

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 397**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2013 PCT/IB2013/059520**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014 WO14061005**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2013 E 13828809 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2908748**

54 Título: **Dispositivo y sistema de fusión espinal**

30 Prioridad:

19.10.2012 IT PI20120106

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

19.07.2018

73 Titular/es:

PETRINI, PIERO (25.0%)
Località Nuvole Vocabolo Bosco 20/Bis
06012 Città di Castello (Perugia), IT;
INNOCENZI, GUALTIERO (25.0%);
G & G S.R.L. (25.0%) y
TSUNAMI S.R.L. (25.0%)

72 Inventor/es:

GUIZZARDI, GIANCARLO y
PETRINI, PIERO

74 Agente/Representante:

LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis

ES 2 676 397 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

DISPOSITIVO Y SISTEMA DE FUSIÓN ESPINAL

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo y a un sistema de fusión vertebral, es decir, a un dispositivo y sistema de fusión espinal. Asimismo, se describe un procedimiento para implantar dicho dispositivo, así como un instrumental para realizar este procedimiento.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se conocen varios dispositivos para la fusión de vértebras adyacentes, entre los cuales:

- 15 - dispositivos de fusión asistidos por instrumentos, que comprenden varillas y tornillos para fijar la posición relativa de las vértebras;
- dispositivos de fusión de tipo "jaula", que pueden ser implantados mediante una aproximación anterior o posterior o lateral;
- 20 - dispositivos de fusión interespinosa, adecuados para el posicionamiento entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes.

25 El documento US2005/0055094 da a conocer un dispositivo de fusión de tipo jaula conocido como "Optimesh". Este dispositivo es adecuado para la inserción entre dos cuerpos vertebrales para reemplazar un disco intervertebral dañado, y comprende un elemento de caja cerrada que se fabrica a partir de un material fibroso. El elemento de jaula se rellena con un material óseo granular. Un inconveniente de este dispositivo es que la fusión entre el material óseo granular y los cuerpos vertebrales debe tener lugar a través del material fibroso del elemento de jaula, y por lo tanto es difícil de obtener. Además, en caso de condiciones de estrés determinadas, el elemento de jaula puede estallar. Asimismo, el dispositivo requiere tornillos y varillas, para fijar las dos vértebras adyacentes entre sí y para proporcionar una estabilización primaria; por lo tanto, pertenece a los dispositivos de fusión asistidos por instrumental, que son más difíciles de fabricar e implantar.

30

35 Un dispositivo de tipo jaula también se conoce como "Biocage", que está diseñado para reemplazar un disco vertebral cervical y para proporcionar una fusión de los cuerpos vertebrales adyacentes al disco vertebral cervical. El dispositivo comprende un elemento de jaula de red prácticamente tubular y un material óseo granular dispuesto en el elemento de jaula. El elemento de jaula está abierto en las partes inferior y superior con el fin de permitir un contacto del material granular con la superficie de las dos vértebras que se fusionan juntas. El elemento de jaula puede estar hecho de PET revestido por un polímero reabsorbible rígido, por ejemplo, PLLA.

40

También este tipo de dispositivo suele fallar en la formación de una fusión espinal. Según se conoce, de hecho, la osteosíntesis requiere que se ejerzan fuerzas adecuadas sobre el material óseo. Como el elemento de jaula es rígido, las cargas de las vértebras se aplican al elemento de jaula en lugar del material óseo granular. Por lo tanto, el material óseo del dispositivo está prácticamente libre de esfuerzos mecánicos y, por lo tanto, no se estimula para fusionarse con el hueso de las vértebras.

45

Además, este dispositivo tiene el inconveniente de desencadenar reacciones corporales extrañas, puesto que comprende una cantidad excesiva de polímero, aunque reabsorbible, para obtener una estructura rígida.

50 Los dispositivos de fusión interespinosa limitan el único movimiento de flexión-extensión de la columna vertebral y solo parcialmente. Por el contrario, los dispositivos de fusión interespinosos no limitan prácticamente los movimientos de flexión y torsión laterales relativos. Por lo tanto, los dispositivos de fusión interespinosa dejan a las vértebras adyacentes una movilidad relativa residual, lo que perturba o incluso dificulta la fusión. Dicho de otro modo, el uso exclusivo de los dispositivos de fusión interespinosa no puede proporcionar una estabilización primaria que se desarrolle en una fusión.

55

60 En consecuencia, se siente la necesidad de un dispositivo para la fusión de dos vértebras adyacentes que comprenda un material de fusión ósea que, una vez implantado, permita que las dos vértebras estimulen mecánicamente la fusión del material óseo y que obstaculicen la movilidad relativa de las dos vértebras inmediatamente después de implantar el dispositivo, proporcionando una estabilización primaria necesaria para que se desarrolle la fusión, superando los inconvenientes de la técnica anterior.

60

65 El documento US 2008/167686 A1 describe un dispositivo espaciador intervertebral que comprende un sistema receptor constituido por dos elementos elásticos de compresión, en particular resortes de láminas. En una realización a modo de ejemplo, el sistema receptor tiene dos partes extremas abiertas. Asimismo, se describe un procedimiento en donde el dispositivo espaciador se rellena con un material adaptado para favorecer el crecimiento

65

óseo, prácticamente para fijarlo en su sitio de implante.

El documento WO2009/005819 describe un dispositivo intervertebral para proporcionar una "fusión móvil" de dos vértebras adyacentes, es decir, para formar una conexión de las vértebras en la que se permite una movilidad elástica relativa entre ellas. De hecho, se describen realizaciones a modo de ejemplo que están concebidas expresamente con el fin de permitir al menos dos modos de movimiento vertebrales seleccionados entre el movimiento de flexión-extensión, el movimiento de flexión lateral y el movimiento de rotación axial.

Ambos dispositivos incluyen partes de contacto, diseñadas para entrar en contacto con los cuerpos vertebrales, que reaccionan elásticamente a las fuerzas ejercidas por los cuerpos vertebrales. El material favorecedor del crecimiento óseo no puede hacer más que fijar las partes de contacto a los cuerpos vertebrales respectivos, pero no puede rigidizar el dispositivo y, por lo tanto, no puede inmovilizar las dos vértebras entre sí. De hecho, en el primer caso, el movimiento de compresión del sistema receptor no permite una estabilización primaria y, en consecuencia, la fusión de los dos cuerpos vertebrales. En este último caso, se requiere expresamente la movilidad relativa de los cuerpos vertebrales.

Por lo tanto, ambos dispositivos de este tipo incorporan prácticamente una prótesis de disco intervertebral y no se usan para formar una fusión vertebral en el verdadero sentido.

También se observa que el sistema receptor del documento US 2008/167686 A1 no puede rellenarse con un material de osteosíntesis, en particular con material óseo, en la forma granular.

El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la descripción de WO02/047587 A2, a partir de la cual se conoce un cuerpo cilíndrico insertable entre partes de vértebras, que contiene material de osteosíntesis granular plásticamente deformable y tiene extremos abiertos a través de los cuales se permite el contacto directo del material con dichas partes.

SUMARIO DE LA INVENCION

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para formar una fusión de dos vértebras adyacentes que comprende un material de fusión ósea, que está dispuesto para someterse a fuerzas ejercidas por las vértebras con el fin de estimular el proceso de fusión.

También es un objeto de la invención proporcionar un sistema de fusión que obstaculice los movimientos relativos de las dos vértebras, proporcionando así una estabilización primaria que estimule una fusión rápida de las dos vértebras, sin usar ningún medio de estabilización primario tal como tornillos y placas.

También es un objeto de la presente invención proporcionar dicho dispositivo y sistema que puedan implantarse mediante un procedimiento fácil y mínimamente invasivo.

También es un objeto de la presente invención proporcionar dicho dispositivo y sistema que se pueda fabricar fácil y rápidamente.

Estos y otros objetos se consiguen mediante un dispositivo de fusión vertebral que comprende un elemento de soporte configurado para su inserción entre dos partes vertebrales correspondientes de dos vértebras adyacentes de la parte espinal de un paciente, comprendiendo dichas partes vertebrales correspondientes procesos y/o superficies articulares de las vértebras adyacentes, de modo que se proporcione una reacción de soporte a dichas partes vertebrales correspondientes, en donde el elemento de soporte es axialmente conforme a lo largo de la dirección del eje, cuya característica principal es que el elemento de soporte comprende:

- un material de osteosíntesis granular plásticamente deformable;
- un cuerpo receptor hueco que tiene una pared lateral y dos partes extremas abiertas, conteniendo el cuerpo receptor hueco el material de osteosíntesis granular, con el fin de permitir un contacto directo del material de osteosíntesis granular con dichas dos partes vertebrales correspondientes a través de las partes extremas abiertas y de modo que el sistema receptor contenga lateralmente el material de osteosíntesis granular y posibilite una deformación plástica del mismo en una dirección axial entre las dos partes extremas abiertas hasta que el material de osteosíntesis granular forme un pilar continuo entre dichas partes vertebrales correspondientes a lo largo de la dirección axial, y la pared lateral dispuestos para ceder a lo largo de la dirección axial siguiendo la deformación plástica del material de osteosíntesis granular.

De esta manera, las cargas de dichas partes vertebrales correspondientes se aplican solo al material óseo granular que forma el pilar, y no al cuerpo del sistema receptor, que es axialmente flexible. En estas condiciones, una vez que se ha implantado el dispositivo de fusión, el material óseo granular soporta las cargas ejercidas por dichas partes vertebrales correspondientes entre las cuales está dispuesto, y al mismo tiempo recibe una fuerza de compresión que estimula el proceso de fusión ósea, y de este modo, la formación de una artrodesis está asegurada.

Además, debido a la naturaleza granular del material óseo, a diferencia de un dispositivo de fusión rígida axialmente de la técnica anterior, esta fusión está configurada para amortiguar en alguna medida las cargas impulsivas y las vibraciones que ocasionalmente o sistemáticamente pueden transmitirse por dichas partes vertebrales correspondientes. Lo que antecede mejora la estabilidad de los cuerpos vertebrales y la comodidad del paciente.

5 Además, con un dispositivo de este tipo, el material óseo granular y/o los fragmentos en el cuerpo del sistema receptor hueco no pueden dispersarse en el cuerpo del paciente, en caso de fusión fallida.

10 Además, como se mostrará a continuación, el dispositivo de fusión según la invención puede implantarse mediante una técnica mínimamente invasiva.

15 En una realización preferida, a modo de ejemplo, la pared lateral del cuerpo del sistema receptor hueco es prácticamente inextensible en una dirección transversal. De esta forma, el material granular no puede expandirse radialmente y permanece en una condición de compresión global.

20 En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo receptor hueco comprende un par de cubiertas longitudinales prácticamente simétricas. En particular, las cubiertas están conectadas a lo largo de segmentos longitudinales respectivos. Esto hace que sea más fácil preparar el cuerpo del sistema receptor hueco a partir de un elemento plano.

25 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de fusión está configurado para su inserción en un espacio interespinoso, es decir, en un espacio entre una superficie inferior de la apófisis espinosa de la vértebra superior de las dos vértebras adyacentes y la superficie superior de la apófisis espinosa de la vértebra inferior, en la que el dispositivo de fusión tiene partes extremas superior e inferior configuradas para adaptarse con precisión con estas superficies inferior y superior, respectivamente, con el fin de obstruir el espacio interespinoso. Dicho dispositivo de fusión se indica, en lo sucesivo, como un dispositivo de fusión interespinosa o como un dispositivo interespinoso de fusión.

30 En una forma de realización preferida, el dispositivo de fusión interespinoso tiene una altura establecida entre 6 mm y 18 mm, en particular entre 9 mm y 15 mm.

35 En otra forma de realización preferida, el dispositivo de fusión interespinoso comprende una parte frontal interlaminar configurada para posicionarse entre láminas respectivas de las vértebras adyacentes superior e inferior. Esta parte frontal interlaminar permite bloquear de forma más segura el movimiento de flexión-extensión de la parte espinal que comprende las dos vértebras adyacentes, y para evitar que se vuelvan cifóticas.

40 El dispositivo de fusión interespinoso, posiblemente provisto con la parte frontal interlaminar, consiste en otra forma de realización preferida en un par de cubiertas longitudinales como se indicó anteriormente, en donde cada cubierta longitudinal tiene un perfil superior respectivo y un perfil inferior respectivo configurado para cumplir con la superficie inferior de la apófisis espinosa de la vértebra superior y con la superficie superior de la apófisis espinosa de la vértebra inferior de las dos vértebras adyacentes, respectivamente, y en una forma de realización preferida, una cara superior de las apófisis espinosas de la vértebra superior y de la vértebra inferior, respectivamente, que puede configurarse para adaptarse con las láminas de la vértebra superior y de la vértebra inferior, respectivamente.

45 En otra forma de realización preferida, el dispositivo de fusión comprende un medio de restricción bilateral configurado para acoplarse con las apófisis espinosas, con el fin de mantener el material de osteosíntesis granular en un estado comprimido entre las apófisis espinosas.

50 En particular, los medios de restricción bilaterales comprenden un ligamento configurado para sujetar el dispositivo de fusión interespinoso a las apófisis espinosas.

55 La pared lateral de los dispositivos de fusión tiene una forma prácticamente cilíndrica. En particular, esta forma cilíndrica tiene una sección transversal prácticamente elíptica, más en particular, la forma cilíndrica tiene una sección transversal prácticamente circular. En particular, dicho dispositivo de fusión está configurado para su inserción entre dos superficies articulares enfrentadas mutuamente de los cuerpos vertebrales, o entre dos facetas articulares cooperantes, o entre dos apófisis transversas de las vértebras adyacentes.

60 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de fusión está configurado para su inserción en un espacio intersomático entre dos superficies articulares enfrentadas entre sí de dichos dos cuerpos vertebrales. Este dispositivo de fusión se indica, en lo sucesivo, como un dispositivo de fusión vertebral intersomático o como un dispositivo intersomático de fusión. En una forma de realización preferida, este dispositivo intersomático de fusión tiene una altura establecida entre 5 mm y 20 mm, en particular entre 5 mm y 15 mm, y una dimensión transversal, en particular un diámetro, que se establece entre 5 mm y 15 mm.

65 Con estas magnitudes, el dispositivo intersomático, más en particular, una pluralidad de dispositivos intersomáticos, como se describe más adelante, se pueden insertar en el alojamiento entre los cuerpos vertebrales de las dos

vértebras adyacentes.

5 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de fusión está configurado para la inserción entre dos facetas articulares cooperantes de las dos vértebras adyacentes. Dicho dispositivo de fusión se indica, a continuación, como un dispositivo de fusión vertebral interarticular o como un dispositivo interarticular de fusión. En una forma de realización preferida, este dispositivo interarticular de fusión tiene una altura establecida entre 5 mm y 14 mm, en particular entre 5 mm y 10 mm.

10 En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo de fusión está configurado para la inserción entre dos apófisis transversas correspondientes de las dos vértebras adyacentes. Dicho dispositivo de fusión se indica, a continuación, como un dispositivo de fusión vertebral inter-transversal o como un dispositivo inter-transversal de fusión. En una forma de realización preferida, dicho dispositivo inter-transversal tiene una altura establecida entre 15 mm y 45 mm, en particular entre 25 mm y 40 mm, y una dimensión transversal, en particular un diámetro, establecido entre 5 y 15 mm.

15 La pared lateral del cuerpo del sistema receptor hueco comprende un elemento de jaula, es decir, un elemento que tiene una estructura reticular. En particular, este elemento de jaula comprende una red que tiene mallas entrelazadas, en donde dichas mallas tienen un tamaño configurado para contener el material granular. La estructura de mallas entrelazadas se puede fabricar fácilmente a partir de un elemento plano, uniendo longitudinalmente una banda de red entrelazada alrededor de sí misma.

20 Como una alternativa, la pared de la jaula del cuerpo del sistema receptor hueco puede comprender una estructura en forma de espiral. Como otra alternativa, además, el cuerpo del sistema receptor hueco puede comprender una estructura fibrosa. Como otra alternativa, o de forma adicional, el cuerpo del sistema receptor hueco puede comprender una estructura compuesta.

25 El cuerpo del sistema receptor hueco puede estar hecho de un material biocompatible tal como tereftalato de polietileno, titanio, PEEK, fibra de carbono o una de sus combinaciones.

30 Los dispositivos de fusión de conformidad con la idea inventiva tienen una altura inferior establecida entre un valor mínimo y un valor máximo, dependiendo del lugar del implante.

35 En otra forma de realización preferida, el dispositivo de fusión está en una configuración precomprimida axialmente desde una posición de reposo a una posición precomprimida, en donde se proporciona una envoltura para mantener el dispositivo de fusión en la posición precomprimida.

40 En otro aspecto de la idea inventiva, los objetos indicados anteriormente se consiguen mediante un sistema de fusión vertebral que comprende una pluralidad de dispositivos de fusión vertebral que tienen las características indicadas anteriormente, en donde los dispositivos de fusión vertebral se seleccionan de entre el grupo constituido por:

- un dispositivo de fusión intersomático, es decir, un dispositivo configurado para la inserción entre dos superficies articulares mutuamente enfrentadas de los dos cuerpos vertebrales;
- 45 - un dispositivo de fusión interespinoso, es decir, un dispositivo configurado para la inserción entre las dos apófisis espinosas de las vértebras adyacentes;
- un dispositivo de fusión interarticular, es decir, un dispositivo configurado para la inserción entre dos facetas articulares cooperantes de las vértebras adyacentes;
- 50 - un dispositivo de fusión inter-transversal, es decir, un dispositivo configurado para la inserción entre dos apófisis transversas correspondientes de las vértebras adyacentes, en particular el sistema comprende un par de dispositivos de fusión para la inserción entre pares respectivos de las correspondientes apófisis transversas derecha e izquierda.

55 En una realización a modo de ejemplo, el sistema comprende un dispositivo de fusión interespinoso, al menos un dispositivo de fusión intersomático y un par de dispositivos de fusión interarticular para la inserción entre pares respectivos de facetas articulares cooperantes.

60 El sistema de fusión, de conformidad con la idea inventiva, posibilita realizar un implante que pueda proporcionar una estabilización primaria, con el fin de favorecer la fusión ósea, sin utilizar un medio tal como tornillos o varillas de sujeción para sujetar mutuamente las vértebras adyacentes.

65 Más concretamente, el dispositivo de fusión interespinoso solo puede, al menos parcialmente, obstaculizar el movimiento relativo de flexión-extensión de las dos vértebras adyacentes. El dispositivo de fusión intersomático permite bloquear completamente el movimiento relativo de flexión-extensión.

Los dispositivos de fusión interarticulares, que se utilizan en una forma de realización preferida como un par, permiten dificultar también los movimientos de flexión y torsión laterales relativos de las dos vértebras adyacentes. Por lo tanto, el sistema según la invención puede proporcionar una superficie de contacto elevada, y puede suprimir todos los componentes del movimiento relativo de las dos vértebras adyacentes. Dicha artrodesis se puede llamar una artrodesis circunferencial, es decir, una artrodesis que comprende una pluralidad de elementos diferentes, cada uno de los cuales coopera para eliminar un grado de libertad específico del movimiento relativo de las vértebras adyacentes.

De esta manera, el sistema proporciona una estabilización primaria lo suficientemente fuerte como para garantizar la finalización del proceso de fusión. Por el contrario, una movilidad residual excesiva, después del implante, dificultaría o imposibilitaría la fusión. Esto sucede en los dispositivos de "jaula" de fusión de la técnica anterior, que pueden suprimir uno o como máximo dos componentes del movimiento de flexión-extensión, flexión lateral o torsión.

En algunos casos, los dispositivos de fusión complementarios, que se sitúan entre las apófisis transversas derecha y/o izquierda, pueden ser útiles para obstaculizar el movimiento relativo de las vértebras adyacentes.

El sistema según la invención, que comprende los dispositivos descritos anteriormente, permite combinar una limitación grave o total del movimiento relativo después del implante y una disponibilidad del material óseo granular que se va a estimular en una condición en la que se ejercen fuerzas de una manera controlada por las partes vertebrales entre las que se disponen los dispositivos. Esta condición favorece el proceso de fusión y, por lo tanto, la realización de la artrodesis.

En una realización preferida, a modo de ejemplo, el sistema de fusión vertebral comprende al menos un dispositivo de fusión intersomático frontal y al menos un dispositivo de fusión intersomático posterior, que están configurados para situarse en posiciones que comprenden posiciones frontales y posteriores dentro del espacio intervertebral, respectivamente, en donde él o cada dispositivo frontal es en una forma de realización preferida más alto que el o cada dispositivo posterior. Esto sirve para formar una artrodesis sin causar que el segmento de la columna vertebral que comprende las dos vértebras adyacentes se haga cifótico. En particular, este sistema de fusión comprende dos dispositivos de fusión intersomática posteriores y un dispositivo de fusión intersomático frontal.

El material de osteosíntesis granular del dispositivo, de conformidad con la idea inventiva, puede ser material óseo humano o animal, en particular hueso procedente de bancos óseos.

En otra forma de realización preferida, este material de osteosíntesis granular está en forma de tabletas, es decir, de pastillas que comprenden material óseo cortical y material óseo trabecular en una proporción prefijada. El material óseo trabecular es particularmente propenso a la fusión ósea, por lo tanto, favorece la formación de la artrodesis.

El dispositivo de fusión también puede comprender factores de crecimiento óseo. En una forma de realización preferida, estos factores de crecimiento están configurados para hacer que el material de relleno que comprende el material de osteosíntesis granular y los factores de crecimiento formen un material gelatinoso. Por ejemplo, se proporcionan factores de crecimiento en una cantidad de sangre medular y/o periférica añadida al material de osteosíntesis granular.

Los factores de crecimiento pueden agregarse cuando se usa el dispositivo, es decir, en una etapa de preparación del implante.

En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo puede comprender una sustancia, tal como una proteína, adaptada para favorecer la osteosíntesis. Esto posibilita formar la fusión en un tiempo mucho más corto que lo que permite el contacto con el hueso y la estabilización primaria proporcionada por el dispositivo.

Además, la invención se refiere a un proceso para preparar un dispositivo de fusión como se describió anteriormente. Este proceso se describe a continuación, junto con un procedimiento para implantar el dispositivo y sistema anteriores para la fusión de dos vértebras adyacentes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se mostrará a continuación con la descripción de sus realizaciones a modo de ejemplo, pero no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un segmento lumbar de la columna vertebral que comprende dos vértebras adyacentes;
- La Figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo de fusión intersomático o interarticular, en una primera realización a modo de ejemplo;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva de un cuerpo receptor hueco del dispositivo de fusión de la Figura 1;

- La Figura 4 muestra un detalle de la red del cuerpo del sistema receptor hueco de la Figura 2;
- La Figura 5 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo inter-transversal de fusión, de conformidad con una primera realización de la invención a modo de ejemplo;
- La Figura 6 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo interespinoso de fusión, de conformidad con una primera realización a modo de ejemplo de la invención;
- La Figura 7 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo interespinoso de fusión, de conformidad con una segunda realización a modo de ejemplo de la invención;
- La Figura 8 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo de fusión interespinoso de la Figura 7 que tiene un ligamento dispuesto para entrelazarse con dos vértebras adyacentes;
- La Figura 9 es una vista en sección transversal del segmento de la espina vertebral de la Figura 5 provisto de un dispositivo de fusión según la invención;
- La Figura 10 es una vista en sección longitudinal parcial del segmento de la espina vertebral de la Figura 5, tomada en los cuerpos vertebrales, en la que el segmento de la columna vertebral está provisto de dispositivos de fusión intersomática de conformidad con la idea inventiva;
- La Figura 11 es una vista lateral en alzado parcial de las apófisis espinosas del segmento de la columna vertebral de la Figura 5 que está provisto de un dispositivo de fusión interespinosa de conformidad con la idea inventiva, en particular con el dispositivo de fusión de la Figura 7;
- La Figura 12 es una vista posterior del segmento de la espina vertebral de la Figura 10 provisto de un par de dispositivos de fusión inter-transversales, con un par de dispositivos interarticulares y con un dispositivo interespinoso;
- La Figura 13 es una vista en perspectiva posterolateral del segmento de la espina vertebral de la Figura 5 provisto con los dispositivos de fusión mostrados en la Figura 12, y con dispositivos de fusión intersomática;
- La Figura 14 es una parte ampliada de la vista de la Figura 13, que muestra más en detalle, un par de facetas articulares con un dispositivo de fusión interarticular entre ellas;
- La Figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de relajación para preparar un par de vértebras adyacentes para recibir un dispositivo según la invención;
- La Figura 16 es una vista en perspectiva de un fórceps para implantar el dispositivo de fusión interespinoso según la invención;
- La Figura 17 es una vista en perspectiva de un fórceps para implantar el dispositivo inter-transversal de fusión según la invención;
- La Figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección para implantar el dispositivo de fusión intersomático y de un dispositivo de fusión interarticular de conformidad con la idea inventiva.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

Las realizaciones a modo de ejemplo del sistema de fusión vertebral se describen a continuación, junto con los dispositivos de fusión vertebral del sistema de conformidad con la idea inventiva.

Las partes anatómicas implicadas se indican en la Figura 1, que muestra un segmento espinal 1 del paciente que comprende dos vértebras lumbares adyacentes 10 y 20. Sin embargo, el dispositivo, de conformidad con la idea inventiva, se puede utilizar para formar una fusión vertebral en cualquier nivel espinal, siempre que se hagan modificaciones que sean obvias para un experto en esta técnica.

Con referencia a las Figuras 2, 3 y 4, se describe un dispositivo de fusión vertebral 30 que comprende un elemento de soporte que incluye un cuerpo receptor hueco 31 y una cantidad predeterminada de un material de osteosíntesis granular plásticamente deformable 32 dispuesto en el cuerpo receptor hueco 31.

En la realización a modo de ejemplo de la Figura 1, el dispositivo 30 tiene una forma prácticamente cilíndrica, en particular una forma cilíndrica con una sección transversal circular. El dispositivo 30 puede tener una altura H para configurarse para la inserción entre partes correspondientes de las vértebras adyacentes 10, 20 (Figura 1), en particular entre dos superficies articulares 11, 21 (Figura 11) mutuamente enfrentadas de cuerpos vertebrales 15, 25, en donde la altura H se establece en una forma de realización preferida entre 5 y 20 mm, en particular entre 5 y

15 mm y, en un dispositivo cilíndrico de sección transversal circular, el diámetro se establece entre 5 y 15 mm. Dicho de otro modo, el dispositivo 30 de la Figura 2 está configurado para usarse como un dispositivo de fusión intersomático.

5 El dispositivo 30 puede tener una altura H para configurarse para la inserción entre dos facetas articulares cooperantes 13, 23 de las respectivas apófisis articulares 13', 23' (Figura 14) de las vértebras 10, 20, en cuya altura H se establece en una forma de realización preferida entre 5 y 14 mm, en particular entre 5 y 10 mm. Dicho de otro modo, el dispositivo 30 de la Figura 2 está configurado para uso como un dispositivo de fusión interarticular.

10 La Figura 3 es una vista en perspectiva del cuerpo del sistema receptor hueco 31 del dispositivo de fusión 30 de la Figura 2, sin material de osteosíntesis 32, de conformidad con una realización a modo de ejemplo de la invención. El cuerpo receptor hueco 31 se fabrica a partir de un elemento de estructura reticular, tal como una red 33 que forma mallas entrelazadas, y comprende, por lo tanto, un elemento de jaula de estructura reticular. En la Figura 4 se muestra un detalle de la red 33, donde también se representa la red 33'.

15 La Figura 5 muestra un dispositivo de fusión 30' que tiene una altura o longitud H' para configurarse para la inserción entre dos apófisis transversas 14, 24 de vértebras adyacentes 10, 20 (Figuras 1 y 13). En una forma de realización preferida, la altura H' se establece entre 15 y 45 mm, en particular entre 5 y 10 mm y, en un dispositivo cilíndrico, el diámetro se establece en una forma de realización preferida entre 5 y 15 mm. Además, el dispositivo de fusión 30' puede incluir un cuerpo receptor hueco 31 que comprende una red de mallas entrelazadas, que contiene material de osteosíntesis granular 32. Dicho de otro modo, el dispositivo 30' de la Figura 5 está configurado para usar como un dispositivo de fusión inter-transversal.

20 La Figura 6 muestra otro dispositivo de fusión inter-transversal 30'' configurado para la inserción entre dos apófisis transversas 14, 24 de vértebras adyacentes 10, 20 (Figuras 1 y 13). El cuerpo receptor hueco 31', es decir, la pared lateral del cuerpo hueco 31 del sistema receptor, comprende dos cubiertas 36' y 36'' que son prácticamente simétricas entre sí y que, en el presente ejemplo de realización, comprende dos cubiertas distintas. Las dos cubiertas incluyen material de osteosíntesis 32.

25 Según se ilustra también en la Figura 6, el dispositivo de fusión inter-transversal 30'' también puede estar provisto de un medio de restricción 39 para acoplamiento con las apófisis transversas 14, 24. Los medios de restricción también pueden proporcionarse para el dispositivo de fusión inter-transversal 30' (Figura 5). Los medios de restricción 39 comprenden, para cada extremo 35', 35'' del dispositivo 30', 30'', un cable 38 que incluye bifurcaciones 38', 38'' que están conectadas en puntos diferentes, en particular en puntos diametralmente opuestos, de partes extremas 35', 35'' (Figura 6) del dispositivo 30', 30''. En el caso del cuerpo del sistema receptor hueco de dos cubiertas, las bifurcaciones 38', 38'' están conectadas a las respectivas cubiertas 36', 36'' del cuerpo del sistema receptor hueco 31. Los medios de restricción 39 comprenden además un cuerpo devanador de cable 39' para el cable 38, con el fin de ajustar la longitud del cable 38, y también comprende un par de elementos de anclaje 39'' que pueden acoplarse entre sí para apretar el cable. Los medios de restricción 39 están configurados para mantener el material de osteosíntesis granular 32 en una condición comprimida entre apófisis transversas 14, 24 (Figuras 1 y 13).

La Figura 7 muestra un dispositivo de fusión 40 configurado para su inserción a través de dos apófisis espinosas 12, 22 de vértebras adyacentes 10, 20 (Figuras 1 y 13).

45 El dispositivo intraespinoso 40 comprende una parte posterior 42 configurada para situarse entre dos apófisis espinosas 12, 22. Más concretamente, el dispositivo interespinoso 40 comprende una parte superior 47 y una parte inferior 48 que pueden ser adaptables a una superficie inferior 17 y a una superficie superior 27 (Figura 1) de dos apófisis espinosas 12, 22, respectivamente, con el fin de obstruir un espacio interespinoso 8 entre dos apófisis espinosas 12, 22, con el fin de formar una artrodesis interespinosa.

50 En la realización a modo de ejemplo según se ilustra, el dispositivo interespinoso 40 comprende un cuerpo receptor hueco 41 que está constituido por una cubierta izquierda 46' y una cubierta derecha 46'' que son prácticamente simétricas entre sí, y que están unidas longitudinalmente. El cuerpo receptor hueco 41 se puede fabricar a partir de un elemento de estructura reticular tal como una red 33 de mallas entrelazadas. En esta realización a modo de ejemplo de dos cubiertas, cada cubierta 46', 46'' tiene un perfil superior 47 respectivo y un perfil inferior 48 respectivo que pueden adaptar a una superficie inferior 17 y a una superficie superior 27 (Figura 1) de dos apófisis espinosas 12, 22, respectivamente.

55 En la realización a modo de ejemplo de la Figura 7, el dispositivo de fusión 40 puede comprender una parte frontal, es decir, una parte interlamina 43 que está configurada para la inserción entre las láminas 19, 29 de las vértebras adyacentes 10, 20. Esta inserción se muestra en la Figura 11, que se refiere a un dispositivo 40' (Figura 8), descrito a continuación, que comprende un cuerpo receptor hueco 41 similar al cuerpo del dispositivo 40.

60 El dispositivo de fusión interespinoso 40' de la Figura 8 tiene la misma estructura que el dispositivo 40 de la Figura 7, y también comprende un medio de restricción 49 para el acoplamiento con las apófisis espinosas 12, 22. En este caso, el medio de restricción incluye un ligamento 49 que está dispuesto para encajarse con dos vértebras

adyacentes 10, 20, y sirve por lo tanto como un medio de retención bilateral con apófisis espinosas 12, 22, para mantener el material de osteosíntesis granular 32 en una condición comprimida. Más concretamente, la parte interlaminar 43 (Figura 7) comprende un perfil superior 47' y un perfil inferior 48' que se pueden adaptar a una superficie inferior y a una superficie superior de láminas 19, 29 (Figura 11), respectivamente, para obstruir un espacio interlaminar 7 (Figuras 1, 13) entre dos láminas 19, 29, para formar una artrodesis interlaminar. En la realización a modo de ejemplo de dos cubiertas de la Figura 7, cada cubierta 46', 46" tiene un perfil superior respectivo 47' y un respectivo perfil inferior 48'. Los medios de restricción 49 también contribuyen a contener la extensión lateral del dispositivo 40' (Figura 8), que tiene las ventajas mencionadas anteriormente.

En otra forma de realización preferida, el dispositivo de fusión interespinoso 40, 40' tiene preferentemente una magnitud, en particular una altura L (Figura 13), fijada entre 6 mm y 18 mm, en particular entre 9 mm y 15 mm.

En los dispositivos 30, 30', 30", 40, 40' mostrados en las figuras descritas anteriormente, las alturas H, H'.H", H"', L se seleccionan para tener en cuenta las dimensiones vertebrales, que dependen de la constitución corporal del paciente y del nivel espinal de las vértebras adyacentes 10, 20.

Según se ilustra en las Figuras 2-8, el cuerpo receptor hueco 31, 31', 41 de los dispositivos de fusión tienen partes de extremo superior abiertas 35', 45' y partes de extremo inferior abiertas 35", 45". En las realizaciones a modo de ejemplo como se representan, las aberturas se extienden por todas las secciones extremas del cuerpo del sistema receptor 31, 31', 41. De esta manera, como se muestra en las Figuras 10-13, el material de osteosíntesis granular 32 contenido en el cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41, después del implante, se dispone en contacto con las superficies de las partes vertebrales correspondientes 11, 21; 12, 22; 13, 23; 14, 24 a través de partes extremas abiertas 35', 35", 45', 45".

El cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41 de los dispositivos 30, 30', 30", 40, 40' tiene una pared lateral (Figuras 3, 5) que contiene lateralmente el material de osteosíntesis granular 32. La pared lateral del cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41 es axialmente flexible, bajo la acción de una carga axial que actúa sobre el dispositivo de fusión vertebral 30, 30', 30", 40, 40'. En una realización a modo de ejemplo, la pared lateral también es prácticamente inextensible en la dirección radial, y por lo tanto en la dirección circunferencial. Esta característica se puede obtener, por ejemplo, haciendo que el cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41 empiece a partir de un elemento de estructura reticular tal como una red 33 de mallas 33' entrelazadas, como se muestra en la Figura 3, 4. La red 33 de mallas entrelazadas comprende mallas 33' definidas por puntos de contacto de interconexión 33" (Figura 4), cuyo tamaño se selecciona de tal manera que la red es prácticamente inextensible bajo la acción de fuerzas radiales 37 que surgen debido a la compresión ejercida por las superficies vertebrales en el material de osteosíntesis 32, y que tienden a agrandar radialmente el cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41. De forma alternativa a la estructura reticular, son posibles diferentes estructuras, por ejemplo una estructura en forma de espiral, así como fibras y estructuras compuestas, que no se muestran en las figuras pero que pueden ser utilizadas fácilmente por un experto en esta técnica. Independientemente de la estructura seleccionada, el cuerpo hueco del sistema receptor 31, 31', 41 está hecho de un material biocompatible, en particular de un material no bioabsorbible, tal como el Tereftalato de Polietileno, Titanio, PEEK, fibra de carbono.

El material de osteosíntesis granular 32 del dispositivo de fusión 30, 30', 30", 40, 40' de conformidad con la idea inventiva puede ser hueso humano o animal. En particular, el material de osteosíntesis granular puede comprender tabletas, es decir, pastillas cortico-esponjosas, que comprenden material óseo cortical y material óseo trabecular, en una proporción prefijada. En particular, el material de osteosíntesis granular puede derivar de cabezas de fémur explantadas de pacientes a los que se les ha implantado una prótesis. En particular, el material óseo humano donado puede ser usado, o se puede usar material óseo procedente de un banco óseo.

El material de relleno del dispositivo de fusión 30, 30', 30", 40, 40', de conformidad con la idea inventiva, también puede comprender factores de crecimiento, no mostrados, que están contenidos, por ejemplo, en sangre medular y/o periférica añadida al material de osteosíntesis granular 32. Además de ayudar a la osteosíntesis, estos factores de crecimiento pueden formar un relleno gelatinizado con material de osteosíntesis granular 32.

La adición de los factores de crecimiento puede llevarse a cabo también cuando se utiliza el dispositivo, es decir, en una etapa de preparación del implante.

Con referencia a las Figuras 9-14, se describe un sistema de fusión vertebral, según la invención. El sistema de fusión vertebral comprende un dispositivo de fusión interespinoso 40', un par de dispositivos interarticulares 52 y uno, o preferentemente más, dispositivos intersomáticos 51, 51'. Los dispositivos 52 interarticulares y los dispositivos 51, 51" intersomáticos pueden tener la forma del dispositivo 30, y de los dispositivos 30' o 30", respectivamente, según se describió con anterioridad.

Las Figuras 9, 10 y 13 muestran dispositivos intersomáticos 51, 51' en condiciones de uso, dispuestos en un espacio intervertebral 9, normalmente en una zona 16' del núcleo pulposo de un disco vertebral 16 (Figura 1), entre superficies articulares 11, 21 enfrentadas mutuamente de cuerpos vertebrales 15, 25 de las vértebras adyacentes 10, 20 (Figuras 1 y 13). Los dispositivos intersomáticos 51, 51' están dispuestos para recibir una carga de

compresión desde las superficies de las articulaciones 11, 21, debido a una relajación de dos vértebras adyacentes 10, 20 realizada antes del implante. De esta manera, el material óseo granular 32 (Figura 2) recibe cargas de compresión de las superficies 11, 21 de la articulación que pueden cambiar en respuesta a la posición y los movimientos del paciente. Estas cargas de compresión estimulan la fusión del material de osteosíntesis granular 32 con las caras intervertebrales 11, 21, hasta que se forma un pilar continuo entre ellas. En la realización a modo de ejemplo de la Figura 9, se proporcionan dos dispositivos intersomáticos posteriores 51 y un dispositivo intersomático frontal 51'. Los dispositivos posteriores 51 están situados más cerca del arco vertebral 7, mientras que el dispositivo frontal 51' está dispuesto más lejos de él. La altura H''' del dispositivo frontal 51' puede ser más alta que la altura H'' de los dispositivos posteriores 51, como se muestra en la Figura 10, para contrastar más eficazmente la reacción del dispositivo interespinoso 40' con la compresión, y evitar más eficazmente el segmento de la columna vertebral que comprende vértebras 10, 20 se haga cifótico.

Las Figuras 9 y 11-13 muestran un dispositivo de fusión interespinoso 40' dispuesto dentro del espacio interespinoso 9 entre las apófisis espinosas 12, 22 de las vértebras adyacentes 10, 20. El dispositivo de fusión interespinoso 40' está dispuesto de modo que su propia parte posterior 42 reciba una carga de compresión desde la superficie superior 27 de la apófisis espinosa inferior 22, y desde la superficie inferior 17 de la apófisis espinosa superior 12, en respuesta a una relajación de dos vértebras adyacentes 10, 20 realizada antes del implante.

En la realización a modo de ejemplo de la Figura 11, el dispositivo de fusión interespinoso 40' también está dispuesto de tal manera que su propia parte frontal 43 reciba una carga de compresión desde la superficie superior de la lámina 29 de la vértebra inferior 20, y desde la superficie inferior de la lámina 19 de la vértebra superior 10. El ligamento artificial 49, mediante el cual el dispositivo de fusión interespinoso 40' se puede sujetar a las apófisis espinosas 12, 22, se puede configurar para aumentar la carga de compresión. De esta forma, el material óseo granular 32 (Figura 8) recibe cargas prácticamente compresivas, que cambian en respuesta a la posición y a los movimientos del paciente. Las cargas de compresión estimulan la fusión del material de osteosíntesis granular 32 con las superficies 17, 27 de las apófisis espinosas 12, 22 y, en esta realización a modo de ejemplo, de las láminas 19, 29, hasta que se forma un pilar continuo entre dichas partes vertebrales correspondientes. En una forma de realización preferida, las superficies 17, 27 de las apófisis espinosas 12, 22 exponen el material óseo trabecular al material granular 32. Esto es posible mediante la eliminación preliminar del material óseo cortical de las superficies 17, 27 de las apófisis espinosas y, en la realización del dispositivo 40', de láminas 19, 29, por ejemplo, mediante una fresadora ósea común.

Las Figuras 9 a 13 también muestran implantes que comprenden dispositivos de fusión individuales de conformidad con la idea inventiva, en particular que comprenden dispositivos intersomáticos 51, 51', dispositivos interarticulares 52, un dispositivo interespinoso 40' y dispositivos inter-transversales 53. Los dispositivos de un tipo dado se pueden implantar independientemente, y/o pueden tener una estructura diferente con respecto a los otros dispositivos. Dicho de otro modo, por ejemplo, los dispositivos intersomáticos 51, 51', de conformidad con la idea inventiva, pueden en otra forma de realización preferida implantarse junto con un dispositivo interespinoso, según la invención o no, que es diferente del dispositivo interespinoso 40'. De modo similar, el dispositivo interespinoso 40' de conformidad con la idea inventiva puede implantarse en otra forma de realización preferida con al menos un dispositivo intersomático, según la invención o no, que es diferente de los dispositivos intersomáticos de fusión 51, 51' de la Figura 13.

Según se ilustra en las Figuras 12 a 14, cada dispositivo de fusión interarticular 52 está situado entre las facetas 13, 23 de un respectivo par de facetas articulares cooperantes, es decir, de un par respectivo de facetas articulares mutuamente acopladas de las vértebras adyacentes 10, 20. Incluso en este caso, dispositivos interarticulares 52 están dispuestos para recibir una carga de compresión desde las facetas articulares 13, 23. De esta manera, el material óseo granular 32 (Figura 2) recibe cargas prácticamente compresivas que cambian en respuesta a la posición y a los movimientos del paciente. Estas cargas de compresión estimulan la fusión del material de osteosíntesis granular 32 con las facetas articulares 13, 23, hasta que se forma un pilar continuo entre ellas, lo que dificulta su movimiento de deslizamiento mutuo y, por lo tanto, evita los movimientos laterales de flexión y torsión de dos vértebras adyacentes 10, 20.

La Figura 14 muestra un detalle de la zona 5 de las apófisis articulares 13', 23', provistas de dispositivos de fusión 52. Para mayor claridad de compresión, en la Figura 14 se omiten los dispositivos de fusión 51, 52, que se ilustran en la Figura 13. El posicionamiento del dispositivo 52 entre las facetas articulares cooperantes 13, 23 requiere establecer un alojamiento, de forma preliminar, entre las facetas 13, 23, que se obtiene al retirar el tejido conectivo y una parte de material óseo al final de las apófisis articulares. 13', 23' de las vértebras adyacentes 10, 20, en las facetas 13, 23.

Haciendo referencia a las Figuras 12, 13, un dispositivo de fusión de conformidad con la idea inventiva puede comprender un par de dispositivos inter-transversales 53 además de los dispositivos intersomáticos, interarticulares e interespinosos. Cada dispositivo inter-transversal 53 está situado entre dos apófisis transversas 14, 24 de un par de apófisis transversas derecha o izquierda de vértebras adyacentes 10, 20. El dispositivo transversal 53, que suele ser un dispositivo complementario, puede fabricarse tal como se ilustra en la Figura 5 o en la Figura 6. En la Figura 5, el cuerpo receptor hueco 31 es un cuerpo tubular continuo, mientras que en la Figura 6, el cuerpo receptor hueco 31 es un cuerpo tubular continuo que consta de dos mitades que se pueden unir en una línea de unión. Incluso en

este caso, los dispositivos inter-transversales 53 están dispuestos para recibir una carga prácticamente compresiva desde las apófisis transversas 14, 24. De esta forma, el material óseo granular 32 (Figuras 5, 6) recibe cargas prácticamente compresivas que cambian en respuesta a la posición y a los movimientos del paciente. Las cargas de compresión estimulan la fusión del material de osteosíntesis granular 32 con las apófisis transversas 14, 24, hasta que se forma un pilar continuo entre ellas, lo que permite dificultar el movimiento relativo de dos vértebras adyacentes 10, 20 y ayuda a la estabilización primaria.

Las Figuras 15 a 18 muestran un conjunto instrumental para implantar el dispositivo de fusión.

La Figura 15 muestra un dispositivo de relajación 60 para provocar una relajación de vértebras adyacentes 10, 20 antes de introducir y posicionar al menos un dispositivo intersomático 51, 51' en el espacio intervertebral 8 (Figura 13), para sustituir el núcleo pulposo de disco intervertebral 16. El dispositivo de relajación 60 tiene la estructura de un fórceps de acción inversa, y comprende dos mitades prácticamente lineales 61 conectadas entre sí en un punto de pivote 62, con el fin de definir un plano de trabajo de las dos mitades 61. Cada mitad 61 del dispositivo de relajación 60 comprende una parte de asidero 63 y una parte funcional 64. La parte funcional 64 comprende globalmente dos partes de inserción 65 que son prácticamente ortogonales al plano de trabajo. Con el fin de causar la relajación preliminar de las vértebras adyacentes 10, 20, el dispositivo de relajación se coloca entre las apófisis espinosas 12, 22 (Figura 1), que se separan aplicando una fuerza de apertura a las partes de asidero 63 del dispositivo de relajación 60.

La Figura 16 muestra un fórceps 70 para colocar el dispositivo de fusión interespinoso 40 o 40' en el espacio interespinoso 8 (Figura 1). El fórceps 70 tiene la estructura de un fórceps de acción directa, y comprende dos mitades prácticamente lineales 71 conectadas entre sí en un punto de pivote 72, para definir un plano de trabajo de las dos mitades 71. Cada mitad 71 del fórceps 70 comprende una parte de asidero 73 y una parte funcional 74. La parte funcional 74 comprende globalmente dos dispositivos de agarre planos 75 que están configurados para contener un dispositivo de fusión interespinoso 40 o 40', para aplicar y mantener una compresión axial sobre el material de osteosíntesis granular 32. Los dispositivos de agarre plano están configurados para su inserción en el espacio interespinoso 8 y para liberar el dispositivo de fusión 40 o 40' en este espacio.

La Figura 17 ilustra un fórceps 90 para posicionar un dispositivo de fusión inter-transversal 30 o 30' (Figuras 2, 5) en el espacio entre dos apófisis transversas 14, 24 (Figura 1) de las respectivas vértebras adyacentes 10, 20. El fórceps 90 tiene la estructura de un fórceps de acción directa, y comprende dos mitades prácticamente lineales 91 conectadas entre sí en un punto de pivote 92, con el fin de definir un plano de trabajo de las dos mitades 91. Cada mitad 91 de fórceps 90 comprende una parte de asidero 93 y una parte funcional 94. La parte funcional 94 comprende globalmente dos dispositivos de agarre curvados 95, en particular dispositivos cilíndricos, que están configurados para contener un dispositivo de fusión interespinoso 30 o 30'.

La Figura 18 muestra un dispositivo de inyección 80 para situar dispositivos de fusión intersomáticos 51, 51' (Figuras 2, 5) en el espacio intervertebral o intersomático 9 entre cuerpos vertebrales 15, 25 de vértebras adyacentes 10, 20 y para posicionar los dispositivos interarticulares de fusión 52 entre las facetas articulares 13, 23 de los cuerpos vertebrales 15, 25 de las vértebras adyacentes 10, 20 (Figuras 13 y 14). El dispositivo de inyección 80 está constituido por dos mitades 81 conectadas entre sí en un punto de pivote 82 en una parte de extremo de maniobra 82'. Dos mitades 81 definen un alojamiento 83 que está configurado para recibir de forma deslizante y para retener un dispositivo de fusión intersomático o interarticular 51, 51', 52. Se proporciona un orificio, no mostrado, en la parte extrema de maniobra 82' para desplazar un dispositivo de guía lineal 84, en particular, un alambre de Kirschner 84, para hacer que el dispositivo de fusión intersomático o interarticular 51, 51', 52 se deslice a lo largo del dispositivo de inyección 80, hasta un extremo de liberación 85 opuesto a la parte extrema de maniobra 82', que está configurada para situarse en el espacio intersomático 9 y en el alojamiento entre las facetas articulares 13, 23.

Un procedimiento para preparar un dispositivo de fusión 30, 30', 40, 40', 51, 51', 52, 53, de conformidad con la idea inventiva, puede comprender las etapas de:

- disponer de antemano el cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41 (Figura 36) que tiene la forma y el tamaño prefijados;
- disponer de antemano una cantidad de material de osteosíntesis granular 32, en particular una cantidad de un material óseo granular;
- rellenado del cuerpo del sistema receptor hueco 31, 31', 41 con material de osteosíntesis granular 32, posiblemente aplicando una fuerza de compresión sobre el material de osteosíntesis granular 32. La cantidad de material de osteosíntesis granular 32, y la forma de rellenar el cuerpo del receptor hueco 31, 31', 41, se selecciona teniendo en cuenta que el hueso sufre un paso de reabsorción en una etapa inicial del implante, que provoca una cierta contracción;
- en otra forma de realización preferida, añadir aditivos al material de osteosíntesis granular 32, en particular la adición de principios activos y/o factores de crecimiento óseo, no mostrados, para favorecer la osteosíntesis;

- bajo condiciones de vacío, disponer el dispositivo de fusión 30, 30', 40, 40', 51, 51', 52, 53 en una bolsa estéril, no ilustrada.

5 Como ya se ha descrito con anterioridad, el dispositivo de fusión 30, 30', 40, 40', 51, 51', 52, 53 de conformidad con la idea inventiva, se puede producir en un estado precomprimido. Dicho de otro modo, en el procedimiento de preparación, puede proporcionarse una etapa en donde el dispositivo de fusión, que comprende el cuerpo receptor hueco 31, 31', 41 y el material de osteosíntesis 32, se desplaza desde una posición o configuración de reposo a una posición o configuración precomprimida. También se puede proporcionar una etapa en donde el dispositivo de fusión
10 30, 30', 40, 40', 51, 51', 52, 53 está contenido dentro de una envoltura, no ilustrada, por ejemplo, la bolsa estéril al vacío mencionada anteriormente, configurada para mantener la pared lateral precomprimida axialmente en el estado precomprimido.

15 En lo sucesivo, se describen procedimientos para implantar dispositivos 30, 30', 40, 40', 51, 51', 52, 53 de un sistema de fusión vertebral de conformidad con la idea inventiva.

Estos dispositivos de fusión vertebral pueden implantarse a través de una aproximación intermedia o lateral. Más concretamente, un procedimiento para implantar un sistema que comprende al menos un dispositivo intersomático 51, 51', un par de dispositivos interarticulares 52 y un dispositivo interespinoso 40 o 40', comprende las etapas de:

- 20 - formar un primer acceso cutáneo en un segmento espinal que comprende dos vértebras adyacentes 10, 20 (Figura 1);
- 25 - cortar y eliminar localmente el ligamento amarillo, no ilustrado, a través de un espacio interespinoso 8 entre dos vértebras 10, 20, mediante el primer acceso cutáneo;
- desplazar una parte de la médula espinal 18 entre dos vértebras 10, 20, para mostrar el disco 16 entre dos vértebras 10, 20;
- 30 - eliminar el núcleo del disco intervertebral 16;
- introducción y colocación del dispositivo intersomático 51, 51' o dispositivos intersomáticos 51, 51' en el mismo lugar del núcleo del disco intervertebral 16 a través del primer acceso cutáneo;
- 35 - introducir y posicionar un primer dispositivo interarticular 52 entre dos facetas articulares cooperantes 13, 23 de las respectivas apófisis articulares 13', 23';
- introducir y posicionar un dispositivo interespinoso 40, 40';
- 40 - formar un segundo acceso cutáneo;
- introducir y posicionar un segundo dispositivo interarticular 52 mediante el segundo acceso cutáneo.

45 Como alternativa, en otro procedimiento para implantar dicho sistema para la artrodesis, un lado de acceso no se usa para introducir y posicionar el dispositivo interespinoso 40, 40', y comprende las etapas de:

- formar un acceso posterior intermedio de aproximadamente 4-5 cm;
- 50 - cortar y eliminar localmente el ligamento amarillo, no ilustrado, a través de un espacio interespinoso 8 entre las vértebras 10, 20, mediante el acceso posterior intermedio;
- desplazar el saco dural, no ilustrado, para mostrar el disco intervertebral 16 entre las vértebras 10, 20;
- 55 - perforar el disco intervertebral 16;
- vaciar el núcleo del disco intervertebral 16;
- introducir y disponer al menos un dispositivo intersomático, que puede comprender, por ejemplo, tres dispositivos intersomáticos 51, 51', de los cuales dos dispositivos 51 se disponen posteriormente y un dispositivo 51' se dispone frontalmente dentro del espacio intersomático 9 entre las superficies articulares 11, 21 de los cuerpos 15, 25 de dos vértebras adyacentes 10, 20;
- 60 - preparar las superficies de dos facetas articulares cooperantes 13, 23. Dicha etapa de preparación puede comprender eliminar los tejidos superficiales, en particular el cartílago.

65 Esta operación se puede realizar fácilmente utilizando un instrumento convencional;

- posicionar el dispositivo interarticular 52 entre las facetas articulares cooperantes 13, 23;
- restablecer la posición del saco dural;
- preparar la superficie de la apófisis espinosa 12, 22, con el fin de exponer el material óseo trabecular de la apófisis espinosa;
- introducción y posicionamiento del dispositivo interespinoso 40, 40';
- posiblemente, bloquear el dispositivo interespinoso 40, 40' mediante un ligamento artificial 49.

De esta manera, se obtiene una artrodesis circunferencial de dos vértebras adyacentes 10, 20 a través de una abertura que puede tener, en otra forma de realización preferida, una longitud de aproximadamente 4-5 cm, y que permite una operación mínimamente invasiva.

La etapa de preparar superficies articulares 13, 23 puede comprender eliminar los tejidos superficiales, en particular el cartílago. Esta operación se puede realizar fácilmente con un instrumento convencional.

Un procedimiento para implantar el sistema de fusión según la invención puede comprender una etapa de compresión de cada dispositivo desde una posición de reposo a una posición precomprimida y, para mejorar las fuerzas de compresión que, una vez que el dispositivo ha sido colocado, se aplican sobre el material de osteosíntesis granular.

La descripción anterior de realizaciones a modo de ejemplo específicas del dispositivo de fusión de conformidad con la idea inventiva, de un procedimiento para su preparación y para su implante, revelará tan completamente la invención de conformidad con el punto de vista conceptual, de modo que otros, aplicando el conocimiento actual, podrán modificar y/o adaptar en diversas aplicaciones las realizaciones a modo de ejemplo específicas sin necesidad de más investigación y sin desviarse de la idea inventiva según se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fusión vertebral (30, 30', 30'', 40, 40', 51, 51', 52, 53) que comprende un elemento de soporte configurado para la inserción entre dos partes vertebrales correspondientes de dos vértebras adyacentes (10, 20) de la parte de la columna vertebral del paciente (1), dichas partes vertebrales correspondientes (11, 21; 12, 22; 13, 23; 14, 24) que comprenden procesos (12, 22; 14, 24) y/o superficies articulares (11, 21; 13, 23) de dichas vértebras adyacentes (10, 20), de modo que se proporciona una reacción de soporte a dichas partes vertebrales correspondientes (11, 21; 12, 22; 13, 23; 14, 24), en donde dicho elemento de soporte comprende:
- 10 - un material de osteosíntesis granular plásticamente deformable (32);
 - un cuerpo receptor hueco (31, 31', 41) que tiene una pared lateral y dos partes extremas abiertas (35', 35'', 45', 45''), estando dicho cuerpo receptor hueco (31, 31', 41) dispuesto para contener dicho material de osteosíntesis granular (32) y con el fin de permitir un contacto directo de dicho material de osteosíntesis granular (32) con ambas partes vertebrales correspondientes (11, 21; 12, 22; 13, 23; 14, 24) a través de dichas partes extremas abiertas (35', 35'', 45', 45''), dicho cuerpo receptor hueco (31, 31', 41) dispuesto para contener lateralmente dicho material de osteosíntesis granular (32) y con el fin de permitir su deformación plástica en una dirección axial entre dichas dos partes extremas abiertas hasta que dicho material de osteosíntesis granular (32) forme un pilar continuo entre dichas partes vertebrales correspondientes (11, 21; 12, 22, 13, 23, 14, 24) a lo largo de dicha dirección axial,
- caracterizado por cuanto que
- dicha pared lateral de dicho cuerpo receptor hueco (31, 31', 41) comprende un elemento de jaula que tiene una estructura reticular, y porque dicha pared lateral está dispuesta para ceder a lo largo de dicha dirección axial siguiendo la deformación plástica de dicho material de osteosíntesis granular (32).
2. Un dispositivo de fusión (30, 30', 30'', 40, 40', 51, 51', 52, 53) según la reivindicación 1, en donde dicha pared lateral de dicho cuerpo receptor hueco es prácticamente inextensible en una dirección transversal (31, 31', 41).
3. Un dispositivo de fusión (40, 40') según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo receptor hueco (41) comprende un par de cubiertas longitudinales prácticamente simétricas (46', 46''), en particular dichas cubiertas están conectadas a lo largo de respectivos segmentos longitudinales.
4. Un dispositivo de fusión (40, 40') según la reivindicación 1, configurado para su inserción en un espacio interespinoso (8), es decir, en un espacio (8) entre una superficie inferior (17) de una apófisis espinosa (12) de una vértebra superior (10) de dichas vértebras adyacentes (10, 20) y una superficie superior (27) de una apófisis espinosa (22) de una vértebra inferior (20) de dichas vértebras adyacentes (10, 20), en donde dicho dispositivo de fusión (40, 40') tiene partes extremas superior (47) e inferior (48) configuradas para adaptarse a dicha superficie inferior (17) y a dicha superficie superior (27), respectivamente, con el fin de obstruir dicho espacio interespinoso (8), en particular, dicho dispositivo de fusión (40, 40') tiene una altura (L) establecida entre 6 mm y 18 mm, y más en particular, entre 9 mm y 15 mm.
5. Un dispositivo de fusión (40, 40') según la reivindicación 4, que comprende una parte interlaminar (43) configurada para situarse entre un par de láminas (19, 29) de dichas vértebras adyacentes (10, 20), con el fin de obstruir un espacio interlaminar (7) entre dicho par de láminas (19, 29).
6. Un dispositivo de fusión (40') según la reivindicación 4, que comprende un medio de restricción bilateral (49) configurado para acoplarse a dichos apófisis espinosas (12, 22), para mantener dicho material de osteosíntesis granular (32) comprimido entre dichas apófisis espinosas (12, 22),
- en particular, dicho medio de restricción bilateral comprende un ligamento (49) configurado para sujetar dicho dispositivo de fricción (40') a dichas apófisis espinosas (12, 22).
7. Un dispositivo de fusión (30, 51, 51') según la reivindicación 1, configurado para su inserción en un espacio seleccionado a partir del grupo constituido por:
- un espacio intersomático (9) entre dos superficies articulares (11, 21) enfrentadas mutuamente con dos cuerpos vertebrales (15, 25) respectivamente de dichas dos vértebras adyacentes (10, 20), en donde dicho dispositivo de fusión vertebral (30, 51, 51') tiene:
 - una altura (H", H''') establecida entre 5 mm y 20 mm, en particular entre 5 mm y 15 mm;
 - una dimensión transversal, en particular un diámetro, que se establece entre 5 mm y 15 mm.
 - un espacio entre dos facetas articulares cooperantes (13, 23), en donde dicho dispositivo de fusión (30, 52)

tiene una altura (H^{'''}) establecida entre 5 mm y 14 mm, en particular entre 5 mm y 10 mm.

- un espacio entre dos apófisis transversas correspondientes (14, 24), en donde dicho dispositivo de fusión (30', 30'', 53) tiene:

- una altura (H')
- una dimensión transversal, en particular un diámetro, que se establece entre 5 mm y 15 mm.

8. Un dispositivo de fusión según la reivindicación 1, en donde dicha pared lateral de dicho cuerpo receptor hueco (31, 31', 41) es una red que comprende mallas entrelazadas (33).

9. Un dispositivo (30, 30', 51, 51', 52, 53) para artrodesis vertebral según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de fusión está en una configuración precomprimida axialmente desde una posición de reposo a una posición precomprimida y, en donde se proporciona una envoltura para mantener dicho dispositivo de fusión en dicha posición precomprimida.

10. Un dispositivo de fusión según la reivindicación 1, en donde dicho material de osteosíntesis granular (32) es material óseo humano o animal, en particular un hueso procedente de banco óseo.

11. Un dispositivo de fusión según la reivindicación 1, en donde dicho material de osteosíntesis granular (32) está en la forma de tabletas que comprenden una cantidad de material óseo cortical y una cantidad de material óseo trabecular en una proporción prefijada.

12. Un dispositivo de fusión según la reivindicación 1, en donde dicho material de osteosíntesis comprende factores de crecimiento óseo.

13. Un sistema de fusión vertebral que comprende una pluralidad de dispositivos (40, 40', 51, 51', 52, 53) para artrodesis vertebral según las reivindicaciones 1 a 12, en donde dichos dispositivos de fusión vertebral se seleccionan de entre el grupo constituido por:

- dicho dispositivo de fusión (51, 51') configurado para su inserción entre dos superficies articulares mutuamente enfrentadas (11, 21) de dichos dos cuerpos vertebrales (15, 25);
- dicho dispositivo de fusión (40, 40') configurado para su inserción en dicho espacio interespinoso (8);
- dicho dispositivo de fusión interarticular (52) configurado para la inserción entre dichas facetas articulares cooperantes (13, 23);
- dicho dispositivo de fusión (53) configurado para su inserción entre dichas apófisis transversas correspondientes (14, 24), en particular dicho dispositivo de fusión vertebral comprende un par de dispositivos de fusión (53) para su inserción entre pares respectivos de apófisis transversas derecho e izquierdo (14, 24).

en particular, dicho sistema de fusión vertebral comprende una pluralidad de dispositivos de fusión (51, 51') configurados para su inserción entre dichas dos superficies articulares (11, 21), que comprenden un dispositivo frontal (51') y un dispositivo posterior (51) configurados para situarse en posiciones frontales y posteriores, respectivamente, dentro de dicho espacio intervertebral (9),

en particular, dicho dispositivo frontal (51') tiene una altura (H^{'''}) mayor que una altura (H^{''}) de dicho dispositivo posterior (51), con el fin de evitar que dichas vértebras adyacentes (10, 20) se hagan cifóticas,

en particular, dicho sistema de artrodesis comprende dos dispositivos posteriores (51) y un dispositivo frontal (51').

14. Un sistema de fusión vertebral según la reivindicación 13, que comprende dicho dispositivo de fusión (40, 40') configurado para su inserción en dicho espacio interespinoso (8), al menos un dispositivo de fusión (51, 51') configurado para su inserción entre dichas dos superficies articulares (11, 21) y un par de dispositivos de fusión (52) configurados para su inserción entre pares respectivos de facetas articulares cooperantes (13, 23).

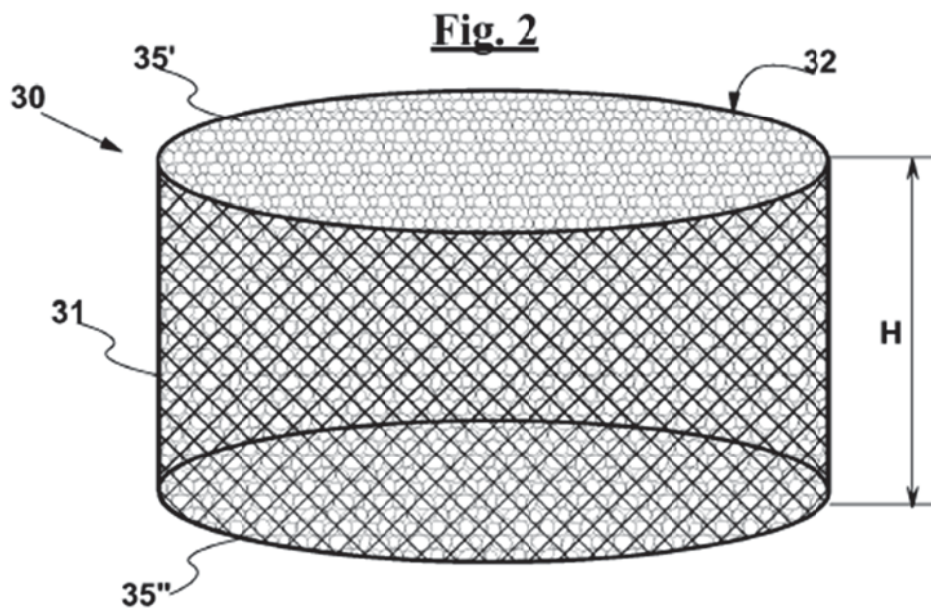
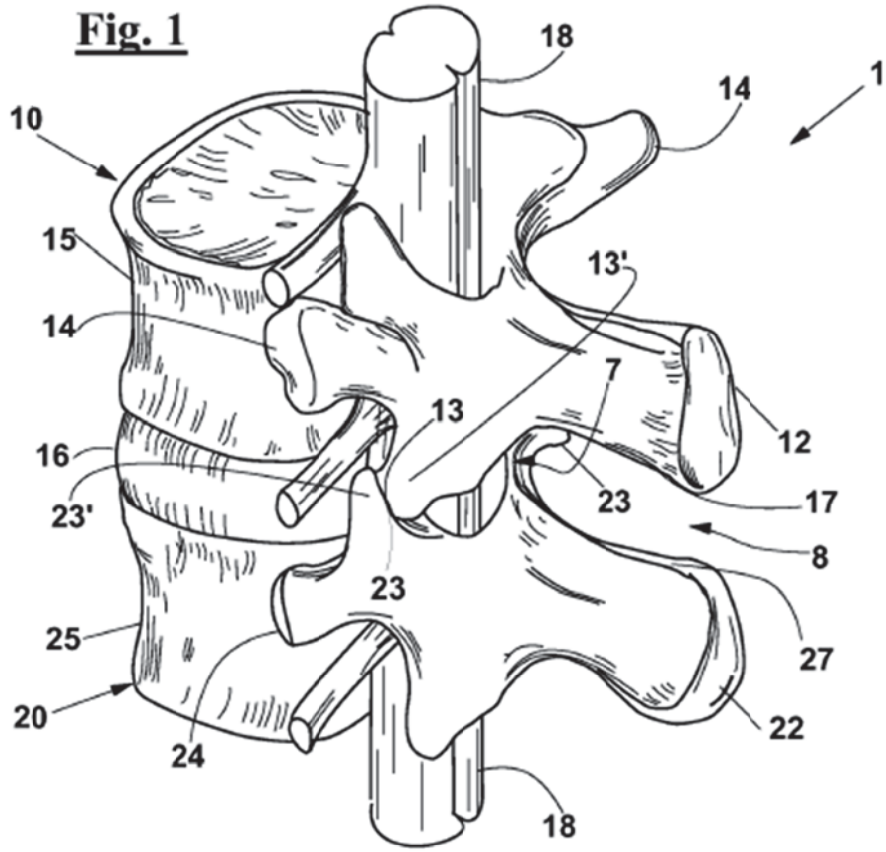


Fig. 3

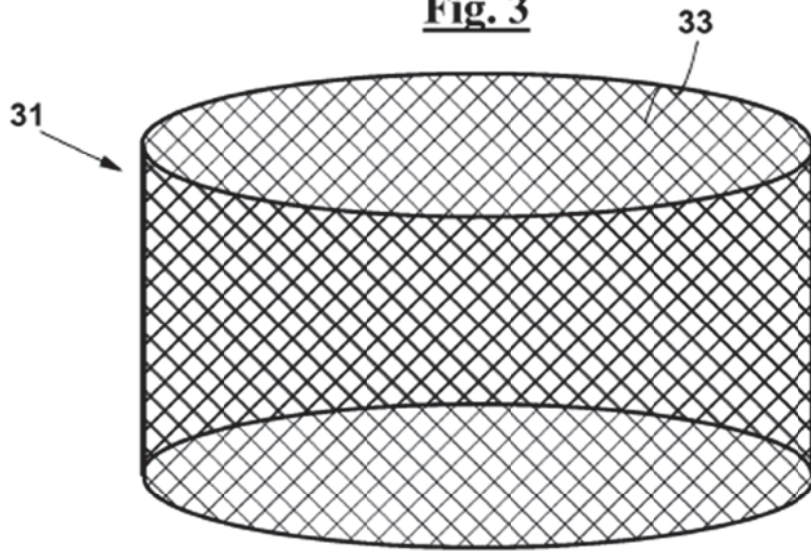


Fig. 5

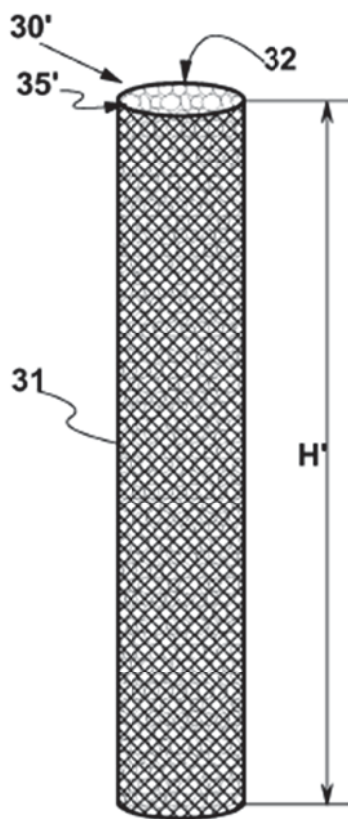


Fig. 6

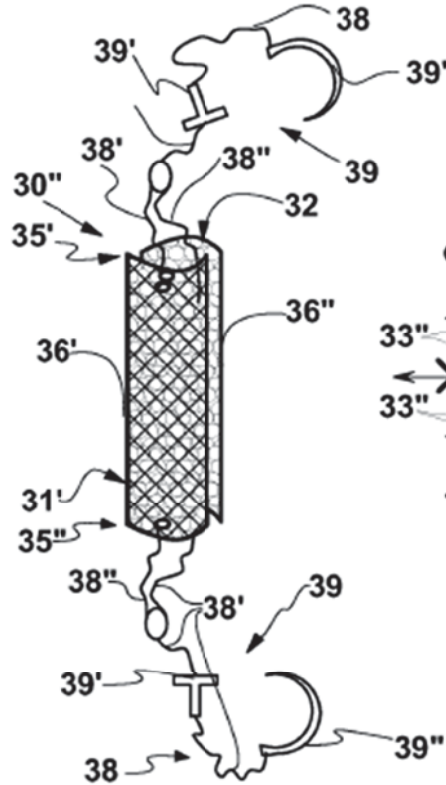


Fig. 4

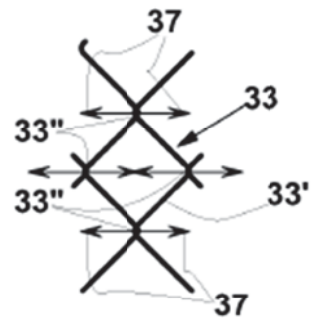


Fig. 12

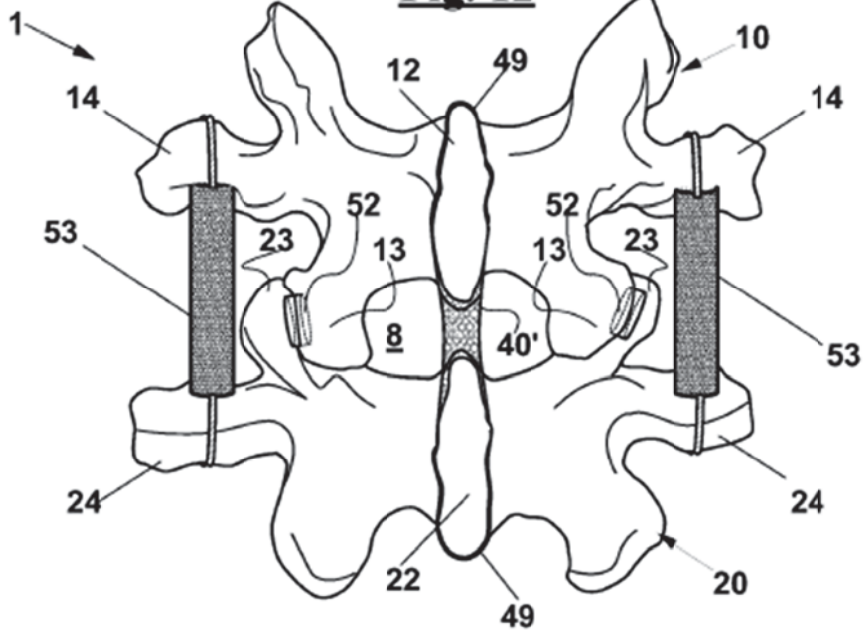


Fig. 11

vista da C

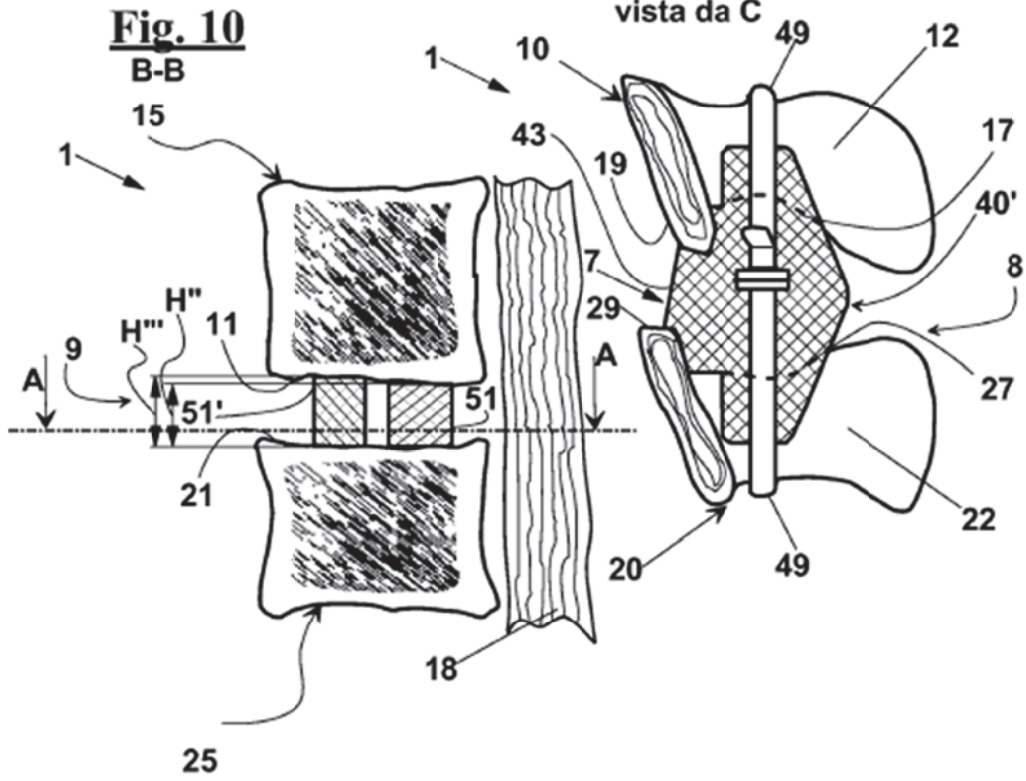


Fig. 10

B-B

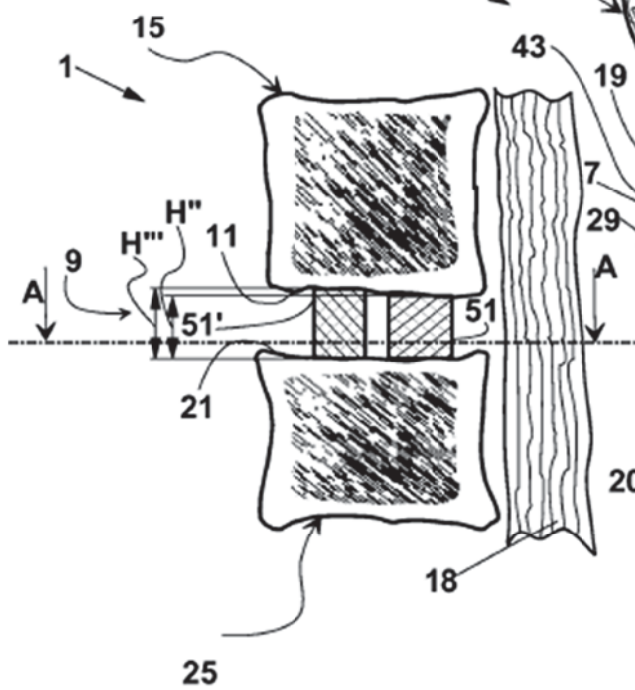


Fig. 13

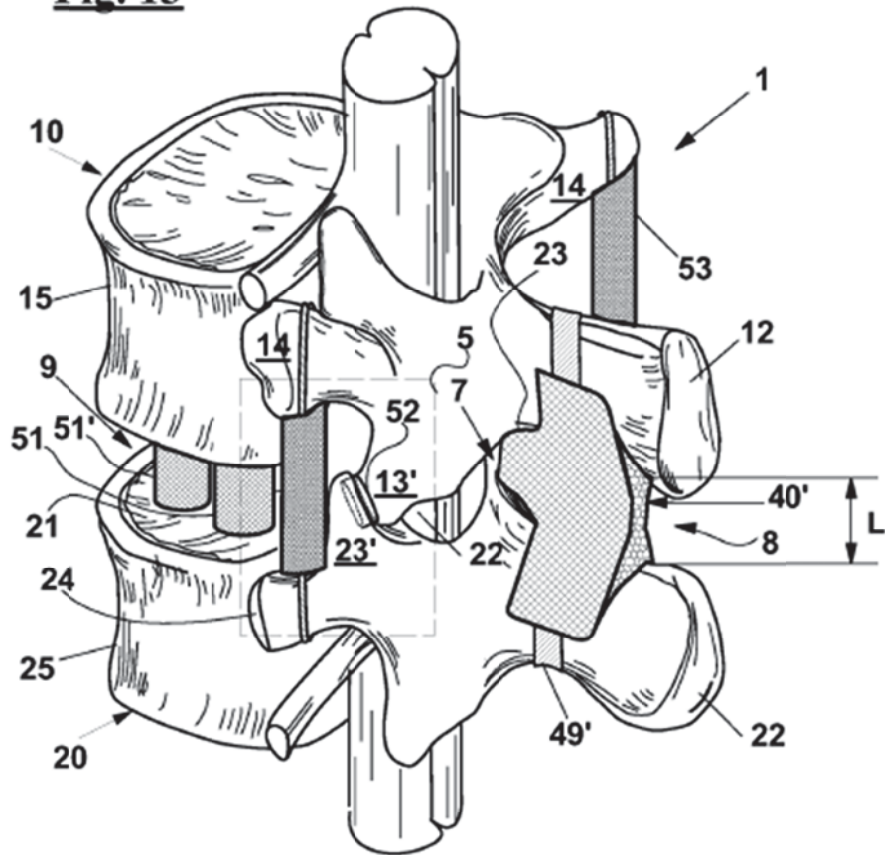


Fig. 14

