



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 211**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02730327 .0**

96 Fecha de presentación : **03.04.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1372541**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Sistema estabilizado de fusión intersomática para vértebras.**

30 Prioridad: **03.04.2001 FR 01 04489**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.07.2011

73 Titular/es: **SCIENT'X**
Bâtiment Calypso
18 Parc Ariane
78284 Guyancourt, FR

72 Inventor/es: **Fiere, Vincent;**
Fayada, Paul y
Taziaux, Jean-Paul

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 363 211 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

Sistema estabilizado de fusión intersomática para vértebras

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo técnico de los implantes intersomáticos, destinados a insertarse, tras la escisión discal, dentro del espacio intervertebral definido entre dos vértebras adyacentes, con la finalidad de restituir el espacio intervertebral y garantizar una fusión ósea entre dichas vértebras adyacentes.

10 El objeto de la invención se refiere, de forma más precisa, al campo de los implantes intersomáticos, de tipo lumbar, destinados a restablecer la altura y el ángulo de lordosis del segmento vertebral definido por dos vértebras lumbares vecinas que hay que solidarizar.

15 El objeto de la invención se refiere, de forma más precisa, a un implante intersomático, denominado asegurado, es decir equipado con unos medios que garantizan el anclaje del implante en su lugar de inserción, con el fin de evitar su movilización.

20 La solicitud de patente EP 0 974 319 describe un implante de reconstrucción vertebral destinado a sustituir unas vértebras o un disco intervertebral. Este implante consta de un cuerpo de reconstrucción unido a una placa de estabilización por medio de un tornillo de ensamblaje.

25 En la técnica actual, se conocen varios sistemas estabilizados de fusión intersomática para vértebras. Por ejemplo, el documento WO 00 24343 da a conocer un sistema de fusión intersomática que consta de un implante intervertebral que presenta una parte abombada prolongada por un eje roscado de recepción de una placa de estabilización apto para apoyarse sobre la parte abombada de la jaula con el fin de permitir una angulación relativa entre el implante y la placa.

30 También se da a conocer por la solicitud de patente europea 0 891 169 un sistema estabilizado que consta de un implante intersomático, destinado a insertarse dentro del espacio intervertebral definido entre dos vértebras lumbares adyacentes. De acuerdo con una forma preferente de realización, este implante se presenta en forma de una jaula que consta de dos paredes sagitales unidas entre sí por una pared transversal anterior y por una pared transversal posterior. Las paredes delimitan entre sí un espacio que se abre a ambos lados de las caras transversales del implante. El espacio abierto de la jaula está destinado a recibir un material de relleno óseo, denominado injerto óseo, destinado a entrar en contacto con las placas vertebrales que permite favorecer la fusión ósea entre las dos vértebras.

35 Un sistema estabilizado de este tipo consta, también, de una placa de estabilización que se extiende desde la pared anterior del implante y a ambos lados de las caras transversales. Esta placa de estabilización está provista, en cada uno de sus extremos, de unos orificios de paso para unos tornillos destinados a anclarse dentro de las vértebras que hay que solidarizar.

40 La colocación de una placa de estabilización permite evitar, de forma segura, una migración del implante. No obstante, la solicitante ha puesto de relieve la dificultad para mantener el implante en su posición ideal en el interior del espacio intervertebral, permitiendo al mismo tiempo la fijación de la placa de estabilización sobre las vértebras. En efecto, se debe considerar que en cada paciente, por una parte, los bordes anteriores de las placas de los cuerpos de las vértebras presentan unos perfiles variables y, por otra parte, los implantes se sitúan a unas distancias variables con respecto a los bordes anteriores de las placas de los cuerpos de las vértebras, lo que conduce a un desplazamiento del implante durante la operación de fijación de la placa de estabilización sobre las vértebras.

45 50 La solicitante ha expresado la necesidad de disponer de un sistema estabilizado de fusión intersomática diseñado para permitir, por una parte, colocar el implante dentro del espacio intervertebral en una posición adaptada para restaurar una curvatura y una lordosis raquídea fisiológica y, por otra parte, mantener el implante en esta posición ideal de corrección, durante el anclaje de la placa de estabilización sobre las vértebras, sea cual sea la forma de los bordes anteriores de las placas de los cuerpos de las vértebras y la posición del implante con respecto a estos bordes anteriores de las placas.

55 60 El objeto de la invención pretende, por lo tanto, satisfacer esta necesidad proponiendo un sistema estabilizado de fusión intersomática adaptado para restablecer la altura y el ángulo de lordosis del segmento vertebral mediante un implante, cuya función está asegurada por una placa de estabilización que se fija sobre las vértebras.

Para alcanzar este objetivo, el sistema estabilizado de fusión intersomática para vértebras de acuerdo con la invención es del tipo que se define en la reivindicación 1.

65 Otras características diferentes se muestran en la descripción que se hace a continuación en referencia a los dibujos anexos que muestran, a título de ejemplos no limitativos, algunas formas de realización del objeto de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada que muestra los diferentes elementos constitutivos del sistema estabilizado de acuerdo con la invención.

5 La figura 2 es una vista en sección y elevación de un sistema estabilizado en posición montada.

La figura 3 es una vista en elevación que muestra un sistema estabilizado montado sobre dos vértebras.

10 La figura 4 es una vista en sección y elevación que muestra una variante de realización del sistema estabilizado de acuerdo con la invención.

Las figuras 5 y 6 son unas vistas en perspectiva que muestran unos detalles característicos de un instrumento de prensión de un implante de acuerdo con la invención.

15 La figura 7 es una vista en sección y elevación que ilustra otra variante de realización de un sistema estabilizado de acuerdo con la invención.

20 Tal y como se muestra de forma más precisa en las figuras 1 a 3, el objeto de la invención se refiere a un sistema estabilizado 1 de fusión intersomática para dos vértebras vecinas o adyacente 2, 3. El sistema estabilizado 1 consta de un implante intersomático 4, destinado a insertarse dentro del espacio intervertebral 5 delimitado por las dos vértebras 2, 3. En un ejemplo preferente de realización, tal y como se ilustra en los dibujos, el implante 4 se realiza mediante una jaula que presenta una pared transversal 6, denominada anterior, y una pared transversal 7, denominada posterior, unidas entre sí mediante unas paredes de unión 8, 9. Las paredes 6 a 9 de la jaula se elevan de forma perpendicular con respecto a un plano transversal T que es perpendicular a un plano sagital S que pasa por las paredes anterior 6 y posterior 7. En el plano transversal T, la pared anterior 6 presenta una curva convexa y se encuentra prolongada a uno y otro lado por las paredes de unión 8, 9, con curvaturas también convexas, unidas entre sí por la pared posterior 7 de curvatura cóncava para dejar despejado el canal vertebral. La jaula 1 presenta de este modo una forma general reniforme.

30 Tal y como se muestra de forma más precisa en la figura 2, las paredes de unión 8, 9 en el plano sagital S convergen entre sí en la dirección de la pared posterior 7, de tal modo que la jaula 1 presenta una sección troncocónica en el plano sagital S, que permite definir un ángulo de restablecimiento de la lordosis.

35 La jaula 1 presenta, en su interior, un espacio 11 delimitado por las caras verticales interiores de las paredes 6 a 9 y está destinada para llenarse con un producto de relleno óseo, denominado injerto óseo, adaptado para la fusión intersomática. Este espacio 11 se abre en una primera cara transversal 12, denominada superior en el ejemplo ilustrado, y en una segunda cara transversal 13, denominada inferior. Estas caras transversales 12, 13 están delimitadas por los rebordes de las paredes 6 a 9 previstas, de preferencia, para constar de unos ganchos 14 para permitir el enganche de la jaula sobre las vértebras adyacentes superior e inferior. Los ganchos 14 se extienden en paralelo los unos a los otros y con respecto a un plano frontal F perpendicular al plano sagital S y al plano transversal T.

40 De preferencia, el espacio interno 11 de la jaula consta de una o de varias paredes de unión 15 con las otras paredes. En el ejemplo ilustrado, la pared de unión 15 presenta una forma general en "Y" y se extiende entre las paredes de unión 8 y 9 y la pared anterior 6.

45 El sistema estabilizado de fusión intersomática 1 de acuerdo con la invención consta, también, de una placa 17 de estabilización para el implante 4. Esta placa de estabilización 17 está provista, en cada uno de sus extremos, de al menos uno y en el ejemplo ilustrado de dos orificios 18 de paso para unos tornillos 19 destinados a anclarse dentro de las vértebras 2, 3 que hay que solidarizar entre sí.

50 De acuerdo con una característica preferente de realización, la placa de estabilización 17 está equipada con unos medios de anti-expulsión 20 para los tornillos de anclaje 19. Estos medios de anti-expulsión 20 están formados por unas aletas móviles, montadas sobre la placa de estabilización para guiarse en rotación, con el fin de ocupar una primera posición en la que la sección de paso de los orificios 18 se deja libre y una segunda posición en la que esta sección de paso se obtura, de tal manera que forma un tope para las cabezas de los tornillos 19.

55 La placa de estabilización 17 y el implante 4 están equipados con unos medios de ensamblaje 21 que permiten garantizar su ensamblaje entre sí. La placa de estabilización 17 está adaptada de tal manera que, tras el ensamblaje con el implante 4, esta se extiende a ambos lados de las caras transversales 12, 13, con el fin de permitir el anclaje de los tornillos 19 dentro de las vértebras 2, 3.

60 De acuerdo con una característica de realización, los medios de ensamblaje 21 se realizan mediante un tornillo de ensamblaje 22 destinado a cooperar con al menos un orificio roscado 23 previsto dentro del implante 4. Por ejemplo, un orificio roscado 23 está previsto para atravesar la pared anterior 6 de un lado a otro, de acuerdo con un eje perpendicular a la pared anterior 6, y centrado en el plano sagital S de simetría del implante 4. De preferencia, el

- implante 4 consta de una serie de orificios roscados 23, de tal manera que permita el montaje de la placa de estabilización 17 de acuerdo con diferentes posiciones con respecto al implante 4. De este modo, un orificio roscado 23 está previsto en una pared de unión, por ejemplo 9, de acuerdo con un eje perpendicular al eje del orificio roscado 23 previsto en la pared anterior 6. Mediante las posiciones definidas por estos dos orificios roscados 23, la placa de estabilización 17 es apta para ocupar dos posiciones perpendiculares entre sí. Se puede prever otro orificio roscado 23 en la otra pared de unión, es decir 8, de acuerdo con un eje que hace un ángulo de 45° con el eje del orificio roscado 23 previsto en la pared anterior 6.
- El tornillo de ensamblaje 22 atraviesa la placa de estabilización 17 mediante un orificio de paso 24, bordeado por un resalte 25 de tope realizado mediante una cubeta 26 prevista para recibir la cabeza 221 del tornillo de ensamblaje 22.
- De acuerdo con una característica de la invención, el dispositivo estabilizado 1 consta de unos medios de separación 30, interpuestos entre la placa de estabilización 17 y el implante 4, para permitir colocar, a una distancia determinada, la placa de estabilización 17 con respecto del implante 4. Estos medios de separación 30 permiten fijar la placa de estabilización 17 sobre las vértebras dejando el implante 4 en su posición, teniendo en cuenta al mismo tiempo la forma de los bordes anteriores B de las placas de los cuerpos de las vértebras 2, 3 o la colocación hacia atrás del implante 4 con respecto a esos bordes anteriores de las vértebras.
- En el ejemplo ilustrado en las figuras 1 a 3, los medios de separación 30 están formados por un casquillo distanciador 31 provisto de un roscado 32 para cooperar con la rosca del tornillo de ensamblaje 22. El casquillo distanciador 31 estando realizado de este modo con la forma de una tuerca y presenta, en su exterior, una forma prismática adaptada para cooperar con una zona de recepción 33 del implante 4 en la que desemboca el orificio roscado 23. La cooperación del casquillo distanciador 31 con la zona de recepción 33 permite bloquear girando el casquillo 31 durante el atornillado del tornillo de ensamblaje 22.
- De preferencia, la zona de recepción 33 se realiza mediante un cono de entrada que coopera con una parte complementaria 34 presentada por el casquillo 31. La cooperación del casquillo 31 con el cono de entrada 33 permite garantizar la regulación de la distancia entre la placa de estabilización 17 y el implante 4.
- La aplicación del sistema estabilizado 1 de acuerdo con la invención se deriva directamente de la descripción que se acaba de hacer.
- De forma previa a la inserción del implante 4, se procede a la escisión discal seguida de la preparación de las placas vertebrales. El implante 4 se implanta dentro del espacio intervertebral 5 definido entre las dos vértebras vecinas 2 y 3 que hay que solidarizar entre sí. El implante 4 está destinado a restablecer la altura y el ángulo de lordosis del segmento vertebral definido por las dos vértebras vecinas 2, 3. La placa de estabilización 17, equipada con el tornillo de ensamblaje 22 provisto de su casquillo distanciador 31, está destinada a montarse sobre el implante 4.
- El tornillo 22 se atornilla entonces dentro de un orificio roscado 23 del implante. El atornillado del tornillo 22 se asegura entonces hasta obtener su bloqueo mediante la colocación como tope del casquillo de separación 31, entre la placa 17 y el implante 4. Los tornillos 19 se anclan entonces dentro de las vértebras 2, 3.
- Obviamente, el casquillo distanciador 31 presenta una longitud adaptada para permitir dejar el implante 4 en su lugar de implantación, permitiendo al mismo tiempo a la placa de estabilización 17 que se apoye sobre las vértebras. La placa de estabilización 17 y el implante 4 se encuentran separados por una distancia fija determinada por el casquillo distanciador 31. De manera preferente, está disponible una gama de casquillos distanciadores 31. Cada uno de estos casquillos distanciadores 31 presenta una longitud determinada y diferente entre ellas, de manera que permite regular la distancia entre el implante 4 y la placa de estabilización 17.
- Hay que señalar que el implante 4 está provisto de preferencia de al menos un elemento radiopaco 35 (fig. 1 y 2) adaptado para permitir detectar en una radiografía la posición del implante 4 dentro del espacio intervertebral 5 de acuerdo con el plano sagital S. En el ejemplo ilustrado, el elemento radiopaco 35 está montado en la pared posterior 7 extendiéndose en el plano transversal y desembocando sobre la cara externa y la cara interna de la pared posterior 7.
- De acuerdo con una característica de realización ilustrada en la figura 4, los medios de ensamblaje 21 están provistos de unos medios de soporte 36 de la placa de estabilización 17 que permiten una orientación angular de la placa de estabilización 17 con respecto al implante 4. Estos medios de soporte 36 están realizados, por ejemplo, mediante una articulación de tipo rótula formada entre la cabeza 221 del tornillo de ensamblaje 22 y la cubeta 26 de la placa 17. En esta variante de realización ilustrada, el tornillo 22 está ensamblado a la placa de estabilización 17 por medio de un manguito 38 fijado sobre la placa 17 para aprisionar la cabeza 221 del tornillo 22 dejando al tornillo 22 la libertad de giro sobre sí mismo.
- De acuerdo con una variante preferente de realización, cara orificio roscado 23 del implante está bordeado por una ranura de ensamblaje 40, inclinada con respecto al plano sagital y destinada a cooperar con un instrumento de

5 prensión o de manipulación 44 del implante 4. Tal y como se muestra en las figuras 5 y 6, el instrumento de manipulación 44 consta de una cabeza de ensamblaje 45, prolongada por un tubo de control 46 en el que está montada una varilla roscada flexible 47 que atraviesa la cabeza 45, con el fin de cooperar con un orificio roscado 23 del implante. La cabeza de ensamblaje 45 está provista de dos espigas 49 destinadas a encajarse dentro de la ranura 40, a ambos lados del orificio roscado 23. El instrumento 44 permite de este modo garantizar una presión y un bloqueo total del implante 4 con respecto a la cabeza de ensamblaje 45.

10 De acuerdo con una variante preferente de realización, el tubo de control 46 está curvado y se encuentra equipado con una corredera 50 que lleva una barra 51 cuyo extremo libre está adaptado para absorber las fuerzas para la colocación del implante y el mantenimiento de la incisión inicial.

15 En la descripción anterior, el sistema estabilizado de fusión intersomática 1 consta de un implante 4 realizado en forma de jaula con una forma general paralelepípeda. Obviamente, el objeto de la invención se puede aplicar para un implante intersomático realizado en forma de una jaula cilíndrica o semicilíndrica.

20 En la descripción anterior, el casquillo distanciador 31 se coloca durante el montaje de la placa de estabilización 17 sobre el implante 4, al que lleva el tornillo de ensamblaje 22. Obviamente, se puede prever que los medios de separación 30 se encuentren fijados sobre la placa de estabilización 17. En el mismo sentido, la figura 7 ilustra otra variante de realización de la invención, en la que el casquillo distanciador 31 se fija sobre el implante 4 en el preoperatorio. Este casquillo distanciador 31 consta de unos medios de montaje 55 sobre el implante, realizados, por ejemplo mediante unos ganchos que cooperan con una muesca complementaria 56 prevista en la pared anterior 6, y en la que desemboca el orificio roscado 23. Este casquillo distanciador 31 se puede montar, por lo tanto, sobre el implante 4 con la posibilidad de regulación de su grado de hundimiento, permitiendo de este modo regular la distancia entre el implante 4 y la placa de estabilización 17. De preferencia, este casquillo distanciador 31 está dividido a lo largo, de tal manera que se consigue su bloqueo en la posición durante el montaje del tornillo de ensamblaje 22, que atraviesa este casquillo 31 para atornillarse dentro del orificio roscado 23.

25 La invención no está limitada a los ejemplos que se han descrito y representado ya que se le pueden aplicar diversas modificaciones sin salirse de su campo, limitado por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sistema estabilizado de fusión intersomática para vértebras del tipo que consta:

- 5 – de un implante intersomático (4) destinado a insertarse dentro del espacio intervertebral (5) definido entre dos vértebras (2, 3) vecinas que hay que solidarizar entre sí, con el fin de restablecer la altura y el ángulo de lordosis del segmento vertebral definido por las dos vértebras vecinas;
- 10 – de una placa de estabilización (17) provista, en cada uno de sus extremos, de al menos un orificio de paso (18) para un tornillo de anclaje (19), la placa (17) y el implante (4), que están provistos de unos medios (21) de ensamblaje entre sí, de tal manera que tras el ensamblaje la placa de estabilización (17) se extienda a ambos lados del implante para permitir el anclaje, mediante el tornillo, de la placa de estabilización sobre las vértebras vecinas, y de unos medios de separación (30) interpuestos entre la placa de estabilización (17) y el implante (4), para permitir colocar, a una distancia determinada, la placa de estabilización con respecto al implante,

15 **caracterizada porque** los medios de separación están formados por al menos un casquillo distanciador (31) y **porque** el implante presenta una zona de recepción (33, 56) para una parte complementaria (34, 5) presentada por el casquillo distanciador (31) colocada como tope entre la placa de estabilización (17) y el implante (4) para definir mediante su longitud la distancia entre la placa de estabilización (17) y el implante (4).

20 2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la zona de recepción (33) se realiza mediante un cono de entrada.

25 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada porque** el casquillo distanciador (31) es una tuerca que presenta una forma prismática (34) que coopera con la zona de recepción (33) del implante (4).

30 4. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** los medios de ensamblaje (21) están provistos de unos medios de soporte de la placa de que permiten una orientación angular de la placa (17) con respecto al implante (4).

35 5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** el casquillo distanciador (31) está fijado sobre la placa de estabilización (17).

40 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** el casquillo distanciador (31) consta de unos medios de montaje sobre el implante que garantiza la regulación de la distancia entre la placa de estabilización (17) y el implante (4).

45 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada porque** el casquillo distanciador (31) está fijado sobre el implante (4) y consta de unos ganchos (55) que cooperan con una muesca complementaria (56) prevista sobre el implante (4).

50 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** el casquillo distanciador (31) está enmangado sobre un tornillo de ensamblaje (22) que forma parte de los medios de ensamblaje (21) y está destinado a atravesar la placa por un orificio de paso (24) bordeado por un resalte de tope (25) para la cabeza (221) del tornillo de ensamblaje (22) y a cooperar con al menos un orificio roscado (23) previsto dentro del implante.

55 9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada porque** el orificio roscado (23) está previsto en la pared anterior (6) del implante, presentando, en el plano transversal, una curvatura convexa y que se prolonga por unas paredes de unión (8, 9) de curvatura convexa, en un pared posterior (7) que presenta una curvatura cóncava para dejar despejado el canal vertebral.

60 10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada porque** cada pared de unión (8, 9) está prevista para constar de un orificio roscado (2, 3) bordeado, como el orificio roscado (23) previsto en la pared anterior (6), por una ranura de ensamblaje (40) destinada a cooperar con dos espigas de ensamblaje (49) que equipan la cabeza (45) con un instrumento de presión (44) del implante (4) que consta, también, de una varilla roscada (47) destinada a cooperar con un orificio roscado (23) del implante.

65 11. Sistema de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada porque** la pared posterior (7) está provista de un elemento radiopaco (35) que desemboca sobre la cara externa de dicha pared, para permitir detectar la posición del implante dentro del espacio intervertebral (5) de acuerdo con el plano sagital (S).

 12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** la placa de estabilización (17) está equipada con unos medios de anti-expulsión (20) de los tornillos de anclaje (19), montados sobre la placa (17) por medio de unos medios de guía en el desplazamiento, y adaptados para, en una primera posición, dejar libre la sección de paso de los orificios (18) de recepción de los tornillos de anclaje (19) y, en una segunda posición, obtener al menos de forma parcial los orificios (18), de tal manera que se forme un tope para las cabezas de los tornillos.

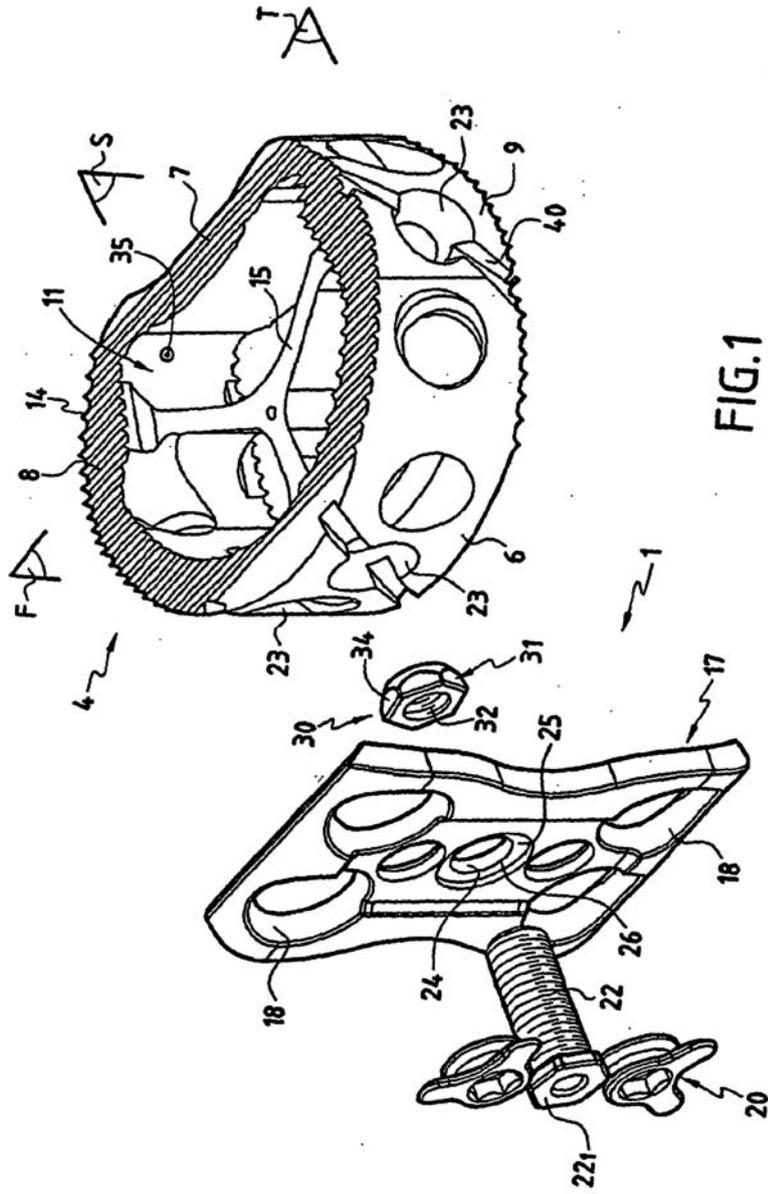


FIG. 1

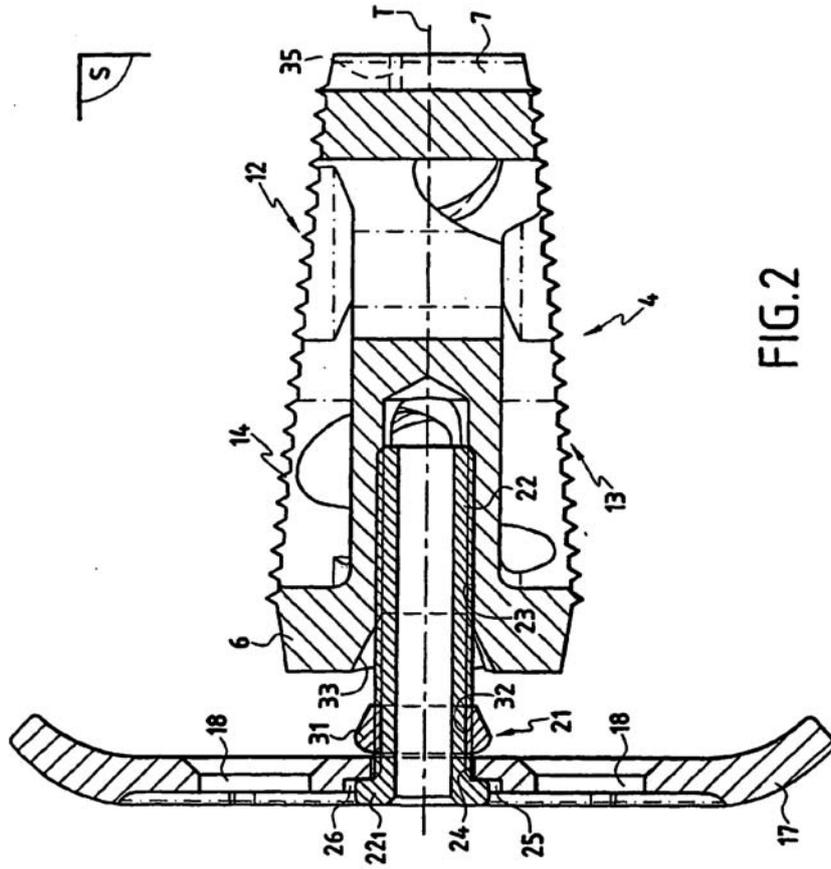


FIG. 2

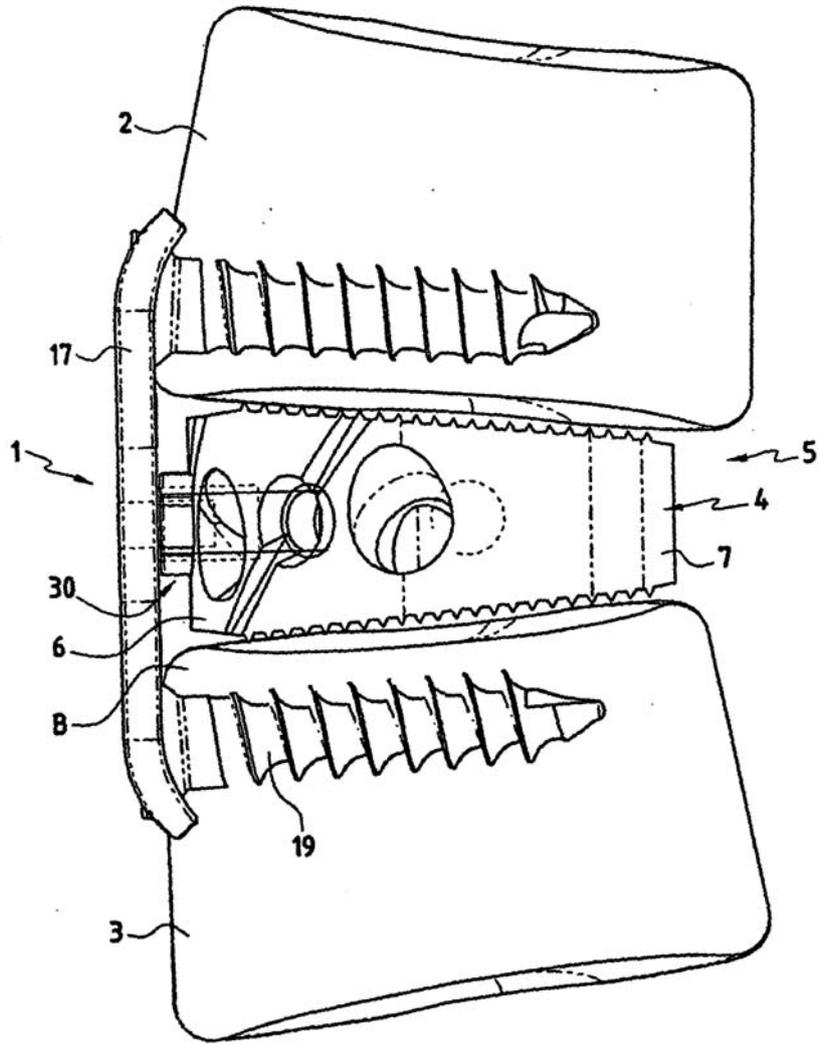


FIG.3

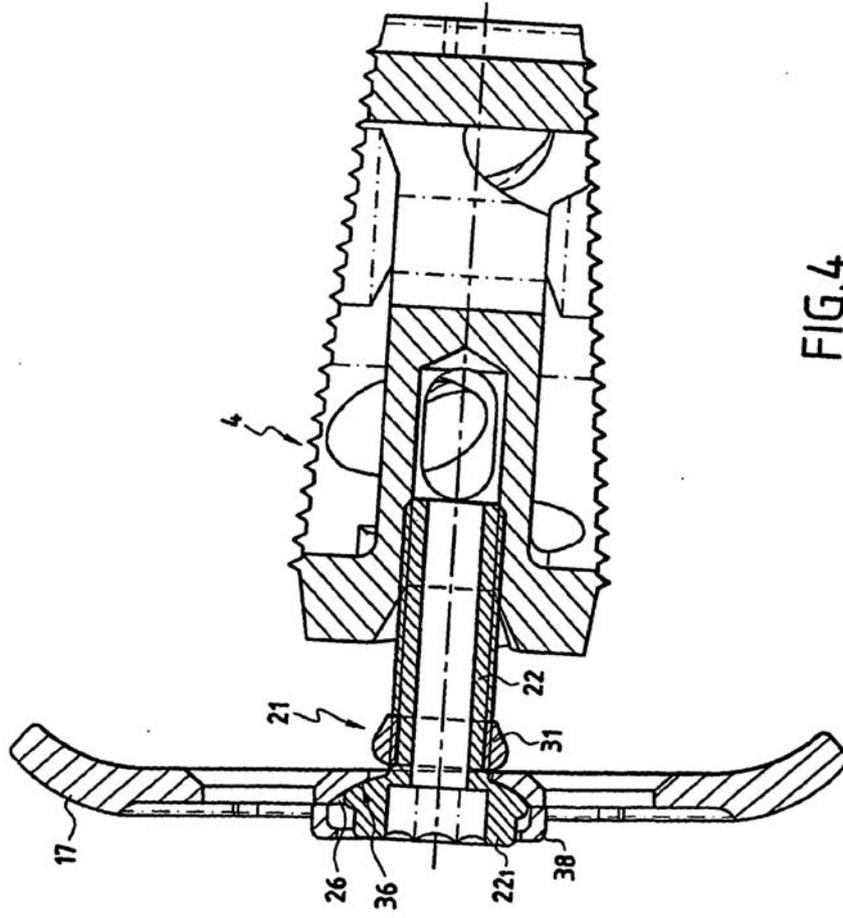


FIG.4

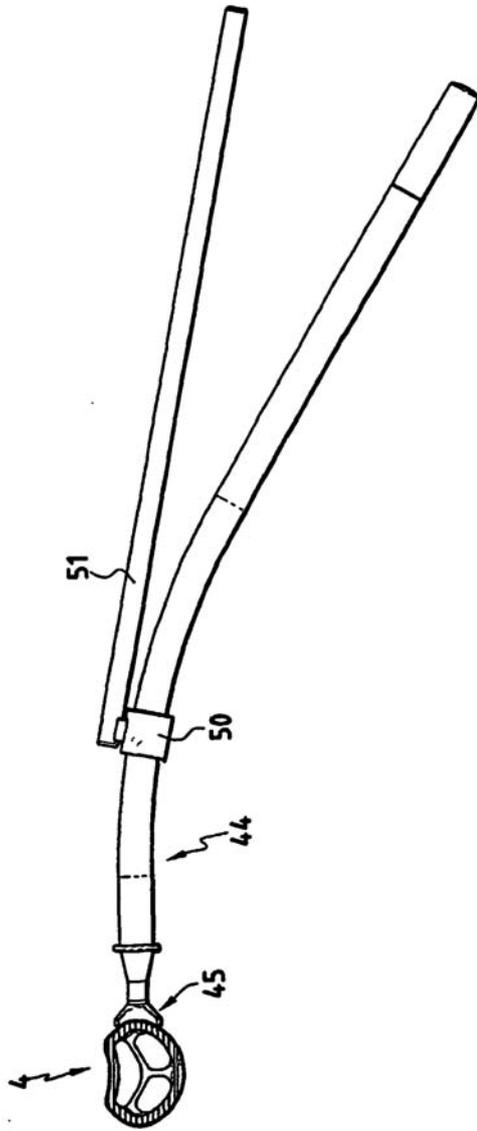


FIG.5

