

# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 392 362

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

(12)

#### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: 08017644 .9

96 Fecha de presentación: 08.10.2008

Número de publicación de la solicitud: 2174608
 Fecha de publicación de la solicitud: 14.04.2010

(54) Título: Dispositivo de anclaje de huesos y dispositivo de estabilización para partes de hueso o vértebras

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:

10.12.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 10.12.2012

(73) Titular/es:

BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG (100.0%)
Josefstr. 5
78166 Donaueschingen, DE

(72) Inventor/es:

BIEDERMANN, LUTZ; HARMS, JÜRGEN y MATTHIS, WILFRIED

(74) Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de anclaje de huesos y dispositivo de estabilización para partes de hueso o vértebras.

5

10

35

40

La invención se refiere a un dispositivo de anclaje de huesos, en particular a un tornillo poliaxial para huesos que está conectado con dos barras de estabilización, y a un dispositivo de estabilización que comprende dicho dispositivo de anclaje de huesos, en particular para la estabilización de la columna vertebral.

En el documento US 2004/0049190 se describe un dispositivo de estabilización dinámica para huesos, en particular para vértebras. El dispositivo de estabilización comprende dos elementos de anclaje de huesos, consistiendo al menos uno de ellos en un tornillo para huesos poliaxial, y una barra rígida con un eje longitudinal que los conecta. Entre los dos elementos de anclaje de huesos está insertado un elemento elástico. Éste actúa sobre los elementos de anclaje de huesos ejerciendo una fuerza en la dirección del eje longitudinal. Uno de los elementos de anclaje de huesos está conectado de forma fija con la barra para impedir el movimiento de traslación de la barra y el otro elemento de anclaje de huesos está conectado con la barra de forma deslizante.

El documento EP 1 800 614 A1 describe un dispositivo de estabilización dinámica para huesos o para vértebras que comprende al menos dos elementos de anclaje de huesos y al menos un elemento de conexión en forma de un bucle elástico que conecta los elementos de anclaje de huesos. En una realización, el elemento de anclaje de huesos presenta la forma de un tornillo poliaxial para huesos cuya parte de recepción se adapta a dos bucles elásticos, cada uno de los cuales se puede conectar con un segundo elemento de anclaje de huesos.

El documento WO 2008/036578 A2 muestra un aparato que comprende lo siguiente: un elemento de placa que tiene un primer lado y un segundo lado esencialmente cilíndricos y un primer extremo y un segundo extremo, definiendo dichos lados y dichos extremos un espacio cerrado; una pinza adyacente a dicho elemento de placa, teniendo dicha pinza una primera escotadura para alojar al menos una parte de dicho primer lado de dicho elemento de placa y una segunda escotadura para alojar al menos una parte de dicho segundo lado de dicho elemento de placa; un elemento de fijación de hueso conectado a dicha pinza; y un elemento de bloqueo adaptado para sujetar dicho elemento de placa con dicha pinza y dicho elemento de fijación de hueso.

Un objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de anclaje de huesos y un dispositivo de estabilización que comprenda un dispositivo de anclaje de huesos de este tipo, que permita la estabilización dinámica de partes de hueso o vértebras y que posibilite un diseño variable de las propiedades elásticas del dispositivo de estabilización dinámica.

Este objeto se alcanza mediante un dispositivo de anclaje de huesos según la reivindicación 1 y mediante un dispositivo de estabilización según la reivindicación 8. En las reivindicaciones subordinadas se indican otros desarrollos.

La disposición de una barra doble modular, es decir dos barras, permite diseñar el dispositivo de anclaje de huesos de forma más compacta en términos de altura del dispositivo de anclaje de huesos, ya que cada barra se puede diseñar más pequeña que en el caso de una sola barra. La sección transversal de bajo perfil de dos barras en comparación con una barra simple tiene también la ventaja de que aumenta la rigidez de las barras. También se incrementa la estabilidad con respecto a las cargas de flexión o torsionales de sistema de doble barra.

Las propiedades dinámicas del dispositivo de estabilización se pueden ajustar seleccionando barras apropiadas y/o ajustando el movimiento de deslizamiento de las barras mediante topes y/o elementos de amortiguación. Las propiedades dinámicas de las barras pueden variar. Por ejemplo, las barras pueden tener propiedades elásticas iguales o diferentes y pueden estar hechas de materiales iguales o diferentes.

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la descripción de realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos:

|    | , ,         | •  |
|----|-------------|--|
|    | La Figura 1 | muestra una vista en perspectiva del dispositivo de estabilización.  |
|    | La Figura 2 | muestra una vista de despiece del dispositivo de estabilización.   |
| 45 | La Figura 3 | muestra una vista de despiece del dispositivo de anclaje de huesos de acuerdo con una primera realización.   |
|    | La Figura 4 | muestra una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje de la Figura 3 cuando está montado.  |
| 50 | La Figura 5 | muestra una vista en perspectiva lateral del primer elemento de presión en una primera realización.  |
|    | La Figura 6 | muestra una vista en perspectiva del segundo elemento de presión en una primera realización.   |
|    | La Figura 7 | muestra una vista en sección parcial del dispositivo de anclaje de huesos con el primer elemento v el segundo elemento de presión de acuerdo con la primera realización. |

## ES 2 392 362 T3

| La Figura 8 | muestra una vista en sección parcial del dispositivo de anclaje de huesos con el primer elemento |
|-------------|--|
|             | y el segundo elemento de presión de acuerdo con una segunda realización.                         |

- La Figura 9 muestra una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de anclaje de huesos con un primer elemento y un segundo elemento de presión de acuerdo con una tercera realización.
- 5 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje de huesos de la Figura 9 cuando está montado.

10

15

20

25

50

55

La invención se describe a continuación detalladamente con referencia a la realización del dispositivo de estabilización mostrado en las Figuras 1 a 8. El dispositivo de estabilización comprende un primer tornillo pedicular poliaxial 1, un segundo tornillo pedicular 2 y dos barras 3a, 3b que conectan dichos tornillos para estabilizar dos vértebras adyacentes.

En cada barra está dispuesto un elemento de muelle 4a, 4b y las barras 3a, 3b están conectadas mediante conectores de barra 5, 6. Las barras 3a, 3b están sujetas de forma fija en el segundo tornillo pedicular 2 y se pueden deslizar a través del primer tornillo pedicular 1, tal como muestran las flechas. El movimiento de deslizamiento está limitado por medio del conector de barras 6, que conecta los extremos libres de las barras 3a, 3b y actúa como tope. Los muelles 4a, 4b y el conector de barras 5 limitan el movimiento de deslizamiento de las barras 3a, 3b con respecto al primer tornillo pedicular 1 en dirección al segundo tornillo pedicular 2. Los muelles proporcionan una amortiguación elástica. Los conectores de barras 5, 6 tienen forma de manguito con sendos pares de canales 5a, 5b, 6a, 6b, para guiar las barras 3a, 3b a través de los mismos. La distancia entre los canales corresponde a la distancia con la que las barras son guiadas a través de los tornillos pediculares. Los conectores de barras 5, 6 conectan las barras 3a, 3b por medio de una conexión a presión, es decir, el diámetro de los canales se elige de tal modo que las barras queden firmemente conectadas. Los conectores de barras 5, 6 pueden estar hechos de un material elastomérico o cualquier otro material compatible con el organismo.

Los muelles 4a, 4b de esta realización están representados como muelles helicoidales que rodean las barras 3a, 3b a modo de manguitos. Pueden estar hechos de cualquier material compatible con el organismo, en particular de titanio, aleaciones de níquel titanio, por ejemplo nitinol, u otros materiales.

Las barras 3a, 3b son flexibles frente a fuerzas con una componente perpendicular al eje de las mismas, tales como fuerzas de flexión. Con este fin, las barras están hechas de materiales no comprimibles, como acero inoxidable, titanio, aleaciones de níquel titanio, como nitinol, PEEK o PEEK reforzado con carbono, u otros materiales compatibles con el organismo.

- 30 Se ha de señalar que los conectores de barras y los muelles solo son ejemplos de elementos para las funciones consistentes en conectar las dos barras, proporcionar un tope y proporcionar una amortiguación para el movimiento de deslizamiento.
- A continuación se describe detalladamente el tornillo pedicular con referencia a las Figuras 3 a 7. El tornillo pedicular 1 comprende un elemento de tornillo 10 con un vástago roscado 11 y una cabeza en forma de segmento esférico 12. En el extremo libre de la cabeza 12 está prevista una escotadura 13 para acoplar una herramienta. El tornillo pedicular 1 también comprende una pieza de alojamiento 20 con un primer extremo 21, un segundo extremo 22 y un taladro coaxial 23 que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo. En el segundo extremo 22, el taladro 23 se estrecha para formar una abertura y un asiento 24 para la cabeza de tornillo 12, tal como se muestran en particular en la Figura 7.
- La pieza de alojamiento 20 también incluye una escotadura 25 que se extiende desde el primer extremo 21 hacia el segundo extremo 22, lo cual proporciona un canal a través de la pieza de alojamiento en una dirección perpendicular al eje del taladro 23 para guiar las barras 3a, 3b a través del mismo. Por medio de la escotadura se forman dos brazos libres 26a, 26b. Cerca del primer extremo 21, los brazos libres 26a, 26b tienen una rosca interior 27 que coopera con un tornillo de fijación 30. El elemento de tornillo 10 y la pieza de alojamiento 20, al igual que el tornillo de fijación 30, están hechos de un material rígido compatible con el organismo, por ejemplo un metal compatible con el organismo, como acero inoxidable o titanio, o una aleación de titanio, como nitinol.

Para bloquear la cabeza 12, y en consecuencia la posición angular del elemento de tornillo 10 dentro del asiento 24 de la pieza de alojamiento 20, están previstos un primer elemento de presión 40 y un segundo elemento de presión 50. El primer elemento de presión 40 y el segundo elemento de presión 50 también forman elementos de guía para guiar las barras 3a, 3b a través de la pieza de alojamiento 20. El primer elemento de presión 40 tiene una primera parte en forma de cuerpo cilíndrico 41 dimensionada de tal modo que el primer elemento de presión 40 se puede insertar en la pieza de alojamiento y mover en una dirección axial dentro del taladro 23. En su cara orientada hacia la cabeza 12 del elemento de tornillo, el primer elemento de presión 40 incluye una escotadura cilíndrica 42, mostrada en la Figura 7, en la que está prevista una pieza de inserción cilíndrica 43. La pieza de inserción 43 tiene en la cara orientada hacia la cabeza 12 del elemento de tornillo una escotadura esférica 44 cuyo radio corresponde al radio de la cabeza esférica 12 del elemento de tornillo.

El primer elemento de presión 40 comprende además una parte en forma de cuerpo cuboide 45 configurado de tal modo que encaja en la escotadura 25 de la pieza de alojamiento 20, tal como muestran en particular las Figuras 3 y 4. La anchura del rectángulo corresponde a la anchura de la escotadura 25 y la longitud se elige de tal modo que el primer elemento de presión quede al mismo nivel que la superficie exterior 28 de la pieza de alojamiento 20, como muestra la Figura 4. En el lado opuesto a la escotadura 42, la parte de cuerpo cuboide comprende dos escotaduras en forma de segmento cilíndrico 46a, 46b cuyo radio de cilindro es ligeramente mayor que el radio de las barras 3a, 3b. Las escotaduras 46a, 46b se extienden en dirección perpendicular al eje del taladro coaxial 23 de la pieza de alojamiento 20, formando canales para alojar las barras 3a, 3b. Dado que las escotaduras 46a, 46b están separadas, entre las mismas está formado un nervio 47. Preferiblemente, la profundidad de las escotaduras 46a, 46b es ligeramente mayor que el radio de las barras 3a, 3b. El primer elemento de presión 40 tiene también un taladro coaxial 48 para poder acceder a la cabeza 12 del elemento de tornillo con una herramienta. Similarmente, la pieza de inserción cilíndrica 43 tiene un taladro coaxial 49. La parte en forma de cuerpo cilíndrico 41 y la parte en forma de cuerpo cuboide 25 mostradas están hechas en una pieza, de modo que a cada lado de los canales 46a, 46b hay dos salientes en forma de segmento cilíndrico 41a, 41b. Los salientes facilitan la guía del primer elemento de presión 40 dentro de la pieza de alojamiento 20. Una vez que el primer elemento de presión está insertado en la escotadura 25, la parte en forma de cuerpo cuboide 45 impide la rotación del primer elemento de presión dentro de la pieza de alojamiento.

5

10

15

40

El segundo elemento de presión 50 tiene esencialmente una forma cuboide con una anchura y una longitud correspondientes a las de la parte en forma de cuerpo cuboide 45 del primer elemento de presión 40. Por consiguiente, también encaja en la escotadura 25 de la pieza de alojamiento. En sus lados largos incluye dos salientes en forma de segmento cilíndrico 51a, 51b correspondientes a los salientes 41a, 41b del primer elemento de presión. En el lado opuesto al primer elemento de presión 40, el segundo elemento de presión 50 comprende una escotadura cilíndrica 52 y un saliente cilíndrico coaxial 53, que se acoplan con un saliente anular 31 y una escotadura cilíndrica 32 correspondientes del tornillo de fijación 30, tal como muestra la Figura 7. De este modo, el tornillo de fijación 30 se puede conectar de forma giratoria con el elemento de presión 50.

En el lado orientado hacia el primer elemento de presión hacia el primer elemento de presión, el segundo elemento de presión 50 comprende dos escotaduras en forma de segmento cilíndrico 56a, 56b, que son complementarias en su tamaño y distancia a los canales 46a, 46b del primer elemento de presión. Los canales 56a, 56b están separados entre sí por un nervio 57.

30 En la situación del conjunto montado mostrada en la Figura 7, el primer elemento de presión ejerce presión sobre la cabeza 12 a través de la pieza de inserción 43. El segundo elemento de presión 50 ejerce presión sobre el primer elemento de presión 40, constituyendo así canales cerrados para las barras 3a, 3b, que se alojan dentro de los mismos con una holgura 60 con respecto a la pared del canal. Dado que el tornillo de fijación 30 está conectado de forma giratoria con el segundo elemento de presión, el tornillo de fijación 30 se puede apretar cuando el segundo elemento de presión 50 está insertado.

El primer elemento de presión y el segundo elemento de presión pueden estar hechos de un material que facilite el deslizamiento de las barras 3a, 3b. Por ejemplo, los elementos de presión pueden estar hechos de titanio o una aleación de níquel titanio revestida, o de PEEK o PEEK reforzado con carbono. La pieza de inserción 43 está hecha preferentemente del mismo material que la cabeza 12 del tornillo, por ejemplo de un metal compatible con el organismo. En lugar de prever la pieza de inserción 43, el propio primer elemento de presión puede tener una escotadura esférica para ejercer presión sobre la cabeza. En lugar de prever que ambos elementos de presión sean de un material que facilite el deslizamiento o que esté revestido o tratado para facilitar el deslizamiento, las propias barras 3a, 3b pueden tener una superficie que facilite el deslizamiento, por ejemplo una superficie revestida o tratada de otro modo.

- El segundo tornillo pedicular 2 mostrado en las Figuras 1, 2 y 8 se diferencia del primer tornillo pedicular 1 en el diseño del primer elemento de presión y del segundo elemento de presión. Todas las demás partes son idénticas y tienen los mismos números de referencia. Por consiguiente, no se describen de nuevo. La forma del primer elemento de presión 40' y del segundo elemento de presión 50' del segundo tornillo pedicular 2 es igual a la del primer elemento de presión 40 y el segundo elemento de presión 50 del primer tornillo pedicular. Sin embargo, el tamaño de los canales 46a', 46b', 56a', 56b' es menor que el de los canales del primer elemento de presión y del segundo elemento de presión del primer tornillo pedicular. El radio de los canales está adaptado al radio de las barras 3a, 3b y la profundidad de los canales es menor que el radio de las barras 3a, 3b, de tal modo que, como muestra la Figura 8, en la situación de montado las barras 3a, 3b están aprisionadas entre el primer elemento de presión 40' y el segundo elemento de presión 50'.
- Las Figuras 9 y 10 muestran una tercera realización del dispositivo de estabilización sin las barras. La tercera realización se diferencia de la primera realización descrita con referencia a las Figuras 1 a 7 únicamente en la forma del primer elemento de presión y del segundo elemento de presión 400, 500. La longitud de los canales 460a, 460b es menor que el diámetro de la parte de cuerpo cilíndrico 410. Por consiguiente, el primer elemento de presión 400 y el segundo elemento de presión 500 están dispuestos totalmente dentro del taladro cilíndrico 23 de la pieza de alojamiento.

## ES 2 392 362 T3

También se pueden concebir modificaciones de las realizaciones arriba descritas. Por ejemplo, los tornillos pediculares y el diseño de los elementos de presión se pueden realizar de modo que puedan alojar más de dos barras. Es posible utilizar barras con diferentes propiedades elásticas. Basta con que uno de los elementos de presión tenga los canales para guiar las barras; no obstante, resulta ventajoso que los canales guíen las barras por la parte inferior y por la parte superior. La parte inferior del primer elemento de presión puede ser plana; no obstante, resulta ventajosa una forma adaptada a la forma de la cabeza del tornillo 12 para distribuir la presión sobre ésta.

5

10

15

30

35

El elemento de fijación puede consistir en un tornillo de fijación de dos piezas, en el que el primer elemento de tornillo, de tipo casquillo, ejerza presión sobre el primer elemento de presión para bloquear la cabeza 12, y un segundo elemento de tornillo, de tipo tornillo de sujeción, dispuesto dentro del primer elemento de tornillo ejerza presión sobre el segundo elemento de presión para fijar las barras en la realización mostrada en la Figura 8.

La pieza de alojamiento puede estar configurada como una pieza de carga superior, como muestran las figuras, o como una pieza de carga inferior en la que el elemento de tornillo 10 se introduce desde abajo, es decir, desde el segundo extremo de la pieza de alojamiento.

El vástago del elemento de tornillo no ha de tener forzosamente una rosca. Puede tener forma de gancho o clavo o presentar elementos de púas para anclarlo en el hueso.

Los muelles también pueden estar dispuestos junto al tope exterior 6. También es concebible que las propias barras tengan una parte de muelle elástico axial.

En la práctica, en primer lugar los elementos de tornillo de los tornillos pediculares 1, 2, que han sido insertados en las piezas de alojamiento 20, se enroscan en vértebras adyacentes. Los primeros elementos de presión pueden estar previamente montados, de modo que, después de alinear las piezas de alojamiento, las barras 3a, 3b se pueden insertar en dichas piezas de alojamiento y en los canales del primer elemento de presión, respectivamente. Las barras 3a, 3b se pueden montar previamente con los topes y los muelles y también se pueden insertar como un sistema de doble barra. En aplicaciones clínicas específicas, el primer tornillo pedicular y el tope 6 apuntan hacia la cabeza del paciente. No obstante, la disposición de los tornillos pediculares depende de la situación clínica específica.

A continuación, después de que las piezas de alojamiento y las barras estén alineadas, se fija la posición angular de los elementos de tornillo con respecto a las piezas de alojamiento insertando el tornillo de fijación junto con el segundo elemento de presión y apretando el tornillo de fijación. En el caso del segundo tornillo pedicular 2, tal como se muestra en las Figuras 1, 2 y 8, las barras 3a, 3b se fijan simultáneamente con la cabeza de tornillo 12. En el caso del primer tornillo pedicular solo se fija la cabeza 12 del tornillo, mientras que las barras todavía se pueden deslizar dentro de los canales.

Como muestra la Figura 1, las barras se pueden deslizar a través de la pieza de alojamiento del primer tornillo pedicular durante la flexión o extensión del segmento de movimiento espinal, estando limitado el movimiento de deslizamiento por los conectores de barra 6 y 5, que actúan como topes, y amortiguado por los muelles 4a, 4b. Al mismo tiempo, las barras pueden ser sometidas a fuerzas de flexión y se pueden doblar en cierta medida gracias a la flexibilidad del material de las barras.

#### REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de anclaje de huesos que comprende

5

10

15

un elemento de anclaje (10) con una cabeza (12) y una sección de anclaje (11) para anclarlo a una parte de hueso o una vértebra:

una pieza de alojamiento o recepción (20) para alojar una barra de estabilización (3a, 3b);

presentando la pieza de alojamiento (20) un asiento (24) para alojar la cabeza (12) de tal modo que la cabeza pueda girar con respecto a la pieza de alojamiento (20);

y comprendiendo la pieza de alojamiento (20) un primer elemento de presión (40, 40', 400) que se puede mover en la pieza de alojamiento (20) de modo que pueda ejercer presión sobre la cabeza (12) para bloquear la posición angular de ésta;

estando previstos al menos dos canales de guía (46a, 46b, 46a', 46b', 460a, 460b) dentro de la pieza de alojamiento (20), a cierta distancia entre sí para guiar a través de los mismos al menos dos barras de estabilización (3a, 3b), de modo que éstas no se toquen entre sí, estando previsto un segundo elemento de presión (50, 50', 500) que actúe directamente sobre el primer elemento de presión (40, 40', 400) o sobre las barras (3a, 3b), y teniendo la pieza de alojamiento un primer extremo (21), un segundo extremo (22) y un taladro coaxial (23) que se extiende desde el primer extremo (21) hacia el segundo extremo (22), pudiendo moverse el primer elemento de presión (40, 40', 400) dentro de dicho taladro (23), caracterizado porque el segundo elemento de presión (50, 50', 500) se puede mover dentro de dicho taladro.

- 2. Dispositivo de anclaje de huesos según la reivindicación 1, en el que los canales de guía están previstos en el primer elemento de presión, en el lado alejado de la cabeza.
  - 3. Dispositivo de anclaje de huesos según la reivindicación 1 o 2, en el que los canales (56a, 56b, 56a', 56b', 560a, 560b) están previstos en el segundo elemento de presión.
  - **4.** Dispositivo de anclaje de huesos según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los canales tienen un tamaño mayor que las barras para permitir que éstas se deslicen dentro de ellos.
- 25 **5.** Dispositivo de anclaje de huesos según la reivindicación 4, en el que la superficie de los canales y/o la superficie de las barras están tratadas o hechas con un material que facilite el deslizamiento.
  - **6.** Dispositivo de anclaje de huesos según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los canales tienen un tamaño igual o menor que las barras, de modo que las barras se puedan aprisionar dentro de los mismos.
- 7. Dispositivo de anclaje de huesos según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende adicionalmente un elemento de fijación (30) para fijar la posición de la cabeza (12) en la pieza de alojamiento.
  - 8. Dispositivo de estabilización para estabilizar partes de hueso o vértebras, que comprende

dos dispositivos de anclaje de huesos para anclarlos en las partes de hueso o las vértebras, consistiendo al menos uno de los dispositivos de anclaje de huesos en un dispositivo de anclaje de huesos según una de las reivindicaciones 1 a 7, y

- 35 al menos dos barras de estabilización (3a, 3b).
  - **9.** Dispositivo de estabilización según la reivindicación 8, en el que uno de los dispositivos de anclaje de huesos está conectado de forma deslizante con las barras y el otro dispositivo de anclaje de huesos está conectado de forma fija con las barras.
- **10.** Dispositivo de estabilización según la reivindicación 9, en el que está previsto al menos un tope (5, 6) para 40 limitar el movimiento de deslizamiento de las barras.
  - 11. Dispositivo de estabilización según una de las reivindicaciones 8 a 10, en el que las barras presentan flexibilidad ante el doblado cuando una componente de fuerza actúa en una dirección perpendicular al eje de la barra.
- Dispositivo de estabilización según una de las reivindicaciones 8 a 11, en el que las barras comprenden un elemento de muelle (4a, 4b) para amortiguar el movimiento de deslizamiento de las barras con el fin de proporcionar elasticidad a lo largo del eje de la barra.









