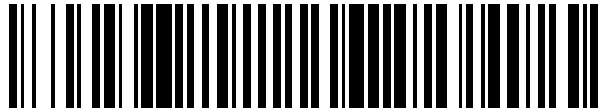


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 315**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2010 E 10731707 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 2309936**

54 Título: **Dispositivo de anclaje para una varilla de conexión para la estabilización de la columna vertebral**

30 Prioridad:

**16.07.2009 CH 11132009**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**18.04.2013**

73 Titular/es:

**SPINESAVE AG (100.0%)  
Stationsstrasse 66  
8424 Embrach, CH**

72 Inventor/es:

**FREUDIGER, STEFAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 401 315 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).

**DESCRIPCION**

5 Dispositivo de anclaje para una varilla de conexión para la estabilización de la columna vertebral

El presente invento se refiere a un dispositivo de anclaje para una varilla de conexión para estabilizar la columna vertebral de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Para la estabilización de la columna vertebral se insertan tornillos pediculares en la columna vertebral y sus cabezas se interconectan mediante una varilla. Con el fin de mantener un comportamiento dinámico, se conocen varillas elásticas como una alternativa a las varillas metálicas rígidas.

15 Debido a que las varillas elásticas se fabrican con frecuencia de materiales plásticos y los materiales plásticos son generalmente susceptibles al deslizamiento, las varillas de plástico no pueden fijarse con un acople de presión como resulta fácilmente posible con varillas metálicas, por ejemplo.

Por consiguiente, para una sujeción prolongada fiable de varillas de plástico (o sea de material polimérico), se requieren dispositivos particulares.

20 Solo se conocen en el arte hasta ahora pocos métodos para este fin. Estos se explicarán a continuación y se señalarán sus desventajas en comparación con el presente invento.

25 El invento, de conformidad con las descripciones de patentes EP 1 364 622B1 (Freudiger) y EP 1 527 742 B1 (Freudiger) muestran anclajes positivos o acoplables. La varilla y su asiento en la cabeza del tornillo están provistos con ranuras de acoplamiento mutuamente geométricas. Sin embargo, el posicionado de las superficies ranuradas requiere una introducción precisa para evitar la inclinación. Además las superficies ranuradas no permiten un posicionado continuo.

30 El invento, de conformidad con la patente EP 1 759 646 B1 (Freudiger) muestra un anclaje friccional con un acoplamiento indirecto. La varilla de conexión es lisa y se sujeta entre dos miembros, la cabeza de tornillo y un espaciador guiado lateralmente, cuyos contornos se desvían nominalmente del contorno de la varilla en el área de contacto. Por consiguiente, esta desviación de contorno nominal penetra localmente en la varilla de modo que resultan intensidades de alto esfuerzo en las áreas sujetadas y movimientos relativos debido a la deformación de cizalladura en las áreas no sujetadas. Además, el material de varilla puede fluir entre las áreas de sujeción si no

35 forman una jaula cerrada.

40 La US2005/0203518A1 (Biedermann et al.) incluye varillas en diagonal o forma de "L" con secciones transversales cuadrada y rectangular; la US2008/0183216A1 (Jackson) incluye varillas combinadas de núcleos y manguitos con porciones rectangulares; la US2008/0177318A1 (Veldman et al.) incluye varillas con secciones transversales cuadrada y hexagonal; la US2009/0163955A1 (Moumene et al.) incluye varillas combinadas con núcleos y recubrimientos que tienen secciones transversales redonda, trapezoidal y en forma de U; la US 2008/0262556A1 (Jacofsky et al.) incluye varillas redondas y una herramienta de montaje que tiene una sección transversal rectangular; la FR2829014A1 (Vienney et al.) incluye varillas redondas con una pieza de relleno superior que tiene una sección transversal rectangular; la US2007/0293862A1 (Jackson) incluye una varilla de conexión redonda con un manguito que tiene paredes laterales de planos-paralelos e insertos de compresión redondos. Sin embargo ninguno de estos tiene algún medio para asegurar el pleno contacto entorno de toda la sección transversal de la varilla de conexión en cualquier plano de sujeción.

45 Así pues, constituye un objeto del presente invento proponer un dispositivo de anclaje para una varilla de conexión que ejerza menos esfuerzo sobre la varilla mientras que mantiene un posicionado preciso.

50 Un dispositivo de anclaje de esta índole se define en la reivindicación 1. Las otras reivindicaciones definen sus realizaciones preferidas.

55 Una varilla polimérica puede anclarse mejor cuando el anclaje incluye toda la circunferencia en por lo menos un plano de sujeción. La sujeción circunferencial puede no tener ninguna abertura en donde pueda fluir material. Este anclaje puede considerarse también como una jaula, por lo menos en su plano de sujeción. La forma preferida de obtener una sujeción con la prevención de flujo de material es la sujeción a lo largo de paredes laterales de planos paralelos, como un pistón en un cilindro.

60 Se conocen en el arte anterior varillas de conexión con paredes laterales planas-paralelas, pero no con características de sujeción que impidan el flujo de material.

65 La explicación del invento se ampliará por medio de realizaciones de ejemplo preferidas con referencia a las figuras. Estas muestran esquemáticamente:

Figura 1 Una varilla redonda entre dos semicírculos (arte anterior).

Figura 2a Una sección transversal de ejemplo que tiene 4 lados.

5 Figura 2b Una sección transversal de ejemplo que tiene 5 lados.

Figura 2c Una sección transversal de ejemplo que tiene 6 lados.

Figura 3a Una sección transversal típica que tiene 5 lados y un ahusamiento.

10 Figura 3b La abertura entre la cabeza de tornillo y el espaciador cuyo contorno es congruente con la varilla.

15 Figura 3c La varilla en la condición montada en la variante que tiene una tuerca externa y un espaciador separado.

Figura 4a La abertura de varilla con una cresta de sujeción circunferencial.

20 Figura 4b Un espaciador con cresta de sujeción.

Figura 5a La abertura de varilla con dos crestas de sujeción circunferenciales.

Figura 5b Un espaciador con dos crestas de sujeción.

25 Figura 6 Una variante utilizando una tuerca interna y un espaciador separado.

Figura 7 Una variante utilizando una tuerca externa y un espaciador integrado.

30 Figura 8 Una variante utilizando una tuerca interna y un espaciador integrado.

Una varilla de plástico 1 se ancla en un tornillo pedicular 2 de modo que pueda introducirse en forma continua sin crear picos de tensión en el área de anclaje debido a sujeción local como resultado de contornos de desviación y sin ninguna alteración de la sección transversal de varilla por flujo del material.

35 Además, el anclaje es apto para transmitir tracción y compresión así como fuerzas de cizalladura y torsión de la varilla al tornillo.

40 Esto se produce debido a que la acción de sujeción es periféricamente uniforme (véase las figuras 2a - 2c), o sea entorno de toda la sección transversal, debido a que el contorno de la sección transversal de la varilla coincide nominalmente de forma exacta con el contorno de la abertura de cabeza de tornillo y del espaciador en el área de contacto, o sea, es congruente con ésta. Mas concretamente, la acción de sujeción circundante tiene por objeto actuar como una jaula y producir propiedades hidrostáticas en el plano de sujeción, que solo puede obtenerse con una sección transversal que tenga por lo menos dos superficies de planos paralelos.

45 Por consiguiente el invento se refiere a la sección transversal de varilla definida en la reivindicación 1 con por lo menos dos laterales de planos paralelos, permitiendo de este modo una acción de sujeción uniforme sobre toda la circunferencia, o sea periféricamente. Debido a la acción de sujeción uniforme se mantiene máximo cuidado sobre la varilla en el área de anclaje, permitiendo de este modo que transmita las fuerzas que se producen en el paciente hacia los tornillos pediculares superiores e inferiores de forma segura y duradera. Además, la acción de sujeción puede estar asistida por crestas circunferenciales en uno o múltiples planos. La acción de sujeción se obtiene mediante una tuerca externa o interna con un espaciador separado o mediante una tuerca externa o interna con un espaciador integrado.

50 Otra ventaja de la sección transversal de planos paralelos es la variabilidad de la rigidez en diferentes direcciones. Así pues, por ejemplo, la rigidez en la dirección anterior/posterior puede aumentarse en una forma dedicada con un aumento de volumen mínimo, que puede ser una ventaja esencial para pacientes que sufran de deslizamiento vertebral (espondilolistesis).

55 Además, los laterales de planos paralelos pueden proporcionarse, mas preferentemente, con un ahusamiento cuyos flancos forman cada uno un ángulo  $\geq 10^\circ$  con respecto al plano frontal de la varilla con el fin de facilitar su introducción en los tornillos pediculares que no se extienden paralelamente.

60 La figura 1 ilustra el conflicto que surge cuando una varilla circular 30 es sujeta entre dos semicírculos 31, 32. Los semicírculos 31, 32 tendrían que poderse interpenetrar. Esto sería evidentemente posible con porciones de ahusamiento a modo de peine complejas, pero la varilla de plástico 30 fluiría inevitablemente en las aberturas del peine y se distorsionarían.

65

5 A título de ejemplo la figura 2a ilustra una sección transversal que tiene 4 lados de los cuales por lo menos dos 35, 36 son planos paralelos. De este modo puede obtenerse una fijación periférica uniforme mediante una acción de sujeción (flecha 38, dispositivo de fijación 4) paralela a las superficies laterales de planos paralelos. Para esta finalidad la distancia entre las paredes laterales 39 de la abertura 3 se ajusta estrechamente a la distancia entre las caras laterales 35, 36 de la varilla 1 de modo que la varilla es mantenida apretadamente entre las paredes laterales 39 sustancialmente sin ningún juego lateral. Complementariamente, el lateral de fondo 41 de la abertura 3 se configura complementariamente al lateral inferior 44 de la varilla 1 de modo que todos los laterales de la varilla 1 opuestos a los laterales 39, 41 de la abertura 3 apoyan apretadamente y sin juego contra esos laterales una vez que la varilla 1 se inserta en la abertura 3.

La figura 2b ilustra una segunda sección transversal de ejemplo que tiene 5 lados con las mismas propiedades que la figura 2a, en particular dos laterales paralelos 35, 36.

15 La figura 2c ilustra una tercera sección transversal de ejemplo que tiene 6 lados con las mismas propiedades que las de la figura 2a.

La figura 3a ilustra una varilla de ejemplo 1 que tiene 5 laterales de los cuales 2 laterales 35, 36 son planos paralelos y 2 flancos en ahusamiento 42, 43 están achaflanados. El ángulo del chaflán 37 de los flancos ahusados 42, 43 es de por lo menos  $10^\circ$  con respecto al plano frontal 45 de la varilla en cada lateral. Por tanto el plano frontal 45 es un plano virtual ortogonal de los laterales paralelos 35, 36.

La figura 3b ilustra un tornillo pedicular correspondiente 2 con el contorno de abertura 3 que es congruente con la varilla 1 de la figura 3, la cabeza de tornillo 51, la rosca de tornillo 59, el dispositivo de sujeción 4, que incluye por ejemplo un espaciador 5, y un elemento de sujeción 6.

La figura 3c ilustra la varilla 1, el tornillo 2, el espaciador 5, y una tuerca externa 7 como el elemento de sujeción 6. La tuerca 7 se rosca sobre un filete 59, circundando la tuerca 7 exteriormente la cabeza 51 en la situación montada en una vista en sección.

La figura 4a ilustra una abertura 3 en la cabeza de tornillo 51 con una cresta central 8.

La figura 4b ilustra el espaciador correspondiente 5 con entallas complementarias con la cresta 8. El espaciador 5 está provisto con una cresta 9 que completa la cresta 8 para formar una cresta circunferencial una vez que el espaciador 5 se inserta en la abertura 3.

La figura 5a ilustra una abertura 3 en la cabeza de tornillo 51 con una cresta superior 10a y una cresta inferior 10b. La figura 5b ilustra el espaciador correspondiente 5 con entallas laterales superiores y entallas laterales inferiores. Las entallas son de forma complementaria con las crestas 10. Como antes, este espaciador 5 está provisto con una cresta superior 11a y una cresta inferior 11b complementando las crestas 10 a/b para formar una cresta circunferencial completa.

En estas variantes, la cresta o crestas circunferenciales constituyen un área de contacto, cuyo contorno es sustancialmente idéntico al contorno de la varilla.

La figura 6 ilustra una variante que utiliza una tuerca interna 12 con un espaciador separado 5 como el dispositivo de sujeción 4. Así pues el filete 63 para retener el dispositivo de sujeción 4 se mecaniza en el interior de la abertura 3.

La figura 7 ilustra una variante que utiliza una tuerca externa 13 con un espaciador integrado 5 como el dispositivo de sujeción 4.

La figura 8 ilustra una variante que utiliza una tuerca interna 14 con un espaciador integrado 5 como el dispositivo de sujeción 4.

55 En base a la descripción precedente el experto en el arte puede concebir numerosas variaciones del invento sin apartarse del alcance de protección que se define por medio de las reivindicaciones. Estas modificaciones pueden ser:

- El ángulo del bisel de los flancos achaflanados es diferente.
- 60 - La parte entre los flancos achaflanados puede ser redondeada (véase la figura 3a), esencialmente constituida por un borde o mas generalmente por una línea poligonal, con o sin parte o todas las esquinas redondeadas.
- El ángulo del achaflanado se elige en un rango entre  $10^\circ$  y  $80^\circ$ , y es de preferencia de alrededor de  $60^\circ$ .

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo e anclaje para una varilla de conexión para el tratamiento quirúrgico de la columna vertebral que comprende una varilla de plástico de conexión (1), una pluralidad de tornillos de hueso (2) presentando cada uno una abertura (3) para la varilla (1), teniendo la abertura paredes laterales (39), y un dispositivo de sujeción (4), en donde la varilla de plástico tiene por lo menos dos superficies de planos paralelos (35, 36), adaptándose la distancia entre las paredes laterales (39) de la abertura a la distancia de las superficies de planos paralelos (35, 36) en un área de contacto de modo que la varilla se deslice cómodamente en la abertura, y el dispositivo de sujeción (4) es apto para desempeñar una acción de sujeción paralela a las superficies de planos paralelos (35, 36),
- 10 caracterizado porque el dispositivo de sujeción (4) comprende un espaciador (5) y un elemento de sujeción (6), y porque el espaciador (5) del dispositivo de sujeción (4) y la abertura de la cabeza de tornillo constituyen un contorno que coincide nominalmente de forma exacta con la sección transversal de la varilla de plástico de conexión (1) en un plano de sujeción cuando se desempeña la acción de sujeción, de modo que mediante la acción de sujeción del dispositivo de sujeción (4), la varilla (1) puede sujetarse sobre toda su circunferencia en el plano de sujeción con el fin de suprimir la alteración de la sección transversal de la varilla por flujo.
- 20 2. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la superficie de fondo (44) de la abertura (3) que se extiende entre las paredes laterales (39) y una cara frontal correspondiente de la varilla (1) se acoplan estrechamente entre sí de modo que la varilla (1) es insertable en la abertura en una configuración sustancialmente exenta de juego.
- 25 3. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la varilla de plástico (1) tiene por lo menos 4 lados.
- 30 4. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque por lo menos una porción achaflanada efectiva (42, 43) de la cara frontal (44) de la varilla (1), estando la porción sustancialmente delimitada por un borde frontal de una de las superficies de planos paralelos 35, 36), está achaflanada con el fin de facilitar la inserción de la varilla en la abertura (3), estando de preferencia cada porción achaflanada inclinada según un ángulo de por lo menos 10° respecto a un plano ortogonal a las superficies de planos paralelos (35, 36), de preferencia a lo sumo 80°, y mas preferentemente alrededor de 60°.
- 35 5. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque las porciones achaflanadas (42, 43) constituyen esencialmente la cara frontal (44) de la varilla (1) extendiéndose entre las superficies de planos paralelos (35, 36).
- 40 6. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la acción de sujeción está asistida por a lo menos una cresta-entalla (8, 9) dispuesta en la abertura (3) y la varilla (1) respectivamente.
- 45 7. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque la acción de sujeción está asistida por múltiples crestas circunferenciales (10a, 10b) y entallas complementarias (11a, 11b) en planos diferentes.
- 50 8. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el espaciador tiene una cara frontal configurada de forma complementaria a un lateral posterior de la varilla (1) no opuesto a un lateral de la abertura (3) y el elemento de sujeción se configura para fijarse sobre la cabeza del tornillo de hueso (2).
- 55 9. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el elemento de sujeción (6) es una tuerca externa (7) o interna (11), siendo el espaciador (5) una parte separada.
10. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el dispositivo de sujeción (4) es una tuerca externa (13) o tuerca interna (14) de una pieza con un espaciador integrado (5).
11. El dispositivo de anclaje de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la varilla de plástico (1) se fabrica a partir de PCU (uretano de policarbonato).

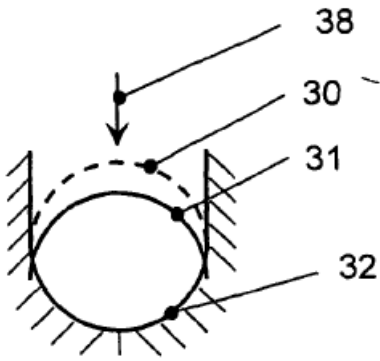


Fig. 1

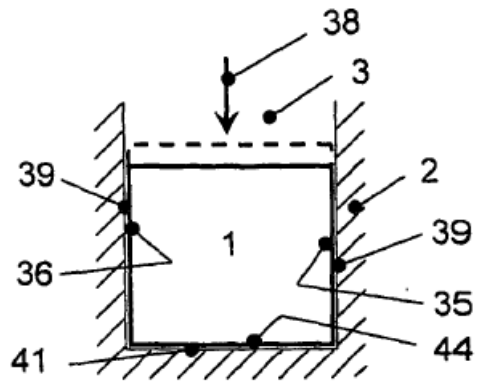


Fig. 2a

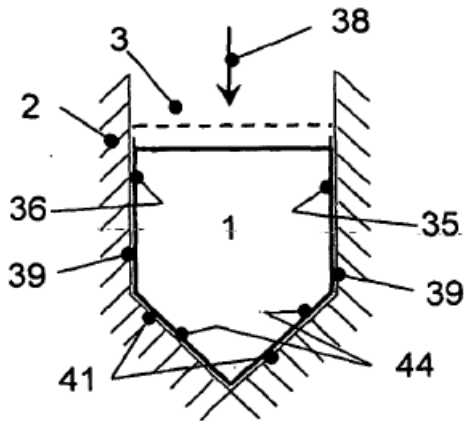


Fig. 2b

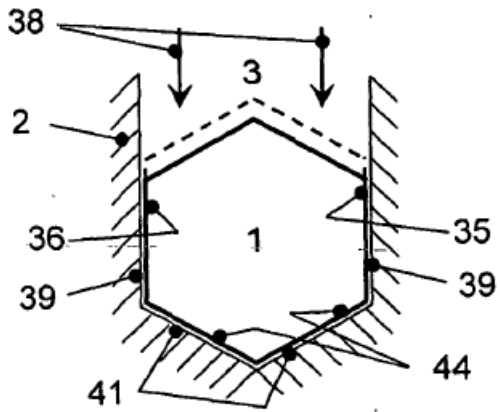


Fig. 2c

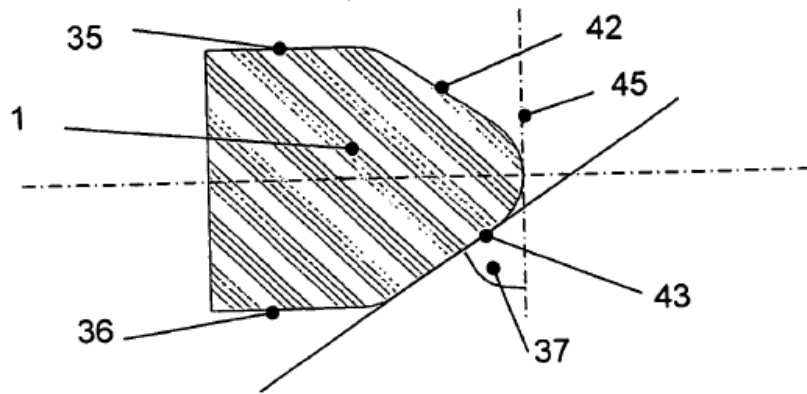


Fig. 3a

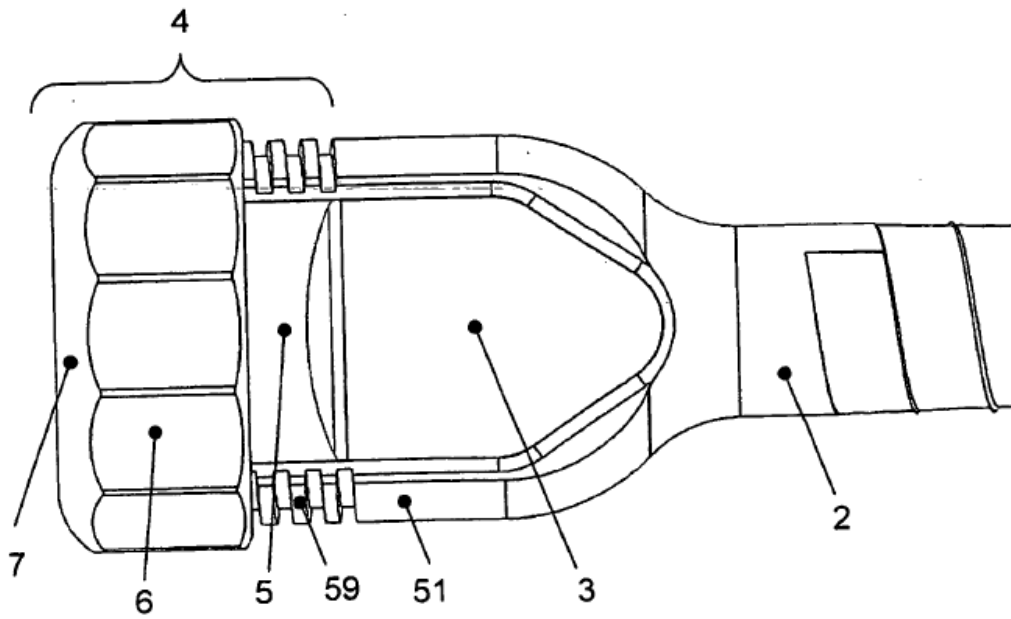
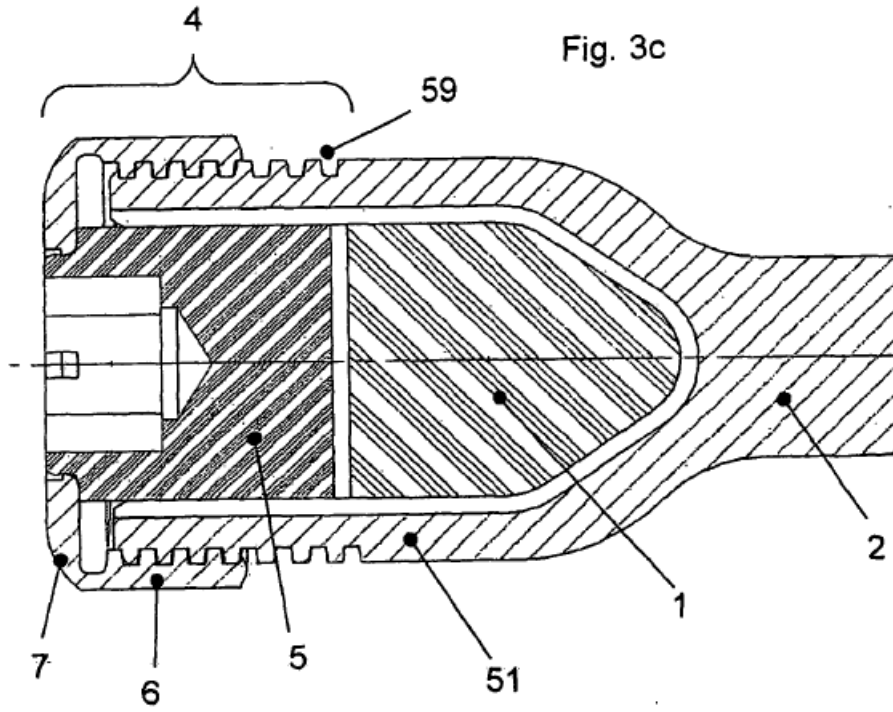


Fig. 3b





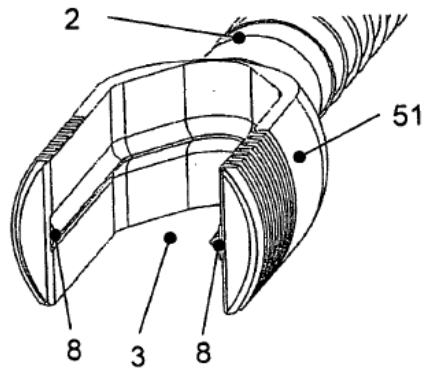


Fig. 4a

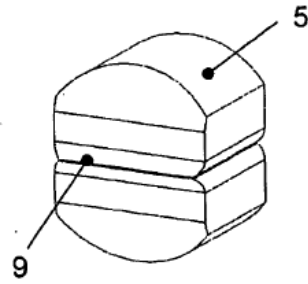


Fig. 4b

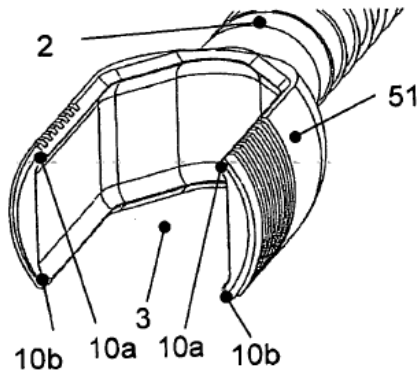


Fig. 5a

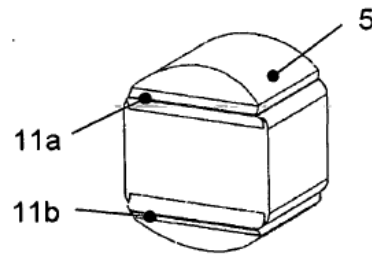


Fig. 5b

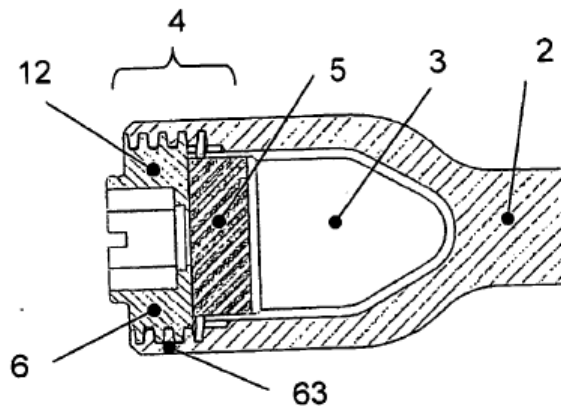


Fig. 6

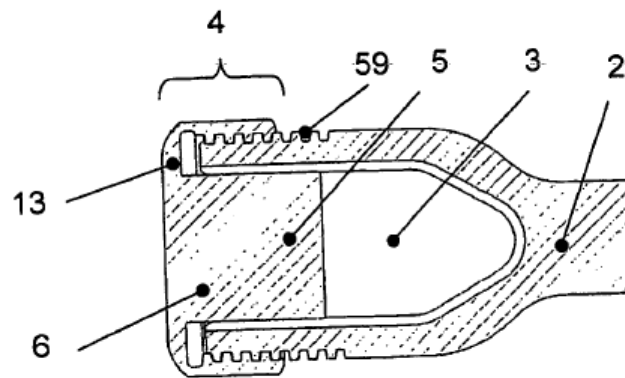


Fig. 7

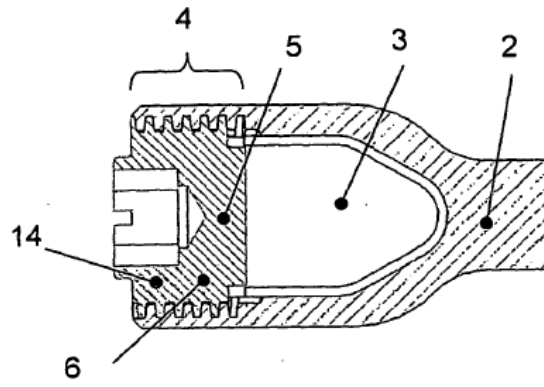


Fig. 8