

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 443**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2011 PCT/US2011/042127**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2012 WO12006064**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2011 E 11804113 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2584982**

54 Título: **Sistema de estabilización espinal**

30 Prioridad:

28.06.2010 US 359028 P

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

20.03.2020

73 Titular/es:

**K2M, INC. (100.0%)
600 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175, US**

72 Inventor/es:

**BOACHIE-ADJEI, OHENEBA;
STRAUSS, KEVIN, R. y
BOYD, CLINT**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 749 443 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 de estabilización espinal.

5 **Antecedentes****Campo técnico**

10 La presente divulgación se refiere a dispositivos quirúrgicos ortopédicos, y, más particularmente, a un sistema de estabilización espinal y a un método de utilización para el mismo. Este método no forma parte de la invención reivindicada.

Antecedentes de la técnica relacionada

15 La columna vertebral es un sistema complejo de huesos y tejidos conjuntivos que proporcionan soporte para el cuerpo humano y protección para los nervios y la médula espinal. La columna vertebral de un adulto está compuesta por una parte superior y una inferior. La parte superior contiene veinticuatro huesos diferenciados, los cuales se dividen en tres áreas que incluyen siete vértebras cervicales, doce vértebras torácicas y cinco vértebras lumbares. La parte inferior está compuesta por los huesos sacro y coccígeo. El tamaño de los huesos con forma cilíndrica, denominados cuerpos vertebrales, aumenta progresivamente desde la parte superior en sentido descendente hasta la parte inferior.

20 Un disco intervertebral junto con dos articulaciones facetarias posteriores amortigua y atenúan las diversas fuerzas de traslación y rotación ejercidas sobre la columna vertebral. El disco intervertebral es un espaciador situado entre dos cuerpos vertebrales. Las facetes proporcionan estabilidad a la parte posterior de vértebras adyacentes. La médula espinal está alojada en el canal de los cuerpos vertebrales. Está protegida posteriormente por la lámina. La lámina es una superficie curvada con tres protrusiones principales. Dos apófisis transversas se extienden lateralmente desde la lámina, mientras que la apófisis espinosa se extiende de manera caudal y posterior. Los cuerpos vertebrales y la lámina están conectados por un puente óseo denominado pedículo.

25 La columna vertebral es una estructura flexible con capacidad de una gran amplitud de movimiento. Existen varios trastornos, enfermedades y tipos de lesiones, que limitan la amplitud de movimiento de la columna vertebral o interfieren con elementos importantes del sistema nervioso. Los problemas incluyen, aunque sin carácter limitativo, escoliosis, sifosis, lordosis excesiva, espondilolistesis, hernia o ruptura discal, discopatía degenerativa, fractura de cuerpos vertebrales y tumores. Típicamente, las personas que padecen cualquiera de las afecciones anteriores experimentan un dolor extremo o debilitante y, con mucha frecuencia, un deterioro de la función nerviosa. Estas afecciones y sus tratamientos se pueden complicar adicionalmente si el paciente padece osteoporosis, o adelgazamiento del tejido óseo y pérdida de densidad ósea.

30 Los aparatos de fijación espinal se utilizan ampliamente en procesos quirúrgicos para corregir lesiones y enfermedades espinales. Cuando el disco ha degenerado hasta el punto de ser necesaria su extracción, existe una variedad de implantes intersomáticos que se utilizan para sustituir el disco. Estos incluyen los espaciadores intersomáticos, las jaulas metálicas e implantes óseos de cadáveres y humanos. Con el fin de facilitar la estabilización de la columna vertebral y mantener el elemento intersomático en su posición, comúnmente se utilizan otros implantes, tales como tornillos óseos y barras. En función de la patología y el tratamiento, el cirujano seleccionará el material y el tamaño adecuados de la barra espinal, específicamente, el diámetro de sección transversal.

35 Para hacer frente al problema de proporcionar un constructo rígido de barra y tornillo para pedículo, especialmente para afrontar la demanda de correcciones de deformaciones rígidas, se han realizado constructos de barras de mayor tamaño para mejorar la resistencia del constructo de tornillo y barra. Típicamente, las barras espinales se realizan con una aleación de titanio. No obstante, cuando es necesario realizar grandes correcciones de deformaciones, estas barras no son siempre suficientemente resistentes. Para estas aplicaciones se han elaborado barras de acero inoxidable de mayor diámetro, pero una barra más grande requiere una cabeza de tornillo acoplable de mayor tamaño para contener la barra lo cual, a su vez, hace que aumente el perfil del constructo. Adicionalmente, con el fin de reducir la probabilidad de incompatibilidad entre materiales in vivo, es también necesario que el conjunto de tornillos se realice con acero inoxidable de modo que se corresponda con el material de la barra, lo cual no es una alternativa rentable.

40 Por lo tanto, existe una necesidad de un constructo de tornillo y barra rígido, rentable, y que pueda seguir manteniendo un perfil bajo, aunque conservando la corrección quirúrgica.

45 El documento US 2008/0086130 A1 da a conocer un sistema de fijación espinal que incluye un conector espinal el cual se puede disponer dentro de un rebaje en una cabeza de un anclaje óseo. El conector espinal puede presentar una variedad de configuraciones.

Sumario

Según la presente invención, se proporciona una barra de conexión espinal de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se exponen formas de realización preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Las características anteriores y otras de la presente divulgación se pondrán de manifiesto para los expertos en la materia a la que se refiere la presente divulgación tras considerar la siguiente descripción de la divulgación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de estabilización espinal según una forma de realización de la presente divulgación;

la figura 2 es una vista frontal del sistema de estabilización espinal de la figura 1;

la figura 3 es una vista superior del sistema de estabilización espinal de la figura 1;

la figura 4 es una vista lateral del sistema de estabilización espinal de la figura 1;

la figura 5 es una vista parcial en sección transversal de un tornillo de apriete cónico (*taper lock*) del sistema de estabilización espinal de la figura 1, mostrado en una posición de desbloqueo para recibir una barra;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una barra de conexión del sistema de estabilización espinal de la figura 1;

la figura 7 es una vista frontal de la barra de conexión de la figura 6;

la figura 8 es una vista superior de la barra de conexión de la figura 6;

la figura 9 es una vista lateral de la barra de conexión de la figura 6;

la figura 10 es una gráfica que ilustra la desviación de la barra de conexión de la figura 6;

la figura 11 es una gráfica que ilustra la rigidez a flexión de la barra de conexión de la figura 6;

la figura 12A es una vista lateral de un dispositivo curvador de barras para su utilización con el sistema de estabilización espinal de la figura 1;

la figura 12B es una vista lateral en sección transversal del área de detalle indicada en la figura 12A;

la figura 13 es una vista en perspectiva de un par de dispositivos curvadores de barras de la figura 12A que tienen la barra de conexión de la figura 6 insertada a través de los mismos;

la figura 14 es una vista en perspectiva del par de dispositivos curvadores de barras de la figura 13 que tienen la barra de conexión de la figura 6 insertada a través de los mismos, en una orientación diferente;

la figura 15 es una vista en perspectiva de un procedimiento de corrección espinal sobre una columna vertebral deformada, utilizando el sistema de estabilización espinal de la figura 1; y

las figuras 16A y 16B son diagramas de flujo que ilustran una visión general de un método de estabilización de una columna vertebral.

Descripción detallada de formas de realización

A continuación, se describirán detalladamente formas de realización de la presente divulgación en referencia a los dibujos, en los cuales los numerales de referencia iguales designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal", según la manera convencional, se referirá aquella parte del instrumento, aparato, dispositivo o componente de los mismos que está más alejada del usuario mientras que el término "proximal" se referirá a aquella parte del instrumento, aparato, dispositivo o componente de los mismo que esté más cerca del usuario. Además, el término "craneal" se utiliza en esta solicitud para indicar una dirección hacia la cabeza de un paciente, mientras que el término "caudal" indica una dirección hacia los pies del paciente. Todavía adicionalmente, a efectos de esta solicitud, el término "medial" indica una dirección hacia la parte central del cuerpo del paciente, mientras que el término "lateral" indica una dirección hacia un lado del cuerpo del paciente, es decir, alejándose de la parte central del cuerpo del paciente. El término "posterior" indica una dirección hacia la espalda del paciente, mientras que el término "anterior" indica una

dirección hacia la parte frontal del paciente. En la siguiente descripción, las funciones o construcciones ampliamente conocidas no se describen de forma detallada con el fin de evitar complicar la presente divulgación con detalles innecesarios.

5 En referencia a las figuras 1 a 4, se muestra de manera general una forma de realización de la presente divulgación como un sistema de estabilización espinal 100. El sistema de estabilización espinal 100 incluye por lo menos un tornillo óseo 50 y una barra de conexión 10 fijada de manera liberable al tornillo óseo 50. El tornillo óseo 50 es un
 10 tornillo de apriete cónico multiplanar que permite la manipulación de un vástago de tornillo 52 en torno a múltiples ejes, con lo cual el tornillo óseo 50 tiene la capacidad de fijar la barra de conexión 10 con tornillos óseos 50 en múltiples cuerpos vertebrales que están alineados en la columna vertebral sobre diferentes planos debido a la curvatura natural de la columna. No obstante, se prevé también que los tornillos óseos 50 puedan ser, por ejemplo, tornillos de ángulo fijo, tornillos uniplanares o tornillos de apriete cónico monoaxiales.

15 En referencia, a continuación, a las figuras 4 y 5, un tornillo óseo de apriete cónico, multiplanar, adecuado 50 incluye un alojamiento estratificado dual 60 y un vástago de tornillo 52 que tiene una cabeza de tornillo configurada esféricamente 54 y acoplada giratoriamente al alojamiento 60. En particular, el alojamiento estratificado dual 60 incluye un alojamiento exterior 62 y un alojamiento interior 64. El alojamiento exterior 62 se puede posicionar selectivamente con respecto al alojamiento interior 64 para bloquear totalmente la cabeza de tornillo 54 y la barra de conexión 10 en su posición dentro del alojamiento interior 64 (véase la figura 4) o, alternativamente, para
 20 bloquear de manera parcial, selectivamente, la cabeza de tornillo 54 y/o la barra de conexión 10 en su posición aunque permitiendo un movimiento deslizante y/o giratorio de la barra de conexión 10 con respecto a la cabeza de tornillo 54, y de la cabeza de tornillo 54 con respecto al tornillo óseo 50, respectivamente. Específicamente, el alojamiento exterior 62 está configurado de tal manera que por lo menos una parte de una superficie interior del alojamiento exterior 62 tiene la capacidad de deslizarse sobre una parte de una superficie exterior del alojamiento interior 64 en las direcciones ascendente y descendente según el eje longitudinal del tornillo óseo 50. Cuando el alojamiento exterior 62 se desliza hacia arriba en relación con el alojamiento interior 64, una superficie interior del alojamiento exterior 62 provoca que el alojamiento interior 64 comunique una fuerza de compresión radialmente hacia adentro para fijar la barra de conexión 10 por lo menos parcialmente dispuesta en su interior.

30 Continuando con la referencia de la figura 5, el alojamiento interior 64 define una ranura de barra de conexión 70 que está configurada y dimensionada para dar acomodo a la geometría de la barra de conexión contemplada por la presente divulgación, y para retener la barra de conexión 10 en el alojamiento interior 64 sin perjudicar la capacidad de bloqueo del tornillo óseo 50. Específicamente, una sección redonda alargada 12 de la barra de conexión 10 está fijada de forma liberable en la ranura de barra de conexión 70 del alojamiento interior 64, tal como
 35 se describirá de forma detallada posteriormente. El término "redonda" en la sección redonda alargada 12 se refiere a una parte de la barra de conexión 10 que presenta una sección transversal en general circular/arqueada que es recibida en el tornillo óseo 50. En particular, las paredes interiores que definen la ranura de barra de conexión 70 comunican una fuerza de compresión a la barra de conexión 10 dispuesta en la ranura de barra de conexión 70, con lo cual las paredes interiores sirven para bloquear y mantener de manera segura la barra de conexión 10 en su posición relativa con respecto al alojamiento interior 64. Esta fuerza requerida es proporcionada por el acoplamiento operativo de un dispositivo de bloqueo (no mostrado) con el tornillo óseo 50, que da como resultado un movimiento deslizante ascendente del alojamiento exterior 62 con respecto al alojamiento interior 64.

45 El alojamiento interior 64 define, además, un rebaje de articulación para cabeza de tornillo 66 en una parte inferior del alojamiento interior 64. La superficie interior del rebaje de articulación para cabeza de tornillo 66 tiene una configuración superficial complementaria con respecto a la forma en general esférica de la cabeza de tornillo 54, para facilitar una articulación de rotación multiplanar de la cabeza de tornillo 54 dentro del rebaje de articulación 66. La parte más inferior del alojamiento interior 64 define una boca de salida de vástago de tornillo 68 que tiene un tamaño suficientemente pequeño para retener la cabeza de tornillo esférica 54 dentro del rebaje de articulación para cabeza de tornillo 66, pero que es suficientemente grande para permitir un movimiento multidireccional del vástago de tornillo 52 que se extiende exteriormente con respecto al alojamiento interior 64.

50 El alojamiento exterior 62 incluye un elemento receptor configurado para facilitar el agarre del tornillo óseo 50 por un instrumento de bloqueo y/o desbloqueo (no mostrado) que puede insertar y bloquear la barra de conexión 10 de manera segura en su lugar en el tornillo óseo 50 ó desbloquear selectivamente la barra de conexión 10 del tornillo óseo 50 utilizando instrumentos de desbloqueo diseñado de manera complementaria. El elemento receptor es un reborde anular situado proximalmente 74 y que se extiende radialmente desde la parte superior de la superficie exterior del alojamiento exterior 62.

60 Hay disponible comercialmente un tornillo de apriete cónico adecuado en K2M, Inc. (Leesburg, VA) con el nombre comercial MESA™. Además, en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2008/0027432 y en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0093817 se muestran y describen tornillos de apriete cónico multiplanares adecuados. Se contempla que puedan utilizarse otros tipos de tornillos, tales como, por ejemplo, un tornillo fijo en el cual la cabeza del tornillo no tiene movimiento relativo con respecto al vástago del tornillo, un tornillo monoaxial tal como el que se da a conocer en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2009/0105716, y un tornillo uniaxial, tal como el que se da a conocer en la publicación de solicitud de

patente de Estados Unidos 2009/0105769. Hay también disponibles comercialmente tornillos monoaxiales y uniaxiales adecuados con el nombre comercial MESA™.

5 En referencia nuevamente a las figuras 1 a 4, la barra de conexión 10 está configurada y dimensionada para fijarse de forma selectiva y liberable al tornillo óseo 50. La barra de conexión 10 está definida por un cuerpo alargado de una longitud particular. El cuerpo alargado está realizado con un material biocompatible, tal como Titanio (Ti-CP) y sus aleaciones (por ejemplo, Ti-6Al-4V), Aleación de Cobalto-Cromo (CoCr) o Acero Inoxidable (SS).

10 En referencia a las figuras 6 y 7, el cuerpo alargado de la barra de conexión 10 incluye una sección redondeada alargada 12 que presenta una sección transversal sustancialmente circular (véase la figura 7), una parte de cabeza alargada 14, y una parte de cuello 16 que conecta y realiza una transición de la sección redonda alargada 12 hacia la parte de cabeza alargada 14, proporcionando así una concentración de tensiones reducida a lo largo del cuerpo alargado de la barra de conexión 10. La parte de cuello define un par de lados cóncavos que unen la parte de cabeza alargada a la parte redonda alargada, de manera que los lados cóncavos proporcionan una holgura para los alojamientos del tornillo de apriete cónico. El cuerpo alargado de la barra de conexión 10 se puede formar monolíticamente como un constructo unitario. Por ejemplo, la barra de conexión 10 se puede mecanizar a partir de una única pieza de materia prima para barras.

20 En referencia a continuación a las figuras 6 a 9, la parte de cabeza alargada 14 que presenta una sección transversal no circular. Tal como se muestra, la parte de cabeza alargada 14 que presenta una sección transversal sustancialmente rectangular que presenta unas dimensiones adecuadas de, por ejemplo, aproximadamente 6 mm x aproximadamente 1 mm (0.246 pulgadas x 0.039 pulgadas). La parte de cabeza alargada 14 que presenta una sección transversal rectangular para añadir rigidez a la sección redonda 12 de la barra de conexión 10.

25 En referencia particular nuevamente a las figuras 5 y 6, la sección redonda alargada 12 de la barra de conexión 10 está configurada y dimensionada para ser recibida en la ranura de barra de conexión 70 del alojamiento interior 64 (véase la figura 2). Por ejemplo, la sección redonda 12 de la barra de conexión 10 puede tener un diámetro normalizado de, por ejemplo, 5.5 mm, adecuado para acoplarse con la ranura de barra de conexión 70. El tornillo óseo 50 se puede posicionar en cualquier punto deseado a lo largo del cuerpo alargado de la barra de conexión 30 10. Cuando la barra de conexión 10 se fija al tornillo óseo 50, la parte de cuello 16 de la barra de conexión 10 queda dispuesta en la parte superior del tornillo óseo 50 (figura 2) y no interfiere con la interacción entre la barra de conexión 10 y el tornillo óseo 50. Además, la parte de cabeza alargada 14 de la barra de conexión 10 está dispuesta sobre la parte superior del tornillo de apriete cónico 50. Aunque la parte de cabeza alargada 14 está dispuesta sobre la sección redonda alargada 12, la parte de cabeza 14 no hace que aumente apreciablemente el perfil de altura de la combinación de tornillo-barra.

35 La barra de conexión 10 proporciona una resistencia y una rigidez mayores en comparación con barras circulares comunes que tienen dimensiones comparables. En referencia, a continuación, a la figura 10, las barras de conexión 10 realizadas con diferentes materiales se situaron bajo carga en voladizo y se analizaron con un Análisis por Elementos Finitos (FEA), en donde cada muestra de barra tenía una longitud de 100 mm. El extremo distal se fijó mientras que el extremo proximal se sometió a una fuerza de 200 N. La barra de conexión 10 carece de simetría radial. Por consiguiente, la gráfica diferencia la desviación de la barra de conexión 10 entre la carga en voladizo en flexión/extensión y curvado lateral.

45 Por ejemplo, el sometimiento de una barra circular formada a partir de una aleación de titanio (por ejemplo, Ti-6Al-4V) bajo las mismas condiciones de carga que la barra de conexión 10 en la Figura 10 da como resultado una desviación de aproximadamente 13.4 mm para un diámetro de barra de 5.5 mm, y una desviación de aproximadamente 5.00 mm para una barra con un diámetro de 7.00 mm. Una barra de acero inoxidable sometida a las mismas condiciones de carga da como resultado una desviación de aproximadamente 8.00 mm para un diámetro de barra de 5.5 mm y una desviación de aproximadamente 3.00 mm para un diámetro de barra de 7.00 mm. Una barra formada a partir de una aleación de cobalto y cromo bajo las mismas condiciones de carga tiene una desviación de aproximadamente 6.8 mm para un diámetro de barra de 5.5 mm y una desviación de aproximadamente 2.8 mm para un diámetro de barra de 7.00 mm.

55 En la figura 11 se muestra la rigidez a flexión de la barra de conexión 10. Por ejemplo, barras circulares realizadas con una aleación de titanio (por ejemplo, Ti-6Al-4V) sometidas a las mismas condiciones de carga que la barra de conexión 10 de la figura 11, presentan una rigidez a flexión de aproximadamente 5.01 N-m² para un diámetro de barra de 5.5 mm y de 23.5 N-m² para un diámetro de barra de 8.00 mm. Barras circulares realizadas con acero inoxidable sometidas a las mismas condiciones de carga presentan una rigidez a flexión de aproximadamente 9.0 N-m² para un diámetro de 5.5 mm y 40.01 N-m² para un diámetro de barra de 8.00 mm. Barras circulares realizadas con aleación de cobalto y cromo sometidas a las mismas condiciones de carga presentan una rigidez a flexión de aproximadamente 10.1 N-m² para un diámetro de barra de 5.5 mm y 47.0 N-m² para un diámetro de barra de 8.00 mm.

65 La barra de conexión 10 proporciona una indeformabilidad y rigidez mayores que las barras circulares que tienen dimensiones comparables en diversos materiales. Por ello, el constructo de barra de conexión 10 y tornillo óseo

50 aporta una rigidez y una resistencia mayores sin un incremento del volumen y del perfil. Además, dicho constructo, tal como se muestra, no requiere ningún cambio del diseño sobre el tornillo de apriete cónico 50, y, por lo tanto, proporciona ventajosamente eficiencia en la fabricación y el inventario.

5 En referencia, a continuación, las figuras 12 a 14, el sistema de estabilización espinal 100 puede incluir, además, dispositivos curvadores de barras 80, cada uno de los dispositivos curvadores de barras 80 define aberturas correspondientes 88 configuradas para recibir y sujetar por lo menos una parte de la barra de conexión 10 en su interior. El dispositivo curvador de barras 80 incluye un elemento de mango 82, un cuerpo alargado 84 que se
10 84. El cuerpo alargado 84 está acoplado al elemento de mango 82 y a la parte de acoplamiento 86, o en el mismo se han formado estos dos últimos elementos, para reducir la concentración de tensiones. El elemento de mango 82 puede contener secciones dentadas para facilitar el agarre por parte del usuario. El cuerpo alargado 84 puede tener una sección transversal rectangular y puede definir una cavidad a todo lo largo del mismo para reducir el peso del dispositivo. La parte de acoplamiento 86 define por lo menos una abertura 88 adaptada y dimensionada para recibir, a través de ella, la barra de conexión 10. En particular, las paredes interiores que definen la abertura
15 88 son arqueadas para facilitar la inserción de la barra de conexión 10 a través de la abertura 88 en una única orientación con respecto a dicha abertura.

20 Cada abertura 88 define una sección redonda 88a correspondiente a la sección redonda alargada 12 de la barra de conexión 10, y una sección de forma rectangular 88b correspondiente a la parte rectangular 14 de la barra de conexión 10. De esta manera, la barra de conexión 10 se inserta en cada abertura 88 en una única orientación. Así, con el fin de aceptar la inserción de la barra de conexión en la abertura 88 en diversas orientaciones, en la parte de acoplamiento 86 se define una pluralidad de aberturas 88 en diferentes orientaciones, según se ha muestra en la figura 12A a 12B. Por ejemplo, el par de aberturas 88 definidas en la parte de acoplamiento 86 está
25 orientada con un ángulo de 90 grados, con lo cual las partes rectangulares de las aberturas 88 son ortogonales entre sí. De esta manera, el usuario puede curvar la barra de conexión 10 tanto con una orientación anterior-posterior como con una orientación medial-lateral. Se contempla también que la barra de conexión 10 se puede insertar en aberturas no correspondientes 88 en los dispositivos curvadores de barras 80 con el fin de facilitar la torsión de la barra de conexión 10, si ello fuera necesario o así se desee.

30 La longitud del cuerpo alargado 84 es, por ejemplo, 18 pulgadas. No obstante, la longitud del cuerpo alargado 84 se puede personalizar para adaptarse a las necesidades de la aplicación quirúrgica con el fin de proporcionar un brazo del momento, largo y adecuado, necesario para proporcionar al usuario una ventaja mecánica con el fin de curvar la barra de conexión 10. Además, se prevé también que el cuerpo alargado 84 pueda ser un elemento tubular hueco y/o la definición de agujeros aligeradores para reducir el peso del dispositivo 80.
35

40 En referencia, a continuación, a las figuras 16A y 16B, se ilustra un método de realización de una estabilización espinal que hace uso del sistema de estabilización espinal 100. Inicialmente, el usuario implanta una pluralidad de tornillos óseos 50 en cuerpos vertebrales del paciente en la etapa 500. De manera preliminar al accionamiento del tornillo óseo 50, el alojamiento exterior 62 se sitúa en la posición abierta/desbloqueada, es decir, el alojamiento exterior 62 se mueve hacia abajo con respecto al alojamiento interior 64. A continuación, el vástago de tornillo 52 se puede impulsar hacia el cuerpo vertebral deseado proporcionando una fuerza de tensión por medio de una herramienta de accionamiento (no mostrada) configurada para acoplarse al tornillo óseo 50 y agarrar el mismo. Después de que el vástago de tornillo 52 se posiciona dentro del cuerpo vertebral y la herramienta de accionamiento se retire del tornillo, la sección redonda alargada 12 de la barra de conexión 10 se puede posicionar transversalmente dentro de la ranura de barra de conexión 70 definida en el alojamiento interior 64.
45

50 No obstante, antes de la fijación de la barra de conexión 10 con el tornillo óseo 50, el cirujano puede manipular y corregir la curva de la columna vertebral, es decir, manipular y reducir manualmente la "giba costal" en la etapa 502. Después de colocar la columna en la posición apropiada en la etapa 504, el cirujano puede curvar la barra de conexión 10 en la etapa 506, antes de fijar la barra de conexión 10 en los primeros dos puntos de la columna vertebral en los que va a fijarse el constructo.

55 El cirujano puede curvar la barra de conexión 10 utilizando el par de dispositivos curvadores de barras 80 en la etapa 508. En la práctica, la barra de conexión 10 se inserta a través de las aberturas 88 de dispositivos curvadores de barras 80 y se aplica fuerza en los elementos de mango 82 de los dispositivos curvadores de barras 80 para perfilar y conformar apropiadamente la barra de conexión 10 hasta una curva deseada en la etapa 514.

60 En particular, el sistema de estabilización espinal 10 se puede utilizar para corregir una deformación espinal (véase la figura 15) en la etapa 510 con el fin de perfilar y conformar apropiadamente la barra de conexión 10 a una curvatura deseada de la columna, por ejemplo, la curva sagital, en la etapa 512. Para orientar la columna y colocar la barra de conexión 10 en el tornillo óseo 50 se pueden utilizar, por ejemplo, un dispositivo de reducción de barras o una pluralidad de dispositivos de reducción de barras 150 que incluyen un mecanismo de gato de husillo y un dispositivo de manipulación o pluralidad de dispositivos de manipulación 170 adaptados y configurados para su fijación a cabezas de tornillos óseos de apriete cónico 50, y que proporcionan un efecto palanca (es decir, brazo de momento largo) para facilitar la manipulación de la columna. En particular, el dispositivo de reducción de barras
65

150 incluye un alojamiento con dos brazos que están fijados de manera pivotante al alojamiento, un yunque montado de manera móvil en los dos brazos, y un tornillo acoplado de manera enroscable al alojamiento y el yunque. Los extremos distales de los brazos proporcionan una fijación definitiva y segura del dispositivo de reducción de barras 150 con el tornillo óseo 50. Cuando el yunque está adyacente al alojamiento, los dos brazos pivotan hacia fuera, de tal manera que los extremos distales de los brazos pueden recibir, entre ellos, el tornillo óseo 50. La rotación del tornillo del dispositivo de reducción de barras 150 en una primera dirección hace que el tornillo avance a través del alojamiento y provoca un movimiento correspondiente del yunque hacia el tornillo óseo 50, lo cual, a su vez, provoca que los brazos se muevan en aproximación mutua y proporciona un acoplamiento definitivo con el tornillo óseo 50. El yunque define un rebaje de definido de manera arqueada que está configurado y dimensionado para acoplarse de forma definitiva a la barra de conexión 10. El rebaje coopera con la ranura de barra de conexión 70 y define una abertura adaptada para recibir la barra de conexión 10. Con la barra de conexión 10 posicionada en o cerca de la ranura de barra de conexión 70, el cirujano continúa haciendo avanzar el tornillo con lo que la barra de conexión 10 queda capturada entre el rebaje del yunque y la ranura de barra de conexión 70. Cuando el yunque se ha hecho avanzar suficientemente, el rebaje presiona sobre la superficie exterior de la barra de conexión 10 y la empuja hacia la ranura de barra de conexión 70. En la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos de sesión conjunta n.º 2009/0018593 se da a conocer un dispositivo de reducción de barras 150 adecuado.

En referencia a la figura 15, el dispositivo de reducción de barras 150 se fija a las cabezas de tornillos óseos 50 en el lado cóncavo de la deformación espinal. El dispositivo de manipulación 170 se coloca sobre tornillos óseos 50 en el lado convexo de la deformación espinal. No obstante, en función de la naturaleza de la deformación, el dispositivo de reducción de barras 150 se puede utilizar en los dos lados de la deformación.

Llegado este momento, la barra de conexión 10 se posiciona en ranuras 70 de tornillos óseos 50 implantados en cuerpos vertebrales en la etapa 516. Con el vástago de tornillo 52 y la cabeza de tornillo 54 fijados en su posición con respecto al cuerpo vertebral, los tornillos óseos 50 se pueden bloquear parcialmente en la etapa 518. En particular, el alojamiento interior 64 y el alojamiento exterior dispuesto circunferencialmente 62 se pueden articular con respecto a la cabeza de tornillo 54 según resulte necesario para manipular la disposición de la barra de conexión 10 dentro del tornillo óseo 50 con el fin de efectuar los ajustes necesarios en la etapa 520. Por ejemplo, el tornillo óseo 50 se puede bloquear parcialmente con la barra de conexión 10 para una acción de compresión, distracción y rotación sin que se apliquen esfuerzos de torsión a la columna.

Tras completarse los ajustes posicionales necesarios del rebaje 66 del alojamiento interior con respecto a la cabeza de tornillo 54 y los ajustes de la barra de conexión 10 con respecto a la ranura de barra de conexión 70, el profesional puede coger el alojamiento exterior 62 utilizando el dispositivo de bloqueo configurado de manera complementaria. La activación del dispositivo de bloqueo hace que el alojamiento exterior se deslice hacia arriba circunferencialmente sobre la superficie exterior del alojamiento interior 64 mientras la barra de empuje sujeta la barra de conexión 10 y el alojamiento interior 64 de manera que el tornillo óseo 50 se reconfigura desde la posición de abertura o desbloqueo a la posición de cierre y bloqueo en la etapa 522. De forma similar, el profesional puede utilizar el dispositivo de desbloqueo configurado de manera complementaria para coger el alojamiento interior 64 y mover de manera deslizante el alojamiento exterior 62 hacia abajo a lo largo de la superficie exterior del alojamiento interior 64 desde una posición de cierre y bloqueo a una posición de abertura o desbloqueo. La combinación de barra y tornillo óseo de la presente divulgación puede proporcionar ventajas particulares en la escoliosis o cirugías de otras deformaciones espinales en las cuales se ejercen altos niveles de tensión sobre dichos constructos en niveles particulares de los mismos o a todo lo largo de dichos constructos.

Aunque las formas de realización ilustrativas de la presente divulgación se han descrito en este documento en referencia a los dibujos adjuntos, la descripción, divulgación y figuras anteriores no deben considerarse como limitativas, sino meramente como ejemplificaciones de formas de realización particulares. Por ejemplo, se contempla que no es necesario que la parte de cabeza alargada 14 de la barra de conexión 10 se extienda sustancialmente sobre la totalidad del cuerpo alargado de la barra de conexión 10, sino que, en su lugar, se puede proporcionar únicamente en una parte de la barra de conexión 10 en la que se desee mejorar la rigidez de esa parte de la barra. Un experto en la materia reconocerá que la presente divulgación no se limita a su utilización en la cirugía espinal, y que el instrumento y los métodos se pueden adaptar para su utilización con cualquier dispositivo quirúrgico adecuado.

REIVINDICACIONES

1. Barra de conexión espinal (10) para su utilización con un tornillo óseo (50), que comprende:
- 5 una sección redonda alargada (12) configurada para ser recibida en una ranura (70) definida en un alojamiento (60) del tornillo óseo (50);
- una parte de cabeza alargada (14); y
- 10 una parte de cuello (16) que conecta la sección redonda alargada (12) con la parte de cabeza alargada (14);
- en la que la parte de cuello (16) define un par de lados cóncavos que unen la parte de cabeza alargada (14) con la sección redonda alargada (12),
- 15 en la que la sección redonda alargada (12) presenta una sección transversal generalmente circular,
- en la que la parte de cuello (16) es más estrecha que la sección redonda alargada (12), y
- caracterizada por que:
- 20 la parte de cabeza alargada (14) presenta una sección transversal sustancialmente rectangular.
2. Barra de conexión (10) según la reivindicación 1, en la que la parte de cabeza alargada (14), la sección redonda alargada (12) y la parte de cuello (16) están formadas monolíticamente.
- 25
3. Barra de conexión (10) según las reivindicaciones 1 o 2, en la que la sección redonda alargada (12), la parte de cabeza alargada (14) y la parte de cuello (16) están formadas a partir de un material biocompatible, tal como titanio, aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo y acero inoxidable.
- 30
4. Barra de conexión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la sección transversal circular presenta un diámetro de 5.5 mm.
5. Barra de conexión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la sección transversal rectangular presenta unas dimensiones de 6 mm x 1 mm.
- 35
6. Sistema de estabilización espinal que comprende:
- una barra de conexión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
- 40 un tornillo óseo que incluye una parte de alojamiento (60) y un vástago de tornillo (50) que se extiende distalmente desde la parte de alojamiento, incluyendo la parte de alojamiento un alojamiento interior (64) y un alojamiento exterior (62) que rodea de manera deslizante por lo menos una parte del alojamiento interior, definiendo el alojamiento interior la ranura (70) configurada y dimensionada para fijar de forma liberable la parte redonda alargada de la barra de conexión en su interior, siendo el alojamiento exterior móvil con respecto al
- 45 alojamiento interior entre un estado de desbloqueo en el que la parte redonda alargada de la barra de conexión es liberable de la ranura definida en el alojamiento interior y un estado de bloqueo en el que la barra de conexión está fijada a la ranura.
7. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 6, en el que la parte de cuello y la parte de cabeza alargada de la barra de conexión están dispuestas proximalmente con respecto al alojamiento interior cuando la parte redonda alargada de la barra de conexión está dispuesta en la ranura definida en el alojamiento interior.
- 50
8. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 6 ó 7, en el que el vástago de tornillo está acoplado poliaxialmente a la parte de alojamiento.
- 55
9. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 6, 7 u 8, en el que el alojamiento exterior incluye un reborde dispuesto circunferencialmente.
10. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 6, 7, 8 o 9, que comprende asimismo una pluralidad de tornillos óseos.
- 60
11. Sistema de estabilización espinal según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, que comprende:
- 65 por lo menos un dispositivo curvador de barras (80) que incluye un cuerpo alargado (84) que define una primera abertura (88) configurada y dimensionada para recibir, a través de la misma, la barra de conexión en una única orientación; y

en el que el tornillo óseo incluye el vástago de tornillo que se extiende giratoriamente de manera distal con respecto a la parte de alojamiento.

5 12. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 11, en el que dicho por lo menos un dispositivo curvador de barras incluye asimismo una segunda abertura orientada ortogonalmente a la primera abertura.

13. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 11 o 12, en el que la primera abertura y opcionalmente también la segunda abertura incluye una parte redonda y una parte no circular.

10

14. Sistema de estabilización espinal según la reivindicación 13, en el que la parte no circular de la abertura presenta una forma sustancialmente rectangular.

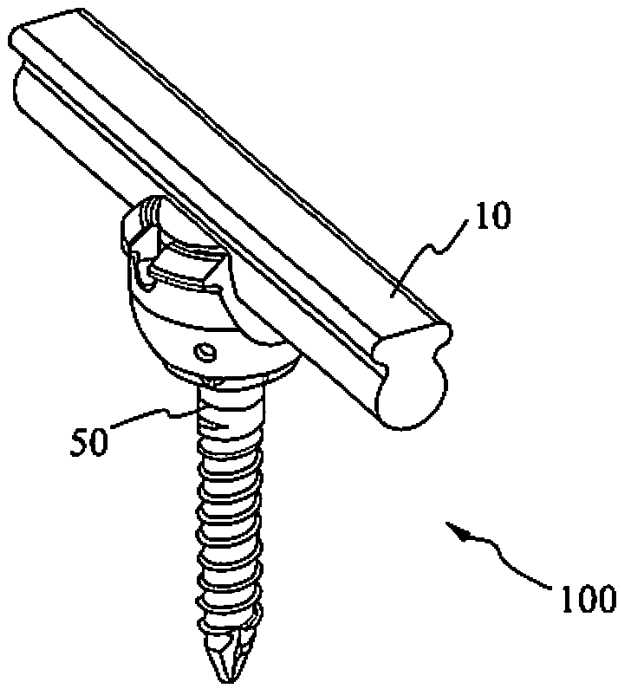


FIG. 1

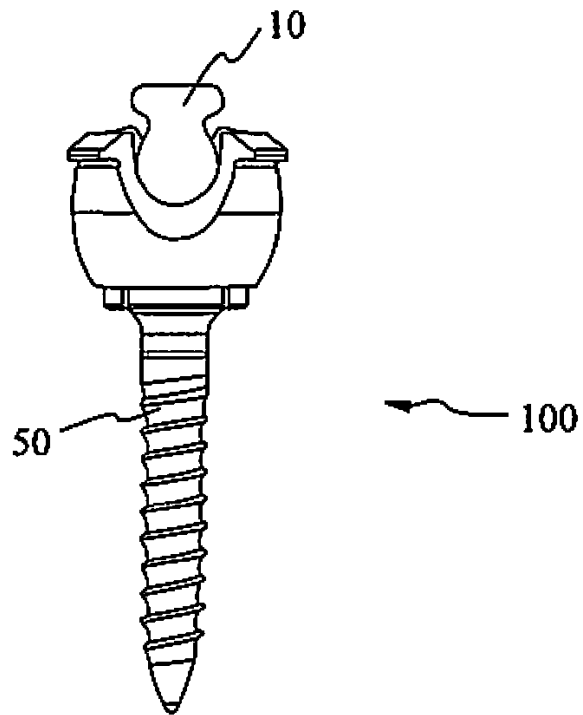


FIG. 2

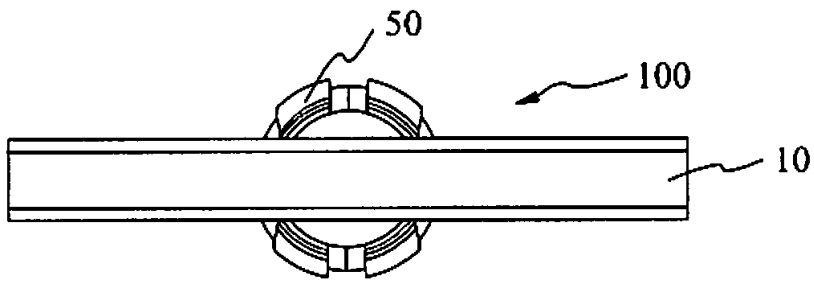


FIG. 3

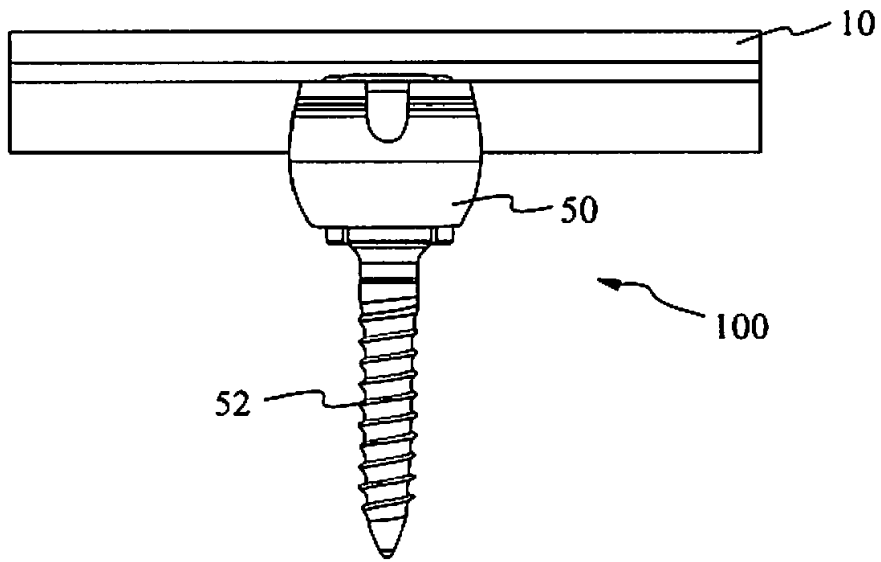


FIG. 4

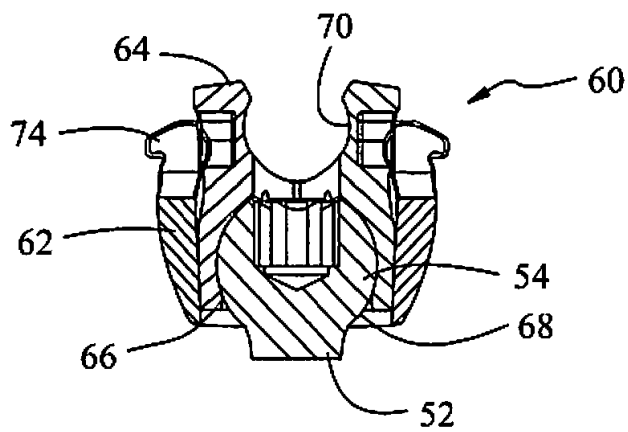


FIG. 5

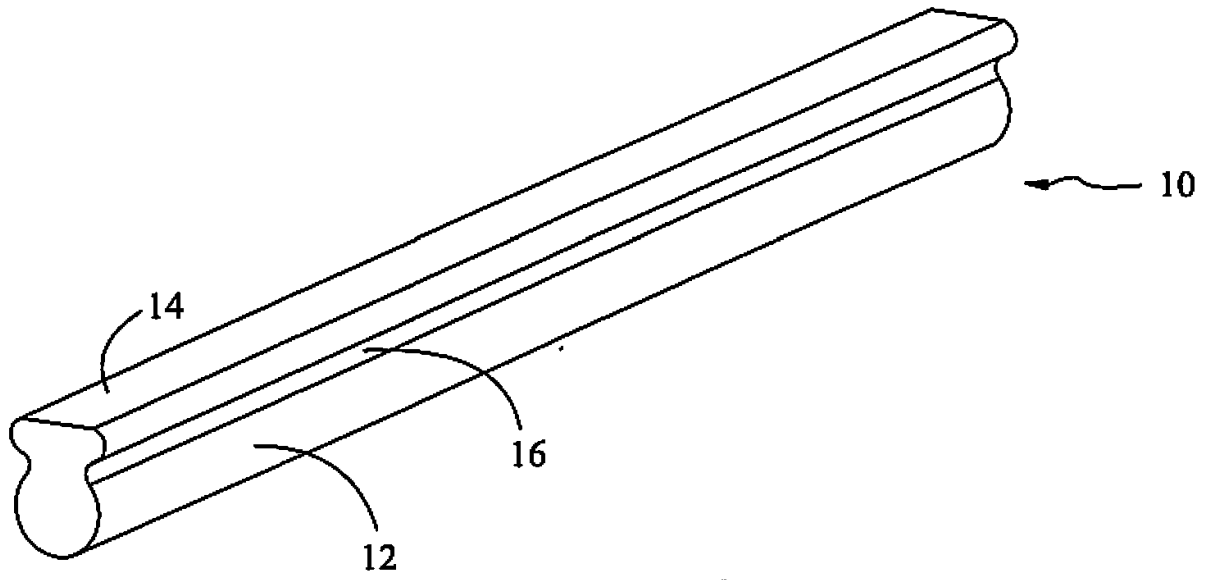


FIG. 6

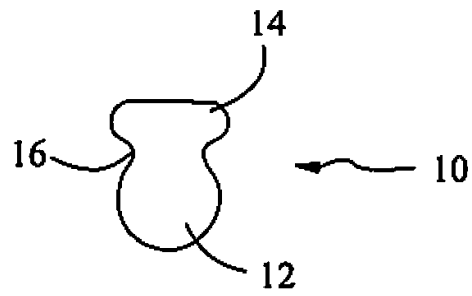


FIG. 7

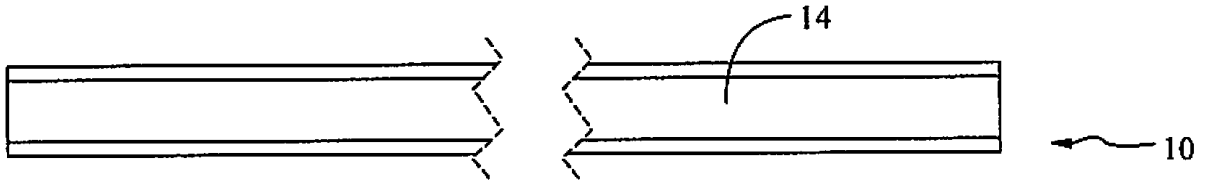


FIG. 8

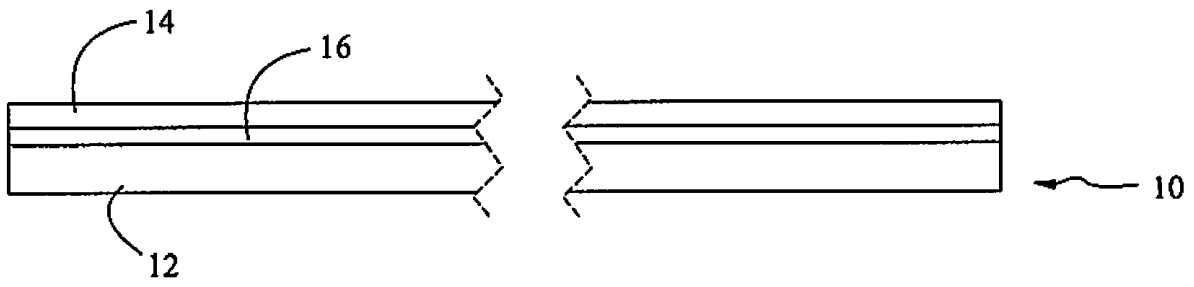
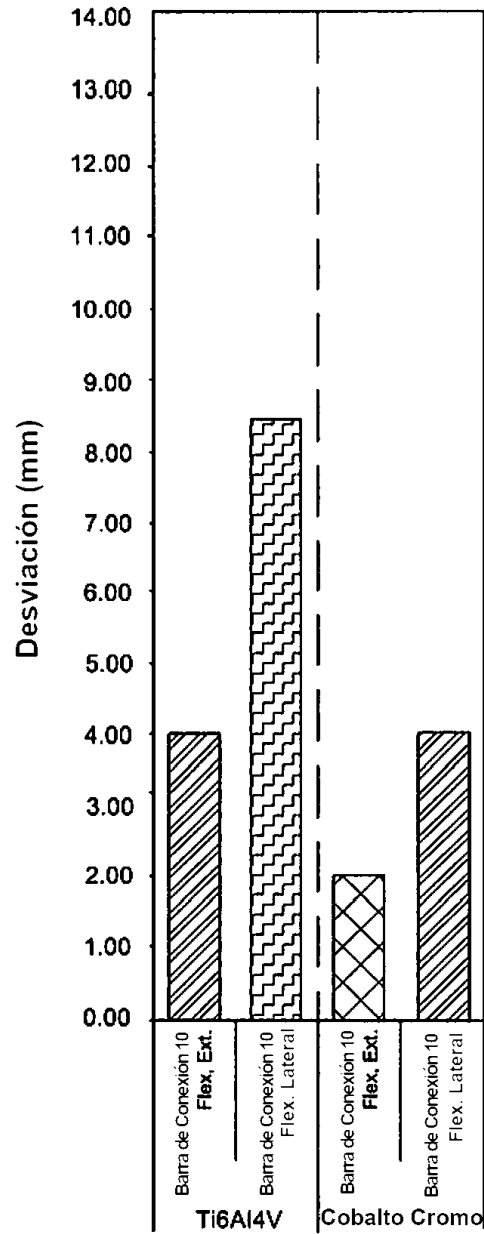


FIG. 9

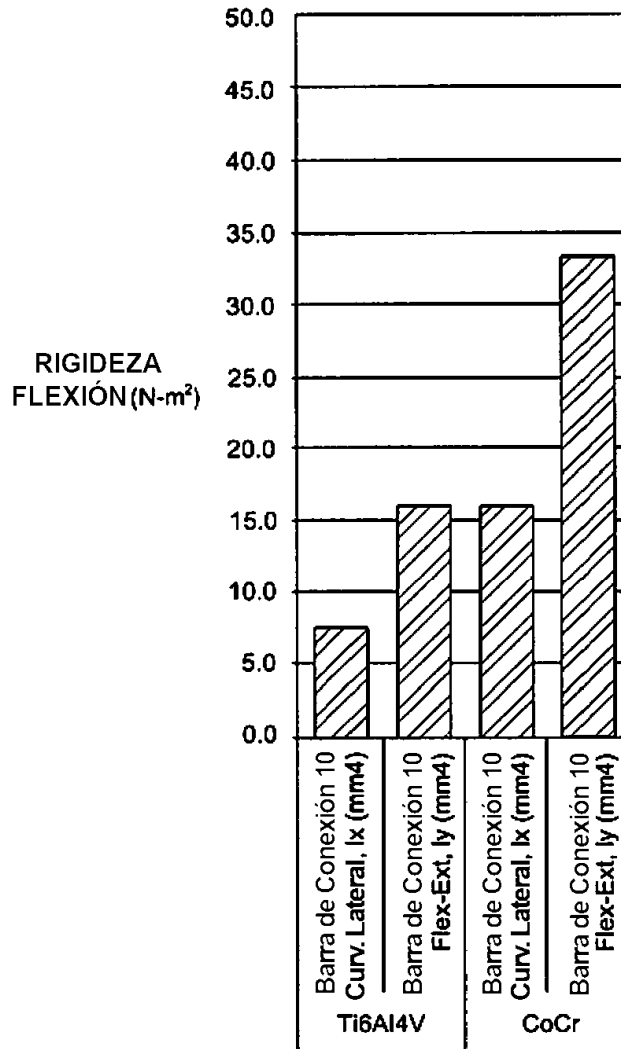
Comparación de Desviación de la Barra Basándose en el Material



Material de la Barra, Diámetro de la Barra (mm),
y Dirección Anatómica de la Carga

FIG. 10

Comparación de Rigidez de la Barra Basándose en el Material



GEOMETRÍA (DIÁMETRO, mm o SECCIÓN TRANSVERSAL, mm⁴)
y MATERIAL DE LA BARRA

FIG. 11

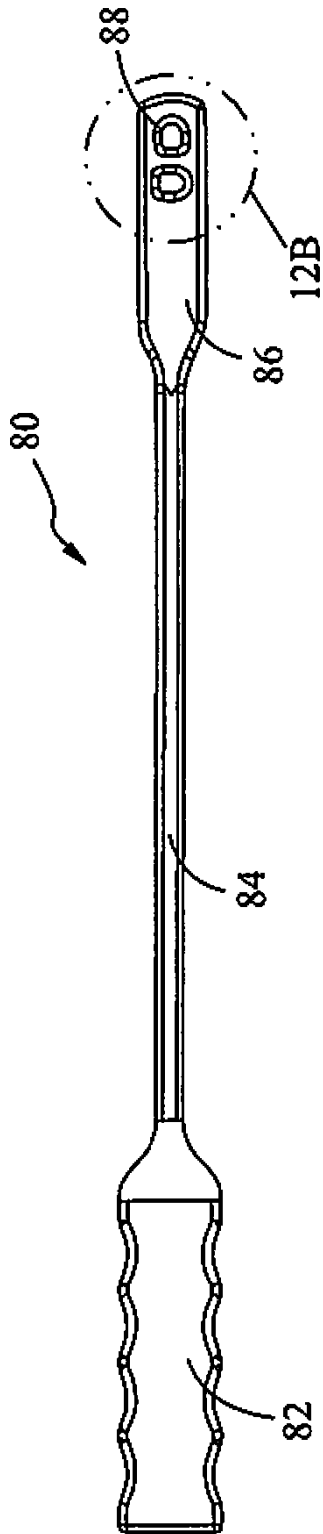


FIG. 12A

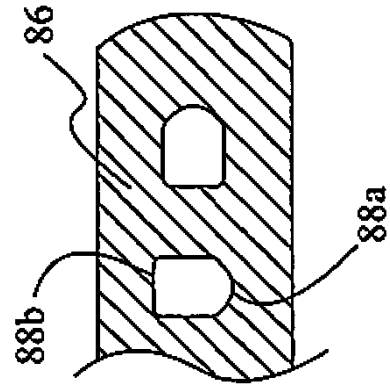


FIG. 12B

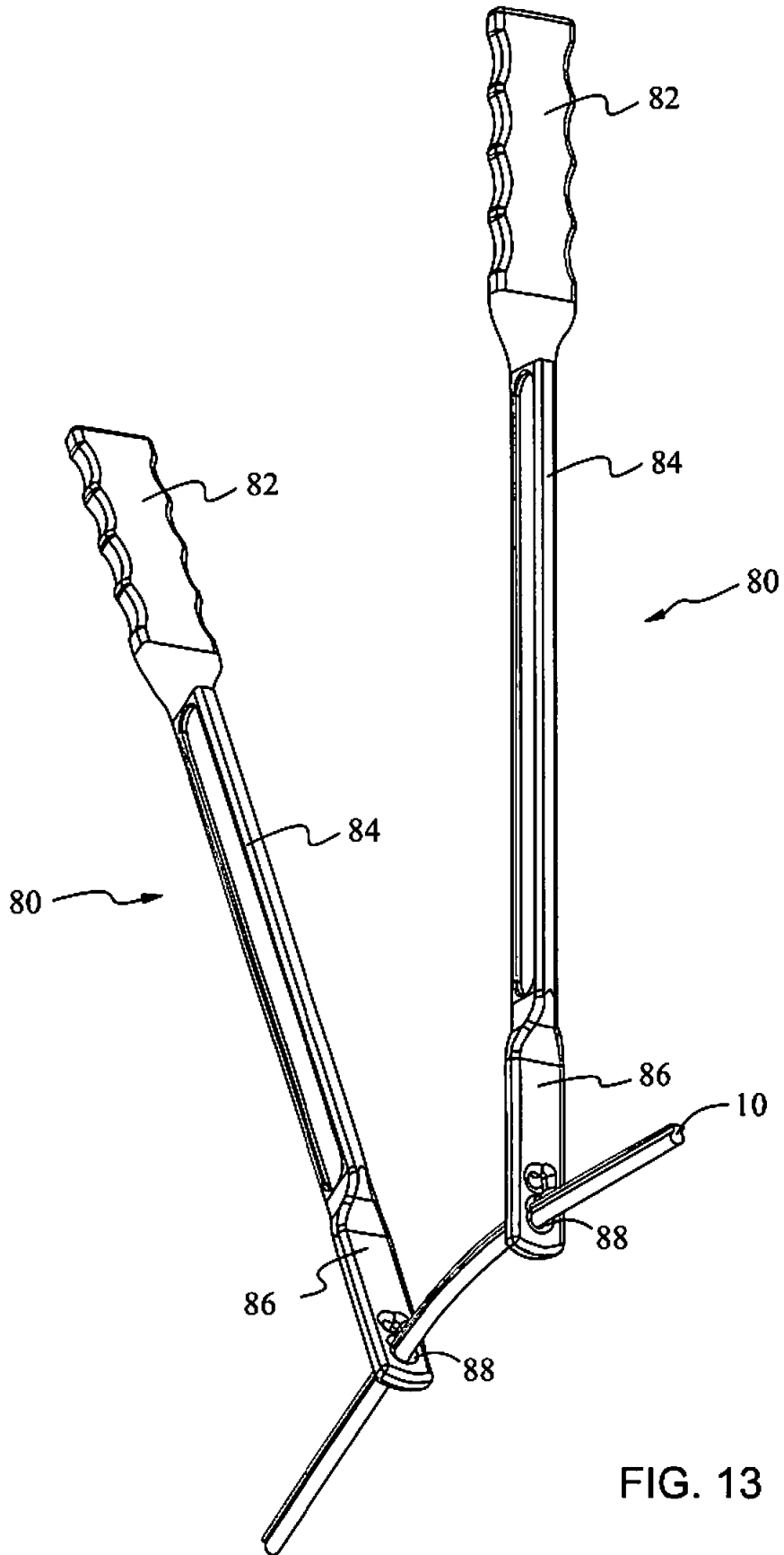


FIG. 13

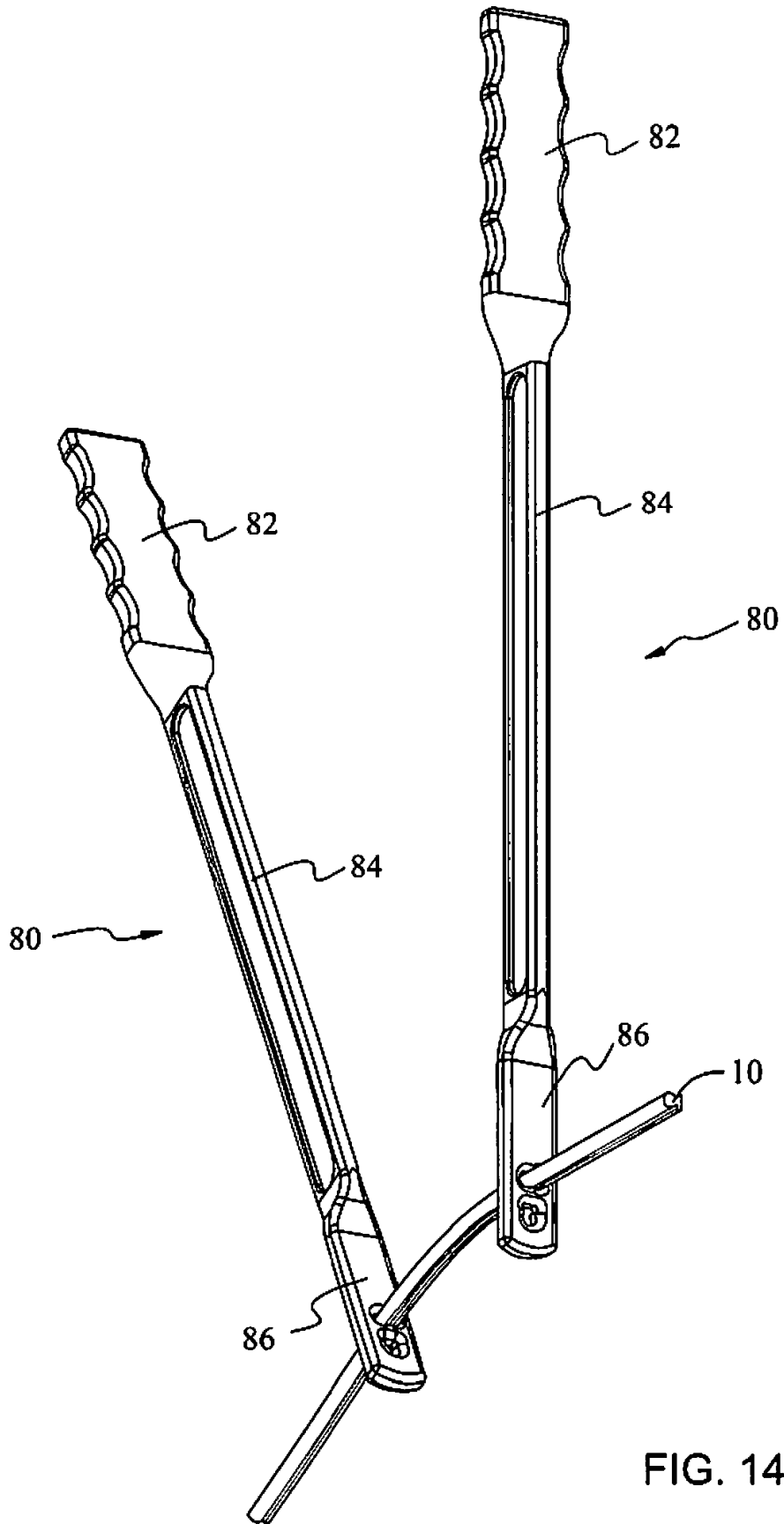


FIG. 14

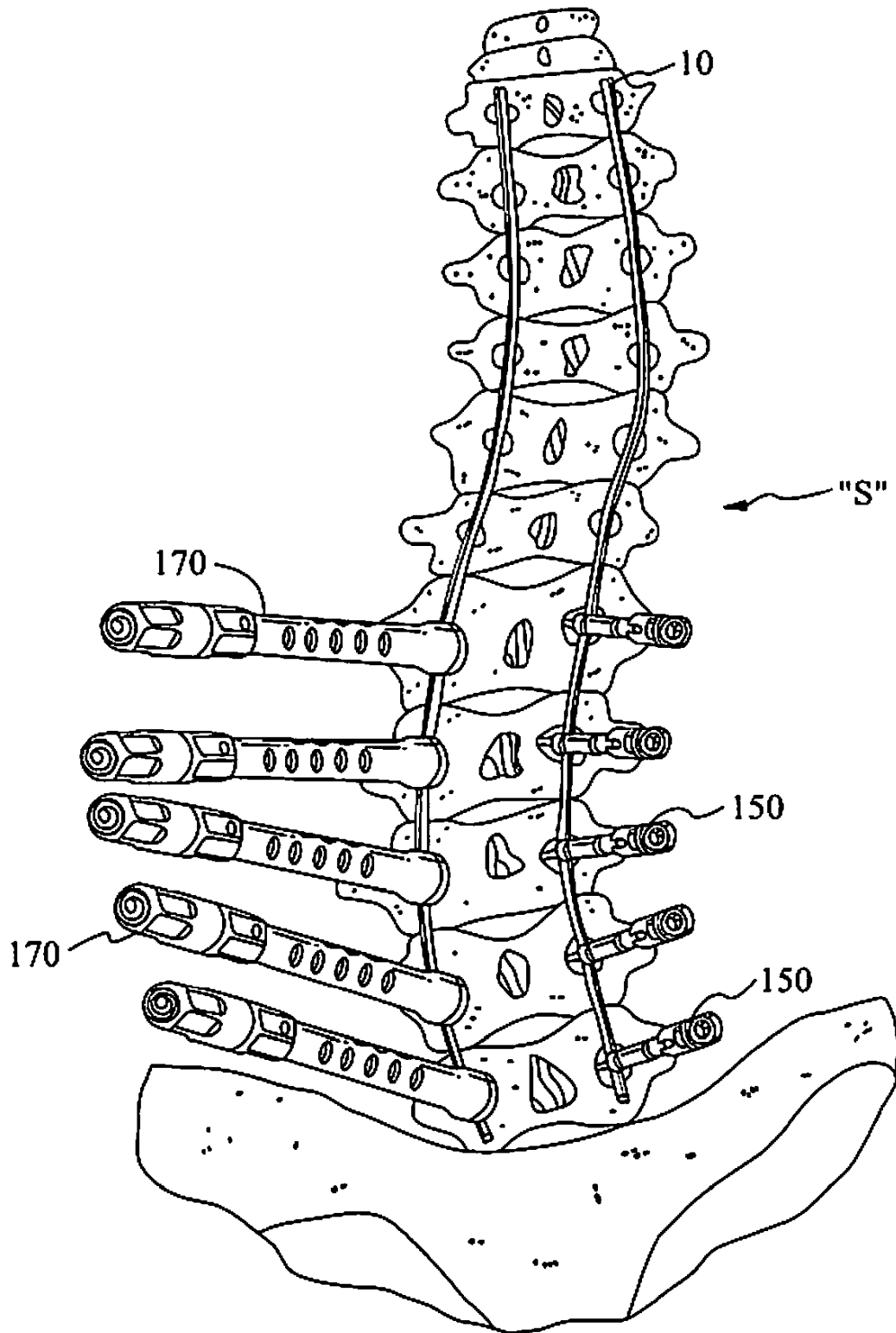


FIG. 15

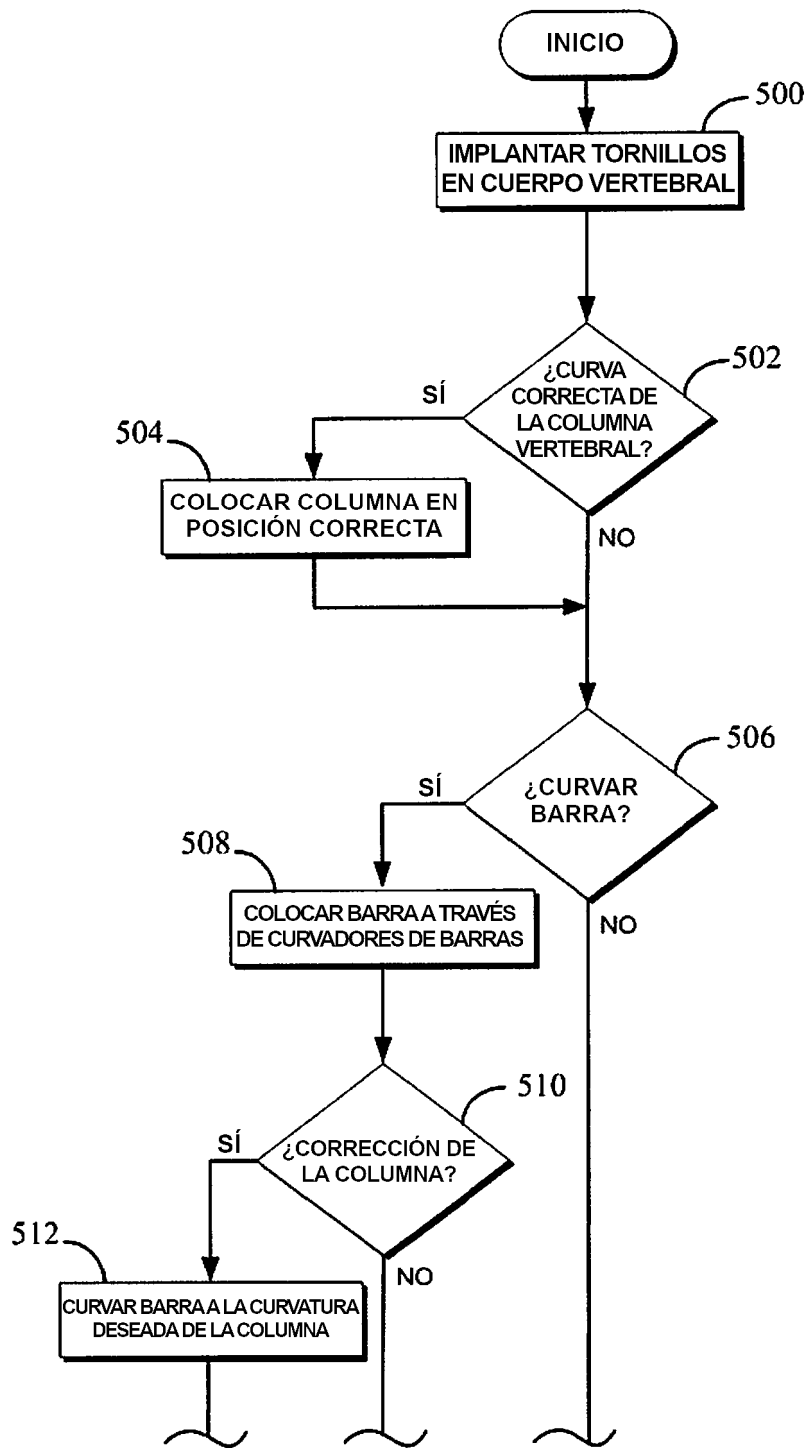


FIG. 16A

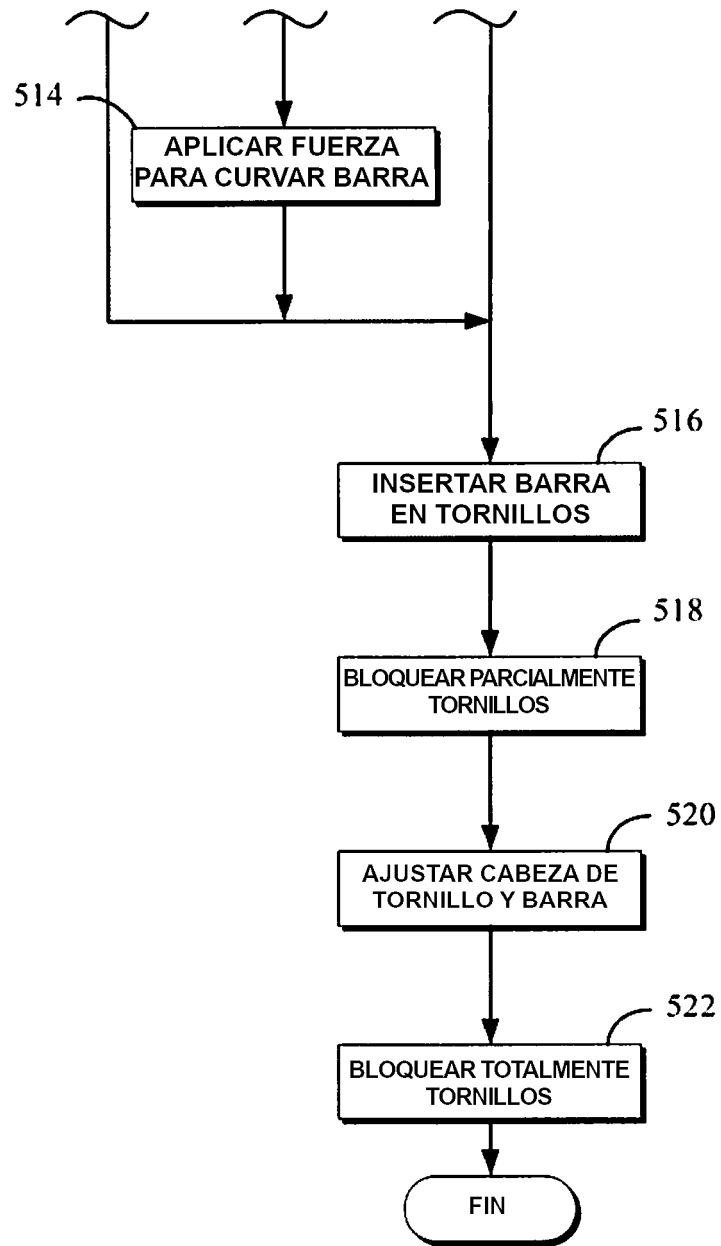


FIG. 16B