



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 571**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08724471 .1**
96 Fecha de presentación : **11.01.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2124774**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.12.2009**

54 Título: **Dispositivo de fijación espinal.**

30 Prioridad: **15.01.2007 US 623170**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.06.2011

73 Titular/es: **EBI, L.L.C.**
100 Interpace Highway
Parsippany, New Jersey 07054, US

72 Inventor/es: **Hawkins, Nathaniel, E.**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 360 571 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 fijación espinal

- 5 Diversos dispositivos de fijación o estabilización espinal incluyen tornillos pedículos provistos de partes receptoras en forma de abrazadera para recibir y guiar los elementos de conexión alargados entre vértebras (US 2004/0215190 A1; US 2006/0241595 A1; US 5,910,142 A). Las técnicas mínimamente invasiva pueden ser utilizadas para reducir el tamaño de las incisiones y el trauma asociado para la implantación de dispositivos de fijación espinal de este tipo.
- 10 Las presentes enseñanzas proveen dispositivos y procedimientos para facilitar la inserción y la manipulación de los elementos de conexión a dispositivos de fijación espinal.

RESUMEN

- 15 Las presentes enseñanzas proveen un dispositivo de cerramiento para conectar un dispositivo de fijación pedicular con un elemento de fijación espinal alargado. El dispositivo de cerramiento puede incluir un elemento de cerramiento provisto de una superficie exterior y un taladro interior adaptado para recibir de forma deslizante el elemento de fijación espinal y un elemento de guía alargado unido a una parte de la superficie exterior del elemento de cerramiento. El elemento de guía puede tener una zona de fractura para la separación del elemento de guía del elemento de cerramiento.
- 20

- Las presentes enseñanzas también proveen un dispositivo de fijación pedicular que incluye una parte receptora que define un orificio transversal para un elemento de fijación espinal alargado. El dispositivo de fijación pedicular puede incluir un elemento de cerramiento elástico provisto de una superficie exterior y un taladro interior y un elemento de guía alargado fijado a una parte de la superficie exterior del elemento de cerramiento. El elemento de cerramiento puede ser recibido de forma giratoria en el interior de la parte receptora de tal modo que el taladro interior esté alineado con el orificio transversal de la parte receptora. El taladro interior del elemento de cerramiento puede recibir de forma deslizante el elemento de fijación espinal. El elemento de guía puede tener una zona de fractura para la separación del elemento de guía del elemento de cerramiento.
- 25
- 30

- En otro aspecto, las presentes enseñanzas proveen un dispositivo de fijación pedicular que puede incluir una parte receptora que define un orificio transversal para recibir un elemento de fijación espinal alargado, un elemento de cerramiento provisto de una superficie exterior, un taladro interior y un espacio y un elemento de guía alargado unido a una parte de la superficie exterior del elemento de cerramiento. El elemento de cerramiento puede ser recibido de forma giratoria en el interior de la parte receptora de tal modo que el taladro interior esté alineado con el orificio transversal de la parte receptora. El elemento de guía puede incluir una zona de fractura para la separación del elemento de guía del elemento de cerramiento.
- 35

- Áreas adicionales de aplicabilidad de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción provista en este documento. Se debe comprender que la descripción y los ejemplos específicos están pensados para propósitos de ilustración únicamente y no se pretende que limiten en modo alguno el ámbito de la invención.
- 40

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 45 La presente invención se comprenderá más completamente a partir de la descripción detallada y los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas;

- 50 la figura 2 es una vista perspectiva de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas, representado en un dispositivo de fijación pedicular parcialmente montado;

la figura 3A es una vista en perspectiva de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas;

- 55 la figura 3B es una vista en perspectiva de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas;

la figura 3C es una vista en perspectiva de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas;

- 60 la figura 4 es una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas, representado en un dispositivo de fijación pedicular;

la figura 5 es una vista en perspectiva desde el lado de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas, representado en un dispositivo de fijación pedicular; y

- 65 la figura 6 es una vista en perspectiva desde el lado de un dispositivo de cerramiento según las presentes enseñanzas, representado en un dispositivo de fijación pedicular completamente montado.

DESCRIPCIÓN DE DIVERSOS ASPECTOS

5 La siguiente descripción es meramente de naturaleza ejemplar y en modo alguno se pretende que limite la invención, su aplicación o sus utilidades. Por ejemplo, aunque las presentes enseñanzas se ilustran para una fijación pedicular en cirugía espinal, las presentes enseñanzas pueden ser utilizadas para otras aplicaciones ortopédicas.

10 Con referencia a la figura 1 un dispositivo de cerramiento ejemplar 100 según las presentes enseñanzas incluye un elemento de cerramiento 102 y un elemento de guía 104. El dispositivo de cerramiento 100 puede conectar un dispositivo de fijación pedicular 200 con una varilla de conexión espinal alargada o elemento de fijación 208, como se representa en la figura 2. El dispositivo de fijación pedicular 200 puede ser un tipo convencional y puede incluir un tornillo o elemento de fijación pedicular 202 y una parte receptora 204. La parte receptora 204 puede incluir un orificio longitudinal 220 a lo largo de un eje longitudinal A y un orificio transversal a lo largo de un eje transversal B que define un asiento para el elemento de fijación alargado 208. La parte receptora 204 puede ser en forma de U o en forma de abrazadera. El elemento de fijación 202 puede ser recibido a través del orificio longitudinal 220 y puede tener roscas o aristas de acoplamiento al hueso 203.

20 El elemento de cerramiento 102 puede ser un caparazón o manguito sustancialmente en forma de bola provisto de una superficie exterior sustancialmente esférica 106 y una superficie interior 108 que define un taladro interior cilíndrico 110. El taladro interior 110 puede estar adaptado para recibir de forma deslizante el elemento de fijación 208 cuando el dispositivo de cerramiento 100 se monta en el dispositivo de fijación pedicular 200, como se representa en la figura 2 y se describe más adelante en este documento. La forma de la superficie exterior 106 puede permitir que el elemento de cerramiento 102 sea recibido de forma giratoria en el interior de la parte receptora 204 del dispositivo de fijación pedicular 200. El elemento de cerramiento 102 puede ser elástico, por ejemplo en forma de un anillo partido, de tal modo que las superficies exterior e interior 106, 108 del elemento de cerramiento 102 están interrumpidas por una discontinuidad o espacio 112. La presencia del espacio 112 puede proveer elasticidad al elemento de cerramiento 102 para facilitar la inserción en el interior de la parte receptora 204 y para comprimir elásticamente el elemento de fijación 208 en el interior del taladro interior 110, como se describe más adelante en este documento.

35 El elemento de guía 104 puede ser un elemento alargado de diámetro pequeño, tal como un cable. Se puede utilizar, por ejemplo, un cable de titanio de aproximadamente 2 mm de diámetro. El elemento de guía 104 puede estar unido fijamente a una superficie de unión 114 del dispositivo de cerramiento 102 de tal modo que el elemento de guía 104 se puede extender alejándose del dispositivo de cerramiento 100 y sobresaliendo desde la incisión o portal quirúrgico. El elemento de guía 104 puede ser utilizado para instalar el dispositivo de cerramiento 100 en el interior del dispositivo de fijación pedicular 200 y controlar la orientación del elemento de cerramiento 102 con relación al dispositivo de fijación pedicular 200. El elemento de guía 104 puede incluir una zona de separación o fractura 116 haya gente a la superficie de unión 114 del elemento de cerramiento 102. La zona de fractura 116 puede ser una zona debilitada de forma determinada del elemento de guía 104 en o adyacente a la transición del elemento de guía 104 hasta la superficie de unión 114, de tal modo que girando o aplicando una cantidad previamente determinada de momento de torsión al elemento de guía 104 puede partir el elemento de guía 104 del elemento de cerramiento 102 en la zona de fractura 116. Por consiguiente, el elemento de guía 104 puede ser extraído después de la instalación y el montaje del dispositivo de cerramiento 100 y se completa el dispositivo de fijación 200.

45 La zona de fractura 116 generalmente puede estar formada como una zona de diámetro o de ancho reducido del elemento de guía 104. Por ejemplo, la zona de fractura 116 puede estar definida por una transición cónica hasta la superficie de unión 114, como se representa en la figura 1. La zona de fractura 116 también puede tener la forma de una ranura o hendidura redondeada, como se representa en la figura 3A. La zona de fractura 116 puede ser en forma de una muesca en forma de V o bien puntiaguda, como se representa en la figura 3B. La figura 3C ilustra una zona de fractura 116 colocada en la conexión del extremo distante del elemento de guía 104 a la superficie de unión 114. Se apreciará que la zona de fractura 116 puede tener otras características que contribuyan a la debilitación de la sección transversal. Por ejemplo, la zona de fractura 116 puede estar formada por cualquier medio que produzca una reducción localizada de la resistencia a la fractura, incluyendo, por ejemplo, medios que debiliten localmente la sección transversal del elemento de guía 104 o incrementen localmente la concentración de tensiones. Además, el debilitamiento se puede producir por medios mecánicos, tales como un mecanizado local, o medios de erosión química local, o la utilización de materiales más débiles en la zona de fractura 116, o bien otros medios. El dispositivo de cerramiento 100 puede estar fabricado globalmente de materiales poliméricos o de metal o bien otros materiales biológicamente compatibles.

60 Con referencia a las figuras 2, 4 y 5, el dispositivo de cerramiento 100 puede ser guiado e insertado en el dispositivo de fijación pedicular 200 utilizando el elemento de guía 104. En un aspecto, el dispositivo de cerramiento 100 puede ser montado con el elemento de fijación alargado 208, el cual puede ser insertado de forma deslizante a través del taladro cilíndrico 110 del elemento de cerramiento 102. El elemento de cerramiento 102 puede entonces ser guiado con el elemento de guía 104 en el interior de la parte receptora 204 y ser girado de tal modo que el taladro cilíndrico 110 se alinee con el orificio transversal 222 de la parte receptora 204 permitiendo que el elemento de fijación 208 se

5 oriente a lo largo del eje transversal B. Este procedimiento se puede realizar en conexión con una técnica quirúrgica mínimamente invasiva. Alternativamente, el dispositivo de cerramiento 100 puede ser insertado primero en la parte receptora 204 del dispositivo de fijación pedicular 200, el elemento de guía 104 ser girado para alinear el taladro interior 110 con el orificio transversal 222 de la parte receptora y entonces el elemento de fijación 208 puede ser insertado de forma deslizante en el interior del taladro 110 a lo largo del eje transversal B.

10 Un elemento de bloqueo en forma de cánula 206, tal como un tornillo ajustado, puede ser utilizado para bloquear el dispositivo de fijación pedicular 200 con el elemento de fijación alargado 208. El elemento de bloqueo 206 puede incluir un taladro 224, de tal modo que el elemento de bloqueo 206 pueda ser insertado sobre el elemento de guía 104 en el interior de la parte receptora 204. El elemento de bloqueo 206 puede incluir roscas, aristas o bien otras formaciones de acoplamiento 226 para el acoplamiento de una superficie interior 228 de la parte receptora 204 encima del elemento de fijación 208 y presionar hacia abajo sobre el elemento de cerramiento 102. El elemento de cerramiento 102 se puede deformar elásticamente de tal modo que el espacio 112 se reduzca y el taladro interior 110 se apriete alrededor del elemento de fijación 208 asegurando el elemento de fijación 208 en una posición bloqueada. El taladro 224 del elemento de bloque 206 puede incluir una parte de acoplamiento de accionamiento 230 para el acoplamiento de un accionamiento o bien otra herramienta que pueda ser utilizada para girar el elemento de bloqueo 206 para asegurar el dispositivo de fijación pedicular 200 con el elemento de fijación 208 en una configuración fija o sustancialmente rígida, como se representa en la figura 5.

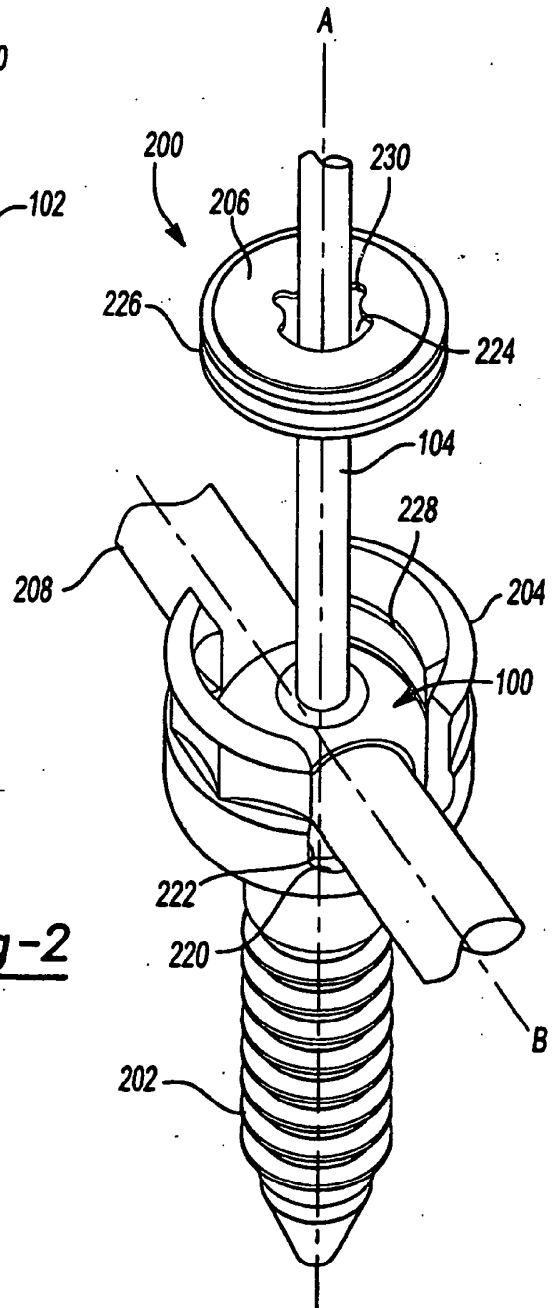
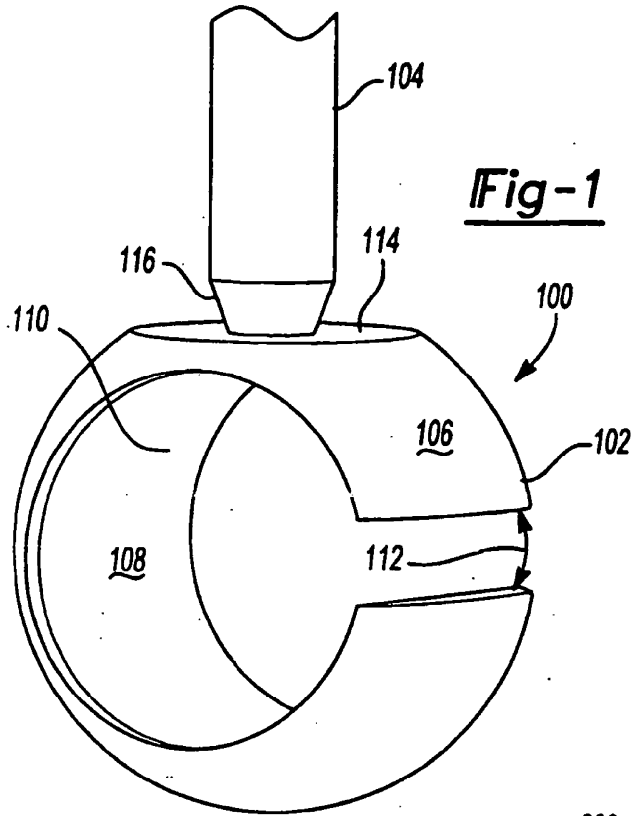
20 Después de que el dispositivo de fijación pedicular 200 esté fijamente montado como sido descrito antes en este documento, el elemento de guía 104 puede ser separado del elemento de cerramiento 102 en la zona de fractura 116 aplicando un momento de torsión suficiente. El momento de torsión puede ser aplicado de forma conveniente mediante la utilización de una herramienta para sostener el elemento de guía 104 y aplicar el momento de torsión al elemento de guía 104 con relación a la superficie de unión 114. La zona de fractura 116 puede estar dimensionada de tal modo que cuando el elemento de guía 104 se separe en la zona de fractura 116, la parte del elemento de guía 25 104 que permanece unida al elemento de cerramiento 102 entre la superficie de unión 114 y la zona de fractura 116 quede completamente contenida en el interior del taladro 224 del elemento de bloqueo 206 y no sobresalga por encima del elemento de bloqueo 206, como se representa en la figura 6.

30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de cerramiento para la conexión de un dispositivo de fijación pedicular con un elemento de fijación espinal alargado, el dispositivo de cerramiento (100) comprendiendo un elemento de cerramiento (102) provisto de una superficie exterior (106) y un taladro interior (110) adaptado para recibir de forma deslizante el elemento de fijación espinal (208) caracterizado por un elemento de guía alargado (104) unido a una parte de la superficie exterior (106) del elemento de cerramiento (102), el elemento de guía (104) estando provisto de una zona de fractura (116) para separar el elemento de guía (104) del elemento de cerramiento (102).
- 10 2. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) es una zona de una sección transversal reducida del elemento de guía (104).
- 15 3. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) es una zona de una resistencia reducida a la fractura por torsión del elemento de guía (104).
4. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) es una zona de una concentración incrementada de tensiones por torsión del elemento de guía (104).
- 20 5. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) está definida por una ranura redondeada en el elemento de guía (104).
6. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) está definida por una muesca puntiaguda en el elemento de guía (104).
- 25 7. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la zona de fractura (116) es adyacente al elemento de cerramiento (102).
8. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que la superficie exterior (106) del elemento de cerramiento (102) es sustancialmente esférica.
- 30 9. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 8 en el que el taladro interior (110) es cilíndrico.
10. El dispositivo de cerramiento de la reivindicación 1 en el que el elemento de cerramiento (102) es elástico e incluye un espacio.
- 35 11. Un dispositivo de fijación pedicular que incluye una parte receptora (204) que define un orificio transversal (222) para recibir un elemento de fijación espinal alargado, el dispositivo de fijación pedicular (200) comprendiendo: un elemento de cerramiento (102) provisto de una superficie exterior (106) y un taladro interior (110), el elemento de cerramiento (102) recibido de forma giratoria en el interior de la parte receptora (204) de tal modo que el taladro interior (110) se alinee con el orificio transversal (222) de la parte receptora (204) caracterizado por un elemento de guía alargado (104) unido a una parte de la superficie exterior (106) del elemento de cerramiento (102), el elemento de guía (104) estando provisto de una zona de fractura (116) para separar el elemento de guía (104) del elemento de cerramiento (102).
- 40 12. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 en el que el elemento de cerramiento (102) es elástico.
13. El dispositivo de fijación pedicular de cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12 en el que el elemento de cerramiento (102) incluye un espacio (112).
- 50 14. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 en el que la zona de fractura (116) es una muesca en forma de V.
15. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 adicionalmente comprendiendo un elemento de bloqueo en forma de cánula (206) que se puede acoplar con una superficie interior (228) de la parte receptora (204) encima del elemento de cerramiento (102), el elemento de bloqueo (206) definiendo un taladro (224), el elemento de guía (104) pudiendo pasar a través del taladro (224) del elemento de bloqueo (206).
- 55 16. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 adicionalmente comprendiendo un elemento de fijación alargado (208) recibido de forma deslizante a través del taladro interior (110) del elemento de cerramiento (102) y que se extiende a lo largo del orificio transversal (222) de la parte receptora (204).
- 60 17. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 en el que la superficie exterior (106) del elemento de cerramiento (102) es sustancialmente en esférica.
- 65 18. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 en el que el taladro interior (110) del elemento de cerramiento (102) es cilíndrico.

19. El dispositivo de fijación pedicular de la reivindicación 11 en el que la parte receptora (204) define un orificio longitudinal (220) y adicionalmente comprendiendo un elemento de fijación pedicular (202) que pasa a través del orificio longitudinal (220).



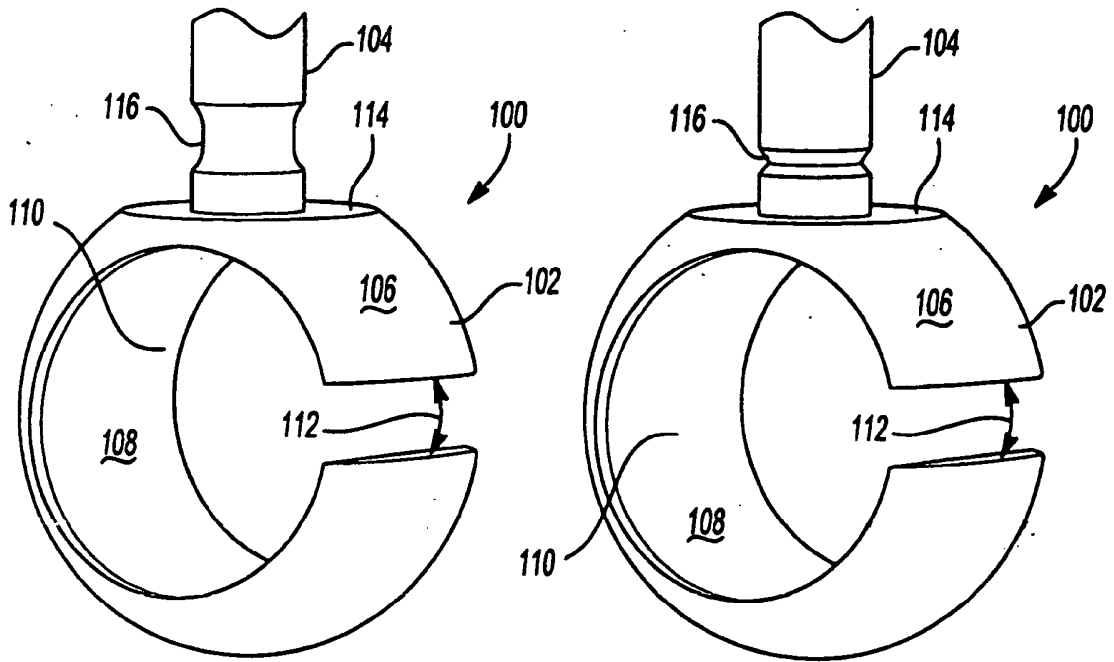


Fig-3A

Fig-3B

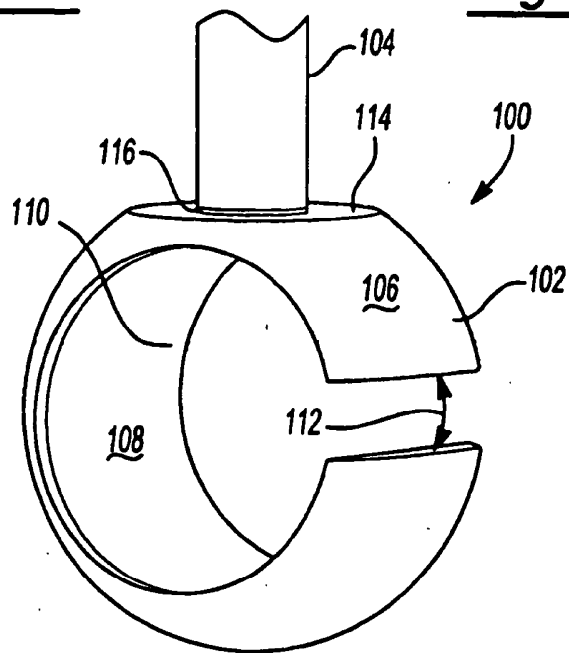
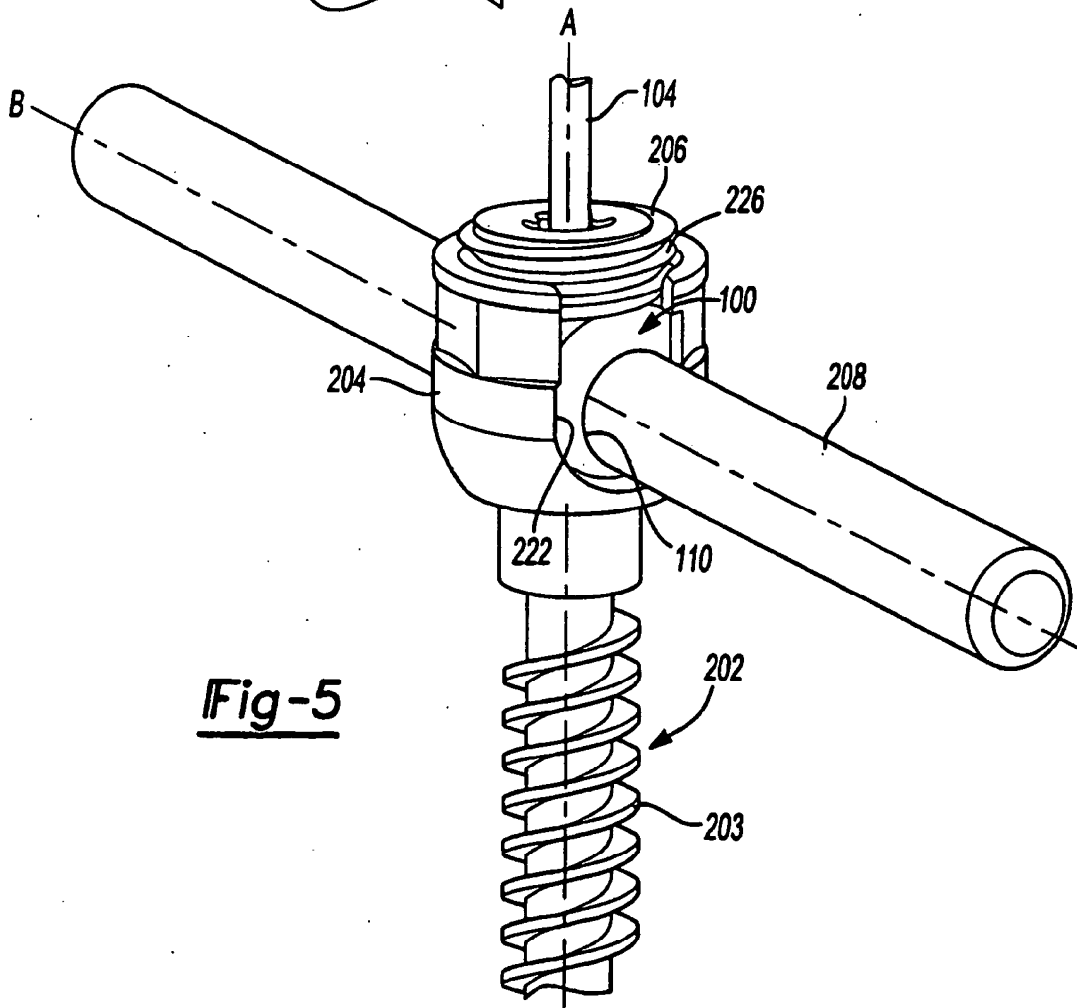
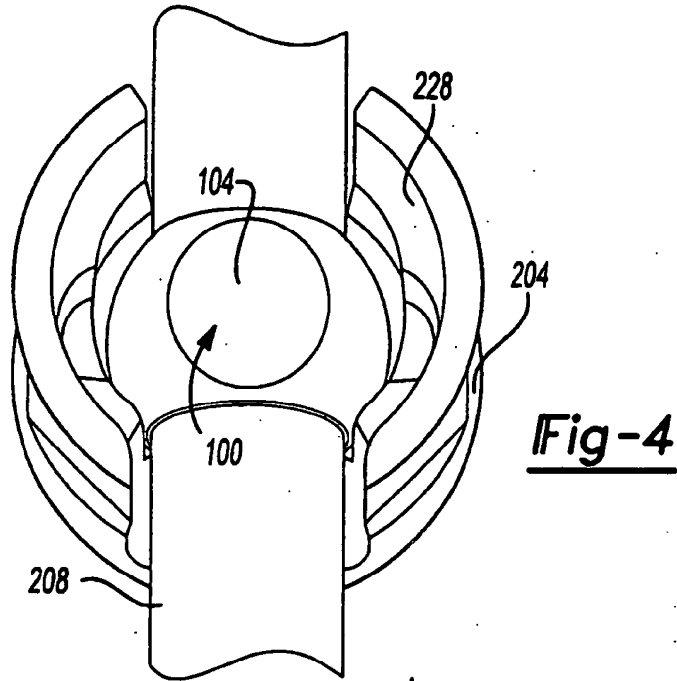


Fig-3C



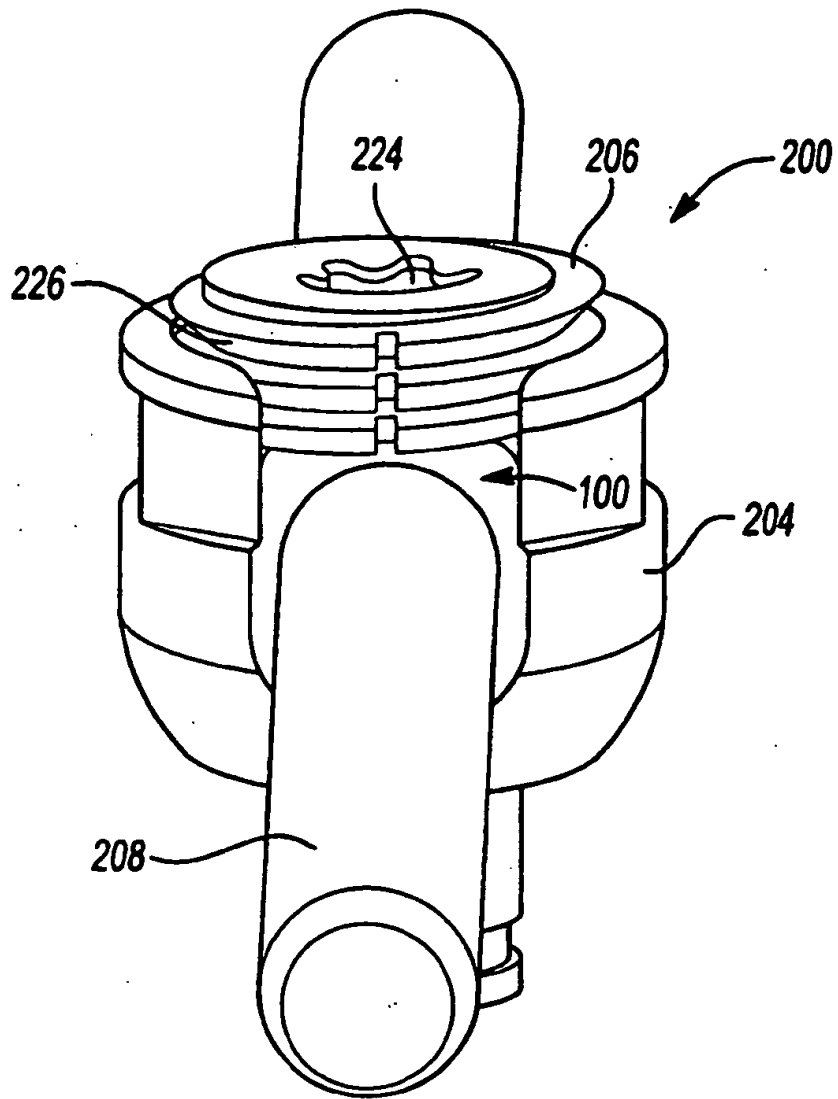


Fig-6