

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 605**

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 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2007** **E 12150501 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016** **EP 2441402**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2017

73 Titular/es:

BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG
(100.0%)

Josefstrasse 5
78166 Donaueschingen, DE

72 Inventor/es:

BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
HARMS, JÜRGEN

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 607 605 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 es la 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 es la 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 ser 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.

25 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.

El documento WO2007/078692 A2 describe una jaula expandible que comprende un anillo proximal, un anillo distal y una pluralidad de miembros alargados unidos de forma fija a los anillos. La jaula se puede insertar en un cuerpo vertebral y expandirse allí. Unido a la jaula, se dispone de forma retirable un tubo de suministro mediante un acoplamiento roscado o de fricción.

30 El documento US 2006/0100706 A1 describe un estent expandible que comprende riostras en una configuración en zig-zag. La jaula se puede insertar en un cuerpo vertebral y expandirse allí. Un introductor con un vástago alargado porta el estent.

35 El documento US 2007/0016200 A1 describe un miembro que conecta de forma separable diversos elementos de tornillos poliaxiales que se fijan respectivamente en los cuerpos vertebrales. El elemento de conexión comprende dos segmentos cilíndricos que se conectan mediante una estructura de tipo jaula para un dispositivo de estabilización dinámica. La estructura tipo jaula está constituida por laterales planos que se extienden perpendiculares a cada uno de los segmentos respectivos. Los dos laterales están conectados mediante segmentos en forma de U, formándose dos ranuras en cada segmento que terminan en una parte central de cada segmento en forma de U. La parte central proporciona un área de resistencia adicional cuando las curvas de los segmentos actúan sobre el elemento de conexión debido a fuerzas compresivas.

40 El objetivo de la invención es proporcionar un implante para la estabilización de vértebras o huesos que supere los problemas arriba mencionados.

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

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.

- 5 Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la descripción detallada de realizaciones con referencia a las figuras adjuntas.

En las figuras:

- 10 Fig. 1: una vista en perspectiva de una realización del implante en un estado en el que puede ser insertado. Esta realización no cae dentro del alcance de las reivindicaciones.
- Fig. 2: una vista en perspectiva del implante de la Fig. 1 en un estado expandido.
- Fig. 3: una realización modificada del implante en un estado expandido. Esta realización no cae dentro del alcance de las reivindicaciones.
- 15 Fig. 4: una vista en perspectiva del implante de la Fig. 1 apoyado contra un tope antes de expandirse.
- Fig. 5: muestra el paso de expandir el implante de la Fig. 4.
- Fig. 6: una segunda realización del implante apoyado contra un tope antes de expandirse. Esta es la única realización que cae dentro del alcance de las reivindicaciones.
- Fig. 7: muestra el implante de la Fig. 6 cuando está expandido.
- 20 Fig. 8 a 11: muestran pasos de inserción del implante en el cuerpo vertebral y su expansión.
- Fig. 12: muestra dos implantes insertados y expandidos.
- Fig. 13: una vista lateral de una tercera realización del implante utilizado junto con un casquillo pedicular. Esta realización no cae dentro del alcance de las reivindicaciones.
- 25 Fig. 14: muestra el implante de la Fig. 13 en una vista en sección parcial.
- Fig. 15: una vista en sección esquemática de un cuerpo vertebral con un casquillo pedicular y un implante de acuerdo con las Fig. 13 y 14.
- Fig. 16: un ejemplo de otra aplicación del implante.
- Fig. 17: muestra un ejemplo de otra aplicación más del implante.
- 30 Se describe una primera realización del implante con referencia a las Fig. 1 y 2. El 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. Los pares de tiras longitudinales 5 están conectados entre sí aproximadamente por su parte central, vista en la dirección longitudinal, mediante 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 Fig. 2, la sección intermedia 4 se puede expandir como un balón
- 35
- 40

curvando las unidades de tira 8 hacia fuera, lo que provoca un ensanchamiento de las ranuras 6 entre las unidades de tira 8. La dimensión del implante es tal que permite insertarlo a través de un orificio formado en el pedículo de una vértebra dentro del cuerpo vertebral. 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 Fig. 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 al implante expandido.

El implante se puede realizar con un material biocompatible, en particular un metal biocompatible como titanio o un plástico biocompatible como PEEK (poliarileteretercetona). 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 es una aleación de níquel-titanio, como nitinol.

El implante 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 mediante corte por láser.

Como se puede ver en las Fig. 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 terminal 2 se utiliza como la sección terminal proximal que se introduce primero en el cuerpo vertebral, mientras que la segunda sección terminal 3 se puede adaptar para acoplarse a una herramienta o a otras piezas de implante.

La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva de una realización modificada 1' del implante, que se diferencia del implante 1 mostrado en las Fig. 1 y 2 en la forma de la sección intermedia 4' expandida. Las otras partes son idénticas y por consiguiente no se repite su descripción. Mientras que la sección intermedia 4 mostrada en la Fig. 2 tiene una forma aproximadamente esférica o elipsoidal, la sección intermedia 4' del implante 1' de la Fig. 3 comprende porciones planas 5a' de tiras 5' que se extienden paralelas al eje longitudinal L. Las tiras 5' están configuradas de 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.

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 unidos por soldadura o con alambres transversales intermedios a modo de malla abierta. Se proporciona flexibilidad mediante huecos que permiten la expansión de la sección intermedia 4 en una dirección radial cuando el implante se comprime en dirección axial. La sección intermedia 4 también puede estar previamente expandida en cierta medida. Gracias a su flexibilidad, la sección intermedia previamente expandida se puede comprimir en dirección radial.

A continuación se explica la función del implante con referencia a las Fig. 4 y 5. El implante 1 mostrado en las Fig. 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 Fig. 4 muestra el implante 1 con la sección intermedia 4 en un estado no expandido. El implante 1 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. El implante 1 hace tope contra un tope o apoyo 9 con la primera sección terminal 2. El apoyo es, por ejemplo, una parte de pared interior del cuerpo vertebral. Cuando se ejerce una fuerza F en dirección axial para presionar el implante 1 con la primera sección terminal 2 contra el apoyo 9, tal como muestra la Fig. 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, el implante 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.

Las Figuras 6 y 7 muestran una segunda realización 10 del implante. Las partes idénticas a las realizaciones anteriores están indicadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El implante 10 se diferencia del implante de las realizaciones anteriores en que incluye un elemento tensor 11 que está dispuesto dentro del implante tubular y que está conectado a un extremo, en la realización mostrada está conectado a la primera sección terminal 2. 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 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 ser, por ejemplo, una barra o un alambre. Se puede hacer con cualquier material biocompatible. La función del implante 10 según la segunda realización se diferencia de aquella 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 empujando el elemento tensor 11 del tope 9', el implante 10 se comprime en dirección axial de una longitud l_1 a una longitud menor l_2 , mientras que la sección intermedia 4 se expande de un diámetro d_1 a un diámetro mayor d_2 .

La segunda realización es útil para los casos en que no es posible disponer un tope en la primera sección terminal proximal 2.

A continuación se explica el uso del implante con referencia a las Fig. 8 a 11. Las Fig. 8 a 10 muestran vistas esquemáticas de una vértebra 100 desde arriba y la Fig. 11 desde el lateral. El cuerpo vertebral 101 está dañado (no mostrado), por ejemplo por osteoporosis o por una fractura. En primer lugar, como muestra la Fig. 8, en el pedículo de la vértebra 100 se realiza un agujero 102 que llega hasta el cuerpo vertebral interno 101 dañado. El implante 1 se inserta en el agujero y, tal como muestra la Fig. 9, se empuja dentro del cuerpo vertebral 101 hasta que la sección terminal 2 topa contra la pared interior, que constituye un tope 9 para el implante. Cuando se empuja el implante 1 contra el tope 9, la sección intermedia 4 se expande dentro del cuerpo vertebral. Como se puede ver en la Fig. 11, el implante expandido, 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 así 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.

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

Como se muestra en la Fig. 10, la sección intermedia 4 está completamente expandida. No obstante, la sección intermedia también puede estar expandida sólo parcialmente. Este puede ser el caso 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.

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

Las Fig. 13 a 15 muestran una tercera realización del implante. El implante 20 difiere de las realizaciones descritas anteriormente en la estructura de la segunda sección terminal. Otras partes del implante 20 que son idénticas a aquellas de las realizaciones anteriores se designan con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El implante 20 comprende una sección terminal 3' prolongada en comparación con la sección terminal 3 del implante de las realizaciones anteriores. 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 longitud de la segunda sección terminal es tal que, en el estado insertado mostrado en la Fig. 15, la segunda sección terminal 3' se extiende a través del área pedicular.

El implante comprende además un casquillo 22 provisto de una rosca ósea para acoplarse con la pared interior del agujero 102. En lugar de utilizar una rosca ósea, el diámetro exterior del casquillo 22 puede estar ligeramente sobredimensionado con respecto al diámetro del agujero 102, de 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' del implante. 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.

En uso, en primer lugar se inserta el casquillo 22 en el agujero 102 y después se guía el implante 20 a través del casquillo 22 hasta que las partes roscadas 21 y 23 del implante y el casquillo 22, respectivamente, se acoplan entre sí. Al seguir roscando el implante 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. El implante expandido forma un soporte flexible que estabiliza el cuerpo vertebral sin necesidad de utilizar cemento óseo.

También con respecto a esta realización se pueden realizar modificaciones. 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 el implante. La sección intermedia 4 puede estar fijada de forma giratoria con la segunda sección terminal 3', de modo que mediante el roscado de la segunda sección terminal 3' sólo se genera 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 y pueden tener cualquier otra sección transversal en lugar de una sección transversal circular. También pueden ser curvadas en lugar de lineales.

También se pueden concebir otros medios para conectar el implante y el casquillo, por ejemplo una conexión a presión.

Además, la presente descripción también se refiere a un aspecto (no mostrado) en que el implante 1 comprende el casquillo 22 para guiar el implante al punto de implantación y en coincidencia con el elemento tensor 11, el cual, cuando actúa, acorta la longitud de la sección tubular 4.

El implante también se puede conectar con otras piezas de implante, como cabezas de tornillo que conectan barras espinales u otras piezas con las vértebras. La Fig. 16 muestra una vista esquemática desde arriba de la vértebra 100 con dos implantes 20' y 20'' y casquillos 22', 22'' correspondientes. Un implante 20' está conectado mediante su segunda sección terminal 3' monoaxialmente con una parte receptora 24 que aloja una barra espinal 104 asegurada con un tornillo. El implante 20'' está conectado mediante su sección terminal 3'' poliaxialmente con una pieza receptora 25 que aloja una barra 104' asegurada con un tornillo.

Otro uso clínico de los implantes puede ser el soporte de estructuras óseas débiles o fracturadas de huesos largos, como la sección de la cabeza femoral, la meseta tibial y otras áreas óseas. La Fig. 17 muestra la aplicación del implante 200 para soportar la cabeza del fémur 201. La segunda sección terminal 203 del implante 200 está conectada a un tornillo óseo 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 su uso en la estabilización de cuerpos vertebrales o huesos, que comprende una primera sección terminal (2) y una segunda sección terminal (3, 3'),
5 una sección tubular (4, 4') que tiene un eje longitudinal (L) entre la primera sección terminal (2) y la segunda sección terminal (3, 3'),
siendo la sección tubular (4) flexible de modo que se puede expandir en una dirección radial cuando una fuerza (F, F') actúa en la dirección axial reduciendo la distancia entre la primera sección terminal (2) y la segunda sección terminal (3),
10 estando formada la sección tubular (4, 4') por una pluralidad de tiras longitudinales (5) que se extienden desde la primera sección terminal (2) a la segunda sección terminal (3) y que están conectadas por sus extremos respectivamente con la primera sección terminal (2) y la segunda sección terminal (3), estando pares de tiras longitudinales (5) conectadas unas a otras aproximadamente por su centro, vistas en la dirección longitudinal, mediante una tira transversal (7),
15 comprendiendo el implante además un elemento tensor (11) que, cuando actúa, acorta la longitud de la sección tubular (4, 4')
caracterizado porque
el elemento tensor (11) está conectado a la primera sección terminal (2) y se extiende a través de la sección tubular (4, 4') y la segunda sección terminal (3, 3') se extiende hacia afuera.
20
2. Implante según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos la sección tubular (4) está hecha de una aleación con memoria de forma que presenta superelasticidad.
3. Implante según una de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque al menos una de las secciones terminales (2, 3) es tubular.
25
4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque se proporciona un casquillo (22) para guiar el implante al punto de implantación.
5. Implante según la reivindicación 4, caracterizado porque 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
6. Implante según la reivindicación 5, caracterizado porque la estructura de acoplamiento (21, 23) es una rosca.
7. Implante según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque el casquillo (22) comprende una rosca exterior, preferentemente una rosca ósea.
- 35 8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la sección tubular comprende ranuras longitudinales (6) que se extienden desde la primera sección terminal (2) a la segunda sección terminal (3) entre las tiras longitudinales (5, 5')

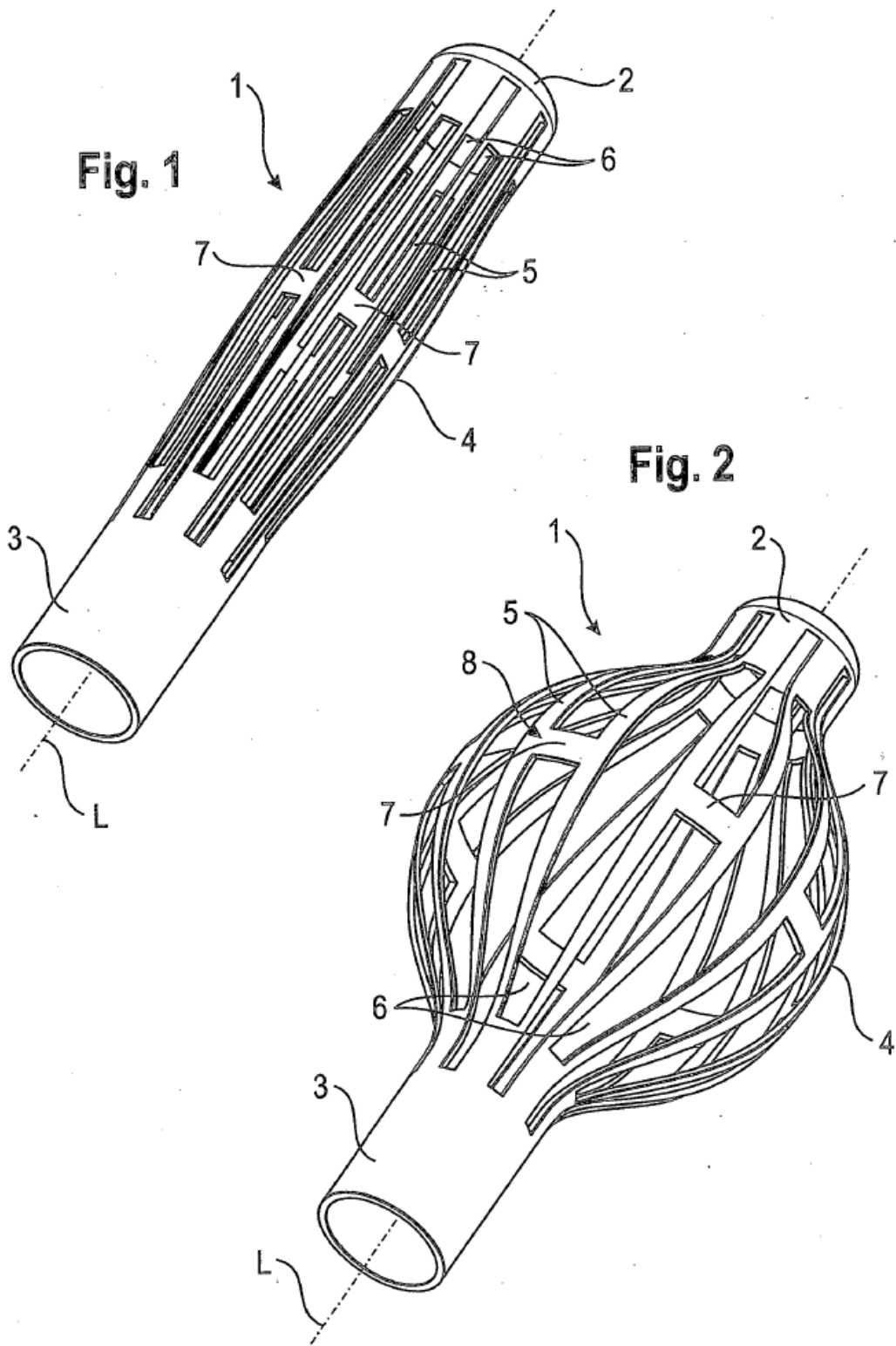


Fig. 3

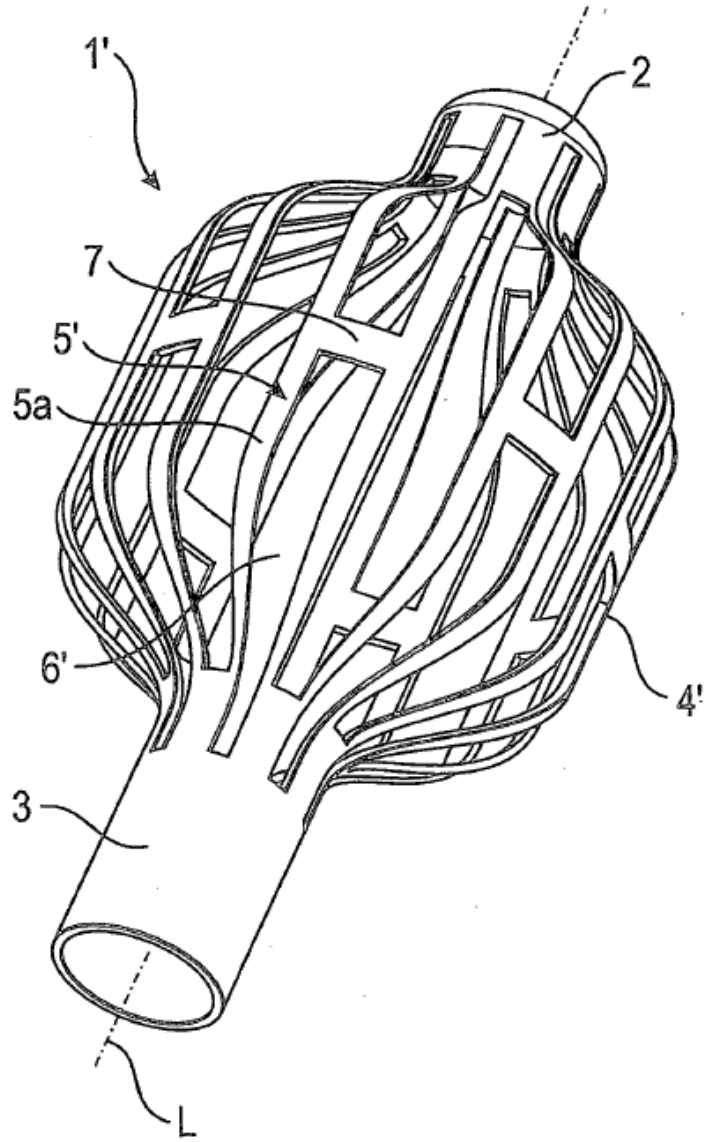


Fig. 4

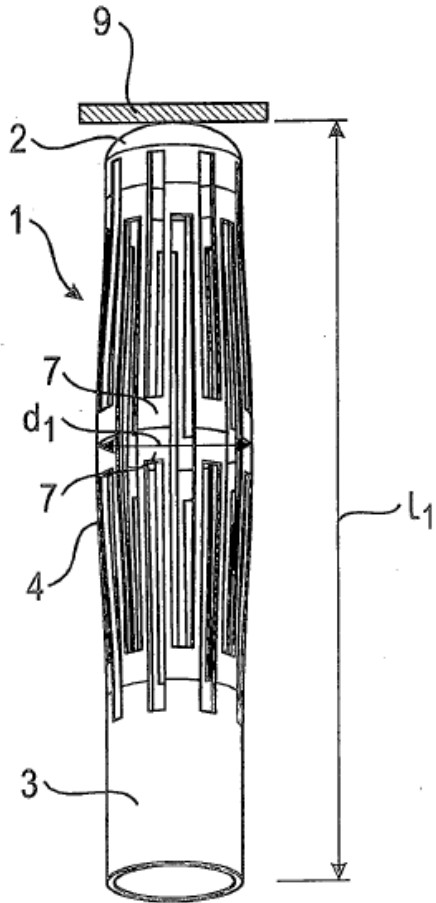


Fig. 5

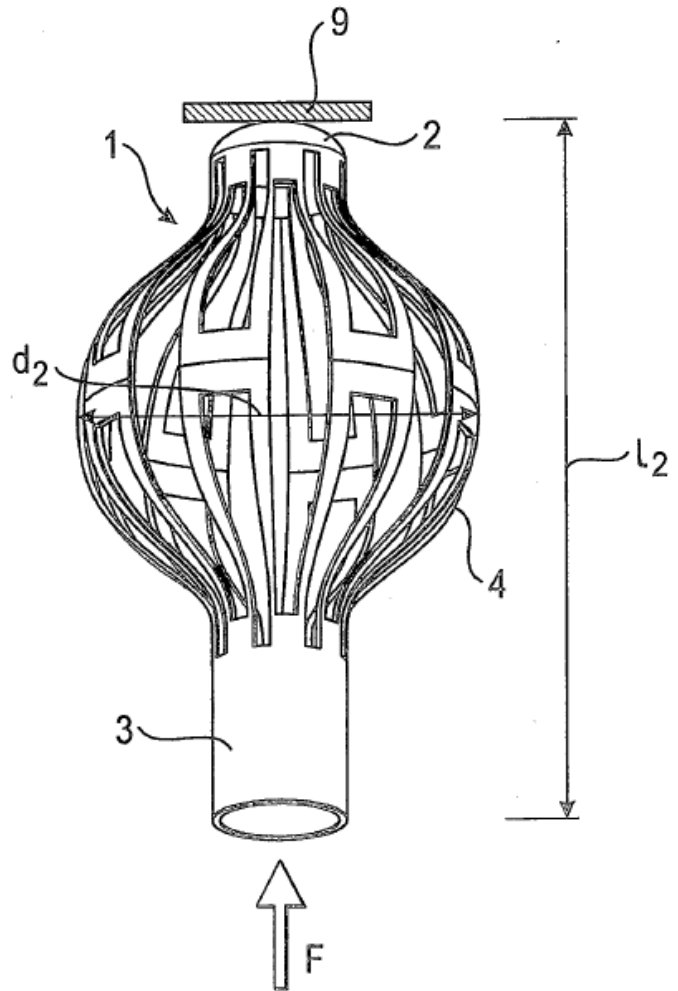


Fig. 6

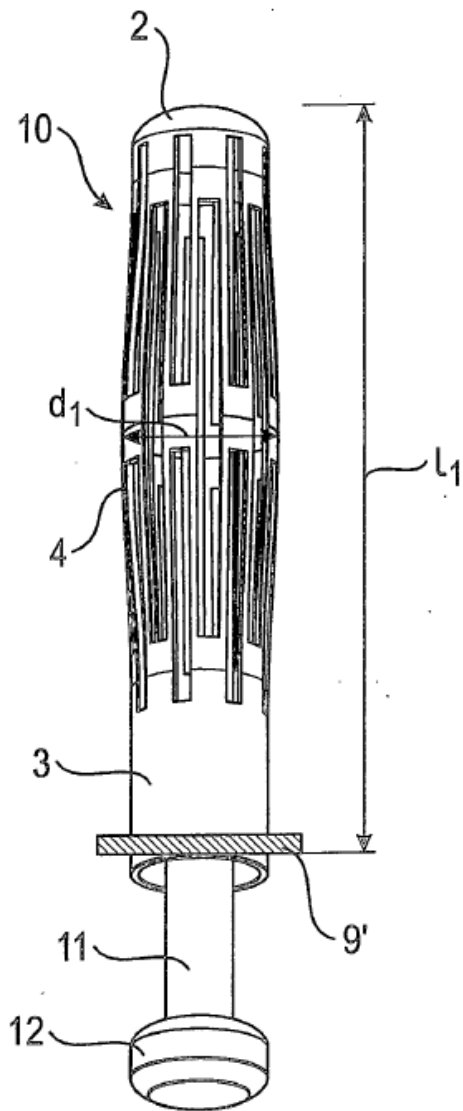
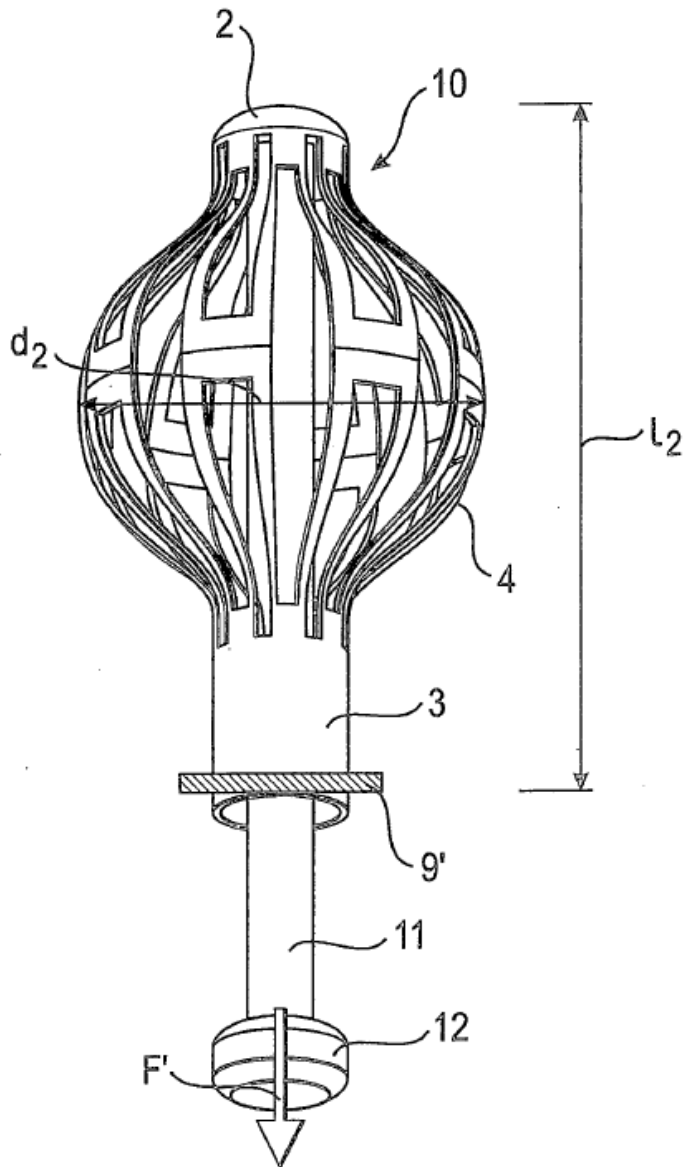


Fig. 7



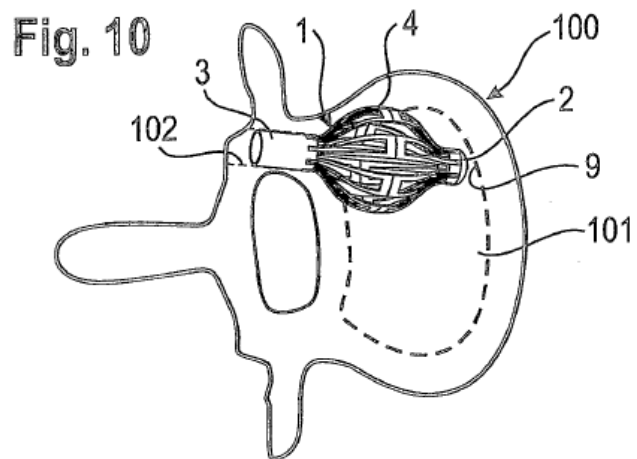
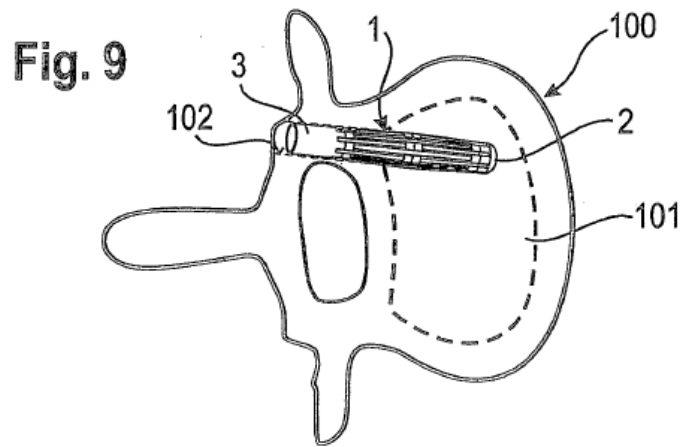
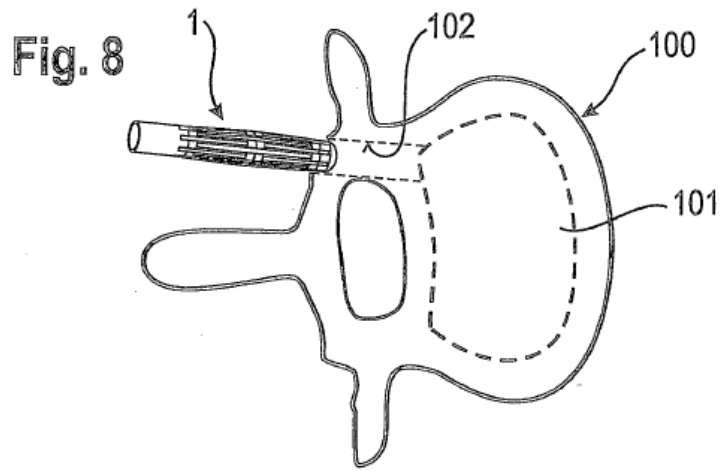


Fig. 11

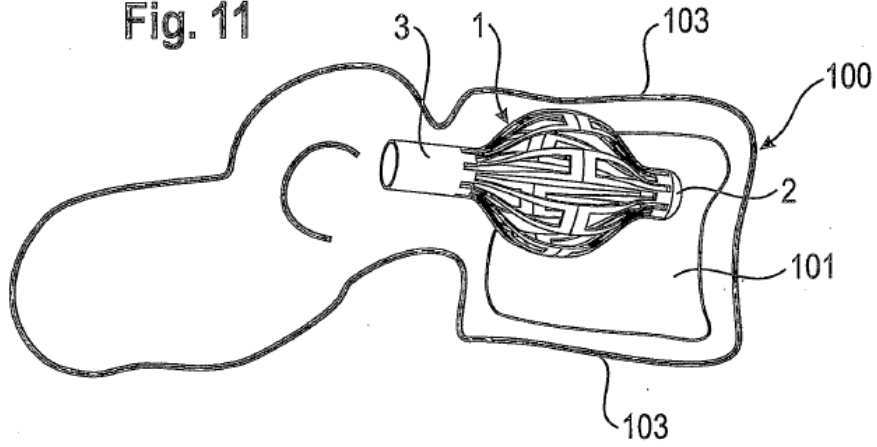
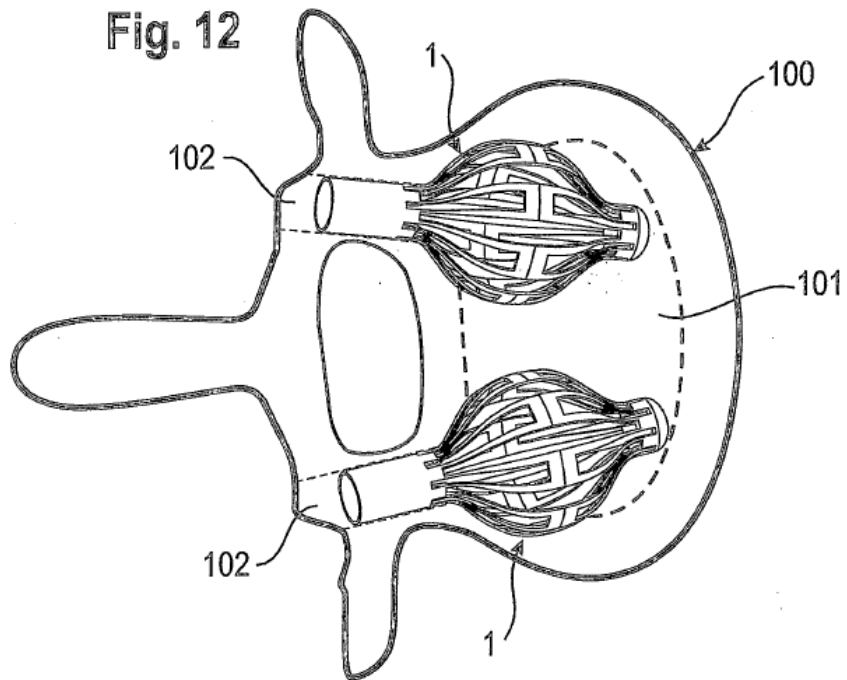


Fig. 12



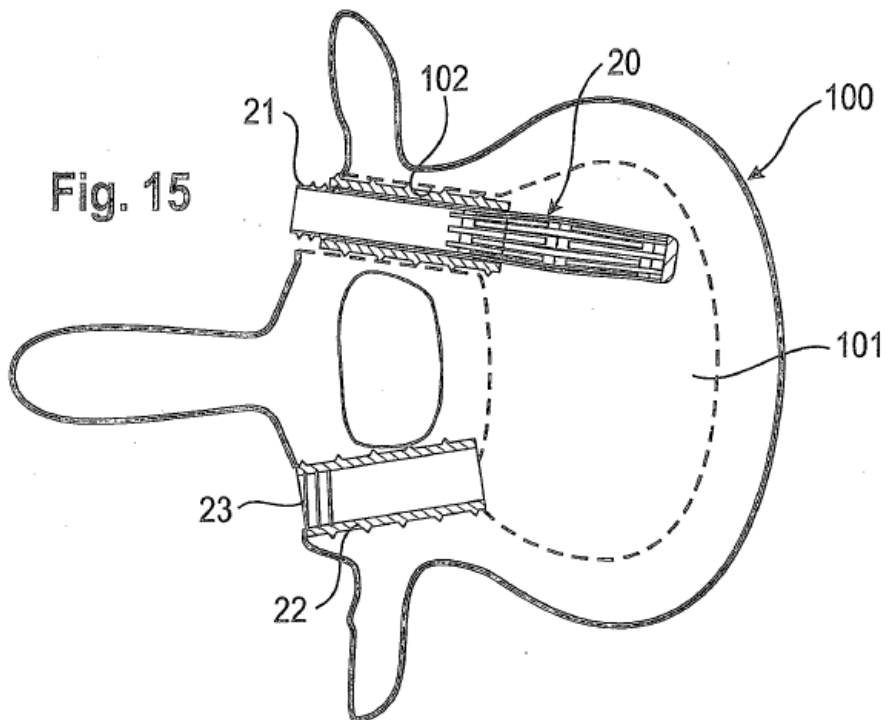
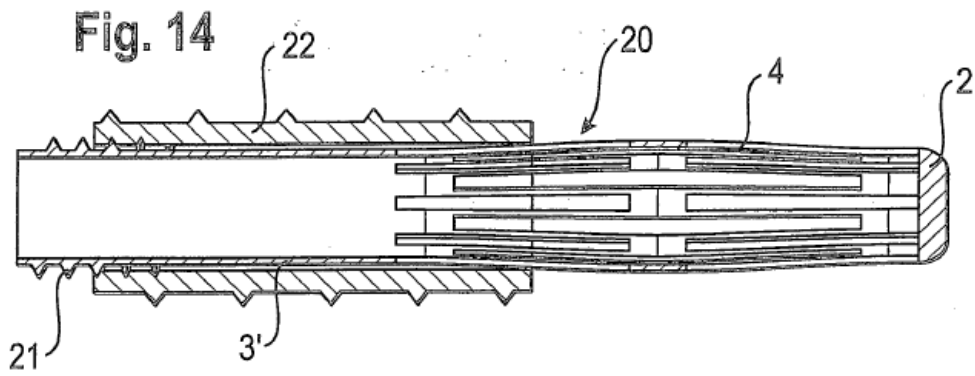
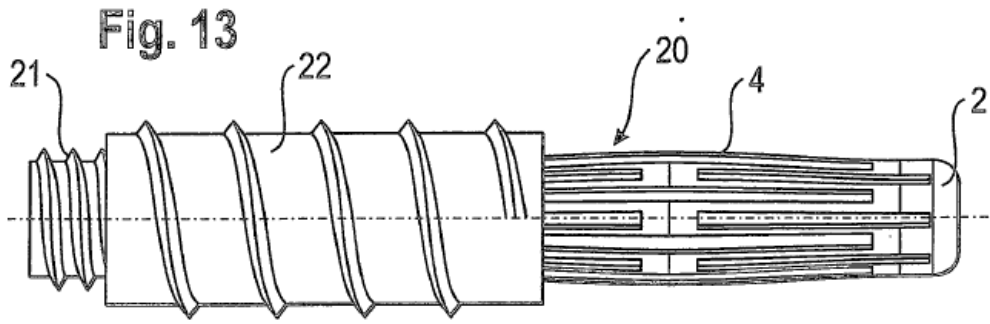


Fig. 16

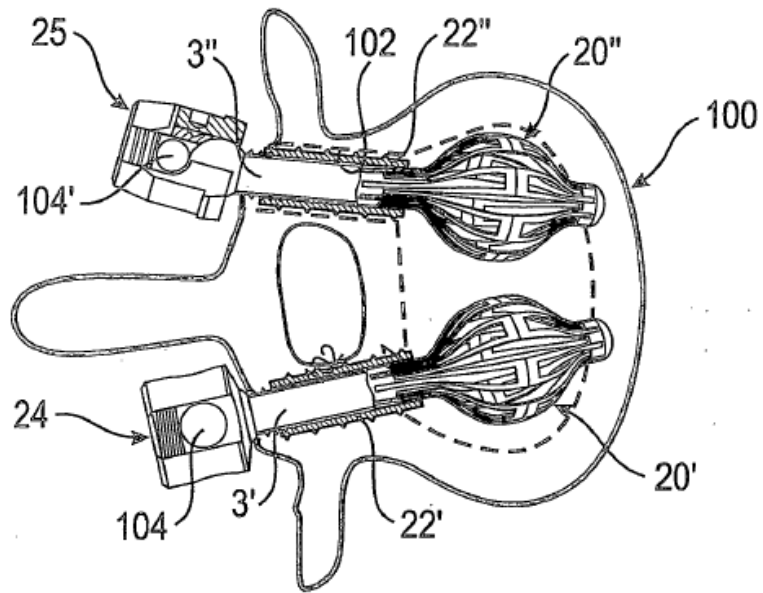


Fig. 17

