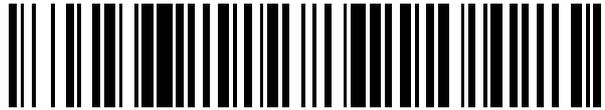


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 036**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2006 E 06794515 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 1909667**

54 Título: **Implante intervertebral de doble forma**

30 Prioridad:

04.08.2005 FR 0508321

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

27.02.2014

73 Titular/es:

**SCIENT'X (100.0%)
BÂTIMENT CALYPSO, 18 PARC ARIANE
78284 GUYANCOURT, FR**

72 Inventor/es:

**CARLI, OLIVIER;
BERNARD, PIERRE;
MAZEL, CHRISTIAN y
RYAN, DAVID**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 445 036 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

Implante intervertebral de doble forma

- 5 La presente invención se refiere al campo técnico de los implantes intervertebrales diseñados para estabilizar el raquis bajo ciertas tensiones causadas por los movimientos del paciente como la flexión, la extensión, la torsión o la inflexión lateral.
- 10 El objeto de la invención se refiere de manera más precisa a un implante intervertebral que comprende una cuña destinada a insertarse entre las apófisis espinosas que prolongan la parte posterior de las vértebras con el fin de limitar su aproximación. De una manera conocida, esta cuña reemplaza al disco intervertebral cuando este falla de tal modo que limita la aproximación de la parte posterior de las dos vértebras que puede inducir dolores al nivel del raquis.
- 15 En el estado de la técnica, se han propuesto diferentes soluciones de cuñas para evitar el contacto entre dos vértebras. Por ejemplo, la patente FR 2 799 640 describe una cuña en la cual se han realizado dos ranuras opuestas que pueden recibir las dos apófisis espinosas de dos vértebras. Cada ranura define dos aletas que se encuentran provistas de una unión que permite rodear una porción de la superficie de la apófisis opuesta al fondo de la ranura. La colocación de dicha cuña precisa perforar el ligamento interespinoso del segmento suprayacente y el ligamento
- 20 interespinoso del segmento subyacente con el fin de estabilizar la cuña.
- También se conoce por la solicitud de patente WO 99/21500 una cuña interespinosa que presenta una forma general en H y realizada en dos partes. Una de las partes comprende una aleta provista de un cuerpo de extensión destinado a recibir la otra parte que presenta una aleta. La colocación de esta cuña precisa la resección del
- 25 ligamento interespinoso lo que permite una inserción lateral de la cuña. Sin embargo, el montaje de las dos piezas precisa un abordaje bilateral con respecto a las apófisis espinosas.
- El documento US 2005/055031, en el cual se basa el preámbulo de la reivindicación 1, describe también un sistema ancilar para la colocación de un implante intervertebral realizado en un material con memoria de forma y que
- 30 presenta dos ranuras opuestas bordeadas por unas aletas de retención. Este ancilar prevé una pinza que permite aproximar las dos aletas de retención para permitir la colocación del implante. La retirada de la pinza permite que las aletas vuelvan a sus posiciones iniciales. La colocación del implante precisa el uso de un ancilar que impone una vía de abordaje importante.
- 35 El objeto de la invención pretende resolver los inconvenientes de las soluciones técnicas anteriores ofreciendo una cuña interespinosa cuya colocación se puede realizar mediante una cirugía mínima lo menos invasiva posible.
- Este objetivo se consigue mediante un implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1.
- 40 De acuerdo con una característica de aplicación, el implante intervertebral presenta su forma de implantación, cuando está sometido a un calor al menos igual a 37 °C.
- De acuerdo con una característica de aplicación, el implante intervertebral presenta su forma de inserción cuando está sometido a frío o a una temperatura ambiente.
- 45 De acuerdo con un ejemplo de realización, el implante carece, en su forma de inserción, de las aletas de retención en sus dos lados.
- De acuerdo con este ejemplo, el implante presenta en su forma de inserción, una parte de inserción formada por las
- 50 partes que forman las ranuras y las aletas que se extienden por los dos lados de las ranuras.
- De manera ventajosa, la parte de inserción presenta un perfil rectangular.
- De acuerdo con una variante de realización, la parte de inserción presenta en su altura, unas conformaciones de tipo
- 55 muelle.
- De acuerdo con otro ejemplo de realización, el implante presenta en su forma de inserción, una parte de inserción formada por las partes que forman las ranuras y las aletas que se extienden por uno de los lados de las ranuras.
- 60 De acuerdo con un modo de realización de la invención, el implante se realiza en forma de un anillo de carácter flexible.
- De acuerdo con este modo de realización, el anillo está conformado para presentar para cada ranura un cuerpo
- 65 prolongado a ambos lados por unos rebordes.

De manera ventajosa, cada reborde que bordea una ranura está unido al reborde opuesto que bordea la otra ranura, por medio de un brazo de unión.

5 Se muestran otras características diferentes en la descripción que se hace a continuación en referencia a los dibujos adjuntos que muestran, a título de ejemplos no limitativos, unos modos de realización del objeto de la invención.

Las figuras 1 y 1A son unas vistas de un primer ejemplo de realización de un implante intervertebral representado respectivamente en una forma de implantación y una forma de inserción.

10 Las figuras 2A a 2C ilustran tres etapas características de la colocación de un implante intervertebral ilustrado en las figuras 1 y 1A.

Las figuras 3 y 3A ilustran un segundo ejemplo de realización de un implante intervertebral representado respectivamente en su forma de implantación y su forma de inserción.

Las figuras 4 y 4A son unas vistas esquemáticas en perspectiva que ilustran un tercer ejemplo de realización en un forma de implantación y una forma de inserción.

15 Las figuras 5A a 5C ilustran tres etapas características de colocación del implante intervertebral ilustrado en las figuras 4 y 4A.

20 Tal como se desprende de los dibujos, el objeto de la invención se refiere a un implante intervertebral 1 que se presenta en forma de una cuña. De acuerdo con la invención, el implante 1 se realiza en un material con memoria de forma. Por ejemplo, el implante 1 se realiza en un material de tipo Niti más comúnmente llamado Nitinol. Debe entenderse que el implante 1 está destinado a presentar al menos dos formas estables, esto es una forma de inserción como la que se ilustra en las figuras 1A, 3A, 4A y una forma de implantación como la que se ilustra en las figuras 1, 3 y 4.

25 Debe tenerse en cuenta que en su forma de implantación, el implante 1 está sometido al calor del paciente, es decir, está sometido a una temperatura al menos del orden de 37 °C, e incluso a una temperatura superior. De este modo, la forma de implantación se define en la elaboración del implante y se educa al material para deformarse de forma reversible con el fin de darle una forma de inserción compatible con un abordaje quirúrgico unilateral. El implante
30 está destinado antes de su colocación, con el fin de que adopte su forma de inserción, a someterse a una temperatura inferior, es decir a un enfriamiento con respecto a la temperatura que confiere al implante su forma de implantación. Cuando el implante 1 está implantado, este vuelve a calentarse al contacto de las espinosas y recupera su forma de implantación. El implante 1 conserva esta forma de implantación mientras permanezca en el cuerpo del paciente.

35 Tal como se muestra de forma más precisa en el ejemplo de realización que se ilustra en las figuras 1, 1A, 2A a 2C, el implante 1 presenta en su forma de implantación (figura 1, 2C), dos ranuras opuestas 3 y 4 destinadas a recibir las dos apófisis espinosas E₁, E₂ de dos vértebras. En la forma de implantación del implante, las ranuras 3, 4 están separadas entre sí por un valor D de separación de las apófisis. Cada ranura 3, 4 está bordeada a ambos lados por una aleta de retención respectivamente 3a, 3b y 4a, 4b.

40 Tal como se muestra de forma más precisa en las figuras 1A, 2A, 2B, el implante 1 presenta en su forma de inserción una parte de inserción 6 que presenta una altura igual a un valor d inferior al valor de separación D adoptado en la forma de implantación. Debe tenerse en cuenta que la parte de inserción 6 corresponde a la parte del implante destinada a introducirse lateralmente por una única vía de abordaje entre las apófisis espinosas. Esta parte
45 de inserción 6 presenta una altura d de su extremo libre o anterior hasta una anchura determinada para permitir el desplazamiento lateral del implante hasta que este ocupe su posición de implantación. En el ejemplo que se ilustra en la figura 1A, esta parte de inserción 6 corresponde a las partes que forman las ranuras 3, 4 y las aletas 3b, 4b que se extienden en un mismo lado de las ranuras 3, 4. De este modo, en el ejemplo ilustrado, el implante 1 presenta en su forma de inserción las aletas 3a, 4a prolongadas por la parte de inserción 6.

50 La colocación de un implante 1 de acuerdo con la invención se deriva directamente de la descripción anterior. Se realiza una incisión de aproximadamente entre 2 y 3 centímetros en el borde lateral de las apófisis espinosas de las dos vértebras concernidas. En caso necesario, esta incisión se practica en el lado en el que el cirujano debe practicar una descompresión de una raíz nerviosa o de la médula espinal. Para ello, el cirujano procede a separar
55 los músculos desde el borde de la apófisis espinosa hacia las apófisis transversas. Este gesto permite alcanzar según los casos la hernia discal compresiva o los osteofitos que comprimen el saco dural. Tras haber procedido a esta descompresión medular o radicular, la colocación del implante se realiza por la misma incisión perforando el ligamento interespinoso pero preservando el ligamento superespinoso.

60 De forma previa a la colocación, el implante 1 se pone a una temperatura que le confiere su forma de inserción. El implante 1 presenta su forma de inserción cuando se encuentra sometido a la temperatura ambiente, tradicionalmente comprendida entre 20 y 25 °C, o al frío, por ejemplo mediante el enfriamiento por contacto con un gas inerte como el nitrógeno. A continuación se procede a la inserción del implante que se introduce por traslación dentro del espacio interespinoso por su parte de inserción 6 (figura 2A) hasta que las aletas 3a, 4a están
65 prácticamente al nivel de las apófisis E₁, E₂ (figura 2B). Al contacto con las espinosas, el implante 1 se somete a un calentamiento de tal modo que recupera su forma inicial llamada forma de implantación. Hay que señalar que el

calentamiento del implante 1 también se puede garantizar con un aporte calorífico como agua estéril caliente a una temperatura, por ejemplo, comprendida entre 30 y 50 °C.

5 Al volver el implante a su forma definitiva de implantación (figura 2C), la distancia entre las espinosas E_1 , E_2 aumenta del valor d al valor D . Las partes del implante que forman las ranuras 3, 4 están separadas, en la forma de implantación, con un valor de separación D superior al valor de la forma de inserción, para garantizar la separación de las apófisis espinosas. Esta separación de las apófisis espinosas tiene como efecto aliviar las articulares y la parte posterior del disco intervertebral. Por supuesto, el valor de la separación D está adaptado a la capacidad del raquis para aceptar esta separación y varía en función del nivel afectado y de la amplitud de separación deseada (entre 3 y 5 mm, por ejemplo). Debe entenderse que el implante 1 realizado en un material con memoria de forma está adaptado, cuando está sometido a calor, para pasar de una forma de inserción a una forma de implantación, garantizando la separación de las apófisis espinosas.

15 De acuerdo con una característica ventajosa de realización tal como se ilustra en las figuras 1 y 1A el implante 1 se realiza en forma de un anillo de carácter flexible. En el ejemplo ilustrado el anillo es cerrado. Por supuesto, se puede considerar un anillo abierto.

20 De acuerdo con este ejemplo de realización, el anillo está conformado para presentar, en la forma de implantación, para cada ranura 3, 4 un cuerpo 10 prolongado a ambos lados, sustancialmente en ángulo recto, por unos rebordes 11. Los rebordes 11 situados en un mismo lado de las ranuras 3, 4 están unidos juntos a un brazo de unión 12 por medio de unas porciones de unión 13. Cada porción de unión 13 presenta un contorno redondeado orientado en sentido contrario a la ranura vecina. El brazo de unión 12 también puede presentar un perfil ligeramente curvado. De una manera general, dicho anillo no presenta ningún ángulo vivo.

25 En su forma de inserción, el anillo presenta la parte de inserción 6 delimitada por dos caras planas 15 paralelas entre sí y unidas juntas por una zona de unión 16 de preferencia redondeada. En el lado opuesto a la zona de unión 16, las dos caras planas 15 están prolongadas sustancialmente en ángulo recto por los rebordes 11 que se encuentran unidos juntos por un brazo de unión 12, por medio de unas porciones de unión 13 de tal modo que constituyen las aletas de retención 3a, 4a.

30 Las figuras 3 y 3A ilustran otro ejemplo de realización de un implante intervertebral 1 cuya forma de inserción es diferente a la forma de inserción ilustrada en la figura 1A. La forma de implantación del implante 1 ilustrado en la figura 3 es sustancialmente la misma que la forma de implantación del implante 1 ilustrado en la figura 1. De acuerdo con este ejemplo de realización, el implante presenta en su forma de inserción, una altura constante es decir un perfil rectangular. Dicho de otro modo, el implante 1 comprende una parte de inserción 6 con una altura d que se prolonga por toda la anchura del implante 1. De este modo, en su forma de inserción, el implante 1 no presenta las aletas 3a, 4a ni las aletas 3b, 4b.

40 Las figuras 4 y 4A ilustran otra variante de realización en la cual el implante 1 presenta una forma de inserción con una forma diferente. En su forma de inserción ilustrada en la figura 4A, el implante 1 comprende una parte de inserción 6 que presenta una altura constante d en toda su anchura. La parte de inserción 6 está delimitada por dos caras planas 15. En la posición de inserción 6, las dos caras planas 15 están unidas entre sí y a cada uno de sus extremos mediante unas conformaciones 17 como unos pliegues en forma de omega en el ejemplo ilustrado (figuras 5A, 5B). Dichas conformaciones 17 en forma de muelle contribuyen a formar las aletas 3a, 3b, 4a, 4b del implante cuando este último adopta su forma de implantación ilustrada en la figura 4 y en la figura 5C.

Hay que señalar que sea cual sea el modo de realización descrito con anterioridad, el implante 1 presenta una capacidad de amortiguación que se obtiene por la flexibilidad del anillo que puede soportar las variaciones de carga.

50 La invención no está limitada a los ejemplos descritos y representados, ya que se pueden aportar diferentes modificaciones sin salirse de su marco.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante intervertebral que comprende una cuña adaptada para adoptar, por una parte, una forma de implantación en la cual la cuña presenta dos ranuras opuestas (3, 4) que comprenden, cada una, un cuerpo (10) y bordeadas por unas aletas de retención (3a, 3b, 4a, 4b), estando destinadas las ranuras (3, 4) a recibir las dos apófisis espinosas de dos vértebras y, por otra parte, una forma de inserción en la cual las partes del implante que forman los cuerpos (10) están separadas con un valor (d) y carecen en al menos uno de sus lados, de aletas de retención (3a, 3b, 4a, 4b), **caracterizado por que** el implante (1) está realizado en un material con memoria de forma de tal modo que el implante pasa a su forma de implantación cuando está sometido a calor de tal modo que, en esta forma de implantación, las partes del implante que forman los cuerpos (10) están separadas con un valor de separación (D) superior al valor (d) de la forma de inserción, para garantizar la separación de las apófisis espinosas.
- 10
- 15 2. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** presenta su forma de implantación cuando está sometido a un calor al menos igual a 37 °C.
3. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** presenta su forma de inserción cuando está sometido a frío o a una temperatura ambiente.
- 20 4. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, **caracterizado por que** el implante carece, en su forma de inserción, de las aletas de retención (3a, 3b, 4a, 4b) en sus dos lados.
- 25 5. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** el implante presenta en su forma de inserción, una parte de inserción (6) formada por las partes que forman las ranuras (3, 4) y las aletas (3a, 3b, 4a, 4b) que se extienden por los dos lados de las ranuras.
- 30 6. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la parte de inserción (6) presenta un perfil rectangular.
7. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** la parte de inserción (6) presenta en su altura unas conformaciones de tipo muelle (17).
- 35 8. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, **caracterizado por que** el implante presenta en su forma de inserción, una parte de inserción (6) formada por las partes que forman las ranuras (3, 4) y las aletas (3b, 4b) que se extienden por uno de los lados de las ranuras.
- 40 9. Implante intervertebral de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el implante se realiza en forma de un anillo de carácter flexible.
10. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** el anillo está conformado para presentar para cada ranura (3, 4) un cuerpo (10) prolongado a ambos lados por unos rebordes (11).
- 45 11. Implante intervertebral de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** cada reborde (11) que bordea una ranura (3, 4) está unido al reborde opuesto que bordea la otra ranura, por medio de un brazo de unión (12).

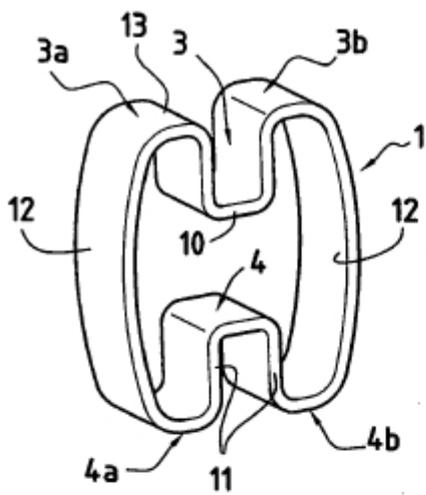


FIG. 1

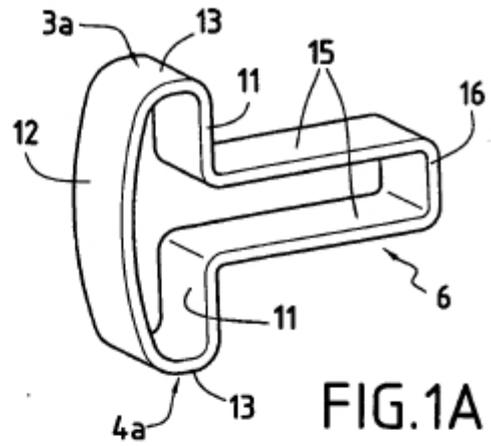


FIG. 1A

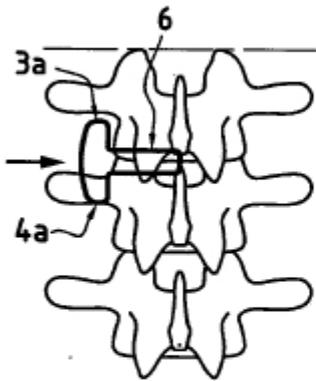


FIG. 2A

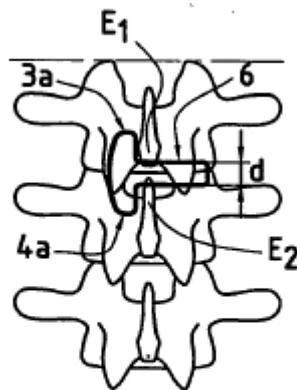


FIG. 2B

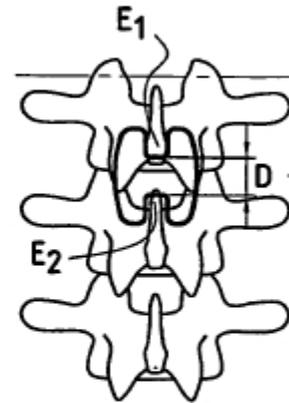


FIG. 2C

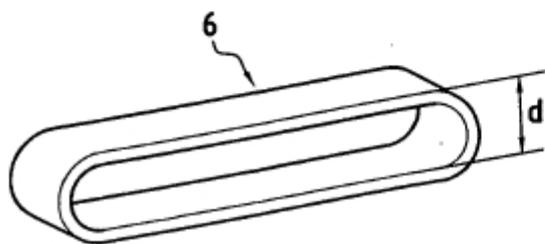


FIG. 3A

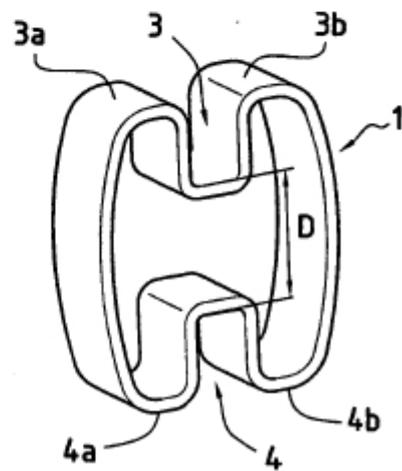


FIG. 3B

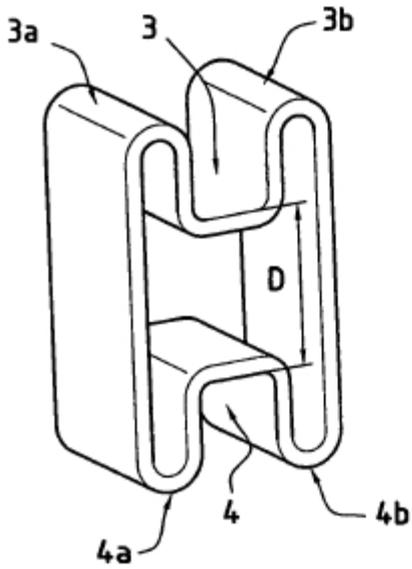


FIG. 4

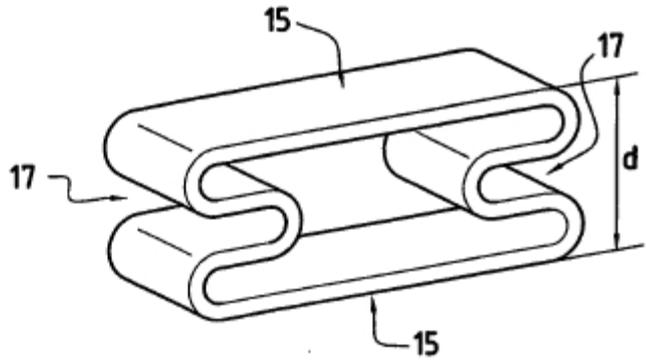


FIG. 4A

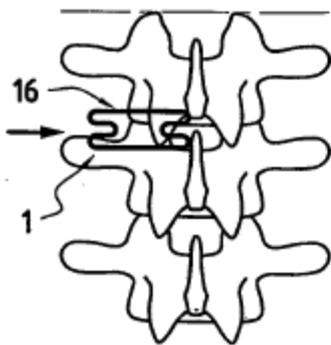


FIG. 5A

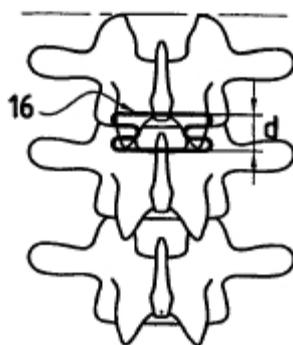


FIG. 5B

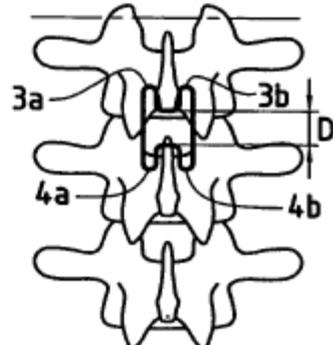


FIG. 5C