(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 674 644**

(51) Int. CI.:

A61B 17/70 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/FR2014/053429**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15092300**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14830828 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 3082630**

(54) Título: **Dispositivo de fijación vertebral con doble enganche, sistema de bloqueo de un bucle con un dispositivo de este tipo**

(30) Prioridad:

19.12.2013 FR 1363093

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2018

(73) Titular/es:

IMPLANET (100.0%)
Allee F. Magendie Technopole Bordeaux Montesquieu
33650 Martillac, FR

(72) Inventor/es:

LE COUËDIC, RÉGIS y
BACCELLI, CHRISTIAN

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

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 con doble enganche, sistema de bloqueo de un bucle con un dispositivo de este tipo.

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

Se refiere asimismo a un sistema de anclaje que utiliza un dispositivo de este tipo.

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 y más particularmente en caso de reducción de una gran escoliosis de columna vertebral.

Se sabe que, en caso de escoliosis, como las vértebras no están alineadas correctamente unas con respecto a las otras con respecto al eje vertebral, presentan unas inclinaciones entre ellas.

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

Unos dispositivos de este tipo adolecen sin embargo de inconvenientes. En particular, los sistemas con tornillos necesitan unas vértebras en buen estado general, mientras que los sistemas con ganchos son muy delicados de manipular debido a la proximidad de la médula espinal y presentan por lo tanto unos riesgos no despreciables para el paciente.

Dichos sistemas son además difíciles de colocar por el cirujano, teniendo el gancho tendencia a desengancharse durante la operación, en tanto el resto del vástago no esté bloqueado.

En particular, en el caso de grandes escoliosis reducidas y complejas, las tensiones mecánicas pueden resultar extremadamente importantes y corren el riesgo también seguramente de hacer que los implantes se desolidaricen de las vértebras sobre las que están fijados.

Se conocen unas soluciones de fijación muy resistentes que recurren a unos implantes con doble gancho, denominados pinza-ganchos, que permiten aprisionar la lámina de la vértebra torácica entre dos ganchos, lo cual permite una fijación perenne sobre la vértebra con el vástago de unión longitudinal de montaje.

Dichas fijaciones necesitan prever una conexión por los dos lados, izquierdo y derecho de la vértebra, que provoca una realización delicada a partir de dos ganchos, que están enfrentados.

En particular, el acercamiento del vástago y de los ganchos es problemático.

Es conocido (US nº 8.465.527), un sistema con gancho ajustable sobre una primera parte ósea que comprende una unión flexible dispuesta para cooperar con una segunda parte ósea que permite un acercamiento progresivo y segurizado.

Sin embargo, esta doble fijación, que no se refiere propiamente hablando a una fijación sobre un vástago, no permite evitar romper la unión flexible cuando tienen lugar fuertes solicitaciones.

En efecto, en un sistema de este tipo, la unión flexible y el gancho fijan dos partes distintas de la anatomía raquídea de manera que la tensión sea recuperada en su totalidad por la unión flexible que corre el riesgo de ruptura.

Se conoce asimismo (US 2013/0150892) un sistema de estabilización de vértebra que comprende un cuerpo provisto de un gancho y de una banda flexible frente al gancho. Aunque un sistema de este tipo segurizará el comportamiento de la vértebra comprimiendo la banda sobre la vértebra mediante el gancho, se comprende que la banda funciona siempre en tracción. En este caso también la tensión es recuperada por lo tanto por la unión flexible (que impide que el gancho se salga de la vértebra). Por ello siempre corre el riesgo de desapretarse o de romperse con el tiempo.

El documento FR 2 954 905 describe un dispositivo fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago, que comprende un cuerpo de fijación sobre el vástago, una banda flexible de unión de dicha vértebra con el cuerpo de fijación y unos medios de bloqueo regulable de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación. El cuerpo de fijación está formado por una sola pieza de sección transversal en forma de U,

de paso del vástago entre la pared de fondo de la U y los medios de bloqueo regulable. Los medios de bloqueo regulable están formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos ramas de la U, dispuesta para comprimir el vástago contra la pared. Las ramas comprenden cada una un vaciado enfrentado situado en el lado del fondo de la U, de paso entre dicho fondo y el vástago de los dos extremos de la banda apropiada para formar un bucle de fijación sobre una vértebra.

La presente invención prevé evitar los inconvenientes de la técnica anterior.

La presente invención está definida por la reivindicación independiente 1, mientras que unos modos de realización preferidos están expuestos en las reivindicaciones subordinadas.

Para ello, prevé proporcionar un dispositivo y un sistema de fijación vertebral que respondan mejor a las exigencias de la práctica que los conocidos anteriormente, en particular porque permitirá estabilizar el implante en tanto no esté conectado al vástago, porque permite utilizar la trenza como medio de guiado del gancho previamente pinzado sobre el vástago de unión con el fin de llevar el par gancho/vástago en contacto con la lámina vertebral, porque permite asimismo encargarse de las solicitaciones mecánicas que superan las capacidades de la trenza de polímero que se utiliza, porque permite una colocación simplificada del anclaje en el mismo montaje y así una reducción de los tiempos de operación y un acercamiento progresivo del gancho utilizando una capacidad de reducción de la trenza.

El dispositivo según la invención es de fácil manipulación, sólido y económico, que permite en cualquier momento desde la colocación del dispositivo de fijación y durante toda la duración de utilización del sistema, asegurar una fijación robusta y conservar los elementos fijados entre ellos (vértebra y dispositivo de fijación) a una distancia fija unos con respecto a otros.

El dispositivo asegurará asimismo según la invención una unión permanente regulable entre la vértebra y los elementos de unión gancho/vástago asegurando un acercamiento progresivo del gancho y del vástago hacia la vértebra.

La invención evita así cualquier riesgo de ruptura de la unión flexible, incluso en caso de solicitaciones mecánicas muy importantes.

Con este fin, la invención propone en particular un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago, que comprende un cuerpo de fijación sobre el vástago, una banda flexible de unión de una parte de dicha vértebra con el cuerpo de fijación y unos medios de bloqueo del cuerpo sobre el vástago y de la banda flexible sobre el cuerpo de fijación a través del vástago. El cuerpo de fijación comprende además un gancho de anclaje rígido, solidario al cuerpo de fijación, apto para fijarse sobre la parte de vértebra en la proximidad inmediata de la banda flexible en posición sobre dicha parte de vértebra y unos medios de paso de la banda completamente a distancia del gancho para formar en parte los medios de bloqueo del cuerpo sobre el vástago sin interferir con el gancho.

Más ventajosamente, la invención propone un dispositivo de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea sobre un vástago según la reivindicación 1.

Por proximidad inmediata se entiende una distancia inferior a unos diez milímetros, por ejemplo inferior a 5 mm o en contacto.

Ventajosamente, el gancho está situado en el otro lado del plano paralelo al paso de la banda, definido por el eje del vástago, con respecto al paso formado por los vaciados.

Por gancho paralelo al vástago, se entiende en particular un gancho cuya sección longitudinal está en un plano paralelo al plano en el que se inscribe el vástago perpendicular al plano de la sección en U.

Se observará que, con respecto al gancho o medio de enganche, la expresión "apto para fijarse" se debe entender como dispuesto para formar una fijación mecánica, que no necesita ninguna pieza adicional tal como un tornillo o una tuerca. Unas particularidades de esta fijación del medio de anclaje se proporcionarán en la continuación de la descripción.

De esta manera, en contradicción con las enseñanzas de la técnica anterior que limitan a un único medio de fijación la unión con una vértebra, la invención propone disponer de dos medios de fijación simultáneos, pudiendo uno de los medios ser insertado de manera fácilmente desenganchable sobre la vértebra en ausencia de tensión, (el gancho de anclaje) y el otro no, ya que necesita escaparse de la totalidad de un extremo de la banda (la banda flexible que aprisiona la vértebra).

Además, estos dos medios de fijación no están destinados a pasar a fijar dos partes distintas y a menudo alejadas de elementos óseos que conviene acercar, tal como es el caso en la técnica anterior, sino que por el contrario, pasan a fijar un vástago a una misma parte de la anatomía raquídea, estando los dos medios de

fijación colocados uno cerca del otro.

Por la expresión "parte de la anatomía raquídea" se entiende una zona de la vértebra que forma una sección que se extiende de manera sustancialmente lineal, a saber una lámina vertebral o un pedículo vertebral. Se comprende que lo esencial reside en el hecho de que las dos fijaciones, la banda flexible y el gancho de anclaje, están dispuestos para ser fijados sobre esta misma parte de anatomía raquídea.

Ventajosamente, la banda flexible de unión se extiende en reposo en un plano de extensión sustancialmente perpendicular al eje del vástago y que es apto para pasar a fijarse sobre una parte de la anatomía raquídea (es decir en este caso la vértebra) aprisionando totalmente esta última cuando está en posición de trabajo.

Por el término "sustancialmente" en la expresión relativa al plano de extensión de "la banda flexible que se extiende en reposo en un plano de extensión de manera sustancialmente perpendicular al eje del vástago" se entiende el hecho de que el eje lineal X'X del vástago corta el plano P formado por la banda flexible en reposo según un ángulo de 90º ± 15º, preferentemente según un ángulo de 90º ± 5º.

La expresión "en reposo", con respecto a la banda flexible de fijación, significa el estado de esta última cuando su bucle está libre, es decir que no aprisiona una parte de la anatomía raquídea (vértebra). Por oposición, la posición de trabajo de la banda flexible se obtiene cuando esta última aprisiona la parte de la anatomía raquídea.

Con la invención y gracias en particular al posicionamiento respectivo de la banda flexible y del gancho de anclaje, es posible a partir de ahora, en particular:

- permitir que el dispositivo de fijación sea manipulado de manera más fácil por un operario. De esta manera, a título de ejemplo, la banda flexible, cuando está acoplada sobre o con la parte de la anatomía raquídea, permite estabilizar el medio de anclaje en tanto el cuerpo de fijación no esté conectado al vástago;

- asumir las solicitaciones mecánicas que superan a término las capacidades de resistencia de la banda flexible, sin crear riesgos de ruptura intempestivos, en particular que serían debidos a la tensión en tracción ejercida sobre la banda, pero también debido a las torsiones u otras fuerzas parásitas;

- simplificar la colocación del sistema de fijación y reducir así el tiempo de operación;

- permitir el acercamiento progresivo del medio de anclaje utilizando las capacidades de reducción de longitud de la banda flexible.

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

- el gancho de anclaje presenta una sección transversal sustancialmente en forma de L (en otros términos, y considerando también que se debe tener en cuenta la rama inferior del cuerpo de fijación desde donde se extiende el medio de anclaje, una forma sustancialmente en U) de manera que se acople o esté dispuesta para insertarse en la parte de la vértebra en cuestión;

- el gancho de anclaje presenta una sección de forma por lo menos en parte complementaria a la parte de la anatomía raquídea sobre la que está destinado a acoplarse con el fin de asegurar una fijación amovible por complementariedad de formas. En este marco, se comprende que su forma o su geometría presenta una importancia particular ya que su función, a saber el acoplamiento sobre la parte de anatomía raquídea, está estrechamente relacionada -pero no exclusivamente- con su forma por lo menos en parte complementaria a la parte de la anatomía raquídea sobre la que está destinada a fijarse, o a acoplarse. Por ejemplo, la forma o la geometría del medio de anclaje, en su totalidad o en parte, será adaptada cuando la parte de anatomía raquídea consista en una lámina pedicular, lumbar o transversal;

- el gancho de anclaje es amovible con respecto al cuerpo de fijación, por ejemplo por pinzado, encolado y/o atornillado;

- el cuerpo de unión, el vástago y el gancho de anclaje están realizados en un mismo material, preferentemente en titanio;

- el cuerpo de fijación, así como el gancho de anclaje en su totalidad o en parte, están realizados en material polimérico;

- la banda flexible es una trenza de polímero;

- el cuerpo de fijación es de sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U, que presenta una primera rama, un fondo y una segunda rama, estando los medios de bloqueo regulable

formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos ramas de la U, comprendiendo dichas ramas cada una un vaciado enfrentado situado en el lado del fondo de la U, a saber un primer vaciado para el paso de uno o de los extremos libres de la banda y un segundo vaciado por otro lado para el paso de la banda apropiado para formar un bucle de fijación sobre la vértebra, estando la pieza de unión formada por un tornillo de apriete provisto por un lado de una cabeza de paso a la primera rama de la U, que comprende una parte dispuesta para comprimir el vástago a medida que se atornilla, y comprimir así los dos extremos de la banda flexible contra la pared del fondo de la U, y por otro lado de un extremo de atornillado sobre la segunda rama de la U opuesta;

- la pared de fondo de la U tiene forma de semicilindro de forma complementaria a la del vástago, terminado a uno y otro lado por unos rebordes longitudinales que permiten un pinzado del vástago en el fondo de la U gracias a una ligera deformación (inferior a 1 mm) de las ramas.

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

Ventajosamente, comprende dos vástagos y por lo menos cuatro dispositivos tales como los descritos anteriormente.

Ventajosamente también, el sistema comprende un medio de puesta en tensión de las bandas flexibles de cada dispositivo. Preferentemente, este medio de puesta en tensión es del tipo de los descritos en el documento FR 2 968 739, presentado por la solicitante.

El dispositivo según la invención y tal como se ha descrito anteriormente puede ser colocado mediante un procedimiento de fijación, no reivindicado, de una vértebra sobre un vástago.

Propone también un procedimiento de fijación de una vértebra sobre un vástago mediante un cuerpo de fijación provisto de un gancho y que presenta una sección transversal en forma de U o sustancialmente en forma de U dispuesto para fijarse sobre dicho vástago por medio de un tornillo de unión entre las ramas de la U de las cuales una está provista de un orificio fileteado, estando dicho cuerpo provisto de un vaciado de paso de una banda o trenza flexible de unión de una parte de dicha vértebra con el cuerpo, caracterizado por que se introduce la trenza a través del cuerpo de fijación, se pasa la trenza alrededor de una lámina de vértebra, se pasa de nuevo la trenza a través del cuerpo de fijación, de manera que se forma un bucle alrededor de la lámina de vértebra, y después se inserta el cuerpo sobre el vástago, se introduce el tornillo en el cuerpo, estando la parte fileteada del tornillo puesta justo en contacto con el orificio fileteado sin ejercer ningún apriete para permitir que la trenza deslice en el cuerpo, se solidarizan los extremos libres de la trenza que se pone en tensión para acercar el vástago a la columna vertebral, comprimiendo los dos extremos de la trenza contra la pared del fondo de la U para obtener una primera tensión que permite el acercamiento) y, cuando la lámina de la vértebra está al alcance para que el gancho pueda pasar a encastrarse sobre la lámina de vértebra alrededor de la cual ha pasado el bucle, se posiciona la parte de gancho en el lugar correcto en contacto, en tensión y/o sustancialmente en tensión sobre la lámina de vértebra, y después se atornilla definitivamente dicho tornillo de apriete en posición definitiva de bloqueo de la trenza sobre el cuerpo de fijación.

De otra manera y ventajosamente, como el cuerpo de fijación es de sección transversal en forma de U tal como se ha descrito anteriormente, (estando la pieza de unión formada por un tornillo de apriete provisto por un lado de una cabeza de paso por una primera rama de la U, comprendiendo dicha cabeza una parte troncocónica dirigida hacia la otra rama), se introduce la trenza a través del cuerpo de fijación (en el sentido arriba/abajo), se pasa la trenza alrededor de una parte de anatomía raquídea (lámina de vértebra), se pasa de nuevo la trenza a través del cuerpo de fijación (sentido abajo/arriba), de manera que se forme un bucle alrededor de la lámina de vértebra, y después se pinza el cuerpo sobre el vástago, se introduce el tornillo en el cuerpo, estando la parte fileteada puesta justo en contacto con el orificio fileteado sin ejercer ningún apriete para permitir que la trenza deslice en el cuerpo, se solidarizan los extremos libres de la trenza que se pone en tensión para acercar el vástago a la columna vertebral, siendo entonces la trenza utilizada como una guía a lo largo de la cual desliza el cuerpo, (alternativamente se atornilla dicho tornillo de apriete de manera que se comprima ligeramente el vástago por la parte troncocónica a medida que se atornilla, y se comprimen así los dos extremos de la banda flexible contra la pared del fondo de la U para obtener una primera tensión que permite sin embargo el acercamiento), cuando la lámina de la vértebra está al alcance para que el gancho pueda pasar a encastrarse sobre la parte de anatomía raquídea alrededor dela cual ha pasado el bucle, se posiciona la parte de gancho en el lugar correcto, y después se atornilla definitivamente dicho tornillo de apriete en posición definitiva de bloqueo de la banda sobre el cuerpo de fijación, siendo los esfuerzos recuperados entonces totalmente y/o en parte por el gancho.

Un eventual desapriete de la banda no tiene entonces ningún efecto y/o consecuencia.

También ventajosamente se detiene el atornillado por bloqueo de un escalonado de la cabeza de tornillo sobre la cara externa de la primera rama de la U.

También ventajosamente, se forman por lo menos dos bucles con los bordes de dos dispositivos, que se forman alrededor de dos partes de anatomía, pasando sus extremos respectivos por lo menos por dos cuerpos de fijación como se ha descrito anteriormente, se pinzan sobre el vástago y después se ponen en ligera compresión por atornillado, se acerca el vástago y se enclava en posición.

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción siguiente de un modo de realización dado a continuación a título de ejemplo no limitativo.

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

La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de fijación con vástago cilíndrico, según un modo de realización de la invención.

La figura 2 es una vista por encima que muestra el dispositivo de la figura fijado sobre una vértebra.

La figura 3 es una vista en sección axial y parcial del dispositivo de la figura 1 con vástago cilíndrico.

La figura 4 es una vista por encima del dispositivo de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva, en piezas sueltas del dispositivo de la figura 1.

Las figuras 6A y 6C muestran esquemáticamente las principales etapas de realización del procedimiento de fijación de un sistema según un modo de realización de la invención, en una escoliosis importante.

Las figuras 1 a 5 muestran un dispositivo 1 de fijación vertebral, para el mantenimiento de una vértebra raquídea 2 sobre un vástago cilíndrico 3.

Comprende un elemento 4 de fijación que comprende una pieza 5 realizada de una sola pieza, que comprende un cuerpo 6 de fijación de sección transversal sustancialmente en forma de U y un gancho 7 de anclaje rígido solidario al cuerpo de fijación, apto para pasar a fijarse (engancharse) sobre la lámina vertebral 8 de la vértebra.

El cuerpo 6 (véase la figura 3) presenta una primera rama 9, un fondo 10 y una segunda rama 11.

Las primera y segunda ramas 9, 11 de la U están constituidas por dos plaquitas o lengüetas 12, por ejemplo de 5 mm a 8 mm de espesor de sección transversal sustancialmente rectangular o trapezoidal, comprendiendo cada una dos partes laterales simétricas con respecto a un plano P transversal 13 (véase la figura 1).

Cada plaquita comprende una porción de extremo 14, 15 perforada cada una por un orificio 16, 17 y unida al fondo 10 por una porción rectangular o sustancialmente rectangular 18, 19 terminada por un vaciado 20, 21, estando los vaciados 20, 21 situados uno frente al otro por el lado del fondo 10.

El fondo 10 comprende por su parte por un lado una pared externa 22 redondeada, de superficie en parte cilíndrica (o en parte tórica), y por otro lado una pared interna 23 homotética o paralela a la pared externa 22, constituyendo el fondo de una garganta cilíndrica de paso y de forma sustancialmente complementaria a la del vástago 3.

En el modo de realización descrito más particularmente en la presente memoria (véase la figura 3) la pared 23 comprende en la parte inferior y/o superior, un reborde longitudinal 24 en el sentido paralelo al vástago 3, formado por la arista superior de la porción sustancialmente paralelepipédica 19, que permitirá el pinzado del vástago cuando está bloqueado por la presión como se verá más adelante.

El dispositivo 1 de fijación comprende además un bucle 25 de fijación sobre la parte de anatomía raquídea formado por la lámina 8 pasando por el canal raquídeo R, en la proximidad inmediata (distancia d de algunos milímetros) del gancho 7 (véase la figura 2).

El bucle está formado por una banda 26 flexible de polímero trenzado, por ejemplo de poliéster de 1 a 3 mm de espesor, de 6 mm de anchura y de 30 cm de longitud.

Más precisamente, el bucle 25 está formado por el acercamiento de las dos porciones de extremo 26', 26" de la banda 26 flexible y asegura por lo tanto la unión de la vértebra 2 con la pieza 5 de fijación.

Se deberá observar que los vaciados 20 y 21 están situados (para sus porciones situadas por el lado del fondo) uno frente al otro y forman cada uno una hendidura ancha, por ejemplo 5 a 10 veces más ancha que un doble espesor de banda 26, y ello para facilitar su introducción cuando tiene lugar la operación.

El dispositivo 1 comprende asimismo unos medios 27 de bloqueo de las dos porciones de extremo 26', 26" de la banda 26 sobre la pared 23 del fondo 10 de la U, por el vástago 3.

Más precisamente con referencia a las figuras 1, 3 y 5, los medios 27 de bloqueo son regulables y comprenden un tornillo 28 de unión dispuesto para unir las porciones de extremo 14, 15 enfrentadas de las dos ramas 9 y 11 de la U.

El tornillo 28 se extiende alrededor de un eje longitudinal 29 y comprende una parte superior 30 cilíndrica terminada por un lado por una cabeza 31 para el atornillado y el bloqueo longitudinal del tornillo con respecto a la primera rama 9 y por el otro lado por una porción troncocónica 34 de bloqueo progresivo del vástago cuando tiene lugar el atornillado (efecto de cuña).

La parte troncocónica 34 se extiende por ejemplo sobre una altura del tornillo 28 comprendida entre 1/6 y 1/3 de ésta y forma un ángulo por ejemplo de 15º con el eje 29.

El tornillo 28 comprende asimismo una parte inferior 32 cilíndrica provista de un paso de tornillo para el atornillado en el orificio fileteado 127 de la segunda rama 11 de la U.

En el modo de realización descrito en la presente memoria, la parte superior 30 y la parte inferior 32 están unidas entre ellas por una parte intermedia 33 que forma una garganta anular 34' por ejemplo de 0,5 mm.

La cabeza 31 del tornillo 28 de apriete comprende por su parte un escalonado 35 apropiado para cooperar con la cara externa superior de la rama 9.

Haciendo referencia de nuevo más particularmente a la figura 1, el gancho de anclaje 7 se extiende, a partir del cuerpo 6 de fijación, en el mismo sentido que el bucle 25 la trenza flexible 26. Los elementos 25 y 7 están así situados por el mismo lado del dispositivo de fijación, por debajo del plano del vástago.

Este gancho de anclaje 7 es en este caso solidario al cuerpo 6 de fijación y se extiende a partir de una porción de extremo de la rama 11 del cuerpo 6 de fijación. Más precisamente, en el modo de realización descrito más precisamente en la presente memoria, el gancho de anclaje 7 se extiende a partir de la rama 11 del cuerpo 6 de fijación en U, sobre uno de los lados, denominado inferior, de esta rama. De esta manera, el gancho de anclaje 7 se extiende o se sitúa en la prolongación axial del tornillo 28, completamente pero desplazado con respecto al vaciado 21 que permite el paso de la trenza flexible 26, y por lo tanto con respecto al fondo 23 contra el cual el vástago 3 pasa a bloquear dicha banda.

El gancho de anclaje 7 consiste en este caso en un gancho que presenta dos porciones 36 y 37, a saber una primera porción proximal cilíndrica (de sección transversal en semicírculo) y una segunda porción distal alargada o en forma de placa (de sección transversal lineal) situada en un plano perpendicular al eje 29 del tornillo. El extremo 38 del medio de anclaje 7, en el extremo libre de la segunda porción, está por ejemplo biselado.

Tal como se ha presentado anteriormente, la forma o la geometría del medio de anclaje 7 puede variar pero debe permitir un acoplamiento fácil con la parte 8 de la anatomía raquídea sobre la cual debe pasar a fijarse o a apoyarse.

Las figuras 3 a 5 permiten comprender bien, según unas vistas diversas, el modo de realización considerado en este caso para ilustrar la invención a título de ejemplo esquemático no limitativo.

Se ha representado en las figuras 6A a 6C una columna vertebral 40 antes y después de la reducción con un sistema 41 según la invención (ilustrado esquemáticamente con trazo mixto en las figuras).

El montaje completo, o sistema de fijación, puede ser utilizado potencialmente desde el occipucio hasta la última vértebra lumbar (L5).

El sistema de fijación según la invención permite conectar mecánicamente las trenzas flexibles 26 de los dispositivos descritos anteriormente, así como los ganchos de anclaje 7 con las vértebras 44 y 45, y después completar con unas vértebras intermedias 46, 47, 48, 49.

Se recuerda que la fijación del gancho de anclaje 7 es una fijación libre, en el sentido en que consiste en un sencillo acoplamiento sobre la parte 8 de la anatomía raquídea, mientras que la fijación mediante la trenza flexible 25 permite una inmovilización perenne del cuerpo 6 de fijación, y por lo tanto del vástago 3 (51) de unión, a una distancia predeterminada de la vértebra 2, más precisamente de la parte 8 de la anatomía raquídea considerada.

Se describirá ahora, haciendo referencia más particularmente a las figuras 1, 2 y 6A a 6B, el funcionamiento y/o la utilización del dispositivo 1 y del sistema 50 correspondiente.

El procedimiento de fijación permitirá el bloqueo en posición apretada de los bucles 25 formados por los dos extremos 26', 26" de las bandas 26 flexibles en diferentes lugares sobre los vástagos 51, con la ayuda de las

piezas 5 y de los cuerpos 6 de fijación, para permitir la fijación mecánica de los bucles 25 alrededor de las vértebras 44, 45 etc. en cuestión.

La utilización de un sistema de este tipo 50 está indicada particularmente en el marco de una cirugía del raquis del tipo gran escoliosis, que utiliza los dos vástagos paralelos 51 colocados a uno y otro lado de la columna 52 del paciente, cuyas posiciones van a evaluar en 52', 52".

Se debe observar asimismo que un sistema y/o dispositivos de este tipo pueden resultar muy útiles en unas aplicaciones degenerativas, traumatológicas o tumorales, como refuerzo de tornillos pediculares implantados en un hueso de mala calidad.

En otros casos de patologías degenerativas primarias, se puede prever utilizar únicamente un dispositivo de este tipo como sustitución de los tornillos pediculares. En esta óptica y con el fin de conservar una cierta flexibilidad en la porción de la columna vertebral operada, se puede querer utilizar unos vástagos de polímero que poseen un módulo de elasticidad parecido al del hueso. En este caso, es necesario optimizar el contacto con el vástago con el fin de evitar una fluencia que puede ser nefasta para la supervivencia a largo plazo del sistema.

Más precisamente, el cirujano procederá como sigue.

Tras la apertura de la porción dorsal del paciente (no representado), para acceder a las vértebras a enderezar, el cirujano dispone los dos vástagos 51.

Cada cuerpo 3 de fijación de dispositivo 6, será colocado a continuación a la distancia deseada de la vértebra gracias a la banda/trenza flexible 26, colocando el medio de anclaje 7 en posición de acoplamiento ulterior.

Se introduce una primera trenza por un extremo en el cuerpo 3, y después pasa en bucle alrededor de la vértebra en cuestión, antes de ser introducida de nuevo en el cuerpo 3.

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

El cirujano pinza a continuación el o los dispositivos con trenza sobre los vástagos correspondientes, y después realiza la reducción con los dispositivos 1 (de material biocompatible) como sigue.

Se describe a continuación únicamente la operación con un dispositivo. Resultará evidente que la colocación y la utilización de los demás dispositivos será realizada de manera similar y equilibrada progresivamente.

En el ejemplo descrito, el tornillo 28 de fijación, el vástago 3 y el cuerpo 6 de unión son de titanio.

El cirujano, que ha formado por lo tanto el bucle 25 de manera poco apretada alrededor de la lámina 8 de la vértebra 43, y pasado las porciones de extremo 26', 26" de la banda 26 por los vaciados 20 y 21 del cuerpo 6, las hace por lo tanto salir por el otro lado con respecto al bucle.

Encliqueta a continuación el dispositivo sobre el vástago 3 que pasa a comprimir ligeramente las dos porciones de extremo 26', 26" de la banda contra el fondo de la U, lo cual le permite un primer ajuste de la anchura del bucle.

Inserta entonces el tornillo 28 en el orificio de la primera rama 9 superior hasta pasar a cooperar con el orificio 17 de la segunda rama 11.

El bucle 25 se acerca entonces al vástago 51 poniendo en tensión las dos uniones de extremo 26', 26" de manera conocida, por ejemplo utilizando un dispositivo de puesta en tensión del tipo descrito con referencia al documento FR 2 968 739, lo cual tiene como resultado acercar progresivamente la vértebra 44 del vástago 51 y enderezar la parte baja de la columna, estando dosificado el rozamiento de las porciones de extremo contra el fondo de la U.

En otro modo de realización correspondiente al caso de una utilización en degenerativo, no hay ninguna fase de reducción propiamente dicha. Se trata simplemente de poner la trenza en tensión mientras que el vástago está ya posicionado correctamente. Solo existe por lo tanto un acercamiento mínimo entre la vértebra y el vástago 3 hasta que el gancho pueda ser introducido sobre la lámina 8.

Cuando se obtiene la posición deseada, se produce entonces la introducción del gancho y después el atornillado progresivo del tornillo, lo cual pasa a empujar la parte cónica del tornillo sobre el vástago hasta que el escalonado 7 de la cabeza 31 del tornillo haga tope contra el borde superior de la rama 9.

La operación se repite entonces con las vértebras superiores, lo cual permite el enderezamiento progresivo de la columna hasta llegar en la fase final (véase la figura 6C), a una columna segurizada, incluso en la parte media

por la utilización de los dispositivos complementarios 55 sobre las vértebras 46, 47, 48, 49.

Como resulta evidente y como se desprende asimismo de lo expuesto anteriormente, la presente invención no está limitada a los modos de realización descritos más particularmente. Abarca por el contrario todas sus variantes y en particular aquéllas en las que dos o varios vástagos están fijados en la continuación o a uno y otro lado de la columna vertebral, aquélla en la que el tornillo y/o el gancho tienen formas diferentes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de fijación vertebral para el mantenimiento de una vértebra raquídea (2) sobre un vástago (3, 51), que comprende

dicho vástago que se extiende alrededor de un eje,

un cuerpo (6) de fijación sobre el vástago (3, 51) de sección transversal en U o sustancialmente en forma de U que presenta una primera rama (9), un fondo (10) y una segunda rama (11), comprendiendo cada rama un vaciado (20, 21), estando los vaciados situados uno frente al otro por el lado del fondo (10) para definir un paso sustancialmente perpendicular al vástago,

una banda (26) flexible de unión de una parte de dicha vértebra con el cuerpo (6) de fijación, formando dicha banda un bucle (25) por acercamiento de sus dos porciones de extremo (26', 26") insertadas en dichos vaciados enfrentados por el lado del fondo, que definen un plano de extensión del bucle perpendicular al eje del vástago en posición de reposo,

y unos medios (27) de bloqueo del cuerpo sobre el vástago (3, 51) y de la banda (26) flexible sobre el cuerpo (6) de fijación a través del vástago (3, 51),

caracterizado por que el cuerpo está provisto de un gancho de anclaje rígido,

por que dicho gancho es solidario a una de las ramas de la U por el otro lado del cuerpo con respecto al fondo, es paralelo al vástago, está situado completamente a distancia del paso de la banda definido por los vaciados por el otro lado del plano paralelo a dicho paso de la banda, definido por el eje del vástago, con respecto al paso formado por los vaciados,

y por que dicho gancho está dispuesto para pasar a encastrarse sobre la parte de vértebra en la proximidad inmediata de la banda (26) flexible cuando ésta está en posición aprisionada sobre dicha parte de vértebra.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el gancho de anclaje (7) presenta una sección transversal sustancialmente en forma de L dispuesta para insertarse sobre dicha parte de vértebra.

3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que el gancho de anclaje (7) presenta una sección de forma por lo menos en parte complementaria a la parte de la anatomía raquídea sobre la cual está destinada a pasar a acoplarse, con el fin de asegurar una fijación amovible por complementariedad de formas.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el gancho de anclaje (7) es amovible con respecto al cuerpo (6) de fijación.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo (6) de unión, el vástago (3, 51) y el gancho de anclaje (7) son de titanio.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo (6) de fijación y el gancho de anclaje (7) en su totalidad o en parte, son de material polimérico.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la banda (26) flexible es una trenza (25) de polímero.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que estando los medios (27) de bloqueo regulable formados por una pieza de unión que une los extremos enfrentados de las dos ramas (9, 11) de la U, dicha pieza de unión está formada por un tornillo (28) de apriete provisto por un lado de una cabeza de paso por la primera rama (9) de la U, que comprende una parte dispuesta para comprimir el vástago (3, 51) a medida que se atornilla, y comprimir así los dos extremos (26', 26") de la banda (26) flexible contra la pared (23) del fondo (10) de la U, y por otro lado de un extremo de atornillado sobre la segunda rama (11) de la U opuesta.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pared (23) de fondo (10) de la U tiene forma de semicilindro de forma complementaria a la del vástago (3, 51), terminado a uno y otro lado por unos rebordes longitudinales (24) que permiten un pinzado del vástago (3, 51) en el fondo (10) de la U gracias a una ligera deformación de las ramas (9, 11).

10. Sistema (50, 41) de enderezamiento de una columna (52) vertebral (40) que comprende por lo menos dos dispositivos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y por lo menos un vástago (3, 51).

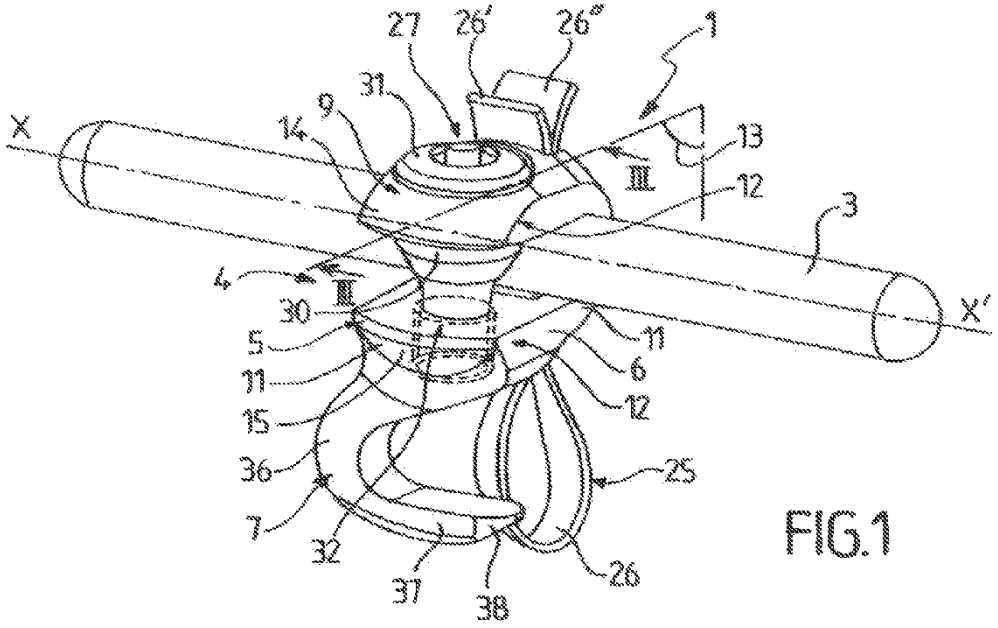
27
26'
26"
1
31
9
X
14
13
III
12
3
4
III
30
X'
5
11
6
11
12
15
36
25
7
32
37
38
26

FIG.1

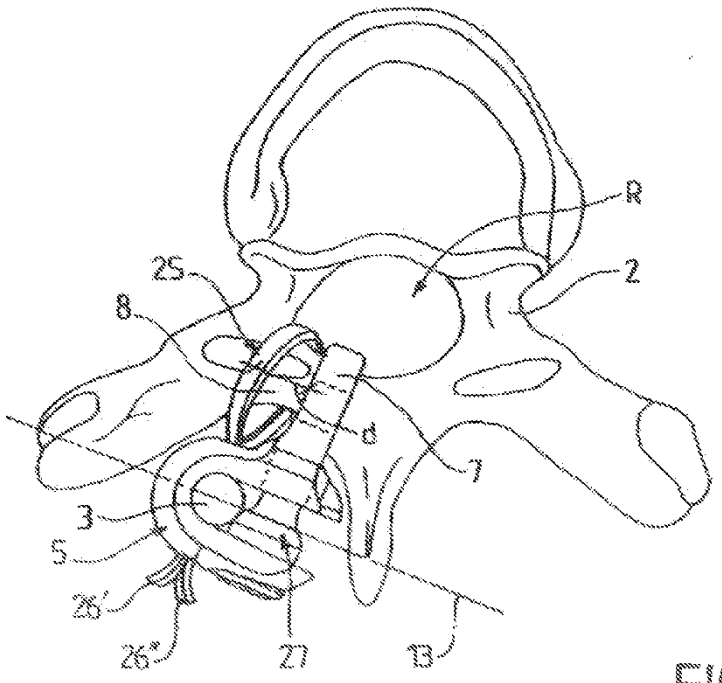
R
25
2
8
d
7
3
5
26'
26"
27
13

FIG.2

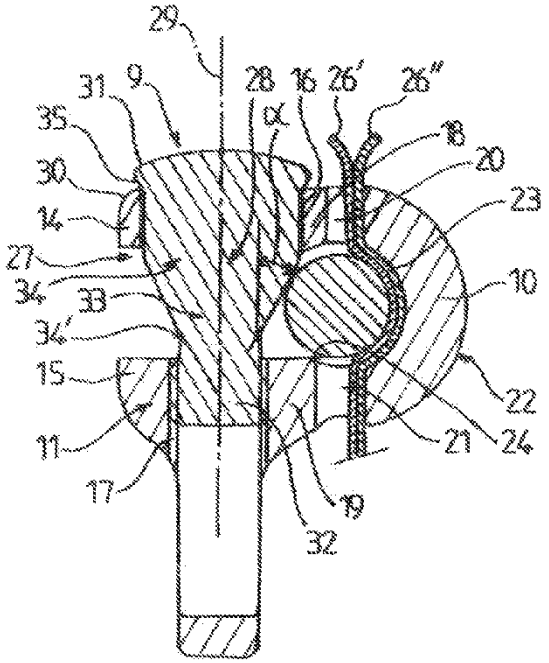

FIG.3

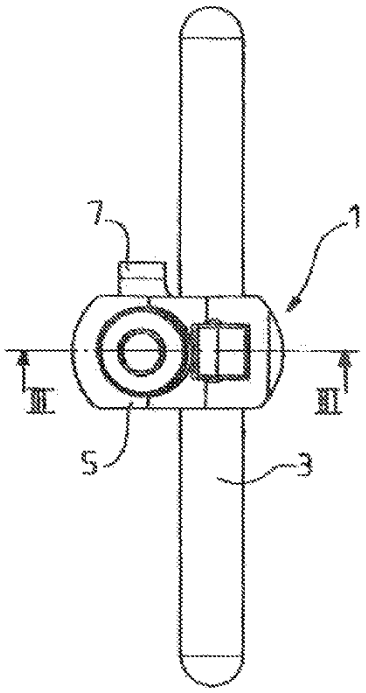

FIG.4

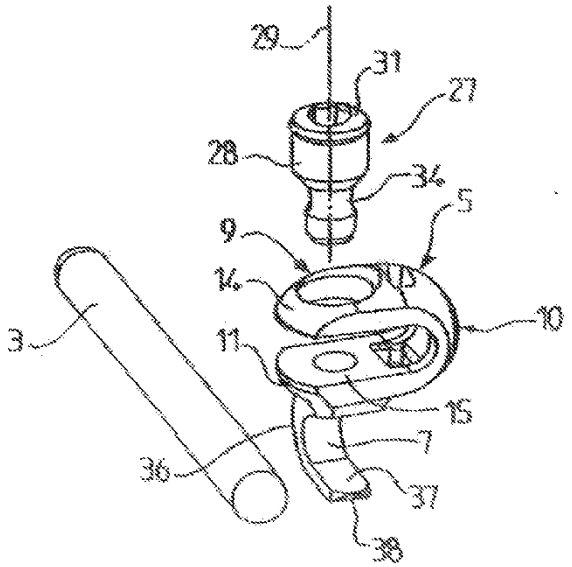

FIG.5

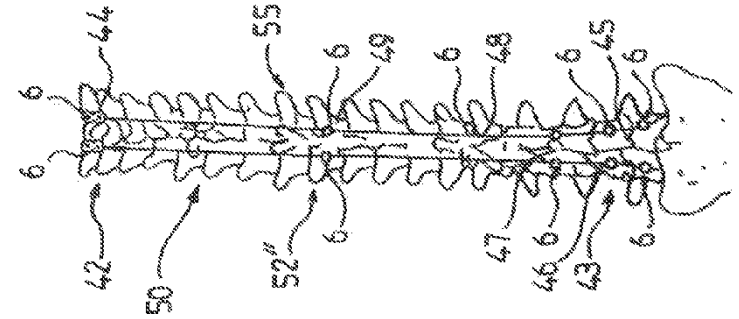

FIG.6C

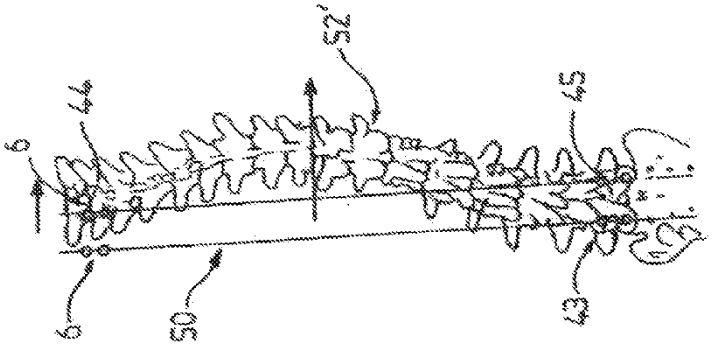

FIG.6B

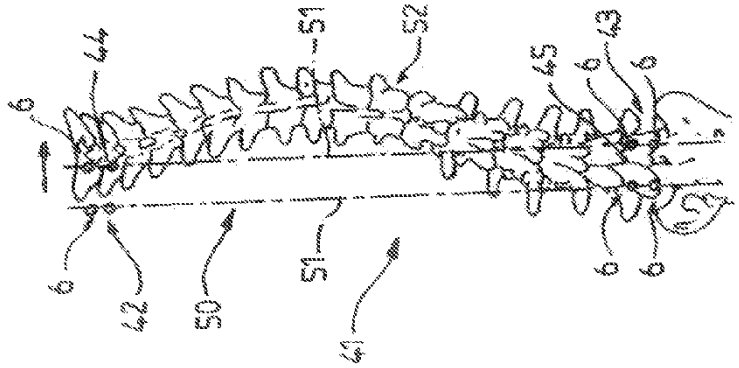

FIG.6A