



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 870**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06356139 .3**

96 Fecha de presentación : **06.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1795137**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.06.2007**

54 Título: **Dispositivo de estabilización lateral del raquis.**

30 Prioridad: **07.12.2005 FR 05 12426**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.06.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.06.2009

73 Titular/es: **PHUSIS**
Z.A. Randon - 58, route du Rivet
38330 Saint Ismier, FR

72 Inventor/es: **Tornier, Alain y**
Ferrari, épouse Gosset, Irène

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 321 870 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

Dispositivo de estabilización lateral del raquis.

La presente invención se refiere a un dispositivo de estabilización lateral del raquis, destinado a ser implantado a lo largo de la columna vertebral, a nivel de uno o de los dos de sus lados laterales izquierdo y derecho, con vistas a estabilizar por lo menos dos vértebras una con respecto a la otra. Dicha estabilización dinámica es buscada en particular en el marco del tratamiento del raquis degenerativo o traumático. La invención se interesa más particularmente en el tratamiento del raquis dorso-lumbar pero se aplica también al tratamiento del raquis cervical.

Para tratar una inestabilidad intervertebral, una primera posibilidad conocida consiste en fusionar dos vértebras adyacentes, lo que viene a privar estas dos vértebras de su libertad de movimientos relativos. Unos montajes totalmente rígidos son a este fin implantados de forma fija a lo largo del raquis para bloquear definitivamente la unión articular entre las dos vértebras a fusionar. El documento US-B-6.296.644 propone así un montaje vertebral constituido por varios elementos vertebrales que cada uno debe ser fijado sobre otras tantas vértebras y que están unidos de dos en dos por unas uniones "bloqueables": cuando tiene lugar la colocación del montaje, estas uniones son móviles, para acomodar el posicionado relativo de los elementos vertebrales a lo largo del raquis, y después, al final de esta colocación, las uniones son fijadas de forma permanente por unos anillos con memoria de forma, de manera que, en servicio, los elementos vertebrales son completamente fijos unos con respecto a los otros. Este tipo de intervención de artrodesis de las vértebras conduce sin embargo a una degenerescencia de los discos adyacentes sobre los cuales es necesario intervenir ulteriormente.

Otra posibilidad conocida de tratamiento del raquis consiste en intervenir en una fase más precoz que la que implica una artrodesis. Una primera solución de este tipo se propone en el documento DE-U-298 14 320: varios elementos vertebrales distintos, respectivamente fijados a unas vértebras adyacentes, están en servicio móviles unos con respecto a los otros, estando unidos de dos en dos por unas uniones telescópicas rectilíneas según la dirección longitudinal del raquis. Este montaje móvil se acomoda a una cierta evolución del comportamiento cinemático del raquis, por ejemplo cuando tiene lugar su crecimiento, pero no asegura una estabilización dinámica real de las vértebras, no impidiendo así, por ejemplo, el aplastamiento o la deformación de los discos intervertebrales.

Una segunda solución se propone en el documento JP-A-10 277070: dos pistones unen verticalmente los lados posteriores de dos vértebras adyacentes, con interposición, entre la parte macho y la parte hembra de cada pistón, de una camisa de material elástico. Cada pistón presenta una sección transversal elíptica, lo que centra los movimientos de articulación entre las partes macho y hembra de cada pistón o bien en el pistón, o bien en un plano que pasa por los dos pistones, es decir muy por detrás de las vértebras. La cinemática impuesta a las vértebras está así muy alejada de los comportamientos anatómicos normales del raquis, con unos riesgos importantes de que el disco intervertebral se encuentre pinzado, incluso aplastado por lo menos en su porción anterior.

Otras soluciones prevén implantar un dispositivo lateral de estabilización dinámica, tal como los propuestos en los documentos US-A-5.423.816, US-A-5.704.936 y US-B-6.616.669. A este fin, este tipo de dispositivo comprende, por una parte, unos elementos rígidos a anclar en el hueso por un mismo lado lateral de dos vértebras adyacentes y, por otra parte, unos elementos flexibles de unión entre estos elementos rígidos. Estos elementos flexibles, tales como unos resortes o unos brazos flexibles, se extienden lateralmente a lo largo del raquis y alivian así el disco intervertebral reduciendo eventuales sobrepresiones a nivel de las superficies articulares entre este disco y las vértebras. Estos dispositivos ofrecen más confort al paciente puesto que permiten conservar la movilidad del raquis. Sin embargo, en la práctica, la utilización de este tipo de dispositivo dinámico resulta delicada. El dimensionado de la flexibilidad de los elementos de unión es difícil puesto que debe ser adaptado a cada paciente según su patología y su morfología y, a la larga, los comportamientos elásticos de estos elementos evolucionan. El mal control de estos parámetros no permite garantizar el respeto de una cinemática apropiada al raquis, lo que puede conducir a una mala estabilización de la separación intervertebral y a un agravado de las lesiones que se pretende tratar.

El objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo de estabilización lateral del raquis que reproduzca más fielmente los movimientos anatómicos de las vértebras, más eficaz para estabilizar las vértebras a tratar y más fiable en el tiempo.

A este fin, la invención tiene por objeto un dispositivo de estabilización lateral del raquis destinado, en servicio, a reproducir una unión intervertebral articular, tal como se define en la reivindicación 1.

El hecho de guiar los dos elementos vertebrales uno con respecto al otro por unas superficies soportadas por estos elementos y que cooperan por complementariedad de formas permite conferir al dispositivo un comportamiento cinemático preciso y estable en el tiempo. La cinemática impuesta, a saber una basculación relativa entre los dos elementos alrededor de un eje medio-lateral o aproximadamente medio-lateral, garantiza que los movimientos articulares intervertebrales provocados por una sollicitación del raquis, en particular en flexión/extensión, son eficazmente centrados alrededor de un eje preciso cuya posición predeterminada en el espacio discal está prevista para que estos comportamientos sean casi idénticos o, por lo menos, lo más próximos posible a los comportamientos anatómicos normales del raquis. De esta manera, la cooperación de estas superficies de guiado en apoyo una sobre la otra puede permitir conservar una separación intervertebral satisfactoria, manteniendo una separación vertical de las vértebras predeterminada. El dispositivo según la invención soporta así la parte esencial, incluso la totalidad de los esfuerzos aplicados al disco

intervertebral, permaneciendo este último móvil. Además, la implantación del dispositivo según la invención resulta particularmente fácil puesto que las movibilidades internas en el dispositivo residen esencialmente, incluso exclusivamente, a nivel de las superficies de guiado soportadas por los dos elementos vertebrales cuyas posiciones de anclaje en las dos vértebras a tratar son elegidas y fijadas por el cirujano.

Otras características ventajosas de este dispositivo, consideradas conjuntamente o según todas las combinaciones técnicamente posibles, se enuncian en las reivindicaciones subordinadas 2 a 11.

La invención se pondrá más claramente de manifiesto a partir de la lectura de la descripción siguiente, dada únicamente a título de ejemplo y con referencia a los planos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de dos vértebras adyacentes equipadas con un dispositivo de estabilización lateral según la invención, estando estas vértebras y este dispositivo observados por la parte posterior y de forma desplazada con respecto al plano sagital del raquis, estando representados con una separación intervertebral superior a la normal por razones de visibilidad,

- la figura 2 es una vista en alzado, tomada según la flecha II de la figura 1, de las mitades laterales de las vértebras y del dispositivo, correspondiendo la figura 2 así a una vista por la parte delantera del raquis;

- las figuras 3 y 4 son respectivamente unas secciones tomadas según las líneas III-III de la figura 2 y IV-IV de la figura 3; y

- la figura 5 es una sección análoga a la figura 4, de una variante del dispositivo según la invención.

En las figuras 1 y 2 están representadas dos vértebras adyacentes 1 y 2 de un raquis lumbar de un ser humano. La dirección longitudinal de este raquis está referenciada 3, las vértebras 1 y 2 están separadas una de la otra, según esta dirección, por un disco intervertebral no representado en las figuras por razones de visibilidad. Por comodidad, la continuación de la descripción está orientada con respecto a estas vértebras en su posición anatómica, es decir que los términos “posterior” o “detrás”, “anterior” o “delante”, “derecho”, “izquierdo”, “superior”, “inferior”, etc se entienden con respecto al raquis del paciente que se mantiene de pie. Asimismo el término “sagital” corresponde a una dirección en el sentido anteroposterior, verticalmente sobre la línea media del raquis, mientras que el término “medial” corresponde a una dirección sustancialmente perpendicular al plano sagital del raquis, dirigida hacia este raquis, correspondiendo el término “lateral” a una dirección de sentido opuesto.

En las figuras 1 a 4 está representado un dispositivo 4 de estabilización dinámica de las vértebras 1 y 2, implantado sobre el lado izquierdo de las vértebras, con el fin de reproducir la unión articular entre estas vértebras, en particular cuando estas últimas son solicitadas en flexión/extensión, asegurando al mismo tiempo una separación intervertebral satisfactoria. Este dispositivo comprende un elemento vertebral superior 10 implantado a nivel de la vértebra 1 y un conjunto vertebral inferior 20 implantado a nivel de la vértebra 2.

Cada elemento vertebral 10, 20 comprende un cuerpo rígido 11, 21 de una sola pieza, por ejemplo metálica, adaptado para ser fijado al lado izquierdo de la vértebra 1, 2. A este fin, la parte superior 12 del cuerpo 11 y la parte inferior 22 del cuerpo 21 son atravesadas de parte a parte, según una dirección medio-lateral, por unos orificios 13, 23 destinados a recibir unos tornillos, no representados, de anclaje óseo en el cuerpo vertebral de las vértebras 1 y 2 para inmovilizar firmemente los elementos vertebrales 10 y 20 con respecto a las vértebras.

La parte inferior 14 del elemento 10 y la parte superior 24 del elemento 20 están adaptadas para cooperar una con la otra cuando el dispositivo 4 está implantado, como se ha representado en la figura 2. En sección frontal, como en la figura 4, es decir en un plano de corte sustancialmente vertical y paralelo a una dirección medio-lateral, el cuerpo 11, constituido por las partes superior 12 e inferior 14 salidas de una misma pieza una con la otra, presenta una sección en forma de L girada mientras que la parte superior 24 presenta una sección globalmente en forma de U. Esta parte superior 24 define así un alojamiento 25 que desemboca libremente hacia arriba y destinado a recibir la parte inferior 14. Este alojamiento 25 está delimitado inferiormente por una pared de fondo 26 y, en sus lados, por una pared medial 27 y una pared lateral 28 paralelas una a la otra, siendo estas paredes 26, 27 y 28 salidas de una misma pieza con el resto del cuerpo 21.

La separación medio-lateral entre las paredes 27 y 28 es sustancialmente igual a la dimensión medio-lateral de la parte inferior 14 del elemento 10 de manera que, cuando esta parte es recibida en el alojamiento 25 como se ha indicado por la flecha 5 en la figura 1, la misma es retenida según una dirección medio-lateral, sin posibilidad de desplazamiento, con unos juegos funcionales incluidos, como se ha representado en las figuras 2 y 4.

A diferencia de las superficies enfrentadas de las paredes medial 27 y lateral 28, la superficie superior 26A de la pared de fondo 26 no es plana sino que está abombada con su concavidad vuelta hacia arriba. Más precisamente, esta superficie 26A corresponde a una porción de cilindro de eje X-X que se extiende por encima de la pared de fondo 26 y según una dirección sustancialmente medio-lateral, como se ha representado en las figuras 2 a 4. Esta superficie 26A está adaptada para guiar los movimientos relativos entre los elementos superior 10 e inferior 20 del dispositivo 4, cooperando por complementariedad de formas con la superficie extrema inferior 14A de la parte 14 del elemento 10,

ES 2 321 870 T3

correspondiendo esta superficie 14A, también, a una porción de cilindro de eje sustancialmente confundido con el eje X-X cuando los elementos están implantados. Dicho de otro modo, cuando los elementos 10 y 20 están fijados a las vértebras 1 y 2, las superficies 14A y 26A están apoyadas una contra la otra, de forma basculante alrededor del eje X-X, como se ha indicado por la flecha 6 en la figura 3.

Para no obstaculizar los movimientos relativos de basculación entre los elementos 10 y 20, los lados anterior y posterior del alojamiento 25 desembocan libremente en el exterior.

En servicio, cuando el dispositivo 4 está implantado sobre las vértebras 1 y 2, las superficies 14A y 26A cooperan de manera que guíen la basculación entre las vértebras alrededor del eje X-X. Como este eje se extiende ventajosamente en el espacio intervertebral 7 que separa las vértebras 1 y 2 según la dirección longitudinal 3 del raquis, en particular en la región media de este espacio, los movimientos de basculación impuestos por la cooperación de estas superficies son idénticos o, por lo menos, muy próximos a los movimientos articulares intervertebrales anatómicos generados cuando tiene lugar una flexión o una extensión del raquis.

La implantación lateral del dispositivo 4 es particularmente fácil y rápida puesto que sólo los elementos 10 y 20 deben ser aplicados firmemente a las vértebras 1 y 2, por medio de los tornillos de anclaje óseo citados. En la práctica, los elementos 10 y 20 son colocados simultáneamente, con la parte inferior 14 del elemento 10 alojada en el alojamiento superior 25 del elemento 20, como se ha indicado por la flecha 5 en la figura 1. De esta manera, el cirujano puede implantar el dispositivo 4 con las superficies 14A y 26A en contacto una con la otra y para una configuración de extensión predeterminada de las vértebras. El dispositivo 4 mantiene así la separación longitudinal de las vértebras 1 y 2, según la dirección 3, bajo una tensión predeterminada por el cirujano. Se comprende que, a este fin, las superficies 14A y 26A deben extenderse globalmente según una dirección anteroposterior y cooperar así de forma que presionen en la dirección longitudinal 3 del raquis. Dicho de otro modo, las superficies 14A y 26A cooperan una con la otra formando una resultante de contacto R que se extiende sustancialmente paralelamente a esta dirección 3.

En la figura 5 está representada una variante del dispositivo 4, destinada a permitir al dispositivo presentar una ligera libertad de desplazamientos internos según unas direcciones transversales o una estricta dirección medio-lateral, asegurando un mayor confort al paciente cuando tienen lugar movimientos de torsión de su raquis, es decir de rotación alrededor de la dirección longitudinal del raquis, y/o de inclinación lateral de su raquis. A este fin, esta variante se distingue del dispositivo de las figuras 1 a 4 por la geometría de las superficies de guiado cooperantes 14A y 26A: en esta variante, estas superficies corresponden sustancialmente a una misma porción de esfera centrada en un punto C situado sobre un eje medio-lateral X-X. En principio, los elementos 10 y 20 están así articulados uno con respecto al otro a la manera de una rótula de centro C. En la práctica, solamente el movimiento de basculación alrededor del eje X-X es libremente posible, estando los otros movimientos admisibles limitados por un vástago 8 de eje longitudinal correspondiente al eje X-X, que atraviesa libremente y de parte a parte la parte inferior 14 del elemento 10. Los dos extremos longitudinales de este vástago 8 están alojados, con un juego de desplazamiento j, respectivamente en unos orificios 27A y 28A cilíndricos de base circular, practicados a través de las paredes medial 27 y lateral 28 del elemento 20. El diámetro de los extremos del vástago 8 es inferior al diámetro de estos orificios 27A y 28A de manera que defina el juego de desplazamiento j. De esta manera, los movimientos rotativos alrededor del punto C entre los elementos 10 y 20, además del movimiento de basculación alrededor del eje X-X, sólo están permitidos hasta que los extremos del vástago 8 topan en una de las paredes que definen los orificios 27A y 28A.

Por razones de mantenimiento mecánico, unas arandelas 29 están respectivamente aplicadas alrededor de cada extremo del vástago 8, respectivamente en apoyo contra el lado medial de la pared 27 y contra el lado lateral de la pared 28. Cada arandela está asociada a una tuerca de bloqueo 32, por ejemplo roscada alrededor del extremo libre fileteado del extremo correspondiente del vástago 8.

Para evitar que las paredes medial 27 y lateral 28 constituyan un obstáculo para estos movimientos de desplazamiento rotativos entre los elementos 10 y 20, una separación medio-lateral e no nula está prevista entre, por una parte, la pared 27 y la cara medial de la parte 14 y, por otra parte, entre la pared 28 y la cara lateral de la parte 14. Además, las arandelas de retención 29 montadas sobre el vástago 8 están dispuestas a distancia de las paredes 27 y 28.

Como variante, en lugar de estar dispuestas a distancia de las paredes 27 y 28, las arandelas 29 podrían ser una porción de esfera centrada sobre el centro C, teniendo las caras externas de las paredes 27 y 28 la misma geometría.

Se destacará que, contrariamente al dispositivo de las figuras 1 a 4, en las cuales el eje de basculación medio-lateral X-X está exclusivamente definido por la cooperación de las superficies 14A y 26A, el eje de basculación X-X entre los elementos 10 y 20 de la variante del dispositivo de la figura 5 está definido, a la vez, por la cooperación de las superficies esféricas 14A y 26A y por la presencia del vástago 8 que materializa este eje. En la práctica, la dirección del eje de basculación X-X para el dispositivo de las figuras 1 a 4 es impuesta de forma sustancialmente confundida con una dirección medio-lateral con respecto al raquis mientras que, con el dispositivo de la figura 5, este eje de basculación X-X puede, en el curso de la sollicitación del raquis, estar inclinado con respecto a la dirección medio-lateral al raquis, estando el ángulo máximo α de esta inclinación sin embargo limitado a algunos grados solamente, en particular a una decena de grados.

Se pueden prever además diversas disposiciones y variantes al dispositivo 4 mencionado anteriormente:

ES 2 321 870 T3

- en el ejemplo de realización detallado más arriba, el eje X-X de basculación entre los elementos 10 y 20 es un eje geométrico; como variante, se puede prever que un eje físico se extienda a través del alojamiento 25 y una las paredes medial 27 y lateral 28, estando alojado en un orificio complementario que atraviesa de parte a parte la parte inferior 14 del elemento 10, según una dirección medio-lateral;

- las curvaturas de las superficies de guiado 14A y 26A pueden estar invertidas;

- la estructura macho/hembra del dispositivo 4 puede estar invertida de manera que, como variante, el elemento vertebral superior define un alojamiento inferior, análogo al alojamiento 25, en el interior del cual está alojada la parte superior complementaria del elemento vertebral inferior;

- más que prever las superficies 14A y 26A rigurosamente cilíndricas, de manera que basculen deslizando una contra la otra alrededor del único eje X-X, estas superficies pueden presentar unos perfiles abombados que definen, cuando tiene lugar la basculación relativa entre los elementos 10 y 20, una pluralidad de ejes instantáneos de rotación, paralelos unos a los otros y que se extienden según unas direcciones medio-laterales; y/o

- en el ejemplo de realización representado en las figuras, el dispositivo 4 sólo está implantado a nivel del lado izquierdo de las vértebras 1 y 2; como variante, el dispositivo comprende, en sustitución de los elementos 10 y 20, dos elementos vertebrales análogos a los elementos 10 y 20 y adaptados para ser implantados sobre el lado derecho de las vértebras; asimismo, el dispositivo según la invención puede comprender cuatro elementos vertebrales asociados por pares, previstos respectivamente sobre los lados izquierdo y derecho de las vértebras; en este caso, para homogeneizar los comportamientos cinemáticos de estos dos dispositivos, se puede prever que un eje físico una los dos pares de elementos, extendiéndose este eje según la dirección X-X y constituyendo un eje de basculación común para los dos pares de elementos, atravesando el disco intervertebral según una dirección medio-lateral.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo (4) de estabilización lateral del raquis destinado, en servicio, a reproducir una unión intervertebral articular, que comprende por lo menos dos elementos vertebrales (10, 20) respectivamente adaptados para ser fijados sobre un mismo lado lateral del cuerpo de por lo menos dos vértebras adyacentes (1, 2), **caracterizado** porque los dos elementos vertebrales (10, 20) delimitan unas superficies respectivas (14A, 26A) de guiado relativo de los dos elementos, adaptadas para, cuando los elementos están implantados sobre su vértebra correspondiente, cooperar una con la otra por complementariedad de formas de tal manera que estas superficies definen un eje de rotación (X-X) alrededor del cual los dos elementos pueden bascular uno con respecto al otro y que se extiende, a la vez, según una dirección esencialmente medio-lateral al raquis y en el espacio discal intervertebral (7) que separa las dos vértebras adyacentes.

15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las superficies de guiado (14A, 26A) definen un eje permanente de rotación X-X cuando las vértebras (1, 2) equipadas con los dos elementos vertebrales (10, 20) son desplazadas una con respecto a la otra según un movimiento de flexión-extensión del raquis.

20 3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque las superficies de guiado (14A, 26A) definen varios ejes instantáneos de rotación cuando las vértebras (1, 2) equipadas con los dos elementos vertebrales (10, 20) son desplazadas una con respecto a la otra según un movimiento de flexión-extensión del raquis.

25 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque las superficies de guiado (14A, 26A) están también adaptadas para mantener una separación mínima entre las vértebras (1, 2) según la dirección longitudinal (3) del raquis.

5 5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la resultante (R) de contacto de las dos superficies de guiado (14A, 26A) se extiende sustancialmente paralelamente a la dirección longitudinal (3) del raquis.

30 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque las superficies de guiado (14A, 26A) están respectivamente constituidas por una parte macho (14) de uno (10) de los dos elementos vertebrales (10, 20) y por una parte hembra (24) del otro elemento vertebral (20), recibiendo esta parte hembra la parte macho cuando los elementos son implantados sobre su vértebra correspondiente (1, 2)

35 7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque la parte hembra (24) delimita un alojamiento (25) de recepción de la parte macho (14), soportando el fondo (26) de este alojamiento, por lo menos en parte, la superficie de guiado correspondiente (26A).

40 8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la parte hembra (24) comprende una pared medial (27) y/o una pared lateral (28) de delimitación del alojamiento (25), adaptadas para, cuando los elementos (10, 20) son implantados sobre su vértebra correspondiente (1, 2), retener la parte macho (14) según una dirección medio-lateral.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho eje de rotación es un eje geométrico (X-X).

45 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el eje de rotación (X-X) está materializado por un vástago (8) capaz de ser inclinado con respecto a una dirección medio-lateral al raquis, con un ángulo máximo (α) inferior a 10° aproximadamente, correspondiendo las superficies de guiado (14A, 26A) sustancialmente a unas porciones de una esfera cuyo centro (C) está situado sobre el eje de rotación (X-X).

50 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque comprende cuatro elementos vertebrales asociados por pares respectivamente previstos para ser fijados sobre los lados izquierdo y derecho de las dos vértebras (1, 2).

55

60

65

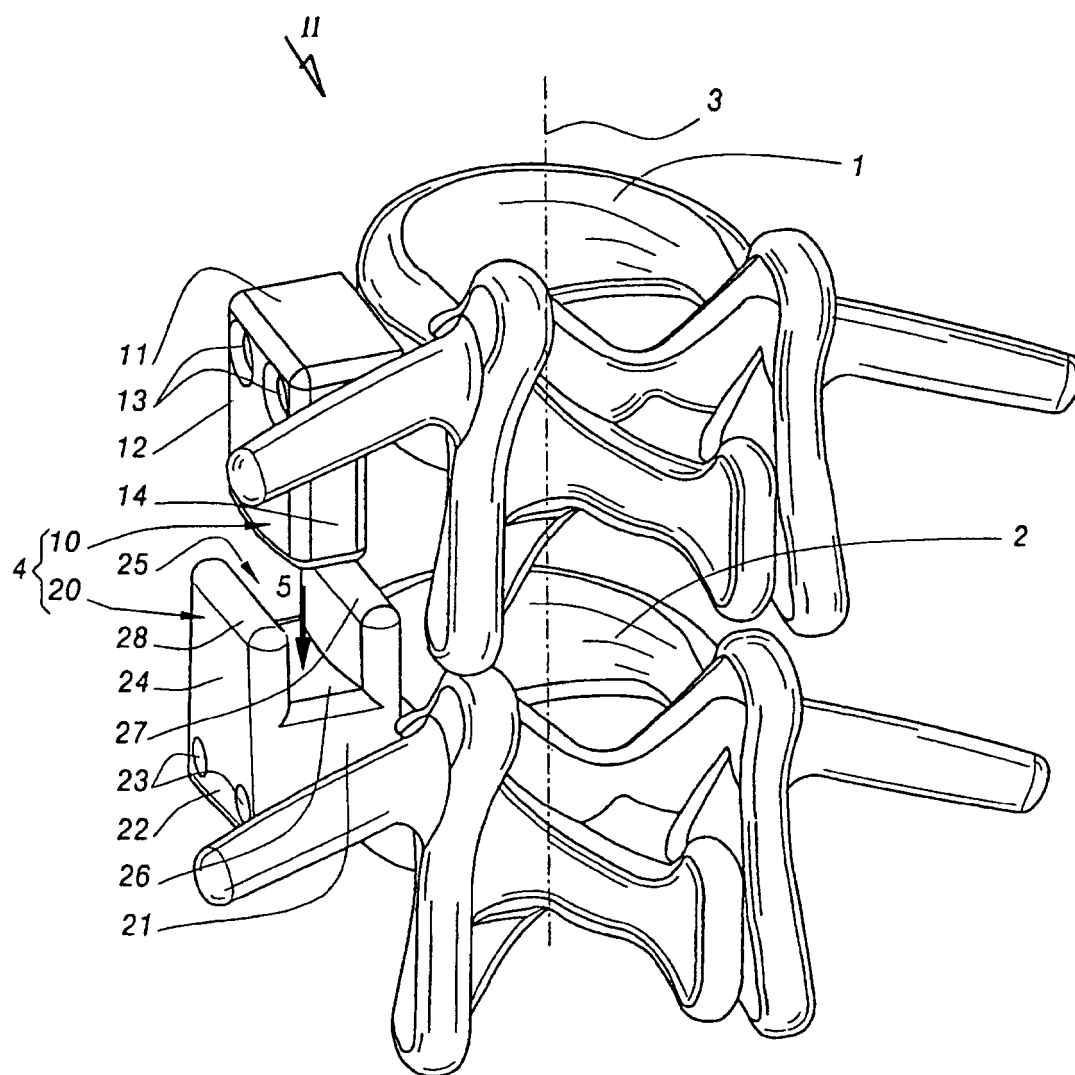


Fig. 1

