

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 754**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2014 PCT/EP2014/050971**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014 WO14111555**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2014 E 14700904 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 2945554**

54 Título: **Sistema de implantes y elemento de fijación para un sistema de implantes**

30 Prioridad:

21.01.2013 DE 102013100574

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

19.08.2020

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**KRÜGER, SVEN y
HOEFER, FABIAN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 779 754 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

Sistema de implantes y elemento de fijación para un sistema de implantes

La presente invención se refiere a un elemento de sujeción para un sistema de implantes que comprende al menos dos elementos de fijación que pueden ser fijados a las partes óseas o similares y al menos un elemento de conexión que puede ser fijado a los al menos dos elementos de sujeción, en el que el elemento de sujeción tiene una parte de fijación que tiene una sección de fijación en el lado distal y una parte receptora conectada a la parte de fijación, en el que la parte receptora comprende un receptáculo del elemento de conexión para recibir el elemento de conexión y un elemento de fijación para fijar el elemento de conexión en el receptáculo del elemento de conexión, en el que la parte receptora está formada de un material de la parte receptora, en el que la parte receptora comprende al menos un elemento de refuerzo que está formado por un material de elemento de refuerzo que tiene una rigidez y/o resistencia mayor que el material de la parte receptora, y en el que la parte receptora tiene al menos un receptáculo del elemento de refuerzo en el que está insertado al menos un elemento de refuerzo.

Además, la presente invención se refiere a un sistema de implantes con al menos dos elementos de fijación que pueden ser fijados a partes óseas o similares y con al menos un elemento de conexión que puede ser fijado a los dos elementos de fijación como mínimo.

Los elementos de fijación del tipo descrito anteriormente son conocidos en particular en forma de tornillos pediculares como partes de sistemas de implantes para estabilizar la columna vertebral, que pueden tener una cabeza en forma de horquilla en la que puede ser insertado un elemento de conexión en forma de varilla y fijado mediante un tornillo de bloqueo. Para fijar tal elemento de conexión, son requeridas altas fuerzas para asegurar la estabilidad deseada del sistema de implantes después de la implantación. Estas fuerzas son introducidas a través del tornillo de bloqueo, que es apoyado por la parte receptora. Uno de los problemas es la expansión repetida de la parte receptora debido a las altas fuerzas, que pueden llevar a una pérdida de fuerza al apretar, al atascarse con los instrumentos, así como a otros problemas, y en el peor de los casos incluso al salto del tornillo de bloqueo de la parte receptora.

Para evitar la expansión, es conocido, por ejemplo, proporcionar roscas para fijar el tornillo de bloqueo. Esto es descrito en el documento US 6.726.689 B2, por ejemplo. Sin embargo, la formación de roscas con socavados es complicada y particularmente difícil con materiales duros.

Las combinaciones de materiales para los implantes de tecnología médica se conocen a partir del documento US 2009/0182384 A1. En el documento EP 1 994 902 A2 es descrito un sistema de fijación de tornillo pedicular. Los arreglos de anclaje óseo ajustables son desvelados en el documento US 2007/0088357 A1. El documento WO 2011/109009 A1 se refiere a conjuntos de tornillos óseos de material no uniforme.

Por lo tanto, una de los objetos de la presente invención es mejorar la estabilidad de la parte receptora de la manera más simple posible.

En el caso de un elemento de cierre del tipo descrito anteriormente, esta tarea es resuelta de acuerdo con la invención por el hecho de que el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo es cerrado, en particular mediante el calafateo de un collarín, y/o porque el elemento de fijación comprende al menos un elemento de cierre para cerrar el al menos un receptáculo del elemento de refuerzo.

En lugar de formar la parte receptora en su conjunto a partir de un material más rígido, lo que dificultaría la formación de formas de rosca especiales, la solución propuesta de acuerdo con la invención ofrece la opción de realizar formas de rosca sencillas y seguir garantizando la rigidez y/o resistencias requeridas de la parte receptora, en particular para evitar la deformación, por ejemplo, su expansión. En particular, pueden ser proporcionados uno, dos, tres, cuatro o incluso más elementos de refuerzo. Para facilitar la colocación de al menos un elemento de refuerzo en la parte receptora, es ventajoso que la parte receptora tenga al menos un receptáculo de elemento de refuerzo en el que sea insertado al menos un elemento de refuerzo. Por ejemplo, puede tratarse de una ranura abierta en el lateral de la parte receptora, en la que está insertado y fijado el elemento de refuerzo, por ejemplo, mediante pegado, soldadura o unión. También es concebible fundir el elemento de refuerzo en el receptáculo del elemento de refuerzo y así producir la parte del receptáculo en un proceso de fundición de dos etapas. El receptáculo de al menos un elemento de refuerzo puede ser producido de manera sencilla si está diseñado en forma de una abertura o un orificio ciego. También es ventajoso que el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo esté cerrado. Por ejemplo, puede ser cerrado calafateando un collarín. El cierre del receptáculo del elemento de refuerzo hace innecesario revestir al menos un elemento de refuerzo, por ejemplo, si está hecho de un material de elemento de refuerzo con un mayor potencial alérgico, ya que está prácticamente encapsulado con y dentro del receptáculo de al menos un elemento de conexión al cerrarlo. De acuerdo con la invención, alternativamente o adicionalmente al menos un elemento de cierre está provisto para cerrar al menos un receptáculo de elemento de refuerzo. Con al menos un elemento de cierre, el receptáculo de un elemento de refuerzo puede cerrarse fácilmente. Si el receptáculo del elemento de refuerzo tiene dos o más aberturas, preferentemente también son proporcionados dos o más elementos de cierre, que preferentemente sellan el receptáculo del elemento de refuerzo de una manera hermética a los gases y a los líquidos.

Es particularmente ventajoso si el módulo de elasticidad del material de la parte receptora es menor que el módulo de elasticidad del material del elemento de refuerzo. De esta manera, la rigidez y/o la fuerza deseada de la parte receptora pueden ser logradas en conjunto con el material del elemento de refuerzo que tiene un mayor módulo de elasticidad.

- 5 Es particularmente ventajoso si un valor del módulo elástico del material del elemento de refuerzo es de al menos 1,5 veces el valor del módulo elástico del material receptor. Esta condición es cumplida, por ejemplo, para un acero al cromo-cobalto como material de refuerzo, así como una aleación de titanio como material de receptáculo.

Es ventajoso si el material de la parte radiográfica es transparente a los rayos X o esencialmente transparente a los rayos X. De esta manera, las sombras en las radiografías causadas por la parte de la imagen pueden ser evitadas o al menos minimizadas.

- 10 Ventajosamente, el material del elemento de refuerzo es radiopaco o esencialmente radiopaco. Así, el elemento de refuerzo puede ser usado para hacer visible una posición del elemento de imagen y por lo tanto también para mostrar una posición del elemento de fijación en su conjunto en una imagen de rayos X.

- 15 Preferentemente, el material de la parte receptora tiene un potencial alérgico menor que el material del elemento de refuerzo. Esto permite, en particular, disponer el elemento de refuerzo en el receptáculo de tal manera que esté completamente o sustancialmente completamente rodeado por el material del receptáculo, por ejemplo, de modo que el contacto entre el material del elemento de refuerzo y el cuerpo del paciente pueda ser reducido al mínimo o incluso evitado por completo.

Es particularmente ventajoso si el material de la parte receptora es titanio o contiene titanio. El titanio es un material bio-inerte cuyo óxido, es decir, TiO_2 , también forma un material bio-activo.

- 20 Es favorable si el material de la parte receptora es una aleación de titanio, en particular $Ti6AL4V$ o $Ti6AL7Nb$. Estos materiales ya han sido probados en la práctica como materiales para implantes.

Otra realización preferente de la invención puede ser que el material del elemento de refuerzo sea un acero y/o contenga cobalto y/o cromo y/o sea una cerámica o contenga una cerámica. Con esos materiales de elementos de refuerzo es posible formar elementos de refuerzo con la rigidez y/o la fuerza requeridas.

- 25 También es ventajoso si el material del elemento de refuerzo es una aleación de cobalto-cromo o un acero de cobalto-cromo. Estos materiales, aunque tienen un mayor potencial alérgico y pueden causar reacciones alérgicas, tienen la resistencia necesaria para la formación de implantes. Para evitar reacciones alérgicas, pueden ser encapsulados en materiales biocompatibles en particular, o estar provistos de revestimientos biocompatibles, en particular para evitar el escape indeseable de cobalto y cromo al cuerpo de un paciente.

- 30 Es ventajoso que la parte receptora tenga una sección longitudinal esencialmente en forma de U, con dos patas libres que se extienden lejos de la parte de fijación en la dirección proximal para formar el receptor de sujeción. Tal diseño de la parte receptora permite la inserción de un sujetador desde arriba. En general, la parte receptora puede diseñarse en forma de cabeza en forma de horquilla con un tornillo de fijación como elemento de sujeción, por ejemplo.

- 35 Es particularmente favorable si la parte receptora está diseñada en el área de las patas libres en forma de una sección de pared de la parte receptora cuyo espesor en sección transversal tiene un mínimo relativo o absoluto. En otras palabras, esto significa que, por ejemplo, la pata libre puede ser más gruesa hacia sus bordes o extremos laterales que aproximadamente en el centro entre los bordes laterales, donde el grosor tiene al menos un mínimo relativo, y posiblemente también un mínimo absoluto. Esto hace posible, por ejemplo, que se pueda proporcionar una rosca correspondiente para atornillar un tornillo de fijación o de bloqueo, pero que en las zonas de mayor espesor de pared se pueda disponer adicionalmente al menos un elemento de refuerzo para lograr la estabilidad deseada de la parte receptora. En cada pata se pueden proporcionar uno, dos, tres o incluso más elementos de refuerzo, dependiendo de la estabilidad requerida y del espacio disponible en las patas.

- 40 La estabilidad general del elemento de sujeción puede aumentar si la parte de fijación y la parte receptora están conectadas de forma inamovible. Por ejemplo, pueden estar fabricadas a partir una sola pieza, soldadas o unidas entre sí para evitar prácticamente cualquier movimiento relativo entre la parte que las fija y la que las recibe.

- 45 Sin embargo, también puede ser ventajoso si la pieza de montaje puede ser ajustada en una posición de ajuste relativa a la pieza receptora y fijada de manera inamovible en una posición de fijación relativa a la pieza receptora. Por ejemplo, el elemento de fijación puede ser diseñado en forma de un tornillo poliaxial de manera que la parte de fijación pueda ser insertada en un hueso con una orientación óptima y luego la parte receptora pueda alinearse en relación con la parte de fijación de manera que un elemento de conexión pueda ser insertado de manera óptima con la orientación deseada y fijarse de manera inamovible al elemento de fijación.

- 50 Un elemento de sujeción de alineación variable es particularmente fácil de formar si la parte de fijación y la parte receptora están unidas con bisagras. En principio, todos los tipos de articulaciones son concebibles en la presente memoria.

Es ventajoso si es proporcionada una conexión articulada entre un extremo proximal de la parte de fijación y un extremo distal de la parte receptora y si la parte receptora tiene un receptáculo en el lado distal para el extremo proximal de la parte de fijación. Tal diseño también permite un acoplamiento articulado entre la parte receptora y la parte de fijación.

- 5 Para permitir casi cualquier orientación de la parte receptora respecto a la parte de fijación, es ventajoso que la articulación tenga forma de rótula y que el extremo proximal de la parte de fijación tenga forma de cabeza segmentaria esférica y la parte receptora tenga forma de asiento en forma de cúpula. En particular, esto permite la libre rotación de la parte receptora con respecto a la parte de fijación sobre un punto central de la cabeza.

- 10 La fijación de un elemento de conexión en o sobre la parte receptora puede ser simplificada de manera adicional si la parte receptora comprende una rosca de fijación que interactúa con un elemento de rosca de fijación del elemento de fijación.

La rosca de fijación es formada idealmente en el área de las patas libres. Esto permite que un elemento de conexión sobresalga lateralmente de la parte receptora cuando es fijado a esta con un elemento de fijación que es atornillado en la parte receptora desde arriba.

- 15 La estabilidad del elemento de fijación puede ser aumentada en particular porque la parte receptora está formada en una pieza sin al menos un elemento de refuerzo. Por ejemplo, la parte receptora puede ser producida en un proceso de fundición.

- 20 De acuerdo con otra realización preferente de la invención, puede ser provisto que el al menos un elemento de refuerzo sea fijado mediante fuerza o ajuste a la forma en el receptáculo del al menos un elemento de refuerzo. De esta manera, puede ser evitado que el elemento de refuerzo pueda ser movido con relación a la parte receptora, en particular que pueda escapar de esta parte receptora de manera no deseada.

- 25 El al menos un elemento de refuerzo puede estar fijado a la parte receptora de una manera particularmente simple y segura si es mantenido en el receptor de al menos un elemento de refuerzo formando un ajuste de interferencia. De esta manera, el elemento de refuerzo puede ser fabricado con un tamaño más pequeño y presionado en el receptáculo del elemento de refuerzo proporcionado en la parte receptora.

El soporte de al menos un elemento de refuerzo puede ser fácilmente fabricado si está diseñado en forma de una abertura o un orificio ciego.

El receptáculo de al menos un elemento de refuerzo está diseñado en forma de orificio. Una perforación puede ser fácilmente producida, tanto como un orificio pasante como un orificio ciego.

- 30 La fabricación del elemento de sujeción puede simplificarse de manera adicional si al menos un elemento de refuerzo tiene forma de varilla o esencialmente de varilla. Por ejemplo, los elementos de refuerzo pueden ser producidos cortando trozos de un material extruido o perfilado. La forma de la sección transversal del elemento de refuerzo puede ser seleccionada básicamente a voluntad. Es ventajoso que el elemento de refuerzo tenga una forma transversal que, por ejemplo, tenga una mayor rigidez a la flexión en comparación con un perfil de barra redonda, es decir, prácticamente un elemento de refuerzo en forma de perfil resistente a la flexión.

Preferentemente, el al menos un elemento de refuerzo tiene una sección transversal circular o esencialmente circular. Ese elemento de refuerzo puede ser insertado de manera fácil y segura con ajuste a la forma en un receptáculo de elemento de refuerzo diseñado en forma de orificio, por ejemplo, también presionado, si el diámetro del elemento de refuerzo es sólo ligeramente mayor que el diámetro interior del receptáculo de elemento de refuerzo.

- 40 De acuerdo con otra realización preferente de la invención, puede ser dispuesto que el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo defina un eje longitudinal que sea paralelo o sustancialmente paralelo a un eje longitudinal definido por la parte del receptáculo y/o a un eje longitudinal definido por la parte de fijación. Por ejemplo, es posible formar secciones de pared de la parte receptora de espesor mínimo, en las que, sin embargo, se puede asegurar que los elementos de refuerzo puedan ser acomodados completamente en la parte receptora. Además, esta disposición
- 45 tiene la ventaja de que, por ejemplo, en una imagen de rayos X, la orientación de la parte receptora y/o la parte de montaje puede ser observada cuando es usado un material de elemento de refuerzo radiopaco.

- 50 Es favorable si es formado al menos un receptáculo de elemento de refuerzo en las patas libres en el área de la misma o adyacente a esta. Esto permite que el elemento de refuerzo insertado en el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo aumente la estabilidad del receptáculo exactamente en el sitio requerido, por ejemplo, en la zona de las patas libres.

Para evitar daños en la parte receptora, especialmente en la zona de las patas libres, es ventajoso que el al menos un elemento de refuerzo de la parte receptora esté dispuesto o formado en una zona de las patas libres en la que estas tengan un mayor espesor que en la zona del espesor mínimo de la pared. En otras palabras, el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo se forma preferentemente cuando se dispone de más material, de modo que incluso

después de la formación del receptáculo de al menos un elemento de refuerzo, la estabilidad de la parte del receptáculo en sí no está en peligro, sino que es incrementada de manera deseada insertando el al menos un elemento de refuerzo.

5 Se pueden lograr diferentes espesores en el área de las patas libres de manera simple, especialmente si un contorno exterior definido en la sección transversal de la parte receptora no es circular. Preferentemente, el contorno exterior es de sección transversal ovalada o rectangular, especialmente rectangular con esquinas redondeadas. De esta manera pueden ser formadas patas libres de diferentes espesores, que son especialmente adecuadas para formar receptáculos de elementos de refuerzo.

10 Preferentemente el material del elemento de refuerzo no forma una superficie exterior de la parte receptora. Esto tiene la ventaja particular de que, en principio, los materiales con un cierto potencial alérgico también pueden ser usados como material de refuerzo, dado que no pueden entrar en contacto directo con el tejido corporal de un paciente. En particular, esto puede ser logrado envolviendo el material del elemento de refuerzo en un revestimiento adecuado o encapsulándolo o envolviéndolo de otra manera.

15 El receptáculo del al menos un elemento de refuerzo puede ser cerrado de manera particularmente sencilla y segura si el elemento de cierre está diseñado en forma de un tornillo sin cabeza o una cubierta que se fija mediante fuerza o ajuste a la forma en el receptáculo de al menos un elemento de refuerzo. Así, para cerrar el al menos un receptáculo de elemento de refuerzo, puede ser atornillado el tornillo sin cabeza o se puede presionar la tapa o fijado con adhesivo, por ejemplo.

20 Para fijar un elemento de conexión al elemento de sujeción, es ventajoso si la rosca de fijación es una rosca interna o externa y si el elemento de fijación tiene la forma de un tornillo o una tuerca. En particular, la provisión de una rosca hembra permite un diseño particularmente compacto del elemento de sujeción.

Es particularmente ventajoso si la parte de fijación tiene la forma de un tornillo o gancho de hueso. De esta manera, el elemento de fijación puede ser anclado firmemente en el hueso o el tejido óseo con la parte de fijación.

25 Además, en un sistema de implantes del tipo descrito anteriormente, el problema mencionado anteriormente es resuelto de acuerdo con la invención por el hecho de que al menos uno de los dos elementos de fijación está diseñado en forma de uno de los elementos de fijación ventajosos descritos anteriormente.

Esto permite aumentar la estabilidad general del sistema de implantes de forma fácil y segura.

30 El sistema de implantes puede ser fácilmente adaptado a la fisiología de un paciente si el elemento de conexión es una varilla o una placa con una sección en forma de varilla. En función del espacio disponible, así como de la estabilidad requerida, puede ser usada una varilla recta o curva o doblada individualmente y/o una placa adecuada para estabilizar la columna vertebral de un paciente, por ejemplo.

La siguiente descripción de las representaciones preferentes de la invención sirve como una explicación adicional en relación con los dibujos. Se muestran:

Figura 1: una vista esquemática, en perspectiva y parcialmente abierta de una parte de la fijación de un sistema de implantes; y

35 Figura 2: una vista lateral esquemática de un sistema de implantes fijado a una columna vertebral con dos partes de fijación.

40 La Figura 1 muestra un elemento de sujeción 10 de un sistema de implantes 12 para estabilizar una columna vertebral 14, que es mostrada esquemáticamente en la Figura 2. La Figura 2 muestra dos elementos de sujeción 10 en forma de tornillos óseos 16, preferentemente tornillos pediculares, para atornillar en los pedículos 18 de las partes óseas 20 de la columna vertebral 14. El sistema de implantes 12 comprende además un elemento de conexión 22, que puede tener forma de varilla, recta o curva, o en forma de placa con una sección en forma de varilla.

45 El elemento de sujeción comprende una parte de fijación 24 y una parte receptora 26, que está conectada a la parte de fijación 24 en el lado proximal. La parte de fijación 24 comprende una sección de fijación 25 con una rosca de hueso 23, para que la parte de fijación 24 pueda ser atornillada en el tejido óseo. La parte de fijación 24 puede ser diseñada alternativamente en forma de un gancho de hueso o un clavo de hueso.

50 La parte receptora 26 está diseñada en forma de una cabeza en forma de horquilla 28, que tiene un receptáculo del elemento de conexión 30 definido por dos incisiones 32 diametralmente opuestas de una pared en forma de manga 34 de la parte receptora 26 apuntando en dirección proximal. Así pues, el receptáculo del elemento de conexión 30 está delimitado lateralmente por dos patas libres 36 diametralmente opuestas que se extienden en dirección proximal, que forman secciones de pared de la parte receptora 38.

La parte receptora 26 define un eje longitudinal 40 que, en el caso de un elemento de fijación 10 cuya parte receptora 26 está unida inamovible a la parte de fijación 24, está alineado con un eje longitudinal 42 de la parte de fijación 24. La parte receptora 26 puede ser articulada opcionalmente con la parte de fijación 24, para lo cual puede ser

proporcionada una conexión articulada 44, por ejemplo, en forma de una junta esférica. En este caso, un extremo proximal 48 de la parte de fijación 24 está diseñado en forma de cabeza en forma de segmento esférico, que está diseñado para corresponder a un receptáculo en forma de asiento en forma de cúpula en la región de un extremo distal de la parte receptora 26.

5 Es usado un elemento de fijación 50 para fijar el elemento de conexión 22 en el receptáculo del elemento de conexión 30, que puede, por ejemplo, tener la forma de un tornillo sin cabeza 52 con una rosca de fijación 54 en forma de una rosca externa 56. La rosca de fijación 54 está formada en correspondencia con una rosca de fijación de la parte receptora 26. La rosca de fijación 58 está formada en las superficies interiores 60 de las secciones de pared de la parte receptora 38 enfrentadas entre sí, de modo que cada una de estas secciones de pared de la parte receptora 38
10 tiene una pluralidad de ranuras de rosca 62 que se extienden en una gama angular de unos 80°.

Al atornillar el elemento de fijación 50 en la parte de localización 26 para sujetar el elemento de conexión 22 al respectivo elemento de fijación 10, los tornillos convencionales pueden provocar una expansión indeseada de las patas libres 36, en la que sus extremos libres 64 son desplazados en dirección radial ligeramente alejados del eje longitudinal 40. Para evitarlo, en cada sección de pared de la parte receptora 38 hay dos receptáculos de elementos
15 de refuerzo 66, alineados paralelamente entre sí y paralelos al eje longitudinal 40, para recibir un elemento de refuerzo 68 cada uno. El receptáculo de elementos de refuerzo 66 puede ser diseñado en forma de una abertura o un orificio ciego 70. Con este fin, este puede ser producido en particular como un orificio 72. En cada receptáculo de elemento de refuerzo 66 es insertado un elemento de refuerzo 68. Este tiene forma de varilla y preferentemente tiene una sección transversal circular o sustancialmente circular. En el ejemplo de diseño del elemento de sujeción 10 que se muestra esquemáticamente en la Figura 1, el elemento de refuerzo 68 está diseñado en forma de varilla cilíndrica.
20

Los soportes de elementos de refuerzo 66 son formados así en las patas libres 36 o en el área de estas. También están dispuestos en una región de las secciones de pared de la parte receptora 38, que tienen un espesor 74 definido en la dirección radial que es mayor que en la región de un plano de simetría 76 de la parte receptora 26 que contiene el eje longitudinal 40. En esta región el espesor 74 de las secciones de la pared de la parte receptora tiene un mínimo relativo.
25

Los elementos de refuerzo 68 son introducidos en los receptáculos de los elementos de refuerzo 66 de manera que sean bloqueados a la fuerza y/o formados de forma que no puedan caerse involuntariamente. Para evitar que los elementos de refuerzo 68 entren en contacto con el tejido corporal del paciente, cada receptáculo de elementos de refuerzo 66 es cerrado con un elemento de cierre 78, de modo que los elementos de refuerzo 68 quedan prácticamente
30 encapsulados en las secciones de pared de la parte receptora 38. Así pues, el elemento de cierre 78 forma prácticamente una tapa 80 para el receptáculo de elemento de refuerzo 66. Si este tiene más de una abertura, es proporcionado preferentemente un número correspondiente de tapas 80. Alternativamente, los elementos de refuerzo 68 pueden también estar provistos de un revestimiento de manera que ya estén encapsulados antes de ser insertados en los receptáculos de los elementos de refuerzo 66.

35 A fin de optimizar una función de los elementos de refuerzo 68, a saber, reforzar o dar rigidez a las secciones de la pared de la parte receptora 38, los elementos de refuerzo 68 están formados por un material de elemento de refuerzo que tiene una mayor rigidez y/o resistencia que un material de la parte receptora del que está formada la parte receptora 26. Preferentemente el módulo de elasticidad del material del elemento de refuerzo es más alto que el módulo de elasticidad del material del receptáculo. En particular, es ventajoso si un valor del módulo de elasticidad del material del elemento de refuerzo es al menos 1,5 veces el valor del módulo de elasticidad del material de la parte receptora.
40

Preferentemente, para la formación de las partes receptoras 26 de los elementos de fijación 10 son usados materiales de partes localizadoras que son radiolúcidos o esencialmente radiolúcidos. Por el contrario, el material del elemento de refuerzo también puede ser radiopaco o esencialmente radiopaco. Así, en una imagen de rayos X, los elementos de refuerzo 68 pueden hacerse visibles y así se puede mostrar también una alineación de la parte receptora 26 de la imagen.
45

El encapsulado descrito de los elementos de refuerzo 68 o su revestimiento es particularmente ventajoso si el material del elemento de refuerzo tiene un cierto potencial alérgico. De esta manera, puede ser evitado el contacto del material con el potencial alérgico con el tejido corporal del paciente.

50 Es ventajoso usar titanio como material de la pieza de montaje. Sin embargo, también puede contener otros elementos además del titanio, por ejemplo, si se trata de una aleación de titanio, por ejemplo, Ti6AL4V o Ti6AL7Nb.

Aceros como los que contienen cobalto y cromo, especialmente la aleación base de cobalto y cromo que es usada frecuentemente en los dispositivos médicos, son particularmente adecuados como materiales de refuerzo.

El diseño descrito del elemento de fijación 10 permite usar un material de receptáculo relativamente blando, de modo que la rosca de fijación 58 pueda ser incorporada fácilmente a las patas libres 36. Para evitar la deformación de las patas libres 36 o la dilatación al atornillar el elemento de fijación 50, son usados los elementos de refuerzo 68, que
55

dan a la parte receptora 26 una rigidez y/o resistencia que prácticamente sólo sería alcanzable si el material de la parte receptora usada fuera también un material con el que están fabricados los elementos de refuerzo 68.

5 A fin de proporcionar suficiente material en las patas libres 36 para formar el elemento de refuerzo 66 del receptáculo, la parte receptora 26 tiene un contorno exterior no circular en dirección distal, es decir, en la dirección de la flecha A de la Figura 1, especialmente un óvalo o un rectángulo, preferentemente un contorno exterior rectangular con esquinas redondeadas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Elemento de sujeción (10) para un sistema de implantes (12) que comprende al menos dos elementos de sujeción (10) que pueden ser fijados a las partes óseas (20) o similares y al menos un elemento de conexión (22) que puede ser fijado a los al menos dos elementos de sujeción (10), en el que el elemento de sujeción (10) tiene una parte de fijación (24) que tiene una sección de fijación (25) en el lado distal y una parte receptora (26) conectada a la parte de fijación (24), en el que la parte receptora (26) comprende un receptáculo del elemento de conexión (30) para recibir el elemento de conexión (22) y un elemento de fijación (50) para fijar el elemento de conexión (22) en el receptáculo del elemento de conexión (30), en el que la parte receptora (26) está formada por un material de la parte receptora, en el que la parte receptora (26) comprende al menos un elemento de refuerzo (68) que está formado por un material de elemento de refuerzo que tiene una mayor rigidez y/o resistencia que el material de la parte receptora, en el que la parte receptora (26) tiene al menos un receptáculo de elemento de refuerzo (66), en el que está insertado al menos un elemento de refuerzo (68), caracterizado porque el al menos un receptáculo del elemento de refuerzo (66) es cerrado, en particular mediante el calafateo de un collarín, y/o en que el elemento fijación comprende al menos un elemento de cierre (78) para cerrar el al menos un receptáculo de elemento de refuerzo (66).
- 10 2. Elemento de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque un módulo de elasticidad del material de la parte receptora es menor que un módulo de elasticidad del material del elemento de refuerzo.
- 15 3. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material del receptáculo es transparente o sustancialmente transparente a los rayos X

20 y/o

porque el material del elemento de refuerzo es radiopaco o sustancialmente radiopaco

y/o

porque el material del receptáculo tiene un potencial alérgico menor que el material del elemento de refuerzo y/o el material del receptáculo es de titanio o contiene titanio.
- 25 4. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el material del elemento de refuerzo es un acero y/o contiene cobalto y/o cromo y/o es una cerámica o contiene una cerámica.
- 30 5. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque, a fin de formar el receptáculo del elemento de conexión (30), la parte receptora (26) tiene una sección longitudinal sustancialmente en forma de U con dos patas libres (36) que se extienden lejos de la parte de fijación (24) en la dirección proximal,

en el que, en particular, la parte receptora (26) está formada en la región de las patas libres (36) en forma de una sección de pared de la parte receptora (38), cuyo espesor (74) tiene un mínimo relativo o absoluto en sección transversal.
- 35 6. Elemento de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la parte de fijación (24) y la parte receptora (26) están de forma inamovible conectadas entre sí.
- 40 7. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la parte de fijación (24) es ajustable en una posición de ajuste relativa a la parte receptora (26) y puede estar fijada en una posición de fijación relativa a la parte receptora (26).
- 45 8. Elemento de sujeción de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la parte de fijación (24) y la parte receptora (26) están conectadas entre sí de forma articulada,

en el que, en particular, es prevista una conexión articulada (44) entre un extremo proximal (48) de la parte de fijación (24) y un extremo distal de la parte receptora (26) y la parte receptora (26) tiene un receptáculo para el extremo proximal (48) de la parte de fijación (24) en el lado distal,

en el que además, en particular, la conexión articulada (44) está diseñada en forma de una articulación esférica (46) y en el que el extremo proximal (48) de la pieza de fijación (24) está diseñado en forma de cabeza de segmento esférico y el receptáculo está diseñado en forma de asiento en forma de cúpula.
- 50 9. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque

a) la parte receptora (26) comprende una rosca de fijación (54) que coopera con una rosca del elemento de fijación (58) del elemento de fijación (50), en el que, en particular

la rosca de fijación (54) está formada en la zona de la parte receptora (26)

y/o

que la rosca de fijación (58) es una rosca interna o externa y que el elemento de fijación (50) tiene la forma de un tornillo o una tuerca,

5 y/o

b) la parte receptora (26) está formada en una sola pieza sin el al menos un elemento de refuerzo (68).

10. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque

a) la parte receptora (26) tiene al menos un receptáculo de elementos de refuerzo (66) en el que está insertado al menos un elemento de refuerzo (68),

10 y/o

b) al menos un elemento de refuerzo (68) tiene forma de varilla o sustancialmente de varilla.

11. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque al menos un elemento de refuerzo (68) tiene una sección transversal circular o sustancialmente circular.

15 **12.** Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque al menos un receptáculo de elemento de refuerzo (66) define un eje longitudinal, el cual está alineado paralelo o sustancialmente paralelo a un eje longitudinal (40) definido por la parte receptora (26) y/o con un eje longitudinal (42) definido por la parte de fijación (24)

y/o

20 porque el al menos un receptáculo de elemento de refuerzo (66) está formado en las patas libres (36) o en la región de las mismas o adyacente a estas

y/o

porque el al menos un receptáculo de elemento de refuerzo (66) está dispuesto o formado en una región de las patas libres (36) donde éstas tienen un mayor espesor (74) que en la región del espesor mínimo de la pared.

25 **13.** Elemento de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque un contorno exterior definido por la sección transversal de la parte receptora (26) no es circular, en particular es ovalado o rectangular, preferentemente con esquinas redondeadas

y/o que

porque el material del elemento de refuerzo no forma una superficie exterior de la parte receptora (26).

14. Elemento de sujeción de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque

30 a) el elemento de cierre (66), tiene la forma de un tornillo sin cabeza o una tapa (80) que está fijada en el al menos un receptáculo del elemento de refuerzo (68) mediante fuerza o por ajuste a la forma

y/o

b) la parte de fijación (24) tiene la forma de un tornillo para huesos o un gancho para huesos.

35 **15.** Sistema de implantes (12) que tiene al menos dos elementos de sujeción (10) que pueden estar fijados a las partes óseas (20) o similares y con al menos un elemento de conexión (22) que puede estar fijada a los dos elementos de sujeción (10) como mínimo, caracterizado porque al menos uno de los dos elementos de sujeción (10) es un elemento de sujeción (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de conexión (22) en particular es una varilla o una placa con una sección en forma de varilla.

FIG.1



