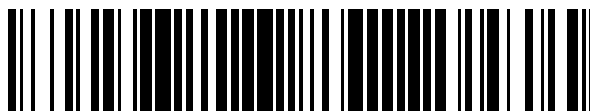


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 037**

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

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07101017 .7**  
96 Fecha de presentación: **23.01.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1810624**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.07.2007**

54 Título: **Vástago de conexión con elemento de ajuste externo**

30 Prioridad:  
**24.01.2006 DE 102006003374**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.11.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.11.2012**

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

72 Inventor/es:  
**BIEDERMANN, LUTZ;  
MATTHIS, WILFRIED;  
HARMS, JÜRGEN;  
CARPENTER, SCOTT;  
DINH, MINH y  
BASUDE, R.**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 391 037 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**

Vástago de conexión con elemento de ajuste externo

5 **CAMPO DEL INVENTO**

El presente invento se refiere en general a un elemento de conexión flexible y a un sistema de estabilización flexible con un elemento de conexión flexible de esta índole, especialmente para uso en cirugía de la columna vertebral. Además el invento se refiere también a un sistema modular correspondiente.

10

**ARTE ANTERIOR**

Se conocen dispositivos de estabilización flexibles para la columna vertebral. La US 2003/0109880A1 describe un sistema de estabilización con un elemento de vástago elástico, que se proporciona como un elemento de conexión entre dos anclajes óseos, con lo que el elemento de vástago elástico se forma a partir de un resorte helicoidal con espiras estrechas.

15

La WO 2005/030031 A2 y WO 2005/039454 A2 describen de modo similar sistemas de estabilización de columna vertebral en donde se proporcionan diferentes tipos de vástago de conexión flexibles entre anclajes óseos. Estos documentos de patente proponen que vástagos flexibles para obtener flexibilidad o movilidad deben tener cortes espirales o ranuras y combinarse con vástagos de núcleo con el fin de que tanto flexibilidad como rigidez, o juntos definidos como propiedades de resorte, puedan ajustarse de forma correspondiente.

20

Consideraciones similares son aplicables a la EP 0 677 277 A2, que también describe un dispositivo de estabilización dinámica o flexible, especialmente para la columna vertebral, en donde, de nuevo, una vástago con cortes o una ranura espiral se proporciona como un elemento de conexión flexible. Un material viscoelástico puede ser llenado en la cavidad de la parte con la ranura.

25

La WO 03/047442 A1, a su vez, propone un elemento amortiguador y un dispositivo para estabilizar cuerpos vertebrales adyacentes. De conformidad con la solución propuesta en la WO 03/047442, en una primera realización dos elementos elásticos dispuestos coaxialmente uno dentro del otro y constituyendo un tubo ranurado en espiral y un elemento de núcleo se conectan a dos elementos de conexión. En una segunda realización un elemento de resorte tubular con una disposición espiral de ranuras tiene un conector de una pieza y una abertura receptora para elementos flexibles adyacentes, con un segundo elemento de resorte provisto como elemento de núcleo dentro del primer elemento de resorte.

30

35

La US 2003/0220643 A1 describe de modo similar un dispositivo de estabilización flexible para la columna vertebral, con lo que, de nuevo, se proporcionan vástagos de conexión a modo de resorte espiral entre tornillos pediculares o elementos de anclaje de huesos. La US 2003/0220643 A1 propone adicionalmente proporcionar las vástagos de conexión a modo de resorte espiral con manguitos que actúan como espaciadores entre los tornillos pediculares para impedir excesiva deformación o movilidad.

40

La WO 2004/105577 A2, a su vez, describe un sistema de estabilización de columna vertebral en donde se utilizan vástagos de conexión flexibles diferentemente configurados entre los anclajes óseos. Estos están constituidos por tiras de metal enrolladas en espiral en tubos o por estructuras tejidas a partir de fibras de metal. Asimismo se describen elementos de resorte que se insertan entre los vástagos o tubos cilíndricos ranurados en espiral con y sin núcleos. Además se describen elementos de conexión en los documentos WO 2005/092 222A, EP-A1-574 173 y US 2005/171 540 A1.

45

50 **DESCRIPCIÓN DEL INVENTO****OBJETO DEL INVENTO**

Si bien algunos de los sistemas de estabilización del arte anterior descritos ya exhiben muy buenas propiedades, el objetivo consiste en crear un dispositivo de estabilización y especialmente un elemento de conexión flexible para disposición entre hueso y anclajes vertebrales, que replica las propiedades mecánicas complejas de la columna vertebral hasta la mejor extensión posible de modo que puede ser proporcionado soporte adecuado combinado con retención simultánea de movilidad en regiones de la columna vertebral dañadas. Un sistema de estabilización de esta índole opcionalmente adaptado para proporcionar las funciones complejas anteriores, debe ser de fácil fabricación y también de fácil manipulación durante el uso, o sea, por el cirujano durante la cirugía.

55

60

**SOLUCIÓN TÉCNICA**

Este objeto se obtiene con un elemento de conexión flexible que tiene las características de la reivindicación 1, un sistema de estabilización con las características de la reivindicación 25 y un sistema modular a partir de los

65

respectivos componentes de conformidad con las características de la reivindicación 27. Realizaciones ventajosas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

De conformidad con un primer aspecto el presente invento es un elemento de conexión flexible para implantación en el cuerpo humano o animal, especialmente como un elemento de conexión o vástago de conexión para estabilizar la columna vertebral. El elemento de conexión flexible del invento comprende un primer vástago que tiene por lo menos una sección flexible y por lo menos dos secciones de conexión, siendo aptas estas últimas para unión a dispositivos de anclaje que han de fijarse al cuerpo humano o animal, especialmente elementos de anclaje para las vértebras de la columna vertebral. Un elemento de conexión flexible de esta índole facilita la estabilización mediante una acomodación de cargas combinado con movilidad simultánea vía la sección flexible. Hasta el momento un elemento de conexión flexible como se ha descrito antes corresponde a vástagos de conexión flexibles conocidos, por ejemplo para uso en sistemas de estabilización para la columna vertebral.

Sin embargo el elemento de conexión flexible del invento se caracteriza, en adición al primer vástago antes descrito, por un elemento de ajuste apropiado, que se extiende a lo largo de por lo menos una parte de la sección flexible del primer vástago. Mas concretamente el elemento de ajuste apropiado puede ser un elemento flexible o un elemento de estabilización situado fuera de la sección transversal del vástago, formando el elemento flexible o elemento de estabilización un elemento externo conectado al primer vástago en por lo menos una situación de modo que no pueda desplazarse axialmente.

A continuación el elemento de ajuste apropiado se describe como un elemento flexible o un elemento de estabilización. El elemento flexible se define como un elemento primario que proporciona propiedades de flexibilidad. Sin embargo, aparte de tener una cierta flexibilidad y por tanto movilidad, y especialmente deformabilidad reversible, un elemento externo flexible puede adoptar adicionalmente funciones de estabilización, que son inherentes en el diseño. Por ejemplo, el elemento externo flexible dispuesto en el exterior de la sección transversal del vástago puede proporcionar estabilización con respecto a cargas específicas, por ejemplo cargas de rotura, mientras que otras cargas como fuerzas de doblez conducen a una deformación del elemento externo flexible. Así pues, un elemento flexible siendo principalmente flexible no se limita a ser meramente flexible, sino que puede proporcionar estabilización en casos de carga específicos.

En el entendimiento de la presente patente, un elemento de estabilización se define por tanto por la función primaria de estabilización, aún cuando puedan estar presentes en el elemento de estabilización un pequeño grado de propiedades de flexibilidad o elasticidad inherentes. Así pues, el elemento de estabilización es principalmente tieso y rígido, si bien puede observarse un menor grado de flexibilidad bajo ciertas cargas. Sin embargo el elemento de estabilización puede facilitar cierto grado de deformabilidad o movilidad reversible del primer vástago con el fin de proporcionar las propiedades flexibles o dinámicas del elemento de conexión del invento sin autodeformarse. Esto puede ocurrir de modo que, en ciertas direcciones de movimiento o en ciertas formas de movimiento, el elemento de estabilización proporciona al primer vástago con suficiente alcance de movimiento sin que de por sí tenga que deformarse o moverse. Por ejemplo, debido a la conexión del elemento de estabilización dispuesto fuera de la de la sección transversal del vástago al primer vástago en solo una posición de conexión, el primer vástago puede, por ejemplo, comprimirse en una dirección axial o flexionar entorno del eje perpendicular al eje longitudinal, mientras que el elemento externo esencialmente tieso no se carga o deforma durante el movimiento del primer vástago. Así pues, el diseño del elemento externo es tal que el primer vástago puede desempeñar movimientos específicos sin afectar el elemento externo. Sin embargo, no pueden llevarse a cabo otros movimientos, puesto que el elemento externo se diseña de modo que se impide, por ejemplo, deformación o movimiento debido a cargas de rotura.

La disposición del elemento flexible o elemento de estabilización fuera de la sección transversal del vástago facilita el ajuste adicional de las propiedades mecánicas del elemento de conexión flexible en adición a un ajuste vía la forma del vástago primero o primario y un núcleo proporcionado opcionalmente en este. Así pues, el elemento de conexión flexible del invento es apropiado para uso en un sistema modular en donde el cirujano puede realizar un ajuste de las propiedades mecánicas del elemento de conexión flexible sustituyendo componentes individuales, o sea el elemento flexible o elemento de estabilización. El concepto modular permite la fácil fabricación y además facilita el inventario simplificado y menor para la industria (fabricantes, expendedores) y clínicas.

Además, a través de la organización externa, la técnica de conexión entre el elemento flexible o elemento de estabilización por una parte y el primer vástago por la otra se simplifica notablemente. Además la organización deliberada del elemento flexible o elemento de estabilización solamente en la sección flexible del primer vástago o una parte de este puede permitir el ajuste particularmente preciso de las propiedades mecánicas del elemento de conexión flexible, tal como deformabilidad reversible, extensibilidad, etc.

El elemento flexible o elemento de estabilización puede formarse como un vástago, tira, cilindro parcial, especialmente una semiconcha o similar, o como un cuerpo tubular cilíndrico, como se describe con detalle mas adelante. Estas formas geométricas simples facilitan también la conexión simple entre el elemento flexible o elemento de estabilización por una parte y el primer vástago por la otra.

5 De modo similar a la sección flexible del primer vástago, el elemento flexible puede lograr su flexibilidad o deformabilidad reversible tanto mediante diseño, tal como reducciones en la sección transversal y/o espesor de pared, y/o la provisión de cavidades de material y/o la elección de un material flexible correspondiente. Por consiguiente están disponibles varias posibilidades de obtener flexibilidad o deformabilidad reversible para las varias aplicaciones y áreas de aplicación.

10 Sin embargo, se prefiere la formación del elemento flexible como un cuerpo tubular cilíndrico que tenga por lo menos una ranura y/o cavidad de material en surco, que se proporciona especialmente en espiral o hélice entorno del eje longitudinal del cuerpo tubular cilíndrico. La ranura y/o cavidad de material en surco puede pasar completamente a través del espesor de la pared del cuerpo tubular cilíndrico (ranura) o puede permanecer un espesor de pared residual (surco).

15 Con un diseño de esta índole se crea la posibilidad de extensión axial y/o compresión, torsión entorno del eje longitudinal y/o flexión entorno de un eje radial (eje transversal), de modo que son posibles todos los movimientos en todas las direcciones espaciales. De forma correspondiente se prefiere también que la sección flexible del primer vástago se forme de modo similar.

20 Es ventajoso que el elemento flexible o elemento de estabilización se proporcione exclusivamente en la(s) sección(es) flexible(s) del primer vástago, puesto que solo estas secciones requieren ajustes correspondientes de las propiedades mecánicas vía el elemento flexible o elemento de estabilización.

25 Esto también hace posible que el elemento flexible o el elemento de estabilización se conecte a primer vástago en la sección entre la sección de conexión y la sección flexible del primer vástago para cuyo fin se proporcionan de preferencia juntas positivas y/o no positivas y/o conexiones friccionales y/o conexiones de material.

Las juntas positivas y/o no positivas pueden formarse, por ejemplo, mediante presillas, tales como ganchos o narices en proyección que empuñan con aberturas, espigas que también empuñan con aberturas correspondientes o conexiones roscadas con tornillos en orificios roscados.

30 Una modalidad preferida de presillas consiste en, por ejemplo, en el elemento flexible o elemento de estabilización, una protuberancia proyectada hacia dentro que empuña con una cavidad del primer vástago, disponiéndose dicha protuberancia especialmente sobre una aleta cargada por resorte o aleta de flexión.

35 Así pues, de forma simple pero efectiva puede obtenerse una conexión entre el elemento flexible o elemento de estabilización por una parte y el primer vástago por la otra, evitando dicha conexión o descartando un desplazamiento axial del elemento flexible o elemento de estabilización respecto al primer vástago en la conexión en la dirección del eje longitudinal del primer vástago.

40 De preferencia solo se proporciona una simple posición de conexión, especialmente en un plano perpendicular al eje longitudinal, entre el elemento flexible o el elemento de estabilización por una parte y el primer vástago por la otra. Esto hace posible que el primer vástago se extienda en la dirección axial independientemente del elemento flexible o elemento de estabilización. De forma correspondiente la flexibilidad o movilidad reversible o deformabilidad del primer vástago en la dirección axial no está influenciada por el elemento flexible o elemento de estabilización y el ajuste de las propiedades mecánicas o una función de estabilización resulta efectiva solo con respecto a los tipos restantes de deformación o movimiento.

45 El primer vástago puede formarse, de preferencia, a partir de un cuerpo sólido cilíndrico o cuerpo tubular cilíndrico en donde de preferencia pueden proporcionarse elementos de núcleo adicionales en forma de uno o varios segundos vástagos que pueden disponerse coaxialmente entre sí.

50 El segundo vástago puede tener, de igual modo que el primer vástago, una o mas secciones flexibles o formarse de modo que en general sea flexible o deformable reversiblemente.

55 El segundo vástago puede conectarse, de preferencia, como el elemento flexible o el elemento de estabilización, al primer vástago en precisamente una posición, de modo que los vástagos puedan deformarse o moverse independientemente entre sí en la dirección axial. Por consiguiente, la conexión entre el primer vástago y el (los) segundo(s) vástago(s) se proporciona, de preferencia, en la sección extrema de los vástagos.

60 El primer y/o segundo vástago puede, como ya se ha indicado, configurarse con su sección flexible similar a la del elemento flexible. Sin embargo, con el fin de que pueda obtenerse una estabilización adicional, especialmente con respecto a fuerzas transversales o esfuerzos de flexión, los filetes de la ranura en espiral y/o cavidades de material surcadas de componentes adyacentes, o sea el elemento flexible y primer vástago o primer vástago y segundo vástago puedan formarse, por ejemplo, de modo que los devanados y filetes discurren en direcciones opuestas o sean totalmente simétricos.

En adición, las formas helicoidales o en espiral de la sección flexible o el elemento flexible pueden caracterizarse por el hecho de que, por ejemplo, se utiliza una doble hélice y de que el radio o diámetro se amplía o reduce, de modo que la sección en espiral tiene la forma de una cintura, barriga o barril.

5 El primer vástago, un segundo o tercer vástago, u otros vástagos adicionales y el elemento flexible pueden obtenerse de un material flexible, especialmente un plástico bio-compatible o metal. Se prefiere el uso de un material super- o pseudo-elástico y aquí especialmente el uso de nitinol, una aleación de níquel-titanio. Un material de este tipo posee las propiedades especiales que son ventajosas para la aplicación antes citada.

10 Plásticos candidatos son especialmente polietileno y politetrafluoroetileno (Teflón), así como polietilentereftalato (PET).

De preferencia el primer vástago y/o el elemento exterior se obtienen de nitinol y un segundo u otros vástagos de núcleo de plástico.

15 Para que la fabricación sea tan simple como resulte posible y también para facilitar la conveniencia durante la cirugía, ha demostrado ser exitoso formar el elemento flexible, el primer vástago, el segundo vástago y/o vástagos adicionales, cada uno como una pieza.

20 De conformidad con un segundo aspecto del presente invento, se utiliza un elemento de conexión del invento en un sistema de estabilización flexible, especialmente para la columna vertebral, en donde el elemento de conexión flexible sirve para conectar anclajes óseos, llamados elementos de anclaje, que son unibles a vértebras de la columna vertebral. Es posible la implantación de tanto segmentos simples como multi-segmentos. Por un segmento se entiende aquí dos vértebras adyacentes con un disco intervertebral dispuesto entre estas. Por consiguiente una  
25 implantación de multi-segmento significa la conexión de mas de dos cuerpos vertebrales al elemento de conexión flexible.

Los elementos de anclaje pueden ser tornillos pediculares, que puedan formarse como tornillos poliaxiales con el fin de que pueda asegurarse la alineación arbitraria del elemento de conexión al tornillo de anclaje.

30 De conformidad con un tercer aspecto del presente invento no solo el sistema de estabilización, sino también el elemento de conexión flexible se forma como un sistema modular, que faculta al cirujano ajustar el implante al paciente en cuestión durante la intervención, mediante, por ejemplo, intercambio del elemento flexible o el elemento de estabilización del elemento de conexión flexible.

### 35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Otras ventajas, características y aspectos del presente invento resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de realizaciones utilizando los dibujos adjuntos, que se muestran en forma puramente  
40 esquemática.

La figura 1 muestra una representación tridimensional de un elemento de conexión del invento;

45 La figura 2 muestra una representación ampliada de la sección de la figura 1;

La figura 3 muestra una representación tridimensional del elemento de conexión de las figuras 1 y 2 en el estado desmontado;

50 La figura 4 muestra una vista en detalle tri-dimensional del elemento flexible del elemento de conexión de la figura 1;

La figura 5 muestra una vista de detalle tri-dimensional del primer vástago del elemento de conexión de la figura 1;

55 La figura 6 muestra una representación tri-dimensional de una conexión alternativa entre elemento flexible y el primer vástago de un elemento de conexión del invento;

Las figuras 7a y 7b muestran dos representaciones tri-dimensionales a) y b) de sistemas de estabilización del invento.

60 La figura 8 muestra una representación tri-dimensional de una modalidad alternativa del elemento de conexión del invento;

La figura 9 muestra una representación tri-dimensional de otro elemento de conexión alternativo del invento; y

65 La figura 10 muestra una representación tri-dimensional de todavía otra realización del elemento de conexión del presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Las figuras 1-3 muestran representaciones tri-dimensionales de un elemento de conexión del invento con un primer vástago 1 y un elemento de ajuste apropiado, tal como un elemento flexible 5. El primer vástago tiene una sección flexible 4 situada entre dos secciones de conexión 2 y 3, sirviendo estas últimas para conectar el primer vástago 1 a los elementos que han de conectarse, tal como tornillos pediculares para unión a la columna vertebral.

10 En la realización mostrada en la figura 1, el primer vástago está formado por un tubo cilíndrico. Las secciones de conexión 2 y 3 forman secciones lisas del primer vástago 1 y son apropiadas para disposición en tornillos pediculares o especialmente tornillos poliaxiales.

La transmisión de fuerza entre los elementos que han de conectarse, tal como tornillos pediculares, se desarrolla vía el primer vástago 1 en el que se introduce o extrae la fuerza directamente vía las secciones de conexión 2 y 3.

15 La sección flexible 4 (véase la figura 3) se extiende entre las secciones de conexión 2 y 3 del primer vástago 1. En la ilustración de la figura 1 la sección flexible 4 se cubre con un elemento flexible adicional 5.

20 El elemento flexible 5 se forma como un tubo cilíndrico, que se dispone coaxialmente con el primer vástago 1 y circunda su sección flexible 4.

25 El elemento flexible 5 tiene un ranura 9 que penetra completamente en la pared del elemento flexible 5. La ranura 9 tiene una forma de tornillo o helicoidal e imparte flexibilidad al elemento flexible 5 en la dirección axial con respecto a extensión o compresión. La ranura 9 imparte también flexibilidad con respecto al giro torsional o doblado entorno de un eje de giro radial.

30 El elemento flexible 5 tiene, por lo menos en uno de sus extremos, un componente de conexión 6, 7 para conectar con el primer vástago 1. El componente de conexión 6, 7 se forma mediante una aleta cargada por resorte 6, que se define mediante un huelgo que se extiende en el elemento flexible 5 a partir del extremo del elemento flexible 5. En el extremo libre de la aleta cargada por resorte 6, una oreja proyectada hacia dentro 7, llamada también una protuberancia, se proyecta en una abertura 8 del primer vástago 1 para conectar el elemento flexible 5 al primer vástago 1. Se forma de este modo una conexión de unión positiva, si bien la conexión puede no ser positiva.

35 La aleta 6 puede ser capaz de flexionar hacia fuera para permitir que la oreja 7 pase sobre el primer vástago 1. La aleta cargada por resorte 6 se forma de modo que la oreja de proyección 7 entre en la abertura 8, llamada también una cavidad, como un resorte. En el estado descargado la aleta cargada por resorte 6 se alinea con el cuerpo tubular cilíndrico del elemento flexible 5. Alternativamente, la aleta 6 no está formada como una aleta cargada por resorte, sino que se forma como una aleta de flexión. Después de posicionar el elemento flexible 5 sobre la sección flexible 4 del primer vástago 1, la oreja de proyección 7 de la aleta de flexión 6 puede ser forzada en la abertura 8 del primer vástago 1 mediante la flexión de la aleta de flexión 6.

40 La figura 2 muestra una representación ampliada de la conexión entre el elemento flexible 5 y el primer vástago 1, con el componente de conexión 6, 7 empujando la abertura 8, como se ha descrito antes.

45 En las figuras 1 y 2 solo se proporciona una posición de conexión simple en el extremo inferior del elemento flexible 5. Esto conduce al elemento flexible 5, a pesar de la compresión axial o extensión del primer vástago 1, no esté cargado en la dirección axial puesto que el primer vástago 1 puede moverse libremente en un orificio pasante del elemento flexible tubular 5 y solo está presente una conexión entre el elemento flexible 5 y el primer vástago 1. O sea, la conexión simple se forma por la aleta 6 y la oreja de proyección 7 dispuesta sobre esta, y el empuje de la oreja de proyección 7 en la abertura 8.

50 Alternativamente, en los dos extremos opuestos del elemento flexible 5, pueden proporcionarse conexiones correspondientes de modo que, en el caso de carga axial del primer vástago 1, el elemento flexible 5 se carga también en la dirección axial y se extiende o comprime de conformidad con la carga axial.

55 En caso de proporcionarse solo una conexión, como se muestra en las figuras 1 y 2, el elemento flexible coadyuva esencialmente en facilitar o generalmente influenciar la doblado entorno del eje radial, o sea, eje giratorio perpendicular al eje longitudinal del primer vástago 1, o limitar la cizalladura transversal al eje longitudinal del vástago. En el último caso, el elemento flexible 5 sirve como un elemento estabilizante con respecto a la cizalladura.

60 La figura 3 muestra una representación tri-dimensional de los componentes individuales de una modalidad preferida del elemento de conexión del invento de conformidad con las figuras 1 y 2 en un estado de explosión.

65 Puede verse primero en la figura 3 que el elemento flexible 5 es empujado sobre el primer vástago 1 durante el montaje y, dado que la oreja de proyección 7 en la aleta de flexión o cargada por resorte no empuja con la abertura 8, puede desplazarse a lo largo del eje longitudinal.

La figura 3 muestra además la sección flexible 4 del primer vástago 1, que está formado también con una ranura en espiral o en forma de tornillo 10.

5 Como se muestra mediante comparación de las figuras 1 y 3 y de los filetes de la ranura 9 del elemento flexible 5 y los filetes de la ranura 10 de la sección flexible 4 del primer vástago, los filetes de las formas en forma de hélice de las ranuras 9 y 10 se diseñan de modo que se extiendan en direcciones opuestas o sean un espejo simétrico de una respecto la otra. Así pues, las fuerzas de cizalladura transversales al eje longitudinal del vástago pueden acomodarse fácilmente por el elemento de conexión flexible, mientras que, al mismo tiempo, la flexión puede entorno del eje de giro perpendicular al eje longitudinal del vástago es posible, aún si el elemento de ajuste apropiado influencia la doblez.

10 Además, superponiendo el elemento flexible 5 sobre la sección flexible 4 se facilita el ajuste de la flexibilidad o movilidad, amortiguación, extensibilidad y las propiedades mecánicas en general. Debido a que el elemento de conexión flexible es modular con respecto al primer vástago 1 y el elemento flexible 5 puede montarse fácilmente, es posible el ajuste perseguido de las propiedades mecánicas del elemento de conexión flexible a las exigencias de la aplicación en cuestión.

20 Además, puede verse en la figura 3, que el primer vástago 1 puede formarse como un tubo cilíndrico. Se proporciona un segundo vástago 11 y un tercer vástago 12 dentro del primer vástago 1, estando formado el vástago 11 como un tubo cilíndrico en donde se dispone el vástago sólido cilíndrico 12. Los vástagos 11 y 12 se forman de preferencia para ser flexibles o elásticos o generalmente deformables, de modo que el elemento de conexión flexible tiene en general una estructura flexible y deformable. El segundo vástago 11 y el tercer vástago 12 pueden obtenerse, de preferencia, de un material plástico que sea inherentemente suficientemente elástico o flexible, o generalmente deformable de forma reversible. Alternativamente, los vástagos 11 y 12 pueden obtenerse de un material metálico, que tenga propiedades elásticas correspondientes, o especialmente propiedades pseudo-elásticas o super-elásticas, tal como nitinol.

25 Asimismo el primer vástago 1 y el elemento flexible 5 pueden obtenerse de materiales elásticos o flexibles o generalmente deformables de forma reversible, para lo que el material pseudo-elástico o super-elástico nitinol es especialmente apropiado, que es una aleación de níquel y titanio.

30 Las figuras 4 a 6 muestran dos posibilidades diferentes para conectar el elemento flexible 5 al primer vástago 1. Si bien las figuras 4 y 5 detallan la conexión positiva como representada en la realización de las figuras 1 a 3, la figura 6 muestra una alternativa adicional de una conexión positiva efectuada mediante vástagos de conexión 14. Para formar esta conexión, el vástago correspondiente 14 es empujado en dos aberturas alineadas del elemento flexible 5 y el primer vástago 1, de modo que el elemento flexible 5 se inmovilice respecto del primer vástago 1. La figura 6 muestra una abertura de esta índole 13 del elemento flexible 5. La abertura subyacente del primer vástago 1 no puede verse en la representación de la figura 6.

35 Aparte de las técnicas de conexión ilustradas para la conexión entre el elemento flexible 5 y el primer vástago 1, son posibles otras técnicas de conexión apropiadas, tal como conexiones de tornillo o similares. En una conexión de tornillo, por ejemplo, la realización de la figura 6 incluiría filetes sobre la espiga 14 y los filetes correspondientes en la abertura 13 del elemento flexible 5 y la abertura del primer vástago 1.

40 En general puede utilizarse cualquier técnica de conexión, incluyendo técnicas de conexión friccional no positiva y material para conectar el elemento flexible 5 y el primer vástago 1 del elemento de conexión del invento.

45 Las figuras 7a y 7b muestran la aplicación de sistemas de estabilización del invento que comprenden tornillos pediculares poliaxiales 15, que se roscan en la vértebra de la columna vertebral, y elementos de conexión flexibles. En la realización mostrada, entre cada uno de los dos tornillos poliaxiales 15 se proporciona un elemento de conexión flexible con una sección flexible en la parte media, entorno de la cual se dispone un elemento flexible externo. La sección flexible del elemento de conexión flexible o el elemento dispuesto fuera de la sección transversal de la sección flexible puede apoyar en las cabezas de los tornillos pediculares o puede estar separada, de preferencia en el orden de magnitud de décimas de milímetro a varios milímetros. El elemento de conexión flexible corresponde a la realización representada en las figuras 1 a 3.

50 Las secciones de conexión 2 y 3 del primer vástago 1 son recibidas en cabezas de tornillo correspondientes a los tornillos poliaxial-pediculares y fijadas en posición. El empleo de los tornillos poliaxial-pediculares hacen posible, en cierta extensión orientar libremente el eje longitudinal del primer vástago 1 del elemento de conexión flexible del invento respecto del eje longitudinal de los tornillos pediculares 15. Todos los tipos de tornillos pediculares que tienen las propiedades correspondientes pueden servir como los tornillos poliaxiales. Si bien son preferidos tornillos poliaxiales adicionalmente pueden utilizarse concebiblemente todos los otros tornillos pediculares o elementos de anclaje generalmente conocidos para fijación a las secciones de conexión 2 y 3 del elemento de conexión flexible.

65 Las figuras 8 a 10 muestran realizaciones alternativas del presente invento. En la realización mostrada en la figura 8 se dispone un elemento de estabilización 50 en el primer vástago 1 en lugar del elemento flexible 5 mostrado en la

figura 1. El primer vástago 1 es idéntico al de la realización de la figura 1. Así pues las referencias numéricas con respecto al primer vástago 1 son idénticas a las de la figura 1.

5 El elemento de estabilización 50 se forma como un tubo cilíndrico en donde se inserta el primer vástago 1 de modo que la sección flexible 4 del primer vástago 1 se cubre con el elemento de estabilización 50. Con el fin de permitir la doblez limitada del primer vástago 1, el diámetro interno del orificio pasante del elemento de estabilización 50 es mayor que el diámetro externo del primer vástago 1. El dispositivo de la figura 8 mejora la estabilización debido a que el elemento de estabilización mejora las propiedades de cizalladura y limita la doblez del primer vástago.

10 El elemento de estabilización 50 se fija al primer vástago 1 mediante una soldadura de junta circunferencial 51 que circunda el primer vástago 1 en forma de un anillo. Debido a que el primer vástago 1 y elemento de estabilización 50 se conectan solo en una posición de conexión simple en el extremo superior del elemento de estabilización 50, es posible la compresión o alargamiento axial del primer vástago 1.

15 La figura 9 muestra otra modalidad de un elemento de estabilización 58 que comprende una tira 52 y una barra cilíndrica 53. Los extremos superiores de la tira 52 y la barra 53 se fijan de modo inamovible al primer vástago 1 mediante ligamentos 54 y 55 conectados firmemente al primer vástago 1. Los extremos inferiores de la tira 52 y la barra 53 son guiados por anillos 56 y 57, respectivamente, que se unen también firmemente al primer vástago 1. Debido a que los anillos 56 y 57 no están fijados firmemente a la tira 52 o la barra 53, respectivamente, el elemento de conexión flexible puede comprimirse en la dirección axial sin interacción de la tira 52 o de la barra 53. Sin embargo, el elemento de estabilización que comprende la tira 52 y la barra 53 proporciona estabilización con respecto a la doblez del primer vástago 1 dependiendo de la cantidad de huelgo entre la tira/barra y los anillos. Si bien el elemento de estabilización 58 de la figura 9 comprende una tira 52 y una barra 53 es también posible que comprenda solo tiras o barras.

25 La figura 10 muestra otra realización del elemento de conexión flexible del presente invento. El elemento de conexión flexible de la figura 10 comprende también un primer vástago 1 que es idéntico al de las realizaciones de la figura 1, 8 y 9. Así pues se utilizan referencias numéricas idénticas para designar componentes correspondientes.

30 El elemento flexible 60 mostrado en la figura 10 se forma mediante un cilindro parcial 61 que comprende aberturas 66 en la pared de camisa que se extiende desde una placa anular superior 65 a una placa anular inferior 64. El cilindro parcial 61 se fija al primer vástago 1 mediante conexiones de tornillo. Los tornillos 63 de las conexiones de tornillo se empuñan dentro de orificios 62 del cilindro parcial 61 de modo que permitan que los árboles fileteados de los tornillos 63 cooperen con orificios fileteados del primer vástago 1 (no mostrado). Así pues, la conexión del elemento flexible 60 con el primer vástago 1 se establece en la parte superior del cilindro parcial 61. Debido a que el elemento flexible 60 y el primer vástago 1 no se conectan al extremo inferior opuesto al área de conexión, el primer vástago 1 puede comprimirse o alargarse independientemente en la dirección axial. Debido a que las aberturas 66 en la pared de camisa, el diseño del elemento 60 es tal que se proporciona una flexibilidad inherente, por ejemplo con respecto a las fuerzas de doblez, similar a la del elemento flexible 5. Por el contrario, los elementos de estabilización 50 y 58 de las realizaciones mostradas en las figuras 8 y 9 tienen un diseño que proporciona predominantemente estabilidad.

45 A partir de las realizaciones mostradas en las figuras 1, 8, 9 y 10 resulta también evidente que pueden utilizarse diferentes técnicas de conexión para conectar el elemento flexible o elemento de estabilización al primer vástago 1.

Si bien en la realización mostrada en la figura 1 el elemento flexible 5 se conecta al primer vástago 1 mediante bloqueo positivo, el elemento de estabilización 50 de la realización mostrada en la figura 8 se conecta al primer vástago 1 mediante una conexión material en forma de una soldadura.

50 Además, los ligamentos 55 y 54 de la realización mostrada en la figura 9 se unen al primer vástago 1 mediante un anillo 59 que circunda el primer vástago 1 circunferencialmente en una forma friccional no positiva.

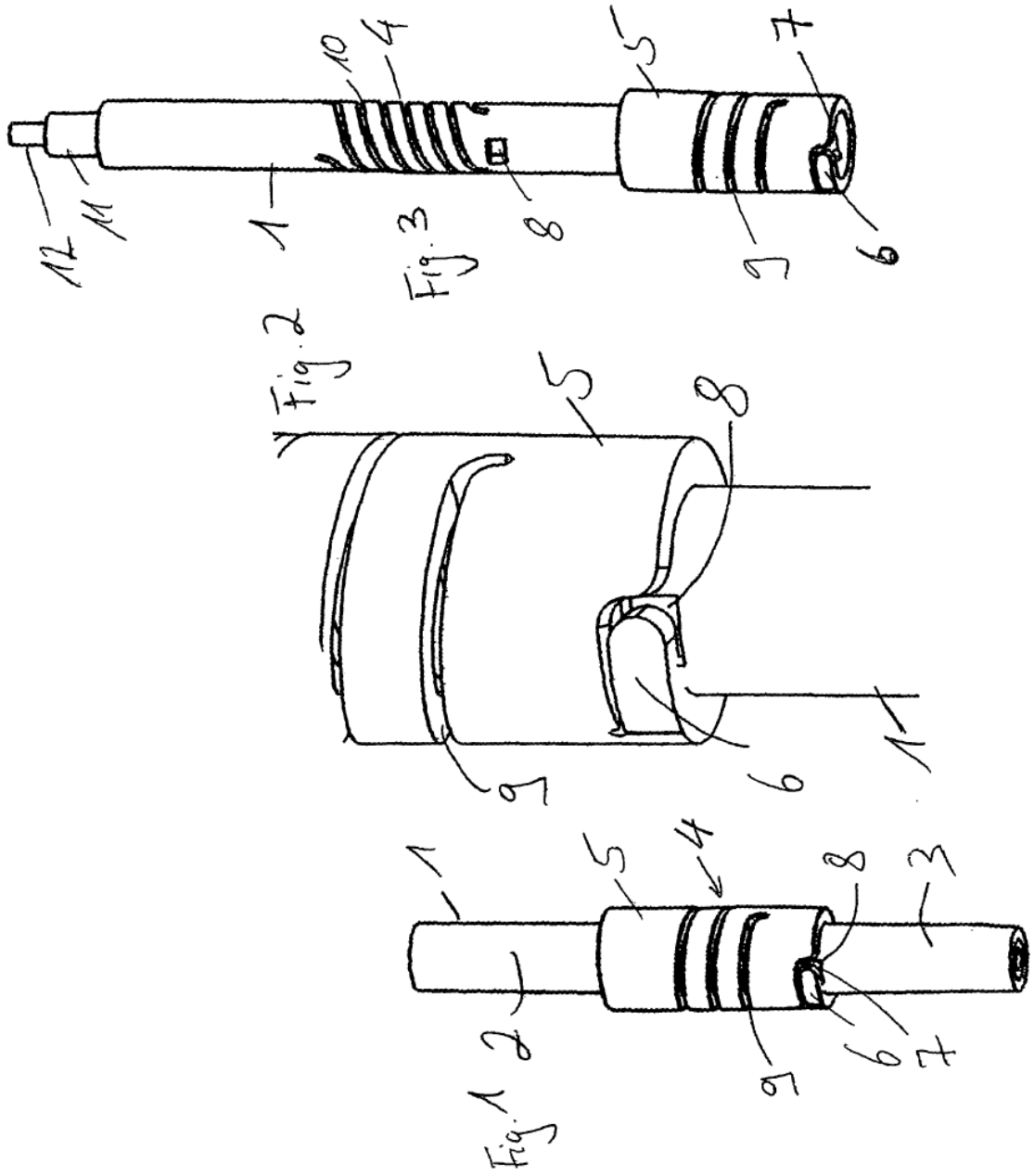
55 En adición, las conexiones de tornillo 63 de la realización mostrada en la figura 10 pueden verse como una combinación de técnicas de conexión positivas y no positivas, en donde las fuerzas de apretado de los tornillos proporcionan la parte no positiva mientras que el empuño de las espigas de tornillo en los orificios roscados puede verse como acoplamiento formal.

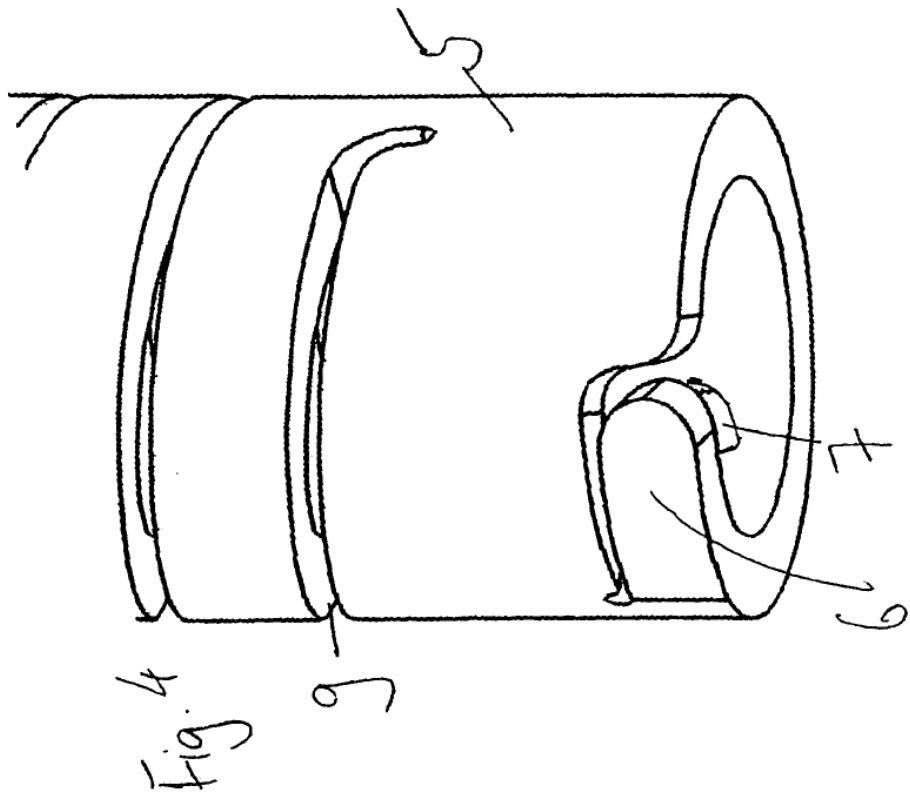
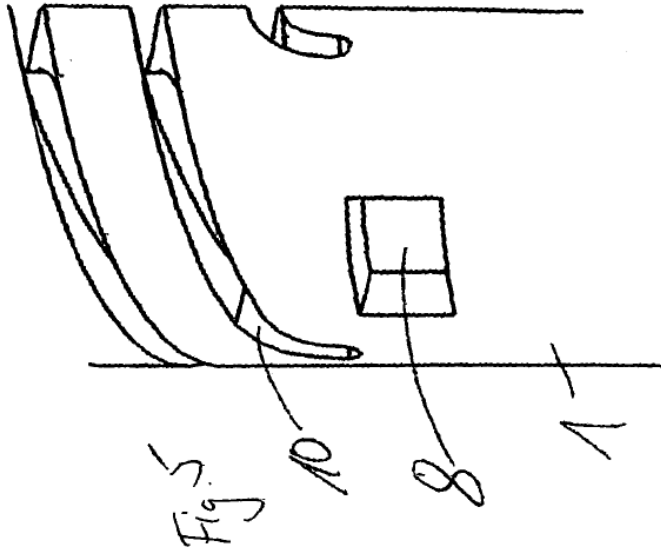


## REIVINDICACIONES

1. Elemento de conexión flexible para implantación en el cuerpo humano o animal que comprende:  
 5 un primer vástago (1) que tiene por lo menos una sección flexible y por lo menos dos secciones de conexión, estado la sección flexible (4) situada entre dos secciones de conexión (2, 3), siendo aptas las dos secciones de conexión para unión a dispositivos que han de fijarse al cuerpo humano o animal y teniendo la sección flexible mayor flexibilidad que cada una de las secciones de conexión;  
 y  
 10 un elemento de ajuste de propiedad (5) situado fuera de la sección transversal del primer vástago y extendido a lo largo de por lo menos una parte de la sección flexible (4) del primer vástago  
**caracterizado porque**  
 el elemento de ajuste de propiedad está conectado al primer vástago en una primera posición de modo que el elemento de ajuste de propiedad es inamovible axialmente respecto del primer vástago en la primera posición.
- 15 2. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 1, en donde el elemento de ajuste de propiedad (5) es un elemento flexible o un elemento de estabilización formado como una varilla, tira, cilindro parcial o como un cuerpo tubular cilíndrico.
3. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento de ajuste de propiedad es un  
 20 miembro flexible, cuya flexibilidad se obtiene mediante diseño y/o material flexible.
4. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de ajuste de propiedad tiene una reducción de sección transversal, una reducción de espesor de pared, huecos de material, material deformable flexible o material deformable flexible reversiblemente.
- 25 5. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de ajuste de propiedad tiene un cuerpo tubular cilíndrico que tiene por lo menos una ranura o huecos de material en surco (9) para obtener movilidad en extensión o compresión axial, rotación torsional o doblez entorno de un eje radial.
- 30 6. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 5, en donde la ranura o hueco de material en surco (9) se proporciona en forma espiral o helicoidal entorno de un eje longitudinal del elemento de ajuste de propiedad.
7. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de  
 35 ajuste de propiedad está proporcionado solo sobre la sección flexible (4) del primer vástago (1).
8. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de ajuste de propiedad se conecta al primer vástago en un extremo del elemento de ajuste de propiedad y en un extremo de la sección flexible del primer vástago.
- 40 9. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de ajuste de propiedad se conecta al primer vástago mediante una conexión positiva o una conexión no positiva.
10. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de  
 45 ajuste de propiedad tiene por lo menos una protuberancia proyectada hacia dentro que empeña con una cavidad del primer vástago.
11. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 10, en donde la protuberancia se sitúa en una aleta cargada por resorte o una aleta de flexión.
- 50 12. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una o mas espigas (14) o tornillos se acomodan en aberturas correspondientes (13) del elemento de ajuste de propiedad y el primer vástago para conectar el elemento de ajuste de propiedad al primer vástago.
- 55 13. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde se proporciona una conexión simple entre el elemento de ajuste de propiedad y el primer vástago, especialmente en un plano perpendicular a un eje longitudinal del elemento de ajuste de propiedad.
14. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer vástago  
 60 comprende un cuerpo sólido cilíndrico o un cuerpo tubular cilíndrico.
15. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección flexible (4) del primer vástago tiene una reducción de sección transversal, una reducción de espesor de pared, huecos de material o material flexible.

16. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la flexibilidad de la sección flexible (4) del primer vástago se obtiene mediante diseño y/o material flexible.
- 5 17. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la sección flexible (4) del primer vástago tiene por lo menos una ranura helicoidal o de tipo tornillo o hueco de material en surco para obtener movilidad en extensión o compresión axial, giro torsional o flexión entorno de un eje radial.
- 10 18. El elemento de conexión de las reivindicaciones 5 y 17, en donde la ranura o hueco de material en surco del elemento flexible se proporciona espiralmente o helicoidalmente entorno de un eje longitudinal del elemento de ajuste de propiedad y los bobinados de la ranura o cavidad de material en surco del primer vástago discurren en direcciones opuestas y/o tienen simetría de espejo frente a los bobinados del elemento de ajuste de propiedad.
- 15 19. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además por lo menos un segundo vástago (11, 12), especialmente coaxial con y provisto dentro del primer vástago.
- 20 20. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 19, en donde el segundo vástago tiene un cuerpo sólido cilíndrico o un cuerpo tubular cilíndrico.
- 25 21. El elemento de conexión flexible de la reivindicación 20, en donde el segundo vástago se conecta al primer vástago en solo una posición o varios puntos en una sección simple o pequeña, especialmente una sección extrema.
- 30 22. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde por lo menos uno del primer vástago, un segundo vástago y el elemento de ajuste de propiedad se obtiene de un material flexible, especialmente un plástico biocompatible o metal, de preferencia un material super- o pseudo-elástico, en particular nitinol.
- 35 23. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer vástago y el elemento de ajuste de propiedad se obtienen de nitinol y un segundo vástago se obtiene de plástico, especialmente polietileno, politetrafluoroetileno o polietilentereftalato.
- 40 24. El elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de ajuste de propiedad, el primer vástago y/o el segundo vástago se forman cada uno de una pieza.
25. Sistema de estabilización para la columna vertebral que comprende:  
un elemento de conexión flexible de cualquiera de las reivindicaciones precedentes y dos elementos de anclaje siendo conectables respectivamente a las dos secciones de conexión del elemento de conexión flexible y a una vértebra de la columna vertebral.
26. El sistema de estabilización de la reivindicación 25, en donde los elementos de anclaje son tornillos pediculares, especialmente tornillos poliaxiales.
27. Un sistema modular de uno o mas primeros vástagos y uno o varios elementos de ajuste de propiedad del elemento de conexión flexible de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 24 y uno o mas elementos de anclaje





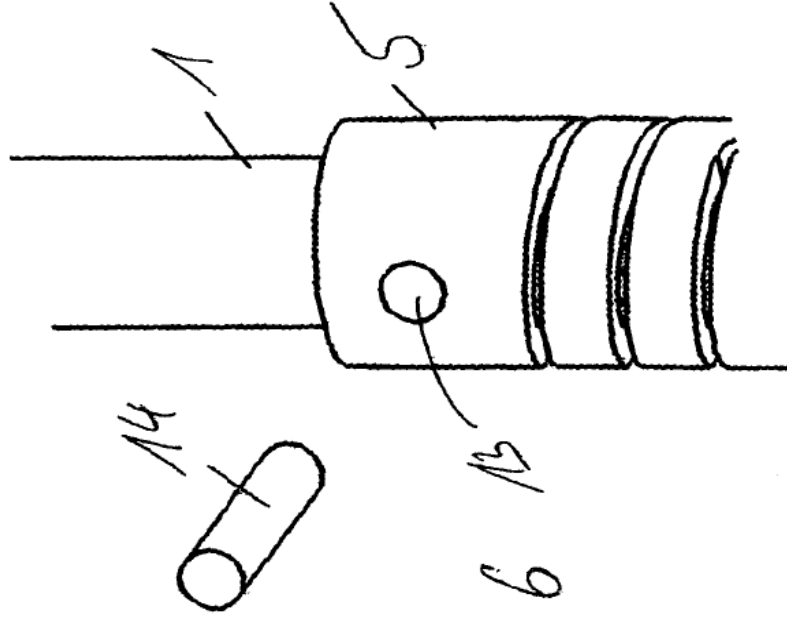


Fig. 6

