

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 969**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2012** **E 12153154 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.11.2014** **EP 2620112**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.02.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 528 969 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 invención se refiere a un dispositivo de anclaje de hueso que comprende un elemento de anclaje de hueso que tiene una cabeza y un vástago para anclarlo en el hueso, una pieza de alojamiento para acoplar el elemento de anclaje de hueso con una varilla, comprendiendo la pieza de alojamiento un espacio de acomodación para acomodar la cabeza y un taladro que comunica con el espacio de acomodación, presentando dicho taladro un eje, un elemento de presión que está configurado para moverse dentro del taladro y que comprende una primera superficie para acoplarse con la cabeza y una segunda superficie sobre la que actúa la varilla, estando configurado el elemento de presión de modo que puede adoptar una primera posición, en la que ejerce sobre la cabeza una carga previa resultante de la fricción entre la primera superficie y la cabeza, para permitir que el vástago se mantenga en una posición angular deseada antes de bloquear la cabeza en la pieza de alojamiento, y una segunda posición en la que la cabeza está bloqueada con respecto a la pieza de alojamiento, alcanzándose la primera posición mediante el movimiento del elemento de presión por la acción de una fuerza predefinida que actúa sobre el elemento de presión en una dirección axial, manteniéndose el elemento de presión en la primera posición mediante interacción con la pieza de alojamiento y pudiendo ser liberado dicho elemento de presión de la primera posición a través de la acción de una fuerza axial.

20 El documento US 2007/0118123 A1 describe un anclaje de hueso poliaxial con angulación aumentada. El anclaje de hueso poliaxial 20 tiene un elemento de bloqueo conformado y configurado para permitir que un elemento de anclaje, por ejemplo un tornillo o gancho, gire de forma poliaxial en ángulos grandes alrededor de un eje central de anclaje de hueso antes de bloquear por compresión el elemento de anclaje con una cabeza de anclaje.

25 El documento US 7,604,656 B2 describe un aparato que comprende un sujetador, un alojamiento que presenta un paso, y una pieza de separación que está alojada en el paso y que se puede acoplar con el sujetador, estando previstos unos elementos de clavija que retienen la pieza de separación y el sujetador en el alojamiento y teniendo una parte extrema de los elementos de clavija una superficie cónica por medio de la cual la pieza de separación es empujada axialmente hacia el sujetador cuando el elemento de clavija se inserta a través del alojamiento. Los elementos de clavija también aplican una fuerza axial a la pieza de separación para prevenir el movimiento relativo entre la pieza de separación y el alojamiento cuando la varilla está desacoplada de la pieza de separación y la pieza de separación se acopla con el sujetador. Los elementos de clavija mantienen la pieza de separación en acoplamiento por fricción con el sujetador.

35 Aunque el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial arriba descrito asegura una mayor angulación en una orientación deseada, sigue siendo necesario un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial mejorado en términos de simplicidad de diseño y manejo del dispositivo.

El documento EP 2 371 311 A1 describe un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

40 El documento US 2010/191293 A1 describe un conjunto de implante médico que incluye un anclaje de hueso poliaxial que tiene un vástago con una parte superior, un elemento de alojamiento, un elemento de retención para sujetar la parte superior del vástago en el elemento de alojamiento, una pieza de inserción de compresión inferior con superficies para alojar estrechamente un elemento de conexión alargado y una estructura de cierre que se puede acoplar independientemente con la pieza de inserción de compresión inferior, para bloquear el vástago con respecto al elemento de alojamiento. Las paredes del elemento de alojamiento se pueden engastar en un lugar con respecto a la pieza de inserción de compresión inferior, haciendo que la pieza de inserción se desvíe hacia una superficie abovedada del vástago y se acople por fricción con la misma, para obtener un subconjunto en el que el vástago es pivotante con respecto al elemento de alojamiento, pero de forma no flexible en la articulación deseada con respecto al vástago, de modo que el conjunto mantiene dicha posición deseada antes de la inserción de la varilla.

50 El objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial mejorado.

55 Este objetivo se alcanza mediante un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de acuerdo con la reivindicación 1 y mediante un método para montar un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de acuerdo con la reivindicación 9. En las reivindicaciones subordinadas se indican otros perfeccionamientos.

60 Con el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial se puede lograr una inmovilización temporal de la cabeza, con una fuerza exactamente predeterminada, en una posición angular deseada con respecto a la pieza de alojamiento sin bloquear la cabeza. En esta situación, el elemento de presión ejerce una fuerza de carga previa sobre la cabeza con la que ésta no está bloqueada, pero la fricción le impide pivotar libremente. La carga previa se logra mediante la aplicación de una fuerza axial sobre el elemento de presión. Después, la carga previa se mantiene mediante una fuerza radial que actúa sobre el elemento de presión y sujeta por fricción el elemento de presión en su posición con respecto a la pieza de alojamiento. Cuando la cabeza está inmovilizada temporalmente se facilita la alineación de la pieza de alojamiento con respecto a la varilla y la inserción de la varilla, en particular en una situación en la que se han de conectar múltiples anclajes de hueso a la varilla.

65

El mecanismo para mantener por fricción la posición de la cabeza antes del bloqueo está libre de elementos o partes de muelle. El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial tiene pocas piezas, que son de diseño simple. De acuerdo con una realización, para lograr la carga previa sobre la cabeza no se requiere ninguna pieza adicional, debido a la conexión de ajuste a presión. En relación con la conexión de ajuste a presión, las fuerzas radiales, es decir, en un ángulo de 90° con respecto al eje longitudinal de la pieza de alojamiento, resultan de la deformación elástica del material. El dispositivo de anclaje de hueso se puede fabricar fácilmente y con buena relación entre coste y eficacia. Además se pueden utilizar piezas de alojamiento ya existentes sin tener que rediseñar su forma. Únicamente es necesario adaptar los elementos de presión de modo que se logre un ajuste a presión entre un diámetro exterior del elemento de presión y un diámetro interior de la pieza de alojamiento.

La magnitud de la carga previa ejercida sobre la cabeza por el elemento de presión se puede predefinir con exactitud de forma simple durante el montaje mediante el ajuste de la fuerza axial aplicada desde el exterior. La carga previa sobre la cabeza generada de este modo es reproducible. El dispositivo de anclaje de hueso poliaxial es suministrado al cirujano ya premontado, con el elemento de presión fijado por fricción en dirección axial y rotacional en la pieza de alojamiento hasta tal punto que no se pueda caer ni se pueda girar sacándolo de su posición alineada. Esto permite una manipulación segura por parte del cirujano. Además, al montar el elemento de presión mediante una herramienta con una fuerza predeterminada, se logra un ajuste por fricción repetible, por ejemplo un ajuste a presión.

Preferentemente, el dispositivo de anclaje de hueso poliaxial proporciona una mayor angulación de giro del tornillo para hueso mediante la unión de una inserción a modo de manguito, proporcionando al mismo tiempo igualmente una alta eficacia de fijación. El ángulo de giro del elemento de anclaje de hueso con respecto a la pieza de alojamiento puede ser igual o mayor de 45°, medido desde la posición recta. Esto hace que el dispositivo de anclaje de hueso sea particularmente adecuado para la aplicación de una fijación de masa lateral, por ejemplo en la espina cervical. El mecanismo de bloqueo para bloquear el elemento de anclaje de hueso y la pieza de inserción a modo de manguito proporciona una alta fuerza de inmovilización sobre una superficie pequeña. Por consiguiente, el mecanismo de bloqueo es eficiente.

El dispositivo de anclaje de hueso se puede diseñar como un dispositivo de carga superior, en el que el elemento de anclaje de hueso se inserta desde la parte superior, o como un dispositivo de carga inferior, en el que el elemento de anclaje de hueso se inserta desde la parte inferior.

Otras características y ventajas de la invención se desprenden de la descripción de ejemplos de realización representados en los dibujos adjuntos.

En los dibujos:

La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva de un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial con una varilla espinal de acuerdo con un primer ejemplo.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de anclaje de hueso de la Figura 1 ya montado.

La Figura 3a muestra una vista frontal en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso de las Figuras 1 y 2 ya montado, sin la varilla y sin tornillo de fijación.

La Figura 3b muestra una parte ampliada de la vista frontal en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la Figura 3a.

La Figura 4a muestra una vista frontal en sección transversal de una pieza de alojamiento de acuerdo con un primer ejemplo.

La Figura 4b muestra una vista lateral en sección transversal de la pieza de alojamiento de acuerdo con el primer ejemplo.

La Figura 4c muestra una vista desde arriba de la pieza de alojamiento de acuerdo con el primer ejemplo.

La Figura 4d muestra una vista desde arriba en perspectiva de la pieza de alojamiento de acuerdo con el primer ejemplo.

La Figura 4e muestra una vista desde abajo en perspectiva de la pieza de alojamiento de acuerdo con el primer ejemplo.

La Figura 5a muestra una vista frontal en sección transversal de un elemento de presión de acuerdo con un primer ejemplo.

- La Figura 5b muestra una vista lateral del elemento de presión de acuerdo con el primer ejemplo.
- La Figura 5c muestra una vista desde arriba en sección transversal del elemento de presión de acuerdo con el primer ejemplo.
- 5 La Figura 5d muestra una vista desde abajo en perspectiva del elemento de presión de acuerdo con el primer ejemplo.
- La Figura 5e muestra una vista desde arriba en perspectiva del elemento de presión de acuerdo con el primer ejemplo.
- 10 La Figura 6a muestra una vista frontal en sección transversal de una pieza de inserción a modo de manguito.
- 15 La Figura 6b muestra una vista desde arriba en perspectiva de la pieza de inserción a modo de manguito.
- La Figura 6c muestra una vista desde arriba de la pieza de inserción a modo de manguito.
- 20 La Figura 6d muestra una vista desde abajo en perspectiva de la pieza de inserción a modo de manguito.
- Las Figuras 7a a 7h muestran pasos del montaje de la pieza de inserción a modo de manguito, la pieza de alojamiento, el elemento de anclaje de hueso y el elemento de presión.
- 25 La Figura 8a muestra una vista en sección transversal perpendicular al eje del canal de varilla de un dispositivo de anclaje de hueso ya montado, sin varilla ni tornillo de fijación de acuerdo con un segundo ejemplo.
- 30 La Figura 8b muestra una parte ampliada de la vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la Figura 8a.
- La Figura 9 muestra una vista en perspectiva de una pieza de alojamiento según un segundo ejemplo.
- 35 La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de un elemento de presión de acuerdo con un segundo ejemplo.
- La Figura 11a muestra una vista en sección transversal perpendicular al eje del canal de varilla de un dispositivo de anclaje de hueso ya montado, sin varilla ni tornillo de fijación de acuerdo con una realización de la invención.
- 40 La Figura 11b muestra una parte ampliada de la vista en sección transversal del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la Figura 10a.
- 45 La Figura 12 muestra una vista en perspectiva de una pieza de alojamiento de acuerdo con una realización de la invención.
- La Figura 13 muestra una vista en perspectiva de un elemento de presión de acuerdo con una realización de la invención.
- 50 La Figura 14 muestra una vista en sección transversal perpendicular al eje del canal de varilla de un dispositivo de anclaje de hueso ya montado, sin varilla ni tornillo de fijación, de acuerdo con otro ejemplo.
- 55 La Figura 15 muestra una vista en sección transversal perpendicular al eje del canal de varilla de un dispositivo de anclaje de hueso ya montado, sin varilla ni tornillo de fijación de acuerdo con otro ejemplo más.
- 60 Los ejemplos mostrados en las Figuras 1 a 10 y 14 a 15 sirven para la explicación técnica.
- Como muestran las Figuras 1 a 3b, un dispositivo de anclaje de hueso poliaxial de acuerdo con un primer ejemplo comprende un elemento de anclaje de hueso 1 en forma de un tornillo para hueso, que incluye un vástago roscado 2 y una cabeza 3. La cabeza 3 tiene normalmente una parte de superficie exterior esférica 3a y un entrante 3b en su extremo libre para acoplar una herramienta, por ejemplo un destornillador. La cabeza 3 está sujeta en una pieza de alojamiento 4, que acopla el elemento de anclaje de hueso 1 con una varilla de estabilización 100. Cuando el dispositivo está ya montado, en la pieza de alojamiento 4 está dispuesta una pieza de inserción a modo de manguito 5, que
- 65

proporciona un asiento para la cabeza 3 y un elemento de presión 6 para ejercer presión sobre la cabeza 3 del elemento de anclaje de hueso 1. Además está previsto un elemento de fijación en forma de un tornillo de fijación 7, para asegurar y fijar la varilla 100 en la pieza de alojamiento 4. También es posible un dispositivo de anclaje de hueso sin la pieza de inserción a modo de manguito 5. En este caso, el asiento para la cabeza 3 está previsto directamente en la pieza de alojamiento 4.

Tal como se puede ver en las Figuras 1 a 4c, la pieza de alojamiento 4 tiene un extremo superior 4a y un extremo inferior 4b, un eje central C y un taladro coaxial 41, que se extiende desde el extremo superior 4a hacia el extremo inferior 4b. Junto al extremo superior 4a está previsto un entrante en forma de U 42 que forma un canal para alojar la varilla 100. Mediante el entrante en forma de U 42 se forman dos brazos libres que están provistos de una rosca interior 43 que coopera con la rosca exterior del tornillo de fijación 7, una vez montado el dispositivo (véase la Figura 2).

El taladro coaxial 41 se abre a un espacio de acomodación 8 previsto en la parte inferior de la pieza de alojamiento 4. El espacio de acomodación 8 tiene una abertura inferior 45 en el extremo inferior 4b de la pieza de alojamiento 4. El espacio de acomodación 8 también incluye un asiento 46 cerca del extremo inferior 4b de la pieza de alojamiento 4, en la que está asentada la pieza de inserción a modo de manguito 5. El asiento 46 tiene una forma esférica para proporcionar un encaje para una articulación de rótula formada por la pieza de inserción a modo de manguito 5 y la pieza de alojamiento 4. Se ha de señalar que el asiento 46 también puede ser cónico o puede presentar otra forma que pueda ser utilizada para realizar una junta de rótula. El diámetro interior de la abertura inferior 45 es más pequeño que el diámetro interior del espacio de acomodación 8. Se ha de señalar que no es necesario que el diámetro interior del taladro coaxial 41 sea constante entre el extremo superior 4a y el espacio de acomodación 8. Puede tener diferentes partes con diferentes diámetros.

En la pared interior del taladro coaxial 41 y el espacio de acomodación 8 están previstos dos entrantes opuestos 47a, 47b (véase la Figura 4c) para permitir la introducción de la pieza de inserción a modo de manguito 5 desde el extremo superior 4a. Los entrantes 47a, 47b están alineados con el entrante en forma de U 42. Se extienden desde la parte inferior del entrante en forma de U 42 hasta el espacio de acomodación 8. El tamaño de los entrantes 47a, 47b es tal que la pieza de inserción a modo de manguito 5 se puede introducir desde el extremo superior en una posición inclinada 90°, es decir, la anchura de los entrantes 47a, 47b es mayor que la altura de la pieza de inserción a modo de manguito 5 en su dirección axial. Los entrantes 47a, 47b se extienden en el espacio de acomodación 8 hasta tal punto que es posible inclinar la pieza de inserción a modo de manguito 5 en el asiento 46.

El elemento de presión 6 se muestra en particular en las Figuras 5a a 5e. El elemento de presión 6 es esencialmente cilíndrico, con un diámetro exterior que permite mover el elemento de presión 6 dentro del taladro coaxial 41 y el espacio de acomodación 8, por ejemplo mediante una herramienta. No obstante, un diámetro exterior del elemento de presión 6 es ligeramente más grande que un diámetro interior del taladro coaxial 41 para obtener una conexión de ajuste a presión o contacto a presión entre la superficie interior del taladro coaxial 41 y la superficie exterior 65 del elemento de presión 6. También es posible que únicamente partes de las superficies mencionadas formen el ajuste a presión. El elemento de presión 6 tiene un extremo superior 6a y un extremo inferior 6b. Junto a su borde inferior 6b, el elemento de presión 6 comprende un entrante 61 con una forma esférica que corresponde a la forma de la parte de superficie esférica exterior 3a de la cabeza 3. El elemento de presión 6 incluye en el extremo superior 6a un entrante cilíndrico 63 para alojar la varilla 100 dentro del mismo. Además, el elemento de presión 6 tiene un taladro coaxial 64 para permitir el acceso a la cabeza de tornillo 3 con una herramienta, una vez montado el dispositivo. Mediante el taladro coaxial 64 y el entrante cilíndrico 63 se forman dos brazos orientados hacia el extremo superior 4a. El taladro coaxial 64 también está configurado para permitir que una parte de la cabeza 3 se extienda a través del mismo cuando el elemento de anclaje de hueso está pivotado.

La pieza de inserción a modo de manguito 5 se muestra en particular en las Figuras 6a-6d. La pieza de inserción a modo de manguito 5 comprende un borde superior 5a y un borde inferior 5b. Entre el borde superior 5a y el borde inferior 5b, la pieza de inserción a modo de manguito 5 comprende una parte de superficie exterior esférica 51. El diámetro exterior mayor de la pieza de inserción a modo de manguito 5 es más grande que el diámetro interior de la abertura inferior 45 de la pieza de alojamiento 4. Por consiguiente, cuando está asentada en la pieza de alojamiento 4, la pieza de inserción a modo de manguito 5 no se puede salir a través de la abertura inferior 45. Las dimensiones de la parte de superficie exterior esférica 51 corresponden al asiento esférico 46 de la pieza de alojamiento 4, de modo que, cuando está asentada en la pieza de alojamiento 4, la pieza de inserción a modo de manguito 5 puede pivotar y girar dentro de la pieza de alojamiento 4. Cuando la pieza de inserción a modo de manguito 5 descansa en la parte de asiento 46, de tal modo que su eje central 5c sea coaxial con el eje central C de la pieza de alojamiento 4, el borde inferior 5b sobresale de la abertura inferior 45. Cuando la pieza de inserción a modo de manguito 5 está pivotada en la pieza de alojamiento 4, al menos una parte del borde inferior 5b sigue sobresaliendo de la abertura inferior 45.

La pieza de inserción a modo de manguito 5 es hueca y comprende una parte interior central 52 que tiene forma esférica, con un radio correspondiente al radio de la superficie exterior esférica 3a de la cabeza 3 del elemento de anclaje de hueso 1. El extremo inferior de la parte central 52 forma un reborde 53. El diámetro interior del reborde 53 es más pequeño que el diámetro exterior mayor de la cabeza esférica 3, de modo que la cabeza 3 puede girar y pivotar en la parte central esférica 52 de la pieza de inserción a modo de manguito 5 de modo similar a una articulación de rótula. Entre el reborde 53 y el borde inferior 5b está prevista una parte cónica 54, que se va estrechando hacia afuera para

5 permitir la angulación del elemento de anclaje de hueso 1 hasta que el vástago 2 entra en contacto con el borde inferior 5b. Entre la parte central esférica 52 y el borde superior 5a está prevista una parte cónica 55, que se va estrechando hacia afuera. El diámetro interior de la parte cónica 55 y de la transición entre la parte cónica 55 y la parte central esférica 52 es siempre mayor que el diámetro exterior más grande de la cabeza 3, de modo que la cabeza 3 se puede insertar desde el borde superior 5a en la pieza de inserción a modo de manguito 5. En el borde superior 5a está prevista una parte achaflanada 56 que puede servir como tope para el elemento de presión 6.

10 Los puntos centrales de la parte central esférica 52 y la parte exterior esférica 51 pueden estar desplazados de tal modo que el punto central de la parte central esférica interior 52 este desviado hacia el extremo inferior 4b. De este modo se puede aumentar adicionalmente el margen de angulación del elemento de anclaje de hueso 1. La altura de la pieza de inserción a modo de manguito 5 en dirección axial es menor que la altura de la cabeza 3 en dirección axial, de tal modo que, cuando la cabeza 3 está insertada en la pieza de inserción a modo de manguito 5, una parte de la superficie exterior esférica 3a de la cabeza 3 sigue sobresaliendo del borde superior 5a de la pieza de inserción a modo de manguito 5, tal como se puede observar en la Figura 3a.

15 La pieza de inserción a modo de manguito 5 y el elemento de anclaje 1 pueden pivotar independientemente cuando el vástago 2 del elemento de anclaje 1 y el borde inferior 5b de la pieza de inserción a modo de manguito 5 no están en contacto. Cuando el vástago 2 del elemento de anclaje de hueso 1 está pivotado y acoplado con el borde inferior 5b de la pieza de inserción a modo de manguito 5, si se sigue pivotando el elemento de anclaje de hueso 1 la pieza de inserción a modo de manguito 5 pivota junto con el elemento de anclaje de hueso 1. Cuando el elemento de presión 6 está en contacto con la cabeza 3, entre el elemento de presión 6 y la pieza de inserción a modo de manguito 5 hay un hueco.

20 Tal como indican las flechas en las Figuras 3a, 3b, una fuerza F aplicada desde arriba se divide en resistencia de fricción y fuerza de carga previa (indicada mediante las flechas pequeñas en la Figura 3b), que sujeta la cabeza por fricción en una orientación angular deseada con respecto a la pieza de alojamiento 4. La resistencia de fricción resulta de la conexión de ajuste a presión entre el elemento de presión 6 y la pieza de alojamiento 4, siendo el diámetro exterior de al menos una parte del elemento de presión 6 ligeramente más grande que el diámetro interior de la parte correspondiente de la pieza de alojamiento 4. La fuerza de carga previa que actúa sobre la cabeza 4 produce una pequeña carga previa elástica de todo el sistema.

25 Los pasos para el montaje previo del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la primera realización se muestran en las Figuras 7a) a 7h). El dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la primera realización se puede montar previamente de tal modo que en primer lugar la pieza de inserción a modo de manguito 5 se incline 90° y se inserte en la pieza de alojamiento 4 en la posición del entrante en forma de U 42, tal como se puede ver en las Figuras 7a y 7b. Como muestra la Figura 7b, la pieza de inserción a modo de manguito 5 se mueve hacia abajo introduciéndola en el espacio de acomodación 8. Dado que el diámetro exterior de la pieza de inserción a modo de manguito 5 es mayor que el diámetro interior de la abertura inferior 45 de la pieza de alojamiento 4, la pieza de inserción a modo de manguito 5 no se puede salir a través del borde inferior de la abertura inferior 45. Después, como muestran las Figuras 7c y 7d, la pieza de inserción a modo de manguito 5 se inclina de tal modo que finalmente queda asentada en el asiento 46, tal como muestra la Figura 7d.

35 Después, el elemento de anclaje de hueso 1 se inserta desde el borde superior 4a de la pieza de alojamiento 4 hasta que la superficie exterior 3a de la cabeza 3 se acopla con el asiento 52 de la pieza de inserción a modo de manguito 5, como se puede observar en las Figuras 7e y 7f. Después se inserta el elemento de presión 6 desde el extremo superior 4a, como se puede ver en la Figura 7g, mediante la aplicación de una fuerza predefinida desde arriba, tal como indica la flecha en la Figura 7h. El elemento de presión está dispuesto en una posición alineada, en la que el entrante cilíndrico 63 está alineado con el entrante en forma de U 42 de la pieza de alojamiento 4 para alojar la varilla 100. Dependiendo del grado de la conexión de ajuste a presión, puede ser necesario utilizar una herramienta para empujar hacia abajo el elemento de presión 6 e introducir el mismo en la pieza de alojamiento 4. La fuerza predefinida desde arriba se puede generar manualmente o mediante una herramienta, por ejemplo, y puede ser constante y/o controlada por fuerza o por recorrido.

40 El dispositivo de anclaje de hueso en conjunto o en partes puede estar hecho de un material biocompatible tal como un metal biocompatible, por ejemplo titanio, acero inoxidable, aleaciones biocompatibles, como nitinol, o material plástico biocompatible, como por ejemplo polietereetercetona (PEEK).

45 Las Figuras 8a a 10 muestran un segundo ejemplo del dispositivo de anclaje de hueso. Las piezas y partes que son iguales o similares a las del primer ejemplo están designadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con el segundo ejemplo se diferencia del dispositivo de anclaje de hueso del primer ejemplo por la construcción de la superficie exterior 65' del elemento de presión 6' y la superficie correspondiente del taladro coaxial 41' de la pieza de alojamiento 4'. Todas las demás partes son idénticas a las del primer ejemplo.

50 Tal como se puede ver en especial en la Figura 8b, la superficie del taladro coaxial 41' está estructurada, por ejemplo presenta rugosidades, acanaladuras, ranuras o surcos. La superficie exterior del elemento de presión 6' también está

estructurada, por ejemplo presenta rugosidades, acanaladuras, ranuras o surcos. La interacción superficial de las dos superficies estructuradas impide que el elemento de presión 6' retroceda hacia el primer extremo 4a'. Por consiguiente, la función de sujeción de la conexión de ajuste a presión se incrementa adicionalmente. También es posible que solo una de las superficies esté estructurada.

Las Figuras 11 a 13 muestran otro ejemplo de realización del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la invención. Las piezas y partes que son iguales o similares a las del primer ejemplo están designadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con esta realización se diferencia del dispositivo de anclaje de hueso del primer ejemplo por la construcción del elemento de presión 6'' y las partes correspondientes de la pieza de alojamiento 4''. Todas las demás partes son idénticas a las del primer ejemplo.

Con referencia a la superficie exterior 65'' del elemento de presión 6'' que tiene una parte superior 65a'' y una parte inferior 65b'' con diámetros exteriores ligeramente diferentes, en este caso solo hay un ajuste a presión en la parte inferior 65b'' de la superficie exterior del elemento de presión 6'', que entra en contacto con la superficie del taladro coaxial 41'' de la pieza de alojamiento 4''. Esto significa que únicamente el diámetro de la parte inferior 65b'' es ligeramente mayor que el diámetro del taladro coaxial 41''. El diámetro de la parte superior 65a'' puede ser igual o menor que el diámetro del taladro coaxial 41''. La parte superior 65a'' incluye además dos salientes 67'' en los extremos libres de los brazos del elemento de presión 6'', extendiéndose los salientes 67'' en dirección radial hacia afuera y enganchándose los mismos en una ranura anular 48'', que está prevista en el taladro coaxial 41'' de la pieza de alojamiento 4'', cuando el elemento de presión 6'' se inserta en la pieza de alojamiento 4''. Dado que el diámetro exterior de los salientes 67'' es más grande que el diámetro del taladro coaxial 41'', los brazos del elemento de presión 6'' se comprimen uno hacia el otro y se expanden elásticamente cuando los salientes 67'' se enganchan en la ranura 48''.

El montaje previo del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con el segundo ejemplo y la realización corresponde al montaje previo de acuerdo con el primer ejemplo.

La Figura 14 muestra un ejemplo adicional del dispositivo de anclaje de hueso. Las piezas y partes que son iguales o similares a las del primer ejemplo están designadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con este ejemplo adicional se diferencia del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con el primer ejemplo en que no hay ninguna conexión de ajuste a presión entre la pieza de alojamiento 4''' y el elemento de presión 6''', es decir, el diámetro exterior de al menos una parte del elemento de presión 6''' es igual o menor que el diámetro interior de la parte correspondiente de la pieza de alojamiento 4'''. En lugar de ello está previsto un tornillo de fijación 9''' que se atornilla en un taladro pasante 49''' situado en un brazo de la pieza de alojamiento 4''' durante el montaje para fijar el elemento de presión 6''' con respecto a la pieza de alojamiento 4'''. El tornillo de fijación 9''' comprende una parte de acoplamiento 92''' para acoplar una herramienta y un lado de fondo plano 91''', que coopera con la superficie exterior 65''' del elemento de presión 6'''. Todas las demás partes son idénticas a las del primer ejemplo.

Los primeros pasos del montaje previo del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con este ejemplo adicional corresponden al montaje previo de acuerdo con el primer ejemplo. Sobre el elemento de presión 6''' se aplica una fuerza predefinida desde arriba para definir la fuerza de carga previa que actúa sobre la cabeza 3'''. Después, el elemento de presión 6''' se fija por fricción atornillando el tornillo de fijación 9'''. El tornillo de fijación 9''' solo actúa en dirección radial, es decir, perpendicular al eje C''', sobre la superficie exterior 65''' del elemento de presión 6''', con lo que el elemento de presión 6''' queda sujeto en su lugar. Por consiguiente, la fuerza de carga previa que actúa sobre la cabeza 3''' se mantiene.

La figura 15 muestra otro ejemplo más del dispositivo de anclaje de hueso. Las piezas y partes que son iguales o similares a las del primer ejemplo están designadas con los mismos números de referencia y su descripción no se repite. El dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con este otro ejemplo se diferencia del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con la primera realización en que no hay ninguna conexión de ajuste a presión entre la pieza de alojamiento 4'''' y el elemento de presión 6'''', es decir, el diámetro exterior de al menos una parte del elemento de presión 6'''' es igual o menor que el diámetro interior de la parte correspondiente de la pieza de alojamiento 4''''. Está previsto un agujero ciego de engaste 10'''' situado en un brazo de la pieza de alojamiento 4''''. Todas las demás partes son idénticas a las del primer ejemplo.

Los primeros pasos del montaje previo del dispositivo de anclaje de hueso de acuerdo con este otro ejemplo corresponden al montaje previo de acuerdo con el primer ejemplo. Sobre el elemento de presión 6'''' se aplica una fuerza predefinida desde arriba para definir la fuerza de carga previa que actúa sobre la cabeza 3''''. Después, el elemento de presión 6'''' se fija por engaste mediante una herramienta de engaste. De este modo, una parte deformable 10a'''' de la pieza de alojamiento 4'''' adyacente al agujero ciego de engaste 10'''' se deforma y el material deformado ejerce una fuerza de presión en dirección radial sobre la superficie exterior 65'''' del elemento de presión 6'''', con lo que el elemento de presión 6'''' queda sujeto en su lugar. Por consiguiente, la fuerza de carga previa que actúa sobre la cabeza 3'''' se mantiene.

También se pueden concebir otras modificaciones de las realizaciones descritas. Por ejemplo, para el elemento de anclaje de hueso se puede utilizar cualquier tipo de elemento de anclaje, que se pueda combinar con la pieza de

alojamiento. Estos elementos de anclaje de hueso consisten por ejemplo en tornillos de diferentes longitudes, con diferentes diámetros, tornillos canulados, tornillos con diferentes formas de rosca, clavos, ganchos, etc. La cabeza y el vástago también pueden ser piezas individuales conectables entre sí.

5 Las modificaciones de la pieza de alojamiento incluyen un entrante para la varilla que está inclinado o abierto hacia el lado, en lugar del entrante en forma de U, que es perpendicular al eje central. También son posibles otros tipos de dispositivos de bloqueo; pueden ser tuercas exteriores, tapones exteriores, dispositivos de bloqueo de bayoneta u otros. En todas las realizaciones, la parte de superficie interior del elemento de presión que entra en contacto con la cabeza no ha de ser necesariamente esférica. Puede presentar otra forma que sea adecuada para ejercer presión sobre la cabeza.

10 También es posible utilizar un dispositivo de bloqueo en dos piezas para fijar por separado la varilla y la cabeza del elemento de anclaje de hueso.

15 También es posible impedir el giro del elemento de presión mediante engaste adicional.

Además se ha de señalar que las partes de las diferentes realizaciones y ejemplo descritos se pueden combinar entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial, que incluye un elemento de anclaje de hueso (1, 1', 1'', 1''', 1''''') que presenta una cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') y un vástago (2, 2', 2'', 2''', 2''''') para anclarlo en el hueso, una pieza receptora o de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4''''') para acoplar el elemento de anclaje de hueso (1, 1', 1'', 1''', 1''''') con una varilla (100), comprendiendo dicha pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4''''') un espacio de acomodación (8, 8', 8'', 8''', 8''''') para acomodar la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') y un taladro (41, 41', 41'', 41''', 41''''') que comunica con el espacio de acomodación (8, 8', 8'', 8''', 8'''''), teniendo el taladro (41, 41', 41'', 41''', 41''''') un eje de taladro, un elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') que está configurado para moverse en el taladro (41, 41', 41'', 41''', 41''''') y que comprende una primera superficie para acoplarse con la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') y una segunda superficie sobre la que actúa la varilla (100), estando configurado el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') para adoptar una primera posición en la que ejerce una carga previa sobre la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3'''''), que resulta de la fricción entre la primera superficie y la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3'''''), para permitir que el vástago (2, 2', 2'', 2''', 2''''') se mantenga en una posición angular deseada antes de bloquear la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') en la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4'''''), y una segunda posición en la que la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') está bloqueada con respecto a la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4'''''), obteniéndose la primera posición mediante el movimiento del elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') por la acción de una fuerza predefinida que actúa sobre el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') en dirección axial, y manteniéndose el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') en la primera posición mediante la interacción con la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4''''') y pudiendo ser sacado el mismo de la primera posición a través de la acción de una fuerza axial, **caracterizado porque** el elemento de presión (6'') incluye dos salientes (67'') que se extienden en dirección radial hacia afuera y que están formados de tal modo que los salientes (67'') se agarran en una ranura angular (48'') prevista en el taladro (41'') cuando el elemento de presión (6'') se inserta en la pieza de alojamiento (4'').
2. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según la reivindicación 1, en el que el elemento de presión se mantiene en la primera posición mediante la acción de una fuerza radial que produce una fricción entre el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') y al menos una parte de la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4''''').
3. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento de presión (6, 6', 6'') está dispuesto en el taladro (41, 41', 41'') en forma de un ajuste a presión.
4. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la superficie del taladro (41') está estructurada, presentando al menos una parte de la misma por ejemplo rugosidades, acanaladuras, ranuras o surcos.
5. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la superficie exterior (65') del elemento de presión (6') está estructurada, presentando al menos una parte de la misma por ejemplo rugosidades, acanaladuras, ranuras o surcos.
6. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') es esencialmente cilíndrico.
7. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') tiene un extremo superior (6a, 6a', 6a'', 6a''', 6a''''') y un extremo inferior (6b, 6b', 6b'', 6b''', 6b'''''), y en el que el elemento de presión (6, 6', 6'', 6''', 6''''') incluye, junto al borde inferior (6b, 6b', 6b'', 6b''', 6b'''''), un entrante (61, 61', 61'', 61''', 61''''') con una forma esférica que corresponde a la forma de una parte de superficie exterior esférica (3a, 3a', 3a'', 3a''', 3a''''') de la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''').
8. Dispositivo de anclaje de hueso poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que está prevista una pieza de inserción a modo de manguito (5, 5', 5'', 5''', 5''''') de forma que engloba una parte de la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3'''''), que tiene una parte de superficie exterior esférica (51, 51', 51'', 51''', 51''''') y que está configurada para pivotar en la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4'''''), y en el que un borde inferior (5b, 5b', 5b'', 5b''', 5b''''') de la pieza de inserción a modo de manguito (5, 5', 5'', 5''', 5''''') se extiende a través de la abertura inferior (45, 45', 45'', 45''', 45''''') cuando la pieza de inserción a modo de manguito (5, 5', 5'', 5''', 5''''') está asentada en la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4''''') en una posición en la que el eje del manguito (5c, 5c', 5c'', 5c''', 5c''''') es coaxial con el eje longitudinal (C).
9. Procedimiento para producir un dispositivo de anclaje de hueso según una de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye los pasos consistentes en:
 - colocar la cabeza (3, 3', 3'', 3''', 3''''') del elemento de anclaje de hueso (1, 1', 1'', 1''', 1''''') en la pieza de alojamiento (4, 4', 4'', 4''', 4'''''),

colocar el elemento de presión (6, 6', 6", 6"', 6''') en la pieza de alojamiento (4, 4', 4", 4"', 4'''), aplicar una fuerza axial predeterminada sobre el elemento de presión (6, 6', 6", 6"', 6''') para crear una fuerza de carga previa sobre la cabeza (3, 3', 3", 3"', 3''') del elemento de anclaje de hueso (1, 1', 1", 1"', 1'''),

5

manteniéndose la fuerza de carga previa mediante una fuerza que actúa en dirección radial.

10. Método según la reivindicación 9, en el que la fuerza que actúa en dirección radial resulta de una conexión de ajuste a presión entre el elemento de presión (6, 6', 6") y la pieza de alojamiento (4, 4', 4").

10

11. Método según la reivindicación 9 o 10, en el que la fuerza que actúa en dirección radial resulta de atornillar un tornillo de fijación (9'') en un taladro pasante (49'') de la pieza de alojamiento (4''), ejerciendo presión sobre el elemento de presión (6'').

15

12. Método según una de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la fuerza que actúa en dirección radial resulta de un engaste, ejerciendo un material deformable de la pieza de alojamiento (4'') una presión sobre el elemento de presión (6'').

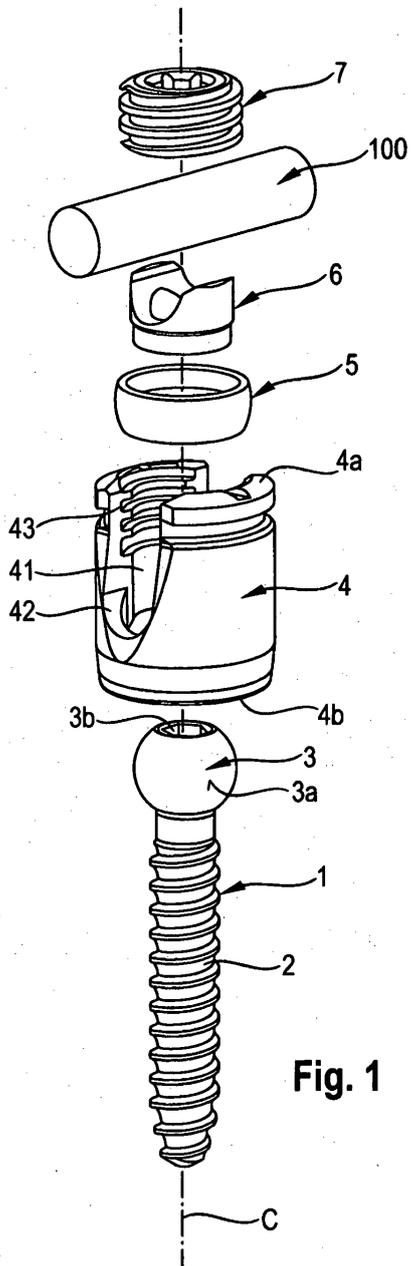


Fig. 1

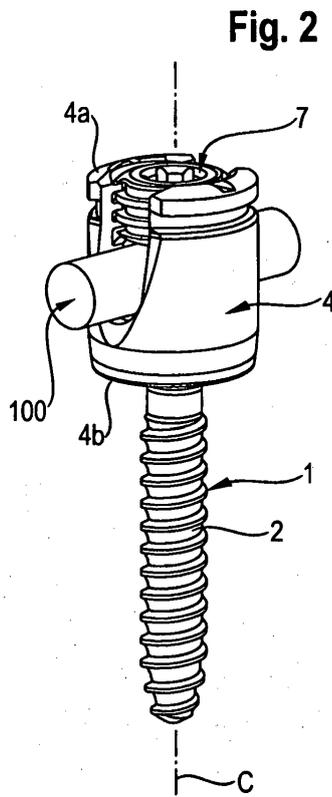
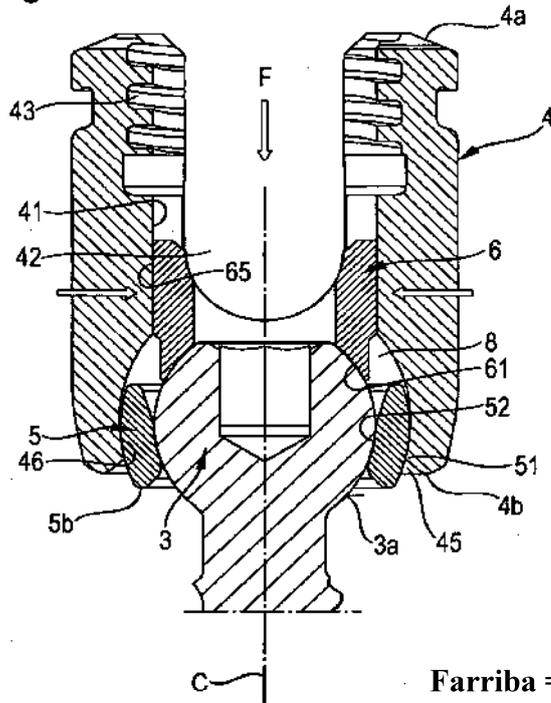


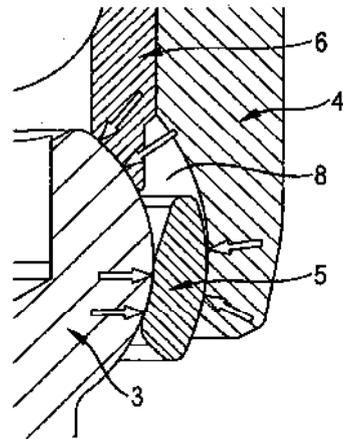
Fig. 2

Fig. 3a



Farriba = Ffricción + Fcarga previa

Fig. 3b



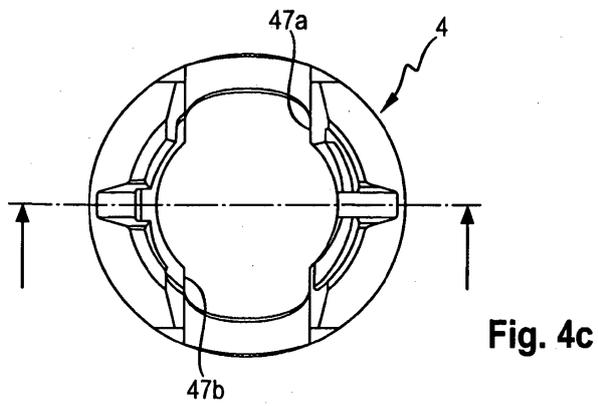
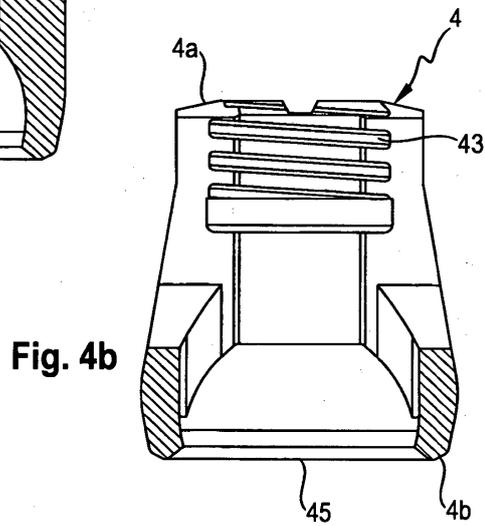
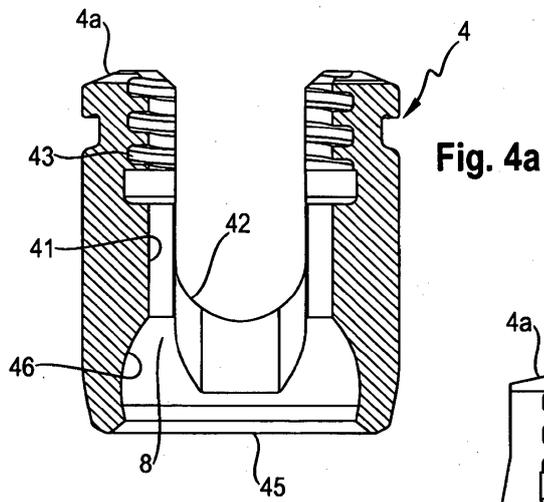


Fig. 4d

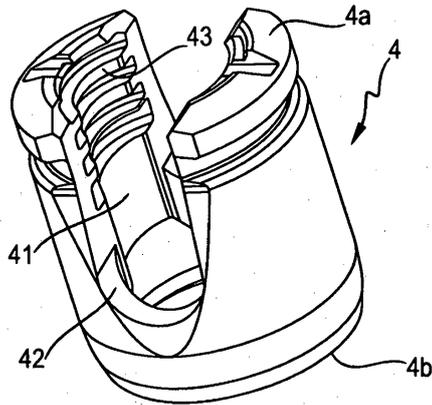


Fig. 4e

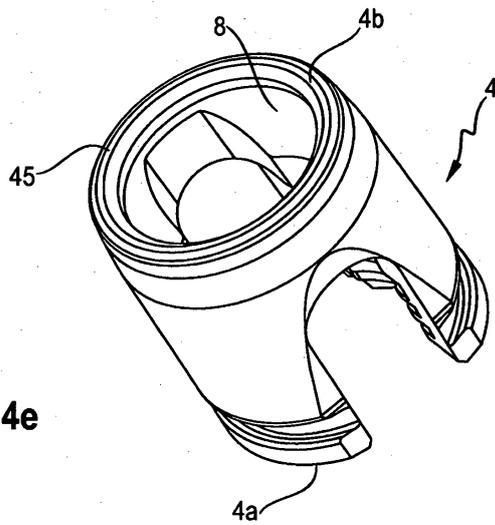


Fig. 5a

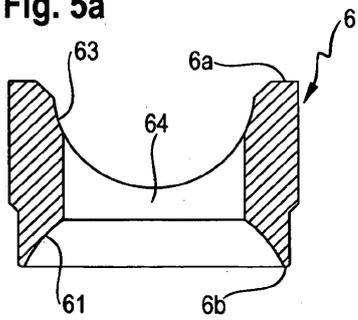


Fig. 5b

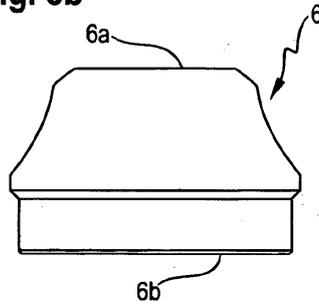


Fig. 5c

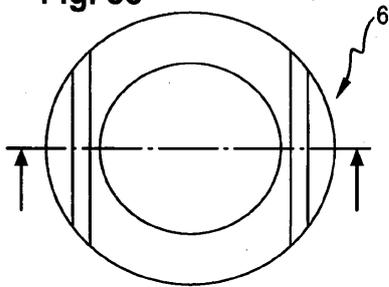


Fig. 5d

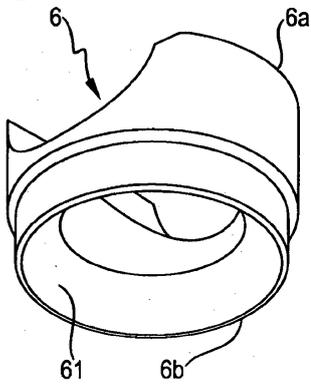


Fig. 5e

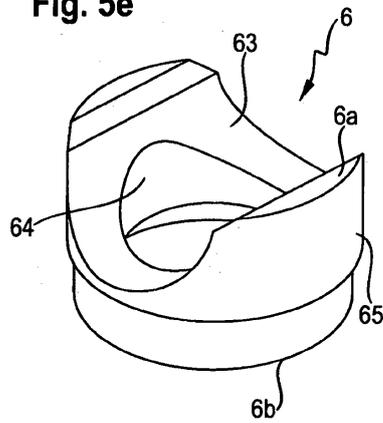


Fig. 6a

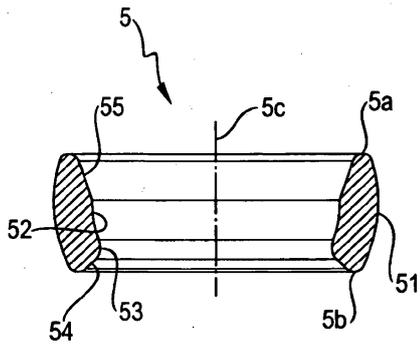


Fig. 6b

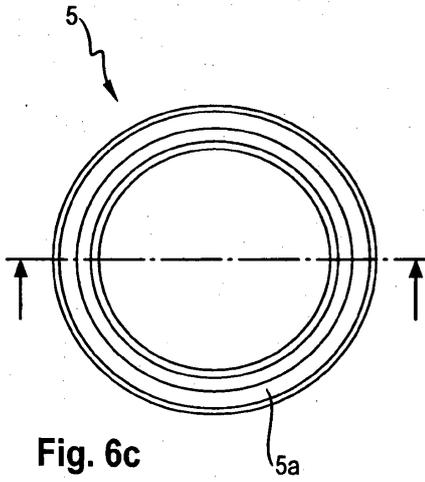
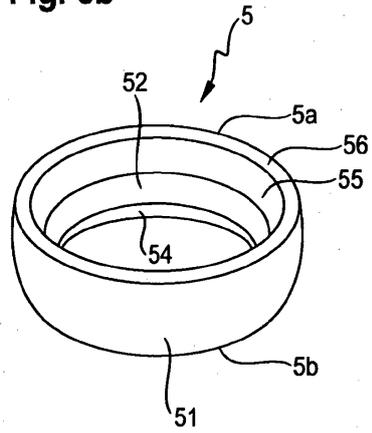


Fig. 6c

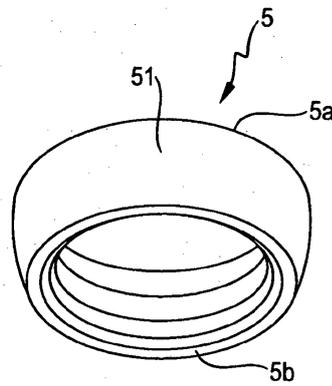


Fig. 6d

Fig. 7a

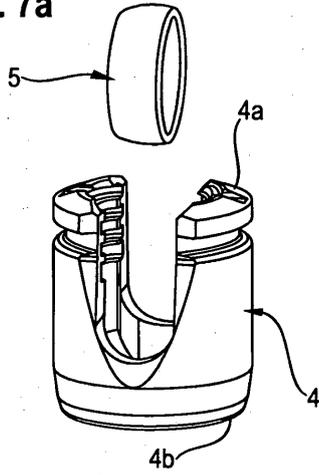


Fig. 7b

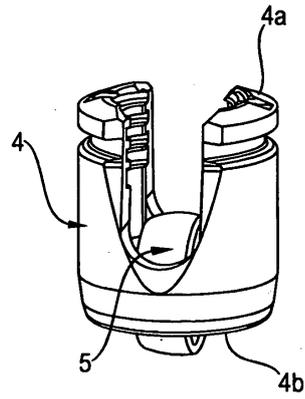


Fig. 7c

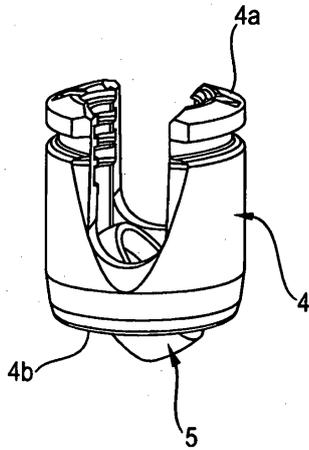


Fig. 7d

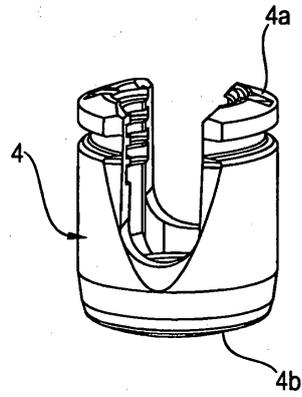


Fig. 7e

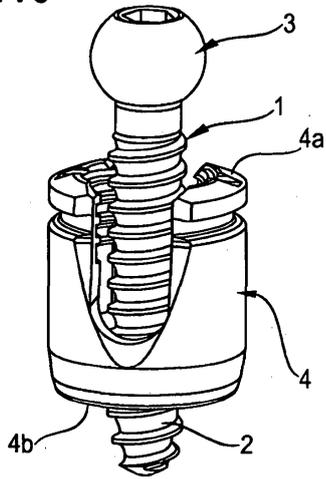


Fig. 7f

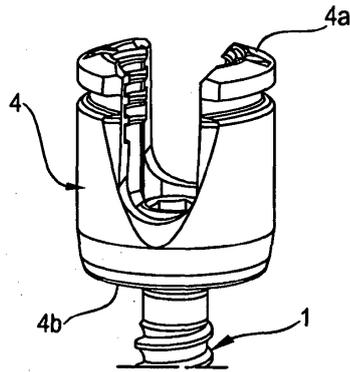


Fig. 7g

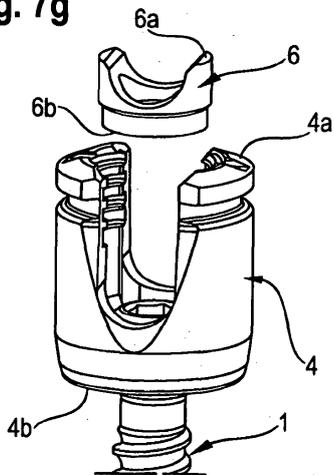


Fig. 7h

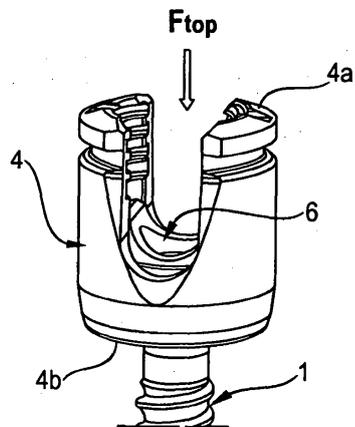


Fig. 8a

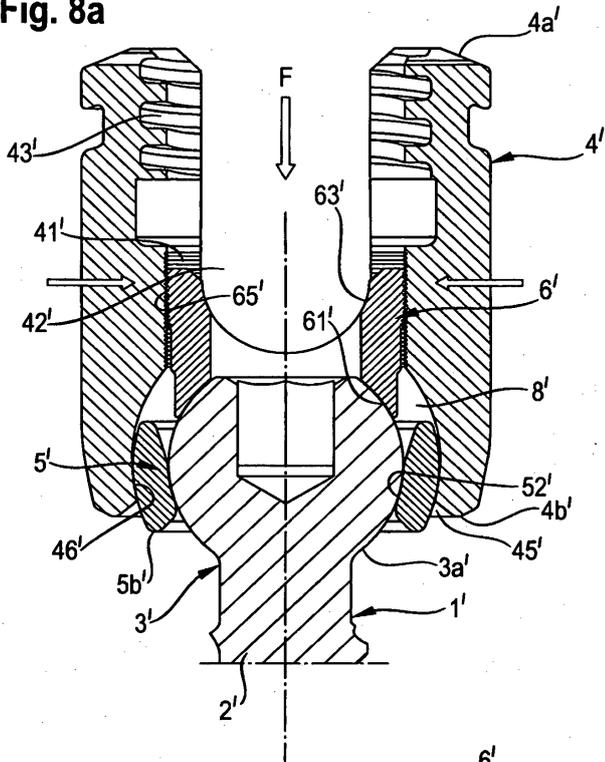


Fig. 8b

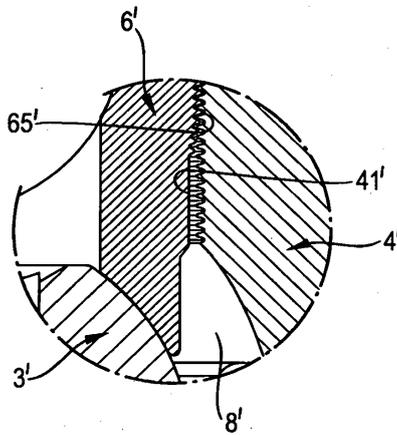


Fig. 9

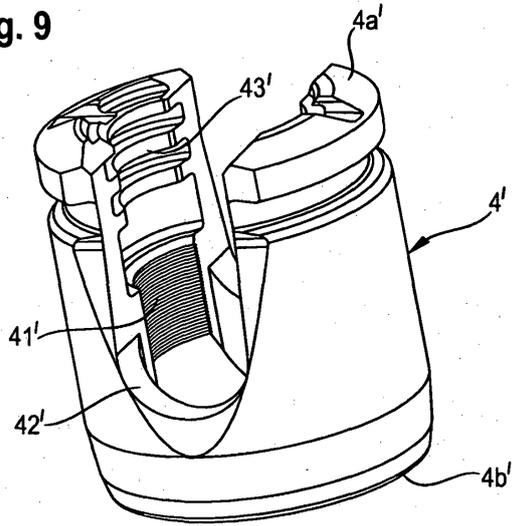
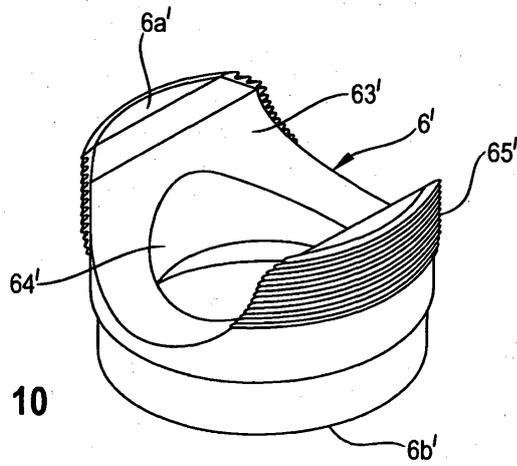


Fig. 10



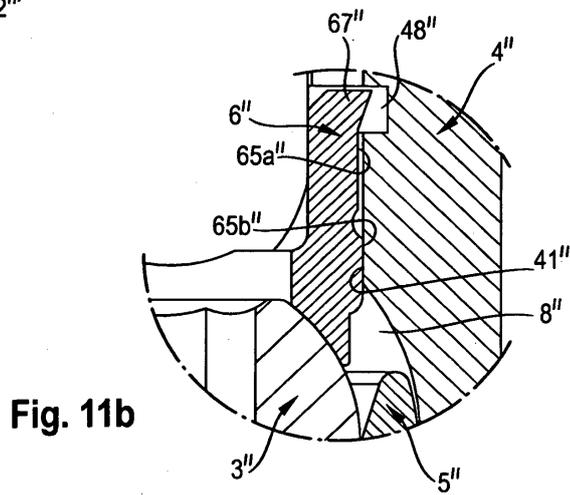
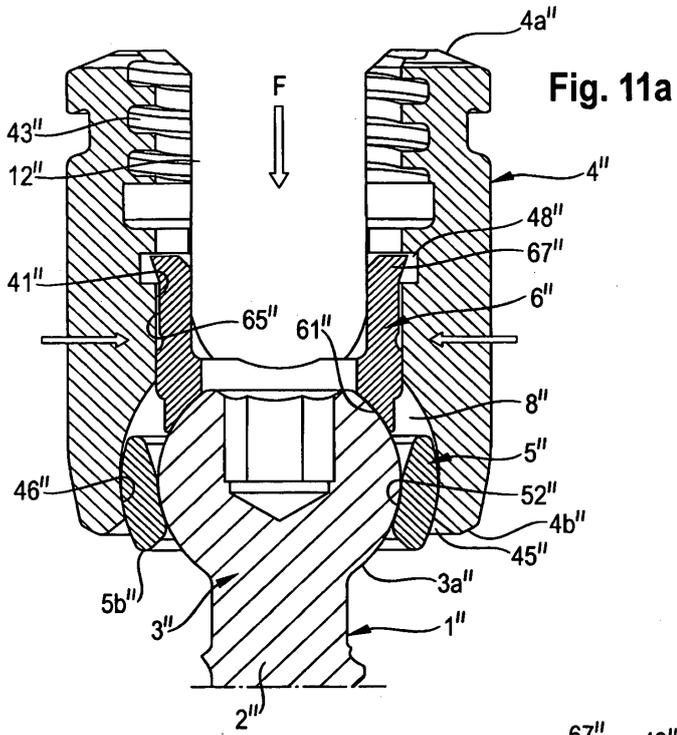


Fig. 12

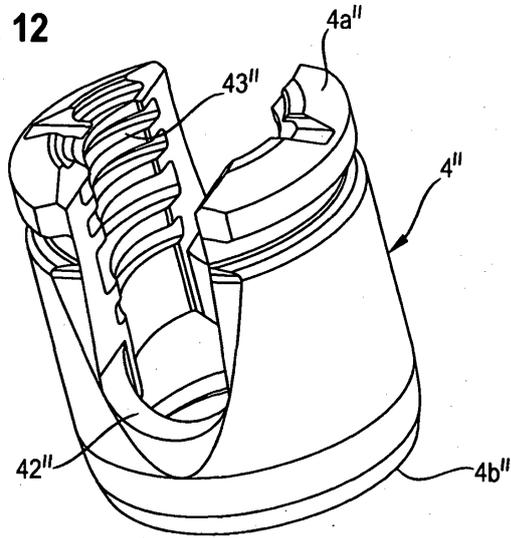
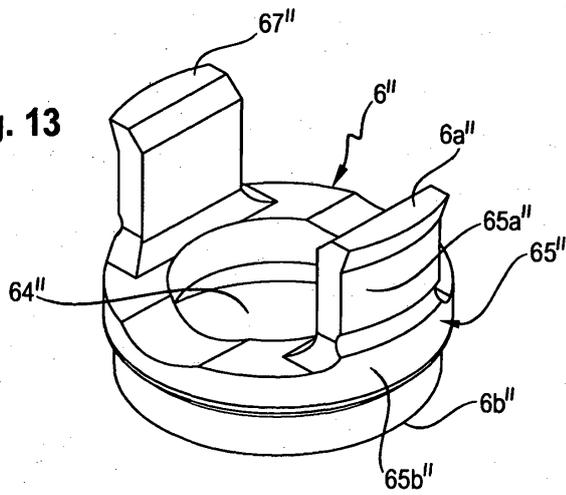


Fig. 13



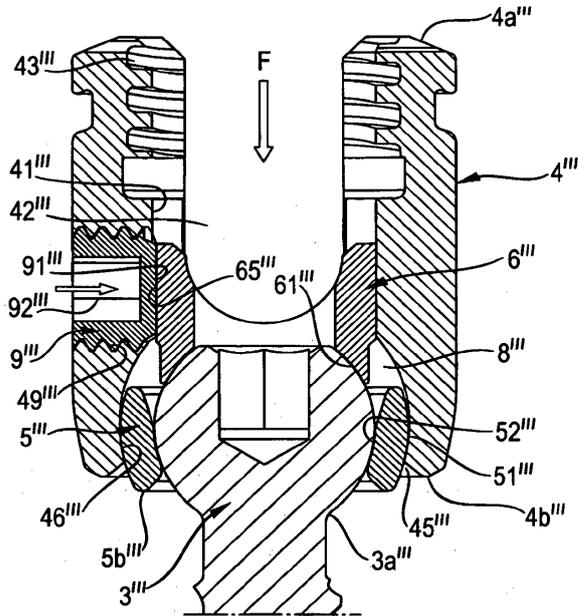


Fig. 14

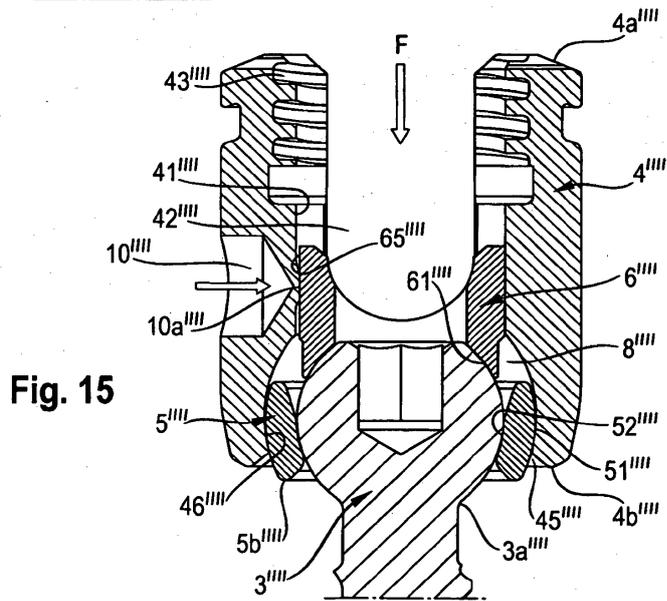


Fig. 15