

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 019**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/58 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2020 PCT/IB2020/000423**
87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2020 WO20260940**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2020 E 20833638 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025 EP 3975891**

54 Título: **Sistema espinal poliaxial expansible**

30 Prioridad:

03.06.2019 US 201916429198

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.04.2025

73 Titular/es:

**APIFIX LTD. (100.00%)
PO Box 499
2161401 Carmiel, IL**

72 Inventor/es:

ARNIN, URI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 015 019 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 espinal poliaxial expansible

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere en general a implantes y prótesis espinales, y en particular a un sistema basado en tornillos pediculares espinales diseñado para ser expansible y mantener un movimiento poliaxial in situ.

Antecedentes de la invención

La escoliosis de la columna vertebral está afectando a una parte importante de la población. El tratamiento quirúrgico actual implica muchas veces el uso de sistemas basados en tornillos pediculares intervertebrales diseñados para colocarse entre dos o más vértebras.

- 10 El uso de un sistema estándar de tornillos pediculares está normalmente asociado con la fusión espinal, el cual tiene algunos efectos negativos conocidos. Por lo tanto, resulta valioso contar con un sistema sin fusión que pueda prevenir o corregir la escoliosis de algunos pacientes.

El documento US 2018/125533 A1 se refiere a un sistema espinal poliaxial expansible.

Compendio de la invención

- 15 La presente invención busca proporcionar un sistema mejorado basado en tornillos pediculares espinales que pueda expandirse después de que los tornillos sean insertados en los pedículos de las dos vértebras y mantener el movimiento espinal por medio de una o más articulaciones poliaxiales.

Según la invención, se proporciona un sistema espinal según la reivindicación 1 adjunta.

- 20 Además, de acuerdo con la invención, se proporciona un sistema espinal según la reivindicación adjunta 10. Las realizaciones preferidas se establecen en las reivindicaciones dependientes.

- 25 Se describe en este documento un sistema espinal que incluye una primera varilla de distracción que tiene un primer conector montado en un extremo de la misma, y una segunda varilla de distracción que tiene un segundo conector montado en un extremo de la misma, estando ambas varillas dispuestas para moverse en una carcasa, y en donde cada uno de los conectores está montado en una articulación poliaxial y asegurado por un sujetador, estando cada una de las articulaciones poliaxiales unida a, o formando parte de, un tornillo pedicular, y en donde el sujetador se aprieta contra una parte de la articulación poliaxial pero no inhibe el movimiento poliaxial de la articulación poliaxial, de modo que incluso después de apretar el sujetador, los conectores no pueden moverse fuera de las articulaciones poliaxiales pero las articulaciones poliaxiales son libres de moverse poliaxialmente en todo momento.

- 30 Según una realización de la presente invención, al menos una de las primera y segunda varillas de distracción se fija mediante un sujetador de distracción en cualquier ubicación deseada a lo largo de la carcasa.

Según una realización de la presente invención, al menos una de las primera y segunda varillas de distracción se gira alrededor de su eje longitudinal antes de quedar bloqueada en su lugar mediante el sujetador de distracción.

Según una realización de la presente invención, al menos una de las varillas de distracción está al menos parcialmente roscada y se acopla con una rosca interior en la carcasa.

- 35 Según una realización de la presente invención, ambas varillas de distracción están al menos parcialmente roscadas y se acoplan con una rosca interior en la carcasa, y en donde las roscas de una de las varillas de distracción son a derechas y las roscas de la otra varilla de distracción son a izquierdas.

Según una realización de la presente invención, la carcasa incluye una entrada de fluido para introducir fluido a través de ella.

- 40 Según una realización de la presente invención, la carcasa incluye un dispositivo de carga elástica operativo para aplicar una fuerza de carga elástica sobre al menos una de la primera y segunda varillas de distracción.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y apreciará de forma más completa a partir de la siguiente descripción detallada tomada en combinación con los dibujos en donde:

- 45 La Fig. 1 es una ilustración gráfica simplificada de un sistema espinal, en una configuración contraída inicial antes de la distracción, construido y operativo según una realización no limitante de la invención;

La Fig. 2 es una ilustración gráfica simplificada del sistema espinal en una configuración expandida/distraída;

La Fig. 3 es una ilustración simplificada y en corte del sistema en su configuración expandida/distraída;

La Fig. 4 es una ilustración gráfica simplificada de un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, en donde la distracción se realiza utilizando elementos roscados;

- 5 La Fig. 4A es una ilustración gráfica simplificada de un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, que incluye un elemento extensor que puede estar unido de manera fija o pivotante al sistema espinal;

La Fig. 5 es una ilustración gráfica simplificada de un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, en donde la distracción se realiza utilizando fuerza hidráulica o neumática; y

- 10 La Fig. 6 es una ilustración gráfica simplificada de un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, en donde la distracción se realiza utilizando un dispositivo de carga elástica.

Descripción detallada de las realizaciones

A continuación se hace referencia a las Figs. 1 a 3, que ilustran un sistema espinal 10, construido y operativo según una realización no limitante de la invención.

- 15 El sistema espinal 10 incluye una primera varilla 12 de distracción que tiene un primer conector 14 montado en un extremo de la misma, y una segunda varilla de distracción 16 que tiene un segundo conector 18 montado en un extremo de la misma. Ambas varillas 12 y 16 están dispuestas para moverse (por ejemplo, trasladarse o deslizarse) en una carcasa 20. Ambos conectores 14 y 18 pueden incluir cada uno un anillo montado en una articulación poliaxial 22 (que puede ser, sin limitación, una cabeza con forma esférica) y asegurada por un sujetador 24, tal como una tuerca. La articulación poliaxial 22 puede estar unida a, o puede ser parte de, un tornillo pedicular 26. El sujetador 24 se aprieta contra una parte (en la ilustración, la parte superior) de la articulación poliaxial 22 pero no inhibe el movimiento poliaxial de la articulación poliaxial. De este modo, incluso después de apretar el sujetador 24, el conector 14 o 18 no puede moverse fuera de la unión poliaxial, pero la unión poliaxial es libre para moverse poliaxialmente en todo momento.

- 25 Los sujetadores 28 y 30 de distracción pueden sujetar las primera y segunda varillas 12 y 16 de distracción, respectivamente, en cualquier ubicación deseada a lo largo de la carcasa 20.

Después de insertar los tornillos pediculares 26 en las vértebras del paciente, es posible distraer o expandir (los términos se utilizan indistintamente) la distancia entre los tornillos utilizando un distractor (no mostrado) o cualquier otro medio adecuado. La orientación distraída se muestra en la Fig. 2. Después de la distracción, los sujetadores 28 y 30 de distracción se pueden utilizar para fijar la distancia entre los tornillos pediculares.

- 30 Como se ve en las Figs. 1 y 2, la primera y segunda varilla 12 y 16 de distracción pueden girarse sobre sus respectivos ejes longitudinales antes de quedar bloqueadas en su sitio mediante los sujetadores 28 y 30 de distracción. Por ejemplo, solo una de las varillas de distracción se puede girar mientras que la otra no gira, o ambas pueden girarse. Como otro ejemplo, solo una de las varillas de distracción puede estar distraída mientras que la otra no está distraída, o ambas pueden estar distraídas. Cualquiera de las varillas que no esté distraída puede quedar bloqueada en su sitio mediante el sujetador de distracción, o alternativamente, puede dejarse desbloqueada, en cuyo caso esa varilla es libre para moverse en traslación y en rotación.

- 35 A continuación se hace referencia a la Fig. 4, que ilustra un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, con elementos similares designados con números similares. En esta realización, las varillas 42 y 44 de distracción están al menos parcialmente roscadas y se acoplan con una rosca interior 46 en la carcasa 20. La distracción se puede realizar girando las varillas con respecto a la carcasa, es decir, girando las varillas con la carcasa estacionaria o girando la carcasa con las varillas sin girar, o girando tanto las varillas como la carcasa. En una realización, las roscas 43 de la varilla 42 son roscas a derecha mientras que las roscas 45 de la varilla 44 son roscas a izquierda. De esta manera, girar la carcasa en una dirección hace que las varillas 42 y 44 se muevan simultáneamente en direcciones opuestas. Después de realizar la distracción a la distancia deseada entre los tornillos pediculares, se pueden utilizar sujetadores de distracción (no mostrados) para fijar el sistema en la posición deseada.

- 40 A continuación se hace referencia a la Fig. 4A, que ilustra otra versión del sistema espinal de la Fig. 4. Se observa que la realización de la Fig. 4A también se puede implementar con cualquiera de las otras realizaciones y no se limita a varillas de distracción que están en acoplamiento roscado con la carcasa.

En la versión de la Fig. 4A, un elemento extensor 70 es una varilla acoplada a un elemento 72 de conexión, que puede tener forma de U. El elemento 72 de conexión puede estar acoplado a la junta poliaxial 22 de la varilla 44 de distracción mediante un sujetador 74, tal como un tornillo. Como se describió anteriormente para el sujetador 24, en este caso también, el sujetador 74 se aprieta contra una parte de la junta poliaxial 22 pero no inhibe el movimiento poliaxial de

la junta poliaxial 22. Por lo tanto, incluso después de apretar el sujetador 74, el elemento extensor 70 no se puede mover fuera de la junta poliaxial 22 pero la junta poliaxial 22 es libre para moverse poliaxialmente en todo momento. Por lo tanto, hay un movimiento poliaxial libre entre el elemento extensor 70 y la varilla 44 de distracción.

- 5 El elemento extensor 70 se puede asegurar a la estructura espinal con uno o dos tornillos pediculares 76. El elemento extensor 70 puede ser colineal con la varilla 44 o puede estar inclinado con respecto a la varilla 44.

- 10 A continuación se hace referencia a la Fig. 5, que ilustra un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitante de la invención, con elementos similares designados con números similares. En esta realización, la distracción se realiza utilizando fuerza hidráulica o neumática. Por ejemplo, la carcasa 20 puede estar provista de una entrada 52 de fluido para introducir fluido a través de ella (por ejemplo, agua, solución salina, aire, etc.). La presión del fluido actúa sobre las varillas 12 y 16 y aumenta la distancia entre ellas. Se pueden proporcionar anillos de sellado (no mostrados) para sellar el fluido en la carcasa 20. El fluido se puede introducir en cualquier momento durante o después del procedimiento quirúrgico.

En una realización, una de las varillas se puede fijar a la carcasa mientras que la otra varilla se distrae mediante la fuerza del fluido (hidráulico o neumático).

- 15 A continuación se hace referencia a la Fig. 6, que ilustra un sistema espinal, construido y operativo según otra realización no limitativa de la invención, con elementos similares designados con números similares. En esta realización, la distracción se realiza utilizando un dispositivo 62 de carga elástica dispuesto en la carcasa, tal como un muelle helicoidal o una banda flexible. El dispositivo 62 de carga elástica puede estar hecho de metal o materiales elastoméricos. El dispositivo 62 de carga elástica puede aplicar una fuerza de muelle constante o variable sobre las
20 varillas 12 y 16.

En una realización, una de las varillas se puede fijar a la carcasa mientras que la otra varilla es cargada elásticamente mediante la fuerza del muelle.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema espinal (10) que comprende:

una primera varilla (42) de distracción que tiene un primer conector (14) montado en un extremo de la misma;
y

5 una segunda varilla (44) de distracción, estando dispuestas ambas varillas para moverse en una carcasa (20) del sistema espinal, y en donde dicho primer conector está montado en una primera articulación poliaxial y fijado mediante un sujetador (24), pudiéndose fijar dicha primera articulación poliaxial a un tornillo pedicular (26), y en donde dicho sujetador se aprieta contra una parte de dicha primera articulación poliaxial pero no inhibe el movimiento poliaxial de dicha primera articulación poliaxial, de modo que incluso después de apretar dicho sujetador, dicho primer conector no puede moverse fuera de dicha primera articulación poliaxial pero dicha primera articulación poliaxial es libre para moverse poliaxialmente en todo momento; caracterizado por

10 un elemento extensor (70) que es una varilla acoplada a un elemento de conexión (72) del sistema espinal, estando acoplado el elemento de conexión a una unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción mediante un sujetador (74) del elemento extensor, en donde dicho sujetador del elemento extensor se aprieta contra una parte de dicha unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción pero no inhibe el movimiento poliaxial de dicha unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción, de tal manera que existe un movimiento poliaxial libre entre dicho elemento extensor y dicha segunda varilla de distracción,

y en donde el elemento extensor puede ser colineal con dicha segunda varilla de distracción o puede estar inclinado con respecto a dicha segunda varilla de distracción.

20 2. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento extensor (70) es colineal con dicha segunda varilla (44) de distracción.

3. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho elemento extensor (70) está inclinado con respecto a dicha segunda varilla (44) de distracción.

25 4. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción está fijada mediante un sujetador de distracción en cualquier ubicación deseada a lo largo de dicha carcasa (20).

5. Sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción gira alrededor de su eje longitudinal antes de quedar bloqueada en su sitio mediante dicho sujetador de distracción.

30 6. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una de dichas varillas (42, 44) de distracción está al menos parcialmente roscada y se acopla con una rosca interior (46) en dicha carcasa (20).

7. Sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde ambas varillas (42, 44) de distracción están al menos parcialmente roscadas y se acoplan con una rosca interior (46) en dicha carcasa (20), y en donde las roscas (43) de una de dichas varillas de distracción son a derechas y las roscas (45) de la otra varilla de distracción son a izquierdas.

8. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha carcasa (20) comprende una entrada (52) de fluido para introducir fluido a través de la misma.

9. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha carcasa (20) comprende un dispositivo (62) de carga elástica operativo para aplicar una fuerza de carga elástica sobre al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción.

10. Un sistema espinal (10) que comprende:

una primera varilla (42) de distracción que tiene un primer conector (14) montado en un extremo de la misma;
y

45 una segunda varilla (44) de distracción, estando ambas varillas dispuestas para moverse en una carcasa (20) del sistema espinal, y en donde dicho primer conector está montado en una primera articulación (22) poliaxial de la primera varilla de distracción y asegurado por un sujetador (24), siendo dicha primera articulación poliaxial parte de un tornillo pedicular (26), y en donde dicho sujetador está apretado contra una parte de dicha primera articulación poliaxial pero no inhibe el movimiento poliaxial de dicha primera articulación poliaxial, de tal manera que incluso después de apretar dicho sujetador, dicho primer conector no puede moverse fuera de dicha primera articulación poliaxial pero dicha primera articulación poliaxial es libre para moverse poliaxialmente en todo momento;

caracterizado por

un elemento extensor (70) que es una varilla acoplada a un elemento (72) de conexión del sistema espinal, estando acoplado el elemento de conexión a una unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción mediante un sujetador del elemento extensor (74), en donde dicho sujetador del elemento extensor se aprieta contra una parte de dicha unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción pero no inhibe el movimiento poliaxial de dicha unión poliaxial de dicha segunda varilla de distracción, de tal manera que existe un movimiento poliaxial libre entre dicho elemento extensor y dicha segunda varilla de distracción,

y en donde el elemento extensor puede ser colineal con dicha segunda varilla de distracción o puede estar inclinado con respecto a dicha segunda varilla de distracción.

- 5
 - 10
 - 15
 - 20
 - 25
 - 30
11. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho elemento extensor (70) es colineal con dicha segunda varilla (44) de distracción.
 12. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicho elemento extensor (70) está inclinado con respecto a dicha segunda varilla (44) de distracción.
 13. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción es fijada mediante un sujetador de distracción en cualquier ubicación deseada a lo largo de dicha carcasa (20).
 14. Sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 13, en donde al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción es girada alrededor de su eje longitudinal antes de quedar bloqueada en su sitio mediante dicho sujetador de distracción.
 15. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde al menos una de dichas varillas (42, 44) de distracción está al menos parcialmente roscada y se acopla con una rosca interior (46) en dicha carcasa (20).
 16. Sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde ambas varillas (42, 44) de distracción están al menos parcialmente roscadas y se acoplan con una rosca interior (46) en dicha carcasa (20), y en donde las roscas (43) de una de dichas varillas de distracción son a derecha y las roscas (45) de la otra varilla de distracción son a izquierda.
 17. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicha carcasa (20) comprende una entrada (52) de fluido para introducir fluido a través de ella.
 18. El sistema espinal (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde dicha carcasa (20) comprende un dispositivo (62) de carga elástica operativo para aplicar una fuerza de carga elástica sobre al menos una de dichas primera y segunda varillas (42, 44) de distracción.

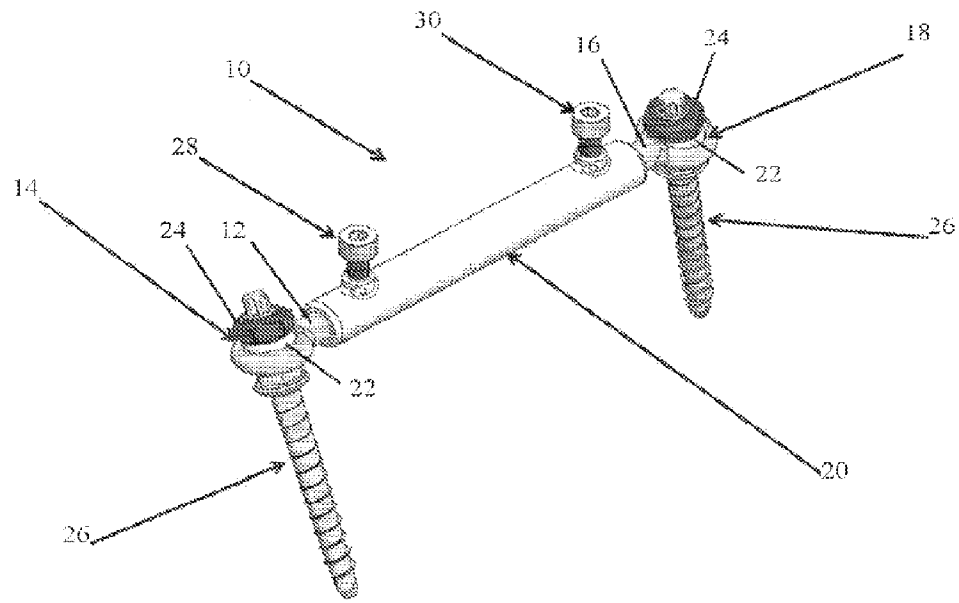


FIG. 1

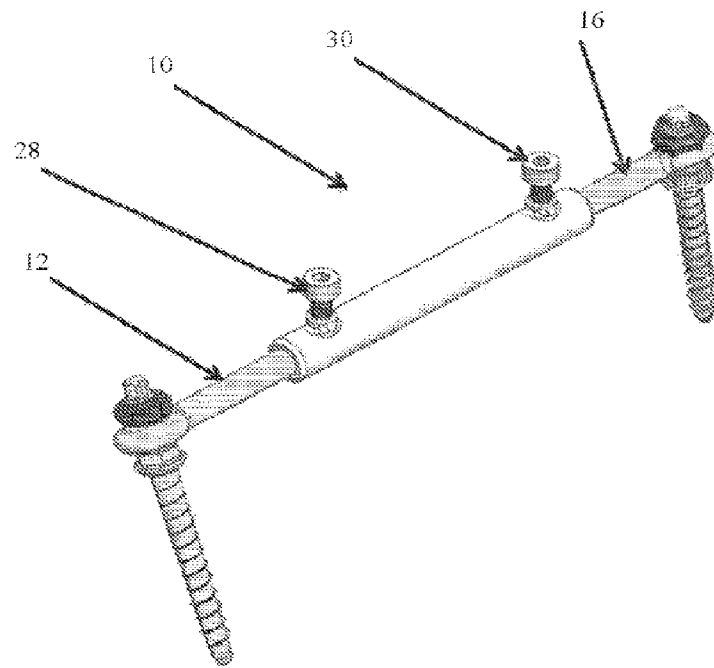


FIG. 2

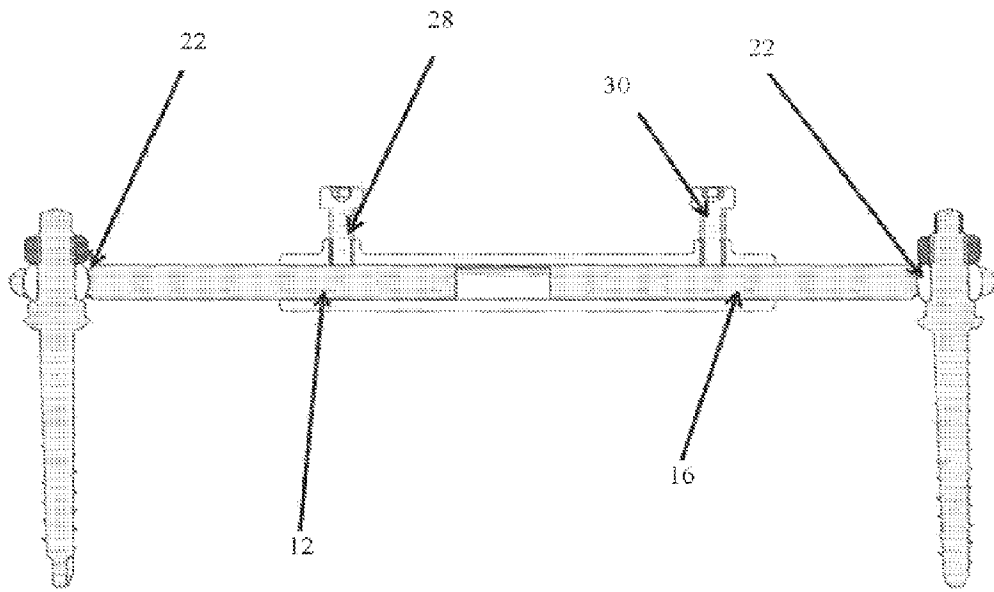
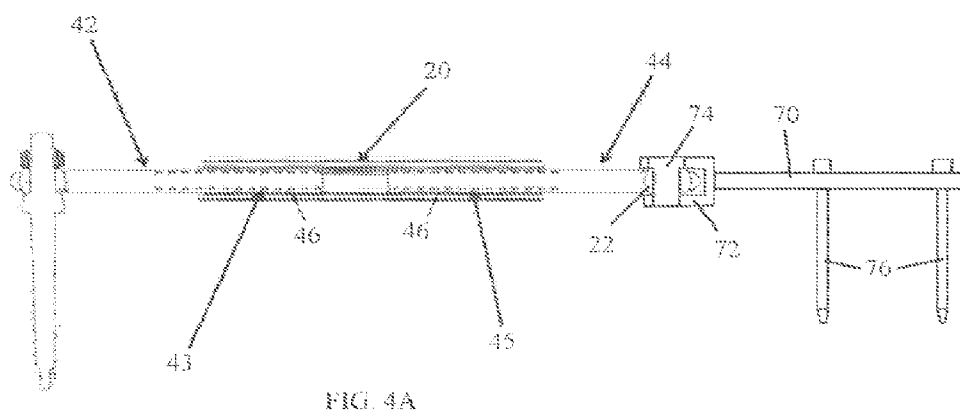
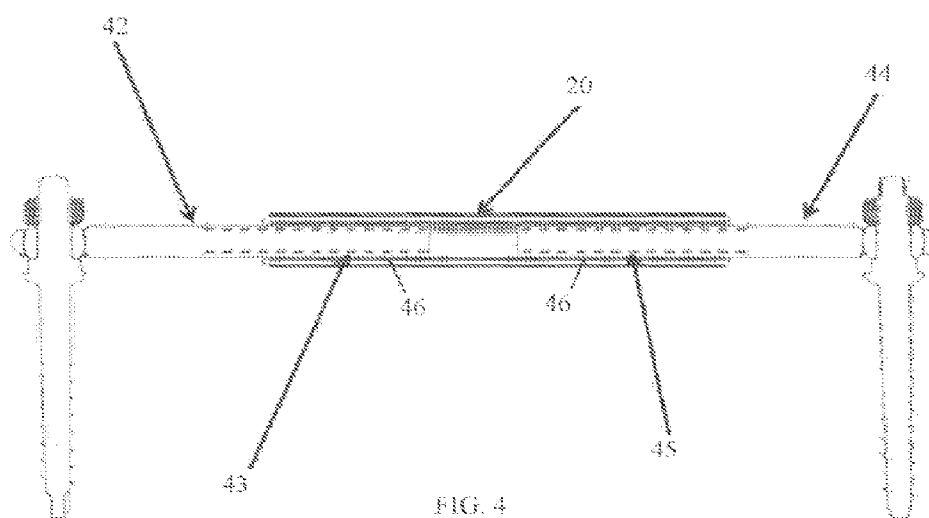


FIG. 3



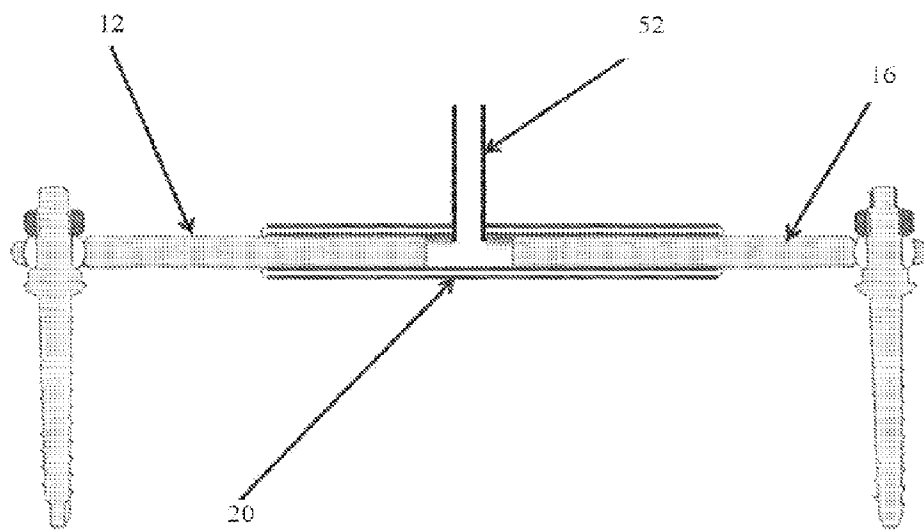


FIG. 5

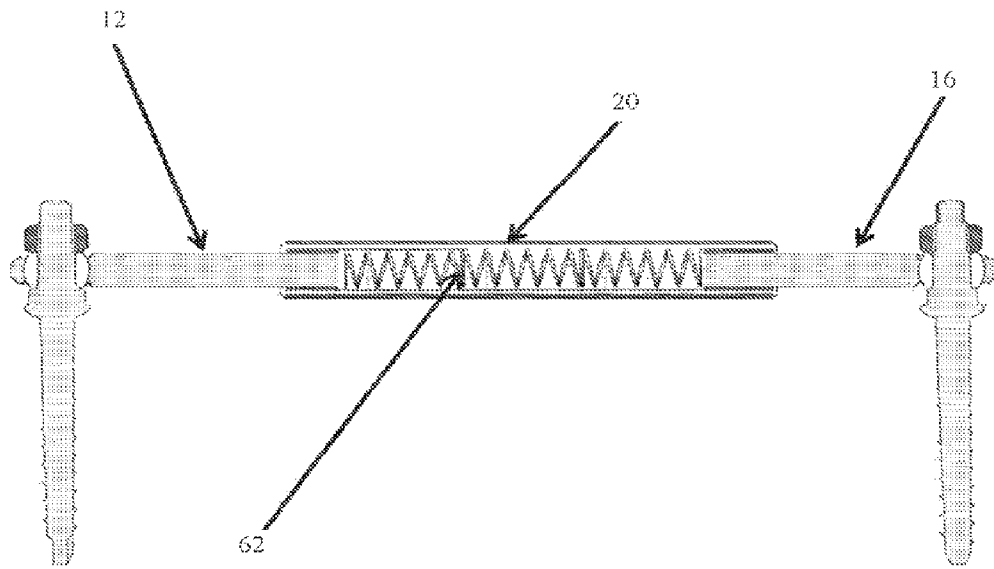


FIG. 6