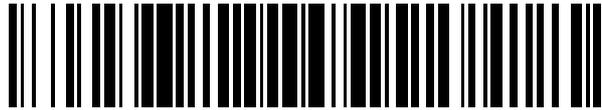


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 830**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2004 E 04744110 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 1638472**

54 Título: **Equipo de osteosíntesis vertebral**

30 Prioridad:

27.06.2003 FR 0307777
29.07.2003 US 490520 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.04.2013

73 Titular/es:

MÉDICRÉA TECHNOLOGIES (100.0%)
ZI Chef de Baie
17000 La Rochelle , FR

72 Inventor/es:

CLEMENT, JEAN-LUC;
FIERE, VINCENT;
TAYLOR, JEAN;
ADAM, YVES y
VILLARET, BERNARD

74 Agente/Representante:

CANELA GIMÉNEZ, María Teresa

ES 2 399 830 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).

DESCRIPCION

Esta solicitud de patente reivindica la prioridad de:

5

- FR 03 07777, solicitada el 27 de junio de 2003;
- US solicitud provisional No. 60/490,520, solicitada el 29 de julio de 2003.

10 La presente invención se refiere a un equipo de osteosíntesis vertebral y a un proceso de fabricación de un miembro de anclaje óseo incluido en dicho equipo.

Un equipo de osteosíntesis vertebral comprende por lo
15 general miembros de anclaje óseo, como tornillos pediculares o ganchos laminares, una o dos varillas de conexión, destinadas a estar unidas a los miembros de anclaje y a quedar fijadas a las vértebras, y piezas de conexión de ésta o estas varillas de conexión a los
20 miembros de anclaje. El equipo puede de igual forma comprender travesaños regulables en longitud que unen transversalmente dos varillas de conexión paralelas para mantenerlas en relación con la otra.

25 En un tipo de equipo ya existente, tal como el divulgado en el documento US 6 267 765, cada miembro de anclaje comporta un peón proximal fileteado sobre el que puede ser atornillada una tuerca, y cada parte de conexión comprende una parte redondeada destinada a rodear una
30 varilla de conexión y dos alas paralelas taladradas con agujeros. Estas alas están destinadas a estar bloqueadas

sobre dicho peón proximal fileteado y a ser apretadas, por medio de dicha tuerca, contra una superficie de apoyo provista en el miembro de anclaje, permitiendo dicha operación el apriete de dicha parte redondeada
5 alrededor de la varilla de conexión, asegurándose así la inmovilización longitudinal de la varilla en relación al miembro de anclaje. Los miembros de anclaje pueden ser de tipo "monoaxial", es decir, de los del tipo que comprenden un peón proximal fileteado solidario con la
10 parte del miembro de anclaje destinada a contactar con el hueso; o pueden ser del tipo "poliaxial", es decir, de los del tipo que comprenden un peón proximal fileteado articulado con respecto a la parte destinada a contactar con el hueso.

15

Un miembro de anclaje poliaxial conocido comprende, a fin de articular dicho peón proximal, una cabeza esférica solidaria con dicho peón que es recibida en la correspondiente cavidad esférica. En diversos tipos de
20 miembros de anclaje existentes, esta cavidad está formada acondicionando una semi-cavidad esférica en la zona proximal del miembro de anclaje y una parte de la cavidad esférica en la zona interna de una tuerca apoyada que es roscada sobre dicha zona proximal,
25 bloqueando dicha tuerca y dicha zona proximal entre sí dicha cabeza esférica.

El inconveniente de los miembros de anclaje conocidos es que, tras su implantación, los mismos sobresalen muy por
30 encima de la zona ósea sobre la que son colocados. Esta significativas elevaciones, a pesar de ser admisibles para tratar ciertos puntos de la columna vertebral, en

concreto las vértebras lumbares o la articulación sacra lumbar, pueden resultar alarmantes, por no decir inaceptables, para tratar otros segmentos de la columna vertebral, concretamente las vértebras dorsales, o para
5 implantar equipo específico tal como el equipo colocado lateralmente sobre las vertebras que van a recibir tratamiento.

Los miembros de anclaje poliaxiales conocidos comprenden
10 además una porción retenedora proximal que permite sujetar dicho miembro durante la fijación del tornillo. Esta porción retenedora proximal, notablemente en forma de una zona hexagonal destinada a cooperar con una llave de sujeción sobre el equipo conocido, contribuye a
15 conferir una altura significativa al miembro de anclaje.

El propósito de la presente invención es remediar los inconvenientes derivados de la altura de los miembros de anclaje poliaxiales respecto a la zona ósea sobre la que
20 son colocados dichos miembros de anclaje.

El equipo de osteosíntesis vertebral en cuestión comprende miembros de anclaje óseos, tales como tornillos pediculares y/o ganchos laminares, una o dos
25 varillas de conexión, destinadas a estar unidas a dichos miembros de anclaje y a quedar fijadas a las vértebras, piezas de conexión de ésta o estas varillas de conexión a los miembros de anclaje, y medios de fijación, tales como tuercas, para bloquear la(s) varilla(s) de conexión
30 en dichas piezas de conexión; al menos uno de dichos miembros de anclaje óseo es del tipo "poliaxial", es decir comprende un perno proximal articulado con

respecto al cuerpo destinado a asir una vértebra. La parte pre-caracterizadora de la reivindicación 1 es conocida de US 6 267 765. De acuerdo con la invención:

- 5 - el perno proximal de dicho miembro de anclaje óseo poliaxial muestra una cabeza de articulación en la forma de una tapa esférica; y
- dicho cuerpo de este anclaje óseo comprende una cavidad destinada a acomodar la cabeza de esta articulación y una pared rodeando la cavidad, siendo esta pared crimpada alrededor de dicha cabeza de articulación y conformada para proporcionar una forma proximal, por lo menos parcialmente hemisférica.
- 10
- 15 Los miembros de anclaje óseo, de acuerdo con la invención, no comprenden pues ninguna cabeza esférica o una tuerca retenedora para la captura de la cabeza esférica sino una cabeza de articulación en forma de una tapa esférica retenida en una cavidad de articulación
- 20 por la pared crimpada alrededor de dicha cavidad.

La altura de la parte del miembro de anclaje, de acuerdo con la invención que sobresale de la vértebra tras la implantación, es, consecuentemente, notablemente

25 reducida respecto a la altura estándar de los miembros de anclaje óseo de acuerdo con las anteriores técnicas.

El método conforme la invención comprende los siguientes pasos:

30

- proveer, en la parte destinada para el perno proximal del mencionado miembro de anclaje poliaxial, una cabeza

de articulación en forma de tapa esférica;

- proveer una cavidad para la zona proximal de la parte destinada a dicho cuerpo y dicho miembro de anclaje poliaxial, y, alrededor de dicha cavidad, una pared que pueda ser crimpada;

5 - acoplado dicha cabeza de articulación dentro de dicha cavidad y crimpando dicha pared alrededor de la mencionada cabeza de articulación para que dicha pared muestre una forma proximal que, al menos, sea

10 parcialmente hemisférica.

Dicho cuerpo comprende ventajosamente una parte asida proximal permitiendo retener dicho cuerpo cuando se estrechan dichas formas de sujeción, esta parte proximal

15 asida está formada por un collarín exhibiendo varias muescas radiales, señaladamente cuatro muescas una a 90° de la otra.

Esta parte proximal asida muestra una altura que es

20 notablemente menor que la de la zona hexagonal de la técnica anterior y en consecuencia contribuye a limitar el tamaño del miembro de anclaje.

Preferiblemente el equipo conforme a la invención

25 comprende al menos una parte de conexión mostrando una sección redondeada destinada a rodear una varilla de enlace y dos alas paralelas perforadas, las cuales están destinadas a acoplarse encima del ya mencionado perno proximal y para ser sujetadas, usando dichos medios de

30 sujeción, contra una superficie de rodamiento contenida dentro del mencionado miembro de anclaje poliaxial; las alas distales de estas partes de conexión muestran

además una cavidad distal en forma de una tapa esférica, de mayor diámetro que la existente en la mencionada pared crimpada, la parte de conexión destinada a apoyarse sobre la pared crimpada en su cavidad.

5

Esta cavidad, cuyo diámetro es superior al existente en la pared crimpada, permite cerrar el mencionado perno proximal en una posición angular con respecto al cuerpo del miembro de anclaje.

10

Ventajosamente, la mencionada forma de sujeción es una tuerca y la rama proximal de esta parte de conexión comprende una cavidad proximal dentro de la correspondiente zona mostrada por dicha tuerca,
15 destinada al acoplamiento.

20

Después del montaje, la tuerca es en consecuencia parcialmente retirada en la cavidad lo cual contribuye a reducir en mayor medida la altura del material encima de la vertebra, después de la implantación.

25

Preferiblemente, esta cavidad, y la mencionada zona correspondiente de la tuerca, son de forma cónica con objeto de aumentar la superficie de rodamiento de la tuerca contra la parte de conexión.

30

El perno proximal y la mencionada parte de conexión pueden comprender medios permitiendo la inmovilización del perno proximal en rotación cuando la parte de conexión es acoplada al perno proximal. Dichos medios pueden en particular ser al menos una superficie plana provista en el perno proximal y como mínimo una

superficie plana provista por la parte de conexión, mientras que dichas superficies planas se encuentran muy cerca una de la otra cuando la parte de conexión se encuentra encajada en el perno proximal.

5

La invención será mejor comprendida y se mostraran otras características y ventajas de la misma con referencia a los dibujos esquemáticos anexos, representando a propósito de ejemplo no limitativo una realización preferente de las partes incluidas en el equipo afectado.

La Figura 1 es una vista parcial, antes del montaje de un tornillo pedicular poliaxial, de una varilla de enlace, representada tal y como es vista desde su extremo y también una vista en sección de la parte de conexión y de la tuerca que permite el montaje de la varilla de enlace al tornillo y;

20 La Figura 2 es una vista de estas partes, similares a la Figura 1, tras el montaje.

La Figura 1 representa un tornillo pedicular poliaxial 1, una varilla de enlace 2 para conectar varios de los tornillos 1, una parte 3 para conectar esta varilla 2 a uno de los tornillos 1 y una tuerca 4 permitiendo montar la varilla de enlace 2 al tornillo 1.

El tornillo 1 comprende un perno proximal fileteado 5 y el cuerpo 6 de un tornillo distal fileteado. El perno 5 tiene la función de recibir acoplada la parte 3 y la tuerca 4 enroscada mientras que el cuerpo 6 está

destinado a ser insertado dentro del pedículo de una vértebra.

El perno 5 muestra un parte cilíndrica fileteada 10 y una cabeza distal 11 ampliada.

La parte 10 muestra una zona 15 de diámetro reducido, permitiendo romper su parte proximal después de colocar y constreñir la tuerca 4, tal y como se puede ver en la comparación entre las Figuras 1 y 2.

Esta parte 10 comprende además dos superficies planas laterales 14.

La cabeza 11 muestra un diámetro del orden del doble del de la parte 10 y tiene el aspecto de una tapa esférica. Esta cabeza 11 está destinada a acoplarse en la cavidad proximal 16 trazada por la zona proximal del cuerpo 6 y por la retención en esta cavidad 16 crimpando la pared proximal 17 mostrada por el cuerpo 6 alrededor de la cavidad 16. Después de crimparse, la pared 17 es moldeada para tener una forma hemisférica proximal. Tal y como se muestra en la Figura 1 las dimensiones de la cavidad 16 y las de la apertura trazada por la pared 17 después del crimpado para dejar atravesar el perno 5 son del tipo de permitir la reacción multidireccional del perno 5 con respecto al cuerpo 6.

El cuerpo 6 también comprende un collarín proximal 18, destinado a apoyarse en el pedículo de la vértebra tratada. Este collarín 18 muestra varias muescas radiales 19, en especial cuatro muescas una a 90° de la

otra, con objeto de poder mantener el cuerpo 6 en rotación cuando se constriñe la tuerca 4.

La varilla de enlace 2 es cilíndrica y muestra tal rigidez para retener varias vértebras una respecto de la otra. Dicha varilla 2 es, sin embargo, deformable para proporcionarle la forma relativa a la corrección a realizar del raquis.

10 La parte de conexión 3 comprende una sección redondeada 20 destinada a rodear la varilla de enlace 2 y las dos alas laterales paralelas 21 perforadas con agujeros para acoplar la parte 3 en el perno 5. Dichas alas 21 son mutuamente distantes entre sí para que, en una posición
15 distante, la varilla 2 pueda ser insertada y pueda deslizarse a la parte 20 y que, en una posición más cercana provista por el apriete de la tuerca 4, constriñan la parte 20 alrededor de la varilla 2, inmovilizándola respecto de la parte 3.

20

Tal y como se muestra en las Figuras, el ala proximal 21 muestra un platillo proximal 25, cuya forma es adecuada para que se apoye la tuerca 4, éste último mostrando su correspondiente zona cónica. Las alas distales 21
25 muestran, por su parte, una cavidad distal 28 con la forma de una tapa esférica, cuyo diámetro es mayor al de la pared 17 y del agujero 29. El agujero 29 comprende dos superficies planas cuya distancia es ligeramente mayor a la existente entre ambas superficies planas 14,
30 por lo que cuando el perno 5 es acoplado en el agujero, el perno 5 es inmovilizado en rotación con respecto a la parte 3.

En la práctica, el número de tornillos 1 necesarios para que el tratamiento pueda ser llevado a cabo son colocados en el pedículo de la vértebra afectada, luego,
5 las partes de conexión 3, con la varilla 2 acoplada en la parte 20, son colocadas en los pernos 5. Las tuercas 4 son después constreñidas para inmovilizar la varilla 2 con respecto a las partes 3 quedando aisladas las partes proximales de los pernos 5.

10

Tal y como se ha descrito previamente, la invención provee un equipo de osteosíntesis vertebral cuyos miembros de anclaje solo sobresalen ligeramente de la vértebra donde son implantados y son, por lo tanto, solo
15 un poco sensibles debajo de la piel, o incluso sin ningún tipo de sensibilidad. Dicho equipo puede pues usarse como tratamiento no solo para vértebras lumbares o la articulación sacra lumbar, si no para, además, vértebras dorsales o para implantar material colocado
20 lateralmente en la vértebra que ha de ser tratada.

Es obvio que la invención no está solo limitada a la realización descrita anteriormente a propósito de ejemplo si no que se extiende a todos los tipos de
25 realizaciones cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 1.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, incluyendo los miembros de anclaje óseo, como tornillos pediculares (1) y/o ganchos laminares, una o dos varillas de enlace (2) destinadas a estar conectadas a esos miembros de anclaje y estar anexas a la vértebra por medio de ellas, partes de conexión (3) de esta/s varilla/s de enlace (2) a esos miembros de anclaje, y medios de sujeción como tuercas (4), para bloquear la/s varilla/s de enlace (2) en dichas partes de conexión (3); al menos uno de esos miembros de anclaje es de tipo "poliaxial", es decir, comprende un perno proximal (5) articulado con respecto al cuerpo (6) destinado a sujetar una vértebra; el perno proximal (5) de dicho miembro de anclaje poliaxial muestra una cabeza de articulación (11) en forma de una tapa esférica; dicho cuerpo (6) de dicho miembro de anclaje comprende una cavidad (16) destinada a acomodar la cabeza de la articulación (11) y la pared (17) rodeando la cavidad (16), dicha pared (17) siendo crimpada alrededor de la dicha cabeza de articulación (11), y dicho cuerpo (6) comprende una parte asida proximal permitiendo sujetar dicho cuerpo (6) cuando se aprietan dichos medios de sujeción; CARACTERIZADO en que:
- la tapa esférica que forma dicha cabeza de articulación (11) tiene una altura menor que el radio de la esfera que contiene la pared esférica de esta cabeza de articulación (11);
 - dicha pared (17) que rodea dicha cavidad (16) después de ser crimpada alrededor de dicha cabeza de articulación (11), es moldeada para mostrar una forma proximal a la forma de la tapa esférica, es decir, que

el tamaño es menor que el radio de la esfera conteniendo la pared esférica de esta pared (17) y;

- dicha parte sujeta proximal está formada por un collarín (18) que presenta varias muescas radiales (19).

5

2.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO en que el diámetro de dicha cabeza de articulación (11) es del orden del doble del diámetro de dicho perno proximal (5).

10

3.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO en que dicho collarín (18) muestra cuatro muescas (19) a 90 grados una de la otra.

15

4.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3 CARACTERIZADO en que comprende al menos una de las partes de conexión (3) mostrando una sección redondeada (20) destinada a rodear las varillas de enlace (2) y dos alas paralelas perforadas (21), dichas alas (21) estando destinadas a acoplarse a dicho perno proximal (5) y para ser constreñidas, usando dichos medios de sujeción (4), contra dicha pared crimpada (17); las alas distales (21) de esta parte de conexión (3) muestran una cavidad distal (28) en forma de una tapa esférica de mayor diámetro que el de dicha pared crimpada (17), la parte de conexión (3) estando destinada a apoyarse en la pared crimpada (17) en esta cavidad (28).

30

5.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL de acuerdo con la reivindicación 4 CARACTERIZADO en que dichos medios de

sujeción son una tuerca (4) y en que la rama proximal (21) de esta parte de conexión (3) comprende una cavidad proximal (25) destinada al acoplamiento con una zona correspondiente que presenta esta tuerca (4).

5

6.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO en que dicha cavidad (25) y dicha zona correspondiente de la tuerca (4) tienen forma cónica.

10

7.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, CARACTERIZADO en que el perno (5) presenta una zona (15) de diámetro reducido, permitiendo romper la parte proximal después de colocar y constreñir la tuerca (4).

15

8.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, CARACTERIZADO en que el perno proximal (5) y dicha parte de conexión (3) comprende medios (14 y 29) que permiten inmovilizar el perno proximal (5) en rotación con la parte de conexión (3) que se acopla a este perno proximal (5).

20

9.- EQUIPO DE OSTEOSÍNTESIS VERTEBRAL, de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO en que dichos medios comprenden al menos una superficie plana (14) provista en el perno proximal (5) y al menos una superficie plana provista de partes de conexión (3), mientras estas superficies planas se encuentran muy juntas una con la otra cuando la parte de conexión (3) es acoplada al perno proximal (5).

25

30

10.- MÉTODO PARA LA FABRICACIÓN DEL MIEMBRO DE ANCLAJE POLIAXIAL, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, CARACTERIZADO porque comprende los pasos que consisten en:

- 5 - proveer, en la parte destinada para el perno proximal (5) de dicho miembro de anclaje poliaxial, una cabeza de articulación (11) en forma de una tapa esférica cuyo tamaño es menor al radio de la esfera conteniendo la pared esférica de la cabeza de esta articulación (11),
- 10 - proveer una cavidad (16) en la zona proximal de la parte destinada a dicho cuerpo (6) de dicho miembro de anclaje poliaxial, y alrededor de esta cavidad (16), una pared (17) que puede ser crimpada,
 - 15 - acoplar dicha cabeza de articulación (11) dentro de dicha cavidad (16),
 - crimpar dicha pared (17) alrededor de dicha cabeza de articulación (11) para que así esta pared (17) muestre una forma proximal en forma de una tapa esférica cuyo tamaño es menor que el radio de la esfera que contiene
 - 20 esta tapa esférica en esta pared (17), y
 - proveer la parte proximal de agarre como un collarín (18) disponiendo varias muescas radiales (19).

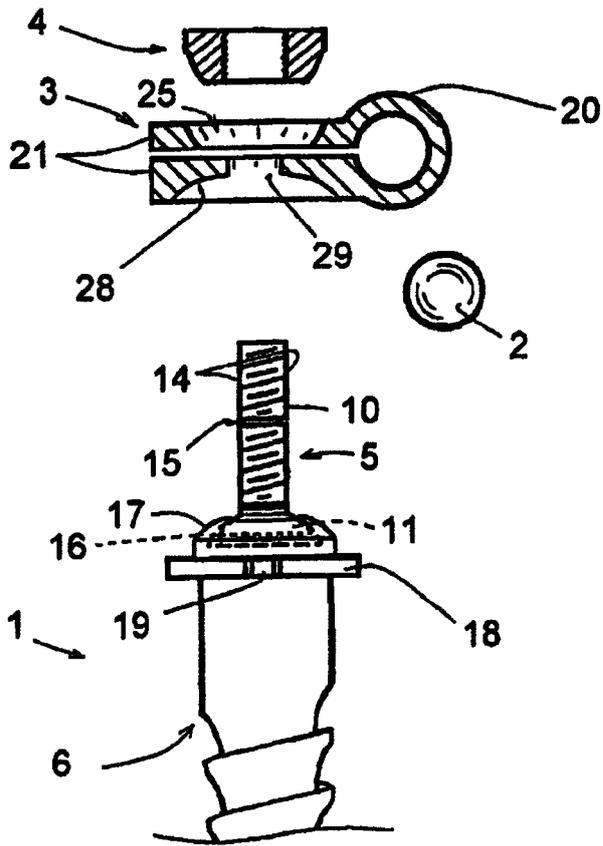


FIG. 1

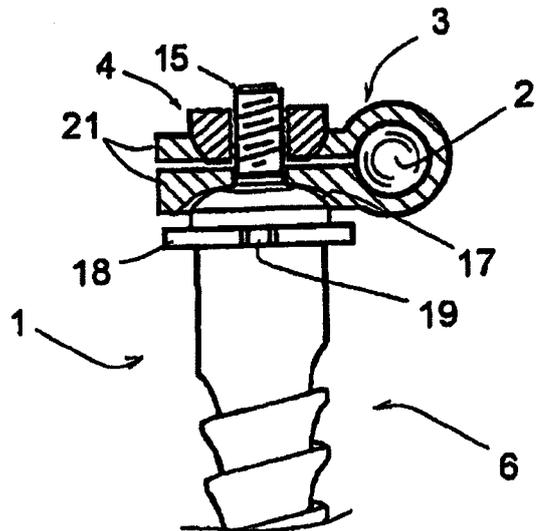


FIG. 2