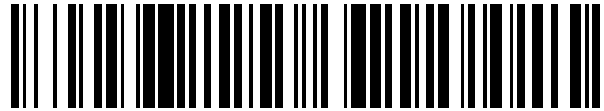


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 758 656**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2012 PCT/US2012/032805**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2012 WO12139130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2012 E 12768267 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2693965**

54 Título: **Abrazadera para dispositivo de conexión cruzada espinal**

30 Prioridad:
07.04.2011 US 201161473004 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.05.2020

73 Titular/es:
**BLACKSTONE MEDICAL, INC. (100.0%)
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056, US**

72 Inventor/es:
HAMMER, MIKE

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 758 656 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

Abrazadera para dispositivo de conexión cruzada espinal

5 Antecedentes

Campo Técnico

10 La presente solicitud se refiere a sistemas de conexión para dispositivos de fijación espinal, que incluyen dispositivos de conexión cruzada para anclajes óseos de fijación espinal, tales como tornillos y ganchos óseos.

Técnica relacionada

15 Los huesos y el tejido conjuntivo de una columna vertebral humana adulta incluyen más de veinte vértebras acopladas secuencialmente entre sí por un complejo triarticular. El complejo incluye un disco anterior y dos articulaciones facetarias posteriores. Los discos anteriores de huesos adyacentes están amortiguados por los espaciadores de cartílago denominados discos intervertebrales. Las vértebras se categorizan anatómicamente cada una en una de las cuatro clasificaciones: cervical, torácica, lumbar y sacra. La parte cervical de la columna vertebral, que comprende la parte superior de la columna hasta la base del cráneo, incluye las primeras siete vértebras. Las 20 doce vértebras intermedias son vértebras torácicas, y se conectan a la columna vertebral inferior que comprende cinco vértebras lumbares. La base de la columna vertebral incluye los huesos sacros (incluido el cóccix).

25 La columna vertebral es altamente compleja ya que incluye más de veinte vértebras acopladas entre sí para alojar y proteger elementos críticos del sistema nervioso. Estos elementos del sistema nervioso tienen aparentemente innumerables nervios periféricos y cuerpos circulatorios en estrecha proximidad entre sí. A pesar de su complejidad, la columna vertebral es una estructura altamente flexible, capaz de un alto grado de curvatura y torsión en muchas direcciones diferentes.

30 Sin embargo, las irregularidades genéticas o del desarrollo, los traumatismos, el estrés crónico, los tumores y las enfermedades pueden dar como resultado patologías de la columna vertebral que o bien limitan esta amplitud de movimiento o bien amenazan los elementos críticos del sistema nervioso protegidos por la columna vertebral. En la técnica, se han dado a conocer una variedad de sistemas que proporcionan cierto grado de inmovilización de la columna vertebral mediante la implantación de conjuntos artificiales en o sobre la columna vertebral. Estos conjuntos incluyen conjuntos anteriores, posteriores y laterales. Los conjuntos laterales y anteriores pueden acoplarse a la parte anterior de la columna vertebral, normalmente entre los cuerpos vertebrales. Los sistemas de fijación espinal 35 posteriores incluyen generalmente un par de varillas, que pueden alinearse a lo largo de un eje con respecto al que van a disponerse los huesos, y que luego se unen a la columna vertebral por anclajes óseos de fijación espinal, tales como ganchos pediculares y/o tornillos pediculares. Pueden acoplarse ganchos a la lámina o unirse a prolongaciones transversales, mientras que los tornillos pueden insertarse a través de pedículos. Con el fin de proporcionar una rigidez torsional mejorada, estas estructuras pueden incluir dispositivos de conexión cruzada para acoplar las varillas juntas en una dirección que es generalmente transversal con respecto al eje de las varillas. Estos dispositivos de conexión cruzada pueden acoplarse directamente a las propias varillas o pueden unirse a los anclajes óseos.

45 El documento WO 2009/006225 A2 da a conocer un dispositivo de unión ósea que comprende un collar de unión que tiene una tapa articulada. El dispositivo de unión ósea también puede incluir un elemento de sujeción óseo (tal como un tornillo óseo). Se da a conocer un dispositivo de unión ósea que incluye un collar de unión y un dispositivo de bloqueo de varilla espinal. Puede usarse un dispositivo de unión ósea tal como se describe en el presente documento junto con una varilla de estabilización espinal y uno o más dispositivos de unión ósea adicionales. Tales dispositivos están adaptados para sujetar y sostener una varilla de estabilización espinal. Se dan a conocer métodos de implantación de un estabilizador espinal que tiene un dispositivo de unión ósea que incluye una *Ud* articulada.

50 Es deseable una serie de mejoras en los dispositivos de conexión cruzada anteriores. Por ejemplo, es deseable proporcionar abrazaderas para dispositivos de conexión cruzada que son altamente ajustables en varios grados de libertad.

Sumario

60 En el presente documento, se describen dispositivos de fijación espinal, dispositivos de conexión cruzada para dispositivos de fijación espinal y componentes de los mismos, que incluyen abrazaderas para dispositivos de conexión cruzada.

65 Según un aspecto, la presente divulgación proporciona una abrazadera para unir un dispositivo de conexión cruzada a un sistema de fijación espinal, comprendiendo la abrazadera las características definidas en la reivindicación 1.

El sistema de fijación espinal puede incluir una varilla, y el cuerpo externo incluye una ranura libre para permitir que

5 la varilla se extienda a través de la cavidad de cuerpo externo. El cuerpo interno puede incluir una interfaz de recepción de varilla ranurada. La interfaz de recepción de varilla ranurada puede incluir una parte de recepción de varilla configurada para encajar en la varilla. La parte de recepción de varilla de la interfaz de recepción de varilla ranurada puede configurarse para apretarse sobre la varilla a medida que el tornillo de ajuste se introduce en el agujero internamente roscado. La interfaz de recepción de varilla ranurada puede incluir, además, al menos una parte de expansión.

10 El cuerpo externo puede incluir una ranura que se extiende entre el agujero internamente roscado y la cavidad de cuerpo externo. El cuerpo interno puede incluir una parte de palanca que se extiende a través de la ranura al interior del agujero internamente roscado.

15 La abrazadera puede comprender, además, un elemento de detención para limitar el movimiento pivotante entre los cuerpos externo e interno alrededor del pasador. El elemento de detención puede incluir una pestaña y una hendidura de acoplamiento.

Según otro aspecto, la presente divulgación proporciona un sistema de fijación espinal que comprende las características definidas en la reivindicación 2 y la reivindicación 13

20 El cuerpo externo de la abrazadera incluye una ranura libre para permitir que la varilla se extienda a través de la cavidad de cuerpo externo. El cuerpo interno de la abrazadera puede incluir una interfaz de recepción de varilla ranurada. La interfaz de recepción de varilla ranurada incluye una parte de recepción de varilla que puede configurarse para encajar sobre la varilla. La parte de recepción de varilla de la interfaz de recepción de varilla ranurada puede configurarse para apretarse sobre la varilla a medida que el tornillo de ajuste se introduce en el agujero internamente roscado. La interfaz de recepción de varilla ranurada puede incluir, además, al menos una parte de expansión.

25 El cuerpo externo de la abrazadera puede incluir una ranura que se extiende entre el agujero internamente roscado y la cavidad de cuerpo externo. El cuerpo interno de la abrazadera puede incluir una parte de palanca que se extiende a través de la ranura al interior del agujero internamente roscado.

30 La abrazadera del sistema de fijación espinal puede comprender, además, un elemento de detención para limitar el movimiento pivotante entre los cuerpos externo e interno alrededor del pasador. El elemento de detención puede incluir una pestaña y una hendidura de acoplamiento.

35 El dispositivo de fijación espinal incluye un cuerpo de dispositivo de fijación espinal y el cuerpo interno puede configurarse para recibir al menos una parte del cuerpo de dispositivo de fijación espinal.

40 Estas y otras características, aspectos y realizaciones de la invención se describen a continuación en la sección titulada "Descripción detallada".

Breve descripción de los dibujos

45 Las características, aspectos y realizaciones de las invenciones se describen conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1A y 1B muestran un sistema de fijación espinal que tiene un dispositivo de conexión cruzada que está unido a varillas que usa abrazaderas según la presente divulgación;

50 la figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de la abrazadera unida a un cuerpo y varilla del dispositivo de fijación espinal mostrado en las figuras 1A y 1B;

la figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de la abrazadera mostrada en la figura 2;

55 la figura 4 muestra una vista en sección transversal de la abrazadera mostrada en las figuras 2 y 3; y

la figura 5 muestra una vista en sección transversal de la abrazadera mostrada en las figuras 2-4 unida a un cuerpo y varilla del dispositivo de fijación espinal mostrado en las figuras 1A y 1B.

Descripción detallada

60 Las figuras 1A y 1B muestran un sistema de fijación espinal 10 que incluye una pluralidad de dispositivos de fijación espinal 12 y un par de varillas 14. También se proporciona un dispositivo de conexión cruzada 20 para conectar varillas opuestas 14 y dispositivos de fijación espinal 12.

65 Los dispositivos de fijación espinal 12 pueden incluir tornillos pediculares tal como se muestra, y pueden incluir otros tipos de anclajes óseos, que incluyen ganchos. Cada dispositivo de fijación 12 incluye un cuerpo 12a, un vástago

12b y un tornillo de ajuste 12c. Existen diversos estilos de cuerpo conocidos, incluyendo el estilo abierto mostrado. Estilos alternativos incluyen estilos de cuerpo cerrado, de reducción y de desplazamiento. El vástago 12b puede ser canulado o no canulado. El vástago 12b puede ser monoaxial o multiaxial con respecto al cuerpo 12a. Cada vástago 12b puede incluir una rosca de un solo paso tal como se muestra, o puede incluir roscas de múltiples pasos, donde hay dos o más roscas que se enrollan a lo largo del vástago, normalmente igualmente separadas entre sí. En lugar de un vástago 12b, uno o más de los cuerpos 12a puede incluir, o unirse a, un gancho que puede unirse a las vértebras, por ejemplo, en la zona cervical donde las vértebras son pequeñas.

Una vez que los dispositivos de fijación espinal 12 están asegurados al hueso, las varillas 14 pueden colocarse a lo largo de los cuerpos 12a y asegurarse en su sitio mediante los tornillos de fijación 12c. Luego, una vez que las varillas 14 están fijadas a los dispositivos de fijación espinal 12, el dispositivo de conexión cruzada 20 puede colocarse sobre cuerpos 12a de un par de dispositivos de fijación espinal 12 tal como se muestra en las figuras 1A y 1B.

El dispositivo de conexión cruzada 20 incluye un elemento de unión de pivote que puede fijarse 22, un primer elemento de conexión 24, un segundo elemento de conexión 26, y abrazaderas 28. El dispositivo de conexión cruzada 20 puede ajustarse longitudinal y angularmente, adaptándose de ese modo a desalineaciones traslacionales, rotacionales y angulares entre los dispositivos de fijación espinal conectados 12. Más específicamente, los elementos de conexión primero y segundo 24 y 26 están conectados por el elemento de unión de pivote que puede fijarse 22 de manera que, el elemento de unión de pivote que puede fijarse 22 permite que los elementos de conexión primero y segundo 24 y 26 se repositionen mediante traslación, rotación y de manera angular en relación entre sí. Una vez realizados los ajustes deseados, el elemento de unión de pivote que puede fijarse 22 puede bloquearse, y las abrazaderas 28 pueden asegurarse a las varillas 14 tal como se describe con mayor detalle a continuación.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada de una abrazadera 28 unida al cuerpo 12a y la varilla 14 del dispositivo de fijación espinal 12. La figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de la abrazadera 28, y la figura 4 muestra una vista en sección transversal de la abrazadera 28. La abrazadera 28 incluye un cuerpo externo 30, un cuerpo interno 32, un pasador 34 y un tornillo de ajuste 36.

El cuerpo externo 30 incluye una cavidad externa 38 dentro de la cual reside el cuerpo interno 32. El cuerpo externo 30 también tiene una ranura libre 40 para permitir que la varilla 14 se conecte al cuerpo interno 32. El cuerpo externo 30 también tiene un agujero internamente roscado 42 para recibir el tornillo de ajuste correspondientemente roscado 36.

El cuerpo externo 30 y el cuerpo interno 32 se aseguran juntos mediante el pasador 34. Los cuerpos externo e interno 30 y 32 incluyen orificios de pasador 44 que están alineados y reciben el pasador 34. Los orificios de pasador 44 pueden dimensionarse de manera que el pasador 34 se ajusta a presión en uno o más de los orificios de pasador 44 de modo que una vez que el pasador 34 se instala en los orificios 44, no puede retirarse fácilmente de los orificios 44. Puede usarse un tipo alternativo de elemento de conexión en lugar del pasador 34, tal como un perno o remache.

La abrazadera 28 incluye preferentemente un elemento de detención para impedir, o al menos limitar, un movimiento pivotante entre los cuerpos externo e interno 30 y 32 alrededor del pasador 34. En la realización ilustrada, una pestaña 46 en el lado inferior del cuerpo externo 30 se engancha a una hendidura de acoplamiento 48 del cuerpo interno 32, restringiendo de ese modo que los cuerpos externo e interno 30 y 32 pivoten alrededor del pasador 34. Por tanto, la combinación de la pestaña 46 y la hendidura de acoplamiento 48 constituyen una realización de un elemento de detención. Alternativamente, la pestaña 46 puede proporcionarse en el cuerpo interno 30 y la hendidura de acoplamiento puede proporcionarse en el cuerpo externo 32, en oposición a la configuración mostrada. Otras realizaciones alternativas pueden incluir un pasador, remache, perno u otro dispositivo que pueda utilizarse para restringir el movimiento de pivote alrededor del pasador 34. Tales alternativas pueden usarse con, o en lugar de, la combinación de la pestaña 46 y la hendidura de acoplamiento 48.

El cuerpo interno 32 tiene una interfaz de recepción de varilla ranurada 50. La interfaz 50 incluye una parte de recepción de varilla 50a, una primera parte de expansión 50b y una segunda parte de expansión 50c. La parte de recepción de varilla 50a se define por al menos una forma geométrica un tanto circular que es ligeramente más pequeña que el diámetro de la varilla 14 y está configurada para encajar sobre la varilla 14. Las partes de expansión 50b y 50c se proporcionan por encima de la parte de recepción de varilla 50a. Las partes de expansión 50b y 50c permiten que la parte de recepción de varilla 50a se expanda sin deformar permanentemente el cuerpo interno 32 a medida que la abrazadera 28 se ajusta a una varilla 14. La parte de recepción de varilla ligeramente subdimensionada 50a da como resultado un ajuste por fricción con la varilla 14.

El cuerpo interno 32 tiene una cavidad de cuerpo interno 52 que está configurada para encajar en un cuerpo 12a de un dispositivo de fijación espinal 12. El ajuste entre el cuerpo interno 32 y el cuerpo 12a del dispositivo de fijación espinal 12 es preferiblemente de manera que existe una cantidad relativamente pequeña de espacio libre entre los mismos a lo largo del eje longitudinal de la varilla 14, y que existe un espacio libre más sustancial en la región

intermedia 52a y la región lateral 52b (mostrada en la figura 5) de la cavidad de cuerpo interno 52. El espacio libre adicional en las regiones intermedia y lateral 52a y 52b permite cierta variación en la orientación del cuerpo 12a, por ejemplo, en un plano perpendicular al eje longitudinal de la varilla 14.

- 5 El cuerpo externo 30 incluye una ranura 54 que se extiende entre el agujero roscado 42 y la cavidad de cuerpo externo 38. La ranura 54 proporciona una abertura para una parte de palanca 56 del cuerpo interno 32. La parte de palanca 56 es una forma geométrica ahusada sobresaliente que se extiende al interior del agujero 42 roscado a través de la ranura 54.
- 10 Haciendo referencia ahora también a la figura 5, durante un procedimiento quirúrgico, los dispositivos de fijación espinal 12 y las varillas 14 se colocan en una configuración tal como se muestra en las figuras 1A y 1B. El dispositivo de conexión cruzada 20 se coloca a continuación sobre dos dispositivos de fijación espinal 12 y cada abrazadera 28 se ajusta a una varilla de construcción 14. Con el fin de que esto se produzca, el tornillo de ajuste 36 se retira parcialmente del agujero roscado 42 para permitir que el cuerpo interno 32 se abra por resorte para aceptar
- 15 la varilla 14 al interior de la parte de recepción de varilla 50a de la interfaz de recepción de varilla 50. El tornillo de ajuste 36 puede apretarse, entonces, introduciendo el tornillo de ajuste 36 en el agujero roscado 42. Como el tornillo de ajuste 36 se enrosca en el cuerpo externo 30, finalmente entra en contacto con la parte de palanca 56 del cuerpo interno 32. Una vez que el tornillo de ajuste 36 entra en contacto con la parte de palanca 56, la introducción continua del tornillo de ajuste 36 provoca que el tornillo de ajuste 36 se impulse contra la parte de palanca 56 e inste a la
- 20 parte de palanca 56 a provocar que el cuerpo interno 32 pivote con respecto al cuerpo externo 30 alrededor del pasador 34. Sin embargo, el movimiento pivotante está restringido debido a la acción limitante de la pestaña 46 del cuerpo externo 30 contra la hendidura de acoplamiento 48 del cuerpo interno 32. Por tanto, el apriete continuado del tornillo de ajuste 36 contra la parte de palanca 56 provoca que la parte de recepción de varilla 50a se apriete contra la varilla 14, sujetando de ese modo la abrazadera 28 sobre la varilla 14.
- 25 El cuerpo interno 32 incluye también una superficie ahusada 58 opuesta a la parte de palanca 56. La superficie ahusada 58 incluye una región de recepción de elemento de conexión 60. La región de recepción de elemento de conexión 60 se proporciona para unir la abrazadera 28 a un elemento de conexión, tal como uno de los elementos de conexión primero y segundo 24 y 26 mostrados en las figuras 1A y 1B. El mecanismo utilizado para unir un
- 30 elemento de conexión a la abrazadera 28 puede variar, pero ejemplos pueden incluir ajustar a presión el elemento de conexión en la región de recepción de elemento de conexión 60; asegurar el elemento de conexión en la región de recepción de elemento de conexión 60 usando un tornillo de ajuste, un pasador o un perno; y proporcionar las correspondientes superficies roscadas en el elemento de conexión y en la región de recepción de elemento de
- 35 conexión 60.

REIVINDICACIONES

- 1 Abrazadera (28) para unir un dispositivo de conexión cruzada (20) a un sistema de fijación espinal (10),
comprendiendo la abrazadera (28):
- 5 un cuerpo externo (30) que define un agujero internamente roscado (42) y una cavidad de cuerpo externo
(38), incluyendo el cuerpo externo (30) una ranura libre (40) que permite que una varilla (14) se extienda a
través de la cavidad de cuerpo externo (38);
- 10 un cuerpo interno (32) que está dispuesto al menos parcialmente dentro de la cavidad de cuerpo externo
(38), incluyendo el cuerpo interno (32) una interfaz de recepción de varilla (50) que recibe la varilla (14),
definiendo el cuerpo interno (32) una cavidad de cuerpo interno (52), y un diámetro de la interfaz de
recepción de varilla (50) es menor que un diámetro de la ranura libre (40);
- 15 un pasador (34) para conectar los cuerpos externo e interno (30, 32) entre sí; y
- un tornillo de ajuste (36) adecuado para introducirse en el agujero internamente roscado (42) para sujetar el
cuerpo interno (32) al sistema de fijación espinal (10).
- 20 2 Sistema de fijación espinal (10) que comprende:
- un cuerpo de dispositivo de fijación espinal (12a);
- una varilla (14) conectada al cuerpo de dispositivo de fijación espinal (12a);
- 25 un dispositivo de conexión cruzada (20); y
- la abrazadera (28) según la reivindicación 1.
- 30 3 Abrazadera (28) según la reivindicación 1, en la que el sistema de fijación espinal (10) incluye la varilla (14).
- 4 Abrazadera (28) según la reivindicación 3 o el sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 2,
donde la interfaz de recepción de varilla (50) incluye una interfaz de recepción de varilla ranurada.
- 35 5 Abrazadera (28) o sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 4, donde la interfaz de recepción
de varilla ranurada incluye una parte de recepción de varilla (50a) configurada para encajar en la varilla
(14).
- 40 6 Abrazadera (28) o sistema de fijación espinal (10) de reivindicación 5, donde la parte de recepción de varilla
(50a) de la interfaz de recepción de varilla ranurada se configura para apretarse sobre la varilla (14) a
medida que el tornillo de ajuste (36) se introduce en el agujero internamente roscado (42).
- 45 7 Abrazadera (28) o sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 5, donde la interfaz de recepción
de varilla ranurada incluye, además, al menos una parte de expansión (50b, 50c).
- 8 Abrazadera (28) según la reivindicación 1 o sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 2, donde
el cuerpo externo (30) incluye una ranura (54) que se extiende entre el agujero internamente roscado (42) y
la cavidad de cuerpo externo (38).
- 50 9 Abrazadera (28) o sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 8, donde el cuerpo interno (32)
incluye una parte de palanca (56) que se extiende a través de la ranura (54) al interior del agujero
internamente roscado (42).
- 55 10 Abrazadera (28) según la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento de detención para limitar
el movimiento pivotante entre los cuerpos externo e interno (30, 32) alrededor del pasador (34); o
- 60 el sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 2, en el que la pinza comprende, además, un
elemento de detención para limitar el movimiento pivotante entre los cuerpos externo e interno (30, 32)
alrededor del pasador (34).
- 65 11 Abrazadera (28) o sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 10, donde el elemento de
detención incluye una pestaña (46) y una hendidura de acoplamiento (48).
- 12 Sistema de fijación espinal (10) según la reivindicación 2, en el que el cuerpo interno (32) está configurado
para recibir al menos una parte del cuerpo de dispositivo de fijación espinal (12a).

- 13 Sistema de fijación espinal (10) que comprende:
- un cuerpo de dispositivo de fijación espinal (12a);
- 5 una varilla (14) conectada al cuerpo de dispositivo de fijación espinal (12a);
- un dispositivo de conexión cruzada (20); y
- 10 una abrazadera (28) para conectar el dispositivo de conexión cruzada (20) a la varilla (14),
comprendiendo la abrazadera (28):
- la abrazadera (28) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 11.

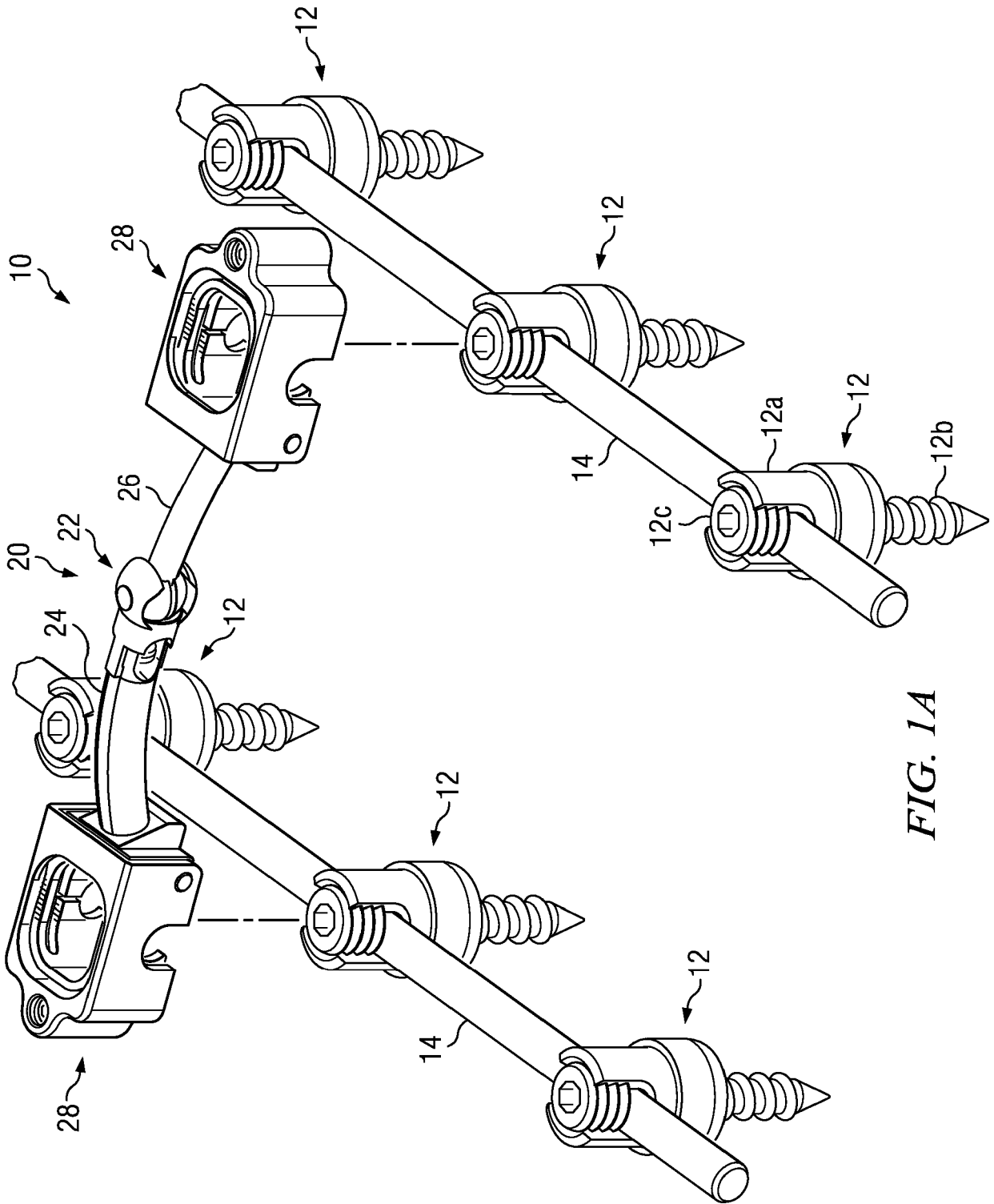


FIG. 1A

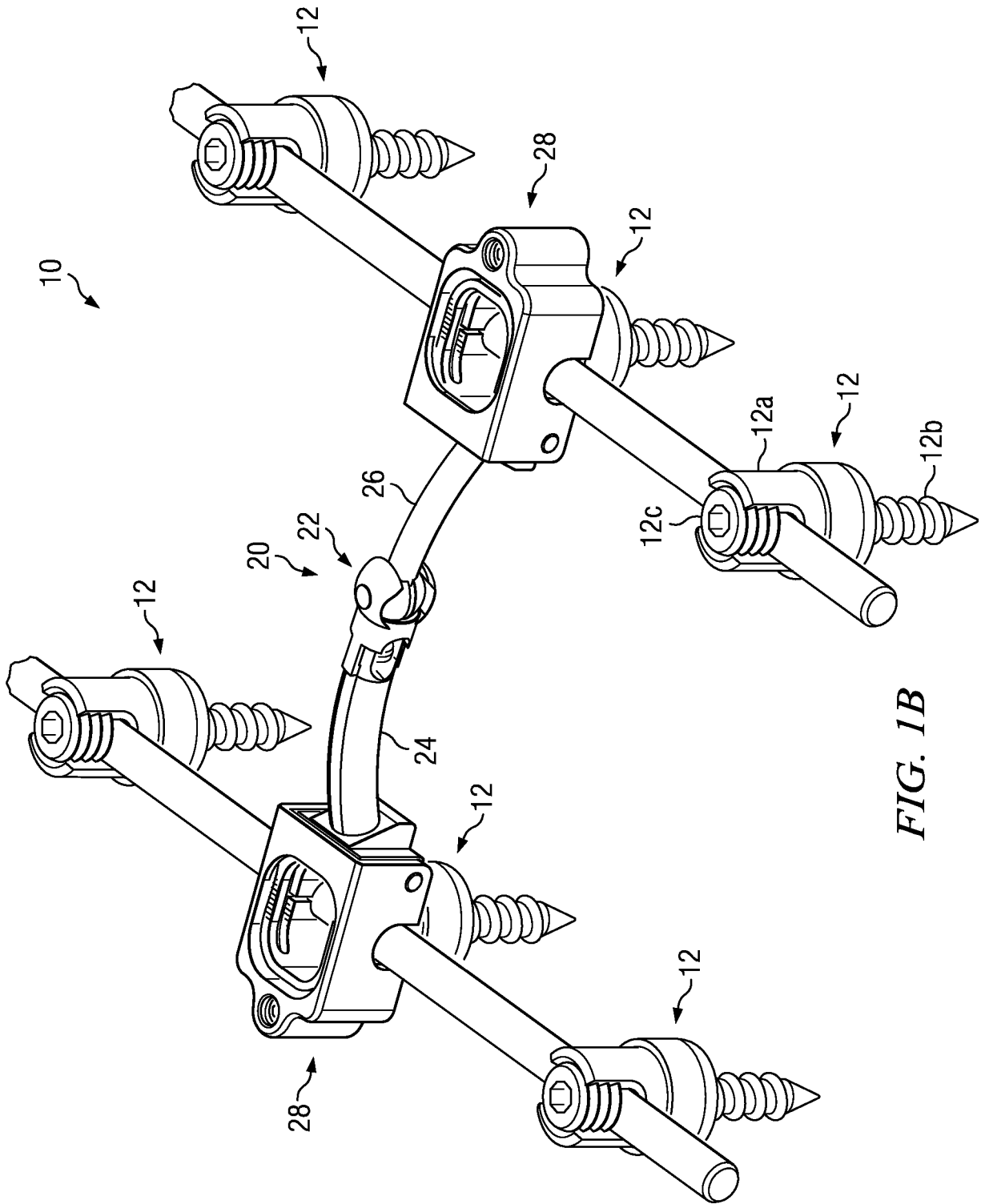


FIG. 1B

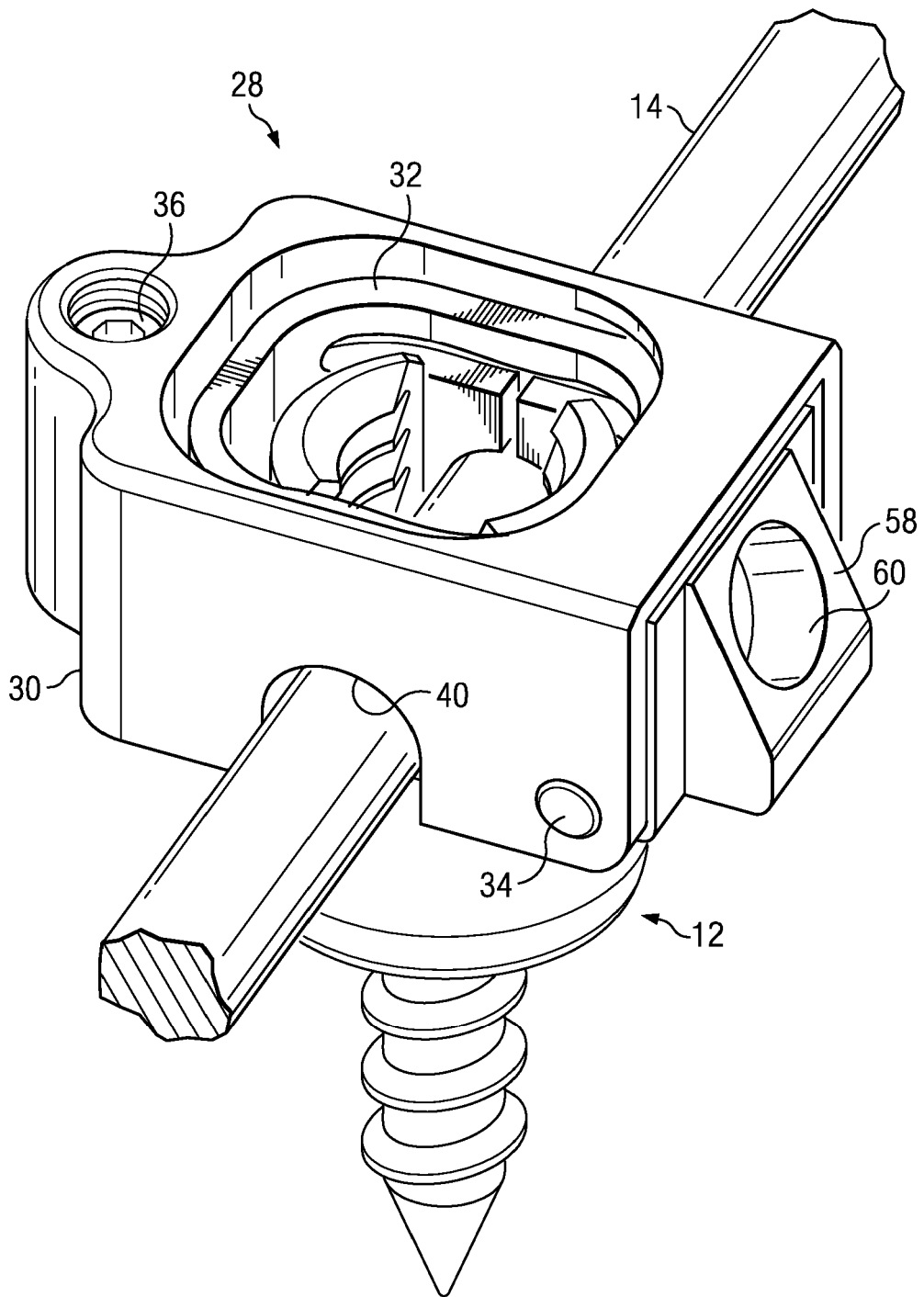


FIG. 2

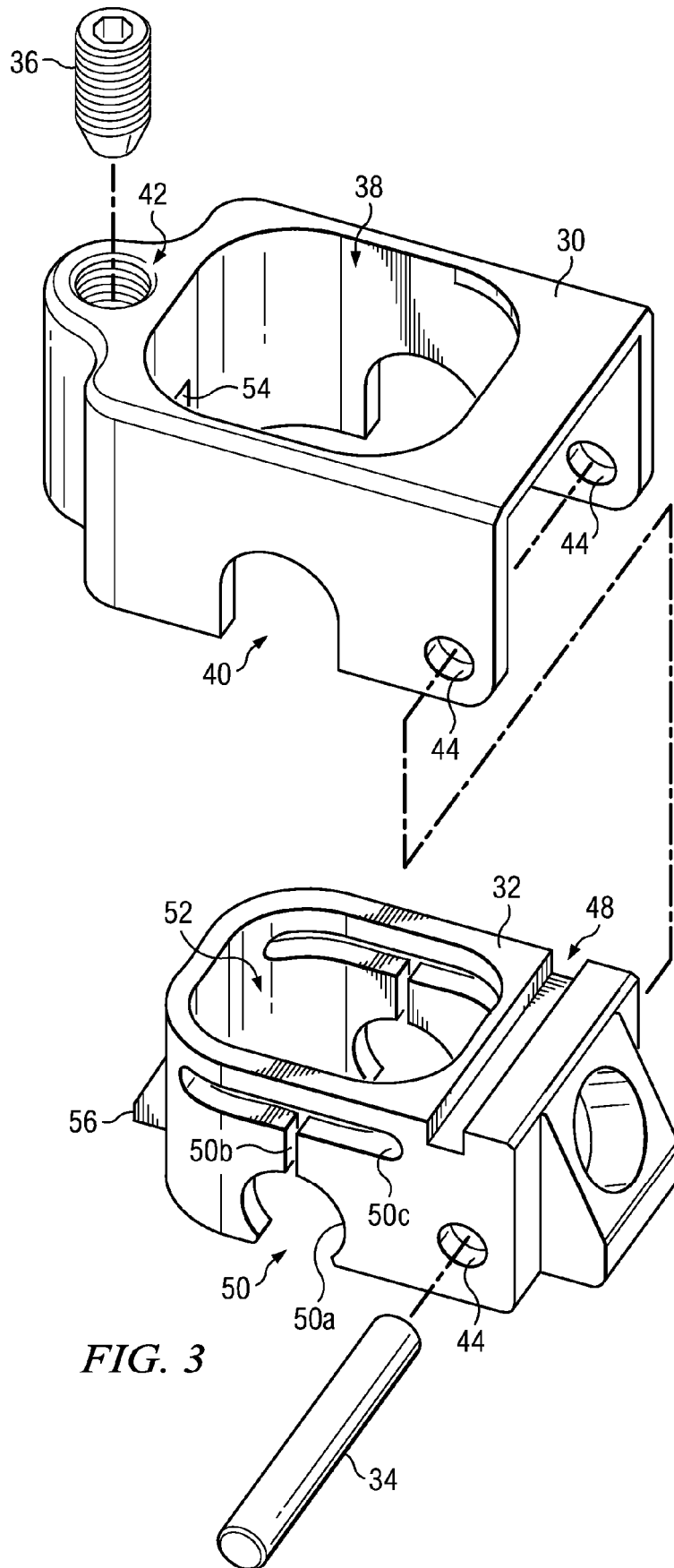


FIG. 3

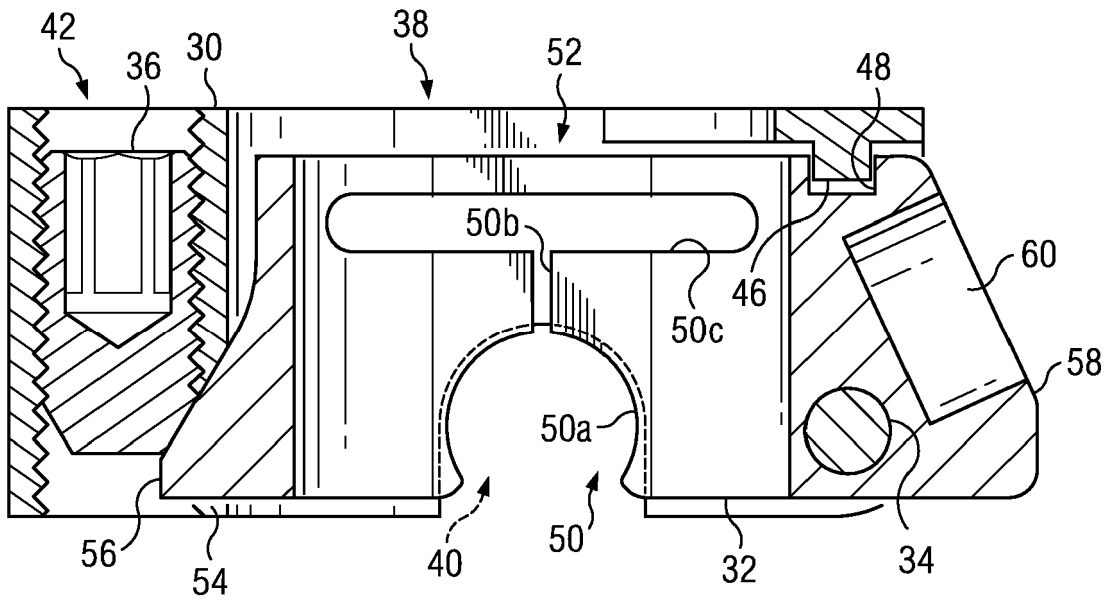


FIG. 4

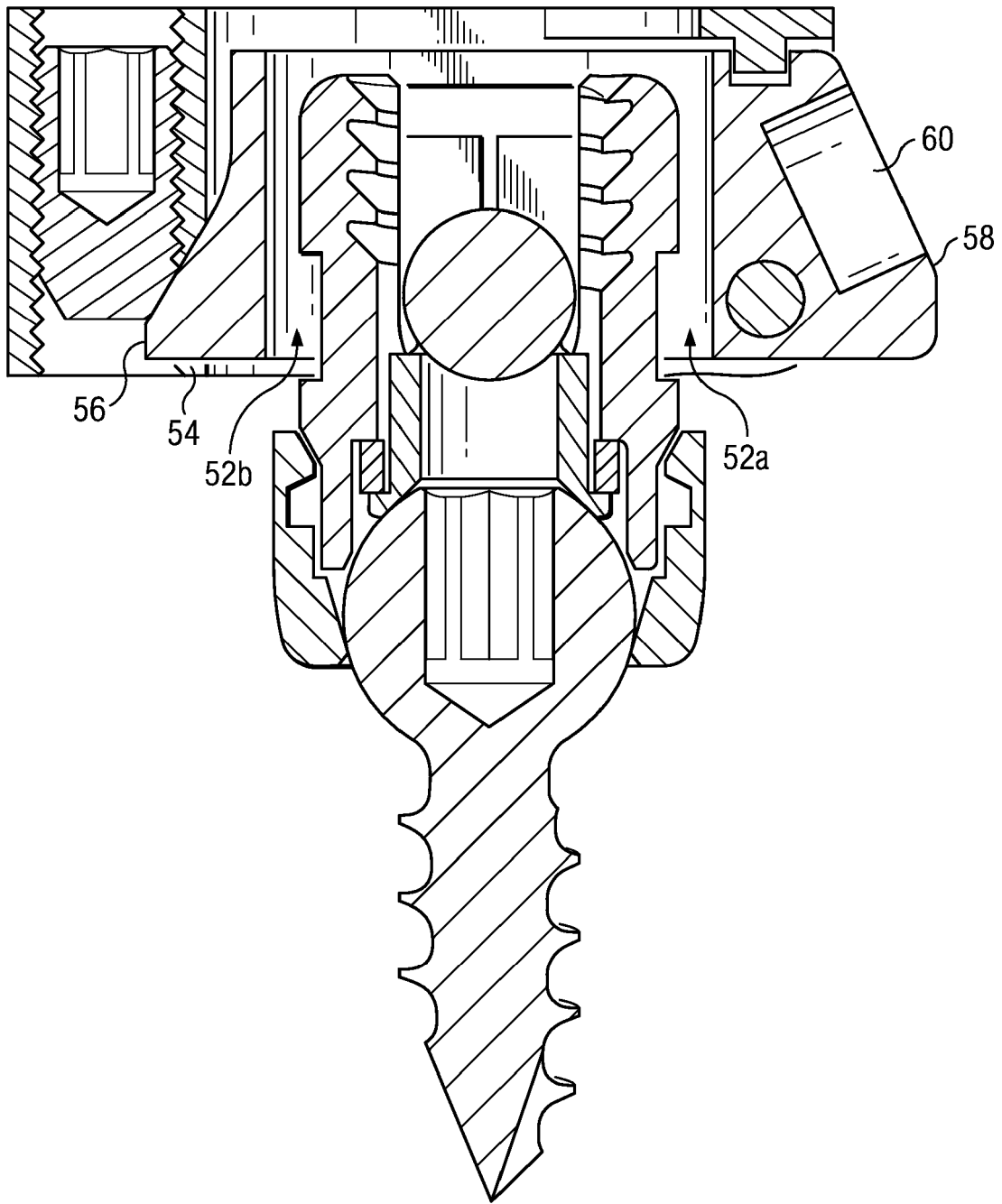


FIG. 5