

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 295**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2014 PCT/IB2014/060614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO14170803**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2014 E 14721980 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2996590**

54 Título: **Conjunto de revisión para un material de osteosíntesis vertebral**

30 Prioridad:

19.04.2013 FR 1353592

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

19.07.2017

73 Titular/es:

**MEDICREA INTERNATIONAL (100.0%)
14 Porte du Grand Lyon
01700 Neyron, FR**

72 Inventor/es:

**SOURNAC, DENYS;
MOSNIER, THOMAS y
RYAN, DAVID**

74 Agente/Representante:

JIMÉNEZ URÍZAR, María

ES 2 625 295 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

Conjunto de revision para un material de osteosíntesis vertebral

[0001] La presente invención se refiere a un conjunto de revisión para un material de osteosíntesis vertebral.

[0002] Un equipo de osteosíntesis vertebral comprende, en una forma bien conocida per se:

- al menos una barra rígida para la conexión de varias vértebras,
- elementos de anclaje óseos, tales como tornillos o ganchos laminares,
- piezas de conexión para la conexión de la barra o barras a los elementos de anclaje óseo, y
- medios de sujeción para operar una tracción sobre los elementos de anclaje óseos a fin de lograr una corrección de la posición de las vértebras respecto a la referencia constituida por la barra. El material, una vez colocado en su lugar, permite inmovilizar las vértebras en su posición de corrección.

[0003] Materiales conocidos de este tipo se describen, en particular, por las publicaciones solicitud de patente o de patente WO 98/55038 y No. US 8,308,775, o por la publicación de solicitud de patente francesa N° FR 2 856 581 A1. En estos materiales, cada elemento de anclaje óseo es en forma de un tornillo de pedículo "poliaxial", es decir que comprende un pasador proximal roscado articulado; la pieza correspondiente de conexión está destinada a ser enganchada sobre ese pasador roscado proximal por medio de un orificio que comprende; dicho medio de sujeción está constituido por una tuerca destinada a ser atornillada en el vástago roscado proximal y para apoyarse contra la pieza de conexión. El apriete de la tuerca permite sacar el tornillo en dirección a la pieza de conexión hasta una superficie de soporte preparada en el tornillo en contacto con la pieza de conexión. Esta tracción progresiva permite la corrección de la posición de las vértebras. Una vez dicha superficie de apoyo es colocada contra la pieza de conexión, la tuerca se aprieta totalmente y la parte del pasador que se proyecta más allá de la tuerca se rompe. Para facilitar esta rotura, el pasador incluye una porción de sección reducida, de menor resistencia; después de romper, el pasador proximal roscado se reduce a una parte restante de este pasador.

[0004] Con tales materiales incluyendo tornillos pediculares, existe el problema de posicionar esos tornillos perfectamente en los pedículos de las vértebras. En efecto, un tornillo, si se desvía de su posición correcta, puede conducir a una compresión o una lesión de un nervio terminal, generando dolor significativo para el paciente. En tal caso, es necesario volver a operar al paciente para corregir la posición del tornillo. Sin embargo, esta corrección puede llevar a un cambio significativo en la posición del tornillo con respecto a la pieza de conexión correspondiente, por lo que es difícil, si no imposible, recolocar la tuerca en su sitio sobre la parte restante del pasador roscado.

[0005] El mismo problema de recolocación en su lugar de la tuerca existe cuando el tornillo tiene un pasador proximal corto no rompible, es decir, un material cuya capacidad de reducción se basa principalmente en el equipo auxiliar asociado con éste.

[0006] Los documentos antes mencionados, en particular el documento FR 2856581 A1, no abordan este problema específico y por lo tanto no proporcionan ninguna solución al mismo. En ausencia de una solución de este tipo, se puede decidir no rectificar la posición incorrecta de un elemento de anclaje óseo, o es necesario sustituir el conjunto del material, lo que implica un procedimiento largo y complejo.

[0007] La presente invención pretende abordar este problema específico.

[0008] El conjunto de revisión al que se refiere es utilizable con un material de osteosíntesis vertebral que comprende al menos un órgano de anclaje óseo que incluye un pasador roscado proximal, al menos una pieza de conexión que comprende un orificio para su acoplamiento en este pasador proximal roscado, y al menos una tuerca que se atornilla en la rosca externa que tiene el pasador para recibir esa tuerca.

[0009] Según la invención,

- El conjunto de revisión comprende una extensión del vástago roscado que tiene un extremo agrandado que define una cavidad axial roscada, dicha cavidad axial roscada estando dimensionada para permitir el atornillado de la extensión de varilla roscada en dicha rosca que incluye el pasador roscado;
- el orificio que comprende dicha pieza de conexión tiene un diámetro tal que puede recibir dicho extremo ensanchado de la extensión de varilla roscada que se extiende a través de él; y
- El conjunto de revisión comprende una tuerca "de reensamblaje", que se puede atornillar a esta varilla de extensión roscada.

[0010] Por lo tanto, la varilla de extensión roscada está adaptada para ser acoplada a través del orificio que comprende la pieza de conexión para atornillarse a la parte restante del pasador roscado, y dicha tuerca de reensamblaje se coloca sobre la varilla de extensión roscada. El conjunto de revisión según la invención por lo tanto hace que sea posible apretar de nuevo la pieza de conexión contra el órgano de anclaje óseo, por medio de esta tuerca de reensamblaje.

- 5 **[0011]** El orificio que comprende dicha pieza de conexión, o que comprende cada pieza de conexión cuando el equipo comprende una pluralidad de piezas de conexión, tiene un diámetro mayor que el de una pieza de conexión convencional, ya que se pretende recibir no sólo el pasador roscado a través de él, sino también dicho extremo ensanchado de la varilla de extensión roscada.
- 10 **[0012]** La tuerca de reensamblaje puede ser la propia tuerca de origen si la varilla de extensión roscada tiene el mismo diámetro y tiene una rosca idéntica a la del pasador roscado proximal; esta tuerca es, en otro caso, una tuerca de sustitución.
- 15 **[0013]** El conjunto de revisión se emplea de la siguiente forma:
 - aflojando la tuerca de origen del órgano de anclaje a reposicionar y desacoplamiento de la pieza de conexión asociada a este órgano;
 - volviendo a colocar el órgano de anclaje;
 - colocando de nuevo la pieza de conexión sobre el pasador roscado;
 - atornillando la varilla de extensión roscada al pasador roscado, acoplado dicho extremo ensanchado a través del agujero en la pieza de conexión;
 - posicionando la tuerca de reensamblaje, y - seccionando de la varilla roscada extendida más allá de la tuerca.
- 20 **[0014]** El órgano de anclaje puede ser un tornillo pedicular o un gancho laminar; tal tornillo pedicular puede ser "monoaxial", es decir, en el que el pasador proximal roscado es integral con el resto del tornillo o "poliaxial", es decir, en el que el pasador proximal roscado es articulado al resto del tornillo; en tal caso, el pasador proximal roscado comprende unos medios para su inmovilización en rotación durante la colocación de la varilla de extensión roscada. Estos medios pueden estar constituidos por una cabeza de articulación de sección poligonal dispuesta en una cavidad de forma correspondiente, por ejemplo, como se describe en la publicación de patente N° FR 2.831.048; estos medios también pueden estar constituidos por un collar integral del pasador, que comprende uno o más planos, y por una forma correspondiente del orificio de la pieza de conexión, como se describe en la publicación de Solicitud de Patente Internacional N° WO 98 / 55038.
- 25 **[0015]** Preferiblemente, la varilla de extensión roscada comprende una parte de sección transversal reducida facilitando su rotura más allá de la cara proximal de la tuerca de reensamblaje después del completo apriete de la misma.
- 30 **[0016]** La parte proximal de la varilla de extensión roscada es así capaz de ser rota fácilmente más allá de esta cara proximal una vez que el posicionamiento se ha completado.
- 35 **[0017]** Cuando, como es frecuentemente el caso, el agujero de la pieza de conexión forma una cubeta proximal para recibir la porción distal cónica de la tuerca original, como se describe en la publicación de Solicitud de Patente Internacional N° WO 98/55038 citada, la tuerca original no podrá ser reutilizada porque dicho extremo ampliado del vástago de extensión roscado ocupa una porción sustancial del espacio delimitado por dicha cubeta una vez colocada en el pasador proximal roscado. Dicha tuerca de sustitución incluye entonces una base distal ampliada para una toma de apoyo contra la cara proximal de la pieza de conexión.
- 40 **[0018]** Esta tuerca de sustitución puede, sin embargo, incluir una parte tubular distal, cónica exteriormente, que sobresale hacia fuera desde dicha base distal ampliada y dimensionada para ocupar el espacio subsistente entre la pieza de conexión y dicho extremo ensanchado de la varilla de extensión roscada.
- 45 **[0019]** La porción distal tubular permite así ocupar dicho espacio restante y asegurar una recuperación perfecta del juego entre la pieza de conexión y dicha varilla de extensión roscada.
- 50 **[0020]** La invención se comprenderá mejor y otras características y ventajas de la misma aparecerán, con referencia al dibujo esquemático adjunto que representa, a título de ejemplo no limitativo, una realización preferida del conjunto de revisión en cuestión.
 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una varilla de extensión roscada y una tuerca de sustitución que constituye este conjunto de revisión;
 La figura 2 es una vista esta varilla y esta tuerca de sustitución en sección que pasa por el eje de esta varilla y esta tuerca
 Las figuras 3 y 4 son vistas respectivamente en perspectiva y en sección parcial, de las diversas piezas que forman parte de un material para osteosíntesis vertebral, durante una primera etapa de un método de revisión de la posición de un tornillo de anclaje pedicular "poliaxial", que comprende ese material; dicha sección parcial pasa por el eje de un orificio que incluye una pieza de conexión que forma parte de ese material;
 Las figuras 5, 7 y 9 son vistas de material similar a la Figura 3, durante etapas sucesivas siguientes del método de revisión;
 Las figuras 6, 8 y 10 son vistas del material similares a la Figura 4, durante estas mismas etapas,

y

La figura 11 es una vista del material similar vista a la figura 6 en el caso de un tornillo de anclaje pedicular monoaxial".

[0021] Las figuras 1 y 2 muestran una varilla de extensión roscada 2 y una tuerca llamada "de sustitución" 3 que constituyen juntas un conjunto 1 para la revisión de la posición de un tornillo de anclaje pedicular que comprende un material de osteosíntesis vertebral.

[0022] Este equipo de osteosíntesis vertebral es de uno de los tipos bien conocidos descritos en particular por las publicaciones de solicitud de patente o de patentes WO 98/55038 y Nº US 8.308.775. Como se muestra en las figuras 3 y 4, este material comprende al menos una barra rígida 50 para la conexión de varias vértebras entre sí, un número de tornillos pediculares 51 llamados "poliaxiales", es decir incluyendo pasadores roscados proximales articulados 54, varios conectores 52 con orificios 58 para el acoplamiento en los pasadores 54, y tuercas, conocidas como "originales", para ser atornilladas en esos pasadores roscados proximales 54 para sacar el tornillo 51 progresivamente hacia las piezas de conexión 52 hasta llegar a las superficies de apoyo 57 que incluyen estos tornillos 51 contra las piezas de conexión 52, realizando así una corrección de la posición de las vértebras. Una vez dichas superficies de soporte 57 colocadas contra las piezas de conexión 52, dichas tuercas originales se aprietan a tope y las partes de los pasadores 54 que se proyectan más allá de estas tuercas se rompen. Para facilitar esta rotura, cada pasador comprende una parte de sección reducida, de menor resistencia, de manera que después del posicionamiento del material, el pasador roscado proximal 54 se reduce a una porción 54a subsistente de ese pasador.

[0023] Las figuras 3 y 4 muestran solamente una parte de un equipo de osteosíntesis vertebral de este tipo, a saber, una de las barras rígidas 50, uno de los tornillos pediculares 51 y una pieza de conexión 52.

[0024] El tornillo pedicular 51 comprende una base 53 roscada en el pedículo de una vértebra y el pasador roscado proximal articulado 54; en las Figuras 3 y 4, es la parte restante 54a del pasador roscado proximal articulado 54 la que se muestra.

[0025] La base 53 forma una cavidad proximal para recibir una cabeza de articulación distal formada por el pasador 54. La cabeza de articulación es del tipo descrito en la publicación de solicitud de patente FR 2 831 048, con una sección poligonal dispuesta en una cavidad de forma correspondiente. Para formar el tornillo 51, la cabeza de articulación se acopla en la cavidad y la pared 57 de la base 53 que define la periferia de la cavidad se engarza alrededor de esta cabeza de articulación, en una forma exterior sustancialmente semiesférica, y puede verse en la figura 4. Después del engarzado, el conjunto es tal que la cabeza de articulación sea retenida en dicha cavidad y que el pasador 54 tenga un movimiento multidireccional respecto a la base 53 mientras que está enchavetado en rotación según su eje con relación a dicha base.

[0026] El pasador 54 tiene una forma cilíndrica y está roscado en su cara periférica. Forma la parte de dicha sección reducida cuya rotura crea dicha porción 54a restante.

[0027] La pared 57 forma a su vez una superficie de soporte de la base 53 contra la pieza de conexión 52 cuando la tuerca citada está totalmente apretada.

[0028] La pieza de conexión 52 forma un agujero 58 que permite su acoplamiento sobre el pasador 54. El agujero 58, sin embargo, tiene un diámetro más ancho que lo necesario para el paso del pasador 54: permite además el paso de un extremo ensanchado 6 que incluye la barra de prolongación 6, como se describe a continuación.

[0029] Con referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, se muestra que la varilla 2 tiene una parte roscada 5, un extremo ensanchado 6 situado en un extremo de la parte roscada 5, una parte facetada 7 en el otro extremo de la parte 5 y una porción lisa 8 de sección más pequeña, conectada a la parte 7 en el lado opuesto a la parte 5.

[0030] La parte roscada 5 tiene el mismo diámetro y forman una rosca idéntica a la del pasador 54. Es apta para recibir dicha tuerca 3 de sustitución roscada sobre la misma como se describe más adelante. Se compone de una parte 5a de sección reducida para romper fácilmente la varilla 2 más allá de la cara proximal de la tuerca de sustitución 3 una vez que esta tuerca se ha colocado en su lugar y apretado.

[0031] El extremo ensanchado 6 tiene una forma exterior circular y tiene un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior del orificio 58. Por lo tanto, tiene una sección transversal tal que está adaptado para ser acoplada a través del agujero 58, como se muestra en las figuras 5 y 6. El extremo 6, gracias a su forma ensanchada, define una cavidad axial roscada 10, de diámetro interno que corresponde a la holgura funcional, a la de la parte restante del pasador 54 y cuya rosca es compatible con la rosca que incluye la parte restante 54a. La varilla 2 es por lo tanto capaz de ser atornillada sobre esta parte restante 54a del pasador 54.

[0032] La parte facetada 7 permite una rotación de la varilla 2 para su atornillado en la parte restante 54a.

[0033] La parte lisa 8 de la sección más débil forma una varilla que facilita el descenso de la tuerca 3 en la parte roscada 5.

5 [0034] La tuerca 3 comprende a su vez una base distal ensanchada 11 que forma un collar distal que define una superficie de apoyo amplia contra la cara proximal de la pieza de conexión 52, e incluye una porción tubular distal 12, cónica exteriormente que sobresale de la base distal ampliada 11. Como se muestra en las figuras 7 a 10, la parte tubular distal 12 está dimensionada para colocarse en el espacio restante entre la pieza de conexión 52, que forma una cubeta cónica proximal en el agujero 58, y el extremo ensanchado 6.

10 [0035] En la práctica, la revisión de la colocación de un tornillo 51 se realiza como sigue.

[0036] El paciente es reintervenido con el fin de acceder a la tuerca original que lleva el tornillo 51 y la tuerca se afloja y se retira. La parte de conexión 52 se descarta del tornillo 51 y el último se retira y se vuelve a poner en su lugar correctamente.

15 [0037] Como se muestra en las figuras 3 y 4, este cambio en la posición del tornillo 51 con relación a la pieza de conexión 52, así como la liberación de la tensión ejercida sobre la vértebra por el tornillo 51, conduce a que la parte restante 54a del pasador 54 no exceda lo suficiente de la pieza 52 para reajustar la tuerca original en su lugar.

20 [0038] La varilla roscada de extensión 2 se introduce a continuación en su lugar mediante atornillado sobre la parte restante 54a (cf. Figuras 5 y 6) por el acoplamiento del extremo ensanchado 6 a través del orificio 58, a continuación, la tuerca de sustitución 3 se introduce en su lugar y es apretada hasta llevar la superficie 57 al contacto con la parte de conexión 52 (ver las figuras 7 y 8).

25 [0039] La varilla roscada de extensión 2 se rompe a continuación, en la parte 5a, que se encuentra cerca de la cara proximal de la tuerca 3 (ver las figuras 9 y 10).

[0040] La Figura 11 muestra un material muy similar al descrito anteriormente, excepto que el tornillo 51 es "monoaxial", es decir con un pasador proximal roscado 54 que forma parte de la base 53.

[0041] Como es evidente a partir de lo anterior, la invención proporciona un conjunto que tiene la ventaja determinante de que permite llevar a cabo fácil y rápidamente una revisión de la posición de un tornillo pedicular.

35 [0042] La invención se ha descrito anteriormente con referencia a una realización dada a modo de ejemplo. Obviamente no se limita a esta realización, sino que se extiende a todas las otras formas de realización cubiertas por las reivindicaciones adjuntas. En particular, se ha descrito arriba un tornillo con vástago proximal 54 rompible, pero es evidente que la invención es aplicable de la misma manera a un tornillo que comprende un pasador proximal corto no frangible, es decir un material cuya capacidad reductora se basa esencialmente en el auxiliar asociado a este material; el tornillo pedicular puede ser reemplazado por un gancho laminar que comprende un pasador roscado proximal.

45

50

55

60

Reivindicaciones

- 5 1. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) para este equipo de osteosíntesis vertebral, comprendiendo el equipo de osteosíntesis vertebral al menos un órgano de anclaje óseo (51) que incluye un pasador proximal roscado (54), al menos una pieza de conexión (52) que comprende un orificio (58) para su acoplamiento en dicho pasador proximal roscado (54), y al menos una tuerca diseñada para ser atornillada sobre la rosca, comprendida exteriormente por el pasador (54) para recibir dicha tuerca;
- 10 **caracterizado porque:**
 - el conjunto de revisión (1) comprende una varilla de extensión roscada (2) que tiene un extremo ensanchado (6) que define una cavidad axial roscada (10), estando dimensionada dicha cavidad axial roscada (10) para permitir que la varilla de extensión roscada (2) sea atornillada sobre dicha rosca dispuesta sobre el pasador roscado (54);
 - el orificio (58) provisto en dicha parte de conexión (52) tiene un diámetro tal que es capaz de recibir dicho extremo ensanchado (6) de la varilla de extensión roscada (2) a su través; y
- 15 - el conjunto de revisión (1) comprende una tuerca llamada "de reensamblaje" apta para ser atornillada sobre dicha varilla de extensión roscada (2).
- 20 2. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la varilla de extensión roscada (2) tiene el mismo diámetro y tiene una rosca idéntica a la del pasador proximal roscado (54) y **porque** la tuerca de reensamblaje es la tuerca original incluida en el equipo de osteosíntesis.
- 25 3. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha tuerca de reensamblaje es una tuerca (3) de sustitución de la tuerca original.
4. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicho órgano de anclaje óseo es un tornillo pedicular "monoaxial", es decir, en el que el pasador proximal roscado está integrado con el resto del tornillo.
- 30 5. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** dicho órgano de anclaje óseo es un tornillo pedicular "poliaxial", es decir, en el que el pasador proximal roscado (54) está articulado con relación al resto del tornillo, comprendiendo el pasador proximal roscado medios para inmovilizar su rotación durante la colocación de la varilla de extensión roscada (2).
- 35 6. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la varilla de extensión roscada (2) comprende una parte (5a) con una sección reducida que favorece su rotura más allá de la cara proximal de la tuerca de reensamblaje, después de que esta última esté completamente apretada.
- 40 7. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** dicha tuerca de sustitución (3) tiene una base distal ensanchada (11) que permite el apoyo contra la cara proximal de la pieza de conexión (52).
- 45 8. Equipo de osteosíntesis vertebral y conjunto de revisión (1) según la reivindicación 7, **caracterizado porque** dicha tuerca de sustitución (3) comprende una parte distal (12) tubular, exteriormente cónica, que sobresale de dicha base distal ensanchada (11) y dimensionada para ser colocada en el espacio existente entre la parte de conexión (52) y dicho extremo ensanchado (6).

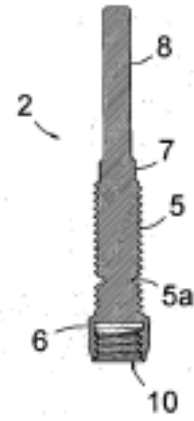
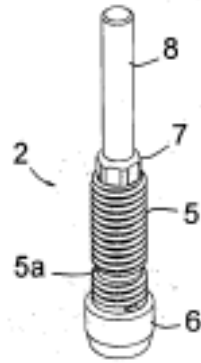
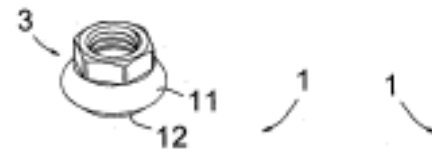


FIG. 1

FIG. 2

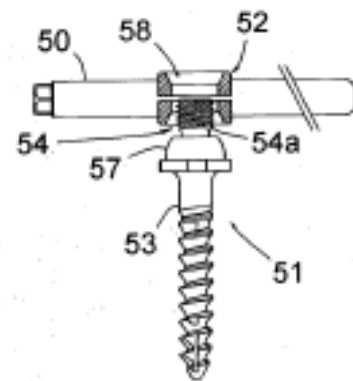
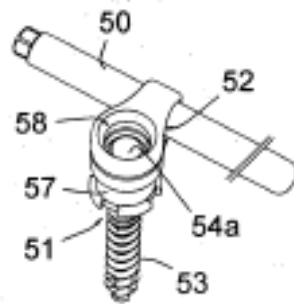


FIG. 3

FIG. 4

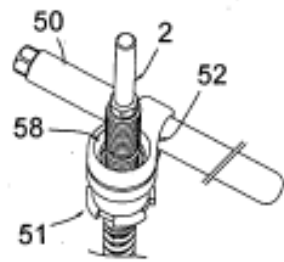


FIG. 5

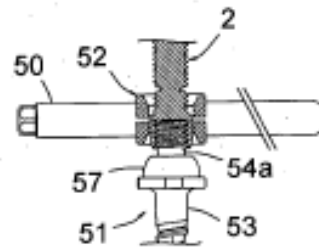


FIG. 6

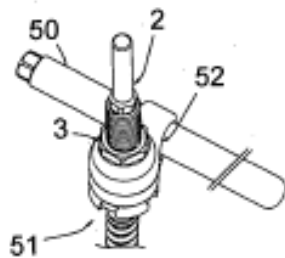


FIG. 7

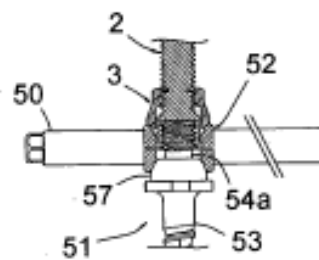


FIG. 8

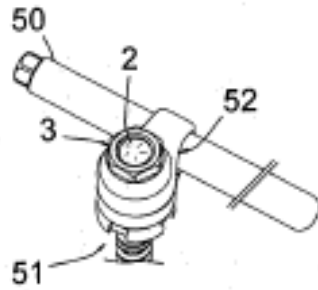


FIG. 9

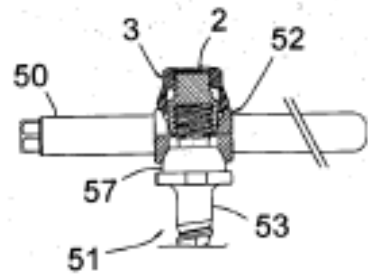


FIG. 10

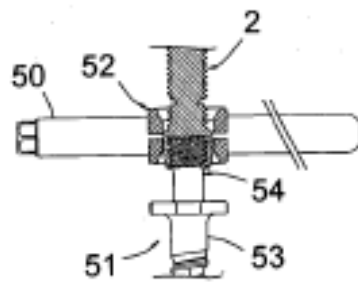


FIG. 11