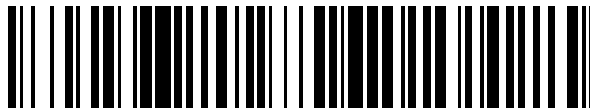


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 479**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2013 PCT/FR2013/050753**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13150252**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2013 E 13725389 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2833810**

54 Título: **Instrumental y sistema quirúrgico de fijación de vértebras**

30 Prioridad:

05.04.2012 FR 1253132

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

26.10.2017

73 Titular/es:

**SAFE ORTHOPEADICS (100.0%)
Allée rosa Luxembourg
95610 Eragny sur Oise, FR**

72 Inventor/es:

PETIT, DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 639 479 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

Instrumental y sistema quirúrgico de fijación de vértebras

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los instrumentos quirúrgicos para las intervenciones de estabilización raquídea, por medio de un elemento de anclaje óseo de tipo tornillo, a través de las vías posterior o posterolateral.

10 La invención se refiere en particular de un kit de instrumental de acuerdo con la invención que se destina principalmente, pero no exclusivamente, a la cirugía de osteosíntesis raquídea lumbar, torácica o posterior cervical, a través de vías quirúrgicas mínimamente invasivas o abiertas.

15 En las disfunciones anatómicas de la columna vertebral, se procede a la colocación de anclajes óseos del tipo de tornillo pedicular o vertebral en las vértebras unidas entre sí mediante elementos de unión de tipo varilla o placa.

Técnica anterior

20 Se conoce en la técnica antecedente la solicitud de patente PCT/FR10/000880 (WO2011/080426) de la misma solicitante. Este documento divulga instrumental para la fijación de, al menos dos vértebras raquídeas, por medio de implantes de anclaje óseo del tipo tornillos pediculares que comprenden un elemento de anclaje óseo destinado a ser fijado sobre una vértebra, montarse previamente sobre un tubo de montaje de un solo uso, y un embalaje sellado de envasado estéril.

25 Este documento de la técnica anterior se refiere asimismo a un kit de instrumental para la colocación o eliminación de un implante raquídeo, que comprende al menos dos elementos de anclaje óseo roscados, un órgano de unión de tipo varilla o placa que une mecánicamente los elementos de anclaje óseo y los elementos de bloqueo, y bloquear así en posición el elemento de unión con respecto a los elementos de anclaje, para llevar a cabo la totalidad de movimientos quirúrgicos relacionados con la colocación o eliminación de dicho implante, que se caracteriza por que
30 la totalidad de los instrumentos necesarios son de un solo uso y están envasados de manera estéril en uno o más embalajes sellados.

Inconvenientes de la técnica antecedente

35 Estas soluciones de la técnica anterior permiten simplificar la acción quirúrgica, permitiendo al cirujano introducir el tornillo, luego colocar una varilla de unión intervertebral, y después colocar un tapón de cierre, con un solo instrumento, que queda unido al tornillo durante toda esta sucesión de etapas.

40 Sin embargo, en este caso el instrumento de la técnica anterior debe retirarse antes de finalizar la intervención; por ejemplo, para permitir una mejor visión de la zona de intervención.

Así, el procedimiento para volver a acoplar el instrumento sobre la cabeza del tornillo pedicular es una tarea tediosa. Con el instrumento de la técnica anterior, el nuevo acoplamiento se realiza inclinando los dos semitubos, con un
45 ángulo importante que requiere una incisión de gran tamaño, para permitir este movimiento.

El cirujano realiza el posicionamiento del extremo distal con muy mala visibilidad, y la precisión del movimiento es, por lo tanto, muy aleatoria.

Solución aportada por la invención

50 La presente invención pretende remediar este inconveniente proponiendo un instrumento quirúrgico nuevo, interoperable con el instrumental comentado anteriormente.

La presente invención propone un instrumento quirúrgico para la fijación de las vértebras mediante la vía posterior o posterolateral, de acuerdo con la reivindicación independiente 1. Los diseños ventajosos de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. La invención se refiere, en su acepción más general, a un
55 instrumento quirúrgico para la fijación de las vértebras a través de la vía posterior o posterolateral, que consiste en:

- 60 • un elemento tubular formado por dos brazos separados por una zona longitudinal rebajada y unidos en su extremo distal por un medio de unión,
- cada uno de estos brazos presenta, en su superficie interna, un canal de guía con una sección transversal en cola de milano,

65 un inserto que presenta dos correderas longitudinales, diametralmente opuestas, que presentan una sección transversal en cola de milano complementaria a la sección transversal de dichos canales de guía, caracterizada por

que el extremo proximal de cada uno de los brazos presenta un medio de anclaje capaz de acoplarse a un medio complementario, por un desplazamiento transversal de dichos brazos. Este desplazamiento se lleva a cabo en una dirección diametral, perpendicular al eje mediano transversal que pasa entre los dos brazos. En posición abierta, los brazos pueden acoplarse a la cabeza del tornillo mediante un movimiento axial longitudinal. En posición cerrada, el medio de colocación impide el desplazamiento relativo de los brazos y de la cabeza del tornillo.

Así, es posible acoplar el instrumento sobre el tornillo anclado en el pedículo mediante un movimiento de inserción axial, y después cerrar de nuevo los brazos mediante una acción mecánica; por ejemplo, deslizando un anillo en torno a los brazos o mediante la inserción de un inserto que aprieta ambos brazos, o por regreso elástico a la posición de reposo.

Preferentemente, el extremo proximal de cada uno de los brazos presenta un saliente transversal que puede acoplarse en la ranura presente en la cabeza de un tornillo pedicular, por deformación lateral elástica de los brazos.

De acuerdo con una realización preferida, la altura máxima de dicho medio de anclaje es menor que la abertura de dicho medio complementario.

Ventajosamente, dicho saliente presenta un refuerzo distal que se extiende en un plano transversal perpendicular al eje longitudinal del inserto.

Preferentemente, dicho saliente presenta una superficie distal sustancialmente cónica, para formar un canal de inserción que se abre en dirección proximal, teniendo dicho canal, en posición cerrada, una forma complementaria a la cubierta exterior de la cabeza del tornillo.

De acuerdo con una variante particular, dichos brazos divergen, en reposo, en dirección proximal.

Ventajosamente, los brazos pueden moverse entre una posición en la que los extremos proximales se separan entre sí más allá de la posición de reposo de dichos brazos y una posición en la que los extremos proximales se cierran entre sí acoplando el inserto en la zona longitudinal. De acuerdo con una configuración particular, el inserto cierra los extremos proximales más allá de la posición de reposo de los brazos.

De acuerdo con una variante preferida, dichos brazos presentan una forma semicilíndrica.

De acuerdo con una realización particular, dicho medio de unión de ambos brazos consiste en una parte distal anular que prolonga dichos brazos.

De acuerdo con otra variante, dicho medio de unión de ambos brazos consiste en un asa que une dichos brazos.

La invención también se refiere a un sistema de instrumentación quirúrgica para la fijación de las vértebras por la vía posterior o posterolateral, que consiste en un primer instrumento, y de un segundo instrumento que consiste en un elemento tubular formado por dos brazos separados por una zona longitudinal rebajada y unidos en sus extremos distales por medios de interconexión, teniendo cada uno de dichos brazos, en su superficie interna, una ranura de guía con una sección transversal en cola de milano; estando caracterizado el sistema además por que comprende dicho inserto que es común al primer y al segundo instrumento.

Descripción detallada de un ejemplo no limitativo de realización

Durante la siguiente descripción aparecerán otros objetos y ventajas de la invención, proporcionados con referencia a los dibujos que acompañan, en los que:

- la figura 1 representa una vista de los elementos que constituyen un instrumento de acuerdo con la invención;
- la figura 2 representa una vista de detalle en sección transversal de los extremos de los brazos del instrumento quirúrgico de acuerdo con la invención;
- la figura 3 representa una vista de una realización variante.

La figura 1 representa una vista en conjunto de los elementos que constituyen un instrumento quirúrgico de acuerdo con la invención.

Comprende un tornillo pedicular (1) destinado a ser fijado sobre una vértebra, que comprende un medio de anclaje óseo (2) prolongado por una cabeza (3) ranurada, de modo que recibe una varilla de conexión intervertebral (4). Cuando la varilla (4) está colocada, un tapón (5), que colabora con la cabeza (3) por medio de una rosca, cierra el conjunto.

En una configuración particular, la cabeza del tornillo (3) está provista de una forma en U (6) destinada a recibir la varilla (4), con una rosca interior destinada a recibir el tapón (5) a fin de consolidar el tornillo (1) y la varilla (4). La parte roscada (2) del tornillo (1) puede estar fija o ser móvil con respecto a la cabeza del tornillo (3). Este tipo de

tornillo (1) con tapón (5) pertenece al dominio público y constituye una parte de la técnica anterior de la quirúrgica raquídea para la fijación de vértebras.

5 El material de uso más frecuente para la fabricación de implantes es el titanio. En una configuración particular de la invención, el material utilizado para la fabricación puede ser cualquiera de los materiales implantables conocidos o por conocer, tales como polietileno, acero inoxidable, cromo-cobalto, o un compuesto a base de fibra de vidrio o de carbono. Los revestimientos de tipo HATCP (hidroxiapatita fosfato tricálcico) o similares también pueden aplicarse para mejorar el anclaje óseo, o bien la resistencia mecánica global del implante.

10 La colocación de este tornillo (1) y el posicionamiento de la varilla (4), y luego su cierre con el tapón (5) se aseguran por medio de un instrumento descrito en la patente de la técnica anterior PCTFR10/000880.

15 La figura 1 representa un instrumento adicional, materia objeto principal de la presente solicitud de patente, que difiere principalmente del instrumento de la técnica anterior por la configuración del extremo proximal (es decir, cerca del lado de la vértebra y opuesto al cirujano).

Comprende dos brazos (7, 8) de un solo uso, en el ejemplo descrito a título no limitativo, así como un inserto (9). El inserto (9) es idéntico en todos los aspectos al descrito en la patente previa PCT/FR10/000880.

20 Las figuras 6 y 7 de la patente anterior PCT/FR10/000880 muestran el tubo que porta elemento de bloqueo (8) montado previamente sobre el tapón (3), así como su interconexión en el tubo de montaje (7) del tornillo (2).

El inserto (9) está dispuesto de manera que retenga de manera segura el tapón (5) en su parte proximal.

25 La retención del tapón (5) se asegura mediante una rosca proporcionada en el extremo proximal del inserto (9).

La retención del tapón (5) puede asegurarse, de manera alternativa, colocando una cuña o un ajuste por presión.

30 La forma exterior del inserto cuenta con dos correderas longitudinales (10, 11) que presentan una sección transversal en cola de milano, que es complementaria a la forma interior en las ranuras de guía (12, 13) proporcionadas sobre los brazos (7, 8).

35 Estas colas de milano complementarias entre los dos brazos (7, 8) y el inserto (9) refuerzan mecánicamente el conjunto y evitan así cualquier riesgo de separación o de desconexión de los dos brazos bajo presiones elevadas, y dan al conjunto una resistencia superior en flexión y torsión.

40 La ventaja de dicho inserto es realizar al mismo tiempo la etapa de colocación del tapón (5) sobre la cabeza (3) del tornillo (1) y la etapa de bloqueo en posición de los brazos (7, 8) sobre la cabeza del tornillo. Del mismo modo, el inserto (9) permite colocar la varilla (4) de manera conjunta con el bloqueo de los dos brazos en posición.

Los dos brazos (7, 8) presentan una sección transversal semicilíndrica. Sus partes proximales son ligeramente divergentes, a fin de facilitar el acoplamiento forzoso sobre la cabeza (3) del tornillo mediante un desplazamiento longitudinal.

45 Los dos brazos (7, 8) no son paralelas, sino ligeramente divergentes, a fin de evitar el deslizamiento no limitado del inserto en la dirección proximal. El ligero ángulo formado por ambos brazos proporciona un frenado que garantiza la estabilización del inserto en ausencia de cualquier fuerza longitudinal que ejerza el usuario.

50 Los brazos (7, 8) se unen en su extremo distal por una zona anular o por un asa (14).

Los extremos proximales quedan libres y por tanto pueden separarse ligeramente por deformación elástica. Por el contrario, cuando el inserto (9) está acoplado y avanza en dirección proximal, aprieta los dos extremos y proporciona la unión mecánica. Así, una vez en su lugar en la zona longitudinal, el inserto (9) fija la posición de los brazos (7, 8) del uno con respecto al otro.

55 Lo mismo ocurre con el anillo (18) de la variante de realización descrita anteriormente.

60 Las acciones del inserto y del anillo son idénticas. El cirujano tiene la posibilidad de proporcionar el bloqueo actuando sobre el anillo y/o sobre el inserto. El cirujano puede proporcionar, por ejemplo, un primer bloqueo desplazando el anillo hacia la posición proximal, y luego reforzando el bloqueo acoplando el inserto.

65 Los brazos (7, 8) y el inserto (9) pueden fabricarse a partir de cualquier material conocido hasta el momento, tales como compuestos, polímeros, metales ferrosos y no ferrosos (aluminio), y los que correspondan a los criterios de biocompatibilidad implícitos en la solicitud. Preferentemente, el material utilizado será reciclable a fin de cumplir con las exigencias de protección medioambiental. Asimismo, es posible aplicar los revestimientos para cumplir con los criterios de biocompatibilidad, o bien para mejorar las características mecánicas.

El método de esterilización elegido será compatible con las características de dichos materiales, de conformidad con la técnica anterior. Esta esterilización se realizará, preferentemente, utilizando radiación gama o de conformidad con un procedimiento específico con óxido de etileno (ETO).

5 La figura 2 representa una vista detallada del extremo proximal de los brazos (7, 8).

Tiene un saliente (15, 15') que se extiende en una dirección transversal. La altura de este saliente está definida para permitir el acoplamiento lateral del mismo en la ranura (20, 21), proporcionada sobre la cabeza del tornillo.

10 El saliente presenta una cara distal (16) plana, ligeramente inclinada, con una pendiente de aproximadamente 40 grados con respecto al plano transversal. Esta cara distal (16) forma un refuerzo capaz de colaborar con un refuerzo complementario proximal de la cara del tornillo. Esta cooperación hace posible asegurar el anclaje longitudinal del instrumento sobre la cabeza del tornillo. También es posible ejercer fuerzas axiales sin separar el instrumento del tornillo (1); por ejemplo, para introducir la varilla (4) hacia la ranura con forma de U del tornillo (1).

15 El saliente (15) presenta asimismo una cara proximal (17) que forma un chaflán, con una pendiente de aproximadamente 30 grados con respecto al plano transversal, para facilitar el acoplamiento de ajuste por presión sobre la cabeza del tornillo.

20 Variante de realización

La figura 3 representa una variante de realización de un instrumento, en donde los brazos (7, 8) están rodeados por un anillo (18) deslizante. La sección transversal interior del anillo es complementaria a la cubierta exterior de los brazos (7, 8). Presenta dos arcos semicirculares unidos por las secciones rectas que son redondas si los brazos son semicilíndricos, separados por una abertura para que pase la varilla intervertebral.

25 La altura del anillo (18) es, por ejemplo, de 50 milímetros de largo.

30 Uno de los brazos (o los dos) presenta topes proximales (19) y distales (22) para limitar el recorrido del anillo (18). El tope proximal se sitúa a aproximadamente 30 milímetros del extremo proximal. El tope distal está formado por el elemento de unión (14).

35 Mientras el anillo (18) está en posición distal, los brazos pueden estar separados para acoplarse a la cabeza del tornillo. Cuando el anillo (18) se coloca en posición proximal, aprieta los brazos (7, 8) sobre la cabeza del tornillo y proporciona el bloqueo del instrumento sobre la cabeza del tornillo.

Sistema que comprende un instrumento principal y un instrumento adicional, de acuerdo con la invención.

40 El instrumento quirúrgico, de acuerdo con la invención, puede ser parte de un kit de instrumentos de un solo uso embalado de manera estéril, para colocar o retirar implantes.

Así, el inserto es común tanto al instrumento básico como al instrumento adicional que es la materia objeto de la presente invención.

45 El kit puede comprender una pluralidad de otros instrumentos y, donde proceda, implantes que permitan realizar todos los movimientos quirúrgicos requeridos para colocar o retirar los implantes.

50 Este dispositivo de kit de instrumentos, cuando se fabrica a partir de materiales polímeros estériles de un solo uso, supone muchas ventajas, tales como reducir el coste total de la cirugía raquídea y garantizar la no contaminación entre pacientes, y así reducir significativamente el número de infecciones hospitalarias.

55 De manera no limitante ni restrictiva, el kit de instrumentos permite realizar los siguientes movimientos quirúrgicos: la colocación de los tornillos en los pedículos de las vértebras, la combadura de la varilla para adaptarla a la anatomía del paciente, la colocación de la varilla, sean cuales sean las fuerzas de introducción, la colocación del tapón, las maniobras de corrección de las vértebras instrumentadas del tipo compresión y tracción, y el ajuste final controlado y asegurado del tapón.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico de fijación de vértebras por vía posterior o por vía posterolateral, estando el instrumento compuesto de:
- 5
- un elemento tubular formado por dos brazos (7, 8) separados por una zona longitudinal rebajada; estando dichos brazos (7, 8) interconectados por sus extremos distales;
 - teniendo cada uno de dichos brazos (7, 8), en su superficie interna, un canal de guía (12, 13) con una sección transversal en cola de milano; y
- 10
- un inserto (9) que tiene dos correderas longitudinales (10, 11) diametralmente opuestas que presentan una sección transversal en cola de milano complementaria a la sección transversal de dichos canales de guía;
- teniendo el extremo proximal de cada uno de los brazos (7, 8) un medio de anclaje (15) dispuesto para acoplarse en unos medios complementarios (20, 21) provistos en la cabeza de un tornillo pedicular por un movimiento transversal de dichos brazos, estando dicho instrumento quirúrgico **caracterizado por que**, en reposo, dichos brazos (7, 8) divergen en dirección proximal de manera que evitan el deslizamiento no forzado del inserto en dirección proximal.
- 15
2. Instrumento quirúrgico de fijación de vértebras por vía posterior o por vía posterolateral de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el extremo proximal de cada uno de los brazos (7, 8) está provisto de un saliente (15, 15') transversal capaz de acoplarse en una ranura (20, 21) de la cabeza del tornillo pedicular, por deformación lateral elástica de los brazos (7, 8).
- 20
3. Instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicho saliente (15) presenta una superficie proximal (17) sustancialmente cónica, para formar un canal de inserción que se abre en dirección distal, teniendo dicho canal, en posición cerrada, una forma complementaria a la cubierta exterior de la cabeza del tornillo.
- 25
4. Instrumento quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, **caracterizado por que** dicho saliente (15) presenta una cara proximal (17) que forma un chaflán, con una pendiente de aproximadamente 30 grados con relación al plano transversal.
- 30
5. Instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** los brazos (7, 8) están montados para moverse entre una posición en la que los extremos proximales están separados entre sí más allá de una posición de reposo de dichos brazos (7, 8), y una posición en la que los extremos proximales se acercan entre sí al acoplarse el inserto (9) en la zona longitudinal.
- 35
6. Instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que**, dichos brazos (7, 8) presentan una forma semicilíndrica.
- 40
7. Instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizado por que** los extremos distales de los dos brazos (7, 8) tienen medios de interconexión para interconectar los dos brazos (7, 8), cuyos medios de interconexión están constituidos por una parte distal anular que extiende dichos brazos (7, 8).
- 45
8. Instrumento quirúrgico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** los extremos distales de los dos brazos (7, 8) tienen medios de interconexión para interconectar los dos brazos (7, 8), cuyos medios de interconexión están constituidos por un asa que interconecta dichos brazos (7, 8).
- 50
9. Instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** los dos brazos (7, 8) forman partes separadas, interconectadas por sus extremos distales mediante un medio de conexión (14).
- 55
10. Instrumento quirúrgico de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** comprende además un anillo (18) que rodea los dos brazos (7, 8), estando montado dicho anillo (18) para moverse longitudinalmente entre una posición proximal en la que bloquea los brazos (7, 8) sobre la cabeza del tornillo y una posición distal en la que permite el desplazamiento transversal de los brazos (7, 8) para liberar la cabeza del tornillo.
- 60
11. Un sistema de instrumentación quirúrgica de fijación de vértebras por vía posterior o por posterolateral, estando dicho sistema constituido por un primer instrumento de acuerdo con la reivindicación 1 y de un segundo instrumento constituido por un elemento tubular formado por dos brazos separadas por una zona longitudinal rebajada y unidas en sus extremos distales por un medio de interconexión, teniendo cada uno de dichos brazos, en su superficie interna, una ranura de guía con una sección transversal en cola de milano, estando además el sistema **caracterizado por que** dicho inserto es común al primer instrumento y al segundo instrumento.

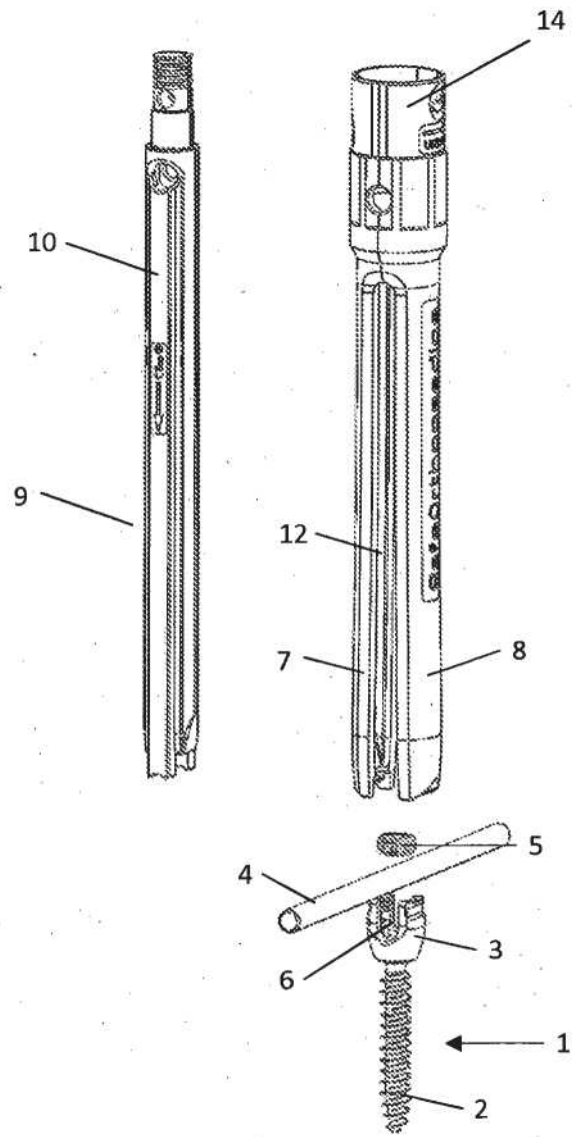


Fig 1

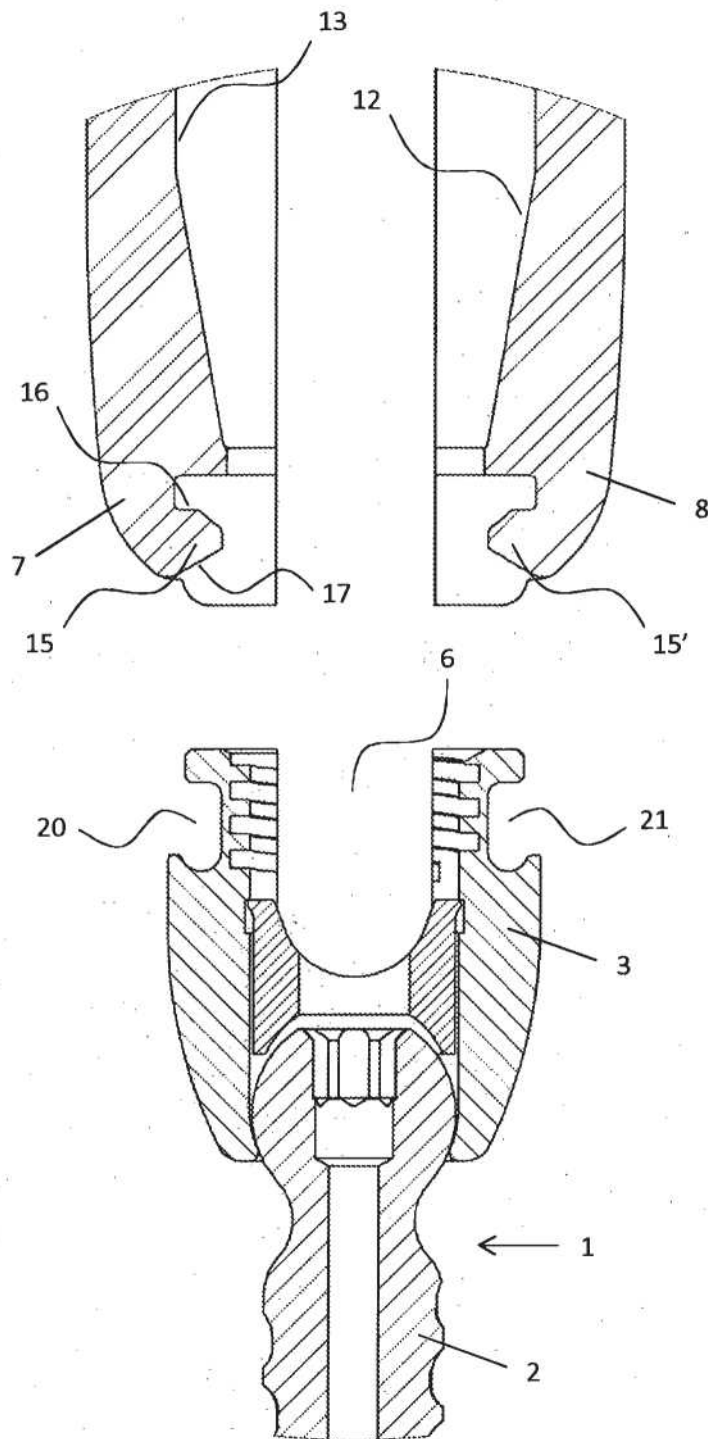


Fig 2

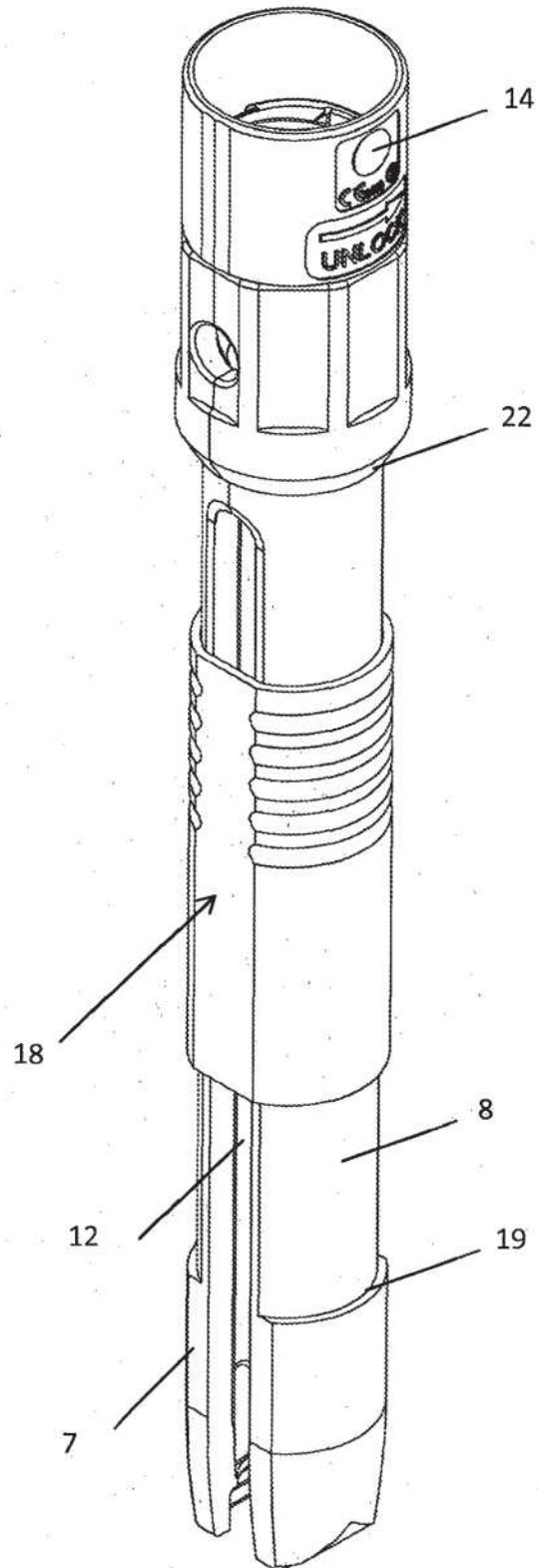


Fig 3