

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 065**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2011 E 11703720 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2521500**

54 Título: **Dispositivo de fijación vertebral**

30 Prioridad:

06.01.2010 FR 1000040

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

30.05.2014

73 Titular/es:

**IMPLANET, SOCIÉTÉ ANONYME (100.0%)
Technopole Bordeaux Montesquieu Allée
François Magendie
33650 Martillac, FR**

72 Inventor/es:

**BACCELI, CHRISTIAN y
LE COUEDIC, RÉGIS**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 464 065 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 de fijación vertebral.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago, que comprende un cuerpo de fijación sobre el vástago, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación.

10 Encuentra una aplicación particularmente importante, aunque no exclusiva, en el campo del enderezamiento de la columna vertebral de un paciente que presenta una curvatura anormal.

En este caso, como las vértebras no están alineadas correctamente unas con respecto a las otras con respecto al eje vertebral, presentan unas inclinaciones entre ellas.

15 En algunos emplazamientos, los bordes laterales de las vértebras se acercarán por lo tanto unos a los otros, y por otra parte se alejarán unos de los otros.

20 Con el fin de enderezar el conjunto, es conocido recolocar a una distancia sustancialmente equivalente los bordes laterales de las vértebras a uno y otro lado de la columna vertebral, mediante vástagos que unen entre ellos, o bien unos tornillos, que se insertan en las mismas vértebras, o bien unos ganchos, que se introducen a lo largo del canal raquídeo.

Dichos dispositivos adolecen sin embargo de inconvenientes.

25 La utilización de tornillos es posible en primer lugar únicamente si las vértebras están en buen estado y/o son suficientemente anchas a nivel de la fijación.

30 La utilización de ganchos, por su parte, es muy delicada ya que el operador no debe tocar la médula espinal a riesgo de provocar una parálisis del paciente.

Para evitar estos inconvenientes, se ha propuesto (documento FR 02 09317 publicado con el nº 2 842 724) un sistema que permite evitar los tornillos de fijación o los ganchos.

35 El sistema comprende una atadura flexible de fijación de la vértebra sobre una pieza de unión fijada a su vez al vástago de enderezamiento.

Están previstos unos medios de bloqueo de la atadura flexible cerrando de nuevo la pieza de unión sobre el vástago. Este sistema adolece sin embargo también en este caso de inconvenientes.

40 En efecto, necesita por una parte, una articulación de la pieza de unión de manera que permita la inserción lateral del vástago y de la atadura flexible, y por otra parte, una fijación de la atadura sobre la pieza para permitir un bloqueo de este tipo tras cerrar de nuevo la pieza sobre el vástago.

45 Se conoce asimismo (documento EP 2 047 813) un dispositivo de fijación vertebral que comprende un cuerpo de fijación de una banda flexible sobre un vástago, en forma de mandíbula articulada.

50 Cada rama de la mandíbula está provista de un orificio de paso de uno de los dos ramales de un bucle de la banda, apropiados para ser bloqueados en el fondo de dicha mandíbula por el vástago una vez que la mandíbula ha sido cerrada de nuevo y atornillada. El dispositivo articulado es frágil y no permite una regulación fácil de la banda flexible.

55 El mismo documento describe otro sistema, formado esta vez por una pieza cilíndrica provista de un orificio inferior de paso del bucle, y por dos hendiduras superiores de salida de los ramales libres que permiten el encajado de los dos ramales hacia la cara interna del cilindro mediante un elemento semicilíndrico, de altura sustancialmente igual a la longitud de la pieza, y por un tornillo de compresión de dicho elemento sobre los ramales del bucle.

60 Un sistema de este tipo que no se refiere visiblemente al mantenimiento de una vértebra sobre un vástago cilíndrico, no permite en particular una colocación fácil, necesitando en particular una herramienta de guiado.

65 Se conoce asimismo (WO 2009/013397) un dispositivo de fijación vertebral para sistema de corrección de las curvaturas anormales del raquis que utiliza una abrazadera de apriete constituida por una banda flexible dentada que pasa por una pieza plegada en dos de fijación entre sus dos ramas de un vástago con abertura de enganche de la abrazadera por dentado. Un dispositivo de este tipo es difícil de regular, y una vez apretado no permite una recuperación de dicho apriete.

La presente invención prevé proporcionar un dispositivo de fijación vertebral que responda mejor que los conocidos anteriormente a las exigencias de la práctica, en particular porque permitirá una mayor flexibilidad, una mejor solidez debido a una ausencia de articulación mecánica siempre susceptible de bloqueo, y porque presenta unas posibilidades de regulación muy mejoradas, y esto, a menor coste.

5 Con este fin, la invención propone esencialmente un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago cilíndrico, que comprende un cuerpo de fijación sobre el vástago, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación, siendo el cuerpo de fijación de sección transversal en forma de U, de paso del vástago
10 entre la pared de fondo de la U y los medios de bloqueo regulable, estando dichos medios de bloqueo regulable formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos bandas de la U, comprendiendo cada una de dichas ramas un hueco enfrentado situado por el lado del fondo de la U, a saber un primer hueco para el paso de los extremos libres y un segundo hueco por el otro lado para el paso de la banda, apropiado para formar un bucle de fijación sobre la vértebra, caracterizado porque el cuerpo está formado de una sola pieza, y porque la pieza
15 de unión está formada por un tornillo de apriete provisto, por un lado, de una cabeza de paso a una primera rama de la U, comprendiendo dicha cabeza una parte troncocónica dispuesta para comprimir el vástago a medida que tiene lugar su atornillado, y comprimir así los dos extremos de la banda flexible contra la pared, y por otro lado, de un extremo de atornillado sobre la rama de la U opuesta.

20 Por "cuerpo de una sola pieza", se entiende un monobloque rígido.

Durante el apriete para la fijación, el hecho de que el bucle presente dos ramales libres inicialmente no comprimidos, estando el vástago en posición, a saber dos ramales uno contra el otro no comprimidos enfrentados del vástago, permite un deslizamiento relativo de la atadura con respecto al cuerpo de fijación, y por ello, un ajuste de una gran
25 flexibilidad no generador de tensiones en cizallamiento sobre la vértebra y/o sobre el cuerpo de fijación. De esta manera, éste puede permanecer asimismo posicionado de cara al cirujano y a la herramienta de apriete del tornillo.

Dicha posibilidad de deslizamiento adaptativo, no permitido por la técnica anterior, o bien debido a la fijación de la atadura sobre el cuerpo de fijación, o bien debido a una articulación cuyas mandíbulas, para ser fijadas una a la otra, provocan necesariamente una compresión inicial sobre el mismo vástago, parecía un factor de imprecisión y de mala
30 estabilidad de la atadura sobre el vástago.

Este no es el caso con la invención y en particular gracias al efecto de cuña obtenido por la pieza de unión.

35 En unos modos de realización ventajosos, se recurre además a una o a otra de las disposiciones siguientes:

- la pared de fondo de la U tiene forma de semicilindro de forma complementaria a la del vástago, terminado a uno y otro lado por unos rebordes longitudinales que permiten un pinzado del vástago en el fondo de la U gracias a una deformación de las ramas.

40 Por consiguiente, es posible para el cirujano fijar de manera precisa el vástago con el cuerpo, permitiendo también al mismo tiempo unas posibilidades de deslizamientos longitudinales del cuerpo a lo largo del vástago. En efecto, el pinzado es ligero y únicamente tiene una función de mantenimiento, sin ejercer presión sobre la barra y sobre los ramales enfrentados en el fondo de la U;

- la cabeza del tornillo de apriete comprende además un resalte apropiado para cooperar con la cara externa de la primera rama de la U.

50 Dicho resalte, cuando hace tope, indica así al cirujano que ha obtenido el apriete adecuado. Además, puede tener una función de apriete complementario.

Como las ramas de la U están libres, la pieza posee en efecto durante el apriete, una cierta flexibilidad, siendo por consiguiente la distancia entre los extremos de las ramas de la U entonces ligeramente modulable, con efecto de pinza;

- el cuerpo de fijación, el vástago y la pieza de unión son de titanio;
- el cuerpo de fijación es de material polimérico;
- el fondo de la U comprende unos dentados de bloqueo complementario por fricción;
- los dentados son paralelos al eje longitudinal del fondo de la U (o al plano longitudinal de simetría de la pieza), de vértice plano;
- los dentados son unos dentados antirretorno, paralelos en el plano longitudinal de la U, y presentan unas aristas que forman unos ángulos opuestos o perpendiculares al sentido de deslizamiento hacia el

estrechamiento del bucle;

- la banda flexible es una trenza de polímero.

5 La invención se refiere asimismo a un sistema de enderezamiento de una columna vertebral que comprende por lo menos dos dispositivos tales como los descritos anteriormente y por lo menos un vástago.

Ventajosamente, comprende dos vástagos y por lo menos cuatro dispositivos.

10 La solicitud expone asimismo un procedimiento de fijación de una vértebra raquídea sobre un vástago que utiliza un dispositivo y/o sistema tales como los descritos anteriormente. Este procedimiento no está reivindicado.

La solicitud expone asimismo un procedimiento, no reivindicado, de fijación de una vértebra raquídea sobre un vástago, en el que

- 15
- se pasa una banda flexible alrededor de una parte de la vértebra para formar un bucle que ciñe dicha parte cuyos extremos libres salen por el lado retenido para la fijación sobre el vástago, y
 - se pasan dichos extremos libres por dos huecos de un cuerpo de una sola pieza de fijación sobre el vástago, de sección transversal en forma de U, estando cada hueco situado en una rama respectiva de la U y por el lado del fondo de la U, caracterizado porque
 - se introduce el vástago por pinzado a través de la abertura de la U, de manera que los extremos libres están acoplados entre el vástago y el fondo de la U,
 - se ajusta la tensión del bucle sobre la parte de vértebra estirando simultáneamente sobre los ramales, y
 - se pasa a comprimir progresivamente el vástago contra los ramales para bloquearlos en traslación mediante unos medios de bloqueo regulable, estando dichos medios de bloqueo regulable formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos ramas de la U.
- 20
- 25
- 30

Ventajosamente, como la pieza de unión está formada por un tornillo de apriete provisto por un lado de una cabeza de paso a una primera rama de la U, comprendiendo dicha cabeza una parte troncocónica dirigida hacia la otra rama y por otro lado, de un extremo de atornillado sobre la rama de la U opuesta, se atornilla dicho tornillo de apriete de manera que se comprime el vástago por la parte troncocónica a medida que tiene lugar su atornillado, y se comprimen así los dos extremos de la banda flexible contra la pared del fondo de la U.

35 Asimismo, ventajosamente, se detiene el atornillado por el bloqueo de un resalte de la cabeza de tornillo sobre la cara externa de la primera rama de la U.

40 En un modo de realización ventajoso, se forman por lo menos dos bucles pasando sus extremos respectivos en por lo menos dos cuerpos de fijación tales como los descritos anteriormente y después son pinzados y puestos en compresión por atornillado sobre un mismo vástago.

45 La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción siguiente de modos de realización proporcionados a continuación a título de ejemplos no limitativos.

La descripción se refiere a los dibujos que la acompañan, en los que:

- 50
- La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo según la invención.
 - La figura 2 muestra un modo de realización del cuerpo, de los medios de bloqueo y del vástago de unión desolidarizados unos de los otros, según la invención.
- 55
- La figura 3 es una vista en sección según III-III del dispositivo de la figura 1.
 - La figura 4 muestra, en vista por encima, el dispositivo de la figura 1 fijado sobre una vértebra.

60 En la continuación de la descripción se utilizarán los mismos números de referencia para designar los mismos elementos.

La figura 1 muestra un dispositivo 1 de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea (no representada) sobre un vástago cilíndrico 2.

65 El dispositivo comprende un cuerpo 3 de fijación sobre el vástago y una banda flexible 4 de polímero trenzado, por ejemplo de poliéster de 6 mm de anchura y de treinta centímetros de longitud.

Comprende asimismo unos medios 5 de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación 3.

5 Más precisamente, haciendo referencia a la figura 2, el cuerpo 3 está formado por una pieza de una sola pieza formando una pinza que presenta una sección transversal en forma de U, comprendiendo dicha U dos ramas gruesas 6 y 7 de sección transversal sustancialmente en forma de semióvalo, simétricas con respecto a un plano longitudinal 8, y unidas entre ellas por una parte de unión 9 en forma de semianillo tórico que forma por un lado el fondo en semicilindro 10 de la U, y por el otro lado, una pared externa redondeada de superficie tórica.

10 La pared de fondo de la U es de forma complementaria a la del vástago 2 o sustancialmente complementaria, y comprende unos labios o rebordes longitudinales 11 que permiten un pinzado del vástago en el fondo de la U una vez que la trenza 4 ha pasado en doble espesor para formar el bucle 13 (véase la figura 1).

15 Cada rama 6, 7 comprende un hueco 14, por ejemplo en forma de hendidura ancha, por ejemplo 5 a 10 veces más ancha que el espesor de la trenza para facilitar su introducción durante la operación.

20 El fondo 10 de la U comprende además unos dentados 15 de bloqueo, antirretorno, paralelos al plano longitudinal 8 y que presentan de manera conocida unas aristas que forman unos ángulos opuestos o perpendiculares al sentido de deslizamiento, que se oponen al desapriete del bucle una vez que se ha ejercido el apriete.

Cada rama 6 y 7 comprende un orificio cilíndrico respectivamente 16 y 17 de paso de los medios 5 de bloqueo, a saber un orificio mecanizado 16 de diámetro D y un orificio cilíndrico roscado 17 de atornillado de diámetro $d < D$.

25 Los medios 5 de bloqueo están formados por una pieza de unión 18, o tornillo, provista por un lado, de una cabeza 19 de paso en el orificio mecanizado 16 de la U, y por el otro lado, de un extremo 20 de atornillado en el orificio roscado 17.

30 La cabeza 19 de la pieza 18 comprende una parte superior cilíndrica que coopera a fricción suave con el orificio mecanizado 16, estando dicha parte superior conectada de manera solidaria con una parte inferior troncocónica 21, que se estrecha hacia abajo y dispuesta para comprimir (apoyo 22 en la figura 3) el vástago 2 a medida que se atornilla la pieza.

35 En el modo de realización descrito más particularmente en la presente memoria, la cabeza del tornillo comprende además un resalte 23, por ejemplo troncocónico, apropiado para cooperar con la cara externa 24 de la primera rama de la U y para servir de tope de parada del atornillado.

Se describirá ahora haciendo referencia a las figuras 2, 3 y 4 la colocación del dispositivo 1 sobre la vértebra 25 (véase la figura 4).

40 El dispositivo 1 descrito anteriormente permite conectar mecánicamente la trenza flexible 4 sobre el vástago de unión metálico 2 con la vértebra 25.

Este implante está indicado particularmente en el marco de una cirugía del raquis de tipo escoliosis.

45 La trenza 4 se introduce previamente en el cuerpo 3 pasando a insertar al mismo tiempo en bucle una parte 26 de la anatomía raquídea (en este caso la lámina transversa, arco posterior).

50 Se realiza la misma operación sobre la o las vértebras de al lado que se desea reposicionar unas con respecto a las otras, para reparar en este caso la escoliosis.

Una vez realizados estos bucles, se introduce el vástago de unión 2 por pinzado por el lado a través de las aberturas 27 de las U de los cuerpos 3.

55 Se describirá únicamente a continuación la fijación de un solo cuerpo, siendo las fijaciones de los demás efectuadas de la misma manera una vez que su posición respectiva se ha fijado a lo largo del vástago.

Se inserta el tornillo 18 en el orificio mecanizado 16 y después comienza a ser atornillado en el orificio mecanizado 17.

60 El atornillado es efectuado por el cirujano que tiene acceso a las cabezas de tornillo provista cada una de un orificio y/o hueco de atornillado 28 conocido (véase la flecha 29 en la figura 4).

Una vez preposicionado el conjunto y mientras que sigue habiendo huelgo sobre las trenzas, éstas son estiradas de manera que aprietan los bucles sobre las láminas de las vértebras respectivas.

65 Las aristas antirretorno 15 permiten el apriete en un sentido e impiden el desapriete en el otro cuando los dos

extremos de la banda flexible permanecen todavía algo móviles.

5 A continuación, el atornillado de los tornillos 19 permite que las partes cónicas 21 se apoyen progresivamente sobre el vástago de unión 2 hasta enclavar el conjunto bloqueando para cada dispositivo por apriete la trenza 4 entre el fondo de la U y el vástago de unión.

10 Como resulta evidente y tal como se desprende asimismo de lo expuesto anteriormente, la presente invención no está limitada a los modos de realización descritos más particularmente. Por el contrario, abarca todas sus variantes y en particular aquéllas en las que dos o más vástagos están fijados en la continuación, o a uno y otro lado, de la columna vertebral.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea (25) sobre un vástago cilíndrico (2), que comprende un cuerpo (3) de fijación sobre el vástago, una banda flexible (4) de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación y unos medios (5) de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación, siendo el cuerpo (3) de fijación de sección transversal en forma de U, de paso del vástago entre la pared (10) de fondo de la U y los medios de bloqueo regulable, estando dichos medios (5) de bloqueo regulable formados por una pieza de unión (18) que une los extremos enfrentados de las dos ramas (6, 7) de la U, comprendiendo cada una de dichas ramas (6, 7) un hueco (14) enfrentado, situado por el lado del fondo de la U, a saber un primer hueco para el paso de los extremos libres y un segundo hueco, por el otro lado, para el paso de la banda apropiada para formar un bucle de fijación sobre la vértebra,
- 10 caracterizado porque el cuerpo está formado de una sola pieza, y
- 15 porque la pieza de unión (18) está formada por un tornillo de apriete provisto, por un lado, de una cabeza (19) de paso a una primera rama (6) de la U, comprendiendo dicha cabeza una parte troncocónica (21) dispuesta para comprimir el vástago (2) a medida que tiene lugar su atornillado, y comprimir así los dos extremos de la banda flexible contra la pared, y por otro lado, de un extremo (20) de atornillado sobre la rama de la U opuesta.
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la pared (10) de fondo de la U tiene forma de semicilindro de forma complementaria a la del vástago, terminado a uno y otro lado por unos rebordes longitudinales (11) que permiten un pinzado del vástago en el fondo de la U gracias a una deformación de las ramas.
- 25 3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cabeza del tornillo de apriete comprende además un resalte (23) apropiado para cooperar con la cara externa (24) de la primera rama de la U.
- 30 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el cuerpo (3) de fijación, el vástago (2) y la pieza de unión (18) son de titanio.
- 35 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el cuerpo (3) de fijación es de material polimérico.
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el fondo (10) de la U comprende unos dentados (15) de bloqueo complementario por fricción.
- 40 7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque los dentados (15) son paralelos al eje longitudinal del fondo de la U, de vértice plano.
- 45 8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque los dentados son unos dentados antirretorno, paralelos al eje longitudinal del fondo de la U, y que presentan unas aristas que forman unos ángulos opuestos o perpendiculares al sentido de deslizamiento hacia el estrechamiento del bucle.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la banda flexible (4) es una trenza de polímero.
- 50 10. Sistema de enderezamiento de una columna vertebral sobre un vástago que comprende por lo menos dos dispositivos (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende dicho vástago (2) cilíndrico sobre el cual están fijados dichos dispositivos.
11. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado porque comprende dos vástagos (2) y por lo menos cuatro dispositivos (1).

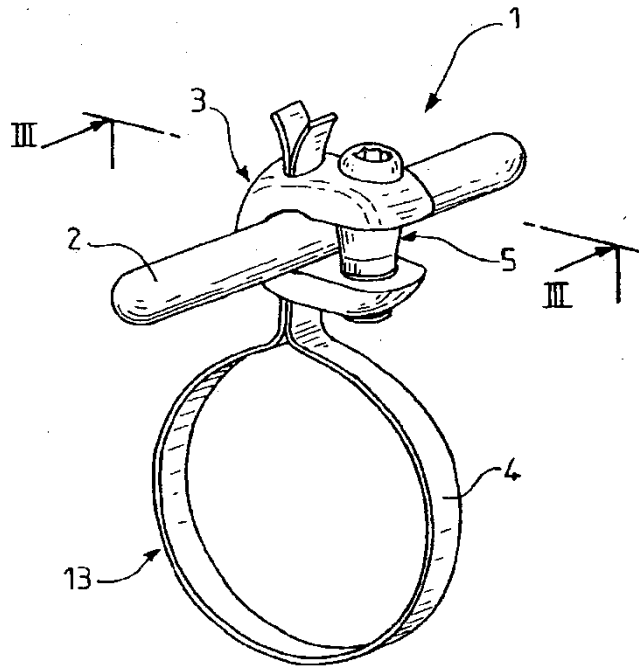


FIG.1

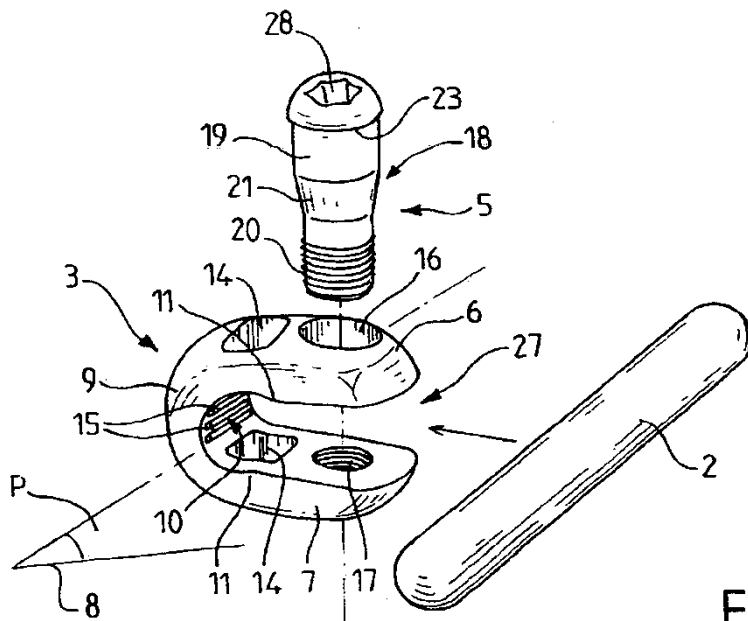


FIG.2

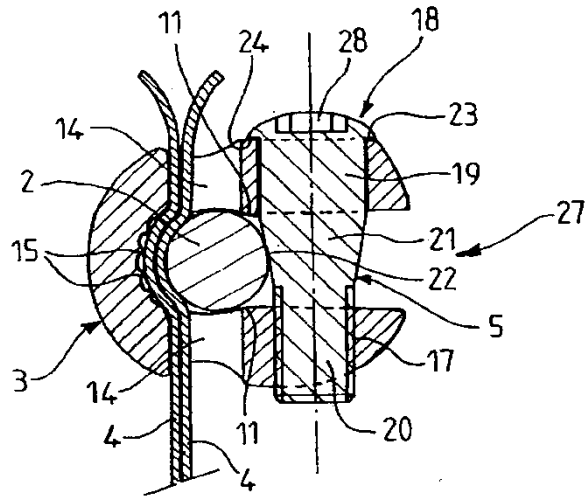


FIG. 3

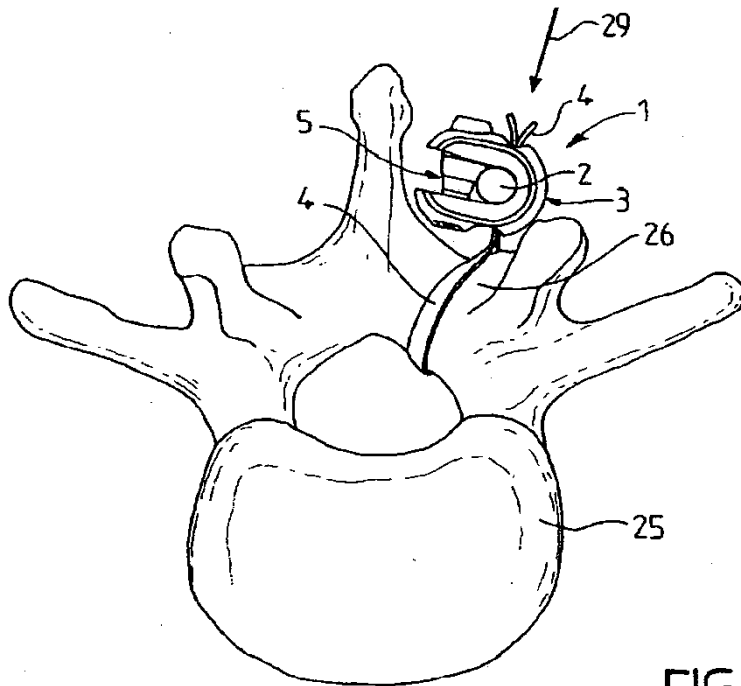


FIG. 4