(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 566 623**

(51) Int. CI.:

A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11763923 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 2621383**

(54) Título: **Implante de lámina bilateral**

(30) Prioridad:

28.09.2010 EP 10011155

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2016

(73) Titular/es:

FACET-LINK INC. (100.0%)
101 Roundhill Drive
Rockaway NJ 07866, US

(72) Inventor/es:

JENSEN, HARM-IVEN y
LINK, HELMUT, D.

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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 de lámina bilateral

La invención se refiere a un implante de refuerzo bilateral para la lámina de una vértebra, que comprende un soporte transversal y un dispositivo de anclaje, respectivamente, para el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina de la vértebra.

La columna vertebral forma un elemento central de la estructura del esqueleto humano. Comprende una pluralidad de vértebras, que están colocadas superpuestas para la transmisión de cargas y están conectadas de forma articulada entre sí para posibilitar movimientos. Las vértebras de la columna vertebral no son idénticas, sino que se diferencian en su forma según su disposición en la columna vertebral. Pero presentan algunas comunalidades. Así, por ejemplo, cada vértebra presenta un cuerpo vertebral macizo con dos proyecciones óseas que sobresalen lateralmente hacia atrás (pedículos), que están conectadas de nuevo en su parte trasera por medio de un arco óseo. En la zona de unión, este arco óseo está configurado como placa ancha (lámina), y presenta en su centro una proyección espinal que se proyecta hacia atrás. La proyección espinal (pozessus spinalis) como también otras dos proyecciones transversales en las superficies laterales del pedículo forman puntos de articulación para músculos y tendones. En la zona, en la que los pedículos pasan a la lámina ancha, sobre cada lado de la vértebra está dispuesta una proyección de articulación superior y una proyección de articulación inferior. Forman, respectivamente, parte de una articulación de facetas con una vértebra superior e inferior adyacente, respectivamente. Además, para la transmisión de la carga de las vértebras está previsto que entre los cuerpos vertebrales de vértebras adyacentes esté dispuesto en cada caso un disco intervertebral, que rellena el espacio intermedio entre las superficies de cubierta relativamente planas de cuerpos vertebrales adyacentes. La zona delimitada por el lado trasero del cuerpo vertebral y por el arco óseo (arco vertebral) forma una cavidad, en la que están alojados cordones nerviosos que se extienden paralelamente a la columna vertebral.

Enfermedades y lesiones pueden conducir a múltiples tipos de dolores de espalda. Causas frecuentes de ellos son especialmente defectos en el disco intervertebral, en las articulaciones de facetas o estrangulamientos o bien opresiones de los cordones nerviosos que se extienden en la cavidad. Especialmente con respecto al último caso, se sabe que esta presión es generada con frecuencia por crecimientos óseos que se forman en la zona de la cavidad. Para combatir el dolor, debe reducirse la presión y a tal fin eliminarse el crecimiento. Normalmente a tal fin se crea a través del lado trasero del arco vertebral, es decir, en general, a través de la lámina, un acceso a la cavidad, para retirar allí por medio de instrumentos adecuados y conocidos en sí los crecimientos perturbadores. Según que el acceso se realice solamente en un lado de la vértebra, es decir, en una zona de la lámina en el lateral de la proyección espinal, se habla de un acceso unilateral, o cuando se realiza sobre ambos lados de la proyección espinal y ésta es retirada en consecuencia, se habla de un acceso bilateral. En esta llamada laminectomía, normalmente la mayoría de las veces no se cierra de nuevo la abertura creada en la lámina después de la operación. Se ha mostrado que esto puede ser problemático con respecto a la estabilidad mecánica sí como con respecto a la tasa de complicaciones después de un periodo de tiempo prolongado.

Se conoce a partir del documento US 2010/0152854 A1 prever un implante expansible para la lámina de una vértebra. El implante expansible comprende un elemento de expansión con una pieza macho, que está alojada de forma desplazable longitudinalmente en una pieza hembra. Además, el implante presenta en los extremos de la pieza macho y hembra, respectivamente, un elemento de mordaza con superficies de contacto, que se distancian una de la otra, para la lámina. Un material endurecible introducido en el elemento hembra impide que la pieza macho se desplace desde la lámina hasta la pieza hembra.

La invención se ha planteado el cometido de restablecer la estabilidad mecánica de la vértebra y de esta manera reducir o bien eliminar los problemas consecuentes.

La solución de acuerdo con la invención reside en las características de la reivindicación independiente. Los desarrollos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

En el caso de un implante de refuerzo bilateral para la lámina de una vértebra, que comprende un soporte transversal y un dispositivo de anclaje, respectivamente, para el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina de la vértebra, en el que un elemento de expansión con una instalación de guía y elementos de mordaza está previsto en el soporte transversal, que están montados a lo largo de la instalación de guía de una manera móvil longitudinalmente, en el que en lados exteriores, que miran uno fuera del otro, de los elementos de mordaza están configuradas unas superficies de apoyo para la lamina, de acuerdo con la invención al menos uno de los elementos de mordaza está provisto con una instalación de alineación para la orientación variable de su superficie de apoyo con relación al elemento de expansión.

El núcleo de la invención es la idea de conseguir a través del elemento de expansión, que actúa sobre los elementos de mordaza, un anclaje seguro del implante de refuerzo en las superficies cortadas que resultan durante la laminectomía. Esto se puede realizar bajo ensanchamiento elástico de la lámina o bien del arco vertebral, para elevar de esta manera adicionalmente la seguridad de la fijación. Además, esto, en combinación con las superficies

de apoyo colocadas en el exterior de los elementos de mordaza, tiene la ventaja de que se hace imposible un colapso del arco vertebral, como podría suceder hasta ahora de manera no deseada. Al contrario, bajo la presión que conducía hasta ahora al colapso se presiona el implante de refuerzo incluso más fuertemente en su asiento pudiendo cumplir de esta manera su cometido. Aunque el ensanchamiento elástico puede garantizar en sí un asiento estable a largo plazo, puede estar previsto adicionalmente un tope de retorno para los elementos de mordaza, para seguir elevando la seguridad de la fijación a largo plazo.

Con preferencia, el segundo elemento de mordaza está provisto de la misma manera con una instalación de alineación. De este modo, se puede modificar también el segundo elemento de mordaza con relación a la orientación de su superficie exterior con respecto a la instalación de guía. Esto posibilita una adaptación más precisa del implante de refuerzo a las relaciones anatómicas reales después de la laminectomía. En particular, posibilita alinear las superficies de apoyo de los elementos de mordaza en forma de cuña entre sí y en este caso, a pesar de todo, fijar el implante, en general, libre de basculamiento.

El tope de retorno está configurado con ventaja como una instalación de sujeción, que actúa entre los elementos de mordaza y la instalación de guía. Una sujeción de este tipo se puede fijar, después de la expansión, de manera sencilla en la posición de expansión alcanzada. De este modo se impide un resbalamiento de los elementos de mordaza. Si los requerimientos planteados a la seguridad frente a movimientos no deseados de los elementos de mordaza debieran ser más elevados, entonces con preferencia el tope de retorno puede estar provisto con elementos de retención, que están dispuestos entre los elementos de mordaza y la instalación de guía. De manera más conveniente, los medios de retención comprenden un estriado y salientes de retén que engranan en él. Con una retención de este tipo, como se consigue a través del estriado en combinación con el saliente de retén, resulta un seguro de unión positiva. Esto ofrece la ventaja de conseguir, también en el caso de pacientes muy activos con carga correspondiente de la columna vertebral, una retención suficientemente segura del implante de refuerzo.

Se ha acreditado que el elemento de expansión presenta al menos una zona, que se proyecta lateralmente sobre los elementos de mordaza. De esta manera se asegura, independientemente de la posición de expansión ajustada realmente, que el implante de refuerzo se pueda insertar con sus elementos de mordaza en la abertura creada a través de la laminectomía hasta que la superficie de apoyo de la instalación de guía, que apunta hacia los elementos de mordaza, descansa sobre la lámina. Esto impide una inserción excesiva del implante de refuerzo con consecuencias no deseadas con respecto a la introducción de dolor opresivo sobre los nervios que se extienden en la cavidad o incluso la provocación de daños o bien lesiones de estos nervios.

La instalación de guía está realizada con preferencia como una varilla no redonda. Por “no redonda” se entiende en este caso que no es de forma circular en la sección transversal. Gracias a esta ovalidad, se impide que los elementos de mordaza guiados en la varilla de guía realicen una rotación no deseada por unión positiva. Con ventaja, la varilla está configurada en forma de V, formando con preferencia en el centro un ángulo en V de 10° a 20°. Se ha acreditado especialmente un ángulo en V de 20°. De este modo, la varilla de guía se ajusta de una manera especialmente favorable a la anatomía de la vértebra trasera. En particular, de este modo apenas incide hacia fuera, de manera que se reducen a un mínimo las irritaciones del tejido circundante.

También puede estar previsto que la instalación de guía comprenda un carril en forma de horquilla y una corredera guiada en el espacio intermedio de la horquilla. De este modo, la guía está cerrada así como está protegida contra perjuicios y se evitan irritaciones del tejido circundante. Con ventaja, la corredera está guiada en el carril de tal manera que los listones laterales engranan en unión positiva en una pareja de ranuras. La mayoría de las veces, será de tal manera que en el carril en forma de horquilla están dispuestas una pareja de ranuras que apuntan una hacia la otra, mientras que en lados laterales opuestos de la corredera están dispuestos unos listones laterales complementarios correspondientes, que engranan en unión positiva en las ranuras y guían la corredera de una manera desplazable longitudinalmente en ellas. Pero también es concebible la disposición inversa.

En principio, la corredera se puede desplazar a través de un movimiento aplicado desde el exterior. Pero también puede estar previsto que esté prevista una instalación de accionamiento para la corredera, que se apoya sobre el carril. En este caso, se puede tratar especialmente de un husillo de tornillo o de una cremallera. Para esta última, un canto del carril que apunta hacia la corredera está configurado como cremallera, mientras que en la corredera está prevista la disposición de un piñón que engrana con la cremallera. A través de la rotación del piñón se mueve la corredera entonces a lo largo del carril. En este caso, no es absolutamente necesario que el piñón esté dispuesto de forma duradera en la corredera, sino que puede ser suficiente que esté previsto temporalmente para el desplazamiento en la corredera. En la corredera está configurado con preferencia un taladro de cojinete para el piñón. La manipulación práctica se puede simplificar adicionalmente cuando la instalación de accionamiento está realizada autofrenable. Por ello se entiende que, sin la aplicación de una fuerza de desplazamiento, no se mueve automáticamente bajo la influencia de una fuerza que actúa sobre la corredera; en particular, con ello se entiende que, cuando la instalación de accionamiento no es activada, el elemento de expansión no se puede comprimir, sino que tal movimiento está bloqueado por la auto-retención. De esta manera, la posición alcanzada durante el desplazamiento puede estar asegurada todavía adicionalmente a un tope de retorno, especialmente a una instalación de sujeción.

Las superficies de apoyo en los elementos de mordaza presentan con preferencia resaltes en punta (clavos). Formas acreditadas para tales clavos son, por ejemplo, puntas cónicas, pirámides, elevaciones prismáticas o en forma de V. Con ello se puede conseguir una fijación primaria segura para conseguir adicionalmente también un fijación secundaria rápida y segura, las superficies de apoyo están provistas con preferencia con un recubrimiento que fomenta el crecimiento óseo. En este caso, se puede tratar especialmente de hidroxilapatita o de otras sustancias osteoinductivas.

Las superficies de apoyo están dispuestas con preferencia en los dos elementos de mordaza de tal manera que están alienados entre sí. Por ello se entiende que, vistos en la dirección del recorrido de desplazamiento del elemento de expansión, no se produce ni un desviación horizontal ni una desviación vertical. De esta manera se impide una impulsión asimétrica de la fuerza del implante de refuerzo, de manera que no actúan pares de torsión no deseados sobre el implante de refuerzo, que tratan de girar fuera de su posición prevista.

Con ventaja, en los elementos de mordaza está dispuesta al menos una lengüeta de fijación. Ésta está configurada de manera más conveniente de tal forma que descansa en el estado implantado en la vértebra en una superficie exterior de la parte interarticular. Con preferencia, el ángulo de la lengüeta de fijación con respecto al elemento de mordaza es variable, para conseguir un buen apoyo, en función de la anatomía individual. De manera práctica favorable, esto se puede realizar a través de una configuración flexible de la lengüeta de fijación, con preferencia con un adelgazamiento del material en la zona de la transición entre la lengüeta de fijación y el elemento de mordaza.

Con ventaja, la lengüeta de fijación presenta una abertura de alojamiento para una instalación de fijación. La abertura de alojamiento está configurada de una manera más conveniente para el alojamiento poliaxial de un tornillo de de la parte interarticular. Por poliaxial se entiende que el tornillo con su cabeza no sólo tiene un apoyo superficial seguro en la zona de la abertura de alojamiento en una posición central, sino también en el caso de desviaciones angulares de hasta 15° en cualquier dirección. De esta manera, también en el caso de diferente anatomía de la vértebra, se puede emplear el tornillo de la parte interarticular siempre en una orientación favorable para la fijación. La seguridad de la fijación se mejora de esta manera. Con preferencia, la abertura de alojamiento es alargada y presenta varias posiciones de alojamiento definidas para la instalación de fijación. Las posiciones de alojamiento definidas posibilitan prever diferentes posiciones para la instalación de fijación (en particular, un tornillo) con relación a la lengüeta de fijación. De manera más conveniente, a tal fin están previstos varios salientes para la subdivisión, de manera que en cada posición de alojamiento está retenido en unión positiva un tornillo de la parte interarticular a diferencia de un agujero alargado. En general, de esta manera se posibilita disponer el tornillo de la parte interarticular no sólo con un grado de libertad de traslación, sino también con dos grados de libertad de rotación con relación a la lengüeta de fijación, lo que permite una fijación segura también en el caso de anatomía difícil.

En el elemento de expansión están previstos de manera más conveniente acoplamientos de alojamiento para un instrumento de expansión. En este caso, se puede tratar especialmente de taladros de ajuste realizados como taladro ciego. A través de ellos se puede acoplar el instrumento de expansión de una manera rápida y sencilla en el elemento de expansión. Con preferencia, a tal fin están previstos unos brazos de expansión del instrumento de expansión con elementos de arrastre complementarios del acoplamiento de alojamiento. De esta manera se forma una especie de acoplamiento rápido, que permite de una manera especialmente sencilla y cómoda una unión rápida entre el instrumento de expansión y el implante.

De manera más conveniente, el instrumento de expansión está configurado como una pinza expansible, que comprende una caña y un mango. Con una lengüeta expansible se puede conseguir de una manera cómoda y casi transparente para el operador una activación del elemento de expansión. De manera más conveniente, está prevista una mecánica de transmisión entre la caña y el mango, que incrementa en su recorrido un movimiento de activación en el mango. A tal fin, de manera más conveniente, la mecánica de transmisión está provista con una palanca en forma de L de doble acción, cuyo punto de giro divide la palanca en la relación de al menos 2:1.

Se ha acreditado que la mecánica de transmisión esté dispuesta en la caña. Tal disposición de la mecánica de transmisión es economizadora de espacio y posibilita de esta manera la utilización también en relaciones de espacio estrechas sin perjuicio del tejido circundante. Con ventaja, la mecánica de transmisión está configurada de tal forma que los elementos de expansión ejercen un movimiento lineal. De esta manera se consigue en comparación con un movimiento de expansión convencional – rotatorio – una guía más exacta de los elementos del elemento de expansión, especialmente de la corredera. El peligro de interbloqueos, como aparecerían en elementos de expansión guiados en forma de arco circular, se puede contrarrestar de esta manera.

Con preferencia, está previsto un instrumento de accionamiento, que presenta una caña con una cabeza de acoplamiento en un extremo y con un mango en el otro extremo así como una marca angular que apunta hacia el lado. Con un instrumento de accionamiento de este tipo se puede activar el implante de refuerzo también en su lugar de implantación previsto de una manera sencilla y segura y se puede llevar a una posición de fijación deseada. En particular, con la marca angular se posibilita activar una instalación de accionamiento (por ejemplo con una cremallera) durante un trayecto definido, realizando fácilmente una diferencia angular determinada durante la activación del instrumento de accionamiento. De esta manera, se eleva la capacidad de reproducción del proceso de expansión y, por otra parte, ofrece también a los operadores menos experimentados la posibilidad de determinar el

recorrido de expansión de una manera reproducible. Con ventaja, la marca angular y el mango se combinan entre sí. Esto posibilita una construcción especialmente economizadora de espacio del instrumento de accionamiento.

A continuación se explica en detalle la invención con referencia al dibujo adjunto con la ayuda de un ejemplo de realización. En éste:

Las figuras 1 a, b muestran una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización en el estado desmontado y montado.

Las figuras 2 a, b muestran una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización en el estado desmontado y montado.

Las figuras 3 a, b muestran una vista en perspectiva de un tercer ejemplo de realización en el estado desmontado y montado.

Las figuras 4 a-d muestran una vista en perspectiva de un cuarto ejemplo de realización en el estado desmontado y montado.

Las figura 5 muestra una vista despiezada ordenada de una herramienta de fijación para el implante de refuerzo.

Las figuras 6 a-c muestran diferentes etapas de la fijación del implante.

Las figuras 7 a, b muestran un accionamiento para un implante de refuerzo; y

Las figuras 8 a-c muestran una vista de vértebras con el implante de refuerzo.

En el primer ejemplo de realización representado en la figura 1 para un implante de refuerzo de acuerdo con la invención se trata de una llamada variante de horquilla. El implante de refuerzo presenta como instalación de guía un cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla, en el que está guiado un carro 3 de forma desplazable longitudinalmente. En el cuerpo de corredera 2 así como en el carro 3 está dispuesto en cada caso un elemento de mordaza 4, 4'. Presentan en sus lados 43 respectivos dirigidos hacia fuera, es decir, que se separan uno del otro, una superficie de apoyo para una lámina de la vértebra.

El cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla y el carro 3 colaboran de tal manera que el carro 3 está guiado de forma desplazable longitudinalmente en el cuerpo de la corredera 2. De esta manera se forma un elemento de expansión 1, que puede ajustar la distancia entre las dos superficies exteriores 43 de los dos elementos de mordaza 4, 4' de diferente magnitud. Esta capacidad de ajuste posibilita crear por medio del elemento de expansión a través del movimiento del carro 3 a lo largo de su guía en el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla un implante de refuerzo, que puede cubrir espacios intermedios de diferente anchura, que resultan a través de resección, en la lámina de un cuerpo de vértebra.

El cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla presenta un lado superior 20, un lado inferior 21, lados frontales 22, 23 provistos con un chaflán así como lados laterales 24, 25 esencialmente planos. Paralelamente a los lados laterales 24, 25 están configuradas en el espacio intermedio de la horquilla unas superficies de guía 26, 27, a lo largo de las cuales es desplazable el carro 3. Para la guía más precisa e imperdible, en las superficies de guía 26, 27 está configurada en cada caso una ranura de guía 28 que se extiende paralelamente al lado inferior 21. Está abierta hacia el lado frontal 23 y desemboca en la zona de transición hacia su chaflán.

El carro 3 en forma de placa en su forma básica presenta dos lados frontales 32, 33 así como dos lados laterales 34, 35. En los dos lados laterales 34, 35 está dispuesto, respectivamente, un listón longitudinal 38, que presenta una forma complementaria de las ranuras de guía 28 y está dimensionado de tal forma que está alojado allí en unión positiva con juego mínimo. Además, en el carro 3 cerca del lado frontal 33 está dispuesta una abertura de paso 36, en la que está dispuesta una instalación de sujeción 5 para el posicionamiento y aseguramiento de uno de los elementos de mordaza 4. El otro elemento de mordaza 4' está dispuesto en el otro extremo del elemento de expansión 1 en la zona del lado frontal 22 y está asegurado por medio de un elemento de sujeción 5' del mismo tipo. En el ejemplo de realización representado en la figura 1, el elemento de sujeción 5' del elemento de mordaza 4' asociado está dispuesto en la zona de un puente del cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla.

Los elementos de mordaza 4, 4' está construidos en simetría de espejo entre sí (también pueden estar realizados idénticos entre sí). Presentan en su lado exterior 43, que apunta en cada caso fuera del otro elemento de mordaza 4', 4, respectivamente, una pluralidad de clavos 44 para el anclaje en las superficies de corte de la lámina. Los lados exteriores 43 con los clavos 44 están provistos con preferencia con un recubrimiento que fomenta el crecimiento óseo, como hidroxilapatita. En su lado superior 40, que apunta hacia el lado inferior 21, 31 del cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla o bien del carro 3, los elementos de mordaza 4, 4' están provistos con preferencia con otro clavo 46 más pequeño, en general, en cuanto a las dimensiones. Este clavo está configurado a tal fin para colaborar con el lado inferior 21, 31, que presenta con preferencia un estriado, de tal manera que bajo la acción de fuerza de sujeción aplicada a través de la instalación de sujeción 5 resulta una unión lo más fija posible, con preferencia en unión positiva, entre los elementos de mordaza 4, 4' así como el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla o bien

el carro 3. Los elementos de mordaza 4, 4' se aprietan por medio de la instalación de sujeción 5, 5' en su lado superior 40 y en el clavo 46 dispuesto encima contra el estriado en el lado inferior 21 o bien 31. A tal fin, la instalación de sujeción 5, 5' presenta un tornillo designado en su totalidad con el número de referencia 50, que presenta una cabeza de tornillo 51 y una caña 52 con una rosca exterior. La cabeza 51 presenta un diámetro mayor que la abertura de paso 36 en el carro 3, de manera que la caña 52 puede engranar a través de ella en una contra rosca 53 correspondiente en el elemento de mordaza 4, 4'. A través del apriete del tornillo 50 se aprieta de esta manera el elemento de mordaza 4, 4' contra el lado inferior 31 del carro 3 o bien de manera correspondiente contra el lado inferior 21 del cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla. De esta manera, resulta tanto una unión por aplicación de fuerza como también una unión positiva.

El elemento de mordaza 4 dispuesto en el carro 3 presenta a lo largo de su superficie exterior 43 una dimensión mayor que la distancia entre los lados laterales 34, 35 del carro 3. De esta manera, el elemento de mordaza 4 se extiende más allá de la zona del carro 3 y es presionado por la instalación de sujeción 5 no sólo contra el lado inferior 31 del carro 3, sino también contra el lado inferior 21 del cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla. Bajo la influencia de la fuerza de sujeción se lleva a cabo de esta manera una fijación de la posición relativa entre el carro 3 y el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla, es decir, la posición respectiva del elemento de expansión 1. De esta manera, no sólo se asegura una seguridad en unión positiva del elemento de mordaza 4 frente a una rotación relativa no deseada alrededor del eje del tornillo 50 del elemento de sujeción 5, sino que se impide también un retorno no deseado del carro 3 bajo la influencia de una fuerza de compresión, que actúa sobre los elementos de mordaza 4, 4', a través del engrane en unión positiva de los clavos 46 en el estriado correspondiente en el lado inferior 21 del cuerpo de corredera 2. Con ello resulta de una manera sencilla al mismo tiempo un seguro contra giro como también un seguro contra retorno.

Para la activación del elemento de expansión 1 está previsto un instrumento de expansión 7 (ver la figura 5), que desplaza el carro 3 a lo largo de la trayectoria predeterminada a través de las ranuras 28 relativamente frente al cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla, de manera que se incrementa la distancia entre los elementos de mordaza 4, 4'. Para poder realizar esto desde el lado superior, sobre los lados superiores 20, 30 del cuerpo de corredera 2 o bien del carro 3 están dispuestas cerca de sus lados frontales 22 y 32, respectivamente, al menos dos aberturas de alojamiento 29 y 39, respectivamente, realizadas como taladros de ajuste. En la forma de realización representada en la figura 1, dos aberturas de alojamiento 29 están dispuestas sobre los dos elementos exteriores, que forma la horquilla, del cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla así como una abertura de alojamiento 39 en el carro 3. Las aberturas de alojamiento 29 están realizadas como taladros de paso para elementos de arrastre dispuestos en una punta del instrumento de expansión 7. Están realizados como mandriles 79 de forma cilíndrica, dos de los cuales están dispuestos rígidamente con respecto a una caña 70 del instrumento 7 y uno está dispuesto en un miembro de empuje 78 desplazable longitudinalmente del instrumento 7. El instrumento 7 presenta en su extremo de la caña 70 opuesto a los mandriles 79 un mango de activación 71, que está alojado de forma móvil pivotable en la caña 70. El mango de activación 71 actúa a través de una primera biela 72 sobre una palanca de articulación 73 configurada en forma de L, cuyo extremo del lado del mango está conectado a través de un cojinete de articulación con la biela 72 y cuyo extremo delantero actúa a través de un cojinete de carril de corredera 75 sobre el miembro de empuje 78, de tal manera que éste es movido linealmente y, en concreto, de tal manera que es móvil transversalmente al eje de los mandriles 79. De esta manera se convierte un movimiento de articulación del mango de activación 71 en un movimiento lineal del miembro de empuje 78, en el que el mandril 79' dispuesto en el miembro de empuje 78 está alejado de los mandriles 79" dispuestos fijamente en la caña 70. En este caso, se ha seleccionado la disposición del mandril 79' con relación a los mandriles 79" de tal manera que en una posición básica (sin fuerza manual que actúa sobre el mango de activación 71), los mandriles 79', 79" están todos en una línea (ver la figura 6b) y durante el movimiento del mango de activación 71, el mandril 79' móvil dispuesto entre los dos mandriles 79" fijas en la caña, se aleja fuera de la línea.

Puesto que los mandriles 79" encajan en las aberturas de alojamiento 29 correspondientes, realizadas como taladros de ajuste, en el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla y el mandril 79' encaja en la abertura de alojamiento 39 en el carro 3, partiendo desde la posición básica, a medida que aumenta el movimiento del mango de activación 71, el carro 3 se aleja relativamente desde el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla (ver la figura 6b), con lo que se incrementa la distancia entre los elementos de mordaza 4, 4' y se expande de esta manera el elemento de expansión 1. A través de la activación de la instalación de sujeción 5 se fija la posición expandida (ver la figura 6c) y se asegura frente a un retroceso, de manera que se puede extraer el instrumento de activación 7.

El acoplamiento en unión positiva por medio de mandriles 79 en las aberturas 29, 39 no sólo funciona como acoplamiento rápido que posibilita un acoplamiento o bien una separación rápidos y seguros también sin control visual, sino que permite a través del engrane en unión positiva también un reconocimiento positivo de la fuerza, de tal manera que el operador puede experimentar en el mango de activación 71 directamente las fuerzas provocadas a través de la expansión de los elementos de mordaza 4, 4'. De esta manera, obtiene un reacoplamiento sensible de qué fuerza de presión de los elementos de mordaza 4, 4' se ha alcanzado sobre la lámina de la vértebra 9. El operador puede dosificar de esta manera de forma correspondiente la fuerza aplicada durante la implantación.

En la figura 2 se representa una forma de realización alternativa, que se diferencia de la forma de realización representada en la figura 1 esencialmente porque está prevista una instalación de accionamiento 8 para la expansión del elemento de expansión 1. A tal fin, en el carro 3 está previsto un taladro de alojamiento 83 como

contra apoyo para un instrumento de accionamiento 80 y, además, en el canto entre el lado superior 20 y la superficie de guía 27 está configurado un dentado 82. Actúa como parte estacionaria de una instalación de accionamiento 8, cuya parte móvil está formada por el instrumento de accionamiento 80 insertado en el taladro de alojamiento 83 (ver la figura 7a). Comprende una caña 81 con un mango 84 en una rueda dentada 85 realizada en una sola pieza con la caña en el otro extremo, que está provisto con un muñón de eje 86. El instrumento de accionamiento 80 está insertado para la activación con su muñón de eje 86 en el taladro de alojamiento 83 del carro 3, con lo que la rueda dentada 85 engrana con el dentado 82 en el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla. La instalación de accionamiento 8 se activa girando el instrumento de accionamiento 80 en el mango 84 a partir de una posición básica, con lo que la rueda dentada 85 que engrana con el dentado 82 se mueve con el carro 3 a lo largo del dentado 82 y el elemento de mordaza 4 dispuesto en el carro 3 se aleja del elemento de mordaza 4' dispuesto en el cuerpo de corredera 2 en forma de horquilla. Si se ha alcanzado la distancia deseada, entonces se activa, en la primera forma de realización representada en la figura 1, la instalación de sujeción 5 a través del apriete del tornillo de sujeción 50 y se fija el carro de esta manera en su posición alcanzada. Entonces se puede retirar el instrumento de accionamiento 80.

La consecución de la posición deseada puede estar definida en este caso, como en la primera forma de realización, porque se ha alcanzado una fuerza de desplazamiento determinada. Pero existe también la posibilidad de utilizar un recorrido de desplazamiento determinado como criterio, que se puede ajustar fácilmente a través de un angular de activación de la herramienta de accionamiento 8. En este caso, el mango 84 funciona como índice angular. Si se emplea el instrumento de accionamiento 80 en una posición normal, y está previsto un recorrido de desplazamiento que corresponde a una rotación de 270°, entonces a través de la rotación se activa hasta que el mango 84 alcanza una rotación de tres cuartos que corresponde a 270°. De este modo se consigue el desplazamiento deseado y, por lo tanto, la distancia deseada entre los dos elementos de mordaza 4, 4'. Con ello se puede conseguir un desplazamiento reproducible del implante también en diferentes condiciones de empleo.

Hay que indicar que la segunda forma de realización representada en la figura 2 no tiene que desplazarse forzosamente por medio de la instalación de accionamiento y el instrumento de accionamiento 80 previsto para ello, sino que de la misma manera puede estar previsto un acoplamiento de alojamiento para una herramienta de fijación, a saber, de la misma manera que en la primera forma de realización con taladros de ajuste 29 en la pieza de corredera 2' en forma de horquilla y un taladro de ajuste 39 correspondiente en el carro 3'.

En la figura 3 se representa una tercera forma de realización que, a diferencia de las dos primeras formas de realización, no presenta ninguna pieza de corredera en forma de horquilla, sino un cuerpo de corredera 2' en un lado. La ranura de guía 28' presenta un receso dirigido hacia arriba, en el que encaja una proyección de gancho del listón longitudinal 38' y de esta manera retiene el carro 3 en el cuerpo de corredera 2' en un lado. Esta forma de realización se designa como "monorraíl".

Una cuarta forma de realización representada en la figura 4 se diferencia de las formas de realización representadas en las figuras 1 a 3 esencialmente porque está realizada en tipo de construcción de esqueleto. La pieza de corredera está realizada en este caso como una barra 2" recta o acodada en forma de V (esta última se representa en la figura 4). Funciona como soporte para dos carros de corredera 3" acoplados sobre ella, los cuales están guiados de forma desplazable longitudinalmente en la barra 2". Además, la barra 2" presenta una sección transversal no redonda, ovalada en el ejemplo de realización representado (ver la figura 4d) y de esta manera consigue un seguro contra giro de los carros de corredera 3" con respecto a la barra 2". A tal fin, los carros de corredera 3" presentan, respectivamente, una abertura de paso congruente con la forma de la sección transversal de la barra 2". Esta abertura es parte de una pinza, que es activada a través de la instalación de sujeción 5". Comprende un tornillo 50, que está retenido con su cabeza 51 sobre un lado de la pinza y colabora con una contra rosca 53" dispuesta en el otro lado de la pinza. A través del apriete del tornillo 50 se activa la pinza y con ello se fija el carro de corredera 3" respectivo con relación a la barra 2". Hay que indicar que la sección transversal no redonda no es obligatoria, sino que puede ser también redonda (ver la figura 4c).

Para la activación del elemento de expansión formado de esta manera, sobre el carro de corredera 3" están configurados de nuevo unos acoplamientos de alojamiento para la herramienta de fijación 7. A tal fin, como en los ejemplos de realización mencionados anteriormente, el carro de corredera 3" presenta, respectivamente, un taladro de ajuste 39, no teniendo que presentar la barra 2", a diferencia de las formas de realización mencionadas anteriormente, ningún taladro de ajuste. La herramienta de expansión 7 se inserta con uno de sus mandriles estacionarios 79" en uno de los taladros de ajuste 39 y con su mandril móvil 79' en el otro taladro de ajuste 39, con lo que durante la activación de la herramienta de expansión los dos carros de corredera 3" son separados uno del otro a lo largo de la guía predeterminada a través de la barra 2". Si se ha alcanzado la posición deseada, se asegura a través de la activación de la instalación de sujeción 5" y se puede retirar la herramienta de expansión 7.

Los elementos de mordaza 4, 4' están retenidos por medio de la instalación de sujeción, como en las formas de realización descritas anteriormente.

Para la fijación mejorada del implante en la vértebra está prevista un lengüeta de fijación 37, que está dispuesta, proyectándose hacia fuera, en los carros de corredera 3". Hay que indicar que tal lengüeta de fijación 37 puede estar prevista en las restantes formas de configuración; se explica en detalle a continuación con relación a la forma de

realización representada en la figura 4 – para las otras se aplica esto de manera correspondiente conveniente. La lengüeta de fijación 37 está provista con un adelgazamiento del material 370 en la zona de la transición hacia el carro de corredera 3". Gracias a este adelgazamiento del material 370 se puede modificar la lengüeta de fijación 37 en su posición angular relativa con respecto al carro de corredera 3" a través de flexión. Esto posibilita una adaptación a las relaciones anatómicas respectivas de la vértebra, para conseguir un apoyo optimizado de la lengüeta de fijación 37 en la vértebra, dicho más exactamente, de su parte interarticular. La lengüeta de fijación 37 está provista en su extremo libre con una abertura de fijación 371. Ésta está realizada con preferencia alargada, la cual está subdividida en sus dos lados longitudinales, por medio de dos proyecciones 372, respectivamente, en tres zonas. El borde de la abertura de fijación 371 tiene una forma oblicua, de manera que, junto con las proyecciones 372, resulta una superficie de apoyo cónica. Un tornillo de la parte interarticular 377 con una cabeza de alojamiento redonda puede estar retenido de esta manera, en total, en tres posiciones en la abertura de fijación 371: una posición superior, una posición media entre las parejas de proyecciones 372 y una posición inferior. En este caso, el tornillo de la parte interarticular 377 está retenido en una de las posiciones en la abertura de fijación 371 de la lengüeta de fijación 37, de manera que puede adoptar ejes diferentes (poliaxiales) en dos direcciones y +/- 15°. Las dimensiones de la abertura de fijación 371 están seleccionadas de tal manera que las diferentes posiciones se encuentran separadas en cada caso 2 mm unas de las otras, es decir, que en total es posible un desplazamiento de 4 mm a través de las tres posiciones.

Un ejemplo para la disposición del implante en una vértebra 9 se representa en las figuras 8a, b. En la figura 8a se representa una vista trasera de la vértebra 9 con una lámina 93, estando separadas, a través de una resección, tanto una proyección espinal 92 así como zonas adyacentes a la derecha y a la izquierda unas de las otras (representado a través de líneas de trazos). En la abertura creada de esta manera en la lámina 93 se inserta el implante y, como se ha descrito anteriormente, a través del movimiento de separación del elemento de expansión 1 se llevan los elementos de mordaza 4, 4' del implante a apoyo en las superficies cortadas creadas durante la resección (representadas rayadas en la figura 8a) de la lámina 93 y, en cambio, tensados. El implante forma de esta manera un puente que conecta los dos extremos de la lámina 93. En este caso, los clavos 46 encajan en los lados exteriores 43 de los elementos de mordaza 4, 4' en las superficies cortadas en la lámina 93 y de esta manera proporcionan una fijación primaria del implante. Para proteger adicionalmente el implante contra una dislocación y frente a una rotación no deseada, se lleva a cabo a ambos lados un anclaje adicional a través de la lengüeta de fijación con el tornillo de la parte interarticular 377 y, en concreto, en la parte interarticular 91 de la vértebra 9. Esta última se representa para ilustración en la representación parcialmente transparente en la figura 8c.

REIVINDICACIONES

1. Implante de refuerzo para la lámina (93) de una vértebra (9), que comprende un soporte transversal y un dispositivo de anclaje, respectivamente, para el lado izquierdo y el lado derecho de la lámina de la vértebra, en el que un elemento de expansión (1) con una instalación de guía (2) y elementos de mordaza (4, 4') está previsto en el soporte transversal, que están montados a lo largo de la instalación de guía (2) de una manera móvil longitudinalmente, en el que en lados exteriores, que miran en direcciones opuestas, de los elementos de mordaza (4, 4') están configuradas unas superficies de apoyo (43) para la lamina (93), y está previsto un tope de retorno para los elementos de mordaza (4, 4'), caracterizado por que al menos uno de los elementos de mordaza (4, 4') está provisto con una instalación de alineación para la orientación variable de su superficie de apoyo (43) con relación a la instalación de guía (2).

2. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el tope de retorno está configurado como una instalación de sujeción (5, 5') que actúa entre los elementos de mordaza (4, 4') y la instalación de guía (2).

3. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el tope de retorno presenta elementos de amarre, que actúan entre elementos de mordaza (4, 4') y la instalación de guía (2).

4. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que los elementos de amarre comprenden un estriado y al menos un saliente de retén que engrana en él.

5. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que está previsto un tornillo de fijación (50), que funciona como cojinete para la instalación de alineación.

6. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el segundo elemento de mordaza (4') está provisto con una instalación de alineación (5').

7. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de expansión (1) presenta al menos una zona que se proyecta lateralmente más allá de los elementos de mordaza (4, 4').

8. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la instalación de guía (2) comprende una varilla no redonda (2") con una escotadura formada de forma complementaria en los carros de corredera (3") de los elementos de mordaza (4, 4').

9. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que la varilla (2") está configurada en forma de V y forma con preferencia un ángulo-V de 10° a 30°.

10. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la instalación de guía comprende un carril (2) en forma de horquilla y una corredera (3) guiada en el espacio intermedio de la horquilla.

11. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que la corredera (3) está guiada sobre una ranura y un listón (28, 38) en el carril (2), de tal manera que el listón engrana en unión positiva en la ranura.

12. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, caracterizado por que en la corredera (3) está dispuesta una instalación de accionamiento (8), que se apoya en el carril (2).

13. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que la instalación de accionamiento (8) comprende una cremallera o un husillo roscado.

14. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 13, caracterizado por que la instalación de accionamiento (8) es autofrenable.

15. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie de apoyo (43) presenta resaltes en punta (46).

16. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la superficie de apoyo (43) está provista con un recubrimiento que fomenta el crecimiento óseo.

17. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las superficies de apoyo en los elementos de mordaza (4, 4') están alineadas entre sí.

18. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en los elementos de mordaza (4, 4') está dispuesta al menos una lengüeta de fijación (37).

19. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado por que la lengüeta de fijación (37) presenta un orificio de alojamiento (371) para un elemento de fijación.

20. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado por que el orificio de alojamiento (371) está configurado para el alojamiento poliaxial de un tornillo de la parte interarticular (377).

21. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 19 o 20, caracterizado por que el orificio de alojamiento (371) es alargado y está dividido por varios salientes (372) en una pluralidad de posiciones de alojamiento unívocas para el elemento de fijación.

22. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el elemento de expansión (1) están previstos acoplamientos de alojamiento para una herramienta de fijación (7).

23. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado por que los acoplamientos de alojamiento están realizados como talados de ajuste (29, 39).

24. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 23, caracterizado por que está previsto un instrumento de expansión (7), en cuyos brazos de expansión están previstos medios de arrastre (79) complementarios para el acoplamiento de alojamiento.

25. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizado por que el instrumento de expansión (7) es una pinza expansible, que comprende una caña (70) y un mango (71).

26. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizado por que está prevista una mecánica de transmisión, que en su recorrido incrementa un movimiento de activación que actúa en el mango (71).

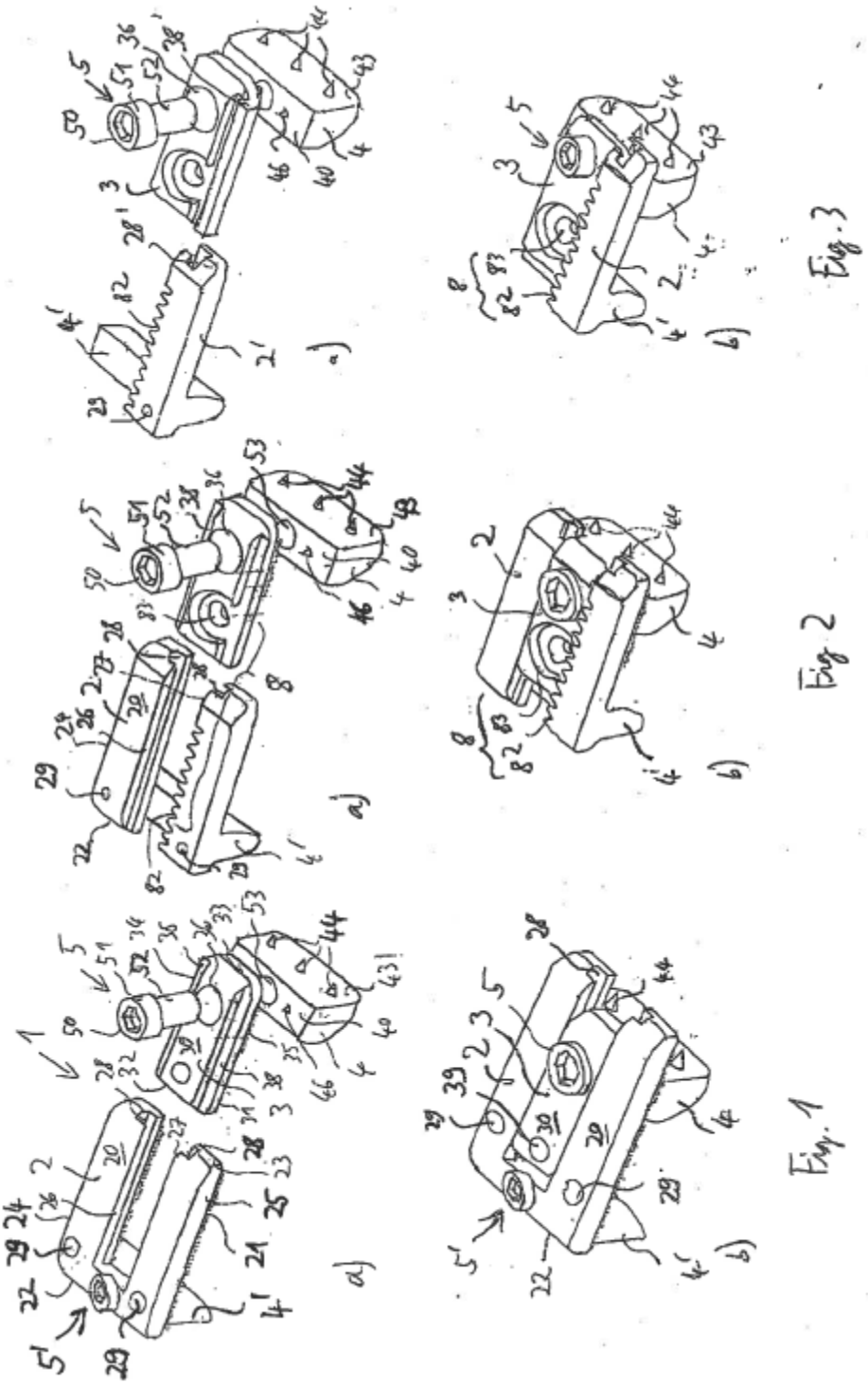
27. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 26, caracterizado por que la mecánica de transmisión presenta una palanca (73) en forma de L, de doble acción, cuyo punto de giro (74) divide los brazos de palanca en la relación de al menos 2:1.

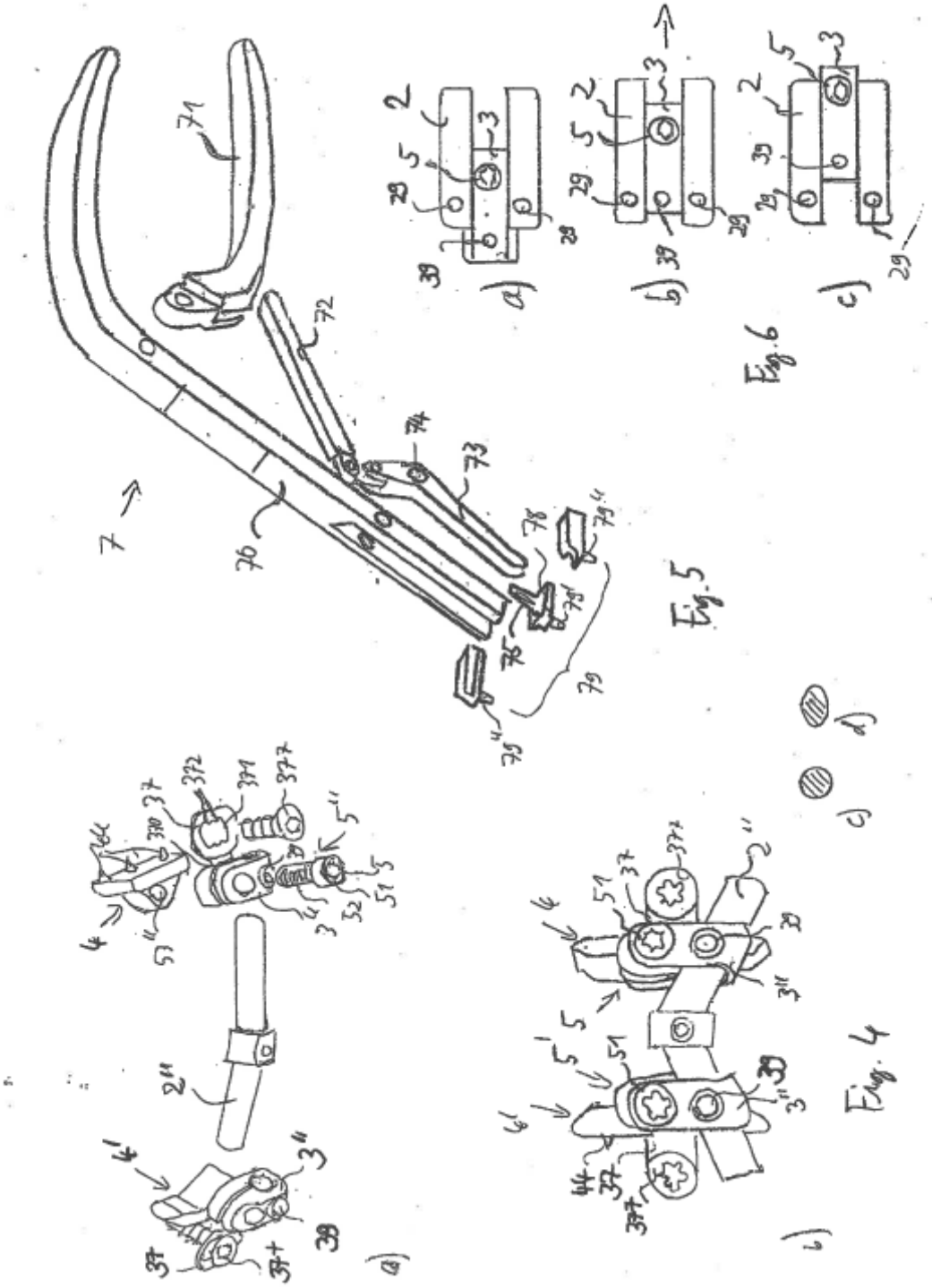
28. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 26 o 27, caracterizado por que la mecánica de transmisión está dispuesta en la caña (70).

29. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 26 a 28, caracterizado por que la mecánica de transmisión está configurada de tal manera que los instrumentos de expansión realizan un movimiento lineal.

30. Implante de refuerzo de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado por que está previsto un instrumento de activación (80), que comprende una caña (81) con una cabeza de acoplamiento en un extremo y un mango (84) en el otro extremo así como una marca angular que apunta hacia el lado.

31. Implante de refuerzo de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizado por que el mango (84) y la marca angular están combinados entre sí.





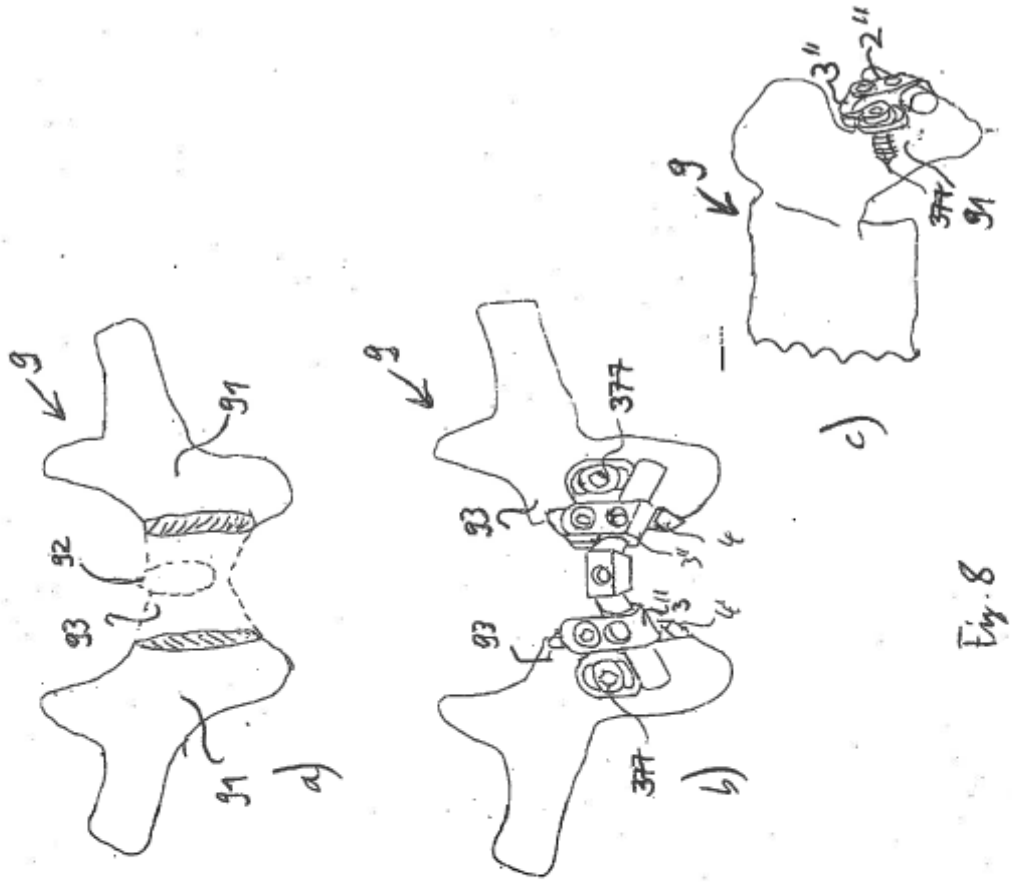


Fig. 8

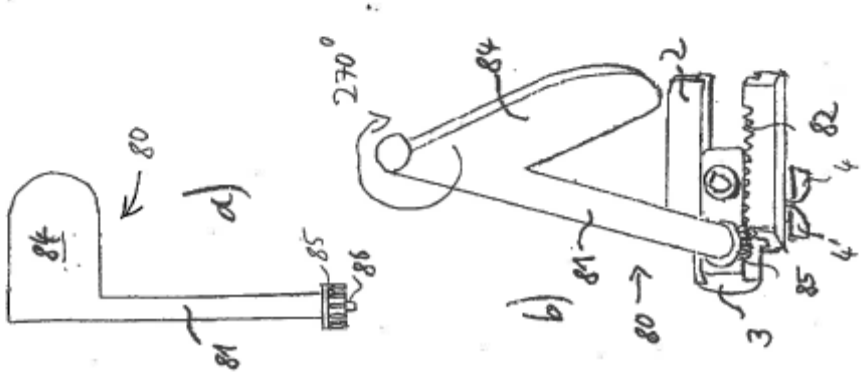


Fig. 7