



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 749**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06796081 .5**  
96 Fecha de presentación : **11.09.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1933737**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Prótesis vertebral ajustable.**

30 Prioridad: **14.09.2005 US 224948**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.09.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.09.2010**

73 Titular/es: **Impliant Ltd.**  
**7 Giborey Israel Street, P.O. Box 8630**  
**Ramat Poleg 42504, IL**

72 Inventor/es: **Arnin, Uri**

74 Agente: **Álvarez López, Fernando**

**ES 2 344 749 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**

Prótesis vertebral ajustable.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere de forma general a aparatos y procedimientos para prótesis vertebrales y, especialmente, a prótesis vertebrales ajustables.

**10 Antecedentes de la invención**

Debido a enfermedad o lesión, las láminas, apófisis espinosas o apófisis articulares de uno o más cuerpos vertebrales pueden resultar dañados, de forma que las vértebras no se pueden articular o alinear correctamente entre sí. Esto puede producir características anatómicas no deseadas, pérdida de movilidad y dolor o incomodidad. Por ejemplo, la estenosis vertebral, así como la espondilosis, espondilolistesis y otros fenómenos degenerativos pueden producir dolor de espalda, especialmente dolor de la parte inferior de la espalda, tal como en la región sacrolumbar (L4-S1). Tal fenómeno puede estar producido por un estrechamiento del canal vertebral por diversas causas que producen la compresión de la médula espinal y/o los nervios de la columna vertebral.

La técnica anterior ha diseñado muchas prótesis vertebrales para ayudar al paciente con diversos problemas de espalda. Por ejemplo, la solicitud de patente PCT publicada WO2005/044152, concedida al presente cesionario, describe una prótesis vertebral que tiene un cuerpo unitario con tres o más puntos de fijación para su fijación a una estructura vertebral. El cuerpo unitario incluye un conjunto de pliegues situados entre los miembros de fijación primero y segundo, en el que la flexión del conjunto de pliegues permite el movimiento del primer miembro de fijación respecto al segundo miembro de fijación. El conjunto de pliegues se puede adaptar para ser flexionado en todas direcciones. Se pueden fijar una pluralidad de tornillos de pedículos (por ejemplo, tornillos poliaxiales de pedículos con cabezas giratorias poliaxiales) a la prótesis vertebral o estar integralmente formados con la misma.

Otro ejemplo, la patente estadounidense 7491238, concedida al presente cesionario, describe una prótesis vertebral que se puede ajustar *in situ*, tal como, pero sin limitarse a, un ajuste hasta un ángulo lordótico deseado. Las prótesis pueden incluir un par de miembros protésicos vertebrales miembros protésicos vertebrales fijados de forma móvil entre sí con un dispositivo de sujeción. El dispositivo de sujeción tiene una posición no tensada que permite el movimiento espacial de los miembros protésicos vertebrales uno respecto a otro en una orientación deseada y una posición tensada que fija los miembros protésicos primero y segundo en la orientación deseada. Los miembros protésicos vertebrales pueden ser giratorios uno respecto a otro para definir un ángulo entre los mismos que corresponde a un ángulo lordótico entre las estructuras vertebrales.

**Resumen de la invención**

La presente invención pretende proporcionar prótesis vertebrales novedosas, como se describe con más detalle a continuación. Las prótesis desveladas en el presente documento son especialmente ventajosas para la porción posterior de la columna vertebral, pero la invención no está limitada a la porción posterior de la columna vertebral. Las prótesis desveladas en el presente documento mejoran, o proporcionan características que no se encuentran en, las solicitudes de patentes anteriormente mencionadas.

Por tanto, según una realización de la presente invención, se proporciona una prótesis vertebral que incluye un primer miembro protésico vertebral para fijación a una primera estructura vertebral, un segundo miembro protésico vertebral para fijación a una segunda estructura vertebral, y que se articula con el primer miembro protésico vertebral para fijación para formar un conjunto articulable, y miembros de montaje de los tornillos de pedículos que se extienden hacia fuera de los miembros protésicos vertebrales primero y segundo, estando al menos uno de los miembros de montaje de los tornillos de pedículos fijado de forma móvil a los miembros protésicos vertebrales primero y segundo de forma que al menos un miembro de montaje de los tornillos de pedículos tenga al menos dos orientaciones de fijación diferentes respecto a los ejes de referencia definidos sobre uno de los miembros protésicos vertebrales.

La prótesis vertebral puede incluir una o más de las características siguientes. Por ejemplo, al menos un miembro de montaje de los tornillos de pedículos puede ser giratorio respecto a un eje de giro y las al menos dos orientaciones de fijación diferentes diferir entre sí una distancia angular respecto al eje de giro. Al menos un miembro de montaje de los tornillos de pedículos puede ser para fijación con una pluralidad de ángulos respecto al eje de giro. Al menos uno de los miembros protésicos vertebrales puede tener más de un punto de fijación para fijar a los mismos al menos un miembro de montaje de los tornillos de pedículos, y al menos un miembro de montaje de los tornillos de pedículos puede realizar traslaciones desde un punto de fijación a otro.

**Breve descripción de las figuras**

En las figuras:

la fig. 1 es una ilustración simplificada de una prótesis vertebral, construida y operativa según una realización de la presente invención;

## ES 2 344 749 T3

la fig. 2 es una ilustración simplificada de la prótesis vertebral de la fig. 1, con miembros de montaje de los tornillos de pedículos desplazados hasta diferentes orientaciones de fijación, según una realización de la presente invención;

las figs. 3A y 3B son ilustraciones simplificadas de un conjunto de pliegues de la prótesis vertebral de la fig. 1;

la fig. 4 es una ilustración simplificada de un kit que tiene una pluralidad de miembros de montaje de los tornillos de pedículos, en el que los miembros de montaje de los tornillos de pedículos tienen diferentes orientaciones de fijación, construido y operativo según una realización de la presente invención.

### 10 Descripción detallada de realizaciones

Ahora se hará referencia a la fig. 1, que ilustra una prótesis 10 vertebral, construida y operativa según una realización de la presente invención.

15 La prótesis 10 vertebral puede incluir un primer miembro 12 protésico vertebral, que se puede fijar a una primera estructura 14 vertebral, tal como, pero sin limitarse a, una vértebra (por ejemplo, L3). La prótesis 10 vertebral puede incluir también un segundo miembro 16 protésico vertebral, que se puede fijar a una segunda estructura 18 vertebral, tal como, pero sin limitarse a, una vértebra (por ejemplo, L4). Una forma no limitativa de fijar los miembros 12 y 16 protésicos vertebrales primero y segundo a las estructuras 14 y 18 vertebrales primera y segunda se describe con más  
20 detalle a continuación.

En la realización no limitativa ilustrada, el primer miembro 12 protésico vertebral puede incluir un primer (por ejemplo, más elevado o superior) miembro 22 de fijación y un segundo (por ejemplo, más bajo o inferior) miembro 24 de fijación. Los miembros 22 y 24 de fijación pueden ser rígidos o no rígidos, formados por materiales que incluyen, pero no se limitan a, un material biocompatible tal como un metal, por ejemplo, acero inoxidable, titanio o una aleación de titanio, aleaciones de cobalto y cromo, plásticos u otros materiales duros y rígidos o cualquier combinación de los  
25 mismos.

Los miembros 12 y 16 protésicos vertebrales primero y segundo pueden ser articulables entre sí para formar un conjunto articulable. Por ejemplo, se puede colocar un conjunto 26 de pliegues entre los mismos y puede estar integralmente formado con o estar fijado a los miembros 22 y 24 de fijación primero y segundo. Opcionalmente se puede colocar una envoltura 28 al menos parcialmente o totalmente alrededor de los miembros 22 y 24 de fijación primero y segundo. El conjunto 26 de pliegues puede estar construido de un material elástico y elastomérico incluyendo, pero sin limitarse a, materiales que contienen poliuretano, materiales que contienen silicona, elastómeros basados en polietileno, hidrogeles y materiales que contienen polipropileno. La envoltura 28 también puede estar hecha de un material elástico tal como, pero sin limitarse a, un elastómero (por ejemplo, poliuretano) o material textil (fibras sintéticas o naturales tejidas o no tejidas). El conjunto 26 de pliegues puede permitir la flexión en todas direcciones del primer  
30 miembro 12 protésico vertebral.

Ahora se hará referencia a las figs. 3A y 3B. Según una realización no limitativa de la presente invención, el conjunto 26 de pliegues puede incluir un conjunto articulable de dos piezas, como se describe en la solicitud de patente PCT publicada WO2005/044152. El conjunto 26 de pliegues puede estar construido con un primer miembro 101 de junta, que puede tener un contorno 102 externo convexo con una cara 103 truncada. Se puede haber realizado una muesca 104 semi-circular en el contorno 102 externo convexo. Una placa 105 puede sujetar el primer miembro  
35 101 de junta a un miembro 54 de fijación inferior, tal como con tornillos (no mostrados) que atraviesan los orificios 106 de montaje.

La otra pieza del conjunto articulable de dos piezas del conjunto 26 de pliegues puede incluir un segundo miembro 107 de junta, que puede tener un contorno 108 externo cóncavo que se corresponde con y se desliza por el contorno externo convexo del primer miembro 101 de junta. Una placa 109 puede sujetar el segundo miembro 107 de junta a un miembro 52 de fijación superior, tal como con tornillos (no mostrados) que atraviesan los orificios 110 de montaje. Se puede proporcionar un tope 111, bien como parte del segundo miembro 107 de junta o como una parte independiente fijada al miembro 52 de fijación superior. El tope 111 sobresale de la muesca 104 semi-circular.

El conjunto 26 de pliegues permite la flexión de la prótesis 10 respecto a dos ejes mutuamente ortogonales 67 (en dirección de las flechas 69) y 68 (en dirección de las flechas 70), así como en otras direcciones, para una flexión en todas direcciones con cualquier grado de libertad. El tope 111 puede limitar la flexión de la prótesis y, por tanto, limitar el movimiento relativo de los miembros 52 y 54 uno respecto al otro.

Ahora se hará referencia a las figs. 1 y 2. Los miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos se pueden extender hacia fuera desde los miembros 12 y 16 protésicos vertebrales primero y segundo. Los miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos pueden incluir, pero no se limitan a, un par de puntas 30 redondeadas de las cuales dependen los tornillos 32 de pedículos (fig. 2) que se atornillan a la estructura vertebral (por ejemplo, pedículos o apófisis espinosas). Como se observa en la fig. 2, los tornillos 32 de pedículos pueden incluir, sin limitación, tornillos poliaxiales de pedículos, por ejemplo, hechos de titanio o una aleación de titanio, comercialmente disponibles con muchos tamaños y formas de muchos fabricantes. Se debe señalar que el titanio es muy resistente a la corrosión y la fatiga y es compatible con la RMN. El tornillo 32 de pedículos puede tener una cabeza 34 móvil y giratoria cuya capacidad de giro puede ayudar a evitar las tensiones vertebrales. Las cabezas 34 giratorias pueden estar fijadas de  
65

## ES 2 344 749 T3

forma que pueden rotar a las puntas 30 redondeadas por medio de tuercas 36 de bloqueo que encajan con las cabezas 34.

5 Según una realización de la presente invención el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos (es decir, uno o más de ellos) puede estar fijado de forma móvil a los miembros 12 y 16 protésicos vertebrales primero y segundo, de forma que el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos tiene al menos dos orientaciones de fijación diferentes respecto a los ejes de referencia X, Y definidos sobre uno de los miembros 12 o 16 protésicos vertebrales. Por ejemplo, como se observa en la fig. 1, el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede ser giratorio respecto a un eje de giro 120. Los miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos pueden ser giratorios respecto a un eje de giro común o cada uno de los miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede ser giratorio independientemente uno de otro respecto a ejes de giro individuales. El eje de giro 120 puede permitir la rotación del miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos respecto a un eje de rotación o puede ser una junta esférica que permite la rotación respecto a tres ejes mutuamente ortogonales. También son posibles otros movimientos de giro en la invención.

15 Por tanto, el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede girar hasta orientaciones de fijación diferentes que difieren entre sí una distancia angular respecto al eje de giro. Por ejemplo, sin limitación, el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede girar en horizontal, como indica el ángulo A, en vertical, como indica el ángulo E, o en torno a sí mismo, como indica el ángulo R (fig. 2).

20 El miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede estar fijado con una pluralidad de ángulos respecto al eje de giro 120 (mostrados con línea de trazos en la figura) tal como, sin limitación, mediante “acoplamiento en su sitio” con un trinquete o fiador y un mecanismo de bloqueo. Como otro ejemplo, el miembro 12 y/o 16 protésico vertebral puede tener más de un punto 122 de fijación para fijar a los mismos el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos. De este modo, el miembro 100 de montaje de los tornillos de pedículos puede realizar traslaciones desde un punto 122 de fijación a otro.

25 Ahora se hará referencia a la fig. 4. Según otra realización de la presente invención, se puede proporcionar un kit 200 que tiene una pluralidad de miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos, en el cual los miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos tienen al menos dos orientaciones de fijación diferentes respecto a los ejes de referencia X, Y definidos sobre uno de los miembros 12 o 16 protésicos vertebrales. Las diferentes orientaciones de fijación pueden diferir entre sí una distancia angular B o B' respecto a un eje de giro C de referencia. Adicional o alternativamente, las diferentes orientaciones de fijación pueden diferir entre sí una distancia lineal D o D' desde un punto P de referencia. El kit puede incluir miembros 100 de montaje de los tornillos de pedículos de diferentes longitudes.

30 En la técnica anterior, se pueden conectar varillas de fusión mediante tornillos de pedículos a la estructura vertebral. Cada extremo de la varilla de fusión se fija con un tornillo de pedículos a la estructura vertebral. Por tanto, en la técnica anterior, dos o más tornillos de pedículos se fijan a algún tipo de varilla de conexión.

35 Aunque anteriormente se han descrito realizaciones en las que la fijación de los miembros de fijación se realizaba bien únicamente a la apófisis espinosa o a la apófisis espinosa y a la superficie articular o a la apófisis espinosa y al pedículo de la vértebra concreta, es factible que cualquier combinación de las anteriores realizaciones produzca resultados similares (tales como la estabilización de la columna vertebral, alivio del dolor, implantación de prótesis, etc.), y los ejemplos anteriores son solo ejemplos de lugares de fijación y en modo alguno pretenden ser limitativos. Por ejemplo, se puede fijar un miembro de fijación superior sólo a una apófisis espinosa y el miembro de fijación inferior de la prótesis se puede fijar a la apófisis espinosa de la vértebra adyacente y a su pedículo o superficie articular, o incluso una combinación de ambas. De forma similar, la prótesis de esta invención se puede usar junto con un implante que es anterior respecto a la médula espinal, tal como en la sustitución total de un disco.

40 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, serán evidentes diversas alternativas, modificaciones y variaciones para los expertos en la materia. Por consiguiente, todas tales alternativas, modificaciones y variaciones están dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) vertebral que comprende:

5

un primer miembro (12) protésico vertebral para fijación a una primera estructura (14) vertebral;

10

un segundo miembro (16) protésico vertebral para fijación a una segunda estructura (18) vertebral y que se articula con dicho primer miembro (12) protésico vertebral para formar un conjunto articulable, **caracterizada** porque el aparato comprende además miembros (100) de montaje de los tornillos de pedículos que se extienden hacia fuera desde dichos miembros (12, 16) protésicos vertebrales primero y segundo, estando al menos uno de dichos miembros (100) de montaje de los tornillos de pedículos fijado de forma móvil a dichos miembros (12, 16) protésicos vertebrales primero y segundo de forma que al menos un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos tiene al menos dos orientaciones de fijación diferentes respecto a los ejes de referencia definidos sobre uno de los miembros (12, 16) protésicos vertebrales.

15

2. La prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que al menos un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos es giratorio respecto a un eje de giro (120) y al menos dos orientaciones de fijación diferentes difieren entre sí una distancia angular respecto al eje de giro (120).

20

3. La prótesis (10) vertebral según la reivindicación 2, en la que al menos un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos se puede fijar con una pluralidad de ángulos respecto al eje de giro (120).

25

4. La prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que al menos uno de los miembros (12, 16) protésicos vertebrales puede tener más de un punto (122) de fijación para fijar a los mismos al menos un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos, y dicho un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos puede realizar traslaciones desde un punto (122) de fijación a otro.

30

5. La prótesis (10) vertebral según la reivindicación 1, en la que al menos un miembro (100) de montaje de los tornillos de pedículos comprende una punta (30) redondeada.

35

40

45

50

55

60

65





