



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 718**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08008529 .3**

96 Fecha de presentación : **06.05.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2116205**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.11.2009**

54 Título: **Implante en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.05.2011**

73 Titular/es: **BIEDERMANN MOTECH GmbH**  
**Bertha-von-Suttner-Strasse 23**  
**78054 VS-Schwenningen, DE**

72 Inventor/es: **Biedermann, Lutz y**  
**Matthis, Wilfried**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

ES 2 358 718 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 en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral.

### Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un implante en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral. El implante en forma de varilla comprende, como mínimo, una parte hecha de un primer material flexible que forma una matriz en la que se integra una estructura flexible que comprende por lo menos una fibra hecha de un segundo material.

10 Por ejemplo, ya se conoce un implante en forma de varilla hecho de material plástico para la estabilización dinámica de la columna vertebral por estar descrito en las patentes US 2007/0093820 A1, US 2007/0161999 A1 y US 2007/0270843 A1.

15 La US 2006/0142758 A1 describe un elemento de unión para un sistema de fijación espinal que consiste, al menos en parte, en un soporte de material polimérico y en una varilla, inclinada o no, sustancialmente coaxial con el soporte. La varilla se hace, por ejemplo, a partir de un resorte helicoidal que tiene un eje y espiras al menos parcialmente integradas en el soporte de material polimérico. El resorte helicoidal se hace, por ejemplo, de un metal o una aleación de metales. La estructura del elemento de unión permite la compresión y la distensión con el fin de permitir una estabilización dinámica de la columna vertebral.

20 La US 2007/270821v A1 describe un implante en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral, en el que al menos una de sus partes comprende un primer material flexible que forma una matriz en la que se integra una estructura flexible que comprende al menos una fibra hecha de un segundo material.

### Breve descripción de la invención

Es un propósito de la invención proporcionar un implante en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral, que permita los movimientos del segmento de movimiento espinal estabilizado por el implante en direcciones definidas, y que al mismo tiempo impida o suprima movimientos en otras direcciones.

25 El propósito se resuelve con un implante en forma de varilla según la reivindicación 1. Otras novedades de la invención se dan en las reivindicaciones dependientes.

El implante en forma de varilla según la invención tiene una flexibilidad que depende de la dirección de la fuerza que actúa entre las vértebras estabilizadas por el implante. Éste presenta un comportamiento especialmente rígido cuando una fuerza de torsión actúa sobre la varilla, mientras que permite una compresión axial o extensión cuando una compresión axial o fuerza de tensión actúa sobre el implante, respectivamente.

30 Las propiedades flexibles del implante en forma de varilla se pueden diseñar específicamente según las necesidades clínicas seleccionando una estructura flexible adecuada que se forma con fibras.

### Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención van a quedar claras en la siguiente descripción detallada de las realizaciones junto con los dibujos en anexo:

35 La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de una primera realización del implante en forma de varilla.

La figura 2 muestra esquemáticamente una sección del implante según la figura 1 perpendicular al eje de la varilla 1.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva esquemática del implante según la figura 1.

40 La figura 4a muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de una estructura flexible interna del implante en forma de varilla de la figura 1.

La figura 4b muestra una vista lateral de la primera estructura flexible interna según la figura 4a.

La figura 5a muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de una estructura flexible externa del implante en forma de varilla de la figura 1.

La figura 5b muestra una vista lateral de la estructura flexible externa de la figura 5a.

5 La figura 6a muestra una vista en perspectiva de la estructura flexible interna y externa combinadas de las figuras 4a y 5b.

La figura 6b muestra una vista lateral de la estructura flexible interna y externa combinadas de la figura 6a.

La figura 7 muestra una vista despiezada del implante en forma de varilla según las figuras 1 a 6b, junto con un tornillo de pedículo monoaxial.

10 La figura 8 muestra una vista en sección del implante en forma de varilla y el tornillo monoaxial según la figura 7 una vez montado, tomándose la sección perpendicularmente al eje de la varilla.

La figura 9 muestra una vista en sección del tornillo monoaxial con el implante en forma de varilla de la figura 7 una vez montado, tomándose la sección por el eje de la varilla.

La figura 10 muestra una vista en sección de un tornillo de pedículo poliaxial junto con el implante en forma de varilla según las figuras 1 a 6b una vez montado, tomándose la sección perpendicular al eje de la varilla.

15 La figura 11 muestra el tornillo poliaxial con el implante en forma de varilla, tomándose la sección por el eje de la varilla.

La figura 12 muestra una vista en perspectiva del tornillo poliaxial de las figuras 10 y 11 una vez montado.

20 Las figuras 13 a 15 muestran el implante en forma de varilla junto con dos tornillos de pedículo asegurados en vértebras adyacentes para estabilizar el segmento de movimiento espinal en una posición neutral de las vértebras, en flexión y extensión, respectivamente.

La figura 16 muestra una vista lateral esquemática del implante en forma de varilla en estado neutro.

La figura 17 muestra una vista lateral esquemática del implante en forma de varilla bajo la acción de una fuerza de compresión axial.

La figura 18 muestra el implante en forma de varilla bajo la acción de una fuerza de torsión.

25 Las figuras 19a a 19c muestran una vista en perspectiva, una vista en sección y una vista lateral, respectivamente, de la estructura flexible según una realización modificada.

Las figuras 20a y 20b muestran una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de la estructura flexible según otra realización modificada.

#### Descripción detallada de la invención

30 Las figuras 1 a 3 muestran el implante en forma de varilla según una primera realización en una vista lateral esquemática, una vista en sección transversal y una vista en perspectiva. El implante en forma de varilla 1 es sustancialmente cilíndrico con un diámetro exterior D. Está formado por una estructura flexible 2 que se integra en una matriz de material polimérico 3. El material polimérico muestra flexibilidad y es de preferencia un elastómero. Ejemplos de material elastomérico adecuado son los poliuretanos biocompatibles o el uretano policarbonato (PCU).

35 El diámetro exterior D del implante en forma de varilla se diseña de manera que el implante en forma de varilla pueda fijarse, por ejemplo, en partes receptoras de tornillos de pedículo. La flexibilidad del material polimérico es generalmente isotrópica. Con el fin de proporcionar al implante en forma de varilla una flexibilidad específica dependiente de la dirección, se proporciona la estructura flexible 2. Como puede verse, en particular, en las figuras 2 y 4a a 5b, la estructura flexible 2 según la primera realización comprende una estructura interna 2a y una estructura externa 2b. La estructura interna 2a comprende cuatro hélices 2a1, 2a2, 2a3 y 2a4, dispuestas coaxialmente al eje longitudinal L del implante en forma de varilla. La estructura interna 2a tiene un primer diámetro  $d_1$ , que es el mismo para las cuatro hélices. Las hélices 2a1 a 2a4 giran entre sí 90°. La primera estructura interna 2a forma así una estructura cilíndrica hueca en forma de red.

40

5 Como se puede observar en las figuras 5a a 5b, la estructura externa 2b comprende igualmente cuatro hélices 2b1, 2b2, 2b3 y 2b4, también dispuestas coaxialmente con el eje longitudinal L y giran entre sí 90°. El diámetro  $d_2$  de las hélices de la estructura externa es mayor que el diámetro  $d_1$  de las hélices de la estructura interna, aunque menor que el diámetro exterior D del implante en forma de varilla 1. La estructura externa 2b gira con respecto a la estructura interna 2a 180°. La estructura externa 2b también forma una estructura cilíndrica hueca en forma de red o de trama. Como se puede observar en las figuras 6a, 6b y 1 a 3, la estructura externa 2b rodea la estructura interna 2a en el implante en forma de varilla.

10 Las hélices se hacen de fibras con una alta resistencia en la dirección en la que se extiende la fibra. Las propiedades de tipo resorte, tales como la resistencia a la tracción y la resistencia a la compresión de la fibra, se definen mediante la geometría de las fibras. Por lo tanto, la distancia y el número de vueltas de las hélices, el grosor de las fibras, así como los diámetros  $d_1$  y  $d_2$  definen las características flexibles de las hélices y por lo tanto de toda la estructura flexible 2.

15 El material de las fibras es de preferencia un polímero tal como por ejemplo polipropileno o un material similar. Sin embargo, también se pueden utilizar fibras de carbono o kevlar. El material puede ser el mismo para las hélices de la estructura interna y la estructura externa, o puede ser diferente para proporcionar propiedades específicas. La diferencia entre el módulo de elasticidad de las fibras y el de la matriz polimérica es menor que entre un resorte de metal y la matriz polimérica. Por lo tanto el riesgo de desprendimiento de las fibras dentro de la matriz polimérica durante la carga es pequeño o no existe.

20 El implante en forma de varilla I se fabrica, por ejemplo, montando en primer lugar la estructura interna y la estructura externa y después moldeando por inyección la matriz polimérica alrededor de toda la estructura flexible 2, para que la estructura flexible 2 se integre en la matriz polimérica 3.

25 Las figuras 7 a 9 muestran la fijación del implante en forma de varilla en un tornillo de pedículo monoaxial. El tornillo de pedículo 5 comprende un vástago roscado 6 y una parte de recepción formada en un extremo del vástago roscado 6. La parte de recepción 7 es sustancialmente cilíndrica y comprende una cavidad en forma de U 8 que se extiende desde el extremo libre en la dirección del vástago roscado de tal modo que forma dos patas libres en las que se proporciona una rosca interna 9. En el fondo de la cavidad en forma de U se proporciona una estructura de acoplamiento 10 en forma de nervios que se extienden transversalmente al eje longitudinal L del implante en forma de varilla. Para la fijación, se proporciona un tornillo de fijación 11 que se puede atornillar en la rosca interna 9 de la parte receptora 7. El tornillo de fijación 11 comprende una estructura de acoplamiento 12 en su lado orientado hacia el implante en forma de U 1 que puede ser, como se muestra en las figuras 8 y 9, un saliente en forma de anilla.

30 En uso, por lo menos dos tornillos de pedículo 5 se atornillan en vértebras adyacentes y el implante en forma de varilla 1 se inserta y asegura con el tornillo de fijación. La estructura de acoplamiento 10 de la parte receptora y la estructura de acoplamiento 12 del tornillo de fijación ejercen presión sobre el implante en forma de varilla 1, deformando así la superficie de la matriz polimérica 3, de manera que se genera una conexión de adaptación de formas entre la estructura de acoplamiento y la matriz polimérica que mantiene el implante en forma de varilla seguro en su sitio. Las dimensiones de las estructuras de acoplamiento se diseñan de manera que la estructura flexible del implante en forma de varilla I no se deforme al apretar el tornillo de fijación 11.

35 Las figuras 10 a 12 muestran el resultado de la fijación del implante en forma de varilla en un tornillo de pedículo poliaxial. El tornillo de pedículo poliaxial 15 incluye un elemento de tornillo 16 con un vástago roscado y una cabeza esférica 16a y una parte receptora 17. La parte receptora 17 es sustancialmente cilíndrica y comprende una cavidad en forma de U 18 y un taladro coaxial 19 que se estrecha hacia una abertura 20 en la que la se mantiene la cabeza 16a del elemento de tornillo 16<sup>a</sup>, para que pueda pivotar con respecto a la parte receptora 17. Mediante la cavidad en forma de U 18 se forman dos patas libres que comprenden una rosca interna 21. Se proporciona un elemento de presión 22 mediante el cual se puede ejercer presión sobre la cabeza 16a para fijar la cabeza 16a. El elemento de presión 22 se puede insertar en el taladro 19 y está diseñado para recibir el implante en forma de varilla 1. Se proporciona un tornillo de fijación 23 que comprende una estructura de acoplamiento 24 en su lado orientado hacia el implante en forma de varilla 1.

40 En uso, por lo menos dos tornillos de pedículo se atornillan en vértebras adyacentes, las partes receptoras 17 se alinean para recibir el implante en forma de varilla que se fija después con el tornillo de fijación 23. Al ejercer presión sobre el elemento de presión 22, la cabeza 16a se fija en su posición. Al mismo tiempo el implante en forma de varilla se fija en la parte receptora.

45 Las figuras 13 a 15 muestran el implante en forma de varilla I asegurado en dos tornillos de pedículo poliaxiales 15, 15' anclados en los pedículos de las vértebras adyacentes 101, 102 que rodean entre sí un disco intervertebral 103. La figura 13 muestra la posición neutral. En esta posición, la estructura flexible 2 y la matriz polimérica del implante en forma de varilla ni se comprimen ni se extienden. La figura 14 muestra el estado de flexión de la columna

55

5 vertebral en donde la distancia de los pedículos y por tanto de los tornillos de pedículo llega a ser mayor que en la posición neutral. La fuerza de tracción que actúa sobre el implante en forma de varilla hace que las estructuras interna y externa 2a, 2b se extiendan conjuntamente con la matriz polimérica circundante. La figura 15 muestra el estado de extensión de la columna vertebral donde los pedículos se aproximan entre sí para que la distancia entre los tornillos de pedículo llegue a ser más pequeña que en la posición neutral. Esta fuerza de compresión hace que la estructura interna y la estructura externa se compriman junto con la matriz polimérica para que el implante en forma de varilla se acorte.

10 La figura 16 muestra esquemáticamente la longitud del implante en forma de varilla en la posición neutral y la figura 14 muestra la compresión y el acortamiento de la longitud del implante en forma de varilla. Cuando se comprime la estructura flexible mediante una fuerza axial F, el diámetro de la estructura interna y la estructura externa se hace más grande. Dado que la matriz polimérica es un material elastomérico, ésta sigue a la compresión o extensión de la estructura flexible 2.

15 Cuando una fuerza de torsión F actúa en torno al eje longitudinal del implante en forma de varilla, como se muestra en la figura 18, la estructura flexible 2 soporta esta fuerza de torsión de manera que prácticamente no se produce un giro del implante en forma de varilla. Puesto que la estructura interna y la estructura externa giran entre sí 180°, se puede proporcionar una rigidez torsional elevada. La rigidez torsional del implante en forma de varilla se puede diseñar específicamente mediante la selección de las propiedades de flexibilidad de la estructura flexible.

Debido a la resistencia de las fibras, tampoco se producen dobleces en el implante en forma de varilla.

20 Las figuras 19a a 19c muestran una segunda realización de la estructura flexible del implante en forma de varilla. Ésta se diferencia de la primera realización que se muestra en las figuras 1 a 18 en que la estructura externa tiene el mismo diámetro que la estructura interna. Las hélices interiores y exteriores se conectan en una estructura de red o trama.

25 Las figuras 20a y 20b muestran una nueva modificación de la estructura flexible. La estructura flexible consiste en una sola hélice interior 2a' y una sola hélice exterior 2b' que tiene un diámetro mayor que el de la hélice interior y está girada 180° con respecto a la hélice interior.

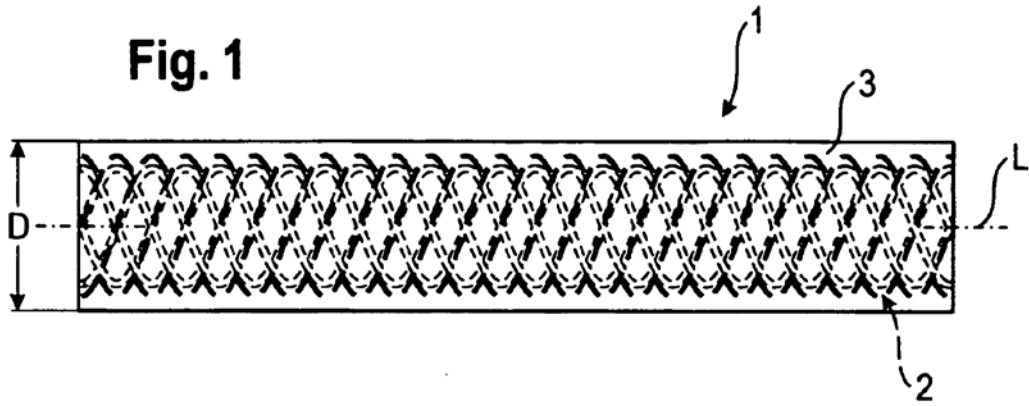
30 Se pueden hacer otras modificaciones. El paso de las vueltas de las hélices puede variar en una sola hélice, o entre diferentes hélices. La estructura flexible, no tiene que estar compuesta necesariamente de hélices. También puede ser otra estructura de red o trama hecha de fibras, por ejemplo una estructura de tela, con aberturas en forma de diamante o cualquier otra estructura de red o trama que permita la extensión y compresión que proporcione al mismo tiempo rigidez rotacional.

En lugar de los tornillos de pedículo, se puede utilizar cualquier otro dispositivo de anclaje óseo.

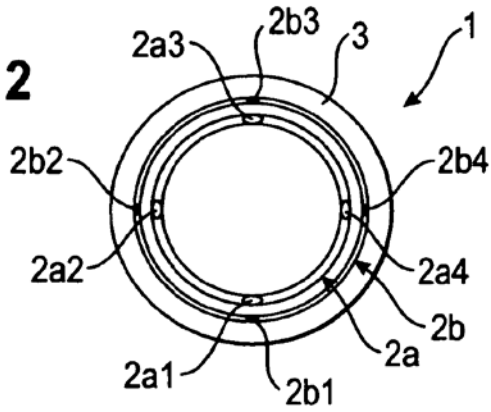
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Implante en forma de varilla, en concreto para la estabilización dinámica de la columna vertebral, en el que al menos una de sus partes comprende un primer material flexible que forma una matriz (3) en la que se integra una estructura flexible (2) que comprende al menos una fibra hecha de un segundo material, caracterizado porque la estructura flexible (2) comprende una estructura coaxial interna en forma de red (2a) y una estructura coaxial externa en forma de red (2b) dispuesta alrededor de la estructura interna.
- 10 2. Implante en forma de varilla según la reivindicación 1, en el que el primer material es un polímero, en concreto un material elastomérico.
3. Implante en forma de varilla según la reivindicación 1 ó 2, en el que el segundo material es un material sintético, en concreto polipropileno.
- 15 4. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la estructura flexible (2) está formada por al menos dos fibras en forma de hélice giradas entre sí un ángulo.
5. Implante en forma de varilla según la reivindicación 4, en el que el ángulo es de 180°.
- 20 6. Implante en forma de varilla según la reivindicación 4 ó 5, en el que las fibras en forma de hélice tienen el mismo diámetro.
7. Implante en forma de varilla según la reivindicación 4 ó 5, en el que las fibras en forma de hélice tienen diferentes diámetros.
- 25 8. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la estructura flexible (2) es una estructura en forma de red que mejora la rigidez torsional del implante (1) en forma de varilla.
- 30 9. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la estructura interna (2a) comprende cuatro hélices (2a1, 2a2, 2a3, 2a4) y la estructura externa (2b) comprende cuatro hélices (2b1, 2b2, 2b3, 2b4).
- 35 10. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 9 de la reivindicación 9 ó 10, en el que las hélices de la estructura interna giran entre sí 90° y las hélices de la estructura externa giran entre sí 90°.
11. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la estructura interna (2a) y la estructura externa (2b) giran entre sí 180°.

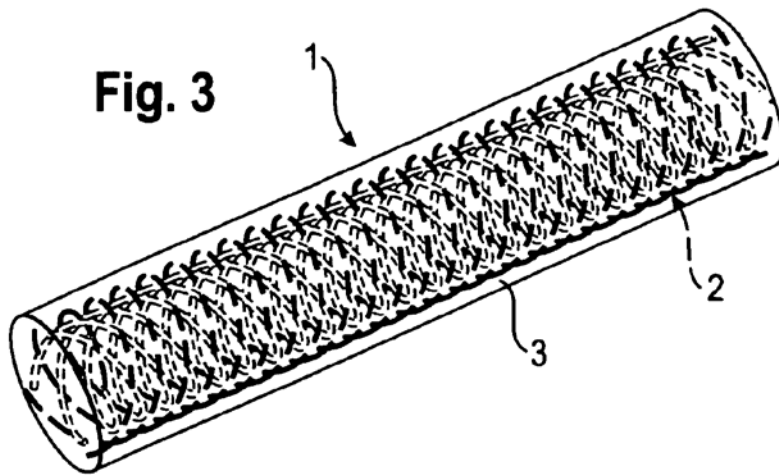
**Fig. 1**

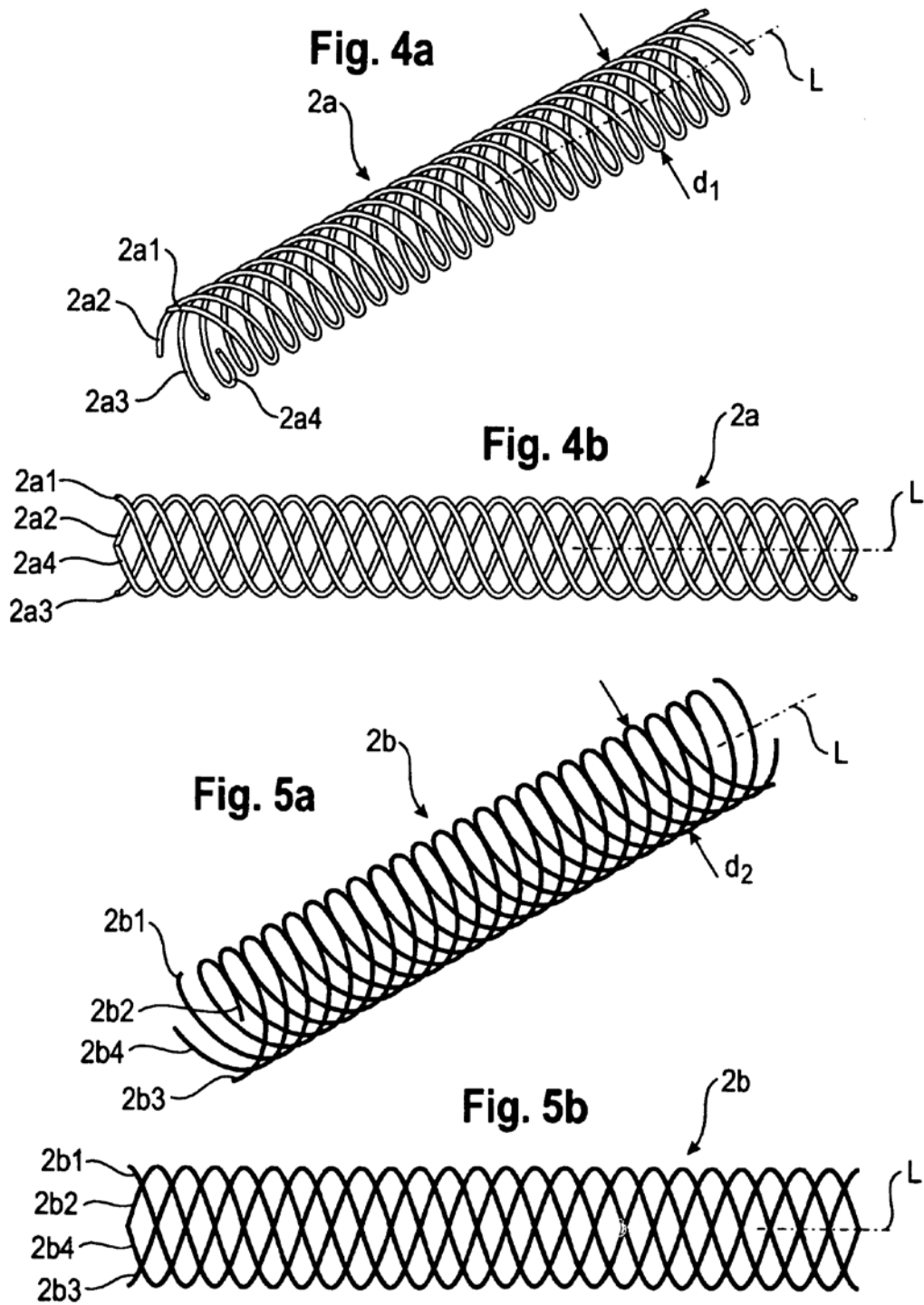


**Fig. 2**



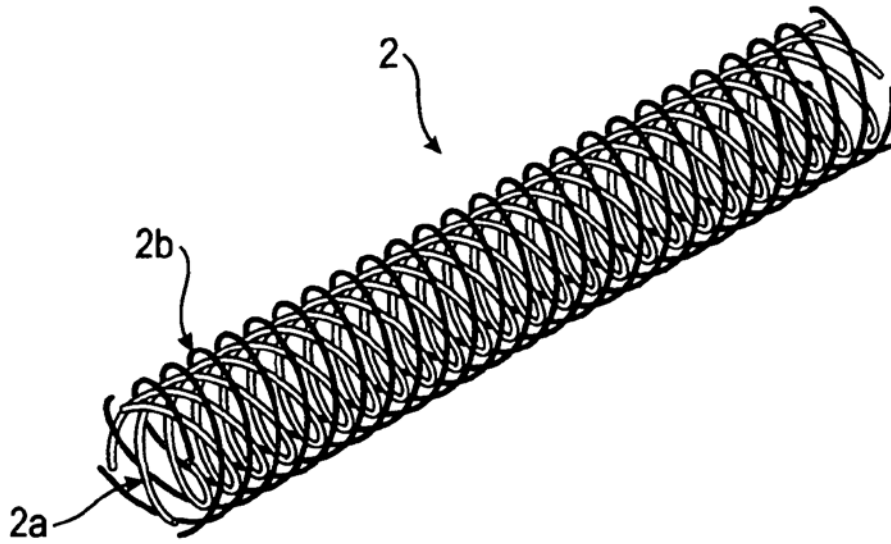
**Fig. 3**



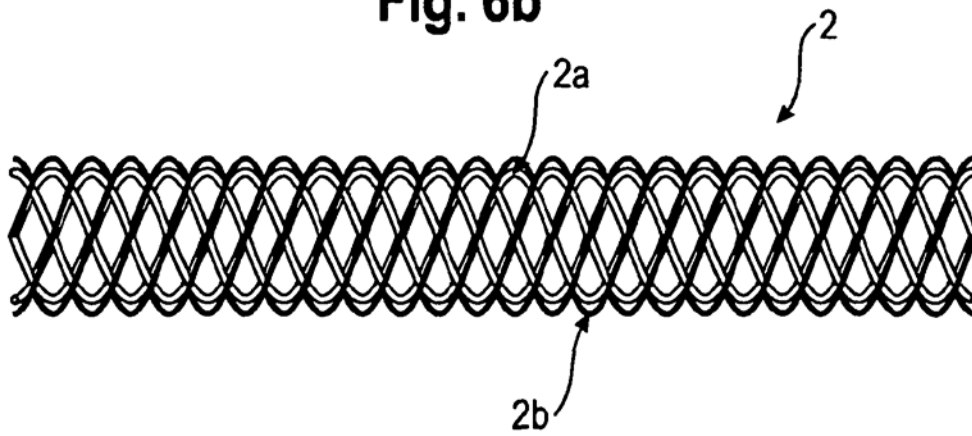


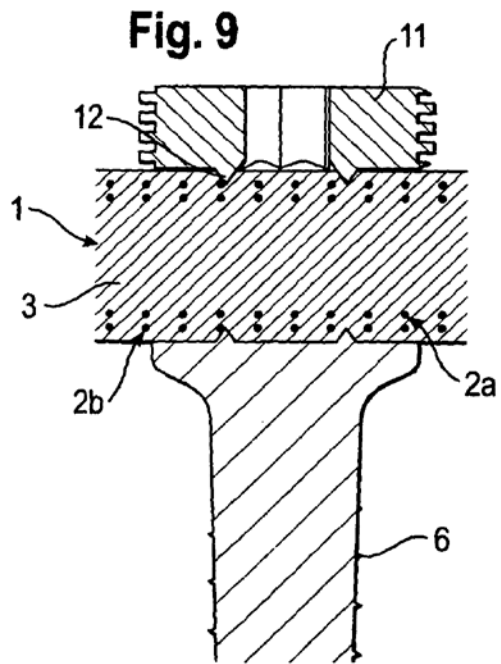
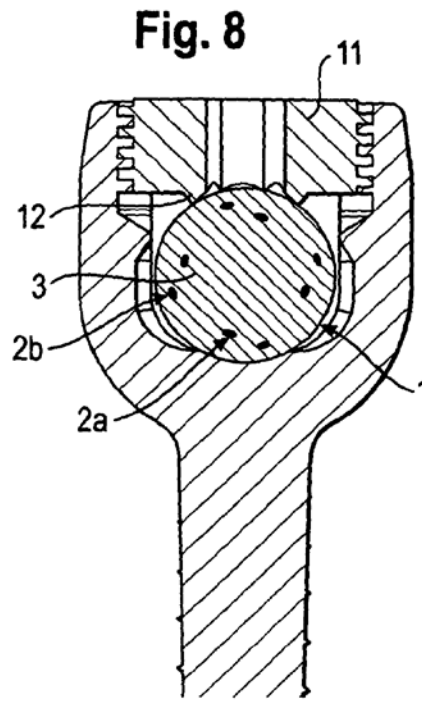
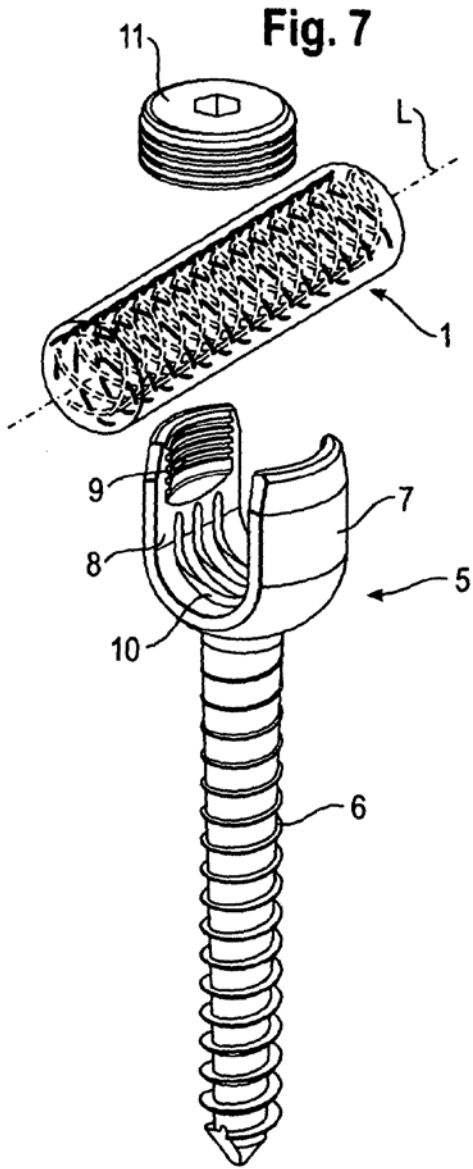


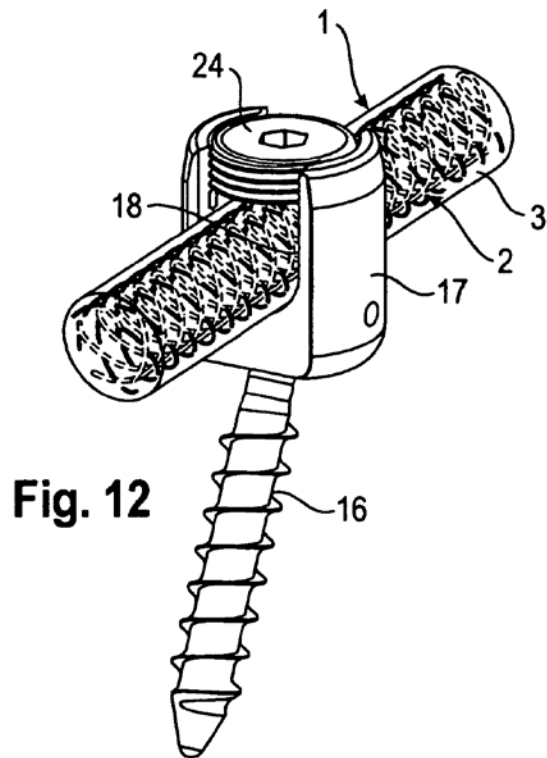
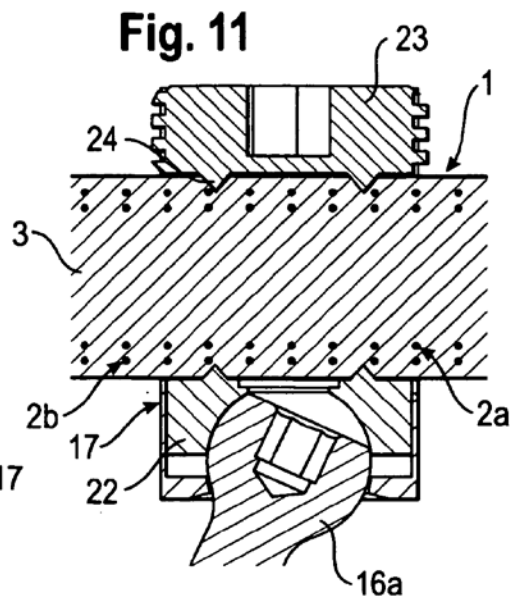
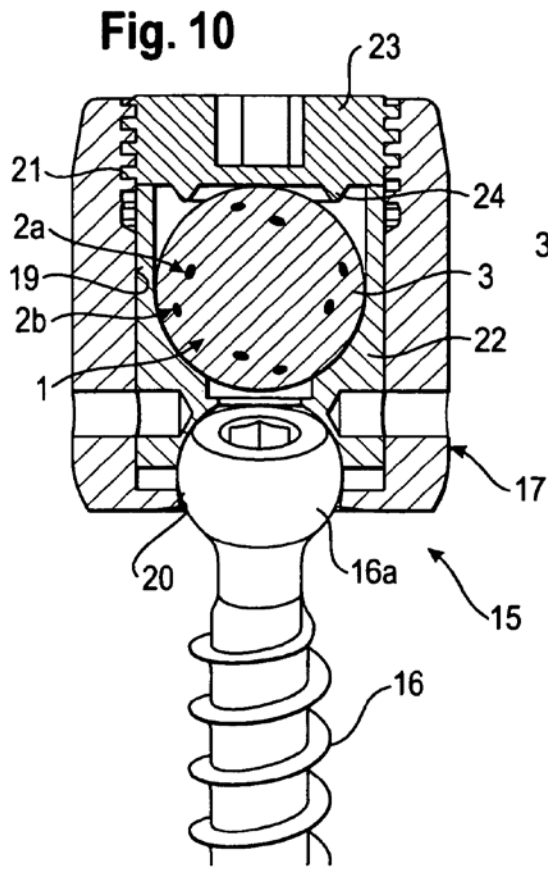
**Fig. 6a**



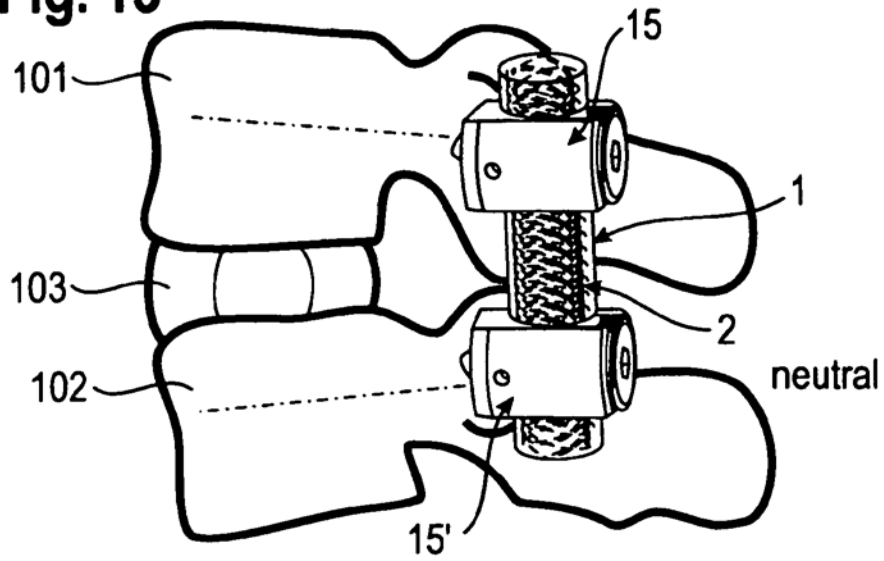
**Fig. 6b**



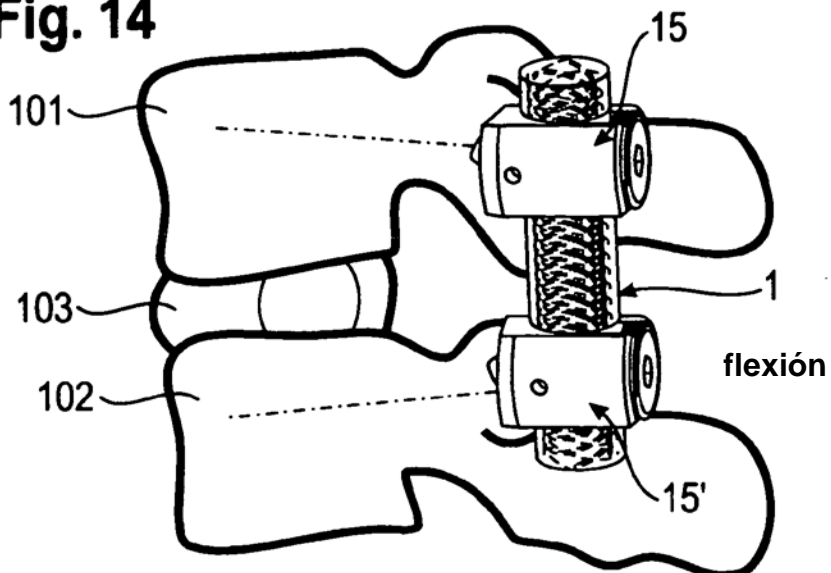




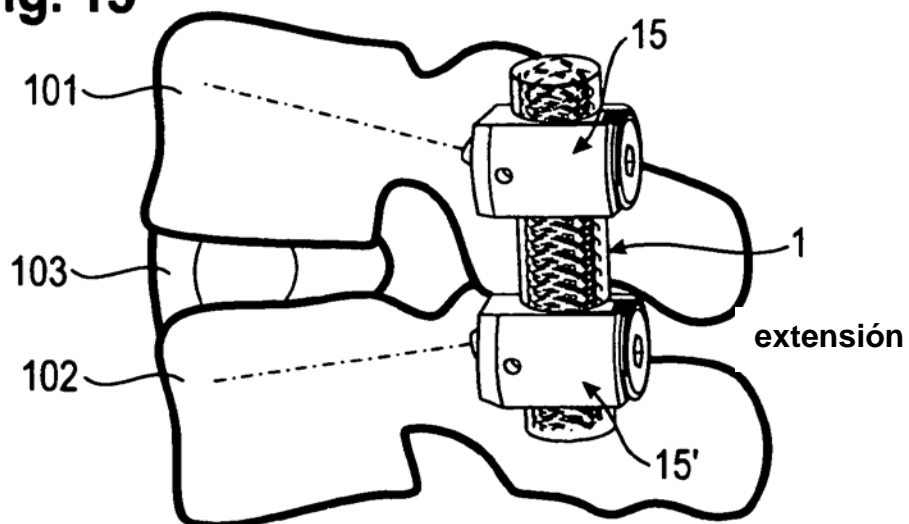
**Fig. 13**



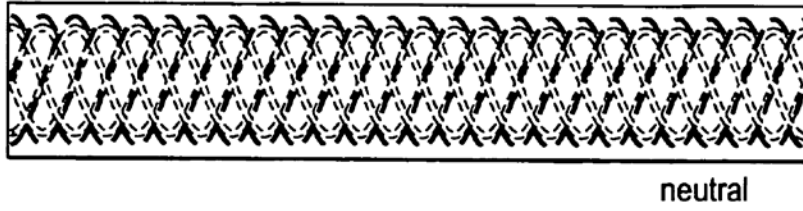
**Fig. 14**



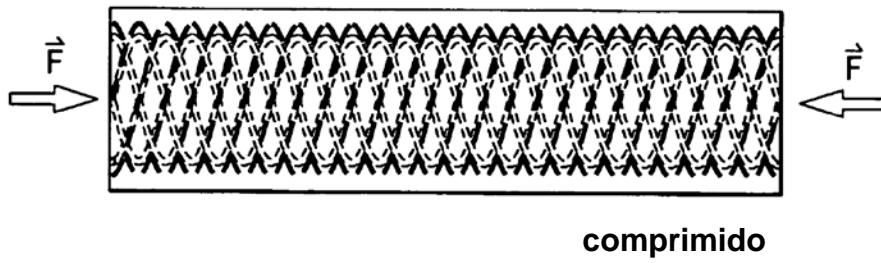
**Fig. 15**



**Fig. 16**



**Fig. 17**



**Fig. 18**

