

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 843**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2010 E 10196880 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2014 EP 2468198**

54 Título: **Dispositivo de anclaje de hueso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BIEDERMANN, LUTZ;
MATTHIS, WILFRIED y
MEER, MARTIN**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 461 843 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de anclaje de hueso

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de anclaje óseo destinado a anclar una barra de estabilización en un hueso o en una vértebra. El dispositivo de anclaje óseo incluye un elemento de anclaje, una parte receptora para recibir una cabeza del elemento de anclaje óseo y para alojar una barra de estabilización a conectar con el elemento de anclaje. El dispositivo de anclaje está conectado de forma giratoria con la parte receptora y se puede fijar en un ángulo ejerciendo presión sobre la cabeza a través de un elemento de presión que está dispuesto en la parte receptora. La cabeza incluye un entrante que aloja un anillo cerrado configurado para cooperar con la cabeza y el elemento de presión de tal modo que el elemento de presión pueda adoptar dentro de la parte receptora una posición en la que afianza la cabeza a través del anillo por fricción sin bloquearla.

10 El documento US 2004/0267264 A1 describe un dispositivo de fijación poliaxial, en el que el tornillo poliaxial de hueso incluye un elemento de acoplamiento que está adaptado para proporcionar suficiente fricción entre la cabeza esférica y el elemento receptor para permitir que se mantenga el vástago en una orientación angular deseada antes de bloquear la cabeza esférica dentro del elemento receptor. El elemento de acoplamiento está realizado, por ejemplo, mediante un anillo de retención abierto alrededor de la cabeza o mediante elementos de muelle previstos en el tapón de compresión para acoplarse por fricción con la cabeza esférica, o mediante una ranura prevista en el tapón de compresión.

15 El documento US 2008/0269809 A1 muestra un conjunto de tornillo espinal adaptado para ser cargado desde el fondo de un elemento receptor. El conjunto de tornillo espinal incluye un elemento de fijación de hueso con una cabeza que tiene una ranura que puede alojar de forma desmontable un clip que actúa reteniendo la cabeza del elemento receptor.

20 El documento WO 2009/132110 A1 muestra un elemento de anclaje óseo que incluye un par de brazos separados que definen un canal receptor de barra y un par de aletas de reducción que están conformadas íntegramente en los brazos y que se extienden desde éstos para facilitar la inserción de una barra en el canal.

25 El documento US 2006/0173456 A1 muestra un conjunto de tornillo pedicular que comprende un tornillo roscado, una unidad de pieza cónica, un elemento de sujeción que está acoplado con la unidad de pieza cónica, y un tapón.

30 El documento US 2007/0055240 A1 muestra un dispositivo de anclaje de hueso que comprende un elemento de anclaje, una parte receptora y un elemento de presión. El elemento de anclaje incluye dos partes independientes: un vástago destinado a ser anclado en un hueso o vértebra y una cabeza que tiene una superficie exterior con una parte en forma de segmento esférico.

Un objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de anclaje de hueso que permita un mejor manejo durante la cirugía y que pueda ser fabricado de forma sencilla con una buena relación coste-eficacia.

Este objetivo se consigue mediante un dispositivo de anclaje óseo según la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se indican otros perfeccionamientos.

35 Con el dispositivo de anclaje óseo se puede lograr un afianzamiento temporal de la cabeza en una posición angular deseada con respecto a la parte receptora sin bloquear la cabeza. Esto permite mantener la parte receptora en una posición angular ajustable. En esta posición, en la que el elemento de presión ejerce una carga previa sobre la cabeza a través del anillo, la cabeza no está bloqueada pero, debido a la fricción, no puede girar libremente. Cuando la cabeza está afianzada temporalmente se facilita la alineación de la parte receptora con respecto a la barra y la inserción de la barra. Además, una vez que la barra ya está insertada en la parte receptora sigue siendo posible realizar ajustes en la barra sin soltar por completo la cabeza dentro de la parte receptora. Finalmente es posible apretar el elemento de presión contra la cabeza para bloquear la cabeza.

Además, el dispositivo de anclaje óseo solo consta de unas pocas piezas de diseño simple.

40 Por otro lado, las cabezas de los dispositivos de anclaje óseo ya fabricados se pueden reformar fácilmente para adaptarlas al sistema de acuerdo con la presente invención. Únicamente es necesario prever una ranura alrededor de la cabeza y un anillo cerrado alojado en dicha ranura.

Las piezas del dispositivo de anclaje óseo se pueden fabricar en serie a bajo coste.

Otras características y ventajas de la invención se evidenciarán a partir de la siguiente descripción de ejemplos de realización representados en los dibujos adjuntos, en los cuales:

50 En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de anclaje óseo.

ES 2 461 843 T3

- La Figura 2 muestra el dispositivo de anclaje óseo de la Figura 1, ya montado.
- La Figura 3a muestra una vista en perspectiva del elemento de anclaje óseo.
- La Figura 3b muestra una vista en sección transversal del elemento de anclaje óseo, extendiéndose dicha sección transversal en un plano que contiene el eje del tornillo.
- 5 La Figura 3c muestra una vista desde arriba del elemento de anclaje óseo.
- La Figura 4a muestra una vista en perspectiva del anillo.
- La Figura 4b muestra una vista lateral del anillo.
- La Figura 4c muestra una vista en sección transversal del anillo.
- La Figura 4d muestra una vista desde arriba del anillo.
- 10 La Figura 5a muestra una vista en sección transversal del dispositivo de anclaje ya montado, antes del bloqueo definitivo de la cabeza.
- La Figura 5b muestra una parte ampliada de la Figura 5a.
- La Figura 6a muestra una vista del despiece en sección transversal del elemento de anclaje óseo y del anillo.
- 15 La Figura 6b muestra una vista en sección transversal del elemento de anclaje óseo y del anillo, ya montados.
- La Figura 6c muestra una parte ampliada de la Figura 6b.
- La Figura 6d muestra una vista en sección transversal del elemento de anclaje óseo, del anillo y del elemento de presión, ya montados.
- 20 El dispositivo de anclaje óseo poliaxial 1 de acuerdo con una primera realización mostrada en las Figuras 1, 2 y 5a incluye un elemento de anclaje de hueso 2 en forma de un elemento de tornillo 2 que tiene un vástago roscado 3 y una cabeza 4. La cabeza 4 incluye un entrante para herramienta 4a en su extremo libre, para acoplar una herramienta (no mostrada) con el fin de insertar el vástago roscado 3 en el hueso. El dispositivo de anclaje óseo 1 también incluye una parte receptora 5 para conectar el tornillo 2 a una barra 20. Un elemento de presión 6 está
- 25 dispuesto en la parte receptora 5 sobre la parte superior de la cabeza 4. Para asegurar la barra 20 en la parte receptora 5 y para ejercer presión sobre la cabeza 4 está previsto un dispositivo de bloqueo, por ejemplo un tornillo interior 7, que coopera con la parte receptora 5.
- Como muestran las Figuras 3a, 3b y 3c, la cabeza 4 está configurada en forma de segmento esférico que tiene un extremo libre plano, que presenta el entrante 4a para una herramienta. En una posición por encima del diámetro mayor y en dirección hacia el extremo libre, está prevista una ranura anular 41. La sección transversal de la ranura anular 41 es esencialmente trapezoidal con un lado abierto, como se puede ver en la Figura 6a. La ranura anular 41 sirve para alojar un anillo 8. El fondo de la ranura anular 41 es esencialmente coaxial al eje del tornillo 2. Los bordes sobre el fondo de la ranura anular 41 pueden estar redondeados. El extremo libre de la cabeza 4 también puede tener una forma diferente a la forma plana.
- 30 La parte receptora 5 consiste en una pieza esencialmente cilíndrica y presenta un extremo superior 51 y un extremo inferior 52. Un orificio coaxial 53 forma un paso que se extiende desde el extremo superior 51 hasta el extremo inferior 52, seguido de un asiento 54 destinado a alojar la cabeza 4 del tornillo 2. El asiento 54 tiene una abertura 55 en el extremo inferior 52 a través de la cual se extiende el vástago 3 del tornillo 2. El asiento 54 mostrado tiene forma esférica, pero también puede ser cónica o tener cualquier otra forma que permita alojar la cabeza 4 de tal modo que ésta pueda girar con respecto a la parte receptora 5. En el extremo superior 51 está previsto un entrante 56 esencialmente en forma de U, que configura dos brazos libres 57, 58 que constituyen las paredes laterales de un canal para alojar la barra 20. En los brazos está prevista una rosca interior para cooperar con el tornillo interior 7.
- 35 La parte receptora 5 comprende además, a una distancia del extremo inferior 52 que es menor que la distancia del extremo superior 51, dos orificios ciegos 500a, 500b que forman orificios de corrugado que se extienden desde la superficie exterior hasta cierta distancia de la pared interior del orificio coaxial 53 para llevar a cabo un corrugado del modo descrito más abajo. Los orificios ciegos 500a, 500b están desplazados 180° entre sí y 90° con respecto al canal formado por el entrante 56 en forma de U. Los orificios ciegos 500, 500b están alineados perpendicularmente con respecto al eje del orificio coaxial 53. Las porciones de la parte receptora 5 que están situadas entre los extremos cerrados de los orificios ciegos 500a, 500b y el orificio coaxial 53 de la parte receptora 5 están
- 40 configuradas de modo que son porciones deformables.
- 45
- 50

- El elemento de presión 6 está formado en una pieza. Tiene una construcción esencialmente cilíndrica y presenta un diámetro exterior que permite moverlo en la dirección axial dentro del orificio 53 de la parte receptora 5. El elemento de presión 6 tiene un extremo superior 61 y un extremo inferior 62. Cuando el elemento de presión 6 está insertado en la parte receptora 5, el extremo inferior 62 queda situado frente a la cabeza 4 del tornillo 2. En el extremo superior 61 está previsto un entrante 64 en forma de U que configura dos brazos libres 65, 66 que constituyen un canal para alojar la barra 20. Además, el elemento de presión 6 incluye un orificio coaxial 67 para acceder a la cabeza de tornillo 4 con una herramienta (no mostrada). Como muestran las Figuras 1 y 2, el elemento de presión 6 consiste en un elemento sólido que está dispuesto en la parte receptora 5 de tal modo que el entrante 56 en forma de U de la parte receptora 5 y el entrante 64 en forma de U del elemento de presión 6 están alineados.
- El elemento de presión 6 incluye dos orificios corrugados correspondientes a los orificios corrugados 500a, 500b de la parte de alojamiento 5. Después del corrugado, el elemento de presión 6 se mantiene en una posición alineada en rotación y en una posición axial en la que puede ejercer una ligera carga previa sobre la cabeza 4.
- Las Figuras 4a a 4d muestran el anillo 8. Tal como muestra la Figura 4c, el anillo 8 está cerrado. Tiene una sección transversal esencialmente circular en un estado no deformado. El anillo 8 está hecho de un material plástico que es elásticamente deformable, por ejemplo un elastómero biocompatible. Como elastómeros se pueden utilizar, por ejemplo, UHMWPE (*ultra-high-molecular-weight polyethylene* - polietileno de peso molecular ultraalto), silicio, PCU, SIBS o combinaciones de los mismos. Las otras partes del dispositivo de anclaje óseo 1 están hechas de un material compatible con el cuerpo, tal como un metal compatible con el cuerpo, por ejemplo titanio, aleaciones metálicas compatibles con el cuerpo, como por ejemplo nitinol, o un material plástico compatible con el cuerpo, como por ejemplo PEEK, o combinaciones de los mismos.
- El tamaño del anillo 8 es tal que, cuando está insertado en la ranura anular 41, esencialmente no está deformado y sobresale ligeramente de la ranura anular 41. Dado que la sección transversal de la ranura anular 41 es trapezoidal, la ranura anular 41 proporciona espacio para la deformación del anillo 8 cuando el elemento de presión 6 ejerce una carga sobre el anillo 8.
- Cuando el dispositivo de anclaje está montado (Figura 5a), la cabeza 4 está situada en el asiento 54 y el elemento de presión 6 está dispuesto sobre la parte superior de la cabeza 4. La altura de los brazos libres 65, 66 del elemento de presión 6 está configurado de tal modo que los brazos libres 65, 66 no se extienden por encima de la barra 20 cuando ésta está insertada y apoyada sobre el fondo del canal. El elemento de presión 6 mostrado en las Figuras 5a y 5b puede adoptar una primera posición que está definida por la conexión del elemento de presión 6 y la parte receptora 5 mediante el corrugado a través de los orificios de corrugado 500a, 500b, 600a, 600b, en el que el anillo 8 y el elemento de presión 6 cooperan de tal modo que el elemento de presión 6 ejerce una fuerza de carga previa sobre la cabeza 4 a través del anillo 8 con la que la cabeza 4 se mantiene en una posición angular por fricción antes de bloquear la cabeza 4. La fuerza es ejercida sobre la cabeza 4 a través del tornillo interior 7, la barra 20, el elemento de presión 6 y el anillo 8. El anillo 8, que tiene una sección transversal esencialmente circular, se deforma de tal modo que su sección transversal adquiere una forma esencialmente ovalada en esta primera posición. Mediante la deformación, el anillo 8 ejerce una fuerza opuesta sobre el elemento de presión 6, de tal modo que la cabeza 4 se mantiene en una posición angular. Esta posición se puede ajustar aplicando al tornillo 2 una fuerza que supere la fuerza de fricción. El elemento de presión 6 también puede adoptar una segunda posición en la que la cabeza 4 se bloquea enroscando el tornillo interior 7. Además, el elemento de presión 6 puede adoptar terceras posiciones en las que la cabeza 4 puede girar libremente. En estas posiciones, el elemento de presión 6 esencialmente no está en contacto por fricción con el anillo 8. Mediante la elección del tamaño del anillo 8 y el tamaño de la ranura anular 41 se puede lograr una fuerza de fricción deseada.
- Las Figuras 6a a 6d muestran el conjunto del elemento de anclaje óseo 2. El anillo 8 está montado sobre la cabeza 4 del elemento de anclaje óseo 2 y alojado en la ranura anular 41, tal como muestran las Figuras 6b y 6c. La Figura 6d muestra el elemento de anclaje óseo 2 con el elemento de presión 6 montado. Cuando el elemento de presión 6 se mueve en sentido descendente hacia el vástago 3, la cabeza 4 se mantiene en una posición angular por fricción.
- En la práctica, el dispositivo de anclaje óseo 1 se suministra premontado, con el elemento de presión 6 en la primera posición, en la que la cabeza 4 está afianzada temporalmente por fricción. Normalmente se requieren varios dispositivos de anclaje óseo 1. Después, los tornillos 2 se enroscan en el hueso o en una vértebra y luego se giran las partes receptoras 5 aplicando una fuerza que supere la fuerza de afianzamiento hasta que cada parte receptora 5 tenga la orientación correcta para la inserción de la barra 20. Debido al afianzamiento temporal, la parte receptora 5 se mantiene en esta posición angular. Después se inserta la barra 20, que conecta los dispositivos de anclaje óseo 1, y el tornillo interior 7 se aprieta para mover el elemento de presión 6 hacia abajo, para bloquear la cabeza 4, de modo que se fije la posición angular del tornillo 2 con respecto a la parte receptora 5. Luego se fija la barra 20 mediante el tornillo interior 7.
- Para el elemento de anclaje se puede utilizar y combinar con una parte receptora cualquier tipo de elemento de anclaje. Estos elementos de anclaje son, por ejemplo, tornillos de diferente longitud, con diámetros diferentes, tornillos canulados, tornillos con diferentes formas de rosca, clavos, etc. La cabeza y el vástago pueden consistir en piezas independientes que se pueden conectar entre sí.

- 5 Es posible utilizar diversos tipos de partes receptoras, en particular partes receptoras con diferentes dispositivos de bloqueo. Por ejemplo, en lugar del dispositivo de bloqueo de una sola pieza como el tornillo interior que bloquea la barra y la cabeza simultáneamente, también se puede utilizar un dispositivo de bloqueo de dos piezas con un tornillo exterior y un tornillo interior. En este caso, el elemento de presión tiene un entrante en forma de U con brazos que se extienden por encima de la barra. Con el dispositivo de bloqueo de dos piezas es posible fijar la cabeza y la barra de forma independiente. Además, también se pueden utilizar tuercas exteriores, tapones exteriores, dispositivos de bloqueo de tipo bayoneta u otros. La forma de la parte receptora no está limitada a la realización mostrada. Por ejemplo, puede tener una parte final asimétrica para permitir un mayor ángulo de giro del elemento de tornillo hacia un lado.
- 10 Según una modificación, la ranura anular no está situada en la cabeza, sino en la pared interior de la parte receptora para alojar el anillo. El anillo y la cabeza cooperan de tal modo que el elemento de presión ejerce una fuerza de carga previa sobre la cabeza a través del anillo, con la que la cabeza 4 se mantiene en una posición angular por fricción antes de bloquear la misma.
- 15 Según otra modificación se prevé un anillo hecho de un material no flexible, como por ejemplo PEEK. Dicho anillo solo debe tener una ligera sobredimensión con respecto a la superficie de la cabeza para asegurar el contacto por fricción. Además, la sección transversal del anillo también puede ser esencialmente ovalada, rectangular, etc., o puede variar a lo largo de la circunferencia del anillo.
- 20 También es posible utilizar uno o varios elementos flexibles dispuestos en la ranura anular de la cabeza o el elemento de presión, en lugar de utilizar un único anillo. Las secciones transversales de estos elementos o del anillo también pueden variar respectivamente.
- En otra modificación, la parte de alojamiento está configurada para permitir la introducción del elemento de tornillo desde el extremo inferior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de anclaje óseo (1) que incluye
- un elemento de anclaje (2) que tiene un vástago (3), destinado a ser anclado en el hueso, y una cabeza (4),
- 5
- una parte receptora (5) que tiene un extremo superior (51) y un extremo inferior (52), un entrante (56) destinado a recibir una barra (20) en su interior, un orificio coaxial (53) que se extiende desde el extremo superior (51) hacia el extremo inferior (52) y un asiento (54) destinado a recibir la cabeza (4) cerca del extremo inferior (52);
 - un elemento de presión (6) que se puede mover dentro del orificio (53);
- 10
- un elemento (8) hecho de un material polimérico, dispuesto entre la cabeza (4) y el elemento de presión (6);
- pudiendo girar la cabeza (4) con respecto a la parte receptora (5) y pudiéndose fijar dicha cabeza en un ángulo ejerciendo presión mediante el elemento de presión (6), **caracterizado porque**
- el elemento (8) es un anillo cerrado (8) y
- 15
- la cabeza (4) o el elemento de presión (6) comprende una ranura (41) que está formada de tal modo que puede alojar el elemento (8), y **porque**
- 20
- el elemento de presión (6) puede adoptar una primera posición en la que el elemento (8) y el elemento de presión (6) están en contacto directo de tal modo que el elemento de presión (6) ejerce una fuerza de carga previa sobre la cabeza (4) por medio del elemento (8), en el que la cabeza (4) es mantenida en una posición angular por fricción antes del bloqueo de la cabeza (4).
2. Dispositivo de anclaje óseo (1) según la reivindicación 1, en el que el elemento de presión (6) puede adoptar una segunda posición en la que ejerce presión sobre la cabeza (4) de tal modo que la cabeza (4) quede bloqueada.
- 25
3. Dispositivo de anclaje óseo (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que la cabeza (4) es esférica con un extremo libre y la ranura (41) está situada en una posición por encima del diámetro mayor de la cabeza (4) en dirección hacia el extremo libre.
4. Dispositivo de anclaje óseo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que, cuando el elemento de presión (6) está en la primera posición, el elemento (8) tiene una ligera sobredimensión con respecto a la ranura anular (41), de modo que entre el elemento (8) y el elemento de presión (6) se logra un ajuste a presión.
- 30
5. Dispositivo de anclaje óseo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento (8) está hecho de un material elastómero.
6. Dispositivo de anclaje óseo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la sección transversal del elemento (8) es esencialmente circular cuando no está deformado.
- 35
7. Dispositivo de anclaje de hueso (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que está previsto un elemento de fijación (7) para fijar la barra (20).

Fig. 1

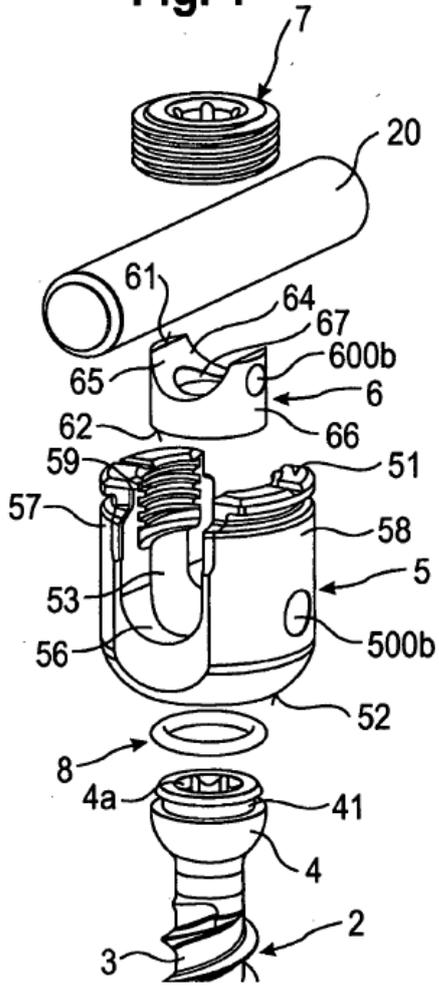


Fig. 2

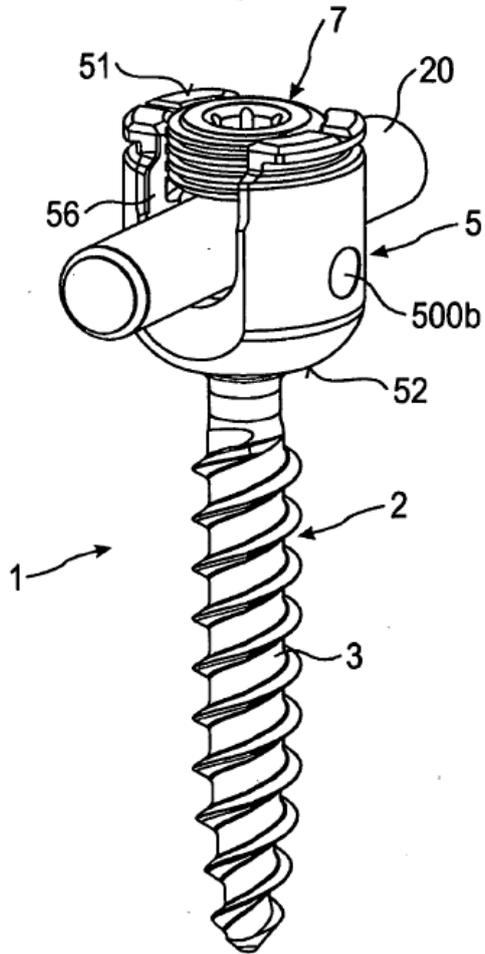


Fig. 3a

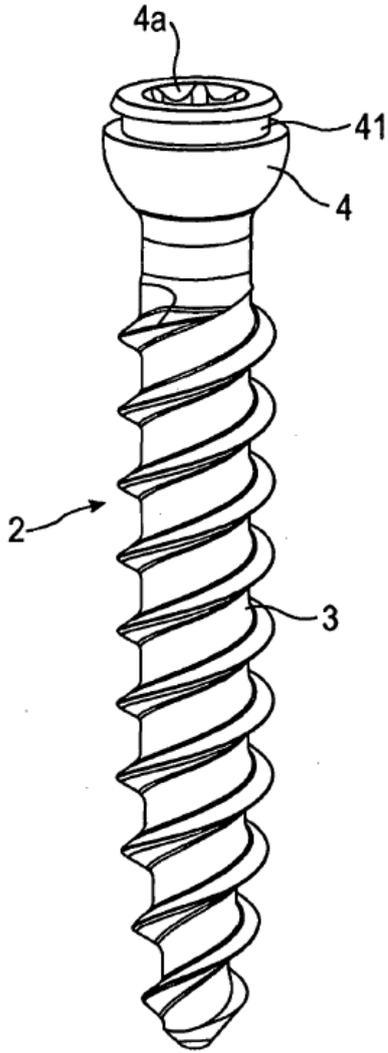


Fig. 3b

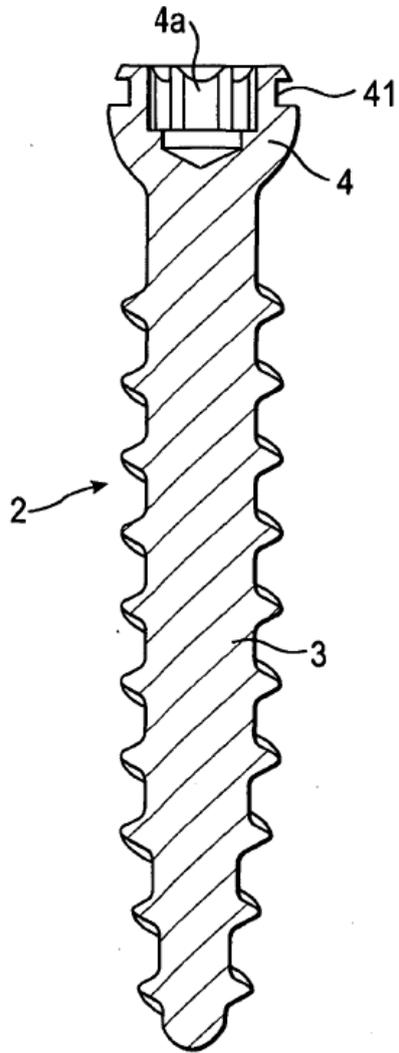


Fig. 3c

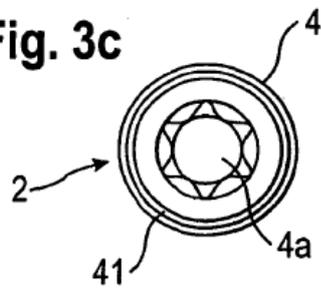


Fig. 4a

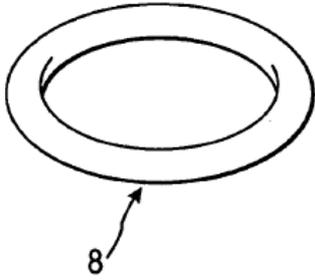


Fig. 4b

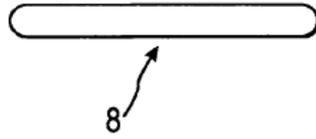


Fig. 4c

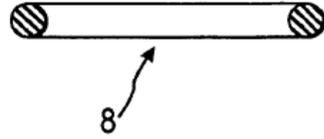
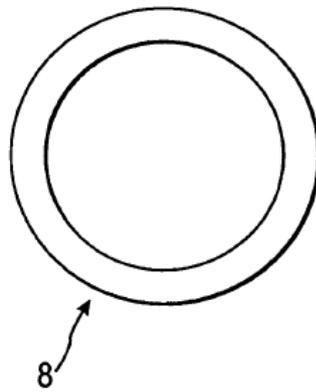


Fig. 4d



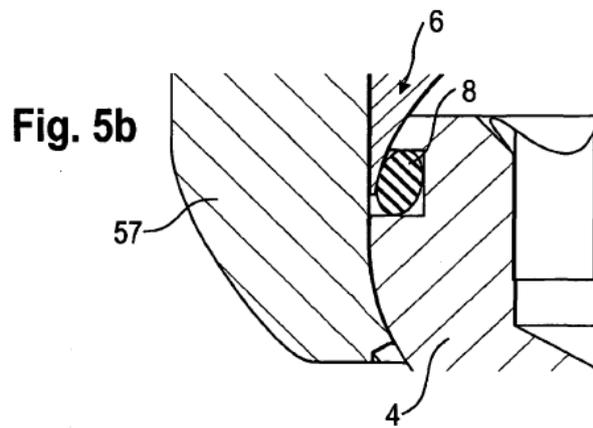
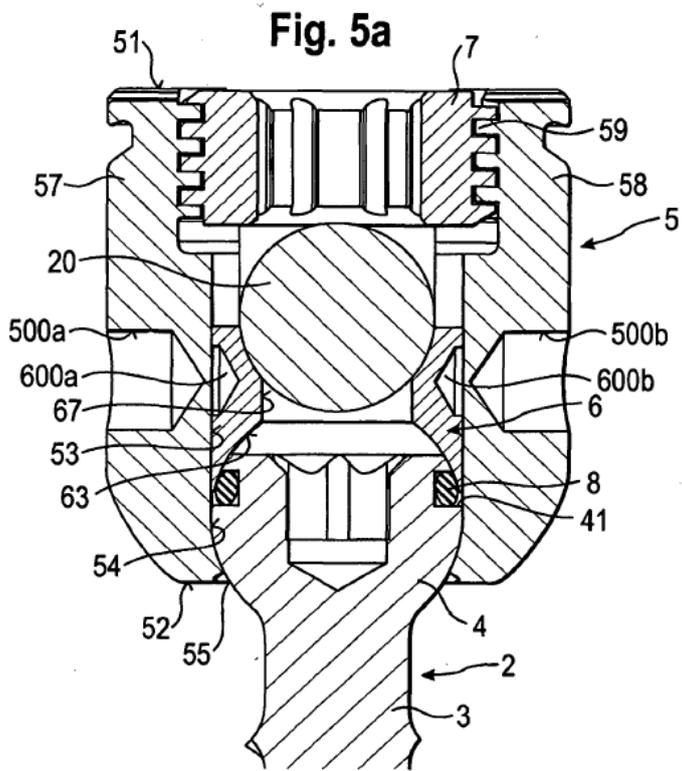


Fig. 6a

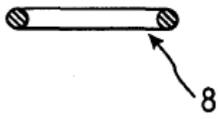


Fig. 6b

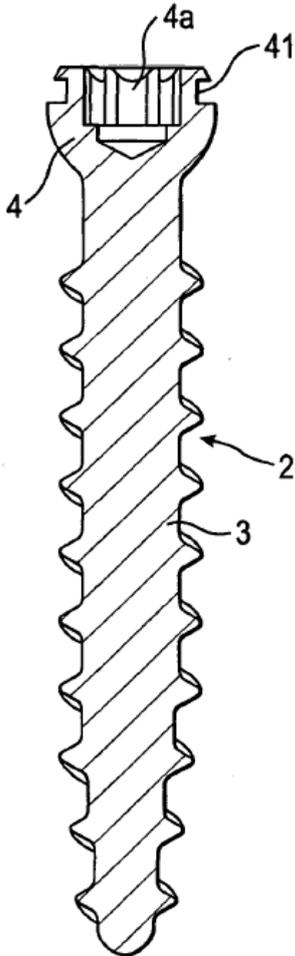


Fig. 6c

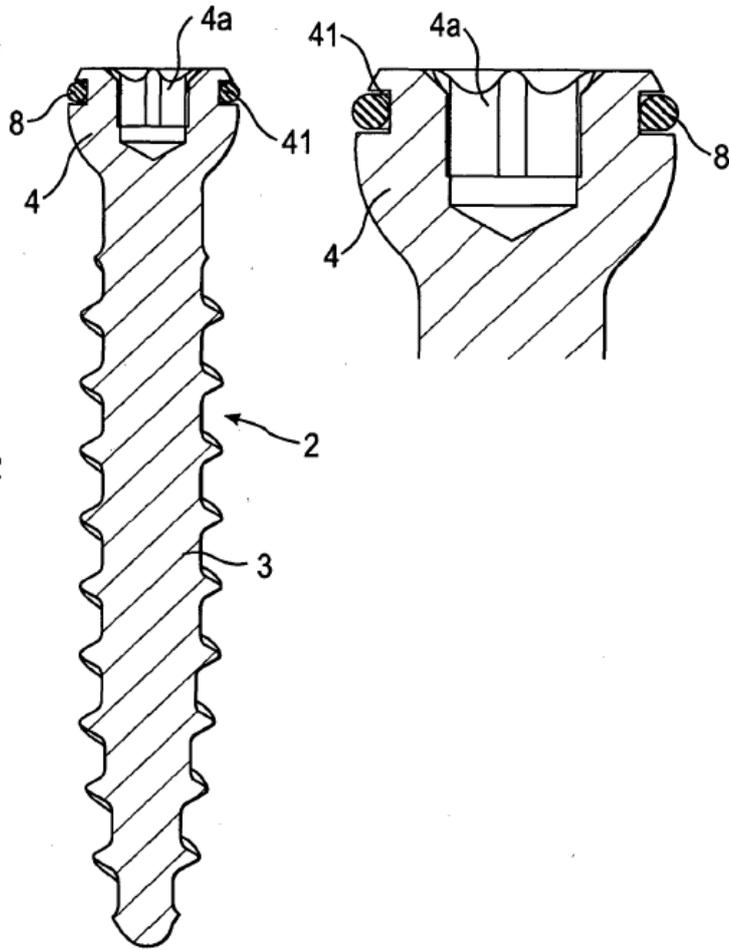


Fig. 6d

