



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 474**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02024098 .2**  
86 Fecha de presentación : **29.10.2002**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1308134**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2003**

54 Título: **Dispositivo para el enderezamiento y la estabilización de la columna vertebral.**

30 Prioridad: **03.11.2001 DE 101 54 163**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.09.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.09.2007**

73 Titular/es: **Advanced Medical Technologies AG.**  
**Kasteler Strasse 11**  
**66620 Nonnweiler-Braunshausen, DE**  
**Sebastian Fürderer**

72 Inventor/es: **Fürderer, Sebastian**

74 Agente: **Blanco Jiménez, Araceli**

**ES 2 280 474 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

Dispositivo para el enderezamiento y la estabilización de la columna vertebral.

La invención se refiere a un dispositivo para enderezar y estabilizar la columna vertebral, en especial para la estabilización de vértebras fracturadas, con un cuerpo de soporte que presenta material de relleno solidificado, que ha de ser dispuesto en un cuerpo de vértebra fracturado bajo compresión o entre cuerpos de vértebras adyacente.

Por el uso se conocen dispositivos para el enderezamiento y la estabilización de vértebras fracturadas, los cuales presentan un catéter que es introducible en el espacio interior de la vértebra a través de un canal perforado en el pedículo de la vértebra fracturada. Un conducto de presión empujado hacia delante a través del catéter en este espacio interior presenta en su extremo un balón de presión ensanchable, mediante el cual una vértebra torcida y, dado el caso, fracturada, mediante compresión puede ser extendida de nuevo y ser llevada a su forma originaria. El balón relajado y retirado después junto con el conducto de presión deja una cavidad, en la cual se puede introducir, a través del catéter, un material de relleno óseo.

A través de la US-A-6127597 y la WO-A0176514 se conocen dispositivos del tipo mencionado en la introducción, cuyo cuerpo de soporte presenta material de relleno solidificado, del cual está lleno un balón de presión ensanchable que permanece en el cuerpo, bajo formación de una cavidad. La D1 US-A-6127597 describe además para la disposición implantes de apoyo de metal ensanchables mediante una presión interior, que han de disponerse para la disposición entre cuerpos de vértebra adyacentes, la firmeza de los cuales en el estado ensanchado es suficiente para asegurar sin otros dispositivos de apoyo una estabilización durable de la columna vertebral.

La presente invención tiene como objetivo crear un dispositivo nuevo para estabilizar la columna vertebral del tipo mencionado en la introducción, mediante el cual se pueda conseguir con poco esfuerzo operativo un mayor grado de estabilización con más rapidez que mediante los dispositivos conocidos de este tipo.

El dispositivo según la invención que soluciona este objetivo se caracteriza por el hecho de que el cuerpo de soporte presenta en el cuerpo de vértebra o entre los cuerpos de vértebra un implante de soporte ensanchable plásticamente mediante presión interior manteniendo la forma final lograda, como se define en la reivindicación 1 para la estabilización provisional de la columna vertebral antes de la solidificación del material de relleno, donde el material de relleno solidificado rellena un espacio interior del implante de soporte ensanchado.

Un implante de soporte de este tipo, que está previsto para la disposición en el interior de un cuerpo de vértebra fracturado bajo compresión o, por ejemplo, tras una resección de disco intervertebral, para la disposición entre cuerpos de vértebra adyacentes, puede ser colocado fácilmente en el lugar de implantación antes del ensanchamiento debido a sus pequeñas dimensiones. Tras el ensanchamiento, está garantizada inmediatamente una estabilización provisional, manteniendo el implante de soporte su forma final lograda durante el ensanchamiento plástico. El medio de relleno existente primero en forma líquida puede ser in-

trducido bajo una ligera presión en la cavidad formada, y endurecerse allí. Debido al efecto del implante de soporte, no es necesario esperar un endurecimiento completo del medio de relleno.

Mientras que son pensables herramientas mecánicas para la generación de la presión interior, está previsto un dispositivo en la forma de realización preferida de la invención, el cual genera la presión interior con ayuda de un fluido de presión.

Preferiblemente está previsto un balón de presión dispuesto en el interior del implante de apoyo, cargado mediante el fluido de presión.

El implante de soporte ensanchable presenta una pared extensible calada, del tipo de metal desplegado. La pared puede ser colocada en pliegues en la forma de un fuelle.

Un implante de soporte de este tipo se puede ensanchar con proporcionalmente poca presión interior, estando de hecho la estabilidad del implante reducida por las debilitaciones o pliegues, pudiendo el implante no obstante ejercer de todos modos una función de soporte suficiente.

La pared del implante de soporte ensanchable puede presentar en especial puntos débiles y/o pliegues en una disposición de tal manera que el implante de soporte se ensanche a una forma deseada. Por ejemplo, en la disposición de dicho implante de soporte entre vértebras adyacentes es deseable una forma aproximada a un paralelepípedo.

En la forma de realización preferida de la invención, el implante de soporte ensanchable está conformado alargado, de modo que es adecuado para disponerlo en el lugar de implantación con ayuda de un catéter o un manguito guía. El implante de soporte ensanchable y, dado el caso, el balón de presión, puede asentarse de forma similar a una medía sobre un conducto de presión conducible a través del manguito guía, estando dispuesto el balón de presión entre el implante de soporte y el conducto de presión y formando en estado no ensanchado una envoltura de tubo flexible que rodea el conducto de presión, el cual está unido al conducto de presión a prueba de escape bajo presión por sus extremos alrededor del perímetro del conducto de presión.

El fluido de presión es preferiblemente incompresible, y está previsto un dispositivo para la medición de la cantidad de fluido de presión conducida. De esta forma, existe la posibilidad de controlar el grado de ensanchamiento a través de la cantidad conducida.

En otra configuración ventajosa de la invención está previsto un dispositivo de vigilancia que detecta modificaciones de la presión del fluido por tiempo y de la cantidad de fluido conducido por tiempo para interrumpir la carga de presión en caso de que se sobrepasen valores de proporciones prefijados de las magnitudes detectadas. Un dispositivo de vigilancia de este tipo impide que, en caso de una destrucción del implante de soporte, por ejemplo como consecuencia de un defecto de material, se pueda llegar a una salida al cuerpo de fluido que está bajo una presión elevada.

La invención debe ahora ser descrita con más detalle por medio de ejemplos de realización y de los dibujos adjuntos que hacen referencia a estos ejemplos de realización. Muestran:

Fig. 1 un ejemplo de realización para un dispositivo según la invención con un implante de soporte asentado sobre un conducto de presión,

Fig. 2 un detalle del implante de soporte de la Figura 1,

Fig. 3 una parte del dispositivo de la Figura 1, la cual está introducida en un cuerpo de vértebra fracturado, torcido

Fig. 4 el cuerpo de vértebra de la Figura 3 extendido de nuevo con ayuda del dispositivo de la Figura 1, y

Fig. 5 otro ejemplo de realización para un implante de soporte utilizable en un dispositivo según la invención.

Con el símbolo de referencia 1 en la Fig. 1 se denomina un manguito guía, a través del cual está guiado un conducto de presión 2 con una abertura 3 para la salida de un fluido de presión.

Sobre el conducto de presión redondo cilíndrico 2 se asienta como una media a ras con el extremo del mismo una envoltura elástica de tubo flexible 4 que está adherida en 5 y 6 al conducto de presión a prueba de escape bajo presión en sus extremos alrededor del perímetro del conducto de presión 2. En lugar de dicha adhesión también sería pensable apretar la envoltura elástica de tubo flexible 4 en los extremos contra el conducto de presión con ayuda de anillos.

Sobre la envoltura elástica de tubo flexible 4 se asienta como una media un implante de soporte cilíndrico hueco 7, cuya pared 8 que forma la superficie lateral del cilindro, como se deduce de la figura 2, está realizada tipo red con fracturas de compresión 9, uniéndose venas de red en 17 en ángulo agudo. La pared se puede extender tangencialmente según la flecha 21 tipo metal desplegado y, de esta forma, el implante de apoyo 7 puede ensancharse radialmente.

En su extremo opuesto a la envoltura 4 o al implante de soporte 7, el conducto de presión 2 está unido a un dispositivo 10 representado esquemáticamente para la conducción de un fluido de presión incompresible 11, donde este dispositivo comprende un cilindro compresor 12 y un pistón 13. El pistón 13 puede ser móvil manualmente, preferiblemente con ayuda de un manómetro de rosca o un accionamiento por motor.

Con el símbolo de referencia 14 se denomina un dispositivo de mando y de vigilancia representado esquemáticamente, el cual presenta un indicador de la presión 16 y un indicador 17 para la cantidad de fluido a presión conducido.

Por medio de las figuras 3 y 4 se debe explicar ahora el modo de funcionamiento de los dispositivos descritos en las figuras 1 y 2.

Con el objetivo de la estabilización de una vértebra fracturada, se perfora primero un canal 18 a través del pedículo 20, pudiendo emplearse para ello un catéter y una herramienta perforadora conducida a través del catéter. En el canal 18 se introduce, como se muestra en las figuras 3 y 4, el manguito guía 1, a través del cual se puede empujar el conducto de presión 2 con el implante de soporte 7 hacia delante en el espacio interior de la vértebra torcida, que en el 19

presenta pliegues por torsión.

Con ayuda del dispositivo 10 se presiona el fluido de presión incompresible 11 al interior del conducto de presión 2, saliendo el fluido de presión 11 de la abertura 3 y expandiéndose la envoltura elástica de tubo flexible 4 formando un balón. La envoltura o balón que se expande 4 ensancha el implante de soporte 7, como se muestra en la figura 4, expandiéndose tangencialmente con ensanchamiento del ángulo agudo entre las venas de red en el 17 la pared 8 del implante de soporte plásticamente en dirección de la flecha 21 mostrada en la figura 2.

Durante el ensanchamiento se puede comprobar la cantidad de fluido de presión conducida en el indicador 17 del dispositivo de mando y vigilancia 14 y, por consiguiente, se puede determinar la magnitud del ensanchamiento alcanzado. El ensanchamiento o, lo que es lo mismo, la conducción del fluido de presión se finaliza si se ha alcanzado un valor límite predeterminado de la cantidad de fluido de presión conducido.

El dispositivo de mando y vigilancia 14 asegura además que la carga de presión sea interrumpida inmediatamente, en caso de que durante el ensanchamiento, por ejemplo por un defecto de material, se produjera la rotura del balón 4 y la salida de fluido de presión de la vértebra, lo cual se nota a través de la cantidad de fluido de presión conducida aumenta mucho de forma temporal en el caso de una presión que permanece igual o que sólo aumente levemente.

Tras alcanzarse el ensanchamiento necesario, tiene lugar una aspiración del fluido de presión a través de la abertura 3 situada cerca del punto más profundo del balón 4. El conducto de presión 2 con el balón de presión vaciado o la envoltura de tubo flexible vaciada 4 puede ser retirado ahora a través del manguito guía 1.

El implante de soporte 7 deformado plásticamente mantiene su forma y soporta la vértebra, de modo que mantiene la forma mostrada en la figura 4 y se pueden subsanar los daños mostrados en 19. En el espacio interior del implante de soporte se introduce un medio de relleno.

Ahora se hace referencia a la figura 5, donde se muestra en la sección transversal otro ejemplo de realización para un implante de soporte 7a según la invención. El implante de soporte 7a presenta en su pared 8a pliegues 22, donde los pliegues tienen distintas longitudes en lados opuestos, de modo que resulte en la sección transversal una forma rectangular para el implante ensanchado.

Como fluido de presión se utiliza en el ejemplo de realización descrito arriba una solución salina que contiene medio de contraste de rayos x.

Se entiende que en una vértebra fracturada se pueden introducir dos de los implantes de soporte descritos y que normalmente deben ser introducidos, siendo cada uno de los dos pedículos perforado para formar un canal de catéter.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para enderezar y estabilizar la columna vertebral, en especial para la estabilización de vértebras fracturadas, con un material de relleno solidificable y un cuerpo de soporte que ha de ser dispuesto en un cuerpo de vértebra fracturado bajo compresión o entre cuerpos de vértebra adyacentes, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo de soporte comprende en el cuerpo de vértebra o entre los cuerpos de vértebra un implante de soporte (7, 7a) ensanchable plásticamente mediante presión interior, conservando la forma final lograda para la estabilización provisional de la columna vertebral antes de la solidificación del material de relleno, donde el material de relleno solidificado rellena un espacio interior del implante de soporte ensanchado y el implante de soporte ensanchable (7, 7a) presenta una pared extensible calada del tipo de metal desplegado (8, 8a).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que están previstos dispositivos (10) para la generación de la presión interior con ayuda de un fluido de presión (11).

3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que está previsto un balón de presión (4) que ha de ser dispuesto en el interior del

implante de soporte, cargable mediante el fluido de presión (11).

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que el implante de soporte ensanchable (7) presenta una forma adecuada alargada, para la disposición en el lugar del implante con ayuda de un manguito guía (1).

5. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que el implante de soporte ensanchable y, dado el caso, el balón de presión (4), se asientan de forma similar a una media sobre un conducto de presión (2) conducible a través del manguito guía (1).

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** por el hecho de que el fluido de presión es incompresible y está previsto un dispositivo (14) para la medición de la cantidad de fluido de presión conducida.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por el hecho de que está previsto un dispositivo de mando y vigilancia (14) que detecta la variación de la presión del fluido por tiempo y la cantidad de fluido de presión conducida por tiempo, el cual interrumpe la carga de presión si la proporción de la cantidad de fluido de presión conducida por tiempo con respecto a la variación de la presión del fluido por tiempo sobrepasa un valor predeterminado.

30

35

40

45

50

55

60

65

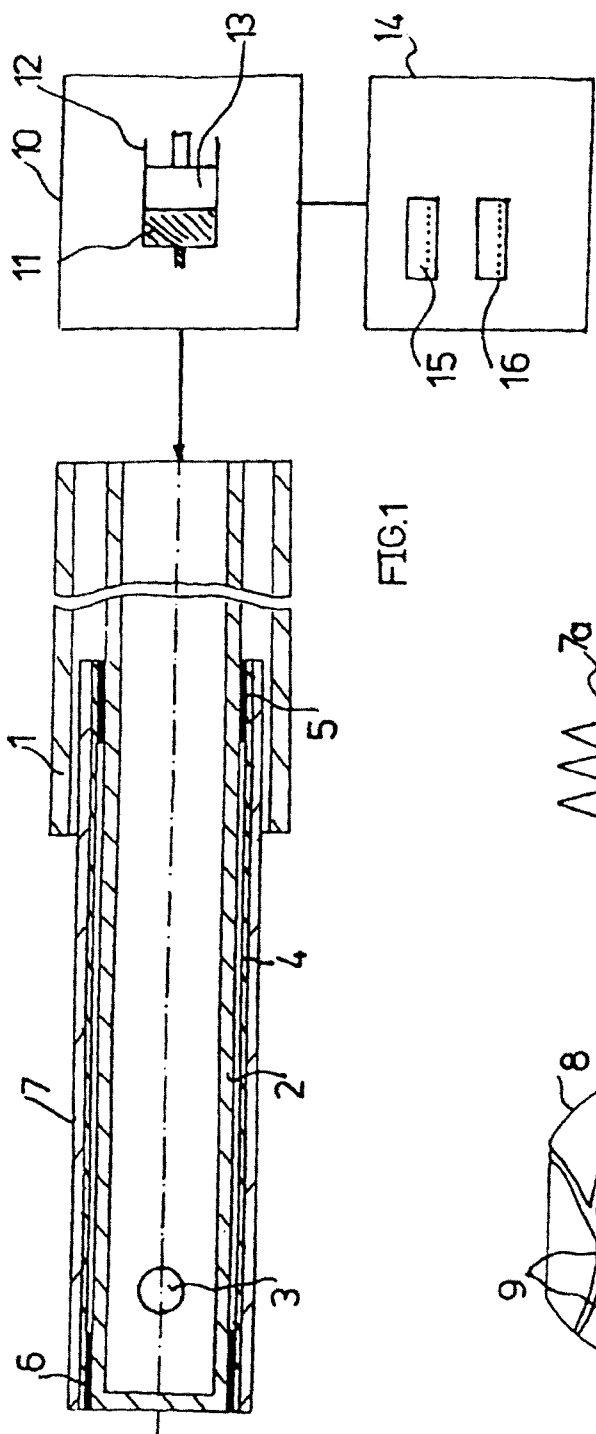


FIG.1

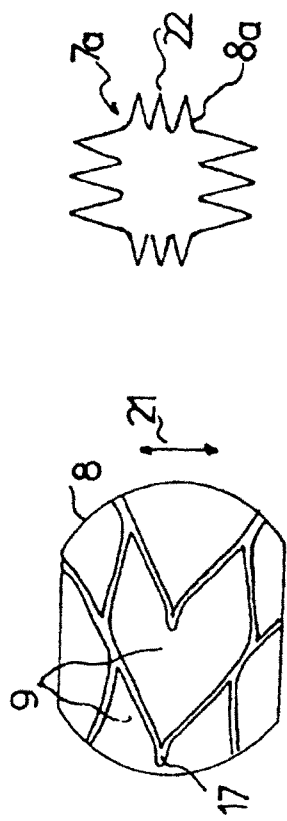


FIG.2

FIG.5

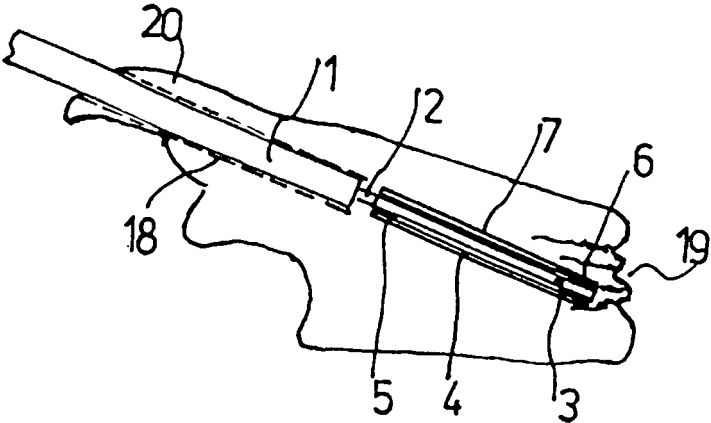


FIG.3

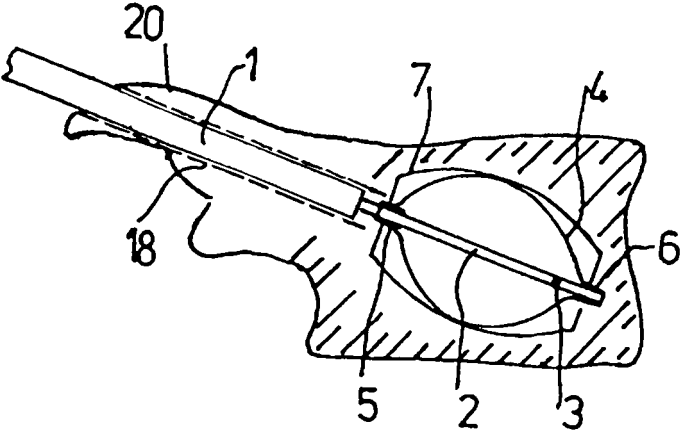


FIG.4