

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 515**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2007 E 07753804 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2004100**

54 Título: **Prótesis extensible para la columna vertebral**

30 Prioridad:

24.03.2006 GB 0605960

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

24.09.2014

73 Titular/es:

**EBI, LLC (100.0%)
100 Interpace Parkway
Parsippany, NJ 07054, US**

72 Inventor/es:

**GALLEY, GEOFFREY HARRISON;
ALLIBONE, JAMES BERNARD;
NOORDEEN, MOHAMMED HAMZA HILALI;
TAYLOR, BENJAMIN ANTHONY y
TUCKER, STEWART KENNETH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 498 515 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).

DESCRIPCION

Prótesis extensible para la columna vertebral

5 Esta invención se refiere a la inserción de por lo menos un medio de espaciamento en la columna vertebral humana y se trata de un medio que ha sido mejorado ulteriormente para proveer e insertar este medio de espaciamento. Los medios de este tipo se utilizan en casos de compresión de hueso, causada por ejemplo por la osteoporosis que provoca compresión vertebral natural bajo el peso del individuo, o causada por traumatismos. Se conocen algunas técnicas de vertebroplastia para efectuar una corrección vertebral, es decir, para restaurar una vértebra hasta que alcance su forma original. Por ejemplo, es conocida la introducción de un globo inflable en una vértebra, estando el globo relleno de un fluido bajo presión, a efectos de forzar la capa cortical de la vértebra a adoptar su forma original. Asimismo es conocido rellenar las vértebras afectadas con cemento que estabiliza dichas vértebras. El dispositivo que presenta las características de la parte introductoria de la reivindicación 1 comprende una pluralidad de elementos acoplados los unos con los otros de manera pivotante, para poder ser desplazados entre una condición extendida y una condición comprimida, en donde la extensión se utiliza para lograr una separación de las apófisis vertebrales adyacentes.

20 En una solicitud diferente presentada por los mismos inventores (0502872.5), un medio mejorado para obtener la separación deseada de las apófisis vertebrales adyacentes es proporcionado en la forma de un dispositivo segmentado, similar a un tornillo, que se va estrechando y que puede ser empleado utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, conocidas por aquellos que son expertos en el arte de la quirurgia. Un dispositivo para restaurar la anatomía de los huesos humanos que comprende la capacidad de expansión en un solo plano determinado se conoce por el documento WO 2005/120400 A2. El objeto de la presente invención es proporcionar un medio mejorado ulteriormente para la separación de las apófisis vertebrales adyacentes, que presente un perfil de una sección transversal mínima durante la inserción, de modo que se reduzcan aun más tanto el tiempo requerido para el proceso quirúrgico como el traumatismo causado por el proceso. Adicionalmente, la fabricación de la presente invención es menos compleja y por lo tanto menos costosa que la del dispositivo descrito en la solicitud previa mencionada arriba.

30 La presente invención consiste de un dispositivo que tiene las características de la reivindicación 1. Entre otras cosas, la invención comprende una pluralidad de elementos conformados que están conectados de modo pivotante los unos con los otros y están dispuestos, alrededor de una barra central atornillada que está soportada por un collar en un extremo y un collar roscado en el extremo opuesto, estando situados dicho collar y collar en el eje pivotante de los elementos adyacentes formando cada extremo del dispositivo.

35 Una realización del dispositivo se describe a continuación con referencia a las figuras anexas 1a, 1b, 1c, 2, 3a y 3b. Figura la representa una vista esquemática en corte longitudinal del dispositivo en su condición extendida o previa a la inserción y la Figura 1b representa la misma vista en la condición comprimida después de la inserción entre las apófisis espinosas adyacentes de vértebras adyacentes. Figura 1c muestra un detalle de la conexión (23) en la barra central atornillada (15) mostrada en las Figuras 1a y 1 b. Figura 2 representa una vista ortogonal de una conexión entre dos elementos adyacentes, tal como es el caso en los puntos B, C, D, E, G, H, I y J mostrados en la Figura 1b. Figura 3a muestra la manera en la que el collar (11) y el resorte (18) a los que hace referencia la descripción, son posicionados entre los elementos en el extremo izquierdo del dispositivo (punto A en la Figura 1 b) mientras que la Figura 3b muestra el posicionamiento del collar roscado (14) y del resorte (18) entre los elementos situados al extremo derecho del dispositivo (punto F en la Figura 1b).

50 Los diez elementos del dispositivo representados como los números 1-10 en la Figura 1a están conectados de modo pivotante con los puntos A a J en la Figura 1b, y proporcionan un aumento o descenso en el ángulo contenido entre elementos adyacentes, tal como puede estar requerido para el funcionamiento correcto del dispositivo. Tal como se hará evidente a partir de la inspección de las figuras 2, 3a y 3b, las dimensiones de las secciones transversales de los elementos adyacentes alternas son diferentes de modo que, en cada conexión entre dichos elementos adyacentes, un elemento puede encajar dentro del otro elemento. El medio de giro proporcionado en el punto A en la Figura 1a se muestra con mayor detalle en la Figura 3A y consiste de un collar circular 11 provisto en unos lados diamétricamente opuestos, con unos salientes cortos 12 similares a barras que forman juntos un eje de giro que pasa a través de una pequeña abertura 13 en cada lado de cada uno de los dos elementos situados alrededor de dicho punto A. El medio de giro proporcionado en el punto F de la Figura 1b se muestra con mayor detalle; en la Figura 3B. Dicho medio de giro es similar al medio provisto en el punto A, con la excepción de que dicho collar es sustituido por un collar roscado 14 a través del cual una barra atornillada, situada en el centro, identificada por 15 en las figuras 1a y 1b puede ser avanzada o retirada. El medio de giro provisto en todas las demás conexiones entre elementos adyacentes está representado en la Figura 2 y comprende un perno de eje cilíndrico 16 equipado de secciones concéntricas de diámetros diferentes para facilitar su retención en el interior de los pequeños orificios 17 provistos en los respectivos elementos adyacentes. Un resorte de alambre 18 está provisto en cada conexión pivotante entre dichos elementos adyacentes, de modo que sean tensados dichos elementos hasta que adopten una

posición apropiada durante la compresión y extensión del dispositivo de la invención de la manera que se describe en la presente.

5 En su extremo del lado izquierdo, la barra atornillada 15 en las figuras la y lb está provista de una porción no roscada 19 para facilitar su movimiento giratorio en el collar (11 en la Figura 3 a) y un tapón final 20 para impedir su retiro completo a través de dicho collar. Adicionalmente, dicha barra atornillada está provista de una tuerca de bloqueo 21 en las figuras la y 1 b que está fijada en un alojamiento permanente a la barra atornillada 15 por medio de un perno de fijación (22 en la Figura 1 a) u otro medio apropiado.

10 En el punto 23, mostrado a la derecha de la tuerca de bloqueo 21 en la figura 1b, dicha barra atornillada está provista de una junta (mostrada con mayor detalle en la Figura 1 c) que facilita el retiro de la sección de dicha barra atornillada hacia el lado derecho de dicha junta. De modo ventajoso, la separación de una porción de dicha barra atornillada de la otra porción puede ser proporcionada por medio de una porción roscada de un diámetro reducido en una sección de dicha barra atornillada representada en la Figura 1c como 23a que penetra en un alojamiento correspondiente 23b en la otra sección. En su extremo del lado derecho, dicha barra atornillada está provista, de modo adicional, de una porción conformada 24 para la conexión con una herramienta de accionamiento que puede tener la forma de un catéter tal como se muestra como 25 en las figuras la y lb.

20 Durante la operación, dicha herramienta de accionamiento es conectada con dicha porción conformada (24) de dicha barra atornillada (15) que es girada para posicionar el dispositivo en su condición expandida o estirada, tal como se muestra en la Figura la. A continuación, el dispositivo, conectado con la herramienta de accionamiento, está avanzando, bajando en una cánula previamente insertada en el interior del cuerpo del paciente, y es posicionado entre las apófisis espinosas que necesitan una separación. Se emplea entonces la herramienta de accionamiento para hacer girar dicha barra atornillada en un sentido contrario a las agujas del reloj, comprimiendo de este modo el dispositivo de la invención hasta que adopte la condición mostrada en la Figura 1 b. En este punto, la tuerca de bloqueo 21 encaja con el collar roscado 14 para impedir la rotación ulterior de dicha barra atornillada y para facilitar la separación de la sección de dicha barra atornillada al lado derecho de la junta 23 a través de una rotación continua de dicha herramienta de accionamiento. Dicha herramienta de accionamiento puede ser retirada ahora del cuerpo del paciente, dejando el dispositivo de la invención dispuesto, tal como se desea, en su condición comprimida y entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes.

30 El dispositivo y los componentes del mismo pueden ser fabricados de todos los materiales que se han mostrado como apropiados para su implantación en el cuerpo humano. Estos materiales, si se desea, pueden ser revestidos o tratados de otra manera para reducir la inflamación y/o promover la curación de heridas de inserción, utilizando materiales y métodos conocidos para los expertos en el arte de la producción de prótesis médicas. Si el dispositivo es fabricado enteramente de componentes no metálicos, de manera ventajosa se pueden incorporar materiales radio-opacos en algunos o en todos los componentes, para hacer el dispositivo o partes del mismo visible bajo fluoroscopia durante el proceso de su implantación en el cuerpo humano.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo destinado a ser insertado entre unas apófisis espinosas adyacentes de vértebras adyacentes, que comprende:
- una barra (15) que define un eje longitudinal y que presenta una parte roscada y una parte no roscada (19), estando la barra (15) configurada para ser acoplada con un dispositivo de accionamiento (25);
- un primer collar (14) acoplado a través de una rosca con la parte roscada de la barra (15);
- 10 un segundo collar (11) acoplado con la parte no roscada (19) de la barra (15);
- una pluralidad de elementos (1 a 10) acoplados de manera pivotante de modo que pueden ser desplazados entre un estado extendido y un estado comprimido, estando por lo menos uno (5 o 6) de la pluralidad de elementos (1 a 10) acoplado de manera pivotante con el primer collar (14) y por lo menos uno (1 o 10) de la pluralidad de elementos (1 a 10) acoplado de manera pivotante con el segundo collar (11), de tal manera que la rotación de la barra (15) desplaza la pluralidad de elementos (1 a 10) entre el estado extendido y el estado comprimido para soportar las
- 15 apófisis espinosas adyacentes;
- una parte amovible (23b) que se extiende más allá del primer collar (14) cuando la pluralidad de elementos (1 a 10) se encuentra en el estado comprimido, siendo la parte amovible (23b) apta a ser retirada por el dispositivo de accionamiento (25); y
- 20 caracterizado por que una tuerca de bloqueo (21) está acoplada de manera fija con la parte roscada de la barra (15), en donde la tuerca de bloqueo (21) sirve para encajar en un lado del primer collar (14) opuesto al dispositivo de accionamiento (25) cuando la pluralidad de elementos (1 a 10) se encuentra en el estado comprimido para facilitar el retiro de la parte amovible (23b) de la barra; y por que la parte roscada de la barra (15) define un taladro roscado (23a), y la parte amovible (23b) comprende un saliente roscado que encaja en el taladro roscado (23a) de la parte roscada, de tal modo que la barra (15) presenta una estructura de roscado uniforme, y el encaje de la tuerca de
- 25 bloqueo (21) con el primer collar (14) impide la rotación de la barra (15) de manera que toda rotación suplementaria del dispositivo de accionamiento (25) retira la parte amovible (23b) de la parte roscada de la barra (15).
2. Dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que los elementos (1 a 10) de la pluralidad son simétricos alrededor de su eje longitudinal.
- 30 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la pluralidad de elementos (1 a 10) comprende alrededor de diez elementos y la pluralidad de elementos (1 a 10) está caracterizada por que:
- un primero (5) de la pluralidad de elementos (1 a 10) está acoplado de manera pivotante con el primer collar (14) para extenderse en una primera dirección;
- 35 un segundo (6) de la pluralidad de elementos (1 a 10) está acoplado de manera pivotante con el primer collar (14) para extenderse en una segunda dirección;
- un tercero (1) de la pluralidad de elementos (1 a 10) está acoplado de manera pivotante con el segundo collar (11) para extenderse en una tercera dirección;
- 40 un cuarto (10) de la pluralidad de elementos (1 a 10) está acoplado de manera pivotante con el segundo collar (11) para extenderse en una cuarta dirección; y en donde tres (2 a 4) de la pluralidad de elementos (1 a 10) acoplan de manera pivotante el primero (5) de la pluralidad de elementos (1 a 10) con el tercero (1) de la pluralidad de elementos, y tres (7 a 9) de la pluralidad de elementos (1 a 10) acoplan de manera pivotante el segundo (6) de la pluralidad de elementos con el cuarto (10) de la pluralidad de elementos (1 a 10).
- 45 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que la pluralidad de elementos (1 a 10) están acoplados de manera pivotante los unos con los otros en un punto de giro (B-E y G-J) por una espiga cilíndrica (16) que presenta unas secciones concéntricas de diámetros diferentes, dimensionadas para ser recibidas dentro de unas aberturas (17) formadas adyacentes a un extremo de cada uno de la pluralidad de elementos (1 a 10).
- 50 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende de manera adicional una pluralidad de resortes de alambre (18), caracterizado por que uno de la pluralidad de resortes de alambre (18) acoplados en cada punto de giro (B-E y G-J) aplica una tensión a la pluralidad de elementos (1 a 10) a la vez en el estado extendido y en el estado comprimido.
- 55 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que los tres (2 a 4) de la pluralidad de elementos que acoplan de manera pivotante el primero (5) de la pluralidad de elementos (1 a 10) al tercero (1) de la pluralidad de elementos (1 a 10) definen una configuración sustancialmente en forma de U en el estado comprimido para soportar las apófisis espinosas adyacentes, y los tres (7 a 9) de la pluralidad de elementos que acoplan de manera pivotante el segundo (6) de la pluralidad de elementos (1 a 10) con el cuarto (10) de la pluralidad de elementos (1 a 10) definen una configuración sustancialmente en forma de U en el estado comprimido para soportar las apófisis espinosas adyacentes.
- 60

- 5 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que el primero (5) de la pluralidad de elementos (1 a 10) y el segundo (6) de la pluralidad de elementos (1 a 10) están acoplados de manera pivotante al primer collar (14) a través de pequeños salientes (12) que se extienden hacia el exterior a partir del primer collar (14) para encajarse en los taladros (13) formados de manera adyacente a un extremo del primero (5) de la pluralidad de elementos (1 a 10) y del segundo (6) de la pluralidad de elementos (1 a 10), y el tercero (1) de la pluralidad de elementos (1 a 10) y el cuarto (10) de la pluralidad de elementos (1 a 10) que están acoplados de manera pivotante con el segundo collar (11) a través de pequeños salientes (12) que se extienden hacia el exterior a partir del segundo collar (11) para encajar en unos taladros (13) formados de manera adyacente a un extremo del tercero (1) de la pluralidad de elementos (1 a 10) y del cuarto (10) de la pluralidad de elementos (1 a 10).
- 10 8. Dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que el segundo collar (11) está acoplado de manera deslizante con la barra (15) de tal manera que la rotación de la barra (15) desplaza el primer collar (14) con respecto al segundo collar (11).
- 15 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que la barra (15) comprende de modo adicional un tapón de cierre (20) que impide que la barra (15) sea retirada a través del segundo collar (11).
- 20 10. Dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que en el estado extendido, al menos dos (3 y 8) de la pluralidad de elementos (1 a 10) son generalmente paralelos al eje longitudinal de la barra (15), y en el estado comprimido, por lo menos dos de los elementos (2 y 9) de la pluralidad (1 a 10) son generalmente perpendiculares con respecto al eje longitudinal de la barra (15).
- 25 11. Dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado por que la parte roscada de la barra (15) comprende, de modo adicional, una parte perfilada (24) en un extremo proximal que está acoplado con el dispositivo de accionamiento (25).
- 30 12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en combinación con un dispositivo de accionamiento (25) que sirve para hacer girar la barra (15) y para desplazar la pluralidad de elementos (1 a 10) del estado extendido hacia el estado comprimido.

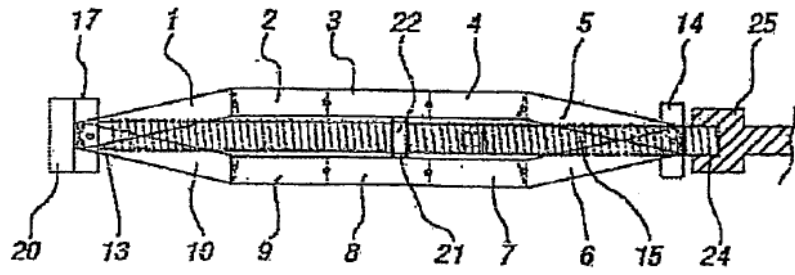


FIG. 1A

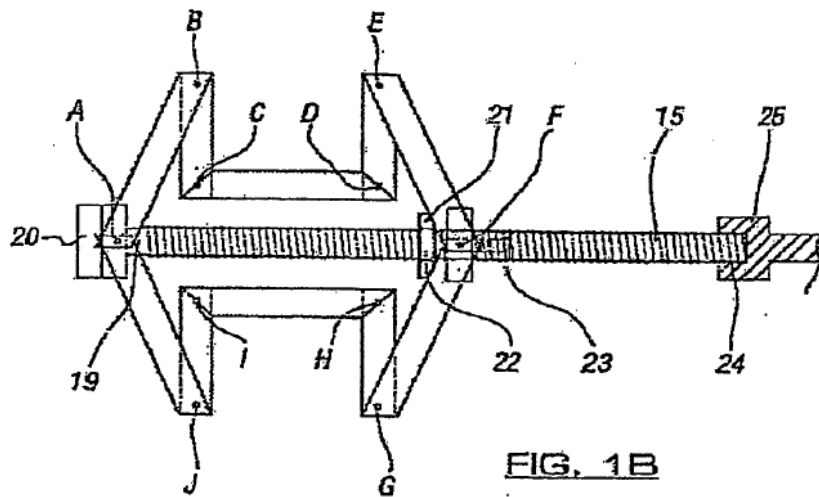
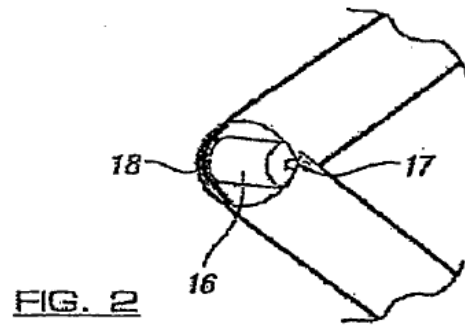
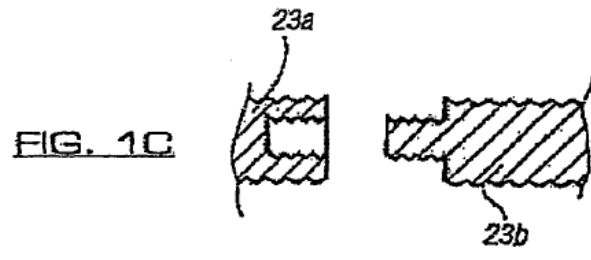


FIG. 1B



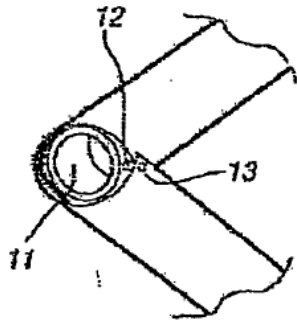


FIG. 3A

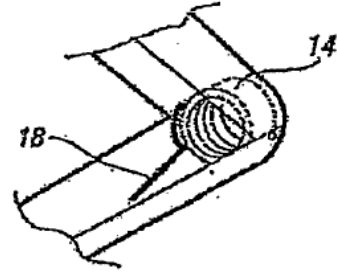


FIG. 3B