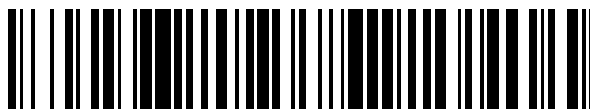


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 118**

51 Int. Cl.:

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2009** **PCT/US2009/006730**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2010** **WO10093353**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2009** **E 09796165 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2395925**

54 Título: **Implantes de proceso interespinosos con brazos de acoplamiento desplegados**

30 Prioridad:

11.02.2009 US 207339 P
07.08.2009 US 538068

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.03.2018

73 Titular/es:

SPINAL SIMPLICITY LLC (100.0%)
10995 Quivira Road
Overland Park, KS 66210, US

72 Inventor/es:

HESS, HAROLD

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 658 118 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).

Implantes de proceso interespinosos con brazos de acoplamiento desplegados

DESCRIPCIÓN

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

- 5 [0001] La presente invención se dirige a implantes espinales, y más en particular, a un implante de proceso interespinoso con un cuerpo roscado y brazos de acoplamiento desplegados para la colocación percutánea en el espacio de proceso interespinoso para tratar la estenosis espinal lumbar.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 [0002] La espina dorsal consiste en una columna de veinticuatro vértebras que se extienden desde el cráneo hasta las caderas. Discos de tejido blando están dispuestos entre vértebras adyacentes. Las vértebras proporcionan soporte para la cabeza y el cuerpo, mientras los discos sirven de cojines. Además, la espina dorsal rodea y protege la médula espinal, que está rodeada por un canal óseo llamado canal espinal. Normalmente hay un espacio entre la médula espinal y los bordes del canal espinal de modo que la médula espinal y los nervios asociados con la misma no se pellizquen.

- 15 [0003] Con el tiempo, los ligamentos y el hueso que rodean el canal espinal se pueden volver más gruesos y duros, causando un estrechamiento del canal espinal y la compresión de las raíces nerviosas o la médula espinal. Esta afección se llama estenosis espinal, que causa dolor y entumecimiento en la espalda y las piernas, debilidad y/o una pérdida de equilibrio. Estos síntomas a menudo aumentan después de andar o estar de pie durante un periodo de tiempo.

- 20 [0004] Existen varios tratamientos no quirúrgicos para la estenosis. Éstos incluyen medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para reducir la hinchazón y el dolor e inyecciones de corticosteroides para reducir la hinchazón y tratar el dolor agudo. Mientras algunos pacientes pueden experimentar un alivio de los síntomas de estenosis espinal con tales tratamientos, muchos no lo experimentan, y recurren así al tratamiento quirúrgico. El procedimiento quirúrgico más común para tratar la estenosis espinal es la laminectomía descompresiva que implica la extracción de partes de las vértebras. El objetivo del procedimiento es aliviar la presión sobre la médula espinal y los nervios aumentando el área del canal espinal.

- 25 [0005] La descompresión de proceso interespinosa (*IPD Interspinous Process Decompression*) es un procedimiento quirúrgico menos invasivo para tratar la estenosis espinal. Con la cirugía *IPD*, no hay eliminación de hueso o tejido blando. En cambio, se coloca un dispositivo espaciador o implante detrás de la médula espinal o los nervios entre los procesos (las apófisis) espinosos que sobresalen de las vértebras en la parte inferior de la espalda. Un implante conocido usado para realizar la cirugía *IPD* es el dispositivo X-STOP®, que fue introducido primero por *St. Francis Medical Technologies, Inc. de Alameda CA*. Sin embargo, el implante del dispositivo X-STOP® todavía requiere una incisión para acceder a la columna vertebral para desplegar el dispositivo X-STOP®.

- 30 [0006] Sería ventajoso proporcionar un implante para realizar procedimientos de *IPD*, que podría ser insertado por vía percutánea en el espacio de proceso interespinoso y tratar con eficacia la estenosis espinal lumbar. La WO 2008/118907 A2 (D1) describe un implante según el preámbulo de la reivindicación 1. Además, los implantes que pueden insertarse entre los procesos espinales se conocen por las US 2006/0184247 A1 y GB 2.436.292 A1.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 40 [0007] Este objeto se soluciona mediante un implante según la reivindicación 1. Las sub-reivindicaciones contienen modos de realización preferidos de la invención.

La presente invención se dirige a un implante espinal nuevo y útil que incluye, en un aspecto, un implante espinal que comprende: un dispositivo alargado, dimensionado y configurado para la inserción percutánea en el espacio de proceso interespinoso. La parte de cuerpo puede ser roscada totalmente o parcialmente, o bien tener una superficie lisa. La parte de cuerpo incluye una cavidad interior, y comprende además miembros de acoplamiento desplegados

adaptados y configurados para moverse en tándem entre una posición replegada y retraída dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo y una posición desplegada y extendida desde la cavidad interior del cuerpo para acoplarse al proceso espinoso.

5 [0008] Se puede proporcionar un mecanismo de accionamiento, que se extiende hacia dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo roscada para mover selectivamente a los miembros de acoplamiento en tándem desde la posición replegada a la posición desplegada. Se pueden proporcionar medios para bloquear selectivamente los miembros de acoplamiento en la posición desplegada, operativamente asociados con el mecanismo de accionamiento. El mecanismo de accionamiento puede incluir un eje de transmisión principal que se extiende hacia dentro de la cavidad interior de la parte del cuerpo a lo largo del eje longitudinal de la parte de cuerpo. El eje de transmisión puede incluir un extremo de transmisión que tiene una pluralidad de dientes de engranaje biselados para engranar operativamente con los dientes de engranaje biselados en los ejes centrales de cada miembro de acoplamiento para facilitar la transmisión de par entre sí.

10 [0009] Se pueden proporcionar dos miembros de acoplamiento para acoplarse al proceso espinal, donde cada miembro de acoplamiento incluye un par de brazos de acoplamiento curvados que se extienden radialmente hacia fuera desde un eje central. El eje central de cada miembro de acoplamiento puede incluir una pluralidad de dientes de engranaje biselados y estar montado para rotar alrededor de un eje común que se extiende transversalmente al eje longitudinal de la parte de cuerpo. Cada brazo de acoplamiento puede incluir una porción de gancho distal que tiene una pluralidad de dientes distintos para su acoplamiento al proceso espinoso.

15 [0010] De acuerdo con la invención, una parte de cuerpo roscada puede incluir un perfil externo, estrechándose axialmente hacia dentro en una porción de punta distal del mismo, configurado para distraer gradualmente los procesos espinosos adyacentes durante la inserción, o avance, del implante en el espacio de proceso interespinoso. Se pueden proporcionar roscas en la parte de cuerpo, y se pueden extender al menos parcialmente sobre la parte de punta del mismo. La parte de punta distal puede estrecharse axialmente hacia dentro con respecto a una zona central de cuerpo, en un ángulo de entre aproximadamente 5 grados y 65 grados, con respecto a un eje longitudinal del mismo. De acuerdo con un aspecto de la invención, este ángulo puede estar entre aproximadamente 15 y 45 grados. De acuerdo con otro aspecto, este ángulo puede estar entre aproximadamente 25 y 35 grados. De acuerdo con otro aspecto, este ángulo puede ser aproximadamente 30 grados.

20 [0011] Se puede proporcionar una parte de núcleo interior adaptada y configurada para rigidizar el implante espinal y dispuesta dentro de la parte de cuerpo de los implantes en cuestión. Dichas partes de núcleo pueden incluir una parte de punta integral, dispuesta en el extremo distal del implante. Si se desea, una parte de punta formada por separado puede proporcionarse y disponerse en el extremo distal del implante, con o sin dicha parte de núcleo.

[0012] De acuerdo con la invención, la parte de cuerpo y la parte de punta pueden formarse de materiales distintos.

[0013] La parte de punta puede incluir un estrechamiento axialmente hacia dentro y se puede proporcionar con o sin roscas en la superficie externa de la misma, según la implementación precisa.

30 [0014] La parte de cuerpo puede incluir una parte proximal formada por separado, formada de un material distinto del material del cual se forma una parte central de la parte de cuerpo. La parte proximal se puede formar de un material metálico, y la parte central de la parte de cuerpo se puede formar de un material polimérico, por ejemplo.

[0015] Se puede proporcionar por lo tanto al menos un enclavamiento en el implante para alinear el implante con un dispositivo de inserción para el mismo.

35 [0016] De acuerdo con otro aspecto de la invención, un implante espinal incluye una parte de cuerpo alargada, dimensionada y configurada para la inserción percutánea en el espacio de proceso interespinoso y que tiene una cavidad interior, miembros de acoplamiento desplegables adaptados y configurados para moverse en tándem entre una posición replegada y retraída dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo y una posición desplegada y extendida desde la cavidad interior del cuerpo para acoplarse al proceso espinoso y un eje de transmisión giratorio que se extiende hacia dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo roscada a lo largo del eje longitudinal del mismo para mover selectivamente los miembros de acoplamiento en tándem desde la posición replegada a la posición desplegada.

[0017] Se puede proporcionar un casquillo de bloqueo, operativamente asociado con el eje de transmisión giratorio y la parte de cuerpo para bloquear selectivamente los miembros de acoplamiento en la posición desplegada.

[0018] Se pueden proporcionar dos miembros de acoplamiento para acoplarse al proceso espinoso donde cada miembro de acoplamiento incluye un par de brazos de acoplamiento curvados que se extienden radialmente hacia fuera desde un eje central. El eje central de cada miembro de acoplamiento puede incluir una pluralidad de dientes de engranaje biselados y estar montado para rotar alrededor de un eje común que se extiende de modo transversal al eje longitudinal de la parte de cuerpo.

[0019] Se puede proporcionar un eje de transmisión, que incluye un extremo de transmisión que tenga una pluralidad de dientes de engranaje biselados para engranar operativamente con los dientes engranados biselados en los ejes centrales de cada miembro de acoplamiento, para facilitar la transmisión de par entre sí. Cada brazo de acoplamiento puede incluir una porción de gancho distal que tiene una pluralidad de dientes distintos para su acoplamiento al proceso espinal.

[0020] Se puede usar la fluoroscopia como una técnica de imaginología interna durante la inserción del estilete y opcionalmente durante todo el procedimiento, tal como durante la inserción del propio implante.

[0021] Se puede insertar un macho de roscar en el espacio de proceso interespinoso objetivo, y emplearlo para formar roscas en las superficies de procesos espinosos adyacentes, antes de la inserción de un implante roscado, para el acoplamiento con roscas del implante.

[0022] Debe entenderse que cada característica de los implantes descritos se puede intercambiar y acoplar libremente con diversas otras características para utilizar cualquier combinación de los mismos. Estas y otras características del implante interespinoso de la presente invención se harán más evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada del modo de realización preferido tomado junto con los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0023] Para que los expertos en la técnica con quienes se relaciona la presente invención entiendan fácilmente cómo hacer y usar el implante interespinoso de la presente invención sin experimentación excesiva, modos de realización preferidos de la misma se describirán detalladamente abajo con referencia a ciertas figuras, donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un implante interespinoso construido de acuerdo a un modo de realización preferido de la presente invención, que incluye una parte de cuerpo roscada (vista transparente) dimensionada y configurada para la inserción percutánea en el espacio de proceso interespinoso de un paciente y un juego de brazos de acoplamiento para acoplarse selectivamente al proceso espinal, los brazos de acoplamiento dispuestos en una posición replegada dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo roscada;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del implante interespinoso de la Fig. 1, con los brazos de acoplamiento dispuestos en una posición desplegada que se extienden desde la cavidad interior de la parte de cuerpo roscada;

Las Figs. 3, 4 y 5 son vistas detalladas en perspectiva del implante interespinoso de la Fig. 1, con partes separadas para facilitar la ilustración;

La Fig. 6 es una vista detallada en sección transversal de una parte de extremo proximal del implante interespinoso de la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 1;

La Fig. 7 es una vista en sección transversal, vista de cara al extremo proximal del implante interespinoso de la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 6;

La Fig. 8 es una vista figurativa que ilustra una técnica de inserción dorsal, ilustrada con el implante interespinoso de la Fig. 1, aplicable a todos los modos de realización de la invención;

La Fig. 9 es una vista figurativa que ilustra una técnica de inserción lateral, ilustrada con el implante

interespinoso de la Fig. 1, aplicable a todos los modos de realización de la invención;

La Fig. 10 es una vista figurativa de la parte posterior (lado dorsal), ilustrando el avance del implante interespinoso de la Fig. 1, aplicable a todos los modos de realización de la invención;

Fig. 11 es una vista figurativa de la parte posterior (lado dorsal), ilustrando el implante interespinoso de la Fig. 1, con los brazos de acoplamiento desplegados, que se acoplan a procesos espinales adyacentes;

La Fig. 12 es una vista en perspectiva de un modo de realización adicional de un implante interespinoso de acuerdo con la invención, que tiene una zona biselada en un extremo delantero del mismo, proporcionando la capacidad de ser autorroscante, eliminando la necesidad de roscar por separado a un espacio de proceso interespinoso:

10 La Fig. 13 es una vista en perspectiva inferior parcial del implante interespinoso de la Fig. 12;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva de un modo de realización adicional de un implante interespinoso de acuerdo con la invención, que tiene una parte de punta formada por separado y un núcleo interno (Fig. 15), para una rigidez estructural adicional:

La Fig. 15 es una vista detallada del implante interespinoso de la Fig. 14;

15 La Fig. 16 es una vista en perspectiva de un modo de realización adicional de un implante interespinoso de acuerdo con la invención, que tiene una superficie externa sin roscas;

La Fig. 17 es una vista de la parte posterior (dorsal) que ilustra la colocación del implante interespinoso de la Fig. 16, colocado en un espacio de proceso interespinoso objetivo; y

La Fig. 18 es una vista detallada parcial de una disposición alternativa para una parte de punta distal para implantes interespinosos de acuerdo con la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 [0024] En referencia ahora a la Fig. 1, se ilustra un modo de realización de un implante interespinoso construido de acuerdo con un modo de realización preferido de la presente invención y designado generalmente con el número de referencia 10. El implante 10 se adapta particularmente bien al uso en la realización de procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para tratar la estenosis espinal, incluyendo, por ejemplo, la descompresión de proceso interespinosa (*IPD*).

[0025] Se prevé sin embargo, que se puede usar el implante 10 de la presente invención en otros procedimientos espinales, incluyendo, sin limitarse a, como un accesorio en procedimientos de fusión espinal, o como un dispositivo de estabilización espinal. Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente a partir de la descripción siguiente que el implante de proceso interespinal de la presente invención se adapta bien a la inserción percutánea, y así supera muchas de las carencias de dispositivos de la técnica previa actualmente usados en procedimientos *IPD*. Es decir, el implante 10 se dimensiona y se configura para su inserción y colocación a través de una pequeña incisión de piel, antes que en un procedimiento quirúrgico abierto que implica un corte de tejido.

35 [0026] Respecto a las Figs. 1 a 5, el implante interespinoso 10 de la presente invención incluye una parte de cuerpo roscada 12 que tiene secciones de cuerpo izquierda y derecha 12a, 12b. Las secciones de cuerpo 12a, 12b se mantienen unidas en parte mediante un pasador de fijación 14 localizado contiguo a la punta cónica 15 del cuerpo de implante 12.

[0027] Las dos secciones de cuerpo 12a, 12b del cuerpo se forman preferentemente con un material polimérico biocompatible que tiene un módulo de elasticidad que es considerablemente similar al del hueso, por ejemplo, polietere tercetona termoplástica (PEEK) o un material similar. Sin embargo, las secciones de cuerpo también se podrían hacer de hueso mecanizado, de un metal biocompatible como, por ejemplo, una aleación de titanio o acero inoxidable, una cerámica, un material compuesto o un material parecido o combinación de los mismos.

[0028] La parte de cuerpo 12 se dimensiona y se configura para la colocación enroscada entre los procesos espinosos de niveles de discos sintomáticos. En este aspecto, se prevé que el diámetro externo del implante 10 se puede extender de aproximadamente 8,0 mm a aproximadamente 16,0 mm, siendo la profundidad de rosca de aproximadamente 1,0 mm. Los roscas en la parte de cuerpo 12 del implante 10 se pueden configurar de modo que el implante sea autorroscante para facilitar la inserción del implante en el espacio de proceso interespinoso, como se describe abajo en relación a las Figuras 12 y 13.

[0029] En el modo de realización ilustrado en las Figuras 1-7, se proporciona un enclavamiento opcional 3, en este modo de realización compuesto por enclavamientos 3a y 3b, formados respectivamente en las dos secciones de cuerpo 12a y 12b, para acoplarse a un dispositivo de inserción en una técnica de inserción bilateral, en la cual los dispositivos de inserción se fijan a los extremos proximal y distal del implante, acoplando el enclavamiento 3. Dicha técnica se describe en WO2008/136877. Se prevé que el implante 10 puede tener una variedad de formas de rosca, como, por ejemplo, roscas cortantes o roscas hembra. También se prevé que la parte de cuerpo del implante se puede proporcionar sin roscas, permaneciendo siempre dentro del ámbito de la presente descripción, y como se describe más detalladamente abajo, en relación a las Figuras 16 y 17.

[0030] Además de facilitar el avance del implante 10 en un espacio de proceso interespinoso objetivo mediante la rotación axial, del mismo, las roscas en el implante 10 también ayudan a la estabilización espinal acoplándose a roscas correspondientes que se forman antes de o durante la inserción, en los procesos espinosos adyacentes, como se describirá más detalladamente abajo.

[0031] Además, como se ha ilustrado, la parte de extremo distal del implante 10 incluye una parte de punta cónica 15, y por lo tanto dilata gradualmente el espacio de proceso interespinoso durante la inserción. En consecuencia, no se requiere un espaciador aparte para dilatar el espacio de proceso interespinoso antes de la inserción del implante 10. La parte de punta distal 15, como se ha ilustrado, se estrecha axialmente hacia dentro con respecto a una zona central del cuerpo, en un ángulo α (alfa) de entre aproximadamente 5 grados y 65 grados, con respecto a un eje longitudinal 19 del mismo. De acuerdo con un aspecto de la invención, este ángulo α (alfa) puede estar entre aproximadamente 15 y 45 grados. De acuerdo con otro aspecto, este ángulo α (alfa) puede estar entre aproximadamente 25 y 35 grados. De acuerdo con otro aspecto, este ángulo puede ser de aproximadamente 30 grados. Debe entenderse, sin embargo, que el ángulo α (alfa) no se debería limitar a las variedades arriba mencionadas. Además, debe entenderse que estas variedades se pueden aplicar a otros modos de realización de la invención.

[0032] Además, proveyéndose de tales roscas, se puede emplear el implante 10 como una caja de fusión roscada para el espacio de proceso interespinoso, como será apreciado por los expertos en la técnica. Para facilitar la implementación como una caja de fusión, se puede proveer la parte de cuerpo 12 de varias aberturas o recortes que permiten la inserción de hueso desmineralizado u otro tipo de material de fusión complementario, cuyas aberturas también favorecen el crecimiento óseo hacia dentro, como se describirá más adelante abajo.

[0033] La parte de cuerpo 12 del implante 10 define una cavidad interior 18 o cámara que aloja dos miembros de acoplamiento desplegados 20a, 20b formados de titanio, acero inoxidable, cerámica, material compuesto, o un metal similar biocompatible ligero y de alta resistencia. Los miembros de acoplamiento 20a, 20b se adaptan y se configuran para moverse en tándem entre una posición replegada y retraída dentro de la cavidad interior 18 de la parte de cuerpo 12, como se muestra en la Fig. 1, y una posición desplegada y extendida desde la cavidad interior 18 de la parte de cuerpo 12, como se muestra en la Fig. 2, para acoplarse a los procesos espinosos. Ventajosamente, una vez que los miembros de acoplamiento 20a, 20b se despliegan para acoplarse a los procesos espinosos, la migración del implante 10 se inhibe, además de la resistencia a la migración lateral proporcionada por las roscas solamente.

[0034] Como se ha ilustrado, y se ve mejor en las Figuras 3-5, cada miembro de acoplamiento 20a, 20b incluye un par de brazos de acoplamiento curvados 22a, 22b que se extienden radialmente hacia fuera de una manera arqueada desde un eje central 24. En los modos de realización ilustrados, cada brazo de acoplamiento 22a, 22b incluye una porción de gancho distal 26a, 26b. Las porciones de gancho 26a, 26b de los brazos de acoplamiento 22a, 22b están provistas preferentemente de una pluralidad de dientes afilados 28 para acoplarse al hueso de los procesos espinosos adyacentes, para efectuar la estabilización del implante 10. Los dientes 28 en cada parte de gancho 26a, 26b son preferentemente, pero no necesariamente, distintos en tamaño y orientación, para acoplarse

mejor a la anatomía particular de un individuo, que puede variar entre pacientes tanto en tamaño como en forma.

[0035] El eje central 24 de cada miembro de acoplamiento 20a, 20b incluye una pluralidad de dientes de engranaje biselados 30 y se monta para rotar alrededor de un eje de vástago 32 que se extiende transversal al eje longitudinal de la parte de cuerpo 12. El eje de vástago 32 se fija dentro de la parte de cuerpo 12 del implante 10 por una arandela de retención 34, como una tuerca, arandela de seguridad, arandela o arandela a presión o por otro sujetador mecánico conocido en la técnica. De acuerdo con un aspecto preferido, la arandela 34, u o bien un casquillo o terminación que tiene otra configuración conveniente se suelda al eje de vástago 32. En un modo de realización preferido, dicha soldadura se lleva a cabo mediante soldadura por láser. En el modo de realización de las Figuras 1-5, el eje del vástago 32 y la arandela de retención 34 también sirven para mantener la parte de cuerpo 12a, 12b unida, junto con otro pasador de fijación 14 dispuesto más proximalmente.

[0036] El implante interespinoso 10 incluye además un mecanismo de actuación definido en parte por un eje de transmisión alargado 40 que se extiende hacia dentro de la cavidad interior 18 de la parte de cuerpo 12 a lo largo del eje longitudinal del mismo. El eje de transmisión 40 incluye una sección roscada proximal 42, una brida de soporte medial 44 y una sección de transmisión distal 46. La sección proximal roscada 42 incluye una pieza 48 de extremo en forma hexagonal para cooperar con un dispositivo de inserción (no mostrado en las Figuras 1-5) que tiene un receptáculo para recibir al menos la pieza de extremo 48 del eje 40. El dispositivo de inserción se utiliza para rotar axialmente o de otro modo activar el eje de transmisión 40 para facilitar el despliegue selectivo de los miembros de acoplamiento 20a, 20b.

[0037] La brida de soporte medial 44 del eje de transmisión 40 se aloja dentro de una cámara de cojinete liso 45 formado dentro de la parte de extremo proximal de la cavidad interior 18 de la parte de cuerpo 12, junto con un casquillo anular 50 que apoya la rotación axial del eje de transmisión 40. La sección de transmisión distal 46 del eje de transmisión 40 incluye un engranaje biselado distal 52 adaptado y configurado para engranar operativamente con y transmitir el par a los dientes de engranaje biselados 30 en la parte del eje central 24 de cada miembro de acoplamiento 20a, 20b para rotar selectivamente los brazos de acoplamiento 22a, 22b de los dos miembros de acoplamiento 20a, 20b, en tándem, en una posición desplegada, como se ilustra, por ejemplo, en las Figuras 2 y 11.

[0038] Un casquillo de bloqueo 60 está operativamente asociada con la sección proximal roscada 42 del eje de transmisión 40. El casquillo de bloqueo 60 tiene dos funciones. En primer lugar, el casquillo de bloqueo 60 funciona para mantener unidas las secciones de cuerpo 12a, 12b, junto con el pasador de fijación 14 y eje de vástago 32. Además, el casquillo de bloqueo 60 funciona para bloquear selectivamente los brazos de acoplamiento emparejados 22a, 22b de miembros de acoplamiento 20a, 20b en una posición desplegada. Más en particular, el casquillo de bloqueo 60 está cooperativamente asociada con una tuerca de retención roscada 62 mediante un par de clavijas de fijación opuestas 64a, 64b que se capturan dentro de un canal anular 66 formado en la tuerca de retención 62. La tuerca de retención 62 se asocia mediante roscas con la sección proximal roscada 42 del eje de transmisión 40.

[0039] Además, el casquillo de bloqueo 60 incluye una superficie plana interior 67, como se ve mejor en la Fig. 5, que tiene un juego de cuatro refuerzos de bloqueo 68a-68d provistos sobre el mismo. Estos refuerzos 68a-68d se dimensionan y se configuran para acoplarse rotatoriamente a una superficie anular dentada 70a, 70b (ver Fig. 3) provista en el extremo proximal de las partes de cuerpo 12a, 12b. La interacción de bloqueo de los refuerzos 68a-68d y la superficie anular dentada 70a, 70b, que se ve mejor en las Figs. 1 y 2 a través del orificio semicircular 72 formado en la pared lateral del casquillo de bloqueo 60. Los orificios 72, que se pueden proporcionar en uno o varios pares opuestos circunferencialmente, pueden facilitar la mecanización de las características internas del casquillo de bloqueo 60.

[0040] En el uso, una vez que los brazos de acoplamiento 22a, 22b de cada miembro de acoplamiento 20a, 20b se hayan desplegado rotando axialmente el eje de transmisión 40, el casquillo de bloqueo 60 es movido axialmente en una posición de bloqueo mediante la rotación de la tuerca de retención roscada 62, hasta que los refuerzos de bloqueo 68a-68d del casquillo de bloqueo 60 engranen con la superficie anular dentada 70a, 70b sobre el extremo proximal de partes de cuerpo 12a, 12b. Debe observarse que aunque los brazos de acoplamiento 22a, 22b se desplieguen en tándem, como muestra el modo de realización, la invención no se limita a dicha configuración.

[0041] Como se ve mejor en las Figuras 5-7, hay una abertura 74 formada en la superficie plana 67 del casquillo de bloqueo 60 que incluye superficies planas diametralmente opuestas 76 que corresponden a superficies

longitudinales diametralmente opuestas 78 formadas en la parte roscada 42 del eje de transmisión 40. La interacción entre las superficies opuestas 76 de la abertura 74 y las superficies opuestas 78 de la parte roscada 42 permiten el movimiento axial del casquillo de bloqueo 60, con respecto al eje de transmisión 40, evitando la rotación del casquillo de bloqueo 60 con respecto al eje de transmisión 40, mientras el casquillo de bloqueo 60 se mueve en una posición de bloqueo mediante la rotación de la tuerca de retención 62.

[0042] Además, se pueden proporcionar una o varias características de alineación y/o acoplamiento en el implante interespinoso 10, para acoplar un dispositivo de inserción para el mismo. Como se ilustra en el modo de realización de las Figuras 1-7, se puede proporcionar un hueco anular 13, en la zona proximal del implante 10 para fijar el implante a un dispositivo de inserción, limitando el movimiento axial relativo involuntario. Junto con el hueco anular 13, se pueden proporcionar uno o varios surcos axiales, circunferencialmente externos 16 para limitar el movimiento rotatorio relativo e involuntario entre sí.

[0043] Las figuras 8-11 ilustran aspectos de ejemplo de la inserción de dispositivos de acuerdo con la invención y se describen en relación al implante interespinoso de las Figuras 1-7. Como se ve en la Figura 8, se proporciona un manguito 87 para facilitar la inserción. Los métodos de inserción pueden incluir el uso de un estilete, dilatadores, y otros por el estilo para ganar el acceso y definir un camino para el manguito 87, como se describirá más detalladamente abajo. Sin embargo, la inserción dorsal se puede llevar a cabo como se establece en las Solicitudes de Patentes Estadounidenses consecutivas núm. 12/011,905 presentadas el 30 de enero del 2008 (U.S. Pub. Núm. 2009/0054988). Como se ilustra, en la Figura 8, la inserción dorsal de los implantes objeto de la invención, representados por el implante 10, se puede efectuar formando una incisión 89 a través de la piel 88 de un paciente, a un nivel correspondiente al espacio de proceso interespinoso objetivo 82, definido entre procesos vertebrales adyacentes 81a, 81b. Con la entrada dorsal ilustrada en la Figura 8, la trayectoria atravesada por el implante 10, y por lo tanto también por el manguito 87 se curva para alinear la trayectoria y el implante 10 con el espacio de proceso interespinoso objetivo 82.

[0044] La figura 9, en contraste, ilustra la inserción lateral directa del implante 10 en el espacio de proceso interespinoso objetivo 82. En esta disposición, se hace una incisión 99 en la piel 88 de un paciente, y por último se avanza un manguito 97 a través del tejido al espacio de proceso interespinoso objetivo 82, a través del cual se avanza el implante 10, conectado al dispositivo de inserción 92. Como se muestra en las Figuras 10 y 11, que se ilustran por claridad sin el manguito 97, la inserción 10 se rota axialmente mediante el dispositivo de inserción 92, enroscando así el implante 10 en el espacio de proceso interespinoso objetivo 82, distrayendo los procesos espinosos adyacentes 81a, 81b, y avanzando el implante a su posición final, generalmente centrada con respecto a los procesos espinosos 81a, 81b. Durante la rotación del implante 10, la rotación relativa así como la traslación axial entre el implante 10 y el dispositivo de inserción 92 se inhibe preferiblemente por los surcos arriba mencionados 13, 16. Cuando están en posición, los brazos de acoplamiento 22a, 22b pueden actuarse en la configuración desplegada mostrada en la Figura 11. Posteriormente, la tuerca de retención 62 se puede apretar, avanzando el casquillo de bloqueo 60 distalmente para que se acople al cuerpo 12, así rotatoriamente conectando el casquillo de bloqueo 60 con el cuerpo 12 mediante la superficie dentada 70 y los refuerzos 68a - 68d, descritos anteriormente. Además, la tuerca de retención 62 mantiene el acoplamiento por fricción con el casquillo de bloqueo 60, para fijar axial y rotatoriamente la tuerca de retención 62 y el casquillo de bloqueo 60. Posteriormente, una o varias sustancias promotoras de osteogénesis pueden añadirse en y/o alrededor del implante 10 para promover la fusión espinal, de ser deseada.

[0045] Se proporcionan las clavijas de fijación 64a y 64d, en el modo de realización ilustrado para mantener una conexión axial (con respecto a un eje longitudinal central del implante), manteniendo juntas el casquillo de bloqueo 60 y tuerca de retención 62, al tiempo que permiten la rotación axial de la tuerca de retención 62, con respecto al casquillo de bloqueo 60. En consecuencia, el apriete de la tuerca de retención 62 causa un acoplamiento de bloqueo rotatorio entre el cuerpo 12, el casquillo de bloqueo 60 y el eje de transmisión 40, fijando la posición de los brazos de acoplamiento 22a, 22b. Del mismo modo, el aflojamiento de la tuerca de retención 62 tira del casquillo de bloqueo 60 proximalmente mediante las clavijas de fijación 64a y 64d, permitiendo el desbloqueo y la retracción de los brazos de acoplamiento 22a, 22b para permitir la extracción del implante 10.

[0046] Se puede usar un macho de roscar separado antes de la inserción del implante o el implante puede estar provisto de características que proporcionan la capacidad de ser autorroscante, como se describe en el presente documento.

- [0047] Como se ha explicado anteriormente, los métodos de la inserción lateral del implante espinal 10 en un espacio de proceso interespinoso objetivo 82 puede incluir, después de formar la incisión 99, insertar un estilete (no ilustrado) a través de la incisión, lateralmente al espacio de proceso interespinoso objetivo 82, preferentemente usando una técnica de imagenología interna, como la fluoroscopia. La introducción del estilete forma un camino de entrada, a lo largo de la cual uno o varios dilatadores se pueden avanzar secuencialmente, a fin de dilatar tejidos blandos entre la incisión y el espacio de proceso interespinoso objetivo 82. El manguito 97 puede avanzar entonces a través del camino de entrada. Después de la selección de un implante 10 que tenga un tamaño apropiado para una cantidad deseada de distracción interespinosa, se puede insertar el implante 10, sostenido por el dispositivo de la inserción 92, que avance a través del manguito 97, hasta el espacio de proceso interespinoso objetivo 82, después de lo cual se puede insertar el implante en el espacio de proceso interespinoso. En caso de implantes roscados, el movimiento rotatorio se aplica para avanzar el implante 10 y distraer los procesos espinosos adyacentes 81a, 81b. En caso de implantes no roscados, se puede aplicar presión lateralmente dirigida hasta que el implante esté en la posición deseada, después de lo cual se puede desplegar cualquier elemento de acoplamiento, de ser proporcionado.
- [0048] Las figuras 12 y 13 son vistas en perspectiva de un modo de realización adicional de un implante interespinoso 100 de acuerdo con la invención, que tiene una zona biselada 117 en un extremo delantero 115 del mismo, proporcionando la capacidad de ser autorroscante, y eliminando así la necesidad de roscar por separado un espacio de proceso interespinoso objetivo (p.ej. 82). Los elementos idénticos a los descritos en relación a los modos de realización arriba mencionados se indican con los mismos números de referencia.
- [0049] El implante 100 es similar en muchos aspectos al implante 10 de las Figuras 1-7 e incluye un cuerpo roscado 112, porciones de gancho 26a, 26b brazos de acoplamiento respectivos, un enclavamiento 3 opcional, tuerca de retención 62, accesorio extremo 48 para el accionamiento de los brazos de acoplamiento, como se describe en relación al modo de realización de las Figuras 1-7. En este modo de realización, sin embargo, un casquillo proximal 119 está provista con el cuerpo 112 y se forma preferentemente de modo unitaria, como mediante mecanizado y/o puliendo un material metálico, como el titanio, acero inoxidable de grado quirúrgico u otro material biocompatible apropiado, como PEEK, por ejemplo. El casquillo proximal 119 se configura para recibir el extremo proximal del cuerpo 12, manteniendo así las partes del cuerpo, separadas longitudinalmente, en contacto mutuo. El casquillo proximal 119 es preferentemente montado a presión en el cuerpo durante el montaje del mismo, pero se podría unirse de otra manera adecuada, que puede incluir el ajuste por fricción, acoplamiento roscado mutuo, o similar. El casquillo proximal 119 incluye una superficie dentada anular 70 (véase, por ejemplo, la Figura 15), que es un modo de realización unitario de tal característica, proporcionado en mitades separadas 70a, 70b en los modos de realización arriba mencionados. El casquillo proximal 119 también está provista de surcos opuestos circunferencialmente tangenciales 113, en partes planas 137, también provistas en el casquillo proximal. Las partes planas 137 y los surcos 113, respectivamente previenen el movimiento rotatorio y axial relativo involuntario entre el implante 100 y un dispositivo de inserción. El casquillo de bloqueo 160 incluye dos orificios 172 circunferencialmente opuestos, provistos en el mismo.
- [0050] Las figuras 14 y 15 son vistas en perspectiva detalladas de un modo de realización adicional de un implante interespinoso 200 de acuerdo con la invención, teniendo una parte de punta formada por separado 205 y un núcleo interno 207, que proporcionan rigidez estructural adicional al implante 200. Elementos idénticos a los descritos en relación a modos de realización arriba mencionados tienen los mismos números de referencia. Muchos elementos son esencialmente los mismos que aquellos de los modos de realización anteriores, así como la función de los brazos de acoplamiento y sus respectivos ganchos de acoplamiento 26a, 26b. El casquillo proximal 119 se configura y funciona igual que el del modo de realización de las Figuras 12 y 13. La vista detallada de la Figura 15 ilustra una configuración de ejemplo de una parte de extremo proximal de las partes de cuerpo 12a, 12b, donde están unidas por el casquillo proximal 119.
- [0051] El implante 200 difiere en que se proporcionan la parte de punta 205 y el núcleo integral 207, y junto con el casquillo proximal 119 proveen el implante 200 de una estructura entera y fuerte. La punta 205 y el núcleo 207 preferentemente se forman de un material relativamente rígido, como una aleación de titanio, o bien de otro material apropiado. Preferentemente, se proporciona un pasador 233 para unir mutuamente la parte distal de las mitades de cuerpo 212a, 212b, el núcleo 207 y la punta 205, por vía de una abertura 209. El pasador 233 es asegurada de una manera adecuada, como con un clip 235, mediante soldadura por láser u otra conexión adecuada.

[0052] La figura 16 es una vista en perspectiva de un modo de realización adicional de un implante interespinoso 300 de acuerdo con la invención, teniendo un cuerpo 312 con una superficie externa, incluyendo la superficie principal 315 y la punta 305, que no se roscan. La figura 17 es una vista posterior (dorsal) ilustrando la colocación del implante interespinoso 300, colocado en un espacio de proceso interespinoso 82, y la Figura 18 es una vista parcialmente detallada de una disposición alternativa para una parte de punta distal para implantes interespinosos de acuerdo con la invención. Elementos idénticos a los descritos en relación a los modos de realización arriba mencionados se indican con los mismos números de referencia.

[0053] Como se ha explicado anteriormente, el avance del implante 300 difiere de los implantes roscados descritos en el presente documento, en que el movimiento rotatorio no avanza el implante en el espacio de proceso interespinoso, y en cambio se debe aplicar la fuerza lateral.

[0054] La estructura interna del implante 300 puede incluir un núcleo, como con el modo de realización de las Figuras 14 y 15, y puede ser integral con la punta 305, o bien, la punta 305 se puede formar por separado e insertarse en el conjunto del implante 300. Se puede proporcionar opcionalmente un hueco proximal 3 para facilitar el acoplamiento con un dispositivo de inserción, como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Implante espinal que comprende:

5 una parte de cuerpo roscada alargada (12) dimensionada y configurada para una inserción percutánea en el espacio de proceso (apófisis) interespinoso y teniendo un eje longitudinal (19), caracterizado por que la parte de cuerpo incluye una cavidad interna (18) y un par de elementos de acoplamiento que pueden ser desplegados (20a, 20b) montados para rotar en tándem sobre un eje común que se extiende transversalmente al eje longitudinal (19) de la parte de cuerpo (12) entre una posición replegada y retraída dentro de la cavidad interna (18) de la parte de cuerpo (12) y una posición desplegada que se extiende desde la cavidad interna (18) de la parte de cuerpo (12) para acoplarse al proceso espinoso, en el cual cada elemento de acoplamiento (20a, 20b) incluye un par de brazos de acoplamiento curvados (22a, 22b) extendiéndose radialmente hacia el exterior desde un eje central (24), y cada brazo de acoplamiento (22a, 22b) incluye una porción de gancho distal (26a, 26b) teniendo una pluralidad de dientes (28) para acoplarse al proceso espinoso.

15 2. Implante espinal según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de accionamiento (40) que se extiende hacia dentro de la cavidad interna (18) de la parte de cuerpo roscada para desplazar selectivamente los elementos de acoplamiento (20a, 20b) en tándem desde la posición replegada a la posición desplegada.

3. Implante espinal según la reivindicación 2, que además comprende de medios (60) asociados operativamente al mecanismo de accionamiento (40) para bloquear selectivamente los elementos de acoplamiento (20a, 20b) en la posición desplegada.

20 4. Implante espinal según la reivindicación 1, en el cual el mecanismo de accionamiento incluye un eje de transmisión principal (40) que se extiende hacia dentro de la cavidad interna (18) de la parte de cuerpo a lo largo del eje longitudinal (19) de la parte de cuerpo.

25 5. Implante espinal según la reivindicación 1, en el cual la parte de cuerpo roscada (12) incluye un perfil externo, estrechándose axialmente hacia dentro en una parte de punta distal (15) del mismo, configurado para distraer gradualmente los procesos espinosos adyacentes en el momento de la inserción del implante en el espacio de proceso interespinoso.

6. Implante espinal según la reivindicación 5, en el cual roscas están provistas sobre la parte de cuerpo (12), y se extienden al menos parcialmente sobre la parte de punta (15) del mismo.

30 7. Implante espinal según la reivindicación 6, en el cual la parte de punta distal (15) se estrecha axialmente hacia dentro con respecto a una zona central del cuerpo, en un ángulo de aproximadamente 30 grados con respecto a un eje longitudinal (19) del mismo.

8. Implante espinal según la reivindicación 1, que comprende además una parte de núcleo interno adaptada y configurada para rigidizar el implante espinal.

35 9. Implante espinal según la reivindicación 8, en el cual la parte de núcleo incluye una parte de punta integral, dispuesta en el extremo distal del implante.

10. Implante espinal según la reivindicación 1, en el cual la parte de cuerpo (12) incluye una parte proximal formada por separado, hecha de un material diferente del material a partir del cual se forma una parte central de la parte de cuerpo (12) y la parte proximal se forma de un material metálico, y la parte central de la parte de cuerpo (12) de un material polimérico.

40

Fig. 1

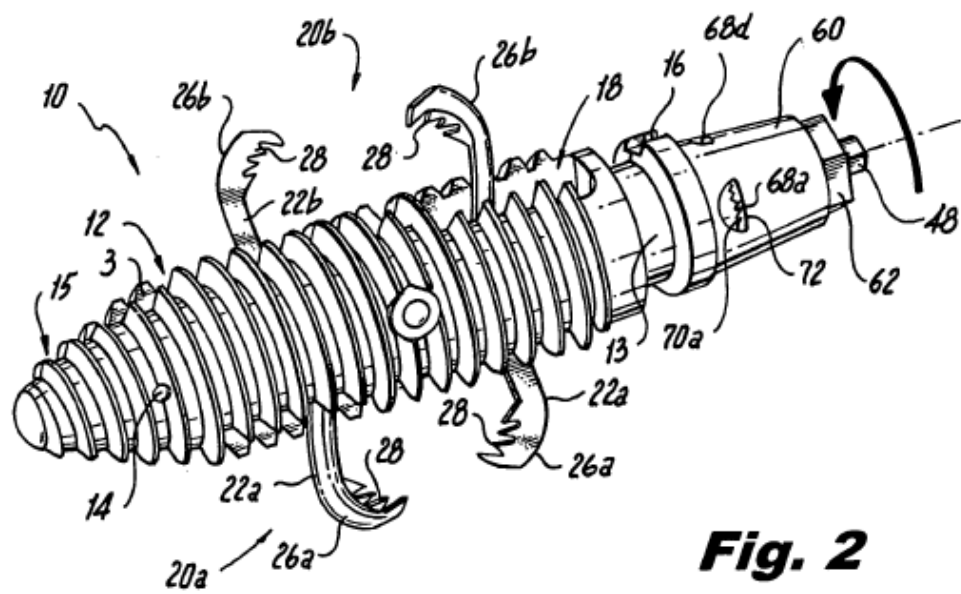
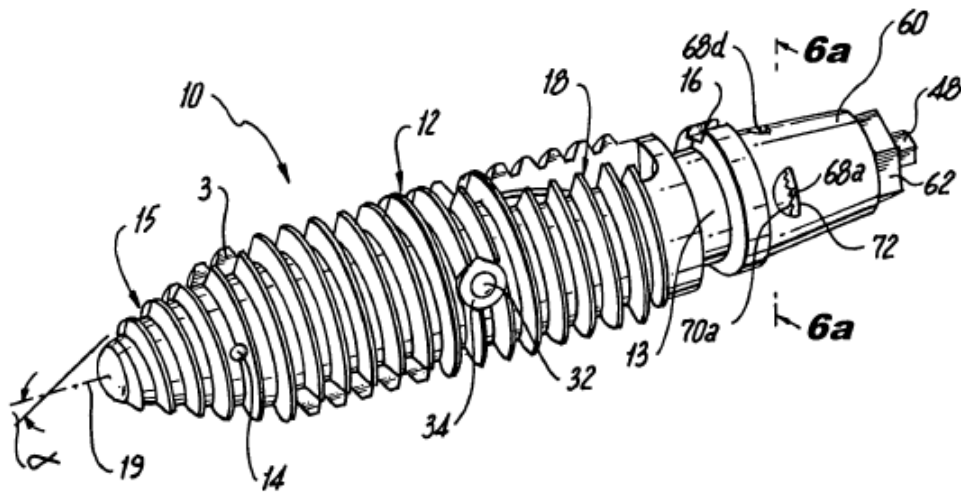
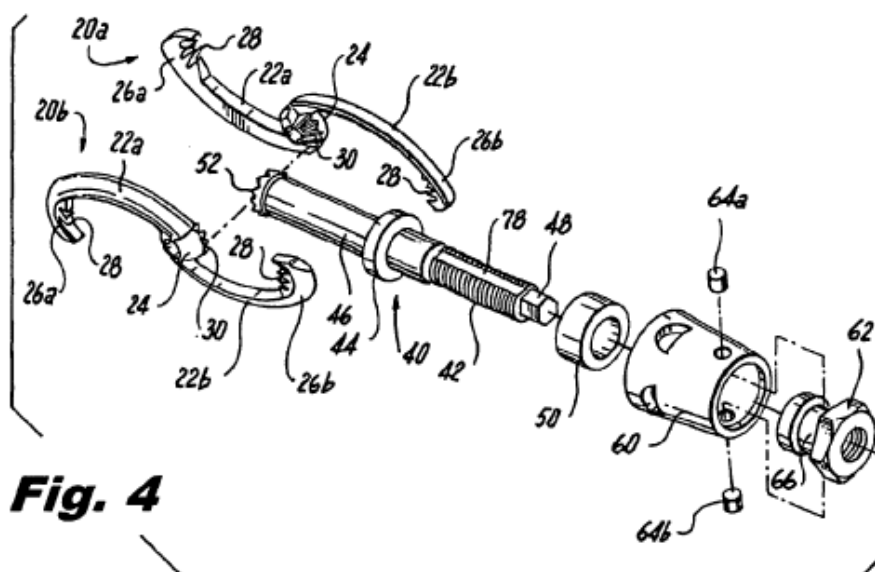
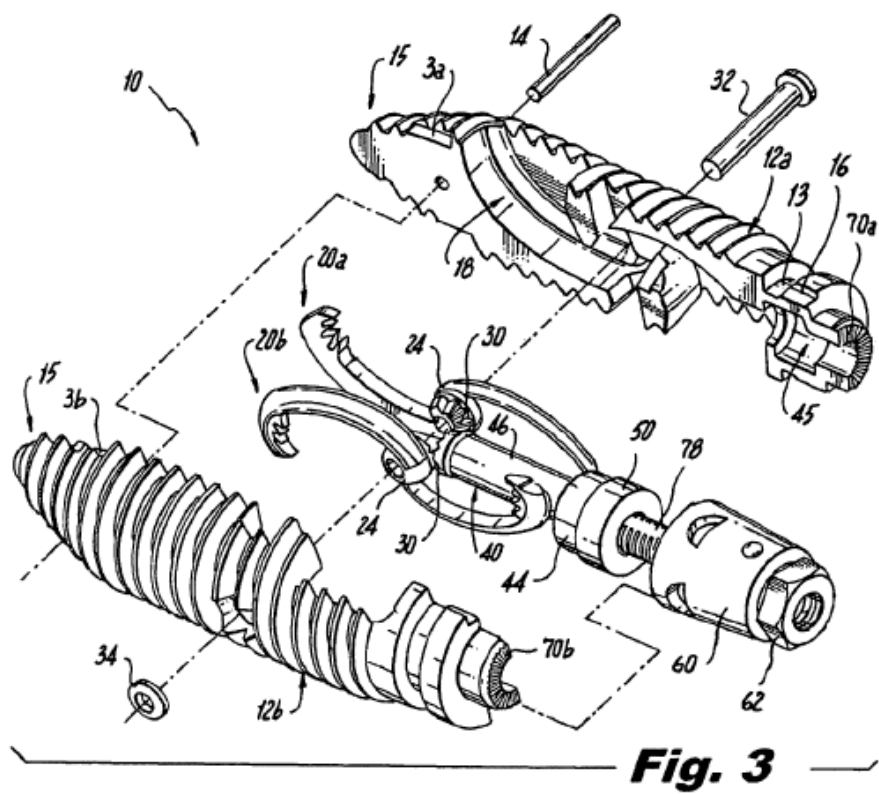


Fig. 2



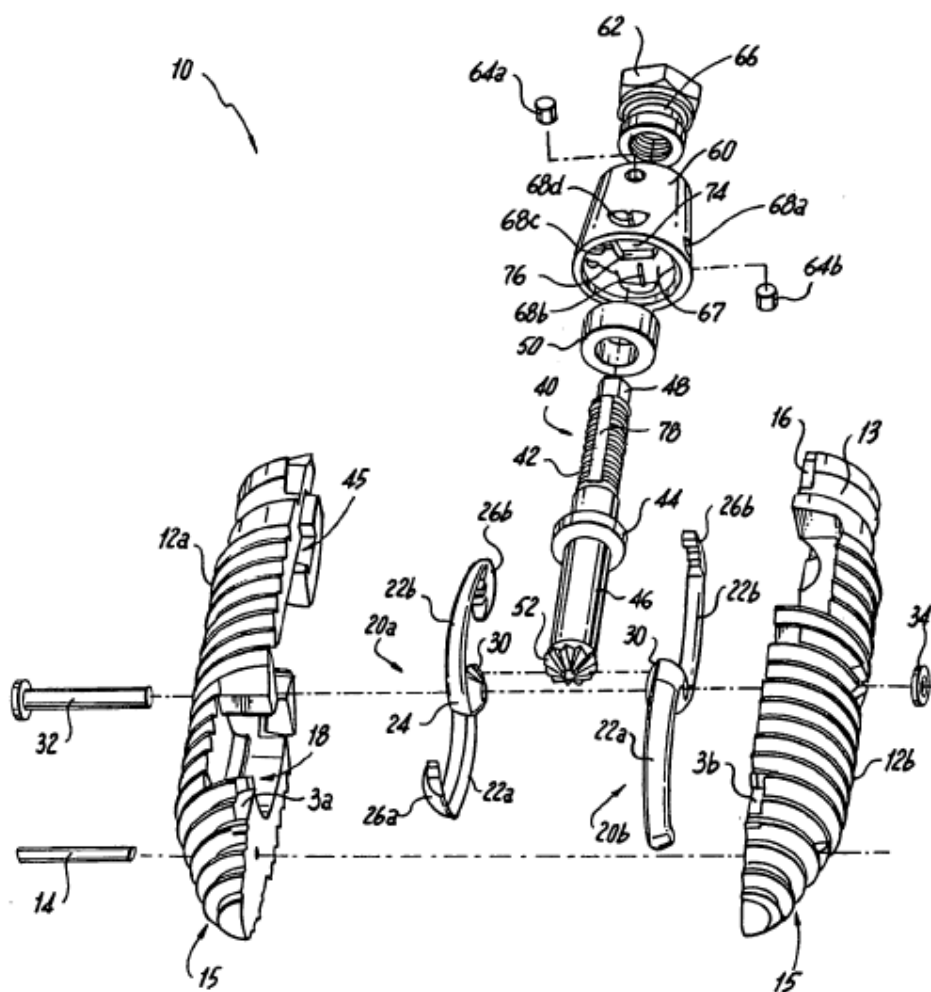


Fig. 5

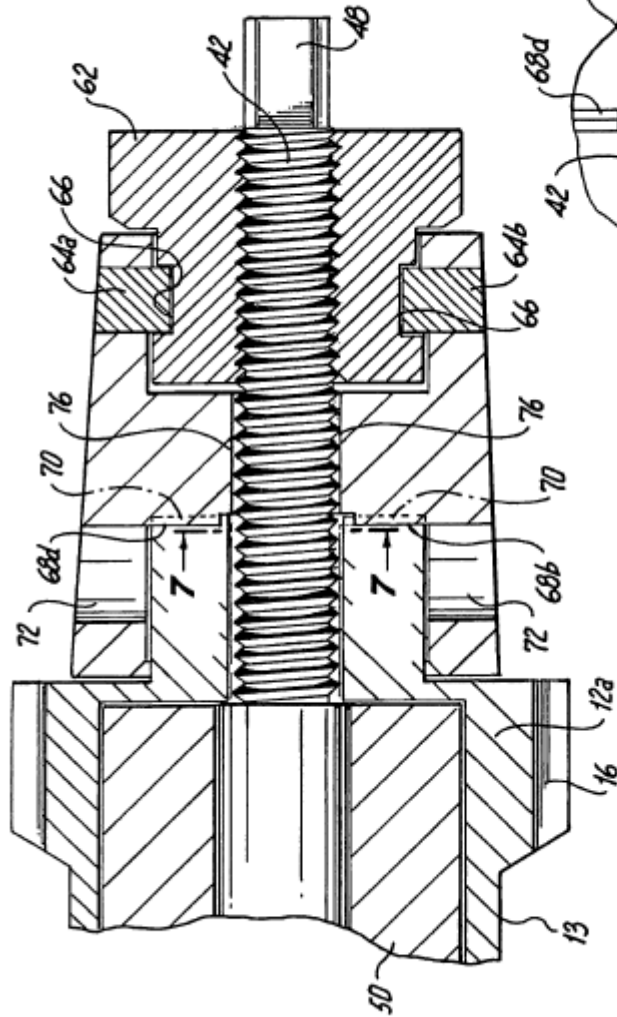


Fig. 6

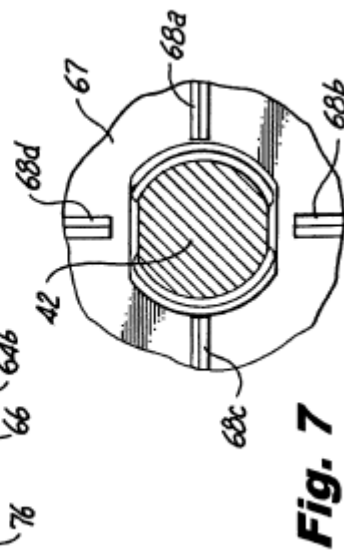
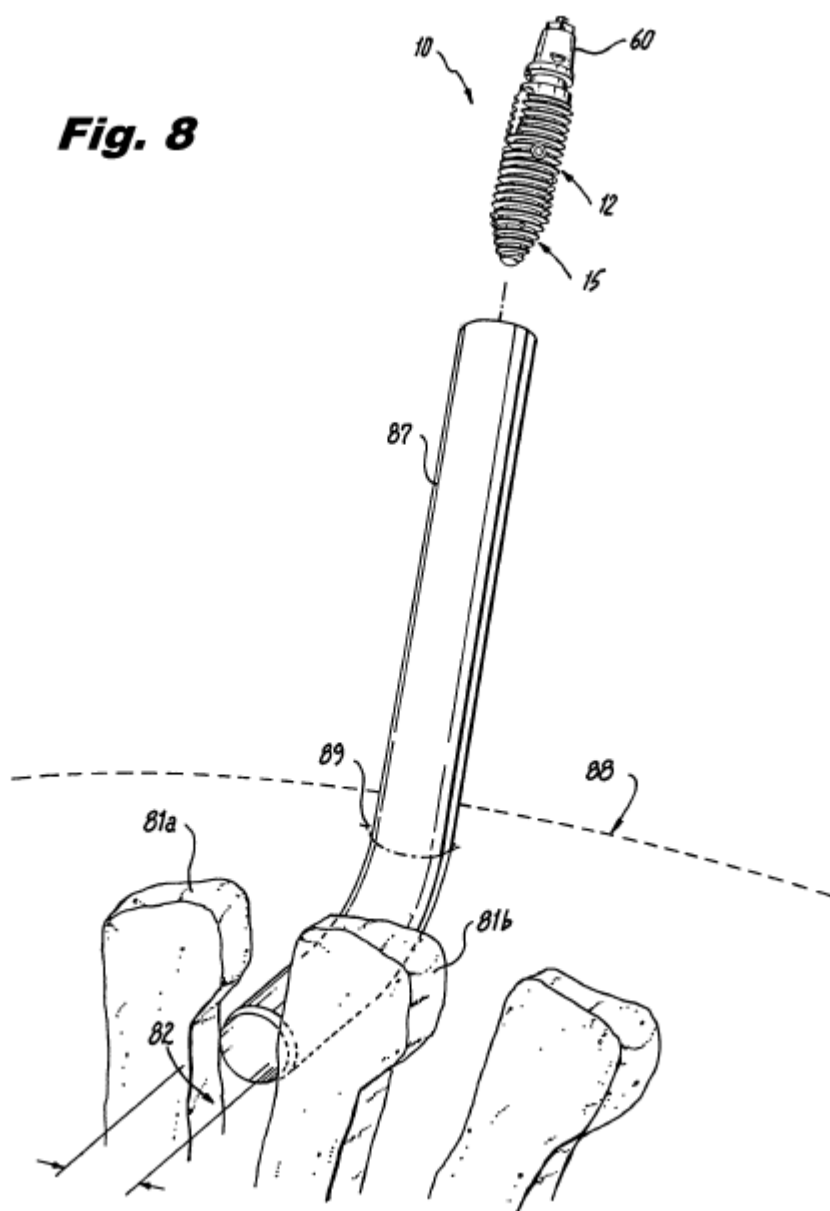


Fig. 7

Fig. 8



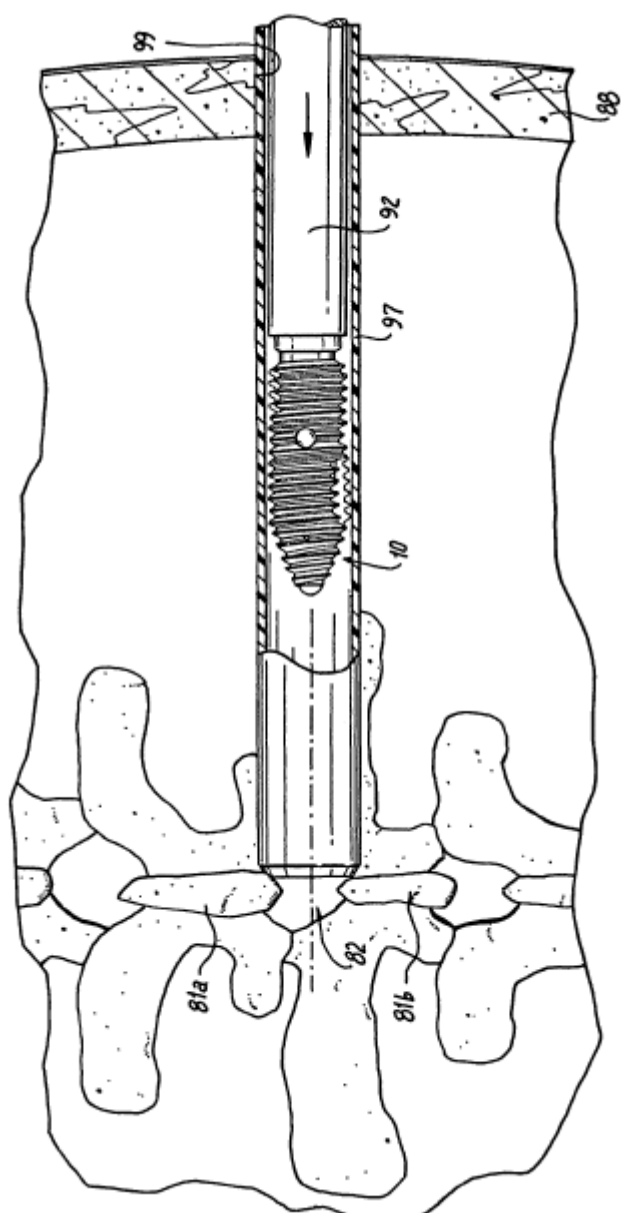
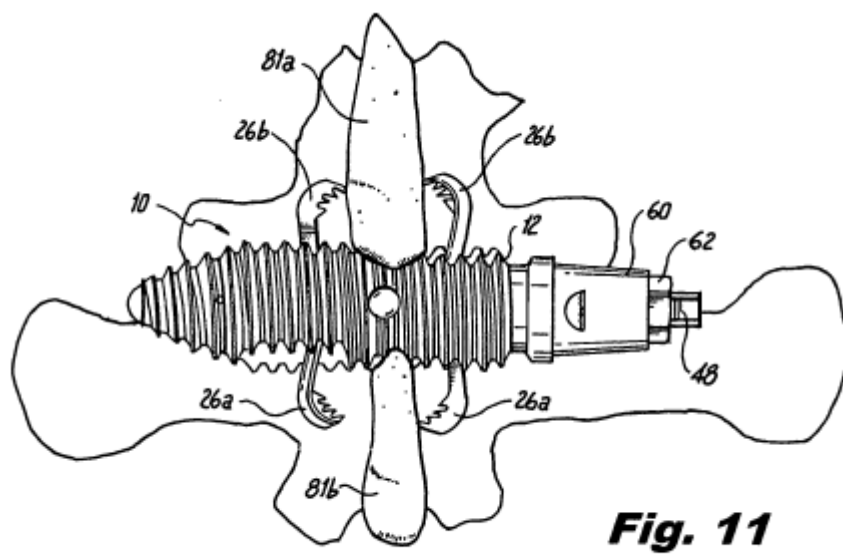
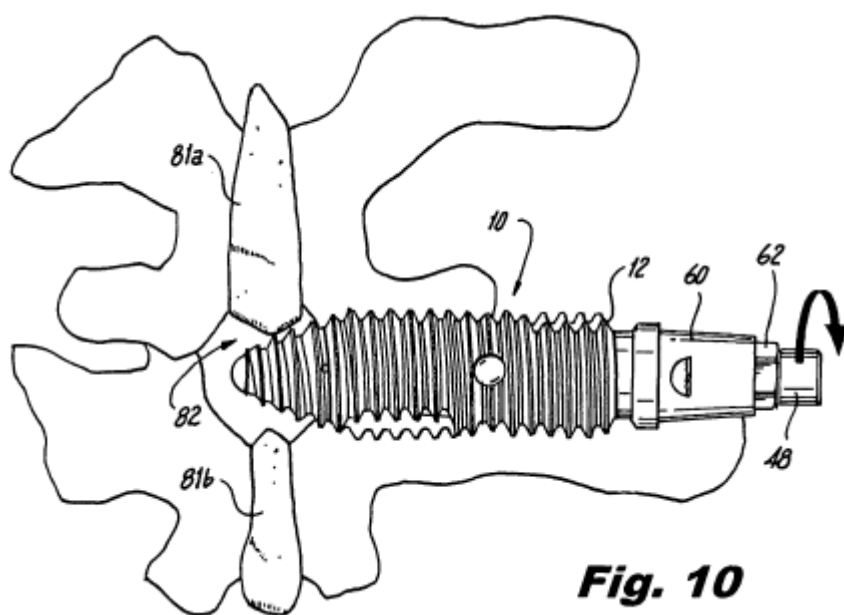


Fig. 9



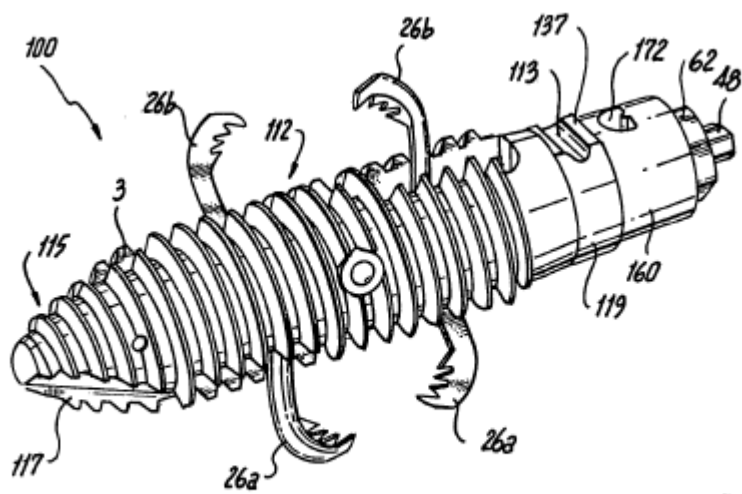


Fig. 12

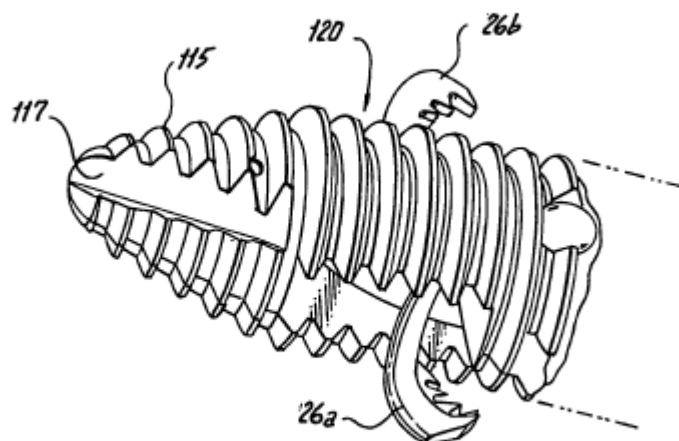


Fig. 13

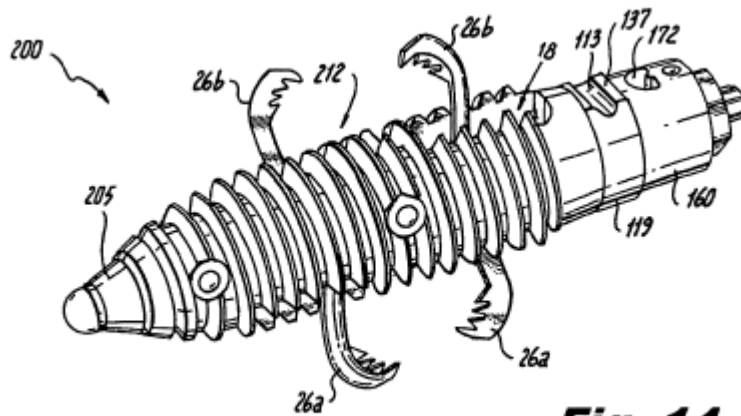


Fig. 14

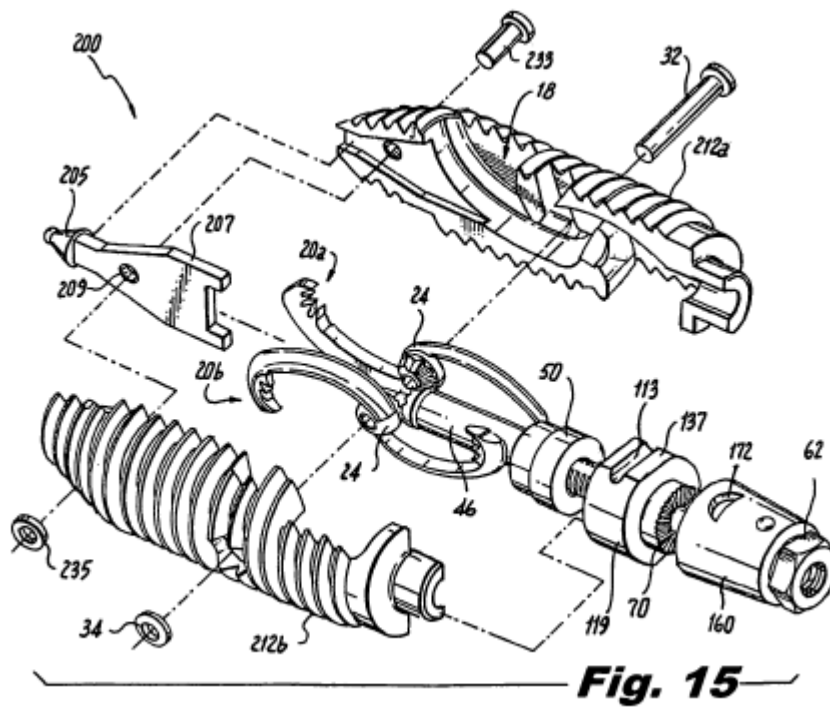


Fig. 15

