

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 152**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/86** (2006.01)

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2008 E 08011874 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016 EP 2140824**

54 Título: **Anclaje óseo canulado con elemento tapón y herramienta para insertar el elemento tapón en el anclaje óseo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.10.2016**

73 Titular/es:  
**BIEDERMANN TECHNOLOGIES GMBH & CO. KG  
(100.0%)  
Josefstr. 5  
78166 Donaueschingen, DE**

72 Inventor/es:  
**BIEDERMANN, LUTZ y  
MATTHIS, WILFRIED**

74 Agente/Representante:  
**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 585 152 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

### **Anclaje óseo canulado con elemento tapón y herramienta para insertar el elemento tapón en el anclaje óseo**

5 La invención se refiere a un anclaje óseo con un vástago canulado y un elemento tapón que se puede insertar en el vástago para cerrar éste por un extremo. La invención también se refiere a una herramienta para introducir el elemento tapón. El anclaje óseo es particularmente adecuado para su uso en cirugía mínimamente invasiva (CMI).

10 El documento WO 01/26568 A1 describe un anclaje óseo en forma de tornillo óseo con una cabeza de tornillo y un vástago roscado que incluye un taladro axial y múltiples taladros radiales. El taladro axial está abierto por el lado de la cabeza del tornillo y cerrado por el extremo libre del vástago. El tornillo óseo conocido se puede anclar al hueso mediante la inyección de cemento óseo en el vástago. Esto  
15 conduce a una fijación permanente y segura del anclaje óseo.

El documento US 5.047.030 también describe un anclaje óseo en forma de tornillo óseo con un vástago canulado. El interior del tornillo óseo tiene un canal longitudinal continuo, con varios canales transversales que se extienden en dirección radial y que comunican con el canal longitudinal. El canal longitudinal  
20 está abierto por ambos extremos del tornillo y es posible conectar una bomba de vacío a través de un tubo en el área alrededor de la cabeza del tornillo para aplicar un vacío con el fin de aspirar sangre u otros materiales.

Los documentos WO 02/38054 A2, US 2994/0122431 A1 y US 2004/0147929 A1 describen tornillos óseos con una parte roscada tubular y una parte de punta que  
25 puede estar conectada a la parte roscada tubular. La parte roscada tubular tiene una serie de entrantes en su pared. La parte roscada tubular se puede rellenar de cemento óseo.

El documento US 7.338.493 B1 describe un anclaje de tornillo. El anclaje de tornillo tiene un vástago que incluye un taladro interior y una abertura que  
30 posibilita la comunicación entre el taladro interior y el exterior del anclaje. En el taladro se puede insertar un disco que sella la abertura 84.

El documento US 7.338.493 B1 describe un anclaje de tornillo. El anclaje de tornillo tiene un vástago que incluye un taladro interior y una abertura que posibilita la comunicación entre el taladro interior y el exterior del anclaje. En el taladro se puede insertar un disco que sella la abertura 84.

- 5 El documento JP 2003 159258 A muestra un cuerpo de inyector hueco tubular de un instrumento para el tratamiento de fracturas óseas. El cuerpo de inyector comprende un canal coaxial con dos secciones de diferente diámetro. Está previsto un elemento tapón en forma de disco plano para cerrar el canal cerca de un extremo.
- 10 El documento JP 2003 159258 A muestra un cuerpo de inyector hueco tubular de un instrumento para el tratamiento de fracturas óseas. El cuerpo de inyector comprende un canal coaxial con dos secciones de diferente diámetro. Está previsto un elemento tapón en forma de disco plano para cerrar el canal cerca de un extremo.
- 15 La cirugía mínimamente invasiva se aplica cada vez en más casos. En algunos casos, en la cirugía mínimamente invasiva se utilizan alambres de guía para colocar un implante en el sitio de implante. Normalmente, el acceso mínimamente invasivo se realiza de forma percutánea a través de la piel.

- 20 El documento WO 2005/007212 A2 describe un anclaje óseo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El objeto de la invención es proporcionar un anclaje óseo que tenga un amplio campo de aplicación, por ejemplo adecuado para colocarlo en el sitio de implante con una cirugía mínimamente invasiva, y que se pueda rellenar con cemento óseo u otra sustancia.

- 25 Este objeto se resuelve mediante un anclaje óseo de acuerdo con la reivindicación 1 y mediante un conjunto de un anclaje óseo y una herramienta de acuerdo con la reivindicación 8. En las reivindicaciones dependientes se indican otros desarrollos.

- 30 El anclaje óseo según la invención tiene la ventaja de que puede emplearse tanto en cirugía convencional como en cirugía mínimamente invasiva. Es posible proporcionar elementos tapón para tornillos óseos canulados ya existentes con el fin de adecuarlos a la cirugía mínimamente invasiva.

El anclaje óseo con el elemento tapón impide que el cemento óseo inyectado se salga por la punta del anclaje. Así, se reducen las posibilidades de daños en las estructuras vasculares.

Otras características y ventajas se desprenden de la descripción de realizaciones de la invención en referencia a las figuras adjuntas. En las figuras:

- Fig. 1: vista despiezada en perspectiva del anclaje óseo de acuerdo con una realización.
- Fig. 2: el anclaje óseo de la Fig. 1 en estado montado cuando la varilla está fijada.
- 10 Fig. 3: vista en sección del anclaje óseo de la Fig. 2, la sección a lo largo de un plano que contiene el eje de la varilla.
- Fig. 4: vista superior del elemento tapón utilizado en el anclaje óseo de las Fig. 1 a 3.
- Fig. 5: vista en perspectiva del elemento tapón de la Fig. 4.
- 15 Fig. 6: vista lateral del elemento tapón.
- Fig. 7: vista en sección del elemento tapón.
- Fig. 8: vista en sección ampliada del elemento tapón de las Fig. 4 a 7 insertado en el anclaje óseo.
- Fig. 9: vista en sección ampliada de un ejemplo del anclaje óseo con otro elemento tapón.
- 20 Fig. 10: vista en sección ampliada de una segunda realización del anclaje óseo con otro elemento tapón.
- Fig. 11: vista despiezada de una primera realización de una herramienta para insertar el elemento tapón en el anclaje óseo.
- 25 Fig. 12: vista en perspectiva del anclaje óseo con la herramienta de la Fig. 11 montada con el elemento tapón.
- Fig. 13: vista en perspectiva del anclaje óseo con una segunda realización de una herramienta en una posición de inyección de cemento óseo.
- 30 Fig. 14: el anclaje óseo con la segunda realización de la herramienta en una vista despiezada.
- Fig. 15: muestra los pasos 1) a 3) de la utilización del anclaje óseo en una cirugía mínimamente invasiva.
- Fig. 16a) a c): muestran el paso 4) de la utilización del anclaje óseo en una  
35 cirugía mínimamente invasiva.

Las Fig. 1 a 8 muestran un primer ejemplo de un anclaje óseo de acuerdo con la invención. Un dispositivo de anclaje óseo 1 comprende el anclaje óseo 2 para anclarse al hueso, una pieza de alojamiento 3 para alojar una varilla 4, un elemento de presión 5 que actúa sobre el anclaje óseo 2 y un elemento de sujeción 6. El dispositivo de anclaje óseo 1 de acuerdo con el ejemplo descrito está diseñado como un tornillo óseopoliaxial, que se caracteriza porque el anclaje óseo 2 está sujeto de forma giratoria en la pieza de alojamiento 3 que acopla el anclaje con la varilla espinal 4. La posición angular del anclaje óseo en relación con la varilla se puede fijar mediante el elemento de sujeción 6.

10 Tal como muestra en particular la Fig. 3, el anclaje óseo 2 comprende un vástago 7 con una cabeza 8 en un primer extremo y un segundo extremo libre 9, que puede estar configurado como una punta. En la realización mostrada, la cabeza 8 tiene forma de segmento esférico. Además, está prevista una rosca ósea 10 al menos en una parte de la superficie exterior del vástago 7.

15 El anclaje óseo 2 está canulado. Incluye un taladro 11 esencialmente coaxial que se extiende desde el primer extremo a través de la cabeza 8 y el vástago 7 hasta el segundo extremo 9. En una parte 12 adyacente al segundo extremo 9, el diámetro del taladro es menor que en la parte principal del vástago 7, produciendo así un reborde 13 dentro del vástago 7. En el extremo libre de la cabeza 8 está prevista una estructura de acoplamiento 14 para acoplarse a una herramienta. En la pared del vástago 7 están previstas múltiples aberturas 15 que comunican el taladro 11 con el exterior. El número, el tamaño y la disposición de las aberturas 15 se determinan de acuerdo con las dimensiones globales del anclaje óseo 2 con el fin de formar salidas para cemento óseo o para otras sustancias farmacéuticas a introducir en el anclaje óseo.

El diámetro del taladro 11, y en particular de la parte 12, está diseñado para poder guiar a través del anclaje óseo 2 un alambre de guía utilizado habitualmente en la cirugía mínimamente invasiva.

30 Como se muestra en particular en las Fig. 1 a 3, la pieza de alojamiento 3 tiene una forma esencialmente cilíndrica, con un primer extremo 3a y un segundo extremo 3b opuesto. La pieza de alojamiento 3 comprende un taladro coaxial 16 que se extiende desde el primer extremo hacia el segundo extremo y que se va estrechando hacia el segundo extremo 16, de modo que la cabeza 8 del anclaje óseo está sujeta de forma giratoria en la pieza de alojamiento 3. Además, la pieza de alojamiento tiene un entrante 17 esencialmente en forma de U que comienza

en el primer extremo 3a y se extiende hacia el segundo extremo 3b, formándose dos brazos libres 18a, 18b. En una parte de dichos brazos libres 18a, 18b está prevista una rosca interior 19 para roscar el elemento de sujeción 6. En esta realización, el elemento de sujeción 6 es un tornillo interior.

- 5 El elemento de presión 5 sirve para ejercer presión sobre la cabeza 8 del anclaje óseo cuando se aprieta el tornillo interior 6 de modo que éste ejerce presión sobre la varilla 4. El elemento de presión 5 está diseñado de modo que se puede introducir en el taladro coaxial 16 y mover en su interior en dirección axial. En su lado orientado hacia la cabeza 8, incluye un entrante 20 esencialmente esférico  
 10 para distribuir la presión sobre la cabeza 8, y en el lado opuesto incluye un entrante 21 esencialmente cilíndrico para alojar la varilla 4. También incluye un taladro coaxial 22 para guiar un alambre de guía o una herramienta de atornillado a su través.

Como muestran las Fig. 4 a 8, el anclaje óseo comprende además un elemento  
 15 tapón 30 para cerrar el taladro 11 del vástago 7 en la parte terminal 12 del segundo extremo libre 9. El elemento tapón 30 es una pieza independiente que se puede introducir en el taladro 11. En la realización mostrada en las Fig. 4 a 8, el elemento tapón 30 comprende una primera parte cilíndrica 31 con un diámetro que encaja dentro de la parte 12 del vástago 7. En el extremo libre de la primera  
 20 parte cilíndrica 31 se puede prever una parte biselada 32 para facilitar la introducción del elemento tapón. Enfrente de la parte biselada 32, el elemento tapón comprende una segunda parte cilíndrica 33 con un diámetro correspondiente al diámetro interior del taladro 11. Entre la primera parte cilíndrica 31 y la segunda parte cilíndrica 33 está prevista una parte de transición 34 que se  
 25 puede conformar de modo que se ajuste a la forma del reborde 13 entre la parte principal del taladro 11 y la parte terminal 12 de diámetro reducido. Por tanto, el reborde 13 constituye un tope para la introducción del elemento tapón.

En el extremo libre de la segunda parte cilíndrica 33 están previstos múltiples muelles de sujeción 35 derechos. Los muelles de sujeción 35 están dispuestos en  
 30 un círculo con un diámetro menor que el de la segunda parte cilíndrica 33 y tienen flexibilidad para poder ser movidos elásticamente hacia afuera y/o hacia adentro. En sus extremos libres, los muelles de sujeción 35 incluyen respectivos agarres 36 para acoplarse de forma separable a una herramienta, descrita más abajo. Los muelles de sujeción 35 están dispuestos de modo que las partes exteriores de los  
 35 agarres 36 no sobresalen del diámetro de la segunda parte cilíndrica 33.

Como muestra la Fig. 8, cuando el elemento tapón 30 está totalmente insertado en el taladro 11, cierra el taladro por la segunda parte 12, de modo que si se introduce cemento óseo o una sustancia farmacéutica en el taladro 11 no pueden salir por el segundo extremo 9.

5 El material del que están hechos el anclaje óseo, la pieza de alojamiento, el elemento de presión y el tornillo de sujeción puede ser cualquier material usual para este tipo de dispositivos, en particular un metal compatible con el cuerpo, por ejemplo titanio o acero inoxidable, o una aleación metálica, o cualquier plástico compatible con el cuerpo, por ejemplo PEEK. La varilla puede estar hecha de  
10 metal o plástico, dependiendo de la aplicación, es decir, en función de si la varilla debe producir una fijación pura o una estabilización dinámica. El material del elemento tapón puede ser igual o diferente al material del anclaje. Materiales adecuados para el elemento tapón son en particular titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable utilizado para implantes y PEEK.

15 La Fig. 9 muestra un ejemplo de otro elemento tapón, que sólo sirve a título ilustrativo. El elemento tapón 40 tiene forma esférica, la esfera con un diámetro mayor que el diámetro interior del taladro 11 en la segunda parte 12 y menor que el diámetro interior del taladro 11 en la parte principal del vástago 7. Ventajosamente, el elemento tapón esférico 40 está hecho de un material con un  
20 alto peso específico, como un metal, de modo que el elemento tapón 40 se puede introducir y cae por su propio peso.

La Fig. 10 muestra una segunda realización del anclaje óseo con un elemento tapón 41 que únicamente se diferencia del elemento tapón 30 en que no incluye los muelles de sujeción 35, presentando en su lugar un entrante 42 en la segunda  
25 parte cilíndrica que sirve para acoplar una herramienta. Todas las demás partes son idénticas a las del elemento tapón 30.

Aunque se ha mostrado un tornillo óseopoliaxial como dispositivo de anclaje óseo que incluye el anclaje de hueso, la invención abarca cualquier otro anclaje óseo. Por ejemplo, se puede utilizar un tornillo óseomonoaxial donde la cabeza del  
30 anclaje de hueso 2 está conformada para alojar la varilla. Además, no es necesario que el anclaje óseo tenga en el vástago una rosca ósea. También puede estar diseñado como un anclaje de empuje y giro que presenta elementos nervados para su retención en el hueso. El anclaje óseo también puede estar diseñado como un clavo óseo de superficie exterior lisa.

También se pueden concebir otras modificaciones del elemento tapón.

A continuación se describe un primer ejemplo de una herramienta para insertar el elemento tapón en el anclaje óseo con referencia a las Fig. 11 y 12. La herramienta 50 es particularmente adecuada para insertar el elemento tapón del tipo mostrado en las Fig. 4 a 8. La herramienta 50 incluye un mango 51 para asirla y un tubo de inserción 52 que se extiende a través del mango 51. El tubo de inserción 52 es hueco y tiene una longitud al menos tan grande como la longitud del vástago para poder colocar el elemento tapón 30 al final del taladro 11. El diámetro interior del tubo 52 es tal que el tubo 52 se puede colocar sobre las sujeciones 35 del elemento tapón de modo que los muelles de sujeción con los agarres 36 se mueven hacia adentro en cierta medida. Así, éstos se agarran en el extremo del tubo 52. El tubo de inserción 52 puede tener en su extremo interior un entrante que coopera con los agarres 36. El diámetro exterior del tubo 52 es ligeramente más pequeño que el diámetro interior del taladro 11, de modo que el tubo de inserción 52 se puede introducir en el taladro 11. El tubo de inserción 52 se extiende a través del mango 51, de modo que el extremo abierto 53 del tubo 52 está esencialmente a ras de la parte del extremo del mango 51. La Fig. 11 muestra el anclaje 2, el elemento tapón 30 y la herramienta 50 en una vista despiezada. En la representación de la Fig. 12, el elemento tapón 30 está agarrado en la herramienta 50. Dado que el tubo 52 se extiende a través del mango 51, a través del extremo abierto 53 se puede guiar un alambre de guía dentro de la parte de tubo.

Las Fig. 13 y 14 muestran dos posiciones de una segunda realización de la herramienta con respecto al anclaje óseo.

De acuerdo con esta realización, la herramienta 60 está formada por una jeringuilla 60. La jeringuilla 60 es particularmente adecuada para la inyección de cemento óseo o de sustancias farmacéuticas dentro del anclaje óseo 2. Incluye un cuerpo con un asa 61 para agarrarlo y un émbolo 62 para empujar el cemento óseo o la sustancia al interior de una aguja o tubo 63. La aguja o tubo 63 está diseñado para poder agarrar el elemento de tapón 30 o para acoplarse en el entrante 42 del elemento tapón 41. La aguja o tubo 63 es lo suficientemente larga para poder colocar el elemento tapón en el extremo del taladro 11.

También se pueden concebir modificaciones de estas herramientas. Por ejemplo, los tubos de inserción 52 o 63 pueden ser flexibles para que sean adaptables a canales no rectos del anclaje óseo. También es posible cualquier otro mecanismo

de agarre, por ejemplo con función de liberación, para agarrar y liberar el elemento tapón.

A continuación se describe el uso del anclaje óseo con respecto a las Fig. 15 y 16. Las Fig. 15 y 16 muestran la implantación del anclaje óseo mediante cirugía mínimamente invasiva. En el paso 1), un alambre de guía 100 se dispone percutáneamente a través de la piel 101 hasta la posición final del anclaje óseo en una vértebra 102 de la columna vertebral. En esta etapa del procedimiento, el elemento tapón no está insertado en el anclaje óseo. Después se prepara el anclaje óseo o, como muestra la Fig. 15, el anclaje óseopremontado con la pieza de alojamiento 3 y el elemento de presión 5, y el alambre de guía 100 se guía a través del anclaje y la pieza de alojamiento 3 desde el primer extremo 9 del anclaje óseo. A continuación, como muestra el paso 2), el dispositivo de anclaje óseo 1 se guía a lo largo del alambre de guía 100 hasta la vértebra 102, que es el sitio de implantación definitivo, y finalmente se rosca al pedículo. Después se retira el alambre de guía, como muestra el paso 3).

Las Fig. 16 a) a c) muestran el paso 4), que consiste en la introducción del elemento tapón. Como muestra la Fig. 16a), la herramienta 50 se utiliza para introducir el elemento tapón 30 en el anclaje óseo 2. La Fig. 16 b) muestra una vista lateral y la Fig. 16 c) una vista en sección de una parte ampliada del anclaje 2 con el elemento tapón 30 insertado en el tubo 52. El elemento tapón 30 se agarra con el tubo 52 de la herramienta 50 y el tubo 52 se introduce en el anclaje óseo. Después, el elemento tapón 30 se separa de la herramienta insertando el alambre de guía 100 (no mostrado) y empujando el alambre de guía 100 contra el elemento tapón, de modo que el elemento tapón finalmente se apoya sobre el reborde 13 y cierra el anclaje óseo. A continuación, se inyecta cemento óseo o una sustancia farmacéutica, que sale a través de las aberturas 15 y entra en el material óseo circundante. No puede salir a través del extremo libre 9 del anclaje óseo, ya que el extremo libre 9 está cerrado por el elemento tapón. Esto lleva a una fijación segura, ya que no se produce ninguna fuga de cemento óseo por el extremo libre 9 que pueda aflojar el anclaje o dañar estructuras vasculares.

En el caso del elemento tapón 40 de forma esférica, el elemento tapón 40 sólo se introduce en la parte superior del taladro 11 y cae por su propio peso, cerrando el extremo libre 9.

En un modo alternativo, la aguja 63 de la jeringuilla 60 que contiene el cemento óseo o la sustancia farmacéutica agarra el elemento tapón 30 o 41, y éste es

inyectado con la inyección del cemento óseo o la sustancia farmacéutica en el taladro 11 hasta que cierra el extremo libre.

Después de anclar al menos dos anclajes óseos, se inserta la varilla 4 y se fija con el elemento de sujeción.

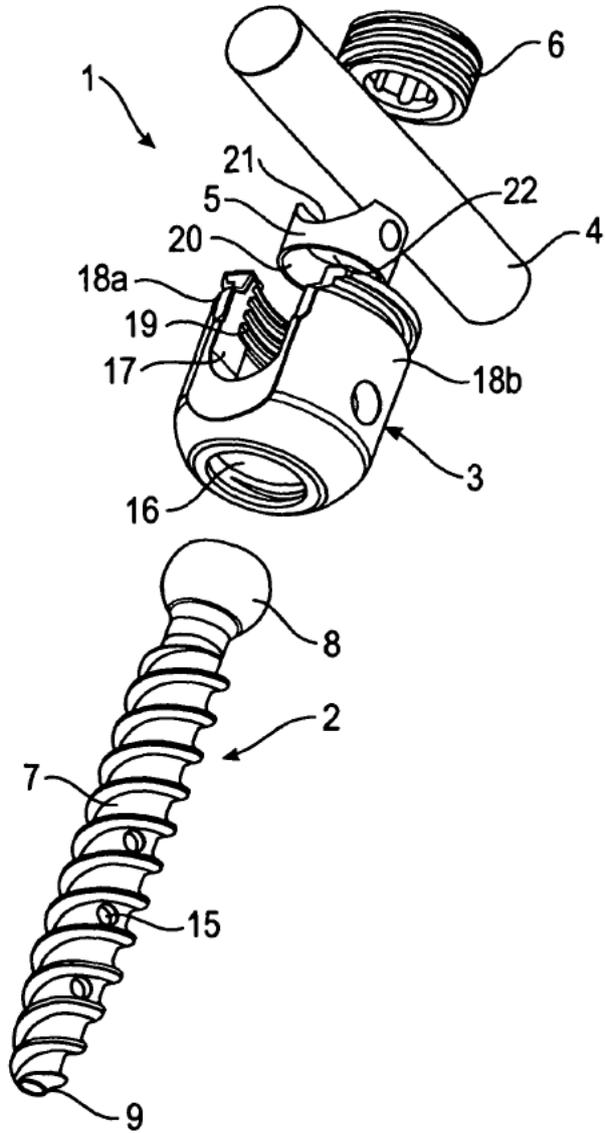
5

## Reivindicaciones

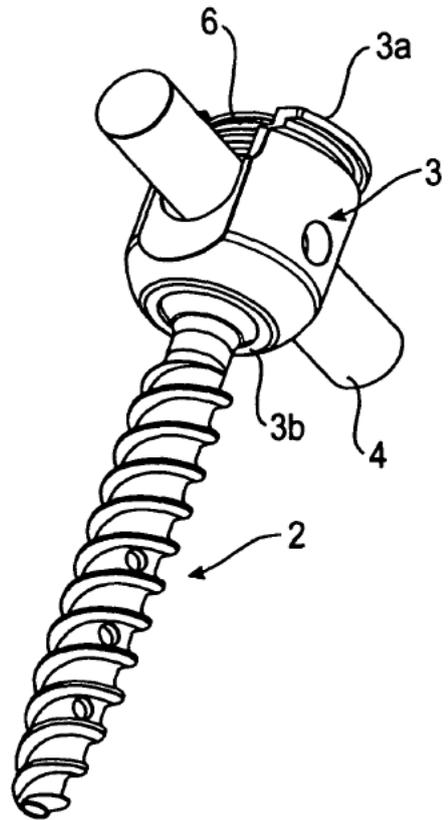
1. Anclaje óseo que comprende  
un vástago (7) que tiene un primer extremo (8) y un segundo extremo (9),  
5 formado por una parte principal y una parte (12) adyacente al segundo  
extremo (9),  
un canal (11, 12) que se extiende desde el primer extremo (8) hacia el  
segundo extremo (9) formado por un taladro coaxial (11), cuyo diámetro es  
menor en la parte (12) que en la parte principal, estando previstas múltiples  
10 aberturas (15) en la pared del vástago (7) que comunican el taladro (11)  
con el exterior, y  
un elemento tapón (30, 40, 41) que se puede insertar en el canal desde el  
primer extremo (8) y guiar a través del canal para cerrar el canal por el  
segundo extremo (9),  
comprendiendo el elemento tapón (30, 41) una primera parte cilíndrica (31)  
15 cuyo diámetro es tal que cabe en la parte (12) y una segunda parte  
cilíndrica (33) cuyo diámetro es tal que cabe en el diámetro interior del  
taladro (11) en la parte principal,  
caracterizado porque  
el elemento tapón (30, 41) comprende una estructura de acoplamiento (35,  
20 42) para acoplar una herramienta, y porque  
cuando el segundo extremo (9) está cerrado por el elemento tapón (30, 41),  
un cemento óseo o una sustancia farmacéutica introducido en el taladro  
(11) puede salir a través de las aberturas (15) pero no puede salir a través  
del segundo extremo (9).
- 25 **2.** Anclaje óseo según la reivindicación 1, caracterizado porque está previsto  
un tope (13) en el canal cerca del segundo extremo (9) para limitar la  
inserción del elemento tapón.
- 3.** Anclaje óseo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado  
porque el elemento tapón (30, 41) tiene esencialmente forma de clavija.
- 30 **4.** Anclaje óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado  
porque la estructura de acoplamiento comprende muelles de sujeción (35).

5. Anclaje óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la estructura de acoplamiento comprende un entrante (42).
6. Anclaje óseo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el primer extremo (8) comprende una cabeza.
- 5 7. Anclaje óseo según la reivindicación 6, caracterizado por que la cabeza (8) está conectada con una pieza de alojamiento (3) para alojar una varilla (4).
8. Conjunto formado por un anclaje óseo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una herramienta para insertar el elemento tapón (30, 41) en el anclaje óseo, comprendiendo la herramienta una parte de acoplamiento (52, 63) para agarrar el elemento tapón (30, 41).  
10
9. Conjunto según la reivindicación 8, caracterizado por que un tubo de inserción hueco (52, 63) de la herramienta está diseñado para poder alojarse en el canal (11).
10. Conjunto según la reivindicación 9, caracterizado por que el tubo hueco está formado por la aguja de una jeringuilla para inyectar cemento óseo.  
15

**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**

