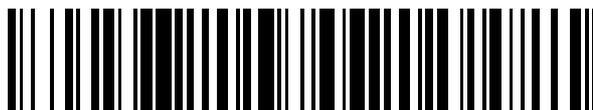


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 812**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2007 PCT/EP2007/062862**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2008 WO08068162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2007 E 07847389 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2091449**

54 Título: **Implante y sistema de implante**

30 Prioridad:

08.12.2006 DE 102006059395

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

23.01.2017

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**BEGER, JENS y
KLINGSEIS, SUSANNE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 597 812 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 y sistema de implante

5 La presente invención se refiere a un implante para la estabilización dorsal de una columna vertebral humana o animal, que comprende un dispositivo de fijación para la aplicación y/o la fijación a apófisis espinosas de vértebras contiguas de la columna vertebral, comprendiendo el implante al menos un elemento distanciador asignado al dispositivo de fijación y realizado de tal forma que como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre el mismo cambia su forma exterior y/o sus características elásticas.

10 Además, la presente invención se refiere a un sistema de implante para la estabilización dorsal de una columna vertebral humana o animal con al menos un implante para la estabilización dorsal de la columna vertebral, que comprende un dispositivo de fijación para la aplicación y/o la fijación a apófisis espinosas de vértebras contiguas de la columna vertebral con un instrumental para la inserción del implante en un cuerpo humano o animal.

15 Un implante para la estabilización dorsal de una columna vertebral humana o animal que comprende un dispositivo de fijación para la aplicación y/o la fijación a apófisis espinosas de vértebras contiguas de la columna vertebral se dio a conocer por ejemplo por el documento US6,695,842. Sirve para la estabilización dorsal estática de la columna vertebral. Para este fin, se fija a apófisis espinosas de vértebras contiguas de la columna vertebral y las mantiene a una distancia predefinida, especialmente para descargar un disco intervertebral dispuesto entre las dos vértebras. Los implantes de este tipo se emplean especialmente después de operaciones de discos intervertebrales o sirven como estabilización adicional después de la extracción de un disco intervertebral y para el bloqueo subsiguiente de vértebras contiguas una respecto a otra.

25 Sin embargo, el implante conocido no resulta adecuado para volver a acostumbrar sucesivamente a una carga natural a un disco intervertebral tratado de forma quirúrgica. Puede o bien estabilizar dos vértebras una respecto a otra, o bien, liberar las dos vértebras totalmente tras retirar el implante. Esto tiene como consecuencia que se consigue o bien una descarga total del disco intervertebral o bien una carga total del disco intervertebral durante la presencia o después de la retirada del implante.

30 Implantes que se pueden insertar entre apófisis espinosas de vértebras contiguas de una columna vertebral se dieron a conocer por los documentos FR2816197A1 y FR2717675A1. En el documento WO02/03882A2 se describe un implante intervertebral que amortigua choques. Dispositivos para impedir la expansión de una columna vertebral se describen en el documento US2005/0288672A1. En el documento US2005/0033434A1 se describe un sistema de estabilización de la columna vertebral.

35 Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de mejorar un implante y un sistema de implante del tipo mencionado al principio, de tal forma que se puedan usar para la estabilización dorsal dinámica de la columna vertebral.

40 Este objetivo se consigue según la invención en un implante del tipo descrito al principio, porque el elemento distanciador es hidratable, porque el al menos un elemento distanciador hidratable está hecho al menos en parte de un hidrogel, porque el al menos un elemento distanciador es deformable de forma anisotrópica de tal forma que como consecuencia de un cambio de al menos una condición del entorno cambia de forma anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado, y porque el al menos un elemento distanciador deformable de forma anisotrópica cambia de manera anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado, como consecuencia de una hidratación.

45 Con un implante de este tipo es posible conseguir un equilibrio entre una movilidad de las vértebras unidas entre sí, que definen un segmento de movimiento, y una estabilización. Permite especialmente una limitación de un movimiento de vértebras contiguas, a saber, según la realización en extensión y/o flexión. La movilidad que puede ser predefinida por el implante puede estar adaptada especialmente a cambios de condiciones del entorno. Ejemplos de cambios de condiciones del entorno adecuados para ello son cambios de humedad, cambios de presión, cambios de temperatura, cambios de valores pH y otros cambios de magnitudes biológicas, químicas y/o físicas en un entorno del implante. Limitaciones de movimiento se pueden conseguir mediante cambios de forma y/o cambios de características elásticas del al menos un elemento distanciador, por ejemplo de su módulo de elasticidad. Cuanto más elástico es el elemento distanciador, más grande es la movilidad de las vértebras unidas entre sí y viceversa. Además, el elemento distanciador también puede absorber cargas que como consecuencia de un movimiento del cuerpo actúan sobre las vértebras. Con el dispositivo de fijación se puede conseguir en total una descarga del disco intervertebral entre las vértebras. Mediante la estabilización dorsal dinámica se fomenta una regeneración del disco intervertebral. El implante propuesto se puede fijar especialmente a apófisis espinosas de dos vértebras contiguas, pudiendo conseguirse un tensado del implante en las apófisis espinosas por medio de al menos un elemento distanciador, después de la implantación. Además, el implante ofrece la ventaja de que puede

reaccionar a cambios fisiológicos, por ejemplo, a causa de la acción de fuerzas diferentes al estar tumbado y al andar, el elemento distanciador puede presentar respectivamente una forma diferente y/o características elásticas diferentes que conducen o bien a una mayor estabilización o a una mayor movilidad de las vértebras unidas entre sí. Una movilidad de las apófisis espinosas una respecto a otra mejora cuando aumenta la elasticidad del elemento
5 distanciador. En cambio, la estabilidad de la unión entre las vértebras contiguas mejora cuando se reduce la elasticidad del elemento distanciador. Según la invención, el elemento distanciador es hidratable. Un elemento distanciador de este tipo presenta unas características especialmente favorables para permitir una adaptación del implante a cambios fisiológicos en el segmento de movimiento. Se sabe que la altura del disco intervertebral disminuye por deshidratación en el transcurso de un día bajo carga. Por ejemplo mediante la selección y la
10 conformación correspondientes de uno o varios elementos distanciadores se puede adaptar la rigidez del implante, de manera que también por cambios fisiológicos en el segmento de movimiento se pueda conseguir una descarga óptima. En la práctica, esto significa que una elasticidad del elemento distanciador preferentemente se adapta de tal forma que disminuya a medida que aumenta la carga de presión, lo que conduce a una rigidiización y por tanto a una mayor estabilización del segmento de movimiento. Por ejemplo, por la descarga, el elemento distanciador hidratable puede volver a absorber agua, por lo que por ejemplo se puede volver de nuevo más elástico, lo que mejora la movilidad del segmento de movimiento. Por lo tanto, con implantes de este tipo es posible detener la
15 continuación de la degeneración de un disco intervertebral dañado o incluso regenerar en parte el disco intervertebral. Esto se puede conseguir especialmente volviendo a mejorar la hidratación del disco intervertebral como consecuencia de una descarga de este por el implante según la invención. El al menos un elemento distanciador hidratable está hecho al menos en parte de un hidrogel. Los hidrogeles resultan excelentes como elementos distanciadores que como consecuencia de cambios fisiológicos en el segmento de movimiento pueden cambiar tanto su forma como sus características elásticas. Los hidrogeles deshidratados son poco elásticos, mientras que los hidrogeles hidratados presentan una alta elasticidad. Además, según su estructura, los hidrogeles se pueden hidratar de forma irreversible o de forma reversible. Ejemplos de hidrogeles se dieron a conocer por los
20 documentos US6,232,406 y US5,824,093. Los hidrogeles se definen especialmente como materiales poliméricos blandos, elásticos, hinchables pero no solubles en agua, hidrófilos, cuyo contenido en agua asciende al 20 por ciento en peso como mínimo. Se dividen en dos subclases, a saber, hidrogeles degradables e hidrogeles no degradables. Los hidrogeles degradables comprenden grupos funcionales que se pueden disociar de forma hidrolítica o enzimática. Los hidrogeles no degradables se componen generalmente de cadenas de carbono que no se pueden degradar dentro del cuerpo. Preferentemente, el implante según la invención está hecho de un hidrogel no degradable. Ejemplos de hidrogeles no degradables son el alcohol polivinílico de alto peso molecular (PVAL), los poli-2-hidroxietilmetacrilatos (PHEMA), los copolímeros de acrilato así como el poliuretano hidrófilo. Básicamente, sería posible que el al menos un elemento distanciador se pueda deformar de forma isotrópica. Sin embargo, el al menos un elemento distanciador se puede deformar de forma anisotrópica, de manera que como
25 consecuencia de un cambio de al menos una condición del entorno cambia de forma anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado. De esta manera, con el implante según la invención se pueden ajustar de forma selectiva limitaciones de una movilidad del segmento de movimiento, en concreto, por ejemplo en función de cambios fisiológicos en el segmento de movimiento. Con el uso según la invención de un hidrogel es posible de manera sencilla que el al menos un elemento distanciador deformable de forma anisotrópica cambie su forma y/o un
30 volumen encerrado, como consecuencia de una hidratación.

La estructura del implante resulta especialmente sencilla si el elemento distanciador está hecho de un material con memoria de forma. De esta manera, se pueden causar de forma selectiva cambios de forma a causa de condiciones del entorno diferentes, especialmente cambios de forma como consecuencia de cambios de
45 temperatura y/o de fuerzas que actúan.

Preferentemente, el material con memoria de forma es un metal o una materia sintética. Como metales resultan adecuados especialmente níquel-titanio (NiTi) que también se denomina nitinol, cobre-zinc (CuZn), cobre-zinc-aluminio (CuZnAl), cobre-zinc-níquel (CuZnNi) o hierro-níquel-aluminio (FeNiAl) Además, se pueden usar materiales sintéticos, por ejemplo polímeros con memoria de forma. Estos pueden estar realizados de tal forma que por ejemplo como consecuencia de un calentamiento vuelvan a adoptar su forma original. Un ejemplo de una materia sintética que presenta un efecto (memoria) simple es una llamada "espuma con memoria" ("memory foam") que está hecha de un poliuretano con la adición de sustancias químicas adicionales. Se usa por ejemplo para la fabricación de colchones. Además, los polímeros con memoria de forma también pueden presentar un
50 efecto de memoria de forma reversible, controlado no de forma térmica, sino de forma óptica. Para ello, son posibles especialmente los butilacrilatos que en sus cadenas laterales se reticulan bajo irradiación de luz ultravioleta de una longitud de onda adecuada para ello, y que vuelven a soltar el enlace en caso de la irradiación con luz de otra longitud de onda. De esta manera, una irradiación unilateral de un componente puede conducir a una reticulación unilateral y, por consiguiente, a un cambio de forma anisotrópico. Además, son posibles también
55 polímeros con memoria de forma inducida de forma magnética.

Para poder introducir el implante de la forma más fácil posible y preferentemente mediante un acceso mínimamente invasivo en el cuerpo humano o animal, resulta ventajoso si, en una posición de implantación del implante en la que se puede introducir en un cuerpo humano o animal, el al menos un elemento distanciador esté deshidratado al máximo.

5 De manera ventajosa, el al menos un elemento distanciador está realizado de tal forma que se pueda hidratar a causa de una presión osmótica en el espacio extracelular de un cuerpo humano o animal. De esa manera, el implante puede adaptarse mediante cambios del elemento distanciador por ejemplo a cambios fisiológicos. Especialmente, se puede enriquecer con agua presente en el espacio extracelular cambiando de esta manera su forma y/o sus características elásticas.

10 Según una forma de realización preferible de la invención puede estar previsto que el al menos un elemento distanciador esté realizado de tal forma que se pueda deshidratar al menos en parte como consecuencia de la acción de una presión. Preferentemente, se puede deshidratar completamente, entendiéndose por deshidratación completa, por ejemplo de un hidrogel, el hecho de que pierda sólo tanta agua que también pueda volver a absorber agua. Una deshidratación al menos parcial como consecuencia de la acción de una presión permite realizar el implante de tal forma que el elemento distanciador se vuelva menos elástico por ejemplo como consecuencia de la acción de una presión y por tanto establezca de forma más fuerte un segmento de movimiento dañado de la columna vertebral. Al volver a eliminarse la carga del elemento distanciador, el elemento distanciador también puede volver a absorber agua y cambiar a su vez su forma y/o sus características elásticas.

15 Para facilitar la inserción y la fijación del implante a la columna vertebral, resulta ventajoso si el implante se puede poner de una posición de implantación en la que puede aplicarse en al menos una apófisis espinosa de una vértebra de la columna vertebral y/o soltarse de esta, a una posición de estabilización en la que puede fijarse a la al menos una apófisis espinosa. Preferentemente, en la posición de implantación, el implante está conformado de tal forma que se puede introducir en un cuerpo a través de un acceso mínimamente invasivo.

20 Para poder conseguir una fijación duradera y estable del implante a vértebras de una columna vertebral, resulta ventajoso si el implante presenta al menos un alojamiento de apófisis espinosa dentro del que y/o en el que, en la posición de implantación, se sujeta al menos una de dos apófisis espinosas de dos vértebras contiguas. También pueden estar sujetas dos apófisis espinosas en el al menos un alojamiento de apófisis espinosa, es decir que este podría ser especialmente tan grande que se puedan introducir en el dos apófisis espinosas, por ejemplo en la posición de implantación.

25 Para permitir de manera sencilla una unión segura entre el implante y una apófisis espinosa, resulta ventajoso si el al menos un alojamiento de apófisis espinosa está abierto en la posición de implantación y cerrado de forma anular en la posición de implantación. Un implante realizado de esta manera se puede fijar a vértebras o a partes de estas especialmente sin la ayuda de más medios de fijación como por ejemplo tornillos óseos o clavos óseos. Por ejemplo, el alojamiento de apófisis espinosa puede encerrar de forma anular una apófisis espinosa y tensarse en esta.

30 Preferentemente, el al menos un elemento distanciador presenta al menos una superficie de contacto de apófisis espinosa y está realizado de tal forma que, en la posición de implantación, la zona de superficie de contacto de apófisis espinosa está en contacto con al menos una apófisis espinosa. De esta manera, es posible que una apófisis espinosa esté en contacto directo con el al menos un elemento distanciador y no se vea limitado por este en su movimiento. Pero el elemento distanciador especialmente también puede tensar el dispositivo de fijación a la apófisis espinosa, a saber, por ejemplo como consecuencia de un cambio de forma y/o de volumen.

35 De manera ventajosa están previstos dos alojamientos de apófisis espinosa. Esto permite fijar cada apófisis espinosa del segmento de movimiento por separado en un alojamiento de apófisis espinosa. De esta manera, por una parte aumenta la estabilidad del implante y, por otra parte, mejora un uso duradero del implante.

40 Según una forma de realización preferible de la invención puede estar previsto que una superficie de sección transversal libre del al menos un alojamiento de apófisis espinosa se reduzca a medida que aumente la hidratación del al menos un elemento distanciador. Estando introducida una apófisis espinosa en el al menos un alojamiento de apófisis espinosa, una reducción de la superficie de sección transversal hace preferentemente que el dispositivo de fijación se tense en la apófisis espinosa. Resulta ventajoso si el al menos un elemento distanciador separa dos alojamientos de apófisis espinosa uno de otro. Esto significa especialmente que, en una posición de implantación, el al menos un elemento distanciador puede estar dispuesto entre dos apófisis espinosas. De esta manera, el al menos un elemento distanciador puede definir de manera deseada, de forma directa o indirecta, una distancia entre las dos apófisis espinosas.

Para poder aprovechar las características ventajosas del implante tanto durante la extensión como durante la flexión de un segmento de movimiento de la columna vertebral, resulta ventajoso si están previstos al menos dos elementos distanciadores dispuestos de forma diametralmente opuesta en un alojamiento de apófisis espinosa.

5 Especialmente, los elementos distanciadores pueden estar dispuestos de tal forma que, durante una flexión del segmento de movimiento, una apófisis espinosa sujeta en el alojamiento de apófisis espinosa presione contra un elemento distanciador, y que durante una extensión del segmento de movimiento presione contra el otro elemento distanciador.

10 De manera ventajosa, están previstos tres elementos distanciadores. Especialmente, uno puede estar dispuesto de tal forma que después de la implantación del implante quede situado o sujeto entre dos apófisis espinosas, estando sujetos los otros dos elementos distanciadores preferentemente de forma diametralmente opuesta al elemento distanciador dispuesto entre las apófisis espinosas, en dos alojamientos de apófisis espinosa previstos para alojar las apófisis espinosas. Según la realización del dispositivo de fijación, de esta manera se puede conseguir una estabilización dinámica deseada del segmento de movimiento afectado de la columna vertebral.

15 Para poder introducir el implante fácilmente en un cuerpo humano o animal especialmente mediante un acceso mínimamente invasivo, resulta ventajoso si el al menos un elemento distanciador presenta en una posición base un volumen al menos 3 veces menor que el volumen del elemento distanciador en una posición de expansión máxima. Además, con un elemento distanciador de este tipo se puede conseguir en prácticamente cualquier forma deseada una estabilización de un segmento de movimiento a tratar de la columna vertebral.

20 Preferentemente, en la posición base, el elemento distanciador está completamente deshidratado, y en la posición de estabilización máxima está completamente hidratado. Una transición entre la posición base y la posición de estabilización máxima se puede conseguir mediante una hidratación o deshidratación correspondiente del al menos un elemento distanciador.

25 La estructura del implante se simplifica especialmente si el al menos un elemento distanciador está conformado de forma simétrica. Puede estar conformado de forma simétrica tanto en la posición de implantación como en la posición de estabilización. Sin embargo, también es posible que el al menos un elemento distanciador esté conformado de forma simétrica sólo en una de las dos posiciones mencionadas.

30 De manera ventajosa, el al menos un elemento distanciador está realizado y dispuesto en el dispositivo de fijación de tal forma que limita un movimiento una hacia otra de apófisis espinosas unidas entre sí. Esto se puede conseguir por ejemplo disponiendo el al menos un elemento distanciador, en la posición de implantación, entre dos apófisis espinosas.

35 Básicamente, sería posible realizar el elemento distanciador en una sola pieza. Sin embargo, de manera ventajosa, el al menos un elemento distanciador comprende al menos dos piezas de elemento distanciador. Un elemento distanciador permite especialmente de forma sencilla conseguir un cambio de forma anisotrópico como consecuencia de condiciones del entorno cambiadas. También sería posible formar piezas de elemento distanciador de diferentes materiales que reaccionen de manera diferente a condiciones del entorno cambiadas, cambiando especialmente su forma y/o sus características elásticas. De esta manera, se pueden ajustar con el implante de forma aún más selectiva requisitos de estabilidad y/o de movilidad deseados.

40 Preferentemente, las al menos dos piezas de elemento distanciador son hidratables con una anisotropía distinta, de manera que como consecuencia de una hidratación cambian de manera anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado. Con una anisotropía distinta significa especialmente también que las al menos dos piezas de elemento distanciador están realizadas de forma idéntica y por tanto también son hidratables con una anisotropía idéntica, pero a causa de una disposición no simétrica, en total resulta una anisotropía como consecuencia de una hidratación o de una deshidratación del elemento distanciador.

45 Preferentemente, las al menos dos piezas de elemento distanciador están conformadas y unidas entre sí de tal forma que como consecuencia de una hidratación cambian una forma y/o un volumen encerrado en dos direcciones linealmente independientes entre sí. De esta manera, por ejemplo, el dispositivo de fijación puede tensarse de manera selectiva en diferentes direcciones con respecto a una apófisis espinosa.

50 La estructura del elemento distanciador resulta especialmente sencilla si las al menos dos piezas de elemento distanciador están dispuestas una encima de otra en forma de capas.

55 Preferentemente, las al menos dos piezas de elemento distanciador dispuestas una encima de otra en forma de

capas están separadas por capas de mayor rigidez. De esta manera, se puede conseguir de manera deseada una anisotropía del cambio de forma y/o de volumen y/o de elasticidad del elemento distanciador.

5 Para aumentar la estabilidad de los elementos distanciadores, especialmente una resistencia a la abrasión de los mismos en caso de que ataquen de forma directa o indirecta en el aparato locomotor del cuerpo, resulta ventajoso si las capas de mayor rigidez comprenden capas de tejido y/o capas reforzadas con fibras.

10 Un elemento distanciador que presenta una anisotropía de sus características en dos direcciones independientes entre sí se puede realizar de manera sencilla si una primera pieza de elemento distanciador forma un núcleo del elemento distanciador y si una segunda pieza de elemento distanciador envuelve la primera pieza de elemento distanciador de forma anular al menos por secciones. Por ejemplo, una pieza de elemento distanciador puede estar realizada en forma de una barra cilíndrica envuelta por una segunda pieza de elemento distanciador en forma de casquillo. También sería posible realizar la primera pieza de elemento distanciador en forma de un carrete de hilo y disponer la segunda pieza de elemento distanciador, en lugar de un hilo enrollado en un carrete de hilo, alrededor de un núcleo cilíndrico de la primera pieza de elemento distanciador.

15 La estructura del al menos un elemento distanciador resulta especialmente sencilla si está realizada en forma de cojín.

20 Para permitir una introducción de fuerza ideal en el al menos un elemento distanciador y reducir la abrasión del mismo en caso de contacto con el aparato locomotor, resulta ventajoso si el al menos un elemento distanciador comprende una envoltura de elemento distanciador y un núcleo de elemento distanciador y si el núcleo de elemento distanciador cambia su forma exterior y/o sus características elásticas como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre él. La envoltura de elemento distanciador sirve por tanto en primer lugar para la protección del núcleo de elemento distanciador. Sin embargo, también puede tener una función adicional, a saber, la de predefinir una forma del elemento distanciador, preferentemente en un estado expandido al máximo. La envoltura de elemento distanciador puede estar realizada opcionalmente de forma no elástica o elástica.

30 Preferentemente, la envoltura de elemento distanciador está hecha de un tejido. Un tejido permite especialmente la impregnación con líquidos, especialmente con agua. Esto es importante especialmente si el núcleo de elemento distanciador está hecho de un material hidratable.

35 Para aumentar la estabilidad de la envoltura de elemento distanciador, de manera ventajosa esta está reforzada con fibras.

40 La estructura del implante resulta especialmente sencilla si el dispositivo de fijación comprende al menos una cinta. Por ejemplo, los dispositivos de fijación pueden estar realizados en forma de una cinta cerrada de forma anular que opcionalmente se puede abrir para la aplicación en dos apófisis espinosas de vértebras contiguas.

45 Para poder fijar el implante de forma duradera y segura a apófisis espinosas de vértebras contiguas, la al menos una cinta está cruzada en la posición de estabilización y está realizada con una extensión en forma de un doble lazo. De esta manera, en la posición de estabilización, la cinta entrelaza una apófisis espinosa y la otra apófisis espinosa, y en caso de un cruce sencillo de la cinta cambia el sentido de extensión de la cinta alrededor de las dos apófisis espinosas, mientras que en caso de un cruce doble de la cinta se mantiene igual el sentido de extensión de la cinta alrededor de las apófisis espinosas. Especialmente donde la cinta se cruza de forma sencilla o múltiple puede estar dispuesto el al menos un elemento distanciador. Preferentemente, la cinta está fijada al al menos un elemento distanciador.

50 Para poder introducir el implante de forma sencilla y segura en un cuerpo humano o animal, la al menos una cinta está hecha de un material tejido. De esta manera, es lo suficientemente flexible para poder ser implantada también de forma mínimamente invasiva.

55 Según una forma de realización preferible de la invención, el dispositivo de fijación puede estar realizado en forma de un cordón sometido a tracción que limita un movimiento de alejamiento una de otra de apófisis espinosas unidas entre sí. Un cordón sometido a tracción de este tipo permite especialmente un movimiento una hacia otra de apófisis espinosas unidas entre sí, pero el movimiento puede limitarse a su vez por el al menos un elemento distanciador.

60 Resulta ventajoso si el dispositivo de fijación presenta al menos un dispositivo de cierre y si con el al menos un dispositivo de cierre el al menos un alojamiento de apófisis espinosa se puede abrir en la posición de implantación

y se puede cerrar de forma anular en la posición de estabilización. De esta manera, el dispositivo de cierre permite de manera sencilla por ejemplo cerrar de forma anular una cinta envuelta por el dispositivo de fijación o abrirla para fines de implantación.

5 De manera ventajosa, el dispositivo de cierre está realizado en forma de un dispositivo de cierre unidireccional, especialmente en forma de un cierre por brida para cables. Esto permite por ejemplo implantar un dispositivo de fijación abierto de forma anular, por ejemplo en forma de una cinta, y enlazarlo alrededor de una apófisis espinosa. Un cierre y un tensado se pueden realizar con un dispositivo de cierre unidireccional en un solo paso, en concreto, simplemente tirando del mismo.

10 Alternativamente o adicionalmente puede resultar ventajoso si el dispositivo de cierre comprende una pinza de presión. De esta manera, se puede conseguir una unión especialmente segura de las dos piezas que han de ser unidas entre sí para el cierre del dispositivo de fijación.

15 Para aumentar la estabilidad del implante resulta ventajoso si el al menos un elemento distanciador está unido de forma inseparable al dispositivo de fijación.

El objetivo propuesto al principio se consigue según la invención en un sistema de implante del tipo descrito al principio, porque el implante es un implante según una de las reivindicaciones 1 a 14.

20 Un sistema de implante de este tipo permite especialmente estabilizar de forma dinámica y dorsal un segmento de movimiento dañado de una columna vertebral humana o animal, tal como se ha descrito en detalle especialmente anteriormente. El sistema de implante comprende preferentemente uno o varios instrumentos, con cuya ayuda el implante puede insertarse y fijarse de manera sencilla a apófisis espinosas de vértebras contiguas. Como
25 instrumentos son posibles especialmente bisturís, pinzas, tijeras, portaagujas, agujas con hilos y similares. Todos los instrumentos se pueden usar especialmente también como instrumentos de vástago tubular, es decir, para un acceso mínimamente invasivo o percutáneo.

30 Para poder adaptar el sistema de implante de la manera deseada a los respectivos requisitos en relación con una estabilización dorsal dinámica de un segmento de movimiento de una columna vertebral humana o animal, resulta ventajoso si el implante es uno de los implantes descritos anteriormente.

Además, se da a conocer un procedimiento para la estabilización dorsal de una columna vertebral humana o animal con uno de los implantes descritos anteriormente o con uno de los sistemas de implante descritos
35 anteriormente, en el que

- se abre un acceso al cuerpo humano o animal y
- el implante con el elemento distanciador al menos en parte deshidratado se introduce en el cuerpo y el dispositivo de fijación se aplica en apófisis espinosas de dos vértebras contiguas y se une a este al menos de forma suelta.

40 Este procedimiento sencillo permite una estabilización dinámica de un segmento de movimiento de una columna vertebral usando los implantes o sistemas de implante descritos.

45 Según una variante preferible del procedimiento se abre un acceso mínimamente invasivo. De esta manera se consigue minimizar un trauma operativo y mejorar notablemente el proceso de curación después de la implantación.

La siguiente descripción de formas de realización preferibles de la invención, en relación con el dibujo, sirve para la descripción más detallada. Muestran:

50 La figura 1: un primer ejemplo de realización de un implante con elementos distanciadores, aplicado en dos apófisis espinosas de vértebras contiguas, en la posición de implantación;

la figura 2: una vista similar a la figura 1, pero con elementos distanciadores en la posición de implantación;

la figura 3: una vista en perspectiva del implante desde el lado dorsal de la figura 1 en la posición de implantación;

la figura 4: una vista posterior en perspectiva del implante de la figura 3;

55 la figura 5: una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización de un implante;

la figura 6: una vista en perspectiva de un tercer implante con elementos distanciadores, aplicado en dos apófisis espinosas de vértebras contiguas, en la posición de estabilización;

la figura 7: una vista en sección a través de un elemento distanciador anisotrópico representado en la figura 6;

la figura 8: un alzado lateral del elemento distanciador representado en las figuras 6 y 7;

60 la figura 9: una vista en sección transversal del elemento distanciador de la figura 8 a lo largo de la línea 9-9;

la figura 10: una representación esquemática del implante con elementos distanciadores, representado en la figura

6, en la posición de estabilización; y
la figura 11: un alzado lateral del implante de la figura 6.

5 En las figuras 1 a 4 está representado un primer ejemplo de realización de un implante provisto del signo de referencia 19 en su conjunto, para la estabilización dorsal dinámica de una columna vertebral 12 humana. Comprende un dispositivo de fijación 14 en forma de una cinta 16 que se cruza estando colocada sustancialmente en forma de un "8".

10 La cinta 16 colocada o enlazada en forma de un "8" define dos alojamientos de apófisis espinosa 18 y 20 cerradas sustancialmente de forma anular. Para cerrar la cinta en sí de forma anular está previsto un dispositivo de cierre 22 que une entre ellos los extremos libres 24 y 26 de la cinta 16. En el ejemplo de realización representado en las figuras 1 a 4, el dispositivo de cierre 22 está realizado en forma de un dispositivo de cierre unidireccional, en concreto, en forma de un cierre de brida para cables. Para este fin, el extremo libre 24 está provisto unilateralmente de un dentado 28 realizado transversalmente con respecto a un sentido longitudinal de la cinta 16.
15 En el otro extremo libre 26 está colocado un cuerpo de enclavamiento 30 paralelepípedo que presenta un calado 32 que se extiende en sentido longitudinal y en el que está dispuesto un elemento de retención soportado de forma elástica que engrana en el dentado 28. El calado 32 está dimensionado de tal forma que el extremo libre 24 provisto del dentado 28 puede hacerse pasar por el calado 32. Por el elemento de retención no representado que engrana en el dentado 28 quedan asegurados uno respecto a otro los extremos libres 24 y 26. Además, si se sigue tirando del extremo libre 24 sacándolo más del cuerpo de cierre 30 se puede aumentar la tensión de la cinta 16,
20 por lo que se reducen ligeramente el diámetro o las superficies de sección transversal de los alojamientos de apófisis espinosa 18 y 20.

25 Al dispositivo de fijación 14 están asignados en total tres elementos distanciadores 34, 36 y 38. El elemento distanciador 34 está realizado aproximadamente de forma cúbica y está hecho de un hidrogel, por ejemplo un alcohol polivinílico de alto peso molecular (PVAL). Se trata de un hidrogel no degradable. En un lado superior y un lado inferior del elemento distanciador 34 están previstos ahondamientos 40 y 42 en forma de acanaladuras orientados paralelamente uno respecto a otro. El elemento distanciador 34 está fijado además en un lado interior 44 de la cinta 16. Los ahondamientos 40 y 42 están orientados en dirección hacia los alojamientos de apófisis espinosa 18 y 20. Prácticamente, el elemento distanciador 34 limita los dos alojamientos de apófisis espinosa 18 y 20, ya que está dispuesto directamente entre ellos. En extremos opuestos de los alojamientos de apófisis espinosa 18 y 20 están dispuestos los elementos distanciadores 36 y 38 paralelepípedos sustancialmente planos que igualmente están provistos de ahondamientos 46 o 48 planos en forma de acanaladuras, orientados respectivamente de forma paralela con respecto a los ahondamientos 40 y 42 del elemento distanciador 34. Los
30 ahondamientos 40, 42, 46 y 48 definen zonas de superficie de contacto de apófisis espinosa que después de la implantación del implante 10 están en contacto con apófisis espinosas 50 y 52. Los elementos distanciadores 36 y 38 también están formados respectivamente por un hidrogel.

35 Una característica esencial del hidrogel es que puede absorber agua y de esta manera aumentar drásticamente su volumen; especialmente, es posible que un hidrogel deshidratado al máximo que aún contiene una parte de agua de aproximadamente 20 por ciento en peso presente en el estado deshidratado un volumen que corresponde aproximadamente a entre 1/10 y 1/20 del volumen en un estado hidratado al máximo. En todo caso, los elementos distanciadores 34, 36, 38 están realizados de tal forma que cambian su forma exterior y/o sus características elásticas como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno. Las características elásticas de un hidrogel cambian según su hidratación. Cuanta más agua ha absorbido un hidrogel, más elástico es. Por lo tanto, en su
40 estado deshidratado al máximo presenta la menor elasticidad.

45 Para la estabilización dorsal dinámica de un segmento de movimiento de la columna vertebral 12, el implante 10 se fija a las apófisis espinosas 50 y 52 de vértebras 54 y 56 contiguas. Para este fin, se abre preferentemente un acceso mínimamente invasivo al cuerpo del paciente. Entonces, se introduce la cinta 16 aún no cerrada en sí y se coloca en forma de un "8" alrededor de las apófisis espinosas 50 y 52. Partiendo del extremo libre 26, este se enlaza en el sentido de las agujas del reloj alrededor de la apófisis espinosa 50 superior y se hace pasar entre la apófisis espinosa 50 y la apófisis espinosa 52. El elemento distanciador 34 fijado al lado interior 44 asienta entonces directamente entre las dos apófisis espinosas 50 y 52. La cinta 16 a su vez se enlaza en sentido contrario
50 al sentido de las agujas del reloj alrededor de la apófisis espinosa 52 inferior de la vértebra 56 y se cruza a sí misma detrás del elemento distanciador 34. Entonces, se vuelve a acercar con su extremo libre 24 en el sentido de las agujas del reloj hasta el extremo libre 26 y se une a este por medio del dispositivo de cierre 22. Las apófisis espinosas 50 y 52 atraviesa por tanto los envolturas de elemento distanciador 20 o 18.

60 La cinta 16 que está hecha de un material tejido, biodegradable o no degradable, se tensa alrededor de las apófisis espinosas 50 y 52 por medio del dispositivo de cierre 22 sin ceñirla o apretarla al máximo. Más bien, se extiende

sustancialmente de forma suelta alrededor de las mismas. A causa de una presión osmótica existente en el espacio intracelular del cuerpo del paciente, los elementos distanciadores se impregnan de agua después de la inserción del implante 10, es decir que se hidratan. Partiendo de una posición de implantación en la que los elementos distanciadores 34, 36 y 38 están deshidratados, preferentemente deshidratados al máximo, después de la hidratación adoptan un volumen que es aproximadamente entre 3 y 20 veces más grande que en la posición de implantación del implante representada en las figuras 1, 3 y 4. Por el aumento de volumen de los elementos distanciadores 34., 36 y 38, el dispositivo de fijación 14 se tensa en las apófisis espinosas 50 y 52. El implante 10 adopta ahora su posición de estabilización representada en la figura 2.

Por el uso de elementos distanciadores 34, 36 y 38 que están realizados de tal forma que como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre ellas cambian su forma exterior y/o sus características elásticas, es posible realizar con el implante 10 una estabilización dorsal dinámica del segmento de movimiento de la columna vertebral 12, definido por las dos vértebras 54 y 56 y el disco intervertebral dispuesto en un espacio intervertebral 58, pero no representado en las figuras 1 y 2. Una intervención de este tipo sirve por ejemplo para descargar un disco intervertebral parcialmente degenerado o para la estabilización temporal después de una cirugía de disco intervertebral, por ejemplo después de una resección parcial del mismo como consecuencia de una hernia discal.

Por el dispositivo de fijación 14 que forma un cordón sometido a tracción, la cinta 16 con los elementos distanciadores 36 y 38 impide una flexión demasiado grande del segmento de movimiento, es decir, un movimiento de las VS 54 y 45 una hacia otra, durante el que se comprima el disco intervertebral. Los elementos distanciadores 36, y 38 hidratados actúan como elementos amortiguadores durante un movimiento de extensión del segmento de movimiento.

Al contrario, durante una extensión, es decir, un movimiento de extensión de la columna vertebral 12, se descarga el disco intervertebral entre las vértebras 54 y 56. Por consiguiente, las dos apófisis espinosas 50 y 52 se mueven una hacia otra e intentan comprimir el elemento distanciador 34 sujeto entre ellas. El elemento distanciador 34 sirve por una parte de tope para las apófisis espinosas 50 y 52, pero por otra parte también de elemento amortiguador. A causa de la presión ejercida vuelve a emitir agua al menos en parte, y por sus características elásticas en el estado hidratado amortigua el movimiento de las apófisis espinosas 50 y 52 una hacia otra. Por la deshidratación parcial a causa de la presión sobre el elemento distanciador 34, ejercida por las apófisis espinosas 50 y 52, este sin embargo se vuelve crecientemente más inelástico, por lo que queda definida una distancia mínima entre las dos apófisis espinosas 50 y 52. Pero al mismo tiempo se permite que los elementos distanciadores 36 y 38 absorban agua, de manera que se descargan durante un movimiento de extensión de la columna vertebral 12, ya que durante un movimiento de extensión, una sollicitación por presión que actúa sobre la columna vertebral 12 es notablemente más baja que durante un movimiento de flexión que igualmente conduce a una deshidratación de los elementos distanciadores 36 y 38, por lo que se reduce el volumen y la elasticidad de estos. Por lo tanto, en total, el implante 10 resulta adecuado para una limitación de movimiento selectiva del segmento de movimiento afectado.

Además, el implante 10 resulta adecuado para adaptarse a cambios fisiológicos en el segmento de movimiento. En el transcurso de un día disminuye la altura del disco intervertebral bajo carga por deshidratación. Por consiguiente, también presionan con más fuerza sobre el elemento distanciador 34 las apófisis espinosas 50 y 52, de manera que bajo carga este se deshidrata y se vuelve crecientemente más rígido. De esta manera, el implante 10 descarga el disco intervertebral. Por la noche, como consecuencia de una hidratación del disco intervertebral en el estado descargado se puede volver a producir también una descarga del elemento distanciador 34 por un movimiento de las apófisis espinosas 50 y 52 alejándose una de otra.

Preferentemente, el implante 10 tal como está representado en las figuras 1 y 2 se introduce desde el lado dorsal, en concreto, de tal forma que el elemento distanciador 34 es retenido en el lado ventral por la cinta 16. Esto evita que en el caso más desventajoso, el elemento distanciador 34 pueda ejercer una presión sobre el canal espinal. Por lo tanto, la cinta 16 sirve al mismo tiempo de limitación de expansión para el elemento distanciador 34 que sin embargo se puede expandir en dirección dorsal como consecuencia de una hidratación, como está representado por ejemplo en la figura 2.

Los elementos distanciadores 34, 36 y 38 pueden estar encolados con la cinta 16 o comprenden un núcleo de elemento distanciador de un hidrogel, insertado en una bolsa que especialmente puede estar encolada, cosida o unida de cualquier otra manera a la cinta 16. La bolsa que forma una envoltura de elemento distanciador sirve especialmente para la protección de un hidrogel en sí que puede desgastarse por el contacto directo con las apófisis espinosas 50 y 52. La envoltura de elemento distanciador puede estar hecha especialmente de un tejido de

punto o de malla que preferentemente está reforzado con fibras. Para ello, es posible cualquier tipo de fibras que sean compatibles con el cuerpo y no degradables. Evidentemente, también sería posible usar hidrogeles degradables o un implante hecho completamente de materiales biodegradables. Esto ofrecería especialmente la ventaja de que en caso de una estabilización deseada sólo temporalmente del segmento de movimiento no haría falta ninguna intervención quirúrgica adicional para volver a retirar el implante. Como hidrogeles biodegradables entran en consideración especialmente los que se describen en "Degradable hydrogels. Chen, Jun; Jo, Seongbong; Park, Kinam: Drug Targeting Delivery (1997), 7 (Handbook of Biodegradable Polymers), páginas 203 a 230". Esta publicación con su contenido completo se incluye en la presente solicitud.

Una variante del implante 10 está representada en la figura 5. Dado que coincide sustancialmente con el implante 10, los elementos idénticos se proveen de los mismos signos de referencia.

El implante 70 representado en la figura 5 se distingue del implante 10 en cuanto a la estructura del dispositivo de fijación 14. El dispositivo de fijación 14' del implante 70 igualmente está formado por una cinta 16 que sin embargo está realizada en dos piezas. Una pieza de cinta superior 16a sirve para realizar un alojamiento de apófisis espinosa 20. Presenta un primer extremo libre 26 que está provisto de un cuerpo de enclavamiento 30 que presenta un calado 32, en cuyo interior está previsto un mecanismo de apriete no representado. La pieza de cinta superior 16a presenta una longitud para envolver sustancialmente 270° de una apófisis espinosa 50. En un lado interior en el otro extremo libre 72 de la pieza de cinta 16a superior está dispuesto un elemento distanciador 34 que corresponde al elemento distanciador 34 del implante 10.

El extremo 72 está unido por su lado exterior a un lado interior de un extremo libre 74 de una pieza de cinta inferior 16b. Para ello sirven especialmente una clavija de unión 76 o un remache. También sería posible encolar o coser los extremos 72 y 74 uno a otro. La pieza de cinta inferior 16b es más larga que la pieza de cinta superior 16a, de manera que puede encerrar completamente la apófisis espinosa 52 inferior de la vértebra 56. Presenta además un segundo extremo libre 24 que está realizado de tal forma que puede introducirse a través del calado 32 del cuerpo de enclavamiento 30 y unirse a este por ejemplo por apriete. Para conseguir un cordón sometido a tracción similar al del implante 10, preferentemente, una sección de cinta 78 de la pieza de cinta inferior 16b que después de la unión del extremo libre 24 al extremo libre 26 queda dispuesto aproximadamente a la altura del elemento distanciador 34, se une o bien a este o bien a los extremos libres 72 y/o 74 de la pieza de cinta superior 16a o de la pieza de cinta inferior 16b. Después de la unión de la sección de cinta 78 por ejemplo a los extremos libres 72 y/o 74, el implante 70 presenta una forma que corresponde sustancialmente a la del implante 10. Por el elemento distanciador 34 están separados alojamientos de apófisis espinosa superiores e inferiores 20 y 18 que además quedan delimitados en lados opuestos por elementos distanciadores 36 y 38 dispuestos en un lado interior 44 de la cinta 16 que están realizados de manera correspondiente a los elementos distanciadores 36 y 38 del implante 10. De esta manera, resulta en total una funcionalidad del implante 70 que corresponde a la del implante 10, de manera que se puede remitir a la descripción anterior.

Por la realización de la cinta 16 en dos piezas se facilita por una parte la aplicación del dispositivo de fijación 14 a las dos apófisis espinosas 50 y 52, pero por otra parte hay que tener en cuenta que para la realización de un cordón sometido a tracción deseado, la sección de cinta 78 todavía ha de unirse a los extremos libres 72 y/o 74. Según la situación de tratamiento deseada, el implante 10 o el implante 70 se puede emplear opcionalmente para la estabilización dorsal dinámica de un segmento de movimiento de la columna vertebral 12.

Un tercer ejemplo de realización de un implante para la estabilización dorsal dinámica de un segmento de movimiento de la columna vertebral 12 está representado en las figuras 6 a 11 y provisto del signo de referencia 110 en su conjunto. Las piezas del implante 110 realizadas de forma idéntica o de forma sustancialmente idéntica a piezas de los implantes 10 y 70 están provistos de signos de referencia que presenta las mismas dos cifras finales.

El implante 110 comprende un dispositivo de fijación 114 que corresponde sustancialmente al dispositivo de fijación 14. Este comprende una cinta 116 que, envolviendo con su lado interior 144 las apófisis espinosas 50 y 52, puede fijarse a estas. Sin embargo, al contrario de la cinta 16, la cinta 116 está fijada en dos puntos de fijación 180 y 182 a un elemento distanciador 134 central. Una pieza superior de la cinta 116 envuelve, partiendo del punto de fijación visto desde el lado dorsal, la apófisis espinosa 50 en sentido contrario al sentido de las agujas del reloj hasta el punto de fijación 182 que está previsto en el elemento distanciador 134 a la misma altura que el punto de fijación 180, pero a una distancia de este. Por lo tanto, la cinta 116 se cruza en la zona del elemento distanciador 134 ligeramente por encima entre los dos puntos de fijación 180 y 182. La siguiente extensión de la cinta parte del punto de fijación 182 y se extiende alrededor de la apófisis espinosa 52 igualmente en sentido contrario al sentido de las agujas del reloj hasta el punto de fijación 180. Por consiguiente, la cinta 116 se vuelve a cruzar, a saber, entre los puntos de fijación 180 y 182 y ligeramente por debajo de estos.

De forma análoga a los elementos distanciadores 36 y 38, también en el implante 110 están dispuestos de forma diametralmente opuesta al elemento distanciador 134 elementos distanciadores 136 y 138 en los alojamientos de apófisis espinosa 118 y 120. El elemento distanciador 134 se diferencia del elemento distanciador 34 en que está
 5 realizado en dos piezas. Una primera pieza de elemento distanciador 134 presenta sustancialmente la forma de un carrete de hilo, es decir, un núcleo cilíndrico con ensanchamientos cónicos situados bilateralmente a continuación de este. En lugar de un hilo, la pieza de elemento distanciador 134a está circundada por una segunda pieza de elemento distanciador 134b que está realizada sustancialmente en forma de casquillo. Por la forma de la pieza de elemento distanciador 134a, la pieza de elemento distanciador 134b está provista de un ahondamiento 140
 10 circunferencial al que se pueden ceñir las apófisis espinosas 50 y 52. Por la realización en dos piezas y por su forma resulta en total un elemento distanciador 134 isotrópico. Dado que los elementos distanciadores 134a y 134b están hechas preferentemente de un hidrogel, la estructura anisotrópica del elemento distanciador 134 se puede aprovechar especialmente durante una expansión y compresión del elemento distanciador 134 para la adaptación dinámica del segmento de movimiento, acoplado por el implante 110, a la columna vertebral 12
 15 completa.

La consecuencia de la realización de la pieza de elemento distanciador 134a en forma de carrete de hilo es que una compresión radial de la misma resulta en un cambio de longitud axial, tal como se indica mediante las flechas en la figura 7. Un cambio de longitud de este tipo, por ejemplo una reducción que se puede denominar "función muscular" se usa para obtener un equilibrio dinámico de las fuerzas que actúan sobre el segmento de movimiento. En la práctica, esto conduce a que por una creciente extensión se comprimen la pieza de elemento distanciador 134b y la pieza de elemento distanciador 134a. Si las dos están hechas de un hidrogel se deshidratan en parte
 20 bajo las fuerzas de compresión que actúan. Por ejemplo, si una compresión radial de la pieza de elemento distanciador 134a está entorpecida por una realización de una estructura anisotrópica de la misma, esta resulta en una reducción axial de la pieza de elemento distanciador 134a. Esta reducción actúa a su vez como compresión lateral sobre la pieza de elemento distanciador 134b y por tanto actúa contra una extensión del segmento de movimiento.

En lugar de un elemento distanciador 134 en dos piezas se puede usar también un elemento distanciador en una sola pieza que mediante una estructura anisotrópica correspondiente permita una reducción axial por una compresión radial.

La extensión doblemente cruzada de la cinta 116 tiene durante una flexión del segmento de movimiento el siguiente efecto: Por un aumento de la flexión aumenta la tensión de la cinta 116 que actúa sobre el implante 110 completo. Dado que las apófisis espinosas 50 y 52 presionan durante una flexión contra los elementos distanciadores 136 y 138 más pequeños, estos se deshidratan crecientemente, lo que puede conducir a una
 35 disminución de una tensión de la cinta 116. Al mismo tiempo, sin embargo, se descarga el elemento distanciador 134 dispuesto entre las apófisis espinosas 50 y 52, de tal forma que se puede expandir lateralmente. Pero a causa de la fijación cruzada de la cinta 116 al elemento distanciador 134 en los puntos de fijación 180 y 182, una expansión lateral del elemento distanciador 134 provoca un aumento de una tensión de la cinta 116. De esta manera, el implante 110 se puede adaptar de forma ideal a cambios del segmento de movimiento.

En lugar de tres elementos distanciadores, los implantes descritos anteriormente también puede estar dotados sólo de un elemento distanciador individual que en la posición de estabilización está dispuesto entre las apófisis espinosas 50 y 52. Los implantes descritos establecen por una parte un equilibrio entre el movimiento y la estabilidad del segmento de movimiento estabilizado y limitan un movimiento, especialmente en cuanto a la extensión. Las sollicitaciones que actúan sobre el segmento de movimiento son absorbidos en parte por los elementos distanciadores. Mediante un cordón sometido a tracción formado por el dispositivo de fijación correspondiente se consigue una descarga del disco intervertebral, lo que fomenta especialmente la regeneración
 45 de un disco intervertebral parcialmente degenerado. Además, mediante la llamada posición cifótica aumenta la superficie de los forámenes y del canal espinal de la columna vertebral 12. Por ejemplo, en estenosis es un mecanismo que conduce a la descarga de la médula espinal o de la cauda equina o de las raíces nerviosas. Por la descarga del segmento de movimiento por los implantes descritos es posible detener con estos la continuación de la degeneración del disco intervertebral o incluso regenerarlo. En particular, es posible una mejor hidratación del
 50 disco intervertebral.
 55

Las cintas de los implantes pueden estar hechas de fibras poliméricas tejidas o de punto. Como ya se ha mencionado, los elementos distanciadores también pueden estar dispuestos dentro de una bolsa textil. Mediante una bolsa se incrementa especialmente una estabilidad del implante mediante el refuerzo selectivo de los
 60 elementos distanciadores. Un refuerzo con fibras de los elementos distanciadores también puede optimizar una zona de contacto entre las apófisis espinosas 50 y 52 y los elementos distanciadores, por ejemplo para minimizar

una abrasión de los elementos distanciadores en la superficie de contacto correspondiente.

5 Como ya se ha descrito anteriormente, los elementos distanciadores también pueden cambiar de forma anisotrópica su forma exterior y/o sus propiedades elásticas, como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre ellos. Por ejemplo, se puede entorpecer una expansión en determinadas direcciones espaciales durante la hidratación. Una estructura anisotrópica de los elementos distanciadores se puede crear por ejemplo mediante una estructura tipo sándwich compuesta de diferentes capas. Para este fin, en la estructura más blanda de un hidrogel se pueden incorporar capas de mayor rigidez, por ejemplo para influir de forma selectiva en la rigidez general del cuerpo de hidrogel. Para ello, se pueden usar especialmente capas textiles.

10 Como se ha descrito anteriormente, para cerrar la cinta sirve un dispositivo de cierre. En lugar del cierre unidireccional descrito, a modo de brida para cables, también pueden estar previstas pinzas de presión, por ejemplo uniones a modo de botón de presión, o bien, los extremos libres de la cinta se pueden unir cosiendo simplemente.

15 Para la incorporación del implante, como se ha descrito anteriormente se premona y se pone en la posición de implantación, es decir, los elementos distanciadores se deshidratan si están formados por hidrogeles. El ligamento supraespinal del segmento de movimiento se mantiene, pero el ligamento interespinal entre las dos apófisis espinosas es seccionado o penetrado por una parte roma. Con un instrumento de medición o un cuerpo de ensayo se puede medir opcionalmente una distancia entre las apófisis espinosas y seleccionar un tamaño de implante correspondiente. Los extremos libres de las cintas se guían con una especie de instrumento de sutura alrededor de las apófisis espinosas 50 y 52. Los elementos distanciadores se deslizan debajo del ligamento supraespinal desde el lado lateral, se emplazan en los puntos deseados y, dado el caso, se unen cosiendo al ligamento interespinal o supraespinal para un emplazamiento primario estable. A continuación, se tensa la cinta, por ejemplo con un instrumento tensor para un pretensado definido, y se cierra el dispositivo de cierre especialmente por compresión, por clips, por cosido o por el cierre de un cierre tipo brida para cables.

20 Después de la implantación, los elementos distanciadores de hidrogel se hidratan por la presión osmótica en el espacio extracelular. La absorción de agua puede tardar varias horas y el volumen puede aumentar aprox. entre 3 y 20 veces. Por la expansión, los elementos distanciadores se adaptan de forma ideal a las estructuras anatómicas de las apófisis espinosas 50 y 52. Una tensión de la cinta aumenta por la expansión de los elementos distanciadores exteriores pequeños. Para asegurar el implante hasta la hidratación completa o hasta establecer un estado de equilibrio, se puede fijar al segmento de movimiento con hilos preferentemente reabsorbibles

35 Los implantes descritos anteriormente presentan especialmente la característica de que se adaptan a una hidratación y deshidratación cíclicas del disco intervertebral de la manera descrita.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante (10; 70; 110) para la estabilización dorsal de una columna vertebral (12) humana o animal, que comprende un dispositivo de fijación (14; 114) para la aplicación y/o la fijación a apófisis espinosas (50, 52) de vértebras (54, 56) contiguas de la columna vertebral (12), comprendiendo el implante (10; 70; 110) al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) asignado al dispositivo de fijación (14; 114) y realizado de tal forma que como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre el mismo cambia su forma exterior y/o sus características elásticas, **caracterizado porque** el elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) es hidratable, porque el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) es hidratable está hecho al menos en parte de un hidrogel, porque el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) es deformable de forma anisotrópica de tal forma que como consecuencia de un cambio de al menos una condición del entorno cambia de forma anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado, y porque el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) deformable de forma anisotrópica cambia de manera anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado, como consecuencia de una hidratación.
- 15 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** en una posición de implantación del implante (10; 70; 110) en la que se puede introducir en un cuerpo humano o animal, el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) está deshidratado.
- 20 3. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) está realizado de tal forma que se pueda hidratar a causa de una presión osmótica en el espacio extracelular de un cuerpo humano o animal.
- 25 4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) está realizado de tal forma que se puede deshidratar al menos en parte como consecuencia de la acción de una presión.
- 30 5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el implante (10; 70; 110) se puede poner de una posición de implantación en la que puede aplicarse en al menos una apófisis espinosa (50, 52) de una vértebra (54, 56) de la columna vertebral (12) y/o soltarse de esta, a una posición de estabilización en la que puede fijarse a la al menos una apófisis espinosa (50, 52).
- 35 6. Implante según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el implante (10; 70; 110) presenta al menos un alojamiento de apófisis espinosa (18, 20; 118, 120) dentro del que y/o en el que, en la posición de implantación, está sujeta al menos una de dos apófisis espinosas (50, 52) de dos vértebras (54, 56) contiguas.
- 40 7. Implante según la reivindicación 6, **caracterizado porque** están previstos al menos dos elementos distanciadores (34, 36, 38; 134, 136, 138) dispuestos en lados diametralmente opuestos en un alojamiento de apófisis espinosa (18, 20; 118, 120).
- 45 8. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) presenta en una posición base un volumen al menos 3 veces menor que el volumen del elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) en una posición de expansión máxima.
- 50 9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento distanciador (134) comprende al menos dos piezas de elemento distanciador (134a, 134b).
- 55 10. Implante según la reivindicación 9, **caracterizado porque** las al menos dos piezas de elemento distanciador (134a, 134b) son hidratables con una anisotropía distinta, de manera que como consecuencia de una hidratación cambian de manera anisotrópica su forma y/o un volumen encerrado.
- 60 11. Implante según la reivindicación 10, **caracterizado porque** las al menos dos piezas de elemento distanciador (134a, 134b) están conformadas y unidas entre sí de tal forma que como consecuencia de una hidratación cambian una forma y/o un volumen encerrado en dos direcciones linealmente independientes entre sí.
12. Implante según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado porque** las al menos dos piezas de elemento distanciador (134a, 134b) están dispuestas una encima de otra en forma de capas.
13. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el al menos un elemento distanciador (34, 36, 38; 134, 136, 138) comprende una envoltura de elemento distanciador y un núcleo de elemento distanciador y porque el núcleo de elemento distanciador cambia su forma exterior y/o sus características

elásticas como consecuencia de un cambio de condiciones del entorno y/o de fuerzas que actúan sobre él.

5 **14.** Implante según una de las reivindicaciones 5 a 13, **caracterizado porque** el dispositivo de fijación (14; 114) presenta al menos un dispositivo de cierre (22; 122) y porque con el al menos un dispositivo de cierre (22; 122) el alojamiento de apófisis espinosa (18, 20; 118, 120) se puede abrir en la posición de implantación y se puede cerrar de forma anular en la posición de estabilización.

10 **15.** Sistema de implante para la estabilización dorsal de una columna vertebral humana o animal (12) con al menos un implante (10; 70; 110) para la estabilización dorsal de la columna vertebral (12), que comprende un dispositivo de fijación (14; 114) para la aplicación y/o la fijación a apófisis espinosas (50, 52) de vértebras (54, 56) contiguas de la columna vertebral (12) con un instrumental para la inserción del implante (10; 70; 110) en un cuerpo humano o animal, **caracterizado porque** el implante (10; 70; 110) es un implante (10; 70; 110) según una de las reivindicaciones anteriores.

FIG.1

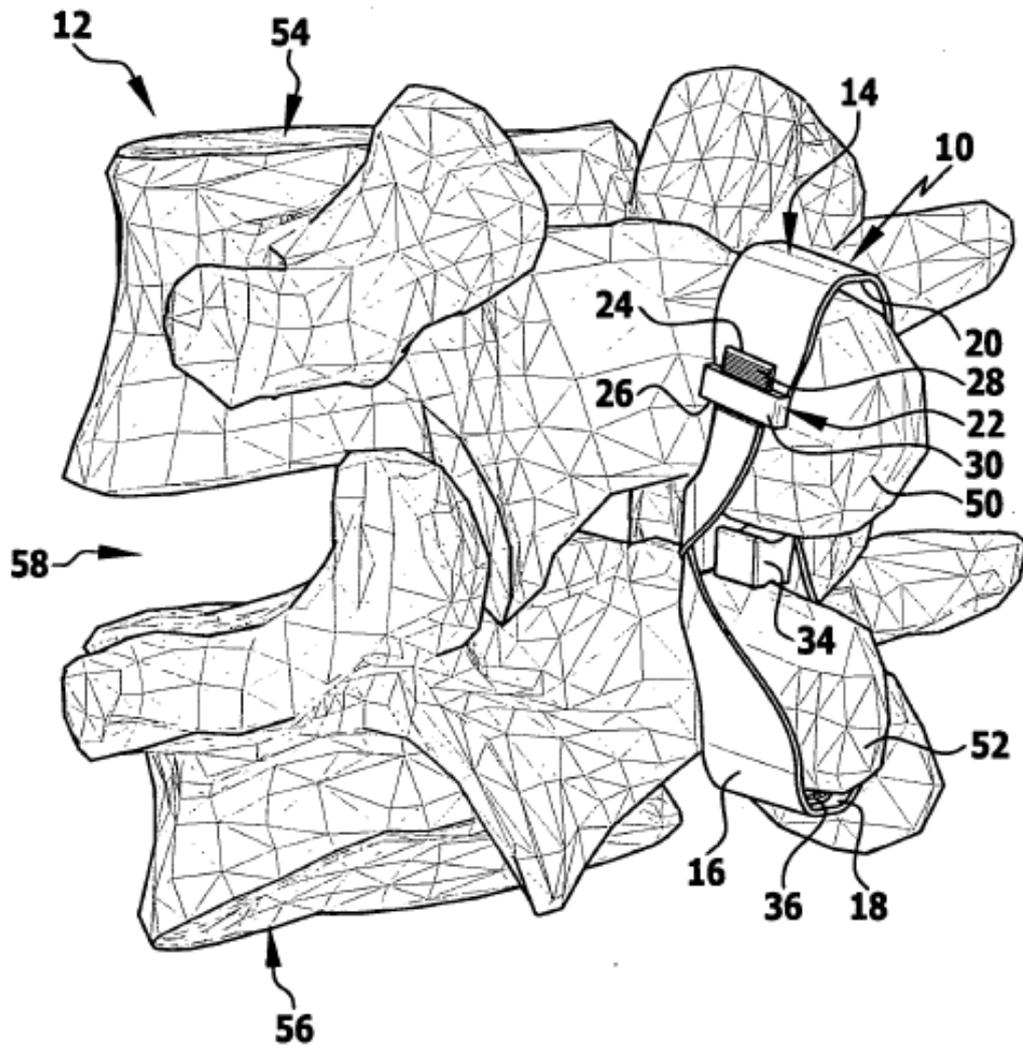


FIG.2

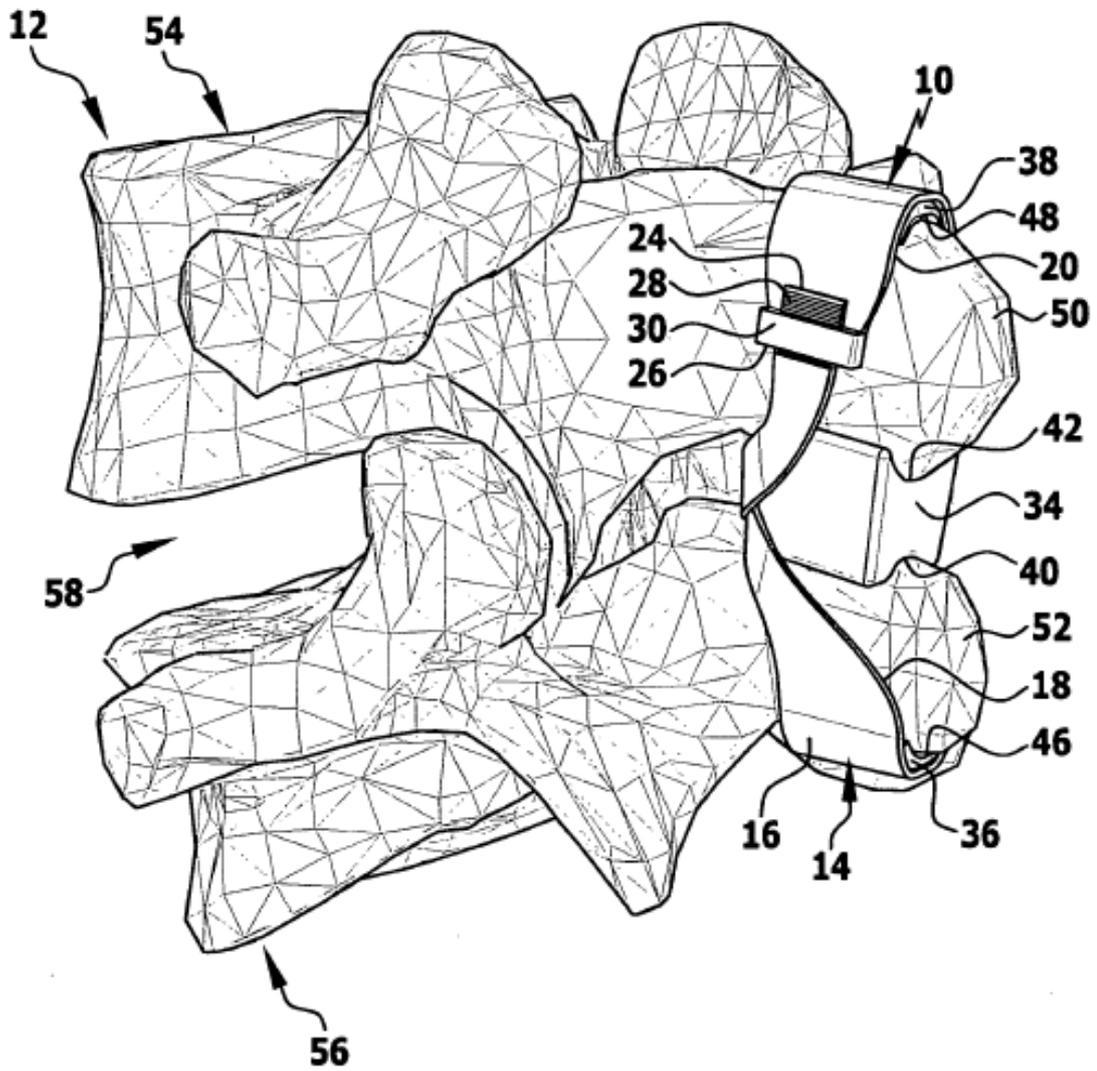


FIG.3

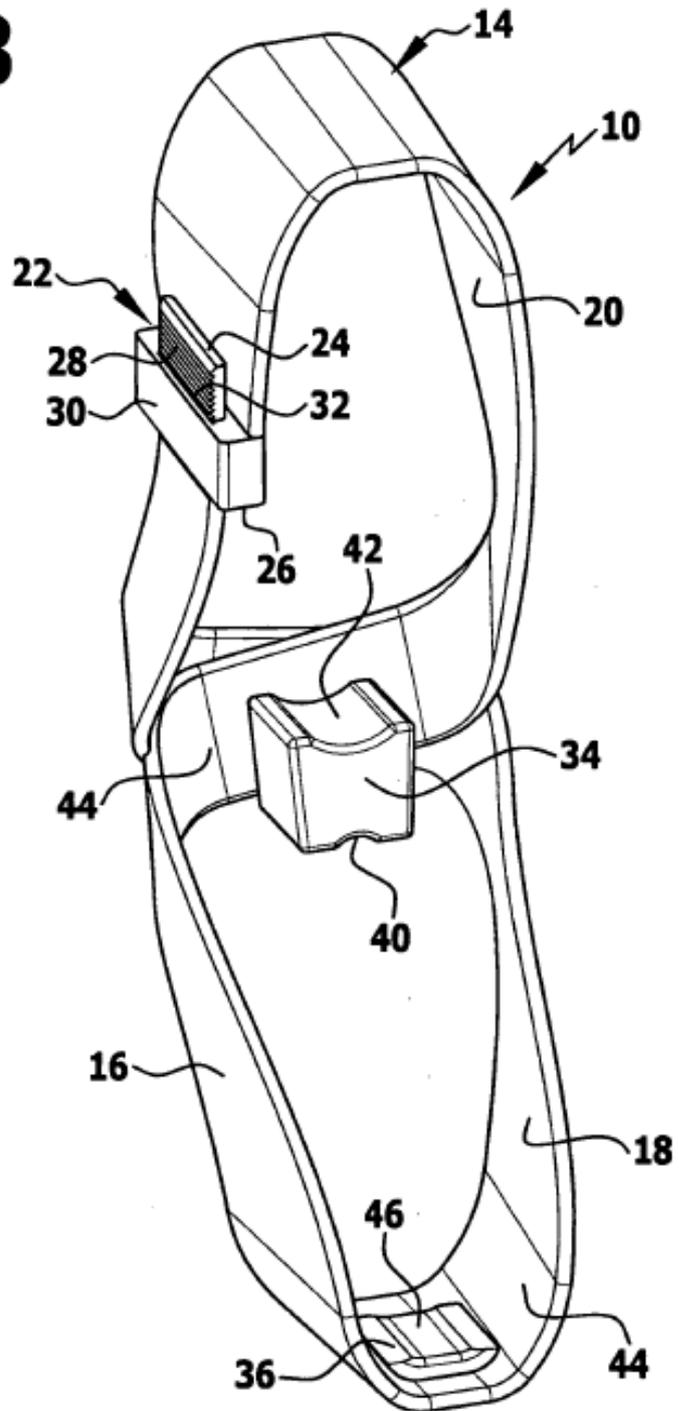


FIG.4

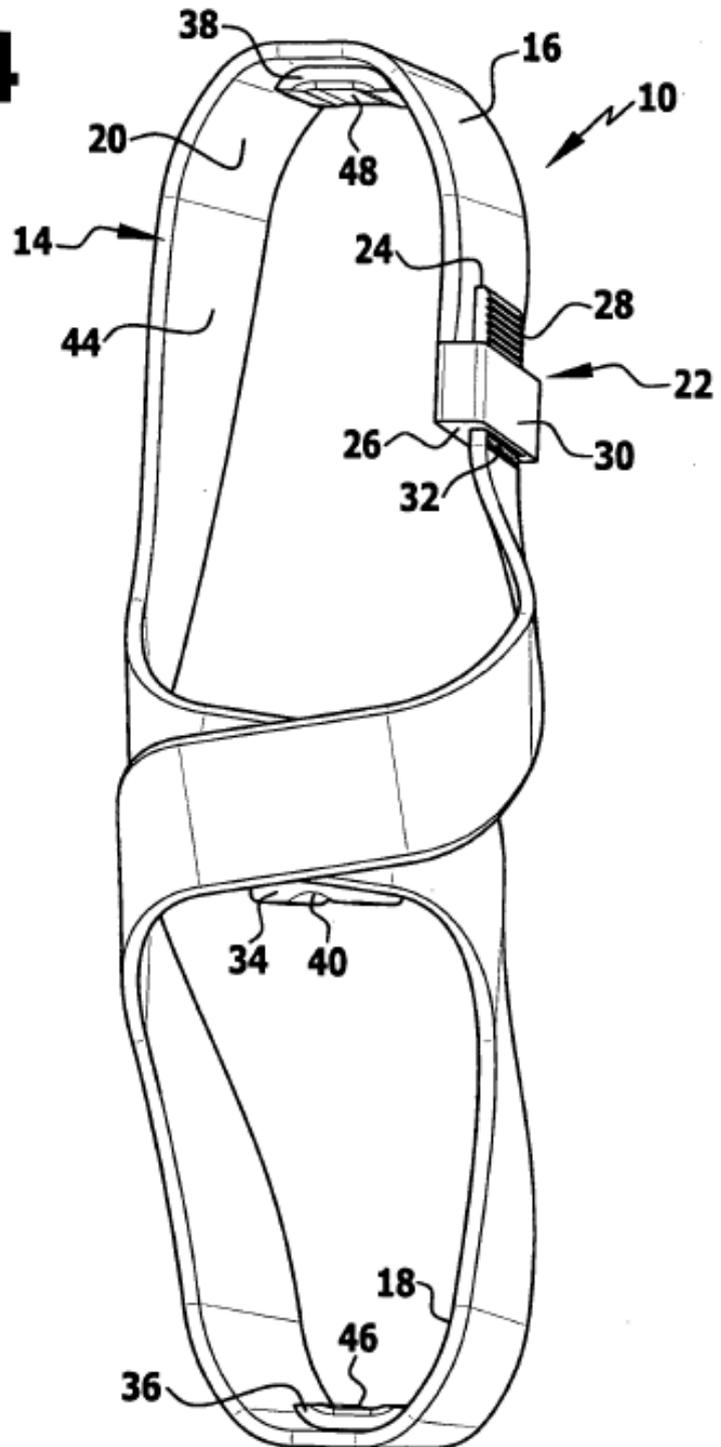


FIG.5

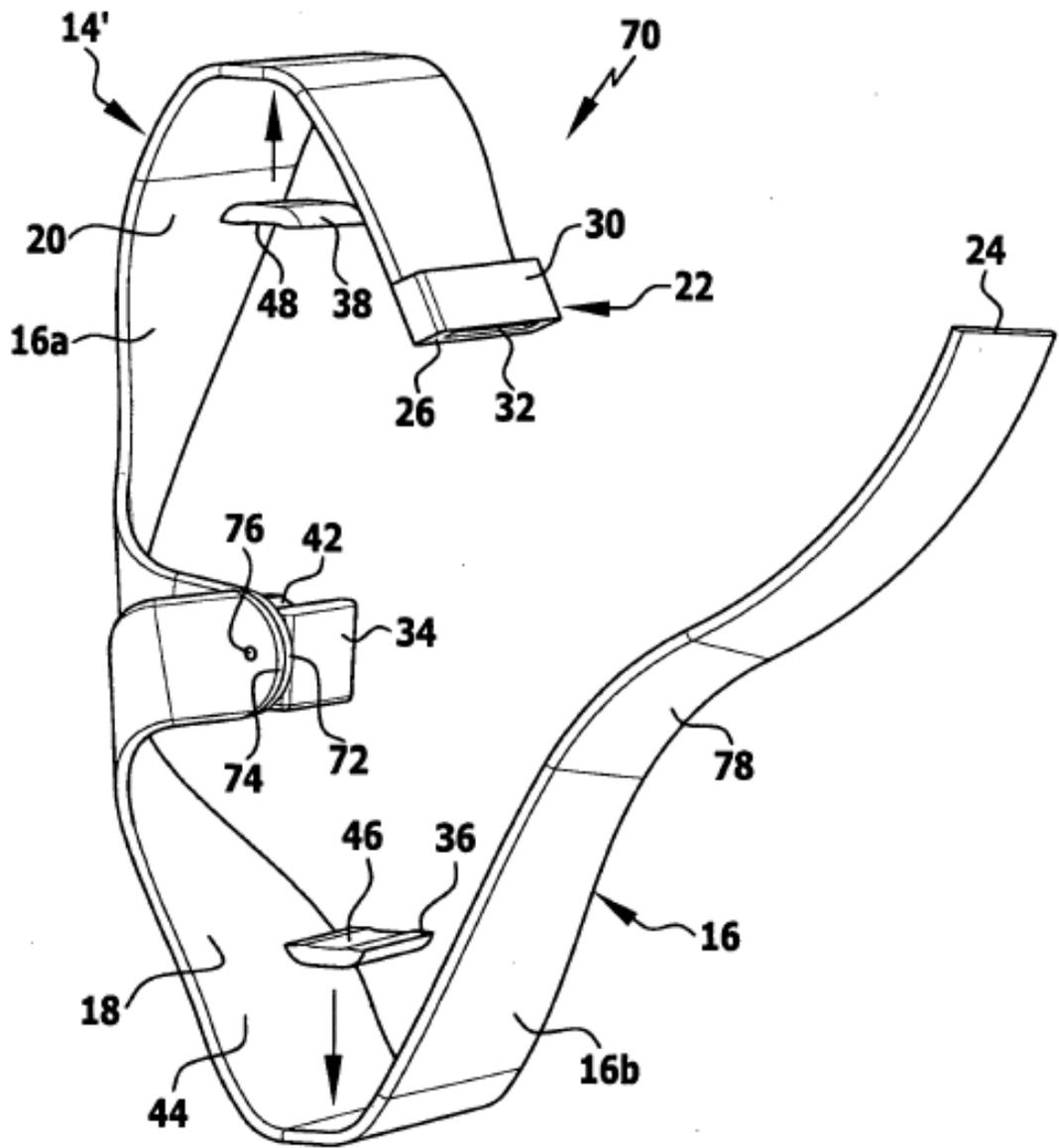


FIG.6

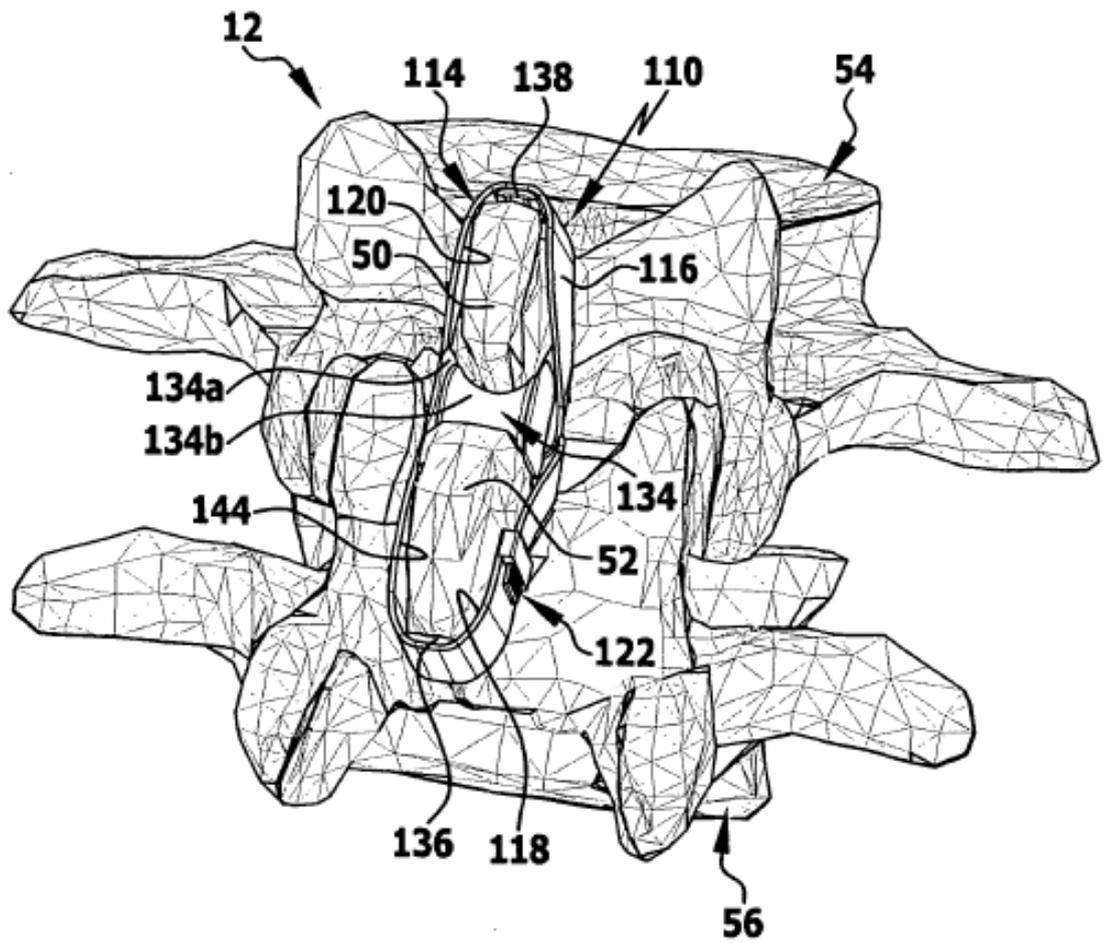


FIG.7

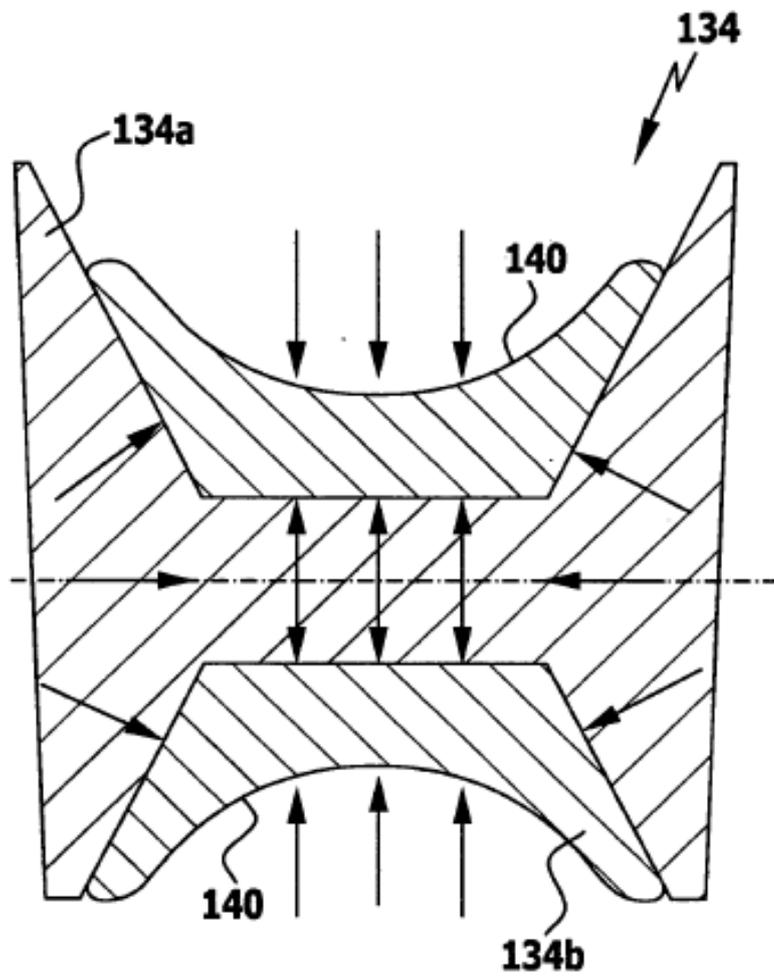


FIG.8

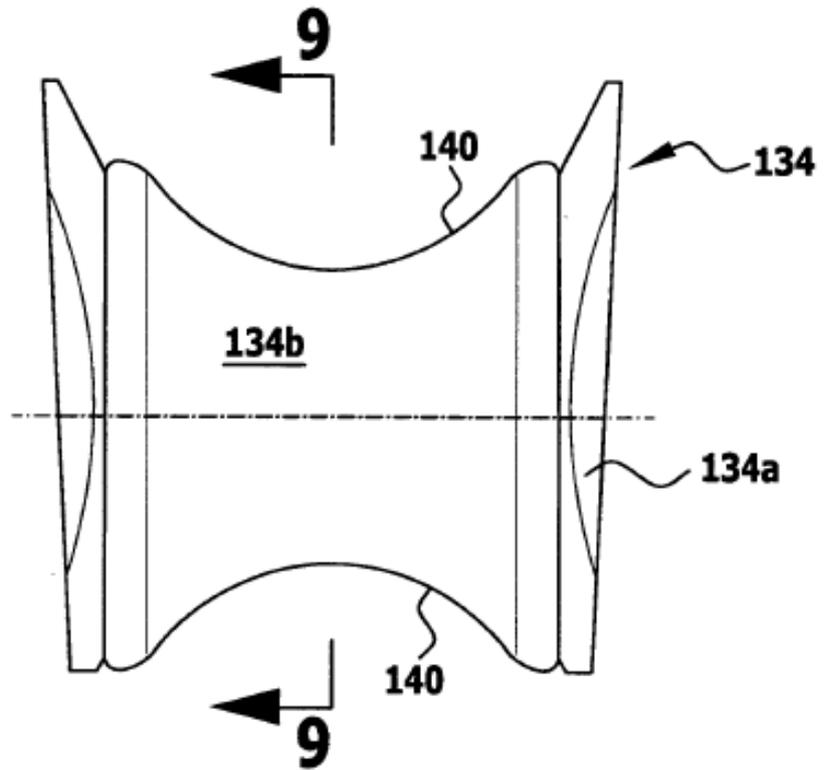


FIG.9

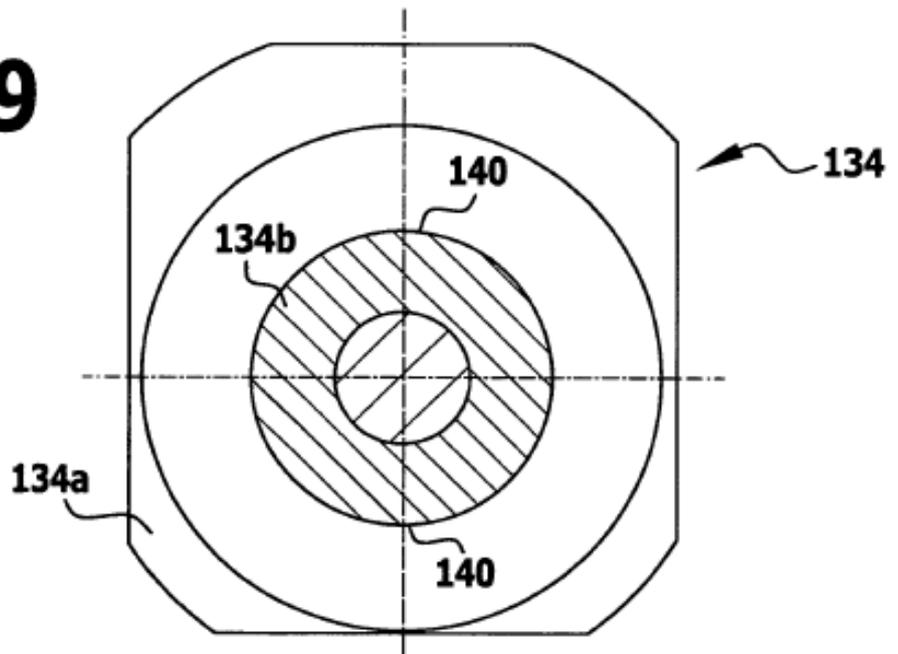


FIG.10

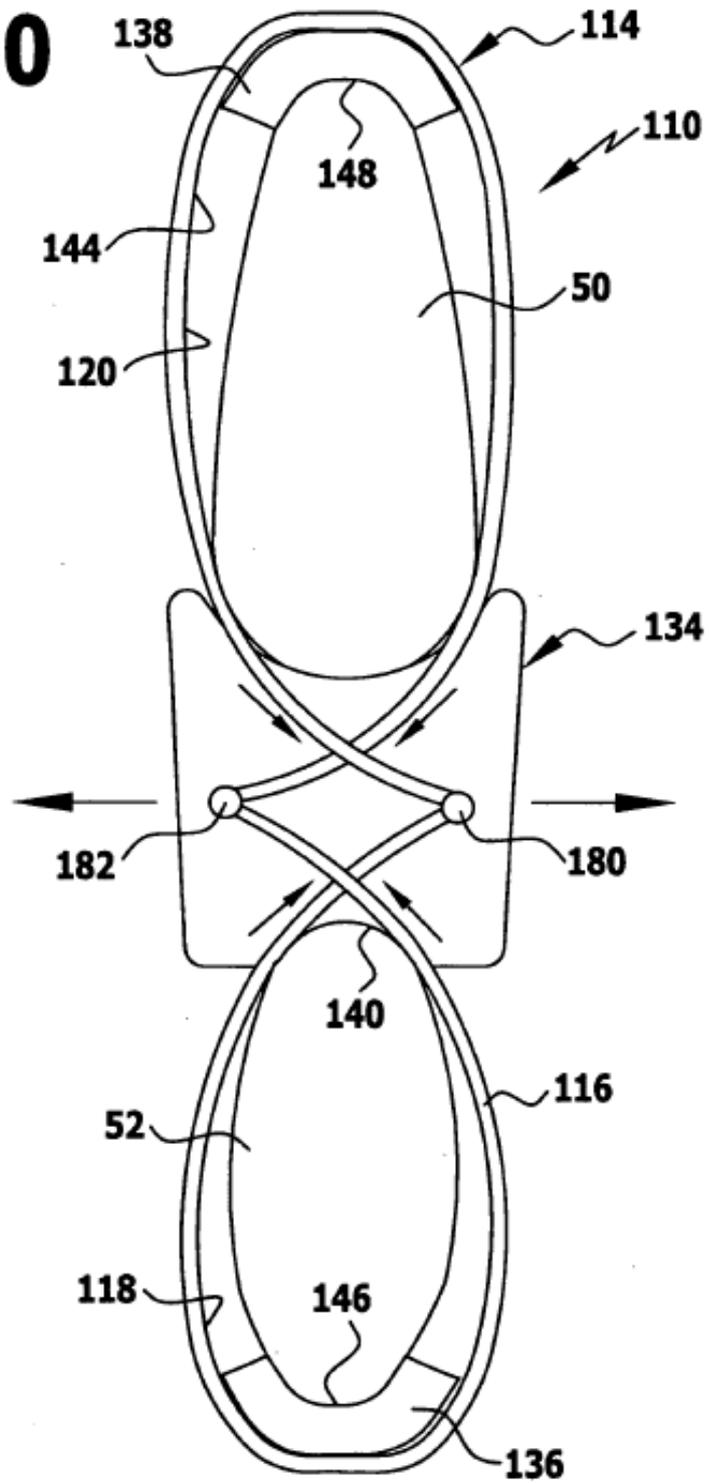


FIG.11

