



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 906**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06705936 .0**

96 Fecha de presentación : **08.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1845875**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54 Título: **Dispositivo para fijar la columna vertebral.**

30 Prioridad: **08.02.2005 DE 10 2005 005 647**
16.03.2005 US 661927 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.01.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.01.2009

73 Titular/es: **Henning Kloss**
Allmendstrasse 17b
6373 Ennetbürgen, CH

72 Inventor/es: **Schäfer, Björn**

74 Agente: **Díaz de Bustamante Terminel, Isidro**

ES 2 310 906 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).

ES 2 310 906 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para fijar la columna vertebral.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la estabilización de la columna vertebral que comprende al menos dos tornillos pediculares y al menos un miembro de unión situado entre medias. La presente invención se refiere además a tornillos pediculares que poseen un elemento de bola móvil en una cabeza de tornillo móvil para introducir más fácilmente el miembro de unión proporcionando esta construcción una reducibilidad óptima de las vértebras, a la vez que encaja fuertemente el miembro de unión.

10 En el estado de la técnica sólo se conocen realizaciones que proponen un apoyo del miembro de unión en la cabeza de tornillo del tornillo pedicular a lo largo del eje axial que proporciona una cierta flexibilidad incluso después de la implantación.

15 De esta forma, el documento US 2003/0220642 A1 describe en una realización un miembro de unión elástico con una rosca y tornillos pediculares asociados con cabezas de tornillo que disponen de una rosca respectiva, de manera que el miembro de unión puede introducirse en las cabezas de tornillo mediante movimientos de rotación y es móvil a lo largo de su eje longitudinal.

20 El documento EP 0669.109 B1 describe un dispositivo de apoyo para la columna vertebral que permite un menor movimiento del miembro de unión a lo largo de su eje longitudinal en vez de un movimiento de los tornillos pediculares individuales relativos entre sí. Para este fin se usa una banda flexible como miembro de unión y un elemento de apoyo ligeramente deformable se une a la banda, descansando el elemento de apoyo sobre las cabezas de tornillo de dos tornillos pediculares, respectivamente.

25 El documento US 6.761.719 B2 describe un dispositivo de apoyo para la columna vertebral que permite movimientos mediante inserción de un metal con memoria de forma como miembro de unión entre las vértebras que posee propiedades pseudoelásticas a la temperatura corporal.

30 El documento WO 03/096915 describe elementos de anclaje en el que los tornillos pediculares extremos poseen frontales esféricos que se configuran para fijarse dentro de un elemento de sujeción correspondiente.

35 Las realizaciones a las que se refiere el documento WO 03/037216 A2 intentan alcanzar una cierta flexibilidad del miembro de unión usando un miembro de unión flexible que está hecho, por ejemplo, de poliéster, polietileno, polilactida o nitinol y que se fija en las cabezas de tornillo de los tornillos pediculares y no posee absolutamente ningún grado de libertad de movimiento dentro de las mismas.

40 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la estabilización de la columna vertebral que se adapte para encajar fuertemente el miembro de unión y que, por otra parte, permita una reducibilidad óptima de las vértebras.

45 Este objeto se resuelve proporcionando los tornillos pediculares referidos según la reivindicación 1. Realizaciones más ventajosas, aspectos y detalles de la invención se describirán en las reivindicaciones dependientes, la descripción, los ejemplos y las figuras.

50 La presente invención se refiere a un tornillo 1 pedicular que comprende un vástago 2 de tornillo y una cabeza 3 de tornillo que tiene dos entalladuras con forma de orificio alargadas opuestas en las que un elemento 6 de bola con una entalladura para recibir un miembro 4 de unión se apoya de forma que sea móvil en la cabeza 3 de tornillo. Por tanto, se consigue que el elemento 6 de bola pueda ajustarse a la posición del miembro 4 de unión penetrante en la dirección de anteroflexión/retroflexión y que pueda cerrar fuertemente dicho miembro de unión una vez se ha completado la fijación.

55 El diseño del vástago 2 de tornillo del tornillo 1 pedicular no es esencial para la invención y puede ser de cualquier forma convencional. Los tornillos 1 pediculares son preferentemente autorroscantes. En una realización preferida, el vástago 2 de tornillo tiene una rosca con un diámetro externo constante y con un diámetro del núcleo cónicamente creciente.

60 Por el contrario, tanto el diseño de la cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular como el de la cabeza 17 de bola del vástago 2 de tornillo son esenciales. La cabeza 3 de tornillo está hueca y puede recibir un elemento 6 de bola, lo que hace posible movimientos de rotación de un miembro 4 de unión penetrante en la cabeza 3 de tornillo alrededor del eje lateral. Un movimiento de rotación del miembro 4 de unión penetrante alrededor del eje lateral significa que el miembro 4 de unión puede moverse en la dirección de anteroflexión/retroflexión.

65 Para que el miembro 4 de unión penetrante pueda hacer estos movimientos, la cabeza 3 de tornillo debe poseer dos aberturas con forma de orificio alargadas opuestas dentro de las que el miembro 4 de unión es libre para bascular o girar. De este hecho resulta un diseño preferentemente cilíndrico u ovalado de la cabeza 3 de tornillo. La cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular sólo requiere un pequeño volumen de manera que sea posible atornillarlo profundamente; además la cabeza de tornillo no tiene bordes afilados.

ES 2 310 906 T3

Los ejes se designan del siguiente modo con respecto a los posibles movimientos del miembro 4 de unión en el estado sin fijar. El eje que pasa a lo largo de la columna vertebral se denomina en lo sucesivo eje axial. El eje de anteroflexión/retroflexión es perpendicular al eje axial que pasa a través del abdomen y la espalda del paciente, y el eje lateral es perpendicular al eje axial y también es perpendicular al eje de anteroflexión/retroflexión.

Por tanto, una rotación del miembro 4 de unión alrededor del eje lateral, que pasa a través de la cabeza 3 de tornillo, produce un movimiento de los extremos del miembro de unión en la dirección de anteroflexión/retroflexión y una rotación alrededor del eje axial produce un movimiento del eje longitudinal que pasa a través del miembro 4 de unión en dirección lateral.

Por tanto, el elemento 6 de bola permite un movimiento del miembro 4 de unión en el estado sin fijar en la dirección de anteroflexión/retroflexión. El hecho de que no haya movilidad de la cabeza 3 de tornillo sobre el vástago 2 de tornillo en dirección del eje axial es importante para una completa transmisión del efecto palanca del miembro 4 de unión al tornillo pedicular y al cuerpo vertebral. Tales movimientos sólo son posibles usando tornillos poliaxiales que pueden reducir las vértebras en un modo poco óptimo como se explicará en detalle más adelante.

Con el fin de que la cabeza 3 de tornillo sobre el vástago 2 de tornillo no pueda moverse a lo largo del eje axial, sino sólo en la dirección del eje lateral, la cabeza 17 del vástago 2 de tornillo no está diseñada como una bola alrededor de la que la cabeza 3 de tornillo pueda hacer una rotación de 360 grados. La cabeza 17 del vástago 2 de tornillo está diseñada como una bola con dos superficies opuestas (18a y 18b) que son paralelas entre sí teniendo la cabeza 3 de tornillo superficies paralelas (18c, 18d) que descansan sobre las superficies 18a y 18b, respectivamente. Las superficies 18a y 18b tienen el mismo tamaño. Las superficies 18c y 18d también tienen el mismo tamaño y todas las superficies 18a, 18b, 18c y 18d son paralelas entre sí. Por tanto, es posible un movimiento de basculación de la cabeza 3 de tornillo sobre el vástago 2 de tornillo, pero sólo en dirección lateral, es decir, alrededor del eje axial. Debido a este hecho, la cabeza 3 de tornillo, que se apoya sobre el vástago 2 de tornillo según la invención, sólo puede hacer movimientos de basculación en la dirección del eje lateral, es decir, dentro del plano definido por el eje lateral y el eje de anteroflexión/retroflexión, siendo dicho plano perpendicular al eje axial. Por otra parte, la cabeza 3 de tornillo, que se apoya sobre el vástago 2 de tornillo, no puede rotarse libremente alrededor del eje longitudinal del vástago 2 de tornillo.

El diseño de la cabeza 17 de bola en forma de una bola que tiene dos superficies paralelas opuestas denominadas en lo sucesivo 18a y 18b según la invención se muestra en la figura 9. Estas superficies 18a y 18b que descansan sobre las respectivas superficies 18c y 18d paralelas de la cabeza 3 de tornillo evitan un movimiento de rotación alrededor del eje axial y sólo permiten un movimiento de basculación de hasta 45°, preferentemente hasta 30°, empezando desde la posición central en respectivamente una dirección lateral. Las superficies 18c y 18d paralelas pueden verse bien en la figura 5.

Las superficies 18c y 18d paralelas están dispuestas en el extremo inferior de la cabeza 3 de tornillo que está orientada hacia el vástago 2 de tornillo, como se muestra en la figura 5. La rosca en la cabeza 3 de tornillo no se extiende hacia esta área. El diámetro del eje del vástago 2 de tornillo es inferior a la distancia entre las superficies 18c y 18d paralelas, de manera que el vástago 2 de tornillo puede introducirse dentro de la abertura inferior de la cabeza 3 de tornillo hasta que las superficies 18a, 18c paralelas, además de las 18b y 18d, descansen las unas sobre las otras y la cabeza 17 de bola forme el fondo para recibir el elemento 6 de bola.

Por una parte, este movimiento limitado es muy importante para recolocar óptimamente las vértebras y, por otra parte, para encajar fuertemente el miembro 4 de unión en la fijación mediante el medio 5 de fijación. Los tornillos pediculares según la invención combinan de una forma inteligente las ventajas de un tornillo monoaxial con las de un tornillo poliaxial evitándose simultáneamente las desventajas de ambos tipos de tornillos. El tornillo pedicular según la invención sirve como un tornillo monoaxial en la implantación, es decir, permite una reducibilidad óptima y posee las ventajas de un tornillo poliaxial cuando se introduce el miembro de unión, lo que facilita considerablemente la introducción y fijación del miembro de unión sin la necesidad de conseguir esta ventaja sólo afectando la reducibilidad del mismo.

La forma normal de una columna vertebral traumatizada se restablece y se mantiene por medio de un fijador. Esto lo consigue el cirujano introduciendo el tornillo pedicular dentro del pedículo de la vértebra y reduciendo la vértebra a su posición óptima por medio del tornillo, que sirve de palanca. Esta recuperación de la respectiva posición óptima (reducibilidad) de las vértebras se consigue de la mejor manera por medio de tornillos monoaxiales. Debido a la rígida cabeza de tornillo en tornillos monoaxiales, algunas veces es difícil encajar completamente e inmóvilmente el miembro 4 de unión, de manera que se requiere máxima precisión durante la implantación. Sin embargo, si la cabeza de tornillo se apoya de una forma poliaxial, la cabeza de tornillo puede ajustarse a la posición del miembro 4 de unión y cerrar fuertemente el mismo. Desafortunadamente, esta movilidad de la cabeza de tornillo implica el inconveniente de que las vértebras no pueden reducirse de un modo óptimo. Los tornillos poliaxiales se acoplan generalmente a la varilla roscada, es decir, el vástago de tornillo del tornillo pedicular, apoyándose de forma que sea móvil en todas las direcciones por medio de un dispositivo de recepción con forma de bola de la cabeza de tornillo.

Por tanto, si la cabeza de tornillo se apoya poliaxialmente, se limita la posibilidad de usar el tornillo pedicular como palanca para reducir la vértebra a su posición óptima porque el efecto palanca no se transmite, o sólo insuficientemente, al eje del vástago del tornillo pedicular. Los tornillos pediculares monoaxiales ofrecen esta posibilidad, pero

ES 2 310 906 T3

tienen otros inconvenientes tales como, por ejemplo, el hecho de que requieran un trabajo muy exacto y que requiere tiempo mientras se forma la varilla de estabilización (miembro 4 de unión). Dependiendo de la indicación, existe una distribución del 50% al 50% en la selección del cirujano de sistemas monoaxiales o poliaxiales.

5 A veces, el tornillo monoaxial no puede encajar fuertemente un miembro 4 de unión una vez se ha efectuado la fijación y además requiere una precisión muy alta durante la implantación, pero ofrece la ventaja de una capacidad óptima de reducción de las vértebras. Sin embargo, el tornillo poliaxial proporciona un fuerte encajonamiento del miembro 4 de unión si la implantación de los tornillos pediculares individuales se ha efectuado de un modo menos preciso, con el inconveniente de sólo una reducibilidad poco óptima de las vértebras debido a la movilidad, que todavía está presente después de la implantación, de la cabeza de tornillo.

10 Las realizaciones según la invención consiguen un fuerte encajonamiento o cierre del miembro 4 de unión (varilla de estabilización) durante la fijación por medio del elemento 6 de bola, es decir, el dispositivo de recepción con forma de bola para el miembro 4 de unión, proporcionándose durante la implantación la movilidad deseada de manera que la implantación de los tornillos pediculares puede conseguirse más fácilmente debido a que no se necesita una extrema precisión y todavía se mantiene la reducibilidad (la reposición) de un tornillo monoaxial porque debido a la inmovilidad de la cabeza de tornillo, en particular a lo largo del eje axial crítico, el efecto palanca completo puede transmitirse al eje del vástago del tornillo pedicular.

20 En realizaciones muy preferidas de la presente invención, la cabeza 3 de tornillo también está apoyada de forma que sea móvil sobre el vástago 2 de tornillo, pero no es móvil en cualquier dirección o giratoria alrededor de 360° como en tornillos poliaxiales. Según la invención, la cabeza 3 de tornillo se coloca sobre el vástago 2 de tornillo que tiene una cabeza 17 de bola con lados 18a y 18b aplanados de manera que la cabeza 3 de tornillo sólo es giratoria alrededor del eje axial (véanse las figuras 5 + 9). Esta movilidad combinada con la del elemento 6 de bola proporciona al tornillo pedicular y, por tanto, al dispositivo completo la movilidad requerida para un apoyo fuerte, inmóvil del miembro 4 de unión en el estado sin fijar, combinándose dicha movilidad con la rigidez requerida para una reducibilidad óptima de las vértebras.

30 El medio 14 de sujeción puede estar unido a la cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular en forma de espigas, curvaturas, muescas o entalladuras para colocar una herramienta para atornillar o un instrumento de sujeción.

35 Para una introducción más fácil del elemento 6 de bola dentro de la cabeza 3 de tornillo se prefiere además que la cabeza 3 de tornillo no tenga taladro pasante a lo largo del eje axial, sino una entalladura que esté abierta a la parte superior. Además, para facilitar el apoyo y la fijación del elemento 6 de bola es ventajoso que la cabeza 3 de tornillo tenga un taladro a lo largo del eje del vástago 2 de tornillo, correspondiéndose el diámetro interno en gran medida al diámetro externo del elemento 6 de bola. El taladro proporciona una abertura centrada en la cabeza 3 de tornillo en el lado puesto al vástago 2 de tornillo que es adecuada para recibir un medio 5 de fijación.

40 La figura 5 muestra la cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular con el taladro interno y la entalladura con forma de U que después de la inserción del tornillo 1 pedicular dentro de un cuerpo vertebral debe pasar a lo largo del eje espinal, es decir, el eje axial. En las realizaciones preferidas, la cabeza 3 de tornillo tiene dos patas 7 opuestas semicirculares entre las que puede apoyarse el elemento 6 de bola con el miembro 4 de unión a su través. En una realización preferida, la cabeza 3 de tornillo tiene una entalladura en el fondo que tiene dos lados opuestos semicirculares y dos lados que son paralelos entre sí. Una cabeza de bola con dos superficies que son respectivamente paralelas entre sí se introduce dentro de esta entalladura de forma que sólo es posible un movimiento de basculación, pero no un movimiento rotacional, de la cabeza 3 de tornillo sobre el vástago 2 de tornillo.

50 Como elemento 6 de bola puede usarse cualquier elemento giratorio alrededor del eje lateral. Son ventajosas bolas que tienen un taladro pasante centrado para la recepción del miembro 4 de unión. En particular, se prefieren elementos 6 de bola de dos piezas que están constituidos, por ejemplo, por una oliva inferior orientada hacia el vástago 2 de tornillo y por una oliva 9 superior orientada hacia el medio de fijación. Las olivas 8 y 9 tienen un diámetro interno que es preferentemente igual al diámetro externo del miembro 4 de unión. Además, las olivas 8 y 9 tienen preferentemente un diámetro externo que es igual en gran medida al diámetro interno del taladro en la cabeza 3 de tornillo en dirección del eje longitudinal del vástago 2 de tornillo.

55 En otra realización preferida, las superficies 15 y 16 de apoyo de las dos olivas 8 y 9 no son paralelas en el plano, pero forman un ángulo.

60 La fig. 6 muestra una posible realización de la oliva 9 superior con superficies 16 de apoyo biseladas para la oliva 8 inferior. Las dos superficies 16a y 16b parciales de la superficie 16 de apoyo comprenden un ángulo de 100° a 190°, preferentemente de 110 a 180 grados, y particularmente preferido de 115 a 175 grados. La oliva 8 inferior tiene la misma forma que la oliva 9 superior, pero no tiene la entalladura 10. Las dos superficies 15a y 15b parciales de la superficie 15 de apoyo de la oliva 8 inferior pueden comprender un ángulo de 100° a 190°, preferentemente de 110 a 180 grados, y particularmente preferido de 115 a 175 grados. En una realización preferida, la oliva 8 inferior descansa sobre la cabeza 17 de bola del vástago 2 de tornillo.

Las superficies internas del elemento 6 de bola o respectivamente las superficies internas de la oliva 8 inferior, además de las de la oliva 9 superior, que descansan sobre el miembro 4 de unión, pueden tener una estructura superficial

ES 2 310 906 T3

rugosa o irregular para cerrar fuertemente el miembro 4 de unión y para evitar movimientos de traslación del miembro 4 de unión dentro del elemento 6 de bola después de la implantación.

5 En las realizaciones preferidas del tornillo 1 pedicular con un taladro en la cabeza 3 de tornillo en dirección del eje longitudinal del vástago 2 de tornillo es necesario asegurar el elemento 6 de bola por medio de un medio 5 de fijación. Como medio de fijación pueden usarse espigas, pernos, varillas, cuñas u otros medios que fijan el elemento 6 de bola dentro de la cabeza 3 de tornillo. Los tornillos de rosca o las espigas roscadas han demostrado ser particularmente ventajosos como medio 5 de fijación. Por tanto, se prefiere adicionalmente que el taladro en la cabeza 3 de tornillo sea un orificio roscado al menos en la parte superior. Por medio del medio 5 de fijación, el miembro 4 de unión se cierra fuertemente y de forma inmóvil y se encaja en el elemento 6 de bola, respectivamente. Una vez se ha efectuado la fijación, en particular después de apretar los tornillos de rosca, el dispositivo según la invención se fija en su posición de manera que los elementos de los tornillos pediculares individuales, que hasta entonces han sido móviles, se mantengan como elementos rígidos e inmóviles en su posición respectiva. La movilidad del dispositivo en este estado se basa exclusivamente en la flexibilidad del miembro 4 de unión.

15 La fig. 8 muestra un medio 5 de fijación preferido según la invención en forma de un tornillo de rosca o una espiga roscada que tiene una entalladura 12 en su cabeza para colocar una herramienta de atornillamiento. En el caso concreto se proporciona una entalladura hexagonal para el uso de una llave para tornillos hexagonales. Además, el medio 5 de fijación tiene preferentemente una espiga 11 guía en su punta que es móvil debido a su deslizamiento dentro de una entalladura respectiva en el elemento 6 de bola, preferentemente en la oliva 9 superior. La fig. 7 muestra la forma en la que la oliva 9 superior descansa sobre el medio 5 de fijación y la forma en la que la espiga 11 guía se mete en la entalladura respectiva en la oliva 9 superior en el medio 5 de fijación.

20 La fig. 4 muestra la cabeza 3 de tornillo con la oliva 8 inferior insertada. Con el fin de facilitar los movimientos de giro de la oliva 8 inferior alrededor del eje lateral, se prefiere apoyar la oliva 8 inferior o el elemento 6 de bola en el fondo de la cabeza 3 de tornillo sobre una curvatura 13 convexa central. Por tanto, la cabeza 3 de tornillo tiene preferentemente una curvatura 13 convexa centrada sobre el lado orientado hacia el vástago 2 de tornillo que se forma en particular como una semiesfera y que sirve como una superficie de apoyo puntual para el elemento 6 de bola o la oliva 8 inferior. En las realizaciones particularmente preferidas con una cabeza 3 de tornillo móvil en la dirección de los ejes laterales, esta curvatura 13 convexa es la cabeza 17 de bola.

30 En la fig. 3 se muestra una cabeza 3 de tornillo según la invención con el elemento 6 de bola insertado en forma de una oliva 8 inferior y una oliva 9 superior. El taladro pasante cilíndrico en el elemento 6 de bola se extiende a través de las dos entalladuras con forma de orificio alargadas en la cabeza 3 de tornillo.

35 Si el miembro 4 de unión se introduce dentro del taladro pasante en el elemento 6 de bola, el miembro 4 de unión en el orificio alargado de la cabeza 3 de tornillo puede moverse alrededor del eje lateral siempre y cuando el miembro 4 de unión y, por tanto, el elemento 6 de bola, no estén fijados en su posición respectiva por el medio 5 de fijación. Una vez el miembro 4 de unión, que se introduce en el taladro pasante en el elemento 6 de bola, se ha fijado, encajado o juntado en la cabeza 3 de tornillo por medio del medio 5 de fijación, la fig. 2 muestra claramente que el miembro 4 de unión ya no puede moverse en el orificio alargado de la cabeza 3 de tornillo y se cierra o junta fuertemente. En el estado fijado ya no es posible un movimiento de rotación o de giro alrededor del eje lateral. Lo mismo aplica a la cabeza 3 de tornillo, que está apoyada de forma móvil a lo largo del eje lateral sobre el vástago 2 de tornillo. Además, los movimientos de traslación a lo largo del eje de la columna vertebral, es decir, a lo largo del eje axial, ya no son posibles en el estado fijado, encajado o juntado.

50 Como materiales para los tornillos 1 pediculares según la invención pueden usarse: acero especial médico, titanio o aleaciones de titanio, tántalo, cromo, aleaciones de cobalto-cromo, vanadio, tungsteno, molibdeno, plásticos tales como PEEK (poliéter-éter-cetona), además de plásticos reforzados con fibras.

Como miembros 4 de unión pueden usarse varillas de apoyo, tubos, mallas de alambre, carriles guía o espigas guía. Se prefiere adicionalmente que el al menos un miembro 4 de unión esté curvado o sea flexible para adaptarse a la columna vertebral.

55 Como materiales para el al menos un miembro 4 de unión pueden usarse: acero especial médico, titanio o aleaciones de titanio, tántalo, cromo, aleaciones de cobalto-cromo, vanadio, tungsteno, molibdeno, plásticos tales como PEEK (poliéter-éter-cetona), además de plásticos reforzados con fibras.

60 Además, se prefiere que los elementos individuales del tornillo 1 pedicular según la invención o al menos las superficies de contacto de los mismos estén recubiertas con un recubrimiento cerámico. Recubrimientos cerámicos comprenden nitruros, carburos y fosfuros de preferentemente metaloides y metales o aleaciones de metales. Ejemplos de recubrimientos cerámicos son nitruros de boro, nitruro de titanio-niobio, fosfuro de titanio-calcio (Ti-Ca-P), Cr-Al-N, Ti-Al-N, Cr-N, TiAlN-CrN, Ti-Al-C, Cr-C, TiAlC-CrC, Zr-Hf-N, Ti-Hf-C-N, Si-C-N-Ti, Si-C-N, además de DLC (carbono tipo diamante). Además, como recubrimiento se aplica preferentemente una capa cerámica de nitruro de titanio-niobio (Ti-Nb-N).

65 Es ventajoso en particular si las superficies de contacto de los componentes individuales se recubren con nitruro de titanio-niobio (Ti-Nb-N). Un recubrimiento cerámico de nitruro de titanio-niobio posee una dureza que es mucho

ES 2 310 906 T3

mayor que la de los materiales convencionalmente usados. Debido a esa dureza, la superficie puede pulirse muy bien y se protege de la abrasión del titanio.

5 Además, la presente invención se refiere a un dispositivo para la estabilización de la columna vertebral que está
constituido por una pluralidad, pero al menos dos, tornillos 1 pediculares según la invención y al menos un miembro
4 de unión.

10 El dispositivo para la estabilización de la columna vertebral según la invención no sólo puede usarse para estabilizar
dos cuerpos vertebrales adyacentes con un disco intervertebral situado entre medias, sino que también puede unir varios
cuerpos vertebrales para apoyar partes mayores de la columna vertebral.

15 Generalmente están en contacto al menos 2 tornillos pediculares y se acoplan mediante el miembro 4 de unión, es
decir, mediante una varilla de estabilización. Por tanto, la columna vertebral se estabiliza (se corrige, si es necesario)
por elementos externos. Las vértebras traumatizadas o aquellas modificadas por degeneración se reducen y se mantie-
nen en la posición corregida en su disposición espacial por el fijador de la columna vertebral. Aparte de la flexibilidad
intrínseca del miembro 4 de unión (varilla de estabilización), la proporción traumatizada (o degenerada) de la columna
vertebral se fija en su mayor parte de manera que la propia columna vertebral puede servir como un apoyo incluso si
existieran estructuras lesionadas. Por tanto, se alivian dichas estructuras lesionadas y se evitan nuevas malas posturas.

20

Lista de abreviaturas

- | | | |
|----|-----|---|
| | 1 | tornillo pedicular |
| 25 | 2 | vástago de tornillo |
| | 3 | cabeza de tornillo |
| | 4 | miembro de unión |
| 30 | 5 | medio de fijación |
| | 6 | elemento de bola |
| 35 | 7 | pata |
| | 8 | oliva inferior |
| | 9 | oliva superior |
| 40 | 10 | entalladura en la oliva superior |
| | 11 | espiga guía en el medio de fijación |
| 45 | 12 | entalladura para colocar la herramienta |
| | 13 | curvatura convexa en el fondo de la cabeza de tornillo |
| | 14 | medio de sujeción para colocar la herramienta de atornillamiento |
| 50 | 15 | superficie de apoyo de la oliva 8 inferior |
| | 15a | superficie parcial de la superficie de apoyo de la oliva 8 inferior |
| 55 | 15b | superficie parcial de la superficie de apoyo de la oliva 8 inferior |
| | 16 | superficie de apoyo de la oliva 9 superior |
| | 16a | superficie parcial de la superficie de apoyo de la oliva 9 superior |
| 60 | 16b | superficie parcial de la superficie de apoyo de la oliva 9 superior |
| | 17 | cabeza de bola del vástago 2 de tornillo |
| 65 | 18 | superficies paralelas de la cabeza 17 de bola |
| | 18a | superficie paralela A de la cabeza 17 de bola |

ES 2 310 906 T3

- 18b superficie paralela B de la cabeza 17 de bola
18c superficie paralela A de la cabeza 3 de bola
5 18d superficie paralela B de la cabeza 3 de bola

Descripción de las figuras

- 10 La fig. 1 muestra una vista lateral de una realización del tornillo 1 pedicular según la invención con el miembro 4 de unión insertado;
la fig. 2 muestra una vista del tornillo 1 pedicular a lo largo del eje longitudinal del miembro 4 de unión;
15 la fig. 3 muestra la cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular con el elemento 6 de bola insertado;
la fig. 4 muestra la cabeza 3 de tornillo del tornillo 1 pedicular con la oliva 8 inferior insertada como parte del elemento 6 de bola además de uno de los dos lados aplanados de la cabeza 17 del vástago 2 de tornillo;
20 la fig. 5 muestra la cabeza 3 de tornillo hueca del tornillo 1 pedicular en diseño con forma de U con las dos patas 7; en el fondo de la cabeza 3 de tornillo puede verse la entalladura alargada siendo dos lados paralelos entre sí (18c, 18d) para recibir la cabeza 17 de bola respectivamente diseñada del vástago de tornillo;
la fig. 6 muestra un posible diseño de una oliva 9 superior como parte de un elemento 6 de bola; la oliva inferior tiene un diseño similar al de la oliva superior pero sin la entalladura 10;
25 la fig. 7 muestra una realización de la oliva 9 superior como parte del elemento 6 de bola que descansa sobre el medio 5 de fijación;
la fig. 8 muestra un medio de fijación 5 en forma de una espiga roscada;
la fig. 9 muestra el vástago 2 de tornillo con la cabeza 17 de bola y las dos superficies 18a y 18b paralelas planas;
la fig. 10 muestra una realización del dispositivo según la invención para la estabilización de la columna vertebral.
35

Ejemplos de realizaciones

- 40 Ahora se tratarán realizaciones preferidas del tornillo pedicular o del dispositivo según la invención basándose en los ejemplos en los que debe entenderse que los ejemplos tratados muestran realizaciones ventajosas de la invención, sin embargo, el alcance de la invención no debe limitarse a estas realizaciones.

Ejemplo 1

- 45 Se proporciona un tornillo 1 pedicular con una longitud total de 25 - 60 mm. El tornillo 1 pedicular está hecho de titanio. El vástago 2 de tornillo posee una longitud de 15 - 45 mm adaptada a la del tornillo pedicular y un diámetro externo de 13 - 15 mm. La cabeza 3 de tornillo tiene un diámetro externo de 17 - 20 mm.

- 50 La cabeza 3 de tornillo tiene un diseño ovalado y tiene un taladro centrado que es 10 - 13 mm de profundidad en la dirección del eje longitudinal del vástago 2 de tornillo estando dicho eje diseñado como un orificio roscado en la región superior de la cabeza 3 de tornillo. El diámetro interno de dicho taladro es 6 - 8 mm.

- 55 La cabeza 17 de bola del vástago 2 de tornillo no está diseñada como una bola completa, sino como una bola que tiene dos superficies opuestas paralelas (18a, 18b) que se corresponden con las superficies 18c y 18d respectivas de la cabeza 3 de tornillo y determinan la movilidad de la misma o, respectivamente, evitan la rotabilidad libre. Las superficies 18a opuestas paralelas, además de 18b, poseen respectivamente una superficie de aproximadamente $0,7 \text{ cm}^2$.

- 60 La cabeza 3 de tornillo tiene además un taladro pasante que está abierto a la parte superior y con forma de orificio alargado y que está diseñado redondo en el fondo de la cabeza 3 de tornillo que tiene un diámetro que se corresponde en mayor medida con el diámetro del miembro 4 de unión que va a introducirse.

- 65 En el fondo de la cabeza 3 de tornillo está presente una curvatura 13 convexa semiesférica sobre la que descansa la oliva 8 inferior. Los diámetros internos de la oliva 8 inferior, además de los de la oliva 9 superior, se corresponden en mayor medida con el diámetro externo del miembro 4 de unión que va a introducirse.

La oliva 9 superior se coloca sobre la oliva 8 inferior, las superficies 15a, 15b de apoyo, o respectivamente 16a, 16b, de ambas olivas comprenden un ángulo de 150° .

ES 2 310 906 T3

La oliva 9 superior tiene una entalladura 10 alargada a lo largo del eje axial que recibe la espiga 11 guía del medio 5 de fijación. La espiga 11 guía tiene una longitud de 1 - 3 mm y un diámetro externo de 0,5 - 2 mm.

5 Sobre la oliva 9 superior se coloca el medio 5 de fijación en forma de una espiga roscada. Una espiga 11 guía se dispone sobre la cabeza inferior de la espiga roscada, y una entalladura se dispone en su cabeza para recibir una herramienta para atornillar la misma.

10 La espiga roscada tiene una rosca que se corresponde con el orificio roscado en la cabeza 3 de tornillo y puede atornillarse en la cabeza 3 de tornillo hasta que cierre fuertemente el miembro 4 de unión entre la oliva 9 superior y la oliva 8 inferior.

Como miembro 4 de unión se usa un tubo flexible de acero especial médico, titanio, aleaciones de titanio o tántalo, con una longitud variable de 4 cm hasta 30 cm y con un diámetro externo de 3 - 8 mm.

15 El miembro 4 de unión no puede moverse traslacionalmente a lo largo del eje de la columna vertebral, pero, mientras que todavía no esté fijado, puede hacer un movimiento de rotación de hasta 12 grados, preferentemente hasta 24 grados, alrededor del eje lateral empezando desde una posición horizontal que es perpendicular al eje longitudinal del vástago de tornillo.

20 Los componentes individuales del tornillo 1 pedicular se proporcionan preferentemente con un recubrimiento cerámico.

Ejemplo 2

25 Se proporciona un tornillo 1 pedicular con una longitud total de 45 mm. El tornillo 1 pedicular está constituido por tántalo. Su vástago 2 de tornillo posee una longitud de 35 mm que se adapta a la del tornillo pedicular y un diámetro externo de aproximadamente 14 mm. La cabeza 3 de tornillo tiene un diámetro externo de aproximadamente 18 mm.

30 La cabeza 3 de tornillo tiene una forma ovalada y posee un taladro centrado que es de 12 mm de profundidad en la dirección del eje longitudinal del vástago 2 de tornillo, estando dicho eje diseñado como un orificio roscado en la región superior de la cabeza 3 de tornillo. El diámetro interno de dicho taladro es aproximadamente 7 mm.

35 La cabeza 17 de bola del vástago 2 de tornillo no está diseñada como una bola completa, sino como una bola que tiene dos superficies opuestas paralelas (18a, 18b) que se corresponden con las superficies 18c y 18d respectivas de la cabeza 3 de tornillo y determinan la movilidad de la misma o, respectivamente, evitan una rotabilidad libre. Las superficies 18a opuestas paralelas, además de 18b, poseen respectivamente una superficie de aproximadamente 0,55 cm².

40 La cabeza 3 de tornillo tiene además un taladro pasante que está abierto a la parte superior y con forma de orificio alargado y redondo en el fondo de la cabeza 3 de tornillo que tiene un diámetro que se corresponde en mayor medida con el diámetro del miembro 4 de unión que va a introducirse.

45 El vástago 2 de tornillo tiene una cabeza 17 de bola, teniendo dicha cabeza 17 de bola dos superficies 18a y 18b paralelas opuestas. La cabeza 3 de tornillo tiene una entalladura respectiva para recibir la cabeza 17 de bola y se apoya de forma que sea móvil en dirección lateral sobre el vástago 2 de tornillo. La cabeza 3 de tornillo puede inclinarse hasta 30 grados empezando desde la posición centrada en dirección lateral. Por tanto, el fondo de la cabeza 3 de tornillo se forma por la cabeza 17 de bola sobre la que descansa la oliva 8 inferior. El diámetro interno de la oliva 8 inferior, además del de la oliva 9 superior, se corresponde en gran medida con el diámetro externo del miembro 4 de unión que va a introducirse.

La oliva 9 superior se coloca sobre la oliva 8 inferior comprendiendo las superficies 15a, 15b de apoyo, o respectivamente 16a, 16b, de ambas olivas un ángulo de 140°.

55 La oliva 9 superior tiene una entalladura 10 alargada a lo largo del eje axial que recibe la espiga 11 guía del medio 5 de fijación. La espiga 11 guía tiene una longitud de 1 - 3 mm y un diámetro externo de 0,5 - 2 mm.

60 Sobre la oliva 9 superior se coloca el medio 5 de fijación en forma de una espiga roscada. La espiga 11 guía se dispone sobre el extremo inferior de la espiga roscada, y una entalladura se dispone en su cabeza para recibir una herramienta para atornillar la misma.

La espiga roscada tiene una rosca que se corresponde con el orificio roscado en la cabeza 3 de tornillo y puede atornillarse dentro de la cabeza 3 de tornillo hasta que cierre fuertemente el miembro 4 de unión entre la oliva 9 superior y la oliva 8 inferior.

65 Como miembro 4 de unión sirve un tubo flexible de acero especial médico que tiene una longitud de 25 cm y un diámetro externo de 6 mm.

ES 2 310 906 T3

El miembro 4 de unión no puede moverse a lo largo del eje de la columna vertebral con un movimiento de traslación, pero, mientras que todavía no esté fijado, puede hacer un movimiento de rotación de hasta 12 grados, preferentemente hasta 24 grados, alrededor del eje lateral empezando desde una posición horizontal que es perpendicular al eje longitudinal del vástago de tornillo.

5

Los componentes individuales del tornillo 1 pedicular se proporcionan preferentemente con una capa de recubrimiento cerámico.

10 Ejemplo 3

Un dispositivo según la invención para la estabilización de la columna vertebral está constituido por 5 tornillos 1 pediculares y un miembro 4 de unión con una longitud total de 13 cm.

15 Este dispositivo puede unir un total de 5 vértebras.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tornillo pedicular (1) que comprende un vástago de tornillo (2) con una cabeza de bola (17), además de una cabeza de tornillo (3) que tiene dos entalladuras opuestas, **caracterizado** porque la cabeza de bola (17) tiene dos superficies paralelas opuestas (18a, 18b) que descansan sobre las superficies paralelas correspondientes (18c, 18d) de la cabeza de tornillo (3) y porque el eje longitudinal pasa a través de las dos entalladuras opuestas de la cabeza de tornillo (3) perpendicularmente a las superficies paralelas (18c, 18d) de la cabeza de tornillo (3).
- 10 2. Tornillo pedicular según la reivindicación 1, **caracterizado** porque en la cabeza de tornillo (3) se apoya de forma que sea móvil un elemento de bola (6) con una entalladura para recibir un miembro de unión (4).
3. Tornillo pedicular según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el elemento de bola (6) tiene un taladro a lo largo de un eje que pasa a través de los dos orificios alargados.
- 15 4. Tornillo pedicular según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque el elemento de bola (6) está constituido por dos olivas (8,9) apoyadas la una sobre la otra.
- 20 5. Tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la cabeza de tornillo (3) se apoya sobre la cabeza de bola (17) del vástago de tornillo (2) de forma que la cabeza de tornillo (3) puede hacer movimientos de basculación unidimensionales alrededor del eje axial.
6. Tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la cabeza de tornillo (3) tiene una curvatura convexa (13) en la cara orientada hacia el vástago de tornillo (2).
- 25 7. Tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la cabeza de tornillo (3) tiene una abertura para recibir un medio de fijación (5) en el lado opuesto al vástago de tornillo (2).
8. Tornillo pedicular según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el medio de fijación (5) es una espiga roscada.
- 30 9. Tornillo pedicular según la reivindicación 3, **caracterizado** porque la oliva (9) orientada hacia el medio de fijación (5) tiene una entalladura para recibir una espiga guía (11) del medio de fijación (5).
10. Dispositivo para la estabilización de la columna vertebral que comprende al menos dos tornillos pediculares (1) según una de las reivindicaciones 1-7 y al menos un miembro de unión (4).
- 35 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que el al menos un miembro de unión (4) es una varilla de apoyo, tubo, malla de alambre, carril guía o una varilla guía doblada.
- 40 12. Uso del dispositivo según la reivindicación 10 u 11 para la estabilización de la columna vertebral.

45

50

55

60

65

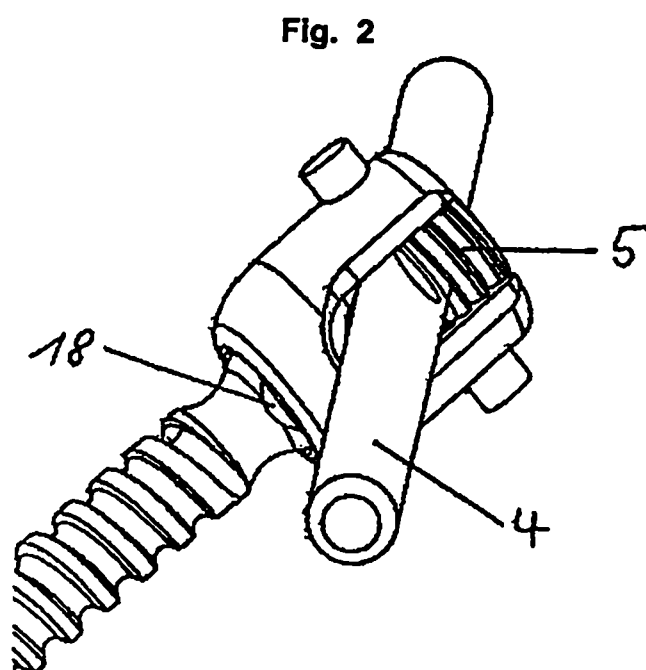
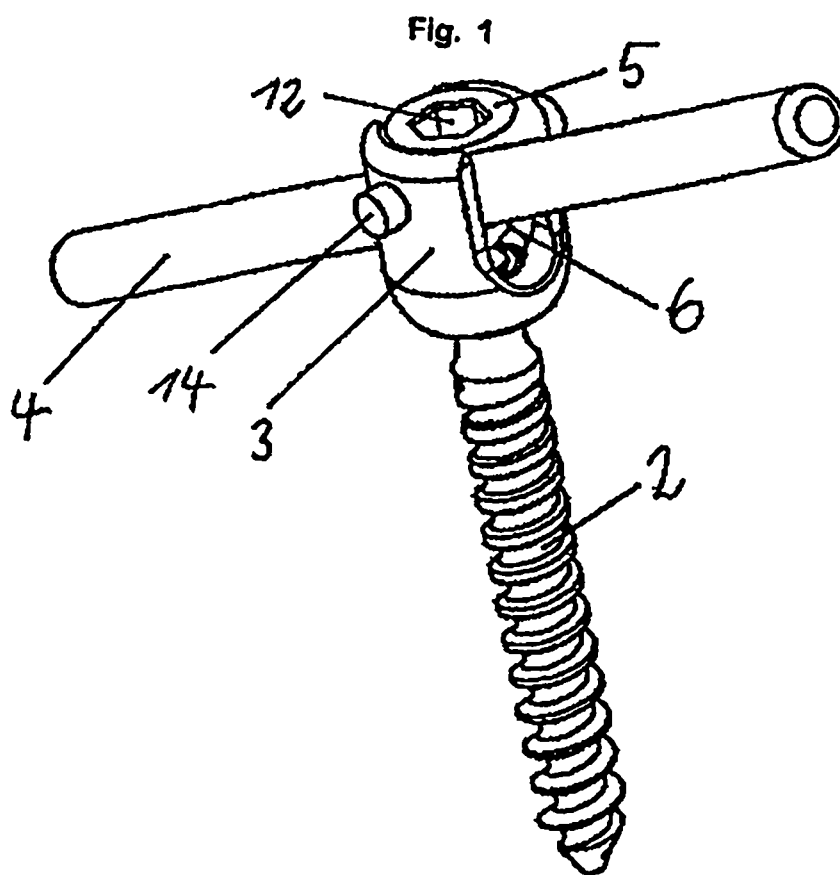


Fig. 3

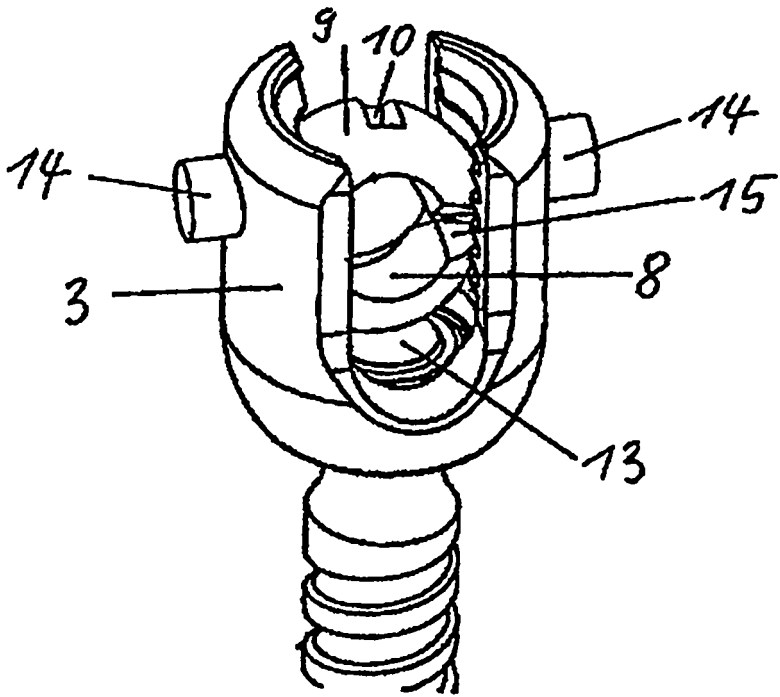


Fig. 4

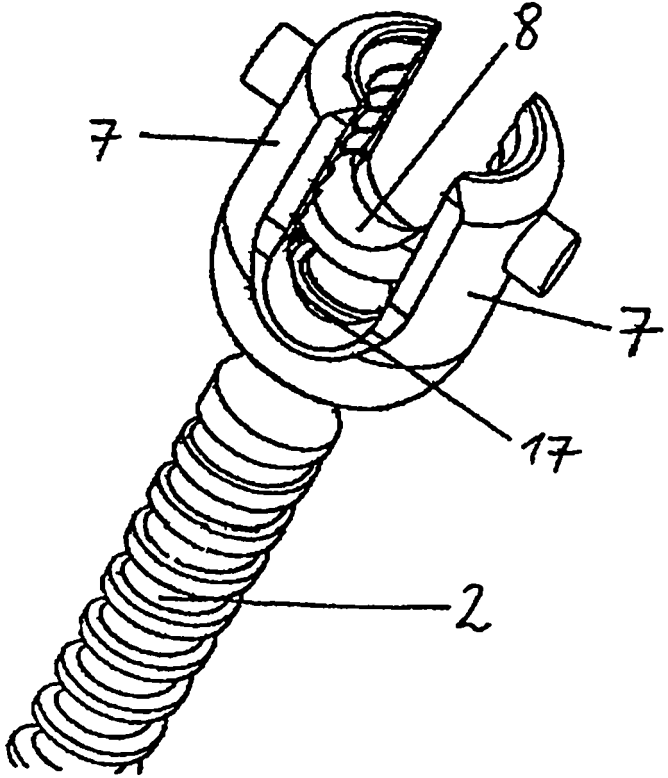


Fig. 5

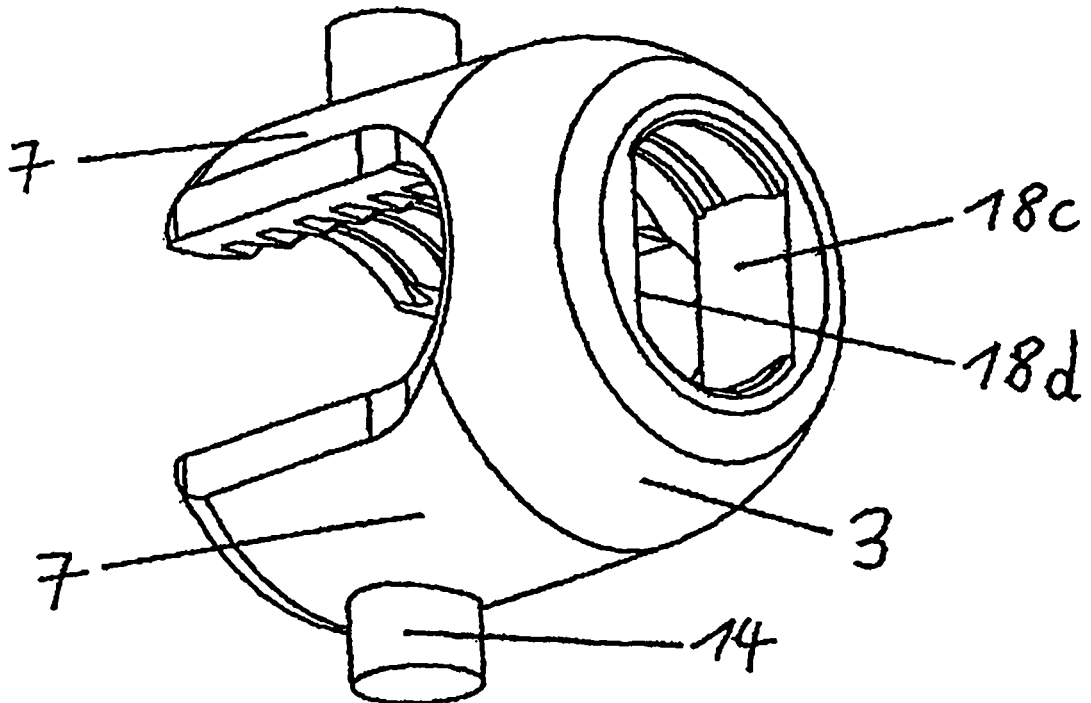


Fig. 6

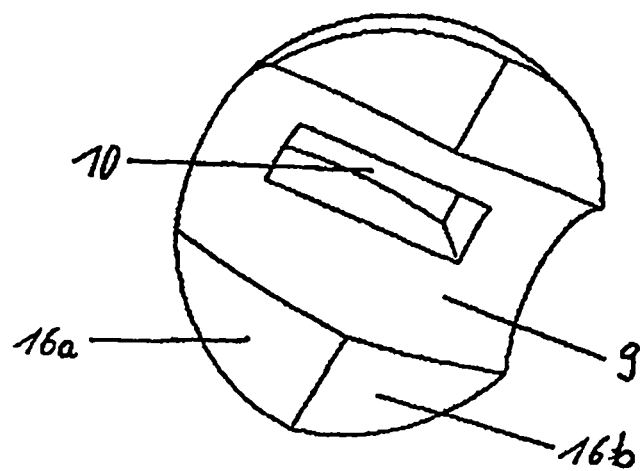


Fig. 7

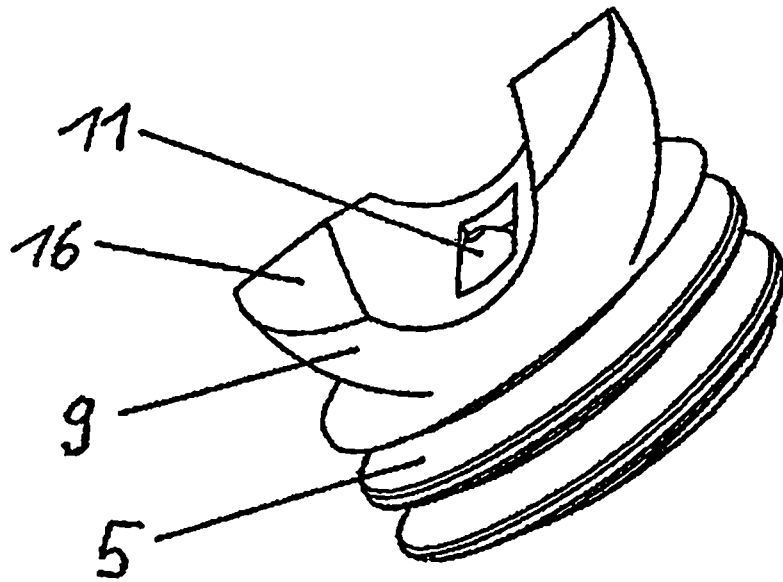


Fig. 8

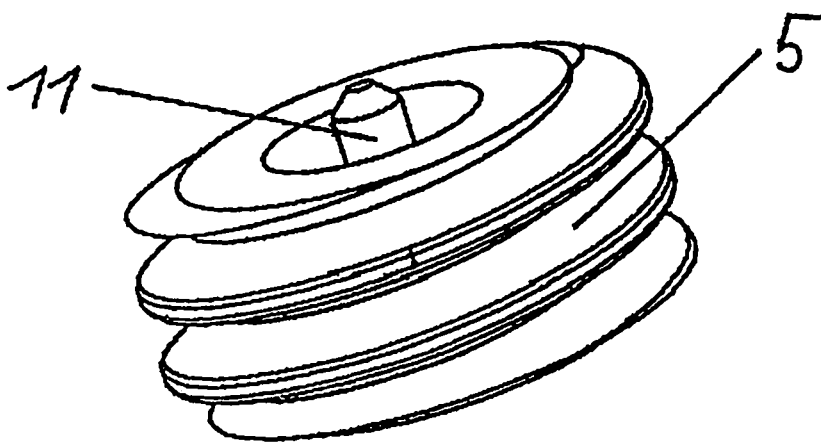


Fig. 9

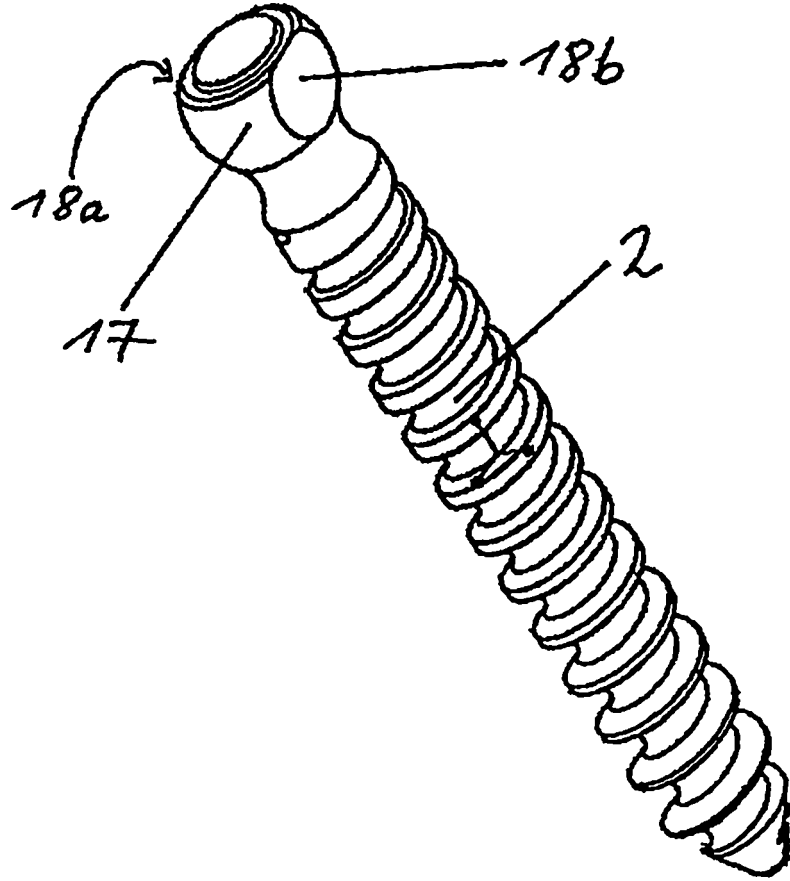


Fig. 10

