



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 716**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04009759 .4**

96 Fecha de presentación : **24.04.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1488751**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Implante para corregir y estabilizar la columna vertebral.**

30 Prioridad: **16.06.2003 DE 103 27 358**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.02.2010

73 Titular/es: **Ulrich GmbH & Co. KG.**
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm, DE

72 Inventor/es: **Sutcliffe, John;**
Richter, Marcus;
Mack, Thomas y
Willmann, Nikolas

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 333 716 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 corregir y estabilizar la columna vertebral.

5 La invención se refiere a un implante para corregir y estabilizar la columna vertebral, compuesto por tornillos pediculares que pueden atornillarse en las vértebras y por al menos un elemento de unión que une los tornillos pediculares a las cabezas de tornillo, en donde el elemento de unión está formado por una espiral, cuyas espiras helicoidales están dispuestas siguiendo una línea de tornillos en forma decalada en dirección axial, y la espiral está prevista doblemente y una de las espirales está dispuesta en el interior de espiral de la otra espiral, en donde en el interior de espiral de la
10 espiral interior está dispuesto, al menos a lo largo de una región parcial de su extensión axial, un núcleo de espiral que está formado como barra.

Un implante para corregir y estabilizar la columna vertebral se describe por ejemplo en el documento DE 41 10 002 C1. En el caso de este implante el elemento de unión está formado por una barra metálica, que se fija con los
15 tornillos pediculares a lo largo de al menos dos vértebras adyacentes a la columna vertebral, para corregir y estabilizar la misma, es decir, forzar las vértebras en una determinada posición espacial e inmovilizarlas allí. A esto va ligada una rigidización por regiones de la columna vertebral, que garantiza que la columna vertebral puede ejercer su función de soporte, incluso si vértebras o discos intervertebrales aislados en el espacio intervertebral están dañados traumáticamente o enfermos degenerativamente. En la región rigidizada mediante el implante de la columna vertebral está
20 limitada la movilidad natural de una columna vertebral sana, de tal modo que regiones adyacentes de la columna vertebral sufren una carga mayor y de este modo son más propensas al deterioro y al desgaste, es decir, a nuevas enfermedades degenerativas.

El documento post-publicado WO-A-2004/105577 hace patente un implante para corregir y estabilizar la columna
25 vertebral según el preámbulo de la reivindicación 1.

La invención se ha impuesto la misión de configurar un implante del tipo citado al comienzo, de tal modo que después de su implante se obtiene una fuerte aproximación a las posibilidades de movimiento fisiológicas de una
30 columna vertebral sana.

Esta misión es resuelta según la invención, en el caso de un implante para corregir y estabilizar la columna vertebral según el preámbulo de la reivindicación 1, por medio de que la barra está formada en varias partes con varios segmentos de barra, que presentan diferencias en sus características de material.

35 A esta configuración está ligada la ventaja de que el elemento de unión produce asimismo una estabilización de la columna vertebral, que al mismo tiempo sin embargo, a causa de las características elásticas que se obtienen intrínsecamente de la forma del elemento de unión, se apronta una movilidad limitada de la columna vertebral también en la región estabilizada, que hace posible una mejor adaptación fisiológica de la región estabilizada a las regiones adyacentes sanas. En especial también en el caso de acciones de fuerza pulsatorias sobre la región estabilizada, ésta
40 puede absorber las fuerzas como consecuencia del elemento de unión configurado como espiral mediante el desvío de la espiral y a continuación, después de su evacuación, volver de nuevo a su posición de reposo a través de regiones más extensas de la columna vertebral.

El núcleo de espiral se utiliza para influir en la constante elástica o en la rigidez a la flexión de la espiral, de tal
45 forma que por ejemplo se produce la posibilidad de dejar que la espiral se extienda por la región de varias vértebras, en donde solamente en una zona limitada se apronta una mayor rigidez de la espiral mediante el uso del núcleo de espiral.

Debido a que la barra está formada en varias partes con varios segmentos de barra, que presentan diferencias en sus
50 características de material, en especial en su rigidez a la flexión, se produce la posibilidad de utilizar núcleos de espiral diferentes a lo largo de la extensión axial de la espiral, fabricados también con diferentes materiales como metal o material sintético, y de este modo modificar localmente las características que se deducen de la forma y del material de la espiral, en especial la rigidez a la flexión.

55 Mediante la forma de ejecución se obtiene una simplificación de la manipulación del elemento de unión durante la operación, en donde a su vez se consigue una modificación de la rigidez a la flexión de la primera espiral aislada.

Para la inserción sencilla de la segunda espira en el interior de espiral de la primera espiral ha demostrado ser
60 conveniente que el sentido de giro del arrollamiento de ambas espirales en contrasentido, en donde en esta forma de ejecución se mantiene también la acción elástica de ambas espirales y no existe el riesgo de que ambas espirales se complementen con sus devanados para formar un pseudo-cilindro.

Para una unión sencilla de la espiral a los tornillos pediculares está previsto que a las cabezas de tornillo de los
65 tornillos pediculares, para insertar la espiral, estén asociados alojamientos que presenten medios de apriete para fijar la espiral en los alojamientos, en donde en el caso de la configuración conforme a la invención de las espirales existe la posibilidad de no fijar éstas solamente en unión por fricción en los alojamientos con los medios de apriete, sino que también puede materializarse que los medios de apriete estén formados por tornillos aprisionadores, que engranan en unión positiva de forma entre dos espiras helicoidales adyacentes.

ES 2 333 716 T3

Ha demostrado asimismo ser ventajoso que, en el caso de una espiral para los implantes antes citados, la espiral esté formada como espiral de alambre plano. Con relación a un material redondo existe la ventaja de que, con un diámetro relativamente reducido de la espiral, se consigue una mayor extensión axial de la espiral que favorece su función como elemento de unión entre tornillos pediculares. En cuanto al fin de utilización buscado es favorable que la espiral esté formada con titanio o acero quirúrgico.

Para conseguir el funcionamiento complejo y multifacético del implante con la espiral con relación a una estabilización suficiente de la columna vertebral, al mismo tiempo que se apronta una determinada movilidad, ha demostrado ser favorable que el alambre plano presente un grosor de material de entre 0,4 mm y 2,8 mm, con preferencia de 1,2 mm. Para impulsar el funcionamiento de la espiral es asimismo favorable que el alambre plano presente una anchura de material de entre 2 mm y 8 mm, con preferencia de entre 4 mm y 6 mm. Con relación al diámetro interior las dimensiones se han elegido de tal modo, que el diámetro interior presenta un valor de entre 2,5 mm y 7,5 mm, con preferencia de entre 3,2 mm y 4,6 mm. Para aprontar una amortiguación, cuando se produce una carga de la espiral en su dirección axial, las espiras helicoidales adyacentes presentan una separación de entre 0,5 mm y 2,5 mm.

En el caso de una espiral para utilizarse en el interior de espiral de la espiral exterior, está previsto que la separación entre espiras helicoidales adyacentes se elija mayor que en la espiral exterior, con lo que también queda claro que la segunda espiral está prevista solamente para apoyar la espiral exterior.

A continuación se explica con más detalle la invención con base en ejemplos de ejecución representados en el dibujo. Aquí muestran:

la fig. 1 una representación esquemática de dos implantes fijados a la columna vertebral simétricamente al eje longitudinal de la misma,

la fig. 2 una representación aislada en perspectiva del elemento de unión del implante de la fig 1.,

la fig. 3 el detalle III de la fig. 2,

la fig. 4 una representación de un elemento de unión correspondiente a la fig. 2, conforme a la invención, con un núcleo de espiral insertado en la espiral interior,

la fig. 5 el detalle V de la fig. 4,

la fig. 6 una vista lateral del elemento de unión de la fig. 4,

la fig. 7 una representación correspondiente a la fig. 6 de la espiral exterior formada como espiral de alambre plano,

la fig. 8 una representación correspondiente a la fig. 6 de La espiral interior formada como espiral de alambre plano, y

la fig. 9 una vista lateral del núcleo de espiral formado en varias partes.

En la fig. 1 se ha representado una columna vertebral 1, cuyo funcionamiento es apoyado mediante dos implantes 2 que sirven para corregir y estabilizar la columna vertebral 1, es decir, que contribuyen a mantener las vértebras aisladas 3 de la columna vertebral 1 en sus posiciones anatómicamente correctas. Cada implante 2 se compone de varios tornillos pediculares 4, cuatro en el ejemplo de ejecución mostrado, así como de un elemento de unión 6 que une los tornillos pediculares 4 a las cabezas de tornillo 5. El elemento de unión 6 está formado por una espiral 7, que por su parte está configurada como espiral de alambre plano, cuyas espiras helicoidales están dispuestas siguiente una línea de tornillos en forma decalada en dirección axial, en donde espiras helicoidales adyacentes presentan una separación de entre 0,5 mm y 2,5 mm. En el dibujo se ha representado un ejemplo de ejecución, en el que para el alambre plano se elige de un margen de entre 0,4 mm y 2,8 mm un grosor de material de 1,2 mm, así como una anchura de material de 6 mm de entre un margen de 2 mm a 8 mm. El diámetro del devanado, es decir, el diámetro interior de la espiral 7, está situado en un margen de entre 2,5 mm y 7,5 mm.

En el caso del ejemplo de ejecución representado en las figuras 5 a 9 está dispuesto en el interior de la espiral 7 un núcleo de espiral 8, al menos a lo largo de una región parcial de su extensión axial, que por su parte se compone en varias partes de varios segmentos de barra, que presentan diferencias en sus características de material, en especial en su rigidez a la flexión. La barra representada en la fig. 9 puede estar configurada por ejemplo como núcleo de espiral 8 con su segmento de barra central 9 con metal, en especial titanio o acero quirúrgico, mientras que los segmentos de barra exteriores 9 se componen de material sintético. De este modo se obtiene la posibilidad de variar las características del elemento de unión 6 y del implante 2 en conjunto y, de este modo, de crear regiones de mayor rigidez o de mayor movilidad mediante la elección adecuada del núcleo de espiral 8, incluso si la determinación esencial de las características básicas se realiza ya mediante el dimensionado del alambre plano.

Tanto el ejemplo de ejecución en las figuras 2 y 3 como también en las figuras 5 a 9 muestra una constelación, en la que las espirales 7 están previstas doblemente y una de las espirales 7 está dispuesta en el interior de espiral de la otra espiral 7, en donde el sentido de giro de las espiras de las dos espirales 7 es en contrasentido. A causa de la

ES 2 333 716 T3

configuración básicamente igual de la espiral exterior y de la interior 7 se produce también la posibilidad de disponer el núcleo de espiral 8 en el interior de espiral de la espiral interior 7.

5 Los tornillos pediculares 4 representados en el dibujo de la fig. 1 solo esquemáticamente presentan alojamientos asociados a sus cabezas de tornillo 5, a los que están asociados medios de apriete para fijar la espiral 7 en los alojamientos, precisamente tornillos aprisionadores, que engranan en unión positiva de forma entre dos espiras helicoidales adyacentes, de tal modo que se obtiene una protección mejorada de la espiral 7, es decir, del elemento de unión 6 entre dos tornillos pediculares 4 contra un desplazamiento en dirección axial.

10 **Lista de símbolos de referencia**

- | | | |
|----|--------------------|--------------------|
| 1 | Columna vertebral | |
| 2 | Implante | |
| 15 | 3 | Vértebra |
| 4 | Tornillo pedicular | |
| 20 | 5 | Cabeza de tornillo |
| 6 | Elemento de unión | |
| 7 | Espiral | |
| 25 | 8 | Núcleo de espiral |
| 9 | Segmento de barra | |

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Implante para corregir y estabilizar la columna vertebral (1), compuesto por tornillos pediculares (4) que pueden atornillarse en las vértebras (3) y por al menos un elemento de unión (6) que une los tornillos pediculares (4) a las cabezas de tornillo (5), en donde el elemento de unión (6) está formado por una espiral (7), cuyas espiras helicoidales están dispuestas siguiendo una línea de tornillos en forma decalada en dirección axial, y la espiral (7) está prevista doblemente y una de las espirales (7) está dispuesta en el interior de espiral de la otra espiral (7), en donde en el interior de espiral de la espiral interior (7) está dispuesta, al menos a lo largo de una región parcial de su extensión axial, un núcleo de espiral (8) que está formado como barra, **caracterizado** porque la barra está formada en varias partes con
10 varios segmentos de barra (9), que presentan diferencias en sus características de material.

15 2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la barra está formada con metal, en especial titanio o acero quirúrgico.

15 3. Implante según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el sentido de giro de los arrollamientos de ambas espirales (7) es en contrasentido.

20 4. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque a las cabezas de tornillo (5) de los tornillos pediculares (4), para insertar la espiral (7), estén asociados alojamientos que presenten medios de apriete para fijar la espiral (7) en los alojamientos.

25 5. Implante según la reivindicación 4, **caracterizado** porque los medios de apriete están formados por tornillos aprisionadores, que engranan en unión positiva de forma entre dos espiras helicoidales adyacentes.

25 6. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la espiral (7) está formada como espiral de alambre plano.

30 7. Implante según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la espiral (7) está formada con titanio o acero quirúrgico.

8. Implante según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el alambre plano presenta un grosor de material de entre 0,4 mm y 2,8 mm, con preferencia de 1,2 mm.

35 9. Implante según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado** porque el alambre plano presenta una anchura de material de entre 2 mm y 8 mm, con preferencia de entre 4 mm y 6 mm.

40 10. Implante según una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado** porque la espiral (7) presenta un diámetro interior de entre 2,5 mm y 7,5 mm, con preferencia de entre 3,2 mm y 4,6 mm.

40 11. Implante según una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado** porque las espiras helicoidales adyacentes presentan una separación de entre 0,5 mm y 2,5 mm.

45

50

55

60

65

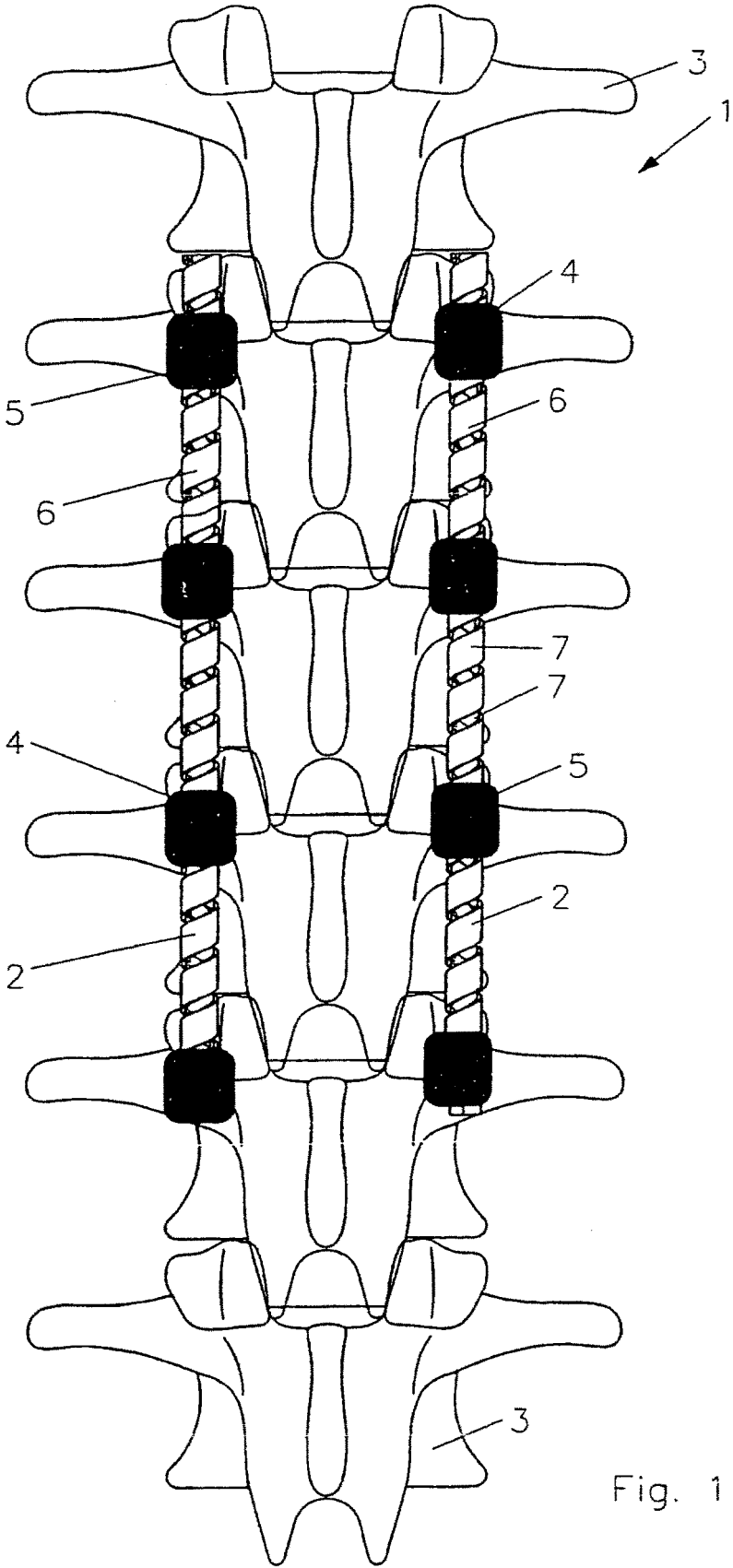


Fig. 1

