

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN NUEVO IMPLANTE PARA LA CIRUGÍA DE COLUMNA POR VÍA POSTERIOR, EL OMEGA 21 TOP

*Alfonso Oltra Pastor, Carlos Atienza Vicente,
Fernando Mollá Domenech, Carolina Ávila Carrasco*
Instituto de Biomecánica de Valencia

LA EMPRESA **BIOMET SPAIN ORTHOPAEDICS S.L.** Y EL INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE Valencia (IBV) han diseñado y desarrollado un sistema de fijación, el Omega 21 TOP, que ofrece la máxima cobertura de indicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía por vía posterior de columna a partir de una amplia gama de implantes e instrumental quirúrgico.

Biomet Spain Orthopaedics S.L. and Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) have designed and developed the Omega 21 TOP fixation system, covering the most usual medical indications related to posterior spine surgery. The Omega 21 TOP spinal system offers a wide range of products and surgical instruments as pedicular screws, hooks, sacrum plates or persuaders and impactors.

INTRODUCCIÓN

Uno de los implantes más característicos y versátiles en la cirugía de columna es el sistema de fijación posterior cuyo objetivo es inmovilizar las unidades vertebrales funcionales afectadas por distintas patologías con una vía quirúrgica de acceso posterior.

Bajo esta premisa se pueden intervenir multitud de patologías y deformidades para las cuales es necesario diseñar una amplia gama de implantes que se ajusten a las características de cada intervención. De esta forma, en las lesiones asociadas a la columna lumbar es habitual utilizar sistemas de fijación basados en tornillos transpediculares, mientras que en la corrección de deformidades y fracturas traumáticas asociadas a la columna torácica es más común utilizar sistemas de fijación basados en ganchos laminares o pediculares.

Por tanto, con el fin de completar la gama de implantes del sistema de fijación Omega 21, la empresa Biomet Spain Orthopaedics S.L. y el Instituto de Biomecánica de Valencia han desarrollado un novedoso sistema completo de fijación posterior de columna, el Omega 21 TOP (Figura 1), a partir de los siguientes requisitos de diseño:

-- Obtener la máxima cobertura de las indicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía por vía posterior de la columna.

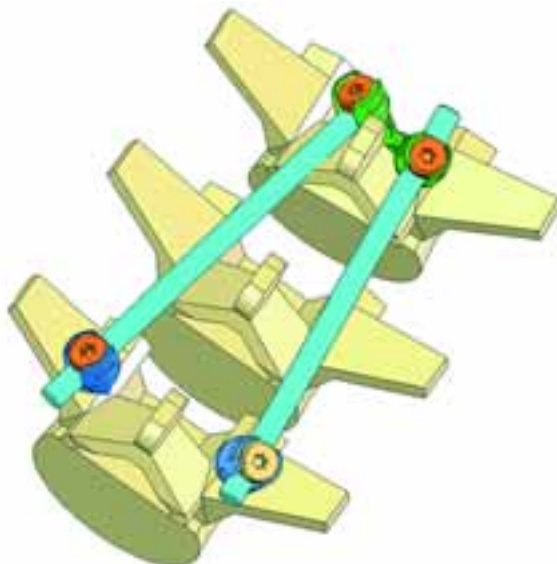


Figura 1. Sistema de fijación Omega 21 TOP.

10 proyectos de I+D

- > -- Desarrollar un sistema de fijación basado en ganchos y tornillos transpediculares de carga superior, con un perfil lo más bajo posible.
- Diseñar el instrumental quirúrgico necesario para la implantación del producto.

El sistema de fijación desarrollado presenta el siguiente catálogo de nuevos componentes e instrumental (Tabla 1):

Tabla 1. Catálogo de componentes e instrumental desarrollado durante el proyecto.

IMPLANTES	INSTRUMENTAL
Tornillos Transpediculares Monoaxiales	Llaves introductoras de tornillos y ganchos
Tornillos Transpediculares Poliaxiales	
Tornillos Transpediculares de Espondilolistesis	
Ganchos Laminares	Impactadores de ganchos
Ganchos Pediculares	
Placa para Sacro	Aproximador de barras
Conector Transversal	Abrazadera distractora

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE DISEÑO DE LOS IMPLANTES

Tornillos Transpediculares

El diseño de los tornillos transpediculares se planteó según las siguientes condiciones:

- Todos los tornillos debían mantener una estética fijada por Biomet Spain Orthopaedics S.L.
- La barra longitudinal debía montarse por la parte superior de la tulipa (TOP LOADING).



Figura 2. Tornillos transpediculares. A: Monoaxial. B: Poliaxial. C: Espondilolistesis.

- El perfil del tornillo debía ser lo más bajo posible (no superior a 16 mm).
- La angulación del tornillo poliaxial sería de $\pm 20^\circ$ en todas las direcciones.
- Sus características biomecánicas debían ser equivalentes o superiores a la de otros tornillos transpediculares comerciales.

Los diseños de tornillos transpediculares cumplen todas las condiciones citadas (Figura 2). La altura del perfil para el tornillo poliaxial es de 15 mm desde la base de la tulipa hasta la superficie superior del tornillo de apriete y la poliaxialidad del tornillo transpedicular es de $\pm 20^\circ$ en todas las direcciones (Figura 3), mientras que para el tornillo monoaxial la altura del perfil es de 12 mm desde la base de la tulipa hasta la superficie superior del tornillo de apriete.



Figura 3. Rango de movilidad del tornillo poliaxial.

La evaluación de las características mecánicas tanto de los tornillos como de los sistemas completos se realizó siguiendo las indicaciones de las normas ASTM F1798 y ASTM F1717. Algunos de los ensayos realizados a los tornillos transpediculares fueron:

- Resistencia de los tornillos ante los modos de carga de deslizamiento, giro transversal y giro sagital.
- Rigidez y resistencia de sistema completos ante los modos de carga de flexo-compresión, flexo-extensión y torsión.
- Ensayos de fatiga a vida infinita ante cargas de flexo-compresión.
- En todos los casos el comportamiento del sistema OMEGA 21 TOP superó los requerimientos biomecánicos exigidos en las etapas de definición del producto.

Ganchos Laminares y Pediculares

En el diseño de los ganchos se respetó la geometría de las palas de los ganchos del sistema Omega 21 clásico, mientras que la conexión a la barra longitudinal se realizó a partir de la geometría de la tulipa de los tornillos transpediculares, de forma que el sistema completo mantuviese una estética equivalente (Figura 4). El conjunto de modelos y tallas de



Figura 4. Ganchos laminares y pediculares del sistema Omega 21 TOP.

ganchos que se han desarrollado se muestra en la siguiente tabla (Tabla 2).

Tabla 2. Catálogo de ganchos del sistema de fijación Omega 21 TOP.

GANCHO	TIPOLOGÍA			TALLAJE		
	Simétrico	Derecho	Izquierdo	Talla 6	Talla 8	Talla 10
Pedicular	X					
Angulado		X	X		X	
Offset		X	X		X	
Laminar Ancho	X			X	X	X
Laminar Ancho Reducido	X			X	X	X
Laminar Estrecho	X			X	X	X
Laminar Estrecho Reducido	X			X	X	X

Los ensayos realizados sobre las uñas, siguiendo la normativa ASTM F1798, demuestran que soportan cargas superiores a las requeridas para la validación del producto.

Placa Sacro

El criterio fundamental de diseño de la placa sacro consistió en crear una fijación al hueso sacro de gran solidez de forma que se eliminase el riesgo de arrancamiento de la placa en las correcciones de la zona lumbo-sacra. El diseño definitivo de la placa sacro orienta los tornillos de forma que uno de ellos se coloque a través del pedículo de la vértebra S1, mientras el otro se coloca con una inclinación craneal y lateral de 60°, provocando una triangulación que asegure la fijación.

Además, la barra longitudinal de corrección se coloca por encima de los tornillos de fijación al sacro de forma que se imposibilita el fenómeno conocido como "pull-out".

También la placa sacro superó los ensayos realizados con valores de resistencia al deslizamiento superiores a los establecidos en las etapas de definición del producto.

Instrumental

Debido a las especiales características de los tornillos transpediculares diseñados, fue necesario desarrollar un conjunto de instrumentos que permitiesen tanto el montaje como el desmontaje, si fuese necesario, de estos tornillos, un aproximador de barras para facilitar la tarea del cirujano al realizar las correcciones y, finalmente, impactadores de ganchos para simplificar su introducción bajo la lámina.

CONCLUSIONES

A partir de la colaboración entre la empresa Biomet Spain Orthopaedics S.L. y el Instituto de Biomecánica de Valencia se ha diseñado y desarrollado un sistema de fijación posterior de columna, el Omega 21 TOP, que completa la cobertura de indicaciones quirúrgicas del Omega 21 clásico (Figura 5).



Figura 5. Sistema de fijación Omega 21 TOP junto con Omega 21 de carga lateral.

El nuevo implante desarrollado cumple con todos los requisitos establecidos en la etapa de concepción del producto, tanto en aspectos relacionados con su comportamiento biomecánico como aspectos de diseño y funcionalidad.

AGRADECIMIENTOS

A Biomet Spain Orthopaedics S.L. por su participación en el desarrollo y la fabricación del nuevo sistema de fijación de columna.