

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 741**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10016134 .8**
96 Fecha de presentación: **06.05.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2298199**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2011**

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:
01.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2012

73 Titular/es:
Biedermann Technologies GmbH & Co. KG
Josefstr. 5
78166 Donaueschingen, DE

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

74 Agente/Representante:
Aznárez Urbieto, Pablo

ES 2 387 741 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 al menos una parte hecha de 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.

10 Ya se conoce un implante en forma de varilla hecho de material plástico para la estabilización dinámica de la columna vertebral, por ejemplo 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 parcialmente 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 de una aleación metálica. La estructura del elemento de unión permite la compresión y la distensión con el fin de permitir una estabilización dinámica de la columna vertebral.

La US 2007/270821 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.

20 La US 2005/0136764 A1 describe un implante de material compuesto donde una serie de filamentos alargados están encerrados por una matriz y presentan igual diámetro para enrollarse alrededor de un eje longitudinal del implante.

La US 2007/0233064 A1 describe una varilla de conexión para la fijación flexible de la columna que incluye elementos de refuerzo flexibles que se extienden longitudinalmente a través de la varilla.

25 La WO 2006/071742 A2 describe una varilla flexible que incluye un alojamiento de tubo flexible para alojar un núcleo flexible que se extiende longitudinalmente por el tubo.

La US 2007/0129729 A1 se refiere a un elemento conector para un sistema de conexión de la columna que comprende una cobertura de un polímero flexible, una capa interna de 6 fibras, cada una hecha de múltiples fibras, y una fibra central interna.

30 El objeto de la invención es 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.

El objeto se resuelve con un implante en forma de varilla según la reivindicación 1. Otros desarrollos de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

35 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 actúa una fuerza de torsión sobre la varilla, mientras que permite una compresión axial o una extensión respectivamente cuando actúa una fuerza de compresión axial o de tensión sobre el implante.

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

40 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto de la siguiente descripción detallada de las realizaciones junto con las figuras adjuntas. En las figuras:

Fig. 1: vista lateral esquemática de una primera realización del implante en forma de varilla.

- Fig. 2: muestra esquemáticamente una sección del implante según la Fig. 1 perpendicular al eje de la varilla
- Fig. 3: vista en perspectiva esquemática del implante según la Fig. 1.
- 5 Fig. 4a: vista en perspectiva de un primer ejemplo de una estructura flexible interna del implante en forma de varilla de la Fig. 1.
- Fig. 4b: vista lateral de la primera estructura flexible interna de la Fig.4a.
- Fig. 5a: vista en perspectiva de un primer ejemplo de una estructura flexible externa del implante en forma de varilla de la Fig. 1.
- Fig. 5b: vista lateral de la estructura flexible externa de la Fig. 5a.
- 10 Fig. 6a: vista en perspectiva de la estructura flexible interna y externa combinadas de las Fig. 4a y 5b.
- Fig. 6b: vista lateral de la estructura flexible interna y externa combinadas de la figura 6a.
- Fig. 7: vista despiezada del implante en forma de varilla de las Fig. 1 a 6b junto con un tornillo pedicular monoaxial.
- 15 Fig. 8: vista en sección del implante en forma de varilla y del tornillo monoaxial según la Fig. 7 una vez montados, tomándose la sección perpendicularmente al eje de la varilla.
- Fig. 9: vista en sección del tornillo monoaxial con el implante en forma de varilla de la Fig. 7 una vez montado, tomándose la sección a lo largo del eje de la varilla.
- Fig. 10: vista en sección de un tornillo pedicular poliaxial junto con el implante en forma de varilla según las Fig. 1 a 6b una vez montado, tomándose la sección perpendicular al eje de la varilla.
- 20 Fig.11: el tornillo poliaxial con el implante en forma de varilla, tomándose la sección por el eje de la varilla.
- Fig. 12: vista en perspectiva del tornillo poliaxial de las Fig. 10 y 11 una vez montado.
- Fig. 13-15: el implante en forma de varilla junto con dos tornillos pediculares asegurados en vértebras adyacentes para estabilizar el segmento de movimiento espinal en una posición neutra de las vértebras, en flexión y extensión respectivamente.
- 25 Fig. 16: vista lateral esquemática del implante en forma de varilla en estado neutro.
- Fig. 17: vista lateral esquemática del implante en forma de varilla bajo la acción de una fuerza de compresión axial.
- Fig. 18: muestra el implante en forma de varilla bajo la acción de una fuerza de torsión.
- 30 Fig.19a-19c: vista en perspectiva, vista en sección y vista lateral, respectivamente de la estructura flexible según una realización modificada.
- Fig. 20a y 20b: vista en perspectiva y vista lateral respectivamente de la estructura flexible según otra realización modificada.

Las Fig. 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 materiales elastoméricos adecuados son poliuretanos biocompatibles o uretano-policarbonato (PCU). 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 las partes receptoras de tornillos pediculares. 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 observarse en particular en las Fig. 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.

35

40

45

Como se puede observar en las Fig. 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

5 hlices de la estructura externa es mayor que el diámetro d_1 de las hlices 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 Fig. 6a, 6b y 1 a 3, la estructura externa 2b rodea la estructura interna 2a en el implante en forma de varilla.

10 Las hlices 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 tanto, la distancia y el número de vueltas de las hlices, el grosor de las fibras, así como los diámetros d_1 y d_2 definen las características flexibles de las hlices y por tanto de toda la estructura flexible 2.

15 El material de las fibras es de preferencia un polímero tal como por ejemplo polipropileno o similar. Sin embargo, también se pueden utilizar fibras de carbono o kevlar. El material puede ser el mismo para las hlices 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 tanto, el riesgo de desprendimiento de las fibras dentro de la matriz polimérica durante la carga es pequeño o no existe.

El implante en forma de varilla 1 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.

20 Las Fig. 7 a 9 muestran la fijación del implante en forma de varilla en un tornillo pedicular monoaxial. El tornillo pedicular 5 comprende un vástago roscado 6 y una parte receptora formada en un extremo del vástago roscado 6. La parte receptora 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 patillas 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 Fig. 8 y 9, un saliente en forma de anillo.

30 En uso, al menos dos tornillos pediculares 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 forma 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 1 no se deforman al apretar el tornillo de fijación 11.

40 Las Fig. 10 a 12 muestran el resultado de la fijación del implante en forma de varilla en un tornillo pedicular poliaxial. El tornillo pedicular poliaxial 15 incluye un elemento de tornillo 16 con un vástago roscado y un cabezal esférico 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 se mantiene el cabezal 16a del elemento de tornillo 16a, para que pueda pivotar con respecto a la parte receptora 17. Mediante la cavidad en forma de U 18 se forman dos patillas libres que comprenden una rosca interna 21. Se proporciona un elemento de presión 22 mediante el cual se puede ejercer presión sobre el cabezal 16a para fijarlo. 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.

En uso, al menos dos tornillos pediculares 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, el cabezal 16a se fija en su posición. Al mismo tiempo el implante en forma de varilla se fija en la parte receptora.

50 Las Fig. 13 a 15 muestran el implante en forma de varilla 1 asegurado en dos tornillos pediculares poliaxiales 15, 15' anclados en los pedículos de las vértebras adyacentes 101, 102 que encierran entre sí un disco intervertebral 103. La Fig. 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 Fig. 14 muestra el estado de flexión de la columna vertebral, donde la distancia de los pedículos, y por tanto de los tornillos pediculares, 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

5 externa 2a, 2b se extiendan conjuntamente con la matriz polimérica circundante. La Fig. 15 muestra el estado de extensión de la columna vertebral, donde los pedículos se aproximan entre sí para que la distancia entre los tornillos pediculares 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 Fig. 16 muestra esquemáticamente la longitud del implante en forma de varilla en la posición neutral y la Fig. 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 Fig. 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.

Las Fig. 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 Fig. 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.

20 Las Fig. 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.

25 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 tejido, 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 pediculares, 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) donde se integra una estructura flexible (2) que comprende al menos una fibra hecha de un segundo material, caracterizado porque la estructura flexible (2) está formada por al dos fibras en forma de hélice giradas entre sí un ángulo y teniendo las fibras en forma de hélice diferentes diámetros.
2. Implante en forma de varilla según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer material es un polímero, en particular un material elastomérico.
- 10 3. Implante en forma de varilla según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el segundo material es un material sintético, en particular polipropileno.
4. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el ángulo es de 180°.
- 15 5. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la estructura flexible (2) es una estructura en forma de red que mejora la rigidez torsional del implante en forma de varilla (1).
6. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 5, 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.
- 20 7. Implante en forma de varilla según la reivindicación 6, caracterizado porque la estructura interna (2a) comprende cuatro hélices (2a1, 2a2, 2a3, 2a4) y la estructura externa (2b) comprende cuatro hélices (2b1, 2b2, 2b3, 2b4).
8. Implante en forma de varilla de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizado porque las hélices de la estructura interna giran entre sí 90° y las hélices de la estructura externa giran entre sí 90°.
- 25 9. Implante en forma de varilla de una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque la estructura interna (2a) y la estructura externa (2b) giran entre sí 180°.

Fig. 1

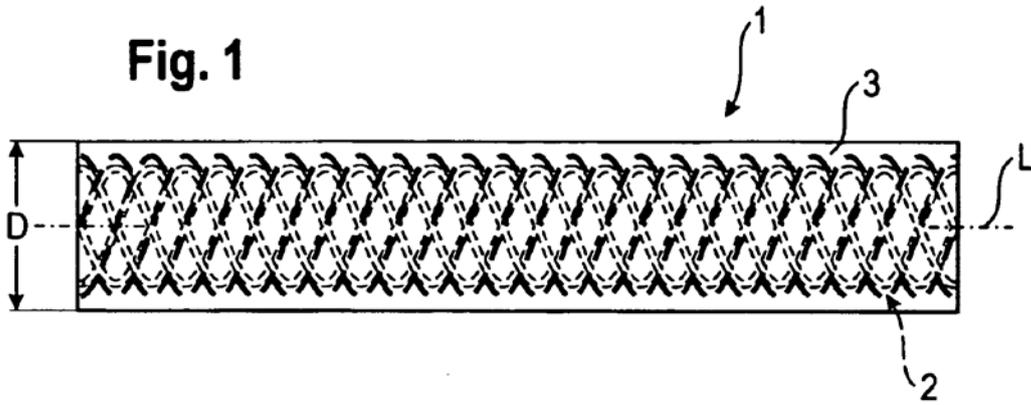


Fig. 2

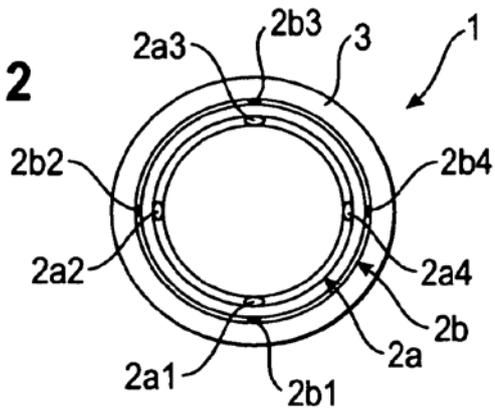
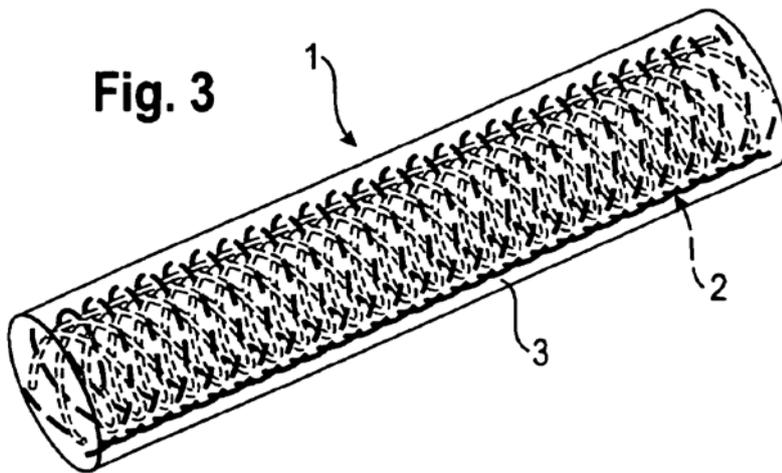


Fig. 3



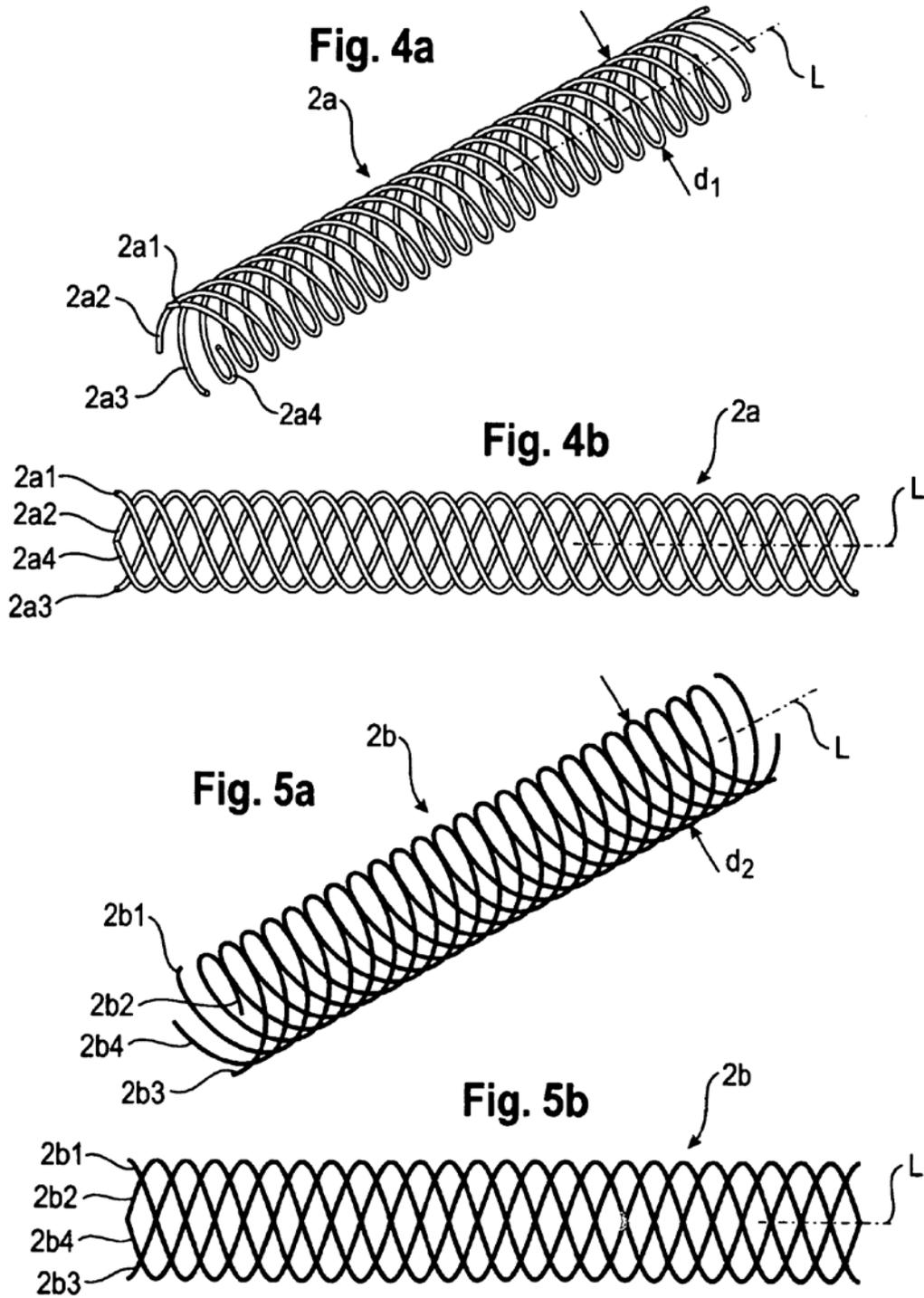


Fig. 6a

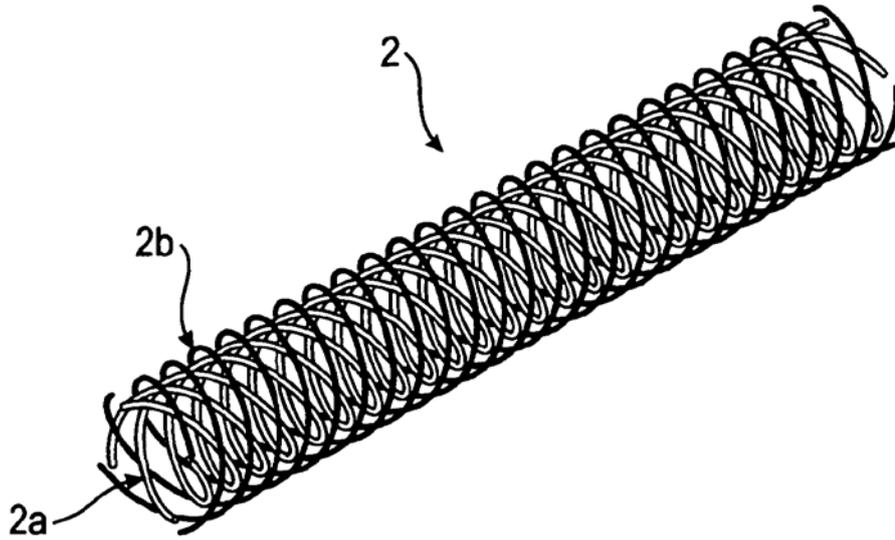
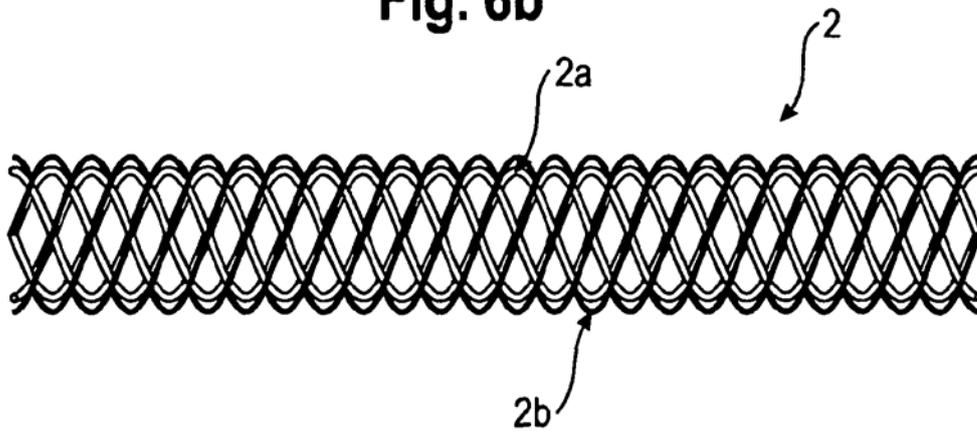
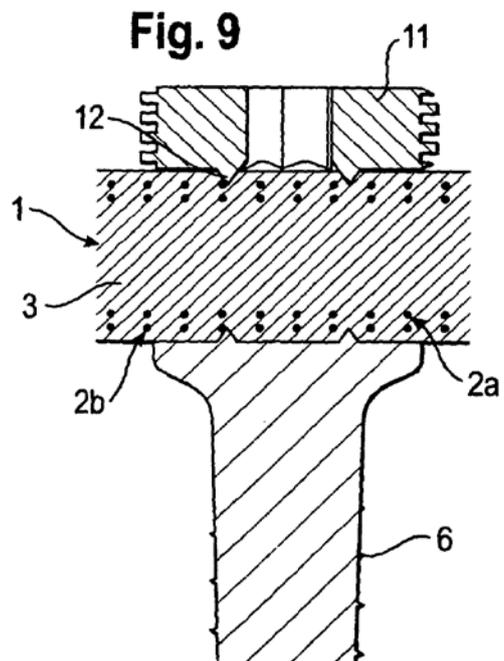
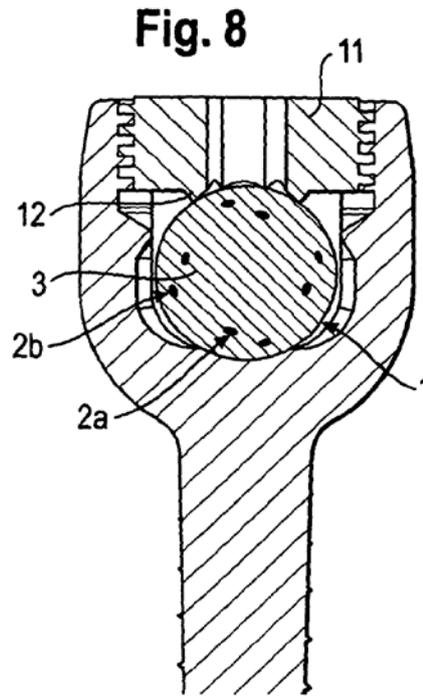
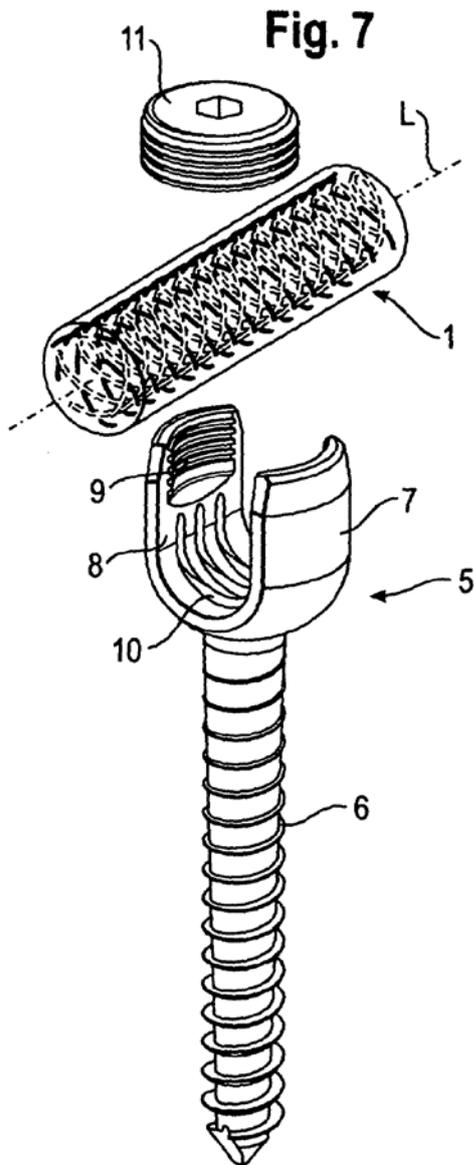


Fig. 6b





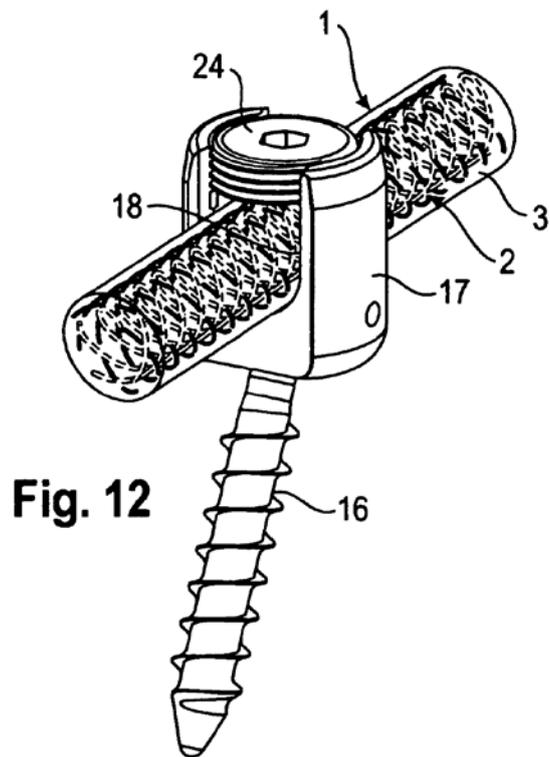
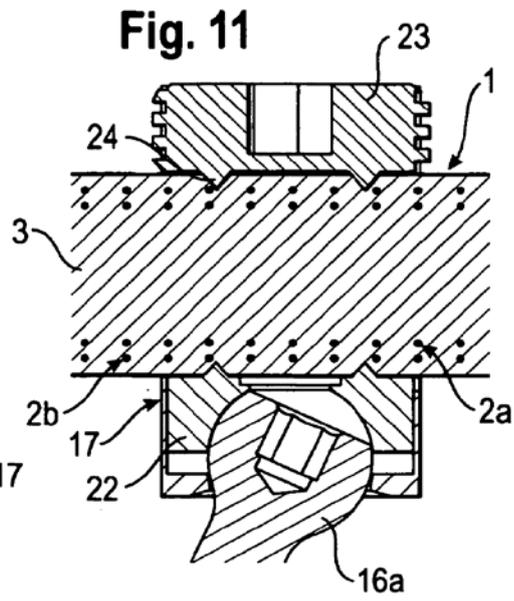
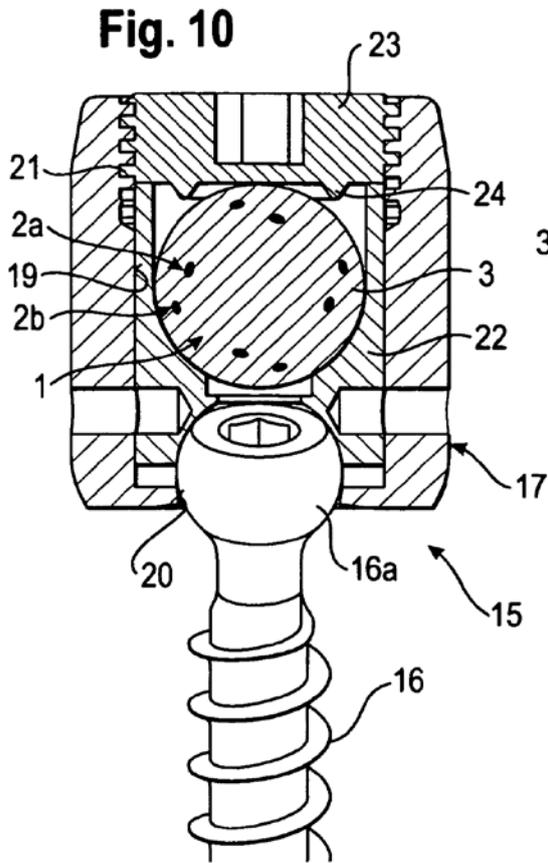


Fig. 13

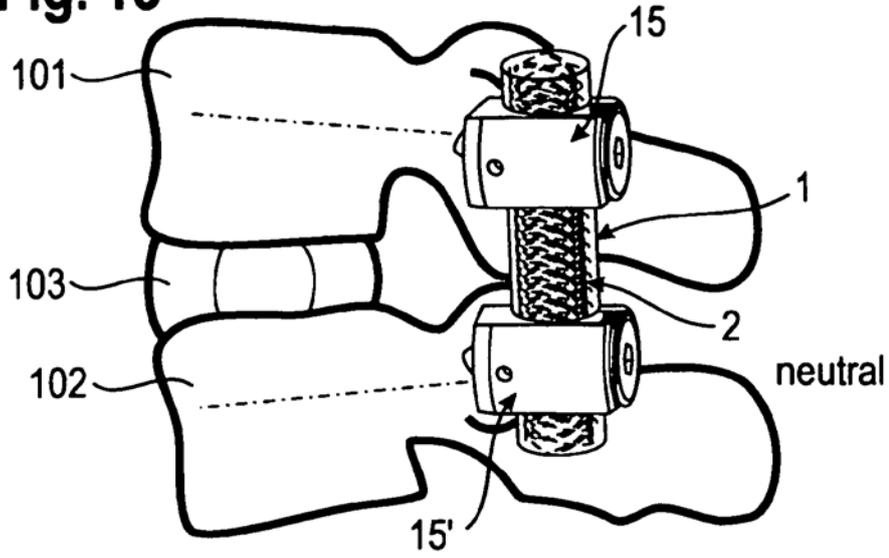


Fig. 14

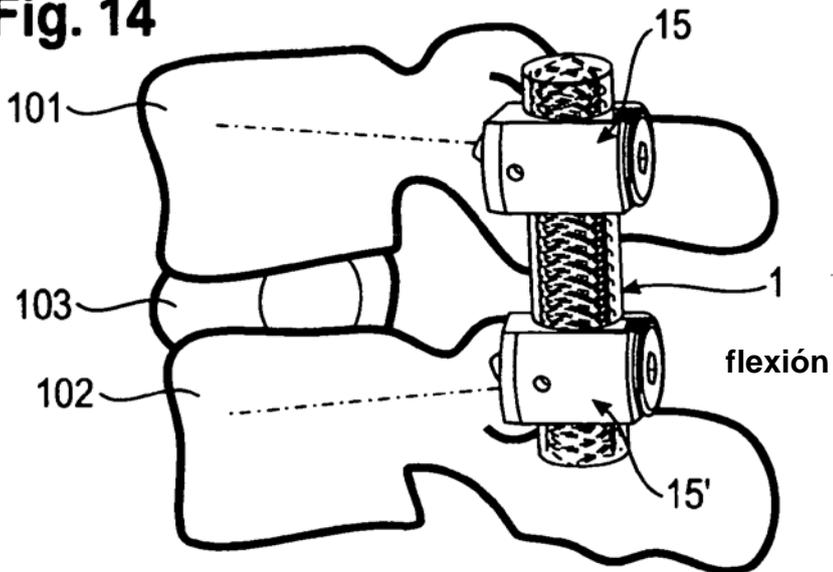


Fig. 15

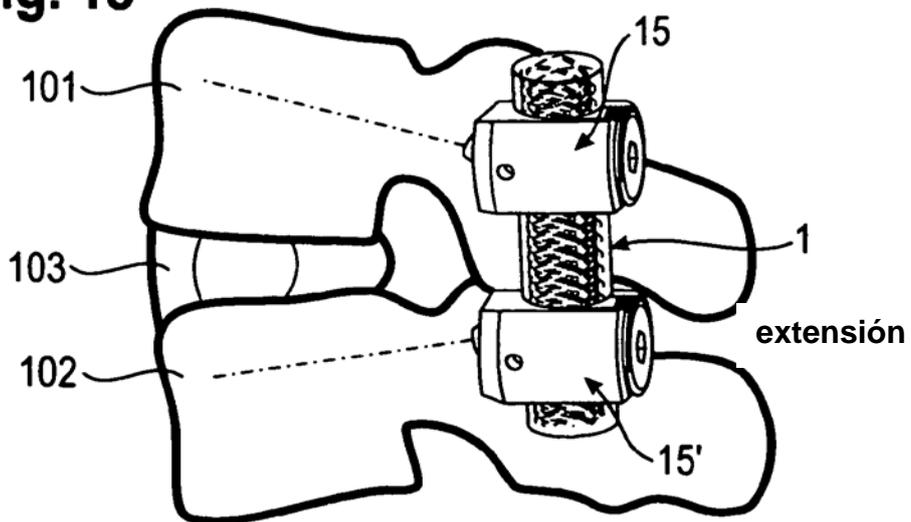


Fig. 16

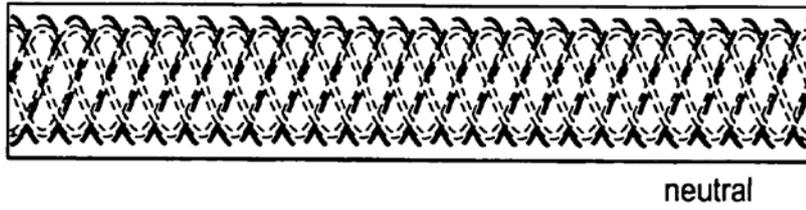


Fig. 17

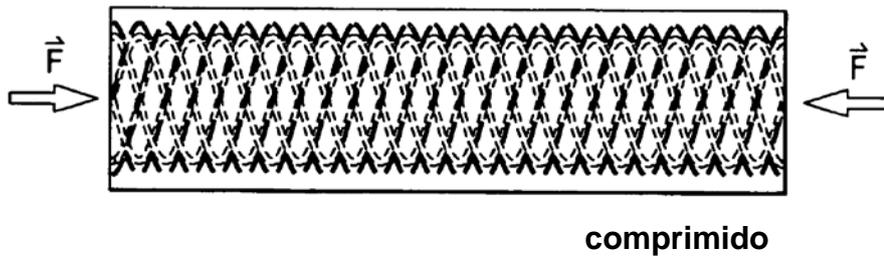
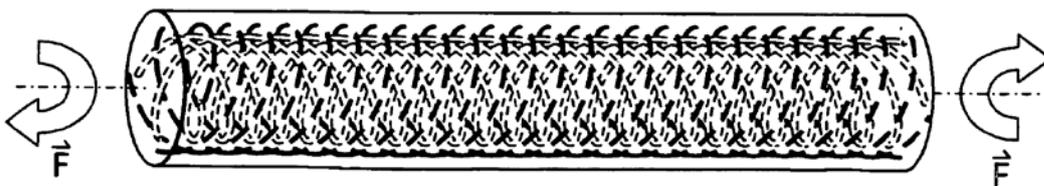


Fig. 18



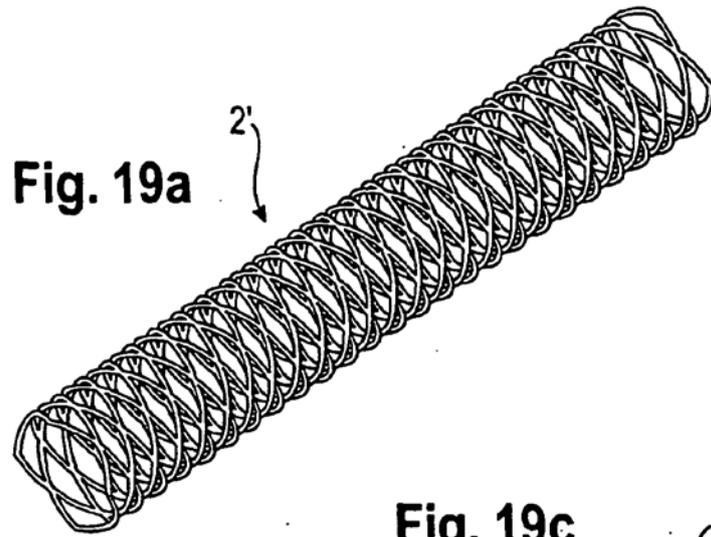


Fig. 19b

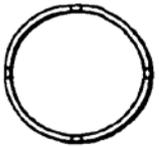


Fig. 19c

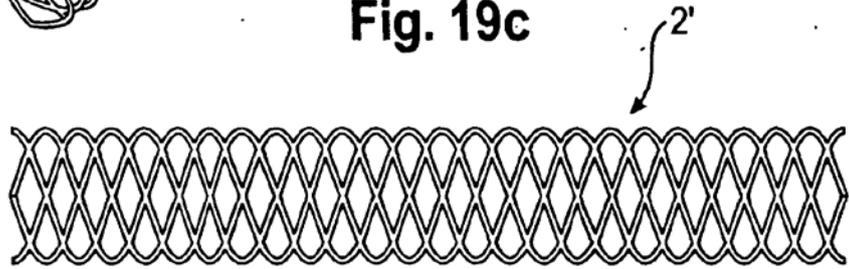


Fig. 20a

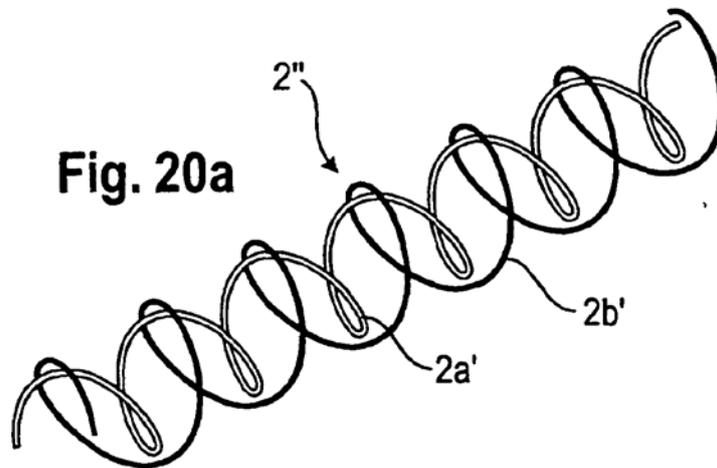


Fig. 20b

