(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 387 840**

(51) Int. CI.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **09004848 .9**
(96) Fecha de presentación: **27.05.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2085040**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **05.08.2009**

(54) Título: **Herramienta para sostener o guiar una parte receptora con el fin de conectar un vástago de un elemento de anclaje óseo a una varilla**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.10.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.10.2012

(73) Titular/es:
Biedermann Technologies GmbH & Co. KG
Josefstr. 5
78166 Donaueschingen, DE

(72) Inventor/es:
Matthis, Wilfried y
Biedermann, Lutz

(74) Agente/Representante:
Aznárez Urbieta, Pablo

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

Herramienta para sostener o guiar una parte receptora con el fin de conectar un vástago de un elemento de anclaje óseo a una varilla

La presente invención se refiere a un sistema que comprende una herramienta para sostener o guiar una parte receptora con el fin de conectar un vástago de un elemento de anclaje óseo a una varilla y a una parte receptora, donde el sistema está destinado a su uso en una cirugía de la columna vertebral o en una cirugía traumatológica.

Un tornillo óseo poliaxial conocido 100 se muestra en la Fig. 11. Se compone de una parte receptora 101 para la conexión de un elemento de tornillo 102 a una varilla 103, siendo la pared externa de la parte receptora sustancialmente cilíndrica. La parte receptora 101 tiene un hueco 104 con una sección transversal en forma sustancialmente de "U" que forma dos patillas abiertas 105, 106 que definen un canal para la inserción de la varilla 103. Una rosca interna 107 está prevista en dichas patillas para recibir un tornillo de fijación 108 a fin de fijar dicho varilla en el canal. La rosca interna 107 es una rosca métrica.

Cuando se atornilla el tornillo de fijación 108 como se muestra en la Fig. 13, las fuerzas que se dirigen radialmente hacia fuera, que se representan mediante flechas A, actúan sobre dicha rosca interna haciendo que dichas patillas 105, 106 se desplieguen. Esto puede aflojar la fijación de la varilla.

Hasta ahora, se han hecho varios enfoques para resolver el problema del despliegue de las patillas. Una solución consiste en proporcionar herramientas de apriete controlado en forma de tubo. Otra solución consiste en proporcionar una tuerca externa para enroscarla en una rosca externa de dichas patillas como se describe, por ejemplo, en la EP 0 614 649 A. Además, se conocen medios de fijación en forma de anillo externo. Sin embargo, los medios de fijación tales como tuercas o anillos externos aumentan el tamaño del tornillo óseo y, por tanto, limitan las aplicaciones clínicas.

Otro enfoque consiste en utilizar un determinado tipo de forma de rosca para la rosca interna 107 y la rosca correspondiente del tornillo de fijación. Se conoce el uso de una rosca en diente de sierra, como se describe en la US 5.005.562 ó de una rosca de ángulo inverso, como se describe en la US 6.296.642 B1 ó US 2002/0138076 A1 para eliminar las fuerzas radiales dirigidas hacia el exterior que actúan sobre dichas patillas. Una forma de rosca particularmente ventajosa es la rosca plana que figura en la US 2003/0100896 A1, que elimina esas fuerzas radiales y es de fácil fabricación. El uso de estas formas de rosca específicas permite el uso del tornillo óseo sin otro dispositivo de fijación externo tal como una tuerca o anillo externo.

Sin embargo, a pesar de las medidas anteriores sigue existiendo el problema del despliegue diagonal de las patillas en el momento de apretar definitivamente el tornillo de fijación. Este despliegue lo produce principalmente el par que actúa sobre dichas patillas 105, 106 en el momento del apriete final, lo que provoca una deformación lateral en diagonal de dichas patillas debido a la fricción entre los flancos de la rosca. Esa deformación se muestra en la Fig. 14, que no muestra el tornillo de fijación por motivos de una mejor ilustración. El problema del despliegue de las patillas no se limita a tornillos óseos poliaxiales sino que también se produce en todos los denominados dispositivos de anclaje óseo abiertos superiores incluidos los tornillos monoaxiales que tienen dos patillas abiertas y una hendidura entre ellas para insertar la varilla.

La provisión de superficies aplanadas 109 en los laterales de la parte receptora orientados en la dirección transversal del canal, tal como se muestra en la Fig. 12, no resuelve el problema aunque contribuye a minimizar el tamaño del tornillo óseo en la dirección longitudinal de la varilla.

La US 5.944.720 describe un instrumento segmental espinal que incluye ganchos espinales y varillas para su uso en la corrección de deformidades de la columna. El aparato comprende un cuerpo con una hueco abierto en su fondo que se extiende a lo largo del cuerpo y que está abierto a lo largo de una de las caras para permitir que la varilla espinal se mueva en el interior del hueco. El cuerpo incluye unas crestas primera y segunda dispuestas en lados opuestos de la citada apertura para permitir el encaje de un instrumento reductor. El instrumento reductor comprende un mango que se extiende para engancharse en configuraciones de enganche que alojan las crestas del cuerpo, permitiendo así la reducción de la varilla espinal mediante una acción de palanca.

La US 6.139.549 describe un fijador para vértebras o fragmentos óseos con una varilla y al menos un tornillo pedicular que se asegura al mismo. El cabezal en forma de U del tornillo pedicular conforma un asiento receptor para la varilla, que recibe un elemento fijador para fijar la varilla. El elemento fijador comprende un yugo de anclaje en forma de U cuyas patillas pueden conectarse mediante unión positiva al cabezal del tornillo pedicular y cuyo puente sostiene un tornillo de fijación.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema que comprende una herramienta para sostener o guiar una parte receptora y dicha parte receptora, en concreto para un dispositivo de anclaje óseo poliaxial, el cual se conecta a una varilla de forma segura y, al mismo tiempo, de diseño compacto.

El problema se soluciona mediante una herramienta según la reivindicación 1. Otros desarrollos se describen en las reivindicaciones dependientes.

La parte receptora tiene la ventaja de que impide el despliegue de las patillas sin necesidad de utilizar ningún medio de fijación externo. Tiene un tamaño reducido en una dirección paralela al eje longitudinal de la varilla. Por tanto, es más compacta que los tornillos conocidos. Al diseñarla con el mismo tamaño que un tornillo convencional en una dirección paralela al eje longitudinal de la varilla, se puede utilizar una varilla con un diámetro más grande en comparación con el del tornillo convencional.

Otras características y ventajas de la invención quedan claras en la descripción de las realizaciones con referencia a las figuras.

Fig. 1: vista en perspectiva de una parte receptora según una primera realización.

Fig. 2: vista superior de la parte receptora según la primera realización.

Fig. 3a: vista en sección del dispositivo de anclaje óseo con la parte receptora de la primera realización.

Fig. 3b: vista en perspectiva del dispositivo de anclaje óseo con la parte receptora de la primera realización.

Fig. 4a y 4b: muestran esquemáticamente el principio que consiste en proporcionar una estructura de refuerzo según la primera realización de la parte de recepción.

Fig. 5a: vista esquemática de la sección transversal de las patillas abiertas de una parte receptora según una segunda realización.

Fig. 5b: vista en perspectiva de la parte receptora según la segunda realización.

Fig. 6a: vista esquemática de la sección transversal de las patillas abiertas de una parte receptora según una tercera realización.

Fig. 6b: vista en perspectiva de la parte receptora según la tercera realización.

Fig. 7: vista lateral de una herramienta de apriete controlado.

Fig. 8: vista en perspectiva de una parte de sujeción de una herramienta de apriete controlado.

Fig. 9: vista en perspectiva de un trocar convencional.

Fig. 10: vista en perspectiva de un trocar.

Fig. 11: vista en perspectiva de un tornillo óseo poliaxial convencional.

Fig. 12: vista en perspectiva de un tornillo óseo poliaxial convencional modificado.

Fig. 13: vista esquemática en sección que ilustra un problema que surge con la parte receptora convencional.

Fig. 14: vista esquemática que ilustra un nuevo problema que surge con la parte receptora convencional.

Como se muestra en las Fig. 1 a 3b, una parte receptora 1 para la conexión de un vástago 50 de un elemento de anclaje óseo 51 a una varilla según la invención, comprende un primer extremo 2 y un segundo extremo 3, un eje central M y un hueco 4 con una sección transversal sustancialmente en forma de U. El hueco 4 se extiende desde el primer extremo 2 hacia el segundo extremo 3 y forma dos patillas 5, 6 abiertas en el primer extremo 2. El hueco define un canal con un eje longitudinal L para la inserción de una varilla 7. El eje longitudinal L corresponde al eje longitudinal de la varilla cuando se inserta la varilla. La anchura del hueco 4 es tan grande que la varilla se puede colocar y encajar en el fondo 8 del hueco y al mismo tiempo puede realizar un movimiento de deslizamiento por el hueco cuando no está fija. Las patillas 5, 6 sobresalen por encima de la varilla cuando ésta se ha insertado tienen una rosca interna 9 que se extiende desde una posición adyacente al primer extremo 2 en la dirección del segundo extremo 3 una longitud determinada para permitir atornillar un tornillo de fijación 10 a fin de fijar la varilla. La rosca interna 9 y la rosca externa coincidente del tornillo de fijación es de preferencia una rosca plana cuyos flancos superior e inferior forman cada uno un ángulo de 90 grados con el eje de del tornillo.

En la superficie de la pared externa de las patillas 5, 6 están previstas dos superficies planas opuestas 11, 12 que se extienden paralelamente al eje longitudinal L del canal y paralelamente al eje central M de la parte de recepción. Las superficies planas 11, 12 son paralelas entre sí y se extienden desde una primera posición, cerca del primer extremo 2, hasta una segunda posición que va hacia el segundo extremo 3 que se encuentra debajo del fondo 8 del hueco 4. Por lo tanto, las superficies planas 11, 12 se extienden por las partes de dichas patillas que encierran la varilla por ambos

lados. La parte receptora 1 comprende en sus lados transversales al eje longitudinal L del hueco dos superficies planas opuestas 13, 14 que se extienden una distancia desde el primer extremo 2 hasta una posición por debajo del fondo 8 del hueco. Las superficies planas 13, 14 son paralelas al eje central M y entre sí. De esta manera, las superficies planas 11, 12 y las superficies planas 13, 14 contiguas forman un ángulo de 90º, respectivamente. En la realización que se muestra, la anchura W de las superficies planas 11, 12, 13 y 14 en una dirección perpendicular al eje central M es la misma para que una envuelta E en una dirección circunferencial de la parte receptora cercana al fondo 8 del hueco tenga sustancialmente forma cuadrada.

En los bordes laterales de las patillas 5, 6, se proporcionan unas partes 15, 16, 17, 18 con un mayor grosor de pared en comparación con el grosor de pared de las patillas que están en la zona de las superficies planas 11, 12. Estas partes forman estructuras de refuerzo impidiendo que se doblen las patillas debido a un despliegue diagonal. Las partes 15, 16, 17, 18 con el mayor grosor de pared tienen una superficie externa aplanada como se muestra en la Fig. 1 y 2, ó una superficie redondeada. Se pueden extender por toda la longitud de las superficies planas 11, 12, 13 y 14 ó, como se muestra en la Fig. 1 y 2, colocarse en partes inclinadas 19 disminuyendo el grosor de pared hacia el primer extremo 2.

Las Fig. 3a y 3b muestran la parte receptora junto con un tornillo óseo 51 para formar un dispositivo de anclaje óseo poliaxial. En este caso, la parte receptora 1 comprende además, como se muestra en la Fig. 3a, un taladro coaxial 20 que se extiende a través del fondo 8 del canal y se estrecha en una sección 21 hacia el segundo extremo 3 para proporcionar una abertura 22 en el segundo extremo 3, que tiene un diámetro menor que el del taladro 20. El diámetro de dicho taladro 20 es mayor que el diámetro de la cabeza 52 del tornillo 51 para que el vástago 50 y la cabeza de tornillo 52 del tornillo de anclaje óseo 51 sean guiadas a través de dicho taladro. El diámetro de la abertura 21 es menor que el diámetro de la cabeza de tornillo 52 aunque mayor que el diámetro del vástago 50. Por tanto, la sección decreciente 21 y la cabeza de tornillo 52 forman una junta de rótula esférica para conectar de manera flexible el tornillo de anclaje óseo y la parte de recepción.

Se proporciona un elemento de presión 25 que se puede deslizar por el agujero 20 y sirve para ejercer presión sobre la cabeza a fin de fijar el tornillo en una posición angular con respecto a la parte receptora cuando el elemento de presión se presiona hacia la cabeza. El elemento de presión puede tener forma sustancialmente de disco y puede tener un hueco para rodear la parte superior de la cabeza de tornillo y un hueco para alojar el lado inferior de la varilla 7. El elemento de presión también puede tener una abertura para permitir guiar una terraja a través de la misma.

Como puede verse en la Fig. 3b, las partes 15 de la parte receptora que tienen mayor grosor de pared se encuentran aproximadamente a la altura del eje longitudinal de la varilla cuando la varilla se inserta en la parte receptora y las superficies planas se extienden sobre la zona en la que la varilla está delimitado por las patillas 5, 6 desde ambos lados.

En operación, el elemento de tornillo y el elemento de presión se insertan en la parte de recepción. A continuación, se coloca la varilla y se asegura con el tornillo de fijación. En la realización que se muestra, la varilla ejerce presión sobre el elemento de presión cuando se aprieta el tornillo interno y la cabeza de tornillo y la varilla se fijan al mismo tiempo.

Como se muestra en la Fig. 2 con las flechas B, el par que actúa sobre las patillas se distribuye de manera más uniforme para impedir casi totalmente un despliegue diagonal de las patillas.

Las Fig. 4a y 4b muestran esquemáticamente el principio de aumento de rigidez de las patillas 5, 6. En la parte receptora convencional que se muestra en la Fig. 4a, las patillas tienen una sección transversal en una dirección transversal al eje central M con la misma forma que una sección de un cilindro. El aplanamiento de la pared externa de las patillas en una dirección paralela al eje longitudinal L del hueco 4 para generar las superficies planas 11, 12, hace que disminuya el grosor de pared a un valor d en una posición más cercana al eje central M. El grosor d es menor que el grosor de pared en la zona de los bordes laterales de las patillas. Si se aplanan más las superficies perpendicularmente al eje longitudinal L del hueco 4 para crear las superficies planas 13, 14, se eliminan los bordes afilados 30 y se generan las partes 15 con un mayor grosor de pared D en los bordes laterales de las patillas. Esto proporciona una estructura de refuerzo para impedir el despliegue diagonal de las patillas. El siguiente ejemplo ilustra el efecto logrado con la parte receptora. Mediante el uso de una varilla de diámetro $d_{varilla}$ de 5,5 mm y una parte roscada interna con un diámetro interior de 7mm, la anchura lateral $W_{máx}$ de la parte receptora según la invención en una dirección transversal a la varilla se reduce a 11,5 mm en comparación con los 13 mm en la parte receptora convencional. El momento de inercia que es una medida para la rigidez de los flancos, se aumenta hasta 380 mm^4 para la parte receptora según la invención en comparación con los 240 mm^4 en el caso convencional.

La reducción de la anchura lateral $W_{máx}$ permite la construcción de lados inferiores con una forma más anatómica de los dispositivos de anclaje óseo, lo que contribuye a reducir la carga en las juntas de los huesos y/o el contacto con las mismas.

Por el contrario, si una parte receptora tiene la misma anchura lateral $W_{máx}$ que la parte receptora cilíndrica convencional, la parte receptora según la invención puede tener un hueco 4 mayor para el uso de una varilla con un diámetro más grande sin que disminuya la rigidez.

La parte receptora 1 se puede producir proporcionando una parte cilíndrica y produciendo las superficies planas mediante fresado.

La invención no se limita al uso de la parte receptora en un dispositivo de anclaje óseo como se muestra en las Fig. 3a y 3b. Son posibles otras conexiones poliaxiales, por ejemplo, la cabeza y la varilla se pueden fijar por separado. En este caso, se proporcionan medios de fijación de varilla y medios de fijación de cabeza. Además, en la realización que se muestra, la cabeza de tornillo y la sección decreciente tienen forma esférica, aunque cualquier otra forma es posible siempre y cuando la cabeza del tornillo de anclaje óseo y la sección decreciente funcionen como una junta de rótula esférica. Por ejemplo, la sección decreciente puede tener forma cónica.

La invención tampoco se limita a dispositivos de anclaje óseo poliaxiales sino que también se puede aplicar en dispositivos de anclaje óseo monoaxiales. En este caso, el segundo extremo 3 de la parte receptora se conecta de manera fija a un vástago que se va a anclar en un hueso.

El vástago puede ser roscado como se muestra en las Figuras, aunque también puede ser un perno o un gancho u otro dispositivo apto para anclar en el hueso.

La rosca interna puede tener cualquier forma, aunque se prefiere una forma que reduzca las fuerzas dirigidas radialmente hacia el exterior.

Una segunda realización de la parte receptora se muestra en las Fig. 5a y 5b. La segunda realización sirve de explicación técnica y no la cubre la invención, como se define en la reivindicación 1. La segunda realización se diferencia de la primera realización que se muestra en las Fig. 1 a 3b en que las superficies 11', 12' que corresponden a las superficies planas 11, 12 no son planas sino que tienen forma cóncava, y en que las partes 15' con un mayor grosor de pared que son los bordes externos de las superficies cóncavas 11', 12', se extienden por toda la longitud de las patillas hasta el primer extremo 2. Aunque la rigidez se ha reducido en comparación con la primera realización, el despliegue de las patillas aún sigue siendo considerablemente reducido con la parte receptora de la segunda realización. La parte receptora de la segunda realización tiene la ventaja de que las superficies cóncavas facilitan al cirujano el agarre de la parte de recepción.

Una tercera realización de la parte receptora se muestra en las Fig. 6a y 6b. La tercera realización se diferencia de la primera realización que se muestra en las Fig. 1 a 3b, en que las superficies planas 11, 12 están provistas de nervios longitudinales 115 que se extienden en una dirección transversal al eje longitudinal L del canal y paralela al eje central M de la parte receptora sobre toda la superficie de las superficies planas. Los nervios longitudinales facilitan el agarre de la parte de recepción.

Se pueden hacer otras modificaciones. Los nervios no tienen que extenderse por toda la superficie externa de las patillas. Además, también la segunda realización puede tener tales nervios longitudinales sobre las superficies cóncavas 11', 12'. Cabe incluso la posibilidad de proveer los nervios en las superficies externas de las superficies externas convexas convencionales de las partes receptoras conocidas.

En una nueva modificación, las estructuras de refuerzo se realizan añadiendo al material de base, a partir del cual se forma la parte de recepción, uno o más materiales adicionales para reforzar el material básico. Esto se puede hacer, por ejemplo, añadiendo fibras, por ejemplo fibras de carbono, o añadiendo perlas de vidrio.

La Fig. 7 muestra una herramienta de apriete controlado convencional para usar con partes de recepción de tornillos poliaxiales. La herramienta de apriete controlado tiene una parte de agarre 30, un eje hueco 32 que permite guiar una terraja a través del mismo y una parte de sujeción 33 que tiene forma circular para usar con partes de recepción cilíndricas convencionales. La parte de sujeción tiene hendiduras opuestas 34 para ajustarse sobre la varilla, lo que permite el apriete controlado de la parte receptora cuando se atornilla el tornillo interno.

De acuerdo con la invención, la parte de sujeción de la herramienta de apriete controlado se adapta a la forma de la parte receptora. La Fig. 8 muestra la parte de sujeción 40 para una herramienta de apriete controlado. La parte de sujeción 40 tiene un contorno esencialmente cuadrado con un hueco interior provisto de una abertura 43 conectada al eje hueco de la herramienta de apriete controlado y dos huecos 41 en lados opuestos para encajar en la parte receptora cuando se introduce la varilla. La parte de sujeción 40 tiene también dos superficies paralelas opuestas 42 que cooperan con las superficies planas 11, 12 de la parte receptora para proporcionar una conexión de adaptación de formas. La herramienta de apriete controlado es especialmente adecuada para aplicaciones percutáneas en cirugía

mínimamente invasiva. Por medio de la conexión de adaptación de formas entre la parte de sujeción y la parte receptora, es posible alinear con precisión las partes receptoras.

La Fig. 9 muestra una parte de tubo convencional de un trocar para cirugía mínimamente invasiva que tiene una sección transversal circular. La Fig. 10 muestra una parte de tubo de un trocar que tiene una forma adaptada a la forma de la parte receptora que es sustancialmente cuadrada. Con la parte de tubo según la Fig.10, debido a la conexión de adaptación de formas entre la parte receptora y la parte de tubo, es posible, por ejemplo, introducir y alinear con precisión el dispositivo de anclaje óseo mediante introducción percutánea.

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende una herramienta para sostener y/o guiar una parte receptora para conectar un vástago de un elemento de anclaje óseo a una varilla y una parte receptora, teniendo dicha herramienta una parte de sujeción o de guía con una forma adaptada a sujetar o guiar dicha parte receptora, donde la parte receptora (1) comprende

un primer extremo (2) y un segundo extremo (3),

un hueco (4) con una sección transversal sustancialmente en forma de U, extendiéndose dicho hueco (4) desde el primer extremo (2) en la dirección del segundo extremo (3) formando dos patillas (5, 6) abiertas en el primer extremo (2), definiendo dicho hueco (4) un canal para recibir dicha varilla (7) y teniendo dicho canal un eje longitudinal (L),

teniendo dichas patillas (5, 6) una rosca interna (9) para recibir un elemento de fijación (10) que tiene una rosca externa que coopera con dicha rosca interna,

donde dichas patillas (5, 6) están provistas de estructuras de refuerzo (11, 12, 15; 11', 12', 15 '; 115), comprendiendo estas estructuras de refuerzo superficies planas opuestas (11, 12), cada una de las cuales está formada en la pared externa de una patilla (5, 6), siendo dichas superficies paralelas al citado eje longitudinal (L) de dicho canal, donde una parte de sujeción (40) presenta dos superficies paralelas opuestas (42) que cooperan con las superficies planas (11, 12) de la parte receptora para proporcionar una unión con ajuste de forma y donde la parte receptora (40) tiene un contorno esencialmente cuadrado con un orificio interior y dos huecos (41) en lados opuestos para ajustarse en la parte receptora cuando se inserta la varilla,

caracterizado porque la herramienta presenta un eje hueco que permite que el elemento de seguridad sea guiado a su través.

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte de sujeción (40) y la parte receptora (41) cooperan mediante una unión con ajuste de forma.

3. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque dichas estructuras de refuerzo están formadas por un mayor grosor de pared (D) de los bordes externos de dichas patillas (5, 6) que es mayor que el grosor de pared (d) de las patillas (5, 6) en la zona más cercana al eje central (M) de la parte receptora.

4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la citada parte de sujeción o guía es una parte de tubo de un trocar.

5. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la herramienta es una herramienta de apriete controlado que tiene una parte de agarre (30), un eje hueco (32) y la parte de sujeción (40).

Fig. 1

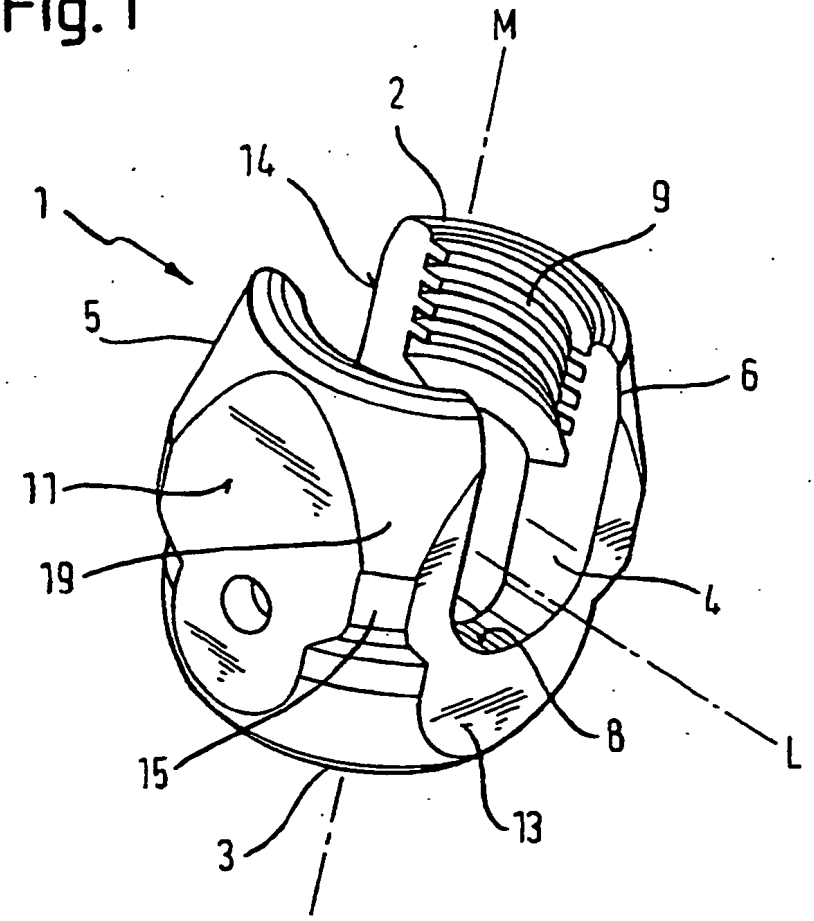

Fig. 2

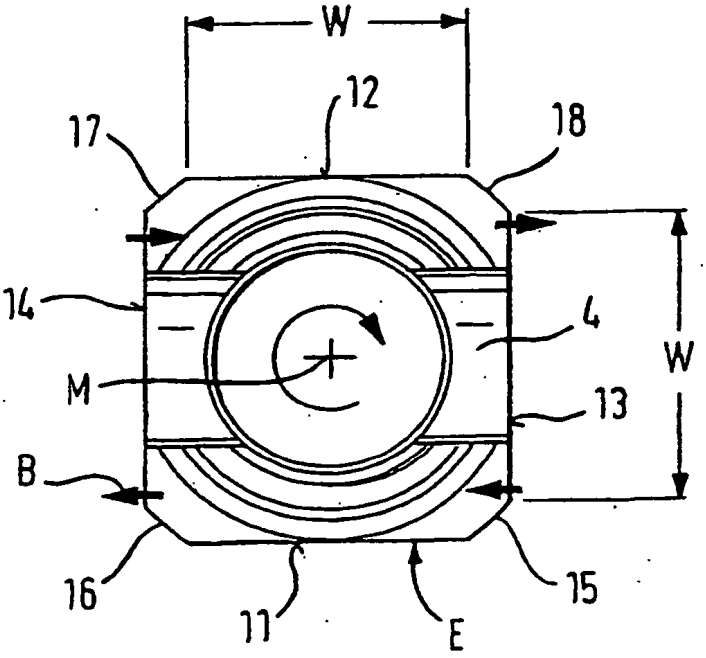

Fig. 3a

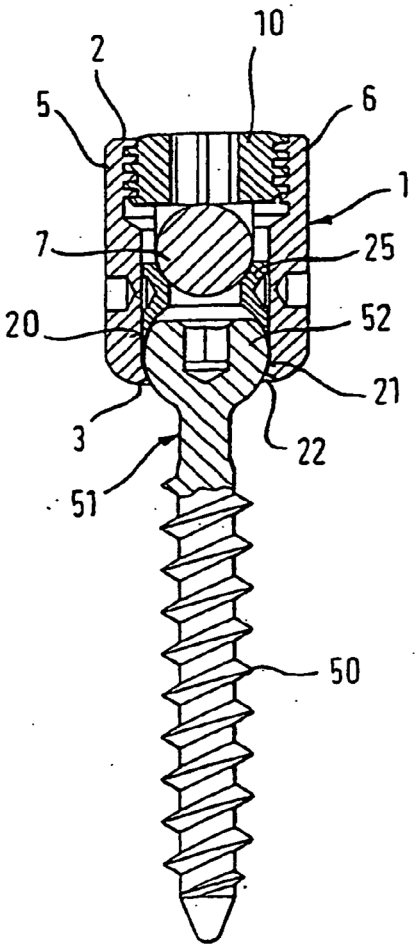

Fig. 3b

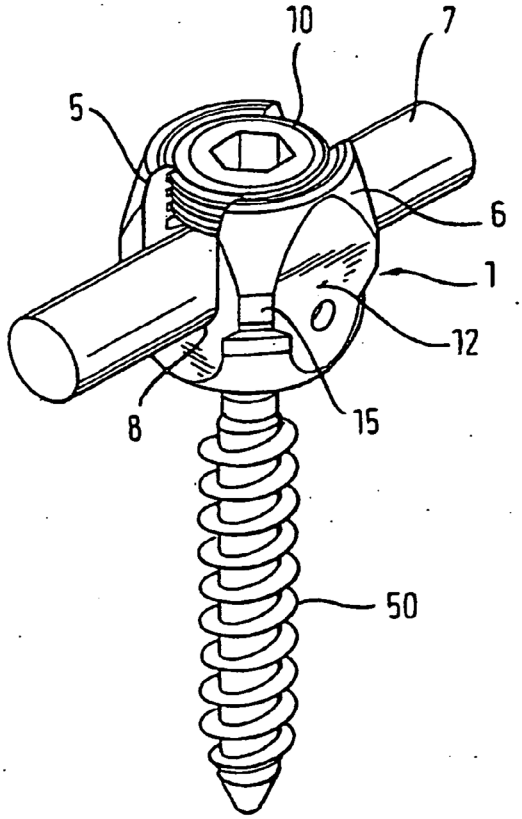

Fig. 4a

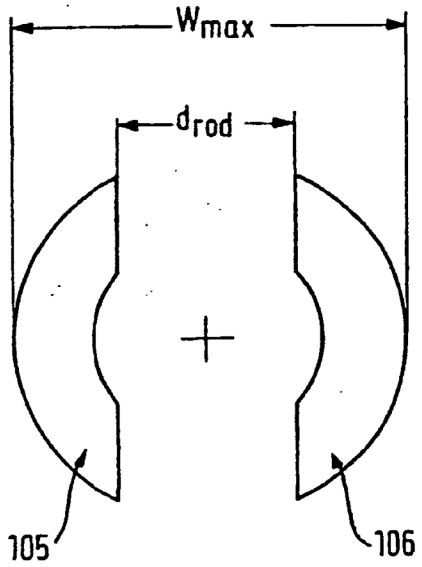

Fig. 4b

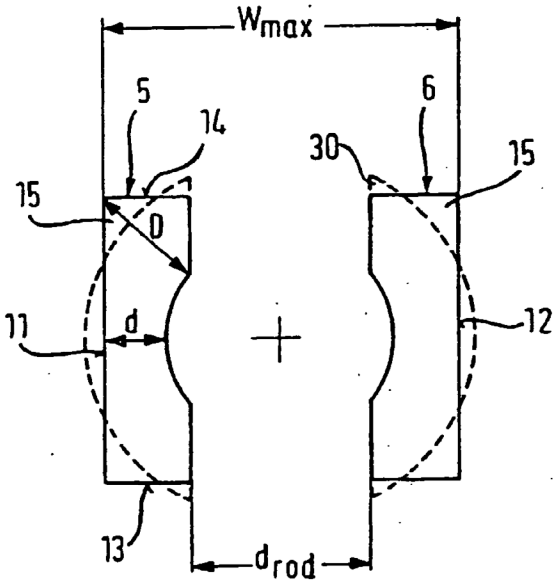

Fig. 5a

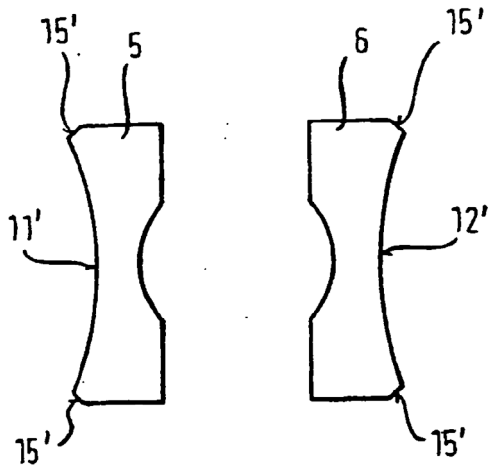

Fig. 5b

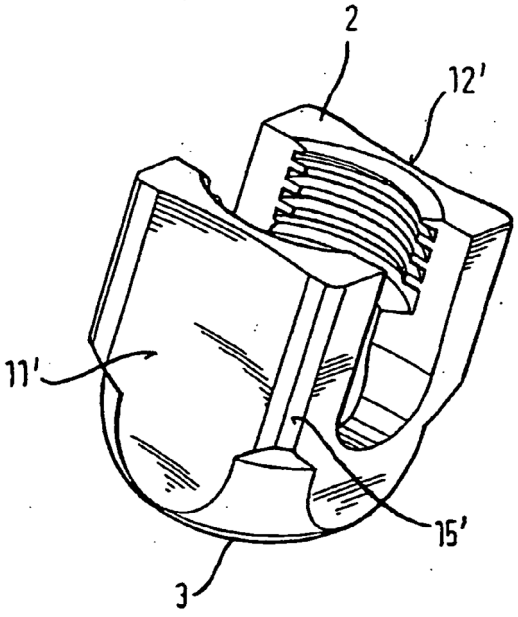

Fig. 6a

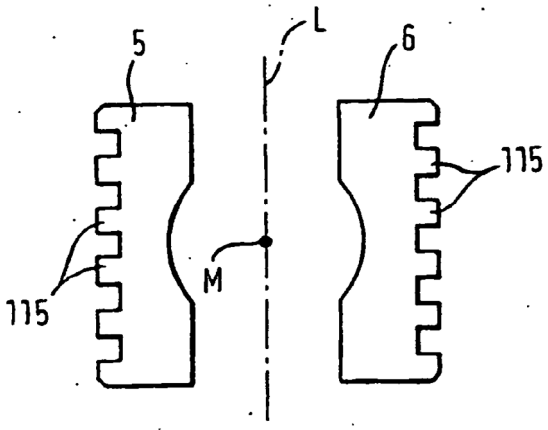

Fig. 6b

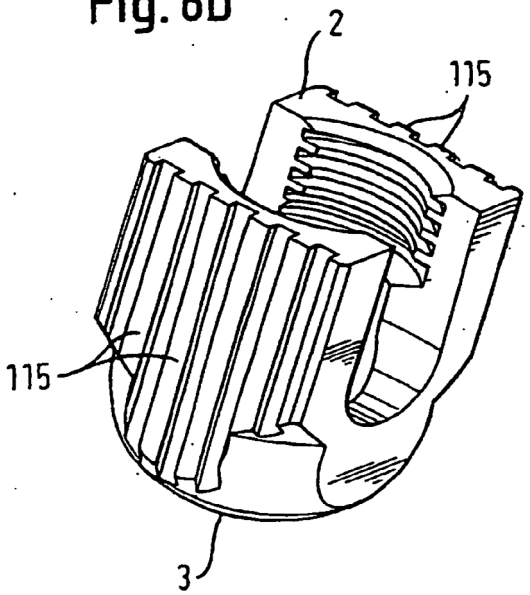

Fig. 7

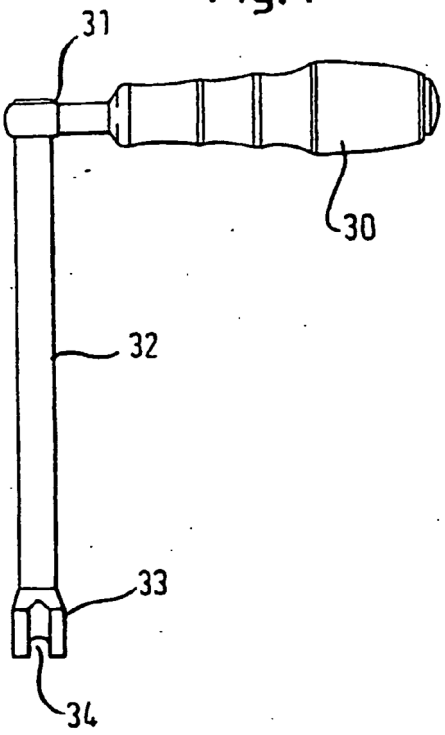

Fig. 8

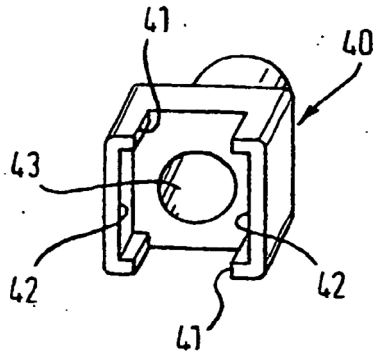

Fig. 9

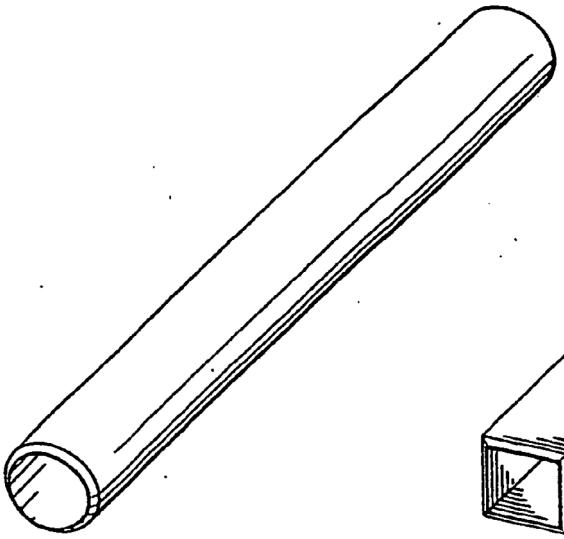

Fig. 10

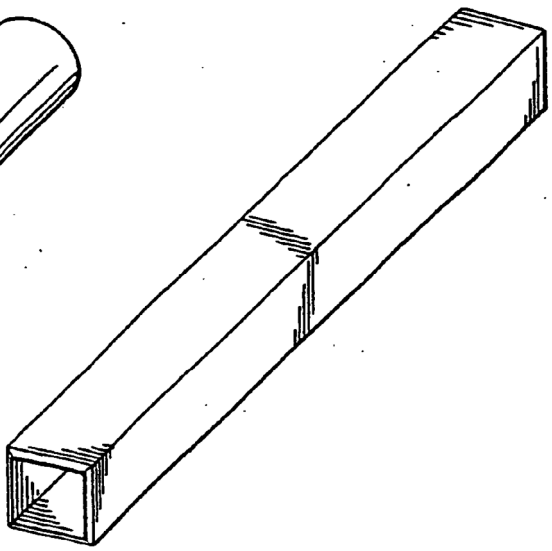

Fig. 11

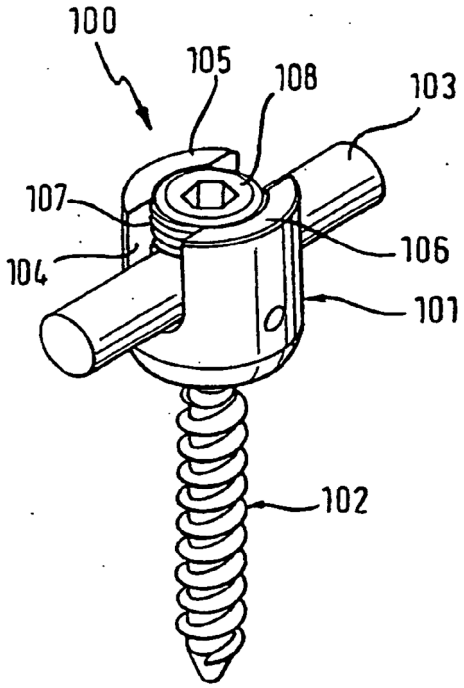

Fig. 12

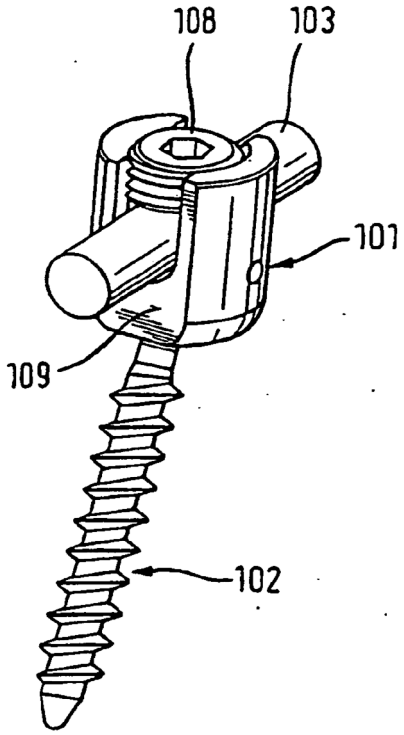

Fig. 13

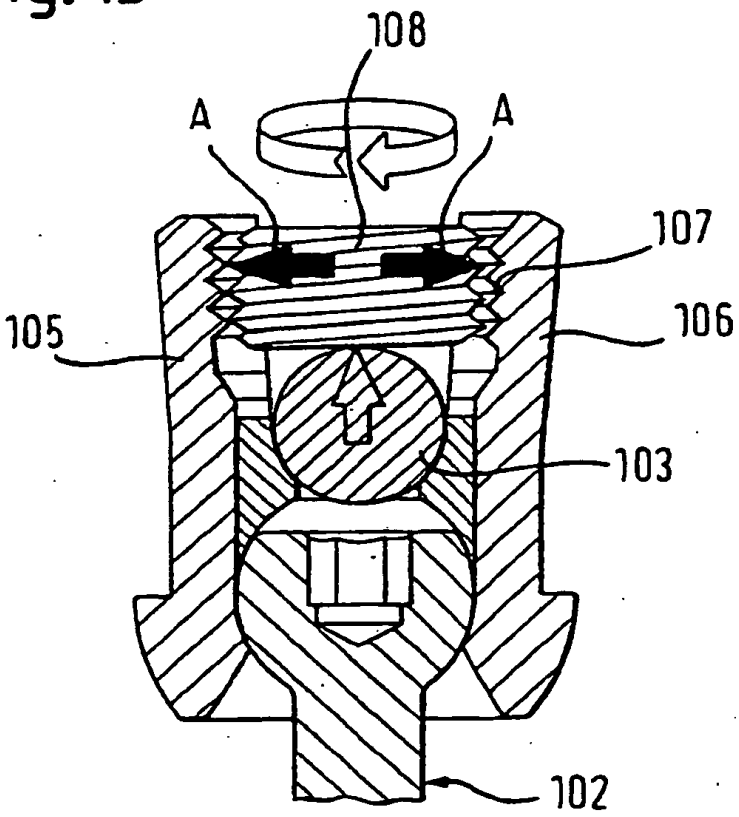
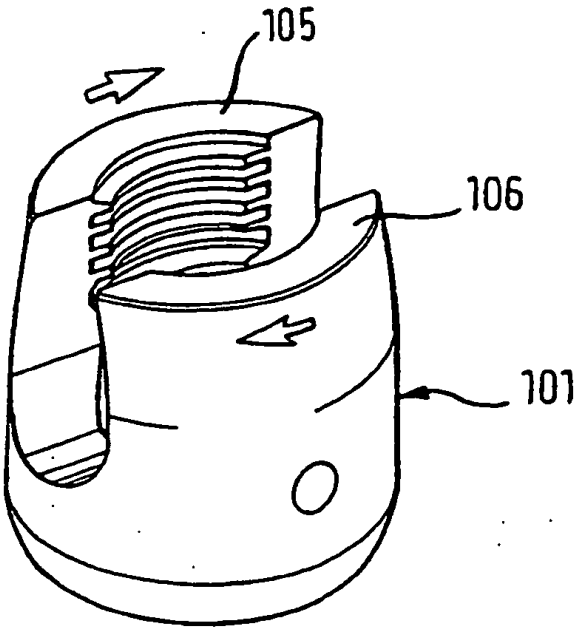
Fig. 14