

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 690**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07024221 .9**  
96 Fecha de presentación: **13.12.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2070485**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.06.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE ANCLAJE PARA ANCLAR UNA VARILLA EN UN HUESO O VÉRTEBRA.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.02.2012**

73 Titular/es:  
**BIEDERMANN MOTECH GMBH  
BERTHA-VON-SUTTNER STRASSE 23  
78054 VS-SCHWENNINGEN, DE**

72 Inventor/es:  
**Biedermann, Lutz;  
Matthis, Wilfried y  
Pohl, Gerhard**

74 Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

**ES 2 373 690 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 anclaje para anclar una varilla en un hueso o vértebra

La invención se refiere a un sistema para estabilizar la columna vertebral.

5 Para estabilizar la columna vertebral, son conocidos dispositivos de anclaje óseo que comprenden un árbol a ser anclado en el hueso y un cabezal a conectarse a una varilla. En general, una varilla conecta varios dispositivos de anclaje óseo. Dependiendo de la indicación médica y de la zona de la columna vertebral donde se requiere la estabilización, se necesitan varillas de diferentes diámetros. El diámetro de las varillas oscila entre 3 mm y más de 6 mm. Generalmente, el diámetro de varilla que se utiliza en la parte inferior de la columna es mayor que el diámetro de varilla que se utiliza en la parte superior de la columna vertebral. Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 1, en la zona cervical-torácica de la columna vertebral se necesitan varillas de un diámetro entre 3 mm y 3,5 mm, en las zonas de transición entre la zona cervical-torácica y la zona torácico-lumbar se necesitan varillas de un diámetro entre 3,5 mm y 4,5 mm, en la zona torácico-lumbar se necesitan varillas de entre 4,5 mm y 5,5 mm y en la zona sacro-lumbar se necesitan varillas de un diámetro entre 5 mm y 6,35 mm.

10 Para cada diámetro de varilla, son necesarios dispositivos de anclaje óseo específicos, tales como tornillos de pedículo. Se diferencian unos de otros, en particular, en el tamaño del receptáculo en el que se inserta la varilla. La provisión de dispositivos de anclaje óseo diferentes aumenta el coste y hace que la cirugía de columna vertebral sea más complicada para el cirujano.

15 La US 5.873.878 describe un elemento de anclaje para conectar a una vértebra y para su uso con una primera varilla que tiene un primer diámetro y una segunda varilla que tiene un segundo diámetro inferior. El elemento de anclaje comprende un elemento de inserción que se puede insertar en el cabezal del elemento de anclaje para permitir la inserción de una varilla de menor diámetro. De la DE 199 12 364 A1 y la US 2003/0100896 A1 se conocen otros dispositivos de anclaje óseos.

20 Es el objeto de la invención proporcionar un medio de estabilización de la columna vertebral para diversas indicaciones médicas y varias zonas de la columna vertebral donde sea necesaria la estabilización donde el coste del dispositivo de anclaje sea razonable y la cirugía vertebral sea menos complicada para el cirujano.

25 El objeto se resuelve mediante un sistema según la reivindicación 1. Otros desarrollos se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

El sistema tiene la ventaja de proporcionar una sujeción segura a cualquier varilla con cualquier diámetro. La fuerza de sujeción no depende del diámetro de la varilla.

30 Además, el dispositivo de anclaje óseo está construido para reducir al mínimo el número de piezas. Por tanto, no requiere componentes adicionales para permitir la fijación de las diferentes varillas.

El sistema se puede utilizar, en particular, para corregir la escoliosis en los niños. Cuando el niño crece, puede ser necesario adaptar el dispositivo de corrección de la escoliosis. Por ejemplo, puede ser necesario utilizar otras varillas de mayor diámetro que las introducidas originalmente. Con el sistema según la invención, es posible sustituir las varillas usadas originalmente en una segunda operación, manteniéndose los anclajes óseos anclados en las vértebras.

35 Otras características y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto y se entienden mejor con referencia a la siguiente descripción detallada de realizaciones, tomadas unto con las figuras adjuntas.

Fig. 1: vista esquemática de la columna vertebral con dispositivos de estabilización vertebral que utilizan varillas de diferentes diámetros en diferentes zonas de la columna.

Fig. 2: perspectiva despiezada del dispositivo de anclaje.

40 Fig. 3: vista en perspectiva del dispositivo de anclaje óseo de la Fig. 2 en un estado montado.

Fig. 4: vista en sección del dispositivo de anclaje de la Fig. 3 en un estado montado, de acuerdo con la sección perpendicular al eje de varilla.

Fig. 5: perspectiva despiezada del dispositivo de anclaje.

Fig. 6: vista en perspectiva del dispositivo de anclaje de la Fig. 5 en un estado montado.

45 Fig. 7: vista parcial en sección del dispositivo de anclaje de la Fig. 6, tomándose la sección en un plano perpendicular al eje de varilla y a través del centro del dispositivo de anclaje.

Fig. 8a: vista lateral del elemento de presión del dispositivo de anclaje de la Fig. 7.

Fig. 8b: vista en sección del elemento de presión del dispositivo de anclaje de la Fig. 7 según la sección en un plano perpendicular al eje de varilla.

Fig. 8c: vista superior del elemento de presión del dispositivo de anclaje de la Fig. 7.

Fig. 8d: vista en perspectiva del elemento de presión del dispositivo de anclaje de la Fig. 7.

Fig. 9a-d: muestran esquemáticamente la sujeción de la varilla en el elemento de presión de las Fig. 8a a 8d, donde se utilizan varillas diferentes de diferentes diámetros.

5 Fig. 10a-10d: muestran esquemáticamente la sujeción de varillas de diferentes diámetros en un elemento de presión en una realización modificada.

Fig. 11a-11b muestran realizaciones modificadas del asiento de la varilla.

10 El dispositivo de anclaje se describe con referencia a las Fig. 2 a 4. El dispositivo de anclaje 1 comprende un árbol 2 con una punta 3 en un extremo y un cabezal 4 en el otro extremo. El árbol comprende una rosca ósea en al menos una parte del mismo.

El cabezal 4 tiene, en su lado opuesto a la punta, un receptáculo 5 por el cual se forman dos patas libres 6, 7 que definen un canal para recibir una varilla 10. Se proporciona una rosca interna 8 en las patas 6, 7 para recibir un tornillo interno 9 con el fin de fijar la varilla 10 al canal. La varilla tiene una sección transversal circular o esencialmente circular.

15 En el receptáculo 5 se forman dos paredes laterales opuestas, planas y sustancialmente verticales 12, 13, como se observa en la Fig. 4. La distancia entre las paredes laterales 12, 13 y, por tanto, la anchura del receptáculo 5 es ligeramente mayor que el diámetro más grande de una varilla que se aloje en el receptáculo, de modo que la varilla se puede insertar y guiar en la dirección del eje de la varilla. La base 11 del receptáculo 5 tiene una sección transversal sustancialmente en forma de V, como se observa en concreto en la Fig. 4. El fondo de la base 11 es redondeado. El ángulo  $\alpha$  incluido en la forma en V de la base 11 es tal que la varilla 10, de diámetro d, entra en contacto con la base a lo largo de dos líneas de contacto opuestas P1, P2, que se extienden en una dirección paralela al eje de la varilla.

20 En el centro del canal se proporciona un taladro axial 14, tal como se muestra en la Fig. 2, de manera que la base en forma de V 11 del receptáculo 5 se proporciona a cada lado de las patas 6, 7. Un orificio interno formado por el taladro axial 14 permite lograr un contacto multipunto, lo que implica un contacto izquierdo y derecho. Esto es especialmente importante para varillas precurvadas y contorneadas. La rosca interna 8 que se proporciona en las patas 6, 7 se extiende una longitud predeterminada desde el extremo libre del cabezal 4. Al lado de la rosca interna 8, se proporciona un corte 15 en dirección hacia la base 11. En la realización que se muestra en las Fig. 2 a 4, el tornillo interno 9 es un tornillo de presión que se puede atornillar entre las patas. Cuando se inserta la varilla 10 y se atornilla el tornillo interno 9, éste ejerce presión sobre la varilla con su lado inferior orientado hacia la varilla cuando se aprieta. Por tanto, el tornillo interno 9 se pone en contacto con la varilla 10 en una línea de contacto P3.

30 Las dimensiones del ancho w del hueco 5 y de la base en forma de V 11, así como el diámetro d de la varilla 10 y la longitud del tornillo interno 9 son tales que la varilla 10 se asegura a lo largo de las tres líneas de contacto P1, P2 y P3. La varilla está en una posición estable cuando se asegura de este modo, de manera similar a una fijación en tres puntos en la sección de cierre. Con ello se consigue un contacto multilínea seguro a lo largo de la varilla. Se debe entender que las líneas de contacto no son líneas infinitesimalmente delgadas, sino que son líneas de un determinado grosor, dependiendo del contacto generado de forma macroscópica. Esto proporciona una fijación segura independientemente del diámetro de la varilla.

35 El diámetro de la varilla que se puede utilizar con el dispositivo de anclaje puede variar entre un diámetro más grande y un diámetro más pequeño, que se definen geoméricamente de manera que la varilla tiene, en todo caso, dos líneas de contacto con la base 11. La longitud del tornillo interno 9 es tal que cuando el tornillo interno está completamente atornillado toca la varilla en el contacto P3.

El dispositivo de anclaje y la varilla están hechos de un material biocompatible, por ejemplo de un metal como titanio, o una aleación metálica, por ejemplo una aleación con propiedades súper-elásticas. La varilla es rígida en el sentido de que se mantiene en su lugar mediante fuerzas de fricción cuando se aprieta el tornillo interno.

45 En uso, en primer lugar, al menos dos dispositivos de anclaje se anclan con sus árboles en el hueso, por ejemplo en el pedículo de una vértebra. A continuación, se selecciona una varilla para la estabilización vertebral con un diámetro específico adecuado para la aplicación clínica. La varilla se inserta en los huecos y se fija apretando los tornillos internos.

50 Una segunda realización se describe con referencia a las Fig. 5 a 8. El dispositivo de anclaje 20 es un tornillo óseo poli axial que comprende un elemento de tornillo 21 con un árbol 22, una rosca ósea y un cabezal esférico 23. El cabezal esférico 23 presenta un receptáculo 24 en su extremo libre, que sirve para acoplar una herramienta de atornillar.

El dispositivo de anclaje comprende además una parte receptora 25 que tiene un primer extremo 26 y un segundo extremo 27 opuesto al primero y un eje central C. Coaxialmente al eje central C, se proporciona un taladro 29 que se extiende desde el primer extremo a una distancia del segundo extremo. En el segundo extremo se proporciona una

abertura cuyo diámetro es inferior que el diámetro del taladro 29. El cabezal 23 se mantiene de forma pivotante sobre la parte receptora, con el árbol extendiéndose a través de la abertura 30.

La parte receptora presenta además un receptáculo sustancialmente en forma de U 31 que empieza en el primer extremo y se extiende en la dirección del segundo extremo. Mediante el hueco en forma de U 31 se forman dos patas libres 32, 33. En las patas, se proporciona una rosca interna 34.

Se proporciona un elemento de presión 35 con una estructura sustancialmente cilíndrica y un diámetro exterior tan sólo un poco más pequeño que el diámetro interior del taladro 29 para permitir la introducción del elemento de presión en el taladro y que se mueve por el mismo en dirección axial. El elemento de presión, en su parte inferior orientada hacia el cabezal 23 del elemento de tornillo 21, comprende un receptáculo esférico 36 de radio correspondiente al radio del cabezal esférico 23 del elemento de tornillo. En el lado opuesto, el elemento de presión comprende un hueco 37 que forma dos patas 38, 39 con paredes laterales planas 38', 39' y una base 40. La base 40 tiene forma sustancialmente en V, de manera similar a la base 11 de la primera realización. Puede estar redondeada en su punto más profundo y en su transición a las paredes laterales planas. El ángulo  $\alpha'$  que se incluye en las paredes laterales de la base 40 se dimensiona de manera que una varilla de mayor diámetro y una de menor diámetro se pueden insertar, entrando en contacto con la base 40, por dos líneas de contacto P1, P2 paralelas al eje de la varilla L, respectivamente. La profundidad del hueco 37 es tal que para todas las varillas que tengan un diámetro entre el diámetro más pequeño y el más grande, las patas 38, 39 se extienden sobre la superficie superior de la varilla insertada. El elemento de presión comprende además un taladro coaxial 41, que sirve para acceder al hueco 24 del cabezal 23 con una herramienta de atornillar.

Para fijar la varilla 10 y el cabezal 23 del elemento de tornillo 21, se proporciona un elemento de fijación 50. El elemento de fijación 50 es un elemento de fijación en dos partes y comprende un primer tornillo exterior 51, que coopera con la rosca interna 34 de la parte receptora 25 y que tiene un taladro roscado coaxial en el cual se introduce un segundo tornillo interno 52. El primer tornillo 51 comprende, en su extremo orientado en dirección opuesta a la parte receptora, una proyección anular 51a cuya estructura facilita el agarre del elemento de fijación. El primer tornillo 51 presiona con su lado inferior las patas 38, 39 del elemento de presión cuando se aprieta, como se muestra en la Fig. 7, sin tocar la varilla insertada. Por tanto, el primer tornillo puede fijar la posición pivotante del cabezal 23 presionando el elemento de presión 35 hacia el cabezal 23.

El segundo tornillo 52 actúa sobre la varilla 10. Para poder entrar en contacto con varillas de diferentes diámetros, el segundo tornillo comprende una proyección 53 en su lado inferior orientada hacia la varilla, siendo esta proyección, por ejemplo, cilíndrica, y con un diámetro inferior al ancho del hueco 37 del elemento de presión. Por tanto, la proyección 53 toca la varilla, pero no el elemento de presión 35. La proyección 53 es una estructura para equilibrar los diferentes diámetros de varilla. Si se aprieta el segundo tornillo interno 52, la varilla 10 se puede fijar de forma independiente al cabezal 23.

En estado montado y fijo, tal como se muestra en las Fig. 6 y 7, la base 40 del elemento de presión sobresale ligeramente por encima de la base del receptáculo 31 de la parte receptora para que la varilla 10 se apoye inmóvil en la base 40 del elemento de presión.

El uso del dispositivo es similar al de la primera realización, con la única diferencia de que la posición pivotante del elemento de tornillo se puede fijar mediante el primer tornillo y el elemento de presión. La base del elemento de presión sirve después como asiento para una varilla de diámetro deseado seleccionado entre el mayor y el menor diámetro posible.

Las Fig. 9a a 9c muestran esquemáticamente la fijación de las varillas 10, 10', 10" y 10''' de diámetro cada vez mayor. En cada caso, las varillas se apoyan en la base, en dos puntos, o, cuando se ve en tres dimensiones, en dos líneas de contacto. Desde arriba, se aseguran con el tornillo interno del elemento de fijación que entra en contacto con la varilla mediante la proyección 53. Por tanto, cada varilla se encuentra en una posición de sujeción estable similar a una sujeción de tres puntos. Esto permite usar varillas de cualquier diámetro entre el mayor y el menor diámetro posible.

Las Fig. 10a a 10c muestran de forma esquemática la fijación de las varillas 10, 10', 10" y 10''' de diámetro cada vez mayor, diferenciándose de la segunda realización por el elemento de presión y el elemento de fijación. El elemento de presión 60 tiene patas 61, 62 que no se extienden sobre la superficie superior de la varilla insertada. El elemento de fijación 70 es un elemento de fijación en una sola pieza, en forma de tornillo de presión, que coopera con la rosca interna 34 de la parte receptora 25, según la segunda realización. El elemento de fijación tiene una proyección 75 que actúa sobre la varilla. Con esta realización, el cabezal 23 y la varilla 10 se fijan al mismo tiempo.

Las Fig. 11a y 11b muestran una modificación de la forma de la base 11 ó 40, respectivamente. Las paredes laterales que forman la V no son planas, sino curvadas. En la figura 11a, la base tiene paredes laterales curvadas de forma cóncava, en la figura 11b, la base tiene paredes laterales curvadas de forma convexa. También en esta realización modificada, la varilla se apoya en la base a lo largo de dos líneas de contacto.

Se pueden hacer modificaciones de las realizaciones descritas. Por ejemplo, entre la base en la que se apoya la varilla y las paredes laterales del receptáculo en el que se inserta la varilla, pueden existir zonas tales como un escalón o una superficie inclinada.

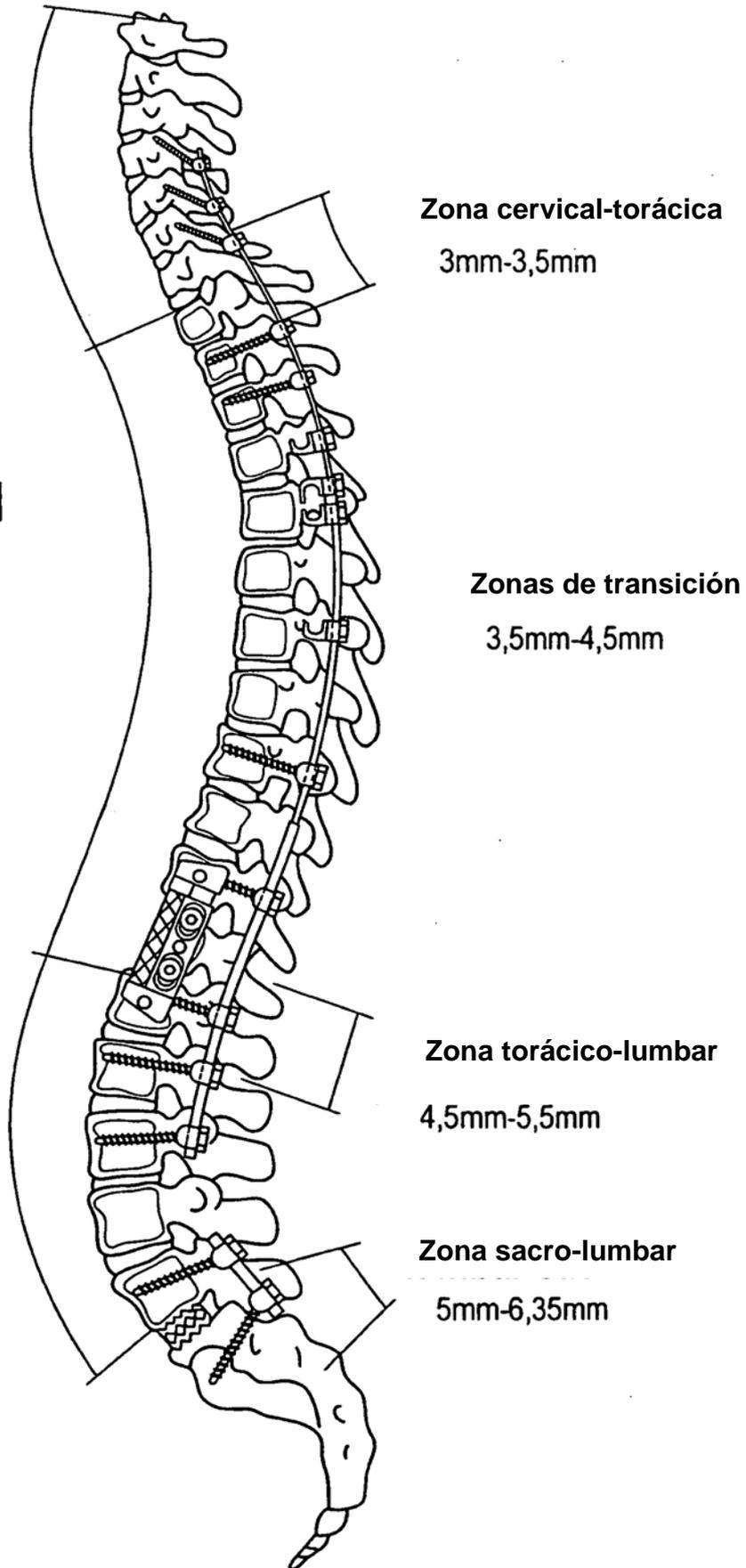
El tornillo poliaxial se muestra como un tornillo de carga superior, es decir, el elemento de tornillo se inserta desde el primer extremo o la parte superior de la parte receptora, aunque también se puede diseñar como un tornillo de carga inferior, es decir, el elemento de tornillo se puede insertar en la parte receptora designada para ello desde el segundo extremo, es decir, la parte inferior.

- 5 También es posible invertir la fijación de tres líneas, es decir, formar dos líneas en el lado inferior del elemento de fijación y un punto o línea de contacto en la base. También es posible combinar las características de las diferentes realizaciones.

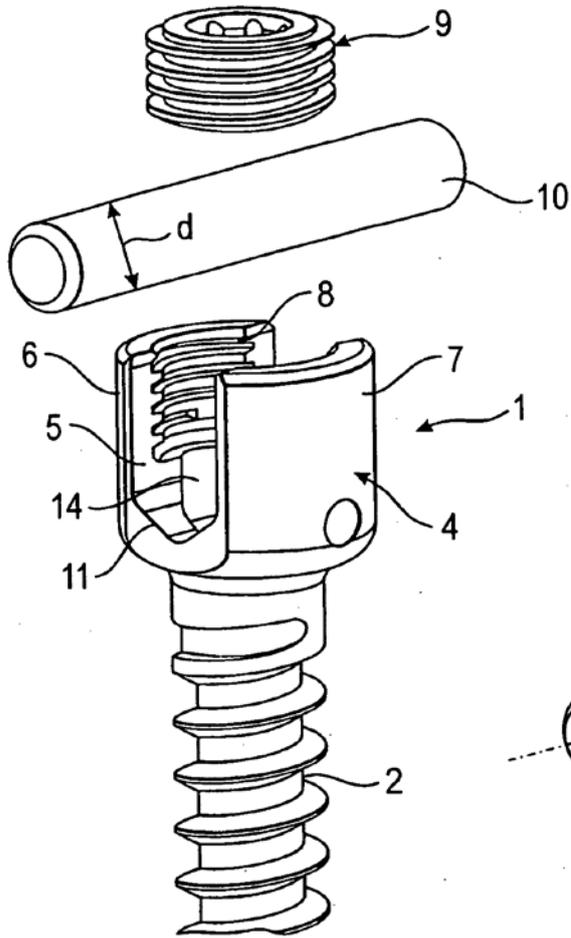
**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para estabilizar la columna vertebral, consistente en un dispositivo de anclaje para anclar una varilla en un hueso o una vértebra y al menos dos varillas de diámetros diferentes,
- 5 comprendiendo el dispositivo de anclaje (1, 20) un árbol (2, 22) y un cabezal (4, 25) para conectar a cualquiera de dichas varillas (10),
- estando conectado dicho cabezal (4, 25) a dicho árbol (2, 22) y teniendo un receptáculo (5, 31) con una base (11, 40) y dos patas que se extienden sustancialmente verticales (6,7; 32,33; 38, 39), que definen un canal para recibir la varilla en dicho canal,
- y un elemento de fijación (52, 70) para asegurar dicha varilla (10) en dicho canal,
- 10 caracterizado porque el elemento de fijación y la base tienen una superficie de contacto (11, 40, 53, 73) en contacto con dicha varilla, formándose las superficies de contacto con el fin de poder asegurar cualquiera de dichas varillas.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dichas superficies de contacto (11, 40, 53, 73) se forman de manera que dicha varilla se asegura a lo largo de tres líneas de contacto (P1, P2, P3).
- 15 3. Sistema según la reivindicación 2, caracterizado porque dos de las tres líneas de contacto (P1, P2) se encuentran situadas en la base y una línea de contacto (P3) se encuentra situada en el elemento de fijación.
4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el elemento de fijación (52, 70) tiene una proyección (53, 73) en su lado orientado hacia la varilla dimensionada la proyección para poder ponerse en contacto con cualquiera de dichas varillas.
- 20 5. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la sección transversal de la base (11, 40) tiene forma sustancialmente de V.
6. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque las paredes laterales de la base que generan la forma de V son curvadas.
7. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque las superficies de contacto (11, 40, 53, 73) se forman para asegurar una pluralidad de varillas de diferentes diámetros de manera continua.
- 25 8. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el cabezal (4) y el árbol (2) están conectados monoaxialmente.
9. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el árbol (22) está conectado de forma pivotante al cabezal (25) y porque se proporciona un elemento de presión (35) que bloquea la posición angular del árbol con respecto al cabezal y que comprende la base (40) para dichas varillas.
- 30 10. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque dichas varillas (10) tienen, respectivamente, secciones transversales sustancialmente circulares.
11. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los elementos están hechos de un material biocompatible, tal como un metal biocompatible o una aleación de metales biocompatible.
- 35 12. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque la base (11, 40) comprende un orificio interno (14) para proporcionar una superficie de contacto en dos zonas situadas, respectivamente, a ambos lados de las patas.

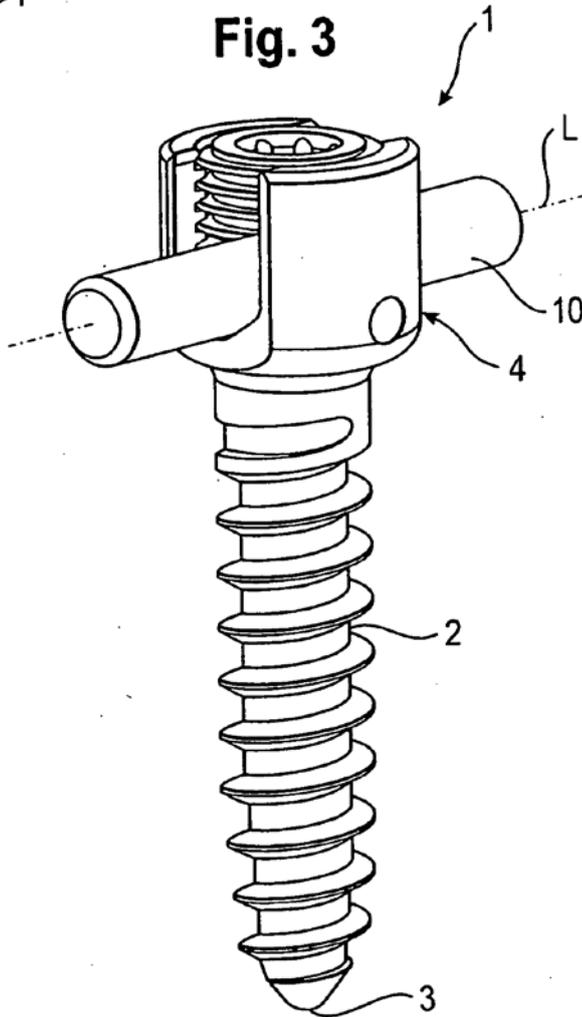
**Fig. 1**



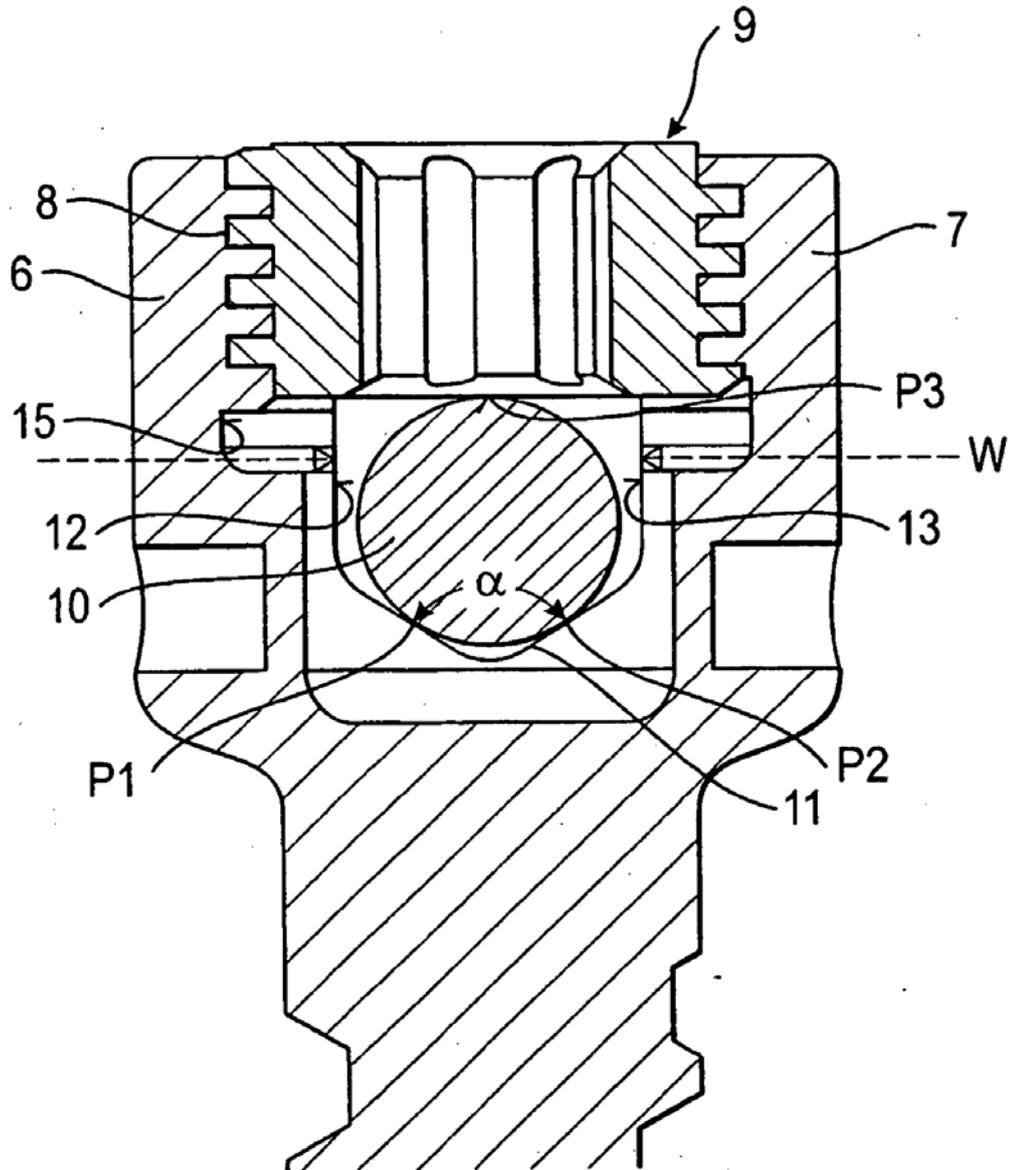
**Fig. 2**

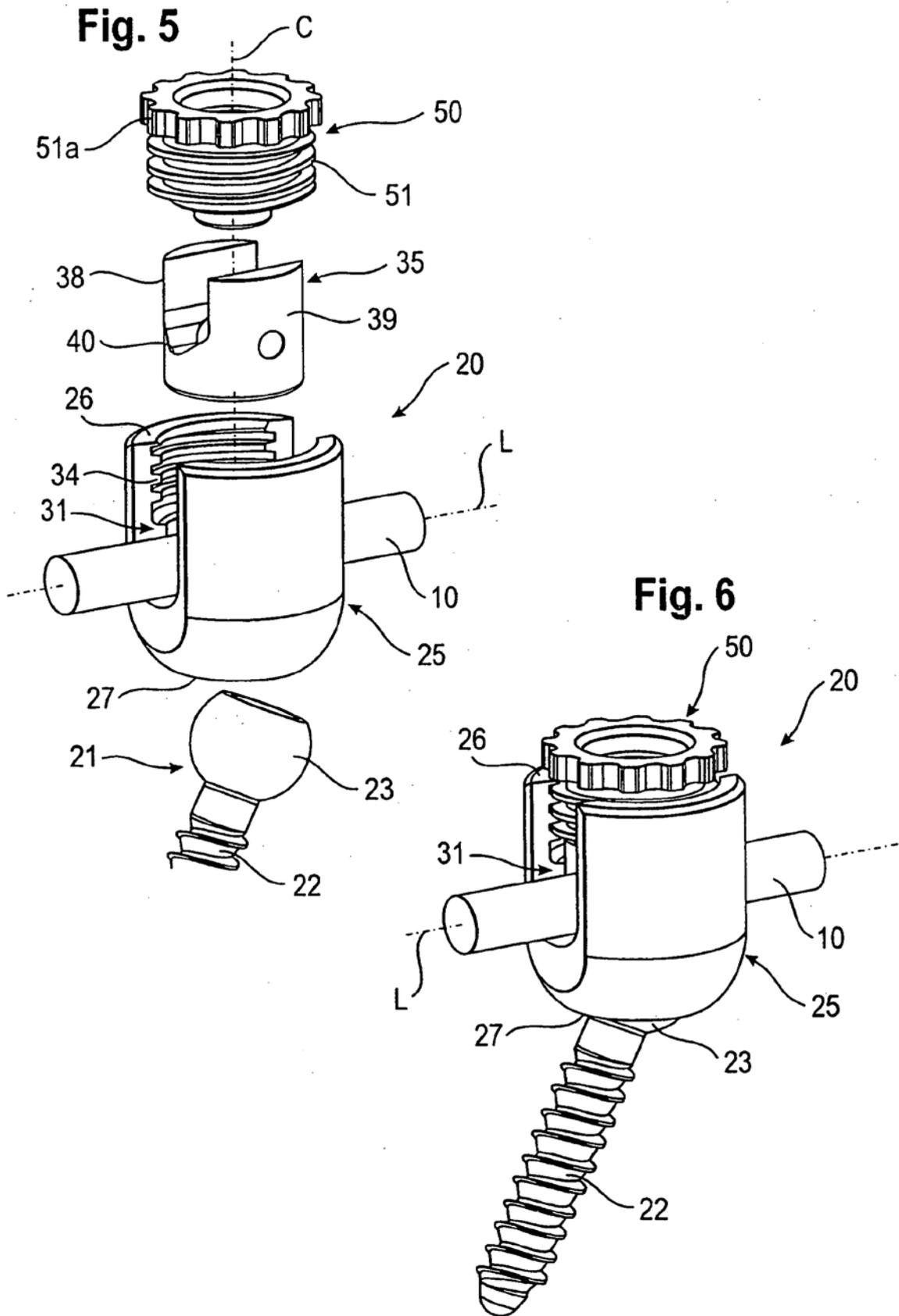


**Fig. 3**

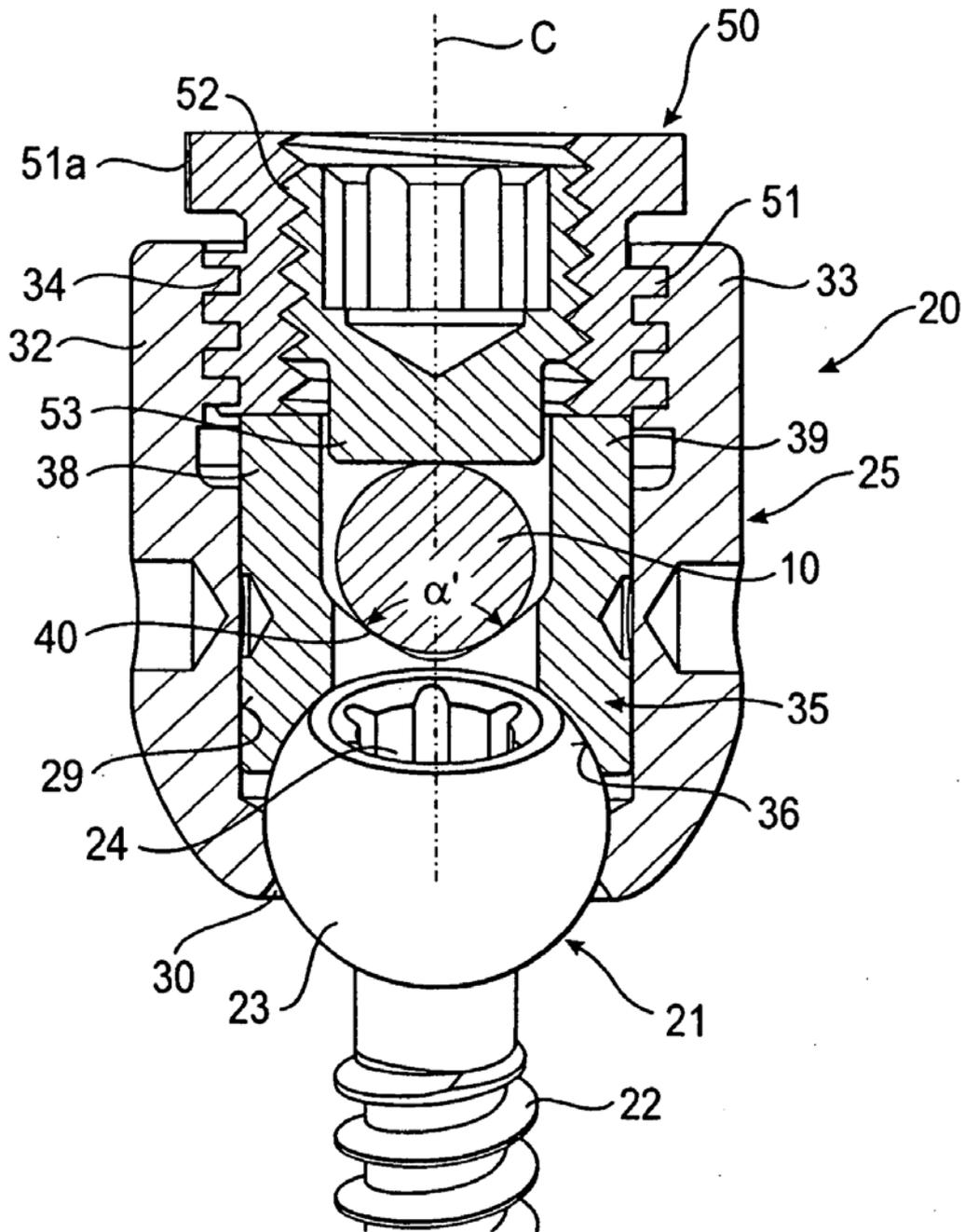


**Fig. 4**

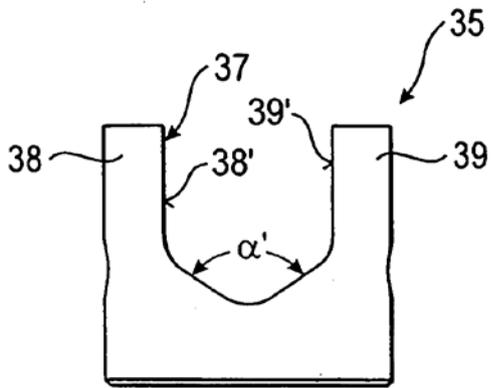




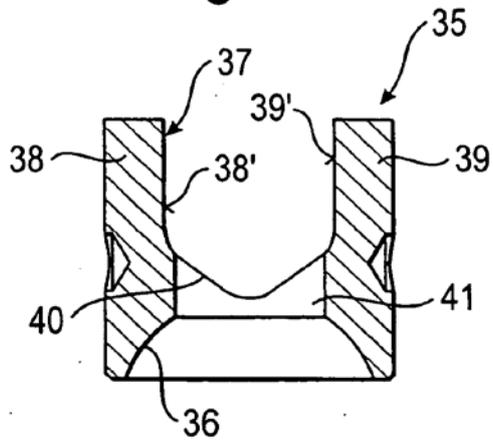
**Fig. 7**



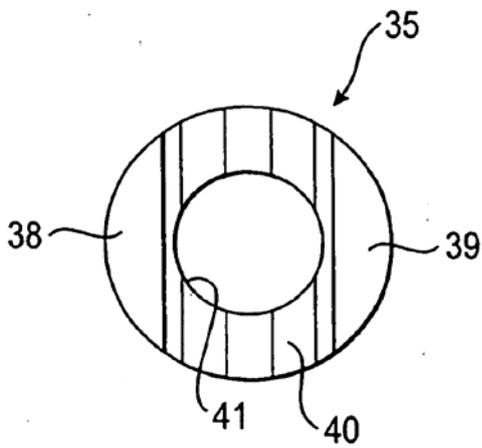
**Fig. 8a**



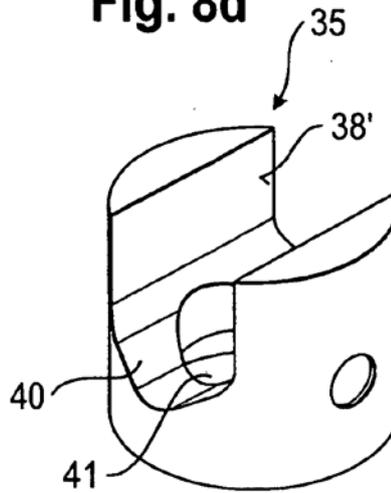
**Fig. 8b**



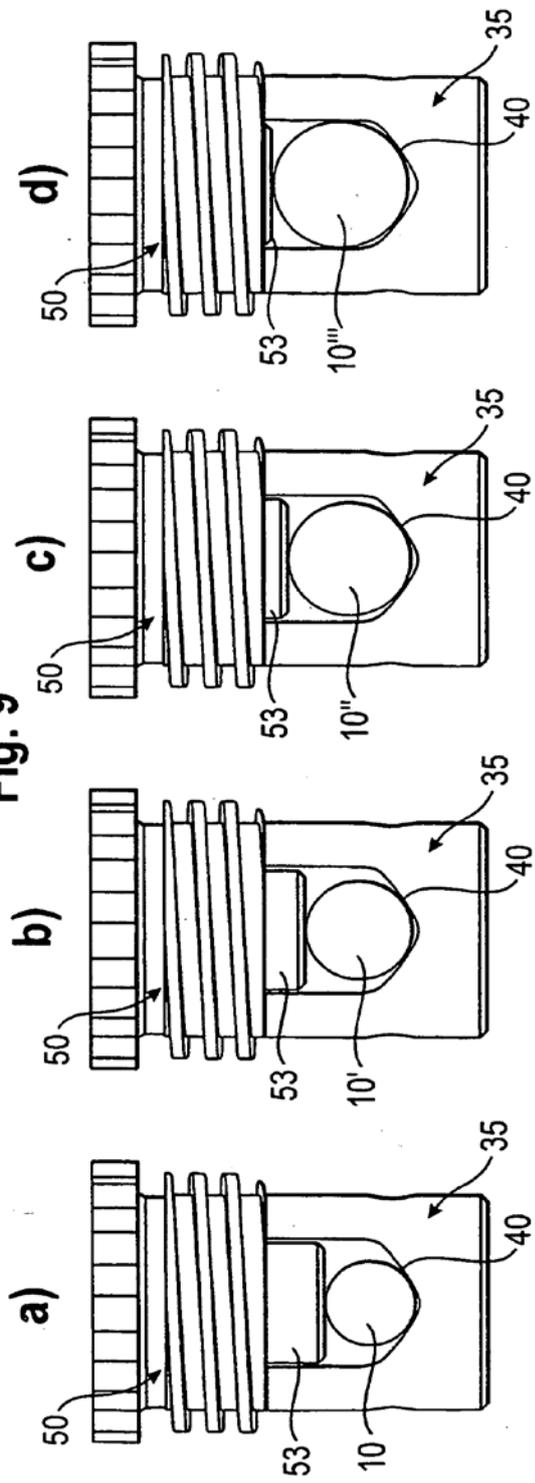
**Fig. 8c**



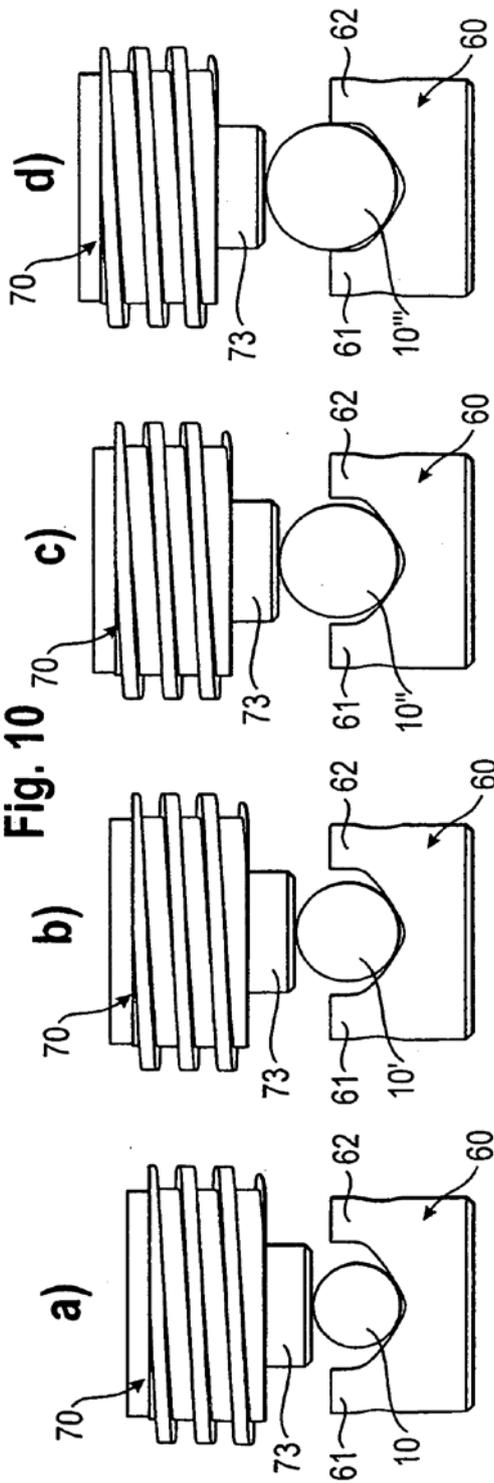
**Fig. 8d**



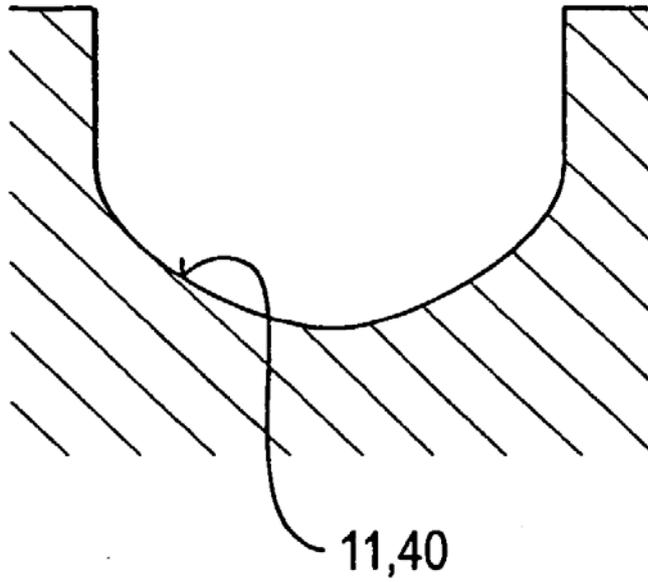
**Fig. 9**



**Fig. 10**



**Fig. 11a**



**Fig. 11b**

