



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 003**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03015391 .0**

86 Fecha de presentación : **08.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1495730**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

54 Título: **Dispositivo y sistema de relleno quirúrgico para el tratamiento de malformaciones o afecciones de la columna vertebral.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **A-Spine Holding Group Corp.**
Trustnet Chambers, P.O. Box 3444
Road Town, Tortola, VG

72 Inventor/es: **Lin, Chih-I y**
Lin, Kwan-Ku

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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 y sistema de relleno quirúrgico para el tratamiento de malformaciones o afecciones de la columna vertebral.

Sector de la invención

La presente invención se refiere de manera general a un dispositivo o sistema de relleno quirúrgico para ser utilizado en el tratamiento de la columna vertebral en caso de presentar malformaciones o afecciones, y de manera más particular se refiere a un dispositivo o sistema de relleno quirúrgico flexible y permeable que es utilizado para llenar un segmento de columna vertebral o un espacio entre dos segmentos adyacentes de la columna vertebral.

Antecedentes de la invención

Las Patentes U.S.A. N° 5.549.679; 5.571.189; 6.375.628B1 dan a conocer, de manera respectiva, numerosos métodos para el tratamiento de varias afecciones de la columna vertebral, tales como osteoporosis, colapso vertebral, etc. En el proceso de tratamiento de dichas afecciones de la columna vertebral, se fija un trocar en un segmento de la columna vertebral para formar un paso tubular en el que pueden fijarse una o más varillas de yeso. Las varillas de yeso son forzadas entonces hacia el interior del segmento de la columna vertebral. En el curso de la operación de llenado de dicho segmento de la columna vertebral, las varillas de yeso y otros materiales óseos artificiales de relleno quirúrgico pueden dispersarse descontroladamente provocando daños en el sistema nervioso.

Ciertas afecciones de la columna vertebral requieren la implantación de un disco intervertebral artificial, que es administrado junto con un balón hecho por Kyphon Corporation de los Estados Unidos. Este tratamiento es dado a conocer de manera respectiva por las Patentes U.S.A. N° 5.927.015; 6.066.154; y 6.248.110B1. El disco intervertebral artificial no proporciona suficiente soporte y por lo tanto debe ser aumentado mediante relleno de yeso u otro material de relleno quirúrgico óseo artificial. El uso suplementario de relleno de yeso resulta frecuentemente en una dispersión descontrolada del relleno de yeso, produciendo por lo tanto daños en el sistema nervioso. Además, el disco intervertebral artificial está fabricado de manera general en un material metálico y tiene una forma fija. Como resultado, dicho disco intervertebral artificial no es quirúrgicamente viable en términos de superficie de soporte intervertebral o ángulo de soporte.

La prótesis de núcleo de disco intervertebral es dada a conocer en el documento U.S.A. 6.402.784 B1.

Un dispositivo para columna con malla expansible y eléctrica y métodos para utilización de reducción, llenado, fijación y soporte de un hueso son dados a conocer en el documento US 2002-0068974 A1.

Características de la invención

El objetivo primario de la presente invención es dar a conocer un dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, que comprende un elemento de relleno y una medicina pastosa. En primer lugar, dicho elemento de relleno es contraído para facilitar la inserción del elemento de relleno y luego es forzado hasta que recupera su forma original mediante la medicina pastosa que es inyectada dentro del elemento de relleno.

Un dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, de acuerdo con un aspecto de la presente

invención, queda definido en la reivindicación 1. Se dan a conocer realizaciones preferentes en las reivindicaciones dependientes.

Los poros de las paredes con forma de malla de los elementos de relleno de la presente invención permiten que las células óseas crezcan en su interior, funcionando como anclajes.

Las paredes con forma de malla de los elementos de relleno de los dispositivos de la presente invención están hechas de materiales biocompatibles o biosintéticos, tales como hilos de titanio, hilos de intestino de cabra, o similares.

Las paredes con forma de malla de los elementos de relleno de los dispositivos de la presente invención son mezcladas con hilos metálicos mediante los cuales los elementos de relleno pueden ser posicionados de manera precisa en un segmento de la columna vertebral o entre dos segmentos adyacentes de la columna vertebral mediante un sistema de formación de imágenes por rayos, tal como, por ejemplo, una máquina de rayos X.

Si el diámetro promedio de los poros de las paredes con forma de malla de los elementos de relleno de la presente invención es cercano a 1 mm, entonces las paredes están formadas de manera preferente por dos o más capas que son laminadas, dependiendo de la viscosidad y el tamaño de partículas de la medicina pastosa. Por ejemplo, si la medicina pastosa tiene una viscosidad alta o contiene partículas de mayor tamaño, las paredes pueden estar formadas sólo por dos capas. Por otro lado, si la medicina pastosa tiene una viscosidad relativamente baja o contiene partículas de menor tamaño, entonces las paredes están formadas de manera preferente por tres o más capas.

Las paredes flexibles y permeables de los elementos de relleno de la presente invención tiene una construcción laminada de múltiples capas, las capas son laminadas de forma tal que los poros de dichas capas no quedan alineados.

Debe notarse que, en la presente descripción, se utilizan palabras tales como adelante, atrás, izquierda y derecha. Por esta razón, las definiciones de dichas palabras deben ser explicadas. Adelante se refiere a una dirección en la que el dispositivo de la presente invención es avanzado por el cirujano para proceder con la operación quirúrgica. Atrás se refiere a una dirección en la que el dispositivo de la presente invención es extraído por el cirujano de la operación quirúrgica. Izquierda se refiere a una dirección dirigida hacia el brazo izquierdo del cirujano, mientras que derecha se refiere a la dirección dirigida hacia el brazo derecho del cirujano.

Las características y ventajas de la presente invención serán comprendidas fácilmente a partir de la siguiente descripción de una realización preferente de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra vistas, en perspectiva, de la realización preferente de la presente invención.

La figura 2 muestra una vista detallada de la realización preferente de la presente invención.

La figura 3a muestra vistas esquemáticas, en sección, de una pared flexible y permeable de capa única, que no forma parte de la presente invención.

La figura 3b muestra una vista esquemática, en sección, de una pared flexible y permeable de capas múltiples, de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 4a y 4b son vistas esquemáticas de los elementos de relleno de la realización preferente de la presente invención, en funcionamiento.

Las figuras 5a-5d son vistas esquemáticas de la realización preferente de la presente invención, en funcionamiento, de modo que el elemento de relleno está implantado en un segmento de columna vertebral.

La figura 6 muestra una vista esquemática de la implantación del elemento de relleno de la realización preferente de la presente invención, entre dos segmentos adyacentes de la columna vertebral.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, un sistema de relleno quirúrgico de columna vertebral (10), realizado según la presente invención, comprende un elemento de relleno (20), una medicina pastosa (30), un tubo de conexión (40) y una jeringa (50).

El elemento de relleno (20) está hecho con una pared flexible y permeable (21) y está dotado de una parte de retención (22) y una abertura de inyección (23). La parte de retención (22) está confinada por la pared permeable (21), que está hecha por punzonado o tejido. La abertura de inyección (23) está formada en un extremo abierto del elemento de relleno (20) por plegado y contracción. La abertura de inyección (23) está dotada de roscas internas (231). La pared (21) está hecha con un material biocompatible e hilos de titanio y tiene una construcción con forma de red o malla. La pared (21) está dotada de una serie de poros (211), tal como se muestra en las figuras 3a y 3b. Dichos poros (211) están formados por tejido por ordenador o punzonado láser, de modo que dichos poros (211) tienen un diámetro menor que 0,1 mm. Como resultado, la pared (21) es permeable a gases y líquidos. Sin embargo, dichos poros (211) de la pared (21) no permiten el paso de sólidos. El elemento de relleno (20) es deformable, tal como se muestra en las figuras 1 y 2.

La medicina pastosa (30) está formada por agua y uno o más tipos de medicinas en polvo, o con forma coloidal. La medicina pastosa (30) es capaz de solidificar. Antes de ser inyectada en el elemento de relleno (20), el elemento pastoso (30) es puesto dentro de la jeringa (50), tal como se muestra en la figura 2.

El tubo de conexión (40) tiene un extremo (41) que está dotado de roscas externas (43) que pueden acoplarse con las roscas internas (231) de la abertura de inyección (23) del elemento de relleno (20). En consecuencia, el tubo de conexión (40) puede ser sujetado en un extremo (41) con la abertura de inyección (23) del elemento de relleno (20). El tubo de conexión (40) tiene otro extremo (42) mediante el cual se conecta con un extremo (511) del tambor (51) de la jeringa (50). El tambor (51) está dotado de un espacio de retención (512) para alojar la medicina pastosa (30). La jeringa (50) comprende además un pistón (52) deslizable que está dispuesto en el espacio de retención (512) del tambor (51). La medicina pastosa (30) es impulsada por el pistón (52) hacia el exterior del espacio de retención (512) y hacia el interior del elemento de relleno (20) a través del tubo de conexión (40).

Tal como se muestra en la figura 3a, que es una vista en sección tomada a lo largo de la línea (3-3) mostrada en la figura 1, la pared (21) del elemento de relleno (20) es una construcción de una sola capa. La pared (21) puede ser una construcción de capas múl-

tiples, tal como se muestra en la figura 3b. Existen 3 capas, que están laminadas de manera que los poros (211) de las capas no estén alineados, resultando de este modo en una reducción de la permeabilidad de la pared (21).

Tal como se muestra en las figura 4a y 4b, el elemento de relleno está realizado de acuerdo con dos patrones. Originalmente, el elemento de relleno (20) está comprimido adoptando una forma tubular (24) y está conectado con el tubo de conexión (40). El elemento de relleno (20) y el tubo de conexión (40) están alojados dentro de una funda (44) mediante la cual se impide la deformación o torsión del elemento de relleno (20) en el momento en que dicho elemento de relleno (20) es implantado en un segmento de la columna vertebral o entre dos vértebras adyacentes, tal como se muestra en el lado izquierdo de la figura 4a. El elemento de relleno (20) puede tener forma esférica, ovalada, alargada, o cónica; sin embargo, puede contraerse. A medida que la medicina pastosa (30) es introducida dentro del elemento de relleno deformado (20), dicho elemento de relleno (20) recupera su forma original. El lado izquierdo de la figura 4a muestra que el elemento de relleno (20) ha recuperado su forma original una vez terminada la inyección de la medicina pastosa (30) dentro de dicho elemento de relleno (20).

Tal como se muestra en la figura 4b, el elemento de relleno (20) tiene forma de riñón (25) y tiene una pared (251). El elemento de relleno (20) está previsto para ser utilizado como sustituto de un disco intervertebral debido al hecho de que el elemento de relleno (20) tiene una forma que se ajusta a la forma del disco intervertebral. El elemento de relleno (20) está hecho de hilos de titanio y está conectado de manera móvil con el tubo de conexión (40). El elemento de relleno (20) es implantado entre dos vértebras adyacentes sin necesidad una funda que sería utilizada para impedir el curvado del elemento de relleno (20).

El funcionamiento quirúrgico del sistema de relleno quirúrgico de columna vertebral (10) de la presente invención se describe a continuación, haciendo referencia a las figuras 5a-5d. El elemento de relleno (20) es conectado al tubo de conexión (40). El elemento de relleno (20) y el tubo de conexión (40) son alojados dentro de la funda (44). Mediante una fuerza aplicada al tubo de conexión (40) y la funda (44), el elemento de relleno (20) es introducido dentro en un segmento de la columna vertebral (70) con una pequeña incisión. Debe notarse que el elemento de relleno (20) puede ser introducido en el segmento de columna vertebral (70) sin la utilización de la funda (44), dependiendo de la rigidez del material del que esté hecho el elemento de relleno (20).

La funda (44) es desplazada de manera gradual hacia afuera del segmento de columna vertebral (70). La medicina pastosa (30) es impulsada hacia el interior del elemento de relleno (20) mediante la jeringa (50) junto con el tubo de conexión (40). La medicina pastosa (30) ejerce presión sobre las paredes (21) del elemento de relleno (20), haciendo que dicho elemento de relleno (20) recupere su forma original. Mientras tanto, una parte de la medicina pastosa (30) atraviesa las paredes (21) hacia el exterior del elemento de relleno (20).

Una vez que ha solidificado la medicina pastosa (30), el tubo de conexión (40) es desconectado del elemento de relleno (20). La medicina pastosa (30) sirve

para dar un soporte adicional al segmento de columna vertebral (70). El elemento pastoso (30) puede contener polimetilmetacrilato, hidroxiapatita, etc. A efectos de reforzar el soporte del segmento de columna vertebral (70), un elemento de relleno izquierdo (20) puede ser implantado lado a lado con el elemento de relleno (25) del lado derecho del segmento de columna vertebral (70), tal como se muestra en la figura 5b.

Tal como se muestra en la figura 5c, se ha implantado un elemento de relleno con forma de riñón (25) en el segmento de columna vertebral (70) que ha co-

lapsado. La figura 5d muestra una vista en sección del segmento de columna vertebral (70) en el que el elemento de relleno (25) ha sido implantado.

Tal como se muestra en la figura 6, el elemento de relleno con forma de riñón (25) es implantado en un espacio intervertebral (71). El elemento de relleno (25) contiene a medicina pastosa (30) y sirve como disco intervertebral artificial. El elemento de relleno (25) tiene forma de riñón para ajustarse a la forma del disco intervertebral.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral (10), que comprende:

un elemento de relleno flexible y permeable (20) formado por una o más paredes con forma de malla (21) y dotado de una parte de retención (22) y una abertura de inyección (23) en comunicación con dicha parte de retención (22), siendo elásticamente comprimibles dichas paredes con forma de malla (27) y siendo una pared laminada de capas múltiples, y cada capa de la cual está dotada de una serie de poros (211), teniendo cada uno un diámetro menor que 0,1 mm, de modo que dichas paredes con forma de malla (21) no sean estancas al aire; y

una medicina pastosa (30) con capacidad para solidificar que será inyectada dentro de dicha parte de retención (22) a través de dicha abertura de inyección (23) de dicho elemento de relleno (20),

en el que dicha inyección de dicha medicina pastosa (30) dentro de dicha parte de retención (22) resulta en expansión de dicho elemento de relleno (20), y dicho elemento de relleno (20) será implantado en un segmento de la columna vertebral (70) o en un espacio intervertebral, en cuya implantación dicho elemento de relleno debe estar alojado de forma fija en el segmento de columna vertebral (70) o espacio intervertebral, una vez lograda la solidificación de dicha medicina pastosa (30), **caracterizado** porque las capas de la pared laminada de capas múltiples están laminadas de manera tal que los poros (211) de dichas capas no estén alineados, y porque la pared laminada de capas múltiples es permeable a los líquidos y no permite el paso de sólidos.

2. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna

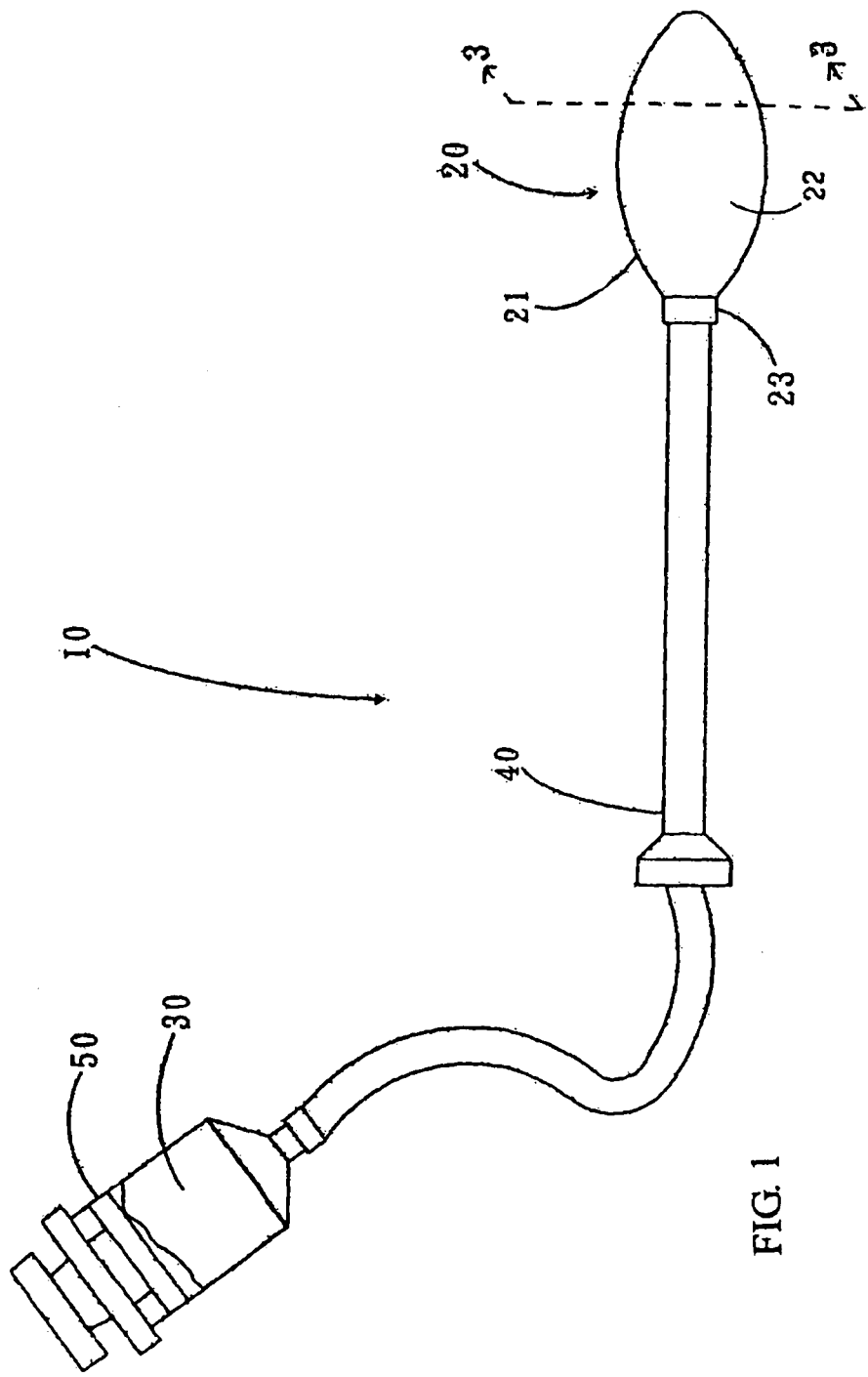
vertebral, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de relleno (20) tiene forma de saco, bolsa o bola.

3. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, según la reivindicación 1, en el que dicha medicina pastosa (30) es una mezcla de un líquido y un cemento óseo en polvo.

4. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, según la reivindicación 3, en el que dicho cemento óseo en polvo es seleccionado del grupo compuesto por yeso, sulfato cálcico, fosfato cálcico, polimetilmetacrilato e hidroxiapatita.

5. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, según la reivindicación 1, que comprende de manera adicional una herramienta de inyección (40, 50) que será acoplada de forma desacoplable con dicho elemento de relleno (20), de modo que dicha medicina pastosa (30) será inyectada dentro de dicha parte de retención (22) mediante dicha herramienta de inyección.

6. Dispositivo de relleno quirúrgico de columna vertebral, según la reivindicación 5, en el que dicha herramienta de inyección comprende un tubo de conexión (40) y una jeringa (50) formada por un tambor y un pistón (52), en el que dicho tubo de conexión (40) será acoplado de manera desacoplable en un extremo con dicha abertura de inyección (22) de dicho elemento de relleno (20), dicho tubo de conexión (40) será acoplado de manera adicional en otro extremo con dicho tambor (51) de dicha jeringa (50); en el que dicha medicina pastosa (30) será inyectada dentro de dicha parte de retención (22) de dicho elemento de relleno (20) desde dicho tambor (51) mediante dicho pistón (52) a través de dicho tubo de conexión (40).



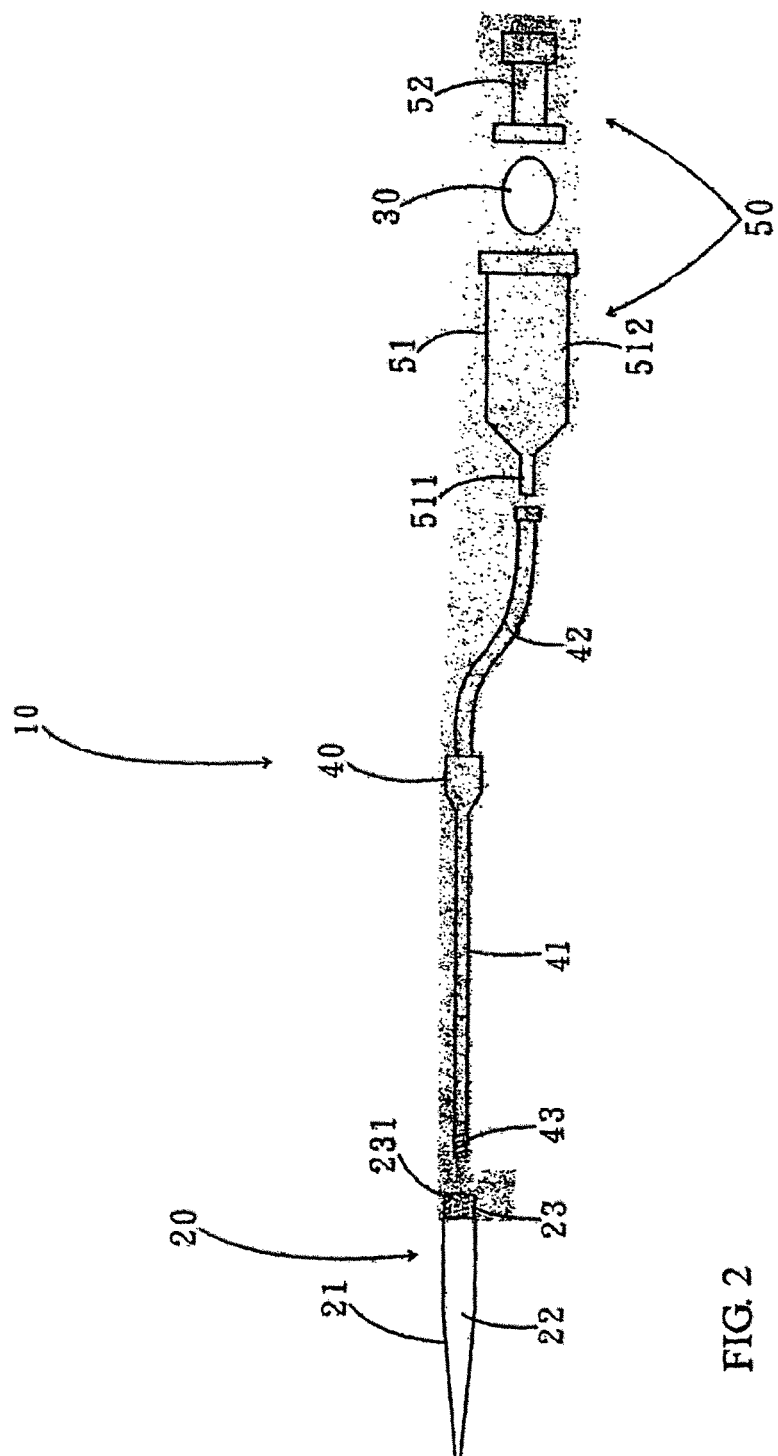


FIG. 2

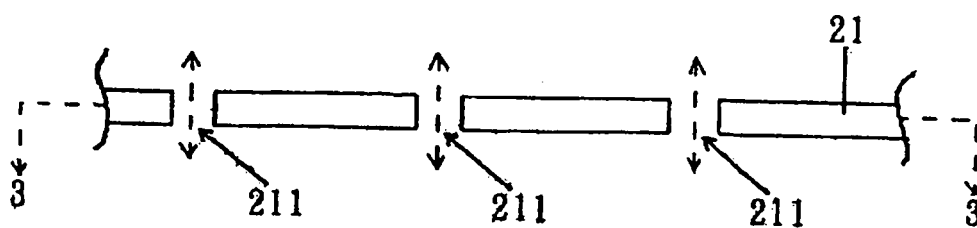


FIG. 3a

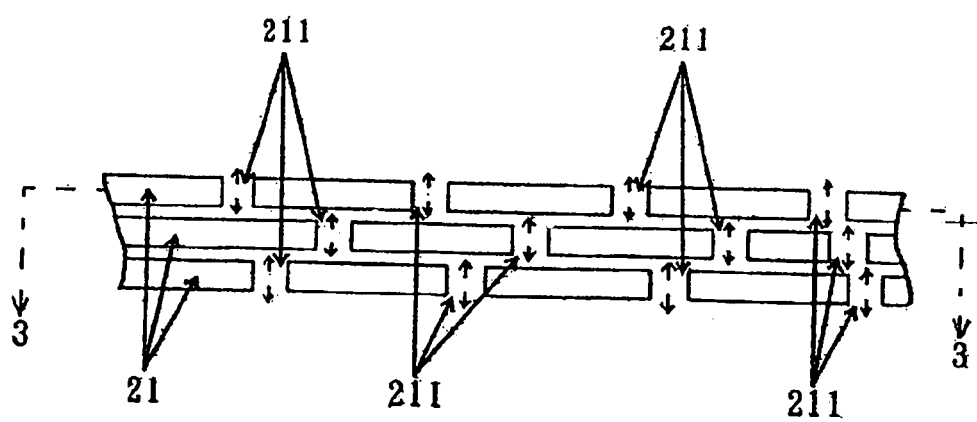
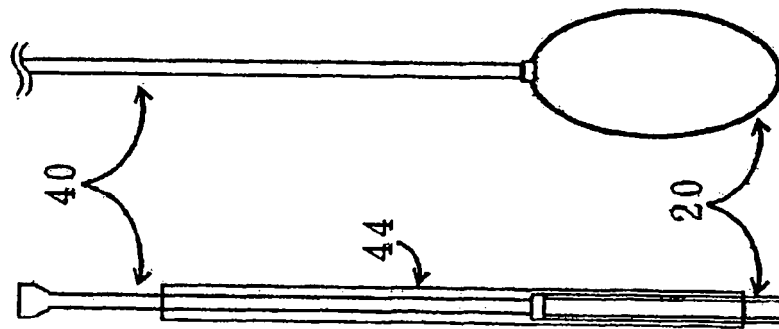
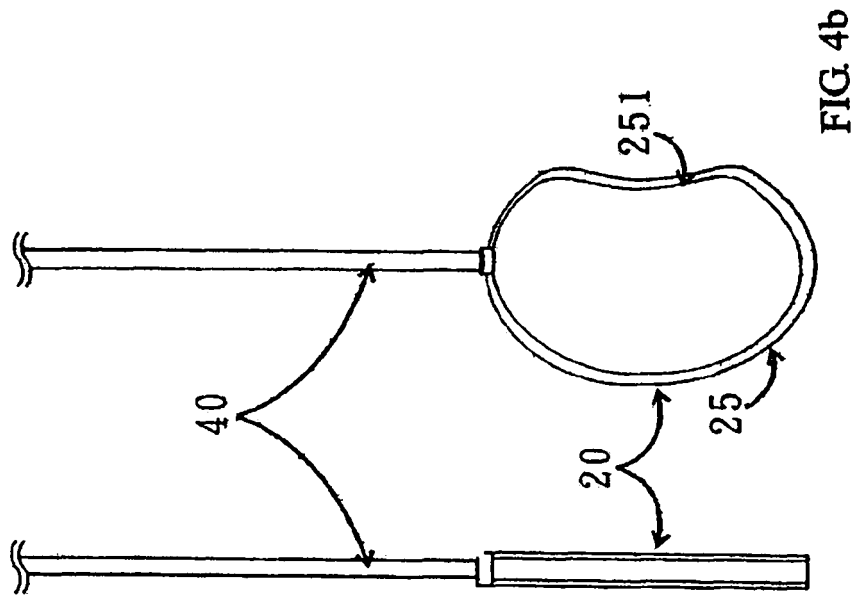
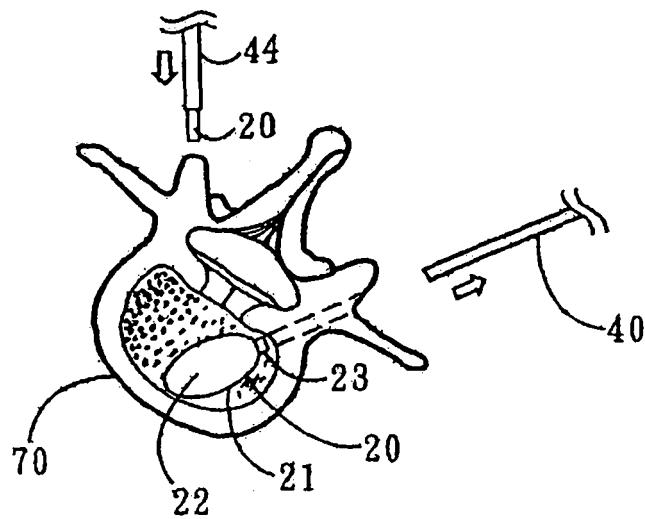
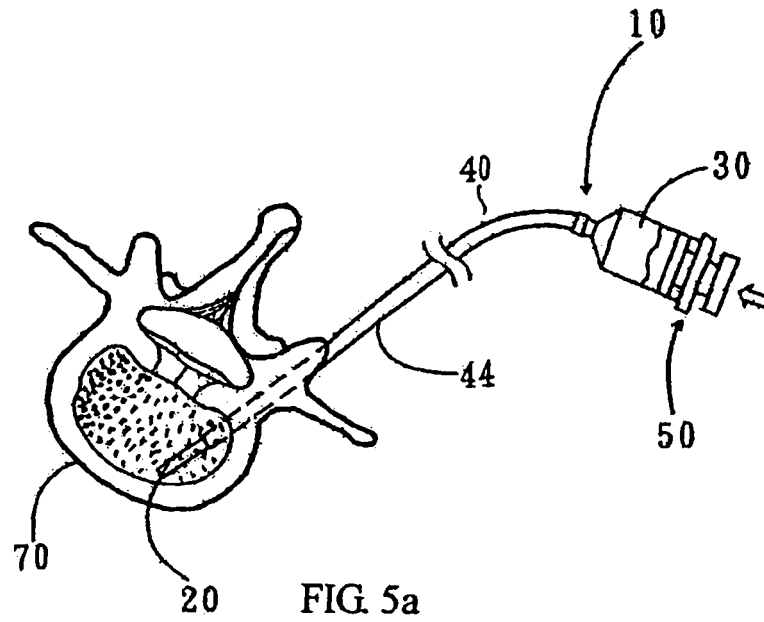


FIG. 3b





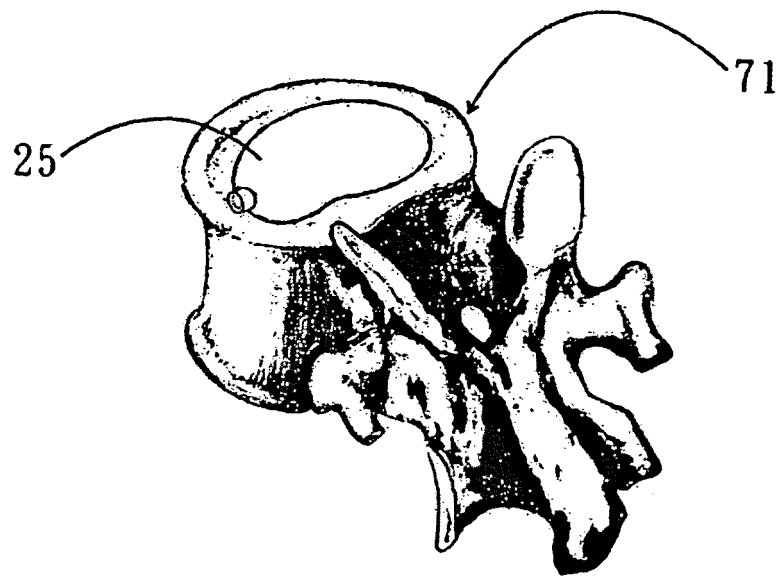


FIG. 6

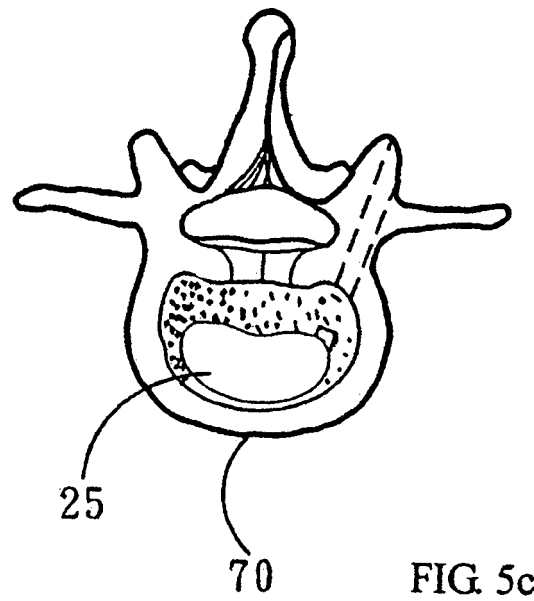


FIG. 5c

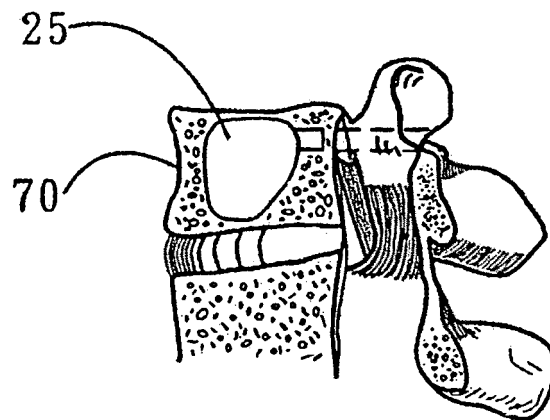


FIG. 5d