

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 266**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2013 PCT/FR2013/051183**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2013 WO13178933**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2013 E 13731368 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2854674**

54 Título: **Sistema instrumental para realizar un procedimiento quirúrgico en vértebras, que comprende un medio para el bloqueo temporal**

30 Prioridad:

28.05.2012 FR 1254896

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

14.03.2018

73 Titular/es:

SAFE ORTHOPEADICS (100.0%)

Allée rosa Luxembourg

95610 Eragny sur Oise, FR

72 Inventor/es:

DROULOUT, THOMAS

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 659 266 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

Sistema instrumental para realizar un procedimiento quirúrgico en vértebras, que comprende un medio para el bloqueo temporal

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere al campo de instrumentos quirúrgicos para procedimientos de estabilización vertebral por un elemento de anclaje óseo de tipo tornillo mediante aproximación posterior o posterolateral.

10 La invención se refiere más específicamente a un kit instrumental de acuerdo con la invención destinado en particular, pero no exclusivamente, para cirugía de osteosíntesis lumbar, torácica o cervical posterior por procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos o abiertos.

15 En el caso de disfunciones anatómicas de la columna vertebral, se insertan anclajes óseos de tipo tornillo pediculares o vertebrales en las vértebras interconectadas por elementos conectores tales como varillas o placas.

Técnica anterior

20 De la técnica anterior se conocen los sistemas instrumentales para realizar cirugía en vértebras, que comprenden al menos un tubo y al menos un tornillo vertebral adaptado para cooperar con el extremo proximal del tubo y que tiene una tapa con movilidad multiaxial. A modo de ejemplo, pueden mencionarse las solicitudes de patente n.º US2009/149887 y US2006/111712.

25 También se puede citar la solicitud W02011/080426 del solicitante. Este documento divulga un instrumental para fijar al menos dos vértebras espinales por implante de anclaje óseo de tipo tornillo pedicular, que comprende un elemento de anclaje óseo para la adhesión a una vértebra, preensablado en un tubo de montaje desechable, y un envase estéril precintado.

30 Este documento de la técnica anterior también se refiere a un kit instrumental para insertar o retirar un implante vertebral que comprende al menos dos elementos de anclaje óseo con rosca, un miembro de conexión de tipo varilla o placa que conecta mecánicamente los elementos de anclaje óseo y los elementos de bloqueo para bloquear en su posición el elementos de conexión respecto a los elementos de anclaje, para realizar todos los procedimientos quirúrgicos relacionados a la inserción o retirada de dicho implante, caracterizado por que todos estos instrumentos necesarios se pretenden para un único uso solamente, envasados en esterilidad en uno o más envases precintados.

35 También se conoce la patente francesa n.º FR2874496 que describe un separador de tejidos de un paciente, del tipo que comprende dos palas que tienen respectivamente un extremo proximal y un extremo distal, estando dispuestas dichas palas para formar un canal de operación abierto en los extremos proximales y los extremos distales de dichas palas, caracterizado por que el separador comprende al menos una pala complementaria para formar un separador con al menos tres palas, desviándose dichas palas entre sí girando sus extremos distales para formar un canal de operación alargado de forma cónica.

40 También se conoce la solicitud de patente europea n.º EP0455282 que describe un separador autoestático que comprende una estructura enrollable poligonal asociada con una pluralidad de dilatadores.

Cuando se inserta profundamente en el organismo del paciente, mantiene los bordes de la incisión abiertos. Los lados están conectados de forma articulada entre sí y a dos bisagras opuestas.

50 Otro ejemplo de un separador se describe en la patente de Estados Unidos n.º US3509873.

También se conoce de la solicitud de patente n.º US2008/0262318 un sistema separador flexible para cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral.

55 **Desventajas de la técnica anterior**

Estas soluciones de separador de técnica anterior tienen dos inconvenientes principales. En primer lugar, estas soluciones producen dos dispositivos distintos:

60 - uno o más tubos para mantener el tornillo vertebral y guiar durante el procedimiento la varilla de conexión que se inserta en la tapa del tornillo, después acoplar y atornillar un tope que bloquea la varilla en la tapa del tornillo.

- un segundo dispositivo que consiste en varias palas adaptadas para mantener los tejidos alrededor del área de intervención.

65 En las soluciones de la técnica anterior, estos dispositivos conocidos ocupan un gran espacio en el área quirúrgica,

por lo que se necesita ampliar la incisión o aceptar una visión y campo de trabajo estrechos. En ambos casos, el cirujano se ve alterado mientras realiza el procedimiento y los gestos quirúrgicos.

5 La segunda desventaja es que el segundo dispositivo debe colocarse antes de insertar los tornillos. Una vez está colocado en el área de intervención, limita la posible angulación de los tubos y, por tanto, hace más difícil observar la columna vertebral y el acoplamiento de la zona proximal del tubo en el tornillo vertebral cuando el tornillo no va premontado en el tubo.

10 Finalmente, en todas las soluciones de la técnica anterior, el separador (segundo dispositivo) consiste en un instrumento quirúrgico completo, que requiere una esterilización cuidadosa y difícil, después de cada uso, a causa de las formas complejas y la presencia de múltiples ensamblajes. Este dispositivo complejo adicional también causa costes adicionales insostenibles dadas las restricciones de la economía sanitaria.

15 **Solución proporcionada por la invención**

15 Para superar los inconvenientes de la técnica anterior, esta invención propone una solución que consiste en completar el tubo o tubos vertebrales con un accesorio simple que al menos permite que el tubo se use no solamente para su función inicial de ajuste del tornillo vertebral, insertar la varilla de conexión y apretar la tapa, sino también para dar al tubo o tubos una función adicional de retracción del tejido.

20 Esta invención se define por la reivindicación independiente 1 mientras que las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

25 A este respecto, la invención, en su sentido más general, se refiere a un sistema instrumental para realizar un procedimiento quirúrgico en vértebras mediante aproximación posterior o posterolateral, que consiste en al menos un tubo y al menos un tornillo vertebral adaptados para cooperar con el extremo proximal de dicho tubo y que tiene una cabeza de movilidad multiaxial, caracterizado por que comprende además una cuña de bloqueo temporal para orientar la cabeza del tornillo.

30 La expresión "extremo distal" significa el extremo más alejado del implante, y la expresión "extremo proximal", el más cercano al implante.

35 Permitiendo que la tapa del tornillo se bloquee en cualquier posición angular con respecto a la varilla roscada del tornillo, la cuña de bloqueo, por tanto, permite el mantenimiento del tubo que está cooperando con el tornillo en una dirección deseada. La angulación de los tubos, por tanto, se mejora con respecto a los sistemas instrumentales de la técnica anterior.

40 Se entiende que el bloqueo de la dirección de la tapa del tornillo y, por consiguiente, la del tubo, es temporal porque la cuña de bloqueo debe retirarse para colocar una varilla de conexión en la tapa del tornillo. Por tanto, la cuña de bloqueo interviene únicamente para bloquear de forma temporal la multiaxialidad de la tapa del tornillo y, por tanto, permite que se realicen ciertas operaciones antes de la colocación de la varilla de conexión y que requiere que los tubos se mantengan en una dirección dada.

45 Preferiblemente, dicha cuña tiene un extremo semicilíndrico, con una forma complementaria a la muesca en forma de "U" para recibir una varilla de conexión, proporcionada en la tapa del tornillo.

De acuerdo con una primera variante, dicha cuña de bloqueo comprende el extremo proximal de un inserto deslizante dentro de dicho tubo.

50 De acuerdo con una segunda variante, dicha cuña de bloqueo tiene un medio de conexión con un inserto deslizante dentro de dicho tubo.

De forma ventajosa, la cuña de bloqueo está adaptada para introducirse desde dentro del tubo desde su extremo distal.

55 De forma ventajosa, dicho inserto tiene al menos una nervadura de guía de sección transversal complementaria a la de al menos un surco de guía proporcionado en la cavidad generada en dicho tubo.

60 De acuerdo con un modo particular de realización, dicho tubo está hecho de dos semicubiertas adaptadas para cooperar con una tapa de tornillo vertebral de una manera que permita una basculación proximal de al menos una de dichas semicubiertas con respecto a la tapa de dicho tornillo vertebral. Debido a esta configuración, la función de guía del primer tipo de dispositivo de la técnica anterior y la función de retracción de los tejidos del segundo tipo de dispositivo de la técnica anterior (separador) se logran con un único instrumento, concretamente el tubo.

65 De acuerdo con una primera variante, dicha cuña de bloqueo tiene un cierre reversible en dicho inserto.

De acuerdo con una segunda variante, dicho cierre reversible tiene una zona de sujeción.

De forma ventajosa, dicho cierre reversible tiene un área de atornillado.

- 5 De acuerdo con una realización ventajosa, dicho inserto tiene un área de bloqueo del tornillo en dicho tubo. Dicho inserto comprende de forma ventajosa el inserto para poner en su sitio el bloqueo de tope de la tapa del tornillo.

10 La invención también se refiere a una cuña de bloqueo temporal para orientar la tapa del tornillo, adaptada para introducirse desde dentro del tubo, justo desde su extremo distal, que tiene un extremo semicilíndrico con una forma complementaria a la muesca en forma de "U" para recibir una varilla de conexión, proporcionada en la tapa del tornillo.

Descripción detallada y no exhaustiva de las realizaciones de muestra

- 15 Surgirán otros propósitos y ventajas de la invención a partir de la siguiente descripción, hecha con referencia a los dibujos adjuntos, en que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva de dos tubos cuando se colocan tornillos en una vértebra;
- la figura 2 muestra una vista de una cuña de acuerdo con la invención asociada con un tornillo pedicular;
- 20 - la figura 3 muestra una vista de una segunda realización de la cuña desplegada por un inserto;
- la figura 4 muestra una vista en sección transversal de un tubo con el inserto y la cuña.

Breve presentación de tubos conocidos en la técnica anterior

- 25 La figura 1 representa una vista lateral de un tubo de fijación vertebral (1) cuando se coloca un tornillo (2) en una vértebra, con tubos conocidos en la técnica anterior.

30 El tubo (1) mantiene en su extremo proximal (3) un tornillo vertebral (o "pedicular") (2) que está premontado de forma ventajosa. La conexión entre el extremo proximal (3) y el tornillo (2) se asegura mediante una tapa (4) que muestra un surco de acoplamiento que coopera con una pared de apoyo proporcionada en la superficie interna del extremo proximal (3) del tubo (1).

35 La tapa (4) del tornillo y la parte de rosca (5) cooperan mediante una junta articulada que permite una orientación multiaxial, y una tapa del tornillo a través de la varilla de conexión y un tope roscado mantienen, ya sea usando una parte complementaria o no, la varilla de conexión contra el extremo superior de la varilla roscada (5) cuando el ensamblaje está en su sitio y orientado correctamente.

40 El tornillo pedicular (2) está destinado a fijarse en vértebras. Comprende un medio de anclaje óseo (5) desplegado por una tapa dividida (4) para recibir una varilla de conexión intervertebral no mostrada. Cuando la varilla está en su sitio, un tope de giro (no mostrado) se atornilla en la tapa (4) mediante una rosca, para bloquear el ensamblaje.

45 El material más frecuentemente usado para la fabricación de tornillos es titanio. En una configuración particular de la invención, el material usado para la fabricación puede ser cualquier material implantable conocido o no conocido hasta la fecha, tal como Peek, acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto o incluso un compuesto basado en fibra de vidrio o carbono. También pueden aplicarse recubrimientos de HATCP (fosfato de tricalcio de hidroxiapatita) u otros tipos para mejorar el anclaje óseo o la resistencia mecánica global del implante.

50 La inserción del tornillo (2) y la colocación de la varilla, y después el bloqueo con la tapa del tornillo se fijan mediante un instrumento descrito en la patente de la técnica anterior WO2011/080426 cuyo contenido se incorpora en esta solicitud por referencia a esta solicitud PCT.

55 El tubo (1), en el ejemplo descrito, consiste en dos semicubiertas respectivamente (11, 12), articuladas en sus extremos proximales (13, 14) de una manera que permita la basculación con respecto a la tapa (4) del tornillo, cuando se liberan las dos semicubiertas.

Una arandela (6) bloquea las dos semicubiertas (11, 12) para formar un tubo (1) cerrado durante ciertas fases de uso.

60 El tubo (1) tiene lúmenes longitudinales (7) que posibilitan el acoplamiento de una varilla de conexión y su movimiento en la ranura en forma de "U" proporcionada en la tapa (4) del tornillo.

Debe indicarse que la invención no está limitada a la colocación de tubos formados de dos semicubiertas, y también puede aplicarse a tubos que consisten en una única parte.

65 Sin embargo, la realización en forma de dos semicubiertas ensambladas es una realización preferida.

Descripción detallada de una realización de muestra

5 La invención tiene como objetivo posibilitar el uso de dichos tubos conocidos en el estado de la técnica para proporcionar retracción del tejido accesorio, sin que sea necesario usar un instrumento complementario tal como separadores conocidos en la técnica anterior.

10 Para este fin, la invención comprende una parte accesorio que consiste en una cuña (15) que se aloja provisionalmente en la base de la varilla de conexión, y que hace posible fijar de forma temporal la articulación de la tapa (4) del tornillo (2) con respecto al eje de rosca (5).

Esta cuña (15) se aloja en el espacio proporcionado para recibir una varilla de conexión y se mantiene en el extremo superior de la varilla roscada (5), ya sea mediante una parte complementaria o no, para asegurar el bloqueo del mismo con respecto a la tapa (4) del tornillo.

15 El extremo (8) de la cuña (15) tiene un grosor que corresponde a la sección del surco en forma de "U" (9) para recibir una varilla de conexión, y un borde de soporte frontal semicilíndrico (10) configurado para posibilitar el bloqueo de la parte roscada (5) del tornillo en relación a la tapa (4).

20 El extremo superior de la cuña (15), opuesto éste al borde de soporte (10), tiene un área de fijación complementaria en el extremo proximal de un inserto (20) mostrado en la figura 3.

25 Este inserto (20) es de forma ventajosa el inserto conocido en la técnica anterior representado por la solicitud WO2011/080426 del solicitante, para empujar la varilla de conexión e introducir la tapa roscada en la tapa del tornillo.

El extremo proximal (23) de este inserto (20) está dividido y tiene dos lengüetas (21, 22) que definen una abertura habitualmente destinada al paso del tope de giro.

30 El medio de fijación de la cuña (15) tiene una forma complementaria a este extremo proximal del inserto (20) para posibilitar el cierre de sujeción. La cuña (15) puede colocarse, por tanto, sobre el inserto y después introducirse a través de este inserto deslizante (20) por deslizamiento longitudinal en el tubo hasta que quede en su posición en la tapa (4) del tornillo (2).

35 El inserto (20) entonces se bloquea con respecto al tubo (1) por atornillado con una rosca giratoria (23) proporcionada en el extremo distal del inserto (20). Cuando el inserto se atornilla en el tubo (1), ejerce un empuje en la cuña (15), que entonces bloquea de forma angular la varilla roscada (5) respecto a la tapa (4) de tornillo, en una posición donde las paredes del tubo (1) ensanchan los bordes de la incisión hecha en los tejidos y, por tanto, facilita el acceso al área de operación quirúrgica.

40 La figura 4 muestra una vista en sección longitudinal del sistema. En su extremo distal, el inserto (20) tiene una tapa giratoria (24) equipada con una rosca que puede cooperar con una rosca proporcionada dentro del tubo (1).

De acuerdo con una alternativa, la cuña (15) y el inserto pueden ser una pieza.

45 De acuerdo con otra alternativa, el medio de empuje y bloqueo del inserto (20) respecto al tubo (1) pueden consistir en una pieza adicional.

50 El tubo (1), el inserto (20) y la cuña (15) pueden estar hechos de polímero inyectado para posibilitar la realización de un sistema de un único uso.

55 De acuerdo con otra variante, el inserto (20) está configurado para posibilitar la precarga del tope que se coloca en el foso de recepción proporcionado en el extremo proximal del inserto (20), como se describe en la solicitud n.º WO2011/080426 del solicitante. El tapón se instala en el momento de la fabricación del sistema y permanece en su sitio, especialmente durante el uso del sistema como separador tisular, hasta la etapa de bloqueo de la varilla de conexión.

60 Durante un procedimiento quirúrgico, el uso de varios sistemas, cada uno asociado con un tornillo vertebral implantado en vértebras consecutivas, posibilita, por tanto, que los tejidos se estiren para formar un volumen de trabajo perfectamente accesible, sin que sea necesario usar separadores proporcionados en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema instrumental para realizar un procedimiento quirúrgico en vértebras desde una aproximación posterior o posterolateral, que consiste en al menos un tubo (1) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y al menos un tornillo vertebral (2) capaz de acoplar con el extremo proximal (3) de dicho tubo (1) y que tiene una cabeza con movilidad multiaxial, **caracterizado por que** comprende además un inserto (20), capaz de deslizarse en el tubo (1), provisto, en el extremo proximal del mismo, de una cuña (15) para inmovilizar de forma temporal la orientación de la cabeza del tornillo, siendo capaz dicha cuña (15) de introducirse a través del interior del tubo (1), desde el extremo distal del mismo, y que tiene un extremo semicilíndrico (8) con una forma coincidente a la de la muesca en forma de "U" para recibir una varilla de conexión proporcionada en la cabeza del tornillo.
2. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha cuña de inmovilización (15) consiste en el extremo proximal del inserto (20).
3. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, **caracterizado por que** dicha cuña de inmovilización (15) tiene un medio para conectar con el inserto.
4. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado por que** dicho inserto (20) tiene al menos una nervadura de guía que tiene una sección transversal que coincide con la de al menos un surco de guía proporcionado en la cavidad formada en dicho tubo (1).
5. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado por que** dicho tubo consiste en dos semicubiertas capaces de acoplar con la cabeza (4) de un tornillo vertebral de modo que al menos una de dichas semicubiertas (11, 12) pueda bascular de forma proximal respecto a la cabeza de dicho tornillo vertebral (2).
6. Un sistema instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado por que** dicha cuña de inmovilización (15) tiene medios liberables para su fijación en dicho inserto (20).
7. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado por que** dicho medio de fijación liberable consiste en un área de sujeción.
8. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** dicho medio de fijación liberable consiste en un área de atornillado.
9. Un sistema instrumental de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, **caracterizado por que** dicho inserto tiene un área para el bloqueo del tornillo en dicho tubo (1).
10. Un sistema instrumental de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, **caracterizado por que** la cuña de inmovilización (15) y el inserto (20) son una única parte.

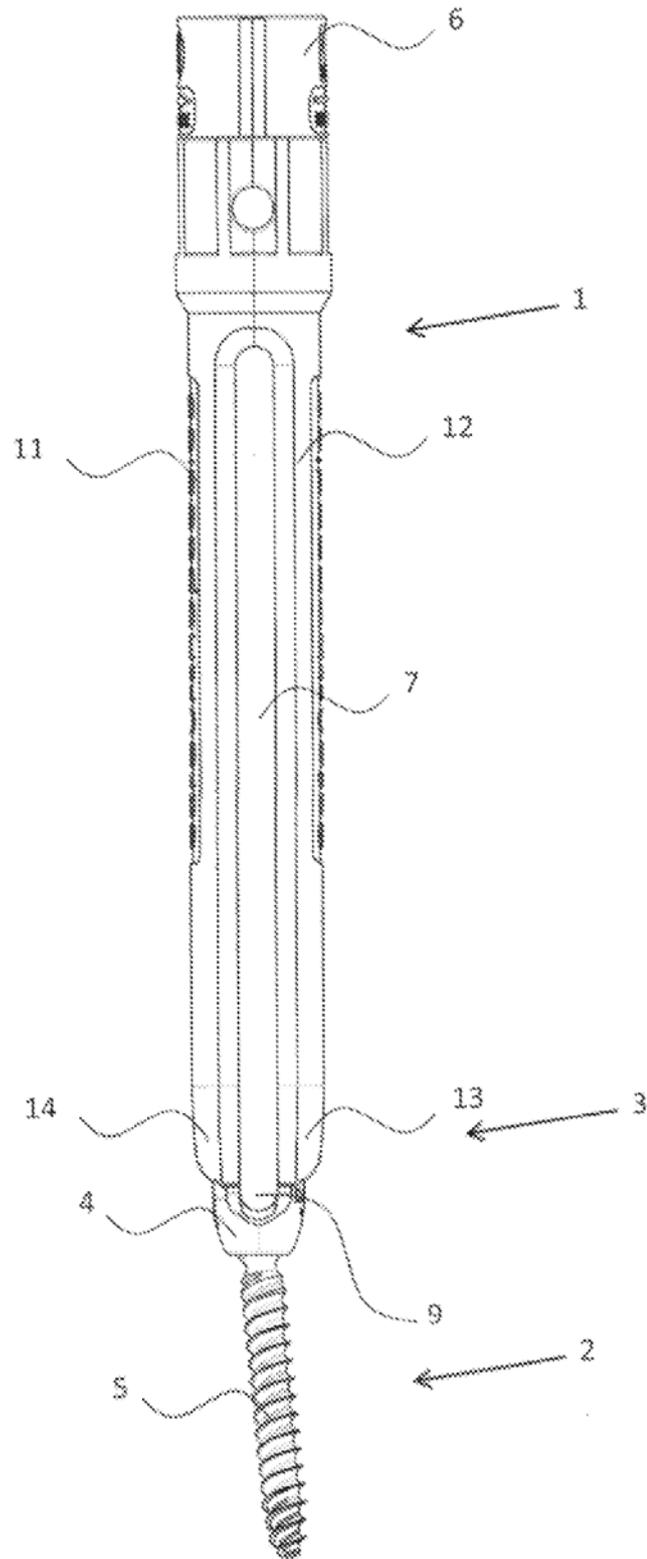


Fig. 1

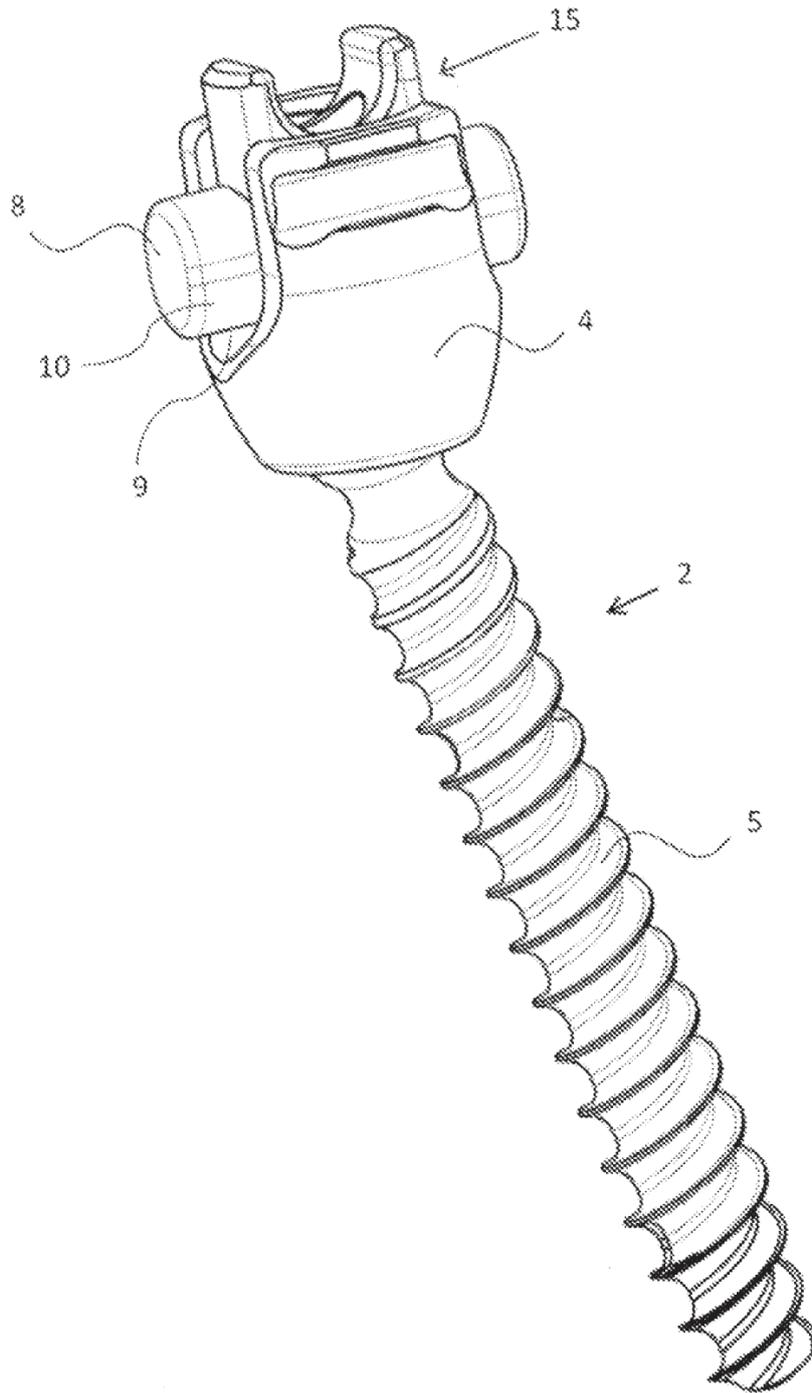


Fig. 2

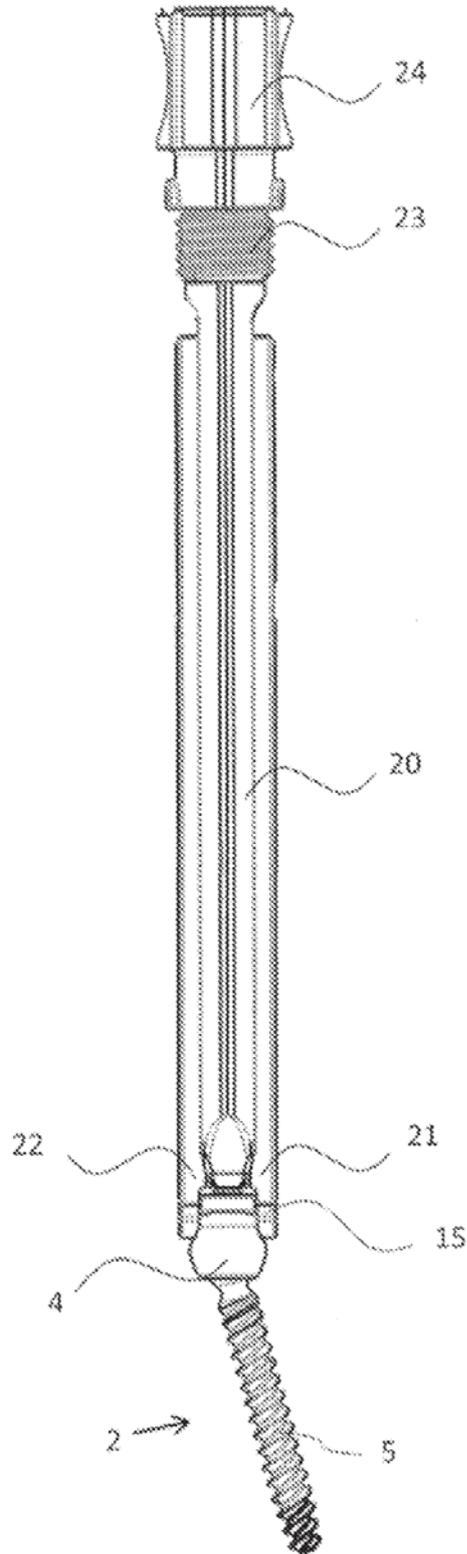


Fig. 3

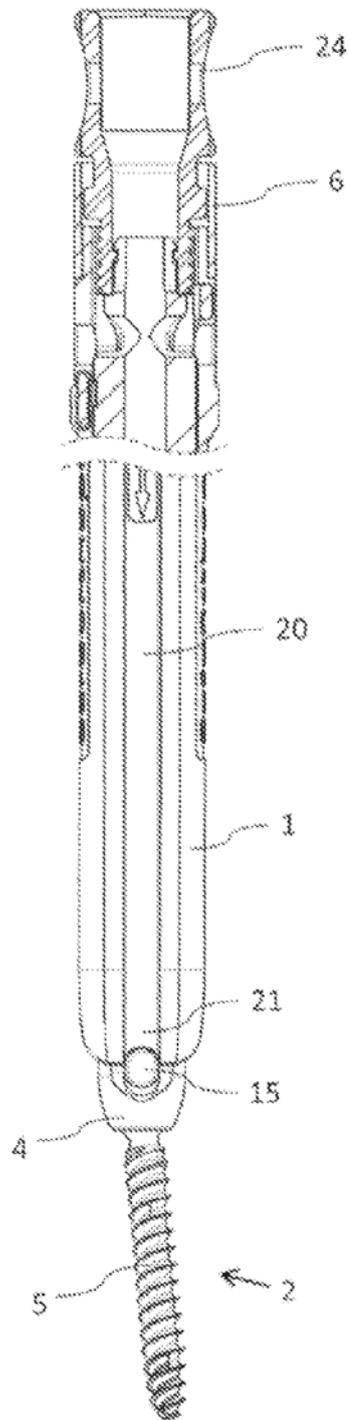


Fig. 4