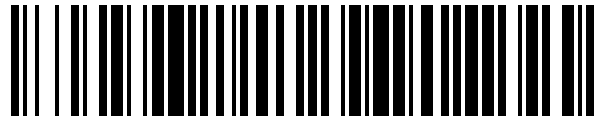


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 232 501**

21 Número de solicitud: 201930856

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

21.05.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

17.07.2019

71 Solicitantes:

**INSTITUTO BIOMECANICO DE BARCELONA, S.L.
(100.0%)**

C/ VILANA, 12- CONSULTORIOS VILANA

PLANTA -1

08022 BARCELONA ES

72 Inventor/es:

MORGENSTERN LOPEZ, Rudolf y**

MORGENSTERN DE MULLER, Christian Rudolf*

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

54 Título: **TORNILLO DE ESTABILIZACION INTERVERTEBRAL**

ES 1 232 501 U

DESCRIPCIÓN

Tornillo de estabilización intervertebral

- 5 La presente invención hace referencia a un tornillo de estabilización intervertebral que puede ser utilizado para fusiones intervertebrales.

10 Resultan conocidos tornillos de estabilización vertebral que están destinados a ser instalados atravesando la faceta de una vértebra e introduciéndose en el pedículo de la vértebra inferior sin afectar el anillo vertebral. Estos tornillos de estabilización vertebral comprenden una rosca distal destinada a roscarse en la vértebra, en la zona del pedículo. También comprenden un orificio axial pasante que se utiliza para el guiado del tornillo. Los tornillos pueden comprender también una parte proximal con capacidad de movimiento sobre el cuerpo principal cuya función es ajustar la longitud operativa del tornillo.

15

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un tornillo para estabilización intervertebral que puede ser utilizado para realizar un tratamiento discal mejorado, sencillo y rápido. Este tornillo es apto para la cirugía ambulatoria. El tornillo dado a conocer en esta invención es compacto y presenta mayor consistencia que los tornillos habitualmente
20 utilizados para la estabilización intervertebral, y puede utilizarse para la distracción vertebral (aumento de la separación entre vértebras).

El tornillo objeto de la presente invención comprende dos roscas, cada una destinada a quedar roscada a sendas vértebras contiguas. De acuerdo con la presente invención, la
25 instalación preferente del tornillo puede realizarse por vía transpedicular.

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un tornillo de estabilización intervertebral que comprende un cuerpo principal con una rosca distal de fijación a hueso, dicha rosca distal estando situada en un extremo distal del cuerpo principal, y una zona de
30 recepción para una herramienta percutánea de accionamiento en un extremo proximal, con la particularidad que el tornillo presenta asimismo exteriormente y separada de la rosca distal una rosca proximal de fijación a hueso situada en un extremo proximal del tornillo.

Preferentemente, el cuerpo principal comprende un orificio axial pasante. Alternativamente,
35 el tornillo es macizo. Ventajosamente, el tornillo está formado por una única pieza y, opcionalmente, una tapa.

Preferentemente, el sentido de roscado de la rosca proximal del tornillo es contrario al sentido de roscado de la rosca distal del tornillo. Esta característica facilita la distracción vertebral. Más preferentemente, el diámetro exterior de la rosca proximal es mayor que el diámetro de la rosca distal.

Preferentemente, el cuerpo principal presenta al menos un orificio de llenado de una composición de remodelación ósea en una pared lateral entre la rosca distal y la rosca proximal. Más preferentemente, el citado orificio u orificios de llenado presenta o presentan un recorrido radial. Preferentemente, el citado orificio u orificios de llenado presenta o presentan un recorrido diametral, con dos salidas que conectan puntos opuestos de la pared del cuerpo principal.

Preferentemente, el tornillo está formado por una única pieza.

En otra realización preferente, la rosca proximal está situada en un cuerpo secundario proximal hueco independiente del cuerpo principal. Preferentemente, el cuerpo principal y el cuerpo secundario están roscados entre sí. Más preferentemente, el roscado entre el cuerpo principal y el cuerpo secundario se realiza mediante una rosca exterior del cuerpo principal y una rosca interior del cuerpo secundario. Aún más preferentemente, el cuerpo secundario presenta en su extremo proximal dispositivos para recepción de una herramienta percutánea.

Preferentemente, el tornillo comprende una tapa proximal para cerrar el acceso al orificio axial una vez instalado el tornillo.

Para su mejor comprensión se adjuntan, a título de ejemplo explicativo pero no limitativo, unos dibujos de una realización de la presente invención.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva explosionada de una realización de tornillo según la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en sección diametral del tornillo de la figura 1.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva explosionada de una segunda realización de tornillo según la presente invención.

La figura 4 muestra una vista en sección diametral del tornillo de la figura 3.

La figura 5 muestra una vista en sección diametral de una tercera realización del tornillo.

5

La figura 6 muestra desde un punto de vista lateral, un tornillo objeto de la presente invención ya colocado entre dos vértebras de una columna vertebral.

Las figuras 1 y 2 muestran un primer ejemplo de realización de un tornillo de estabilización intervertebral objeto de la presente invención.

10

La figura 1 muestra un ejemplo de tornillo que comprende un cuerpo principal 1 con una rosca distal 11 y una rosca proximal 21 de fijación a hueso situada exteriormente y separada de la rosca distal 11 por una zona 12. En el ejemplo de la figura, la rosca distal 11 está situada en un extremo distal del cuerpo principal 1, y la rosca proximal 21 está situada en un extremo proximal del cuerpo principal 1. Cada una de las citadas roscas 11, 21 está destinada a quedar roscada a sendas vértebras contiguas.

15

En esta realización, ambas roscas están situadas en único cuerpo principal 1.

20

Dado que la rosca proximal 21 deberá fijarse a hueso en una zona por la que ya ha pasado la rosca distal 11, el diámetro exterior de la rosca proximal 21 es preferentemente superior al diámetro de la rosca distal 11 con objeto de mejorar la fijación. Las referencias a distal y proximal toman como referencia el proceso transcutáneo de colocación de un tornillo en un paciente.

25

El sentido de roscado de la rosca proximal 21 del tornillo es contrario al sentido de roscado de la rosca distal 11 del tornillo. Esto permite el roscado de las diferentes roscas de forma independiente, permitiendo el roscado de la rosca proximal 21 en una vértebra sin roscar adicionalmente la rosca distal 11 en la vértebra en la que ya está enclavada.

30

En el ejemplo de las figuras 1 y 2, el extremo proximal 29' del cuerpo principal 1 comprende una parte exterior con forma hexaédrica para recepción de una herramienta percutánea de accionamiento y una rosca interior 31' para la recepción de una tapa proximal 3 que cierra el acceso al orificio axial una vez instalado el tornillo. La tapa 3 presenta una rosca 31 conjugada con la rosca interior 31' del cuerpo principal 1 y un entrante hexaédrico 39 para

35

recepción de una herramienta de accionamiento.

Las figuras 3 y 4 muestran un segundo ejemplo de realización de un tornillo de estabilización intervertebral. En dichas figuras, elementos iguales o equivalentes a los mostrados en las anteriores figuras han sido identificados con idénticos numerales y, por lo tanto, no serán explicados en detalle. En el ejemplo, el cuerpo principal 1 presenta en una pared lateral, en concreto de la zona 12 entre la rosca distal 11 y la rosca proximal 21, al menos un orificio de llenado 16, 17, 18 para conexión de un espacio intervertebral con el orificio axial del cuerpo principal 1. En concreto, el tornillo mostrado presenta tres orificios de llenado 16, 17, 18 (ver figura 4).

Estos orificios de llenado 16, 17, 18 presentan un recorrido diametral, con dos salidas que conectan puntos opuestos de la pared del cuerpo principal 1. Esta disposición permite al cirujano que está realizando la operación comprobar que existe al menos un orificio en el espacio intervertebral. Los orificios de llenado 16, 17, 18 están previstos para la inserción de una composición para remodelación ósea. El interior del disco vertebral o espacio intervertebral 1000 (ver figura 6) es llenado con dicha composición a través de los orificios de llenado 16, 17, 18 y del orificio axial. La disposición de los orificios de llenado 16, 17, 18 puede ser simétrica.

La figura 5 muestra un tercer ejemplo de realización de un tornillo objeto de la presente invención. En esta figura, elementos iguales o equivalentes a los mostrados en las anteriores figuras han sido identificados con idénticos numerales y, por lo tanto, no serán explicados en detalle.

El ejemplo de tornillo mostrado en la figura 5 comprende dos piezas móviles entre sí: un cuerpo principal 1 y un cuerpo secundario proximal 2. El cuerpo principal 1 presenta en su extremo distal una rosca distal 11 para su fijación a hueso, mientras que el cuerpo secundario 2 presenta una rosca proximal 21 para su fijación a hueso. A diferencia de las realizaciones anteriores, la rosca proximal 21 está situada en un cuerpo secundario 2 proximal independiente del cuerpo principal 1.

El cuerpo principal 1 presenta dos zonas 12, 13 separadas por un tope 123 formado por un escalón generado por una variación del diámetro exterior del cuerpo principal 1. De esta forma el cuerpo secundario proximal 2, que dispone de una rosca proximal 21 para fijación a hueso, puede deslizarse a lo largo de la zona más proximal 13 pero no por la zona distal 12,

ya que ésta tiene un diámetro exterior mayor.

Una de las ventajas de la realización con dos cuerpos es que permite modificar la longitud efectiva del tornillo y la distancia entre roscas 11, 21, permitiendo la distracción vertebral (aumento de la separación entre vértebras).

En el ejemplo de la figura 5, tanto el cuerpo principal 1 como el cuerpo secundario 2 comprenden un orificio axial, siendo pues huecos. El límite del recorrido de la parte proximal 2 queda definido por la interferencia de su cara más distal con el tope 123. El tope 123 puede tomar diferentes formas.

Adicionalmente, el orificio axial del cuerpo principal 1 acaba en un orificio distal. Esto permite guiar el cuerpo principal 1 en su recorrido. Alternativamente, el cuerpo principal 1 puede ser macizo.

De forma análoga a la realización de las figuras 1, 2, 3 y 4, el sentido de roscado de la rosca proximal 21 del cuerpo principal 1 es contrario al sentido de roscado de la rosca distal 11 del cuerpo secundario 2, siendo el diámetro exterior de la rosca proximal 21 superior al diámetro de la rosca distal 11.

En la figura 5, el cuerpo principal 1 y el cuerpo secundario 2 están roscados entre sí. El roscado entre el cuerpo principal 1 y el cuerpo secundario 2 se realiza mediante sendas roscas conjugadas 97, 98. Estas roscas conjugadas comprenden una rosca exterior 97 del cuerpo principal 1 y una rosca interior 98 del cuerpo secundario 2. Esto provoca que el desplazamiento entre ambos cuerpos quede asociado también a un giro entre ambos.

Adicionalmente, la realización de la figura 5 también prevé que tanto el cuerpo principal 1 como el cuerpo secundario 2 presenten en su extremo proximal 29 sendas zonas o dispositivos para recepción de una herramienta percutánea. El tornillo también puede comprender una tapa proximal (no mostrada en la figura 5) para cerrar el acceso al orificio axial una vez instalado el tornillo.

La figura 6 muestra un ejemplo de colocación preferente de un tornillo según la realización de las figuras 3 y 4. Dicha colocación puede ser utilizada también para otras realizaciones de tornillos según la presente invención. Habitualmente, la utilización de dos tornillos es necesaria. La introducción preferente de los mismos es transpedicular, atravesando el

espacio discal 1000 de tal manera que la rosca distal 11 queda roscada en la vértebra superior 1001 y la rosca proximal 21 en la vértebra inferior 1002.

5 El punto de acceso preferente en el caso de colocación percutánea se sitúa en el pedículo, en el centro del proceso articular superior y aproximadamente 1 mm por debajo del borde inferior del proceso transversal de la vértebra, variando según la anatomía concreta y otros factores.

10 El ángulo de introducción del tornillo varía en función de la anatomía concreta de la vértebra. Su colocación es transcutánea, bilateral y pedicular. El uso de tornillos de abordaje transpedicular permite preservar la integridad del disco intervertebral y la estanqueidad del anillo discal durante el abordaje quirúrgico del espacio intradiscal.

15 Inicialmente, se procede a roscar la rosca distal 11 del cuerpo principal 1 en el interior del pedículo y del cuerpo de la vértebra inferior 1002. Una vez se ha introducido el tornillo hasta llegar al espacio intradiscal 1000, se puede proceder a seguir roscando la rosca proximal 21. Esto crea una distracción que genera una ligera lordosis intervertebral. Este efecto es recomendable, en tanto la mayoría de los pacientes que requieren una fusión han perdido lordosis. Mediante este sobrerroscado también se puede corregir distracciones vertebrales.
20 Es importante destacar que en el caso de la realización de la figura 5 formada por dos cuerpos y que comprende un tope 123, dicho tope 123 actúa como indicador del momento del cambio de sentido del roscado.

25 Durante este roscado, el cuerpo principal 1 entra hasta que la rosca distal 11 queda roscada en la vértebra superior 1001, mientras que la zona 12 entre la rosca distal 11 y la rosca proximal 21 y que comprende los orificios 17, 18, queda total o parcialmente dentro del espacio del anillo intervertebral 1000. La rosca proximal 21 del cuerpo secundario proximal 2 permite la fijación del tornillo a una vértebra adyacente a la vértebra que recibe la rosca distal. El orificio de llenado permite llenar el espacio intervertebral 1000 (espacio intraanular)
30 con una composición de remodelación ósea.

Una vez colocados los tornillos, puede procederse a, entre otros, al relleno del vacío generado en el espacio discal con una composición para remodelación ósea, pudiéndose utilizar para ello cualquier tipo de cemento óseo polimerizable.

35

El proceso de instalación puede ser diferente al descrito, pudiendo también utilizarse

técnicas percutáneas diferentes e incluso técnicas no percutáneas. El orden de las operaciones también es susceptible de cambios.

5 Si bien la invención se ha descrito con respecto a ejemplos de realizaciones preferentes, éstos no se deben considerar limitativos de la invención, que se definirá por la interpretación más amplia de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Tornillo de estabilización intervertebral que comprende un cuerpo principal con una rosca distal de fijación a hueso, dicha rosca distal estando situada en un extremo distal del cuerpo principal, y una zona de recepción para una herramienta percutánea de accionamiento en un extremo proximal, caracterizado por que el tornillo presenta asimismo exteriormente y separada de la rosca distal una rosca proximal de fijación a hueso situada en un extremo proximal del tornillo.
5
2. Tornillo, según la reivindicación anterior, caracterizado por que el cuerpo principal comprende un orificio axial pasante.
10
3. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sentido de roscado de la rosca proximal del tornillo es contrario al sentido de roscado de la rosca distal del tornillo.
15
4. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el diámetro exterior de la rosca proximal es mayor que el diámetro de la rosca distal.
5. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cuerpo principal presenta al menos un orificio de llenado en una pared lateral entre la rosca distal y la rosca proximal.
20
6. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende al menos dos orificios de llenado.
25
7. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, caracterizado por que el citado orificio u orificios de llenado presenta o presentan un recorrido radial.
8. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que el citado orificio u orificios de llenado presenta o presentan un recorrido diametral, con dos salidas que conectan puntos opuestos de la pared del cuerpo principal.
30
9. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está formado por una única pieza.
35

10. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que la rosca proximal está situada en un cuerpo secundario proximal hueco independiente del cuerpo principal.
- 5 11. Tornillo, según la reivindicación 10, caracterizado por que el cuerpo principal y el cuerpo secundario están roscados entre sí.
12. Tornillo, según la reivindicación 11, caracterizado por que el roscado entre el cuerpo principal y el cuerpo secundario se realiza mediante una rosca exterior del cuerpo principal y
10 una rosca interior del cuerpo secundario.
13. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por que el cuerpo secundario presenta en su extremo proximal dispositivos para recepción de una herramienta percutánea.
15
14. Tornillo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una tapa proximal para cerrar el acceso al orificio axial una vez instalado el tornillo.

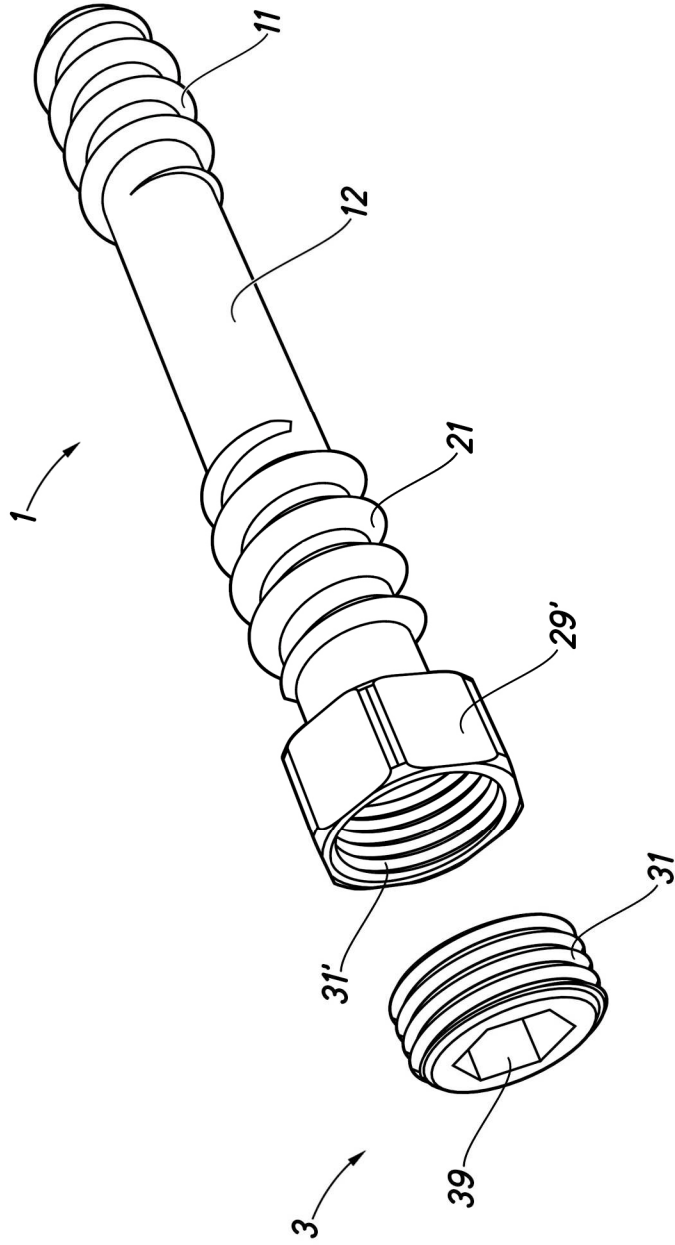


Fig.1

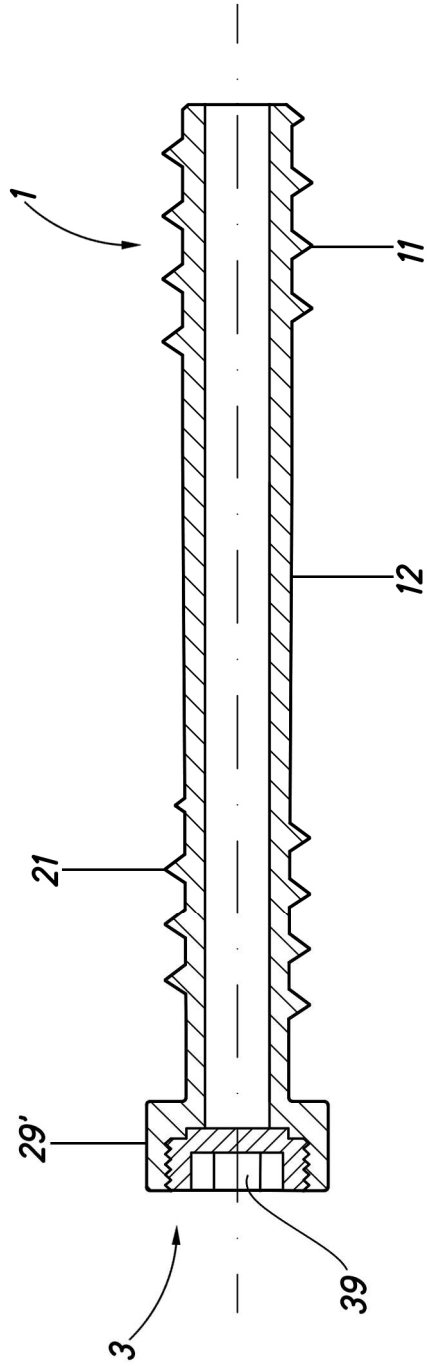


Fig.2

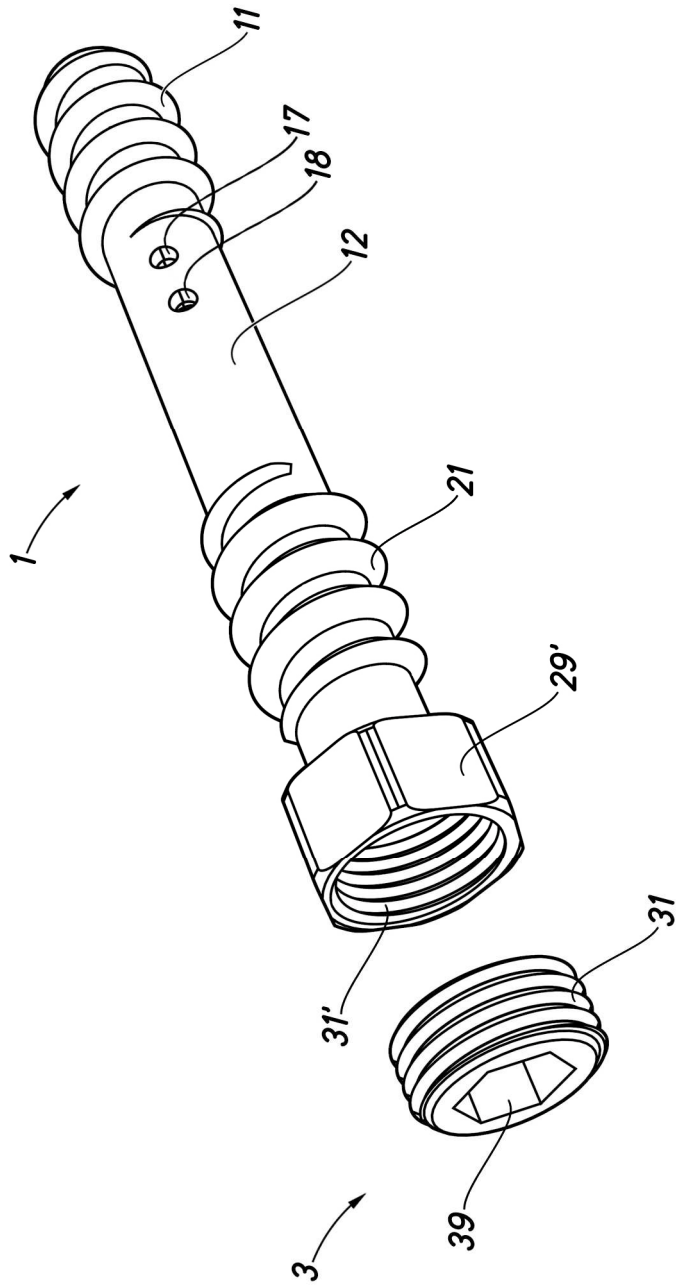


Fig.3

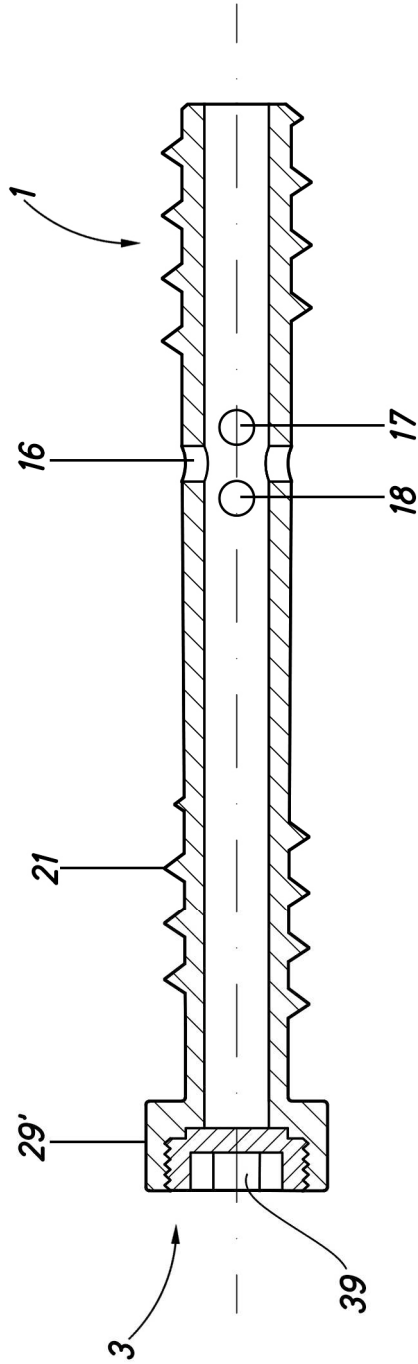


Fig.4

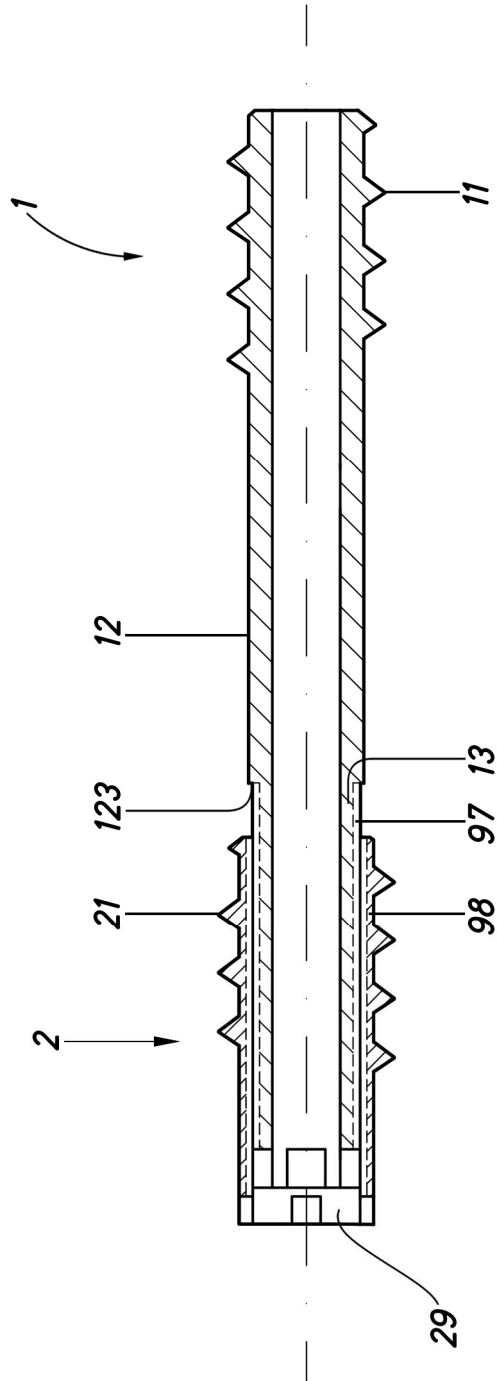


Fig.5

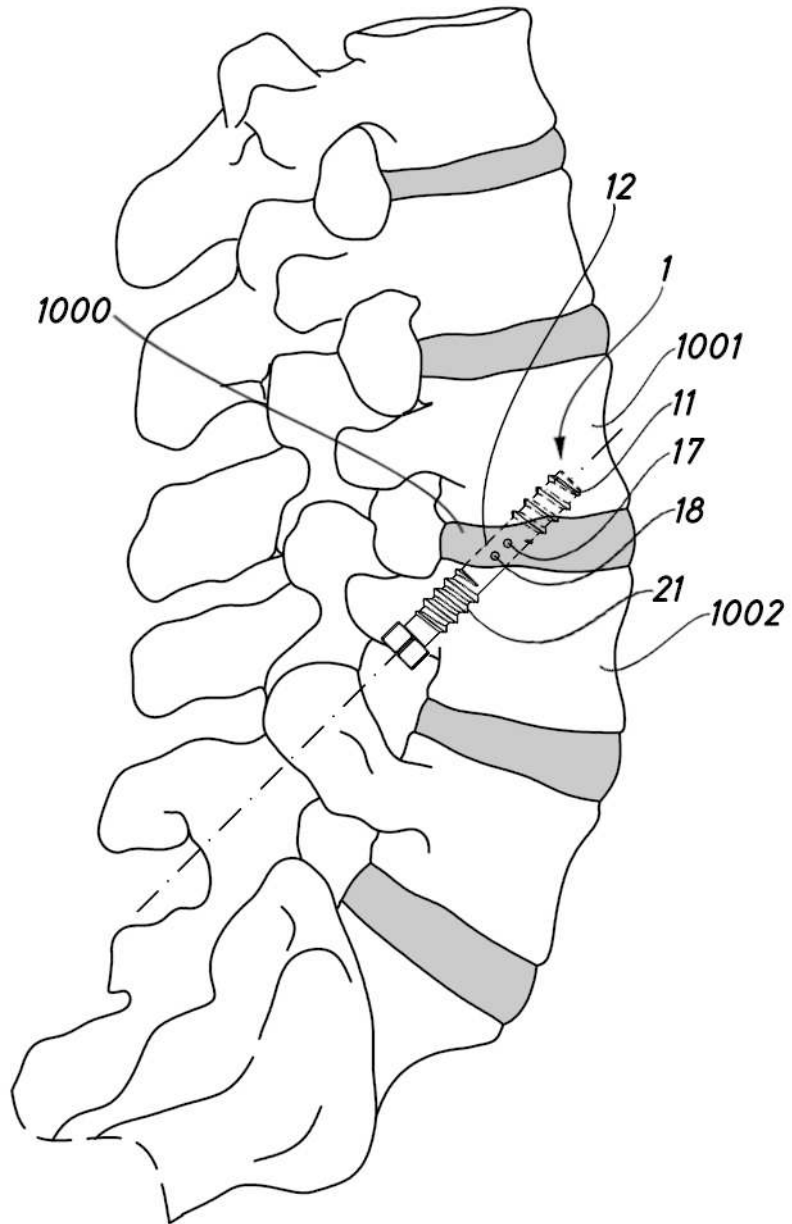


Fig.6