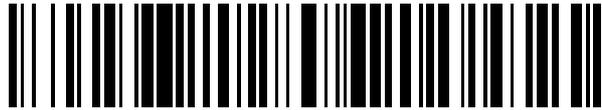


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 882**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2013 PCT/EP2013/076685**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14091028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2013 E 13811867 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2931181**

54 Título: **Implante de fusión intervertebral regulable en altura de manera continua**

30 Prioridad:

14.12.2012 DE 202012011959 U

17.12.2012 EP 12197503

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

24.04.2017

73 Titular/es:

FACET-LINK INC. (100.0%)

101 Roundhill Drive

Rockaway NJ 07866, US

72 Inventor/es:

DMUSCHEWSKY, KLAUS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 609 882 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 de fusión intervertebral regulable en altura de manera continua

5 La invención se refiere a un implante para la fusión de dos vértebras adyacentes que comprende una pieza de base y una pieza de cubierta así como un dispositivo de expansión.

10 Por desgaste o cambios producidos por patologías, en la columna vertebral se produce una degeneración de los discos intervertebrales. Cuando no resulta eficaz el tratamiento conservador con medicamentos y/o fisioterapia, en ocasiones está indicado un tratamiento quirúrgico. Para ello se conoce introducir un implante móvil o no móvil en el espacio intervertebral con el disco intervertebral degenerado. Éste asume la función de soporte del disco intervertebral degenerado y en este sentido restablece un apoyo seguro entre las vértebras adyacentes. Los implantes no móviles también se denominan "implante de fusión".

15 Para implantar los implantes de fusión se conocen diferentes técnicas quirúrgicas. Una técnica quirúrgica clásica consiste en un acceso ventral, para de este modo evitar el riesgo de daño de la médula espinal en la columna vertebral. Sin embargo, a cambio de esta ventaja resulta el inconveniente de una vía de acceso realmente larga por la región abdominal o torácica del paciente. Como en este caso pueden producirse complicaciones se ha establecido una vía de acceso alternativa, concretamente desde dorsal. Ésta ofrece la ventaja de una vía corta, sin embargo
20 existe el riesgo de colisión con o lesión de la médula espinal. Para mantener reducido este riesgo, la operación se realiza habitualmente buscando una cirugía mínimamente invasiva. Este tipo de accesos desde directamente dorsal o más desde el lado se conocen como técnica quirúrgica PLIF (*posterior lumbar intervertebral fusion*, fusión intervertebral lumbar posterior) o TLIF (*transforaminelle interkorporelle lumbare Fusion*, fusión lumbar intersomática transforaminal), en la que el disco intervertebral se expone desde posterior o lateral. En este caso debido a las
25 secciones transversales reducidas en el acceso por medio de cirugía mínimamente invasiva, de por sí el tamaño de los implantes de fusión está muy limitado.

30 Para el tratamiento por medio de la técnica PLIF o TLIF se conocen implantes de fusión muy pequeños. Ofrecen la ventaja de que pueden implantarse mediante la cirugía mínimamente invasiva gracias a su tamaño reducido. Sin embargo, una desventaja inherente de su tamaño reducido radica en que debido a las dimensiones reducidas la función de soporte está limitada y en ocasiones es insuficiente. Una realización más grande de los implantes de fusión mejoraría la función de soporte, sin embargo esto no es factible debido a la limitación de la cirugía mínimamente invasiva.

35 La invención se ha planteado el objetivo de mejorar un implante de fusión del tipo mencionado al principio en el sentido de que con una sección transversal de acceso todavía pequeña, tal como es habitual para la cirugía mínimamente invasiva, aún pueda conseguirse un mejor efecto de soporte también en el caso de espacios intervertebrales grandes.

40 La solución según la invención se encuentra en las características de la reivindicación independiente. Son objeto de las reivindicaciones dependientes perfeccionamientos ventajosos.

45 La invención se basa en la idea de enderezar el elemento basculante articulado por fuera por medio del dispositivo de empuje, actuando en este caso la pinza de expansión como elemento de transmisión. Al enderezar el elemento basculante, la pieza de cubierta se aleja de la pieza de base, de modo que se expande el implante de fusión intervertebral respecto a su altura. De este modo, gracias a la articulación externa del elemento basculante está disponible un recorrido proporcionalmente grande. Además del recorrido proporcionalmente grande, la transmisión por medio de la pinza de expansión al elemento basculante ofrece la ventaja de que mediante el uso de la pinza de expansión como elemento de transmisión están disponibles más puntos de fricción, que producen una restricción.
50 De este modo se contrarresta el riesgo de un retorno involuntario, es decir, de que se reduzca la altura.

55 El implante de fusión intervertebral realizado según la invención ofrece además la ventaja de que puede regularse de manera continua. De este modo puede adaptarse con gran precisión a las proporciones anatómicas respectivas del paciente. Otra ventaja radica en que en principio es reversible. Es decir, cuando se acciona el dispositivo de empuje en sentido contrario se elimina la expansión y se reduce la altura del implante. En ocasiones esto supone una ventaja notable en particular con fines de prueba, aunque también para realizar implantes en zonas anatómicamente difíciles.

60 De manera conveniente están previstas dos pinzas de expansión de manera opuesta. Esto ofrece la ventaja de una aplicación de fuerza mayor así como simétrica desde ambos lados. Mediante la aplicación de fuerza bilateral se contrarresta el riesgo de una inclinación entre la pieza de base y la pieza de cubierta durante el movimiento de elevación.

65 Una forma de realización conveniente del dispositivo de empuje es como elemento de contracción. En este caso se tira de la pinza de expansión contra un contraapoyo, que también puede estar formado por una segunda pinza de expansión, y en este caso se expande. Esto posibilita una realización lineal especialmente favorable en un sentido

5 mecánico, que desde el punto de vista del espacio constructivo tiene ventajas considerables con respecto a su compacidad. Una forma de realización especialmente conveniente es el uso de un husillo roscado como elemento de ajuste para el dispositivo de empuje. Posibilita una transmisión de fuerza elevada con al mismo tiempo una demanda reducida de espacio constructivo. Además, el husillo roscado ofrece la ventaja de un autobloqueo inherente, con lo que no puede producirse el retorno involuntario de la expansión alcanzada. Sin embargo, por otro lado, mediante un accionamiento en el sentido contrario, el husillo roscado permite retirar la expansión de manera planificada.

10 Preferiblemente el elemento basculante está realizado integrado con sus articulaciones. Esto reduce el número de piezas y simplifica la fabricación. Mediante la fabricación integrada también se garantiza que siempre se utilicen piezas complementarias entre sí, de modo que al contrario que en el caso de las piezas separadas no pueden producirse uniones defectuosas debido a tolerancias poco favorables. En este caso resulta especialmente conveniente que el elemento basculante esté realizado formando una sola pieza con la pieza de base y/o pieza de cubierta.

15 Resulta conveniente una forma de realización con elemento basculante doble. Esto aumenta de manera considerable el intervalo de ajuste, más bien la expansión máxima con una inversión adicional sólo reducida.

20 Para accionar el dispositivo de empuje, de manera conveniente en un lado frontal posterior está prevista una conexión de accionamiento. Esta disposición en el lado frontal ofrece la ventaja de que la conexión de accionamiento puede alcanzarse a través del mismo acceso mínimamente invasivo a través del cual se inserta también el implante de fusión intervertebral según la invención. De este modo puede accederse bien a la misma también para el caso de una nueva operación. Resulta especialmente conveniente la realización de la conexión de accionamiento como acoplamiento roscado. En este caso puede tratarse en particular de una tuerca, que está fijada al husillo de accionamiento.

25 Preferiblemente en la superficie de cubierta y/o superficie de base está configurada al menos una abertura pasante. Esto posibilita que el material óseo pueda crecer mejor al interior de la zona interna del implante. De este modo se acelera la fusión buscada de los dos cuerpos vertebrales adyacentes.

30 A continuación se explicará la invención en más detalle haciendo referencia al dibujo adjunto mediante dos ejemplos de realización. Muestran:

35 la figura 1: una vista esquemática de un implante de fusión intervertebral según un primer ejemplo de realización en el estado implantado en cuerpos vertebrales;

la figura 2: una vista en perspectiva del primer ejemplo de realización en una posición de montaje;

40 la figura 3: una vista en perspectiva del primer ejemplo de realización en su posición operativa en el estado expandido;

la figura 4: una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización en una posición de montaje; y

45 la figura 5: una vista en perspectiva del segundo ejemplo de realización en su posición operativa en el estado expandido.

50 Un implante de fusión intervertebral designado en conjunto con el número de referencia 1 está previsto para implantarse en un espacio intervertebral 91 entre dos cuerpos vertebrales 9, 9' directamente adyacentes. Con una columna vertebral fisiológicamente intacta, entre las vértebras en el espacio intervertebral se encuentra un disco intervertebral 90. Debido a una patología o desgaste puede haberse degenerado de modo que es necesario realizar una resección del mismo al menos en parte. Para, a pesar de la pérdida de material de disco intervertebral, conseguir un soporte suficiente del espacio intervertebral 91 y así evitar un colapso de la columna vertebral, se ha insertado el implante de fusión intervertebral 1 en el espacio intervertebral 91. Actúa ofreciendo soporte y facilita así una fusión de las dos vértebras 9, 9' adyacentes de manera natural mediante crecimiento óseo.

55 Un primer ejemplo de realización representado en las figuras 2 y 3 de un implante de fusión intervertebral según la invención, que en conjunto se ha designado con el número de referencia 1, comprende una pieza de base 2 así como una pieza de cubierta 3 con un elemento basculante 4 situado en medio. El elemento basculante 4 está unido en este caso mediante dos articulaciones 42, 43 en sus extremos externos formando una sola pieza con la pieza de base 2 o la pieza de cubierta 3. Las articulaciones 42 y 43 están dispuestas en los extremos opuestos del elemento basculante 4 y también en los lados opuestos de la pieza de base 2 y de la pieza de cubierta 3. En el ejemplo de realización representado, la articulación 42 que une el elemento basculante 4 con la pieza de base 2 se encuentra en el extremo anterior (en la representación en las figuras 2 y 3 en el lado derecho), mientras que la articulación 43 que une el elemento basculante 4 con la pieza de cubierta 3 se encuentra en el extremo posterior. En total se obtiene de este modo una especie de forma de Z para el primer ejemplo de realización.

En la pieza de base 2 está dispuesto un orificio pasante 22. Une el espacio por debajo de la pieza de base 2 con el espacio intermedio entre la pieza de base 2 y el elemento basculante 4 o la pieza de cubierta 3.

5 En el espacio intermedio abierto hacia anterior entre el elemento basculante 4 y la pieza de cubierta 3 se ha insertado una pinza de expansión 6. Presenta una pieza de guía 60, que se inserta a modo de lengüeta en el espacio intermedio entre el elemento basculante 4 y la pieza de cubierta 3. Con su extremo libre, en la posición de montaje, como se representa en la figura 2, está distanciada de la articulación 43 entre la pieza de cubierta 3 y el elemento basculante 4. En su otro extremo la pieza de guía 60 continúa formando una sola pieza en un lazo de agarre 61. El lazo de agarre presenta una forma de U que se estrecha hacia arriba, apoyándose uno de los brazos de la U en la pieza de cubierta 3 y el otro brazo de la U en el elemento basculante 4 en la zona de la articulación 42. 10 Los dos brazos están unidos mediante una pieza de base del lazo en forma de U 61, que forma el extremo anterior de la pinza de expansión 6. Aquí está prevista una abertura 62 para el paso de un husillo roscado 70. El husillo roscado 70 se extiende en este caso del extremo posterior a través del elemento basculante 4 en paralelo a la pieza de guía 60 a través del espacio interno del lazo de agarre en forma de U 61 y termina en la posición de montaje en la zona de la abertura 62. 15

El tamaño del lazo 61 está dimensionado de tal modo que en el mismo se aloja un contraapoyo 71 para el husillo roscado 70. En el ejemplo de realización representado el contraapoyo 71 está formado como cuerpo cilíndrico, que transversalmente a su eje de cilindro presenta una perforación pasante con una rosca interna complementaria al husillo roscado 70. 20

En el ejemplo de realización representado está prevista una segunda pinza de expansión 6', que de manera complementaria se ha insertado en el espacio intermedio que se abre hacia posterior entre la pieza de base 2 y el elemento basculante 4. Está construida de la misma manera con una pieza de guía 60' y un lazo en forma de U 61' con una abertura de lado frontal 62'. A través de ésta se inserta el otro extremo del husillo roscado 70, encontrándose en los extremos posteriores del husillo roscado 70 situados fuera del lazo en forma de U 61' un acoplamiento roscado 73 en forma de tuerca soldada. 25

El implante de fusión intervertebral según la invención se inserta en la posición de montaje representada (véase la figura 2) a través de un acceso mínimamente invasivo en su lugar definitivo en el espacio intervertebral 91. Tras la inserción se expande para, de este modo, apoyarse con su pieza de cubierta 2 en la cara superior 92 de la vértebra adyacente inferior y con su pieza de cubierta 3 con la cara inferior 93 de la vértebra adyacente superior 9'. 30

A este respecto, la activación del implante de fusión intervertebral para su expansión se produce de la siguiente manera: a la tuerca como conexión de acoplamiento roscado 73 se acopla una llave adaptada de manera correspondiente. Girando la tuerca con el husillo roscado 70 soldado en la misma se contrae un dispositivo de contracción formado por el husillo roscado 70 y el contraapoyo 71 así como la tuerca 73, de modo que la pinza de expansión 6 entra en el espacio intermedio entre el elemento basculante 4 y la pieza de cubierta 3. Para la pinza de expansión 6' dispuesta de manera opuesta se aplica lo correspondiente. Al entrar las pinzas de expansión 6, 6' en los respectivos espacios intermedios los lazos en forma de U 61, 61' se apoyan con sus brazos que se juntan en los extremos externos de la pieza de cubierta 3 o de la articulación 42 para la pinza de expansión 6 y la pieza de base 2 y la articulación 43 para la pinza de expansión 6', con lo que se amplía el respectivo espacio intermedio entre el elemento basculante y la pieza de base 2 o la pieza de cubierta 3. 35 40

45 De este modo se expande el implante en su altura, es decir, se aumenta la distancia entre la pieza de base 2 y la pieza de cubierta 3. Un estado de expansión de este tipo, tal como se prevé para la permanencia del implante, se representa en la figura 3. Se designa como posición operativa. Se reconoce que las pinzas de expansión 6, 6' que entran mediante el dispositivo de empuje 7 amplían los espacios intermedios y con ello se aumenta la distancia entre la pieza de base 2 y la pieza de cubierta 3. 50

Cabe señalar que esta expansión se produce de manera continua y que también puede invertirse total o parcialmente en cualquier momento girando el husillo roscado 70 en el otro sentido. Además cabe señalar que mediante la disposición realizada de husillo roscado 70 con el contraapoyo 71, que presenta una perforación pasante con una rosca interna, se produce un autobloqueo. Así no puede reducirse la distancia sin una intervención correspondiente expresa por parte del cirujano. 55

En las figuras 4 y 5 se representa un segundo ejemplo de realización. Las partes del mismo tipo están dotadas de los mismos números de referencia que en el primer ejemplo de realización.

60 Se diferencia del primer ejemplo de realización esencialmente porque el elemento basculante está realizado como elemento basculante doble 4, 4' con una articulación 44 adicional entre los dos elementos basculantes 4, 4'. De este modo se amplía la forma de Z del primer ejemplo de realización a una especie de forma de M. Hacia el lado anterior hay así dos espacios intermedios, concretamente aquéllos entre la pieza de cubierta 3 y el elemento basculante 4 por un lado, como en el caso del primer ejemplo de realización, y ahora también aquél entre la pieza de base 2 y el elemento basculante 4' adicional. Por tanto, se ha modificado la pinza de expansión 6 anterior correspondiente de tal 65

ES 2 609 882 T3

modo que ahora presenta dos piezas de guía 60, 60', actuando la pieza de guía 60' adicional en el espacio intermedio abierto hacia anterior recién creado, entre la pieza de base 2 y el elemento basculante 4' adicional.

- 5 Como contraapoyo funciona una rosca interna 71', que está dispuesta en una abertura en la parte de base del lazo en forma de U 61". Por lo demás, el modo de funcionamiento corresponde al del primer ejemplo de realización. Al accionar el dispositivo de empuje en la cabeza del tornillo 73 las dos pinzas de expansión 6", 6' entran en los espacios intermedios, con lo que se expanden los espacios intermedios y la pieza de cubierta 3 se aleja de la pieza de base 2.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de fusión intervertebral para la fusión de dos vértebras adyacentes que comprende una pieza de base (2) y una pieza de cubierta (3) así como un dispositivo de expansión, estando unidas la pieza de base (2) y la pieza de cubierta (3) mediante un elemento basculante (4) situado entre las mismas, caracterizado por que el elemento basculante (4) está articulado por fuera, siendo el dispositivo de expansión una pinza de expansión (6) en el elemento basculante y presentando una pieza de guía (60), que se inserta a modo de lengüeta en el espacio intermedio entre el elemento basculante (4) y la pieza de cubierta (3), y estando previsto un dispositivo de empuje (5) para la pinza de expansión (6).
- 10 2. Implante de fusión intervertebral según la reivindicación 1, caracterizado por que están previstas al menos dos pinzas de expansión (6, 6') de manera opuesta entre sí.
- 15 3. Implante de fusión intervertebral según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el dispositivo de empuje (5) está realizado como elemento de contracción.
- 20 4. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un husillo roscado (70) forma un elemento de ajuste para el dispositivo de empuje (5).
- 25 5. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento basculante (4) presenta articulaciones (42, 43) realizadas de manera integrada.
6. Implante de fusión intervertebral según la reivindicación 5, caracterizado por que el elemento basculante (4) está realizado formando una sola pieza con la pieza de base (2) y/o la pieza de cubierta (3).
7. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento basculante (4) está realizado como elemento basculante doble (4').
- 30 8. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en un lado frontal posterior está dispuesta una conexión de accionamiento para el dispositivo de empuje.
9. Implante de fusión intervertebral según la reivindicación 8, caracterizado por que la conexión de accionamiento está realizada como acoplamiento roscado (73).
- 35 10. Implante de fusión intervertebral según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en su pieza de cubierta (2) y/o pieza de base (3) está configurada al menos una abertura pasante (22).

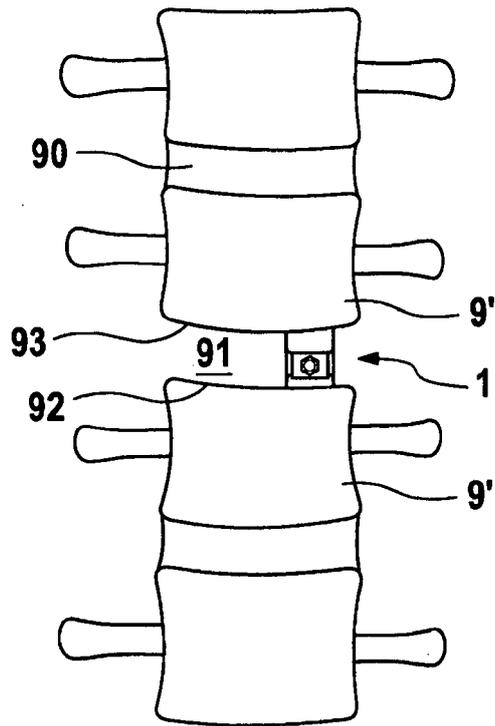


Fig. 1

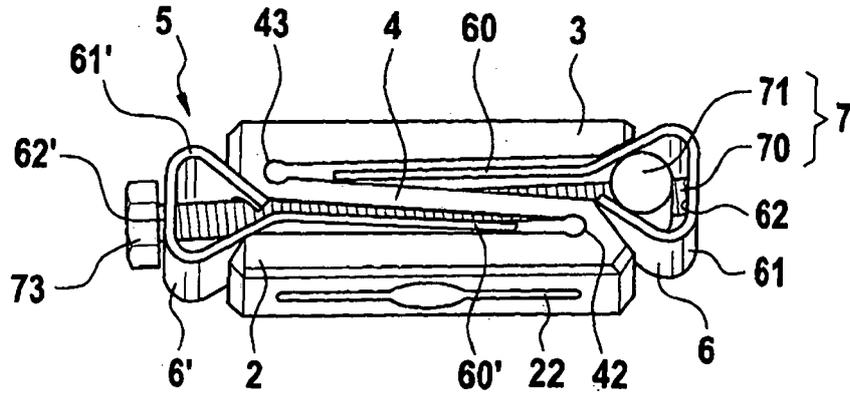


Fig. 2

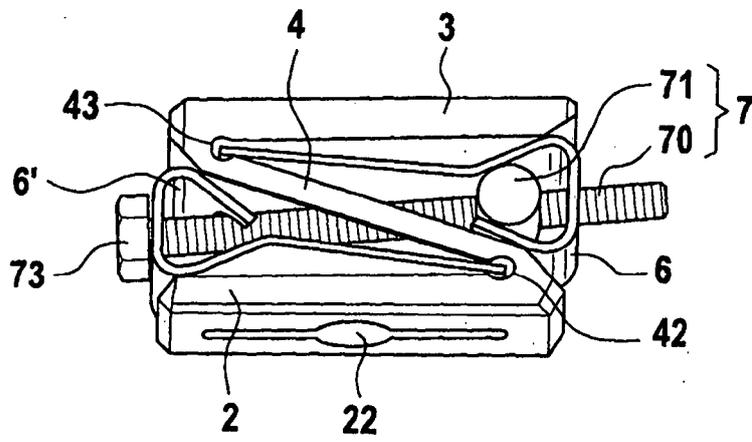


Fig. 3

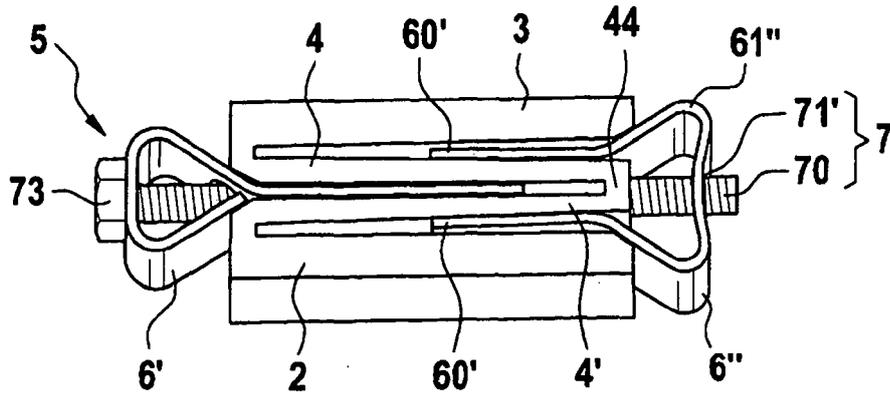


Fig. 4

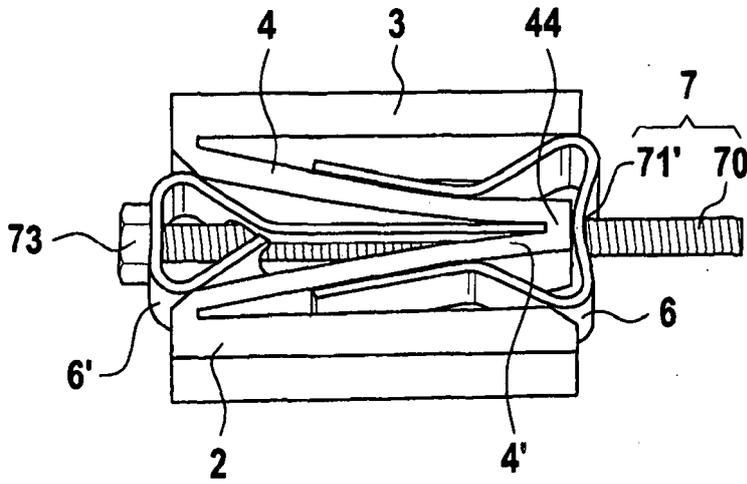


Fig. 5