

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 627**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2020** **PCT/EP2020/066476**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2020** **WO20254243**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2020** **E 20733723 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024** **EP 3982853**

54 Título: **Tornillo pedicular bloqueado parcialmente**

30 Prioridad:

17.06.2019 DE 102019116374

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

15.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WENZEL, RUDOLF y
BACKES, HERMANN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 987 627 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

Tornillo pedicular bloqueado parcialmente

- 5 La presente divulgación se refiere a un tornillo pedicular bloqueado parcialmente (para abreviar: tornillo) del tipo de construcción poliaxial con un vástago de tornillo y una cabeza de tornillo unida a este formando una sola pieza en material que está apoyada o alojada de manera giratoria y/o pivotante en un manguito de alojamiento (tulipa).

Antecedentes de la invención

- 10 Los tornillos pediculares, en particular, del tipo de construcción poliaxial se emplean en intervenciones quirúrgicas en la columna vertebral con el fin de inmovilizar entre sí varias vértebras en una posición determinada. Para ello, los tornillos se atornillan en cada caso en el pedículo de una vértebra y se unen mediante una barra de unión insertada en las cabezas de tornillo o las tulipas unidas a ellas. En función del propósito de empleo se utilizan a este respecto
15 tornillos con diferentes grados de libertad con respecto a un movimiento relativo entre una tulipa y un vástago de tornillo. Por ejemplo, para la desrotación de columnas vertebrales deformadas se prevén tornillos, en los que se bloquea un movimiento de pivotado entre la tulipa y el vástago de tornillo en la dirección medial-lateral (es decir, en dirección lateral con respecto a una columna vertebral o al cuerpo humano asociado), pero se permite en dirección craneal-caudal (es decir, en la dirección longitudinal o en la dirección de altura con respecto a la columna vertebral)
20 para el posicionamiento durante la operación. Esto se consigue al no estar configurada redonda la cabeza de tornillo, por ejemplo, con aplanamientos laterales y al estar configurada una incrustación (*inlay*) o inserto insertado en la tulipa para la presurización axial de la cabeza de tornillo para una fijación de la posición relativa entre tornillo y tulipa con superficies internas laterales correspondientes, que con los aplanamientos llegan a apoyarse en la cabeza de tornillo.
- 25 Los tornillos pediculares de este tipo se implantan mediante un instrumento o conjunto de instrumentos especial, que por regla general están estandarizados para un número de tornillos pediculares diferentes.

Estado de la técnica

- 30 Del estado de la técnica, por ejemplo, de los documentos US 2010/0.305.621 A1 y US 9.138.261 B2 se conoce un tornillo pedicular poliaxial, cuya cabeza redonda insertada en un cuerpo de alojamiento está aplanada al menos parcialmente en dos lados opuestos entre sí, de modo que un casquillo (incrustación/inserto para inserción axial en una tulipa) dispuesto proximal a la cabeza con dos salientes axiales en forma de oreja, que configuran superficies interiores planas, se guían con estas superficies interiores en los lados aplanados de la cabeza y permiten un pivotado
35 del vástago y cabeza de tornillo con respecto al casquillo solo en un plano paralelo a las superficies interiores planas. Una parte de la cabeza del tornillo pedicular puede sobresalir más allá de los lados aplanados de manera radial al tornillo, con el fin de permitir un apoyo adicional de la cabeza de tornillo diametral al tornillo en el cuerpo de alojamiento. Sin embargo, esto limita un ángulo de pivotado alcanzable y disminuye la superficie de guía. Además, las bridas pueden deformarse ligeramente de manera elástica. Por consiguiente, las fuerzas transversales elevadas pueden no soportarse suficientemente, dado el caso.

- El documento US 8.048.133 B2 divulga un tornillo pedicular poliaxial, cuya cabeza redonda está mecanizada en dos lados opuestos entre sí diametralmente al tornillo, para formar un cilindro que discurre diametralmente al tornillo que
45 entra en contacto de manera proximal con una superficie correspondiente de un elemento de presión (insertos/incrustación) y junto con esta superficie forma una especie de cojinete liso, que permite giros alrededor de un eje de cilindro y bloquea giros/movimientos pivotantes alrededor de otros ejes. Sin embargo, este bloqueo de un giro o pivotado alrededor de otros ejes en el caso de fuerzas transversales elevadas puede que no sea suficientemente estable y lleve a un paso de rosca rápido o desgaste de la unión.

- 50 Otro documento US 5.989.254 A muestra un tornillo pedicular poliaxial con una cabeza esférica, en la que un punto de silla cilíndrico o una ranura transversal con una base de ranura en forma de silla de montar, curvada longitudinalmente, está rebajada para alojar una barra de unión, mediante la cual pueden unirse varios tornillos pediculares. En el caso de que una tulipa esté colocada sobre la cabeza de tornillo del tornillo pedicular y una barra de unión esté insertada transversalmente en la tulipa, el punto de silla rueda en la barra de unión cuando la cabeza
55 de tornillo pivota en la tulipa alrededor de un eje que discurre diametralmente al tornillo. Las fuerzas transversales se transmiten principalmente a través de una superficie externa de la barra de unión y superficies laterales de la escotadura para el punto de silla, es decir, a través de un contacto de línea relativamente corta. Es probable que esta construcción no sea lo suficientemente estable frente a fuerzas transversales elevadas.

- 60 Además, del documento 2015/282.844 A1 se conoce un anclaje óseo con las características del preámbulo de la reivindicación 1. La zona inferior de la carcasa define elementos de ajuste que encajan con elementos de enganche en el tornillo óseo, para limitar el movimiento de la carcasa con respecto al tornillo óseo en un único plano. El tornillo tiene una cabeza esencialmente esférica que presenta superficies planas opuestas y prolongaciones, en donde las prolongaciones siguen la superficie esférica de la cabeza y las superficies planas se forman mediante la eliminación
65 de material debajo de las prolongaciones.

El documento US 2013/023.935 A1 divulga un sistema de estabilización de columna vertebral para la implantación quirúrgica en la columna vertebral con un elemento de fijación ósea que comprende una parte de vástago y una parte de cabeza con una parte inferior de forma rectangular y una parte superior curvada. También está prevista una carcasa con una escotadura definida por paredes laterales y una abertura para el alojamiento de la parte de cabeza del elemento de fijación ósea. El elemento de fijación ósea puede moverse en un solo plano con respecto a la carcasa y al elemento de asiento.

Como resumen, puede decirse que las soluciones conocidas en muchas situaciones de aplicación no son capaces de asumir cargas transversales suficientemente elevadas en caso de un bloqueo de pivotados transversales (es decir, las fuerzas transversales permitidas son demasiado bajas). Además, estas soluciones presentan demasiadas piezas individuales del tornillo pedicular poliaxial y/o contienen articulaciones y, por lo tanto, son complejas de producir y de montar. En particular, con frecuencia la geometría interior del inserto o pieza de inserción o de sujeción insertada de manera proximal a la cabeza de tornillo dentro de la tulipa es compleja. Esto aumenta, entre otros, los costes de producción. Dado el caso, para una implantación de estos tornillos es necesario además un instrumental propio, lo que aumenta adicionalmente los costes de producción asociados debido a la producción en menor escala.

Breve descripción de la invención

La presente invención se basa en el objetivo de reducir o evitar las desventajas del estado de la técnica. En particular, un tornillo pedicular sencillo y estable debe estar provisto de una cabeza de tornillo que pueda pivotar dentro de un manguito receptor o tulipa en una (única) dirección diametral al tornillo (en particular, craneal-caudal) y se fije en posición en otra dirección diametral al tornillo (en particular, medial-lateral) incluso con fuerzas transversales/cargas laterales elevadas de al menos 500N. Además, con el tornillo pedicular presente, deben poder emplearse en particular el instrumental y tornillo prisionero de sistemas iguales para fijar el tornillo, que pueden aflojarse y apretarse preferiblemente repetidas veces. En otras palabras, se pretende mantener las funciones básicas y la geometría exterior del tornillo pedicular poliaxial "normal" (con el mismo sistema).

Resumen de la invención.

El objetivo en el que se basa la invención se resuelve mediante un tornillo pedicular con las características de la reivindicación 1. Diseños ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas y se describirán con más exactitud más adelante.

La idea básica de la presente invención consiste esencialmente en proporcionar zonas de apoyo/soporte/guiado adicionales entre un manguito receptor o tulipa y una cabeza de tornillo montada en el mismo en el tornillo pedicular según la invención, que impidan un pivotado transversal del manguito receptor o tulipa con respecto a un vástago de tornillo, que está conectado integralmente en sentido distal a la cabeza de tornillo, cuando se produce una carga transversal. Por otro lado, a este respecto, estas zonas de apoyo adicionales no deben impedir la movilidad de la cabeza de tornillo con respecto al manguito receptor o tulipa del tornillo pedicular alrededor de un eje de pivotado. Según la invención, se proporcionan prolongaciones en la cabeza de tornillo esferal que sobresalen de esta, que configuran estas superficies de apoyo adicionales y que pueden estar o entrar en contacto directo de apoyo/soporte/guiado con el manguito receptor. De este modo, la cabeza del tornillo no solo está asegurada contra el pivotado transversal, como es habitual en los tornillos pediculares poliaxiales, mediante una zona de apoyo entre la cabeza del tornillo y un manguito de inserción/incrustación/inserto dispuesto en sentido proximal a la cabeza del tornillo en el manguito receptor o tulipa, que sirve para presionar contra la cabeza del tornillo y fijar así su posición relativa en el manguito receptor/tulipa. En su lugar, las prolongaciones se proporcionan para configurar una zona de apoyo adicional con el manguito receptor/tulipa para impedir tal pivotado transversal. Además, preferiblemente pueden proporcionarse zonas de apoyo adicionales que estén orientadas en diferentes direcciones como, por ejemplo, una superficie cilíndrica que discurre transversalmente al eje longitudinal de tornillo, para asumir la carga transversal siempre de la manera óptima posible.

Más concretamente, el problema en el que se basa la invención se resuelve mediante un tornillo pedicular de tipo poliaxial, que tiene un vástago de tornillo en cuyo extremo proximal está configurada en una sola pieza una cabeza de tornillo con una forma básica esencialmente esferal, que está montada en un manguito receptor o tulipa en el que se inserta un manguito de inserción, que puede presionarse contra la cabeza del tornillo para fijar una posición de pivotado relativo entre el manguito receptor o tulipa y el vástago de tornillo. Se proporcionan dos unidades de guía pivotante o de restricción de pivotado diametralmente opuestas entre sí, que presentan en cada caso al menos una prolongación que sobresale radialmente, así como en dirección longitudinal de tornillo a través de la forma básica esferal de la cabeza del tornillo, donde las prolongaciones forman topes en sus superficies exteriores radiales respectivas, preferiblemente, en forma de cilindro parcial. Las prolongaciones están posicionadas de tal modo, que permiten un pivotado relativo de vástago de tornillo y tulipa o manguito receptor solo en el plano de pivotado y que, en caso de un pivotado relativo en otro plano de pivotado (un pivotado transversal), hacen tope apoyándose contra un lado circunferencial radialmente interior de la tulipa o manguito receptor. Mediante las zonas de apoyo/topes generados de este modo entre la cabeza de tornillo y el manguito receptor/tulipa, puede lograrse que puedan transmitirse cargas transversales muy elevadas (al menos 500 N) y puedan bloquearse de manera efectiva pivotados transversales. Como consecuencia, se logra una estabilidad lateral elevada mediante prolongaciones u orejas de guiado gruesas.

Además, no son necesarias modificaciones en la geometría externa del tornillo en su conjunto, por lo que para una implantación del tornillo pedicular u óseo pueden emplearse instrumentos estándar con el mismo sistema. Por consiguiente, para un tornillo pedicular de este tipo, solo se introducen modificaciones en la construcción internas del tornillo en comparación con un tornillo estándar del mismo sistema, sin necesidad de una geometría interna compleja en el inserto. El manguito de inserción (inserto/incrustación) puede emplearse geométricamente en esencia sin modificarse o solo con modificaciones relativamente ligeras tanto para un tornillo uniplanar como para un tornillo poliaxial, por lo que puede alcanzarse, dado el caso, una fabricación a mayor escala y costes más bajos. Además, el proceso de montaje ha de modificarse mínimamente o incluso no es necesaria ninguna modificación, por lo que no se necesita ninguna adaptación del montaje. También el número de las partes necesarias (manguito receptor/tulipa/cuerpo, manguito de inserción/inserto/incrustación y cabeza y vástago de tornillo) es escaso. Por lo demás, los componentes individuales, es decir, la cabeza de tornillo, el manguito de inserción (incrustación/inserto) y el manguito receptor (tulipa) tienen una forma sencilla, por lo que el tornillo pedicular es fácil de producir.

Preferiblemente, las prolongaciones forman superficies de soporte parcialmente cilíndricas en sentido proximal, que guían el pivotado relativo del vástago de tornillo y de la tulipa o manguito receptor en el plano de pivotado y que se guían en dirección proximal en rebajes frontales o distales del manguito de inserción, configurados correspondientemente en forma de cilindro parcial para interactuar a modo de un cojinete liso. Un par de superficies activas formado de este modo sirve tanto para la guía uniforme, con la menor fricción posible del pivotado alrededor del eje de pivotado como para el apoyo o bloqueo del pivotado transversal, en particular, alrededor de un eje transversalmente al eje de pivotado. Dado que las prolongaciones son diametralmente opuestas entre sí, entre las al menos dos prolongaciones o las superficies de soporte correspondientes también se crea una palanca, a través de la cual pueden transmitirse de forma especialmente adecuada fuerzas transversales que actúan en el tornillo. Por consiguiente, un pivotado de la cabeza de tornillo puede bloquearse de forma efectiva con respecto al manguito receptor/tulipa alrededor de un eje transversal al eje de pivotado.

Ha resultado ser conveniente que la tulipa o manguito receptor presente en una superficie circunferencial interior al menos dos escotaduras opuestas diametralmente entre sí, que están dimensionadas lo suficientemente grandes, de manera que las prolongaciones estén alojadas en ellas en cada posición de pivotado. Sin estas escotaduras, debido a las prolongaciones, el pivotado de la cabeza de tornillo con respecto al manguito receptor/tulipa no sería posible o solo mínimamente. Por consiguiente, la pivotabilidad de la cabeza de tornillo en el manguito receptor/tulipa se garantiza, en particular, mediante las escotaduras. Preferiblemente, las escotaduras y las prolongaciones están dimensionadas y posicionadas de tal manera, que las prolongaciones en cada posición de pivotado pueden hacer tope con el lado circunferencial radialmente interior de la tulipa o manguito receptor. Esto puede lograrse, por ejemplo, porque las escotaduras sean esencialmente rectangulares. Por ello, en el manguito receptor/tulipa se proporciona una superficie de tope o de contacto que se extiende en dirección longitudinal de tornillo para las prolongaciones de la cabeza de tornillo, por lo que pueden transmitirse las fuerzas transversales elevadas que aparecen (al menos 500 N) directamente y de manera estable en el manguito receptor/tulipa. Por consiguiente, a través de una interacción entre las prolongaciones de la cabeza de tornillo y el manguito receptor, así como, como ya se ha descrito anteriormente, a través de una interacción entre las prolongaciones de la cabeza de tornillo y el manguito de inserción, puede impedirse de manera efectiva un pivotado alrededor de un eje transversalmente al eje de pivotado.

Es ventajoso cuando mediante las prolongaciones se bloquea un pivotado de la cabeza de tornillo en una dirección medial-lateral y se permite un pivotado en una dirección craneal-caudal. Esto es ventajoso, en particular, en el campo de utilización de la desrotación de la columna vertebral. En términos constructivos, esto se logra al presentar el manguito receptor o tulipa, y preferiblemente el manguito de inserción, hendiduras para el alojamiento de una barra de unión, preferiblemente en forma de U desplazadas en dirección circunferencial a 90 ° con respecto a las prolongaciones dispuestas en ellas en el estado ensamblado, mediante las cuales pueden unirse varios tornillos pediculares entre sí. En principio, esto puede preverse también a la inversa para otros fines de aplicación. Es decir, son posibles distintas orientaciones de la cabeza de tornillo con respecto al manguito receptor/tulipa. Además, de manera preferible, en el tornillo pedicular debe ser posible un pivotado del vástago de tornillo con respecto al manguito receptor o tulipa en el plano de pivotado de al menos $\pm 22^\circ$, preferiblemente, al menos $\pm 30^\circ$. También este intervalo se guía por los valores ventajosos para la desrotación de la columna vertebral.

Según un diseño ventajoso de la invención, un diámetro de las superficies de soporte proximales de las prolongaciones es menor que un diámetro de la forma básica esférica de la cabeza de tornillo. Es decir, las prolongaciones están dispuestas esencialmente en forma de medialuna o a modo de ojal en el cuerpo base esférico de la cabeza de tornillo (en particular, en la cercanía de su circunferencia externa diametral al tornillo), en donde una parte redonda de la medialuna o de los ojales está orientada en dirección proximal. El diámetro de la forma básica esférica de la cabeza de tornillo, en particular, un contorno externo de toda la cabeza de tornillo en este caso es preferiblemente menor o igual a un diámetro interior del manguito receptor/tulipa. Por ello, en la cabeza de tornillo solo están configuradas pocas esquinas y aristas, lo que simplifica su producción y, dado el caso, una esterilización. Además, se minimiza un gasto de tratamiento posterior del manguito receptor/tulipa.

Preferiblemente, en la cabeza de tornillo están configuradas orejas de apoyo adicionales, que están desplazadas hacia dentro diametralmente al tornillo con respecto a las prolongaciones y que sobresalen en dirección proximal a través

de las prolongaciones. En particular, estas orejas de apoyo deben formar segundas superficies de soporte parcialmente cilíndricas en sentido proximal para interactuar con hendiduras frontales del manguito de inserción configuradas en correspondencia en forma de cilindro parcial a modo de un cojinete liso. Un diámetro de las segundas superficies de soporte es mayor que el de las primeras superficies de soporte de las prolongaciones que se han descrito anteriormente. Esto puede proporcionar superficies adicionales para la guía y transmisión de fuerza en el movimiento de pivotado previsto y las cargas transversales se soportan mejor.

Por ejemplo, puede ser ventajoso cuando las orejas de apoyo son planas radialmente al tornillo en el exterior y, dado el caso, también en el interior, para apoyarse en superficies correspondientes de las hendiduras, con el fin de bloquear el pivotado en el otro plano de pivotado o el pivotado transversal. Es decir, las orejas de apoyo forman una superficie plana diametral al tornillo en la cabeza de tornillo, para proporcionar una zona de apoyo o de guiado radial adicional para transmitir cargas transversales.

Según un diseño ventajoso adicional de la invención, las prolongaciones pueden sobresalir hacia fuera diametralmente al tornillo y, preferiblemente, en sentido proximal a través de un diámetro exterior del cuerpo base esférico de la cabeza de tornillo. En otras palabras, mediante este ensanche de la cabeza de tornillo diametral al tornillo se proporciona una palanca entre ambas prolongaciones o las superficies de soporte configuradas mediante estas. Por consiguiente, a través de las superficies de soporte de las prolongaciones de la cabeza de tornillo pueden soportarse cargas transversales aún mayores que según el primer diseño ventajoso, que se ha descrito anteriormente.

Además, un contorno externo de la cabeza de tornillo total (es decir, del cuerpo base esférico y de las prolongaciones que sobresalen diametralmente al tornillo de esta) puede ser mayor que el diámetro interior de la tulipa o manguito receptor. Por consiguiente, es útil cuando las escotaduras mediante un socavado rebajado en una pared circunferencial interior del manguito receptor/tulipa, que preferiblemente es rectangular, más preferiblemente, cuadrada están configuradas para poder alojar las prolongaciones. En principio, también son posibles otros diseños. Sin embargo, en un socavado cuadrado, dado el caso, es ventajoso que el manguito también pueda montarse girado a 90 ° para permitir la movilidad de la cabeza de tornillo en el mismo manguito receptor/tulipa en diferentes direcciones (de pivotado).

En particular, las prolongaciones en el socavado formado por las escotaduras en el manguito receptor o tulipa se apoyan tanto diametralmente al tornillo hacia fuera como en la dirección longitudinal del tornillo. En otras palabras, las escotaduras están encastradas en una superficie circunferencial interior del manguito receptor/tulipa de tal manera, que estas tanto en dirección diametral al tornillo como en dirección longitudinal del tornillo configuran topes o superficies de apoyo. Por consiguiente, según este diseño, las escotaduras, además de ser la guía o apoyo diametral al tornillo de las prolongaciones de la cabeza de tornillo también sirven como guía o apoyo en dirección longitudinal del tornillo. Es decir, la totalidad de los movimientos relativos de la cabeza de tornillo se guían o se apoyan tanto a través del manguito de inserción (incrustación/inserto) como a través del manguito receptor/tulipa y las cargas que van a transmitirse se distribuyen. De manera correspondiente, esto aumenta adicionalmente la rigidez del soporte de la cabeza de tornillo en caso de cargas transversales.

Preferiblemente, las prolongaciones están configuradas planas en cada caso en el interior radialmente al tornillo y se guían en superficies opuestas de los rebajes. Es decir, en este diseño, las prolongaciones configuran tanto los topes orientados hacia fuera radial o diametralmente al tornillo como superficies guía orientadas hacia dentro radial o diametralmente al tornillo. Estas pueden asumir, dado el caso, adicionalmente funciones de apoyo. Por lo tanto, las prolongaciones, están diseñadas de tal manera, que proporcionan tanto las ventajas de las prolongaciones en forma de medialuna como las ventajas de las orejas de apoyo que se han descrito anteriormente. Esto puede aumentar adicionalmente la rigidez del soporte de la cabeza de tornillo en caso de cargas transversales.

Como alternativa o adicionalmente, en cada uno de los diseños descritos anteriormente de la invención, una parte de la cabeza de tornillo puede estar fresada de forma cilíndrica para proporcionar en la cabeza de tornillo una superficie de soporte adicional, que interactúe como cojinete liso con superficies de soporte correspondientes, configuradas en el lado frontal en el manguito de inserción o el inserto/incrustación.

Como resumen, puede decirse que el objetivo en el que se basa la invención mediante una instalación de orejas laterales en el extremo de cabeza de un tornillo óseo/pedicular y espacios interiores correspondientes a esta en un manguito receptor o en un cuerpo o una tulipa, así como mediante escotaduras correspondientes al mismo tiempo en el inserto. Las orejas se apoyan tanto en el inserto como en el cuerpo en dirección lateral y bloquean un movimiento en dirección lateral con una movilidad libre al mismo tiempo en dirección craneal-caudal. A este respecto, la cabeza de tornillo y las orejas forman una unidad y presentan en el exterior un contorno cilíndrico. Mediante el diseño según la invención, no son necesarios elementos de unión adicionales como pasadores, ejes y similares. Para el montaje del tornillo pedicular en su conjunto (según un diseño, véase la tercera forma de realización que se describe a continuación) el tornillo óseo se puede montar, a pesar de un diámetro exterior de las orejas que es mayor que el diámetro interior del cuerpo mediante un movimiento giratorio del tornillo con respecto al cuerpo sin herramienta. Debido al diámetro de oreja mayor el tornillo se apoya durante el uso no solo radialmente en el cuerpo, sino también axialmente sobre los lados frontales de las orejas.

Breve descripción de las figuras

A continuación, la presente invención se describe mediante formas de realización preferidas que se describen a continuación de forma ilustrativa. Cabe señalar que pueden combinarse características de distintas formas de realización y pueden efectuarse diversas modificaciones sin perjuicio del alcance de protección de la invención.

La figura 1 muestra una vista en sección parcial en perspectiva del tornillo pedicular según una primera forma de realización de la invención;

la figura 2 muestra un manguito de alojamiento o tulipa en sección longitudinal según la primera forma de realización;

la figura 3 muestra una cabeza de tornillo según una segunda forma de realización de la invención;

la figura 4 muestra un manguito de inserción según la segunda forma de realización de la invención;

la figura 5 es una vista en sección longitudinal del tornillo pedicular ensamblado según la segunda forma de realización de la invención;

la figura 6 muestra una sección transversal del manguito receptor según la segunda forma de realización en la zona de las escotaduras;

la figura 7 es una vista lateral de una cabeza de tornillo según una tercera forma de realización de la invención;

la figura 8 muestra un manguito de inserción según la tercera forma de realización de la invención;

la figura 9 muestra una vista en sección parcial en perspectiva del tornillo pedicular según la tercera forma de realización y

la figura 10 muestra una vista en sección longitudinal del tornillo pedicular según la tercera forma de realización de la invención.

La figura 1 muestra una vista en sección parcial en perspectiva de un tornillo 1 pedicular según la invención en un estado acodado. El tornillo 1 pedicular presenta una tulipa o manguito 2 receptor en corte longitudinal en esta representación, cuya circunferencia interior se ha estrechado en forma de cono en su extremo distal para formar una superficie 3 de contacto para una cabeza 4 de tornillo esférica del tornillo 1 pedicular. El tornillo 1 pedicular se ha introducido desde la dirección proximal en el manguito 2 receptor de tal manera, que la cabeza 4 de tornillo esférica está en contacto en sentido distal con la superficie 3 de contacto y un vástago 5 de tornillo configurado de forma integral con esta sobresale del manguito 2 receptor de manera que la cabeza 4 de tornillo y vástago 5 de tornillo pueden hacerse pivotar con respecto al manguito 2 receptor.

La cabeza 4 de tornillo está configurada esférica al menos parcialmente también en sentido proximal y, además, en lados diametralmente opuestos al tornillo presenta dos prolongaciones 6 que se extienden partiendo de una circunferencia exterior de la cabeza 4 de tornillo en forma de medialuna en dirección proximal. Es decir, las superficies de las prolongaciones 6 orientadas en sentido proximal forman en cada caso superficies 6a de soporte, que sirven para el apoyo de la cabeza 4 de tornillo en un manguito 8 de inserción (incrustación/inserto). Estas superficies 6a de soporte o sus diámetros en el presente tornillo 1 pedicular definen un eje S de pivotado alrededor del cual la cabeza 4 de tornillo puede hacerse pivotar con respecto al manguito 2 receptor. Para ilustrar esto, el tornillo 1 pedicular en la figura 1 se representa en un estado pivotado, lo que se aclara mediante los ejes longitudinales del vástago A de tornillo y del manguito B receptor, que se intersectan en un eje de pivotado, es decir, el eje central de las superficies 6a de soporte. Además, las prolongaciones 6 forman una superficie exterior radial preferiblemente en forma de cilindro parcial o un tope 6b radial preferiblemente en forma de cilindro parcial, que sirve/n como una superficie de apoyo para el apoyo de la cabeza 4 de tornillo en el manguito 2 receptor.

El manguito 8 de inserción en su lado distal para el alojamiento de la cabeza 4 de tornillo redonda configura parcialmente una superficie 9 de alojamiento en forma de esfera hueca, que no se representa en este caso, pero que corresponde esencialmente a la superficie 9 de alojamiento correspondiente de la figura 4 y figura 8. Además, un borde distal, frontal del manguito 8 de inserción no está configurado continuo, sino que presenta dos rebajes 10 opuestos diametralmente entre sí, que corresponden con las prolongaciones 6 en forma de medialuna o de ojales, para ser más exactos, sus superficies 6a de soporte. Los rebajes 10 interactúan con las superficies 6a de soporte a modo de un cojinete liso, para garantizar la pivotabilidad del manguito 2 receptor y de la cabeza 4 de tornillo.

En una zona proximal del manguito 8 de inserción, este presenta dos abombamientos 11 laterales desplazados a 90 ° con respecto a los rebajes 10, que están alojados en una posición determinada en puntos 12 de silla correspondientes dentro del manguito 2 receptor. Además, el manguito 8 de inserción tiene una abertura semicilíndrica 13 que discurre a través de los abombamientos 11, para alojar una barra de unión a través de la cual en caso de una implantación u operación pueden unirse dos tornillos 1 pediculares entre sí. El manguito 2 receptor tiene además en la misma posición

angular que los puntos 12 de silla dos hendiduras 14 en forma de U introducidas desde el lado proximal, en las que puede insertarse la barra de unión. En una zona proximal dentro del manguito 2 receptor está prevista una rosca 15, en la que puede atornillarse un tornillo prisionero para tensar el tornillo 1 pedicular y la barra de unión.

5 La figura 2 muestra un corte longitudinal del manguito 2 receptor según la primera forma de realización de la invención. Además de las características que ya se han descrito anteriormente, de esta vista se desprende que en una zona circunferencial interior del manguito 2 receptor, en la que está alojada la cabeza 4 de tornillo están previstas 2
10 escotaduras 16 (en este caso solo se representa una) diametralmente opuestas entre sí. Estas escotaduras 16 sirven para alojar las prolongaciones 6 para garantizar la movilidad o pivotabilidad de la cabeza de tornillo alrededor del eje S de pivotado. Al mismo tiempo las escotaduras 16 forman una superficie 16a de soporte o de tope para soportar la cabeza 4 de tornillo por encima de las prolongaciones 6, mejor dicho, los topes 6b radiales, directamente en el manguito 2 receptor.

15 La segunda forma de realización de la invención representada en la figura 3 a figura 6 corresponde en gran parte a la de la primera forma de realización, por lo que a continuación únicamente se tratan sus diferencias y se emplean las mismas referencias a características similares.

20 La figura 3 muestra la cabeza 4 de tornillo según la segunda forma de realización de la invención en una vista en perspectiva. En este caso, puede verse que la cabeza 4 de tornillo presenta una superficie 17 frontal proximal en la que, por ejemplo, puede incrustarse un asiento de herramienta o un canal para insertar a presión cemento óseo. Dicha superficie 17 frontal puede estar prevista también en la primera forma de realización. Además, la cabeza 4 de tornillo presenta adicionalmente a las prolongaciones 6 orejas 18 de apoyo desplazadas radialmente hacia dentro. Estas orejas 18 de apoyo se extienden en dirección proximal más allá de la superficie 17 frontal proximal de la cabeza 4 de tornillo y en su extremo proximal configuran asimismo superficies laterales de cilindro o segundas superficies 19 de
25 soporte para formar una superficie de guía o de apoyo o de soporte para guiar o apoyar o soportar en el manguito 8 de inserción. En dirección diametral al tornillo, las orejas 18 de apoyo están configuradas planas a ambos lados.

30 La figura 4 muestra un manguito 8 de inserción según la segunda forma de realización de la invención. Este, junto con la superficie 9 de alojamiento y los rebajes 10 presenta hendiduras 20 encastradas distalmente que están desplazadas radialmente hacia el interior con respecto a los rebajes 10. Es decir, una posición de las hendiduras 20 corresponde a una posición de las orejas 18 de apoyo. Por consiguiente, las hendiduras 20 en dirección distal configuran una superficie cilíndrica interior, que interactúa con las orejas 18 de apoyo, para ser más exactos, la superficie lateral de cilindro o la segunda superficie 19 de soporte de las orejas 18 de apoyo, a modo de un cojinete liso.

35 La figura 5 muestra un tornillo 1 pedicular ensamblado según la segunda forma de realización de la invención en corte longitudinal. En esta puede distinguirse cómo las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo están en contacto diametralmente al tornillo con el manguito 2 receptor, para ser más exactos, con las superficies 16a de apoyo o de tope de las escotaduras 16, para apoyarse en dirección diametral al tornillo. Además, puede distinguirse que las superficies 6a de soporte de las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo y los rebajes 10 del manguito 8 de inserción, así como las segundas superficies 19 de soporte de las orejas 18 de apoyo y las hendiduras 20 del manguito 8 de
40 inserción están en contacto entre sí, para apoyar y guiar la cabeza 4 de tornillo en dirección longitudinal del tornillo en el manguito 8 de inserción. Además, puede distinguirse que las orejas 18 de apoyo se apoyen al menos con los lados 21 planos radialmente externos en paredes laterales correspondientes de las hendiduras 20, para aumentar la estabilidad del tornillo 1 pedicular contra un pivotado en una dirección transversal al eje S de pivotado previsto (pivotado transversal). Además, según esta forma de realización, en el manguito receptor 2, se proporcionan 2 salientes 22 de parada diametralmente opuestos entre sí, desplazados a 90 ° con respecto a las hendiduras 14, que sirven para sujetar el manguito 8 de inserción provisionalmente (es decir, siempre y cuando la barra de unión todavía no esté insertada y el tornillo prisionero todavía no esté atornillado) en el manguito 2 receptor.

50 La figura 6 muestra una sección transversal del manguito 2 receptor en la zona en la que está alojada la cabeza 4 de tornillo. En particular, de esta representación se desprende la forma de las escotaduras 16, en la que las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo están alojadas de manera pivotante. Las escotaduras 16 son esencialmente rectangulares en sección transversal, por lo que los topes 6b radiales de las prolongaciones 6 de la cabeza de tornillo en cada posición de pivotado están en contacto con las superficies 16a de apoyo o de tope configuradas mediante las escotaduras 16. También las escotaduras 16 en la primera forma de realización presentan dicha forma, aunque
55 pueden estar configuradas más pequeñas.

60 La figura 7 muestra una vista lateral de una cabeza 4 de tornillo según una tercera forma de realización de la invención. El tornillo 1 pedicular según esta forma de realización está configurado comparado con el tornillo pedicular según la primera y la segunda forma de realización, para transmitir fuerzas especialmente elevadas y, por lo tanto, está configurado de manera especialmente estable. A continuación, se tratarán las particularidades y diferencias de esta forma de realización con respecto a las otras dos formas de realización, en particular, con la primera, para lo cual se emplean las mismas referencias para características similares.

65 También esta cabeza 4 de tornillo es esencialmente esférica/esférica y forma una superficie 17 frontal proximal, en la que pueden estar incrustados, dado el caso, un asiento de herramienta o un canal. Además, una mitad proximal de la

superficie de esfera de la cabeza 4 de tornillo está provista de una acanaladura o nervaduras 23. Mediante estas, la cabeza 4 de tornillo no puede pivotar libremente con respecto al manguito 8 de inserción alrededor del eje S de pivotado, sino que a través de las nervaduras 23 puede encastrarse en una determinada posición o posición de pivotado. Además, las prolongaciones 6 están configuradas muy grandes. Es decir, sobresalen en dirección diametral al tornillo a través de la circunferencia externa del cuerpo base esférico de la cabeza 4 de tornillo, de manera que una extensión diametral al tornillo de las prolongaciones 6 es mayor que el diámetro del cuerpo base esférico de la cabeza 4 de tornillo. Además, las prolongaciones 6 sobresalen en dirección longitudinal del tornillo a través de la superficie 17 frontal proximal de la cabeza 4 de tornillo. De este modo, las prolongaciones 6 en su lado interior radial configuran superficies de apoyo adicionales que se apoyan de manera similar a las orejas 18 de apoyo de la segunda forma de realización en superficies correspondientes del manguito 8 de inserción, para lograr una estabilidad adicional del tornillo pedicular contra un pivotado transversal. Dado el caso, las prolongaciones 6 también pueden servir para inmovilizar/aprisionar el manguito 8 de inserción entre ellas.

Radialmente dentro de las prolongaciones 6, la cabeza 4 de tornillo esférica está rebajada en forma cilíndrica, p.ej. mediante fresado, para no impedir un movimiento pivotante del manguito 2 receptor entre las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo. Dado el caso, por ello, adicionalmente a las superficies 6a de soporte formadas mediante las prolongaciones 6, puede proporcionarse una superficie 24 de soporte adicional. Como resumen, puede decirse que la tercera forma de realización representa esencialmente una combinación de la primera y segunda forma de realización, que permite una estabilidad especialmente elevada frente a un pivotado transversal.

La figura 8 muestra una vista en perspectiva del manguito 8 de inserción según la tercera forma de realización de la invención. En esta puede distinguirse que los rebajes 10 del manguito 8 de inserción son claramente más profundos que los de la primera y segunda forma de realización para que las grandes prolongaciones 6 tengan espacio en ellos. Además, los rebajes 10 están desplazados radialmente hacia el exterior, por lo que se crea en cada caso un escalón. A este respecto, también la parte radialmente interior, situada más distal de cada escalón está rebajada de manera cilíndrica para no impedir un movimiento pivotante del manguito 2 receptor entre las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo. Además, dado el caso, mediante estas partes de los escalones situadas más distalmente, pueden configurarse superficies 25 de soporte adicionales que estén adaptadas para cooperar con las superficies 24 de soporte de la cabeza 4 de tornillo a modo de un cojinete liso.

La figura 9 muestra una vista en corte parcial del tornillo 1 pedicular ensamblado según la tercera forma de realización de la invención. En esta puede distinguirse bien que la superficie 9 de alojamiento del manguito 8 de inserción se asienta en las nervaduras 23 de la cabeza 4 de tornillo y cómo las prolongaciones 6 se acoplan en los rebajes 10 del manguito 8 de inserción, para configurar parejas de superficies activas tanto a través de las superficies 6a de soporte de las prolongaciones 6 con los rebajes 10 del manguito 8 de inserción en dirección longitudinal de tornillo, como a través de las superficies de apoyo radialmente internas de las prolongaciones 6 con los escalones configurados mediante los rebajes 10 en dirección diametral al tornillo.

La figura 10 muestra un tornillo pedicular ensamblado según la tercera forma de realización en corte longitudinal, de la que se desprende una peculiaridad adicional de la presente forma de realización. En concreto, puede distinguirse que las escotaduras 16 en el manguito 2 receptor forman un socavado. Es decir, mediante las escotaduras 16 no solo se proporciona la superficie 16a de apoyo o de tope orientada diametralmente al tornillo, sino también una superficie 16b de apoyo adicional proximal, orientada longitudinalmente al tornillo con la que las superficies 6a de soporte de las prolongaciones 6 de la cabeza 4 de tornillo entran en contacto. De este modo, se garantiza que la cabeza 4 de tornillo se soporte también en dirección longitudinal del tornillo no solo en el manguito 8 de inserción sino también directamente en el manguito 2 receptor. Es decir, según esta forma de realización, la cabeza 4 de tornillo se apoya tanto en dirección proximal como en dirección diametral al tornillo directamente mediante el manguito 2 receptor y el manguito 8 de inserción, y se consigue una estabilidad máxima contra un pivotado transversal. La escotadura 16 puede ser cuadrada en la sección transversal, de manera que la cabeza de tornillo en principio también pueda insertarse transversalmente y el mismo manguito receptor pueda emplearse para tornillos pediculares poliaxiales configurados distintos.

Lista de referencias

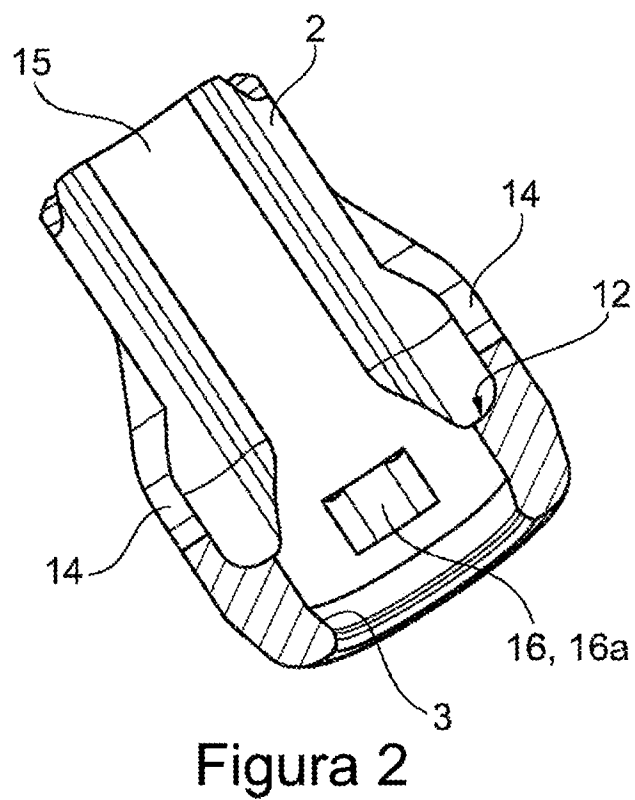
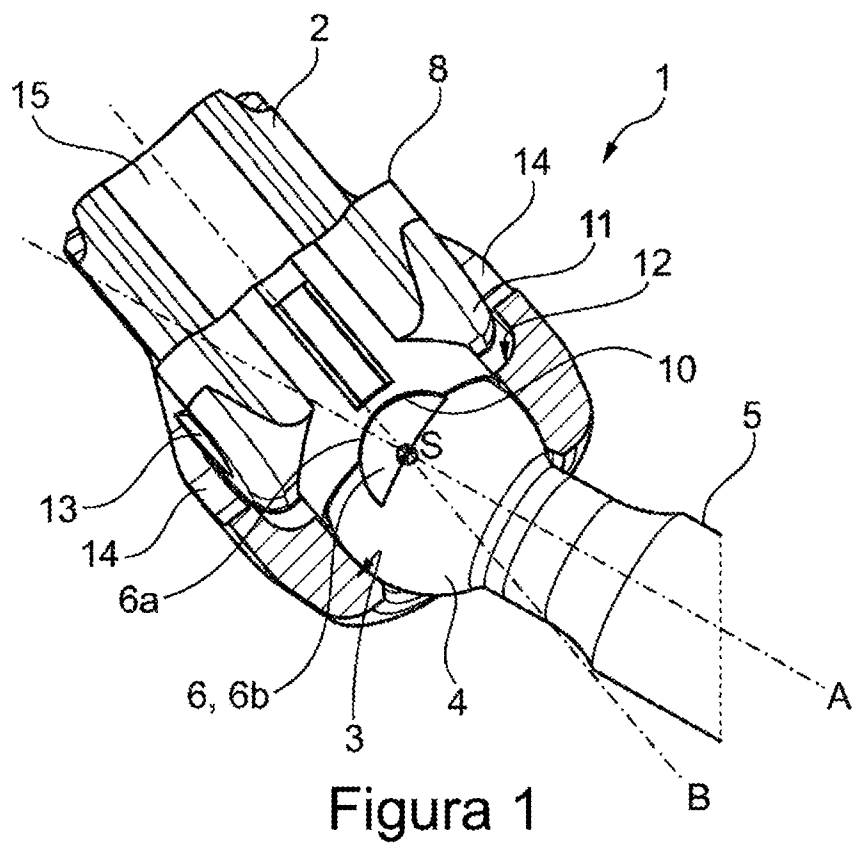
- | | |
|-----|---|
| 1 | Tornillo pedicular |
| 2 | Manguito receptor/tulipa |
| 3 | Superficie de contacto del manguito receptor |
| 4 | Cabeza de tornillo |
| 5 | Vástago de tornillo |
| 6 | Prolongación de la cabeza de tornillo |
| 6a | Superficies de soporte de la cabeza de tornillo |
| 6b | Topes diametrales de la cabeza de tornillo |
| 7 8 | Manguito de inserción/inserto/incrustación |
| 9 | Superficie de alojamiento del manguito de inserción |
| 10 | Rebaje del manguito de inserción |
| 11 | Abombamiento manguito de inserción |
| 12 | Punta de silla del manguito receptor |

	13	Abertura semicilíndrica del manguito de inserción
	14	Hendidura en forma de U del manguito receptor
	15	Rosca del manguito receptor
	16	Escotadura del manguito receptor
5	16a	Superficie de apoyo o de tope de la escotadura diametral al tornillo
	16b	Superficie de apoyo proximal de la escotadura
	17	Superficie frontal proximal de la cabeza de tornillo
	18	Oreja de apoyo de la cabeza de tornillo
	19	Segunda superficie de soporte de la oreja de apoyo
10	20	Hendidura del manguito de inserción
	21	Lados planos de la oreja de apoyo
	22	Saliente de parada del manguito receptor
	23	Nervaduras de la cabeza de tornillo
	24	Superficie de soporte (o escotadura) de la cabeza de tornillo
15	25	Superficie de soporte (o escalón) del manguito de inserción

REIVINDICACIONES

1. Tornillo (1) pedicular de tipo poliaxial con un vástago (5) de tornillo, en cuyo extremo proximal está configurada en una sola pieza una cabeza (4) de tornillo con una forma básica esencialmente esférica, que está montada en un manguito receptor o tulipa (2) en el que se inserta un manguito (8) de inserción que puede presionarse contra la cabeza (4) de tornillo para fijar una posición de pivotado relativo entre el manguito receptor o tulipa (2) y el vástago (5) de tornillo, en donde la cabeza de tornillo presenta dos unidades (127) de guía pivotante o de restricción de pivotado diametralmente opuestas entre sí, **caracterizado por que** las unidades de guía pivotante o de restricción de pivotado diametralmente opuestas entre sí presentan en cada caso al menos una prolongación (6) que sobresale radialmente, así como en dirección longitudinal de tornillo a través de la forma básica esférica de la cabeza (4) de tornillo, en donde las prolongaciones (6) forman topes (6b) en sus superficies exteriores radiales respectivas, preferiblemente, en forma de cilindro parcial y están posicionadas de tal manera que permiten un pivotado relativo del vástago (5) de tornillo y de la tulipa o manguito (2) receptor solo en un plano de pivotado y por que en un pivotado relativo en otro plano de pivotado hacen tope apoyándose contra un lado circunferencial radialmente interior de la tulipa o manguito (2) receptor.
2. Tornillo (1) pedicular según la reivindicación 1, en donde las prolongaciones (6) forman superficies (6a) de soporte parcialmente cilíndricas en sentido proximal, que guían el pivotado relativo del vástago (5) de tornillo y de la tulipa o manguito (2) receptor en el plano de pivotado y que se guían en dirección proximal en rebajes (10) frontales o distales, configurados correspondientemente parcialmente cilíndricos, del manguito (8) de inserción para interactuar a modo de un cojinete liso.
3. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la tulipa o manguito (2) receptor presenta en una superficie circunferencial interior al menos dos escotaduras (16) opuestas diametralmente entre sí, que están dimensionadas lo suficientemente grandes, de manera que las prolongaciones (6) están alojadas en ellas en cada posición de pivotado.
4. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, en donde un pivotado del vástago (5) de tornillo con respecto al manguito receptor o tulipa (2) se permite en el plano de pivotado de al menos $\pm 22^\circ$, preferiblemente, al menos $\pm 30^\circ$.
5. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el manguito receptor o tulipa (2) presenta hendiduras (14) en forma de U preferiblemente desplazadas en dirección circunferencial a 90° con respecto a las prolongaciones (6) para el alojamiento de una barra de unión, mediante las cuales pueden unirse entre sí varios tornillos (1) pediculares.
6. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado por que** un diámetro de las superficies (6a) de soporte proximales de las prolongaciones (6) es menor que un diámetro de la forma básica esférica de la cabeza (4) de tornillo.
7. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones anteriores en donde la cabeza (4) de tornillo presenta orejas (18) de apoyo adicionales, que están desplazadas hacia dentro diametralmente al tornillo con respecto a las prolongaciones (6) y que sobresalen en dirección proximal a través de las prolongaciones (6).
8. Tornillo (1) pedicular según la reivindicación 7, en donde las orejas (18) de apoyo forman segundas superficies (19) de soporte parcialmente cilíndricas en sentido proximal, para interactuar con hendiduras (20) frontales del manguito (8) de inserción configuradas parcialmente cilíndricas en correspondencia a modo de un cojinete liso.
9. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones 7 y 8, en donde las orejas (18) de apoyo son planas en el exterior radialmente al tornillo y preferiblemente en el interior para apoyarse en superficies laterales correspondientes de las hendiduras (20), para bloquear un pivotado en el otro plano de pivotado.
10. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, en donde las prolongaciones (6) sobresalen hacia fuera radialmente al tornillo y preferiblemente en sentido proximal a través de un diámetro exterior del cuerpo base esférico de la cabeza (4) de tornillo.
11. Tornillo (1) pedicular según la reivindicación 10, en donde las escotaduras (16) están configuradas mediante un socavado, preferiblemente rectangular, rebajado en una pared circunferencial interior del manguito receptor o tulipa (2).
12. Tornillo (1) pedicular según la reivindicación 11, en donde las prolongaciones (6) se apoyan en el socavado formado por las escotaduras (16) en el manguito receptor o tulipa (2), tanto diametralmente al tornillo hacia fuera como en la dirección longitudinal de tornillo.

13. Tornillo (1) pedicular según una de las reivindicaciones 10 a 12, en donde las prolongaciones (6) están configuradas en cada caso planas en el interior radialmente al tornillo y se guían en superficies correspondientes de los rebajes (10).



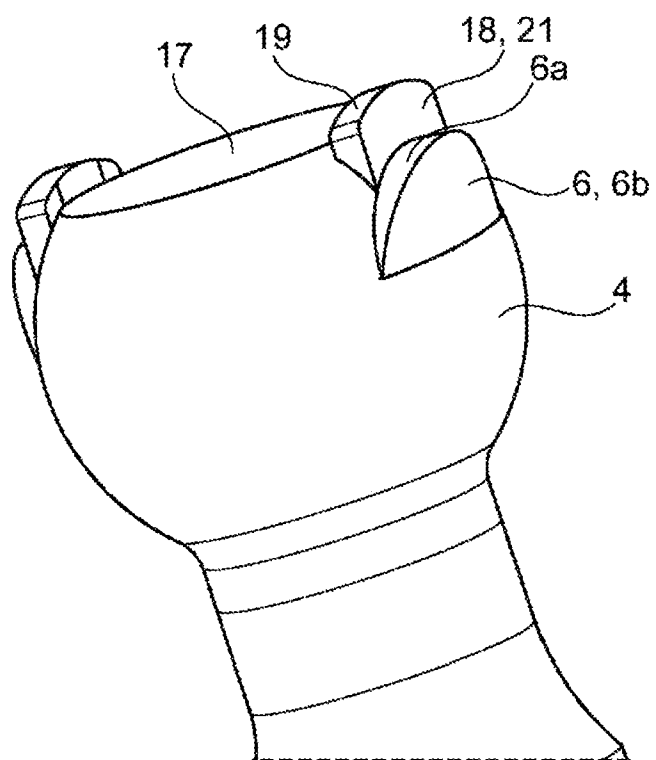


Figura 3

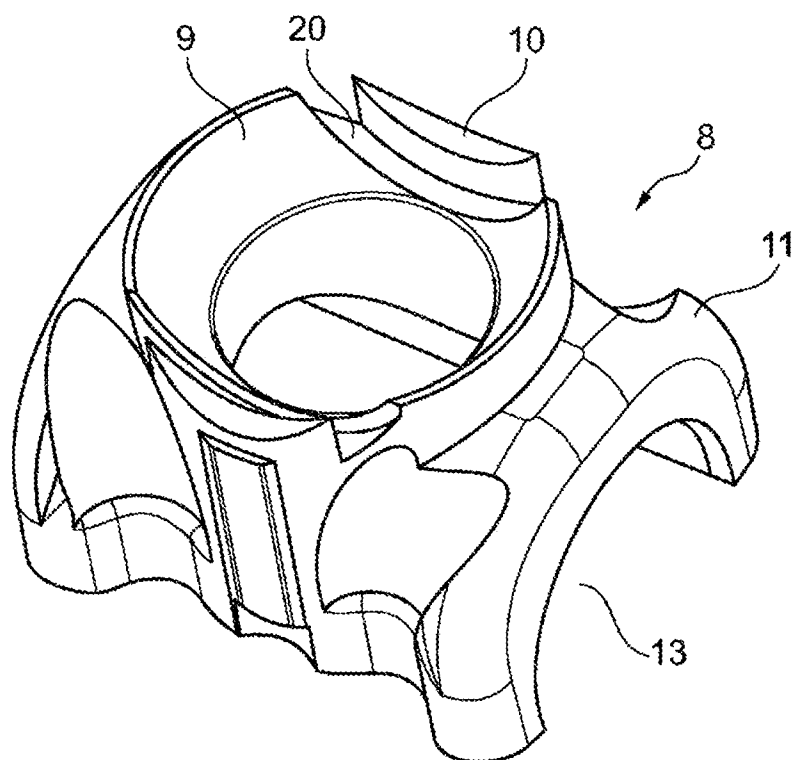


Figura 4

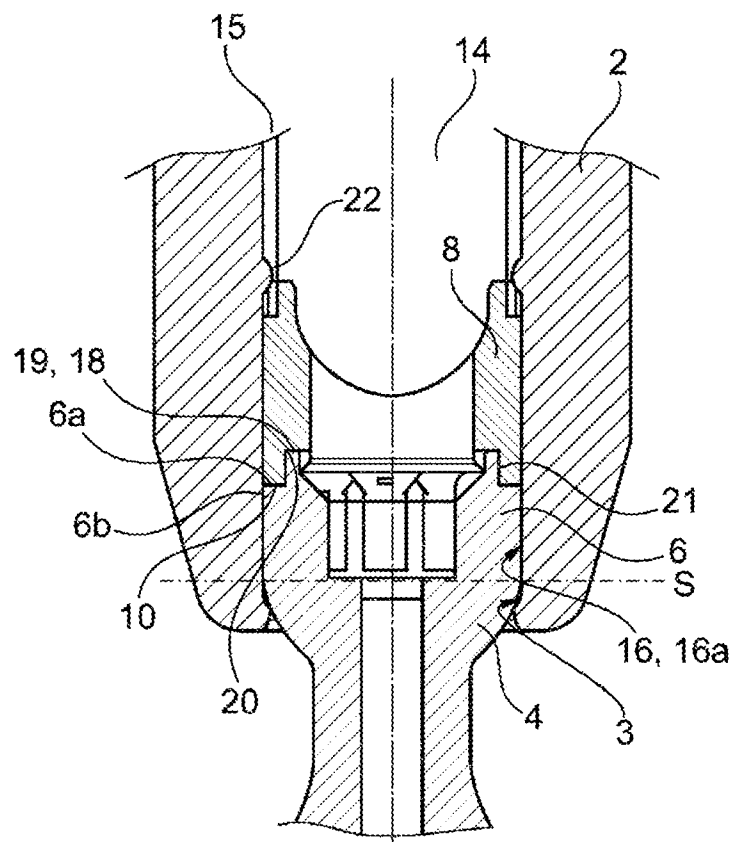


Figura 5

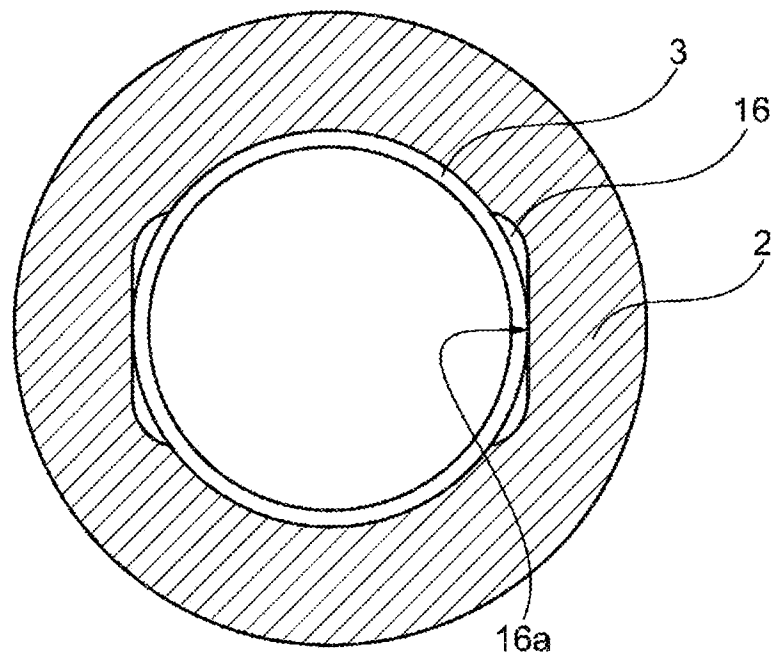


Figura 6

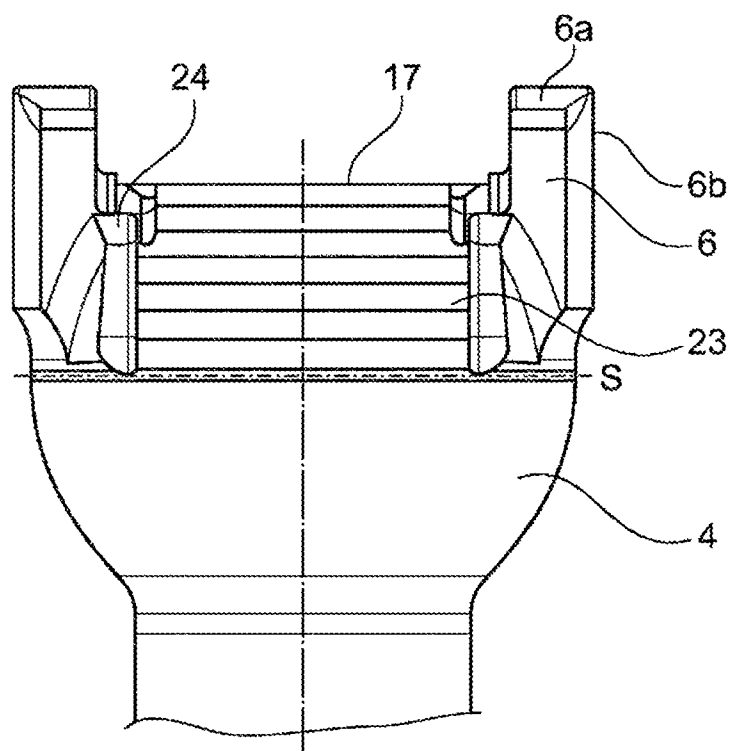


Figura 7

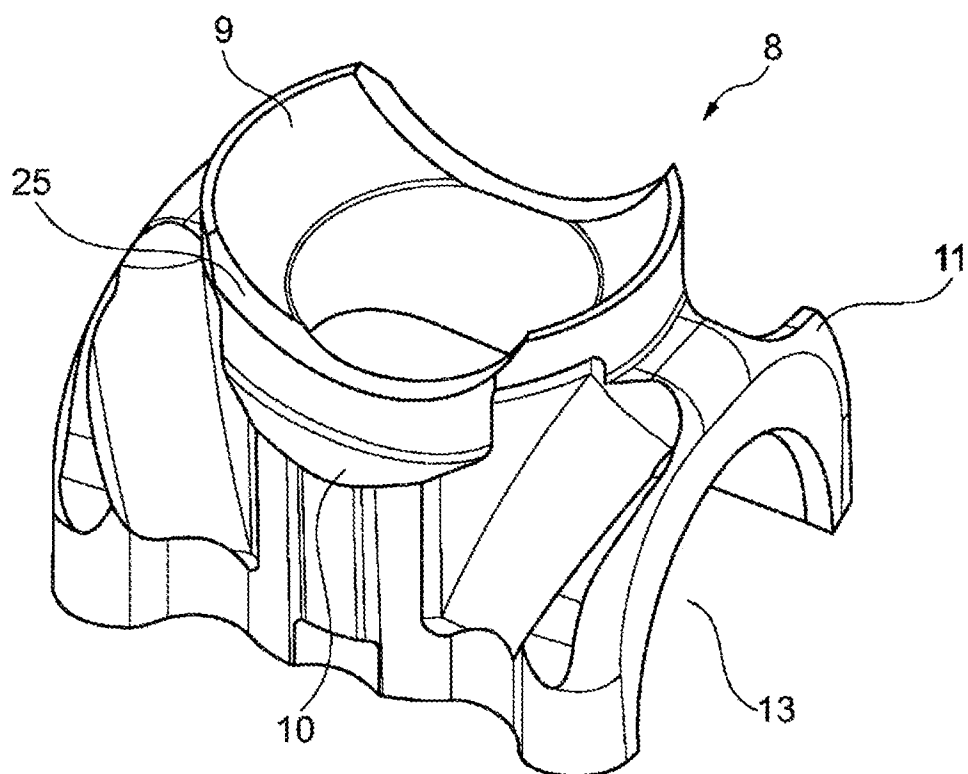


Figura 8

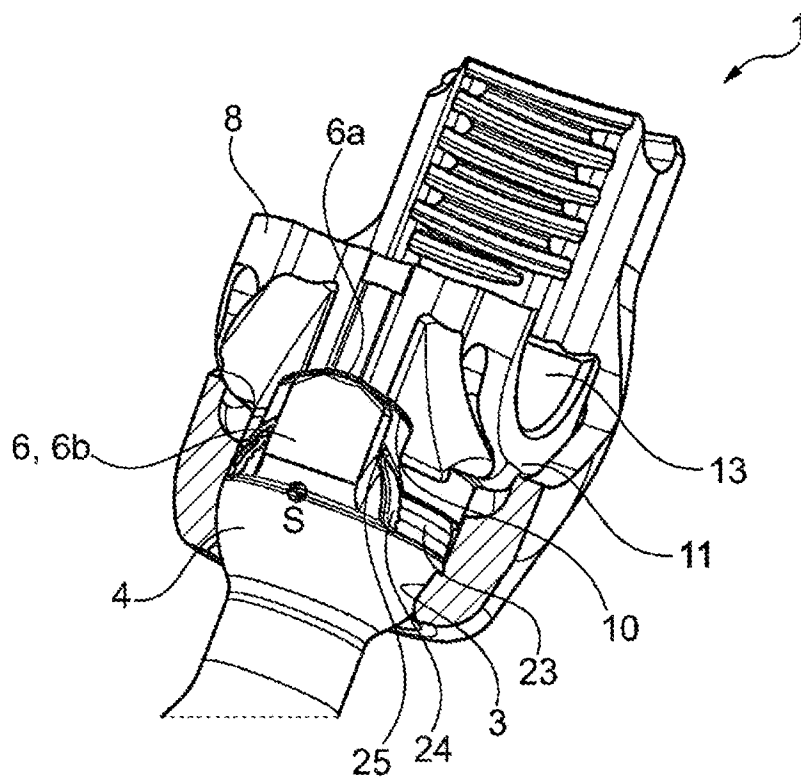


Figura 9

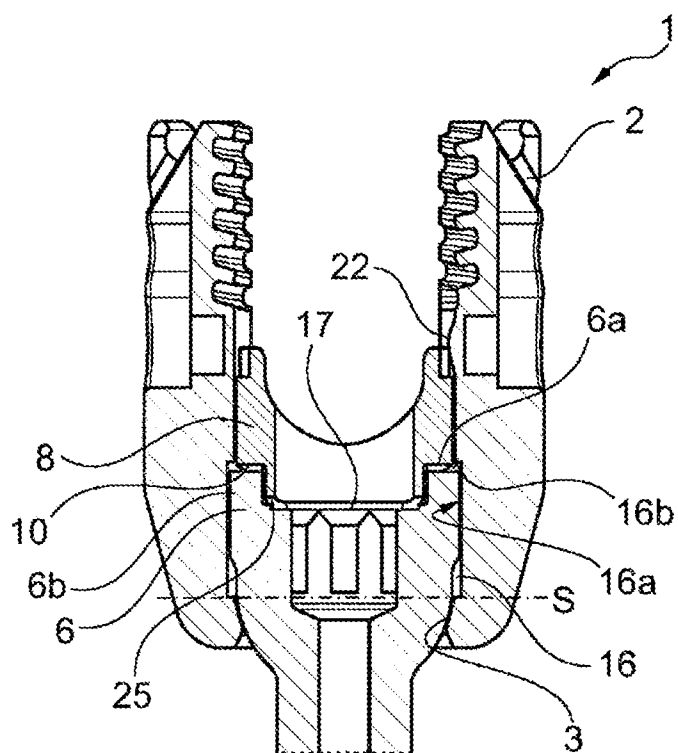


Figura 10