



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 278 371**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05291088 .2**

86 Fecha de presentación : **20.05.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1600112**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.11.2005**

54 Título: **Implantes para dispositivo de osteosíntesis vertebral y montaje que comprende dichos implantes.**

30 Prioridad: **26.05.2004 FR 04 05691**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2007

73 Titular/es: **Warsaw Orthopedic, Inc.**
2500 Silveus Crossing
Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es: **Gournay, José;**
Lemaitre, Philippe y
Banouskou, Ezzine

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 278 371 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

Implantes para dispositivo de osteosíntesis vertebral y montaje que comprende dichos implantes.

La invención se refiere al campo de implantes pensados para ser incluidos en dispositivos de osteosíntesis vertebral para corregir deformaciones de la columna vertebral.

Los dispositivos de este tipo a menudo comprenden una barra que se extiende a lo largo de una parte de la columna vertebral. En la región sacra, estas barras suelen fijarse al sacro del paciente mediante una placa que, por ejemplo, separa las vértebras S1 y S2 y lleva un vástago sobre el que se ajusta e inmoviliza un conector ranurado, el cual se encuentra atravesado por la barra e inmoviliza esta última mediante presión. Un ejemplo de una placa de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento WO-A-02/38061.

La patente de EE.UU. A-5.879.351 describe conectores en forma de L que interconectan una barra vertebral y un tornillo pedicular.

También se sabe que proporciona una placa que ya no se fija en las vértebras S1 y S2, sino en una sola vértebra (por ejemplo, la S1) y en el hueso ilíaco del paciente. Para este objetivo, la placa comprende, en uno de sus extremos, una extensión lateral provista de un orificio para el paso de un tornillo de anclaje óseo. Esta extensión lateral se orienta en la dirección de un hueso ilíaco y de este modo se sitúa fuera del plano de la placa, con la que normalmente forma un ángulo del orden de 50°. De este modo, el hueso ilíaco puede conectarse a la barra.

Estas placas sacras con extensión ilíaca se hallan disponibles en distintos tamaños y se utilizan según la morfología del paciente. No obstante, la adaptación de la placa a la morfología exacta del paciente es frecuentemente sólo aproximada. La patente de EE.UU. A-5.810.817 muestra un ejemplo de este tipo de placa iliosacra.

El objeto de la invención es proporcionar a los cirujanos medios utilizados para conectar la barra al hueso ilíaco y que puedan adaptarse mejor a la morfología de cada paciente, y que sigan siendo a la vez baratas de producir y fáciles de utilizar.

Con esta finalidad, la materia de la invención es un implante para un dispositivo de osteosíntesis vertebral, que tiene las características mencionadas en la reivindicación 1.

Dichos medios inmovilizantes pueden formarse mediante un agujero roscado internamente y una clavija roscada atornillada en dicho agujero roscado internamente.

Dicho vástago puede tener una orientación multiaxial dentro de un cono.

Dicho implante puede comprender una cúpula cuya superficie interna tiene forma cónica; la superficie de la parte inferior del vástago, pensado para estar contenido dentro de dicha cúpula y para que esté en contacto con dicha superficie interna de la cúpula, puede tener forma esférica y puede estar atravesada por una ranura delimitada por una superficie superior en forma de V con la punta dirigida hacia el extremo inferior del vástago, y dicha cúpula y dicha ranura pueden ser atravesados por una varilla.

La cúpula puede tener una superficie externa esférica.

La invención también se refiere a un montaje for-

mado por un implante para un dispositivo de osteosíntesis vertebral, un conector ranurado para la unión a una barra, del tipo que comprende un orificio para ajustar dicho conector sobre dicho vástago, y una tuerca para inmovilizar dicho conector sobre dicho implante y para sujetar dicha barra a dicho conector, y dicho implante es del tipo descrito anteriormente de dos elementos.

El implante puede ser del tipo que comprende una cúpula con una superficie externa esférica, y la superficie que delimita dicho orificio del conector puede tener forma cónica.

Tal como se habrá apreciado, la invención se basa en conectar un hueso ilíaco a la barra de un dispositivo de osteosíntesis mediante una placa que comprende un orificio en el que puede ajustarse e inmovilizarse una barra. Esta barra puede ser:

- una barra que forma una continuación longitudinal de una placa sacra, sobre un vástago en el que se ajusta un conector que está atravesado por la barra del dispositivo de osteosíntesis; entonces se trata de una placa sacra con una extensión lateral de geometría variable, debido al hecho de que puede elegirse la posición de la extensión lateral sobre la barra de la placa, tanto en lo que se refiere a rotación como a traslación, para adaptarse mejor a la anatomía exacta del paciente;

- o bien, la barra del propio dispositivo de osteosíntesis, que por esta razón está unida directamente al hueso ilíaco.

La invención se comprenderá mejor después de leer la siguiente descripción en la que se hace referencia a las siguientes figuras anexas, en las que:

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de un implante de dos elementos de acuerdo con la invención;

- La figura 2 muestra este mismo implante montado sobre el sacro y uno de los huesos ilíacos del paciente e incluido en un dispositivo de osteosíntesis vertebral;

- Las figuras 3 a 5 y la figura 7 muestran una vista en perspectiva (fig. 3), una sección parcial (fig. 4), y, para uno de sus componentes, una sección longitudinal (fig. 5), de la placa sacra del implante anterior con el fin de mostrar la articulación multiaxial preferida del vástago;

- La figura 6 muestra dicha placa sacra, un conector y la tuerca que los une;

- La figura 7 muestra una sección transversal parcial a través de la placa sacra anterior, el conector y la tuerca montados;

- La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una serie de placas con extensiones laterales, que pueden utilizarse solas o combinadas con una placa sacra para formar un implante de acuerdo con la invención;

- La figura 9 muestra un implante que no ha sido fabricado de acuerdo con la invención, formado exclusivamente por una placa de extensión lateral, montada sobre un hueso ilíaco del paciente e incluida en un dispositivo de osteosíntesis vertebral.

La primera realización ilustrativa de la invención que se muestra en las figuras 1 a 7 es un implante formado por dos elementos.

El primer elemento es una placa sacra 1 pensada para ser fijada al sacro de un paciente, habitualmente en la vértebra S1. Se fija mediante un tornillo de anclaje óseo 2 que pasa a través de una abertura 3 situada en la placa sacra 1. En el ejemplo que se mues-

tra, la placa 1 también comprende un agujero roscado internamente 4 en el que puede atornillarse una clavija roscada (no mostrada) con el fin de inmovilizar la cabeza del tornillo 2 y evitar que se desplace de su sitio tras su colocación. La placa sacra 1 también comprende un vástago roscado 5 al cual habitualmente se ajusta un conector ranurado 6, dicho conector ranurado 6 se encuentra atravesado por la barra 7 del dispositivo para corregir deformaciones de la columna vertebral, del que la invención forma un elemento integral. Este vástago puede fijarse de manera sustancialmente perpendicular a la superficie superior de la placa sacra 1 o, como en el ejemplo que se muestra, puede ser del tipo denominado "multiaxial", es decir, que puede ser orientado dentro de un cono cuyo ángulo es normalmente del orden de 30°. Los medios que aseguran esta orientación multiaxial pueden ser de varios tipos conocidos, pero el ejemplo preferido que se muestra, que es una novedad, se describirá más adelante con mayor detalle. El conector 6 se halla inmovilizado sobre la cúpula 8, soportada por la placa sacra 1, mediante una tuerca 9, que también permite que el conector ranurado 6 se sujete a la barra 7.

La placa sacra 1 también comprende una barra longitudinal 10 que la prolonga en su extremo para dirigirla hacia la parte inferior del sacro. Esta barra longitudinal 10 está pensada para ser insertada en un orificio longitudinal 12 de una placa de extensión lateral 13 y ser inmovilizada en su interior por una clavija roscada 11. Esta placa de extensión lateral 13 ha sido diseñada de modo que su abertura 14 permite la colocación de un tornillo de anclaje óseo 15 que penetra en uno de los huesos ilíacos 16 del paciente de tal manera que fija en dicho lugar la placa de extensión lateral 13 (el tornillo 15 puede verse en la figura 2).

En comparación con los implantes del sacro conocidos de un solo elemento, el implante de dos elementos de acuerdo con la invención tiene diversas ventajas. Su geometría puede variarse. Puede modificarse en función de la posición elegida de la placa de extensión lateral 13 sobre la barra longitudinal 10 de la placa sacra 1, tanto en rotación como en traslación, tal como se indica mediante las flechas 17, 18 en la figura 1. Además, también es posible elegir la placa de extensión lateral 13 a partir de varios modelos con distinta geometría y tamaños, tales como los que se muestran en la figura 8, que están ajustados en la misma barra 7. La geometría del implante puede adaptarse de este modo de manera óptima a la morfología particular del paciente y al sitio exacto de fijación del implante. Además, con la ayuda de un único modelo de placa sacra 1, es posible conseguir una completa variedad de geometrías de implante. Esto simplifica la organización de la producción y la gestión de las existencias de elementos del componente.

En el ejemplo preferido que se muestra, la parte inferior del vástago 5 comprende una superficie esférica 19 y está atravesada por una ranura 20 sustancialmente perpendicular al vástago 5. Tal como se verá en la figura 5, esta ranura 20 está delimitada por una superficie superior 21 en forma de V cuya punta 22 está situada sustancialmente sobre el eje de simetría 23 del vástago 5.

Para unir el vástago 5 y la placa 1, se ajusta el vástago 5 a través de la cara inferior 24 de la placa 1 y se pasa a través de un orificio 25 dispuesto en la cima de la cúpula 8. La superficie esférica 19 de la parte

inferior del vástago 5 entra en contacto de este modo con la superficie interna 26 de la cúpula 8. A continuación, se ajusta una varilla 27 que pasa a través de la cúpula 8 y se sitúa en la ranura 20 atravesando la parte inferior del vástago 5. Tal como se verá en la figura 5, la punta 22 de la V que constituye la superficie superior que delimita la ranura 20 debe situarse justo por encima de la varilla 27, de modo que permita únicamente una muy ligera separación vertical del vástago 5 dentro de la cúpula 8. La varilla 27 tiene un diámetro prácticamente igual a la anchura de la ranura 20 para evitar cualquier rotación significativa del vástago 5 sobre su eje 23.

Otra característica particular de la invención es que la superficie interna 26 de la cúpula 8 no es esférica, sino cónica. Esto es así porque dicha forma, combinada con la forma esférica de la superficie 19 de la parte inferior del vástago 5, permite optimizar la presión del vástago 5 en la cúpula 8 después de apretar la tuerca 9. Con este contacto cono-con-esfera, la presión debida a la sujeción se distribuye sobre una área de superficie más pequeña que si se tratara de un contacto esfera-con-esfera. De este modo la sujeción es más eficaz y además se reduce la posibilidad de que una superficie se deslice sobre la otra. De este modo se mejora la rigidez del montaje.

Estas configuraciones de la parte inferior del vástago 5 y de la superficie interna de la cúpula 8 proporcionan una orientación multiaxial completa del vástago 5 (habitualmente dentro de un cono con un ángulo de aproximadamente 30°) y una inmovilización excelente de este vástago 5.

Dependiendo de la configuración dada al conector 6, después de apretar la tuerca 9, será posible:

- devolverle al vástago 5 de manera automática una orientación sustancialmente perpendicular a la placa 1; de este modo, la naturaleza multiaxial del vástago 5 sólo habrá servido durante la implantación del dispositivo corrector;

- o mantener el vástago 5 en una orientación no perpendicular a la placa 1 incluso después de haber apretado la tuerca 9 (caso mostrado en la figura 6).

Por razones análogas a lo mencionado anteriormente, también es ventajoso que el contacto entre la superficie esférica externa de la cúpula 8 y el conector 6 sea un contacto esfera-con-cono. Para esta finalidad, tal como se muestra en la figura 7, a la superficie 28 que delimita el orificio 29 del conector 6 atravesado por el vástago 5 se le puede dar una forma cónica. De esta manera, se asegura que el montaje tenga una rigidez máxima.

Un implante no fabricado de acuerdo con la invención es el que se muestra en la figura 9. Consiste en utilizar, como implante fijado en un hueso ilíaco 16 mediante un tornillo 15, una placa de extensión lateral 13 del tipo descrito anteriormente, en cuyo orificio 12 se inserta directamente la barra 7 del dispositivo de osteosíntesis. En el ejemplo que se muestra, esta última está fijada a otros elementos de la columna vertebral mediante conectores ranurados 6, habitualmente montados sobre vástagos soportados por tornillos de anclaje óseo.

Pueden concebirse varias modificaciones de la invención. En particular, no es esencial que el orificio 12 de la placa de extensión lateral rodee la barra 7, 10 en toda su circunferencia tal como se ilustra. En el caso de la clavija 11 o de cualquier otro medio equivalente, es suficiente presionar la barra 7, 10 contra

la pared del orificio 12. Asimismo, para fijar los distintos elementos del implante en la columna vertebral o en un hueso ilíaco, podrían utilizarse otros medios distintos de los tornillos de anclaje óseo.

Una vez se ha colocado en su lugar el dispositivo de osteosíntesis que comprende los implantes de acuerdo con la invención, el cirujano elimina generalmente aquellos elementos del vástago 5 y de la tuerca 9 que son redundantes. Para hacerlo, como ya se sabe, es preferible establecer líneas de menor resistencia en forma de hendiduras 30, 31 sobre estos elementos.

También es posible disponer dichas líneas de menor resistencia sobre la barra longitudinal 10 de la placa sacra 1 de modo que, si es necesario, es fácil acortar el elemento de la barra 10 que se extiende más allá de la placa de extensión lateral 13. No obstante, debe hacerse con cuidado para asegurarse que estas líneas de menor resistencia no perjudican considerablemente la resistencia mecánica de la barra 10 durante las tensiones a las que se halla sujeta la misma una vez que se ha colocado el dispositivo.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Implante para un dispositivo de osteosíntesis vertebral que comprende un primer elemento que tiene un orificio longitudinal (12) y medios para inmovilizar una barra (7, 10) dentro de dicho orificio longitudinal (12), y una extensión lateral (13) provista de una abertura (14) para pasar un tornillo de anclaje óseo (15), y diseñado de modo que dicho tornillo (15) pueda fijarlo sobre uno de los huesos ilíacos del paciente, **caracterizado** por el hecho de que comprende un segundo elemento formado por una placa sacra (1) provisto de medios (3) para fijarla al sacro del paciente, con una barra longitudinal (10) que puede ajustarse e inmovilizarse en rotación y en traslación en el orificio longitudinal (12) de dicho primer elemento, y de un vástago roscado (5) para ajustar un conector (6).

2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dichos medios inmovilizantes están formados por un agujero roscado internamente y una clavija roscada (11) atornillada en dicho agujero roscado internamente.

3. Implante según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** por el hecho de que dicho vástago puede tener una orientación multiaxial dentro de un cono.

4. Implante según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que:

- dicho implante comprende una cúpula (8) cuya superficie interior (26) tiene forma cónica;

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- la superficie (19) de la parte inferior del vástago (5), pensada para ser colocada en el interior de dicha cúpula (8) y entrar en contacto con dicha superficie interna (26) de la cúpula (8), tiene forma esférica y es atravesada por una ranura (20) delimitada por una superficie superior (21) en forma de V con la punta (22) dirigida hacia el extremo inferior del vástago (5); y

- dicha cúpula (8) y dicha ranura (20) son atravesadas por una varilla (27).

5. Implante según la reivindicación 4, **caracterizado** por el hecho de que la cúpula (8) tiene una superficie externa esférica.

6. Montaje formado por un implante para un dispositivo de osteosíntesis vertebral, un conector ranurado (6) para unirse a una barra (7), del tipo que comprende un orificio (29) para ajustar dicho conector (6) sobre dicho vástago (5), y una tuerca (9) para inmovilizar dicho conector (6) en dicho implante y para sujetar dicha barra (7) en dicho conector (6), y **caracterizado** por el hecho de que dicho implante es del tipo según una de las reivindicaciones 1 a 5.

7. Montaje según la reivindicación 6, **caracterizado** por el hecho de que el implante es del tipo según la reivindicación 5 y por el hecho de que la superficie (28) que delimita dicho orificio (29) del conector (6) tiene forma cónica.

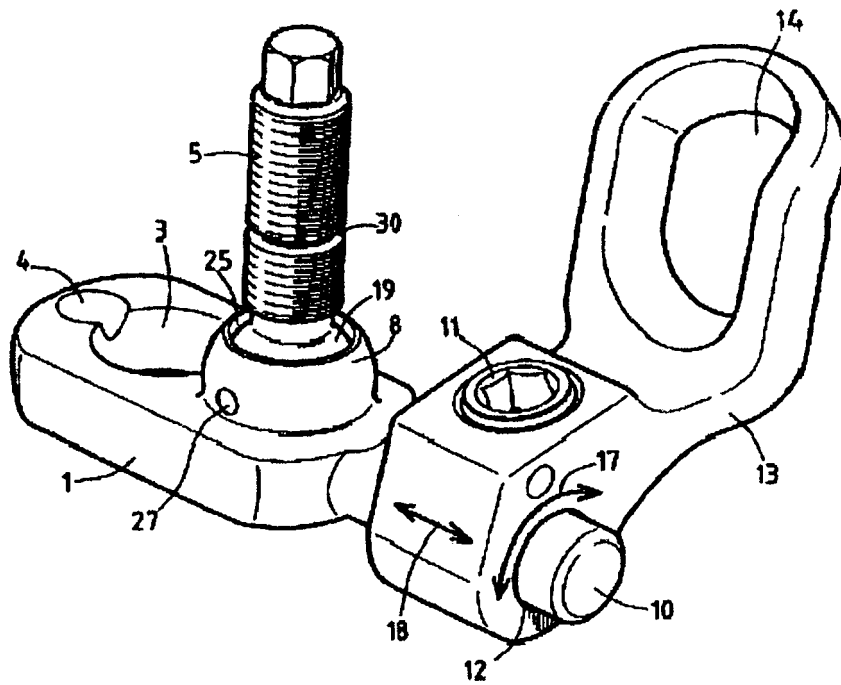


FIG.1

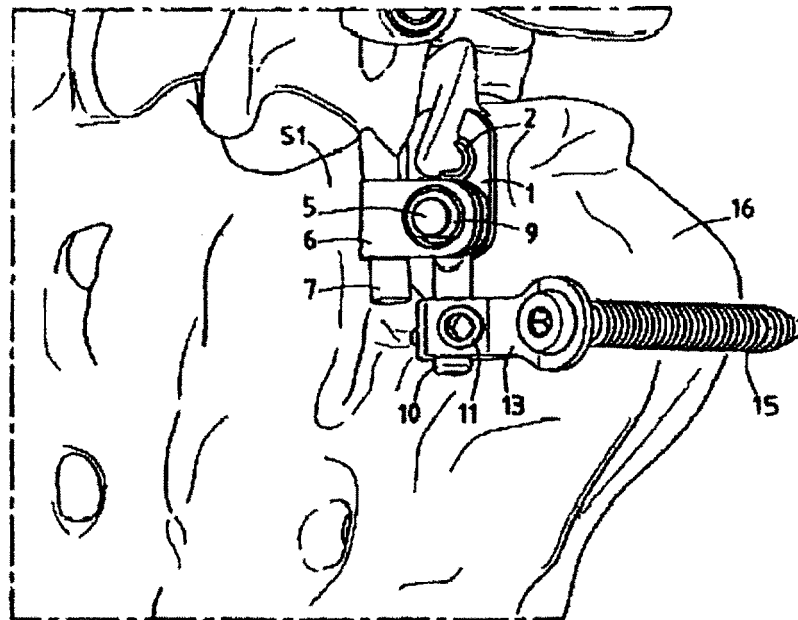
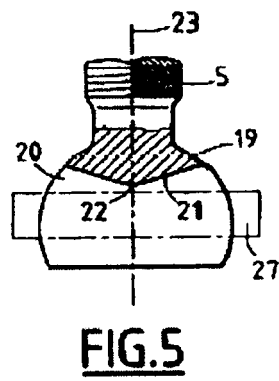
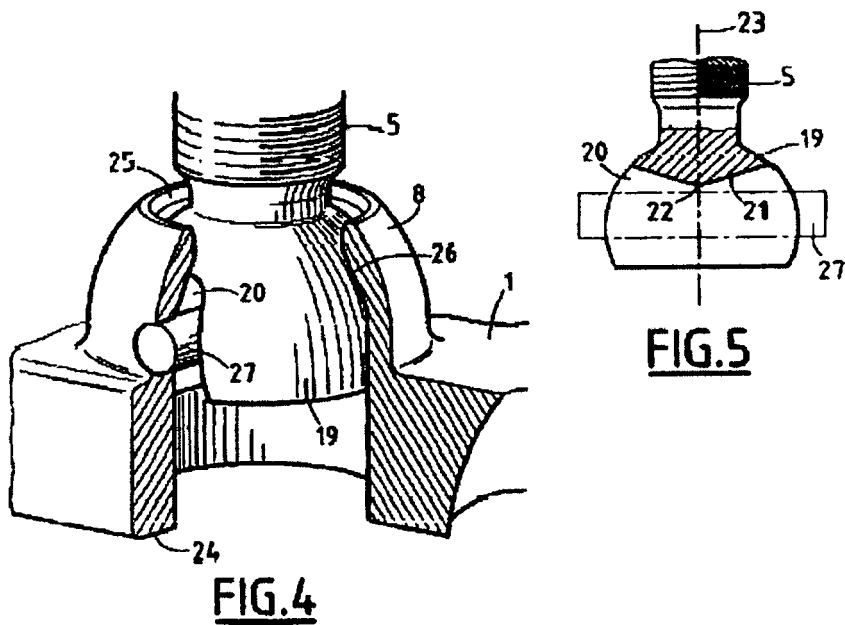
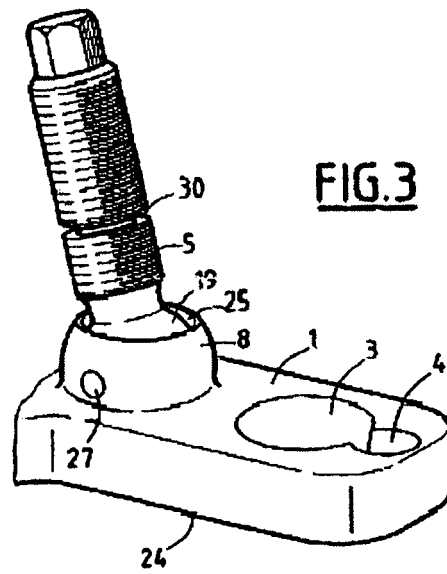


FIG.2



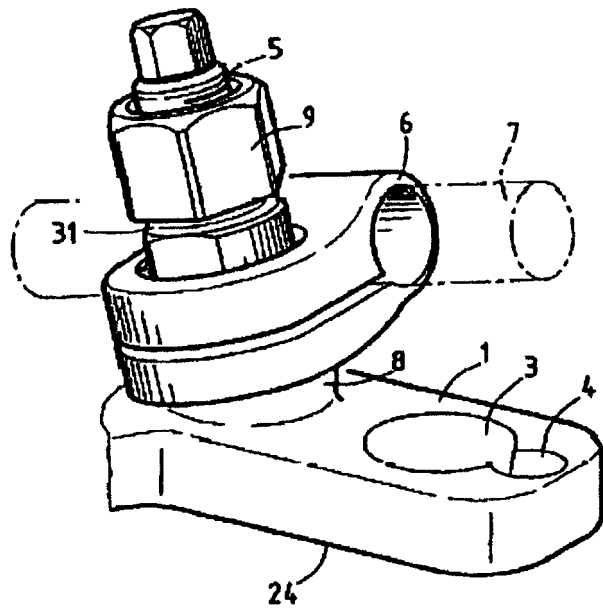


FIG. 6

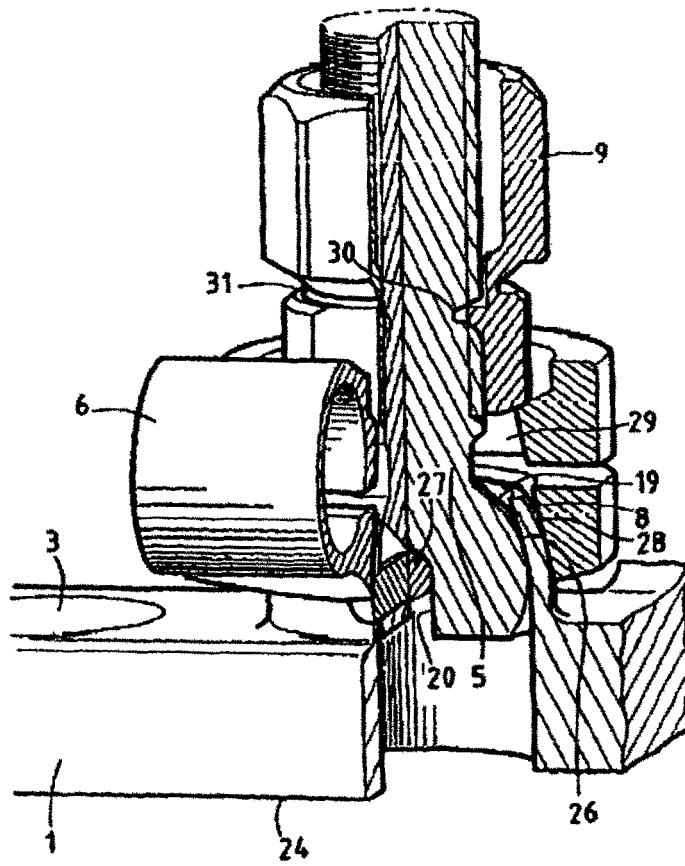


FIG. 7

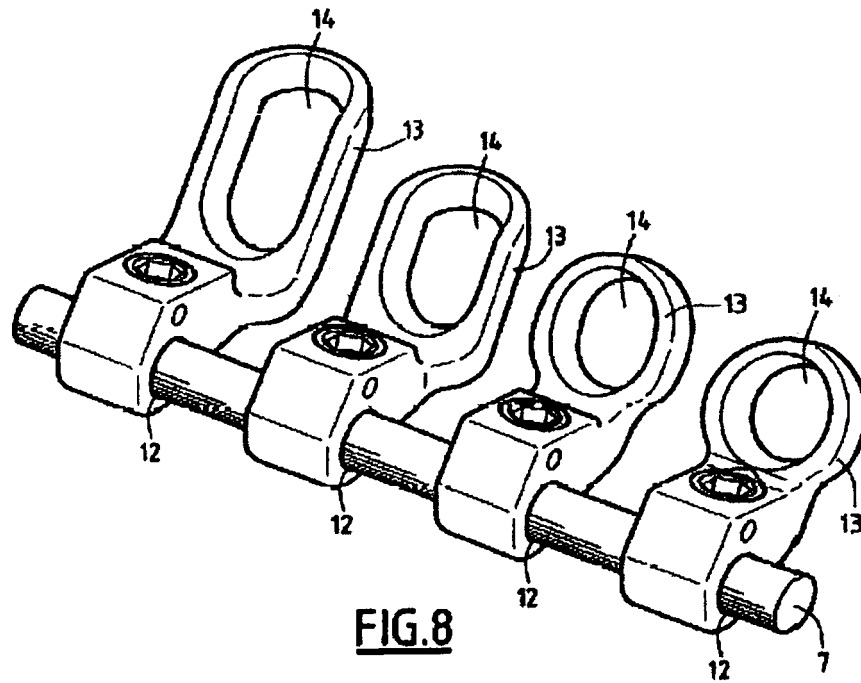


FIG. 8

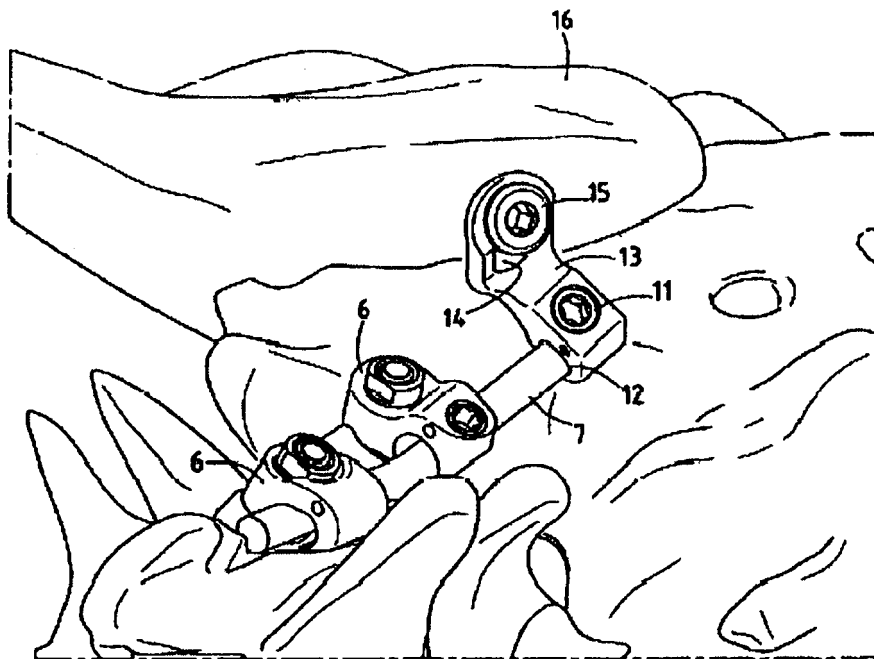


FIG.9