

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 427**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2016 PCT/IB2016/051321**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.09.2016 WO16147080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2016 E 16713091 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3267914**

54 Título: **Dispositivo de fijación ósea**

30 Prioridad:

13.03.2015 IT MI20150385

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

23.02.2021

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)

Strada Regina

6874 Castel San Pietro, CH

72 Inventor/es:

FANTIGROSSI, ALFONSO;

FIECHTER, MEINRAD;

TETTAMANZI, ANDREA;

SICCARDI, FRANCESCO y

WERNER, CLÉMENT MAX LEONARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 807 427 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 fijación ósea

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de fijación ósea y a un kit de fijación ósea que comprende el dispositivo de fijación ósea.

10 La presente invención se refiere tanto a aplicaciones de traumatología, en particular para la fijación de fracturas de huesos largos o hueso pélvico, como a aplicaciones de artrodesis, en particular artrodesis de la articulación SI, que es la fijación de la articulación sacroilíaca para la estabilización y fusión de esta, generalmente aplicada en caso de rotura articular o sacroileítis degenerativa.

15 En aplicaciones de traumatología, las fracturas óseas se tratan normalmente devolviendo las piezas de hueso fracturadas a sus posiciones naturales y manteniendo esas posiciones mientras el hueso se regenera. La alineación y fijación precisas de las partes óseas rotas son importantes para mejorar los resultados funcionales a largo plazo de tales lesiones. Para fracturas sin complicaciones, normalmente se usan escayolas u otros medios de fijación externos para estabilizar el hueso. Sin embargo, en particular, cuando se trata de fijación de fracturas complicadas, tales como lesiones articulares inestables en rotación, la fijación interna mediante tornillos y placas óseas ha demostrado ser efectiva.

20 Tales dispositivos de fijación interna permiten fijar la articulación fracturada o las partes óseas en su posición correcta y, por tanto, estimulan la curación de la fractura. Sin embargo, en caso de fracturas o articulaciones complejas, tal como la articulación sacroilíaca (SI), el diagnóstico y la fijación pueden resultar difíciles, en particular cuando se aplican técnicas más recientes de procedimientos mínimamente invasivos, por ejemplo, reducción cerrada o abierta limitada, junto con estabilización percutánea.

Aunque se han elaborado numerosas propuestas diferentes para la fijación ósea interna, las opciones de tornillos y herramientas quirúrgicas adecuados son aún muy limitadas.

30 Una complicación asociada a la fijación ósea interna, y en particular a la fijación articular, es la migración del tornillo con el tiempo debido al movimiento fisiológico normal y a la remodelación del hueso. Dependiendo de la densidad y estructura del hueso, los tornillos tienden a migrar fuera del hueso, lo que hace que se afloje el tornillo, o a migrar al hueso, lo que complica significativamente la extracción de los tornillos después de que la fractura se haya curado o la articulación haya sido estabilizada.

35 El riesgo de migración de los tornillos óseos al hueso puede reducirse mediante el uso de arandelas que proporcionan una mayor superficie de retención y pueden proporcionar además una fuerza de compresión en la región ósea. De hecho, los tornillos para traumatología y los tornillos sacroilíacos (SI) a menudo se usan en combinación con arandelas para mejorar la superficie de retención y evitar la migración del tornillo al hueso. La arandela generalmente no se acopla de manera estable al tornillo, sino que solo se fija debajo de la cabeza del tornillo y actúa como un tope mecánico, permitiendo que el tornillo gire y angule independientemente de la arandela. Sin embargo, los beneficios que proporciona la arandela se ven contrarrestados en parte por la dificultad de retirar más adelante la arandela junto con el tornillo después de que la lesión se haya curado. En el peor de los casos, la arandela forma una fijación sólida al hueso, mientras que el tornillo se afloja y migra fuera del orificio. Esto no solo perjudica la fijación de la fractura o de la articulación, sino que también complica la extracción de tanto el tornillo migrado como de la arandela fijada, del cuerpo.

40 Además, los tornillos para traumatología y los tornillos sacroilíacos (SI) conocidos, generalmente se proporcionan con una arandela premontada, por lo que el cirujano solo puede elegir entre tornillos premontados con una arandela correspondiente o tornillos sin arandela.

45 Además, el aflojamiento y la migración de los tornillos óseos se agravan, entre otras cosas, debido una posición primaria inadecuada del tornillo. Por ejemplo, la colocación ideal de un tornillo en la región pélvica es particularmente difícil debido a la compleja anatomía y las áreas de difícil acceso de la pelvis, especialmente del anillo pélvico posterior.

50 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de fijación ósea para la estabilización precisa de una articulación articulada, en particular una articulación SI, o una fractura ósea, en particular de fracturas de anillo pélvico, que proporcione mayor resistencia a la migración del tornillo y al mismo tiempo, permita la extracción segura de todos los componentes del sistema de fijación ósea una vez completado el proceso de curación.

55 Por ejemplo, por el documento US 2009/0192551 A1, se conocen dispositivos de fijación ósea de la técnica anterior.

60 Por lo tanto, otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de fijación ósea que pueda montarse fácilmente de manera intraoperatoria, durante la cirugía.

65

Este problema se resuelve mediante el sistema de fijación ósea según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes corresponden a realizaciones adicionales de la invención.

5 El dispositivo de fijación ósea comprende un componente alargado y una arandela adecuados para montarlos de manera que se evite el desplazamiento longitudinal correspondiente, permitiendo al mismo tiempo la rotación axial de la arandela con respecto al componente alargado. El componente alargado comprende una cabeza proximal y un árbol alargado que se extiende desde la cabeza proximal a lo largo de un eje de árbol hacia un extremo distal del componente alargado. La cabeza proximal comprende al menos una parte esférica distal que tiene un diámetro y define una dimensión transversal máxima de la cabeza proximal con respecto al eje de árbol.

10 La arandela tiene una cavidad central configurada para asentar la cabeza proximal y que comprende una parte esférica central que tiene el mismo diámetro que la parte esférica distal de la cabeza proximal. La parte esférica central se extiende a lo largo de un eje de arandela entre un borde distal y un borde proximal.

15 El borde distal tiene una dimensión transversal distal mayor que una dimensión transversal máxima del árbol alargado y menor que la dimensión transversal máxima de la cabeza proximal, con respecto al eje de arandela y el eje de árbol.

20 El borde proximal tiene una dimensión transversal proximal mayor que la dimensión transversal máxima del árbol alargado y ligeramente menor que la dimensión transversal máxima de la cabeza proximal, con respecto al eje de arandela y el eje de árbol.

25 La dimensión transversal proximal del borde proximal es mayor que la dimensión transversal distal del borde distal. El borde proximal está configurado para poder deformarse elásticamente al presionar la cabeza proximal a través del borde proximal a lo largo del eje de árbol y el eje de arandela.

Gracias a la superposición entre el borde proximal y la parte esférica de la cabeza proximal, el componente alargado y la arandela pueden manipularse como una unidad y pueden extraerse fácilmente después de la curación de la fractura sin arriesgarse a que un componente permanezca fijado al hueso después de la extracción.

30 De acuerdo con la presente invención, la arandela define una cavidad central para acomodar la cabeza proximal del componente alargado, mediante lo cual la cabeza proximal queda rodeada al menos en parte por la cavidad central. Sin embargo, la cabeza proximal puede girar libremente alrededor del eje de arandela. Esto tiene el efecto de que la arandela no aplica resistencia rotacional adicional al componente alargado y evita que se tenga que aplicar una mayor cantidad de par durante la fijación. Al mismo tiempo, disminuye el riesgo de migración.

35 En general, el componente alargado es un tornillo canulado que comprende un árbol de tornillo alargado que puede tener un diámetro constante o un diámetro variable, por ejemplo, con un árbol cónico que se ensancha desde la punta hacia la cabeza proximal. En una realización preferida, el componente alargado comprende un canal axial que se extiende a lo largo del eje de árbol a través de la cabeza proximal y el árbol alargado, y que se abre al exterior a través de un ventanaje primario dispuesto en el extremo distal del árbol alargado. Esto permite la inyección de cemento óseo alrededor de las roscas de tornillo para aumentar la resistencia de la fijación del tornillo en el hueso y llenar el vacío de fractura. Además, se pueden introducir formulaciones de cemento con antibióticos o proteínas osteoinductoras si hay indicios de inflamación u osteoporosis.

45 La rosca externa puede ser de un tipo autorroscante que no requiera precortar una rosca en el hueso.

El diámetro exterior de la arandela puede variar dependiendo de las necesidades y los deseos de la estructura ósea particular. Por tanto, la arandela puede tener una forma de disco de varios tamaños o una forma irregular.

50 La longitud del árbol alargado es preferiblemente de hasta 180 mm para aplicaciones de traumatología o más corta para la artrodesis de la articulación SI.

55 Los componentes del dispositivo de fijación ósea pueden prepararse a partir de cualquier material biológicamente aceptable adecuado para aplicaciones médicas, incluidos metales y cerámicas. No hace falta decir que los componentes se pueden hacer de diferentes materiales o todos del mismo material. Ejemplos de materiales preferidos son titanio comercialmente puro, aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de acero inoxidable, aleaciones metálicas superelásticas y materiales cerámicos. Los componentes del dispositivo de fijación ósea también pueden fabricarse a partir de una combinación de dos o más de los materiales descritos anteriormente.

60 En una realización preferida, los componentes del dispositivo de fijación ósea consisten en titanio, una aleación de titanio o acero inoxidable. Estos materiales son particularmente adecuados, ya que demuestran suficiente estabilidad para su aplicación en el campo de la fijación ósea y también se les puede dar la forma deseada sin dificultad. Además, los componentes hechos de estos materiales se pueden limpiar y esterilizar fácilmente, lo cual es vital para su aplicación en procedimientos quirúrgicos a fin de prevenir infecciones y otros efectos secundarios no deseados.

- 5 El dispositivo de fijación ósea de la presente invención se emplea preferiblemente en el tratamiento de una patología pélvica y más preferiblemente en el tratamiento de una enfermedad degenerativa de la articulación sacroilíaca que requiere estabilización y/o tratamiento de fracturas del anillo pélvico, en particular fractura de alta energía del anillo pélvico, rotura de la articulación sacroilíaca y fractura pélvica asociada, fractura osteoporótica del sacro y/o fractura del acetábulo. Sin embargo, está previsto que el dispositivo de fijación ósea de la presente invención se pueda emplear con otras aplicaciones para el tratamiento de huesos fracturados.
- 10 En una realización preferida, el borde distal está dispuesto en un lado de la arandela orientado hacia el árbol alargado cuando se monta con la arandela. Según la invención, la dimensión transversal máxima de la cabeza proximal es menor que el diámetro de la parte esférica de la cabeza proximal.
- 15 En una realización preferida, la cavidad central de la arandela comprende una parte divergente cónica que se extiende hacia fuera desde dicho borde distal a lo largo del eje de arandela hacia dicho árbol alargado, cuando se monta con la arandela.
- 20 En una realización preferida, la cavidad central de la arandela comprende una parte cilíndrica que se extiende hacia fuera desde dicho borde proximal a lo largo del eje de arandela.
- 25 En una realización preferida, la cabeza proximal comprende una parte cónica proximal que se extiende proximalmente a lo largo del eje de árbol. La parte cónica proximal tiene una dimensión transversal máxima definida por la dimensión transversal máxima de la cabeza proximal y una dimensión transversal mínima que define una superficie proximal de la cabeza proximal, con respecto al eje de árbol.
- 30 En una realización preferida, la parte cónica proximal comprende en la superficie proximal un asiento de recepción de herramienta adecuado para recibir una herramienta de inserción.
- 35 En una realización preferida, la cabeza proximal comprende una parte cilíndrica central que se extiende proximalmente desde la parte esférica distal a lo largo del eje de árbol en la dimensión transversal máxima de la cabeza proximal.
- 40 En una realización preferida, la parte cónica proximal se extiende proximalmente desde la parte cilíndrica central a lo largo del eje de árbol.
- 45 En otro aspecto, la presente invención proporciona un kit que comprende al menos un dispositivo de fijación ósea descrito anteriormente y un dispositivo de montaje configurado para evitar la superposición entre la cabeza y el borde proximales, y para empujar la cabeza proximal en la cavidad central de la arandela.
- 50 El dispositivo de montaje comprende un asiento adecuado para recibir la arandela.
- 55 El número de componentes individuales dentro de este kit, naturalmente, puede variar según se desee.
- 60 La presente invención se ilustra además mediante las figuras adjuntas que se describen en detalle en la siguiente sección y de las cuales:
- La figura 1 muestra una vista lateral de una realización de un dispositivo de fijación ósea según la presente invención;
 - La figura 2 muestra una vista parcial en sección transversal del dispositivo de fijación ósea de la figura 1 en una configuración de montaje;
 - La figura 3a muestra un detalle ampliado de la figura 1 en una posible configuración;
 - La figura 3b muestra una vista en sección transversal del detalle de la figura 3a
 - La figura 3c muestra una vista en sección transversal A-A del dispositivo de fijación ósea de la figura 1;
 - La figura 4 muestra una vista en perspectiva del kit de fijación ósea según la presente invención;
 - La figura 5 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de fijación ósea según la presente invención;
 - La figura 6 muestra una vista lateral del dispositivo de fijación ósea de la figura 5;
 - La figura 7 muestra una vista en sección transversal B-B del dispositivo de fijación ósea de la figura 6;
 - La figura 8 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de fijación ósea según la presente invención;
 - La figura 9 muestra una vista lateral del dispositivo de fijación ósea de la figura 8;
 - La figura 10 muestra una vista en sección transversal C-C del dispositivo de fijación ósea de la figura 9.
- 65 En la figura 1, se muestra un dispositivo de fijación ósea 1 que comprende un componente alargado 2 y una arandela 3 montados para evitar el desplazamiento longitudinal correspondiente y permitir al mismo tiempo la rotación axial de la arandela 3 con respecto al componente alargado 2.
- La realización de las figuras 1 y 3c está relacionada en particular con aplicaciones de traumatología. El componente alargado 2 mide más de 100 mm.

Con referencia a la siguiente descripción, el término «proximal» se usa con referencia a aquellas partes/componentes que están cerca de los cirujanos y de la herramienta usada para implantar el dispositivo de fijación ósea y el término «distal» se usa con referencia a las partes/componentes alejados de los cirujanos y de la herramienta utilizada para implantar el dispositivo de fijación ósea.

5 El componente alargado 2 comprende una cabeza proximal 4 y un árbol alargado 5 que se extiende desde la cabeza proximal a lo largo de un eje de árbol 6 hacia un extremo distal 7 del componente alargado 2.

10 La cabeza proximal 4 comprende al menos una parte esférica distal 8 que tiene un diámetro D y que define una dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4 con respecto al eje de árbol 6.

En particular, la dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4 es menor que el diámetro D de la parte esférica 8 de la cabeza proximal 4.

15 La cabeza proximal 4 comprende una parte cónica proximal 9 que se extiende proximalmente a lo largo del eje de árbol 6. La parte cónica proximal 9 tiene una dimensión transversal máxima definida por la dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4 y una dimensión transversal mínima D_{min} que define una superficie proximal 10 de la cabeza proximal 4, con respecto al eje de árbol 6.

20 La parte cónica proximal 9 comprende en la superficie proximal 10 un asiento de recepción de herramienta 12 adecuado para recibir una herramienta de inserción (no mostrada).

La cabeza proximal 4 comprende una parte cilíndrica central 13 que se extiende proximalmente desde la parte esférica distal 8 a lo largo del eje de árbol 6 en la dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4.

25 La parte cónica proximal 9 se extiende proximalmente desde la parte cilíndrica central 13 a lo largo del eje de árbol 6.

Preferiblemente, el componente alargado 2 es un tornillo canulado que comprende un canal axial 20 que se extiende a lo largo del eje de árbol 6 a través de la cabeza proximal 4 y el árbol alargado 5, y que se abre al exterior a través de unos ventanajes 21 dispuestos en el extremo distal 7 del árbol alargado 5.

30 A través del canal axial 20 puede pasar un alambre guía para colocar el componente alargado 2 en posición. Además, el canal axial 20 puede usarse para insertar cemento óseo a través de ventanajes 21 y una abertura distal 22 para mejorar la fijación. Se inyecta una preparación fluida de cemento óseo mediante una cánula que encaja en el canal axial 20, desde aquí el cemento puede rebosar a través de los ventanajes laterales 21 y cuando se seca, actúa como una fijación adicional entre el tornillo y el hueso.

35 Cuando no se usa cemento óseo, los ventanajes 21 y la abertura distal 22 son útiles para el crecimiento óseo. Se espera que el tejido óseo crezca alrededor del implante como consecuencia de la lesión quirúrgica. El tejido óseo puede crecer dentro de los ventanajes y a través de ellos, para crear un anclaje adicional del tornillo al hueso

40 En particular, el árbol alargado 5 tiene una parte lisa 5a dispuesta en una parte proximal del árbol alargado 5, que comienza en la cabeza 4, y una parte roscada 5b que tiene preferiblemente una rosca de paso doble. En este caso, el paso puede ser mayor de 4 mm.

45 La arandela 3 es una pieza única, en forma de disco, con varios tamaños (diámetros externos). La arandela 3 tiene una cavidad central 14 configurada para asentar la cabeza proximal 4 y comprende una parte esférica central 15 que tiene el mismo diámetro D que la parte esférica distal 8 de la cabeza proximal 4.

50 La parte esférica central 15 se extiende a lo largo de un eje de arandela 6' entre un borde distal 16 y un borde proximal 17.

55 El borde distal 16 tiene una dimensión transversal distal D_d mayor que una dimensión transversal máxima d del árbol alargado 5 y menor que la dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4, con respecto al eje de arandela 6' y el eje de árbol 6.

60 El borde proximal 17 está diseñado para interferir con la parte cilíndrica central 13 de la cabeza proximal 4. En particular, el borde proximal 17 tiene una dimensión transversal proximal D_w mayor que la dimensión transversal máxima d del árbol alargado 5 y ligeramente menor que la dimensión transversal máxima D_h de la cabeza proximal 4, con respecto al eje de arandela 6' y el eje de árbol 6.

La dimensión transversal proximal D_w del borde proximal 17 es mayor que la dimensión transversal distal D_d del borde distal 16. El borde proximal 17 está configurado para deformarse elásticamente al apretar la cabeza proximal 4 a través del borde proximal 17 a lo largo del eje de árbol 6 y el eje de arandela 6'.

65

Con referencia a la definición mencionada anteriormente de las palabras «distal» y «proximal», el borde distal 16 se dispone en un lado de la arandela 3 orientado hacia el árbol alargado 5 cuando se monta con la arandela 3.

5 La cavidad central 14 de la arandela 3 comprende una parte divergente cónica 18 que se extiende hacia fuera desde dicho borde distal 16 a lo largo del eje de arandela 6', hacia el árbol alargado 5, cuando se monta con la arandela 3.

La cavidad central 14 de la arandela 3 comprende una parte cilíndrica 19 que se extiende hacia fuera desde el borde proximal 17 a lo largo del eje de arandela 3.

10 La figura 4 muestra un kit de fijación ósea que comprende un dispositivo de fijación ósea 1, como se describe anteriormente, y un dispositivo de montaje 22, configurados para evitar la superposición entre la cabeza proximal 4 y el borde proximal 17 y para empujar la cabeza proximal 4 en la cavidad central 14 de la arandela 3. El dispositivo de montaje 22 comprende un asiento 23 adecuado para recibir la arandela 3. En la figura 4, el dispositivo de montaje 22 es un alicate que permite evitar la superposición y empujar la cabeza en el asiento esférico de la arandela. El alicate acomoda la arandela 3 en una extremidad 24a mientras aprieta la cabeza proximal 4 con la extremidad opuesta 24b.

15 Cuando se montan, gracias al acoplamiento esférico de las superficies correspondientes, la cabeza proximal 4 y la arandela 3 pueden rotar e inclinarse libremente y, debido a la superposición, las partes no se pueden desmontar a menos que se aplique intencionalmente una fuerza adecuada.

20 Con el dispositivo y el kit de acuerdo con la invención, la arandela 3 puede montarse en el componente alargado por el extremo distal de este último, y deslizarse a lo largo del árbol alargado hasta que el borde proximal 17 toque la parte esférica distal 8 de la cabeza proximal 4. En este punto, la cabeza proximal 4 puede asentarse en la arandela 3 utilizando el dispositivo de montaje 22. Gracias a las características mencionadas anteriormente, es posible elegir de manera intraoperatoria la combinación entre el componente alargado 2 y la arandela 3 y montar el dispositivo de fijación ósea 1 durante la cirugía.

25 Para poder montar de manera intraoperatoria la arandela junto con la cabeza, la tolerancia entre los dos componentes es muy estricta. En particular, la superposición entre la arandela y la cabeza está comprendida entre 0,005 y 0,08 mm o entre 0,005 y 0,2 mm.

30 También es posible elegir entre arandelas adecuadas para diferentes dimensiones transversales máximas Dh de la cabeza proximal 4. Las arandelas se diseñarán en diferentes tamaños, con diámetros mayores que «Dh» de 2 a 15 mm o de 2 a 25 mm. Por ejemplo, si el tornillo tiene una dimensión transversal máxima Dh de 10 mm, las arandelas correspondientes se pueden diseñar en un intervalo de diámetros de 12 a 25 mm o entre 12 y 35 mm.

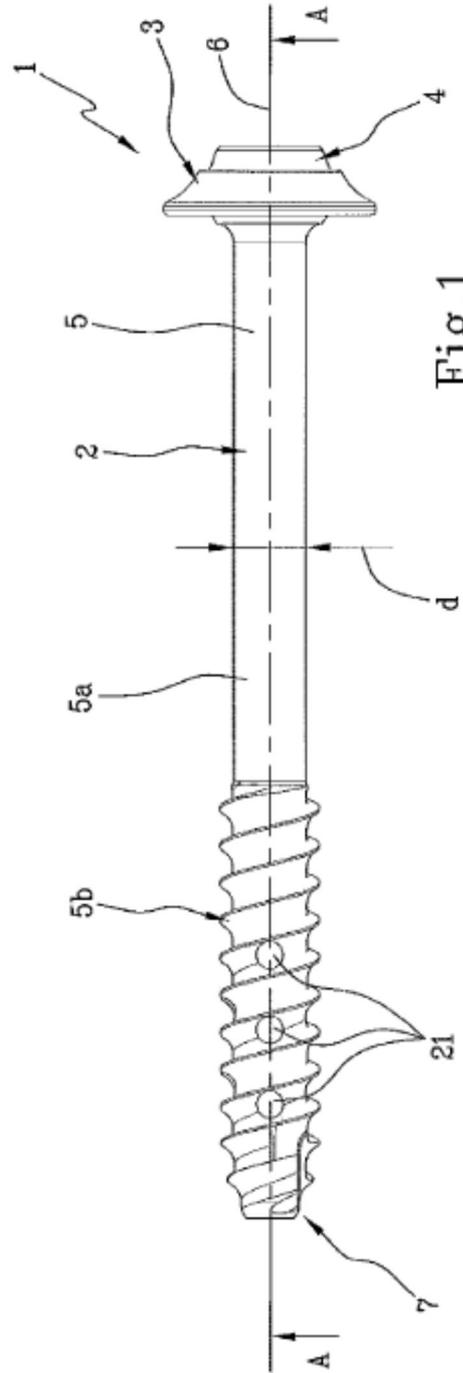
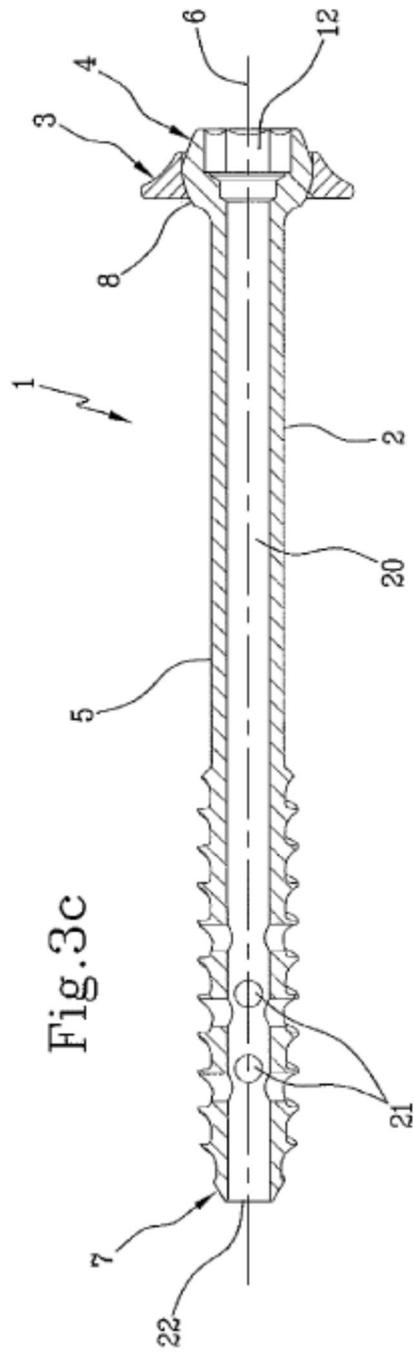
35 Las figuras 5 a 7 están relacionadas con un dispositivo de fijación ósea 1 para aplicaciones de traumatología, como la realización anterior, en el que el componente alargado 2 tiene una longitud de aproximadamente 180 mm. Los números de referencia son idénticos a los números de referencia utilizados en la realización anterior. Las características de la cabeza 4 y la arandela 3 son las mismas.

40 Las figuras 8-10 están relacionadas con un dispositivo de fijación ósea 1 para la artrodesis de la articulación SI. El componente alargado 2 es más corto con respecto a las realizaciones anteriores y no tiene una parte lisa o tiene una parte lisa muy corta. La parte roscada tiene una rosca de paso doble. Los ventanajes 21 se alargan a lo largo del eje 6. Los números de referencia son idénticos a los números de referencia usados en la realización anterior. Las características de la cabeza 4 y la arandela 3 son las mismas.

45 Las realizaciones descritas anteriormente pueden estar provistas de un tornillo con una rosca de paso simple.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación ósea (1) que comprende un componente alargado (2) y una arandela (3), adecuados para montarlos de manera que se evite el desplazamiento longitudinal correspondiente, permitiendo al mismo tiempo la rotación axial de la arandela (3) con respecto al componente alargado (2),
 5 en el que el componente alargado (2) comprende una cabeza proximal (4) y un árbol alargado (5) que se extiende desde la cabeza proximal (4) a lo largo de un eje de árbol (6) hacia un extremo distal (7) del componente alargado (5), comprendiendo la cabeza proximal (4) al menos una parte esférica distal (8) con un diámetro (D) y definiendo una dimensión transversal máxima (Dh) de la cabeza proximal (4) con respecto al eje de árbol (6),
 10 en el que la arandela (3) tiene una cavidad central (14) configurada para asentar la cabeza proximal (4) y que comprende una parte esférica central (15) con el mismo diámetro (D) que la parte esférica distal (8) de la cabeza proximal (4), extendiéndose la parte esférica central (15) a lo largo del eje de arandela (6') entre un borde distal (16) y un borde proximal (17), teniendo el borde distal (16) una dimensión transversal distal (Dd) mayor que una dimensión transversal máxima (d) del árbol alargado (5) y menor que la dimensión transversal máxima (Dh) de la cabeza proximal (4), con respecto al eje de arandela (6') y el eje de árbol (6),
 15 en el que la dimensión transversal proximal (Dw) del borde proximal (17) es mayor que la dimensión transversal distal (Dd) del borde distal (16) y en el que el borde proximal (17) está configurado para poder deformarse elásticamente al presionar la cabeza proximal (4) a través del borde proximal (17) a lo largo del eje de árbol (6) y el eje de arandela (6') caracterizado por que la dimensión transversal máxima (Dh) de la cabeza proximal (4) es menor que el diámetro (D) de la parte esférica (8) de la cabeza proximal (4).
 20
2. Dispositivo de fijación ósea según la reivindicación 1, en el que el borde distal (16) se dispone en un lado de la arandela (3) orientado hacia el árbol alargado (5) cuando se monta con la arandela (3).
 25
3. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad central (14) de la arandela (3) comprende una parte divergente cónica (18) que se extiende hacia fuera desde dicho borde distal (16) a lo largo del eje de arandela (6') hacia dicho árbol alargado (5), cuando se monta con la arandela (3).
 30
4. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la cavidad central (14) de la arandela (3) comprende una parte cilíndrica (19) que se extiende hacia fuera desde dicho borde proximal (17) a lo largo del eje de arandela (6').
 35
5. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la cabeza proximal (4) comprende una parte cónica proximal (9) que se extiende proximalmente a lo largo del eje de árbol (6), teniendo la parte cónica proximal una dimensión transversal máxima definida por la dimensión transversal máxima (Dw) de la cabeza proximal (4) y una dimensión transversal mínima (Dmin) que define una superficie proximal (10) de la cabeza proximal (4), con respecto al eje de árbol (5).
 40
6. Dispositivo de fijación ósea según la reivindicación 5, en el que la parte cónica proximal (9) comprende en la superficie proximal (10) un asiento de recepción de herramienta (12) adecuado para recibir una herramienta de inserción.
 45
7. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la cabeza proximal (4) comprende una parte cilíndrica central (13) que se extiende proximalmente desde la parte esférica distal (8) a lo largo del eje de árbol (6) en la dimensión transversal máxima (Dw) de la cabeza proximal (4).
 50
8. Dispositivo de fijación ósea según las reivindicaciones 5 y 7, en el que la parte cónica proximal (9) se extiende proximalmente desde la parte cilíndrica central (13) a lo largo del eje de árbol (6).
 55
9. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente alargado (2) es un tornillo canulado que tiene una longitud de hasta 180 mm para aplicaciones de traumatología o es más corto para artrodesis de la articulación SI y que comprende una rosca de paso simple o doble.
 60
10. Dispositivo de fijación ósea según una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la superposición entre la arandela (3) y la cabeza proximal (4) está comprendida entre 0,005 y 0,08 mm o 0,005 y 0,2 mm.
 65
11. Kit de fijación ósea que comprende un dispositivo de fijación ósea (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo de montaje (22) configurado para evitar la superposición entre la cabeza proximal (4) y el borde proximal (17) y para empujar la cabeza proximal (4) en la cavidad central (14) de la arandela (3).
 70
12. Kit de fijación ósea según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de montaje (22) comprende un asiento (23) adecuado para recibir la arandela (3).
 75



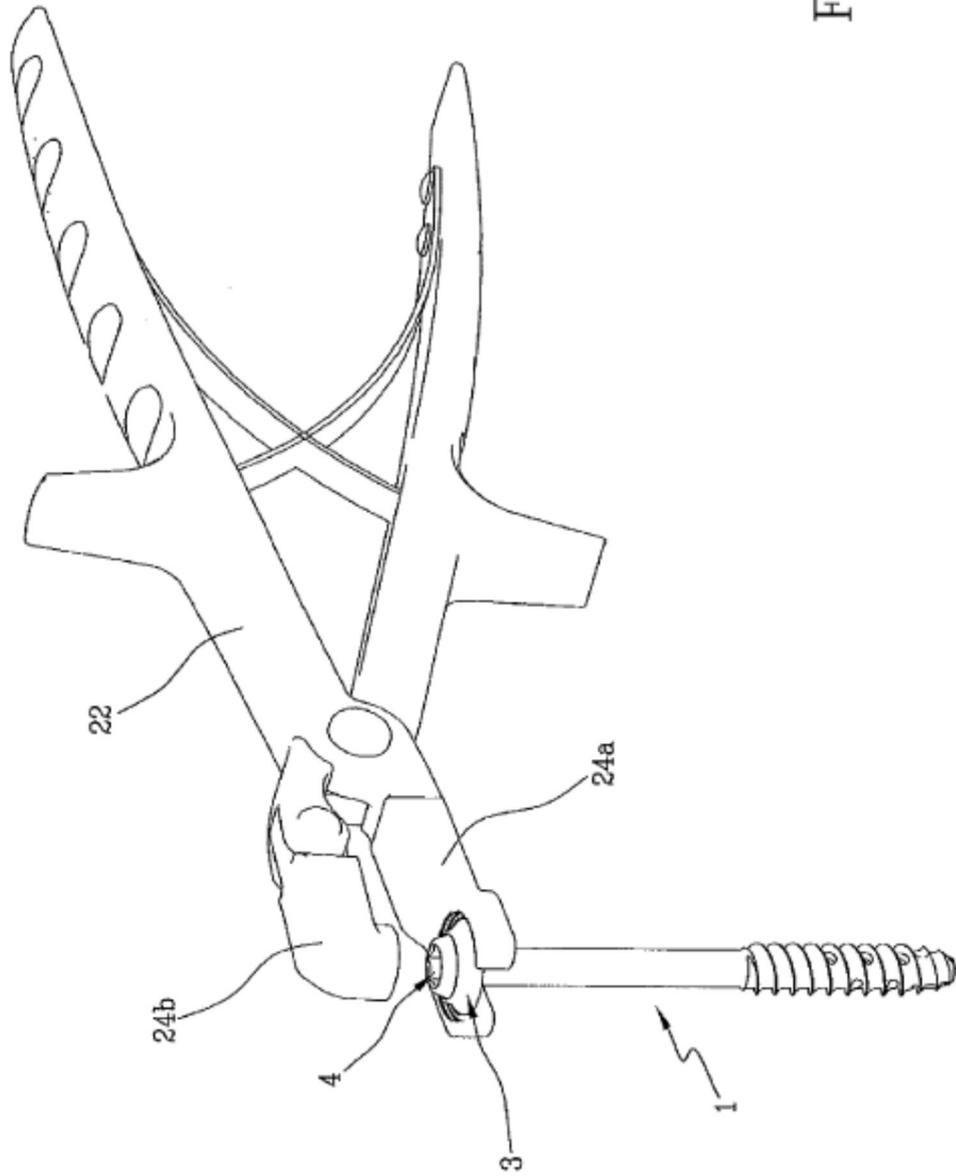


Fig.4

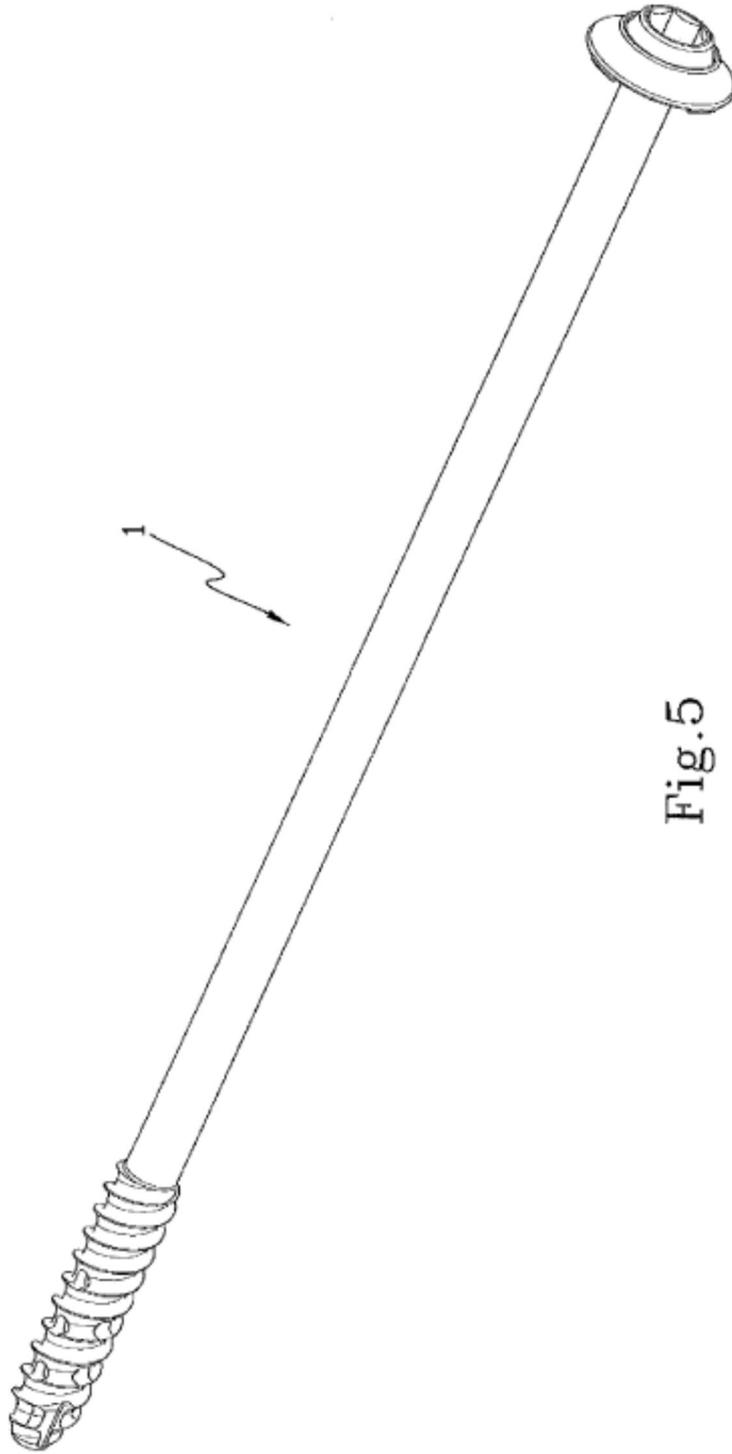


Fig. 5

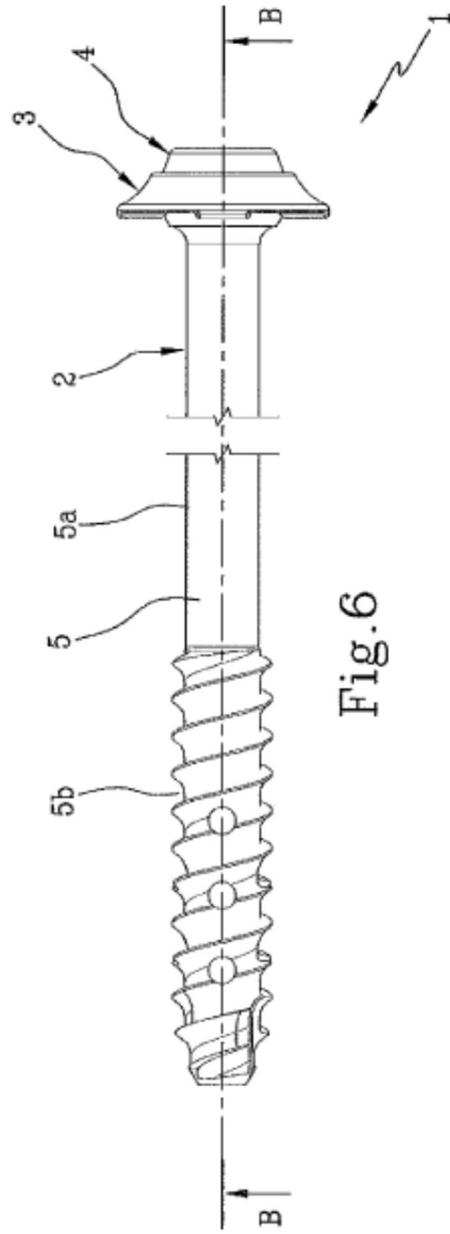
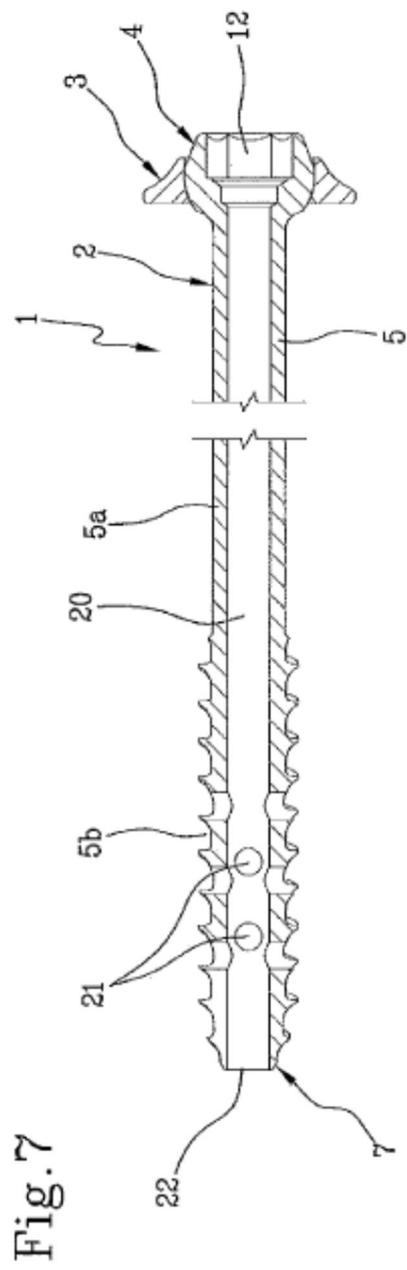


Fig. 6

