

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 174**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2020 PCT/IB2020/055657**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2020 WO20261046**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2020 E 20746694 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024 EP 3979932**

54 Título: **Implante espinal de movimiento bidireccional**

30 Prioridad:

**23.06.2019 US 201916449403**  
**27.11.2019 US 201962940908 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.11.2024**

73 Titular/es:

**PREMIA SPINE LTD. (100.0%)**  
**P.O. Box 8630**  
**42504 Ramat Poleg, IL**

72 Inventor/es:

**HAZIZA, RAFI y**  
**ARNIN, URI**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 985 174 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Implante espinal de movimiento bidireccional

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere en general a métodos (no reivindicados) y aparatos para cirugía mínimamente invasiva de estructuras vertebrales y, en particular, a un implante vertebral que permite el movimiento bidireccional para la estabilización dinámica de vértebras adyacentes.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los procedimientos quirúrgicos lumbares posteriores o transforaminales implican la colocación de un implante vertebral fijado mediante tornillos pediculares y la descompresión neural, todo ello a través de incisiones posteriores, que se reducen al mínimo en la cirugía mínimamente invasiva.

15

[0003] Por ejemplo, se han desarrollado técnicas de estabilización dinámica para la columna posterior. Estas técnicas posteriores utilizan tornillos pediculares y una barra dinámica. Normalmente, la barra dinámica tiene un mecanismo para doblarse bajo determinadas cargas o fuerzas, absorbiendo así parte de la tensión y el esfuerzo que se aplica a la columna vertebral.

20

[0004] El documento US-A1-2005/131406 describe prótesis, sistemas y métodos para la sustitución de articulaciones facetarias naturales entre vértebras adyacentes utilizando mecanismos de fijación poliaxiales para fijar las prótesis a las vértebras.

25

[0005] El documento WO-A1-2007/043044 describe una prótesis espinal que incluye un primer elemento de fijación espinal (12) acoplable a una primera porción posterior de una estructura espinal, un segundo elemento de fijación espinal (16) acoplable a una segunda porción posterior de la estructura espinal, siendo la primera y la segunda porciones posteriores adyacentes superior-inferiormente entre sí, y un elemento conector (20) acoplado al primer elemento de fijación espinal.

30

[0006] El documento WO-A2-2006/102443 describe métodos y dispositivos para reparar, sustituir y/o aumentar las superficies naturales de las articulaciones facetarias y/o las cápsulas facetarias. Un dispositivo de restauración de la articulación facetaria de la invención para su uso en una restauración de una superficie de la articulación facetaria comprende: un elemento de articulación facetaria cefálica que comprende un elemento flexible adaptado para enganchar una primera vértebra y una articulación cefálica artificial; y un elemento de articulación facetaria caudal que comprende un conector adaptado para su fijación a una segunda vértebra y una articulación caudal artificial adaptada para acoplar la articulación facetaria cefálica.

35

[0007] El documento US-A1-2014/088649 describe un sistema de barra espinal articulada ajustable para la columna vertebral que incluye un primer elemento alargado fijado a un primer hueso, un segundo elemento alargado fijado a la columna vertebral, y una articulación que conecta el primer y el segundo elementos alargados.

40

[0008] El documento US-A1-2012/083845 describe una barra espinal compuesta y un método para la estabilización dinámica de la columna vertebral, la barra espinal compuesta incluye una primera barra conectada por un enlace a una segunda barra, el enlace permite el movimiento de la primera barra con respecto a la segunda barra.

45

[0009] El documento US-A1-2006/095132 describe un implante que tiene un primer elemento con un primer canal alargado y un segundo elemento con un segundo canal cóncavo alargado que se vuelven generalmente opuestos cuando el primer y segundo elementos se montan en una primera y segunda vértebras. Un rodamiento de bolas se recibe en cada uno de los canales tanto para separar y mantener una distancia predeterminada entre el primer y segundo elemento y también para facilitar el movimiento en un plano que cruza un eje de la columna vertebral.

50

SUMARIO DE LA INVENCION

55

[0010] La presente invención pretende proporcionar un implante espinal que permita el movimiento bidireccional para la estabilización dinámica de las vértebras adyacentes, como se describe con más detalle a continuación.

[0011] La presente invención se refiere a un implante espinal como se reivindica a continuación. Realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. Por lo tanto, se proporciona de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención un implante espinal que incluye un primero y segundo tornillos pediculares, cada uno de los cuales incluye un vástago roscado acoplado a una cabeza, y primero y segundo brazos en voladizo acoplados al primer y segundo tornillos pediculares, respectivamente, en el que el primer brazo en voladizo incluye un elemento de contacto dispuesto para contactar y moverse sobre una porción de contacto del segundo brazo en voladizo, en el que dicho elemento de contacto comprende un elemento de rodillo redondo que rueda sobre pivotes en dicho primer brazo en voladizo.

60

65

5 [0012] En una realización, un contorno exterior de la cabeza es convexo, y cada uno de los brazos en voladizo primero y segundo incluye una porción interior cóncava, y los brazos en voladizo primero y segundo se fijan a los tornillos pediculares primero y segundo, respectivamente, con un sujetador que presiona la porción interior cóncava contra el contorno exterior de la cabeza.

[0013] En una realización, una porción de la interfaz de sujetador de cada uno del primer y segundo brazos en voladizo es convexa, y el sujetador incluye una porción interior cóncava configurada para presionar contra la porción de la interfaz del sujetador.

10 [0014] En una realización, el primer y segundo brazos en voladizo son paralelos entre sí.

[0015] En una realización, el elemento de contacto es convexo y la porción de contacto es cóncava.

15 [0016] En una realización, el segundo brazo en voladizo incluye al menos una pared lateral a horcajadas sobre el miembro de contacto.

[0017] En una realización, el elemento de contacto tiene una dureza diferente a la de la porción de contacto.

#### 20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0018] Las realizaciones de la invención se ilustran en las figuras 1 a 3B.

[0019] Los ejemplos que se muestran en las demás figuras no forman parte de la invención, sino que representan antecedentes útiles para comprender la invención.

25 [0020] La presente invención se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunción con los dibujos, en los que:

30 Las figuras 1, 1A y 1B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal, construido y operativo de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención;

Las figuras 2, 2A y 2B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal, de acuerdo con otra realización no limitante de la presente invención;

35 Las figuras 3, 3A y 3B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal, de acuerdo con otra realización no limitante de la presente invención;

Las figuras 4, 4A y 4B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal (no reivindicado);

40 Las figuras 5, 5A y 5B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal (no reivindicado);

45 Las figuras 6, 6A y 6B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal (no reivindicado);

Las figuras 7, 7A y 7B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal (no reivindicado);

50 Las figuras 8 y 8A son ilustraciones simplificadas en vista frontal y en sección de un implante espinal (no reivindicado); y

Las figuras 9, 9A y 9B son ilustraciones simplificadas en perspectiva, vista frontal y sección de un implante espinal (no reivindicado).

#### 55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES

[0021] Ahora se hace referencia a las figuras 1-1B, que ilustran un implante espinal 10, construido y operativo de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención.

60 [0022] El implante espinal 10 incluye un primer y segundo tornillos pediculares 12 y 14. Cada tornillo incluye un vástago roscado 16 acoplado a una cabeza 18, que puede ser una cabeza poliaxial. El primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 están acoplados al primer y segundo tornillos pediculares 12 y 14, respectivamente. El primer brazo en voladizo 20 incluye un elemento de contacto 24 dispuesto para entrar en contacto y moverse sobre una porción de contacto 26 del segundo brazo en voladizo 22.

**[0023]** El contorno exterior de la cabeza 18 puede ser convexo. Cada uno del primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 incluye una porción interior cóncava 28 (figura 1B) conformada de forma complementaria para adaptarse a la curvatura de la cabeza 18. El primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 pueden fijarse al primer y segundo tornillos pediculares 12 y 14, respectivamente, con un sujetador 30 que presiona la porción interior cóncava 28 contra el contorno exterior de la cabeza 18. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el sujetador 30 incluye una porción roscada macho 32 (figura 1B) que se acopla a la rosca hembra formada en una porción superior de la cabeza 18.

**[0024]** En una realización, una porción de interfaz de sujetador 34 (figura 1B) de cada uno del primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 es convexa. El sujetador 30 incluye una porción interior cóncava 36 configurada para presionar contra la porción de interfaz de sujetador 34, como se ve en la figura 1B.

**[0025]** Debido a la interfaz convexa-cóncava entre el sujetador y los brazos en voladizo y entre los brazos en voladizo y la cabeza del tornillo pedicular, el primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 pueden fijarse al primer y segundo tornillos pediculares 12 y 14, respectivamente, en cualquier orientación angular a lo largo del contorno de la cabeza del tornillo pedicular 18. Esto proporciona al cirujano posibilidades ilimitadas de montar el implante espinal 10 en el paciente, el primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 dirigidos en cualquier dirección deseada. Por ejemplo, en las ilustraciones, el primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 son paralelos entre sí; sin embargo, pueden ser no paralelos, como por ejemplo inclinando uno o ambos brazos sobre el contorno exterior de la cabeza 18.

**[0026]** En la realización ilustrada, el elemento de contacto 24 es convexo y la porción de contacto 26 es cóncava. Según la invención, el elemento de contacto 24 es un elemento de rodillo redondo, tal como un elemento de rodamiento de rodillos cilíndricos que rueda alrededor de pivotes 38 y que puede encajar en un rebaje 40 formado en el primer brazo en voladizo 20. Así, en esta realización, el elemento de contacto 24 está acoplado de forma pivotante al primer brazo en voladizo 20.

**[0027]** Ahora se hace referencia a las figuras 2-2B, que ilustran una versión modificada del implante espinal 10, con elementos similares designados por números similares. En esta versión, el segundo brazo en voladizo 22 incluye al menos una pared lateral 42 a horcadas sobre el elemento de contacto 24. El primer brazo en voladizo 20 está dispuesto para moverse sobre el segundo brazo en voladizo 22 en dos direcciones lineales (adelante y atrás) a lo largo de un eje longitudinal 44 de los brazos 20 y 22. En realidad, también puede producirse otro movimiento (por ejemplo, perpendicular o inclinado de otro modo con respecto al eje longitudinal 44), debido a imperfecciones o tolerancias de fabricación, o debido a la orientación rotacional elegida de los brazos con respecto a los contornos exteriores redondos de los cabezales 18. La pared lateral 42 puede ser útil para limitar el movimiento no longitudinal y asegurar que el elemento de contacto 24 del primer brazo en voladizo 20 no se deslice del segundo brazo en voladizo 22.

**[0028]** Ahora se hace referencia a las figuras 3-3B, que ilustran una versión modificada del implante espinal 10, con elementos similares designados por números similares. En esta versión, el elemento de contacto 24 (figura 3B), por ejemplo, una esfera, es móvil independientemente del primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22. Esto contrasta con las otras realizaciones, en las que el elemento de contacto está acoplado fijamente al primer brazo en voladizo 20. En esta realización, tanto el primer como el segundo brazo en voladizo 20 y 22 pueden estar formados con una porción interna cóncava 35 (figura 3B) para acomodar la forma del elemento de contacto 24.

**[0029]** Ahora se hace referencia a las figuras 4-4B, que ilustran una versión modificada (no reivindicada) del implante espinal 10, con elementos similares designados por números similares. En esta versión, el elemento de contacto 24 (figura 4B) tiene una cara plana superior 43 y una cara de contacto convexa inferior 45 para entrar en contacto con la parte de contacto cóncava 26 del segundo brazo en voladizo 22.

**[0030]** Ahora se hace referencia a las figuras 5-5B, que ilustran una versión modificada del implante espinal 10, con elementos similares designados por números similares. En esta versión, el elemento de contacto 24 (figura 5B) tiene una cara de contacto plana superior 53 y una cara de contacto plana inferior 55 para entrar en contacto con la porción de contacto plana 26 del segundo brazo en voladizo 22.

**[0031]** Ahora se hace referencia a las figuras 6-6B, que ilustran una versión modificada (no reivindicada) del implante espinal 10, con elementos similares designados por números similares. En esta versión, el primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 giran cada uno alrededor de un pivote 60 con respecto a un elemento de base 62 que se ajusta sobre la cabeza 18. El pivote 60 puede ser una rótula (como en la figura 6B); adicional o alternativamente puede ser un tornillo de bloqueo (como en la figura 6A) o un trinquete que puede bloquear el primer y segundo brazos en voladizo 20 y 22 en cualquier ángulo deseado. El elemento de contacto 24 y la porción de contacto 26 se muestran como planos pero pueden tener cualquiera de las otras configuraciones de las otras realizaciones.

**[0032]** En todas las realizaciones, el elemento de contacto 24 puede tener la misma dureza o una dureza diferente (más blanda o más dura) que la porción de contacto 26.

**[0033]** Ahora se hace referencia a las figuras 7, 7A y 7B, que ilustran un implante espinal 70 (no reivindicado).

**[0034]** Como en los otros ejemplos, el implante espinal 70 incluye un primer y segundo brazos en voladizo 71 y 72 que

pueden acoplarse a tornillos pediculares (los brazos están estructurados como varillas espinales para ser recibidas en la cabeza de tulipa del tornillo pedicular, por ejemplo). El primer brazo en voladizo 71 tiene un vástago transversal 73 con caras de extremo ensanchadas 74. La varilla transversal 73 (es transversal al árbol del brazo 71 y es el elemento de contacto) está dispuesta para contactar y moverse sobre una porción de contacto 75 del segundo brazo en voladizo 72. La porción de contacto 75 son los perímetros interiores de un par de aberturas ovales o elípticas 76 formadas en un elemento de yugo 77 que se extiende desde el brazo 72.

**[0035]** Ahora se hace referencia a las figuras 8 y 8A, que ilustran un implante espinal 80 (no reivindicado). También en este caso, el implante espinal 80 incluye un primer y segundo brazos en voladizo 81 y 82 que pueden acoplarse a tornillos pediculares (los brazos están estructurados como varillas espinales para ser recibidas en la cabeza de tulipa del tornillo pedicular, por ejemplo). El primer brazo en voladizo 81 tiene un elemento de contacto 83 que sobresale axialmente de un extremo del brazo 81. El elemento de contacto 83 puede ser una placa plana o convexa que contacta y se desliza sobre una porción de contacto 84 que sobresale axialmente de un extremo del brazo 82. La porción de contacto 84 puede ser plana o cóncava, por ejemplo. El elemento de contacto 83 y la porción de contacto 84 pueden estar rodeados por un anillo.

**[0036]** Ahora se hace referencia a las figuras 9, 9A y 9B, que ilustran un implante espinal 90 (no reivindicado). También en este caso, el implante espinal 90 incluye un primer y segundo brazos en voladizo 91 y 92 que pueden acoplarse a tornillos pediculares (los brazos están estructurados como varillas espinales para ser recibidas en la cabeza de tulipa del tornillo pedicular, por ejemplo). En contraste con los ejemplos de la figura 7 y 8 en los que los brazos son colineales entre sí, en este ejemplo los brazos 91 y 92 no son colineales entre sí, sino que son paralelos entre sí, por ejemplo. El segundo brazo en voladizo 92 está acoplado a un cuerpo 93, tal como estar fijado al cuerpo 93 con un sujetador. El primer brazo en voladizo 91 está acoplado al cuerpo 93 de modo que puede articularse con respecto al cuerpo 93. Por ejemplo, el brazo 91 puede tener forma de varilla con caras de extremo ensanchadas 94. El brazo 91 (es el elemento de contacto) está dispuesto para entrar en contacto y moverse sobre una porción de contacto 95 del cuerpo 93, que forma parte o es una extensión del segundo brazo en voladizo 92. La porción de contacto 95 es el perímetro interior de una abertura oval o elíptica 96 formada en el cuerpo 93.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante espinal (10) que comprende:

5 un primer y segundo tornillos pediculares (12, 14), cada uno de los cuales comprende un vástago roscado (16) acoplado a una cabeza (18); y  
un primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) acoplados a dichos primer y segundo tornillos pediculares (12, 14), respectivamente, en los que dicho primer brazo en voladizo (20) comprende un elemento de contacto (24) dispuesto para contactar y moverse sobre una porción de contacto (26) de dicho segundo brazo en voladizo (22), en el que dicho  
10 elemento de contacto (24) comprende un elemento de rodillo redondo que rueda sobre pivotes (38) en dicho primer brazo en voladizo (20).

2. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que un contorno exterior de dicha cabeza (18) es convexo, y cada uno de dicho primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) comprende una porción interior cóncava (28), y dicho  
15 primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) se fijan a dicho primer y segundo tornillos pediculares (12, 14), respectivamente, con un sujetador (30) que presiona dicha porción interior cóncava (28) contra dicho contorno exterior de dicha cabeza (18).

3. El implante espinal (10) según la reivindicación 2, en el que una porción de interfaz de sujetador (34) de cada uno de dicho primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) es convexa, y dicho sujetador (30) comprende una porción interior  
20 cóncava (36) configurada para presionar contra dicha porción de interfaz de sujetador (34).

4. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) son paralelos entre sí.

25 5. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de contacto (24) es convexo y dicha porción de contacto (26) es cóncava.

6. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de contacto (24) comprende un elemento de rodamiento de rodillos cilíndricos que rueda sobre dichos pivotes (38) y que encaja en un rebaje (40) formado en dicho  
30 primer brazo en voladizo (20).

7. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho segundo brazo en voladizo (22) comprende al menos una pared lateral (42) que se extiende a horcajadas sobre dicho elemento de contacto (24).

35 8. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho primer y segundo brazos en voladizo (20, 22) pivotan cada uno sobre un pivote (60) con respecto a un elemento base (62) que se ajusta sobre dicha cabeza (18).

40 9. El implante espinal (10) según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de contacto (24) tiene una dureza diferente que dicha porción de contacto (26).

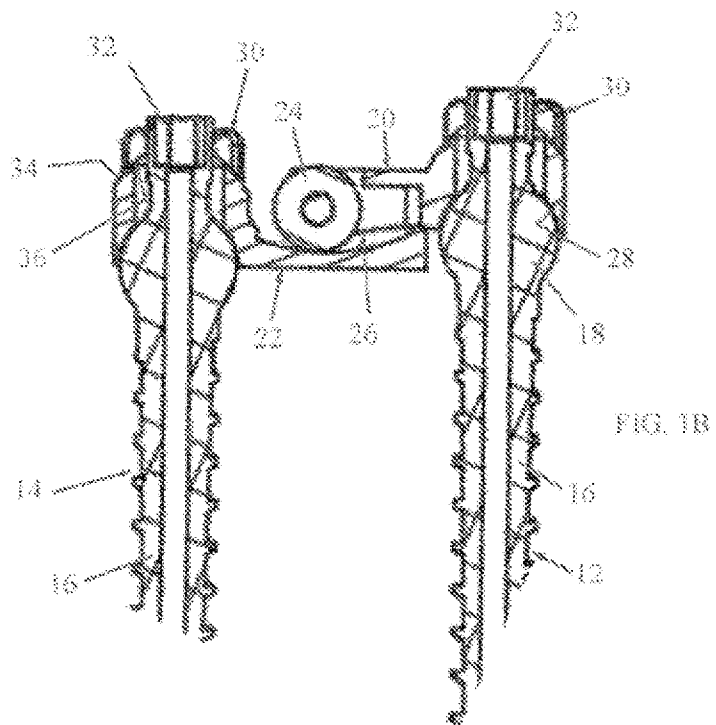
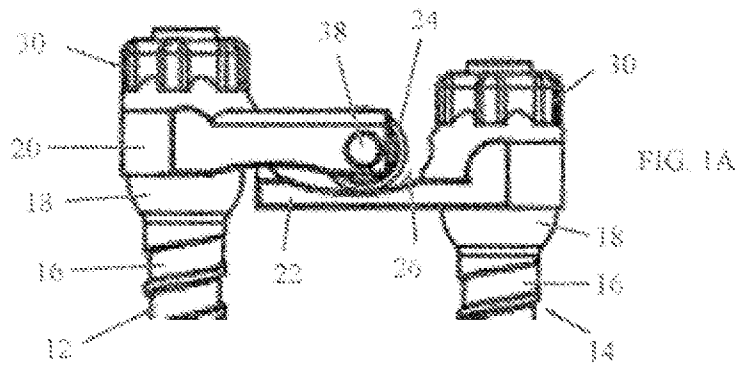
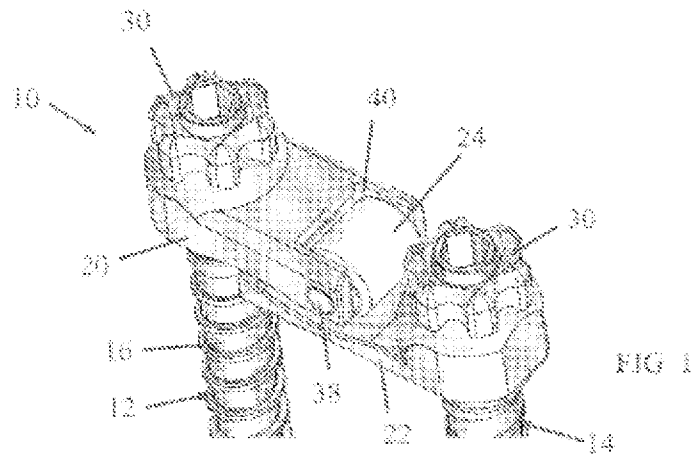
45

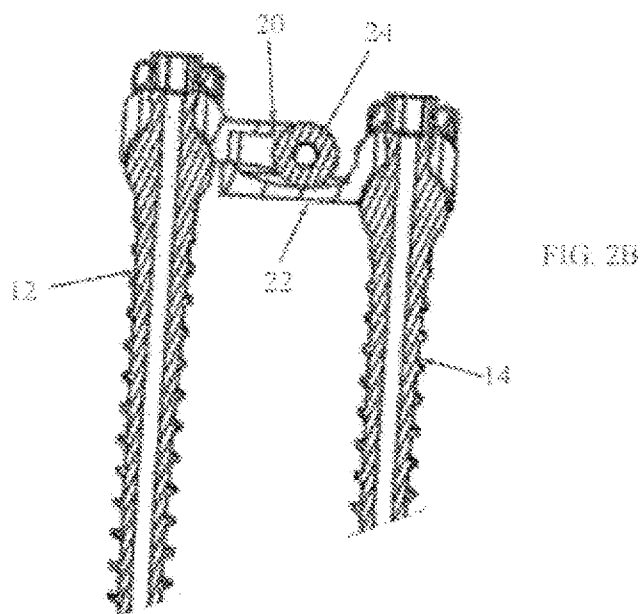
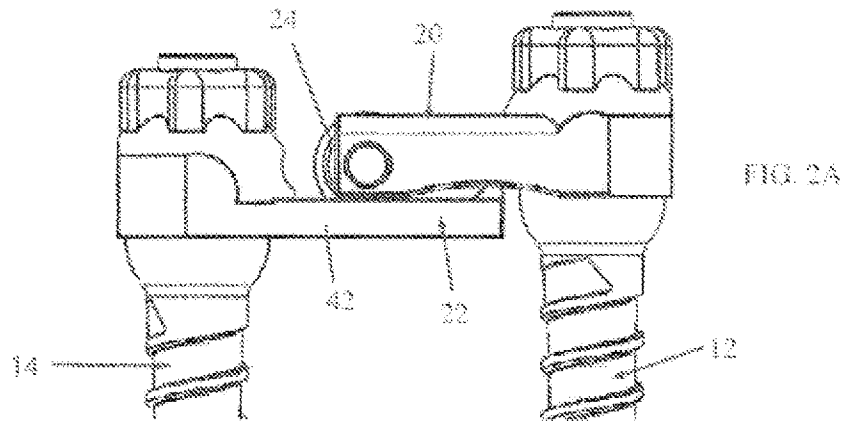
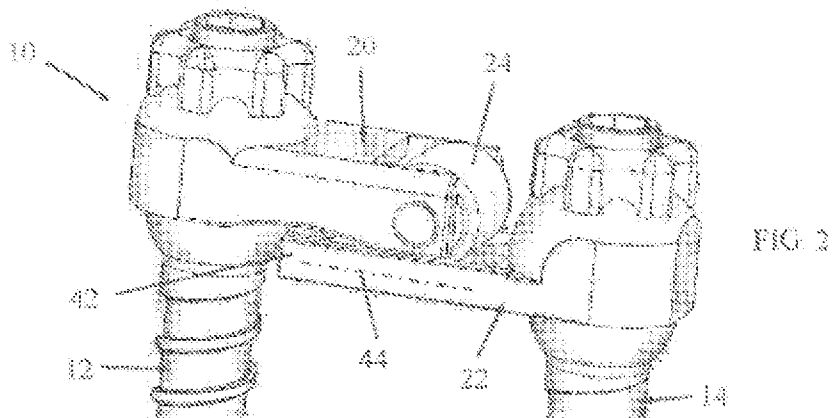
50

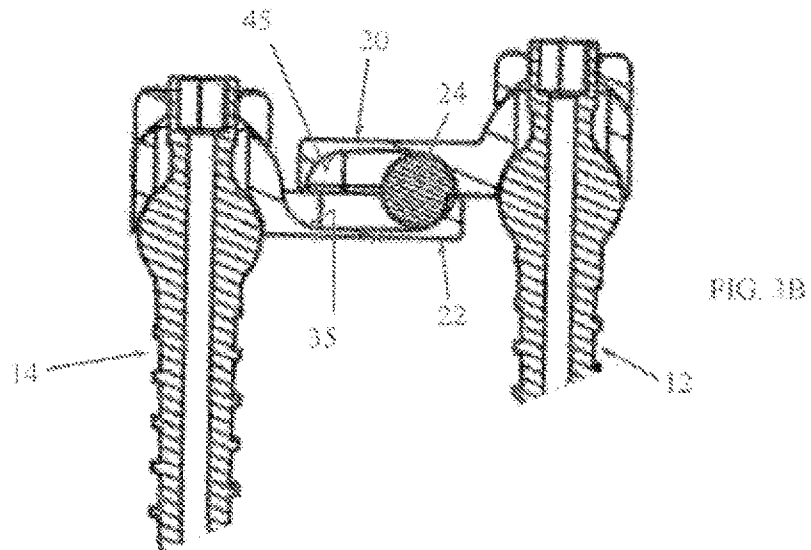
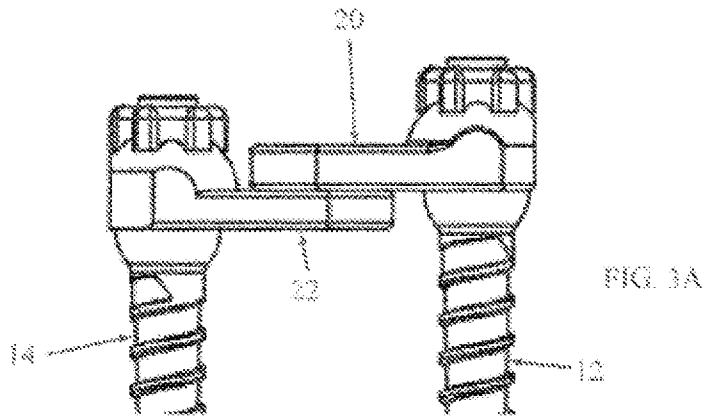
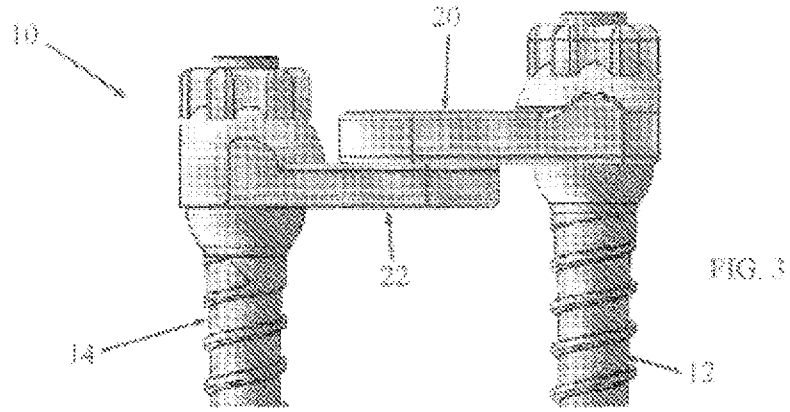
55

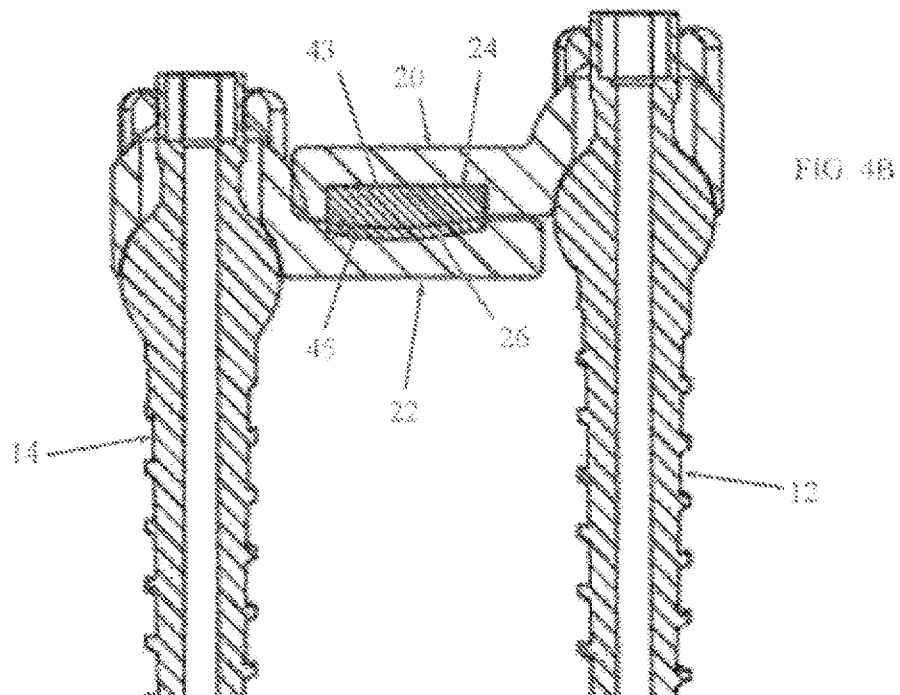
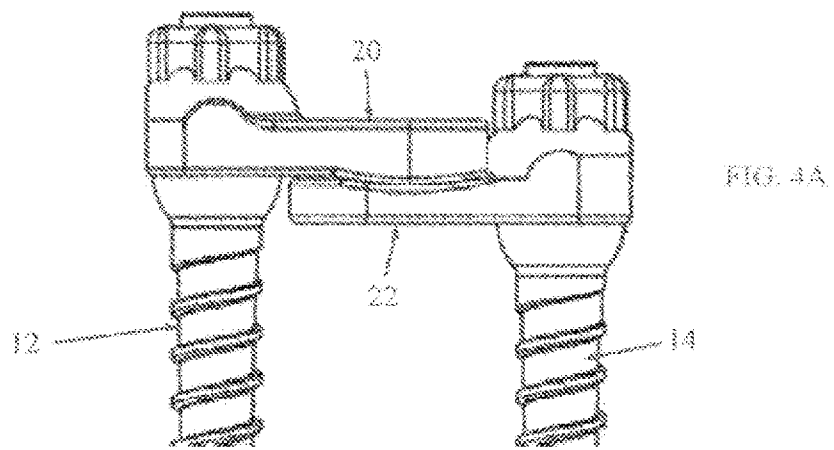
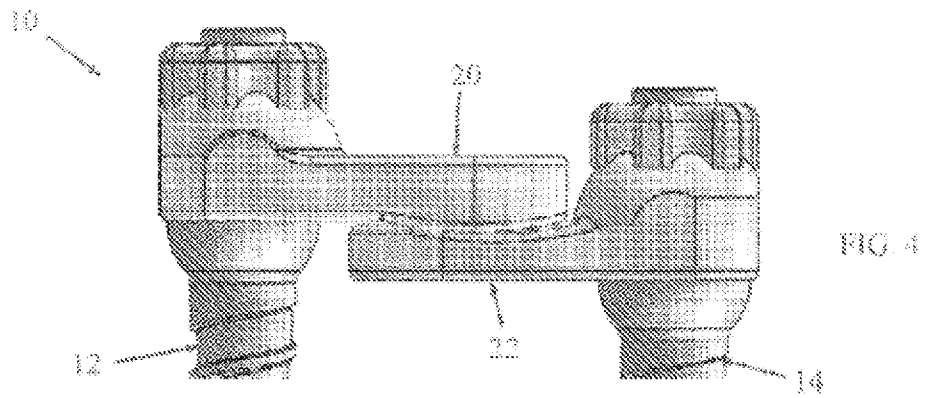
60

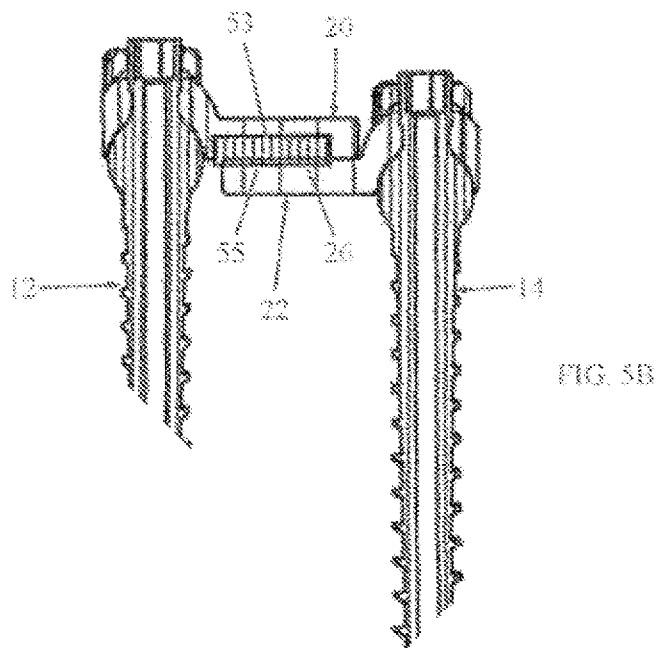
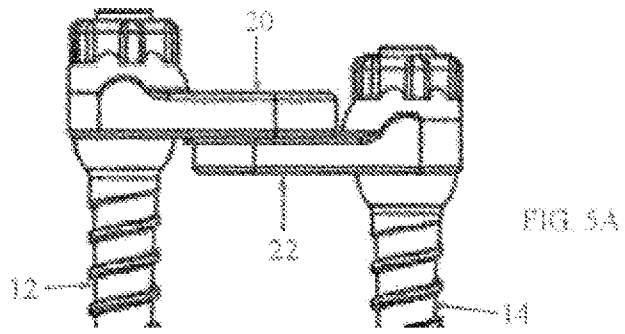
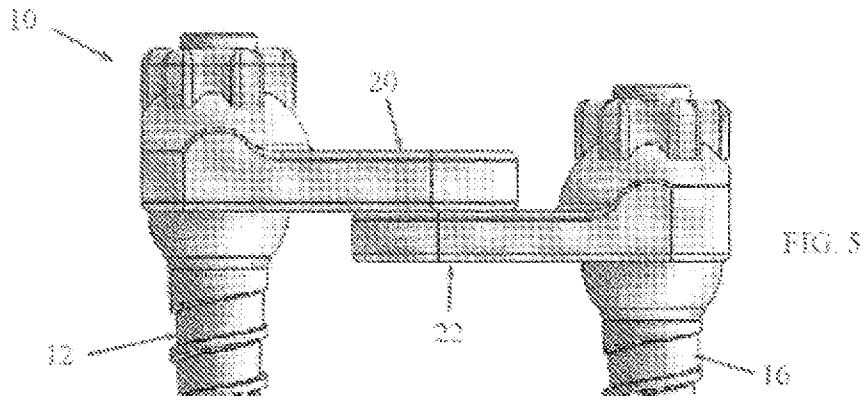
65











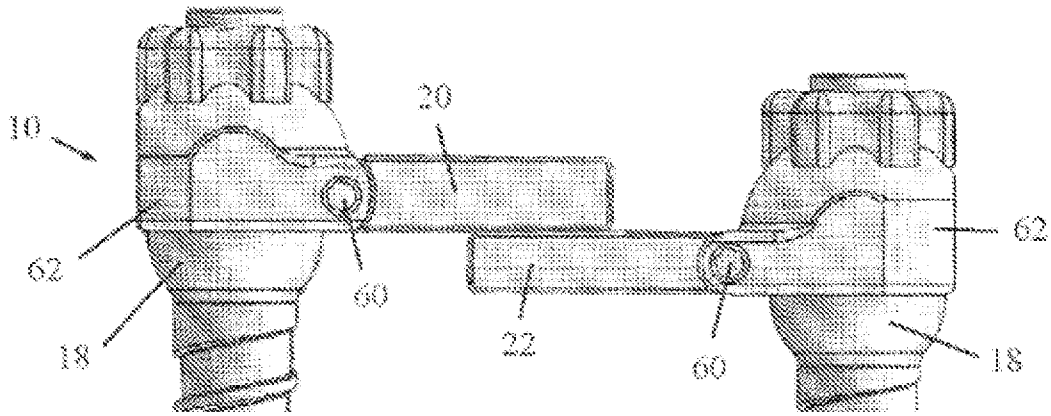


FIG. 6

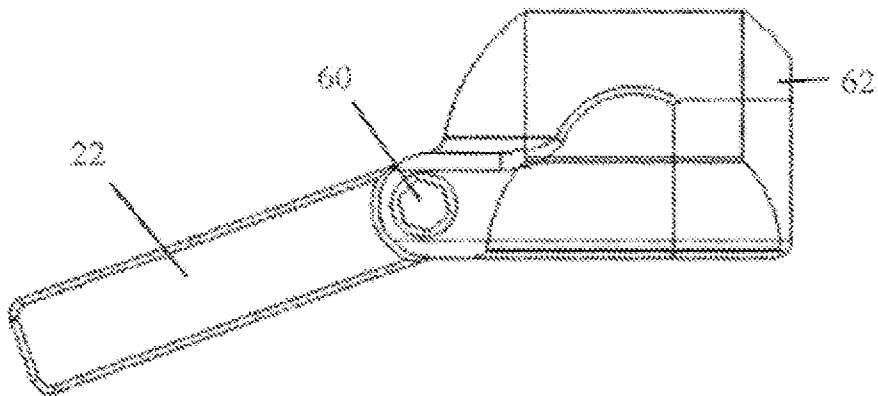


FIG. 6A

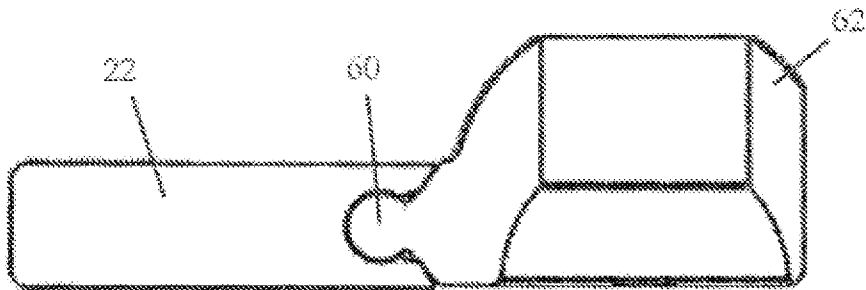


FIG. 6B

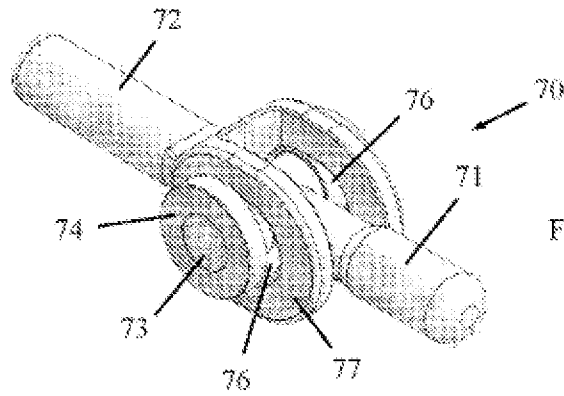


FIG. 7

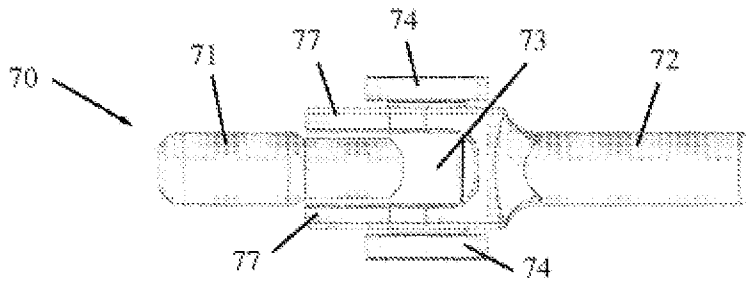


FIG. 7A

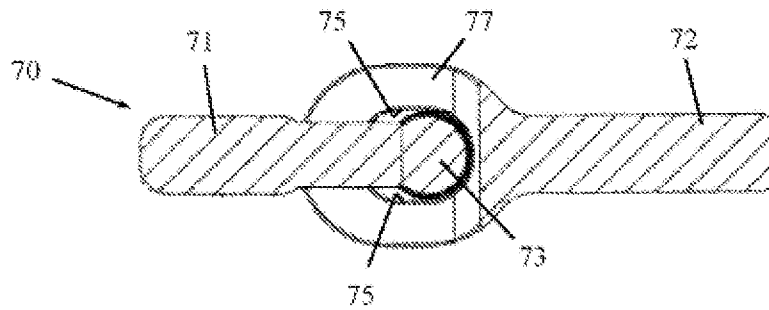


FIG. 7B

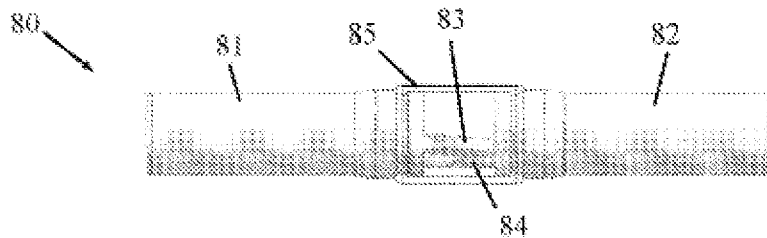


FIG. 8

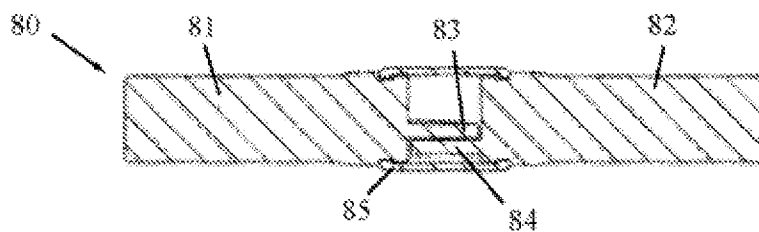


FIG. 8A

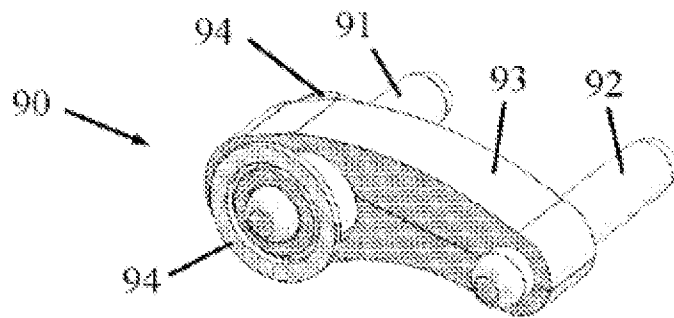


FIG. 9

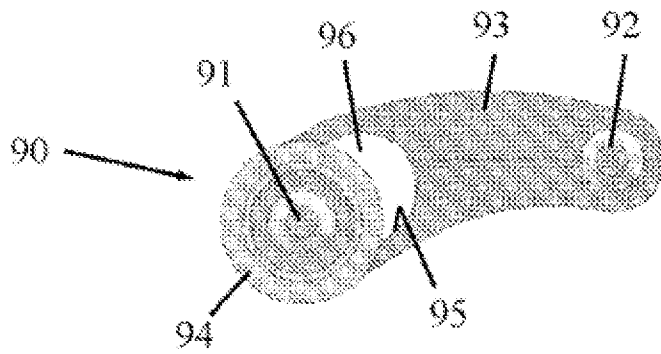


FIG. 9A

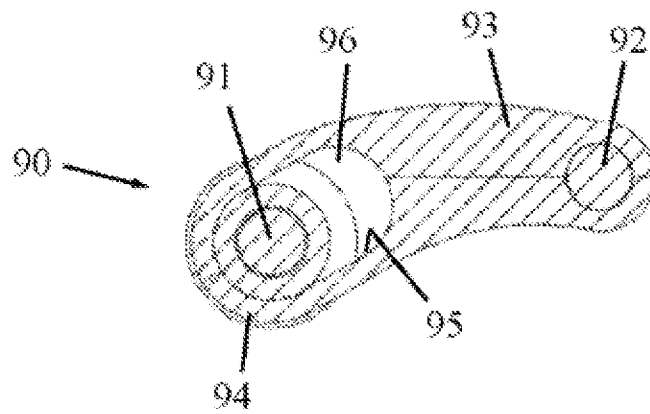


FIG. 9B