

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 374 760

51 Int. Cl.: A61B 17/70

(2006.01)

$\overline{}$,
12)	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA
	INADOCCION DE FAILNIE LUNOFLA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 08789594 .2
- 96 Fecha de presentación: 11.08.2008
- Número de publicación de la solicitud: 2182867
 Fecha de publicación de la solicitud: 12.05.2010
- (54) Título: DISPOSITIVO PARA LA DISTRACCIÓN DE APOFISIS ESPINOSAS.
- 30 Prioridad: 09.08.2007 US 954825 P

73 Titular/es:

NONLINEAR TECHNOLOGIES LTD. HAHAMAMA HATECHNOLOGIT YEHUDA & SHOMRON COLLEGE 44837 ARIEL, IL

45 Fecha de publicación de la mención BOPI: 21.02.2012

(72) Inventor/es:

SIEGAL, Tzony y ELISHA, Yinnon

Fecha de la publicación del folleto de la patente: 21.02.2012

(74) Agente: Durán Moya, Carlos

ES 2 374 760 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

Dispositivo para la distracción de apófisis espinosas

15

55

65

5 SECTOR TÉCNICO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a la distracción de apófisis espinosas y, en particular, se refiere a un dispositivo para una colocación mínimamente invasiva con el fin de conseguir la distracción de una apófisis espinosa.

- Se han propuesto diversos dispositivos para la distracción entre apófisis espinosas adyacentes o, más concretamente, para impedir la extensión a uno o varios niveles entre vértebras adyacentes con el objeto de tratar diversas afecciones de la columna vertebral. En las patentes USA 6152926, USA 6695842, USA 2004/0153071 y WO 03007791, que pueden ser consultadas para antecedentes adicionales de los aspectos fisiológicos de la presente invención, se describen ejemplos de dichos dispositivos.
- Aunque los documentos anteriores se refieren a técnicas mínimamente invasivas para la implantación de los dispositivos dados a conocer, la colocación del elemento en una dirección latero-lateral mediante una vía de acceso dorsal-inclinada no es banal, requiriendo incisiones de un tamaño considerable y manipulación en el interior del cuerpo para conseguir la colocación requerida de un implante. En algunos casos, los dispositivos para la distracción de una apófisis espinosa necesitan un acceso bilateral durante la implantación, incrementando de este modo necesariamente el trauma en comparación con el procedimiento de una vía de acceso unilateral. Por otra parte, los intentos para realizar un dispositivo con una vía de acceso unilateral podrían presentar obstáculos más complejos con referencia a la alineación latero-lateral correcta del dispositivo.
- El documento USA 2006/0271049 es la técnica anterior más próxima y da a conocer un implante para la implantación entre apófisis espinosas adyacentes en un sujeto humano o animal para mantener una separación mínima determinada entre apófisis espinosas, comprendiendo el implante una serie de segmentos interconectados de forma articulada.
- 30 La publicación de la solicitud de patente PCT nº WO 2006/072941 da a conocer una amplia gama de dispositivos y sus correspondientes aplicaciones en las que un elemento alargado es introducido en el interior de un cuerpo en una configuración recta, y a continuación adopta una configuración curvada o enroscada en el interior del cuerpo.
- Sería por consiguiente muy ventajoso disponer de un dispositivo según los principios del documento WO 2006/072941 mencionado anteriormente, que utilizara una estructura que pudiera desviarse para facilitar la colocación correcta de un implante entre apófisis espinosas mediante una vía de acceso unilateral, dorsal, inclinada.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN

- 40 La presente invención es un implante y un sistema para su implantación, para mantener una separación mínima entre apófisis espinosas.
- Según la descripción de la presente invención, se da a conocer un implante para ser implantado entre apófisis espinosas adyacentes de un sujeto humano o animal para mantener una determinada separación entre apófisis espinosas, comprendiendo el implante: (a) un cuerpo del implante que incluye una serie de segmentos interconectados de forma articulada, de tal modo que adoptan un estado recto para su suministro a lo largo de un conducto y un estado funcional curvado, teniendo el cuerpo del implante un canal que pasa desde un segmento distal a lo largo de la mayor parte de la longitud del cuerpo; y (b) un elemento de tensado alargado, anclado en el segmento distal del cuerpo y pasando a lo largo del canal, estando configurados el cuerpo y el elemento de tensado de tal modo que la tracción aplicada al elemento de tensado tiende a desviar el cuerpo del implante del estado recto al estado curvado funcional, en el que el cuerpo del implante y el elemento de tensado están configurados para proporcionar un dispositivo de bloqueo, de tal forma que cuando el elemento de tensado es desviado para alcanzar el estado curvado funcional el dispositivo de bloqueo resulta efectivo para bloquear el elemento de tensado con respecto al cuerpo del implante, manteniendo de este modo el implante en el estado curvado funcional.
 - Según una característica adicional de la presente invención, el cuerpo del implante está formado, al menos, con un diente elástico, y en el que el elemento de tensado está formado, al menos, con el escalón correspondiente, constituyendo conjuntamente el diente elástico y el escalón correspondiente al dispositivo de bloqueo.
- 60 Según otra característica de la presente invención, la forma funcional curvada presenta substancialmente una forma de U.
 - Según otra característica de la presente invención, una parte distal del cuerpo del implante está formada con un conjunto de salientes laterales configurados para impedir la retirada de la parte distal entre las apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.

Según otra característica de la presente invención, los salientes laterales disponen de nervios dotados de salientes para impedir la retirada de la parte distal entre las apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.

- Según otra característica de la presente invención, el conjunto de salientes laterales incluye salientes en una serie de segmentos del cuerpo del implante, estando separados los salientes cuando el cuerpo del implante está en el estado recto y estando yuxtapuestos cuando el implante está en el estado curvado, de tal modo que los salientes colaboran para formar, al menos, un dispositivo de retención alargado que se extiende a lo largo, por lo menos, de parte, al menos, de dos de los segmentos.
- Según otra característica de la presente invención el, por lo menos, un dispositivo de retención alargado es un nervio saliente que se extiende substancialmente perpendicular a una línea que une un extremo proximal y un extremo distal del cuerpo del implante.
- Según otra característica de la presente invención el, por lo menos, un dispositivo de retención alargado es un nervio dotado de salientes, conformado para impedir la retirada de la parte distal entre apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.
 - Según otra característica de la presente invención el, por lo menos, un dispositivo de retención alargado se extiende a lo largo, por lo menos, de una parte de tres, como mínimo, de los segmentos.
 - Según otra característica de la presente invención, el cuerpo del implante incluye además una parte central que tiene una primera anchura y un bloque proximal que tiene una segunda anchura, mayor que la primera.
- Según otra característica de la presente invención, el cuerpo del implante está formado principalmente por un polímero biocompatible, y más preferentemente de polietileno de un peso molecular ultraelevado.
 - Según otra característica de la presente invención, el elemento de tensado está formado principalmente de polietileno de un peso molecular ultraelevado.
- Asimismo, según la descripción de la presente invención, está dispuesto un sistema de implante que comprende: (a) el implante mencionado anteriormente; y (b) un sistema de suministro que incluye: (i) un conducto dimensionado para recibir el implante y mantener el cuerpo del implante en estado recto, (ii) un empujador que se puede colocar, por lo menos parcialmente, en el interior del conducto para hacer avanzar el implante de manera que salga por una abertura distal del conducto, y (iii) un dispositivo de desviación asociado con el elemento de tensado y colocación para empujar el elemento de tensado hacia atrás, de tal manera que cuando el implante sobresale del extremo distal del conducto, el cuerpo del implante es desviado progresivamente hacia el estado funcional curvado.
 - Según otra característica de la presente invención, el sistema de suministro incluye además un mecanismo de corte que puede ser colocado de forma selectiva para cortar el exceso de longitud del elemento de tensado después de bloquear el dispositivo de bloqueo.
 - Asimismo, según la descripción de la presente invención, está dispuesto un implante para su implantación entre apófisis espinosas adyacentes de un sujeto humano o animal para mantener una separación mínima entre las apófisis espinosas, comprendiendo el implante: (a) un cuerpo del implante que incluye una serie de segmentos interconectados de forma articulada, de tal manera que adoptan un estado recto para su suministro a lo largo de un conducto y un estado funcional curvado, teniendo el cuerpo del implante un canal que pasa desde uno de los segmentos distales a lo largo de la mayor parte de la longitud del cuerpo; y (b) un elemento alargado de tensado anclado en el segmento distal del cuerpo y que pasa a lo largo del canal, estando configurados el cuerpo y el elemento de tensado de tal modo que la tracción aplicada al elemento de tensado tiende a desviar el cuerpo del implante del estado recto al estado funcional curvado, en el que una parte distal del cuerpo del implante está formada con un conjunto de salientes laterales configurados para impedir la retirada de la parte distal entre las apófisis espinosas advacentes después de ser colocado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20

40

45

50

55

65

A continuación se describe la invención únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1A es una vista en perspectiva del cuerpo de un implante para ser utilizado en un implante, fabricado y operativo según la descripción de la presente invención para mantener una separación mínima entre apófisis espinosas;
 - la figura 1B es una vista en perspectiva parcial de un elemento alargado de tensado para ser utilizado en un implante, fabricado y operativo según la descripción de la presente invención, para mantener una separación mínima entre apófisis espinosas;

la figura 2 es una vista lateral esquemática, en sección, de un sistema de implantes, fabricado y operativo según la descripción de la presente invención, que incluye un implante formado a partir del cuerpo del implante de la figura 1A y el elemento de tensado de la figura 1B, junto con un sistema de suministro;

- las figuras 3A a 3C son vistas laterales esquemáticas del implante de la figura 2, respectivamente, en un estado recto antes de ser colocado, en un estado intermedio durante la colocación y en un estado funcional curvado;
- la figura 3D es una vista a mayor escala de la zona de la figura 3C indicada mediante el círculo -D- que muestra un dispositivo de bloqueo del implante;
 - las figuras 4A a 4C son vistas en perspectiva del implante de la figura 2 en los estados correspondientes a las figuras 3A a 3C respectivamente;
- la figura 5 es una vista lateral en perspectiva que muestra el implante de la figura 2 en su estado funcional curvado después de cortar el exceso de longitud de dicho elemento de tensado;
 - la figura 6 es una vista superior esquemática que muestra el estado del implante colocado con respecto a la vértebra inferior;
 - las figuras 7A y 7B son vistas laterales esquemáticas, izquierda y derecha, respectivamente, que muestran el estado del implante colocado con respecto a las vértebras;
- la figura 8 es una vista en perspectiva esquemática, en corte, del cuerpo de un implante según una variante de una puesta en práctica de la presente invención;
 - la figura 9 es una vista en perspectiva esquemática, en corte, del cuerpo del implante de la figura 8 junto con el elemento de tensado correspondiente, formando un implante mostrado en su estado funcional curvado; y
- 30 la figura 10 es una vista anterior del implante de la figura 9 en su estado funcional curvado.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

5

20

55

- La presente invención es un implante y un sistema para su implantación, para mantener una separación mínima entre apófisis espinosas.
 - Los principios y la operatividad de los implantes y de los sistemas según la presente invención pueden comprenderse mejor haciendo referencia a los dibujos y a la descripción adjunta.
- Haciendo referencia a los dibujos, las figuras 1A a 7B muestran diversas partes de un implante, el sistema de suministro correspondiente y la correspondiente forma de colocación del implante, fabricada y operativa según la descripción de la presente invención para mantener una separación mínima determinada entre apófisis espinosas, entre las apófisis espinosas adyacentes de un sujeto humano o animal. En líneas generales, el implante está formado por un cuerpo -10- del implante que incluye una serie de segmentos -12- interconectados de forma articulada, de manera que adoptan un estado recto (figuras 2, 3A y 4A) para su suministro a lo largo de un conducto, y un estado funcional curvado (figuras 3C, 4C y 5). Un canal -14- pasa desde un segmento distal -12a- a lo largo de la mayor parte de la longitud del cuerpo -10- del implante. Un elemento de tensado -16- alargado está anclado en el segmento distal -12a- y se extiende a lo largo del canal -14-, tal como se aprecia mejor en la figura 2. El cuerpo -10- del implante y el elemento de tensado -16- están configurados de tal modo que la tracción aplicada al elemento de tensado tiende a desviar el cuerpo del implante del estado recto al estado funcional curvado.
 - Según un conjunto particularmente preferente de características, el cuerpo -10- del implante y el elemento de tensado -16- están configurados para proporcionar un dispositivo de bloqueo, de tal forma que cuando se retira el elemento de tensado -16- con respecto al cuerpo -10- del implante de manera que el cuerpo -10- del implante se desvíe a su estado funcional curvado, el dispositivo de bloqueo resulta efectivo para bloquear el elemento de tensado -16- con respecto al cuerpo -10- del implante, manteniendo de este modo el implante en el estado funcional curvado. En la figura 3D se ve mejor una realización preferente del mecanismo de bloqueo en la que el cuerpo -10- del implante está formado, al menos, con un diente elástico -18- y el elemento de tensado -16- está formado, al menos, con un escalón -20- correspondiente. El diente elástico -18- y el escalón -20- correspondiente están situados de tal forma que, en la configuración curvada, se acoplan entre sí proporcionando de esta manera la función de bloqueo requerida.
- Según otro conjunto adicional o alternativo particularmente preferente de características, una parte distal del cuerpo del implante (por ejemplo, los segmentos -12a- a -12c-) está formada con un conjunto de salientes laterales -22a-, -22b-, -22c-, configurados para impedir la retirada de la parte distal entre apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.

En esta fase, será ya evidente que la presente invención y sus diversas características preferentes proporcionan ventajas particulares sobre los separadores convencionales entre apófisis espinosas. Específicamente, la transición del cuerpo del implante del estado recto al estado curvado funcional permite una colocación latero-lateral correcta del implante utilizando una vía de acceso dorsal unilateral, mínimamente invasiva, y sin requerir una manipulación traumática, utilizando herramientas de sujeción en el propio emplazamiento de la inserción. De forma similar, la utilización de salientes laterales para formar una configuración de retención para la parte distal del inserto proporciona una estructura particularmente simple para conseguir una retención efectiva después de la inserción unilateral del implante. Estas y otras ventajas de la presente invención serán más evidentes a la vista de la siguiente descripción detallada.

10

15

20

35

40

45

50

55

60

65

En esta fase, será de ayuda la definición de cierta terminología utilizada en esta descripción y en las reivindicaciones. En primer lugar, al hacer referencia al implante de la presente invención se utiliza el término "distal" para referirse a la parte delantera colocada en primer lugar desde el sistema de suministro, mientras que se utiliza "proximal" para referirse a la parte colocada al final. "Central" se refiere a la parte intermedia.

El término "parte central" se refiere habitualmente a la parte que está situada entre las apófisis espinosas cuando está colocada, proporcionando de este modo el efecto de separación deseado. La dimensión del implante presentada entre apófisis espinosas se denomina la "amplitud" del implante y corresponde a la dimensión perpendicular al plano de curvatura. La dimensión de los segmentos en sentido radial con respecto al centro de curvatura se denomina "altura", y la dimensión a lo largo de la trayectoria de inserción se denomina "longitud". La dirección de inserción se denomina "hacia adelante" y la dirección inversa se denomina "hacia atrás".

Volviendo de nuevo al marco de referencia del cuerpo del sujeto, toda la terminología médica normalizada se utiliza en su sentido normativo excepto que se explicite de otro modo. De esta manera, el término "lateral" o "latero-lateral" se refiere a una dirección de un lado al otro del cuerpo, es decir, situada aproximadamente en un plano coronal. Una vía de acceso "dorsal" se refiere a una vía quirúrgica de acceso mínimamente invasiva para acceder a la zona espinal en la que se realiza una incisión punzante adyacente a la apófisis espinosa y en la que se introduce un conducto de suministro aproximadamente perpendicular a un plano coronal (es decir, comprendido dentro de unos 15 grados con respecto a la perpendicular). Una vía de acceso "unilateral" se refiere a un procedimiento en el que se realiza una incisión únicamente en un lado de la columna vertebral.

Haciendo referencia al estado recto del cuerpo -10- del implante, debe tenerse en cuenta que éste no es necesario que sea exactamente recto, sino que está aproximadamente "recto" con respecto al estado curvado funcional. Para un técnico en la materia será evidente que una ligera curvatura del conducto del sistema de suministro y la correspondiente curvatura ligera inicial del cuerpo -10- del implante no tienen un impacto significativo en la funcionalidad de la invención, tal como está descrita.

El implante de la presente invención se denomina como siendo "desviado progresivamente" a medida que va siendo colocado desde el sistema de suministro. Esto se refiere a la realización preferente en la que el elemento de tensado -16- es desviado hacia atrás con respecto al cuerpo -10- del implante, de tal modo que cada segmento sucesivo del cuerpo del implante que llega a la abertura distal del sistema de suministro es desviado a su estado funcional curvado, mientras que los segmentos que permanecen en el interior de la parte recta del sistema de suministro están en un estado substancialmente recto. Los estados resultantes desviados parcialmente se muestran en las figuras 3B y 4B habiendo eliminado el conducto.

El estado curvado funcional del cuerpo -10- del implante, es preferentemente un estado substancialmente totalmente desviado, es decir, en el que la interconexión articulada entre cada par de segmentos adyacentes -12- se ha desviado hasta su límite de desplazamiento en una dirección definida por las superficies adicionales de contacto entre los segmentos.

Volviendo de nuevo con mayor detalle a las características de la presente invención, el cuerpo -10- del implante puede ser realizado a partir de una amplia gama de materiales biocompatibles. Los ejemplos incluyen, sin estar limitados a los mismos, diversos metales biocompatibles y aleaciones metálicas, y diversos polímeros biocompatibles. En una realización particularmente preferente, el cuerpo del implante está fabricado principalmente y, habitualmente de forma exclusiva, de polietileno de un peso molecular ultraelevado (UHMWPE). El UHMWPE proporciona una combinación altamente ventajosa de fricción reducida, resistencia al desgaste y elasticidad, lo que es particularmente adecuado para esta aplicación. En este caso, el elemento de tensado -16- está muy preferentemente fabricado de UHMWPE. En una realización alternativa que también se considera que es significativa, puede utilizarse PEEK como el material exclusivo o primario tanto para el cuerpo -10- del implante como para el elemento de tensado -16-.

El cuerpo -10- del implante puede ser realizado con una amplia gama de formas en sección transversal. En el ejemplo mostrado en esta descripción, el implante está formado con una sección transversal generalmente rectangular. Otra forma particularmente preferente de la sección transversal es una forma más redondeada, posiblemente aproximada a una elipse. En cada caso, la anchura de la parte central del cuerpo del implante define la

separación mínima requerida entre las apófisis espinosas. Según ello, un equipo quirúrgico para la puesta en práctica de la presente invención, incluye preferentemente una serie de implantes o, por lo menos, una serie de cuerpos -10- de implante con anchuras diferentes, entre las cuales el cirujano puede escoger según las necesidades quirúrgicas. Las alturas de todas las diferentes anchuras de los implantes son preferentemente las mismas, de manera que puede utilizarse el mismo sistema de suministro para todas ellas.

Estructuralmente, las articulaciones efectivas entre los segmentos -12- pueden realizarse con una amplia diversidad de maneras. Muy preferentemente, la interconexión articulada se consigue mediante articulaciones integrales formadas de manera integral con segmentos -12-, tanto durante un proceso de inyección o de moldeo, como mediante un corte de ranuras a partir de un bloque inicial de material. Las ranuras pueden tener forma de V, ser de lados paralelos, o de cualquier otra forma adecuada. Muy preferentemente, se utilizan ranuras en forma de V, de manera que la forma funcional curvada del implante tiene prácticamente cerrados los espacios entre los segmentos. No obstante, también están comprendidas dentro del ámbito de la presente invención realizaciones alternativas tales como las que la interconexión articulada la proporciona una estructura independiente (por ejemplo, una "columna vertebral") a la cual están unidos los segmentos -12-. En el último caso, la columna vertebral puede ser de un material diferente que el de los segmentos, escogido según la aplicación prevista. Las opciones de los materiales para la columna vertebral incluyen materiales metálicos, plásticos diversos y otros polímeros y tejidos, pero no están limitadas a los mismos.

10

15

30

55

60

65

La forma funcional curvada del cuerpo -10- del implante, tiene preferentemente una forma aproximadamente en forma de arco que se extiende habitualmente a unos 180 grados para formar lo que substancialmente parece una "forma en U". En esta descripción se utiliza el término "forma en U" para referirse de modo genérico a cualquier forma que tenga una parte central que gira aproximadamente unos 180 grados (es decir, 180 grados más o menos 20 grados) sin especificar en detalle la forma, geometría o magnitud de las dos partes laterales (entre paréntesis, debe tenerse en cuenta que la propia letra "u" es asimétrica en muchos tipos de letra).

En las figuras 3D y 4C se ve mejor una realización preferente del dispositivo de bloqueo. El diente elástico -18- está realizado preferentemente como una parte integral de un bloque proximal del cuerpo -10- del implante. La estructura y las dimensiones del diente -18- se escogen según las propiedades mecánicas de los materiales utilizados para proporcionar una elasticidad suficiente y un bloqueo seguro. El escalón -20- correspondiente puede ser realizado como un escalón situado de forma adecuada, formado tanto mediante un saliente hacia arriba como un rebaje en forma de muesca o una combinación de los mismos. Evidentemente, pueden utilizarse dispositivos de bloqueo alternativos que empleen formas de acoplamiento diferentes.

Volviendo de nuevo a los salientes laterales -22a-, -22b- y -22c-, dichos salientes están realizados preferentemente 35 como un conjunto de salientes laterales que incluyen salientes de, por lo menos, dos y preferentemente tres segmentos -12- del cuerpo -10- del implante. Estos salientes están separados cuando el cuerpo -10- del implante está en su estado recto y están yuxtapuestos cuando el implante -10- está en su estado curvado funcional, de tal modo que los salientes colaboran para formar, por lo menos, un dispositivo de retención alargado indicado en 40 conjunto como -22-, que se extiende a lo largo de, por lo menos, una parte de los dos o tres segmentos correspondientes. El dispositivo de retención -22- proporciona preferentemente un "nervio afilado", es decir, que tiene una estructura direccional con un escalón pronunciado presentado de forma que impide la retirada de la parte distal del cuerpo -10- del implante entre las apófisis vertebrales adyacentes después de la colocación. Muy preferentemente, el dispositivo de retención alargado -22- se extiende substancialmente perpendicular a una línea que une un extremo proximal y un extremo distal del cuerpo -10- del implante, de tal manera que se extiende en una 45 dirección generalmente anterior-posterior, paralela a la longitud de las apófisis espinosas cuando está colocada. Los salientes laterales están dispuestos preferentemente de manera simétrica a ambos lados de los segmentos distales -12a- a -12c-.

El cuerpo -10- del implante se caracteriza asimismo preferentemente por un bloque proximal -24- que tiene una anchura mayor que la de la parte central. Esto proporciona la retención del implante durante la utilización para impedir que la parte proximal del cuerpo -10- del implante avance demasiado lejos, manteniendo de este modo el posicionado correcto del implante con respecto a la parte central entre las apófisis espinosas, el dispositivo de retención -22- a un lado y el bloque proximal -24- al otro.

Haciendo referencia a continuación de nuevo a la figura 2, dicha figura muestra el implante de la presente invención colocado en el interior de un sistema de suministro. Específicamente, el sistema de suministro incluye un conducto -26- dimensionado para recibir el implante y mantener el cuerpo del implante en estado recto, un empujador -28- que se puede colocar, por lo menos parcialmente, en el interior del conducto -26- para hacer avanzar el implante de manera que salga por una abertura distal -30- del conducto y un dispositivo de desviación -32- colocado para empujar al elemento de tensado -16- hacia atrás. Como resultado, cuando el implante sale por el extremo distal del conducto, el cuerpo del implante es desviado progresivamente hacia el estado curvado funcional.

En esta descripción se muestra el sistema de suministro solamente de manera esquemática. Debe tenerse en cuenta que una realización práctica del sistema de suministro puede tomar muchas formas. Por ejemplo, el empujador -28- puede ser un simple empujador manual, tal como se muestra, o puede incluir diversos mecanismos

de avance, manuales o accionados a motor, para desplazar el implante hacia adelante de una manera conveniente y controlada. De una forma similar, el dispositivo de desviación -32- se muestra de forma esquemática como un bloque funcional, pero puede estar realizado de diversas maneras utilizando dispositivos de uno o varios resortes u otros dispositivos de desviación tal como será evidente para un técnico en la materia.

Muy preferentemente, el sistema de suministro incluye asimismo un mecanismo de corte -34- utilizable de forma selectiva para cortar un exceso de longitud del elemento de tensado -16- una vez que el dispositivo de bloqueo ha sido bloqueado. En la representación esquemática mostrada, el mecanismo de corte -34- está ilustrado como una cuchilla asociada con el empujador -28- y accionada mediante la rotación de la varilla del empujador. Evidentemente, unas realizaciones alternativas posiblemente integradas con el bloque -24- o con el conducto -26- están comprendidas dentro de los conocimientos de un técnico en la materia. El corte del elemento de tensado -16- deja el implante colocado en una configuración para ser colocada a voluntad, tal como se muestra en la figura 5.

5

10

- Volvemos a continuación al funcionamiento del dispositivo según la presente invención. En líneas generales, el método se inicia posicionando el conducto de suministro -26- por medio de una incisión mínimamente invasiva, habitualmente de unos 2 cm de longitud, en una vía de acceso dorsal en el espacio entre apófisis espinosas. El conducto se coloca preferentemente dentro de unos 20 grados de la perpendicular con respecto a un plano coronal, y muy preferentemente directamente perpendicular.
- A continuación se hace avanzar el cuerpo -10- del implante más allá de la abertura distal -30- del conducto de suministro -26-, de tal modo que el cuerpo -10- del implante es desviado progresivamente al estado curvado funcional, siguiendo de este modo una trayectoria de colocación curvada que pasa lateralmente a través del espacio entre las apófisis espinosas. Esto conduce al estado de colocación representado de forma esquemática en las figuras 6, 7A y 7B.
 - Cuando es necesario, si no se utiliza el implante para abrir su propia trayectoria a través del tejido entre las apófisis espinosas, puede introducirse una herramienta adecuada a través del conducto -26- para penetrar en el tejido y/o generar un ensanchamiento temporal de la abertura, o colocarla de otra forma antes de la inserción del implante.
- Volviendo a continuación a las figuras 8 a 10, en ellas se muestra una variante de la realización del implante de la presente invención. Esta variante, en general es similar, pero difiere de la primera realización en la forma del elemento de tensado -16- y en la manera en que se acopla al cuerpo -10- del implante.
- Específicamente, en la primera realización, el elemento de tensado -16- está formado de manera integral con una parte -16a- con un extremo puntiagudo que forma la punta delantera del propio implante. Por el contrario, la realización de las figuras 8 a 10 utiliza un cuerpo -10- del implante en el que el propio segmento distal -12a-proporciona la punta distal del implante. En este caso, el elemento de tensado -16- está formado con un bloque de retención -16b- que se aloja en el interior de un rebaje del elemento distal -12a- al principio del canal -14-.
- 40 En todos los demás aspectos, la estructura y la función de la realización de las figuras 8 a 10 son análogas a las de la primera realización descrita anteriormente.
- Debe tenerse en cuenta que las descripciones anteriores están previstas solamente para servir de ejemplo, y que dentro del ámbito de la presente invención pueden ser posibles otras muchas realizaciones, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 1. Implante para ser implantado entre apófisis espinosas adyacentes de un sujeto humano o animal, para mantener una separación mínima determinada entre apófisis espinosas, comprendiendo el implante:
 - (a) un cuerpo (10) del implante que incluye una serie de segmentos (12) interconectados de forma articulada de manera que adoptan un estado recto para el suministro a lo largo de un conducto y un estado funcional curvado, teniendo dicho cuerpo (10) del implante un canal (14) que pasa desde un segmento distal de dichos segmentos a lo largo de la mayor parte de la longitud de dicho cuerpo; y
 - (b) un elemento de tensado (16) alargado, anclado en dicho segmento distal de dicho cuerpo y que pasa a lo largo de dicho canal, estando configurados dicho cuerpo y dicho elemento de tensado de tal modo que la tracción aplicada a dicho elemento de tensado tiende a desviar dicho cuerpo del implante de dicho estado recto a dicho estado curvado funcional,
 - en el que dicho cuerpo del implante y dicho elemento de tensado están configurados para proporcionar un dispositivo de bloqueo tal que cuando dicho elemento de tensado es desviado para conseguir dicho estado funcional curvado, dicho dispositivo de bloqueo resulta efectivo para bloquear dicho elemento de tensado con respecto a dicho cuerpo del implante, manteniendo de este modo dicho implante en dicho estado funcional curvado.
- 2. Implante, según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo del implante está formado, por lo menos, con un diente elástico (18), y en el que dicho elemento de tensado (16) está formado, por lo menos, con el escalón (20) correspondiente, proporcionando conjuntamente dicho diente elástico y dicho escalón correspondiente dicho dispositivo de bloqueo.
- 3. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha forma funcional curvada presenta substancialmente una forma de U.
- 4. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una parte distal de dicho cuerpo del implante está formada con un conjunto de salientes laterales (22a) configurado para impedir la retirada de dicha parte distal entre las apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.
- 5. Implante, según la reivindicación 4, en el que dichos salientes laterales (22a) proporcionan nervios afilados conformados para impedir la retirada de dicha parte distal entre las apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.
- Implante, según la reivindicación 4, en el que dicho conjunto de salientes laterales (22a, 22b, 22c) incluye salientes desde una serie de dichos segmentos (12) de dicho cuerpo (10) del implante, estando separados dichos salientes cuando dicho cuerpo del implante está en dicho estado recto y estando yuxtapuestos cuando dicho implante está en dicho estado curvado funcional, de tal modo que dichos salientes colaboran para formar, por lo menos, un dispositivo de retención alargado (22) que se extiende, por lo menos, a lo largo de parte de dos de dichos segmentos.
- 45 7. Implante, según la reivindicación 6, en el que, por lo menos, dicho dispositivo de retención alargado (22) es un nervio saliente que se extiende substancialmente perpendicular a una línea que une un extremo proximal y un extremo distal de dicho cuerpo (10) del implante.
- 8. Implante, según la reivindicación 6, en el que, por lo menos, dicho dispositivo de retención alargado (22) es un nervio afilado conformado para impedir la retirada de dicha parte distal entre las apófisis espinosas adyacentes después de la colocación.
 - 9. Implante, según la reivindicación 6, en el que, por lo menos, dicho dispositivo de retención alargado (22) se extiende a lo largo, por lo menos, de parte de tres de dichos segmentos (12).
 - 10. Implante, según la reivindicación 4, en el que dicho cuerpo (10) del implante incluye además una parte central que tiene una primera anchura, y un bloque proximal (24) que tiene una segunda anchura mayor dicha primera anchura.
- 60 11. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (10) del implante está formado principalmente de un polímero biocompatible.
 - 12. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo (10) del implante está formado principalmente de polietileno de un peso molecular ultraelevado.

55

5

10

15

20

- 13. Implante, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de tensado (16) está formado principalmente de polietileno de un peso molecular ultraelevado.
- 14. Sistema de implantes, que comprende:
- 5
- (a) el implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
- (b) un sistema de suministro que incluye:

10

(i) un conducto (26) dimensionado para recibir dicho implante y para mantener dicho cuerpo (10) del implante en dicho estado recto,

15

(ii) un empujador (28) que se puede introducir, por lo menos parcialmente, en el interior de dicho conducto para hacer avanzar dicho implante de manera que salga por una abertura distal (30) de dicho conducto (26), y

(iii) un dispositivo de desviación (32) asociado con dicho elemento de tensado (16) y siendo introducido para empujar dicho elemento de tensado hacia atrás, de tal modo que cuando dicho implante sale por dicho extremo distal (30) de dicho conducto (26), dicho cuerpo del implante es desviado progresivamente a dicho estado funcional curvado.

20

15. Sistema de implantes, según la reivindicación 14, en el que dicho sistema de suministro incluye además un mecanismo de corte (34) que se puede introducir de forma selectiva para cortar un exceso de longitud de dicho elemento de tensado después de bloquear dicho dispositivo de bloqueo.



















