

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 996**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.08.2011 PCT/CH2011/000192**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2012 WO12024807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2011 E 11748880 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2608728**

54 Título: **Juego de implante para la columna vertebral para la estabilización dinámica de la columna vertebral**

30 Prioridad:

**26.08.2010 CH 13792010**

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

**22.02.2018**

73 Titular/es:

**SPINSAVE AG (100.0%)  
Stationsstrasse 66  
8424 Embrach, CH**

72 Inventor/es:

**FREUDIGER, STEFAN y  
DIENER, ROLF**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 655 996 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**

Juego de implante para la columna vertebral para la estabilización dinámica de la columna vertebral

5 La presente invención se refiere a un juego de implante para la columna vertebral para la estabilización dinámica de la columna vertebral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 La presente invención permite realizar una varilla de conexión elástica que tiene diferentes grados de rigidez a lo largo de su eje longitudinal y se puede usar para estabilizar dinámicamente cuerpos vertebrales. Las varillas de conexión elástica se usan generalmente junto con tornillos óseos (tornillos pediculares) para la estabilización dinámica de la columna vertebral. Si se proporciona dicha varilla con una sección de mayor rigidez, se pueden extender sustancialmente las posibles indicaciones. De este modo, una sección de mayor rigidez se puede usar, por ejemplo, para la fusión de un cuerpo vertebral, mientras que una sección de menor rigidez se puede usar para la conexión elástica de un segmento vecino.

15 El "estándar de oro" en la cirugía de columna hoy en día consiste aún en la fusión (rigidez) de los cuerpos vertebrales patológicos. Sin embargo, la rigidez conduce a menudo a la degeneración prematura de los segmentos adyacentes a la fusión. Por lo tanto, se están realizando intentos para proporcionar varillas que tengan diferentes grados de rigidez e incluir los segmentos vecinos en el tratamiento quirúrgico.

20 Como se muestra a continuación, los enfoques que se conocen en la técnica se refieren, por un lado, a combinaciones de varillas de metal y plástico, y por el otro a varillas de plástico que tienen secciones transversales variables.

25 La invención de acuerdo con la solicitud de patente EP 1 719 468 conecta una barra de metal a una banda textil que tiene el propósito de actuar como una estructura de tracción interna, en un cojín externo de plástico, para formar una estabilización dinámica conectada.

30 La invención de acuerdo con la especificación de patente EP 1 815 812 proporciona, en el extremo de una varilla de metal, una parte para recibir una varilla de plástico conectable.

35 La invención de acuerdo a la solicitud de patente US 2009/0118767 muestra un elemento de conexión que tiene flexibilidad variable a lo largo de su eje longitudinal. Aquí la flexibilidad variable se limita al área entre dos elementos de anclaje, y solo el cuerpo exterior del elemento de conexión varía en su rigidez.

La invención de acuerdo con la solicitud de patente US 2009/0248083 muestra varillas de conexión que tienen áreas de diferente rigidez a lo largo de su eje longitudinal que solo se extienden sobre un segmento de movimiento, sin embargo, esto es, actúan entre dos tornillos de fijación consecutivos.

40 La invención de acuerdo con la solicitud de patente WO 97/32533 muestra varillas de conexión (rígidas) que varían en diámetro a lo largo de su eje longitudinal, que, sin embargo, se limitan al área entre dos tornillos de fijación.

45 La invención de acuerdo con la solicitud de patente WO 2007/038429 muestra una pila de elementos de soporte de carga que deben ser rígidos en la dirección longitudinal y elásticos en la dirección transversal. Sin embargo, la diferencia que se prevé en la rigidez solo se logra entre dos tornillos de fijación respectivos.

50 La invención de acuerdo con la solicitud de patente US 2005/0203513 tiene como objetivo conseguir diferentes grados de rigidez entre los segmentos de movimiento o pares de tornillos de fijación respectivos. Sin embargo, la solución que se sugiere no proporciona una variación continua sobre los tornillos de fijación respectivos, de modo que el elemento de conexión requiere necesariamente graduaciones predeterminadas de las ubicaciones de fijación, lo que puede resultar en dificultades considerables para el cirujano en aplicaciones multisegmentales.

55 La invención de acuerdo con la solicitud de patente US 2007/0191832 sugiere una pluralidad de cuerpos que tienen diferentes grados de elasticidad entre como máximo dos tornillos de fijación y, por lo tanto, se limita a la mayoría de los tratamientos unisegmentales.

60 La invención de acuerdo con la solicitud de patente WO 2007/087476 proporciona diferentes grados de rigidez entre dos tornillos de fijación en que las varillas de conexión tienen una cavidad longitudinal y diferentes contornos externos. Sin embargo, las secciones transversales variables se limitan a tratamientos unisegmentales y debido a que las cavidades son apenas adecuadas para anclar, por ejemplo, varillas elásticas en tornillos óseos.

La invención de acuerdo con la patente US 7,326,210 sugiere elementos de conexión que tienen áreas elásticas entre los tornillos de fijación que son adecuadas solo para aplicaciones unisegmentales o susceptibles necesariamente al problema de la graduación predeterminada.

65

La invención de acuerdo con la solicitud de patente WO 2007/089957 describe también secciones transversales variables a lo largo del eje de la varilla, aunque en segmentos predeterminados, que requiere una varilla que se adapta individualmente a las longitudes de segmento correspondientes para cada paciente. Los lados aplanados de la varilla son ortogonales al eje de un posible tornillo óseo. No se muestran las conexiones de la varilla con el hueso.

5 La invención de acuerdo con la solicitud de patente WO 2009/021116 describe también secciones transversales variables a lo largo del eje de la varilla, aunque solo entre los tornillos de fijación, por lo tanto se requiere de nuevo una varilla particular con las correspondientes longitudes de segmento para cada paciente. El sistema de varilla dinámica que se sugiere parece no adecuarse para fusiones, es decir, para fuerzas predominantemente de compresión. Además, es dudoso si la combinación de fibras sobre un núcleo que se moldea pueda soportar sin degradación varios millones de ciclos de carga.

10 La invención de acuerdo con la solicitud de patente EP-A-2047812 describe secciones transversales variables a lo largo del eje de la varilla, aunque solo entre los tornillos de fijación, que se vincula de nuevo al problema de las longitudes de segmentos predeterminadas. Además, la varilla está hecha de metal y no se puede considerar como un sistema de fijación dinámico, ni aislado, ni en un segmento de transición.

15 La invención de acuerdo con la solicitud de patente US 2010/0114165 muestra una varilla redonda que tiene una sección transversal variable a lo largo del eje de la varilla en la que el radio disminuye en la dirección craneal. Sin embargo, en el extremo craneal, la varilla no se conecta firmemente al cuerpo vertebral, especialmente sin usar los mismos tornillos óseos que se usan más caudalmente.

20 La invención de acuerdo con la especificación de patente US 5.217.461 describe también dos diámetros diferentes de la varilla de conexión a lo largo del eje de la varilla, pero no especifica cómo estas varillas diferentes se conectan a la columna vertebral, y aún menos que por lo tanto solo se pueda usar un tipo de tornillo óseo .

25 La invención de acuerdo con la solicitud de patente US 2008/0177320 sugiere también una rigidez variable a lo largo del eje de la varilla que se logra al tener aberturas locales que se llenan opcionalmente por un material con propiedades diferentes. No está claro si dichas varillas se fabrican previamente (dimensiones dependientes desconocidas para el paciente) o si el cirujano debe poner y unir juntos tales materiales diferentes, lo que apenas puede ser factible con respecto a los requisitos de resistencia, biocompatibilidad y esterilidad. La solicitud de patente no divulga ningún método de anclaje de la varilla al hueso, métodos que son de suma importancia.

30 El documento US-2010/0010542 divulga omitir un manguito externo de la varilla para modificar su rigidez. Sin embargo, el núcleo restante tal como se divulga parece no proporcionar una resistencia suficiente al pandeo. El núcleo se muestra con una sección transversal rectangular que no varía.

35 Por consiguiente, es el objeto de la presente invención proporcionar un juego de implante para la columna vertebral que comprende una varilla de rigidez variable que se puede usar en un rango más amplio de situaciones ortopédicas.

40 Tal juego de implante para la columna vertebral se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones adicionales definen realizaciones preferidas.

45 El juego de implantes de acuerdo con la invención comprende un elemento de conexión o varilla cuya rigidez varía en al menos dos áreas vecinas a lo largo de su eje longitudinal pero que no está sometida a las desventajas de una graduación predeterminada.

50 Esto se logra porque la sección transversal varía continuamente o en al menos un paso, preferiblemente un paso exactamente, a lo largo del eje de la varilla, preferiblemente, de tal manera que se pueden usar los mismos tornillos óseos con los mismos asientos para todo el elemento de conexión.

55 Preferiblemente, el juego de implante para la columna vertebral de acuerdo con la invención comprende un elemento de conexión que tiene una variación de sección transversal que se extiende sobre al menos tres tornillos óseos.

La presente invención se explica con más detalle, más adelante, mediante realizaciones preferidas con referencia a los dibujos que no muestran todas las posibilidades de secciones transversales variables a lo largo de un eje de la varilla.

60 Las figuras muestran esquemáticamente:

Figura 1, varillas rectangulares dobladas previamente que tienen diferentes secciones transversales a lo largo del eje longitudinal de la varilla;

65 Figura 2, un eje longitudinal recto y dos ejes longitudinales doblados previamente de las varillas;

Figura 3, formas de punta diferentes de la sección transversal de la varilla en una vista desde arriba;

Figura 4, secciones longitudinales parciales de diferentes cabezas de tornillo y elementos de sujeción para recibir la varilla de sección transversal variable;

5  
Figura 5, secciones transversales parciales de dos versiones de una varilla con un elemento de sujeción en el asiento del tornillo óseo;

10  
Figura 6, ilustración esquemática de una varilla doblada previamente que tiene diferentes secciones transversales a lo largo del eje de la varilla que se recibe en una pluralidad de tornillos óseos del mismo tipo.

15  
Se ha descrito un juego de implante para la fijación dinámica de la columna vertebral en la solicitud de patente anterior WO 2011/006267 del solicitante. La divulgación de esa solicitud de patente describe el sistema de sujeción que se prefiere para sujetar a tornillos óseos el elemento de conexión del juego de implante para la columna vertebral.

20  
Más particularmente, un implante para la columna vertebral comprende una varilla de conexión que tiene dos caras opuestas, planas paralelas, de las cuales una dimensión se extiende en la dirección de inserción en un asiento de un tornillo óseo. Como se explica en el documento WO 2011/006267, esta característica permite sujetar la varilla a modo de circunferencia, de manera hidrostática en el plano; es decir, la presión de sujeción que se ejerce sobre todo el contorno de sujeción. De ese modo, se evita el flujo del material de la varilla en el plano de sujeción, y concretamente las varillas de material polimérico se mantienen, por lo tanto, de manera estable durante mucho tiempo.

25  
En la Figura 1, se representa un elemento o varilla 1, 12 de conexión doblada previamente, cuya sección 2 transversal rectangular varía en una dimensión ( $h_1$ ,  $h_2$ ), preferiblemente en la dirección del radio de curvatura ( $R$ ), a lo largo del eje de la varilla. La Figura 1a muestra una varilla 1 en la que la variación se da paso a paso. Preferiblemente, solo se presenta un paso 32. La Figura 1b muestra una varilla 12 con una variación continua de la sección transversal.

30  
En la Figura 2, se representa un eje de varilla longitudinal recta, uno que se dobla previamente de acuerdo con un radio ( $R$ ), y uno que se dobla de acuerdo con dos radios ( $R_1$ ,  $R_2$ ) diferentes.

35  
En la Figura 3a, la varilla 1 no tiene forma de punta particular.

En la Figura 3b, la varilla 1 tiene una forma 3 de punta triangular con un vértice 31 redondeado.

En la Figura 3c, la varilla 1 tiene una forma 4 de punta semicircular.

40  
En la Figura 3d, la varilla 1 tiene una forma 5 de punta semiéptica.

Las formas de punta de acuerdo con las Figuras 3b a 3d facilitan la inserción de la varilla 1 en el asiento 7 del tornillo 6 óseo como se explica en el documento WO 2011/006267.

45  
En la Figura 4a, se representa un tornillo 6 óseo que tiene un asiento 7 grande para una gran sección  $h_1$  transversal de la varilla y un elemento 9 de sujeción corto.

50  
En la figura 4b, se representa un tornillo 6 óseo que tiene un asiento 7 grande para una pequeña sección  $h_2$  transversal de la varilla y un elemento 10 de sujeción largo.

En la Figura 4c, se representa un tornillo 6 óseo que tiene un asiento 8 pequeño para una pequeña sección  $h_2$  transversal de la varilla y un elemento 9 de sujeción corto.

55  
La Figura 5a muestra una vista desde arriba de una varilla 1 con un elemento 9, 10 de sujeción en forma de un tornillo sin cabeza, en el asiento 7, 8 del tornillo 6 óseo.

60  
La Figura 5b muestra una vista desde arriba de una varilla 1 con un elemento 9,10 de sujeción en forma de un espaciador con una tuerca 11 externa adicional en el asiento 7, 8 del tornillo 6 óseo. La tuerca se engancha en una rosca exterior en la cabeza del tornillo 6 óseo.

65  
En la Figura 6, se representa una varilla 1 doblada previamente, cuya sección transversal varía a lo largo del eje de la varilla, que se asegura en tres tornillos 6 óseos del mismo tipo, que tienen tres asientos 7 idénticos con dos elementos 9 de sujeción cortos y un elemento 10 de sujeción largo. Los tornillos óseos, pueden ser, por ejemplo, los del documento WO 2011/006267, pero con elementos de sujeción de dimensiones variables.

5 Para realizar la invención, se pueden contemplar innumerables combinaciones de realizaciones. Algunas realizaciones preferidas se explicarán aquí de manera no exhaustiva. La sección transversal de la varilla puede ser rectangular, con lados planos paralelos, por ejemplo, de acuerdo con el documento WO 2011/006267. La sección transversal puede variar a lo largo del eje longitudinal de la varilla mientras que su altura (h), su ancho (b), o ambos varían. La varilla se puede suministrar como una varilla recta ( $R = \infty$  (infinita)) o como una varilla doblada previamente con uno o múltiples radios de curvatura diferentes ( $R1, R2$ ). En el caso de una sección transversal de varilla rectangular, uno o más lados, preferiblemente en el lado delantero como se ve en la dirección del tornillo 6 óseo, se pueden proveer de una forma particular de punta. Esta forma de punta puede ser, por ejemplo, (véase la Figura 3) triangular 3 con un vértice 31 redondeado, semicircular 4 o semielíptico 5. La forma de punta se puede unir o integrar (en una sola pieza).

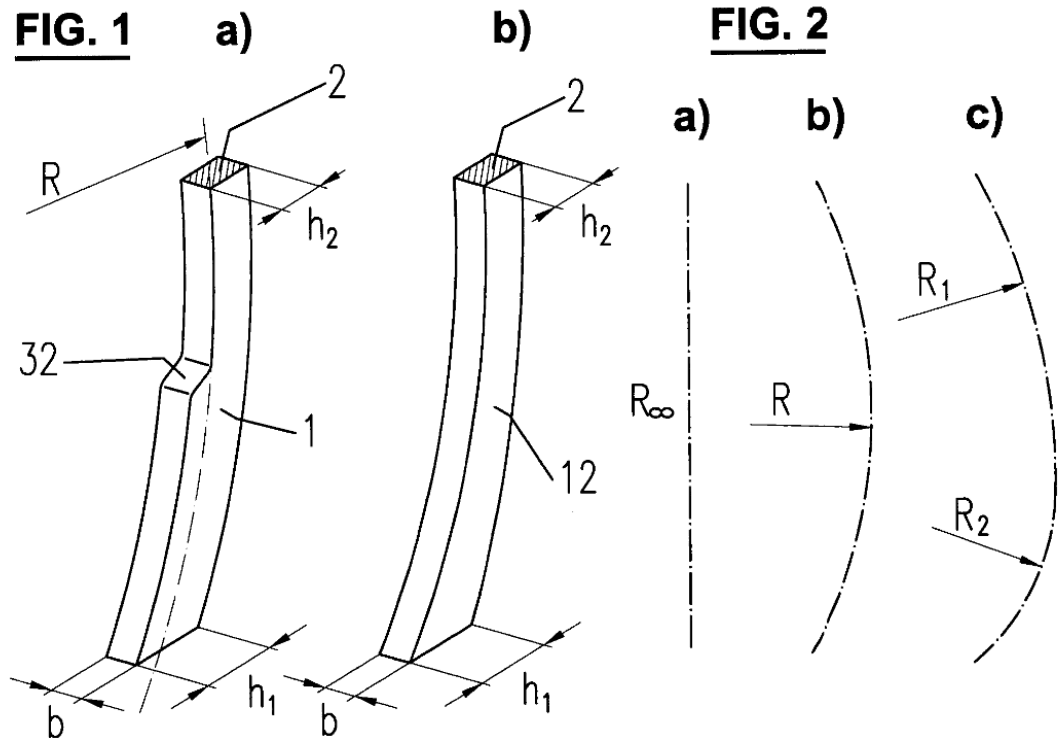
15 En el caso de secciones transversales que varían en la dirección del eje del tornillo, se pueden usar los mismos tornillos óseos a lo largo del eje de la varilla y se aplican elementos de sujeción de longitudes simplemente diferentes. La ventaja de los tornillos óseos del mismo tipo es que durante la cirugía de revisión (por ejemplo, cirugía de extensión) se pueden preservar los tornillos que se integran bien en el hueso y se pueden insertar secciones de rigidez de varilla simplemente diferentes.

20 Un material preferido para tales elementos de conexión es el PCU (policarbonato-uretano), ya que está disponible en diferentes grados de rigidez o elasticidad, respectivamente, y tiene una excelente biocompatibilidad y un comportamiento mecánico a largo plazo sobresaliente. Sin embargo, se pueden contemplar también otros polímeros, por ejemplo, los de la familia PEEK (polieteretercetonas).

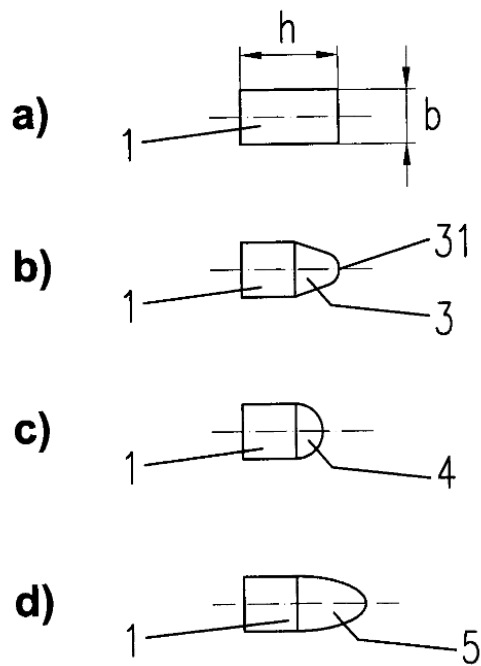
25 Preferiblemente (véase la Figura 6), un primer lado o delantero de la varilla de conexión puede seguir una línea, mientras que el lado opuesto o posterior se puede escalonar con respecto al primer lado. El primer lado se empujará primero en los asientos de los tornillos óseos. La forma continua del lado delantero cumple con la situación anatómica. Se deben elegir solamente los espaciadores u otros medios de sujeción que se presionan en el lado posterior de la varilla de conexión para compensar las diferentes alturas o, -más en general- las dimensiones, de las varillas de conexión. Sin embargo, el primer lado puede tener incluso una forma desigual, por ejemplo, escalonada, y se pueden insertar espaciadores, según sea necesario, entre la parte inferior del asiento en el tornillo óseo y la varilla de conexión.

**REIVINDICACIONES**

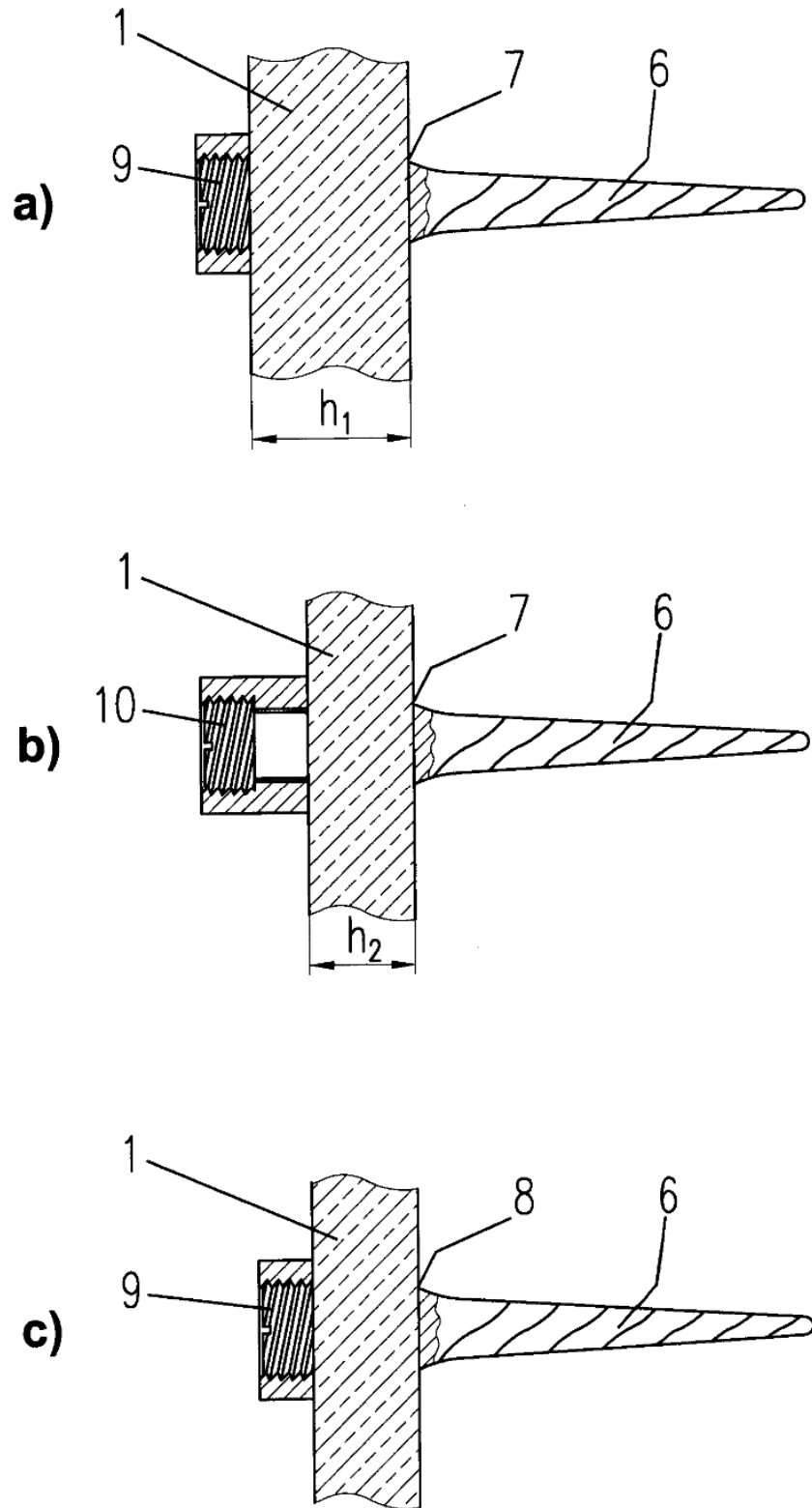
- 5 1. Un juego de implante para la columna vertebral para la estabilización dinámica de la columna vertebral comprendiendo dos o más tornillos (6) óseos y al menos un elemento (1) de conexión alargado que tiene una sección (2) transversal variando a lo largo de su eje longitudinal, en el que la sección transversal tiene un lado trasero y delantero opuesto en la dirección de inserción en un tornillo óseo, la variación de la sección transversal se logra mediante la variación de la distancia entre el lado trasero y el lado delantero, y en la que
- 10 la sección transversal tiene dos caras laterales planas paralelas extendiéndose en la dirección de la inserción en el tornillo óseo y los tornillos óseos tienen un asiento (7) idéntico para el elemento de conexión alargado, de modo que las inserciones (9, 10) de sujeción de diferentes longitudes son capaces de compensar las diferentes alturas del elemento de conexión.
- 15 2. El juego de implante para la columna vertebral de la reivindicación 1, en el que la variación de la sección transversal del elemento de conexión alargado a lo largo del eje longitudinal es continua o con uno o más pasos.
3. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicho elemento (1) de conexión alargado es recto o doblado previamente con al menos un radio (R, R1, R2).
- 20 4. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la sección transversal variable del elemento de conexión (1) alargado comprende una parte de sección (h1) transversal constante de una longitud tal que la parte se puede insertar en al menos dos tornillos (6) óseos cuando se implanta.
- 25 5. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el lado delantero del elemento de conexión alargado está provisto de una parte de punta redondeada.
6. El juego de implante para la columna vertebral de la reivindicación 5, en el que la sección transversal de la porción (3, 4, 5) de punta redondeada del elemento de conexión alargado consiste sustancialmente en un triángulo (3) con un vértice (31) redondeado, un semicírculo (4) o una semielipse (5).
- 30 7. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende insertos de sujeción de diferentes longitudes insertables en el asiento de los tornillos (6) óseos.
- 35 8. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el lado delantero que se dispone en el asiento de los tornillos (6) óseos hacia la rosca ósea, se extiende a lo largo de una línea recta o curva y la variación de la sección transversal se realiza exclusivamente a lo largo del lado posterior por uno o más pasos, preferiblemente por un paso (32).
- 40 9. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la sección transversal reducida está en un extremo del elemento (1) de conexión alargado.
- 45 10. El juego de implante para la columna vertebral de una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el elemento (1) de conexión alargado está hecho de un material plástico.
11. El juego de implante para la columna vertebral de la reivindicación 10, en el que el material plástico es policarbonato-uretano (PCU).
12. El juego de implante para la columna vertebral de la reivindicación 10, en el que el material plástico es de la familia de la polietereetercetona (PEEK).



**FIG. 3**

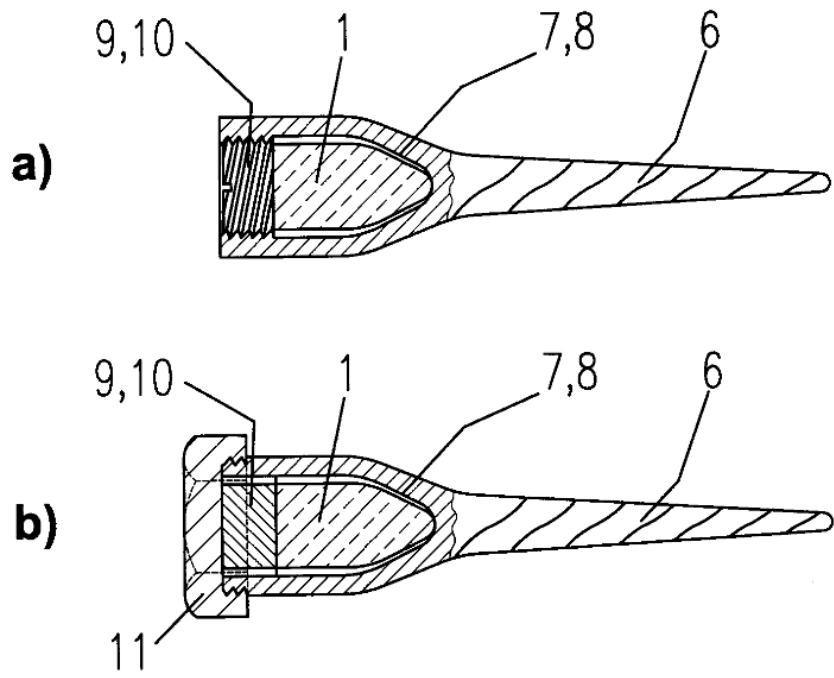


**FIG. 4**





**FIG. 5**



**FIG. 6**

