

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 381**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09735637 .2**

96 Fecha de presentación: **22.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2265202**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2010**

54 Título: **Elemento de fijación ósea con lengüetas de reducción**

30 Prioridad:

22.04.2008 US 47025

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:

**SYNTHES GMBH (100.0%)
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH**

72 Inventor/es:

**STIHL, PASCAL y
RUTSCHMANN, HELMUT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 392 381 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

Elemento de fijación ósea con lengüetas de reducción

5 La invención se refiere a un elemento de fijación ósea de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Frecuentemente es necesario debido a diversas enfermedades espinales, corregir y estabilizar quirúrgicamente curvaturas espinales, o facilitar una fusión espinal a través de una técnica abierta o a través de una técnica mínimamente invasiva. Se han divulgado numerosos sistemas para tratar las enfermedades espinales. Un método conocido implica un par de elementos alargados, típicamente vástagos, fijados longitudinalmente a la espina dorsal posterior a ambos lados de las apófisis espinosas de la columna vertebral. Cada vástago está unido a varias vértebras a lo largo de la longitud de la espina dorsal mediante el acoplamiento de unos elementos de fijación ósea a la vértebra y la fijación de un vástago a los elementos de fijación ósea. Los elementos de fijación ósea incluyen de forma común un paso con forma de U para alojar el vástago, para alojar el vástago en el mismo. Además, el paso para alojar el vástago interactúa frecuentemente con un casquillo de bloqueo para sujetar y fijar la posición del vástago respecto al elemento de fijación ósea.

Los cirujanos pueden tener dificultades para alinear el (los) vástago(s) en el interior de los pasos para alojar el vástago conformado(s) en el cuerpo de los elementos de fijación ósea. Por ejemplo, el cuerpo de los elementos de fijación ósea puede estar fuera del alineamiento vertical y/u horizontal entre sí debido a la curvatura de la espina dorsal o el tamaño y forma de cada vértebra.

De este modo, es deseable construir un aparato para facilitar la inserción de vástagos longitudinales dentro de los pasos para alojar el vástago, conformados en los elementos de fijación ósea.

A partir del documento US 2006/036252 [Baynham y otros] se conoce un tornillo poliaxial basado en el preámbulo de la reivindicación 1. A partir del documento US 2005/273101 [Schumacher] se conoce un tornillo óseo y un dispositivo de osteosíntesis. A partir del documento US 2006/025771 [Jackson] se conoce una guía helicoidal de ángulo inverso y una estructura de avance con prolongaciones de partición. El documento DE 4436262 [Schäfer] divulga un tornillo de reposición, en concreto para vértebras y a partir del documento US 2007/0167948 [Abdou] son conocidos dispositivos y métodos para la colocación de unos dispositivos intervertebrales ortopédicos.

Se conoce a partir del documento US 2002/143341 [Biedermann y otros] un elemento de anclaje adicional que comprende un tornillo óseo y un elemento de alojamiento para conectar el tornillo óseo a un vástago.

Una realización preferida de la presente invención está dirigida a un elemento de fijación ósea para su uso en un procedimiento de fijación vertebral posterior para interconectar un vástago longitudinal con un cuerpo vertebral del paciente. El elemento de fijación ósea incluye un cuerpo con un par de brazos separados que definen un paso para alojar el vástago y un par de lengüetas de reducción acopladas funcionalmente a los brazos separados para facilitar la introducción del vástago longitudinal dentro de los pasos para alojar el vástago. A fin de facilitar la reducción vertical del vástago longitudinal dentro del paso para alojar el vástago, el elemento de fijación ósea incluye un par de lengüetas de reducción que se extienden desde el mismo para prolongar temporalmente la altura total del elemento de fijación ósea. Las lengüetas de reducción definen un paso para alojar el vástago que se alinea con y/o prolonga temporalmente el paso para alojar el vástago conformado en el elemento de fijación ósea.

Las lengüetas de reducción están preferentemente conformadas solidarias con el elemento de fijación ósea. Las lengüetas de reducción incluyen preferentemente un punto y/o región de partición tal que después de que el vástago longitudinal se haya introducido dentro del paso para alojar el vástago del elemento de fijación ósea, se pueden extraer las lengüetas de reducción dejando colocados el elemento de fijación ósea y el vástago longitudinal. Los puntos o regiones de partición están configurados como un área de debilidad conformada en las lengüetas de reducción tal que las lengüetas de reducción se partirán o romperán cuando se les someta a tensiones grandes, tales como por tensiones inducidas por el cirujano a fin de partir o cortar las lengüetas de reducción del elemento de fijación ósea, de manera que las lengüetas de reducción puedan extraerse del cuerpo del paciente después de que el vástago longitudinal se haya asentado y sujetado dentro del paso para alojar el vástago.

Los puntos o regiones de partición pueden estar configurados como una hendidura. Preferentemente, cada una de las lengüetas de reducción incluye un par de hendiduras de partición, una conformada a lo largo de la superficie exterior de las lengüetas de reducción y una conformada a lo largo de la superficie interior de las lengüetas de reducción. La hendidura externa de partición está preferentemente situada distalmente de la hendidura interna de partición. Al incorporar hendiduras de partición internas y externas, la línea y superficie de fractura pueden controlarse para reducir sensiblemente los bordes potencialmente cortantes como resultado de que las lengüetas de reducciones se hayan partido o fracturado del cuerpo.

Alternativamente, los puntos o regiones de partición pueden estar configurados como un par de puntos de conexión en cualquier lado de una ranura directa, en el que la ranura directa se extiende desde una superficie exterior de las lengüetas a una superficie interior de las lengüetas.

Las lengüetas de reducción pueden incluir además un casquillo para el acoplamiento a un extremo próximo de las lengüetas de reducción. El casquillo incluye preferentemente por lo menos un resalte para permitir a un usuario unir uno o más instrumentos al elemento de fijación ósea. El casquillo puede incluir además una superficie de accionamiento para alojar una punta correspondiente conformada en una herramienta de accionamiento para aplicar una fuerza contraria de momento torsor.

El elemento de fijación ósea que incluye unas lengüetas de reducción puede estar provisto como parte de un sistema que incluye un instrumento de extracción de lengüetas de reducción para cortar las lengüetas de reducción del elemento de fijación ósea después de que el vástago longitudinal se haya asentado dentro del paso para alojar el vástago del elemento de fijación ósea. El instrumento de extracción de lengüetas de reducción puede incluir un eje exterior que incluye una pluralidad de dientes expansibles en un extremo distal del mismo, un eje interior dispuesto de forma deslizante dentro del eje exterior y un mango acoplado funcionalmente a los ejes exterior e interior para desplazar funcionalmente el eje interno con respecto al eje externo tal que el desplazamiento del eje interno respecto al eje externo provoca que se expandan radialmente la pluralidad de dientes expansibles. Los dientes expansibles pueden incluir una porción de cuña afilada para contactar la ranura directa conformada en la región de partición.

La superficie interior de las lengüetas de reducción y la superficie interior de los brazos separados incluyen preferentemente una pluralidad de hilos de rosca para acoplar un casquillo de bloqueo roscado externamente. Más preferentemente, los hilos de rosca tienen un perfil de rosca negativo para limitar el desplazamiento.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la solicitud, se entenderán mejor cuando se lean conjuntamente con los dibujos adjuntos. Con el objetivo de ilustrar los elementos de fijación ósea y el método quirúrgico preferidos para introducir los elementos de fijación ósea de la presente solicitud, se muestran en los dibujos realizaciones preferidas. Debería entenderse, sin embargo, que la solicitud no se limita a la disposición precisa y los instrumentos mostrados. En los dibujos:

La figura 1 es una vista en sección transversal de una primera realización preferida de un elemento de fijación ósea de la presente invención, con un vástago longitudinal posicionado en un paso para alojar el vástago del elemento de fijación ósea en una posición de introducción;

La figura 2 es una vista en sección transversal del elemento de fijación ósea mostrado en la figura 1, estando situado el vástago longitudinal en una posición asentada;

La figura 3 es una vista en sección transversal del elemento de fijación ósea mostrado en la figura 1, con unas lengüetas de reducción del elemento de fijación ósea siendo extraídas de un cuerpo en una configuración implantada y estando situado el vástago longitudinal en una posición asentada;

La figura 4 es una vista en sección transversal del cuerpo del elemento de fijación ósea de la figura 1;

La figura 5 es una vista en sección transversal detallada de una región de partición del cuerpo de la figura 4, tomada desde el interior del círculo 5 de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección transversal detallada de un perfil de rosca sobre una superficie interior del cuerpo de la figura 4, estando tomado el perfil de rosca desde el interior del círculo 6 de la figura 4.

La figura 7 es una vista en alzado frontal de una segunda realización preferida de un elemento de fijación ósea de la presente invención con un vástago longitudinal posicionado en la posición asentada y un primer casquillo preferido montado en un extremo próximo;

La figura 8 es una vista en alzado frontal de una tercera realización preferida de un elemento de fijación ósea de la presente invención con un vástago longitudinal posicionado en la posición asentada y un segundo casquillo preferido montado en un extremo próximo;

La figura 9 es una vista en perspectiva lateral aumentada del elemento de fijación ósea de la figura 7 con una región de partición como ejemplo;

La figura 10A es una vista en alzado frontal de una herramienta de extracción de lengüetas de reducción que puede utilizarse en conexión con el elemento de fijación ósea de la figura 7; y

La figura 10B es una vista en alzado frontal aumentada de un extremo distal de la herramienta de extracción de lengüetas de reducción de la figura 10A, tomada desde el interior del círculo 10B de la figura 10A.

Descripción detallada de la invención

Una determinada terminología se utiliza en la siguiente descripción sólo por comodidad y no es limitativa. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior" y "superior" designan direcciones en los dibujos a los cuales se hace referencia. Las palabras "hacia adentro" y "hacia fuera" se refieren a direcciones hacia y lejos desde, respectivamente, el centro geométrico del elemento de fijación ósea, instrumentos y partes designadas de los mismos. Las palabras "anterior", "posterior", "superior", "inferior", "medio", "lateral" y las palabras y/o frases relacionadas designan posiciones y orientaciones preferidas en el cuerpo humano a las cuales se hace referencia y no significan que sean limitativas. La terminología incluye la lista de palabras anteriormente mencionada, derivados de las mismas y palabras de significado similar.

Determinadas realizaciones ejemplares de la invención se describirán ahora haciendo referencia a los dibujos. En general, dichas realizaciones se refieren a un elemento de fijación ósea 10, 10', 10" a modo de ejemplo no limitativo, un elemento de fijación ósea 10, 10', 10" para su uso en un procedimiento de fijación vertebral posterior para interconectar un vástago longitudinal 45 con un cuerpo vertebral del paciente V. La invención puede tener otras aplicaciones y usos y no debería limitarse a la estructura o uso descritos e ilustrados. Las mismas referencias numéricas se utilizarán a lo largo de toda la solicitud para describir los mismos componentes o similares de cada una de las realizaciones preferidas de los elementos de fijación ósea e instrumentos descritos en la presente descripción y las descripciones se enfocarán en las características específicas de las realizaciones individuales que distinguen la realización concreta de las otras.

Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" incluye preferentemente un anclaje óseo 12 para sujetar el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" a una vértebra del paciente V, un cuerpo 20 con un paso para alojar el vástago 26 para alojar un vástago longitudinal 45, y un casquillo de bloqueo 40 para sujetar el vástago 45 en el paso para alojar el vástago 26 en una configuración implantada. El elemento de fijación ósea 10, 10', 10" también incluye un par de lengüetas de reducción 100, 102 que se extienden desde un punto o región de partición 150 a un extremo próximo 106 del cuerpo 20. Las lengüetas de reducción 100, 102 facilitan o guían la introducción del vástago longitudinal 45 dentro del paso para alojar el vástago 26. El punto y/o región de partición 150 facilita la extracción de las lengüetas de reducción 100, 102 de los brazos 28, 30 del cuerpo 20 después de que el vástago longitudinal 45 se haya introducido en el paso para alojar el vástago 26 del elemento de fijación ósea 10, 10', 10" en una posición asentada.

Mientras el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" se describirá tal y como se puede utilizar en general en la espina dorsal (por ejemplo, en las regiones lumbar, torácica o cervical), aquellos expertos en la técnica apreciarán que el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" puede usarse para la fijación de otras partes del cuerpo tales como, por ejemplo, juntas, huesos largos o huesos de la mano, cara, pies, extremidades, cráneo, etc.

Tal como se entiende de forma general por un experto en la materia, el vástago longitudinal 45 puede incluir, pero no limitarse a, un vástago sólido, un vástago no sólido, un vástago flexible o dinámico, etc. Se entenderá por un experto en la materia que el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" no se limita a montarse en un ningún tipo particular de vástago longitudinal 45.

Tal como se entiende de forma general por un experto en la materia, el elemento de fijación ósea 10, 10', 10" se usa de forma general y puede incluir, pero no estar limitado a, tornillos pediculares poli-axiales o mono-axiales, ganchos (tanto poli-axiales como mono-axiales) incluyendo ganchos pediculares, ganchos de apófisis transversas, gancho sublaminaar, u otros fijadores, abrazaderas o implantes.

Haciendo referencia a las figuras 1-3, en la primera realización preferida, el elemento de fijación ósea 10, incluye el anclaje óseo 12 (mostrado como un tornillo óseo) con una porción de cabezal con forma esférica 14, el casquillo de bloqueo 40, un manguito 35, un buje 36 y el cuerpo 20 (mostrado como un cuerpo de carga superior) con el extremo próximo 106, un extremo distal 24, el paso para alojar el vástago 26 (mostrado como un paso para alojar el vástago con forma de U de carga superior) definiendo el par de brazos separados 28, 30 y las lengüetas de reducción 100, 102 que se extienden desde los brazos 28, 30. El casquillo de bloqueo 40 es preferentemente un casquillo de bloqueo 40 de dos etapas, tal como se describirá con mayor detalle más adelante. El manguito 35 y el buje 36 están dispuestos preferentemente de forma deslizante en el interior del cuerpo 20 y por lo menos una porción del buje 36 está dispuesta preferentemente de forma deslizante en el interior de por lo menos una porción del manguito 35. En uso, la porción de cabezal aumentada 14 del anclaje óseo 12 puede estar alojada en el interior de una cavidad interior esférica conformada en el buje 36, la cual puede alojarse en el interior del extremo distal 24 del cuerpo 20 de manera que el anclaje óseo 12 puede girar de forma poli-axial respecto al buje 36, el cual puede girar de forma poli-axial respecto al cuerpo 20. Alternativamente, el anclaje óseo 12 puede estar conformado solidario con el cuerpo 20 para conformar una estructura de una sola pieza que es referida como tornillo o gancho pedicular mono-axial.

El cuerpo 20 incluye preferentemente una pluralidad de hilos de rosca 121 sobre una superficie interior de las lengüetas de reducción 100, 102 y los brazos 28, 30 para alojar de forma roscada el casquillo de bloqueo 40. Aunque, tal como se apreciará de forma general por un experto en la materia, se pueden imaginar otros acoplamientos incluyendo, pero no limitados a, un cuerpo externamente roscado para acoplar de forma roscada un casquillo de bloqueo roscado internamente, un bloqueo de excéntrica, etc. Los extremos próximos y distales 106, 24 del cuerpo 20 incluyen preferentemente una abertura superior 106a y una abertura inferior 24a, respectivamente. Un orificio longitudinal 25 se extiende desde la abertura superior 106a a la abertura inferior 24a. La porción de cabezal con forma esférica 14 del anclaje óseo 12, el buje 36, el manguito 35, el casquillo de bloqueo 40 y por lo menos una porción del vástago longitudinal 45 son alojables en el orificio longitudinal 25. El orificio longitudinal 25 incluye preferentemente una curvatura, preferentemente una superficie de contacto frusto-esférica 25a adyacente a la abertura inferior 24a para contactar y alojar una curvatura, preferentemente una superficie exterior frusto-esférica 36a del buje 36 de manera que el buje 36, y por lo tanto el anclaje óseo 12 son giratorios de forma poli-axial respecto al cuerpo 20.

El buje 36 y el cuerpo 20 están configurados preferentemente de manera que el extremo inferior del buje 36 se asienta por debajo del extremo distal 24 del cuerpo 20. Como resultado del extremo inferior del buje 36 asentado por debajo del extremo distal 24 del cuerpo 20, el buje 36 permite que el anclaje óseo 12 gire de forma poli-axial respecto al cuerpo 20 a un mayor grado que los tornillos pediculares poli-axiales con un buje completamente posicionado en el interior de su cuerpo. Adicionalmente, puesto que la porción de cabezal aumentada 14 del anclaje óseo 12 es capaz de girar con respecto al buje 36 y el buje 36 es capaz de girar con respecto al cuerpo 20, la combinación de buje 36 y el anclaje óseo 12 permiten al anclaje óseo 12 girar a un grado relativamente mayor.

El casquillo de bloqueo 40 tiene la forma de un casquillo de bloqueo 40 de dos etapas incluyendo una parte exterior externamente roscada 42 con un orificio interior 42a para alojar de forma roscada una parte interior externamente roscada 44. Un soporte de apoyo 46 está acoplado preferentemente a la parte interior 44 del casquillo de bloqueo 40. El soporte de apoyo 46 está preferentemente acoplado de forma giratoria a la parte interior 44 del casquillo de bloqueo 40 de manera que el soporte de apoyo 46 puede contactar con la superficie superior del vástago longitudinal 45 mientras el casquillo de bloqueo 40 se está girando.

Unas realizaciones a modo de ejemplo de tornillos pediculares incluyen aquellos descritos en la solicitud internacional de patente No. PCT/US2008/070670, presentada el 21 de Julio de 2008, y publicada como WO 2009/015100 titulada "Elemento de fijación ósea poli-axial", la solicitud internacional de patente No. PCT/US2006/015692, presentada el 25 de abril de 2006 y publicada como WO 2006/116437, titulada "Anclaje óseo con casquillo de bloqueo y método de fijación espinal", y la solicitud internacional de patente No. PCT/CH1997/00236, presentada el 16 de junio de 1997, y publicada como WO 1998/052482 y titulada "Dispositivo para conectar un soporte longitudinal con un tornillo pedicular", los contenidos de las cuales se incorporan en la presente descripción haciendo referencia en su totalidad. Debería entenderse sin embargo que la presente invención no se limita en el uso a ningún tipo particular de tornillo pedicular.

Haciendo referencia a las figuras 1-4, el elemento de fijación ósea 10 de la primera realización preferida puede tener un perfil bajo en una configuración implantada (figura 3) de manera que la altura del elemento de fijación ósea 10 se minimiza. La altura total del cuerpo 20 en la configuración implantada puede minimizarse de manera que, una vez acoplado, el elemento de fijación ósea 10 se prolonga una distancia limitada lejos de la vértebra V. El cuerpo 20 del elemento de fijación ósea 10 incluye preferentemente un par de lengüetas de reducción 100, 102 que se extienden desde el par de brazos separados 28, 30 para prolongar temporalmente la altura total del elemento de fijación ósea 10 y facilitar la introducción del vástago 45 en el interior del paso para alojar el vástago 26 del elemento de fijación ósea 10 durante un procedimiento de introducción. Por ejemplo, las lengüetas de reducción 100, 102 pueden tener una longitud de aproximadamente veinte milímetros (20 mm), aunque se imagina que las lengüetas de reducción 100, 102 puedan ser más largas o más cortas. A continuación, una vez el vástago longitudinal 45 se aloja en el interior del paso para alojar el vástago 26 del cuerpo 20 y el casquillo de bloqueo 40 está en la posición asentada, las lengüetas de reducción 100, 102 pueden separarse, extraerse y/o desecharse, dejando detrás la porción inferior del cuerpo 20, el casquillo de bloqueo 40 y el vástago longitudinal 45 en la configuración implantada (figura 3).

Las lengüetas de reducción 100, 102 están preferentemente conformadas solidarias con el par de brazos separados 28, 30 para formar el cuerpo 20. Aunque, como se apreciará de forma general por un experto en la materia, las lengüetas de reducción 100, 102 pueden acoplarse al par de brazos separados 28, 30 mediante cualquier medio conocido en la técnica incluyendo, pero no limitado a, unión con adhesivo, fijación mecánica, sujeción, etc. Tal como se muestra, las lengüetas de reducción 100, 102 definen de forma general el paso para alojar el vástago 26 formado en el cuerpo 20 entre la región de partición 150 y el extremo próximo 106. Las lengüetas de reducción 100, 102 incluyen preferentemente una superficie interior 108 y una superficie exterior 110. La superficie interior 108 de las lengüetas de reducción 100, 102 incluyen preferentemente unos hilos de rosca 121. Más preferentemente, los hilos de rosca 121 empiezan en o cerca del extremo próximo 106 y se extienden sensiblemente por toda la longitud de las lengüetas de reducción 100, 102. Los hilos de rosca 121 tienen preferentemente un perfil de rosca que coincide con el perfil de rosca de los hilos de rosca 21 formados en la superficie interior de la porción inferior del cuerpo 20 y el perfil de rosca sobre la superficie exterior del casquillo de bloqueo 40. Más preferentemente, tal como se describirá con mayor detalle más adelante, los hilos de rosca sobre la superficie interior del cuerpo 20 y la superficie exterior del casquillo de bloqueo 40 tienen un perfil de rosca negativo.

El (Los) punto(s) o región(es) de partición 150 separa(n) de forma general la porción inferior del cuerpo 20 y las lengüetas de reducción 100, 102. Más preferentemente las lengüetas de reducción 100, 102 y el par de brazos separados 28, 30 están preferentemente conformados solidarios como una porción del cuerpo 20. Los puntos o regiones de partición 150 son preferentemente un área de debilidad conformada en un extremo distal de las lengüetas de reducción 100, 102 tal que las lengüetas de reducción 100, 102 se pueden partir de los brazos separados 28, 30 cuando se les someta a tensiones grandes, tales como por tensiones inducidas por el cirujano a fin de romper o desencajar las lengüetas de reducción 100, 102 de los brazos separados 28, 30. Las lengüetas de reducción 100, 102 están preferentemente diseñadas para partirse tal que pueden ser, parcial o totalmente, extraídas del cuerpo del paciente después de que el vástago longitudinal 45 se haya asentado y sujetado en el interior del paso para alojar el vástago 26 en la configuración implantada. Las lengüetas de reducción 100, 102 pueden fracturarse de los brazos separados 28, 30 mediante alicates, una herramienta de partición, al agarrar y

aplicar fuerzas al superficie exterior 106, a mano o de otras numerosas formas que permiten la aplicación de fuerzas de ruptura en los puntos o regiones de partición 150.

5 Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, los puntos o regiones de partición 150 de la primera realización preferida están configurados como un par de hendiduras 152a, 152b. Alternativamente, los puntos o regiones de partición 150 pueden estar configurados como una única región debilitada, área rebajada, etc. Más preferentemente, el cuerpo 20 incluye el par de hendiduras de partición 152a, 152b incluyendo una hendidura de partición exterior 152b conformada a lo largo de la superficie exterior 110 de las lengüetas de reducción 100, 102 y una hendidura de partición interior 152a conformada a lo largo de la superficie interior 108 de las lengüetas de reducción 100, 102. La hendidura de partición exterior 152b está situada preferentemente distalmente de la hendidura de partición interior 152a, pero no está limitada así y la hendidura de partición exterior 152b puede estar situada próximamente en comparación con la hendidura de partición interior 152a o las hendiduras de partición interior y exterior 152a, 152b pueden estar conformados de forma general al mismo nivel a lo largo de la longitud del cuerpo 20. Al incorporar unas hendiduras de partición interior y exterior 152a, 152b, se puede ejercer influencia sobre la localización y configuración de una línea de fractura 151. Específicamente, la forma y localización de las hendiduras de partición interior y exterior 152a, 152b de la primera realización preferida están dispuestas para limitar cualquier borde potencialmente afilado como resultado de que las lengüetas de reducción 100, 102 se partan o fracturen del cuerpo 20.

20 El elemento de fijación ósea 10 de la primera realización preferida se monta mediante la introducción de la porción ampliada de cabezal 14 del anclaje óseo 12 en el interior de la cavidad con forma frusto-esférica interior del buje 36. El conjunto buje/tornillo se introduce a continuación en el interior del cuerpo 20 a través de la abertura superior 106a hasta que la superficie exterior frusto-esférica del buje 36 hace contacto con la superficie interior frusto-esférica 25a el cuerpo 20 adyacente al extremo distal 24. El manguito 35 se introduce entonces dentro del cuerpo 20 a través de la abertura superior 106a de manera que el manguito 35 se posicione sobre la parte superior del buje 36. La superficie superior del manguito 35 incluye preferentemente un asiento 35a para alojar el vástago longitudinal 45 en la posición asentada. El conjunto cuerpo / manguito / buje / anclaje óseo puede proporcionarse pre-montado a los cirujanos de manera que, en uso, un cirujano puede implantar el conjunto dentro de la vértebra del paciente V.

30 En uso, el anclaje óseo 12 puede sujetarse a un hueso del paciente, preferentemente la vértebra del paciente V, al accionar el anclaje óseo 12 con un destornillador u otro dispositivo para el accionamiento de tornillo. Con el anclaje óseo 12 acoplado al hueso del paciente, el cirujano es capa de girar de forma poli-axial el cuerpo 20 con respecto al anclaje óseo 12 y con respecto al hueso acoplado de manera que el vástago longitudinal 45 puede introducirse dentro de los pasos para alojar el vástago 126 definidos por las lengüetas de reducción 100, 102 de los elementos de fijación ósea 10 adyacentes. El vástago longitudinal 45 puede estar asentado o no en el interior del paso para alojar el vástago 26 del elemento de fijación ósea 20.

40 Una vez se aloja el vástago longitudinal 45 en el interior del paso para alojar el vástago 126, el casquillo de bloqueo 40 está acoplado de forma roscada a lo largo de la superficie interior 108 de las lengüetas de reducción 100, 102. Después, el giro del casquillo de bloqueo 40 provoca que la superficie inferior del casquillo de bloqueo 40 haga contacto con la superficie superior del vástago longitudinal 45, el cual está situado en el interior del paso para alojar el vástago 126, empujando de este modo el vástago longitudinal 45 hacia la abertura inferior 24a del cuerpo 20 y en el interior del paso para alojar el vástago 26 conformado en el cuerpo 20, tal como se describe de forma general en las figuras 1 y 2.

45 El giro continuo del casquillo de bloqueo 40 hacia el extremo distal 24 empuja al casquillo de bloqueo 40 al interior del manguito 35, empujando de este modo el manguito 35 hacia abajo a un contacto adicional con el buje 36. El desplazamiento hacia abajo del manguito 35 provoca que el buje 36 comprima radialmente contra la porción de cabezal aumentada 14 del anclaje óseo 12, el cual a su vez, fija la posición del anclaje óseo 12 con respecto al cuerpo 20.

50 El vástago longitudinal 45 puede ser todavía movable con respecto al cuerpo 20 de manera que pueda lograrse la distracción y/o compresión de la vértebra adyacente del paciente V, típicamente al aplicar la distracción y/o compresión a los anclajes óseos 12. Una vez se logra la posición deseada de la vértebra adyacente V, la parte interior 44 del casquillo de bloqueo 40 gira respecto a la parte exterior 42 del casquillo de bloqueo 40, empujando la parte interior 44 hacia el extremo distal 24. El giro de la parte interior 44 del casquillo de bloqueo 40 provoca que la parte interior 44 del casquillo de bloqueo 40 empuje el soporte de apoyo 46 a hacer contacto con el vástago longitudinal 45 y contra el manguito 35, el cual a su vez fija la posición del vástago longitudinal 45 respecto al cuerpo 20.

60 Tal como se muestra de forma general en la figura 3, una vez el vástago longitudinal 45 se sujeta en el interior del paso para alojar el vástago 26 del elemento de fijación ósea 10, las lengüetas de reducción 100, 102 preferentemente se extraen mediante la partición de las lengüetas de reducción 100, 102 en los puntos o regiones de partición 150, dejando de este modo la porción inferior del cuerpo 20, el casquillo de bloqueo 40 y el vástago longitudinal 45 sujetado en el interior del cuerpo del paciente.

El elemento de fijación ósea 10 puede estar fabricado con cualquier material biocompatible tal como, pero no limitado a, titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, cromo-cobalto, Nitinol, etc. Además, tal como se entenderá de forma general por un experto en la materia, el elemento de fijación ósea 10 puede estar provisto en cualquier número de tamaños y configuraciones dependiendo del tamaño y configuración del anclaje óseo 12, el vástago longitudinal 45 y/o del tipo y situación de la cirugía que se está llevando a cabo.

Haciendo referencia a la figura 6, los hilos de rosca 21, 121 conformados en la superficie interior del cuerpo 20 y los hilos de rosca conformados en la superficie exterior del casquillo de bloqueo 40 incorporan preferentemente un perfil de hilo de rosca negativo. Esto es, el flanco de carga y el flanco de penetración de los hilos de rosca 21, 121 y la superficie exterior del casquillo de bloqueo 40 están inclinados hacia abajo respecto al plano perpendicular al eje longitudinal 20a del cuerpo 20 y el casquillo de bloqueo 40. En la primera realización preferida, los hilos de rosca 21, 121 forman un ángulo de diez grados negativos (-10°) respecto a un plano perpendicular al eje longitudinal 20a del cuerpo 20. Los hilos de rosca 21, 121 no están limitados a los ángulos de diez grados negativos (-10°) y pueden formar aproximadamente cualquier ángulo que permita el acoplamiento y accionamiento del casquillo de bloqueo 40 en el cuerpo 20. El perfil de hilo de rosca negativo se prefiere para limitar el desplazamiento de los brazos 28, 30 y las lengüetas de reducción 100, 102 mientras el casquillo de bloqueo 40 se está empujando hacia abajo hacia el extremo distal 24.

Haciendo referencia a la figura 7, una segunda realización preferida del elemento de fijación ósea 10' es sensiblemente similar al elemento de fijación ósea 10 de la primera realización preferida y que elementos parecidos se identifican usando referencias numéricas parecidos con un símbolo prima (') para indicar la segunda realización preferida. El elemento de fijación ósea 10' de la segunda realización preferida incluye un casquillo extremo próximo 200'. El casquillo extremo próximo 200' conecta las lengüetas de reducción 100, 102 adyacentes al extremo próximo 106' del cuerpo 20'. El casquillo 200' incluye preferentemente un orificio interno 202' que permite al casquillo de bloqueo 40' atravesar el mismo. El casquillo 200' está conformado de forma solidaria a las lengüetas de reducción 100', 102'. Alternativamente, el casquillo 200' puede estar conectado funcionalmente a las lengüetas de reducción 100', 102' mediante aproximadamente cualquier mecanismo de conexión incluyendo, pero no limitado a, adhesivo, unión, fijación mecánica, etc.

Al proporcionar el casquillo 200', se limita preferentemente el desplegado de las lengüetas de reducción 100', 102' como consecuencia de que el casquillo de bloqueo 40' gire hacia el extremo distal 24 para empujar al vástago longitudinal 45 al interior del paso para alojar el vástago 26, permitiendo de este modo que aumente la longitud de las lengüetas de reducción 100', 102'. El alargamiento total de las lengüetas de reducción 100', 102' puede ser beneficioso para aplicaciones lumbares y al permitir que se usen las lengüetas de reducción 100', 102' en procedimientos mínimamente invasivos para guiar un vástago longitudinal 45 al interior del paso para alojar el vástago 26' del elemento de fijación ósea 10', tal como se describirá con mayor detalle más adelante. Por ejemplo, las lengüetas de reducción 100', 102' pueden tener una longitud de aproximadamente cien milímetros (100 mm), aunque se imagina que las lengüetas de reducción 100', 102' puedan ser más largas o cortas para alojarse en varias anatomías de los pacientes.

El casquillo 200' de la segunda realización preferida incluye un resalte distal 204' y un resalte próximo 206'. Los resaltes distales y próximos 204', 206' permiten al usuario adjuntar uno o más instrumentos al elemento de fijación ósea 10' para mejorar el control del elemento de fijación ósea 10'. Por ejemplo, los resaltes 204', 206' permiten al usuario unir un instrumento de distracción / compresión o fórceps para llevar a cabo una reducción de vástago, un dispositivo de momento torsor inverso, etc.

El casquillo 200' preferido también dota al elemento de fijación ósea 10' con un mecanismo de sujeción para facilitar un control percutáneo del paso para alojar el vástago 26, tal como se describirá con mayor detalle a continuación.

Haciendo referencia a la figura 8, una tercera realización preferida del elemento de fijación ósea 10" es sensiblemente similar a un elemento de fijación ósea 10' de la segunda realización preferida y que elementos parecidos se identifican usando referencias numéricas parecidas con un símbolo de doble prima (") para indicar la tercera realización preferida. En la tercera realización preferida, el casquillo 200" incluye una superficie de accionamiento 210" para alojar una punta correspondiente (no mostrada) conformada en una herramienta de accionamiento (no mostrada). Por ejemplo, la superficie de accionamiento 210" puede estar en forma de un hexágono externo para acoplar un correspondiente hexágono interno de manera que el usuario puede aplicar un momento torsor inverso de manera que durante el apriete final del casquillo de bloqueo 40", se puede aplicar un momento torsor actuando inversamente. La superficie de accionamiento 210" puede tener cualquier forma conocida ahora o a partir de ahora incluyendo, pero no limitadas a, un hexágono interno, un patrón de accionamiento en estrella, un patrón de cabezal Phillips, una ranura para un destornillador, un hilo de rosca para una columna roscada, etc.

Haciendo referencia a las figuras 9-10B, los puntos o regiones de partición 150' del elemento de fijación ósea 10' de la segunda realización preferida pueden estar configurados como un par de puntos de conexión 252', 254' a ambos lados de una ranura directa 256'. En la segunda realización preferida, el casquillo 200' del extremo próximo puede aumentar la resistencia y estabilidad de la región de partición 150' y aumentar la fuerza requerida para extraer las

lengüetas de reducción 100', 102'. De este modo, para facilitar la extracción de las lengüetas 100', 102' del elemento de fijación ósea 10' después de que el vástago 45 esté asentado en el interior del paso para alojar el vástago 26' del elemento de fijación ósea 10', el punto o región de partición 150' incluye una ranura directa 256' para acoplarse con un instrumento de extracción de la lengüeta de reducción 300. El instrumento de extracción de la lengüeta de reducción 300 incluye preferentemente un eje exterior 310 que incluye una pluralidad de dientes expansibles 315 en un extremo distal del mismo, un eje interior 320 dispuesto de forma deslizable dentro del eje exterior 310 y un mango 330 acoplado funcionalmente a los ejes exterior e interior 310, 320 para desplazar funcionalmente el eje interno 320 con respecto al eje externo 310. Los dientes expansibles 315 incluyen preferentemente una porción de cuña afilada 317 para contactar y/o acoplar la ranura directa 256 conformada en los puntos o regiones de partición 150.

En uso, después de que el vástago longitudinal 45 se haya sujetado dentro del paso para alojar el vástago 26' del elemento de fijación ósea 10' a través del casquillo de bloqueo 40', los ejes exterior e interior 310, 320 del instrumento de extracción de la lengüeta de reducción 300 se introducen dentro del paso para alojar el vástago 126'. Preferentemente, la porción de cuña afilada 317 conformados en la superficie exterior del eje exterior 310 se sitúa en un vínculo funcional con la ranura directa 256' de los puntos o regiones de partición 150'. Después de lo cual, el apriete de los mangos 330 provoca que el eje interior 320 se mueva distalmente respecto al eje exterior 310, lo cual a su vez provoca que los dientes expansibles 315 conformados en el extremo distal del eje exterior 310, se expandan radialmente, lo cual tiene como resultado que las porciones de cuña afilada 317 empujen en o sobre las ranuras directas 256', lo cual tiene como resultado en la rotura y extracción de las lengüetas de reducción 100', 102'.

Debería señalarse que otros instrumentos pueden usarse para facilitar la rotura y extracción de las lengüetas de reducción 100', 102'. Por ejemplo, un instrumento puede girarse de manera que unas porciones de cuña afilada puedan cortar las lengüetas de reducción 100', 102' del elemento de fijación ósea 10'.

En uso, los elementos de fijación ósea 10' están preferentemente implantados dentro de la vértebra del paciente V a través de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva. Por ejemplo, el elemento de fijación ósea 10' puede introducirse a través de una cánula. Una vez implantada, la cánula puede extraerse, dejando atrás los elementos de fijación ósea 10' incluyendo las lengüetas de reducción 100', 102'. Después de lo cual, el usuario puede alinear los pasos para alojar el vástago 26' de los elementos de fijación ósea 10' de manera que el vástago longitudinal 45 puede guiarse al sitio. A continuación, puede acoplarse funcionalmente un instrumento reductor del vástago (no mostrado) a las lengüetas de reducción 100', 102', y en concreto al casquillo 200'. El instrumento reductor del vástago puede utilizarse para reducir o asentar el vástago 45 en el paso para alojar el vástago 26' del elemento de fijación ósea 10'. El casquillo de bloqueo 40' se introduce y se gira en el sitio hasta que el vástago 45 se sujeta dentro del paso para alojar el vástago 26'. El instrumento de extracción de la lengüeta de reducción 300 puede entonces introducirse entre las lengüetas de reducción 100', 102' y activarse para partir las lengüetas de reducción 100', 102' del elemento de fijación ósea 10'. Por último, las lengüetas de reducción 100', 102' se extraen y se cierra la incisión.

De forma alternativa, los elementos de fijación ósea 10 pueden introducirse en la vértebra del paciente V adyacente al realizar una incisión en el paciente, colocar unas agujas de Kirschner en la vértebra V adyacente para definir la trayectoria, acoplar secuencialmente un destornillador (no mostrado) con los cabezales 14 y atornillar los anclajes óseos 12 en la vértebra V adyacente a lo largo de las agujas de Kirschner y alinear los pasos para alojar el vástago 26 de los elementos de fijación ósea 10 adyacentes. Los pasos para alojar el vástago 26 se extienden preferentemente fuera de la incisión y se utilizan para guiar el vástago longitudinal 45 en la porción inferior del cuerpo 20. Se puede utilizar una herramienta de reducción para reducir el vástago 45 en la porción inferior del cuerpo 20 o los casquillos de bloqueo 40 pueden acoplarse con los hilos de roscas internos 121 y accionados hacia el extremo distal 24 para mover el vástago 45 desde la posición de introducción a la posición asentada. Los casquillos de bloqueo 40 se empujan hacia el extremo distal 24 al menos hasta que el buje 26 acople y bloquee la posición de los anclajes óseos 12 en relación a los cuerpos 20. Una de las partes internas 44 se acciona hacia el extremo distal 24 para bloquear el vástago 45 en relación al cuerpo 20 y el elemento de fijación ósea 10 adyacente no se aprieta finalmente tal que la comprensión o distracción puede realizarse en la vértebra adyacente. Cuando la distracción o retroceso se completa, la segunda parte interna 44 se acciona hacia el extremo distal 24 para fijar el vástago 45 en relación a ambos elementos de fijación adyacentes. Las lengüetas de reducción 100, 102 se separan de la porción inferior del cuerpo 20 en las regiones de partición 150 y se extraen del cuerpo del paciente. El procedimiento puede realizarse de una manera mínimamente invasiva usando incisiones percutáneas o mini-abiertas para alojar un único elemento de fijación ósea 10 a través de la incisión percutánea o al menos un par de elementos de fijación ósea 10 a través de la incisión mini-abierta.

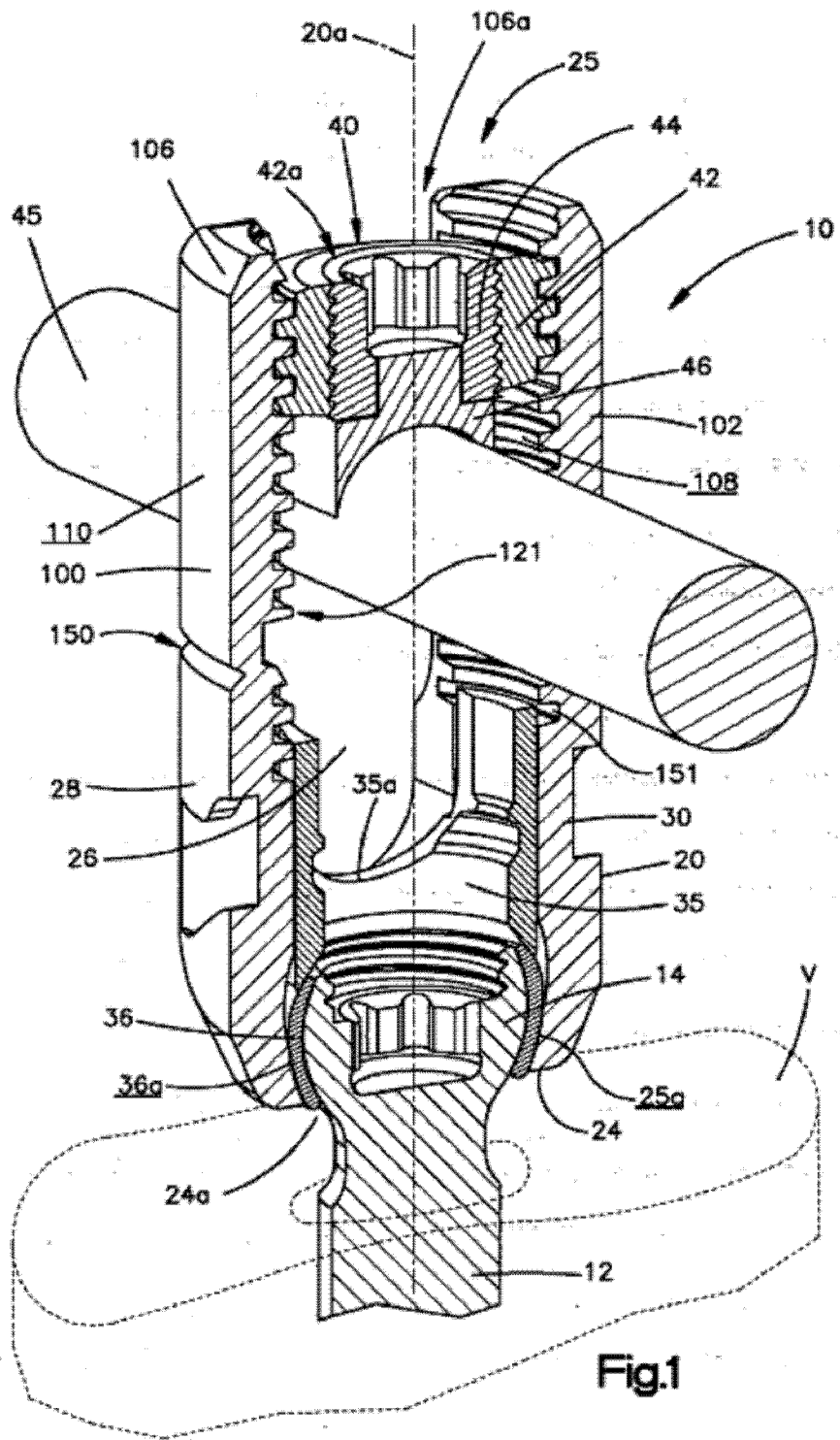
Tal como se apreciará por aquellos expertos en la técnica, cualquiera o todos los componentes descritos en la presente descripción pueden estar provistos en conjuntos o equipos de manera que el cirujano pueda seleccionar varias combinaciones de componentes para realizar un procedimiento de fijación y generar un sistema de fijación que está configurado específicamente para las necesidades / anatomía concretas de un paciente. Debería señalarse que uno o más de cada uno de los componentes puede estar provisto en un conjunto o equipo. En algunos conjuntos o equipos, el mismo dispositivo puede estar provisto de diferentes formas y / o tamaños.

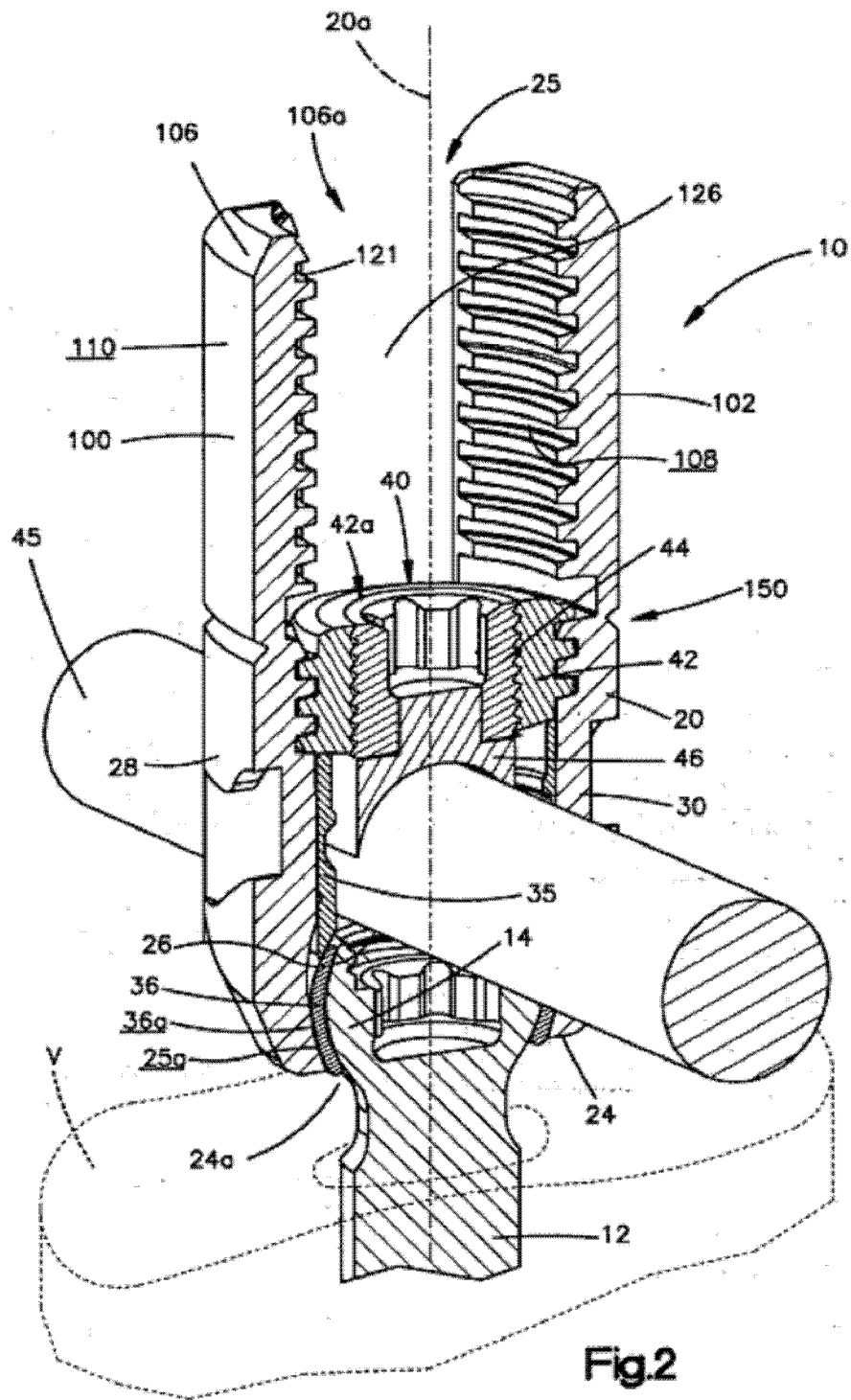
REIVINDICACIONES

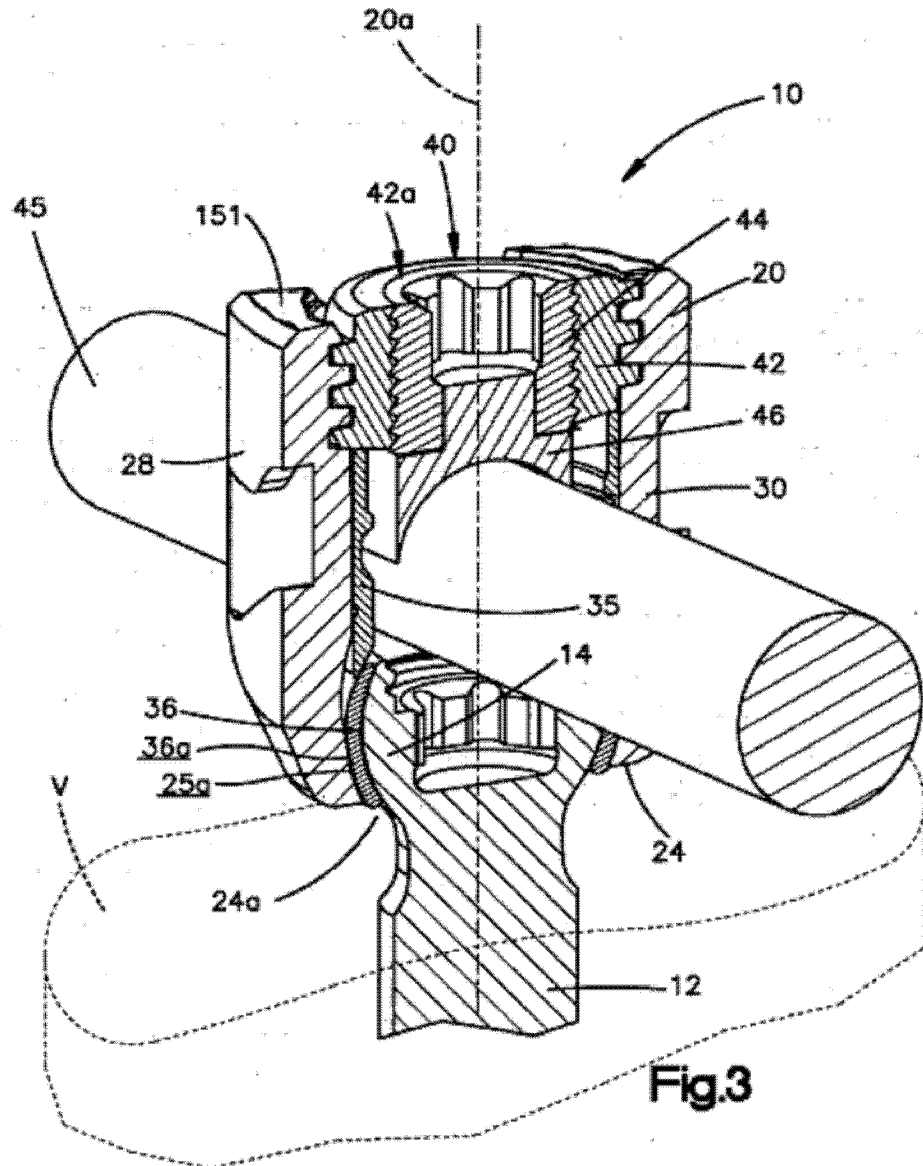
1. Elemento de fijación ósea (1) para interconectar un vástago (45) con un hueso de un paciente, comprendiendo el elemento de fijación ósea (10):
- 5 un cuerpo (20) con unos brazos separados (28, 30) que definen un paso para alojar el vástago (26) entre los mismos, cada uno de los brazos (28, 30) incluyendo una lengüeta de reducción (100, 102) que se extiende desde el mismo, las lengüetas de reducción (100, 102) separadas de los brazos (28, 30) por unas regiones de partición interiores y exteriores (150), la región de partición interior conformada en la superficie interior del cuerpo (20) y la
- 10 región de partición exterior conformada en la superficie exterior del cuerpo (20), unas superficies roscadas interiores (121) conformadas a lo largo de la longitud de la superficie interior del cuerpo (20), el cuerpo (20) con un orificio longitudinal que se extiende desde una abertura superior conformada en el cuerpo (20) hasta una abertura inferior conformada en el cuerpo (20);
- 15 un buje (36) introducido en el orificio longitudinal interior, incluyendo un extremo inferior, y un casquillo de bloqueo roscado externamente (40) acoplado de forma roscada con las superficies interiores roscadas, siendo separables las lengüetas de reducción (100, 102) de los brazos (28, 30) separados en las regiones de partición interiores y exteriores (150). caracterizado por el hecho de que
- 20 A) el casquillo de bloqueo (40) es un casquillo de bloqueo (40) de dos etapas incluyendo una parte exterior externamente roscada (42) con un orificio interior (42a) para alojar de forma roscada una parte interior externamente roscada (44), de manera que con el giro del casquillo (40), la parte exterior (42) del casquillo de bloqueo (40) bloquea el buje (36) mientras la parte interior (44) del casquillo de bloqueo (40) bloquea el vástago (45);
- 25 B) el cuerpo (20) incluye además un manguito (35), estando el manguito (35) y el buje (36) dispuestos de forma deslizante en el interior del orificio longitudinal, por lo menos una porción del buje (36) estando dispuesta de forma deslizante en el interior del manguito (35); y
- C) el buje (36) tiene una cavidad interior esférica para alojar de forma deslizante un cabezal esférico roscado.
2. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, en el que las lengüetas de reducción están conformadas solidarias con los brazos separados.
3. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 2, en el que las regiones de partición interiores y exteriores son hendiduras.
- 35 4. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, en el que las regiones de partición interiores y exteriores (150) en forma de hendiduras no están en el mismo nivel y preferentemente la región de partición exterior está situada distantemente en relación a la región de partición interior.
5. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, en el que las superficies interiores roscadas tienen un perfil de rosca negativo.
6. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, comprendiendo además:
un anclaje óseo dispuesto de forma poli-axial en el interior de un orificio longitudinal que se extiende desde una
- 45 abertura superior conformada en el cuerpo hasta una abertura inferior conformada en el cuerpo.
7. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, comprendiendo además un anclaje óseo (12) con una porción de cabezal ampliada y con forma esférica (14) que permite al anclaje óseo (12) girar de forma poli-axial respecto al buje (36).
- 50 8. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 7, en el que el buje incluye una cavidad interior frusto-esférica para alojar de forma poli-axial una porción de cabezal ampliada del anclaje óseo.
9. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 7, en el que el orificio longitudinal incluye una superficie de contacto frusto-esférica adyacente a la abertura inferior para alojar una superficie exterior frusto-esférica conformada
- 55 en el buje de manera que el buje es giratorio de forma poli-axial respecto al cuerpo.
10. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 9, en el que el buje incluye un extremo inferior, extendiéndose el extremo inferior del buje a través de la abertura inferior del cuerpo cuando el casquillo de bloqueo está acoplado de forma roscada con las superficies interiores roscadas del cuerpo.
- 60 11. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 1, comprendiendo además:
un casquillo montado en un extremo próximo de las lengüetas de reducción.
12. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 11, en el que el casquillo incluye un resalte.
- 65

13. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 11, en el que el casquillo incluye una superficie de accionamiento para acoplar una herramienta de accionamiento para aplicar una fuerza de momento torsor inverso.

5 14. El elemento de fijación ósea de la reivindicación 11, en el que las regiones de partición interiores y exteriores comprenden un par de puntos de conexión en ambos lados de una ranura directa, extendiéndose la ranura directa desde la superficie exterior a la superficie interior.







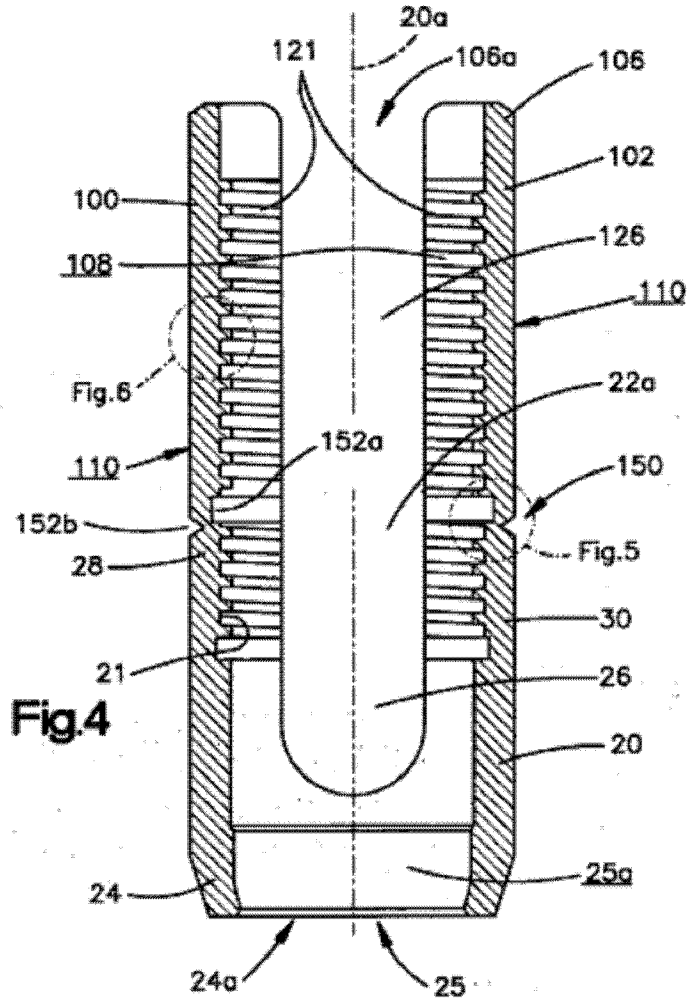


Fig.4

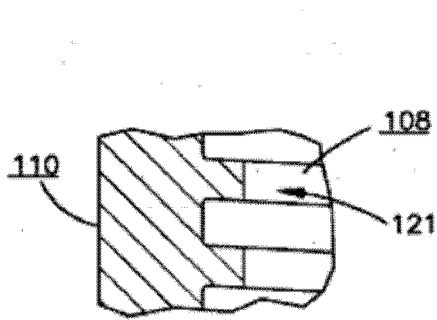


Fig.6

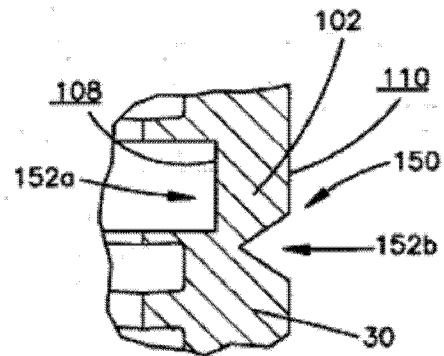


Fig.5

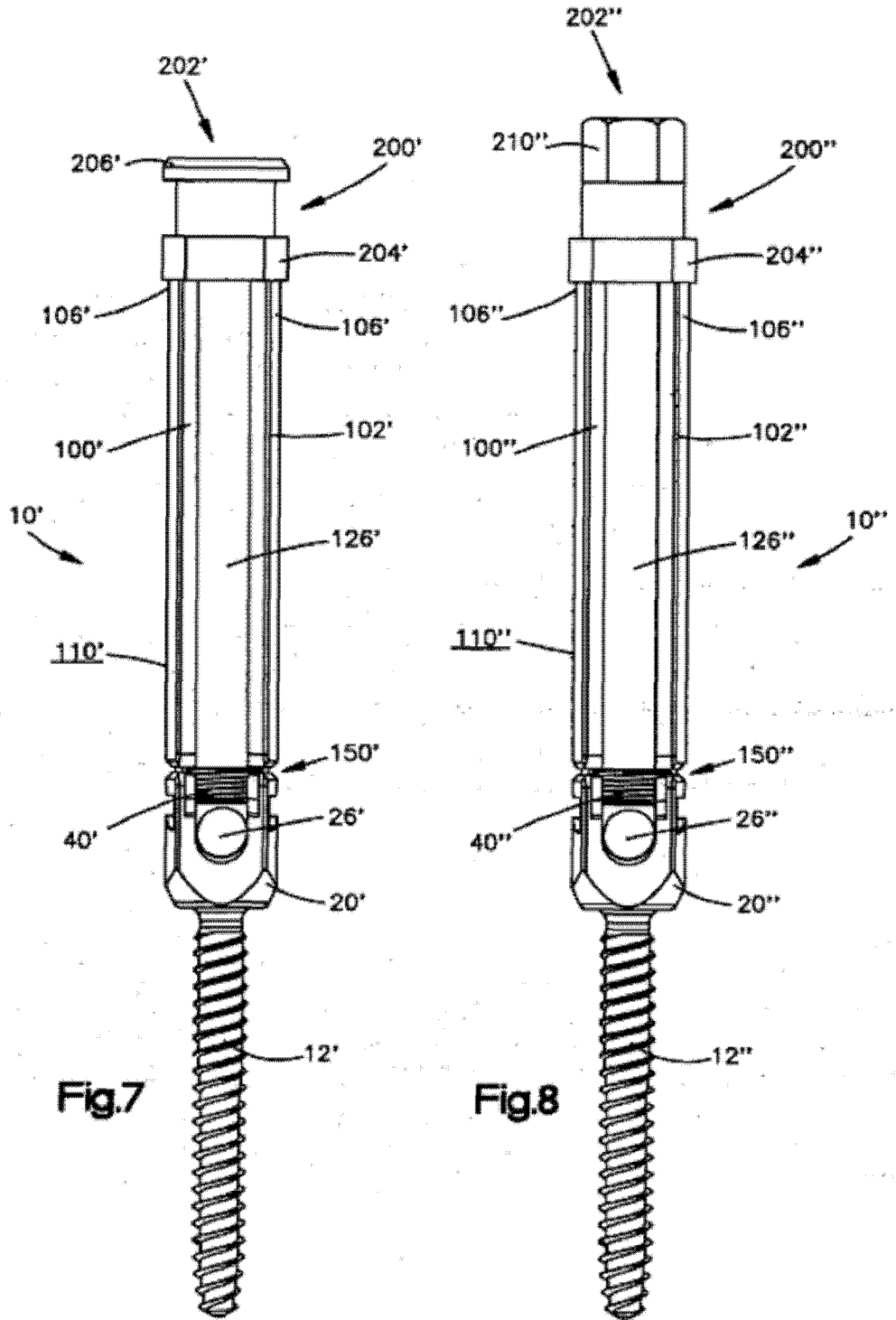
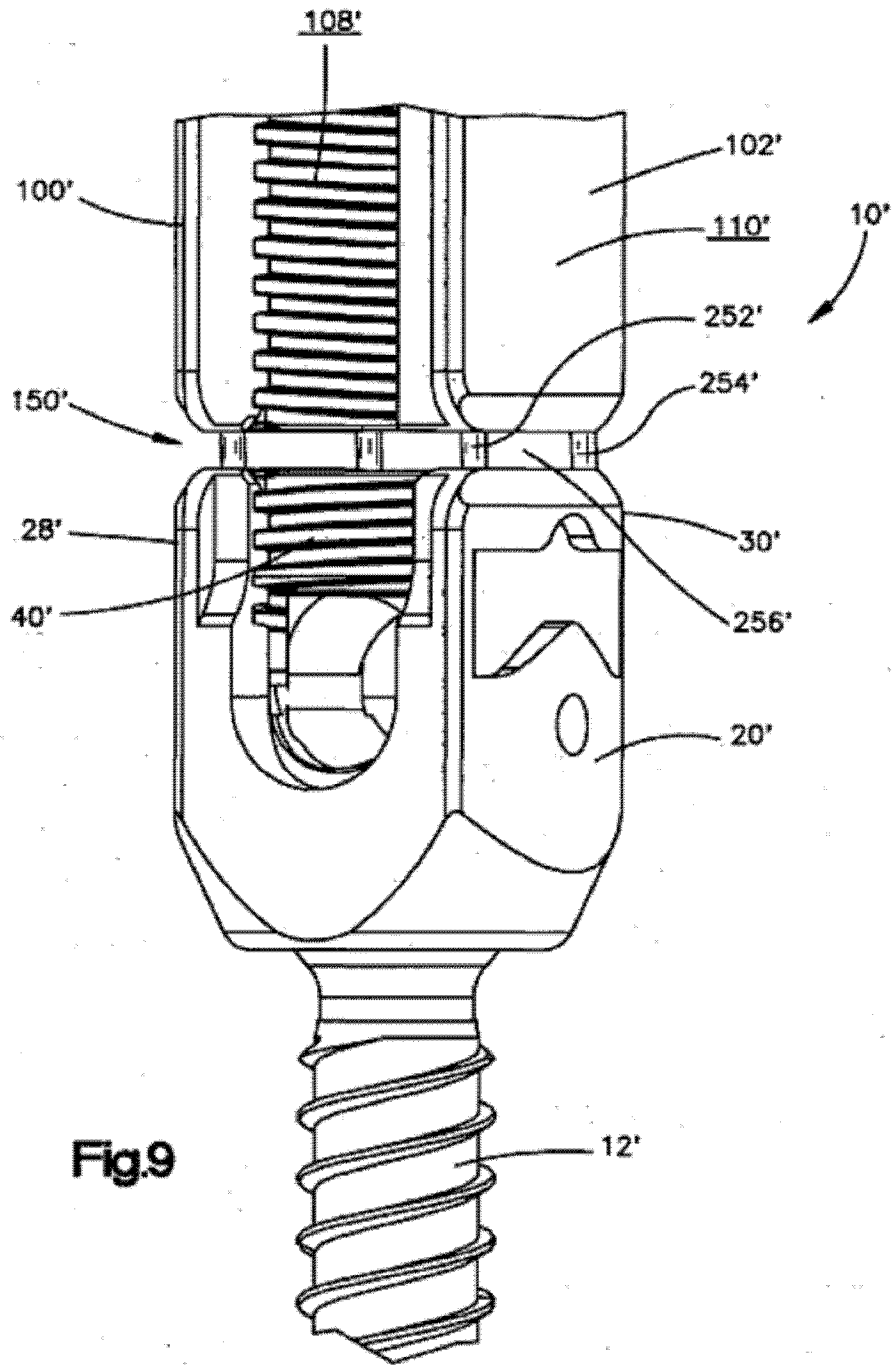
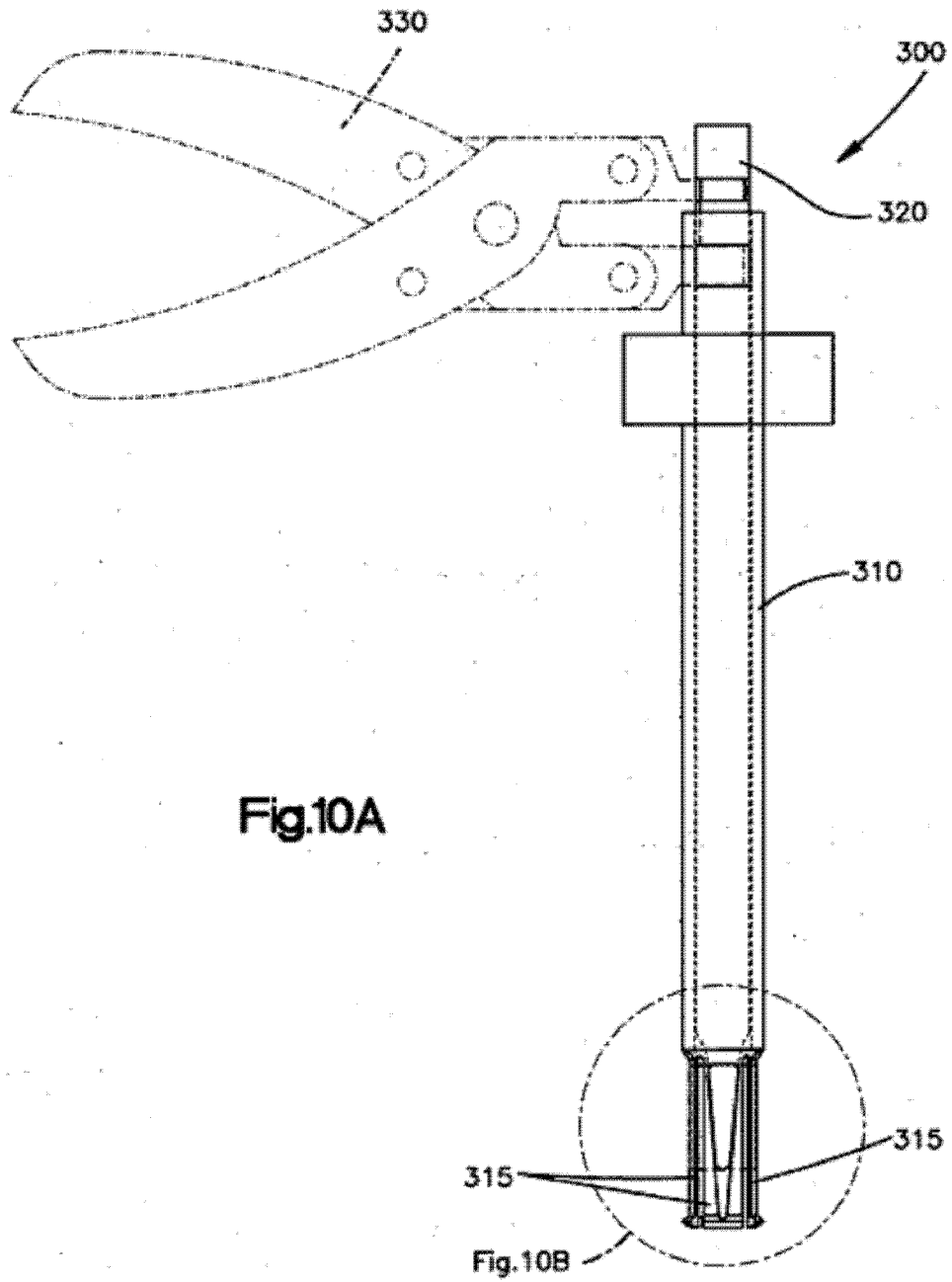


Fig.7

Fig.8





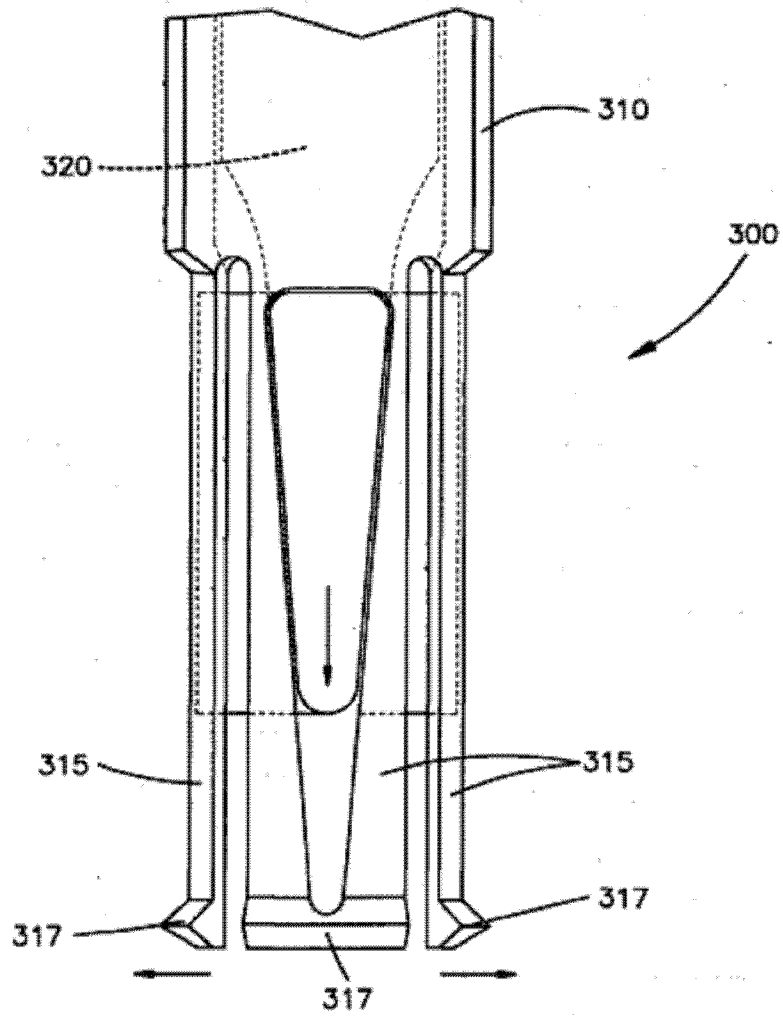


Fig.10B