



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 310**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04722942 .2**

96 Fecha de presentación : **24.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1648319**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2006**

54 Título: **Prótesis vertebral interlaminar.**

30 Prioridad: **28.03.2003 IT FI03A0084**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.12.2009

73 Titular/es: **Smart Hospital S.R.L.**
Via Provinciale, 36
55060 San Marino in Freddana, IT
Cousin Biotech S.A.S. y
Piero Petrini

72 Inventor/es: **Petrini, Piero y**
Deneuvilliers, Guy

74 Agente: **Lahidalga de Careaga, José Luis**

ES 2 331 310 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 interlaminar.

5 Campo técnico

Esta invención se refiere a una prótesis intervertebral que puede redistribuir entre dos vértebras adyacentes la carga impuesta creada por la degeneración del disco situado entre estas vértebras sin inmovilizarlas, pero permitiéndoles la posibilidad de seguir movimientos normales de la columna vertebral.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen las prótesis que comprenden una parte fabricada de material deformable. La patente francesa 2.623.085 a nombre de Francis Henri Breard describe un bloque deformable que tiene dos extremos opuestos en forma de V que pueden insertarse entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes. El bloque se fija en las mismas a través de ligaduras que pasan a través de orificios inclinados laterales. Una prótesis según un concepto similar se describe en la publicación de patente europea 0.322.334 A1, inventor Jean-Jacques Bronsard, en la que una o más almohadillas elásticas cilíndricas huecas se sitúan entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes y se fijan en las mismas a través de una ligadura que pasa a través de las mismas. En los documentos FR 2.717.675 y FR 2.775.183 se describen otras prótesis interespinosas de varias formas. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en este documento, ambos a nombre de Jean Taylor.

Todas las prótesis anteriormente mencionadas se sitúan entre las apófisis espinosas y se fijan en las mismas para absorber al menos parcialmente la carga transmitida entre estas vértebras: sin embargo, el centro de gravedad de la columna vertebral está situado por detrás del cuerpo vertebral, como resultado de lo cual estas prótesis, que están situadas entre las apófisis espinosas, están algo descentradas en relación con el centro de gravedad. Esto tiene la consecuencia de que, de hecho, la prótesis sólo absorbe una menor parte de esa carga. Además, puesto que por el mismo motivo los movimientos de flexión de la columna vertebral tienden a provocar la separación o aproximación de las apófisis espinosas en una cantidad relativamente grande, estas prótesis pueden tener una tendencia a la inclinación, desplazándose la parte inferior hacia atrás, y perdiendo por tanto eficacia.

Objetivos y Sumario de la invención

El objetivo de la invención es proporcionar una prótesis intervertebral que reduzca o supere al menos algunas de las desventajas e inconvenientes de las prótesis intervertebrales conocidas tratadas anteriormente.

Según la invención, se proporciona una prótesis intervertebral que incluye un cuerpo elástico adecuado para su inserción entre dos vértebras adyacentes al lado del arco laminar de cada vértebra y medios para fijar el cuerpo elástico a dichos arcos laminares.

De este modo, se reduce sustancialmente la distancia entre el eje de dicho cuerpo elástico y el centro de gravedad de los cuerpos vertebrales en comparación con las situaciones conocidas descritas anteriormente. Las ventajas de situar un sistema de amortiguación que actúa de manera interlaminar son indudables, puesto que se ha reconocido de forma unánime que en la enfermedad degenerativa del disco el punto de apoyo de la unidad funcional se desplaza gradualmente hacia la parte posterior y de manera específica cae en la zona interlaminar por detrás de las superficies articulares de las vértebras.

En una realización preferida dichos medios de fijación comprenden una placa en cada extremo del cuerpo elástico para su anclaje al arco laminar. Dichas placas son de manera preferible sustancialmente rígidas, de manera preferible más rígidas que dicho cuerpo elástico. Cada placa tiene medios para su conexión a la vértebra respectiva.

En una realización particularmente ventajosa de la invención, dichos medios pueden incluir, para cada placa, tres salientes que cuando la placa está colocada en su posición se orientan hacia el arco laminar correspondiente, y en particular: un saliente intermedio de una forma delgada que puede insertarse en el agujero vertebral de la vértebra sin comprimir la médula espinal, y dos salientes separados lateralmente entre sí para su inserción en contacto con las superficies posteriores de las láminas que forman el arco laminar. El montaje de las placas y el cuerpo elástico se mantiene a través de al menos una ligadura que pasa a través de orificios realizados en las placas y en el cuerpo elástico, orificios que, cuando el montaje está colocado, están alineados entre sí.

Una prótesis de este tipo es especialmente adecuada para las vértebras lumbares, de L1 a L5, y también entre L5 y S1. Puesto que el arco laminar de las vértebras tiene una sección transversal aplanada que está inclinada con respecto al eje de la columna vertebral, las formas de las placas difieren generalmente entre sí, y pueden variar según el par de vértebras entre L1 y S1 implicado.

El cuerpo elástico insertado entre las placas es de un material que es flexible en todas las direcciones, para ajustarse a los movimientos relativos complejos de las vértebras. La ligadura usada para conectar las placas de extremo con el cuerpo elástico también tiene preferiblemente cierta elasticidad, y puede proporcionarse ya sujeta a una aguja biselada

ES 2 331 310 T3

recta que se hace pasar a través de los orificios en las placas y el cuerpo elástico y se fija mediante remaches una vez tensa. Entonces se corta y elimina la ligadura sobrante.

Preferiblemente, cada una de dichas placas de anclaje tiene una ranura en la superficie en contacto con el cuerpo elástico en el que puede insertarse una punta de unos fórceps de separación para separarlas. La técnica de colocar la prótesis según la invención proporciona una ubicación de cada placa en el arco laminar de la vértebra correspondiente. A continuación colocando las puntas de los fórceps de separación en las ranuras en las placas, mientras que éstas se mantienen en su posición a través de las puntas de los fórceps, se separan las vértebras aplicando tensión en las ligaduras, haciendo posible que el cuerpo elástico se inserte entre las placas, especialmente desde el lateral, y que posteriormente se una el montaje. La técnica proporciona de hecho un acceso mono y/o bilateral al espacio intervertebral y protege al ligamento supraespinoso, con una separación mínima del ligamento amarillo en la denominada “zona segura” para la inserción de las placas de extremo.

Realizaciones adicionales ventajosas y posibles características adicionales de la prótesis según la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción y el dibujo adjunto que ilustra una realización no limitativa de la invención. En el dibujo:

las figuras 1 y 2 muestran vistas de la prótesis montada en alzado, desde el lateral y desde la parte posterior, respectivamente,

la figura 3 muestra una vista lateral de la prótesis colocada en su posición y en sección transversal a lo largo del plano sagital,

la figura 4 muestra una vista desde atrás a lo largo de IV-IV en la figura 3,

las figuras 5 y 6 muestran vistas en sección transversal en planta a lo largo de V-V y desde abajo a lo largo de VI-VI en la figura 3 respectivamente,

la figura 7 muestra una vista en perspectiva de un componente de la prótesis en la figura 1;

la figura 8 muestra una vista en perspectiva de la prótesis durante una etapa de aplicación usando fórceps de separación;

la figura 9 muestra una vista lateral de una realización adicional de la prótesis según la invención;

las figuras 10 y 11 muestran vistas de extremo según las líneas X-X y XI-XI de la figura 9; y

la figura 12 muestra una vista lateral de la prótesis de las figuras 9-11 colocada en la columna vertebral.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a las figuras 1, 2 y 3, una prótesis según la invención que va a insertarse entre un par de vértebras lumbares, por ejemplo L2, L3, comprende un cuerpo 1 elástico con una forma en general cilíndrica situado entre dos placas 3, 5 de extremo cada una de las cuales puede anclarse al arco laminar de una vértebra correspondiente y cada una de las cuales tiene una ranura 3S, 5S recta en la superficie en contacto con el cuerpo 1 orientada en ángulo recto respecto al plano sagital a lo largo de la línea X-X (figura 2). Una vez montada las diversas partes de la prótesis se fijan entre sí de manera estable a través de dos tramos de ligamento 7, 9 cada uno de los cuales se hace pasar a través de orificios 3D, 5D; 3E, 5E; 1D, 1E correspondientes en las placas 3, 5 y el cuerpo 1 elástico respectivamente, mediante una aguja recta que no se muestra, y se fija después de haberse tensado a través de remaches 11 colocados en las superficies externas de las placas 3, 5.

El cuerpo 1 está fabricado de un material elástico que es flexible en todas las direcciones y puede recubrirse con un material flexible (por ejemplo poliéster, etc.) adecuado para permanecer en contacto con los tejidos humanos sin dañarlos o dar lugar a reacciones de rechazo.

Con referencia a las figuras 1, 2, 3, 4 y 5, una placa 3 superior tiene en su superficie superior un diente 3A central situado en el lado del perímetro de la placa orientada al agujero CM vertebral y un par de dientes 3B, 3C laterales situados simétricamente en lados opuestos del plano sagital a lo largo de la línea X-X, orientándose estos dientes hacia arriba y estando ligeramente inclinados con sus extremos superiores hacia la izquierda (observando la figura 3). Con esta forma, esta placa está dimensionada de modo que puede insertarse desde abajo contra el arco A2 laminar (figura 5) de la vértebra L2 superior con el diente 3A central situado entre la parte central interna del arco A2 laminar y el agujero CM vertebral, y formando los dientes 3B, 3C laterales cada uno en contacto con una superficie (FB, FC) externa lateral de la lámina correspondiente dicho arco A2 laminar.

ES 2 331 310 T3

Con referencia a las figuras 1, 2, 3, 4 y 6, una placa 5 inferior tiene en su superficie inferior un diente 5A central situado en el lado del perímetro de la placa orientada al agujero CM vertebral y un par de dientes 5B, 5C laterales situados simétricamente en lados opuestos del plano sagital a lo largo de la línea X-X (figura 5), orientándose estos dientes hacia abajo y estando ligeramente inclinados con sus extremos inferiores hacia la derecha (observando la figura 3). Con esta forma, la placa 5 está dimensionada de modo que puede insertarse hacia abajo contra el arco A3 laminar (figura 6) de la vértebra L3 inferior con el diente 5A central situado entre la parte central interna del arco A3 laminar y el agujero CM vertebral, y formando los dientes 5B, 5C laterales cada uno en contacto con una superficie GB, GC externa lateral de la lámina correspondiente dicho arco A3 laminar.

Una vez que las placas 3, 5 se han colocado en las vértebras L2, L3 correspondientes, las puntas P3, P5 terminales (figura 8) de los fórceps P de separación se insertan en las ranuras 3S, 5S y las placas 3, 5 junto con las vértebras L2, L3 en las que se colocan se separan lo máximo posible. Durante esta etapa los fórceps de separación también tienen la función de mantener las placas en su posición. Por tanto, el cuerpo 1 elástico puede insertarse lateralmente entre las placas 3, 5 sin tener que interrumpir el ligamento supraespinal, y entonces los ligamentos 7, 9 pueden pasarse a través de orificios 3D, 3E; 5D, 5E apropiados en las placas 3, 5 y 1D, 1E del cuerpo 1 y fijarse a las mismas a través de remaches 11.

Debido a que las dimensiones de las vértebras varían de un individuo a otro, y para un individuo de una vértebra a otra a lo largo de la longitud de la columna vertebral, estas placas se fabrican en varios tamaños para cubrir una amplia gama de posibilidades de uso.

Las figuras 9-12 muestran una segunda realización de la prótesis según la invención. Se usan los mismos números de referencia para designar a partes o elementos iguales o equivalentes de la prótesis.

El cuerpo 1 elástico tiene una forma ligeramente diferente y no es cilíndrico sino que en su lugar tiene superficies laterales planas. Puede usarse una forma de este tipo también en la realización de las figuras anteriores. Los salientes 3A, 3B, 3C y 5A, 5B y 5C se muestran con una forma y dimensión diferente a modo de ejemplo. La forma de estas partes de la prótesis puede depender de la ubicación en la que debe aplicarse y/o las características morfológicas del paciente que va a recibir la prótesis.

La diferencia principal de la prótesis de las figuras 9-12 con respecto a la realización previamente descrita consiste en la presencia de un ligamento 21 auxiliar que se usa para conectar las dos apófisis SP1 y SP2 espinosas de las vértebras adyacentes designadas con L en la figura 12, entre las que se inserta la prótesis. El ligamento 21 rodea las dos apófisis Sp1, Sp2 espinosas y proporciona una extensión del ligamento supraespinal y una sustitución del ligamento interespinoso, extendiéndose dicho ligamento 21 auxiliar a lo largo del mismo trayecto inclinado del ligamento interespinoso, es decir, desde el vértice de la apófisis espinosa superior hasta la base de la apófisis espinosa inferior.

El ligamento 21 se ancla a las dos placas 3, 5 mediante dispositivos de anclaje o conexión adecuados. En el ejemplo mostrado en las figuras 9-12, cada placa 3, 5 está dotada de un par de ganchos opuestos designados con 3H y 5H respectivamente, en ambos lados de las placas. Los ganchos 3H y 5H están orientados de manera opuesta: los ganchos 3H están abiertos hacia atrás, es decir de manera opuesta al agujero vertebral, mientras que los ganchos 5H están abiertos hacia dicho agujero vertebral.

Se entenderá que el dibujo sólo muestra un ejemplo proporcionado como realización práctica de la invención, y que la invención puede variar en forma y disposición sin por ello ir más allá del alcance del concepto en el que se basa la propia invención definida en las reivindicaciones. Cualquier número de referencia incluido en las reivindicaciones adjuntas es meramente como ayuda en la lectura de las reivindicaciones con referencia a la descripción, y no limita el alcance de la protección representado por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis intervertebral que comprende un cuerpo (1) elástico diseñado para insertarse entre dos vértebras (L2, L3) adyacentes, teniendo cada vértebra un arco (A2, A3) laminar, y medios (3, 5) para fijar el cuerpo elástico a dichas vértebras (L2, L3) adyacentes, **caracterizada** porque dichos medios (3, 5) para fijar el cuerpo (1) elástico a dichas vértebras (L2, L3) adyacentes comprenden medios para enganchar dichas vértebras entre dichos arcos laminares de dichas vértebras (L2, L3) adyacentes, y porque dicho cuerpo (1) elástico está insertado entre dichos arcos laminares y es de un material que es flexible en todas las direcciones.

2. Prótesis según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dichos medios de fijación comprenden una placa (3, 5) de anclaje para anclar cada extremo del cuerpo elástico al arco (A2, A3) laminar correspondiente de cada una de dichas vértebras.

3. Prótesis según la reivindicación 2, **caracterizada** porque dicha placa es sustancialmente rígida.

4. Prótesis según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizada** porque cada placa tiene una pluralidad de salientes (3A, 3B, 3C; 5A, 5B, 5C) configurados y dispuestos para actuar conjuntamente con el arco laminar correspondiente de cada vértebra.

5. Prótesis según la reivindicación 4, **caracterizada** porque cada placa (3, 5) tiene tres salientes hacia el arco (A2, A3) laminar correspondiente.

6. Prótesis según la reivindicación 5, **caracterizada** porque cada placa incluye un saliente (3A, 5A) intermedio diseñado para su inserción en el agujero vertebral de la vértebra y dos salientes (3B, 3C; 5B, 5C) laterales separados lateralmente entre sí diseñados para su inserción en contacto con las superficies (FB, FC; GB, GC) externas correspondientes de las láminas que forman el arco (A2; A3) laminar.

7. Prótesis según la reivindicación 6, **caracterizada** porque dicho saliente intermedio es lo suficientemente delgado para poder insertarse en el agujero vertebral de la vértebra sin comprimir la médula espinal.

8. Prótesis según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por medios de conexión para conectar dichos medios (3, 5) de fijación a dicho cuerpo (1) elástico.

9. Prótesis según las reivindicaciones 2 y 8, **caracterizada** porque dichos medios de conexión incluyen ligaduras (7, 9), cada una de las cuales pasa a través de primeros orificios (3D, 3E; 5D, 5E) previstos en dichas placas y segundos orificios (1D, 1E) correspondientes previstos en dicho cuerpo elástico, estando dichos primeros orificios y dichos segundos orificios alineados entre sí.

10. Prótesis según una o más de las reivindicaciones 2 - 7 o 9, **caracterizada** porque cada una de dichas placas (3, 5) de anclaje tiene una ranura (3S, 5S) en la superficie en contacto con el cuerpo (1) elástico, para la inserción de una punta (P2, P3) correspondiente de unos fórceps (P) de separación para separar las vértebras (L2, L3) entre las que va a colocar la prótesis.

11. Prótesis según la reivindicación 10, **caracterizada** porque dichas ranuras (3S, 5S) en las dos placas están orientadas paralelas entre sí.

12. Prótesis según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque incluye además un ligamento 21 auxiliar para las apófisis Sp1, Sp2 espinosas de las dos vértebras (L2, L3) entre las que se introduce la prótesis.

13. Prótesis según las reivindicaciones 2 y 12, **caracterizada** porque al menos una de dichas placas (3, 5) incluye medios 3H, 5H de enganche para enganchar dicho ligamento (21) auxiliar.

14. Prótesis según la reivindicación 13, **caracterizada** porque cada una de dichas placas incluye medios 3H, 5H de enganche para enganchar dicho ligamento (21) auxiliar.

15. Prótesis según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizada** porque dichos medios de enganche incluyen al menos un gancho 3H, 5H lateral para al menos una de dichas placas (3, 5).

16. Prótesis según la reivindicación 13, 14 ó 15, **caracterizada** porque dichos medios de enganche incluyen dos ganchos 3H, 5H laterales para cada una de dichas placas (3, 5).

Fig. 2

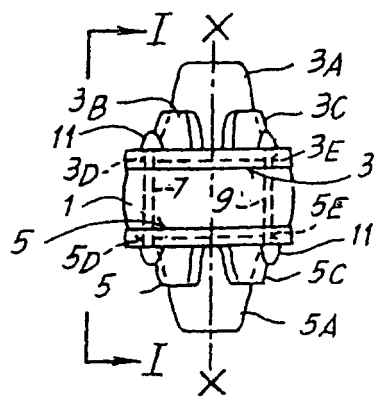


Fig. 1

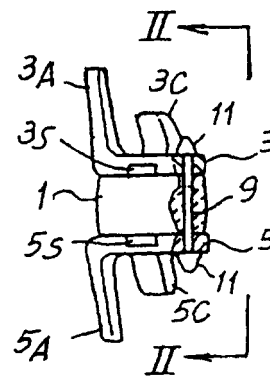


Fig. 3

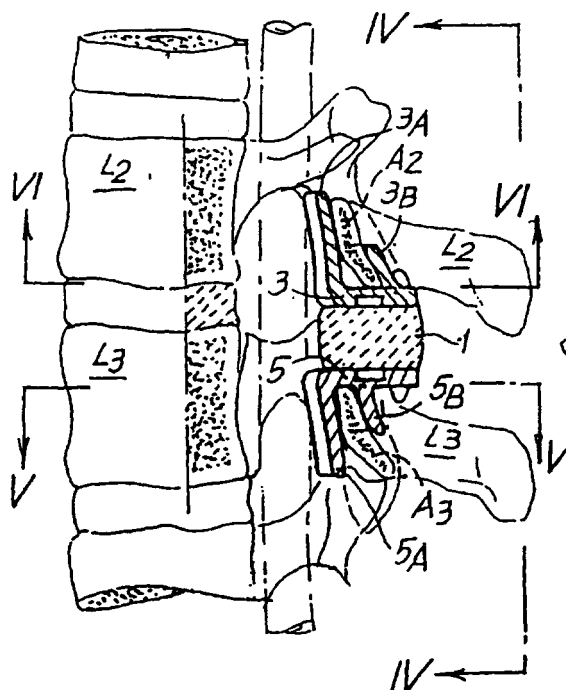
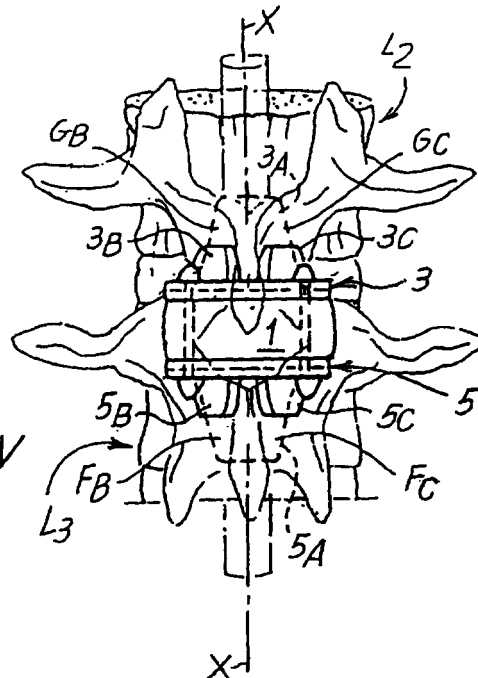


Fig. 4



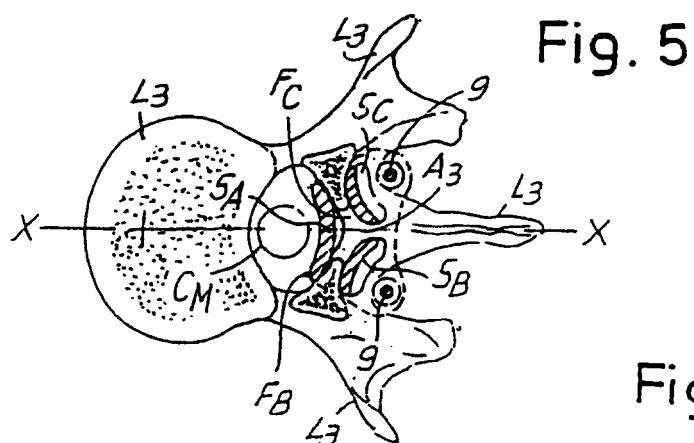


Fig. 6

Fig. 7

