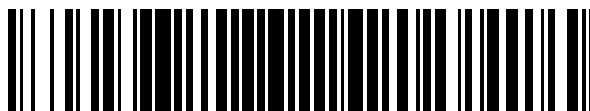


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 482**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61B 17/78** (2006.01)  
**A61B 17/72** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**A61B 17/86** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07025214 .3**  
96 Fecha de presentación: **28.12.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2074956**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.07.2009**

54 Título: **Implante para estabilizar vértebras o huesos**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.11.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.11.2012**

73 Titular/es:  
**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG**  
**(100.0%)**  
**Josefstr. 5**  
**78166 Donaueschingen , DE**

72 Inventor/es:  
**BIEDERMANN, LUTZ;**  
**MATTHIS, WILFRIED y**  
**HARMS, JUERGEN**

74 Agente/Representante:  
**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 390 482 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 para estabilizar vértebras o huesos

La invención se refiere a un implante para estabilizar vértebras o huesos. En particular, la invención se refiere a un implante para estabilizar un cuerpo vertebral osteoporótico.

5 Un método conocido para el tratamiento de fracturas de cuerpos vertebrales consiste en la, así llamada, vertebroplastia. Un cemento óseo de baja viscosidad se inyecta directamente a alta presión en el lugar de fractura del cuerpo vertebral. Existe el riesgo de que una parte del cemento óseo salga del cuerpo vertebral y fluya al área circundante. Esto puede provocar molestias o dolor, ya que el cemento óseo puede oprimir nervios de la médula espinal. También puede resultar dañada la estructura vascular más allá de las placas terminales vertebrales.

10 Otro método para el tratamiento de fracturas de cuerpos vertebrales consiste en la, así llamada, cifoplastia. El método consiste en insertar en primer lugar una cánula en el cuerpo vertebral fracturado. Después se inserta un catéter de balón en el cuerpo vertebral. El balón se expande mediante inyección de un fluido bajo control por rayos X, creando de este modo una cavidad definida por el volumen del catéter de balón. A continuación se descarga el fluido y se retira el balón. En el siguiente paso se inyecta cemento óseo en la cavidad. El cemento óseo puede consistir en un cemento óseo con una viscosidad alta en comparación con el cemento utilizado en la vertebroplastia. Aunque el riesgo de que se salga cemento óseo al área circundante es menor que en el caso de la vertebroplastia, dicho riesgo sigue sin ser un riesgo desdeñable. Además, la cantidad de cemento óseo utilizado es considerable debido al tamaño de la cavidad.

Estos dos métodos se pueden utilizar también en caso de vértebras osteoporóticas débiles y parcialmente colapsadas.

20 Un problema común de la vertebroplastia y la cifoplastia consiste en que los cuerpos vertebrales se vuelven completamente rígidos, lo que aumenta la probabilidad de una fractura en los cuerpos vertebrales adyacentes debido a sobrecarga.

25 El documento WO 2007/028140 A2 da a conocer un implante utilizable en la estabilización de cuerpos vertebrales o huesos que comprende un primer extremo y un segundo extremo y, entre el primer extremo y el segundo extremo, una sección tubular que tiene un eje longitudinal; siendo la sección tubular flexible de tal modo que se puede expandir en dirección radial cuando una fuerza actúa en la dirección axial reduciendo la distancia entre el primer extremo y el segundo extremo.

Los documentos US 2007/0173826 A1 y WO 2007/084427 A2 dan a conocer otros implantes.

El documento WO 2007/046691 A1 da a conocer un implante genérico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

30 Los documentos US 2003/0078581 A1 y WO 2004/110292 A2 dan a conocer implantes similares al anterior.

El objeto de la invención consiste en proporcionar un implante para la estabilización de vértebras o huesos que supere los problemas arriba mencionados.

Este objetivo se alcanza mediante un implante de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se indican otros desarrollos.

35 El implante de acuerdo con la invención se puede utilizar sin cemento óseo. Por ello, no existe el riesgo de dañar la estructura vascular más allá de la placa terminal vertebral. El resultado a largo plazo del tratamiento es mejor. El implante forma un soporte flexible terminal de la placa terminal que reduce el riesgo de fractura de vértebras adyacentes.

40 Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la descripción detallada de realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos.

En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una pieza de implante en un estado en el que puede ser insertada.

45 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de la pieza de implante de la Figura 1 en un estado expandido.

La Figura 3 muestra un implante modificado en un estado expandido.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva de la pieza de implante de la Figura 1 apoyada contra un tope antes de expandirse.

La Figura 5 muestra el paso de expansión de la pieza de implante de la Figura 4.

- La Figura 6 muestra una tercera pieza de implante apoyada contra un tope antes de expandirse.
- La Figura 7 muestra la pieza de implante de la Figura 6 cuando está expandida.
- Las Figuras 8 a 11 muestran pasos de inserción de la pieza de implante en el cuerpo vertebral y de expansión de la misma.
- 5 La Figura 12 muestra dos implantes insertados y expandidos.
- La Figura 13 muestra una vista lateral de una realización del implante utilizado junto con un casquillo pedicular.
- La Figura 14 muestra el implante de la Figura 14 en una vista en sección parcial.
- 10 La Figura 15 muestra una vista en sección esquemática de un cuerpo vertebral con un casquillo pedicular y una pieza de implante de acuerdo con las Figuras 13 y 14.
- La Figura 16 muestra un ejemplo de otra aplicación del implante.
- La Figura 17 muestra un ejemplo de otra aplicación más del implante.

15 A continuación se describe una pieza de implante con referencia a las Figuras 1 y 2. La pieza de implante 1 es tubular con un eje longitudinal L y comprende una primera sección terminal 2, una segunda sección terminal 3 y una sección intermedia 4. La sección intermedia 4 consiste en múltiples tiras longitudinales 5 que se extienden desde la primera sección terminal 2 hasta la segunda sección terminal 3. Entre las tiras longitudinales 5 hay huecos o ranuras 6 que también se extienden desde la primera sección terminal 2 hasta la segunda sección de extremo 3. Las tiras longitudinales 5 están conectadas entre sí por parejas aproximadamente en su parte central, vista en la dirección longitudinal, a través de una tira transversal 7, respectivamente. Por consiguiente, dos tiras longitudinales 5 y la tira transversal 7 que las conecta forman una unidad de tira 8. Como se puede observar, una de cada dos ranuras 6 se extiende más adentro en las secciones de terminales tubulares 2 y 3. Las tiras 5 proporcionan flexibilidad a la sección intermedia 4 de tal modo que, como muestra la Figura 2, la sección intermedia 4 se puede expandir como un balón curvando las unidades de tira 8 hacia fuera, lo que provoca un ensanchamiento de las ranuras 6 entre las unidades de tira 8. Las dimensiones de la pieza de implante 1 permiten insertarla en el cuerpo vertebral a través de un orificio formado en el pedículo de una vértebra. En particular, la longitud de la sección intermedia 4 se selecciona de tal modo que la sección intermedia 4 se puede alojar en un cuerpo vertebral en el estado expandido mostrado en la Figura 2. La cantidad de tiras longitudinales y transversales, su forma, su distancia y su espesor se seleccionan de tal modo que se obtenga la elasticidad deseada y las dimensiones deseadas de la pieza de implante 1 expandida.

20

25

30 La pieza de implante 1 se puede producir con un material biocompatible, en particular un metal biocompatible como titanio o un plástico biocompatible como PEEK (poliariléteretercetona). Algunos materiales tales como aleaciones con memoria de forma que muestran propiedades de memoria de forma y/o superelasticidad son particularmente adecuados. Un ejemplo de un material adecuado consiste en una aleación de níquel titanio, como el nitinol.

La pieza de implante 1 se puede realizar a partir de un tubo, produciéndose la sección intermedia 4 mediante el corte de ranuras en el tubo para crear las tiras, por ejemplo por medio de corte por láser.

35 Como se puede ver en las Figuras 1 y 2, la primera sección terminal 2 es más corta que la segunda sección terminal 3 y la primera sección terminal 2 tiene un extremo cerrado (no mostrado). La primera sección de extremo 2 se utiliza como la sección terminal proximal que se introduce primero en el cuerpo vertebral, mientras que la segunda sección 3 se puede adaptar para acoplarla con una herramienta o con otras piezas de implante.

40 La Figura 3 muestra una vista en perspectiva de una segunda pieza de implante 1' modificada, que se diferencia de la primera pieza de implante 1 mostrada en las Figuras 1 y 2 en la forma de la sección intermedia 4' expandida. Las otras partes son idénticas y por consiguiente no se repite la descripción de las mismas. Mientras que la sección intermedia 4 mostrada en la Figura 2 tiene una forma aproximadamente esférica o elipsoidal, la sección intermedia 4' de la pieza de implante 1' de la Figura 3 comprende porciones planas 5a' de tiras 5' que se extienden paralelas al eje longitudinal L. Las tiras 5' están configuradas de tal modo que, cuando se expande la sección intermedia 4', ésta adquiere una forma aproximadamente poligonal que se estrecha hacia la primera sección terminal 2 y la segunda sección terminal 3.

45

Se ha de señalar que mediante el diseño adecuado del patrón de las tiras longitudinales y transversales se puede lograr cualquier forma deseada de la sección intermedia 4 expandida. Por ejemplo, la sección intermedia 4 se puede diseñar como un patrón de alambres que se extienden desde la primera sección terminal 2 hasta la segunda sección terminal 3 y que están conectados por soldadura o mediante alambres transversales intermedios a modo de malla abierta. La flexibilidad se genera mediante huecos que permiten la expansión de la sección intermedia 4 en dirección radial cuando la pieza de implante 1 es comprimida en dirección axial. La sección intermedia también puede estar previamente expandida en cierta medida. Gracias a su flexibilidad, la sección intermedia previamente expandida se puede comprimir en dirección radial.

50

5 A continuación se explica la función de la pieza de implante 1 con referencia a las Figuras 4 y 5. La pieza de implante 1 mostrada en las Figuras 4 y 5 tiene dos tiras transversales 7 adyacentes que forman una tira transversal ancha. No obstante, tal como se describe más arriba, mediante una forma y unas dimensiones específicas de las tiras se puede lograr cualquier forma de las mismas y cualquier patrón de las tiras transversales y longitudinales. La Figura 4 muestra la pieza de implante 1 con la sección intermedia 4 en un estado no expandido. La pieza de implante tiene una longitud  $L_1$  entre el extremo exterior de la primera sección terminal 2 y el extremo exterior de la segunda sección terminal 3, y un diámetro  $d_1$  en el centro de la parte intermedia 4. La primera sección terminal 2 de la pieza de implante 1 topa contra un tope o apoyo 9. El apoyo consiste, por ejemplo, en una parte de pared interior del cuerpo vertebral. Cuando se ejerce una fuerza  $F$  en dirección axial para apretar la primera sección terminal 2 de la pieza de implante 1 contra el apoyo 9 tal como muestra la Figura 5, la sección intermedia 4 se expande como un balón y adopta una forma que en este caso es más o menos esférica o elipsoidal. En este estado expandido, la pieza de implante 1 tiene una longitud  $L_2$  que es menor que  $L_1$  y un diámetro  $d_2$  que es mayor que el diámetro  $d_1$  en el estado no expandido. Por consiguiente, la sección intermedia 4 es flexible de tal modo que es expansible en dirección radial cuando una fuerza actúa en dirección axial reduciendo la distancia entre la primera sección terminal 2 y la segunda sección terminal 3.

15 Las Figuras 6 y 7 muestran una tercera pieza de implante 10. Las partes idénticas a las de las piezas de implante anteriores 1; 1' están indicadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. La pieza de implante 10 se diferencia de las piezas de implante anteriores 1; 1' en que incluye un elemento tensor 11 que está dispuesto dentro de la pieza de implante tubular 10 y que está conectado con un extremo, en las Figuras 6 y 7 con la primera sección terminal 2. El elemento tensor 11 se extiende hasta el exterior a través de la sección intermedia 4 y la segunda sección terminal 3. En su extremo opuesto a la primera sección terminal 2, el elemento tensor 11 comprende una parte terminal 12 que se puede configurar de un modo adecuado para facilitar el agarre. El diámetro de la parte terminal 12 puede ser mayor que el diámetro de la segunda sección terminal 3, de modo que la parte terminal 12 constituye un tope con respecto a la segunda sección terminal 3. El elemento tensor 11 puede consistir, por ejemplo, en una barra o un alambre. Se puede hacer con cualquier material biocompatible. La función de la tercera pieza de implante 10 se diferencia de la función de las piezas de implante 1; 1' de las realizaciones anteriores en que el tope 9' se ha de disponer en la segunda sección terminal 3. Cuando se aplica una fuerza  $F'$  en dirección axial alejando el elemento tensor 11 del tope 9', la pieza de implante 10 se comprime en dirección axial desde una longitud  $L_1$  hasta una longitud menor  $L_2$ , mientras que la sección intermedia 4 se expande de un diámetro  $d_1$  a un diámetro mayor  $d_2$ .

30 La tercera pieza de implante 10 es útil para los casos en los que no es posible disponer un tope en la primera sección terminal proximal 2.

35 A continuación se explica el uso de la pieza de implante 1 con referencia a las Figuras 8 a 11. Las Figuras 8 a 10 muestran vistas esquemáticas de una vértebra 100 desde arriba y la Figura 11 desde el lado. El cuerpo vertebral 101 está dañado (no mostrado), por ejemplo por osteoporosis o por una fractura. En primer lugar, como muestra la Figura 8, en el pedículo de la vértebra 100 se realiza un agujero 102 que llega hasta el cuerpo vertebral interno 101 dañado. La pieza de implante 1 se inserta en el agujero y, tal como muestra la Figura 9, se empuja dentro del cuerpo vertebral 101 hasta que la sección final 2 se apoya contra la pared interior, que constituye un tope 9 para la pieza de implante 1. Cuando se empuja la pieza de implante 1 contra el tope 9, la sección intermedia 4 se expande dentro del cuerpo vertebral. Como se puede ver en la Figura 11, la pieza de implante 1 expandida, que se puede comprimir en cierta medida en la zona de su sección intermedia 4, forma un soporte flexible para la placa terminal 103, aproximándose de este modo a las propiedades elásticas del cuerpo vertebral. De esta forma se puede reducir una sobrecarga de las vértebras adyacentes que puede conducir a una fractura de las mismas.

La pieza de implante 1 se puede mantener en su lugar cerrando el agujero, por ejemplo con un tornillo de cierre (no mostrado) que se puede enroscar en el agujero 102 y que ejerce presión sobre la segunda sección terminal 3.

45 La Figura 10 muestra la sección intermedia 4 completamente expandida. No obstante, la sección intermedia también puede estar expandida solo parcialmente. Esto puede ocurrir cuando la sección intermedia no está completamente introducida en el cuerpo vertebral y una parte de la sección intermedia 4 está constreñida por la pared circundante del agujero 102.

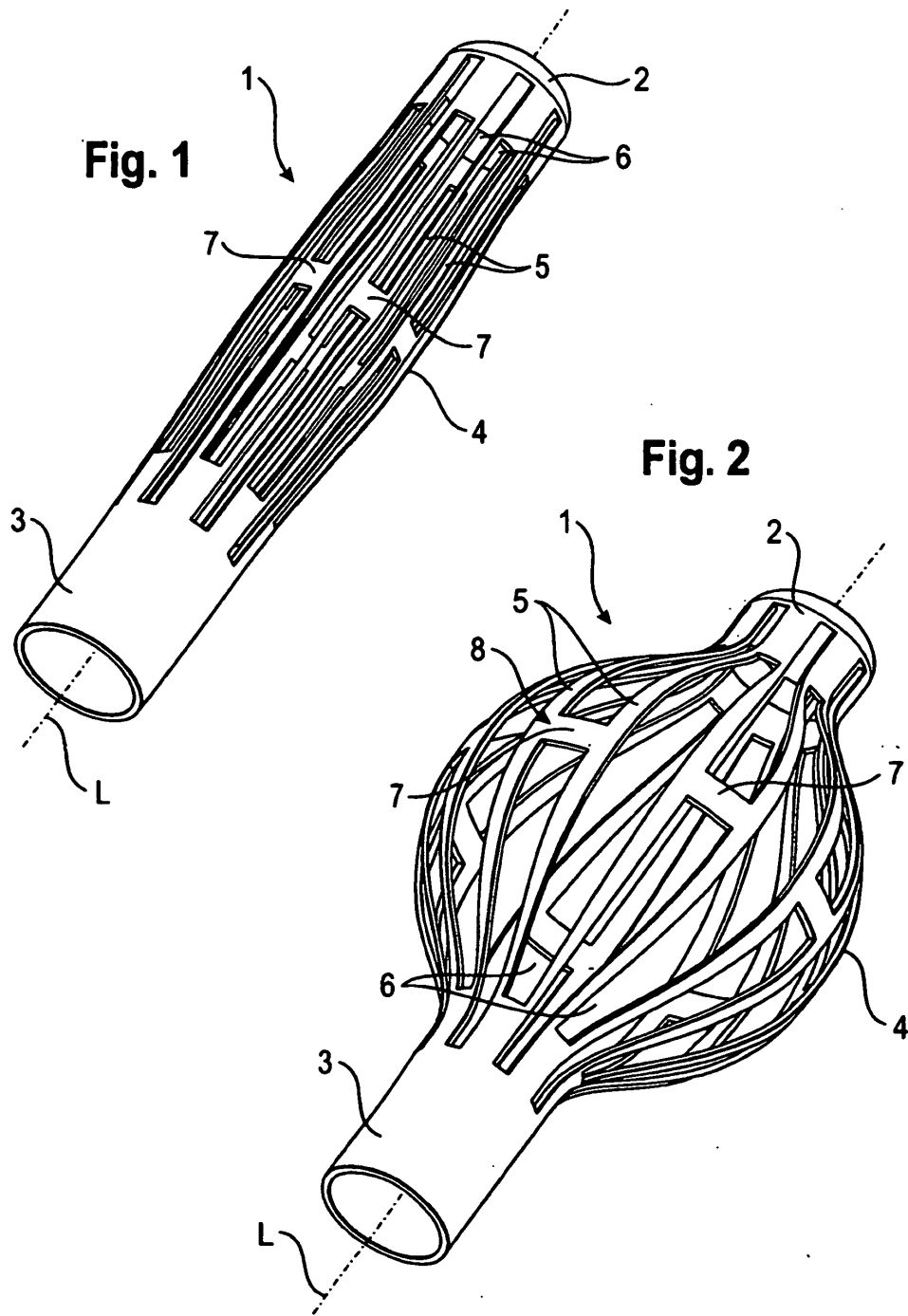
50 Como muestra la Figura 12, en una sola vértebra se pueden utilizar dos piezas de implante 1, que se insertan desde el pedículo izquierdo y el pedículo derecho, respectivamente. Esto proporciona una estabilización más simétrica. La decisión de utilizar una o dos piezas de implante 1 en función de la situación clínica corresponde al cirujano.

55 Las Figuras 13 a 15 muestran una tercera realización de un implante 20, 22. El implante 20, 22 comprende una pieza de implante 20 que se diferencia de las piezas de implante previamente descritas 1; 1'; 10 en la estructura de la segunda sección terminal. Otras partes de la pieza de implante 20 que son idénticas a las de las piezas de implante anteriores 1; 1'; 10 están designadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. La pieza de implante 20 comprende una sección terminal 3' prolongada en comparación con la sección terminal 3 del implante anterior 1; 1'; 10. La segunda sección terminal 3' comprende una parte 21 con una rosca exterior dispuesta preferiblemente en el extremo alejado de la sección intermedia 4. La rosca exterior puede ser una rosca métrica. La segunda sección terminal tiene una longitud tal que, en el estado insertado mostrado en la Figura 15, la segunda sección terminal 3' se extiende a través del área pedicular.

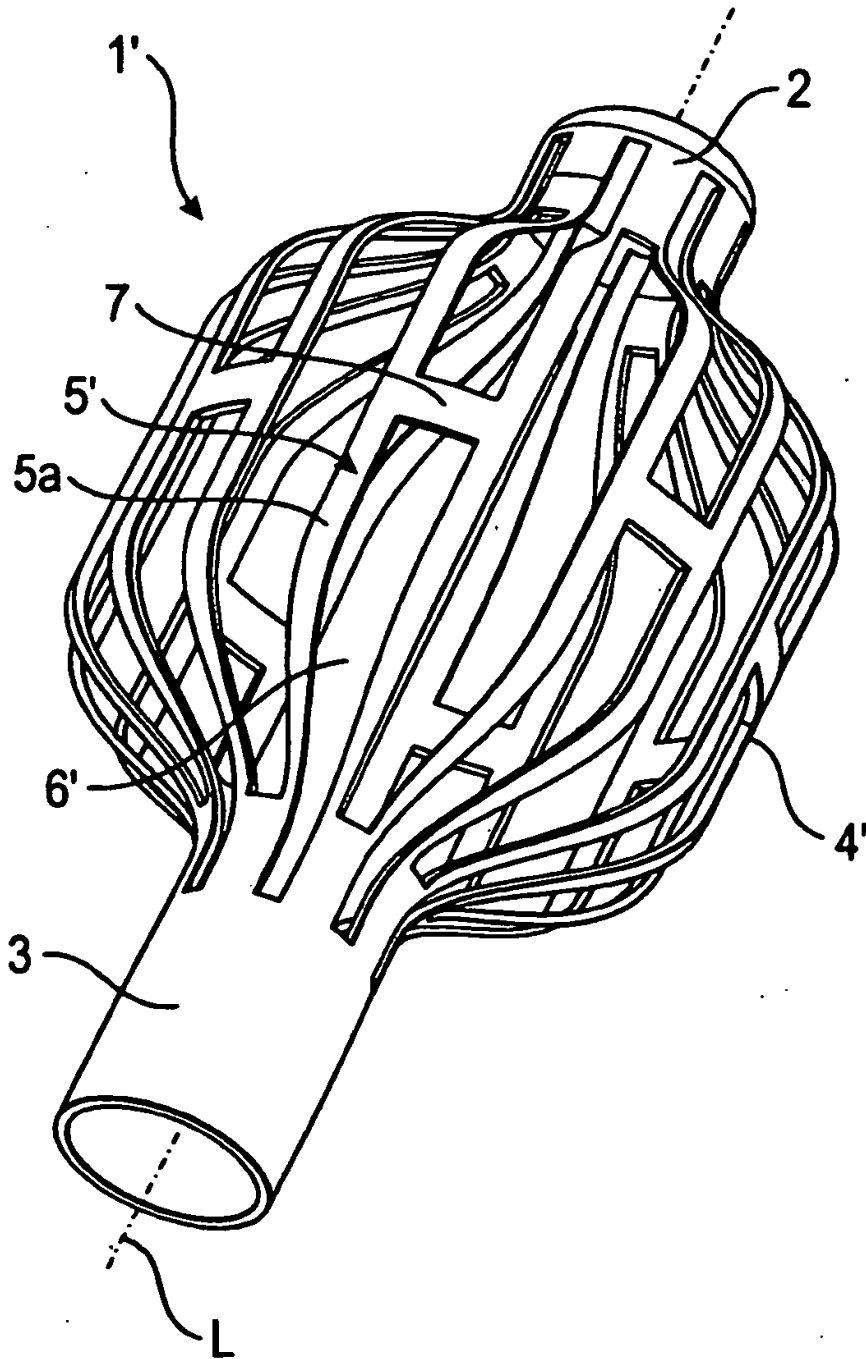
- 5 El implante 20, 22 comprende además un casquillo 22 provisto de una rosca para hueso para acoplarlo con la pared interior del agujero 102. En lugar de utilizar una rosca para hueso, el diámetro exterior del casquillo 22 puede estar ligeramente sobredimensionado con respecto al diámetro del agujero 102, de tal modo que se forme una conexión a presión entre el agujero pedicular y el casquillo 22, o el casquillo 22 puede tener una superficie rugosa de modo que se mantenga dentro del agujero 102 por fricción. El casquillo 22 también incluye en un extremo una parte 23 con una rosca interior que coopera con la rosca exterior de la parte 21 de la segunda sección terminal 3' de la pieza de implante 20. La longitud del casquillo 22 es aproximadamente igual a la del agujero pedicular 102. El casquillo 22 está orientado en el agujero pedicular 102 de tal modo que la parte 23 con la rosca interior está orientada en sentido opuesto al centro del cuerpo vertebral 101.
- 10 En la práctica, en primer lugar se inserta el casquillo 22 en el agujero 102 y después se guía la pieza de implante 20 a través del casquillo 22 hasta que las partes roscadas 21 y 23 de la pieza de implante 20 y el casquillo 22, respectivamente, se acoplan entre sí. Al seguir enroscando la pieza de implante 20 en el casquillo 22 hasta que la primera sección terminal tope contra la pared interior del cuerpo vertebral, la sección intermedia 4 se expande para rellenar una parte del cuerpo vertebral. La pieza de implante 20 expandida forma un soporte flexible que estabiliza el cuerpo vertebral sin necesidad de utilizar cemento óseo.
- 15 También se pueden realizar modificaciones a esta realización. La segunda sección terminal 3' puede estar hecha de dos piezas, estando realizada la parte que comprende la rosca exterior como una pieza independiente que se puede conectar con la pieza de implante 20. La sección intermedia 4 puede estar fijada de forma giratoria con la segunda sección terminal 3', de tal modo que mediante el enroscamiento de la segunda sección terminal 3' solo se genere una fuerza axial con respecto a la sección intermedia, es decir, la sección intermedia 4 no gira mientras avanza en el interior del cuerpo vertebral. No es necesario que las secciones terminales sean tubulares. Éstas pueden tener cualquier otra sección transversal en lugar de una sección transversal circular. También pueden ser curvadas en lugar de lineales.
- 20 También se pueden concebir otros medios para conectar la pieza de implante 20 y el casquillo 22, por ejemplo una conexión a presión.
- 25 El implante 20, 22 también se puede conectar con otras piezas de implante, como cabezas de tornillo que conectan barras espinales u otras piezas con las vértebras. La Figura 16 muestra una vista esquemática desde arriba de la vértebra 100 con dos piezas de implante 20' y 20'' y los casquillos 22', 22'' correspondientes. Una pieza de implante 20' está conectada mediante su segunda sección terminal 3' monoaxialmente con una pieza de alojamiento 24 que aloja una barra espinal 104 asegurada mediante un tornillo. La otra pieza de implante 20'' está conectada mediante su
- 30 sección terminal 3'' poliaxialmente con una pieza de alojamiento 25 que aloja una barra 104' asegurada mediante un tornillo.
- 35 Otro uso clínico de los implantes puede consistir en el soporte de estructuras óseas débiles o fracturadas en huesos largos, como la sección de la cabeza femoral, la meseta tibial y otras áreas de huesos. La Figura 17 muestra la aplicación del implante 200 para soportar la cabeza femoral 201. La segunda sección terminal 203 del implante 200 está conectada con un tornillo para huesos 204, que puede estar conectado a su vez con un clavo medular 205. También se pueden prever otros tornillos 206 del modo usual.

**REIVINDICACIONES**

1. Implante para estabilizar cuerpos vertebrales o huesos, que incluye un primer extremo (2) y un segundo extremo (3, 3'),
- 5 entre el primer extremo (2) y el segundo extremo (3, 3'), una sección tubular (4, 4') que tiene un eje longitudinal (L);
- siendo la sección tubular (4) flexible de tal modo que se puede expandir en dirección radial cuando una fuerza (F, F') actúa en la dirección axial reduciendo la distancia entre el primer extremo (2) y el segundo extremo (3), incluyendo dicho implante un casquillo (22),
- 10 **caracterizado porque**
- dicho casquillo (22) tiene una primera abertura en un extremo y una segunda abertura en el extremo opuesto para guiar la sección tubular (4, 4') a través del mismo hasta el lugar de implante, y porque dicho casquillo (22) incluye una rosca exterior.
- 15 2. Implante según la reivindicación 1, en el que la sección tubular (4, 4') está formada por tiras (5, 5') que se extienden en una dirección desde el primer extremo (2) hasta el segundo extremo (3) y que están conectadas por sus extremos con el primer extremo y el segundo extremo, respectivamente.
3. Implante según las reivindicaciones 1 o 2, en el que la sección tubular (4, 4') comprende ranuras longitudinales (6, 6') en la pared.
- 20 4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la sección tubular (4, 4') tiene una estructura a modo de malla abierta.
5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos la sección tubular (4) está hecha de una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad.
6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que al menos una de las secciones terminales (2, 3) es tubular.
- 25 7. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que al menos una de las secciones terminales (2, 3) del implante comprende una estructura (21) para acoplarla con una herramienta externa o con otras piezas de implante.
8. Implante según la reivindicación 7, en el que el casquillo (22) comprende una estructura de acoplamiento (23) para el acoplamiento con la estructura de acoplamiento (21) de la primera o la segunda sección terminal.
- 30 9. Implante según la reivindicación 8, en el que la estructura de acoplamiento (21, 23) consiste en una rosca.
10. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la rosca exterior del casquillo (22) es una rosca para huesos.

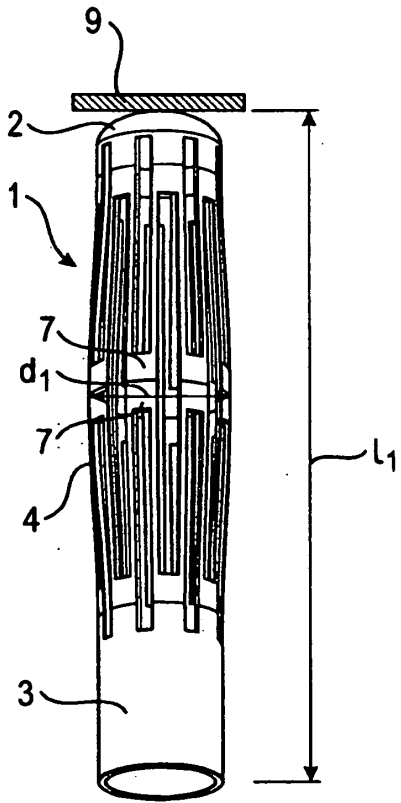


**Fig. 3**

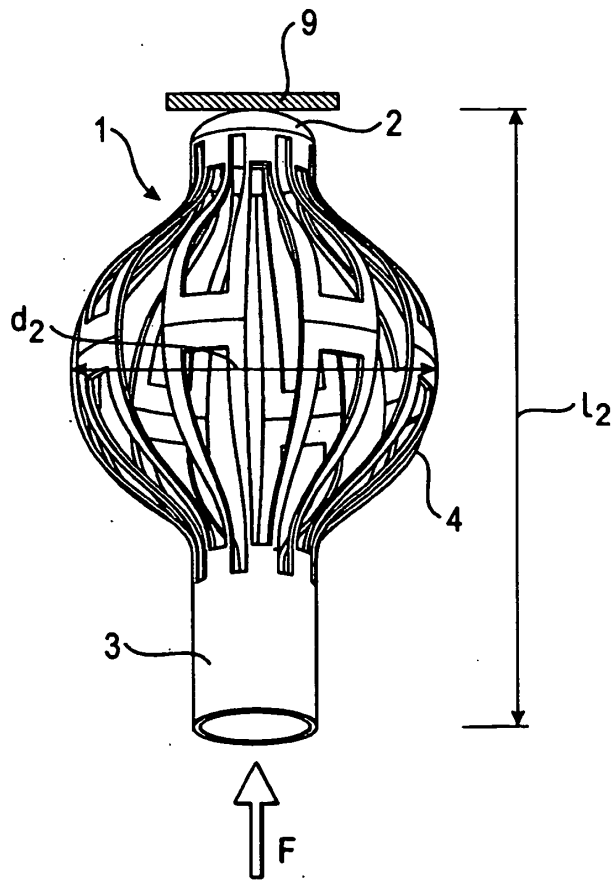




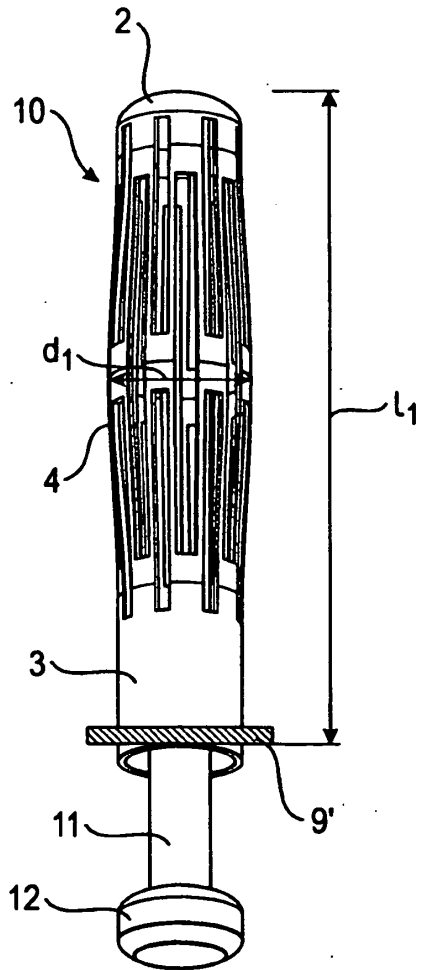
**Fig. 4**



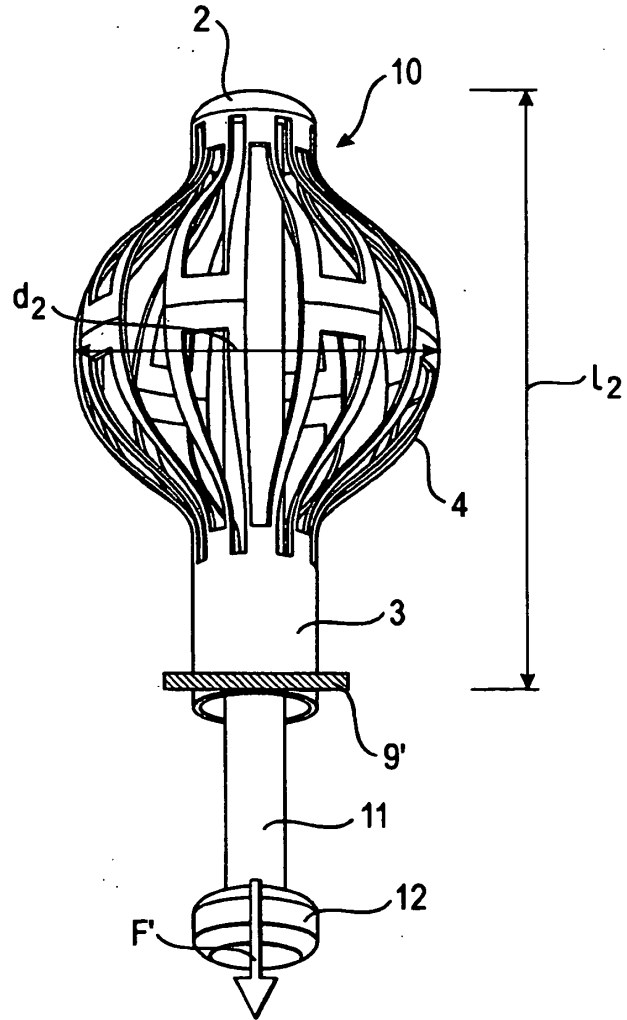
**Fig. 5**

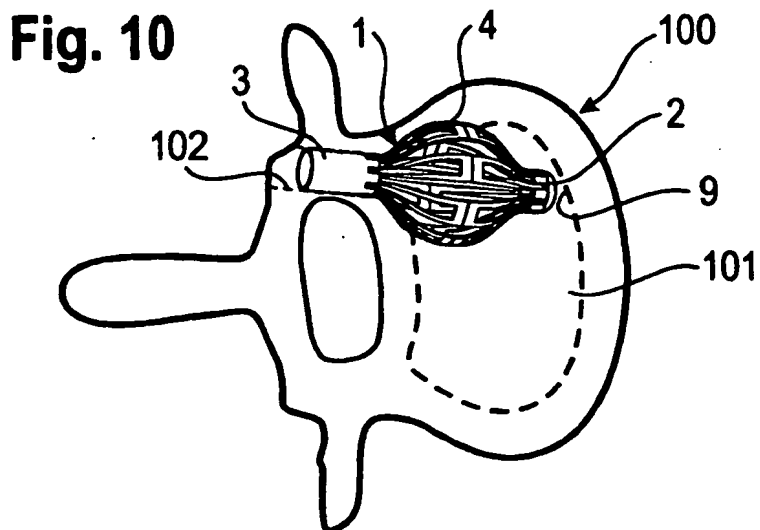
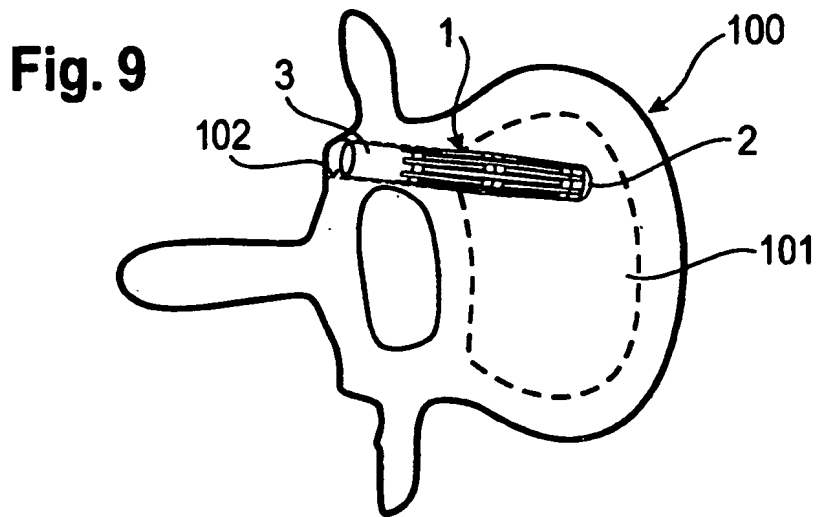
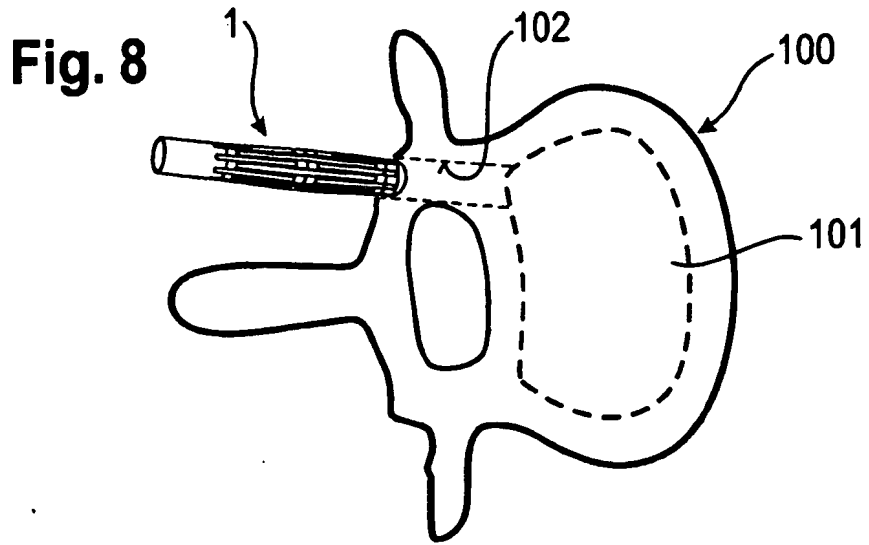


**Fig. 6**

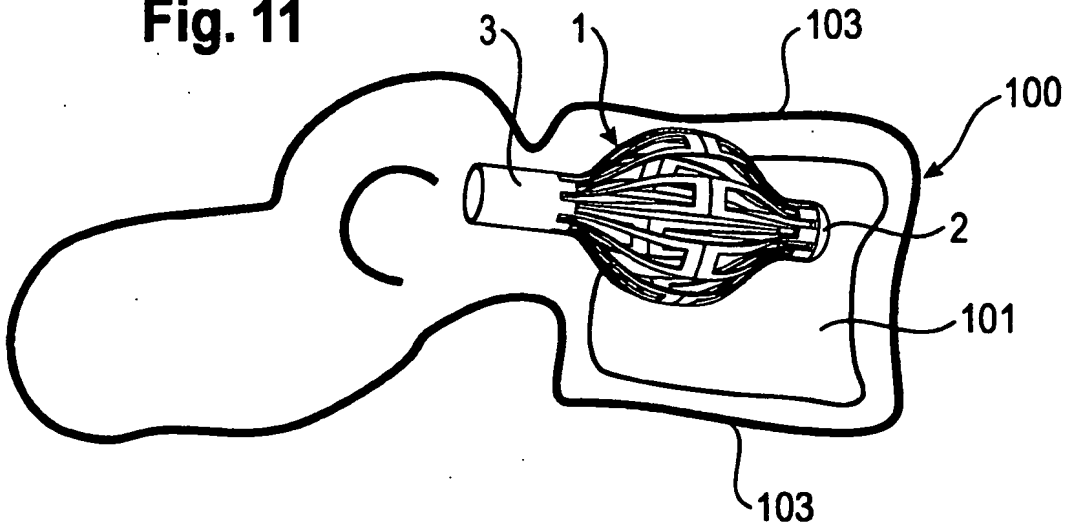


**Fig. 7**

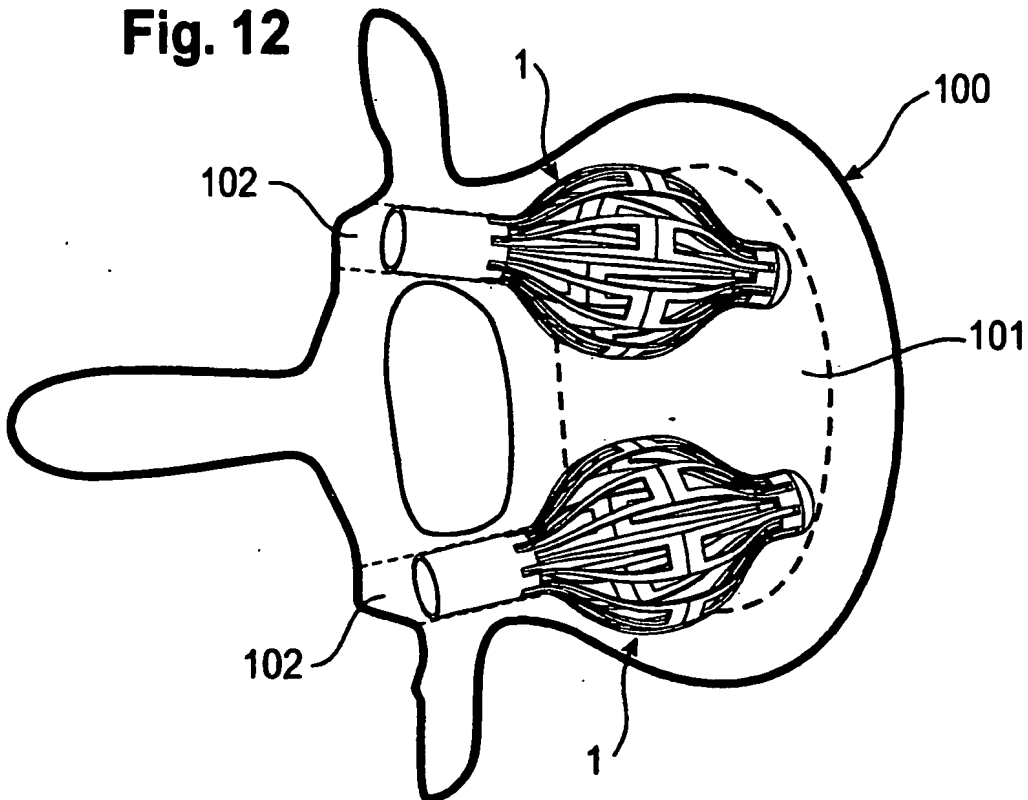


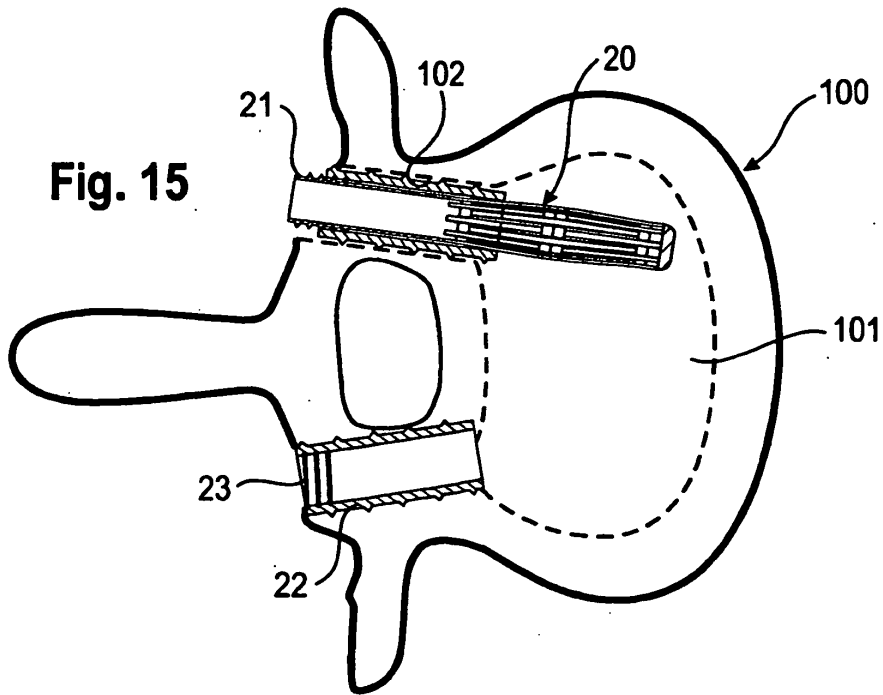
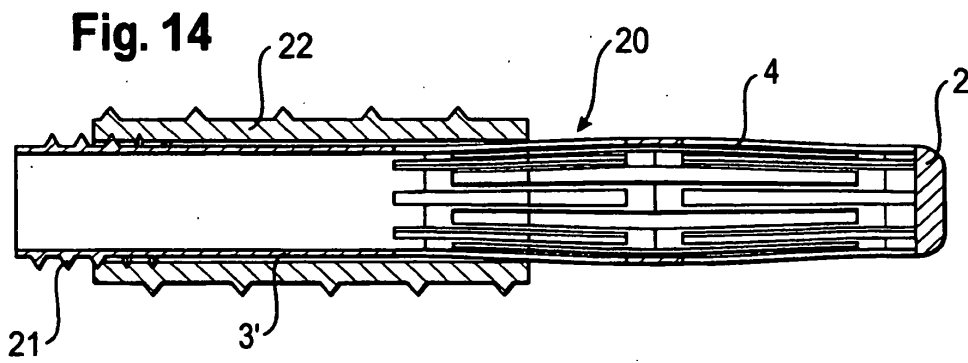
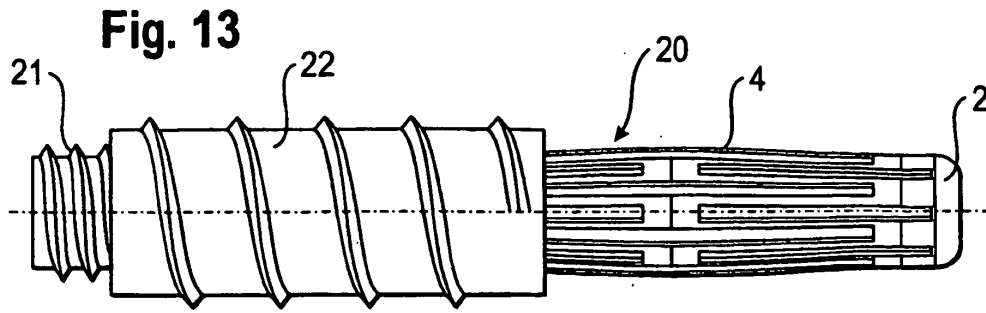


**Fig. 11**

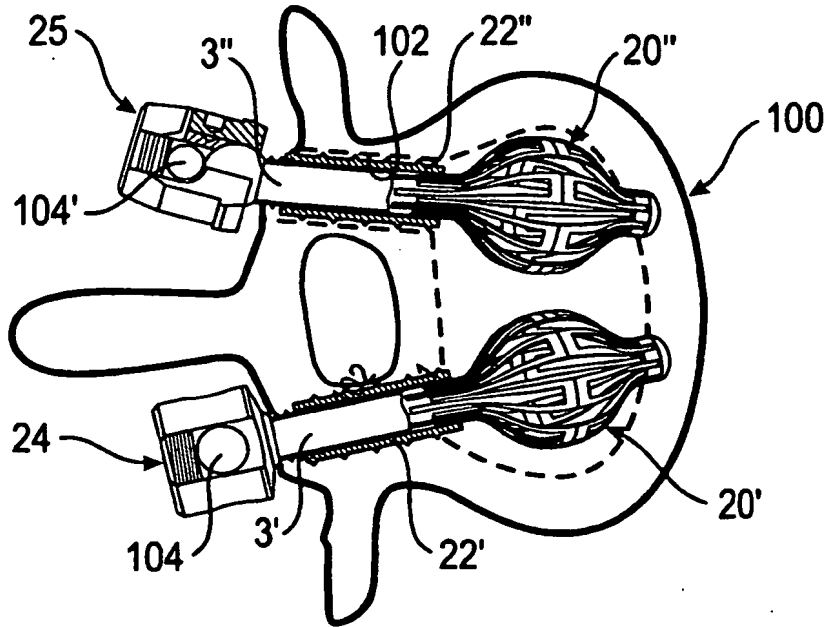


**Fig. 12**





**Fig. 16**



**Fig. 17**

