



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 647 153

51 Int. CI.:

A61B 17/70 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 07.10.2014 PCT/FR2014/052543

(87) Fecha y número de publicación internacional: 16.04.2015 WO15052431

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 07.10.2014 E 14790230 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.10.2017 EP 3054873

(54) Título: Dispositivo implantable de artrodesis vertebral para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes

(30) Prioridad:

07.10.2013 FR 1359691

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.12.2017

73) Titular/es:

COUSIN BIOTECH (100.0%) 8, rue de l'Abbé Bonpain 59117 Wervicq Sud, FR

(72) Inventor/es:

DENEUVILLERS, GUY

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

DESCRIPCIÓN

Dispositivo implantable de artrodesis vertebral para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos implantables de artrodesis vertebral para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes.

10 Estado de la técnica

15

25

30

35

40

Se entiende por artrodesis cualquier fusión de una articulación. Estos dispositivos implantables tienen como función repartir las cargas y sobrecargas entre dos vértebras adyacentes (designadas aquí como vértebras supra y subyacentes) creadas por la degeneración discal (en el caso particularmente de una hernia discal). Por ejemplo, en el caso de una discopatía degenerativa, una opresión o una lesión sobre un disco puede implicar un desgarro o la formación de una protuberancia, implicando eventualmente un contacto y la compresión de una raíz nerviosa raquídea. Un contacto sobre el nervio puede implicar una lumbalgia intermitente.

Un método de tratamiento de este tipo de patología consiste en inmovilizar las vértebras supra y subyacentes mediante una fusión ósea mientras se restablece la distancia interespinosa de dichas vértebras y su ángulo de lordosis.

Los dispositivos implantables utilizados más normalmente en este método de tratamiento quirúrgico comprenden dos varillas unidas a las vértebras supra y subyacentes por unos tornillos colocados en los pedículos, vértebras a las que se aplica un injerto de osteosíntesis situado sobre las partes externas de los tornillos y de las varillas.

Este tipo de dispositivo implantable exige una gran abertura del campo operatorio que implica una necrosis de los tejidos del entorno manipulados en el paciente para acceder a los pedículos y poner en su sitio los tornillos así como el injerto.

Además, los puntos de fijación sobre los pedículos, con la ayuda de los tornillos pediculares, están alejados de los cuerpos vertebrales sobre los que se ejercen las mayores cargas. Esta disposición genera un gran brazo de palanca y por ello una transferencia de la carga aplicada inicialmente sobre los tornillos pediculares lo que puede implicar una rotura de estos últimos. Para solucionar este inconveniente, según el estado de degeneración del disco, estos dispositivos comprenden igualmente una o dos jaulas inter-somática(s) insertada(s), por la vía posterior, lateral o anterior, lo que aumenta el tiempo de intervención quirúrgica y por tanto los riesgos para el paciente.

Se ha observado que el injerto óseo dispuesto en estas jaulas, se reduce de volumen después de su implantación, y esto particularmente en alrededor del 20 %. Ahora bien, es necesario que el injerto óseo sea estimulado mecánicamente por los cuerpos vertebrales entre los que está en contacto, con el fin de que la artrodesis pueda desarrollarse correctamente. En el caso de una jaula inter-somática rígida, es por ello necesario llenar esta última de injerto, de manera que el injerto óseo sobrepase los extremos de la jaula. Esta última disposición puede complicar de entrada la regulación de la lordosis y la distancia intervertebral.

- El documento WO 2013/123497 tiene por objeto un dispositivo de fusión inter-espinosa que comprende una parte del cuerpo central que se define entre una primera y segunda paredes opuestas e inferiores, una pared de la parte trasera y un primer y segundo bordes superiores. La parte del cuerpo central, abierta en su parte posterior, no puede recibir más que un injerto en la forma de bloque sólido.
- 50 El documento US 2012/0215262 tiene por objeto un dispositivo de osteosíntesis destinado a colocarse entre las apófisis espinosas. Este dispositivo no permite realizar una fusión inter-laminar.

El documento US 8.292.923 B1 tiene por objeto un implante destinado a colocarse entre las apófisis espinosas. Este implante no proporciona igualmente apoyo inter-laminar y no permite realizar una fusión inter-laminar. Además, no se dispone para recibir al menos en parte las apófisis espinosas. En efecto, la cavidad central no es más que de algunos milímetros y se pone justo en contacto superficial con las espinosas.

Existe una necesidad de un dispositivo de artrodesis vertebral para la fusión de dos vértebras adyacentes, en particular a nivel lumbar, principalmente en tratamiento de una discopatía degenerativa o accidental, no necesitando el empleo de tornillos y de varillas con el fin de reducir el campo operatorio sobre el paciente, y permitiendo disminuir la necrosis de los tejidos del entorno en el lugar de implantación.

Existe igualmente una necesidad de un dispositivo de artrodesis vertebral que permita regular la distancia intervertebral y el ángulo de la lordosis entre las vértebras supra y subyacentes del nivel vertebral a corregir.

Objeto de la invención

65

La presente invención tiene por objeto un dispositivo implantable de artrodesis vertebral para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes que palíe los problemas antes citados, que comprende de manera ventajosa:

a. una parte anterior que comprende una zona superior de apoyo adecuada para recibir la parte inferior de la lámina superior de la vértebra suprayacente y una zona inferior de apoyo adecuada para recibir la parte superior de la lámina inferior de la vértebra subyacente, estando distantes la zona superior e inferior de apoyo en una altura h mínima para mantenimiento de una separación intervertebral;

10

15

25

30

35

50

55

- b. unos medios de retención rígidos dispuestos con relación a la parte anterior de manera que bloqueen la migración de dicha parte anterior hacia el canal raquídeo;
- c. una parte posterior, en conexión con dicha parte anterior, que comprende un alojamiento principal que tiene una primera y segunda aberturas enfrentadas entre sí y adecuadas para recibir en parte las apófisis espinosas respectivamente de las vértebras supra y subyacentes;
- d. un elemento de división rígido dispuesto entre la parte anterior y la parte posterior que delimita, al menos en parte con la parte anterior, un alojamiento auxiliar que tiene una primera y segunda aberturas enfrentadas entre sí, y dispuestas de manera que reciben en parte las láminas de dichas vértebras suprayacente y subyacente;
- e. un material de osteosíntesis granulosa dispuesto en dicho alojamiento principal y dicho alojamiento auxiliar.
- Se entiende por artrodesis vertebral, cualquier artrodesis realizada sobre las vértebras cervicales o las vértebras dorsales o torácicas o las vértebras lumbares o incluso las vértebras del sacro, preferentemente sobre las vértebras lumbares.
 - Se entiende por parte posterior en unión con la parte anterior, que la parte posterior se solidariza directamente con la parte anterior o por medio de una o varias piezas diferentes de la parte anterior.
 - Preferentemente, se entiende por elemento rígido, en particular designando los medios de retención, eventualmente la parte anterior y o la parte posterior, o incluso el elemento de división definido en el presente documento a continuación, cualquier elemento suficientemente resistente a la deformación en funcionamiento bajo la aplicación de cargas generadas por los niveles vertebrales cualquiera que sea la posición de las vértebras, principalmente con el fin de mantener sus dimensiones preimplantatorias una vez implantado, y esto aproximadamente en más o menos el 5 %.
 - Preferentemente, los medios de retención, eventualmente la parte posterior y o la parte anterior y/o el elemento de división definido en el presente documento a continuación, se eligen entre los materiales siguientes, solos o en combinación: la polieteretercetona (PEEK), o sus derivados tal como la polietercetona (PEK), el titanio, el tereftalato de polietileno (PET), el carbono, la hidroxiapatita, el hueso humano o animal tallado.
 - El material de osteosíntesis granulosa puede ser de hueso humano y/o animal y/o artificial.
- Tratándose de hueso humano y/o de hueso animal, el material de la osteosíntesis granulosa puede comprender unas virutas o unos apósitos córtico-esponjosos (pudiendo contener hueso cortical y/o hueso trabecular), unos derivados óseos calcificados o descalificados.
- Tratándose de hueso artificial, el material de osteosíntesis granulosa pueden ser unos fosfatos, unos sulfatos o unos carbonatos de calcio, o hidroxiapatita, o de cemento óseo, tales como unas cerámicas o unos cementos óseos de polimetacrilato de metilo.
 - La parte anterior proporciona al dispositivo implantable un apoyo lo más alejado posible de las apófisis espinosas permitiendo de ese modo equilibrar este último.
 - La combinación del mantenimiento de una separación intervertebral a través de la parte anterior con una parte posterior que comprende un alojamiento en el que se dispone un material de osteosíntesis permite realizar una función ósea a la altura de las apófisis espinosas, limitando de ese modo la abertura del campo operatorio sobre el paciente.
 - Las apófisis espinosas superior e inferior activan mecánicamente el material de osteosíntesis granulosa dispuesto en el alojamiento principal pasando a través de la primera y segunda aberturas que desembocan en dicho alojamiento principal.
- Ventajosamente, además de la fusión ósea inter-espinosa, el dispositivo implantable según la invención permite realizar igualmente una fusión ósea inter-laminar. Esta disposición mejora la fusión del nivel vertebral a corregir.
 - El dispositivo implantable según la invención puede utilizarse solo sin medio de unión posterior de las apófisis espinosas superior e inferior de dichas vértebras supra y subyacentes entre sí, si el ligamento interespinoso se deja en su lugar durante la intervención quirúrgica.

Si se retira el ligamento interespinoso, o según el deseo del cirujano, el dispositivo implantable según la invención se combina con un medio de conexión posterior de dichas apófisis espinosas superior e inferior entre ellas. Este medio de conexión posterior puede comprender un elemento alargado que tiene un primer y segundo extremos así como unos medios de conexión, preferentemente móviles, de dichos extremos entre sí. Dicho elemento alargado se dispone preferentemente alrededor de las apófisis espinosas superior e inferior del nivel vertebral a corregir.

5

10

25

45

La parte posterior puede ser rígida o en un material plegable. En este último caso, la parte posterior se combina preferentemente con un elemento alargado provisto en sus extremos con medios de conexión de dichos extremos, de manera que ejerza una acción inversa a la ejercida por las apófisis espinosas sobre la parte posterior en un material plegable lleno de material de osteosíntesis en posición de lordosis. Dicho elemento alargado se dispone preferentemente alrededor de las apófisis espinosas y por tanto alrededor de la parte posterior del dispositivo implantable según la invención.

- La parte anterior puede ser rígida, tal como se define en el presente documento posteriormente, o en un material plegable, preferentemente en una banda plegable tal como se define en el presente texto. La banda plegable está provista preferentemente de primer y segundo extremos conectados a los medios de retención y/o a la parte posterior y/o a dicho elemento de división (definido en el presente documento a continuación).
- Ventajosamente, la banda plegable define con dicho elemento de división y/o dichos medios de retención y/o dicha parte posterior, un alojamiento auxiliar adecuado para recibir un material de osteosíntesis granulosa. Esta disposición favorece una fusión inter-laminar.
 - Preferentemente, el elemento de división se dispone en un plano sustancialmente paralelo al plano en el que se dispone la parte anterior.
 - La disposición de un elemento de división permite devolver una separación anatómica intervertebral y devolver la lordosis.
- Este elemento de división permite conferir al dispositivo implantable según la invención tres puntos de apoyo a nivel inter-laminar en combinación con la parte anterior: dos puntos de apoyo sobre la parte anterior y un punto de apoyo sobre el elemento de división. Esta disposición permite de ese modo al dispositivo implantable según la invención evitar a la parte anterior vascular hacia atrás sobre las apófisis espinosas, y por tanto mejora la estabilidad del dispositivo.
- En una variante de realización, el alojamiento principal es de un material plegable, preferentemente en una banda plegable cuyo primer extremo y segundo extremo se unen respectivamente al primer borde lateral y al segundo borde lateral de dicha parte anterior y/o a unos medios de retención y/o al elemento de división.
- Ventajosamente, el alojamiento principal, que es de un material plegable por tanto deformable, es adecuado para sufrir unos micromovimientos en compresión o en lordosis que estimularán el material de osteosíntesis granular y facilitarán la fusión ósea.
 - Ventajosamente, cuando el dispositivo implantable comprende un elemento de división rígido, el material plegable está en conexión preferentemente con dicho elemento de división, o bien directamente, o bien por medio de unos medios de retención y/o de la parte anterior.
 - En este último caso, el alojamiento principal tiene una forma de C según su sección transversal cuyos extremos se forman por el primer y segundo extremos de la banda plegable.
- 50 El elemento de división mejora la resistencia del alojamiento principal y evita que este último tenga tendencia a aplastarse cuando se llena con un material de osteosíntesis granulosa.
- El primer y segundo extremos de la banda plegable pueden adherirse al primer y segundo bordes laterales de la parte anterior y/o a unos medios de retención y/o de dicho elemento de división o incluso enrollarse sobre sí mismos en dos fundas dispuestas sobre los medios de retención y/o el elemento de división.
- La banda plegable puede estar en al menos un material de polímero biocompatible flexible, y puede ser no reabsorbible, es decir que permanece de manera permanente en el cuerpo, o semi-reabsorbible, es decir que solamente una parte de la banda plegable permanece de manera permanente en el cuerpo. La banda plegable puede ser por ejemplo una película de silicona, o de un material textil, tal como un no tejido, un tejido de punto, una trenza o un tejido. Dicho material textil puede estar revestido eventualmente según su cara interna y/o su cara externa con un revestimiento parcial o totalmente reabsorbible o no reabsorbible, por ejemplo de silicona y/o de ácido poliláctico de forma L o D (PLLA o PDLA), o en un copolímero de ácido láctico o glicólico (PLGA).
- 65 El material textil es preferentemente de uno o varios materiales sintéticos, y puede ser de polipropileno, de tereftalato de polietileno (PET), de poliamida tal como la PA6-6, de politetrafluoroetileno (PTFE), de una mezcla de

polipropileno/PTFE, o de sus mezclas.

En una variante de realización, los medios de retención están soportados por dicho elemento de división o la parte posterior.

5

25

55

60

65

- En una variante de realización, la parte anterior comprende un primer y segundo bordes laterales en conexión con el primer y segundo bordes laterales del elemento de división respectivamente por medio de la primera y segunda partes laterales.
- Preferentemente, el primer y segundo extremos de la banda plegable del alojamiento principal se conecta, por ejemplo mediante encolado, respectivamente a dichas primera y segunda partes laterales.

 En una subvariante, la primera y segunda partes laterales divergen hacia la parte anterior.
- Esta disposición permite optimizar el volumen del alojamiento auxiliar delimitado, al menos en parte, entre la parte anterior y el elemento de división con el fin de que la cantidad de material de osteosíntesis dispuesta en dicho alojamiento auxiliar sea la mayor posible. Se optimiza de ese modo la superficie de la fusión ósea, en particular interlaminar.
- En una variante de realización, el elemento de división, y eventualmente los medios de retención, tiene o tienen una forma general de U o de H.
 - Esta forma favorece la recepción de las láminas y de las apófisis espinosas en el alojamiento principal, y eventualmente en el alojamiento auxiliar. Esta forma mejora igualmente la cantidad de material de osteosíntesis granulosa que puede recibirse en el alojamiento principal, y eventualmente en el alojamiento auxiliar, lo que favorece la calidad de la fusión ósea.
 - Esta disposición permite igualmente dar un eje de pivote a la apófisis espinosa de la vértebra suprayacente, y eventualmente recibir la apófisis espinosa de la vértebra suprayacente sin tallarla forzosamente.
- 30 En una variante de realización, la parte posterior, en particular la pared de la parte trasera, comprende una pared que tiene un primer hueco superior, principalmente en forma de U, y eventualmente un segundo hueco inferior, principalmente en forma de U. Preferentemente, la parte posterior comprende una pared en forma de H.
- La parte posterior así dispuesta puede recibir al menos en parte las apófisis espinosas sin que sea necesario cortar estas últimas.
 - En una variante de realización, la zona superior de apoyo de la parte anterior tiene una forma convexa; preferentemente la zona inferior de apoyo de la parte anterior tiene una forma cóncava.
- 40 Esta disposición permite a la parte anterior adaptarse a la forma anatómica de las láminas de las vértebras supra y subyacentes y mejora de ese modo la ergonomía de dicho dispositivo.
 - En una variante de realización, la cara anterior de la parte anterior es cóncava.
- 45 Esta disposición permite alejar la cara anterior de la parte anterior de la duramadre, y evita comprimir el ligamento amarillo.
 - En una variante de realización, la parte anterior está inclinada hacia el alojamiento principal.
- 50 La parte anterior forma preferentemente un ángulo α con el plano de apoyo (P) sobre el que reposa el dispositivo implantable según la invención.
 - Preferentemente, el ángulo α es inferior a 90°, incluso preferentemente comprendido entre 45° y 90°, más particularmente comprendido entre 45° y 75°.
 - Esta disposición favorece la regulación de la lordosis de las vértebras supra y subyacentes.
 - Esta disposición mejora igualmente la ergonomía del dispositivo porque se adapta mejor a la disposición de las vértebras supra y subyacentes que están naturalmente al tresbolillo.
 - En una variante de realización, la zona inferior de apoyo de la parte anterior comprende un primer y segundo pies inclinados hacia el alojamiento principal.
 - Estos pies tienen por función mejorar la estabilidad del apoyo sobre las láminas de la vértebra subyacente.
 - En una variante de realización, los medios de retención comprenden al menos una primera proyección superior y al

menos una primera proyección inferior, que se extiende desde el primer y/o el segundo borde(s) lateral(es) de dicho elemento de división, y están provistos en sus extremos de orificios para el paso de tornillos.

Preferentemente, dichos tornillos combinados con dichas proyecciones forman un medio de unión posterior de las apófisis espinosas superior e inferior entre sí.

Esta disposición permite reducir el campo operatorio sobre el paciente y limita de ese modo la extensión de los tejidos necrosados. En efecto no es necesario utilizar unos tornillos y unas varillas unidas a los pedículos que están alejados anatómicamente de las apófisis espinosas.

En una variante de realización, la banda plegable es un panel textil, eventualmente parcialmente revestido con un revestimiento, o en una película en al menos un material de polímero.

Dicho revestimiento puede ser continuo, tal como una capa, o discontinuo, principalmente dispuesto en la forma de puntos, de líneas o de motivos geométricos tales como unos rombos, por ejemplo.

En una variante de realización, la parte anterior, los medios de retención, eventualmente la parte posterior y/o el elemento de división, son de una pieza, preferentemente moldeada.

20 En una variante de realización, la parte anterior, los medios de retención, eventualmente la parte posterior y/o el elemento de división, son de un material de osteosíntesis tal como se ha definido anteriormente, principalmente no granulosa, por ejemplo en hidroxiapatita moldeada.

Está disposición mejora aún la superficie de la fusión ósea tanto si es a nivel inter-laminar, como a nivel inter-25 espinoso.

La presente invención tiene por objeto, según un segundo aspecto, un conjunto que comprende un dispositivo implantable según una cualquiera de las variantes de realización anteriores, y un medio de unión posterior de las apófisis espinosas superior e inferior entre sí.

Preferentemente, dicho medio de unión posterior comprende un elemento alargado provisto de primer y segundo extremos, y comprende un medio de unión, preferentemente móvil, de dichos extremos entre sí.

Un medio de unión posterior de ese tipo puede ser el dispositivo implantable descrito en el documento FR 2.961.687 A1.

Descripción de las figuras

5

10

15

30

35

45

50

55

60

65

La presente invención se comprenderá mejor con la lectura de los tres ejemplos de realización siguientes citados de manera no limitativa, y descritos con referencia a las figuras siguientes, adjuntas al presente documento, en las que:

- las figuras 1A y 1B son unas representaciones esquemáticas y en perspectiva de un primer ejemplo de dispositivo implantable según la invención;
- la figura 2 es una representación esquemática y vista desde abajo del primer ejemplo de dispositivo implantable según la invención representado en las figuras 1A y 1B;
- la figura 3 es una representación esquemática y vista desde arriba del primer ejemplo de dispositivo implantable según la invención representado en las figuras 1A, 1B y 2;
- la figura **4** es una representación esquemática del primer ejemplo de dispositivo según la invención representado en funcionamiento dispuesto entre unas vértebras supra y subyacentes con unas partes de dichos dispositivos quitadas;
- la figura 5 es una representación esquemática y en perspectiva de un segundo ejemplo de dispositivo según la invención;
- la figura 6 es una representación esquemática y en perspectiva de un primer ejemplo de conjunto según la invención que comprende el segundo ejemplo de dispositivo implantable representado en la figura 5 y unos medios de enlace posterior de las apófisis espinosas superior e inferior entre ellas;
- la figura **7** es una representación esquemática y en perspectiva de un tercer ejemplo de dispositivo implantable según la invención.

Descripción detallada de la invención

El primer ejemplo de dispositivo implantable de artrodesis vertebral 1 para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes representado en las figuras 1A, 1B, 2, 3 y 4 comprende una parte anterior 2 que comprende una zona superior de apoyo 2a adecuada para recibir, al menos en parte, la parte inferior 3 de la lámina superior 4 de la vértebra suprayacente 5 y una zona inferior de apoyo 2b adecuada para recibir la parte superior 6 de la lámina inferior 7 de la vértebra subyacente 8, estando distanciadas la zona superior 2a e inferior 2b de apoyo en una altura h1 mínima para mantenimiento de una separación intervertebral. El dispositivo implantable 1 comprende igualmente

unos medios de retención 9 rígidos dispuestos con relación a la parte anterior 2 de manera que bloqueen la migración de dicha parte anterior 2 hacia el canal raquídeo.

- El dispositivo implantable 1 comprende también una parte posterior 10, en conexión con dicha parte anterior 2, que comprende un alojamiento principal 11 que tiene una primera 11a y una segunda 11b aberturas enfrentadas entre sí y adecuadas para recibir en parte las apófisis espinosas superior 12 e inferior 13 respectivamente de las vértebras suprayacentes 5 y subyacentes 8. El alojamiento principal 11 se llena en el momento de la implantación con un material de osteosíntesis granulosa (no representado).
- 10 En estos ejemplos precisos, las partes anterior 2 y posterior 10 son rígidas.

5

25

30

- El dispositivo implantable 1 comprende un elemento de división 14 rígido dispuesto entre la parte anterior 2 y la parte posterior 10, principalmente en un plano sustancialmente paralelo al plano en el que se dispone la parte anterior 2.
- 15 En este ejemplo preciso, los medios de retención **9** están en la prolongación de la parte posterior **10**, en la vertical de la parte anterior **2**, tal como es visible en la figura **2**.
- El elemento de división **14** delimita al menos en parte con la parte anterior **2** un alojamiento auxiliar **15** que tiene una primera **15a** y segunda **15b** aberturas enfrentadas entre sí, recibiendo dicho alojamiento auxiliar **15** en funcionamiento un material de osteosíntesis granulosa (no representado), y dispuesto de manera que reciba parte las láminas **4**, **7** de dichas vértebras suprayacente **5** y subyacente **8**.
 - La parte anterior 2 comprende un primer 2c y segundo 2d bordes laterales en conexión con el primer 14c y segundo 14d bordes laterales del elemento de división 14 respectivamente por medio de primera 16 y segunda 17 partes laterales. Preferentemente, la primera 16 y la segunda 17 partes laterales divergen hacia la parte anterior 2.
 - El elemento de división **14** tiene una forma general de U, tal como es visible en la figura **3**. En este ejemplo preciso, la parte posterior **10**, los medios de retención **9**, el elemento de división **14** y la parte posterior **2** están en una pieza moldeada, por ejemplo de PEEK o de hidroxiapatita.
 - La zona superior de apoyo **2a** de la parte anterior **2** tiene una forma convexa; preferentemente la zona inferior de apoyo **2b** de la parte anterior **2** tiene una forma cóncava.
- La parte anterior **2** tiene una cara anterior **2e** cóncava. La parte anterior **2** está inclinada hacia dicho elemento de división **14**, en particular forma un ángulo **α1** con el plano de apoyo (P1) en el que reposa el dispositivo implantable **1**, **α1** es inferior a 90°, preferentemente comprendido entre 45° y 90°.
 - La zona inferior de apoyo **2b** de la parte anterior **2** comprende un primer **50** y segundo **51** pies inclinados hacia el alojamiento principal **11**.
 - En funcionamiento, se dispone material de osteosíntesis granulosa en los alojamientos auxiliar **15** y principal **11**, preferentemente de manera que sobrepase dichos alojamientos **11**, **15** para paliar la retracción del 20 % en volumen observada.
- El dispositivo implantable 1 se dispone a continuación entre las láminas 4, 7 por la parte anterior 2 y entre las apófisis espinosas superior 12 e inferior 13 por la parte posterior 10, tal como se representa en la figura 4. Las apófisis espinosas 12, 13 se cortan eventualmente, tal como se representa en la figura 4, de manera que penetren mejor en dicho alojamiento principal 11 y entren en contacto con el material de osteosíntesis.
- La parte anterior 2 permite regular una separación intervertebral. El elemento de división 14 mejora la estabilidad de la parte anterior 2 y le impide vascular hacia las apófisis espinosas 12, 13. La superficie de contacto entre el material de osteosíntesis con las láminas superior 4 e inferior 7 por un lado, y las apófisis espinosas superior 12 e inferior 13 por otro lado, es importante, lo que favorece una fusión ósea más allá de solamente las apófisis espinosas 12, 13.
- El segundo ejemplo de dispositivo implantable 18 representado en las figuras 5 y 6 no se describirá a continuación más que por sus diferencias con el primer ejemplo de dispositivo implantable 1. La parte posterior 19 es de un material plegable, en particular de una banda plegable 20 cuyo primer extremo 20a y cuyo segundo extremo 20b están unidos respectivamente con el primer 25a y segundo 25b bordes de dicho elemento de división 25, así como respectivamente a la primera 21 y segunda 22 partes laterales que unen el primer 23a y el segundo 23b bordes laterales de la parte anterior 23 a los bordes 25a y 25b de dicho elemento de división 25.
 - La parte anterior 23 permite el mantenimiento de una separación vertebral de una altura h2 a través de la zona superior 23c e inferior 23d de apoyo.
- Los medios de retención 24 están soportados en este caso por el elemento de división 25. El elemento de división 25 y los medios de retención 24 tienen de ese modo una forma general en U. La parte anterior 23, el elemento de

división 25 y los medios de retención 24 son rígidos y en este ejemplo preciso de una sola pieza, por ejemplo en PEEK o en hidroxiapatita.

- En funcionamiento, el segundo ejemplo de dispositivo implantable 18 se dispone entre las vértebras supra 26 y subyacentes 27 de la misma manera que el primer ejemplo de dispositivo implantable 1. Al ser el alojamiento principal 28 de un material plegable, tal como en un panel textil, permite a las apófisis espinosas 29, 30 entrar más intensamente en contacto con el material de osteosíntesis durante unos movimientos de lordosis del raquis, lo que favorece la activación del injerto óseo y la formación de la fusión ósea.
- La figura 6 representa un primer ejemplo de conjunto 31 según la invención que comprende el dispositivo implantable 18 representado en la figura 5. El conjunto 31 comprende de ese modo un medio de unión posterior 32 de las apófisis espinosas superior 29 e inferior 30 entre ellas. El medio de unión posterior 32 comprende un elemento alargado 33 provisto de un primer y segundo extremos y un medio de unión de dichos extremos entre sí. Dicho medio de unión posterior 32 puede ser móvil, tal como se describe en el documento FR 2.961.687 A1. En este ejemplo preciso, el elemento alargado 32 rodea las apófisis espinosas superior 29 e inferior 30 y la parte posterior 19 que comprende un material de osteosíntesis granulosa. El elemento alargado 33 contribuye de ese modo al mantenimiento del material de osteosíntesis granulosa en el alojamiento principal 28, en particular cuando el raquis está en extensión.
- El tercer ejemplo de dispositivo implantable **34** según la invención no se describirá a continuación más que por sus diferencias con el primer ejemplo de dispositivo implantable **1**. El tercer ejemplo de dispositivo implantable **34** comprende una parte posterior **35** y una parte anterior **36**, ambas en un material plegable. La parte anterior **36** está en una banda plegable **38** cuyo primer **38a** y segundo **38b** extremos están unidos respectivamente al primer borde **39a** y al segundo borde **39b** de los medios de retención **39**. Igualmente, la parte posterior **35** está en una banda plegable **40** cuyo primer **40a** y segundo **40b** extremos están unidos respectivamente al primer borde **39a** y al segundo borde **39b** de los medios de retención **39**.
 - El elemento de división 41 y los medios de retención 39 tienen en conjunto una forma general de H. Los medios de retención 39 comprenden una primera 42 y segunda 43 proyecciones superiores y una primera 44 y segunda 45 proyecciones inferiores que se extienden respectivamente desde el primer 39a y el segundo 39b bordes laterales de dichos medios de retención 39. Estas proyecciones 42 a 45 están provistas de al menos un orificio 46 adecuado para cooperar con unos tornillos (no representados). Formando así dichas proyecciones 41 a 45 y los tornillos un medio de unión posterior 47 del dispositivo implantable 34 a las apófisis espinosas superior e inferior.

- La disposición de un material de osteosíntesis de manera suficientemente compactada en el alojamiento auxiliar 48 delimitado entre la parte anterior 36 y el elemento de división 41 permite formar unas zonas superior 35a e inferior 35b de apoyo adecuadas para ponerse en contacto con las láminas superior e inferior y mantener de ese modo una separación vertebral mínima, correspondiente a la altura mínima h2 de la parte anterior 36.
- 40 La deformación al menos en parte del alojamiento 48 permite mejorar la fusión ósea porque el material de osteosíntesis se estimula más intensamente por las láminas de las vértebras supra y subyacentes del nivel vertebral a corregir.

REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo implantable de artrodesis vertebral (1, 18, 34) para la fusión de dos vértebras supra y subyacentes, que comprende:
 - a. una parte anterior (2, 23, 36) que comprende una zona superior de apoyo (2a, 23c) adecuada para recibir la parte inferior (3) de la lámina superior (4) de la vértebra suprayacente (5) y una zona inferior de apoyo (2b, 23d) adecuada para recibir la parte superior (6) de la lámina inferior (7) de la vértebra subyacente (8), estando distantes la zona superior (2a) e inferior (2b) de apoyo en una altura h mínima (h1, h2, h3) para mantenimiento de una separación intervertebral:
 - b. unos medios de retención (9) rígidos dispuestos con relación a la parte anterior (2) de manera que bloqueen la migración de dicha parte anterior (2) hacia el canal raquídeo;
 - c. una parte posterior (10, 19, 35), en conexión con dicha parte anterior (2), que comprende un alojamiento principal (11, 28) que tiene una primera (11a) y segunda (11b) aberturas enfrentadas entre sí y adecuadas para recibir en parte las apófisis espinosas (12, 13, 29, 30) respectivamente de las vértebras suprayacente (5, 26) y subyacente (8, 27);

caracterizado por que comprende:

5

10

15

25

30

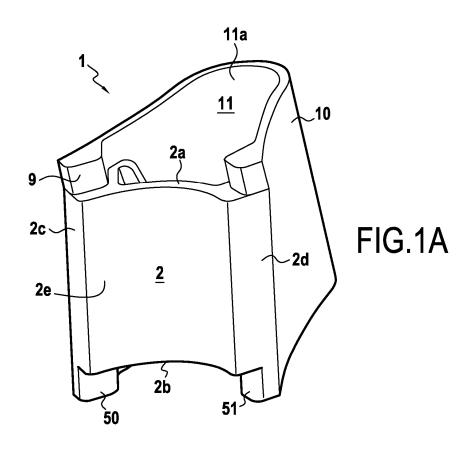
45

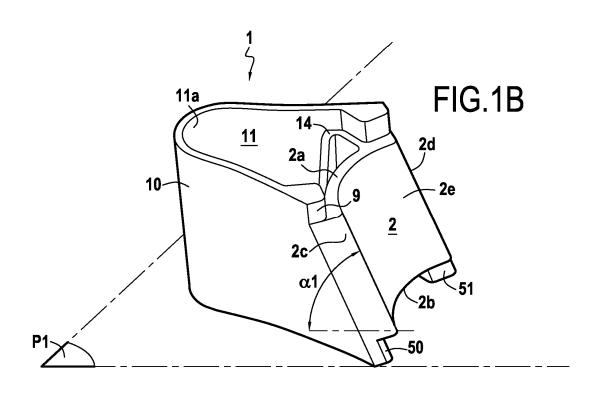
50

60

- d. un elemento de división (14, 25, 41) rígido dispuesto entre la parte anterior (2) y la parte posterior (10) que delimita, al menos en parte con la parte anterior (2), un alojamiento auxiliar (15) que tiene una primera (15a) y segunda (15b) aberturas enfrentadas entre sí, y dispuestas de manera que reciben en parte las láminas (4, 7) de dichas vértebras suprayacente (5) y subyacente (8);
 - e. un material de osteosíntesis granulosa dispuesto en dicho alojamiento principal (11) y dicho alojamiento auxiliar (15).
 - 2. Dispositivo implantable (18, 34) según la reivindicación **1**, **caracterizado por que** el alojamiento principal (28) es de un material plegable, preferentemente en una banda plegable (20, 40) cuyo primer extremo (20a, 40a) y segundo extremo (20b, 40b) se unen respectivamente al primer borde lateral (25a, 39a) y al segundo borde lateral (25b, 39b) de dicha parte anterior y/o a unos medios de retención (39) y/o al elemento de división (25).
 - 3. Dispositivo implantable (18) según una u otra de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que los medios de retención (24) están soportados por dicho elemento de división (25) o dicha parte posterior.
- 4. Dispositivo implantable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones **1** a **3**, **caracterizado por que** la parte anterior (2) comprende un primer (2c) y segundo (2d) bordes laterales en conexión con el primer (14c) y segundo (14d) bordes laterales del elemento de división (14) respectivamente por medio de la primera (16) y segunda (17) partes laterales.
- 40 5. Dispositivo implantable (1) según la reivindicación **4**, **caracterizado por que** la primera (16) y segunda (17) partes laterales divergen hacia la parte anterior (2).
 - 6. Dispositivo implantable (1, 18, 34) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el elemento de división (14, 25, 41), y eventualmente los medios de retención (24, 39), tiene o tienen una forma general de U o de H.
 - 7. Dispositivo implantable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la zona superior (2a) de apoyo de la parte anterior (2) tiene una forma convexa, preferentemente la zona inferior (2b) de apoyo de la parte anterior (2) tiene una forma cóncava.
 - 8. Dispositivo implantable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la parte anterior (2) tiene una cara anterior (2c) cóncava.
- 9. Dispositivo implantable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones **1** a **8**, **caracterizado por que** la parte anterior (2) está inclinada hacia dicho elemento de división (14).
 - 10. Dispositivo implantable (1) según una cualquiera de las reivindicaciones **1** a **9**, **caracterizado por que** la zona inferior de apoyo (2b) de la parte anterior (2) comprende un primer (50) y segundo (51) pies inclinados hacia el alojamiento principal (11).
 - 11. Dispositivo implantable (34) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que los medios de retención (39) comprenden al menos una primera proyección superior (42, 43) y al menos una primera proyección inferior (44, 45), que se extiende desde el primer (39a) y/o el segundo (39b) borde(s) lateral(es) de dicho elemento de división, y/o de dicho elemento de retención (39), y están provistos en sus extremos de orificios (46) para el paso de tornillos.

- 12. Dispositivo implantable (18) según una cualquiera de las reivindicaciones **1** a **11**, **caracterizado por que** la parte anterior (23), los medios de retención (24), eventualmente la parte posterior y/o el elemento de división (25), son de un material de osteosíntesis.
- 13. Conjunto (31) que comprende un dispositivo implantable (18) según una cualquiera de las reivindicaciones **1** a **12**, y un medio de unión posterior (32) de las apófisis espinosas superior (29) e inferior (30) entre sí, preferentemente dicho medio de unión posterior (32) comprende un elemento alargado (33) provisto de primer y segundo extremos, y de un medio de unión de dichos extremos entre sí.





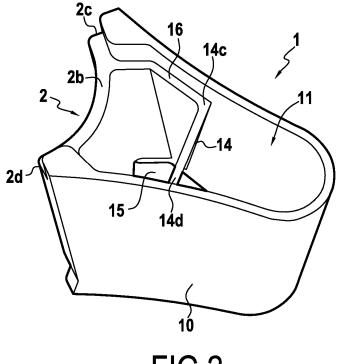


FIG.2

