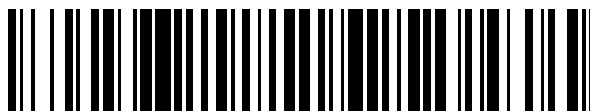


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 284**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2004** **E 04805289 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013** **EP 1675513**

54 Título: **Soporte interlaminar**

30 Prioridad:

24.10.2003 FR 0312487

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

18.07.2013

73 Titular/es:

COUSIN BIOTECH, S.A.S. (33.3%)

8, rue de l'Abbé Bonpain

59117 Werwicq Sud, FR;

SMART HOSPITAL S.R.L. (33.3%) y

PETRINI, PIERO (33.3%)

72 Inventor/es:

PETRINI, PIERO y

DENEUVILLERS, GUY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 414 284 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

Soporte interlaminar.

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de las prótesis vertebrales que tienen por objeto redistribuir, entre dos vértebras adyacentes, la sobrecarga creada por la degeneración de un disco, sin inmovilizar los movimientos articulares, y dejando la posibilidad de seguir los movimientos del raquis.
- 10 Ya se conocen prótesis que comprenden una sección de material deformable. En la patente FR2623085 a nombre de Francis Bréard, se describe una especie de cuña que tiene dos extremos y que está adaptada para insertarse entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes. La cuña queda retenida mediante ligamentos que pasan por unos orificios laterales.
- 15 En la patente europea 0322334, del inventor Jean-Jacques Bronsard, se describe una prótesis con un concepto muy similar. En ella se describe que una o varias almohadillas cilíndricas elásticas y huecas se interponen entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes y se fijan mediante un ligamento que las atraviesa. Otras prótesis interespinosas con diversas formas se describen en las patentes FR2717675 y FR2775183 del Dr. Jean Taylor y en la patente JP 090 75381 que describe las características que se encuentran en el preámbulo de la reivindicación 1.
- 20 Si bien estos dispositivos ya conocidos proporcionan unos resultados interesantes en cuanto a separación discal mediante una fijación entre las apófisis espinosas, también adolecen de ciertos inconvenientes nada despreciables, ya que no ofrecen una recuperación de la carga de los esfuerzos adecuada para las necesidades fisiológicas. La absorción de la carga transmitida entre las vértebras hasta la fecha sigue siendo parcial.
- 25 Este tipo de prótesis que se interponen entre las apófisis espinosas están descentradas con respecto al baricentro de los cuerpos vertebrales, sobre el que se soporta la carga máxima, cuando la mayoría de las cargas pasan por un eje situado en el centro de los cuerpos vertebrales.
- 30 El primer inconveniente de estos dispositivos conocidos es que la prótesis sólo absorbe una parte de dicha carga, lo que no permite contar con una función amortiguadora totalmente eficaz.
- El segundo inconveniente es que la movilidad articular de este tipo de prótesis es reducida, por lo que el control completo de la flexión, extensión y rotación del raquis, queda entonces sustancialmente limitado.
- 35 El tercer inconveniente es que estos dispositivos conocidos son todos invasivos, dado que se debe proceder a la ablación del ligamento posterior sano o al deterioro de los músculos laterales adyacentes para poder colocarlos.
- El implante vertebral de acuerdo con la presente invención pone remedio a dichos inconvenientes por sus materiales, su aspecto funcional y sus formas específicamente adaptadas para un amortiguamiento eficaz, lo más cerca posible del canal vertebral. La presencia de cuerpos elásticos flexibles que tienen por objeto insertarse entre dos vértebras adyacentes, en el espacio entre las láminas por encima y por debajo de la zona intervenida, estabiliza el soporte por delante y por detrás mediante unos medios de retención integrados..
- 40 Una de las numerosas ventajas del soporte interlaminar es el de restablecer el punto de apoyo a la altura del arco posterior, ahí donde la carga es más importante.
- 45 De hecho, el punto de apoyo de la unidad funcional, sobre el que se concentra la carga soportada durante los movimientos del raquis, se va colocando gradualmente hacia la parte posterior del canal medular y se sitúa exactamente en la zona interlaminar resguardado por las facetas articulares de las vértebras, lo más cerca posible del eje medular de reparto de las fuerzas soportadas durante los movimientos de la columna.
- 50 La distancia entre el eje de dicho cuerpo elástico y el baricentro de los cuerpos vertebrales, queda entonces sustancialmente reducida, comparada con los dispositivos conocidos descritos anteriormente.
- 55 Otra función ventajosa de este implante interlaminar es el de restablecer y mantener una separación discal satisfactoria, y amortiguar mejor los esfuerzos ejercidos sobre la zona, ofreciendo un mayor desahogo para el disco intervertebral.
- Los componentes y formas de soporte interlaminares permiten una aposición entre las láminas de las vértebras de la parte posterior de la columna vertebral, en particular a la altura de las zonas dorso-lumbares, lumbares y lumbo-sacras, adaptándose su forma a las variaciones anatómicas de las zonas afectadas.
- 60 La flexibilidad del material con el que se realiza el soporte intervertebral permite conservar un punto de articulación que permite una movilidad tridimensional a la vez que proporciona un espacio intervertebral anatómico estable.
- 65

Su pequeño tamaño permite reducir las ablaciones de ligamentos y músculos sanos que presentan las caras articulares. Durante la colocación, el espacio de preparación se imitará a un cuadro mínimo para dar cabida al apoyo del implante entre las láminas de la zona intervenida, dejando un máximo de tejidos intactos. El implante es micro invasivo.

5 La invención consiste en un soporte intervertebral que permite mantener una separación intervertebral anatómica y restituir la movilidad tridimensional de la zona intervenida, que comprende una cuña y medios de retención. La invención comprende dos zonas, definidas en la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

10 Una parte posterior garantiza la movilidad y amortiguamiento de la zona intervenida. Esta comprende medios de retención cuya función consiste en impedir que el soporte se traslade hacia la parte anterior del raquis, apoyándose contra las láminas. Una parte anterior, adecuada para alojarse entre las láminas de las vértebras, restablece una separación anatómica intervertebral.

15 Unos medios de retención, constituidos por rebordes laterales, salientes transversales sobre las caras superior e inferior del implante, y unos canales moldeados en la parte anterior, que permiten calzarlo manteniéndolo firmemente ajustado y apoyado sobre la unión de las láminas y las espinosas. Esto permite impedir que el soporte se traslade hacia la parte anterior del raquis.

20 Los rebordes laterales de la parte posterior pueden estar constituidos por grandes superficies simétricamente opuestas, por detrás de la parte anterior, adecuadas para alojarse contra las láminas de las vértebras, lo más cerca posible de las facetas articulares. Los rebordes también pueden tener poca superficie, a modo de protuberancias prominentes, simétricamente opuestas por detrás de la parte anterior, adecuadas para liberar el movimiento de las facetas articulares vertebrales.

25 Los rebordes laterales no sobrepasan la altura más elevada de la parte posterior del soporte y tienen poca anchura, con respecto al soporte tomado en su conjunto.

La parte posterior comprende una cara inferior que viene a apoyarse sobre la parte superior de la espinosa inferior.

30 Esta parte posterior, que permite amortiguar los movimientos entre dos vértebras adyacentes, se realiza en una variante de diseño, con una forma prismática con una altura correspondiente a la separación entre las vértebras adyacentes, del que al menos una esquina está redondeada, teniendo la cara superior de la parte posterior de la cuña una forma triangular, con el fin de recibir el punto de unión que forman la lámina y la espinosa. Esta forma aporta estabilidad entre las vértebras por encima y por debajo de dicha zona intervenida.

35 En otra forma de diseño, la parte posterior deja libertad de movimientos entre la cara superior de la cuña y la espinosa superior de la zona intervenida, gracias a su forma ahusada.

40 La parte posterior del dispositivo presenta unas superficies superior e inferior acampanadas por su parte anterior, hasta los salientes transversales, afinándose progresivamente hacia la parte posterior extrema de dichas superficies, y recibiendo el punto de unión que forman la lámina y la espinosa.

45 Un hueco puede atravesar de lado a lado el núcleo de la parte posterior, lo que permite aumentar la elasticidad del conjunto.

El núcleo de la parte posterior puede soportar unos dientes espaciados por surcos, opuestos el uno al otro, sobre las caras inferior y superior, lo que permite variar la elasticidad del conjunto.

50 La parte vertical de los rebordes en contacto con las láminas presenta una zona suficientemente cóncava que se prolonga de manera decreciente hacia la zona lateral posterior del dispositivo, con el fin de liberar espacio de las facetas articulares.

55 El material que permite definir el módulo de elasticidad es la silicona, con una dureza de 40 a 80 Shore A. permite definir el módulo de elasticidad adaptado a las tensiones, a la vez que deja, al menos parcialmente, libertad de movilidad en la zona intervenida. Al menos la parte posterior está constituida de silicona.

60 En una variante de diseño, la invención consta de medios de retención adicionales constituidos por ligamentos y si procede, unas perforaciones a la altura del implante para el paso de los mismos. Estos ligamentos pueden ser autónomos o cruzados y atraviesan el soporte en toda su anchura o altura. Se han previsto unas perforaciones para permitir su paso.

El soporte puede estar envuelto en parte por una tela tejida biocompatible, que deja la parte anterior al desnudo para evitar la fibrosis del lado de los tejidos nobles.

65

La parte anterior del soporte integra en su núcleo un bucle de material rígido biocompatible. En una variante de diseño, la parte anterior está constituida íntegramente por un material rígido biocompatible.

5 La parte posterior presenta en la mitad de la misma y en toda su longitud una garganta de poca profundidad, adecuada para entrar en contacto con la espinosa superior de la zona intervenida.

Los dibujos adjuntos al presente documento, que se proporcionan a modo de ejemplo indicativo y no limitante, serán más explícitos :

10 La figura 1 presenta entre una vista posterior de la cara anterior de la invención.
 La figura 2 es una vista de perfil.
 La figura 3 es una vista en perspectiva.
 La figura 4 presenta una vista desde arriba en la que el implante presenta pasos para los ligamentos.
 15 La figura 5 es una vista del implante de conformidad con la invención, dotado de ligamentos, tras su colocación entre dos vértebras.
 La figura 6 es una vista en perspectiva.
 La figura 7 presenta una vista en perspectiva.
 La figura 8 es una vista en perspectiva en sección según un plano AA'.

20 En un modo de realización, el soporte es de silicona, con una dureza comprendida entre 40 y 80 Shore A, o de polietileno a la altura de los apoyos laminares.

El soporte se realiza de material biocompatible, que posibilita una cierta movilidad en todos los ejes, con el fin de adaptarse a los movimientos complejos de las vértebras. La silicona permite variar el efecto amortiguador del
 25 implante. El moldeado por inyección de silicona de calidad médica, implantable durante más de treinta días, permite obtener este tipo de soporte.

En un modo de realización preferente, el implante se obtiene mediante un sobremoldeo de silicona alrededor de un bucle (12), de poliéterétercetona o metal biocompatible, dispuesto en el centro de la parte anterior (1).

30 Idealmente, el soporte se incorpora y se mantiene por sí mismo entre el eje medular y articular de la columna, lo más cerca posible del canal medular sin estar en contacto con la duramadre. Como la cara anterior (1) del soporte es de silicona al desnudo, con el fin de evitar la fibrosis, en este caso el implante puede estar cerca de la duramadre. El resto del soporte o implante está recubierto de una tela tejida biocompatible.

35 En un modo de realización particular, la parte posterior (2) del soporte es prismático, y comprende una superficie de apoyo (3), firmemente ajustada sobre las láminas (L), sobrepasando la parte anterior (1), con el fin de evitar la posibilidad de que esta última se desplace hacia el canal medular.

40 La cara superior (4) de la parte posterior de la cuña es acampanada, con el fin de recibir el punto de unión (J) que forman la lámina (L) y la espinosa (E). La cara inferior (5) se apoya sobre la parte superior de la espinosa (E) inferior.

La arista (10) de la parte posterior (2) tiene una esquina redondeada. La parte vertical (6) de la superficie de apoyo (3) presenta una zona lo suficientemente cóncava (7) como para liberar espacio entre las facetas articulares.

45 Los medios de retención, adaptados al espacio interlaminar y que permiten una adaptación óptima del implante comprenden dos salientes transversales (8) moldeados en el cuerpo de silicona, una sobre la cara superior (4) del implante, y la otra sobre la cara inferior del implante (5), y dos canales (3a y 3b) sobre la parte anterior (1). En los modos de realización alternativos, los medios de retención, o rebordes laterales, son unas superficies amplias, simétricamente opuestas (13) por detrás de la parte anterior.

50 De esta manera el implante puede colocarse sin ligamentos a la altura de la unión de las láminas y de las espinosas (J). El cirujano habrá practicado con anterioridad, dos cortes en estas últimas, para acoger los salientes e impedir de esta manera el desplazamiento del soporte hacia atrás.

55 En una variante de diseño, un hueco (15) atraviesa de lado a lado el núcleo de la parte posterior (2) lo que permite aumentar la elasticidad del conjunto.

60 En otra variante de diseño, el núcleo de la parte posterior soporta unos dientes (16) separados por surcos (17) opuestos el uno al otro, sobre las caras inferior y superior, lo que permite variar la elasticidad del conjunto.

En una variante de diseño, dos ligamentos cruzados (9a, 9b) atraviesan el soporte por la mitad, preveyéndose unas perforaciones (11) a su altura. El primer ligamento se fija al bucle del segundo ligamento, situado en la base del soporte, y a la inversa. Cada uno rodea una de las espinosas por encima y por debajo de la zona intervenida.

Otra variante de diseño consiste en que se moldee sobre la cara superior (4) de la parte posterior (2), en la mitad y a lo largo del mismo, una garganta de poca profundidad (14).

- 5 Ni que decir tiene que se pueden poner en práctica numerosas variantes, en concreto mediante la sustitución de medios análogos, sin por ello desviarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Soporte intervertebral particularmente adaptado para permitir el restablecimiento y mantenimiento de una separación anatómica intervertebral entre las láminas (L) superior e inferior de dos vértebras adyacentes, y restituir la movilidad tridimensional de la zona intervenida, constando dicho soporte intervertebral de una parte anterior (1) y una parte posterior (2), **caracterizado porque** la parte anterior (1) que tiene la función de restablecer una separación anatómica intervertebral, está provista con dos canales (3a, 3b) adecuados para recibir respectivamente la parte inferior de la lámina superior y la parte superior de la lámina inferior para colocarse en el espacio entre las láminas (L) superior e inferior de las dos vértebras adyacentes, y por que la parte posterior (2) comprende unos medios de retención (3, 8, 13) que presentan una superficie de apoyo (3) firmemente ajustada sobre las láminas (L) y que sobrepasa la parte anterior (1) de manera que impida que el soporte se traslade hacia la parte anterior del raquis.
2. Soporte de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios de retención (3, 8, 13) consisten concretamente en unos rebordes laterales (13) por detrás de la parte anterior (1) y adecuados para alojarse contra las láminas (L) de las vértebras lo más cerca posible de las facetas articulares.
3. Soporte de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** los rebordes laterales (13) tienen poca superficie, a modo de protuberancia prominente, simétricamente opuestas, por detrás de la parte anterior (1), y son adecuadas para liberar el movimiento de las facetas articulares.
4. Soporte de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado porque** los rebordes laterales (13) no sobrepasan la altura más importante de la parte posterior (2) del soporte y tienen poca anchura.
5. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de retención (3, 8, 13) constan de dos salientes transversales (8) de los cuales uno se sitúa sobre la cara superior (4) del soporte, y el otro sobre la cara inferior (5) del soporte.
6. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) es adecuada para permitir que se amortigüen los movimientos entre las dos vértebras adyacentes.
7. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) comprende una cara inferior (5) que viene a apoyarse sobre la parte superior de la espinosa (E) inferior de la zona intervenida.
8. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) tiene forma prismática y una altura correspondiente a la separación entre las vértebras adyacentes, presentando al menos una esquina redondeada, y una cara superior (4) con forma triangular, con el fin de recibir el punto de unión (J) que forman la lámina (L) y la espinosa (E).
9. Soporte de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la parte posterior (2) presenta una forma ahusada que deja libertad de movimientos entre la cara superior del soporte y la espinosa (E) superior de la zona intervenida.
10. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) presenta una cara superior (4) y una cara inferior (5) acampanada en el extremo anterior del soporte, afinándose progresivamente hacia el extremo posterior de dichas caras (4 y 5), y recibiendo el punto de unión (J) que forman la lámina (L) y la espinosa (E).
11. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el núcleo de la parte posterior (2) está atravesado de lado a lado por un hueco (15), lo que permite aumentar la elasticidad del conjunto.
12. Soporte de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, constando la parte posterior (2) de una cara superior (4) y una cara inferior (5), **caracterizado porque** el núcleo de la parte posterior (2) soporta unos dientes (16) separados por surcos (17), opuestos el uno al otro sobre las caras inferior (5) y superior (4), lo que permite variar la elasticidad del conjunto.
13. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, vinculada a la reivindicación 2, **caracterizado porque** las partes verticales de los rebordes laterales (13) en contacto con las láminas (L) presentan cada una, una zona cóncava (7) que se prolonga de manera decreciente hacia la zona lateral posterior.
14. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** al menos la parte posterior (2) está compuesta por silicona con una dureza comprendida entre 40 y 80 Shore A, lo que deja libertad de movilidad en la zona intervenida y elasticidad para corregir la lordosis.

15. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) está recubierta al menos parcialmente con una tela tejida biocompatible.
- 5 16. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte anterior (1) integra en su centro un bucle (12) de un material rígido biocompatible.
17. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte anterior (1) está íntegramente constituida por un material rígido biocompatible.
- 10 18. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** consta de medios de retención adicionales constituidos por unos ligamentos (9a, 9b) que se cruzan en el centro de dicho soporte, y unas perforaciones (11) a su altura para el paso de los ligamentos.
- 15 19. Soporte de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizado porque** consta de medios de retención adicionales constituidos por unos ligamentos autónomos que atraviesan el soporte en toda su anchura.
- 20 20. Soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte posterior (2) consta de una cara superior (4) que presenta en mitad de la misma y en toda su longitud una garganta (14) de poca profundidad adecuada para entrar en contacto con la espinosa superior de la zona intervenida.

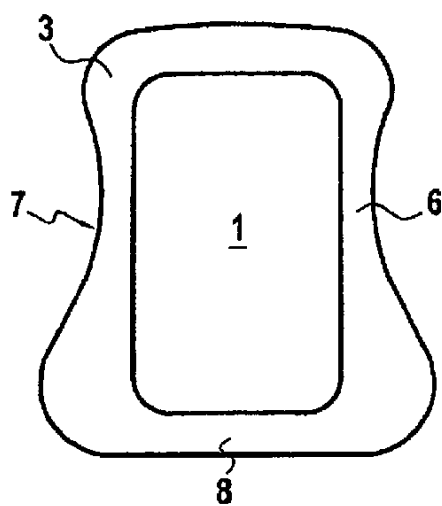


FIG.1

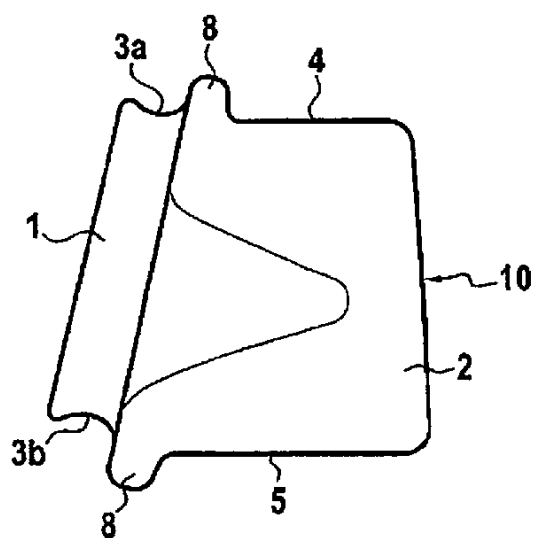


FIG.2

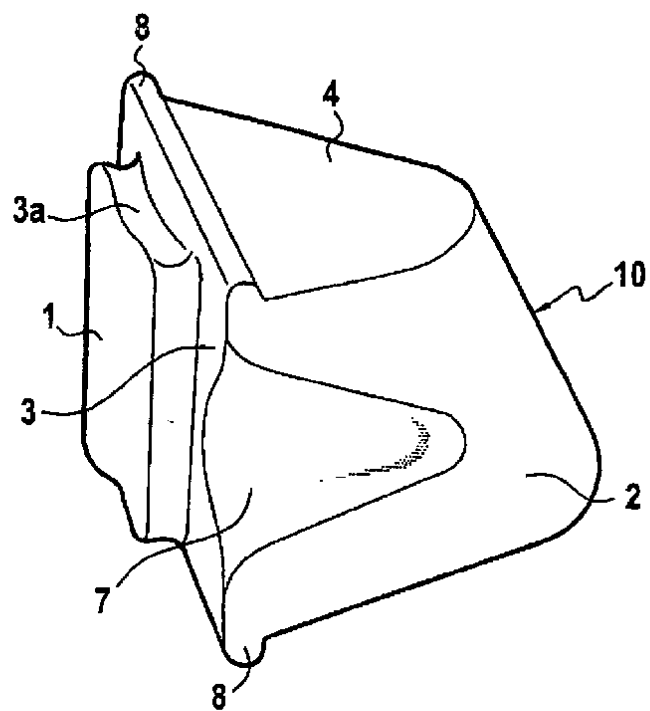


FIG.3

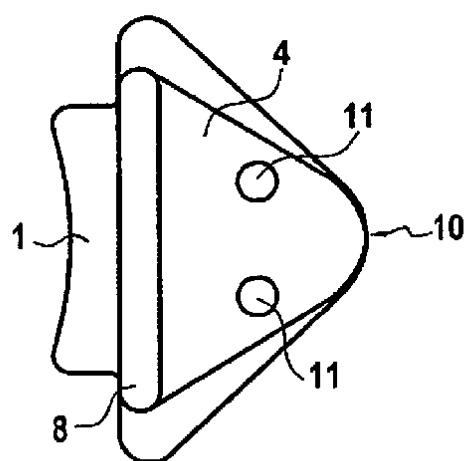


FIG.4

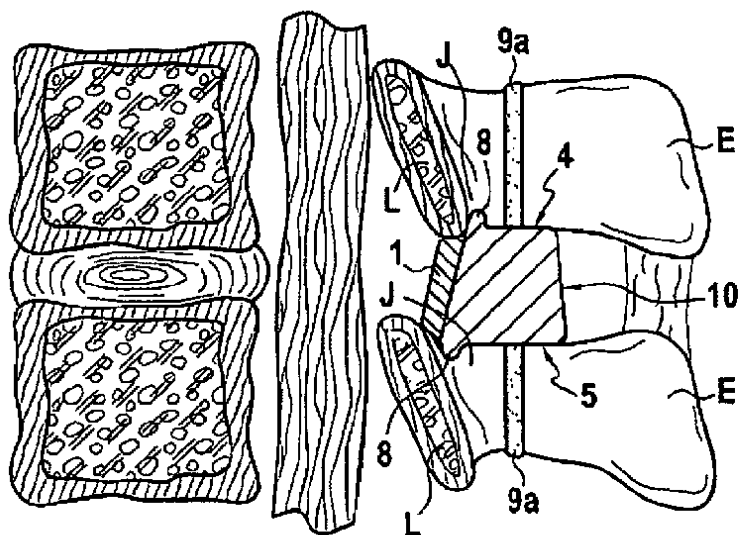


FIG. 5

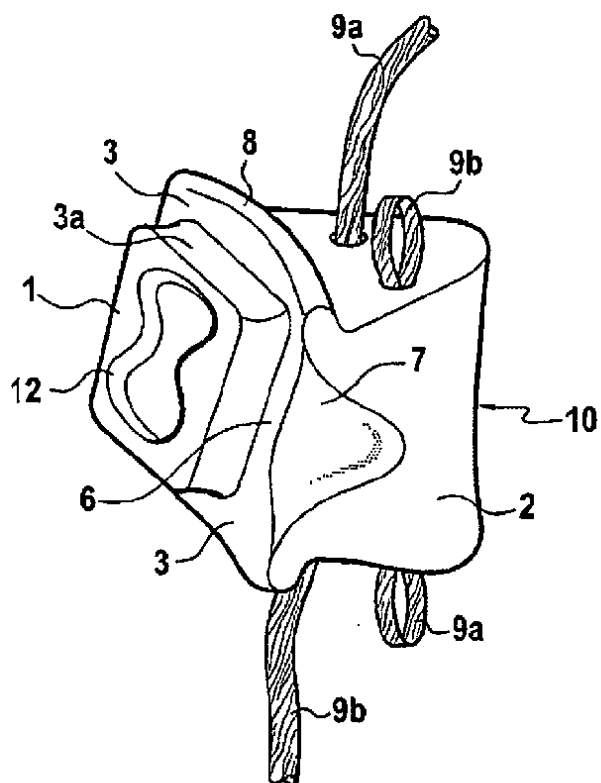


FIG. 6

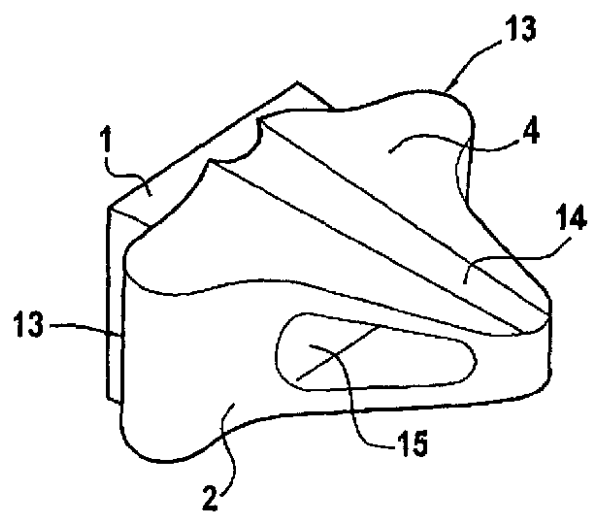


FIG. 7

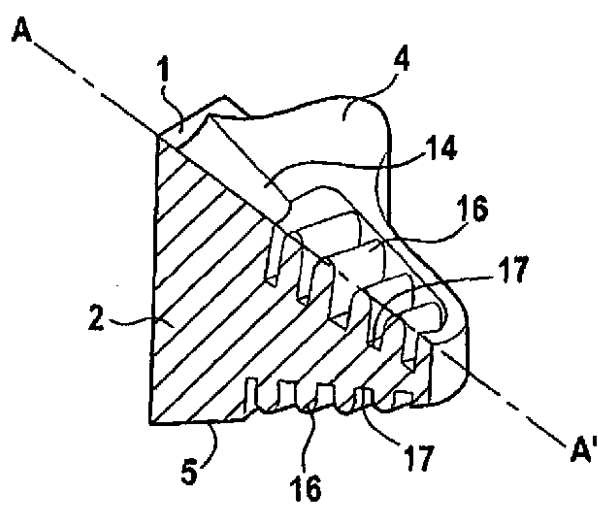


FIG. 8