

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 449**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2019** **PCT/AU2019/051260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2020** **WO20097691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2019** **E 19884980 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023** **EP 3880097**

54 Título: **Tornillos pediculares**

30 Prioridad:

16.11.2018 AU 2018904378

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

31.10.2023

73 Titular/es:

SOUTHERN CROSS PATENTS PTY LTD (100.0%)

17 Menin Road

Corinda, Queensland 4075, AU

72 Inventor/es:

MCPHEE, ROBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 952 449 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

Tornillos pediculares

Campo técnico

- 5 La presente invención está dirigida en términos generales a un conjunto o subconjunto modular de tornillo pedicular configurable, bien para movimiento uniaxial en los planos sagital y transversal, o bien para movimiento poliaxial. La invención también se refiere en términos generales a un conjunto de tornillo pedicular uniaxial y se refiere particular, aunque no exclusivamente, a un subconjunto de tornillo pedicular uniaxial.

Antecedentes de la invención

- 10 En el campo de las fijaciones espinales hay una gran cantidad de sistemas de tornillos pediculares disponibles. Los sistemas de tornillos suelen estar diseñados para movimiento poliaxial, monoaxial o uniaxial y se prestan a ciertas indicaciones de la columna. Por ejemplo, los tornillos uniaxiales sagitales se usan generalmente en un desequilibrio coronal de la columna, mientras que un tornillo uniaxial transversal se usa en un desequilibrio sagital de la columna. Para restaurar, inmovilizar y estabilizar inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna, un cirujano de columna debe contar con una gran cantidad de opciones de tornillos pediculares para tratar las diversas patologías de la columna. Esto añade masa de inventario al campo quirúrgico y aumenta el coste de esterilización, envío y mantenimiento de existencias de inventario.

- 20 La bibliografía de patentes está repleta de sistemas de tornillos pediculares asociados con fijaciones espinales. Algunas de estas patentes están dirigidas a sistemas de tornillos en los que un anclaje está configurado para cooperar con la cabeza de un tornillo para huesos para limitar el movimiento del anclaje y de una varilla asociada. Las publicaciones de solicitudes de patente de EE. UU., n.º 2017/0049484 y n.º 2015/0134004 son ejemplos de conjuntos de tornillo pedicular de esta naturaleza en los que la varilla se bloquea dentro del anclaje. Estos conjuntos son de construcción relativamente complicada e incluyen un adaptador diseñado para bloquear el movimiento del anclaje y de la varilla asociada alrededor de la cabeza del tornillo para huesos. Otras de las patentes anteriores están dirigidas a sistemas de tornillos poliaxiales destinados a proporcionar un movimiento universal para capturar y anclar una varilla. La patente de EE. UU., n.º 7,186,255 describe un ejemplo de un conjunto de tornillo poliaxial de este tipo que incluye un collarín que ayuda a bloquear una pieza giratoria asociada al tornillo para huesos reduciéndolo efectivamente a un tornillo monoaxial. El documento EP-A-1774919 describe un ejemplo de un tornillo poliaxial que puede pivotar en un solo plano.

Compendio de la invención

- 30 Según un primer aspecto de la presente invención, se ha proporcionado un conjunto de tornillo pedicular modular como se define en la reivindicación 1 a continuación.

- 35 Preferiblemente, el inserto es uno de un par de insertos conectados de forma frágil al respectivo par de elementos de garra opuestos del collarín interior poliaxial, estando dicho par de insertos configurado en la posición operativa del collarín interior poliaxial para ubicarse en el respectivo par de superficies truncadas opuestas de la cabeza del tornillo para huesos.

- 40 Preferiblemente, el asiento incluye un rebaje dentro del cual se asienta el collarín interno para su retención en las posiciones inoperativa u operativa, siendo movable el collarín interno mediante el activador del collarín interno desde i) la posición inoperativa donde la cabeza del tornillo para huesos es recibido dentro del collarín interno con separación radial de los elementos de garra del collarín interno en el rebaje del asiento, a ii) la posición operativa donde la cabeza del tornillo para huesos se sujeta dentro del collarín interno con sujeción de los elementos de garra alrededor de la cabeza del tornillo para huesos. Más preferiblemente, el asiento incluye una abertura formada de forma continua con el rebaje y dispuesta para recibir la cabeza del tornillo para huesos en el collarín interno que se retiene en la posición inoperativa para asentarse en el rebaje del asiento. Incluso más preferiblemente, el rebaje del asiento incluye un rebaje anular configurado, con el collarín interno en la posición inoperativa, para permitir la separación radial de los elementos de garra del collarín interno en el rebaje anular al recibir la cabeza del tornillo para huesos en el collarín interno. Todavía más preferiblemente, el asiento incluye un reborde anular que define la abertura a través de la cual es recibida la cabeza del tornillo para huesos, estando dicho reborde configurado con el collarín interno en la posición operativa para empujar los elementos de garra del collarín interno para sujetar la cabeza del tornillo para huesos.

- 50 Preferiblemente, el conjunto de tornillo pedicular también comprende una varilla para su fijación al asiento. Más preferiblemente, dicho conjunto comprende además un elemento de bloqueo acoplado operativamente al asiento para bloquear la varilla al asiento. Incluso más preferiblemente, el activador del collarín interno sirve como elemento de bloqueo en donde el activador del collarín interno tiene la forma de un tornillo de ajuste dispuesto para aplicarse al asiento para activar el collarín interior y bloquear la varilla al asiento. Alternativamente, el activador del collarín interno es independiente del elemento de bloqueo en donde el activador del collarín interno tiene la forma de un tornillo de ajuste externo dispuesto para acoplarse al asiento para activar el collarín interno, y el elemento de bloqueo tiene la forma de un tornillo de ajuste interno dispuesto para aplicarse al tornillo de ajuste externo para bloquear la varilla al asiento.

Preferiblemente, el conjunto de tornillo pedicular comprende además un collarín interno uniaxial que incluye una superficie de apoyo correspondiente a la superficie truncada de la cabeza del tornillo para huesos, estando dicho collarín uniaxial configurado en una configuración uniaxial de dicho conjunto para sustituir al collarín interior poliaxial en el que la superficie de apoyo de dicho collarín uniaxial en una posición inoperativa permite la inclinación del collarín uniaxial alrededor de un eje de inclinación de la cabeza de dicho tornillo para huesos. Más preferiblemente, el collarín interno uniaxial incluye una pluralidad de elementos de garra configurados juntos en la posición inoperativa del collarín interno para permitir la inclinación del collarín interno alrededor del eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos. Todavía más preferiblemente, al menos uno de los elementos de garra incluye una superficie de apoyo que define la superficie de apoyo correspondiente del collarín interior uniaxial configurada para cooperar con la superficie truncada de la cabeza del tornillo para huesos para permitir la inclinación del collarín interior uniaxial en la posición inoperativa alrededor del eje de inclinación fijo de la cabeza de dicho tornillo para huesos. Incluso más preferiblemente, la superficie de apoyo del elemento de garra es una de un par de superficies de apoyo opuestas formadas respectivamente por un par opuesto de la pluralidad de elementos de garra, estando el par de superficies de apoyo opuestas dispuestas para cooperar con un par de superficies truncadas en la cabeza del tornillo para huesos.

Preferiblemente, el asiento también incluye un par de patas que definen un par de canales opuestos y orientados axialmente dispuestos para recibir la varilla para bloquear el asiento mediante el elemento de bloqueo. Más preferiblemente, el collarín interior incluye un par de brazos que se extienden radialmente alineados entre sí y dispuestos para asentarse dentro del par de canales opuestos del asiento, orientando así la varilla en una disposición angular fija con respecto al eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos, estando dicha disposición angular determinada por la posición angular de la superficie de apoyo del collarín interno uniaxial con respecto al par de brazos que se extienden radialmente. En una realización, dichos brazos son direccionalmente paralelos a la superficie de apoyo del collarín interno uniaxial en donde la varilla está orientada sustancialmente perpendicular al eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos alrededor del cual está dispuesto para ser inclinado el collarín interno en la posición operativa. En una realización alternativa, el par de brazos del collarín interno uniaxial son direccionalmente perpendiculares a la superficie de apoyo de dicho collarín interno en donde la varilla está orientada sustancialmente paralela al eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos.

Preferiblemente, el collarín interno también incluye un par de patas dispuestas a ambos lados del par de brazos que se extienden radialmente, definiendo dichas patas del collarín interno un par de canales opuestos y orientados axialmente alineados sustancialmente con los canales del asiento y dispuestos para recibir la varilla. Más preferiblemente, cada una de las patas del collarín interno incluye una protuberancia diseñada para retención liberable dentro de una abertura correspondiente en las patas del asiento para retener el collarín interno dentro del asiento tanto en la posición inoperativa como operativa.

Preferiblemente, el tornillo de ajuste del activador del collarín interno se aplica por roscado con las patas del asiento para contactar con el collarín interno para efectuar su movimiento en una acción deslizante desde la posición inoperativa hasta la posición operativa donde el reborde anular del asiento hace contacto con los elementos de garra del collarín interno para sujetarse alrededor de la cabeza del tornillo para huesos con una presión creciente. Más preferiblemente, los brazos que se extienden radialmente del collarín interno están dispuestos para descansar en una base de los canales respectivos del asiento dentro del cual se asientan cuando en la posición operativa el collarín interno se sujeta alrededor de la cabeza del tornillo para huesos con suficiente presión de bloqueo. Incluso más preferiblemente, la protuberancia de cada una de las patas del collarín interno es retenida para el movimiento deslizante dentro de la abertura correspondiente de las patas del asiento durante el movimiento del collarín interno entre las posiciones operativa e inoperativa.

Según un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para ensamblar un conjunto de tornillo pedicular modular como se define en la reivindicación 15 a continuación.

Preferiblemente, el tornillo de ajuste del activador del collarín interno durante el movimiento del collarín interno desde su posición inoperativa a la operativa también efectúa el bloqueo de la varilla al asiento. Alternativamente, el tornillo de ajuste externo incluye una abertura roscada dentro de la cual es recibido el tornillo de ajuste interno para el bloqueo independiente de la varilla al asiento.

Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un subconjunto de tornillo pedicular uniaxial que comprende:

- un tornillo para huesos que tiene un vástago fileteado para el hueso adaptado para su inserción en una vértebra;
- un collarín interno uniaxial configurado en una posición operativa para sujetarse alrededor de una cabeza del tornillo para huesos, teniendo dicha cabeza sustancialmente forma de bola con una superficie truncada dispuesta para cooperar con una superficie de apoyo correspondiente del collarín interno en una posición inoperativa para permitir la inclinación del collarín interno alrededor de un eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos;
- un asiento dispuesto para proporcionar asiento para la retención del collarín interno, estando el asiento diseñado para inclinarse junto con el collarín interno en la posición inoperativa alrededor del eje de inclinación de la cabeza de dicho tornillo para huesos.

Según un cuarto aspecto de la invención, se ha proporcionado un conjunto de tornillo pedicular uniaxial que comprende:

un tornillo para huesos que tiene un vástago fileteado para el hueso adaptado para su inserción en una vértebra;

un collarín interno uniaxial configurado en una posición operativa para sujetarse alrededor de una cabeza del tornillo para huesos, teniendo dicha cabeza sustancialmente forma de bola con una superficie truncada dispuesta para cooperar con una superficie de apoyo correspondiente del collarín interno en una posición inoperativa para permitir la inclinación del collarín interno alrededor de un eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos;

un asiento dispuesto para proporcionar asiento para la retención del collarín interno, estando el asiento diseñado para inclinarse junto con el collarín interno en la posición inoperativa alrededor del eje de inclinación de la cabeza de dicho tornillo para huesos;

un activador de collarín interno diseñado para aplicarse al asiento para activar el collarín interno para el movimiento a la posición operativa para sujetarse alrededor de la cabeza del tornillo para huesos para bloquear el collarín interno y el asiento a la cabeza de dicho tornillo para huesos.

Preferiblemente, el subconjunto y el conjunto de tornillo pedicular uniaxial son de construcción modular.

Breve descripción de los dibujos

A fin de lograr una mejor comprensión de la naturaleza de la presente invención, a continuación se describirá una realización preferida de un conjunto de tornillo pedicular modular, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la Figura 1 es una vista en despiece ordenado en perspectiva y secciones transversales alternativas de una realización de un conjunto de tornillo pedicular modular de la invención;

la Figura 2 es una vista en despiece ordenado parcial en perspectiva y secciones transversales alternativas del conjunto de tornillo pedicular modular de la figura 1;

la Figura 3 es una vista ensamblada en perspectiva y en sección transversal alternativa del conjunto de tornillo pedicular modular de las figuras 1 y 2;

la Figura 4 muestra el conjunto de tornillo pedicular modular de las figuras anteriores en planta y alzado lateral que representa esquemáticamente el movimiento uniaxial sagital apropiado para un desequilibrio coronal;

la Figura 5 ilustra vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de un tornillo para huesos tomadas del conjunto de tornillo pedicular modular de las figuras anteriores;

la Figura 6 ilustra vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de un collarín interno uniaxial tomadas del conjunto de tornillo pedicular modular de las figuras 1 a 4;

la Figura 7 representa vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de un collarín interno uniaxial alternativo para sustituir el collarín interno uniaxial de la figura 6, en donde el conjunto de tornillo pedicular modular es apropiado para un desequilibrio sagital;

la Figura 8 ilustra en planta y en alzado lateral el conjunto de tornillo pedicular modular con el collarín interno uniaxial de la figura 7 ajustado que representan esquemáticamente el movimiento uniaxial del conjunto de tornillo pedicular modular;

la Figura 9 muestra vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de un collarín interno poliaxial para sustituir cualquiera de los collarines internos uniaxiales de las figuras 6 o 7, en donde el conjunto de tornillo pedicular modular permite el movimiento poliaxial;

la Figura 10 representa vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de una variación del collarín interno poliaxial de la figura 9 para sustituir cualquiera de los collarines internos uniaxiales de las figuras 6 o 7;

la Figura 11 muestra vistas alternativas en perspectiva y en sección longitudinal de un asiento tomadas del conjunto de tornillo pedicular modular de las figuras 1 a 4;

las Figuras 12A y 12B muestran vistas en perspectiva y en sección de realizaciones alternativas de un activador de collarín interno y un elemento de bloqueo adecuado para el conjunto de tornillo pedicular modular de las Figuras 1 a 4.

Descripción detallada

Como se ve mejor en las figuras 1 a 4, hay un conjunto 10 de tornillo pedicular modular para inmovilizar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral en un paciente (no mostrado). El conjunto 10 de tornillo pedicular tiene la forma de un implante quirúrgico configurado para el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna vertebral del paciente. El tratamiento generalmente implica la etapa de: corrección de la deformidad de la columna, fusión de la columna utilizando injertos para huesos para puentear huecos y fijación de la columna que

implica la tecnología de la presente invención.

En la realización preferida, el conjunto 10 de tornillo pedicular modular generalmente comprende un tornillo 12 para huesos, un collarín interno uniaxial 14 dispuesto para cooperar con una cabeza 16 del tornillo 12 para huesos, un asiento 18 dispuesto para proporcionar asiento para la retención del collarín interno 14, y un activador 20 de collarín interno diseñado para aplicar el asiento 18 para activar el collarín interno 14 para apretar alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. La figura 1 ilustra el conjunto 10 de tornillo pedicular modular en su vista de despiece ordenado o en estado desmontado mientras que:

1. la figura 2 representa el conjunto 10 de tornillo pedicular modular en un estado parcialmente ensamblado pero para el activador 20 del collarín interno y una varilla 22 asociada retraídos del resto del conjunto 10;

2. la figura 3 muestra el conjunto 10 de tornillo pedicular modular en su estado completamente ensamblado.

Se entenderá que el tornillo 12 para huesos que tiene un vástago fileteado 24 para hueso está diseñado para insertarse en una vértebra y más específicamente en el pedículo de un paciente (no mostrado). La varilla 22 se muestra en parte solo con cada uno de sus extremos truncados y en la práctica puede ser recta o conformada para coincidir sustancialmente con la alineación espinal requerida con la varilla 22 anclada a uno o más conjuntos de tornillos pediculares modulares adyacentes (no mostrados). Los conjuntos de tornillos pediculares modulares, tales como 10, junto con la varilla asociada, tal como 22, sirven como una fijación temporal para mantener la columna vertebral en su posición correcta hasta que los injertos para huesos u otros segmentos instrumentados se fusionen como un hueso.

El conjunto 10 de tornillo pedicular modular se configura dependiendo del tratamiento de fijación espinal requerido para la inestabilidad o deformidad en la columna del paciente. El conjunto 10 de tornillo pedicular modular de la realización preferida de las figuras 1 a 4 está configurado para ayudar en el tratamiento de un desequilibrio coronal en una dirección de lado a lado de la columna vertebral. Para este propósito, el collarín interno uniaxial 14 incluye una superficie 26 de apoyo que corresponde a una superficie plana truncada 28 de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. Como se ve esquemáticamente en la figura 4, la superficie 26 de apoyo está dispuesta para permitir la inclinación del collarín interno 14 en una posición inoperativa alrededor de un eje 30 de inclinación de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. El collarín interno uniaxial 14 está asentado para retención dentro del asiento 18 en una disposición angular fija con respecto a la varilla 22. El conjunto 10 de tornillo pedicular modular de las figuras 1 a 4 tiene el eje 30 de inclinación orientado sustancialmente perpendicular a la varilla 22 lo que proporciona una inclinación uniaxial del conjunto 10 en un plano sagital adecuado para un desequilibrio coronal.

La figura 5 ilustra el tornillo 12 para huesos del conjunto 10 de tornillo pedicular modular de la realización preferida de las figuras 1 a 4. Es importante destacar que la cabeza 16 en forma de bola del tornillo 12 para huesos incluye la superficie plana truncada que es una de un par de superficies planas truncadas opuestas 28a y 28b. El par de superficies planas truncadas 28a y 28b están configuradas en esta realización para cooperar con un par correspondiente de superficies 26a y 26b de apoyo formadas internamente del collarín interno uniaxial 14. Como se ve en la figura 2, esta disposición permite inclinar el collarín interno 14 en su posición inoperativa en el plano sagital alrededor del eje 30 de inclinación de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. De lo contrario, el tornillo 12 para huesos de esta realización está acanalado con un orificio longitudinal 34 y provisto de ventanas con una o más aberturas radiales tales como 36a.

En esta realización, el tornillo 12 para huesos se proporciona en una pluralidad de longitudes y diámetros predeterminados según los requisitos. Es importante destacar que cada uno de los tornillos 12 para huesos de varios tamaños incluye una cabeza de forma y tamaño comunes tal como 16. La cabeza común 16 que tiene las superficies planas truncadas 28a/b está diseñada así para que coincida con el collarín interno uniaxial, tal como 14 del conjunto 10 de tornillo pedicular modular de la realización preferida. El solicitante tiene la intención de colorear:

1. la cabeza común 16 en forma de bola del tornillo 12 para huesos para indicar el diámetro del tornillo 12 para huesos;

2. el vástago fileteado 24 para hueso del tornillo 12 para huesos para indicar la longitud del tornillo 12 para huesos.

Debe entenderse que los tornillos para hueso de menor diámetro pueden no tener un tamaño suficiente para permitir la formación de un canal, en cuyo caso el vástago fileteado 24 para hueso es macizo sin el orificio alargado 34 y las aberturas radiales tales como 36a/b. De lo contrario, la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos incluye un hueco 38 de forma hexagonal convencional para recibir una herramienta (no mostrada) para su inserción en el pedículo.

La Figura 6 muestra el collarín interno uniaxial 14 con más detalle tomado de la realización preferida de las figuras 1 a 4. En este ejemplo, el collarín interno uniaxial 14 incluye una pluralidad de elementos de garra tales como 40a a 40f configurados en la posición inoperativa del collarín interno 14 para permitir la inclinación alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. Esta acción de inclinación es permitida por el par opuesto de superficies 26a y 26b de apoyo planas formadas internamente del par respectivo opuesto del par opuesto de elementos 40a y 40d de garra. En la posición inoperativa del collarín interno 14, con la inclinación del collarín interno uniaxial 14, las superficies 20a/b de apoyo del collarín interno 14 deslizan alrededor de las correspondientes superficies truncadas 28a/b de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. La sujeción del collarín interno 14 a la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos en la posición

operativa bloquea el collarín interno 14 a la cabeza 16.

La Figura 7 representa un collarín interno uniaxial alternativo 14' que es sustancialmente idéntico al collarín interno 14 de la realización anterior excepto por la ubicación de las superficies opuestas 26a' y 26b' de apoyo. Las superficies 26a'/b' reconfiguran el conjunto 10 de tornillo pedicular modular para un movimiento uniaxial pero con el eje 30 de inclinación de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos sustancialmente alineado con la varilla 22, véase la figura 8. Para facilitar la referencia y evitar repeticiones, se han utilizado los mismos números de referencia para los componentes correspondientes de los collarines internos uniaxiales alternativos 14 y 14'. Se entenderá que el conjunto 10 de tornillo pedicular modular con el collarín interno uniaxial sustituto 14' es adecuado para el tratamiento de un desequilibrio sagital tal como una cifosis o lordosis que es una curvatura de la columna de adelante hacia atrás. En esta configuración uniaxial alternativa, el conjunto 10 de tornillo está diseñado para inclinarse en un plano transversal siendo aproximadamente ortogonal al plano sagital.

La figura 9 ilustra un collarín interno poliaxial 140 configurado para sustituir cualquiera de los collarines internos uniaxiales 14 o 14' en el conjunto 10 de tornillo pedicular modular. El collarín interno poliaxial 140 es sustancialmente idéntico a los collarines internos uniaxiales 14/14' excepto que no incluye las superficies de apoyo opuestas tales como 26a/b sino que cada uno de la pluralidad de elementos 400a a 400f de garra tiene una forma idéntica. Esto significa que el collarín interno poliaxial 140 incluye una cavidad 142 que define una superficie interna 144 configurada para permitir el movimiento poliaxial del collarín interno 140 en la posición inoperativa alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. El collarín interno poliaxial 140 es por otro lado de la misma construcción que los collarines internos uniaxiales 14/14' en donde los elementos 400a a 400f de garra del collarín interno 140 en la posición operativa aprietan alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos para bloquear el tornillo 12 para huesos.

La Figura 10 representa una variante del collarín interno poliaxial 140 de la figura 9. En esta variante, el collarín interno poliaxial 140' incluye un par de insertos 146a' y 146d' conectados de forma frangible al par opuesto de elementos 400a' y 400d' de garra del collarín interno 140'. Cada uno de los insertos, tal como 146a', tiene la forma de un chaflán de relleno diseñado con una fuerza predeterminada para liberarse del elemento de garra respectivo, tal como 400a', para colocarlo en la superficie plana truncada 28a de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. El collarín interno poliaxial 140' de esta variante se moviliza así en la posición inoperativa para el movimiento poliaxial alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. El collarín interno poliaxial 140' en la posición operativa se aprieta alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos con el par de insertos o chaflanes de relleno tales como 146a' aumentando la superficie de apriete efectiva de la cabeza 16 expuesta a la pluralidad de garras tales como 400a' a 400f' del collarín interno 140'. Esto significa que es menos probable que el collarín interno poliaxial 140' se salga de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos asociado.

La figura 11 ilustra el asiento o cabeza 18 tomado del conjunto 10 de tornillo pedicular modular de la realización preferida de las figuras 1 a 4. El asiento 18 está diseñado en un sentido general para proporcionar asiento para la retención del collarín interno tal como 14 que, en la posición inoperativa, se inclina alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos junto con el asiento 18. En esta realización, el asiento 18 incluye un rebaje 44 dentro del cual se asienta el collarín interno tal como 18 para su activación mediante el activador 20 de collarín interno. Por lo tanto, el collarín interno 14 se puede mover mediante el activador 20 de collarín interno desde:

1. la posición inoperativa en la que la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos es recibida dentro del collarín interno 14 con separación radial de los elementos de garra tales como 40a a 40f del collarín interno 14 en el rebaje 44 del asiento 18;

2. la posición operativa en la que la cabeza 16 del tornillo para huesos 12 es bloqueada dentro del collarín interno 14 con apriete de los elementos 40a a 40f de garra alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos.

En esta realización, el asiento 18 incluye una abertura 46 formada de manera continua con el rebaje 44 y dispuesta para recibir la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. La cabeza 16 del tornillo 12 para huesos es recibida así en el collarín interno 14 que es retenido en la posición inoperativa para asentarse en el rebaje 44 del asiento 18. El rebaje 44 del asiento 18 incluye un rebaje anular 47 configurado, con el collarín interno 14 en la posición inoperativa, para permitir la separación radial de los elementos 40a a 40f de garra en el rebaje anular 46 al recibir la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos en el collarín interno 14. El asiento 18 también incluye un reborde anular 48 que define la abertura 46 a través de la cual es recibida la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. El reborde 48 está configurado con el collarín interno 14 en la posición operativa para empujar los elementos 40a a 40f de garra del collarín interno 14 para apretar alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos.

La Figura 12A muestra el activador 20 del collarín interno tomado de la realización preferida del conjunto 10 de tornillo pedicular modular de las figuras 1 a 4. El activador 20 del collarín interno es integral con un elemento de bloqueo y juntos están previstos en forma de un tornillo unitario 49 de ajuste. El tornillo unitario 49 de ajuste se aplica al asiento 18 tanto para la activación del collarín interno 14 como para el bloqueo de la varilla 22 al asiento 18. El tornillo unitario 49 de ajuste incluye un hueco 51 de forma hexagonal para recibir una herramienta (no mostrada) para aplicar una carga de torsión al tornillo 49 de ajuste. En una realización alternativa vista en la figura 12B, el elemento de bloqueo funciona independientemente del activador 20' de collarín interno. El activador 20' de collarín interno tiene la forma de un tornillo externo 50 de ajuste dispuesto para aplicarse mediante roscado al asiento 18 para la activación del collarín

interno 14. El elemento de bloqueo tiene la forma de un tornillo interno o prisionero 52 de ajuste dispuesto para aplicarse mediante roscado al tornillo externo 50 de ajuste. El tornillo prisionero 52, por lo tanto, funciona independientemente del tornillo externo 50 de ajuste para bloquear la varilla 22 al asiento 18.

Volviendo a la figura 11, puede verse que el asiento 18 incluye un par de patas 60a y 60b que definen un par de canales 62a y 62b opuestos y orientados axialmente. Los canales 62a/b están dispuestos para recibir la varilla 22 para bloquear el asiento 18 mediante el elemento 49 de bloqueo. Como se ve en la figura 6, el collarín interno 14 incluye un par de brazos 64a y 64b que se extienden radialmente alineados entre sí y dispuestos para asentarse dentro del par de canales opuestos 62a y 62b del asiento 18. La varilla 22 está así orientada en una disposición angular fija con respecto al eje 30 de inclinación de la cabeza. 16 del tornillo 12 para huesos. Se apreciará que esta disposición angular está determinada por la posición angular de las superficies 26a/b de apoyo planas del collarín interno uniaxial 14 con respecto al par de brazos 64a/b que se extienden radialmente.

En la realización preferida que tiene el collarín interno uniaxial 14 de la figura 6, los brazos 64a/b están orientados direccionalmente paralelos a las superficies 26a/b de apoyo del collarín interno 14 en donde la varilla 22 está dispuesta perpendicular al eje 30 de inclinación de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos alrededor del cual el collarín interno 14 en la posición no operativa está dispuesto para inclinarse. Esta configuración del conjunto 10 de tornillos pediculares modulares es adecuada para la fijación espinal para el tratamiento de un desequilibrio coronal en el que el conjunto 10 de tornillos se inclina en el plano sagital. Alternativamente, el collarín interno uniaxial 14' de la figura 7 puede ajustarse al conjunto 10 de tornillo pedicular modular. En este caso, los brazos radiales 64a'/b' del collarín interno uniaxial 14' son direccionalmente perpendiculares a la superficie 26a'b' de apoyo del collarín interno 14' en donde la varilla 22 está dispuesta sustancialmente paralela al eje 30 de inclinación de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos. En esta configuración, el conjunto 10 de tornillo pedicular modular es adecuado para la fijación de la columna para tratar un desequilibrio sagital tal como una deformidad cifótica y el conjunto 10 de tornillo se inclina en el plano transversal.

Como se ve mejor en los collarines internos uniaxiales 14 y 14' de las figuras 6 y 7, así como en los collarines internos poliaxiales 140 y 140' de las figuras 9 y 10, el collarín interno tal como 14 incluye un par de patas 70a y 70b dispuestas a ambos lados del par de brazos 60a y 60b que se extienden radialmente. Las patas 70a/b definen un par de canales 72a/b opuestos y orientados axialmente dispuestos para recibir la varilla 22. Como se ve mejor en la figura 3, el par de canales 72a/b del collarín interno 14 se alinean sustancialmente con los canales 62a/b del asiento 18. Cada una de las patas, tal como la 70b del collarín interno 14, incluye una protuberancia tal como 74b para retención liberable dentro de una abertura correspondiente tal como 76b en la pata correspondiente 60b del asiento 18. La protuberancia 74b tiene la forma de una tetina diseñada para retener el collarín interno 14 dentro del asiento 18 tanto en la posición inoperativa como en la operativa.

Las figuras 1 a 3 ilustran mejor la secuencia de eventos para el montaje del conjunto 10 de tornillo pedicular modular. Se entenderá que, aunque no se ilustra, el tornillo 12 para huesos normalmente se inserta en el pedículo (no mostrado) identificado para instrumentación antes del montaje del tornillo pedicular modular 10. Esta etapa se repite para otros pedículos que se han identificado para instrumentación similar. El montaje del resto del conjunto 10 de tornillo pedicular modular implica las siguientes etapas:

1. un collarín interno es seleccionado de uno de los collarines internos uniaxiales 14/14' o poliaxiales 140/140' dependiendo del tratamiento requerido, tal como el requerido para un desequilibrio coronal o sagital;
2. el collarín seleccionado, tal como 14, se carga dentro del asiento 18, reteniéndose el collarín interno 14 en el asiento 18 mediante sus protuberancias tales como 74b, con sus brazos radiales, tales como 64a, asentados dentro de canales opuestos, tales como 62a, del asiento 18;
3. el asiento 18 y el collarín interno asociado 14 se presionan sobre la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos, alineando las superficies de apoyo tales como 26a con las superficies truncadas correspondientes tales como 28a de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos;
4. estando el collarín interno en la posición inoperativa ligeramente elevado con respecto al asiento 18 se expande alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos para recibir la cabeza 16;
5. el collarín interno 14 en la posición inoperativa se contrae elásticamente alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos para su retención;
6. la varilla 22 se carga en los canales alineados tales como 62a y 72a del asiento 18 y el collarín interno 14, respectivamente, haciéndose cualquier rotación relativamente pequeña del tornillo 12 para huesos para los collarines internos uniaxiales 14 mediante una herramienta apropiada;
7. el activador 20 del collarín interno y el elemento de bloqueo se enroscan en el asiento 18 para i) la activación o movimiento del collarín interno 14 a la posición operativa para apretar alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos para bloquear el collarín interno 14 y el asiento 18 a dicha cabeza 16, y ii) el bloqueo de la varilla 22 al asiento 18.

El activador 20 del collarín interno o el tornillo unitario 49 de ajuste de esta realización se aplican mediante roscado

en las patas tales como 60a del asiento 18 para contactar con el collarín interno 14 para efectuar su movimiento en una acción deslizante desde la posición inoperativa a la posición operativa. En la posición operativa, el reborde anular 48 del asiento 18 contacta con los elementos de garra tales como 40a a 40f del collarín interno 14 para apretar la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos con una presión creciente. Cuando el collarín interno 14 se aprieta alrededor de la cabeza 16 del tornillo 12 para huesos con suficiente presión de bloqueo, los brazos que se extienden radialmente, tales como 64a del collarín interno 14, están dispuestos para descansar en una base de los canales respectivos, tales como 62a, del asiento 18 dentro del cual se asientan. En este ejemplo, las aberturas tales como 76a de las patas 60a del asiento 18 están formadas como ranuras longitudinales de modo que la protuberancia tal como 74a del collarín interno 14 es retenida para el movimiento deslizante dentro de las ranuras correspondientes tales como 76a durante el movimiento del collarín interno 14 entre las posiciones operativa e inoperativa.

En otros aspectos de la invención, se proporciona un subconjunto o conjunto de tornillo pedicular uniaxial. En estos aspectos, no es necesario que el subconjunto o conjunto sea de construcción modular. En ambos aspectos, el subconjunto o conjunto está limitado a un collarín interno uniaxial con inclinación uniaxial del collarín interno y del asiento asociado alrededor de un eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos asociado. El subconjunto o conjunto puede tomar la forma de la realización de las figuras 1 a 4 pero con el collarín interno y el asiento montados permanentemente en la cabeza del tornillo para huesos. Se entenderá que el subconjunto o conjunto de tornillo pedicular uniaxial también puede inclinarse en un plano ortogonal al de esta realización. Estos otros aspectos del subconjunto o conjunto de tornillo no modular se insertan en la vértebra o el pedículo con el collarín interno y el asiento *in situ*.

Ahora que se han descrito varias realizaciones preferidas del conjunto de tornillo pedicular modular, será evidente para los expertos en la técnica que tienen las siguientes ventajas:

1. el conjunto modular comparte componentes comunes o universales, con la excepción del collarín interno y el tornillo para huesos, lo que reduce los costes para los cirujanos de columna en el mantenimiento de suficientes existencias;
2. los conjuntos uniaxiales y poliaxiales se basan en una cabeza de forma y tamaño comunes para el tornillo para huesos, lo que minimiza la gama de tornillos para huesos necesarios;
3. el conjunto de tornillo pedicular modular se puede reconfigurar para un movimiento uniaxial o poliaxial seleccionando un collarín interno uniaxial o poliaxial;
4. el subconjunto o conjunto de tornillo pedicular uniaxial puede configurarse fácilmente para su aplicación en un desequilibrio coronal o sagital seleccionando el collarín interno uniaxial apropiado;
5. el conjunto de tornillo pedicular modular en su configuración poliaxial está diseñado con un apriete incrementado alrededor de la cabeza del tornillo para huesos asociado para reducir la probabilidad de que se salga.

Los expertos en la técnica apreciarán que la invención, tal como se describe en la presente memoria, es susceptible de variaciones y modificaciones distintas de las descritas específicamente. Por ejemplo, la construcción específica del collarín interno y/o del asiento del conjunto de tornillo pedicular modular puede variar de la realización preferida siempre que la selección de un collarín interno uniaxial o poliaxial sea efectiva en la reconfiguración del conjunto. El par de superficies de apoyo y truncadas en el collarín interno y la cabeza del tornillo para huesos, respectivamente, pueden estar limitados a una única superficie de apoyo y la correspondiente superficie truncada en la cabeza del tornillo para huesos. La superficie truncada en la cabeza del tornillo para huesos puede no ser plana siempre que complemente una superficie de apoyo correspondiente en el collarín interno que permita la inclinación uniaxial alrededor de un eje de inclinación de la cabeza del tornillo para huesos.

Todas estas variaciones y modificaciones se considerarán dentro del alcance de la presente invención, cuya naturaleza se determinará a partir de la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de tornillo pedicular modular que comprende:

un tornillo (12) para huesos que tiene un vástago fileteado (24) para hueso adaptado para su inserción en una vértebra;

5 un collarín interno poliaxial (140) configurado en una posición operativa para apretar alrededor de una cabeza (16) del tornillo (12) para hueso, teniendo dicha cabeza (16) sustancialmente forma de bola con una superficie truncada (28a) en la que el collarín interno poliaxial (140) incluye una cavidad (142) que define una superficie interna (144) configurada para permitir un movimiento poliaxial del collarín interno (140) en una posición inoperativa alrededor de la cabeza (16) de dicho tornillo (12) para huesos;

10 un asiento (18) dispuesto para proporcionar un asiento para la retención del collarín interno (140), estando el asiento (18) diseñado para moverse de manera poliaxial junto con el collarín interno (140) en una posición inoperativa alrededor de la cabeza (16) de dicho tornillo (12) para huesos;

un inserto (146a') conectado de forma frangible al collarín interno poliaxial (140) para liberarse de dicho collarín interno (140) y ubicarse en la superficie truncada (28a) de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos, siendo así inmovilizado
15 el collarín interno poliaxial (140) en i) la posición inoperativa para el movimiento poliaxial alrededor de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos, y ii) estando dispuesto en la posición operativa para apretarse alrededor de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos que tiene su superficie de sujeción efectiva aumentada por el inserto (146a') situado en la superficie troncocónica (28a) de dicha cabeza (16) de tornillo;

un activador (20) de collarín interno diseñado para aplicarse al asiento (18) para activar el collarín interno (140) para el
20 movimiento a la posición operativa para apretar alrededor de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos para bloquear el collarín interno (140) y el asiento (18) a la cabeza (16) de dicho tornillo (12) para huesos.

2. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 1, en el que el collarín interno poliaxial (140) incluye una pluralidad de elementos (400a-400f) de garra y el inserto (146a') es uno de un par de insertos (146a', 146d')
25 conectados de manera frangible a un par opuesto de la pluralidad de elementos (400a-400f) de garra del collarín interno poliaxial (140).

3. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 2, en el que el asiento (18) incluye un rebaje (44) dentro del cual se asienta el collarín interno (140) para su retención en las posiciones inoperativa u operativa, pudiendo moverse el collarín interno (140) mediante el activador (20) del collarín interno desde i) la posición inoperativa donde la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos es recibida dentro del collarín interno (140) con separación radial de los
30 elementos (400a-400f) de garra del collarín interno (140) en el rebaje (44) del asiento (18), a ii) la posición operativa donde la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos es apretada dentro del collarín interno (140) con apriete de los elementos (400a-400f) de garra alrededor de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos.

4. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 3, en el que el asiento (18) incluye una abertura (46) formada de manera continua con el rebaje (44) y dispuesta para recibir la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos
35 en el collarín interno (140) que es retenido en la posición inoperativa para asentarse en el rebaje (44) del asiento (18) que incluye un rebaje anular (47) configurado, con el collarín interno (140) en la posición inoperativa, para permitir la separación radial de los elementos (400a-400f) de garra del collarín interno (140) en el rebaje anular (47) al recibir la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos en el collarín interno (140).

5. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 4, en el que el asiento (18) incluye un reborde anular (48) que define la abertura (46) a través de la cual es recibida la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos,
40 estando dicho reborde (48) configurado con el collarín interno (140) en la posición operativa para impulsar los elementos (400a-400f) de garra del collarín interno (140) para su apriete alrededor de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos.

6. Un conjunto de tornillo pedicular modular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que también comprende una varilla (22) para la fijación al asiento (18) y un elemento de bloqueo acoplado operativamente al asiento (18) para bloquear la varilla (22) al asiento (18) en el que el activador (20) del collarín interno sirve como elemento de
45 bloqueo en el que el activador (20) del collarín interno tiene la forma de un tornillo (50) de ajuste dispuesto para aplicarse al asiento (18) para la activación del collarín interno (140) y para bloquear la varilla (22) al asiento (18).

7. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 6, en el que el activador (20) del collarín interno es independiente del elemento de bloqueo, en el que el activador (20) del collarín interno tiene la forma de un tornillo
50 externo (50) de ajuste dispuesto para aplicarse al asiento (18) para la activación del collarín interno (140), y el elemento de bloqueo tiene la forma de un tornillo interno (52) de ajuste dispuesto para aplicarse al tornillo externo (50) de ajuste para bloquear la varilla (22) al asiento (18).

8. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 7, en el que el tornillo externo (52) de ajuste incluye una abertura roscada dentro de la cual es recibido el tornillo interno (50) de ajuste para el bloqueo independiente de
55

la varilla (22) al asiento (18).

- 5 9. Un conjunto de tornillo pedicular modular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un collarín interno uniaxial (14) que incluye una superficie (26a) de apoyo correspondiente a la superficie truncada (28a) de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos, estando dicho collarín uniaxial (14) configurado en una configuración uniaxial de dicho conjunto para sustituir al collarín interno poliaxial (140) en donde la superficie (26a) de apoyo de dicho collarín uniaxial (14) en una la posición inoperativa permite la inclinación del collarín uniaxial (14) alrededor de un eje de inclinación de la cabeza (16) de dicho tornillo (12) para huesos.
- 10 10. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 9, en el que el collarín interno uniaxial (14) incluye una pluralidad de elementos (40a-40f) de garra configurados juntos en la posición inoperativa del collarín interno (14) para permitir la inclinación del collarín interno (14) alrededor del eje de inclinación de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos, en donde al menos uno de los elementos (40a-40f) de garra incluye una superficie (20a) de apoyo que define la superficie (20a) de apoyo correspondiente del collarín interno uniaxial (14) configurada para cooperar con la superficie truncada (28a) de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos para permitir la inclinación del collarín interno uniaxial (14) en la posición inoperativa alrededor del eje fijo de inclinación de la cabeza (16) de dicho tornillo (12) para huesos.
- 15 11. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 10, en el que la superficie (20a) de apoyo del elemento (40a-40f) de garra es una de un par de superficies (20a, 20b) de apoyo opuestas formadas respectivamente por un par opuesto de la pluralidad de elementos (40a-40f) de garra, estando el par de superficies (20a, 20b) de apoyo opuestas dispuestas para cooperar con un par de superficies truncadas (28a, 28b) en la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos.
- 20 12. Un conjunto de tornillo pedicular modular según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 cuando la reivindicación 9 depende de la reivindicación 6, en el que el asiento (18) también incluye un par de patas (60a, 60b) que definen un par de canales (62a, 62b) opuestos y orientados axialmente dispuestos para recibir la varilla (22) para bloquearla al asiento (18) mediante el elemento de bloqueo en donde el collarín interno (14) incluye un par de brazos (64a, 64b) que se extienden radialmente alineados entre sí y dispuestos para asentarse dentro del par de canales opuestos (62a, 62b) del
25 asiento (18) orientando así la varilla (22) en una disposición angular fija con respecto al eje de inclinación de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos, siendo dicha disposición angular determinada por la posición angular de la superficie (20a) de apoyo del collarín interno uniaxial (14) con respecto al par de brazos (64a, 64b) que se extienden radialmente.
- 30 13. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 12, en el que dichos brazos (64a, 64b) son direccionalmente paralelos a la superficie (20a) de apoyo del collarín interno uniaxial (14), en donde la varilla (22) está orientada sustancialmente perpendicular al eje de inclinación de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos alrededor del cual está dispuesto para inclinarse el collarín interno (14) en la posición operativa.
- 35 14. Un conjunto de tornillo pedicular modular según la reivindicación 12, en el que el par de brazos (64a, 64b) del collarín interno uniaxial (14) son direccionalmente perpendiculares a la superficie (20a) de apoyo de dicho collarín interno (14), en donde la varilla (22) está orientada sustancialmente paralela al eje de inclinación de la cabeza (16) del tornillo (12) para huesos.

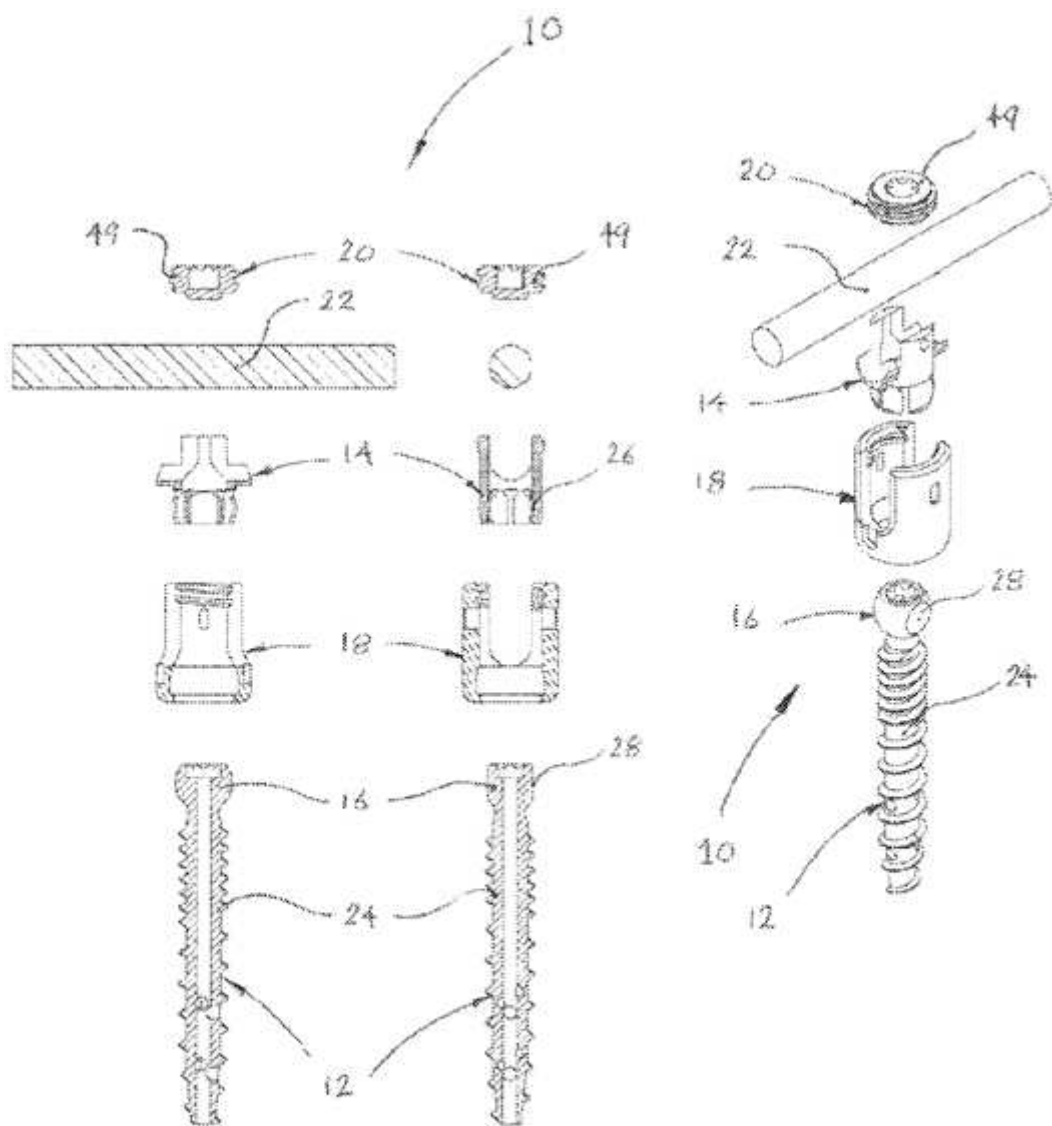


FIGURA 1

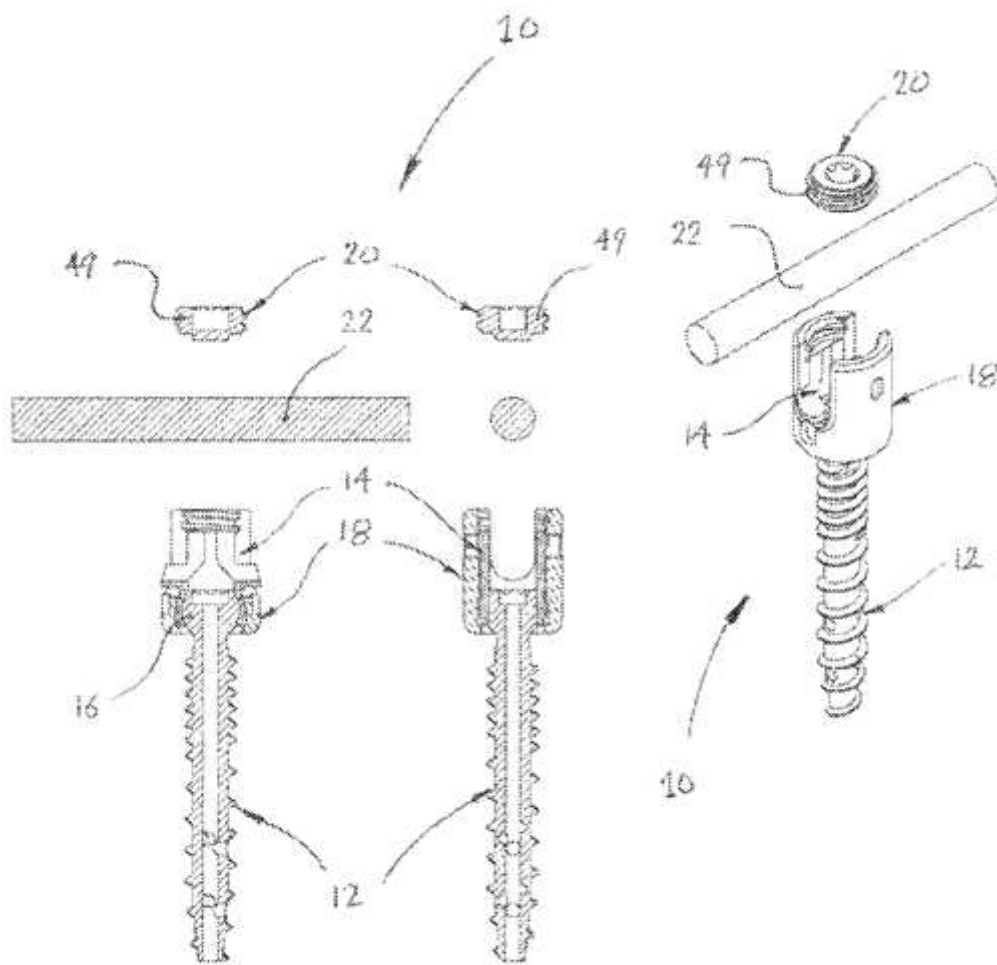


FIGURA 2

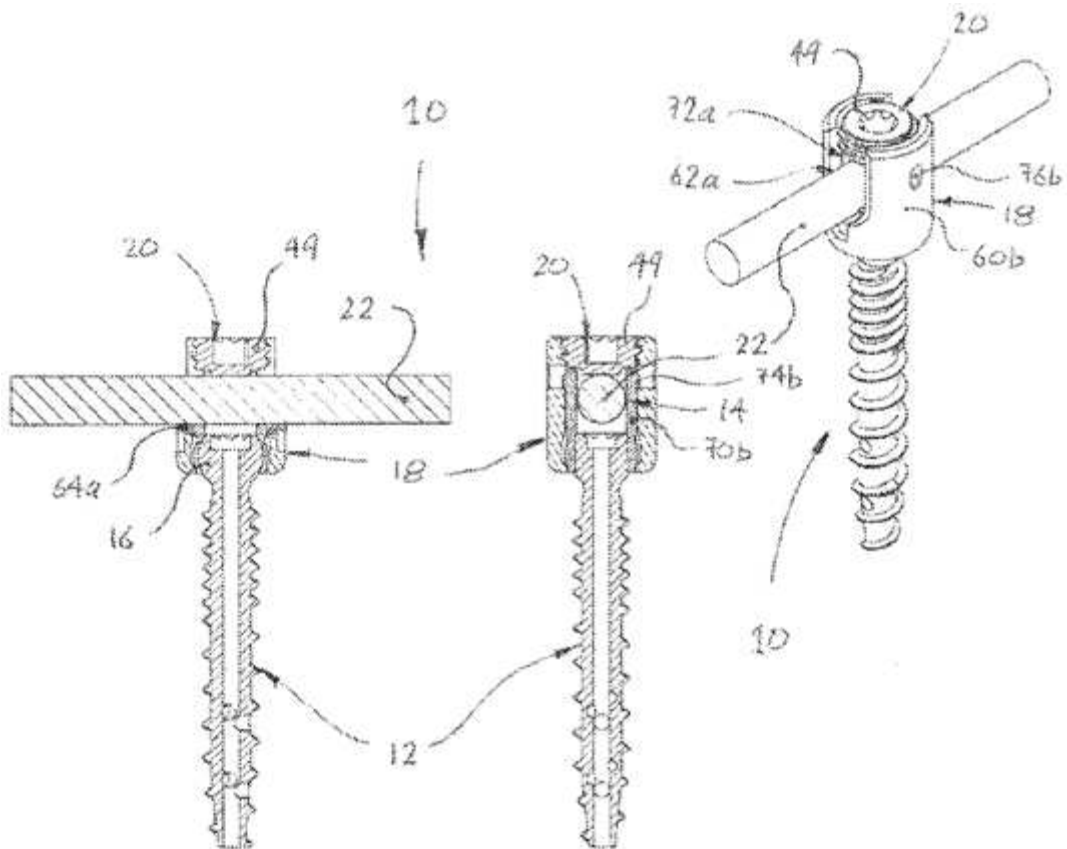


FIGURA 3

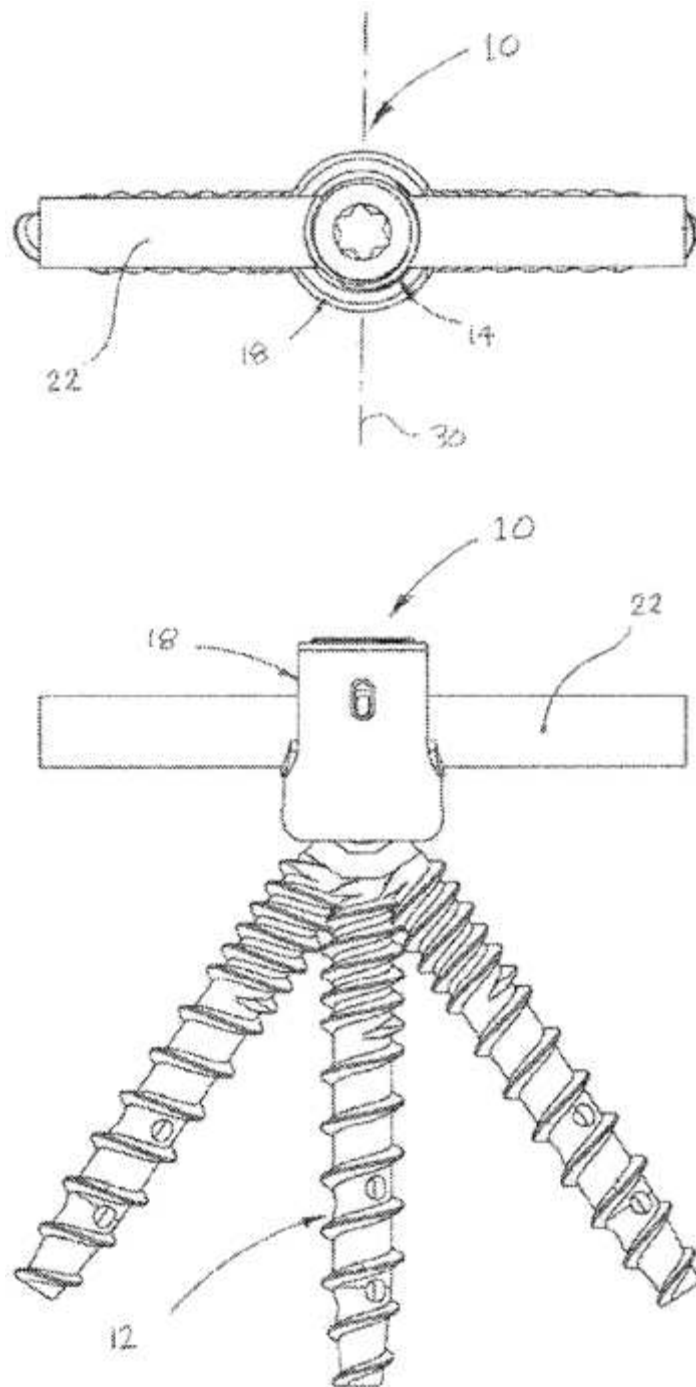


FIGURA 4

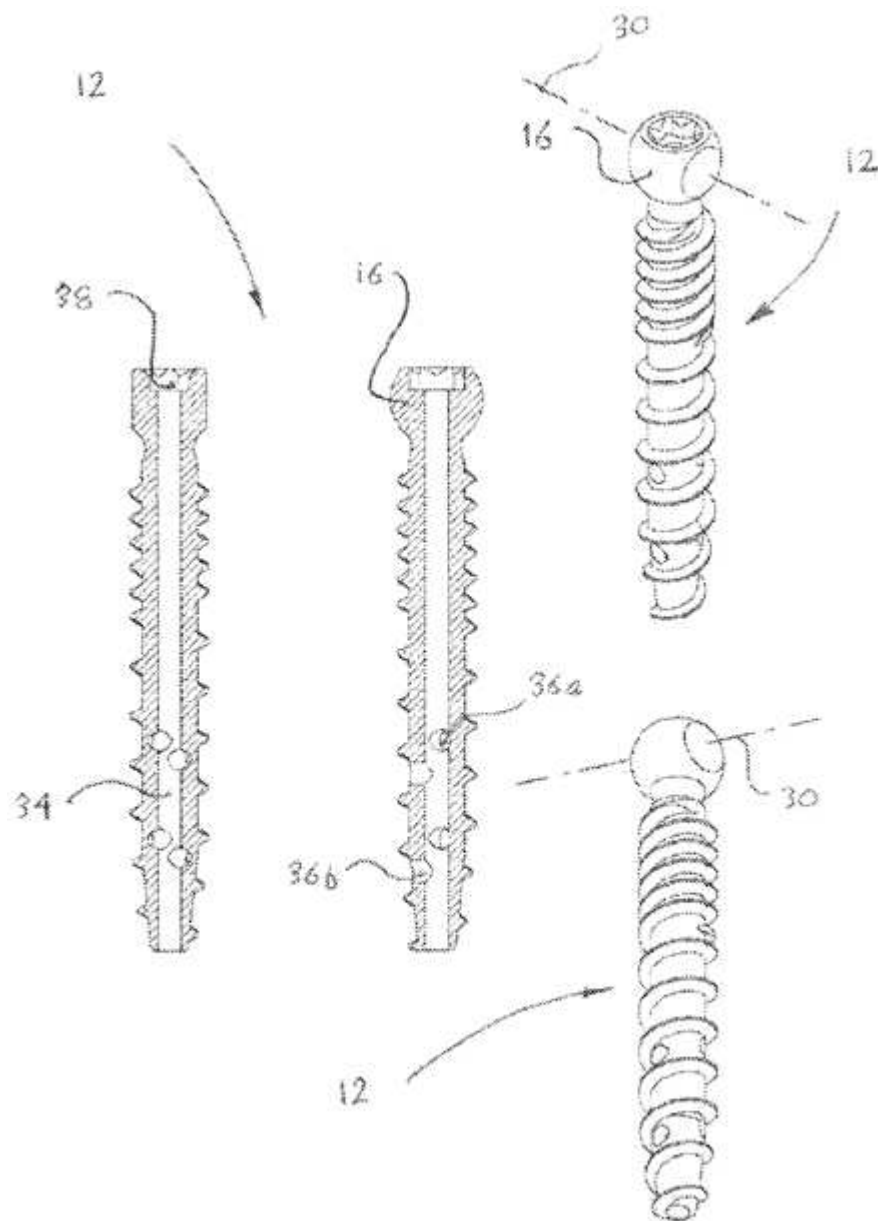
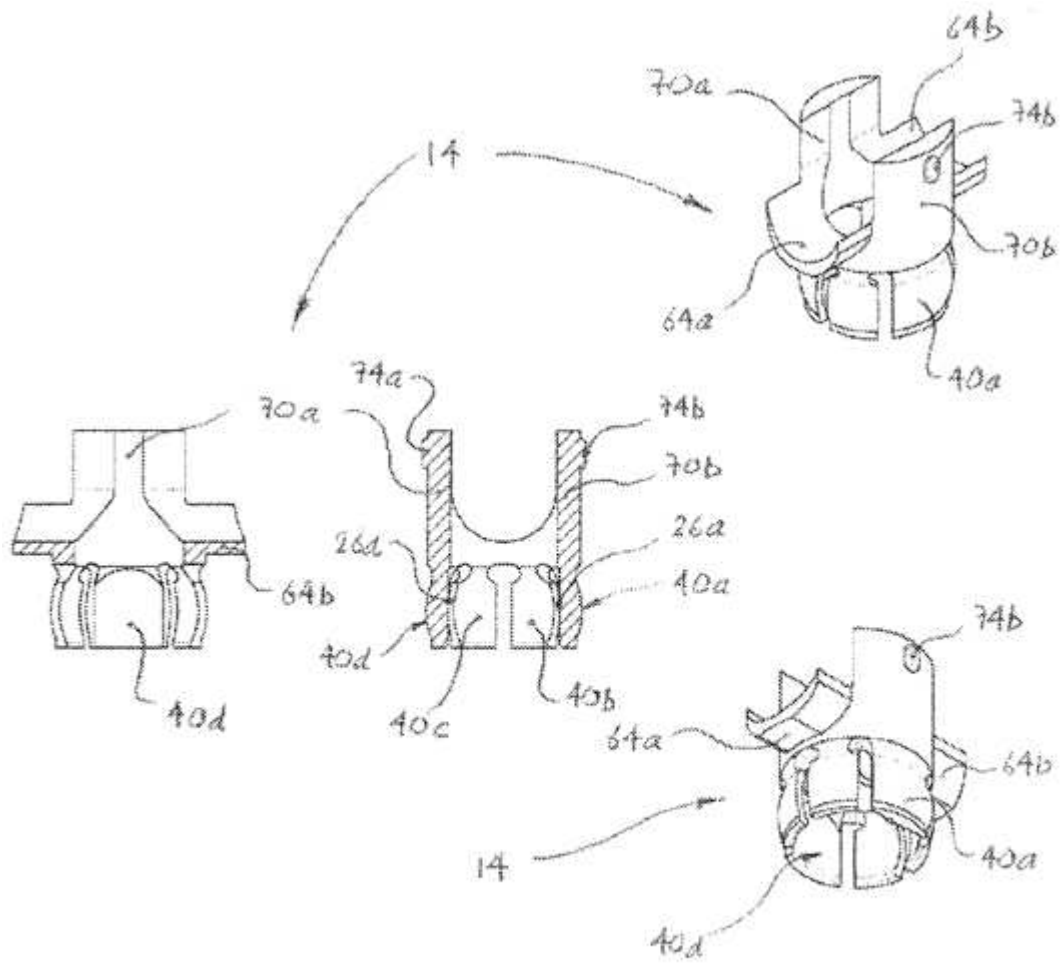


FIGURA 5



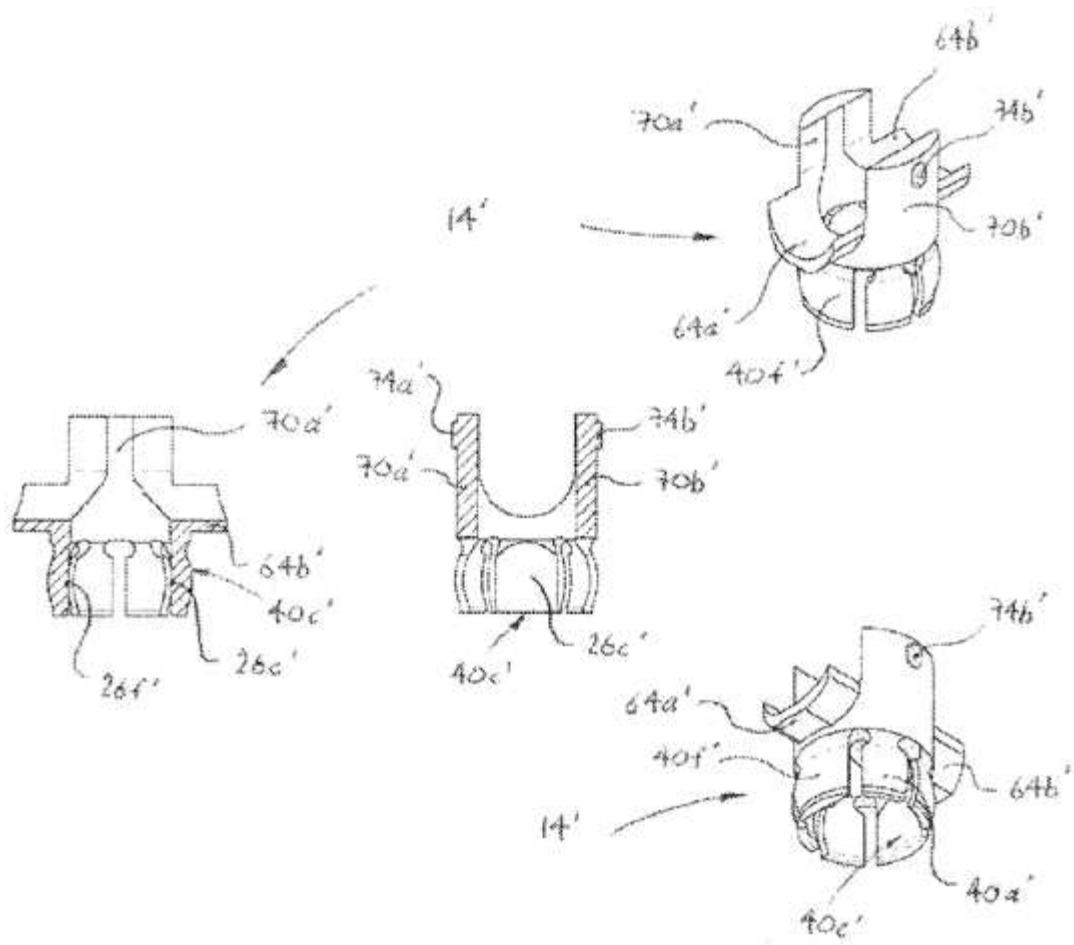
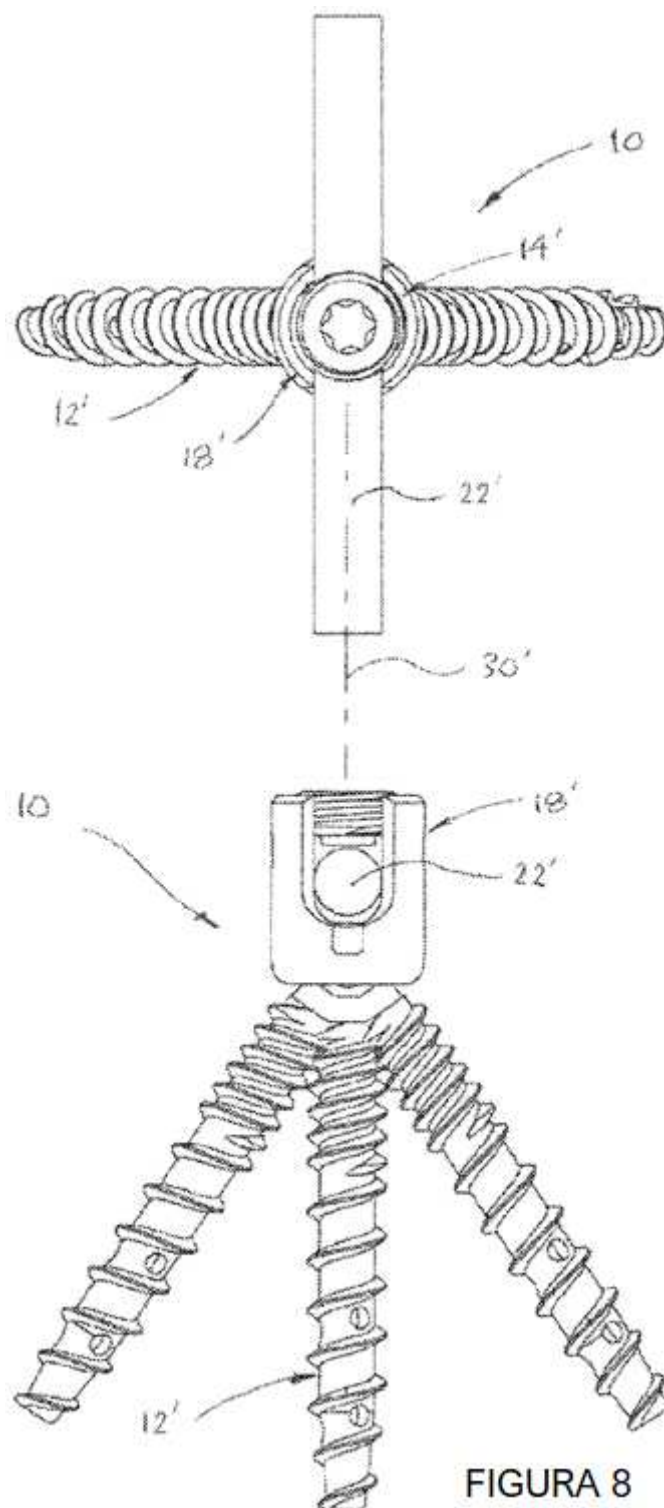


FIGURE 7



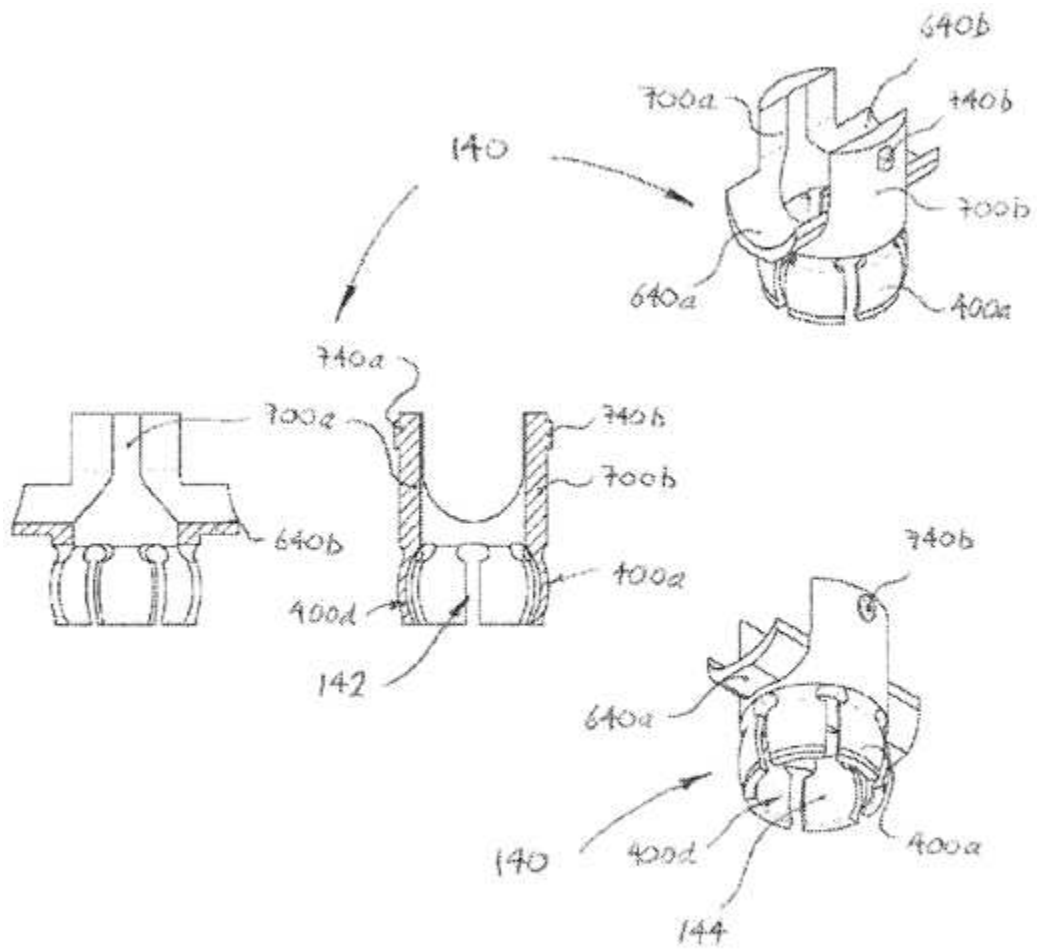


FIGURA 9

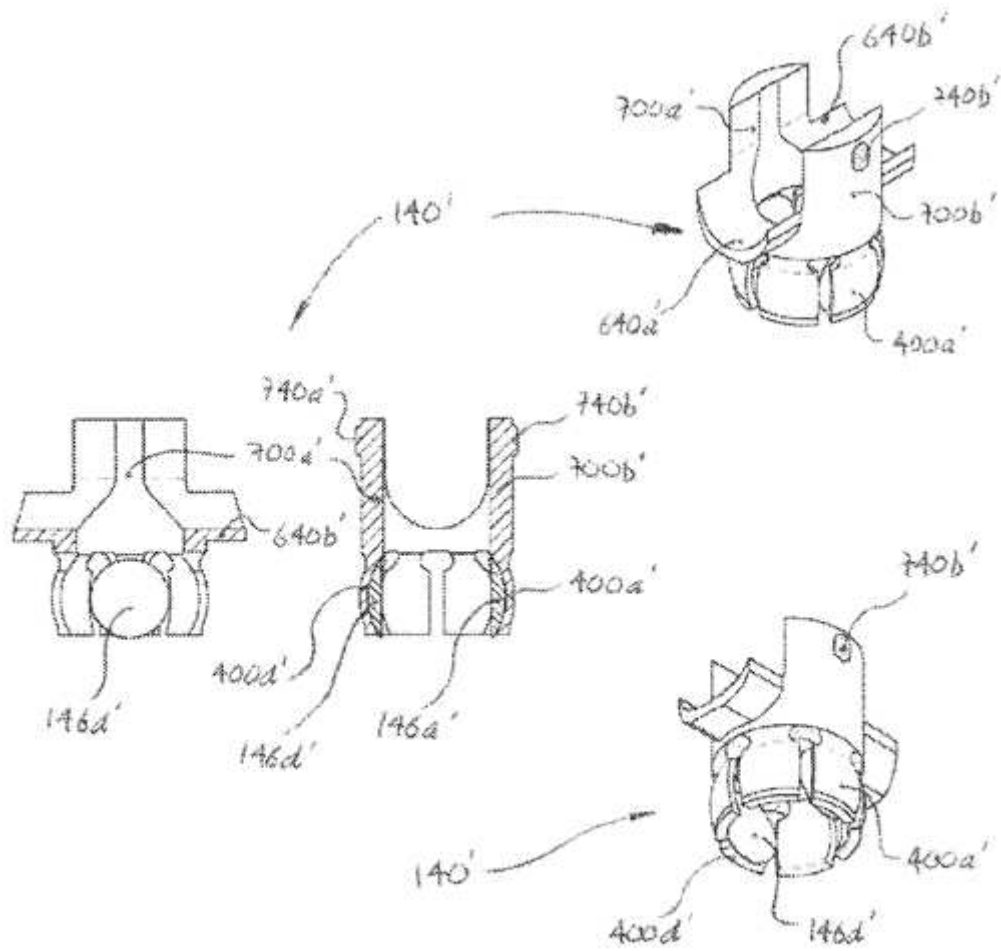
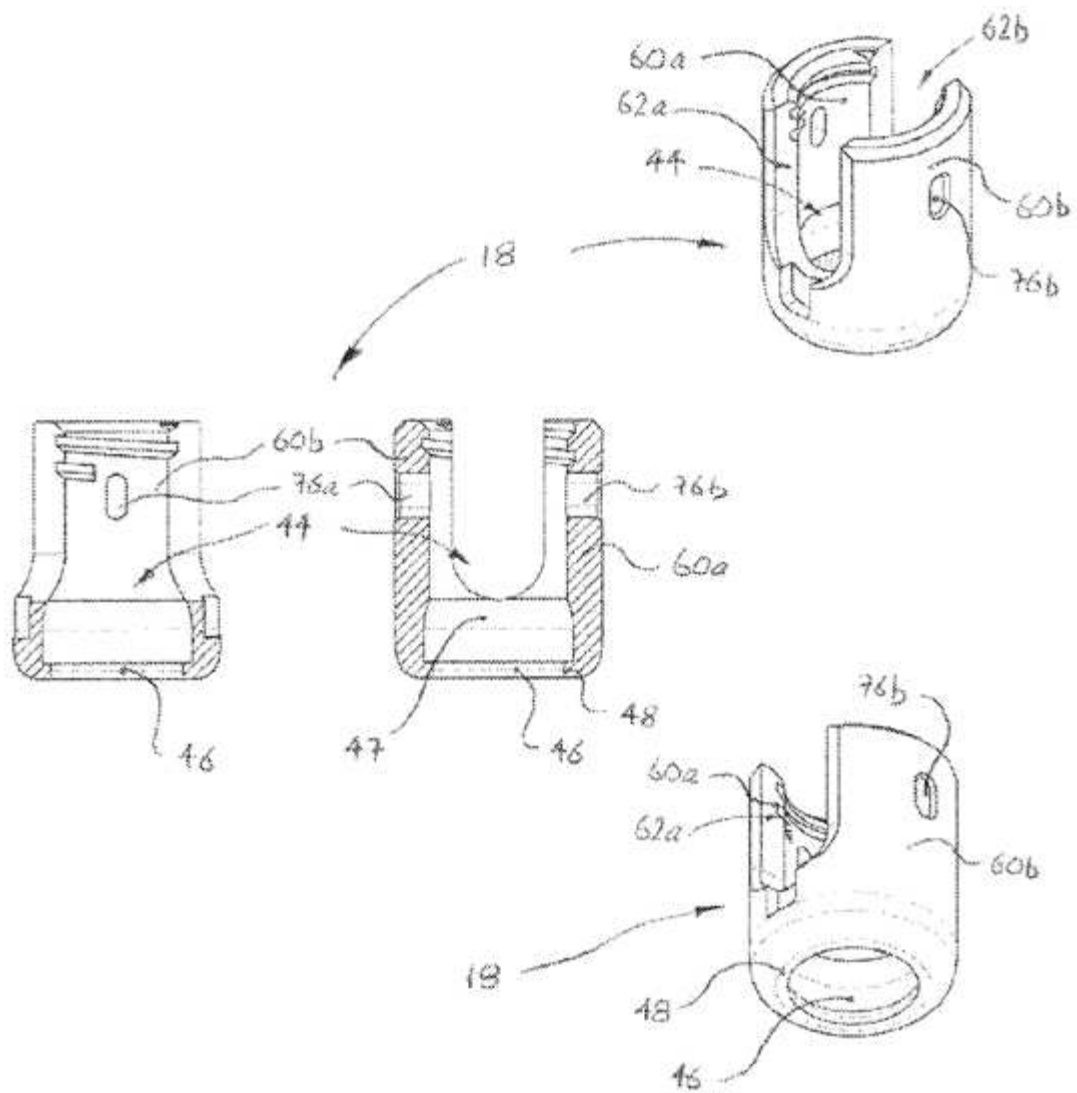
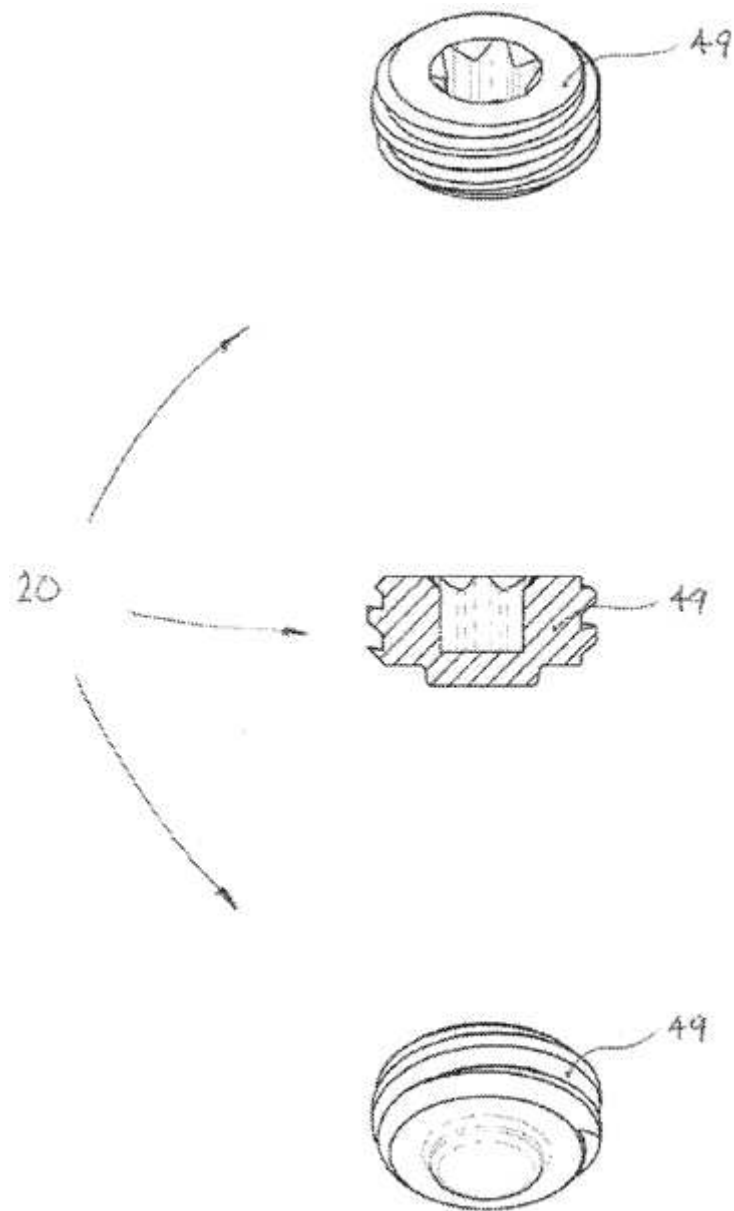


FIGURE 10





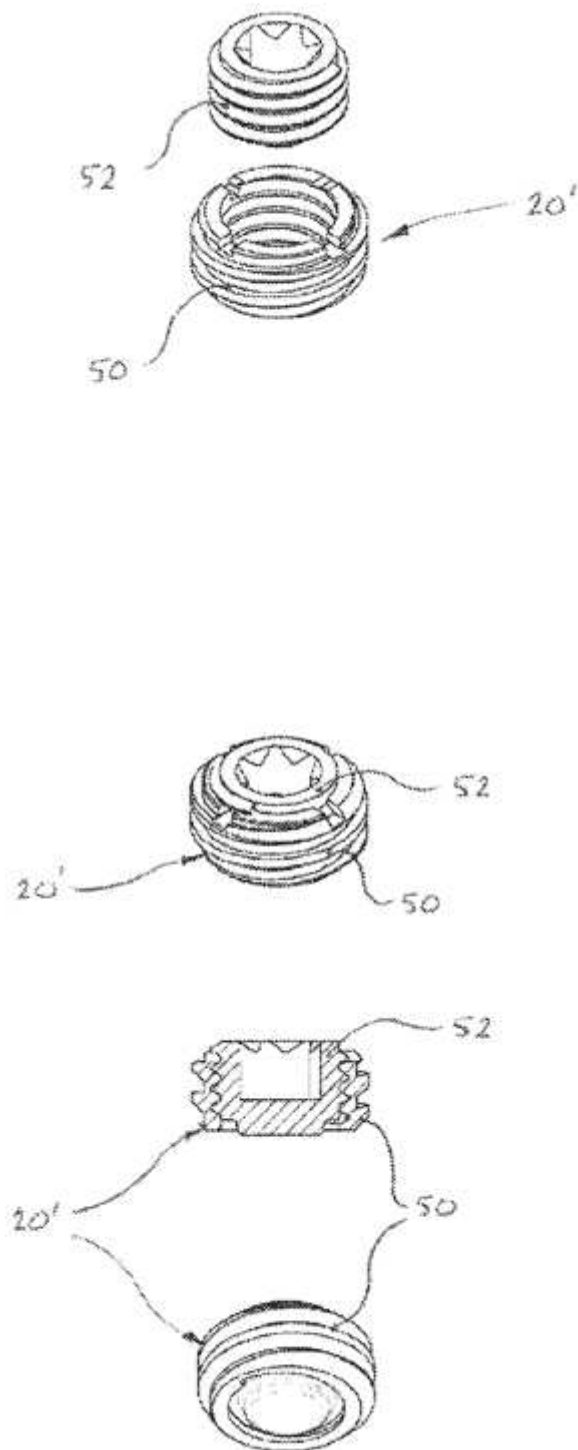


FIGURA 12B