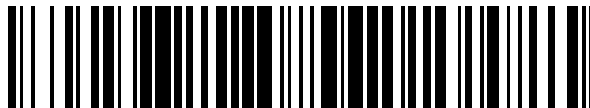


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 829**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**B29C 45/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08008136 .7**  
96 Fecha de presentación: **28.04.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2113216**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.11.2009**

54 Título: **Elemento para la estabilización de la columna vertebral en forma de varilla y método para su producción**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.10.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.10.2012**

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 2 387 829 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**

Elemento para la estabilización de la columna vertebral en forma de varilla y método para su producción

5 La invención se refiere a un implante en forma de varilla, en particular para la estabilización de la columna vertebral, y a un método para producir dicho implante en forma de varilla. El implante en forma de varilla incluye un primer componente que comprende un primer material y un segundo componente que comprende un segundo material, consistiendo al menos el primer material en un material plástico y estando conectados el primer y el segundo componentes mediante fusión de al menos el primer componente con el segundo componente. La conexión entre los componentes no es separable, de modo que se proporciona un implante en forma de varilla en una sola pieza.

10 Por ejemplo, en los documentos US 2007/0093820 A1, US 2007/0161999 A1 y US 2007/0270843 A1 se da a conocer un implante en forma de varilla hecho de un material plástico para la estabilización dinámica de partes de la columna vertebral.

15 Los implantes en forma de varilla del estado anterior de la técnica están hechos de un material plástico que tiene propiedades específicas, tales como flexibilidad al doblamiento. El tamaño de estos implantes, en particular su longitud, es tal que, cuando están anclados a las vértebras, se extienden a lo largo de uno o más segmentos de movimiento de la columna vertebral, posibilitando un movimiento limitado de las vértebras de los respectivos segmentos móviles. Cuando se debe estabilizar una parte más grande de la columna vertebral, se pueden utilizar varias varillas individuales con propiedades diferentes para las distintas partes de la columna vertebral.

También se conoce la conexión de dos varillas metálicas o de una varilla metálica y una varilla de plástico flexible mediante un dispositivo conector de varillas.

20 El documento US 2006/0247638 A1 describe un implante en forma de varilla genérico para la estabilización de la columna que incluye al menos un primer componente que comprende un primer material y un segundo componente que comprende un segundo material, donde al menos el primer material es un material plástico, y donde el primer componente es una primera varilla y el segundo componente consiste en una segunda varilla que están conectadas por uno de sus extremos.

25 Los documentos US 2007/0129729 A1 y DE 10 2004 048 938 A1 dan a conocer otros implantes en forma de varilla. En particular el documento US 2007/0129729 A1 describe una varilla donde una parte rígida está conectada a una parte flexible mediante una unión adhesiva, de engaste o por soldadura. En una realización, la parte flexible consiste en un cable de fibras de acero inoxidable níquel-titanio titanio elásticas, PEEK o poliuretano, y consiste en una envoltura polimérica hecha de PEEK o poliuretano que rodea el cable. La parte rígida sirve para proporcionar una unión de osteosíntesis, mientras que la parte flexible desempeña una función de conexión dinámica. Para la conexión entre ambas partes, el cable se inserta en una cavidad correspondiente de la parte rígida y se fija mediante unión adhesiva o engaste. Después, la envoltura polimérica se inyecta alrededor de la parte del cable no insertada en la cavidad.

35 El objeto de la invención es proporcionar un implante en forma de varilla, en particular para la estabilización de la columna vertebral, así como un método para su producción, que permitan estabilizar segmentos óseos o segmentos móviles de la columna vertebral con diversos grados de flexibilidad a lo largo de diferentes partes de los segmentos óseos o de la columna vertebral.

Este objeto se resuelve mediante un implante en forma de varilla de acuerdo con la reivindicación 1 y un método de acuerdo con la reivindicación 5. En las reivindicaciones dependientes se indican otros desarrollos de la invención.

40 El implante en forma de varilla de acuerdo con la invención tiene la ventaja de combinar, en un implante de una sola pieza, varias partes con propiedades diferentes, en particular de distinta flexibilidad. Esto facilita la manipulación del implante por el cirujano, ya que no se requieren conectores para las varillas.

El uso del método de acuerdo con la invención permite combinar diferentes materiales en un implante en forma de varilla de una sola pieza, que se pueden diseñar de acuerdo con las necesidades clínicas.

45 Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la siguiente descripción detallada de realización junto con las figuras adjuntas. En las figuras:

Fig. 1: vista esquemática de la columna vertebral humana junto con un sistema de estabilización y fusión espinal.

Fig. 2: vista lateral esquemática del implante en forma de varilla de acuerdo con una primera realización.

50 Fig. 3: vista en perspectiva de una sección de una herramienta para producir el implante en forma de varilla de acuerdo con la Fig. 2, en un estado abierto.

- Fig. 4: muestra la herramienta de acuerdo con la Fig. 3 en estado cerrado durante la producción del primer componente del implante en forma de varilla.
- Fig. 5: muestra la herramienta de las Fig. 3 y 4 en estado cerrado durante la producción del segundo componente del implante en forma de varilla.
- 5 Fig. 6a: un segundo ejemplo de la herramienta en una vista en sección en perspectiva, en un primer paso de producción del primer componente del implante en forma de varilla.
- Fig. 6b: la herramienta de la Fig. 6a en la misma situación, pero en una perspectiva diferente.
- Fig. 7a: la herramienta de la Fig. 6a después de producir el primer componente en una segunda situación.
- Fig. 7b: la herramienta de la Fig. 7a durante la producción del segundo componente en una vista en perspectiva diferente.
- 10 Fig. 8a-8e: modificaciones del implante en forma de varilla de la Fig. 2 donde se ha aumentado la superficie de contacto del primer componente y el segundo componente.
- Fig. 9a: vista esquemática de un ejemplo de un implante en forma de varilla multicomponente que no forma parte de la invención.
- 15 Fig. 9b: vista esquemática de la fijación del implante en forma de varilla de la Fig. 9a.
- Fig. 10: otro ejemplo de implante en forma de varilla multicomponente que no forma parte de la invención.
- Fig. 11: otra realización del implante en forma de varilla durante un paso de producción intermedio.
- Fig. 12: muestra el implante de la Fig. 11 durante otro paso de producción intermedio.

20 La Figura 1 muestra una columna vertebral 100 con vértebras 101, 102, etc. y discos intervertebrales 103, 104, etc. En caso de discos intervertebrales con lesiones graves, los discos intervertebrales se extirpan y el espacio entre las vértebras se ocupa con jaulas de fusión 105, 106, etc., que se pueden rellenar de cemento o injerto óseo. Para fijar y estabilizar este sistema, unos tornillos pediculares 107, 108, 109 se roscan en las vértebras adyacentes y un implante en forma de varilla, que actúa como una varilla de estabilización espinal 1, se aloja en las partes receptoras de los tornillos pediculares para conectar éstos entre sí. La varilla de estabilización espinal 1 mostrada en la Fig. 1 se extiende a lo largo de la zona de fusión que comprende las jaulas de fusión 105, 106, a través de una zona de transición, hasta una zona flexible. Para satisfacer los diferentes requisitos de flexibilidad, la varilla de estabilización espinal 1 incluye una parte esencialmente rígida 1c para la fijación de la zona de fusión, una parte de transición 1b que es menos rígida que la parte rígida 1c y una parte flexible 1a que presenta una flexibilidad tal que permite un movimiento limitado de los segmentos móviles estabilizados por la misma. La varilla de estabilización espinal 1 que tiene partes con diferente flexibilidad permite proteger de la sobrecarga las vértebras adyacentes a la zona de fusión.

25

30

La Fig. 2 muestra la varilla de estabilización espinal 1 con dos partes 1a, 1b que tienen propiedades diferentes. En la realización mostrada, la varilla de estabilización espinal es esencialmente cilíndrica. La primera parte 1a está hecha de un primer material y la segunda parte 1b está hecha de un segundo material. La primera parte 1a y la segunda parte 1b están conectadas por una superficie de conexión 2. El primer material consiste en un material plástico biocompatible que presenta propiedades específicas, en particular flexibilidad al doblamiento. El segundo material también consiste en un material plástico biocompatible que presenta propiedades diferentes a las del primer material. Con referencia a la Fig. 1, la segunda parte 1b puede ser menos flexible que la primera parte 1a. Los materiales son por ejemplo PCU (policarbonato uretano) con diferentes grados de dureza, por ejemplo 65D y 55D.

35

En la realización mostrada, la superficie de conexión 2 tiene una sección transversal circular. La primera parte 1a está conectada a la segunda parte 1b en la superficie de conexión 2 mediante fusión de al menos uno de los materiales de la primera parte 1a o de la segunda parte 1b. Como consecuencia, se establece una conexión mecánica permanente entre las partes 1a y 1b. La conexión no es separable por las cargas o la tensión que actúan sobre la varilla bajo cualquier circunstancia de uso clínico previsto.

40

La varilla de estabilización espinal 1 mostrada en la Fig. 2 no tiene por qué consistir forzosamente en sólo dos partes 1a y 1b con propiedades diferentes. Puede incluir una tercera parte 1c tal como se muestra en la Fig. 1 con una mayor rigidez, que también puede estar hecha de un material plástico biocompatible. La varilla 1 también puede tener partes flexibles y rígidas alternas a lo largo de la zona de la columna vertebral que se ha de estabilizar.

45

En la práctica, como muestra la Fig. 1, los tornillos pediculares se anclan en las vértebras. Después, la varilla de estabilización espinal 1 se inserta en las partes receptoras de los tornillos pediculares y se fija en las mismas mediante apriete. La varilla de estabilización proporciona una fijación rígida en la zona de fusión y flexibilidad para permitir un movimiento de las vértebras en la zona de transición y la zona flexible con un grado de movilidad diferente, respectivamente.

50

La Fig. 3 muestra una herramienta para producir una varilla de estabilización espinal con dos partes 1a, 1b, de propiedades diferentes. La herramienta está en estado abierto y se muestra en sección.

5 La herramienta 3 comprende una primera parte de herramienta 3a y una segunda parte de herramienta 3b, cada una de ellas con una cavidad cilíndrica 4a, 4b que está abierta a las superficies respectivas 31a, 31b de las partes de herramienta 3a, 3b situadas una frente a la otra. Las cavidades 4a, 4b están dimensionadas de modo que definen el patrón de molde o matriz para las partes 1a, 1b de la varilla 1. Un canal de inyección 41a, 41b se abre desde una superficie libre de la primera y la segunda parte de herramienta hasta la cavidad 4a, 4b, respectivamente.

La herramienta 3 comprende además dos boquillas de inyección 5a, 5b adecuadas para inyectar material fundido en las cavidades 4a, 4b a través de los canales de inyección 41a, 41b.

10 Las Fig. 4 y 5 muestran un método para producir la varilla de estabilización de la columna vertebral de acuerdo con la Fig. 2. El método utiliza la técnica conocida de moldeo por inyección. Para la producción, las partes de herramienta 3a y 3b se cierran tal como muestra la Fig. 4. Se puede prever una válvula o corredera (no mostrada) para separar temporalmente la cavidad 4a de la cavidad 4b. En un primer paso mostrado en la Fig. 4, la válvula está cerrada y el primer material fundido se inyecta en la cavidad 4a a través de la boquilla y el canal de inyección 41a.

15 Después, la válvula se abre como se muestra en la Fig. 5 y el segundo material para la segunda parte 1b se inyecta en la cavidad 4b a través de la boquilla 5b y el canal de inyección 41b. En la superficie de conexión 2, donde el primer material se encuentra con el segundo material en un estado fundido o al menos plásticamente deformable, se establece una conexión mecánica por fusión que conduce a la conexión permanente entre la parte 1a y la parte 1b.

20 Una vez que los dos materiales han sido inyectados y se han adherido entre sí en la superficie de conexión 2, la varilla de estabilización espinal 1 así producida se enfría, en caso necesario mediante un dispositivo de refrigeración independiente (no mostrado), y, después de haber alcanzado el estado sólido final, la primera y la segunda parte de herramienta 3a y 3b se separan para abrir la herramienta 3 y extraer la varilla 1.

25 Preferentemente se inyecta primero el material para la parte de varilla más rígida y después el material para la parte de varilla más flexible, pero la secuencia también se puede cambiar dependiendo del tipo de material. Con este proceso es posible un ajuste de las condiciones necesarias para el moldeo por inyección de los materiales específicos, como la temperatura, los intervalos de tiempo, la presión, etc. El ajuste se puede realizar de forma independiente para cada uno de los materiales utilizados.

Preferentemente, la herramienta está conectada a un dispositivo de control diseñado para controlar los parámetros.

30 La herramienta 3 puede comprender más partes de herramienta cuando la varilla consiste en diversos componentes con propiedades diferentes. La forma de las cavidades y por tanto de la varilla, pueden variar. Por ejemplo, se pueden producir varillas con cualquier tipo de sección transversal, por ejemplo cuadrada, rectangular, ovalada, etc.

35 Las Fig. 6a a 7b muestran un segundo ejemplo de herramienta. La herramienta 30 de acuerdo con las Fig. 6a a 7b se diferencia de la herramienta 3 del primer ejemplo en el diseño de la segunda parte de herramienta 3b'. La primera parte de herramienta 3a es idéntica a la parte de herramienta 3a del primer ejemplo, por lo que no se repetirá su descripción. Las partes similares de la herramienta 30 que corresponden a las partes de la herramienta 3 están indicadas con los mismos números de referencia.

La cavidad 4b' de la segunda parte de herramienta 3b' comprende una primera sección 40 de un tamaño similar al de la cavidad 4a de la primera parte de herramienta 3a y, adyacente a la primera sección 40, una segunda sección 41 con un diámetro mayor y que se extiende hacia la superficie exterior 32.

40 Además, está previsto un extractor de núcleo que encaja en la segunda sección 41 de la cavidad e incluye un núcleo 51. El núcleo 51 tiene una longitud tal que, cuando el extractor de núcleo 50 está completamente insertado en la segunda sección 41, el núcleo 51 se extiende en una medida determinada dentro de la primera cavidad 4a de la primera parte de herramienta 3a.

45 En la producción de la varilla 1, tal como se muestra en las Fig. 6a y 6b, en primer lugar se cierra la herramienta y el extractor de núcleo 50 se introduce en la segunda cavidad 4b de forma que el núcleo 51 se extiende dentro de la primera cavidad 4a. Después se inyecta en la primera cavidad el primer material fundido a través de la boquilla 5a y el canal de inyección 41a, rodeando así la parte del extremo del núcleo 51.

50 Después, como se muestra en las Fig. 7a y 7b, se retrae el extractor de núcleo 50 y se inyecta el segundo material en la segunda cavidad 4b a través de la boquilla 5b y el canal de inyección 41b. El segundo material fundido fluye al interior de la primera cavidad 4a hasta la parte ocupada por el extremo del núcleo 51 durante la operación de moldeo por inyección del primer material. De este modo se puede aumentar el área de la superficie de conexión 2, con lo que se logra una mayor resistencia en la unión.

Las Fig. 8a a 8e muestran varias formas con un área aumentada para la superficie de conexión 2' mediante la disposición de un núcleo 51 con una forma correspondiente. La Fig. 8a muestra una superficie de conexión cilíndrica

2. La Fig. 8b muestra una superficie de conexión en forma de cono truncado. La Fig. 8c muestra una superficie de conexión con un rebaje 2a. La Fig. 8d muestra una superficie de conexión en forma de abeto. La Fig. 8e muestra una superficie de conexión en forma de árbol con un rebaje. No obstante, también se puede concebir cualquier otra forma.

5 La Fig. 9a muestra un ejemplo de una varilla de estabilización espinal que no forma parte de la presente invención. La varilla de estabilización espinal 1' se diferencia de la varilla de estabilización espinal 1 de la Fig. 2 en que los dos componentes 1a' y 1b', que tienen propiedades diferentes, no están conectados por una cara frontal de la varilla cilíndrica, sino que están conectados a lo largo de toda la superficie exterior. El primer componente 1a' forma un cilindro interior y el segundo componente 1b' forma un cilindro hueco exterior conectado a la superficie del cilindro interior. En este caso, el componente 1a' está formado por un material más rígido, mientras que el segundo componente 1b' está formado por un material con un menor grado de rigidez o dureza. Por ejemplo, el primer componente 1a' puede estar hecho de un material plástico con un grado de dureza 65D y el segundo componente está hecho de un material con un grado de dureza 55D. Esta varilla se puede utilizar en particular en aplicaciones donde el componente más rígido 1a' ha de proporcionar un mayor grado de rigidez de tensión para la fusión. Sin embargo, esta varilla más rígida apenas se puede fijar en la parte receptora del tornillo pedicular. Con el ejemplo de acuerdo con la Fig. 9a, cualquier dispositivo de fijación, por ejemplo un diente o un saliente de fijación 60 tal como muestra la Fig. 9b, puede entrar en el material más flexible. Esto conduce a una fijación segura.

La Fig. 10 muestra otro ejemplo de varilla de estabilización espinal que no forma parte de la invención. La varilla de estabilización espinal 1'' comprende, en dirección radial, varias zonas 1a'', 1b, 1b'', 1c'', que tienen propiedades diferentes. Por ejemplo, la zona 1a'' puede comprender fibras 70 para proporcionar una rigidez específica. La zona 1b'' puede tener fibras orientadas 71 y la zona 1c'' está hecha de un material de menor grado de rigidez. La herramienta requerida para la producción está adaptada para formar la varilla con diferentes zonas mediante moldeo por inyección de diferentes materiales y conexión de los mismos por fusión en el área superficial. Se puede concebir cualquier combinación y forma de las zonas.

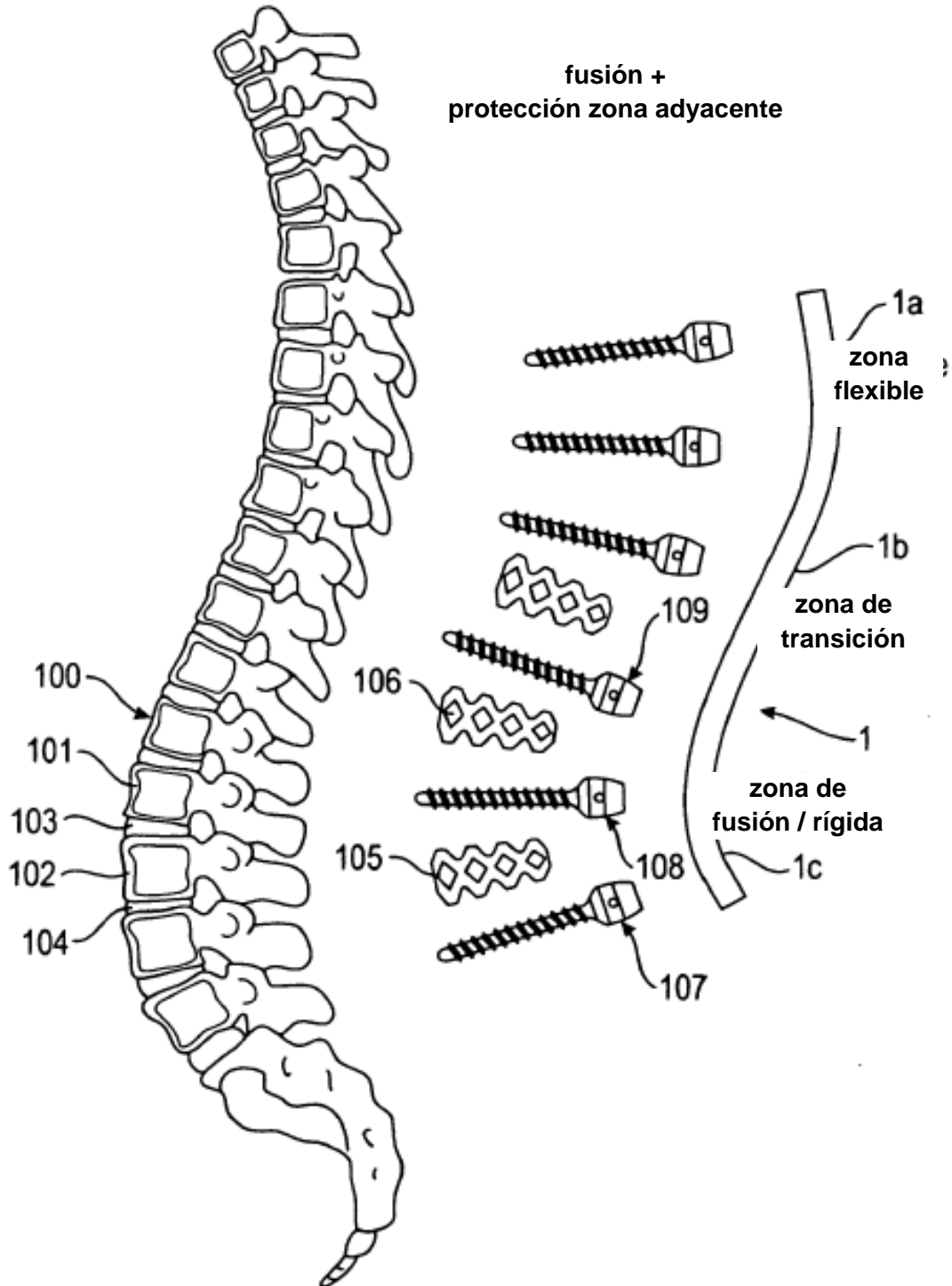
25 La invención no está limitada al uso con un tipo específico de tornillo pedicular. Se puede utilizar cualquier tipo de anclaje óseo conocido, por ejemplo tornillos monoaxiales y poliaxiales.

Las Fig. 11 y 12 muestran otra realización. Como se puede observar en la Fig. 11, el implante en forma de varilla está formado por partes de varilla 10a, 10b hechas de materiales diferentes, de modo similar a los implantes de las realizaciones anteriores. Las partes de varilla están prefabricadas. El implante se produce soldando las partes de varilla entre sí a través de la superficie de conexión 20, que es una superficie extrema de las partes de varilla. Como técnica de soldadura es preferente la soldadura por ultrasonido o por infrarrojo, pero también se puede utilizar cualquier otra técnica de soldadura. Mediante la soldadura se establece una conexión permanente entre las partes de varilla mediante fusión. Como se puede observar en la Fig. 12, durante el procedimiento de fabricación normalmente aparece una protuberancia 21 de material resultante del flujo de material durante el paso de soldadura. Esta protuberancia se elimina en otro paso de producción mediante un tratamiento ulterior, por ejemplo por esmerilado.

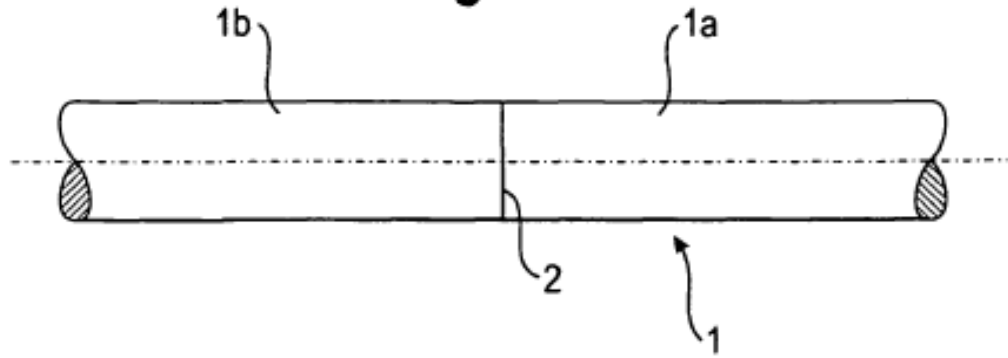
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Implante en forma de varilla para la estabilización de la columna vertebral, que incluye al menos un primer componente (1a, 1a', 1a'') que comprende un primer material y un segundo componente (1b, 1b', 1b'') que comprende un segundo material, consistiendo al menos el primer material en un material plástico, y siendo el primer componente (1a) una primera varilla y el segundo componente (1b) una segunda varilla que están conectadas por uno de sus extremos (2), estando conectados el primer y el segundo componente de forma no separable mediante fusión de al menos el primer componente con el segundo componente, caracterizado porque el segundo componente (1b, 1b', 1b'') comprende un material plástico que presenta una propiedad de flexibilidad al doblamiento o de dureza diferente a la del primer material.
- 10 2. Implante en forma de varilla según la reivindicación 1, caracterizado porque el primer y el segundo material están moldeados por inyección.
3. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque uno de los componentes tiene una parte con una superficie aumentada (2', 2a) para la conexión con el otro componente.
- 15 4. Implante en forma de varilla según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el material plástico comprende elementos de refuerzo tales como fibras.
- 20 5. Método para producir un implante en forma de varilla para la estabilización de la columna vertebral, incluyendo el implante en forma de varilla al menos un primer componente que comprende un primer material y un segundo componente que comprende un segundo material, consistiendo al menos el primer material en un material plástico y siendo el primer componente (1a) una primera varilla y el segundo componente (1b) una segunda varilla que están conectadas por uno de sus extremos (2), caracterizado por el paso de conectar de forma no separable el primer y el segundo componente fundiendo al menos el primer componente con el segundo componente, siendo el segundo material un material plástico que presenta una propiedad de flexibilidad al doblamiento o de dureza diferente a la del primer material.
- 25 6. Método según la reivindicación 5, caracterizado porque al menos el primer componente o el segundo componente o ambos se moldean por inyección.
7. Método según una de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado porque el primer componente se suelda con el segundo componente.

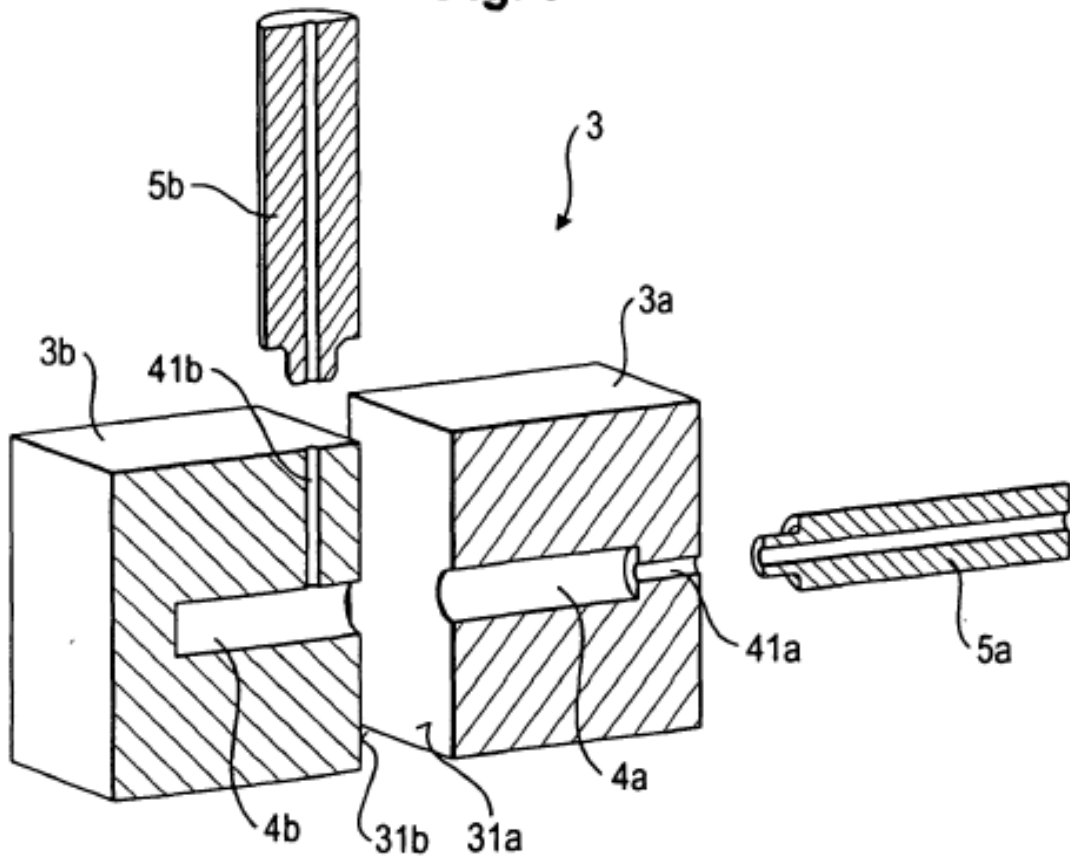
**Fig. 1**



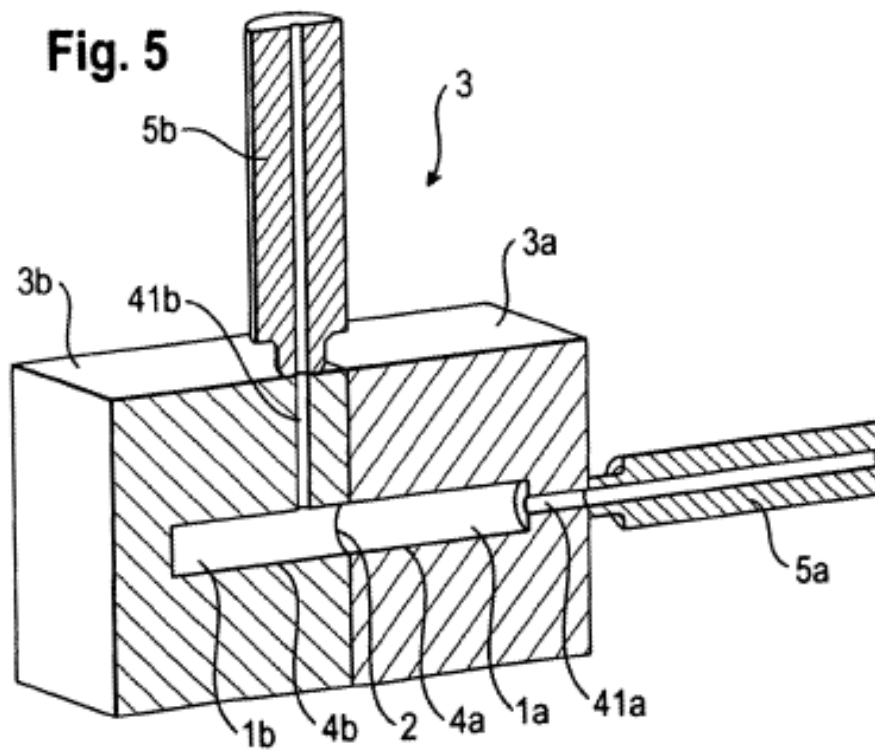
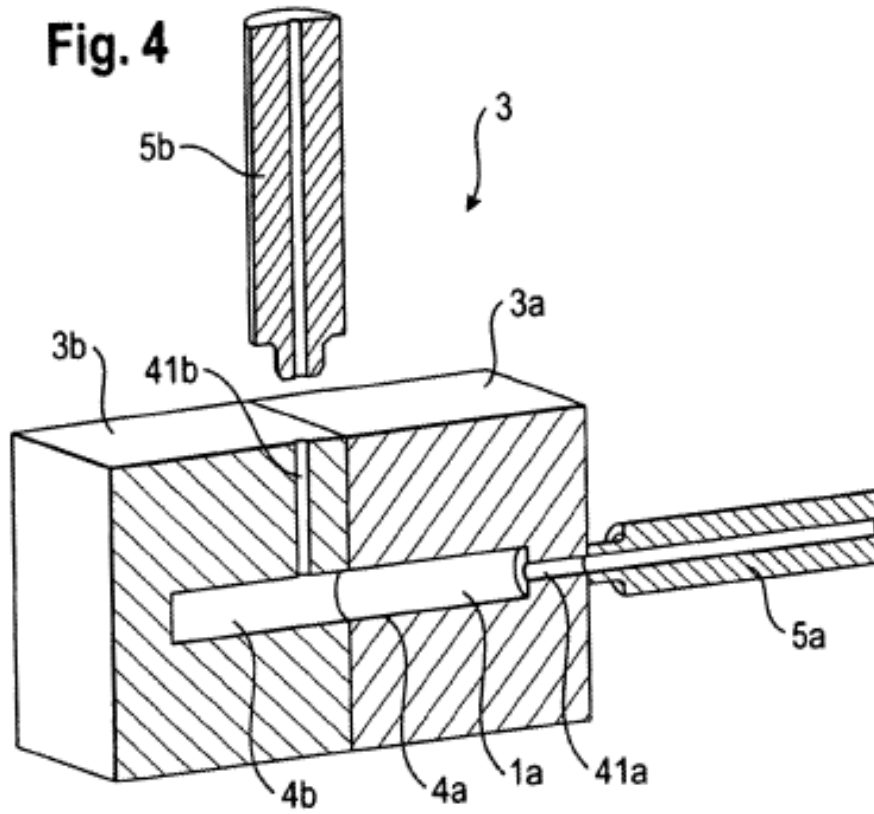
**Fig. 2**

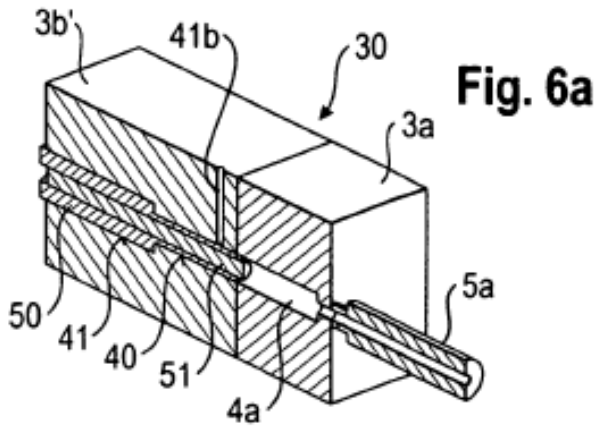


**Fig. 3**

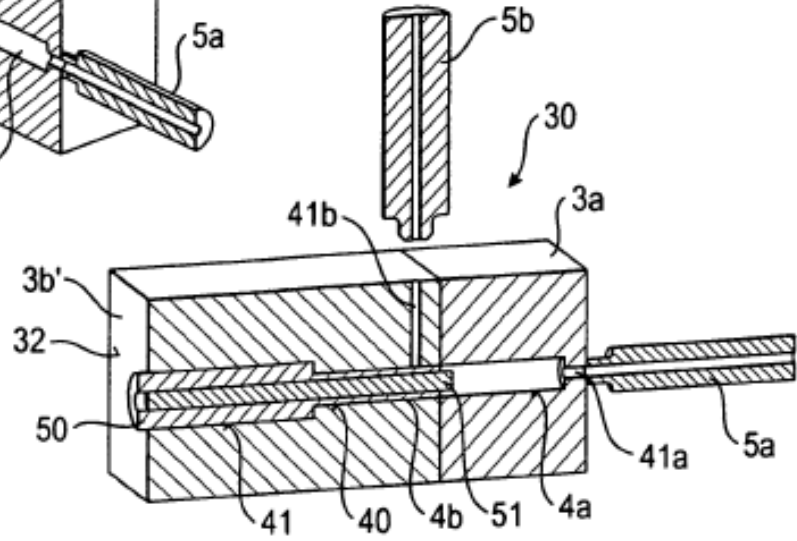




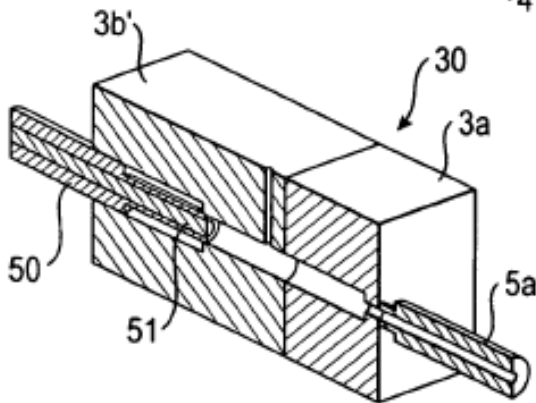




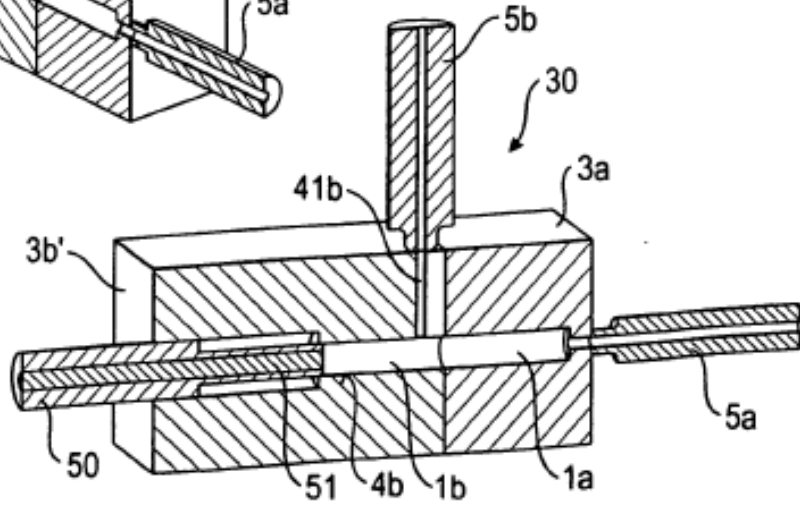
**Fig. 6b**



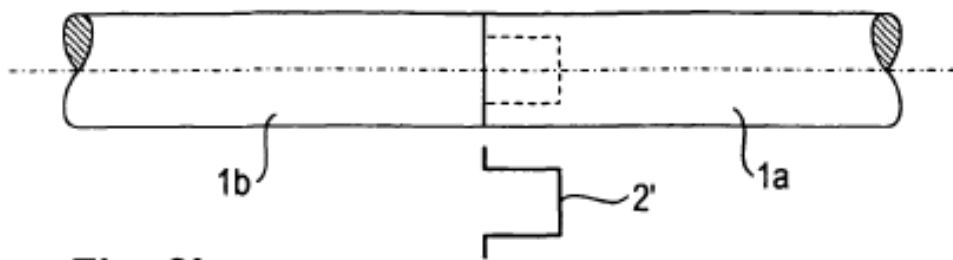
**Fig. 7a**



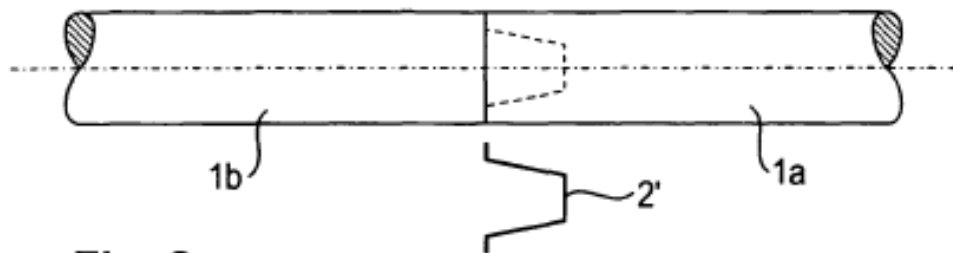
**Fig. 7b**



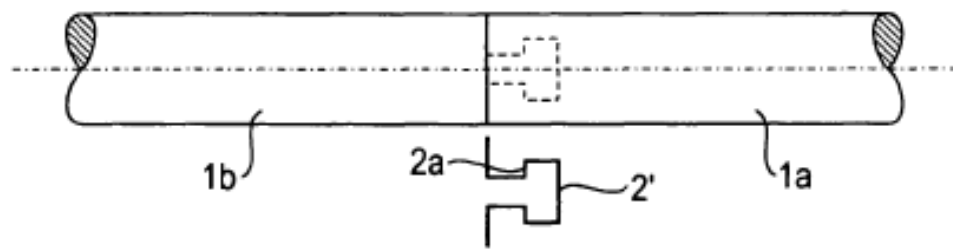
**Fig. 8a**



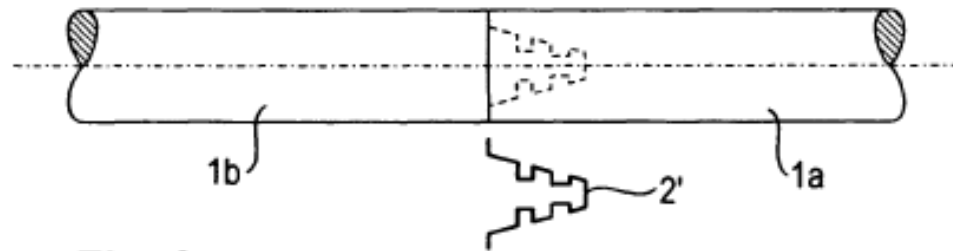
**Fig. 8b**



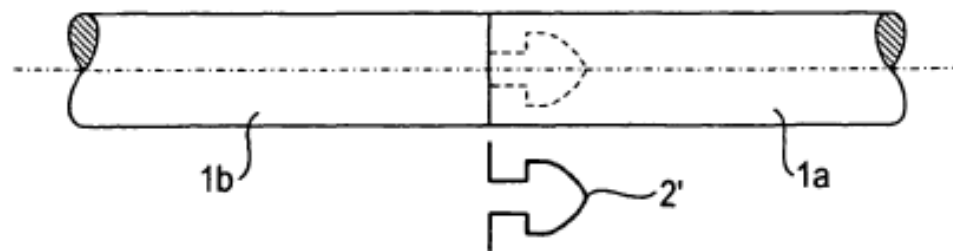
**Fig. 8c**



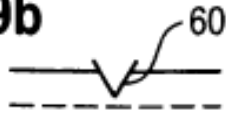
**Fig. 8d**



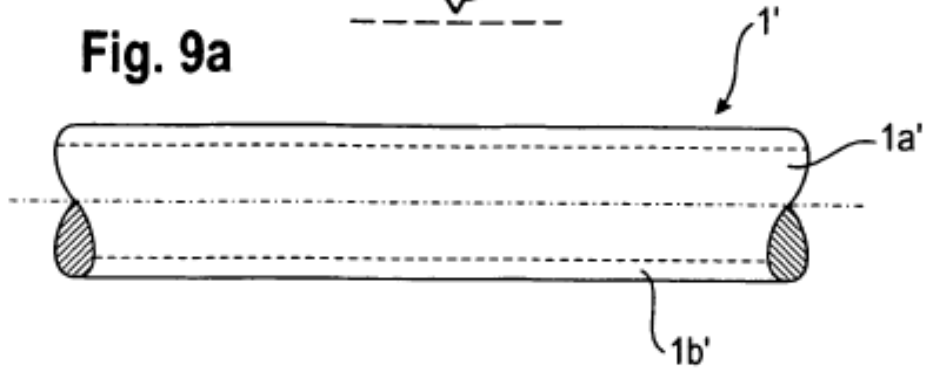
**Fig. 8e**



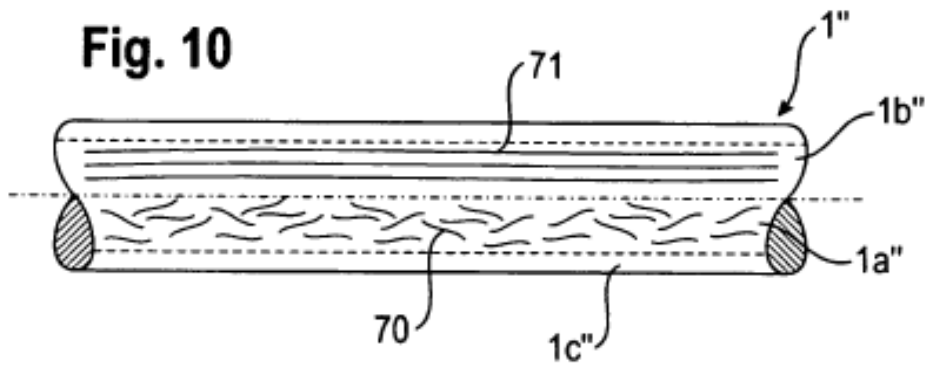
**Fig. 9b**



**Fig. 9a**



**Fig. 10**



**Fig. 11**



**Fig. 12**

