales dos están realizados como espigas de forma cilíndrica. Las dos espigas de forma cilíndrica 3A y 3C sea están fijadas en la parte 1A o en la parte 1B del cuerpo central, sea forman parte del cuerpo central mismo o un medio de guía 3A o 3C está colocado en la parte 1A y el otro medio de guía está colocado en la parte 1B respectivamente pertenece a la correspondiente parte 1A o 1B. La otra parte del

cuerpo central tiene taladros o huecos correspondientes para recibir los medios de guía 3A y 3C.

5 La parte 1B del cuerpo central 1 que no está provista del medio de fijación 4 tiene un medio de guía 3B que se termina en su extremo libre en una superficie achaflanada 7 que se apoya en la punta cónica 5 del medio de fijación 4.

10 Es posible que el medio de fijación 4 realizado como tornillo roscado se inserta en la parte 1A del cuerpo central 1 atornillándolo a lo largo de un eje que es vertical al eje axial, es decir al eje a lo largo de la columna vertebral, y que es vertical al eje recorriendo a través del medio de distracción 2.

15 El medio de fijación 4 tiene un extremo 5 que termina de forma aguda. De preferencia, el termino 5 que termina de forma cónica tiene un ángulo de 45 grados. También se prefiere que la superficie angular 7 del medio de guía 3B tenga también un ángulo de 45° de modo que la superficie 7 y la punta 5 se contacten a lo largo de una recta.

20 Por consiguiente, si se atornilla el medio de fijación a lo largo de su eje central en la parte 1A del cuerpo central 1, se mueve la recta en la cual se contactan la superficie 7 y la punta 5, en dirección al borde de la superficie 7 lo que inicia un movimiento traslacional de ambas partes 1A y 1B del cuerpo central 1 a lo largo del eje axial alejándolas la una de la otra. Al mismo tiempo, el medio de fijación 4 previene que ambas partes 1A y 1B del cuerpo central 1 se empujen otra vez la una en la otra a causa de la presión generada por ambas apófisis espinosas. Los medios de guía 3A y 3C aseguran que el movimiento traslacional de ambas partes 1A y 1B del cuerpo central 1 se puede efectuar solamente en dirección axial y no se acompaña adicionalmente de un movimiento giratorio de ambas partes 1A y 1B una alrededor de la otra.

30 En caso de expansión máxima del cuerpo central 1, el medio de fijación 4 está completamente atornillado en la parte 1A del cuerpo central y la punta exterior de la punta cónica 5 ha llegado al borde exterior de la superficie achaflanada 7. Por consiguiente, las dos partes 1A y 1B del cuerpo central 1 están ampliadas al máximo y la ampliación asciende a 20 mm.

35 La figura 3 provee una vista frontal del dispositivo en el estado expandido. Las dos partes 1A y 1B del cuerpo central 1 están alejadas por desplazamiento a lo largo de los ejes a través de los dos medios de guía 3A y 3C. La distancia actual entre las dos

partes 1A y 1B del cuerpo central también es la distancia entre los dos medios de distracción 2A y 2B. El medio de fijación 4 está avellanado en la parte 1A del cuerpo central, aparte de la cabeza de tornillo. Los dos medios de anclaje 6A y 6B en las superficies exteriores de los medios de distracción 2A y 2B están desplegados y aseguran una posición firme del dispositivo entre los cuerpos vertebrales porque aprietan entre ellos mismos y la parte correspondiente del cuerpo central 1 la apófisis espinosa correspondiente que se apoya en el medio de distracción correspondiente. Así, el medio de anclaje 6B fija entre el medio de anclaje 6B y la parte 1B del cuerpo central 1 la apófisis espinosa que se apoya en el medio de distracción 2B.

Ejemplo 2

La figura 5 muestra otro modo de realización preferido de la presente invención cuyos componentes individuales están hechos de titanio y que comprenden un cuerpo central de dos partes 1A y 1B, un medio de guía 3, dos medios de distracción 2A y 2B, un medio de fijación 4 así como dos medios de distracción 6A y 6B.

Cada parte del cuerpo central 1A y 1B tiene un hueco 9A respectivamente 9B para recibir una pinza distractora.

La fig. 5 muestra el cuerpo central en el estado distraído. El un medio de guía 3 está realizado en forma de una pista circular como por ejemplo la pista de carrera en un estadio para que una rotación de ambas partes del cuerpo central 1A y 1B una relativa a la otra no sea posible. El medio de guía 3 está conectado firmemente con la parte 1A del cuerpo central y no es móvil en cuanto a la parte 1A o forma una unidad con la parte 1A del cuerpo central. La parte 1B del cuerpo central tiene un hueco correspondiente para recibir el medio de guía por un movimiento traslacional de modo que ambas partes del cuerpo central se puedan ampliar respectivamente distraer de manera progresiva lineal a lo largo del eje axial por deslizar el medio de guía en el hueco en la parte 1B.

Al lograr la distracción deseada, ambas partes del cuerpo central 1A y 1B están fijadas la una relativa a la otra mediante el medio de fijación 4, en este contexto en forma de un tornillo roscado. La presión sobre el medio de fijación permite fijar la distancia de la distracción mediante el medio de fijación.

Los dos medios de anclaje 6A y 6B se han desplegado mediante el mecanismo de resorte correspondiente 10A respectivamente 10B y aprietan la apófisis espinosa

correspondiente entre ellos mismos y la parte opuesta 1A respectivamente 1B del cuerpo central.

5 El dispositivo según la invención se implanta en el estado inicial como se muestra en la fig. 6, es decir se posiciona entre las apófisis espinosas de las vértebras que hay que distender, sin necesitar una disección del ligamento supraespinoso lo que representa una gran ventaja del implante según la invención. En este contexto, el cuerpo central se halla lateralmente de la columna vertebral, es decir se halla en el plano definido por el eje axial y el eje dorso-ventral. Después de haberlo posicionado
10 entre las apófisis espinosas, se efectúa la ampliación respectivamente la distracción del dispositivo por una pinza distractora externa.

Para este fin, la pinza distractora se inserta en los huecos 9A y 9B y el implante logra progresivamente la ampliación deseada mediante dicha pinza distractora. El medio
15 de fijación en forma de un tornillo roscado se aprieta hasta que se logra una fijación de las partes distraídas 1A y 1B del cuerpo central la una relativa a la otra mediante una presión correspondiente ejercida sobre el medio de guía.

Por consiguiente, otro instrumento externo permite desplegar los medios de anclaje por contacto directo para fijar el implante entero o dichos medios se despliegan mediante un mecanismo de pliegue propio al implante que se inicia mediante un instrumento externo. Este instrumento externo se introduce en el cuerpo central desde el lado opuesto del cuerpo central por medio de una guía correspondiente para iniciar el mecanismo de pliegue. Este modo de realización tiene la ventaja
20 adicional de que en el marco de la implantación hay que exponer solamente un lado de la columna vertebral y que el implante se puede insertar desde dicho lado entre las apófisis espinosas contiguas y que también los medios de anclaje se pueden desplegar desde este lado.

30 Ejemplo 3

Las figuras 8 a 10 muestran el modo de realización el más sencillo en lo cual el cuerpo central 1 está realizado en una parte y dos medios de distracción 2A y 2B se pueden ampliar progresivamente a lo largo del cuerpo central 1 y a lo largo del eje axial mediante una pinza distractora externa.

35 Ambos medios de distracción tienen un medio de fijación 4A y 4B para fijar los medios de distracción el uno relativo al otro. Los dos medios de fijación están realizados en forma de un tornillo roscado. En las figuras 8 a 10, los medios de

distracción 2A y 2B se indican solo esquemáticamente en forma de un tubo y los medios de anclaje no se muestran.

Reivindicaciones

1. Dispositivo para distender las apófisis espinosas de dos vértebras contiguas, incluyendo un cuerpo central (1) con dos medios de distracción (2A, 2B) en que los dos medios de distracción (2A, 2B) se pueden ampliar de manera progresiva según un movimiento traslacional solamente a lo largo del eje axial recorriendo a través de la columna vertebral y caracterizado porque los dos medios de distracción (2A, 2B) se pueden fijar por al menos un medio de fijación (4) en que el al menos un medio de fijación es una espiga roscada o un tornillo roscado.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo central (1) tiene estabilidad de forma y no es dúctil o deformable.
3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el cuerpo central (1) consta de dos partes.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque los medios de distracción tienen estabilidad de forma y no son deformables.
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el cuerpo central (1) de dos partes consta de dos partes (1A, 1B) que se entrelazan mutuamente, que se pueden desplegar, que se pueden ampliar, que se pueden empujar la una en la otra y/o que se pueden deslizar la una a lo largo de la otra.
6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos una parte del cuerpo central (1) está provista de al menos un medio de guía (3) y porque la otra parte del cuerpo central (1) está provista de modo que se pueda recibir el al menos un medio de guía (3).
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque el cuerpo central (1) se puede ampliar de manera progresiva y lineal a lo largo del eje longitudinal del al menos un medio de guía (3).
8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de distracción (2A, 2B) se pueden alejar el uno del otro por moverlos de manera progresiva y lineal a lo largo del eje axial.

9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en las dos partes del cuerpo central (1A, 1B), respectivamente, está colocado lateralmente un medio de distracción (2A, 2B).
- 5 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de distracción (2A, 2B) están realizados de manera planoconvexa.
- 10 11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de distracción (2A, 2B) están montados de modo que respectivamente se puedan girar alrededor de un eje que es vertical al eje axial.
- 15 12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el al menos un medio de fijación (4) tiene una punta que termina en forma cónica.
- 20 13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte del cuerpo central (1) que no está provista del medio de fijación (4) tiene una superficie (7) adyacente a la punta cónica (5) del al menos un medio de fijación (4).
- 25 14. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado porque el ángulo según lo cual la punta cónica (5) del al menos un medio de fijación (4) se termina corresponde al ángulo del achaflanamiento de la superficie (7) de la parte del cuerpo central (1) adyacente a la punta cónica (5) del al menos un medio de fijación (4).
- 30 15. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de distracción (2A, 2B) tienen al menos un medio de anclaje (6A, 6B) en el lado opuesto al cuerpo central.
- 35 16. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el al menos un medio de anclaje (6) por medio de distracción (2) está montado de modo que se pueda desplegar.
17. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el al menos un medio de anclaje (6) por medio de distracción (2) está realizado en forma de una hoz.

- 5 18. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el medio de anclaje (6) correspondiente está montado de modo que pueda girar alrededor de un eje que es vertical al eje axial recorriendo a través del medio de distracción (2) correspondiente.
- 10 19. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los al menos dos medios de anclaje (6A, 6B) están montados de modo que se desplieguen al mismo tiempo en que se amplian los medios de distracción (2A, 2B).

Figuras

Fig. 1

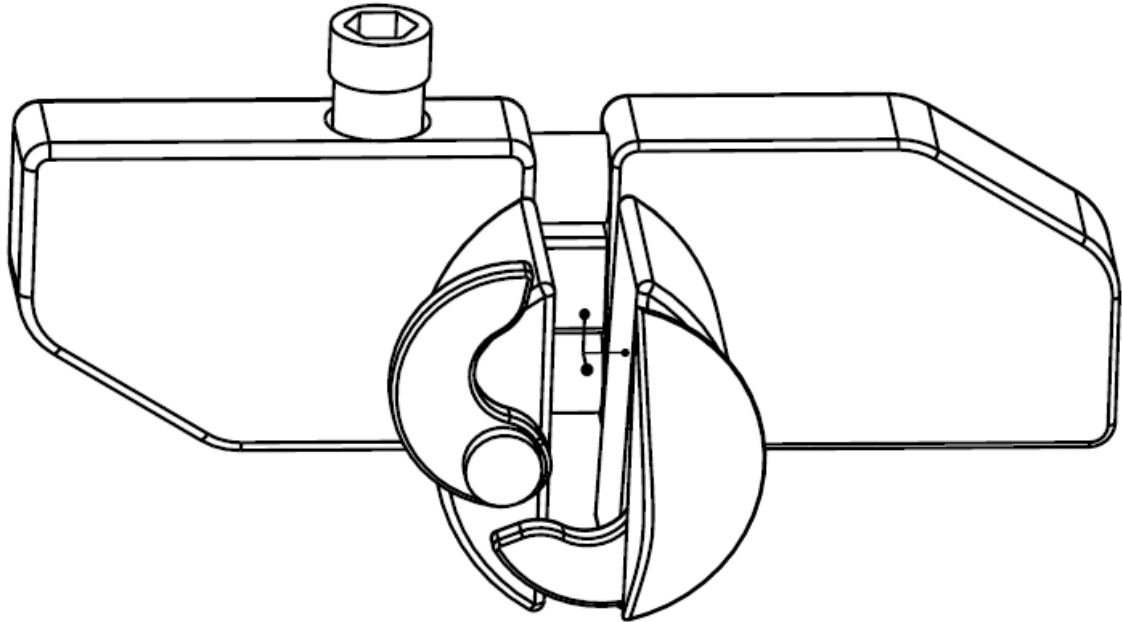


Fig. 2

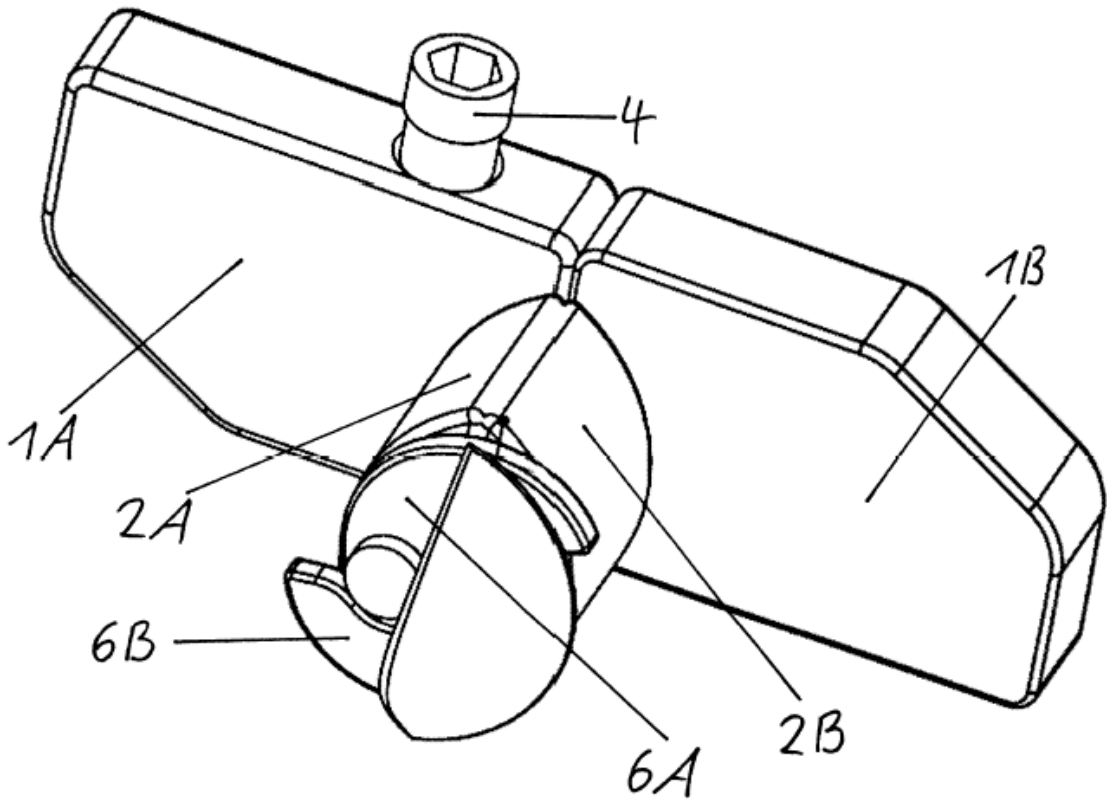


Fig. 3

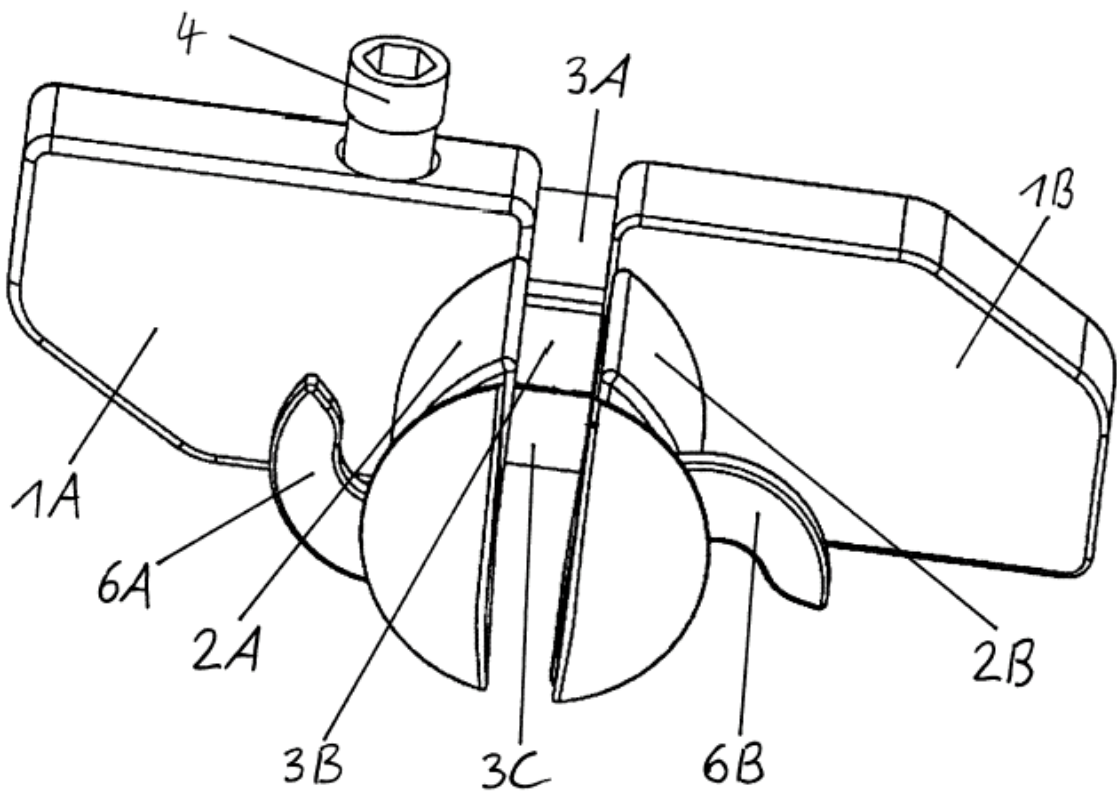


Fig. 4

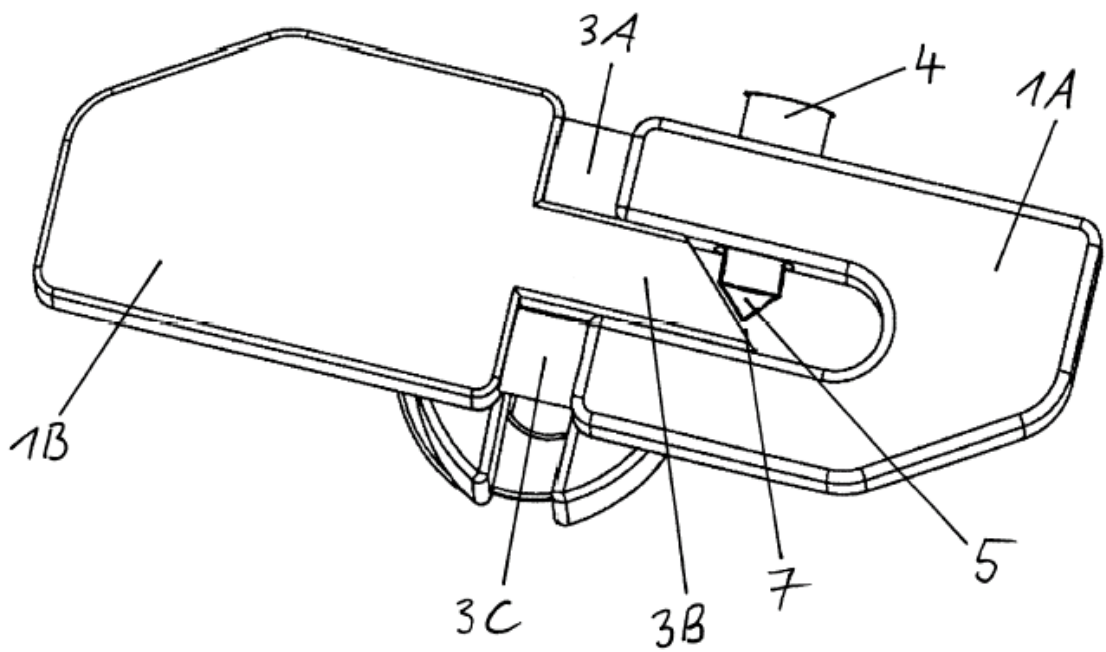


Fig. 5

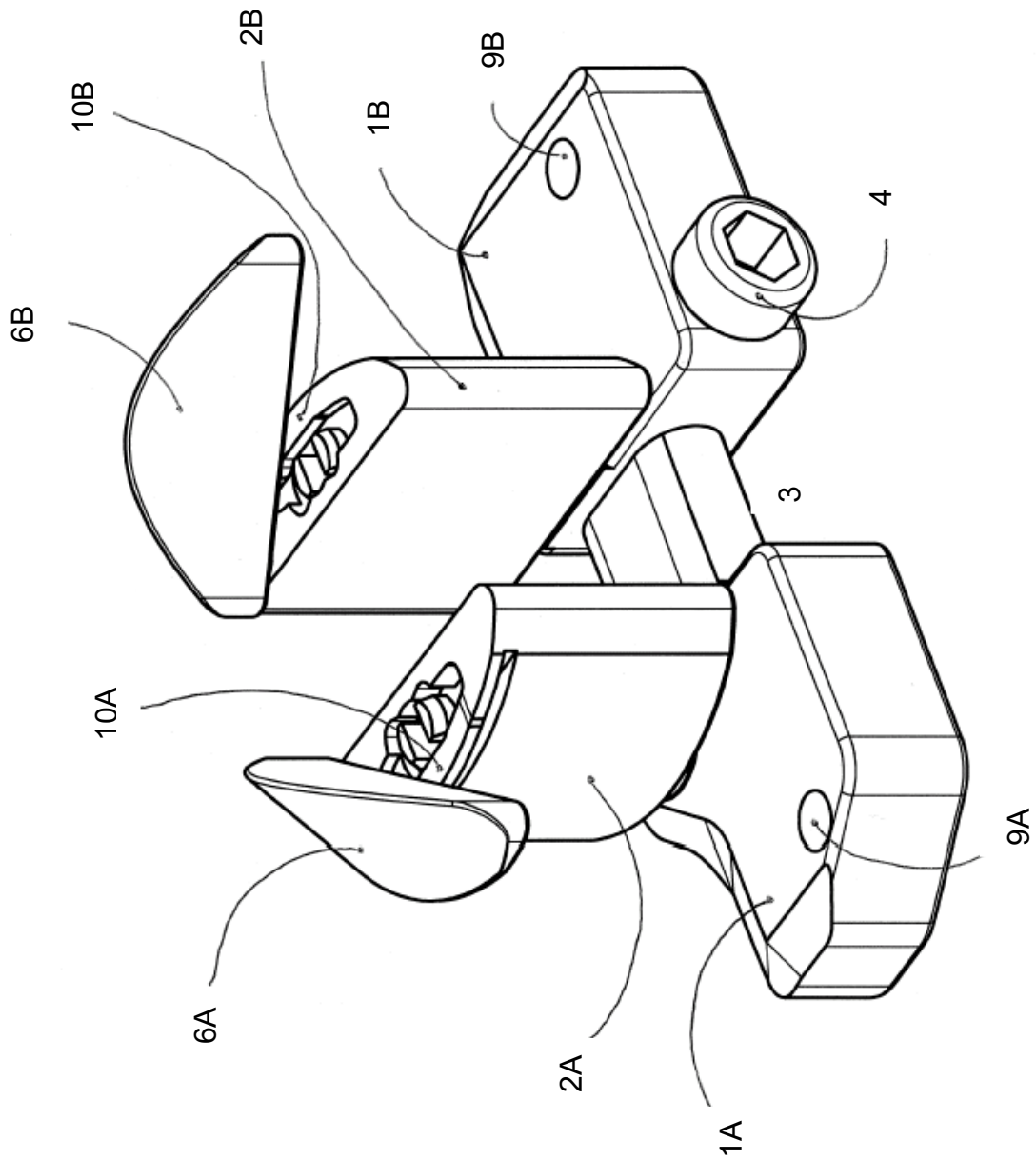


Fig. 6

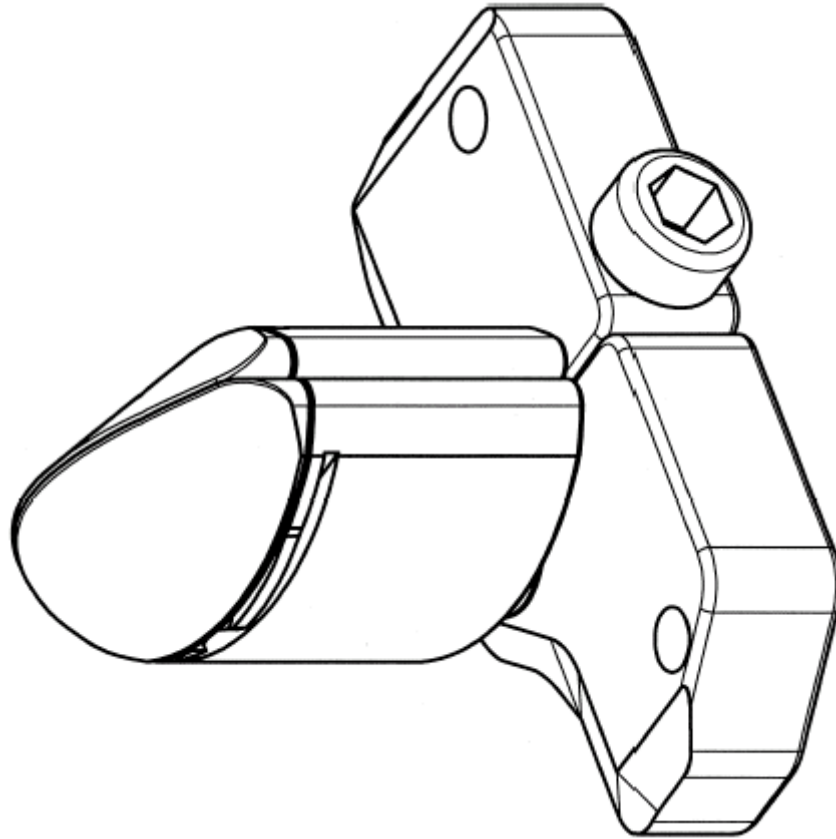


Fig. 7

