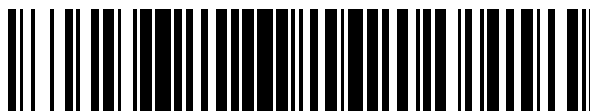


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 142**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/70**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06784041 .3**  
96 Fecha de presentación: **01.09.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1940305**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

54 Título: **Implante interespinoso mantenedor de espacio**

30 Prioridad:  
**19.09.2005 PL 37713605**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**22.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**22.03.2012**

73 Titular/es:  
**LFC SPOLKA Z.O.O.  
UL. KOZUCHOWSKA 41  
65-364 ZIELONA GÓRA, PL**

72 Inventor/es:  
**CIUPIK, Lechoslaw Franciszek;  
GUNZBURG, Robert;  
PIENIAZEK, Jerzy;  
SZPALSKI, Marek y  
ZARZYCKI, Daniel**

74 Agente/Representante:  
**Arias Sanz, Juan**

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).

ES 2 377 142 T3

## DESCRIPCIÓN

Implante interespinoso mantenedor de espacio

El objeto de esta invención es un implante interespinoso mantenedor de espacio aplicado durante el tratamiento quirúrgico de la columna vertebral con el fin de mantener un espacio correcto entre las apófisis espinosas de las vértebras vecinas y estabilizar la sección de la columna vertebral involucrada en el tratamiento.

Para la estabilización interespinosa de la columna vertebral desde un enfoque quirúrgico posterior, se colocan implantes en forma de uno o varios elementos colaboradores introducidos en el espacio interespinoso y unidos a las apófisis espinosas a través de ataduras en forma de cuerda o de cinta, o directamente a las apófisis espinosas a través de tornillos, anillos u otros acoplamientos mecánicos. También se conocen soluciones en forma de elementos elásticos con extremos especialmente perfilados para encajar en las apófisis además de instrumentos en forma de dos placas que rodean las superficies laterales de las apófisis espinosas, uniendo al menos una de ellas las placas a través de una pieza transversal que pasa a través del espacio interespinoso.

En la Patente Estadounidense 2005/196420 se presenta un dispositivo implantable bioabsorbible para la reparación o regeneración de un disco intervertebral que incluye un separador entre apófisis interespinosas adyacentes con una primera ala rígida, acoplada fijamente al separador, y una segunda ala rígida, asegurada de forma inamovible al separador, sobre cualquiera de los lados de las apófisis espinosas. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

De la descripción de la patente WO 99140866 se conoce un estabilizador interespinoso que se fija entre dos apófisis espinosas vertebrales. Este estabilizador tiene forma de un cuerpo elástico que consiste en dos piezas elásticas interconectadas además de dos piezas de anclaje en forma de brazos con unos salientes puntiagudos que se fijan en los huesos de las apófisis espinosas entre las que se coloca el estabilizador. Las piezas elásticas del estabilizador están conformadas de modo que tienen una forma parecida a la letra "U" por lo menos o, en una de las versiones de la invención, tienen forma de cilindro hueco con ranuras formadas a lo largo de su eje.

Uno de los inconvenientes de la solución descrita es la necesidad de retirar el ligamento supraespinoso para tener un punto donde instalar y fijar el implante además de que las apófisis vecinas tienen una movilidad lateral excesiva. Como resultado de la fatiga del material como consecuencia del esfuerzo cíclico al que se ve sometido durante el uso postoperatorio, también parece existir el peligro de que el implante metálico se dañe.

De la descripción de la patente WO 99/42051 se conoce una prótesis interespinosa que consiste en una pieza interespinosa así como unos ganchos integrados que sobresalen por pares por sus dos lados. Estos ganchos de la prótesis son considerablemente más largos que la pieza interespinosa en la que se forma al menos un canal para la fijación de una cinta que une la prótesis a las apófisis. La prótesis puede colocarse también en una bolsa fibrosa de la misma forma con una cinta que constituye el elemento de fijación del implante acoplada a la misma.

La solución descrita requiere la separación de los tejidos blandos presentes a ambos lados de la columna vertebral además una ruptura del ligamento supraespinoso o su separación de las apófisis y su desplazamiento hacia un lado durante la instalación del implante, lo que constituye una invasividad quirúrgica considerable. Otro inconveniente más es la imposibilidad de regular el espacio entre los ganchos correspondiente a la anchura de las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes además de las dificultades de instalación relacionadas con la fijación de la prótesis.

De la descripción de la patente PL354534 se conoce un implante intervertebral que consiste en una cuña con dos incisuras formadas en los lados opuestos, destinada a sujetar las apófisis espinosas de dos vértebras. Cada incisura está rodeada de dos salientes entre los que se coloca la apófisis espinosa, y en cada saliente hay formado un agujero por lo menos para acoplar la atadura que sujeta la cuña sobre las apófisis espinosas antedichas. La atadura creada a partir de una cinta por lo menos agarra una parte de la superficie de la apófisis espinosa, opuesta a la parte inferior de la incisura y se aprieta y posteriormente se bloquea en una posición que une de forma permanente la cuña a las apófisis espinosas.

Uno de los inconvenientes de la aplicación del implante de esta invención consiste en las dificultades de instalación del implante entre las apófisis espinosas vecinas, asegurando una disposición correcta que estabiliza el sistema hueso - implante - cinta. La invasividad causada es considerable dada la necesidad de una preparación bilateral de los tejidos blandos y del desplazamiento o corte del ligamento supraespinoso y su fijación o reacoplamiento tras la instalación del implante.

De la descripción de la patente WO 03/099147 se conoce un estabilizador formado por dos placas que envuelven las apófisis adyacentes además de un elemento de conexión transversal insertado entre las apófisis y que une las dos placas a una distancia determinada entre sí. Las superficies interiores de las placas incluyen unos anillos que penetran en las partes laterales de las apófisis espinosas cuando se acercan entre sí a lo largo del elemento de

conexión. Una de las placas queda colocada sobre el elemento de conexión a través de una junta articulada y su instalación respecto a las apófisis espinosas queda asegurada a través de un pasador mientras que la otra placa queda fijada sobre el elemento de conexión a través de un tornillo de procesamiento.

- 5 Uno de los defectos de esta solución es la falta de un soporte para las apófisis espinosas adaptado al espacio interespinoso, una fijación no muy estable de los anillos de las placas a las apófisis además de una limitación de los movimientos del paciente y un bloqueo insatisfactorio del estabilizador respecto a la columna vertebral.

- 10 De la descripción de la patente WO 2004/039243 se conoce un implante adaptado para quedar colocado entre las apófisis espinosas, que consiste en un elemento mantenedor de espacio y un elemento para adaptar su altura al espacio interespinoso. Este implante consiste en un cuerpo con un ala permanente además de un rodillo sobre el que se coloca de forma rotatoria un elemento mantenedor de espacio además de una guía en forma de cuña fijada con un tornillo. El elemento mantenedor de espacio consiste en dos brazos que juntos forman una forma parecida a un óvalo y que contiene entre ellos una bola colocada sobre un tornillo. Cuando esta bola se atornilla, los brazos del elemento mantenedor de espacio se extienden. Un elemento adicional puede ser otra ala desplazable, también fijada sobre un rodillo al lado de la guía en forma de cuña.

- 15 Una de las desventajas de esta solución es un diseño completo con un gran número de elementos constituyentes que requieren un acceso quirúrgico enormemente invasivo desde los dos lados del eje de la columna vertebral. Ciertamente, el diseño del implante asegura el mantenimiento del espacio correcto entre las apófisis pero puede causar, sobre todo cuando el paciente se inclina hacia abajo, una movilidad excesiva y una degradación de los huesos cargados en el contacto con el implante, limitando así el tiempo que el paciente puede permanecer en una posición sentada.

- 20 De la descripción de la patente US 2004/0024458 se conoce un implante interespinoso en forma de cuña con dos surcos que constituyen los nidos para el asentamiento de las apófisis espinosas. Entre los surcos, en la parte central de la cuña, hay un agujero pasante cuyo eje es paralelo a los ejes de los surcos. Este agujero constituye del 10% al 30% del volumen total de la cuña, gracias a lo cual el implante es susceptible de deformarse elásticamente. En la parte lateral de la cuña hay unos agujeros a través de los cuales se pasa una cinta elástica que fija el implante en el espacio interespinoso.

Un elemento móvil con un borde afilado, situado en un nicho lateral de la cuña, actúa para inmovilizar la cinta apretada.

- 30 El complicado diseño descrito obliga al cirujano a cortar o a separar mucho los tejidos blandos involucrados en la fijación de las apófisis espinosas y a modificar sus superficies para acoplarlas a la forma de la superficie del implante. También requiere la ruptura del ligamento supraespinoso y llevar a cabo complicadas manipulaciones con una atadura de la correa tensora que lleva mucho tiempo.

- 35 Una modificación del implante arriba descrito es el objeto de la invención conforme a la descripción de la patente WO 02/071960. En esta solución se utilizan dos cintas elásticas y dos mecanismos para atar la cinta. Aparte de los inconvenientes arriba descritos, el implante se caracteriza porque tiene un tamaño relativamente grande y requiere un amplio acceso quirúrgico resultante también de la necesidad de una fijación bilateral de la cinta tensora.

Libre de los inconvenientes arriba descritos, está el implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 1.

- 40 La junta articulada del ala móvil con el cuerpo se forma mediante la colaboración de la superficie conformada del ala con la superficie conformada del cuerpo. La útil junta articulada del ala móvil con el cuerpo queda asegurada a través de un pasador que constituye el eje de revolución del ala móvil. El ala móvil conectada al cuerpo incluye al menos un brazo colocado formando un ángulo de 30° a 150° respecto al ala.

- 45 En el cuerpo hay formado al menos un agujero pasante longitudinal que guía la banda tensora. Este agujero pasante termina en la parte posterior del cuerpo con un asiento para el nudo formado por los extremos de la banda tensora que rodean las apófisis espinosas adyacentes al implante.

- 50 El implante interespinoso mantenedor de espacio de la presente invención se caracteriza por tener un diseño sencillo y compacto que no requiere un gran espacio operativo. La colocación fácil y segura del implante en el espacio interespinoso acorta el tiempo operativo ya que para el correcto asentamiento del implante sólo es necesario el acceso quirúrgico unilateral, lo cual no afecta adversamente al ligamento supraespinoso que resulta fundamental para el mantenimiento de la estabilidad de la columna posterior de la espina dorsal. Las superficies de apoyo del implante, su forma y sus dimensiones satisfacen los requisitos bioquímicos de estabilización y ajuste y están, desde el punto de vista anatómico, ajustadas a la forma de las apófisis espinosas y del espacio entre ellas, asegurando así el éxito en el tratamiento de pacientes de diferentes grupos de edad.

El implante interespinoso mantenedor de espacio de esta invención se presenta en una implementación de ejemplo en los dibujos a través de proyecciones axonométricas: en la fig. 1 un implante con un ala inamovible, en la fig. 2 un implante provisto de dos alas móviles junto con una banda tensora cooperante, en la fig. 3 un implante provisto de dos alas móviles con brazos.

5 El implante interespinoso mantenedor de espacio presentado en la fig. 1 tiene un cuerpo 1 que termina en su parte posterior en dos salientes de resistencia opuestos 2. En el eje del cuerpo 1, perpendicular a los salientes de resistencia 2, hay formado un agujero pasante 3 para la banda tensora 4 que no se muestra con objeto de simplificar la fig. 1. En la parte anterior, desde los dos lados correspondientes a los salientes de resistencia 2, el cuerpo 1 tiene dos alas, de las cuales, el ala inamovible 5 constituye un saliente del cuerpo 1 situado aproximadamente perpendicular a su eje, mientras que el ala móvil 6 incluye una superficie conformada 7 que constituye el apoyo para la superficie conformada 8 del cuerpo 1 que se parece mucho a un rodillo. La unión entre las dos superficies conformadas 7 y 8 se forma a través de la junta articulada que permite la rotación del ala móvil 6 respecto al cuerpo 1 y una introducción fácil del implante en el espacio interespinoso hasta que los salientes de resistencia 2 quedan apoyados sobre las apófisis espinosas de las vértebras vecinas de la columna vertebral. Los salientes de resistencia 2 incluyen unos agujeros pasantes 9 y 10 que forman un elemento de guía de la banda tensora 4. La banda tensora rodea las apófisis espinosas adyacentes al implante y pasa a través de las guías en forma de agujeros 11 de las alas 5 y 6. Tras estirar la banda tensora 4, el ala móvil 6 se rota hasta que queda apoyada sobre la apófisis espinosa y los extremos de la banda tensora 4 se atan con un nudo.

20 El implante mostrando en la fig. 2 tiene dos alas móviles 6 conectadas al cuerpo 1 a través de una junta articulada y aseguradas a través de los pasadores 12 que constituyen el eje de rotación de las alas 6. En el cuerpo 1 hay formados dos agujeros pasantes 3 paralelos a su eje para la banda tensora 4. En los salientes de resistencia 2 del cuerpo 1 hay formados unos agujeros 9 y 10 para la banda tensora 4 de manera análoga a la implementación presentada en la fig. 1. Las guías de las alas móviles 6 están hechas para la banda tensora 4. Las guías tienen forma de agujeros 13 y hendiduras 14 situados en las ranuras 15 que también constituyen la guía de la banda tensora 4.

30 En la implementación representada en la fig. 3, el cuerpo 1 del implante tiene dos alas móviles 6. Cerca de la junta articulada con el cuerpo 1, cada ala 6 tiene sobre sus lados exteriores dos brazos 16 colocados formando un ángulo casi recto respecto al ala 6. En el cuerpo 1 hay formados dos agujeros pasantes longitudinales 3, y en los salientes de resistencia 2 hay formados los agujeros 9 y 10 para la banda tensora 4 no mostrada en la fig. 3. Los agujeros 3 formados en la parte posterior del cuerpo 1 terminan en los asientos 17 con un nudo formado con los extremos de la banda tensora 4. En el estado abierto del implante, los brazos 16 de las alas móviles 6 sobrepasan la superficie de apoyo del cuerpo 1, y tras tensar la banda tensora 4 que rodea las apófisis espinosas, los brazos 16 constituyen un elemento de la superficie de apoyo del cuerpo 1.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante interespinoso mantenedor de espacio que incluye un cuerpo que tiene una parte anterior y una parte posterior, al menos una banda tensora (4) para asegurar el implante y configurada de modo que rodee una apófisis espinosa; y dos salientes de resistencia opuestos en la parte posterior con un elemento para guiar la banda tensora (4), que se caracteriza porque el implante comprende además: al menos un ala móvil (6) situada sobre la parte anterior;
2. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 1, en donde al menos una banda (4) se acopla por lo menos a un ala móvil (6).
3. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 1 o a la reivindicación 2 en donde en la parte anterior del cuerpo (1) hay colocadas al menos dos alas (5, 6), siendo al menos una de ellas un ala móvil (6) conectada al cuerpo (1) a través de una junta articulada.
4. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 3, que se caracteriza porque cada ala (5, 6) tiene al menos una guía (11, 13, 14, 15) para la banda tensora (4).
5. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 3 o a la reivindicación 4, que se caracteriza porque la junta articulada del ala móvil (6) con el cuerpo (1) queda formada por la cooperación entre la superficie conformada (7) del ala (6) y la superficie conformada (8) del cuerpo (1).
6. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 5, que se caracteriza porque la junta articulada del ala móvil (6) con el cuerpo (1) queda asegurada a través de un pasador (12) que constituye el eje de revolución del ala móvil (6).
7. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que se caracteriza porque el ala móvil (6) conectada al cuerpo (1) incluye al menos un brazo (16) colocado formando un ángulo de 30° a 150° respecto al ala (6).
8. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 que se caracteriza porque a todo lo largo del cuerpo (1) hay formado al menos un agujero pasante (3) para guiar la banda tensora (4).
9. Un implante interespinoso mantenedor de espacio conforme a la reivindicación 8, que se caracteriza porque el agujero pasante (3) formado en la parte posterior del cuerpo (1) termina en un asiento (17) para el nudo formado por los extremos de la banda tensora (4).

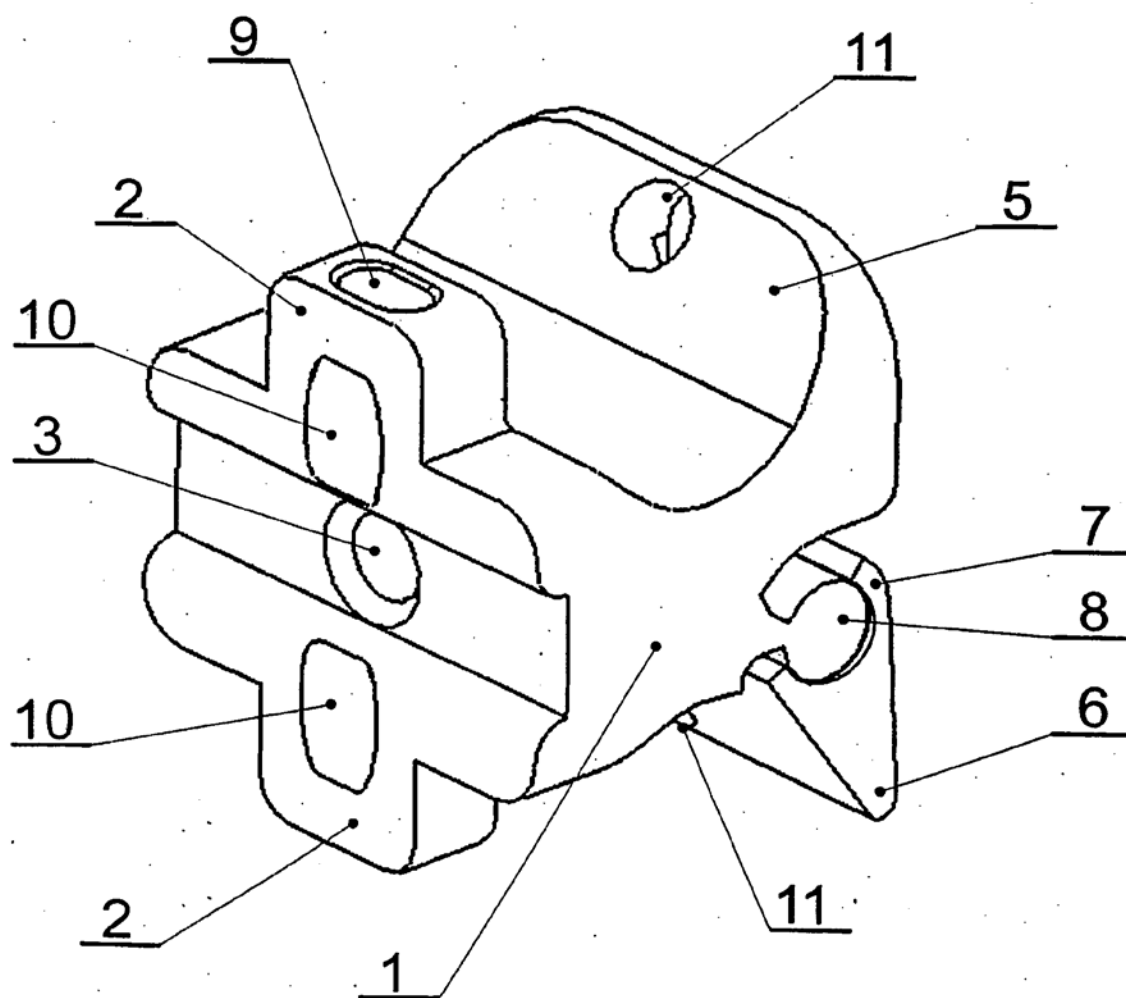


Fig.1

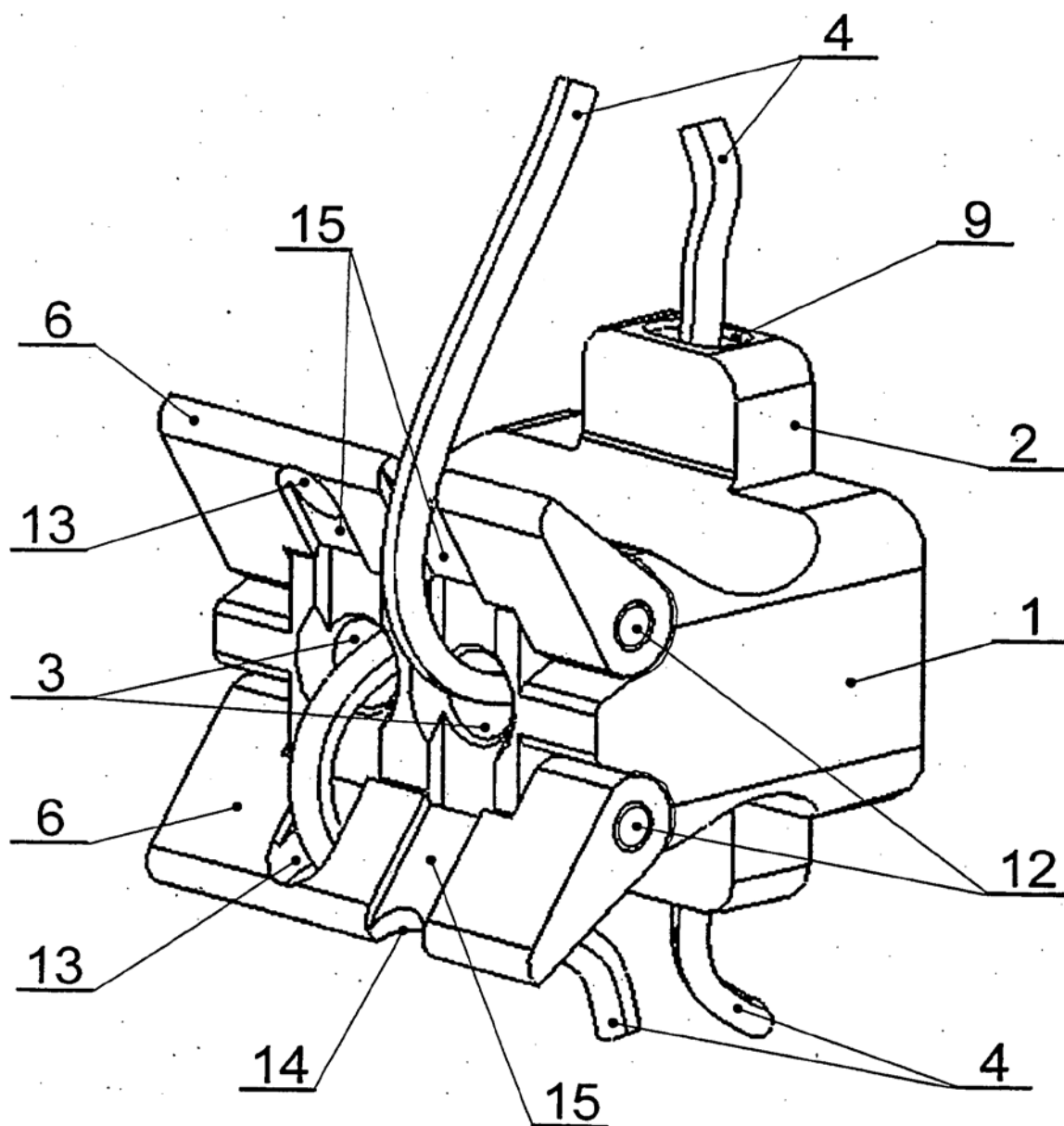


Fig.2

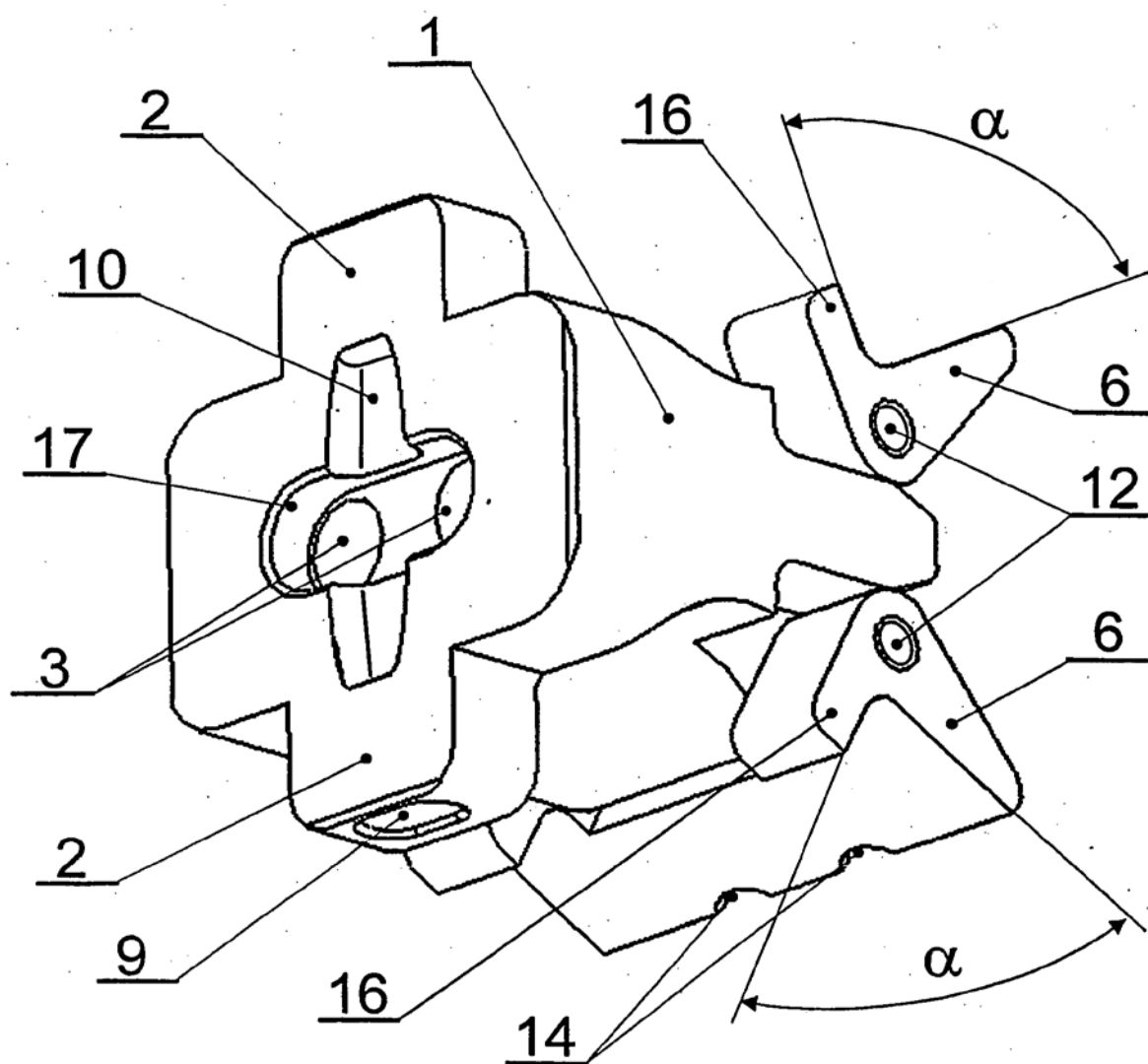


Fig.3