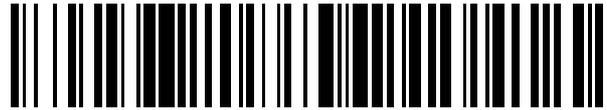


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 793**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2012** **E 12738485 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2725993**

54 Título: **Dispositivo de fijación vertebral**

30 Prioridad:

30.06.2011 FR 1102072

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.04.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LE COUËDIC, RÉGIS y
BACCELLI, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 534 793 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 sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación provisto de hendiduras de paso de dicha banda y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible contra el vástago en dicho 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.
- 15 En este caso, como las vértebras no están alineadas correctamente unas con respecto a las otras en relación al eje vertebral, presentan unas inclinaciones entre sí.
- En algunos sitios, los bordes laterales de las vértebras estarán por lo tanto por un lado cerca los unos de los otros y, por el otro lado lejos los unos de los otros.
- 20 Con el fin de enderezar el conjunto, es conocido volver colocar 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 sí, o bien unos tornillos, que se insertan en las mismas vértebras, o bien unos ganchos, que se introducen a lo largo del canal raquídeo.
- 25 Unos dispositivos de este tipo adolecen, sin embargo, de ciertos inconvenientes.
- En primer lugar, la utilización de tornillos es posible sólo si las vértebras están en buen estado y/o si son suficientemente anchas a nivel de la fijación.
- 30 La utilización de ganchos es, por su parte, muy delicada, ya que el operador no debe tocar la médula espinal, por riesgo de parálisis del paciente.
- Para paliar estos inconvenientes, se ha propuesto (documento FR 02 09 317, publicado con el número FR 2 842 724, o el documento FR 06 50 609 publicado con el nº FR 2 890 850) un sistema que permite evitar los tornillos de fijación o los ganchos.
- 35 El sistema comprende una unión flexible de fijación de la vértebra sobre una pieza de unión fijada a su vez al vástago de enderezamiento.
- 40 Están previstos unos medios de bloqueo de la unión flexible cerrando de nuevo la pieza de unión sobre el vástago. Este sistema adolece no obstante, también en este caso, de ciertos inconvenientes.
- En efecto, necesita una articulación de la pieza de unión con el fin de permitir la inserción lateral del vástago y de la unión flexible. La unión es, por otro lado, susceptible de deslizarse sobre la vértebra y/o no presionarla debido a la tensión de otras piezas de unión con otras vértebras situadas cerca y/o a lo largo del vástago.
- 45 Se conoce también (documento US nº 6.086.590) un dispositivo de conexión de cable sobre un vástago quirúrgico que permite garantizar una buena fijación, siendo el cable introducido de manera conocida alrededor del hueso antes de ser sujetado.
- 50 El documento US nº 6.554.831 describe por su parte un sistema de fijación sobre el vástago por compresión de una pieza en U durante el atornillado en el hueso.
- 55 Se conoce asimismo (documento WO 2008/146185) un sistema de tipo cierra juntas con dentado utilizado clásicamente en el campo eléctrico.
- Todos estos dispositivos adolecen de ciertos inconvenientes, en particular por que son pesados y/o difíciles de utilizar, con el riesgo por lo tanto de dañar al paciente.
- 60 La presente invención describe un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago según la reivindicación independiente 1. Unas formas de realización preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.
- 65 La presente invención pretende proporcionar un dispositivo de fijación vertebral que responda mejor que los anteriormente conocidos, a las exigencias de la práctica, en particular por que permitirá una mayor flexibilidad, una mejor solidez debido a la ausencia de articulación mecánica siempre susceptible de bloqueo, por que presenta unas

posibilidades de regulación muy mejoradas, y una ausencia de riesgo de deslizamiento y/o de pérdida de tensión sobre las vértebras, y todo ello con un coste menor.

5 Presenta también la ventaja de un manejo fácil de la banda o unión flexible, que permite su inserción fácil por el cirujano alrededor de la vértebra, lo que permitirá por ejemplo una fijación eficaz, en particular mediante un nudo doble, imposible o muy difícil de practicar con el dispositivo de la técnica anterior.

10 Con este objetivo, la invención propone esencialmente un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago, que comprende dicho vástago, un cuerpo de fijación, de sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación, comprendiendo dicho cuerpo de fijación dos hendiduras de paso de dicha banda y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible contra el vástago en dicho cuerpo de fijación,

15 caracterizado por que la banda flexible forma un bucle cerrado sobre sí mismo provisto de una lámina flexible, siendo dicha lámina apropiada para formar una guía de paso alrededor de la vértebra y en el cuerpo de fijación.

Ventajosamente, la lámina flexible es deformable, por ejemplo para adoptar una forma de gancho que permita una inserción más fácil y precisa.

20 De esta manera el cirujano puede conformarla de manera modificable manualmente para pasar mejor alrededor de la vértebra sin riesgo de dañar al paciente, siendo la lámina por ejemplo de metal flexible, relativamente blando que conserve su forma por flexión.

25 Así, y con la invención, gracias en particular a la gran facilidad de ensartado y/o de colocación de la banda, es posible una excelente fijación sobre la vértebra. La existencia del bucle permite por otro lado el paso de la lámina a través de sí misma para bloquear la banda sobre la vértebra.

30 Ventajosamente, para formar el bucle cerrado, la banda presenta un primer extremo fijado directamente, por ejemplo por costura o pegado, sobre el otro extremo, o sobre una porción de extremo terminada a su vez por dicho otro o segundo extremo.

En otras palabras, para formar el bucle, un extremo de éste está fijado de manera inamovible sobre otra parte (extremo o punto intermedio) de dicha banda por pegado o costura.

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

- 40 - la banda flexible comprende un nudo doble, de fijación sobre la vértebra, pasando las dos hebras procedentes del nudo por un mismo lado del vástago en el cuerpo de fijación, y siendo apropiadas para ser seccionadas a su salida sustancialmente a ras del cuerpo por encima de la lámina flexible;
- la lámina está incluida en el bucle;
- la lámina está fijada en el exterior del bucle;
- 45 - los medios de bloqueo regulable están formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos ramas de la U, y las hendiduras del cuerpo de fijación de paso de dicha banda están formadas respectivamente, cada una, por un hueco opuesto situado en el lado del fondo de la U, estando los medios de bloqueo dispuestos para comprimir el vástago contra la pared y los huecos enfrentados que están situados en el lado del fondo de la U para el paso entre dicho fondo y el vástago;
- 50 - el cuerpo está formado por una sola pieza;
- el fondo de la U forma una pared de fondo de la U, que está en 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;
- 55 - 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 dispuesta para comprimir el vástago a medida que tiene lugar su atornillado y, por el otro lado, de un extremo de enroscado sobre la rama de la U opuesta;
- 60 - como el cuerpo de sección transversal en forma de U que presenta una primera rama de la U comprende una cara externa, la cabeza del tornillo de apriete comprende además un resalte apropiado para cooperar con la cara externa de la primera rama de la U;
- 65 - el cuerpo de fijación es de un material polimérico, el vástago y la pieza de unión son de titanio y la banda

flexible una trenza de polímero.

Se describe a continuación un procedimiento que utiliza un dispositivo tal como el descrito anteriormente. Este procedimiento no está reivindicado.

5 Se refiere asimismo a un procedimiento de fijación de una vértebra raquídea sobre un vástago, con la ayuda de un dispositivo que comprende un cuerpo de sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación provisto de hendiduras de paso de dicha banda y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible contra el vástago en dicho cuerpo de fijación, caracterizado por que

la banda flexible comprende un bucle cerrado sobre sí mismo provisto de una lámina flexible en un extremo,

15 se pasa un extremo del bucle plegado sobre sí mismo alrededor de una rama de la vértebra por el lado opuesto a la lámina, para formar una virola en el exterior de la vértebra, y se hace pasar la lámina flexible a través de la virola para formar un nudo doble alrededor de dicha rama, que se aprieta,

se introduce dicha lámina en las hendiduras de paso del cuerpo de fijación desprovisto del vástago,

20 se introduce el vástago lateralmente en el cuerpo para comprimir las dos hebras del bucle contra el fondo del cuerpo, que se mantiene con ligera fricción en el cuerpo,

se hace deslizar el cuerpo en posición cerca de la vértebra,

25 se pone en tensión la banda flexible para llevar la vértebra cerca del vástago,

y después se comprime el vástago contra la pared mediante los medios de bloqueo, para la fijación definitiva, antes de seccionar las hebras del bucle que sobresalen de dicho cuerpo.

30 Ventajosamente, se atornilla 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, por el otro lado, de un extremo de atornillado sobre la rama de la U opuesta.

35 La invención se entenderá mejor con la lectura de la descripción siguiente de modos de realización dados a continuación a título de ejemplos no limitativos. La descripción se refiere a los dibujos que la acompañan, en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un principio de fijación de la banda flexible según la invención.

40 - la figura 2 muestra un modo de realización del dispositivo sobre una vértebra según la invención.

- las figuras 3 y 4 son unas vistas en perspectiva de una banda según dos modos de realización de la invención.

45 - la figura 5 es una vista en sección del cuerpo, de los medios de bloqueo y de un vástago utilizado con un dispositivo según el modo de realización de la invención más particularmente descrito.

- la figura 6 muestra, en vista por arriba, el dispositivo de la figura 1 por un lado en proceso de ser fijado y por el otro lado fijado a una vértebra.

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

La figura 1 da el principio del nudo N doble tal como se realiza con una banda o correa S alrededor de una pieza tubular P, que permite una fijación firme y bloqueada de una sobre la otra.

55 La figura 2 muestra un dispositivo 1 de fijación vertebral para mantener una vértebra V raquídea (parcialmente representada) sobre un vástago cilíndrico 2.

60 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 ancho y de treinta centímetros de largo.

La banda flexible 4 forma, por otra parte, un nudo doble N de fijación sobre la vértebra V, pasando las dos hebras B del nudo por un mismo lado C del vástago 2 en el cuerpo 3 de fijación, y siendo cortadas a su salida S sustancialmente a ras del cuerpo.

65 Comprende también unos medios M de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación 3.

En referencia a las figuras 3 y 4, la banda flexible 4, 4' comprende un bucle cerrado 5, 5' provisto de una lámina flexible 6, 6', o bien en el exterior del bucle (figura 3) o bien incluida en el bucle (figura 4).

5 La lámina es, por ejemplo, de acero flexible muy fino, de 0,1 mm a 0,5 mm de grosor, por ejemplo insertada en la trenza T de la banda flexible, estando el extremo 7, 7' de la banda sin lámina unido a la lámina, siendo fijado por ejemplo por pegado o cosido por un lado 8 denominado interno de la lámina (figura 3) o por el otro lado 9' denominado externo de la lámina (figura 4).

10 En la figura 2 se observa que la banda flexible 4 comprende un nudo doble N, de fijación sobre la vértebra.

Más precisamente, en referencia a la figura 5, el cuerpo 3 está formado por una pieza de una sola pieza que forma una pinza que presenta una sección transversal en forma de U, comprendiendo dicha U dos ramas gruesas 10 y 11 de sección transversal sustancialmente en forma de semióvalo, simétricas con respecto a un plano longitudinal 12, y unidas entre sí por una parte de unión 13 en forma de semianillo tórico que forma, por un lado, el fondo 14 en semicilindro de la U, y por el otro lado, una pared externa 15 redondeada de superficie tórica.

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 16 que permiten un pinzado del vástago en el fondo de la U una vez que la trenza 4 ha pasado en doble grosor (véase también la figura 2).

Cada rama 10, 11 comprende un hueco 17, por ejemplo en forma de hendidura ancha, por ejemplo de 5 a 10 veces más ancha que el grosor de la trenza, para facilitar su introducción en el momento de la operación.

25 El fondo 14 de la U comprende además unos dentados 18 de bloqueo, antirretorno, paralelos al plano longitudinal 12 y que presentan, de manera conocida en sí misma, unas aristas que forman unos ángulos opuestos o perpendiculares al sentido del deslizamiento, que se oponen al aflojamiento del bucle una vez que se ejerce el apriete.

30 Cada rama 10 y 11 comprende un orificio cilíndrico respectivamente 19 y 20 de paso de los medios M de bloqueo, a saber un orificio mecanizado 19 de diámetro D y un orificio cilíndrico roscado 20 de atornillado de diámetro $d < D$.

Los medios M de bloqueo están formados por una pieza de unión 21, o tornillo, provista, por un lado, de una cabeza 22 de paso al orificio mecanizado 19 de la U, y por el otro lado, de un extremo 23 de atornillado en el orificio roscado 20.

La cabeza 22 de la pieza 21 comprende una parte superior cilíndrica que coopera por fricción suave con el orificio mecanizado 19, estando dicha parte superior conectada de manera solidaria con una parte inferior troncocónica 24, que se estrecha hacia abajo y dispuesta para comprimir (apoyo 25 en la figura 5) el vástago 2 a medida que tiene lugar el atornillado de la pieza.

En el modo de realización más particularmente descrito en la presente memoria, la cabeza del tornillo comprende además un resalte 26, por ejemplo troncocónico, apropiado para cooperar con la cara externa 27 de la primera rama de la U y para servir de tope de parada del atornillado.

45 Se describirá ahora en referencia a la figura 6 la colocación del dispositivo 1 sobre la vértebra 28.

El dispositivo 1 descrito anteriormente permite conectar mecánicamente la trenza flexible 4 sobre el vástago de unión metálica 2 con la vértebra 28.

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

Se pasa en primer lugar (parte izquierda de la figura) el extremo 30 del bucle plegado sobre sí mismo alrededor de una rama 31 de la vértebra 28, para formar una virola 32 en el exterior de la vértebra con respecto a la rama 31 (en este caso la lámina transversal, arco posterior).

Se pasa entonces la lámina 6 a través de la virola como una aguja a través del bucle que se aprieta (flecha 33) para formar el nudo doble 34 (véase el lado derecho de la figura).

60 Después, la trenza 4 se introduce en el cuerpo 3 a través de las hendiduras 17.

Después de la rotación (flecha 35) de la banda, se introduce entonces el vástago 2 (flecha 26) lateralmente en el cuerpo 3 para comprimir las dos hebras B del bucle contra el fondo 14 con pinzado, lo que por un lado deja una posibilidad de deslizamiento, teniendo en cuenta la relativa elasticidad del cuerpo, y por otro lado fija el cuerpo sobre el vástago, lo cual evita que se caiga.

Se hace deslizar entonces el cuerpo, flecha 37, en la posición cercana de la vértebra (véase la parte derecha). Después, se pone en tensión la banda tirando sobre ésta a través del cuerpo, con un anillar adecuado, y por último se comprime el vástago sobre la pared del fondo por atornillado.

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

Se describirá únicamente a continuación la fijación de un solo cuerpo, siendo las fijaciones de los otros efectuadas de la misma manera una vez fijada su posición respectiva a lo largo del vástago.

10 El tornillo 22 está insertado en el orificio mecanizado 16 y después empieza a ser atornillado en el orificio mecanizado 19.

15 El atornillado se efectúa por el cirujano que tiene acceso a las cabezas de tornillo, provista cada una de un orificio y/o hueco de atornillado 28 conocido en sí mismo.

Una vez preposicionado el conjunto y mientras que siga habiendo huelgo sobre las trenzas, se tira de éstas con el de apretar los bucles sobre las láminas de las vértebras respectivas.

20 Las aristas antirretorno 18 permiten el apriete en un sentido e impiden el aflojado en el otro cuando los dos extremos de la banda flexible están todavía un poco móviles.

25 Después, el atornillado de los tornillos 22 permite que las partes cónicas 24 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.

30 Evidentemente, y como se desprende también de lo expuesto anteriormente, la presente invención no está limitada a los modos de realización más particularmente descritos. Abarca, por el contrario, todas sus variantes y en particular aquellas en las que dos o más vástago están fijados en la continuación o a uno y otro lado de la columna vertebral.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de fijación vertebral para mantener una vértebra (V) raquídea sobre un vástago (2), comprendiendo dicho vástago, un cuerpo (3) de fijación, de sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U, una banda flexible (4, 4') de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación, comprendiendo dicho cuerpo de fijación dos hendiduras (17) de paso de dicha banda y unos medios (M) de bloqueo regulable de la banda flexible contra el vástago en dicho cuerpo de fijación,
- 5
- caracterizado por que la banda flexible (4, 4') forma un bucle (5, 5') cerrado sobre sí mismo provisto de una lámina (6, 6') deformable de metal flexible que conserva su forma por flexión, de manera que es apropiada para formar una guía de paso alrededor de la vértebra y del cuerpo de fijación.
- 10
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la banda flexible (4, 4') comprende un nudo (N) de alondra de fijación sobre la vértebra, pasando las dos hebras (B) procedentes del nudo por un mismo lado del vástago (2) en el cuerpo (3) de fijación a través de las hendiduras (17) de paso.
- 15
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la lámina (6') está incluida en el bucle (5').
- 20
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que la lámina (6) está fijada en el exterior del bucle (5).
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que
- 25
- los medios (M) de bloqueo regulable están formados por una pieza de unión (21) que une los extremos enfrentados de las dos ramas de la U,
- 30
- por que las hendiduras (17) del cuerpo de fijación, de paso de dicha banda, están formadas respectivamente cada una por un hueco opuesto situado en el lado del fondo de la U, estando los medios (M) de bloqueo dispuestos para comprimir el vástago contra la pared del fondo de la U y estando los huecos opuestos situados en el lado del fondo de la U para el paso entre dicho fondo y el vástago.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que el cuerpo (3) está formado por una sola pieza.
- 35
7. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que formando el fondo de la U una pared de fondo (14), dicha pared presenta forma de semicilindro de forma complementaria a la del vástago, terminado a uno y otro lado por unos rebordes longitudinales (16) que permiten un pinzado del vástago (2) en el fondo de la U gracias a una deformación de las ramas.
- 40
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que la pieza de unión (21) está formada por un tornillo de apriete provisto por un lado de una cabeza (22) de paso a una primera rama de la U, comprendiendo dicha cabeza una parte troncocónica (24) dispuesta para comprimir el vástago a medida que tiene lugar su atornillado y, por el otro lado, de un extremo (23) de atornillado sobre la rama de la U opuesta.
- 45
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que el cuerpo (3) de sección transversal en forma de U presenta una primera rama de la U que comprende una cara externa, y por que la cabeza (22) del tornillo de apriete comprende además un resalte (26) apropiado para cooperar con la cara externa (27) de la primera rama de la U.
- 50
10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo (3) de fijación es de material polimérico, siendo el vástago (2) y la pieza de unión (21) de titanio, y siendo la banda flexible (4) una trenza de polímero.

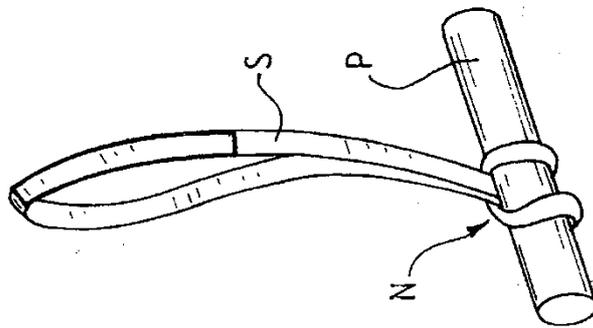


FIG.1

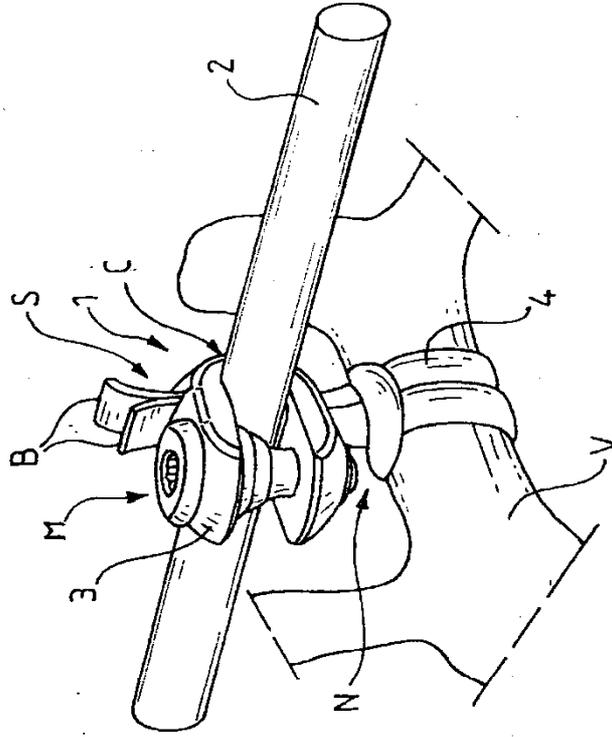
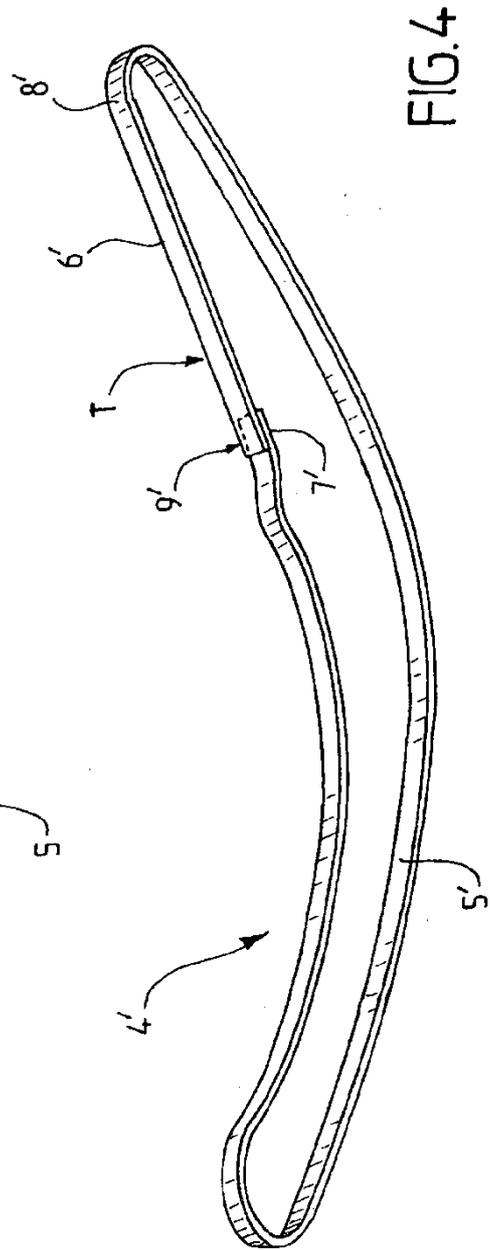
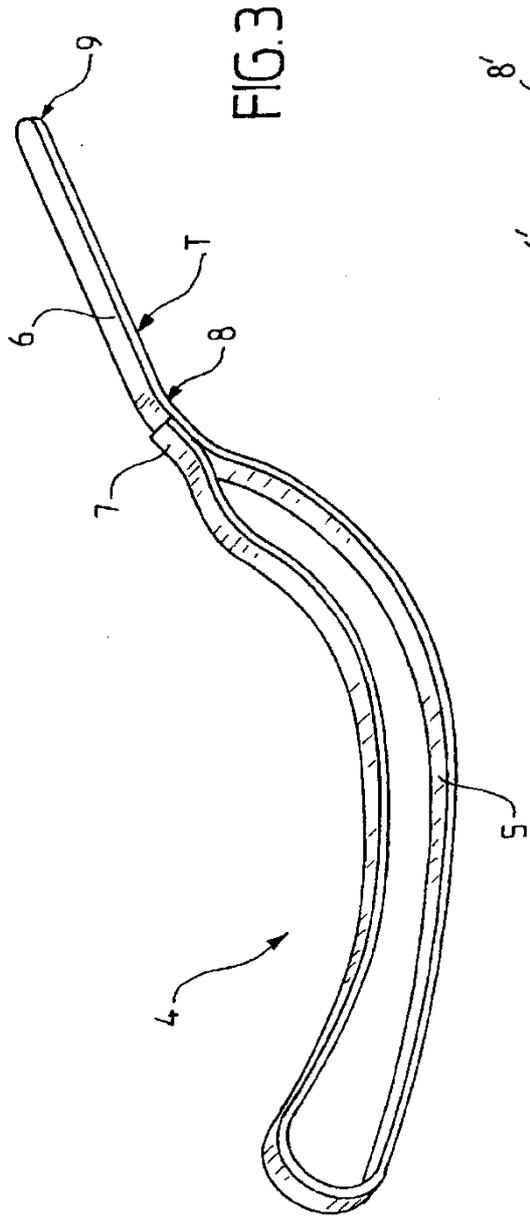


FIG.2



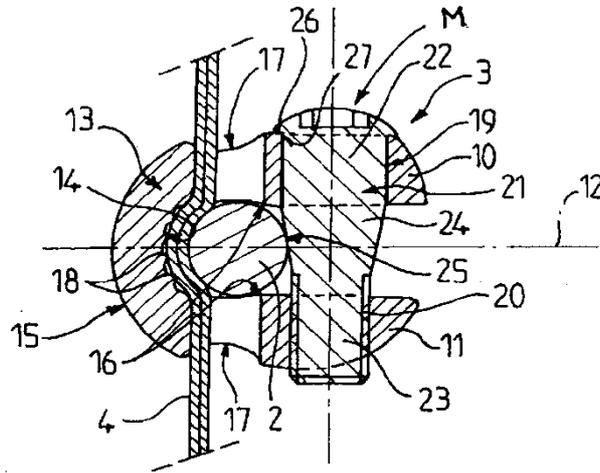


FIG. 5

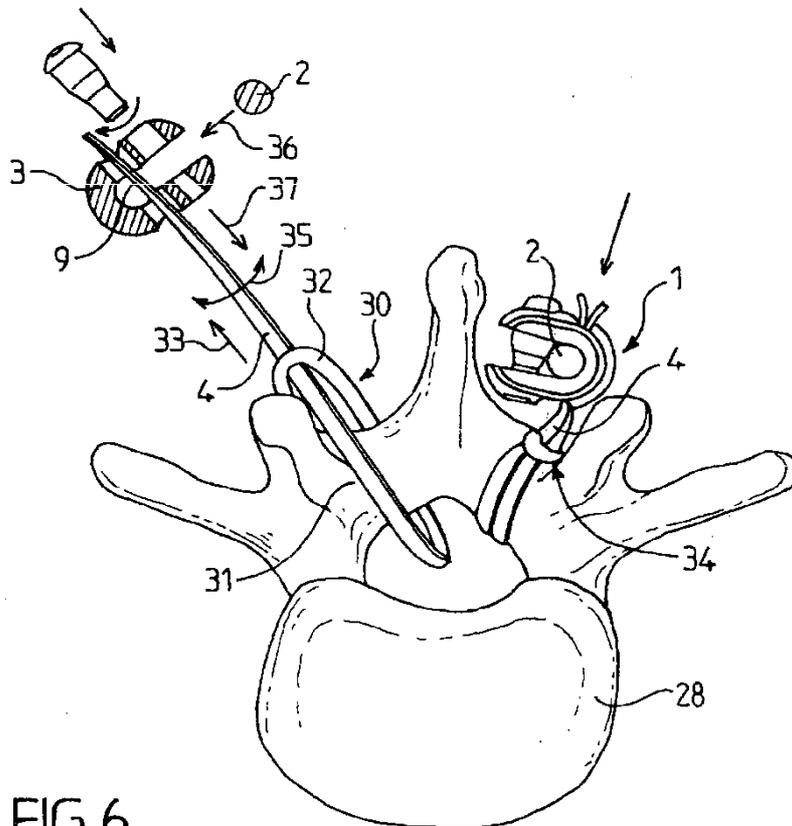


FIG. 6