



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 526 098

51 Int. Cl.:

A61B 17/68 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 28.07.2006 E 06788675 (4)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 01.10.2014 EP 1928331

(54) Título: Sistema de fijación espinal que tiene dispositivos de bloqueo y desbloqueo para su uso con un tornillo cónico de bloqueo multiplanar

(30) Prioridad:

29.09.2005 US 721482 P 27.07.2006 US 493624

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **05.01.2015**

(73) Titular/es:

K2M, INC. (100.0%) 751 MILLER DRIVE, SE, SUITE F-1 LEESBURG VA 20175, US

(72) Inventor/es:

BARRUS, MICHAEL; JONES, SCOTT A. y STRAUSS, KEVIN R.

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación espinal que tiene dispositivos de bloqueo y desbloqueo para su uso con un tornillo cónico de bloqueo multiplanar

Campo técnico

La presente invención se refiere a cirugía ortopédica, y en particular a dispositivos para la estabilización y fijación de los huesos y las articulaciones del cuerpo. En particular, la presente invención se refiere a un sistema de fijación vertebral que incluye instrumentos quirúrgicos que se pueden utilizar para el bloqueo o desbloqueo de un tornillo cónico de bloqueo, siendo preferiblemente el tornillo multiplanar y útil para fijar una barra o placa espinal a una vértebra.

Antecedentes de la técnica

15

5

10

20

25

30

La columna vertebral es un sistema complejo de huesos y tejidos conectivos que proporciona soporte para el cuerpo humano y protección para la médula espinal y los nervios. La columna vertebral de adultos se compone de 24 cuerpos vertebrales, que se subdividen en tres áreas, incluyendo siete vértebras cervicales, 12 vértebras torácicas, y cinco vértebras lumbares. Entre cada cuerpo vertebral hay un disco intervertebral que amortigua y disminuye las diversas fuerzas de traslación y de rotación ejercidas sobre la columna vertebral.

Hay varios trastornos, enfermedades y tipos de lesiones que la columna vertebral puede experimentar en la vida. Los problemas pueden incluir, pero no se limitan a la escoliosis, cifosis, lordosis excesiva, espondilolistesis, desplazamiento o rotura de discos, la enfermedad degenerativa del disco, fractura del cuerpo vertebral y tumores. Las personas que sufren de alguna de las condiciones anteriores suelen experimentar dolor extremo o debilitante y a menudo la función nerviosa está disminuida.

Una de las soluciones más comunes a cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente implica un procedimiento quirúrgico conocido como fusión espinal. Un procedimiento de fusión espinal implica la fusión de dos o más cuerpos vertebrales con el fin de eliminar el movimiento en el disco intervertebral o la articulación. Para lograr esto, hueso natural o artificial, junto con un dispositivo de separación, sustituye parte o todo el disco intervertebral para formar una columna rígida de hueso y piezas mecánicas. De esta manera vértebras dañadas o enfermas se conectan a vértebras adyacentes saludables para estabilizar la columna vertebral mientras el hueso crece y se produce la fusión.

35

40

45

50

55

60

65

Las piezas mecánicas utilizadas para inmovilizar la columna vertebral implican típicamente una serie de tornillos para hueso y barras de metal o placas. Cuando se realiza posteriormente la cirugía de la columna, es una práctica común colocar tornillos para hueso en los cuerpos vertebrales y luego conectar una barra de metal entre los tornillos de hueso creando por lo tanto una estructura rígida entre cuerpos vertebrales adyacentes. Cuando la cirugía de la columna se lleva a cabo anteriormente, es una práctica común unir una placa metálica delgada directamente a los cuerpos vertebrales y fijarla a cada nivel vertebral utilizando uno o más tornillos de hueso.

Muchos dispositivos convencionales para bloquear una barra espinal a un gancho de fijación o tornillo no ofrecen la variabilidad necesaria para permitir que la barra espinal sea fácilmente conectada a vértebras adyacentes, que no están alineadas en el mismo plano. En algunos casos el uso de estos dispositivos puede implantarse permanentemente en el sujeto. En otros casos, los dispositivos se pueden implantar sólo como un medio temporal de estabilización o fijación de los huesos o fragmentos de hueso, con posterior extracción cuando ya no sea necesario. También es común que los implantes de dispositivos que estaban destinados a ser permanentes puedan requerir subsiguientes procedimientos o revisiones como garantía de la dinámica de la condición del sujeto. Por estas razones, es deseable proporcionar un dispositivo implantado, el cual se puede bloquear y desbloquear fácilmente a voluntad del cirujano.

En los últimos años se han hecho algunos esfuerzos para proporcionar tornillos cónicos de bloqueo para hueso y además proporcionar tornillos cónicos de bloqueo para hueso que son multiplanares; sin embargo, incluso cuando se han desarrollado tornillos de hueso de tipo multiplanar, el uso de esos tornillos ha resultado ser difícil porque los instrumentos de bloqueo y desbloqueo utilizados por el cirujano durante el procedimiento quirúrgico son de un diseño genérico e inadecuado para bloquear o desbloquear rápidamente los tornillos para huesos. Además, con los tornillos convencionales anteriores la manera de bloquear tornillo y barra implica típicamente tornillos o tuercas de estabilización, cuya instalación y apriete genera fuerzas de torsión, es decir, par, que se transmiten a través del tornillo hacia el hueso al que el tornillo ha sido insertado. Tales fuerzas de torsión pueden alterar la disposición del tornillo en el hueso o pueden dañar el hueso, que puede ser de baja resistencia o calidad en los pacientes sometidos a cirugía. Como tal, las fuerzas de torsión pueden afectar negativamente al resultado del procedimiento.

El documento WO 2005/041821 describe un dispositivo ortopédico para fijar y estabilizar huesos para corregir anomalías en la estructura esquelética. Los tornillos del hueso son atornillados en el hueso mediante la aplicación de un par. Unas abrazaderas se fijan a los tornillos, y una barra conectora es fijada entonces a la abrazadera y se usa

para conectar varios tornillos juntos. Las abrazaderas se aprietan entonces mediante el movimiento lineal de un anillo de compresión para sostener la barra conectora en una posición preseleccionada.

Para enfrentarse con el problema de conectar de forma segura vértebras adyacentes que no están en un plano común, existe una necesidad de proporcionar un tornillo cónico de bloqueo multiplanar, que pueda ser fácilmente insertado y fácilmente retirado del hueso vertebral según se desee y de proporcionar la instrumentación especializada que pueda facilitar el bloqueo y desbloqueo rápido de un tornillo de este tipo. También es deseable que un tornillo de este tipo y la instrumentación para bloquear y desbloquear el tornillo estén configurados de modo que el tornillo se pueda bloquear en posición en relación con el hueso y la barra espinal sin la necesidad de ejercer ningún par de torsión adicional sobre el tornillo. Además, el desarrollo de tal tornillo multiplanar y la instrumentación de bloqueo y desbloqueo pueden diseñarse de modo que eliminen la necesidad de una pieza de bloqueo adicional, como el tornillo o tuerca de estabilización convencional y a menudo difícil de manipular que constituye un pequeño elemento separado del tornillo de hueso y que normalmente requiere su roscado mediante aplicación de par de torsión en el tornillo.

15

20

35

10

5

Esfuerzos convencionales para satisfacer esta necesidad han sido insuficientes ya que no se ha conseguido ningún procedimiento sistemático para adaptar la barra espinal al entorno multiplanar de la columna vertebral mediante el uso de un tornillo de bloqueo para hueso multiplanar con instrumentos de bloqueo y desbloqueo especialmente diseñados que presentan un procedimiento rápido y sin par para el bloqueo y desbloqueo de la barra al tornillo. Así, aunque a menudo se presta mucha atención al desarrollo de implantes mejorados, los beneficios de las innovaciones a menudo no son plenamente efectivos debido a que en paralelo no se desarrolla de una manera sistemática una instrumentación apropiada.

Por esta razón, un gran reto de la cirugía de columna es el desarrollo de instrumentos quirúrgicos o de instrumentación para que sea utilizada por el cirujano durante la implantación de la estructura de fijación mecánica. La instrumentación debe ser fácil de usar, eficaz, duradera y lo más importante, no debe interferir o causar daños adicionales a la anatomía del paciente.

Si bien la instrumentación quirúrgica a veces puede ser genérica y eficazmente utilizada en una variedad de procedimientos, cada vez es más frecuente que la instrumentación esté diseñada para ser parte de un sistema o procedimiento específico; es decir, la instrumentación está diseñada para trabajar mejor con ciertos implantes.

A menudo, es difícil acceder y agarrar los implantes con instrumentos, lo que aumenta la carga de trabajo del cirujano e incrementa la cantidad de tiempo que el paciente está en cirugía. A medida que se realizan mejoras en los propios implantes espinales, a menudo se descubre que los instrumentos existentes o genéricos son inadecuados para la tarea de manipular el implante espinal de manera eficaz y eficiente. Esto es especialmente problemático cuando se intenta reducir una barra espinal en una parte receptora de un implante tal como un tornillo de pedículo o se intenta liberar la barra espinal de ese tornillo.

Por estas razones, sigue existiendo una necesidad de un dispositivo que, en una acción simple tal como apretar una palanca, pueda reducir una barra introducida posteriormente en un tornillo pedicular y bloquear de forma segura la barra en el tornillo pedicular. Inversamente, sigue existiendo una necesidad de un dispositivo similar que, a través de una acción igualmente simple, pueda desbloquear un tornillo pedicular liberando de este modo la barra introducida posteriormente.

Resumen de la descripción

El presente sistema proporciona nuevos dispositivos componentes y un procedimiento para bloquear y desbloquear selectivamente una barra espinal a un tornillo óseo utilizando dispositivos o instrumentos de bloqueo y desbloqueo de fácil manejo y sin par que están diseñados específicamente para su uso con un nuevo tornillo cónico de bloqueo.

También se proporciona un sistema que incluye varios dispositivos que incluyen un nuevo tornillo cónico de bloqueo, que es preferiblemente un tornillo cónico de bloqueo multiplanar, un instrumento de bloqueo de fácil manejo y sin par, y un instrumento de desbloqueo de fácil manejo y sin par.

55

60

65

50

También se proporciona un tornillo cónico de bloqueo multiplanar que está configurado para ser conectado de manera que se puede liberar a una barra espinal en la parte superior del tornillo y conectado físicamente a una primera vértebra usando la porción inferior roscada del tornillo. El aspecto multiplanar del tornillo permite que se utilice para hacer una conexión de este tipo a una barra que también puede ser conectada a una vértebra adyacente que no está en el mismo plano que la primera vértebra. El tornillo cónico de bloqueo multiplanar tiene una nueva configuración que incluye un reborde de fácil acceso situado proximalmente. Ese reborde proximal con otros elementos estructurales del tornillo diseñados específicamente está configurado para facilitar el agarre del tornillo por un instrumento de bloqueo y/o desbloqueo que puede insertar y bloquear con seguridad una barra espinal en su lugar en el tornillo o desbloquear selectivamente la barra del tornillo utilizando instrumentos de desbloqueo diseñados de forma complementaria.

También se proporciona un instrumento de bloqueo que incluye características operacionales configuradas de forma complementaria con relación tornillo cónico de bloqueo multiplanar. El instrumento de bloqueo está diseñado para facilitar la inserción y el bloqueo de una barra sin la aplicación de par, tal como una barra espinal, en una ranura de bloqueo/desbloqueo selectivo de la barra de conexión en la parte más superior del tornillo cónico de bloqueo multiplanar.

También se proporciona un instrumento de desbloqueo que está configurado con características complementarias a las del tornillo cónico de bloqueo multiplanar. El instrumento de desbloqueo está diseñado para facilitar el desbloqueo y liberación de una barra sin la aplicación de par, tal como una barra espinal, de una ranura de bloqueo/desbloqueo selectivo de la barra de conexión en la parte más superior del tornillo cónico de bloqueo multiplanar.

También se proporciona un sistema que incluye un nuevo tornillo cónico de bloqueo multiplanar configurado para tener una carcasa exterior deslizable sobre una carcasa interior que contiene una cabeza del tornillo configurada esféricamente alrededor de la cual se articula una cavidad de articulación de la carcasa interior y una ranura de la barra de conexión de la carcasa interior dentro de la cual una barra espinal extraíble puede ser manipulada; la carcasa exterior puede ser posicionada selectivamente con relación a la carcasa interior con el fin de bloquear totalmente la cabeza del tornillo y la barra espinal en posición dentro de la carcasa interior. El sistema también incluye dispositivos o instrumentos de bloqueo y desbloqueo diseñado específicamente.

También se proporciona un sistema que incluye un nuevo tornillo cónico de bloqueo multiplanar configurado para tener una carcasa exterior deslizable sobre una carcasa interior que contiene una cabeza del tornillo configurada esféricamente alrededor de la cual la carcasa interior puede pivotar y una barra espinal extraíble en la que la carcasa exterior se puede colocar selectivamente para bloquear totalmente la cabeza del tornillo y la barra espinal en posición dentro de la carcasa interior o se puede colocar selectivamente para bloquear sólo la cabeza del tornillo en posición permitiendo al mismo tiempo un movimiento de deslizamiento y rotación de la barra espinal alrededor de su eje largo dentro de la carcasa interior.

También se proporciona un kit que puede incluir al menos dos de los nuevos tornillos cónicos de bloqueo multiplanares, al menos un dispositivo de barra, y los nuevos instrumentos de bloqueo y desbloqueo configurados de manera complementaria.

También se proporciona un procedimiento de uso del sistema novedoso para fijar una porción de una columna vertebral utilizando uno o más tornillos cónicos de bloqueo multiplanares y que usa selectivamente los instrumentos de bloqueo y desbloqueo configurados de manear complementaria, donde el procedimiento quirúrgico empleado, en comparación con los procedimientos convencionales, se lleva a cabo rápidamente para el bloqueo o desbloqueo de la barra del tornillo sin la aplicación de un par adicional al tornillo.

Breve descripción de los dibujos

5

10

15

20

25

35

40

50

60

Las anteriores y otras características de las realizaciones descritas se convertirán en evidentes para un experto en la técnica, en relación a la consideración de la siguiente descripción, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

La FIG. 1 muestra una vista en perspectiva de una barra quirúrgica colocada dentro de la ranura de la barra de conexión de cada uno de tres tornillos cónicos de bloqueo multiplanares, estando los tornillos en un modo desbloqueado:

Las FIGS. 2A, 2B, 2C, 2D muestran componentes del sistema que incluyen una vista en sección transversal del tornillo cónico de bloqueo multiplanar (la FIG. 2A desbloqueado y la FIG. 2B bloqueado con una barra espinal en su lugar), un dispositivo de bloqueo (FIG. 2C) y un dispositivo de desbloqueo (FIG. 2D), cada uno de los dispositivos de bloqueo y desbloqueo está configurado específicamente y de manera diferenciada para su uso con el tornillo cónico de bloqueo multiplanar para bloquear o desbloquear selectivamente una barra espinal del mismo;

La FIG. 3 A muestra una vista lateral del componente del tornillo del sistema, estando configurado el tornillo en una posición bloqueada o cerrada, es decir, con la barra quirúrgica bloqueada en posición dentro de la carcasa interior del tornillo;

La FIG. 3B muestra una vista lateral del componente del tornillo del sistema, estando configurado el tornillo en una posición desbloqueada o abierta, es decir, con una barra quirúrgica en posición dentro del tornillo, pero no bloqueado y fijado en el mismo;

La FIG. 4A muestra una vista en sección transversal de la porción de cuerpo del componente del tornillo del sistema en una posición cerrada, es decir, con una barra quirúrgica fijada y bloqueada en el cuerpo de tornillo;

La FIG. 4B muestra una vista en sección transversal de la porción de cuerpo del componente del tornillo del sistema en una posición abierta, es decir, con una barra quirúrgica en posición dentro del cuerpo de tornillo, pero no

bloqueada y fijada al mismo;

5

15

25

- La FIG. 5 muestra una vista lateral de un componente del dispositivo de bloqueo de un tornillo de hueso del sistema;
- La FIG. 6 muestra una vista isométrica de un componente del dispositivo de bloqueo de un tornillo de hueso del sistema;
- La FIG. 7A muestra una vista frontal de un componente del dispositivo de bloqueo de un tornillo de hueso del sistema con el componente del dispositivo de bloqueo configurado para su desplazamiento hasta una conexión operativa con el componente del tornillo;
 - La FIG. 7B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea de sección A-A de la FIG. 7A que muestra el componente del dispositivo de bloqueo del sistema con el componente del dispositivo de bloqueo configurado para su desplazamiento hasta una conexión operativa con el tornillo componente;
 - La FIG. 8 muestra una vista en sección transversal de la porción inferior del componente del dispositivo de bloqueo del tornillo de hueso operativamente acoplado con el componente del tornillo en una configuración bloqueada;
- 20 La FIG. 9 muestra una vista lateral de un componente del dispositivo de desbloqueo del tornillo de hueso del sistema;
 - La FIG. 10 muestra una vista isométrica de un componente del dispositivo de desbloqueo del tornillo de hueso del sistema;
 - La FIG. 11A muestra una vista frontal de un componente de dispositivo de desbloqueo del tornillo de hueso del sistema con el componente del dispositivo de desbloqueo colocado y listo para su desplazamiento hasta una conexión operativa con el componente del tornillo;
- 30 La FIG. 11B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea de sección B-B de la FIG.11A que muestra el componente del dispositivo de desbloqueo del sistema, con el componente de dispositivo de desbloqueo colocado y listo para su desplazamiento hasta una conexión operativa con el componente del tornillo;
- La FIG. 12 muestra una vista en sección transversal de la porción inferior del componente del dispositivo de desbloqueo del tornillo de hueso del sistema en una configuración desbloqueada.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 40 En el presente documento se describen realizaciones detalladas; sin embargo, se entiende que la siguiente descripción se proporciona como ejemplo de la invención, la cual puede realizarse de diversas formas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos proporcionados en la descripción no son limitantes, sino que sirven simplemente como una base para la invención definida por las reivindicaciones aquí proporcionadas.
 - La FIG.1 ilustra un ejemplo de un conjunto de fijación ortopédica unilateral que incluye una barra de conexión 12 y tres componentes del tornillo 3 separados. En el ejemplo mostrado, la barra de conexión 12 es una barra espinal que tiene una sección transversal generalmente circular; sin embargo, está dentro del concepto de la invención fijar barras de conexión con cualquier configuración adecuada en sección transversal requerida para los objetivos necesarios.

El Sistema.

50

El nuevo sistema de fijación espinal se muestra generalmente en 1 en las FIGS. 2A-D. La FIG. 2A muestra el 55 componente del tornillo del sistema 1 en una configuración desbloqueada y la Fig. 2B muestra el mismo componente en una configuración bloqueada. La FIG. 2C y la FIG. 2D muestran, respectivamente, el componente de desbloqueo y el componente de bloqueo del nuevo sistema 1 de fijación espinal. El sistema 1 puede ser utilizado para implantar y bloquear en posición un conjunto de fijación, tal como el representado por el ejemplo no limitante que se muestra en la FIG. 1. El sistema 1 incluye un nuevo tornillo de hueso 3, que se muestra mejor en las FIGS. 1, 2A-2B, 3A-3B, 4A-4B, 8 y 12. El tornillo de hueso es un tornillo cónico de bloqueo que puede ser mono-axial o multiplanar. Si el 60 tornillo es un tornillo cónico de bloqueo mono-axial, el eje longitudinal del cañón del tornillo 14 coincide con el eje longitudinal del tornillo 3. Preferiblemente, el tornillo 3 del sistema 1 es un tornillo cónico de bloqueo multiplanar, que permite la manipulación del cañón del tornillo alrededor de los tres ejes. El sistema también incluye un nuevo componente 5 de instrumento o dispositivo de desbloqueo y un nuevo componente 7 del dispositivo o instrumento de bloqueo, cada uno de los cuales está diseñado específicamente para adaptarse respectivamente a la configuración 65 de los elementos de desbloqueo y de bloqueo del tornillo 3 y para interactuar operacionalmente uno con otro. El tornillo 3 está configurado y dimensionado para facilitar la inserción del tornillo 3 en el hueso y la conexión a dispositivos quirúrgicos tales como barras espinales 12, así como facilitar el bloqueo y desbloqueo mediante el acoplamiento selectivo del tornillo 3 con los otros componentes del sistema, el dispositivo de desbloqueo 5 y el dispositivo de bloqueo 7, respectivamente. Los componentes del sistema 1 pueden proporcionar selectivamente un bloqueo parcial o un bloqueo completo del componente del tornillo 3.

El Componente del tornillo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

El componente del tornillo del sistema 1 puede ser un tornillo cónico de bloqueo mono-axial o un tornillo cónico de bloqueo multiplanar. Como se muestra mejor en las FIGS. 1-4A-B, 8, y 12, el tornillo cónico de bloqueo multiplanar 3 preferido incluye un cañón del tornillo 14, que define una rosca 16 helicoidal externa para penetrar en el hueso a través de la aplicación de un par. La porción superior del cañón del tornillo 14 termina en una cabeza del tornillo 18, que es generalmente esférica en parte y en su superficie superior 20 define una cavidad 22 de cabeza del tornillo, que tiene una configuración de superficie de cavidad que es complementaria con la forma de una herramienta de apriete y/o de aflojamiento. Únicamente a modo de ejemplo, la cavidad de cabeza del tornillo puede acoplarse a un destornillador o más específicamente a un destornillador hexagonal (no ilustrado). Sin apartarse del concepto de la presente invención, la cavidad 22 de cabeza del tornillo también puede configurarse como un saliente en vez de una cavidad siempre que el saliente tenga una superficie complementaria para el agarre de fijación a una herramienta para apretar y/o aflojar y siempre que la altura del saliente por encima de la superficie superior 20 de la cabeza del tornillo 18 sea tal que no obstruye o interfiere con ninguna de las funciones del tornillo 3. A este respecto, se contempla que un saliente de accionamiento del tornillo fijado a y que se extiende hacia arriba desde la cabeza del tornillo puede ser agarrado por una llave inglesa o llave de tubo para aplicar un par para introducir el tornillo dentro del hueso. Por supuesto, el hueso en el que se introduce el tornillo se puede preparar antes de insertar el tornillo en cualquier manera adecuada a la discreción del cirujano, como por perforación y, opcionalmente, aplicar una rosca para recibir el tornillo.

Como se muestra mejor en la FIG. 1, el tornillo 3 es capaz de conectar una barra de conexión 12 a múltiples vértebras, que están alineadas en la columna vertebral en diferentes planos debido a la curvatura natural de la columna vertebral. Como se muestra mejor en las FIGS. 3A-3B y 4A-4B el componente del tornillo 3 del sistema 1 incluye una carcasa 24 de tornillo de doble capa que incluye una carcasa exterior 26 y una carcasa interior 28. La carcasa exterior 26 está configurada de tal manera que al menos una porción de la superficie interior 30 de la carcasa exterior 26 es capaz de deslizarse selectivamente sobre una porción de la superficie exterior 32 de la carcasa interior 28 en una dirección hacia arriba y hacia abajo a lo largo del eje longitudinal del tornillo 3. Como se muestra mejor en las FIGS. 8 y 12, el componente del dispositivo de bloqueo 7 y el componente del dispositivo de desbloqueo 5 del sistema 1 están configurados específicamente para acoplarse rápidamente con el componente del tornillo 3 y por lo tanto facilitar este movimiento deslizante de bloqueo hacia arriba o desbloqueo hacia abajo de la carcasa exterior 26 respecto a la carcasa interior 28. La configuración tanto de la carcasa exterior 26 como de la carcasa interior 28 son complementarias, una a la otra, en el sentido de que cuando la carcasa exterior se desliza hacia arriba en relación a la carcasa interior al menos una superficie 34 de contacto de compresión interna de la carcasa exterior se desplaza hasta apoyarse contra al menos una porción de la pared exterior 36 de la carcasa interior 28 y de ese modo la fuerza de compresión hace que la carcasa interior 28 a su vez transmita mecánicamente esa fuerza de compresión hacia dentro en dirección al eje longitudinal central del tornillo 3.

Una cavidad 38 de la articulación de la cabeza del tornillo se define en el interior de la porción inferior 40 de la carcasa interior 28. La superficie interior 42 de la cavidad 38 de la articulación tiene una configuración complementaria con la superficie generalmente esférica de la cabeza del tornillo 18 con el fin de facilitar la articulación de rotación multiplanar de la cabeza del tornillo 18 dentro de la cavidad 38. La porción más inferior de la carcasa interior 28 define un portal 44 de salida del cañón del tornillo, que es de tamaño suficientemente pequeño como para retener la cabeza esférica del tornillo 18 dentro de la cavidad 38 pero que es lo suficientemente grande como para permitir el movimiento multidireccional del cañón del tornillo que se extiende exteriormente a la carcasa interior 28. La cavidad 38 puede incluir un borde superior 46 de cavidad que está configurado para ejercer selectivamente una fuerza de compresión de bloqueo contra la cabeza de tornillo 18 cuando el dispositivo de bloqueo 7 se utiliza operacionalmente con el tornillo 3. También se puede proporcionar un borde 48 de la cavidad inferior para el mismo propósito. También se contempla que la totalidad o porciones de la pared interior de la cavidad 38 puedan proporcionar selectivamente la fuerza de compresión contra la cabeza del tornillo 18 que es suficiente para mantener la cabeza del tornillo en una posición bloqueada.

La porción superior de la carcasa interior 28 define una ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior que está dimensionada y configurada para permitir que una barra de conexión 12 se coloque transversalmente dentro de la porción superior de la carcasa interior 28. Se puede proporcionar una ranura 52 de la barra de conexión de la carcasa exterior que está en alineación común con la ranura de la barra de conexión de la carcasa interior pero no es necesariamente exactamente de la misma dimensión que la ranura 50 de la carcasa interior. La ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior puede definir al menos una superficie 54 de contacto de compresión que cuando es forzada al contacto de compresión con una barra de conexión 12 presente en la ranura 50, sirve para bloquear y sujetar de forma segura la barra 12 en su posición relativa a la carcasa interior 28. Como se describe con mayor detalle a continuación, esta fuerza requerida es proporcionada por el acoplamiento operativo del dispositivo

de bloqueo 7 con el tornillo 3 que resulta en un movimiento de deslizamiento hacia arriba de la carcasa exterior 26 respecto a la carcasa interior 28. Preferiblemente, la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior está provista de una superficie 56 de contacto de compresión superior opuesta y una superficie 58 de contacto de compresión inferior opuesta, que en conjunto pueden ser selectivamente forzadas contra la barra de conexión 12 para fijarla y bloquearla en su posición dentro de la carcasa interior 28.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Antes de la operación del tornillo 3, la carcasa exterior 26 se debe colocar en la posición abierta; es decir, debería deslizarse hacia abajo con relación a la carcasa interior 28 (véase la Fig. 2A). El cañón del tornillo 14 puede entonces introducirse dentro del hueso esponjoso mediante la aplicación de una fuerza de torsión a través de una herramienta configurada para acoplarse y agarrar la cavidad 22 de la cabeza del tornillo. Después de que el cañón del tornillo 14 se haya colocado dentro del hueso y la herramienta de accionamiento se haya quitado del tornillo 3. una barra de conexión 12 puede ser posicionada transversalmente a lo largo del camino común de y dentro de la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior y la ranura 52 de la barra de conexión de la carcasa exterior (véanse las Figs. 1, 3B v 4B). Con el cañón del tornillo 14 v la cabeza del tornillo 18 fijados en posición con respecto al hueso, la carcasa interior 28 y la carcasa exterior 26 dispuesta circunferencialmente pueden ser articuladas con respecto a la cabeza del tornillo 18 según sea necesario para manipular la disposición de la barra de conexión 12 en el tornillo 3. Al terminar los ajustes posicionales necesarios de la cavidad 38 de la carcasa interior con respecto a la cabeza del tornillo 18 y los ajustes de la barra de conexión 12 con relación a la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior, la carcasa exterior 26 puede ser agarrada por el operador utilizando el dispositivo de bloqueo 7 configurado de manera complementaria. La activación del dispositivo de bloqueo 7 desliza la carcasa exterior 26 hacia arriba circunferencialmente sobre la superficie exterior de la carcasa interior 28, mientras que la barra de empuje 74 mantiene hacia abajo la barra de conexión 12 y la carcasa interior 28, de modo que el tornillo se reconfigura desde la posición abierta o desbloqueada, como se muestra en las FIGS. 3B y 4B, a la posición cerrada o bloqueada, como se muestra en las FIGS. 3A y 4A. Del mismo modo, el operador puede utilizar el dispositivo de desbloqueo 5 configurado de manera complementaria para agarrar la carcasa interior 28 de forma deslizable y desplazar la carcasa exterior hacia abajo a lo largo de la superficie exterior de la carcasa interior 28 desde una posición cerrada o bloqueada, como se muestra en las FIGS. 3A y 4A, a una posición abierta o desbloqueada, como se muestra en las FIGS. 3B y 4B. El tornillo 3 puede estar provisto de una ranura de acceso 60 de la carcasa interior definida a través de la pared de la carcasa exterior 26, que proporciona acceso para el dispositivo de desbloqueo 5 que está diseñado para hacer contacto de agarre con un receptor 61 de herramienta de carcasa interior para facilitar un desbloqueo rápido del tornillo 3 hacia un modo que permite el movimiento de la cabeza del tornillo 18 dentro de la cavidad 38 de la articulación y la extracción de la barra de conexión 12 de la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior.

La carcasa exterior 26 está provista de un elemento de recepción 62 para el dispositivo de bloqueo 7, estando formado el elemento de recepción 62 por una extensión hacia fuera de la porción superior de la superficie exterior de la carcasa exterior 26. Preferiblemente, el elemento de recepción es un reborde anular 62 situado proximalmente, que está formado como una extensión generalmente radial de la tercera porción superior de la superficie exterior de la carcasa exterior 26. Más preferiblemente, el reborde anular 62 se extiende radialmente desde una posición más elevada, y por lo tanto más accesible por un operador desde el cuarto superior de la carcasa exterior 26. Incluso más preferiblemente, el reborde anular 62 puede extenderse desde el quinto superior o menos de la carcasa exterior, siempre y cuando se mantenga la integridad estructural de la conexión del reborde con la carcasa exterior durante el uso. A modo de ejemplo, si la carcasa exterior tiene una altura de aproximadamente 1,93 centímetros (0,76 pulgadas), el labio inferior del reborde estaría aproximadamente a 1,02 centímetros (0,40 pulgadas) de la superficie superior de la carcasa exterior. Esta posición elevada del reborde anular 62 ofrece una clara ventaja para el operador debido a la posición del reborde anular 62 por encima de cualquier posible interferencia de contacto anatómico u obstrucción de la vista cuando el cirujano intenta acceder al tornillo y conectarlo al dispositivo de bloqueo 7 durante la inserción y el bloqueo del tornillo 3. Como se muestra mejor en las Figs. 2A-2B, 3A-B, y 4A-B, el reborde anular puede estar configurado como un labio descendente que se va estrechando alrededor de al menos una parte de la circunferencia de la porción superior de la carcasa exterior. Aunque el reborde anular 62 preferido está conectado proximalmente o formado integralmente en la porción superior de la carcasa exterior 26 y formado preferiblemente dentro del tercio superior de la longitud vertical de la carcasa exterior, se contempla que el dispositivo de bloqueo y el dispositivo de desbloqueo según la invención puedan ser utilizados con un tornillo cónico de bloqueo en el que el reborde anular 62 u otros elementos de agarre (tales como ranuras o aqujeros) en la carcasa exterior estén dispuestos más distalmente. El elemento receptor 62 puede incluir una ranura anular de sujeción 64, que está preferiblemente situada directamente debajo del reborde anular 62, que se muestra mejor en las FIGS. F1, 2A-2B, 3A-B, y 4A-B. La ranura anular de sujeción 64 puede servir para reforzar la conexión operativa del dispositivo de bloqueo 7 al tornillo 3. De manera similar al reborde anular 62, el reborde anular de sujeción 64 preferiblemente está presente a lo largo de al menos una porción de la superficie externa de la carcasa exterior 26.

El dispositivo de bloqueo 7 y el dispositivo de desbloqueo 5 se pueden utilizar para conectarse selectivamente con el tornillo 3 y para colocar entonces la carcasa exterior 26 a lo largo de la superficie de la carcasa interior 28 tal que la fuerza de compresión ejercida por la carcasa exterior 26 sobre la carcasa interior 28 sea tal que puede alcanzarse una posición de bloqueo parcial; es decir, mediante un movimiento de deslizamiento limitado de la carcasa exterior 26 respecto a la carcasa interior 28, se ejerce una presión parcial de compresión sobre la cavidad 38 de la articulación y la cabeza del tornillo 18 situada en su interior así como sobre la ranura 50 de la barra de conexión de

la carcasa interior y la barra de conexión 12 situada en su interior. La presión de compresión parcial del modo de bloqueo parcial permite el reposicionamiento de la cavidad 38 de la articulación alrededor de la cabeza del tornillo 18, así como el ajuste de la posición de la barra 12 dentro de la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior. Usando este bloqueo parcial del tornillo 3, el operador puede posicionar primero el tornillo 3 con respecto al hueso en cuyo interior se ha fijado el cañón del tornillo 14 y luego manipular la carcasa interior 28 con relación a la cabeza del tornillo 18 y con relación a la barra de conexión 12 para optimizar la posición del tornillo y de la barra antes de deslizar la carcasa exterior 26 hacia una posición completamente bloqueada en la carcasa interior 28. En un ejemplo de realización, este bloqueo parcial de la cabeza del tornillo 18 y la barra de conexión 12 se puede lograr cuando la carcasa exterior 26 se ha movido hacia arriba alrededor del 25 por ciento de su distancia de deslizamiento posible total a lo largo de la superficie exterior de la carcasa interior 28, es decir, 25 por ciento de la distancia de deslizamiento desde la posición de desbloqueo total a la completamente bloqueada. En tal ejemplo de realización, cuando la carcasa exterior 26 se desliza más arriba a lo largo de la superficie exterior de la carcasa interior 28 hasta una posición de aproximadamente el 45 por ciento de la distancia de deslizamiento posible total, la cavidad de articulación 38 de la cabeza del tornillo se comprime más fuertemente contra, y se bloquea completamente en relación con, la cabeza del tornillo 18, mientras que las fuerzas de compresión contra la barra de conexión 12 dispuesta más superiormente será tales como para contener la barra de conexión en el tornillo 3 pero aun así permitir el ajuste de la manipulación de la barra de conexión 12 dentro de la ranura 50 de la barra de conexión de la carcasa interior. En la realización ejemplar, un movimiento deslizante adicional hacia arriba de la carcasa exterior 26 sobre la superficie de la carcasa interior 28 hasta una posición de aproximadamente el 100 por ciento de la distancia de deslizamiento posible total aplicará una fuerza de compresión más fuerte tanto en la cabeza del tornillo 18 como en la barra de conexión 12 de modo que el tornillo 3 estará en una posición completamente bloqueada. Como se muestra mejor en las FIGS. 3A y 4A, cuando la carcasa exterior 26 se desliza hacia arriba a lo largo de la superficie exterior 32 de la carcasa interior 28, tal que el tornillo 3 está en una posición completamente bloqueada o cerrada, la extensión más alta de la carcasa exterior 26 y el reborde anular 62 están en una alineación general con la extensión más superior de la carcasa interior 28. Además, con el tornillo 3 en la posición completamente bloqueada la parte superior de la barra de conexión 12 también está generalmente alineada con la extensión más superior de la carcasa exterior 26, la extensión más superior de carcasa interior 28 y la extensión más superior del reborde proximal. Como puede verse en las FIGS. 3A y 4A, esto proporciona un tornillo en una posición bloqueada en la que no hay sustancialmente perfil por encima de la barra de conexión. Esta característica reduce ventajosamente la estructura del tornillo por encima de la barra que de otro modo podría contactar con las estructuras anatómicas adyacentes y causar dolor o incomodidad. El grado de esta alineación general de las partes superiores de la carcasa exterior 26 y la carcasa interior 28 cuando el tornillo 3 está completamente bloqueado se muestra por comparación con la posición de las partes más superiores de la carcasa exterior 26 y la carcasa interior 28 en la posición desbloqueada, como se muestra en las FIGS. 3B y 4B. A diferencia de los tornillos convencionales, la parte más superior del presente tornillo 3 no se extiende sustancialmente más allá del nivel superior de la barra de conexión retenida en el mismo y, además, no requiere la fijación adicional de tornillos o tuercas de fijación de bloqueo que en los sistemas convencionales se unen por encima del nivel de la barra de conexión.

El componente del dispositivo de bloqueo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Para facilitar el bloqueo del nuevo componente del tornillo 3 del sistema, el componente del dispositivo de bloqueo 7 está provisto de elementos específicos que están configurados para conectar e interactuar con los elementos complementarios del tornillo 3. Como se muestra mejor en las FIGS. 2D, 5, 6, 7A-B y 8, el dispositivo de bloqueo 7 es un instrumento quirúrgico alargado que tiene una carcasa 66 del dispositivo de bloqueo que define una luz 68 del dispositivo de bloqueo, que se extiende desde el primer extremo 70 del dispositivo de bloqueo hasta la longitud completa del dispositivo 7 que sale de la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo en el segundo extremo 72 del dispositivo de bloqueo. Como se muestra mejor en las vistas en sección transversal de las FIGS. 7B y 8, una barra de empuje 74 del dispositivo de bloqueo está contenida dentro de la luz 68 del dispositivo de bloqueo. La barra de empuje 74 del dispositivo de bloqueo tiene un primer extremo 76 de barra de empuje y un segundo extremo 78 de barra de empuje y está configurada y dimensionada para moverse de manera deslizante dentro del eje longitudinal de la luz 68 alargada del dispositivo de bloqueo 7. El mecanismo para accionar el movimiento de la barra de empuje 74 del dispositivo de bloqueo dentro de la luz 68 se ve mejor en las FIGS. 7B y 8. El movimiento de la barra de empuje 74 se inicia mediante un activador 80 de la barra de empuje, que es preferiblemente un mango de accionamiento de palanca que está anclado de manera pivotante adyacente al primer extremo 70 del dispositivo de bloqueo 7 en un punto de pivote 82 del mango. El mango de accionamiento 80 está conectado operacionalmente al primer extremo 76 de la barra de empuje a través de un brazo de conexión 84 del dispositivo de bloqueo. El brazo de conexión 84 está conectado de manera pivotante en un primer punto de pivote 86 a una posición adyacente y justo distal con relación al extremo proximal 88 del mango de accionamiento 80. El brazo de conexión 84 también está conectado de manera pivotante a un segundo punto de pivote 89, que se encuentra en el extremo distal 91 u opuesto del brazo de conexión 84. Así, el brazo de conexión 84 proporciona un enlace operativo para la transformación del movimiento rotacional de la palanca del mango de accionamiento 80 a un movimiento de tipo pistón hacia abajo de la barra de empuje del dispositivo de bloqueo dentro de la luz 68 del dispositivo de bloqueo. A medida que el mango 80 se hace girar de manera pivotante hacia adentro hacia la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo, el brazo de conexión 84 unido de manera pivotante también se mueve hacia el interior, produciendo el movimiento hacia el interior una fuerza de empuje contra el segundo punto de pivote 89 y forzando de este modo la barra de empuje 74 hacia abajo dentro de la luz 68 del dispositivo de bloqueo. Un movimiento de rotación hacia el

ES 2 526 098 T3

exterior opuesto del mango de accionamiento 80 alejándose de la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo tira del brazo de conexión 84 hacia arriba y alejándolo de la luz 68 del dispositivo de bloqueo y la barra de empuje 74 contenida en el mismo. La conexión del segundo punto de pivote 89 entre la barra de conexión 84 y la barra de empuje 74 transforma este movimiento de tracción hacia fuera hasta un movimiento longitudinal hacia arriba de la barra de empuje 74 dentro de la luz 68 del dispositivo de bloqueo.

Como se muestra mejor en la FIG. 7B, la barra de empuje 74 del dispositivo de bloqueo está en contacto con un miembro de impulsión 90 de la barra de empuje, que es preferiblemente un muelle helicoidal dispuesto alrededor la barra de empuje 74 entre la pared interior de la luz 68 y el cañón alargado de la barra de empuje 74. Un retenedor superior 92 definido por un corte inferior en el primer extremo 76 de la barra de empuje 74 y un retenedor inferior 94 definido por un saliente anular que sobresale hacia dentro en la pared interior de la luz 68 sirven para definir el límite del movimiento del miembro de impulsión 90 de la barra de empuje cuando la acción de palanca del mango de accionamiento 80 fuerza la barra de empuje 74 hacia abajo a través de la luz 68 comprimiendo de este modo el miembro de impulsión 90. El miembro de impulsión 90 proporciona una fuerza contraria a la palanca 80 de accionamiento y ayuda en la liberación del dispositivo de bloqueo del tornillo 3 después del bloqueo.

El segundo extremo de la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo 7 se muestra mejor en las FIGS. 7B y la FIG. 8. Una hendidura de compresión 96 (véase la FIG. 7A) a través de paredes opuestas de la porción inferior de la carcasa 66 debilita a propósito la integridad de las paredes de la carcasa 66 que definen la porción de la luz 68 inmediatamente adyacente a la hendidura 96 a fin de permitir que la luz 68 se amplíe o estreche según se requiera por el paso de la barra de empuje 74 en la porción inferior de la luz 68 del dispositivo de bloqueo. Las hendiduras 96 facilitan el montaje del instrumento de bloqueo en el tornillo 3 al permitir que las paredes de la parte inferior de la carcasa 66 se separen para recibir la porción superior del tornillo 3 dentro del extremo distal del dispositivo de bloqueo 7. La superficie exterior de la porción inferior de la barra de empuje 74 está provista de cavidades de empuje definidas en puntos específicos para que coincidan con superficies de leva 100 de la barra de empuje que se definen como salientes hacia dentro desde la superficie interior de la porción inferior de la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo. En funcionamiento, cuando la barra de empuje 74 es forzada hacia abajo a través de la luz 68 del dispositivo de bloqueo, la interacción de las cavidades 98 de la barra de empuje con las superficies de leva 100 de la barra de empuje tiene el efecto de relajar las fuerzas de compresión entre la barra de empuje 74 y las superficies de leva 100 de la barra de empuje de tal manera que se permite que la hendidura de compresión 96 se estreche de acuerdo con la naturaleza elástica del material de la carcasa 66 del dispositivo de bloqueo, que es tal que la carcasa 66, aunque capaz de flexión, naturalmente busca retener su forma. El terminal 102 del dispositivo de bloqueo en el segundo extremo 72 del dispositivo de bloqueo 7 define salientes de agarre hacia dentro a lo largo de al menos una porción de la pared interior de la luz 68. Estos salientes de agarre 104 están configurados para encajar debajo del elemento de recepción de herramienta o reborde 62 del componente del tornillo 3 del sistema 1 y preferiblemente se asientan al menos parcialmente dentro de la ranura 64 de agarre anular.

La FIG. 8 muestra más claramente la relación operativa de los salientes de agarre 104 del dispositivo de bloqueo 7 y el reborde 62 del tornillo 3. En funcionamiento, a medida que la barra de empuje 74 se mueve hacia abajo a través de la luz 68 de tal manera que las superficies de leva 100 ya no ejercen una fuerza de compresión sobre la barra de empuje 74, se permite que los salientes de agarre 104 se muevan hacia dentro en dirección al centro de la luz 68 y que ejerzan una fuerza de sujeción sobre el lado inferior del reborde 62 del tornillo 3. A medida que la barra de empuje 74 continúa hacia abajo a través de la luz, el segundo extremo 78 de la barra de empuje hace contacto con fuerza con una barra espinal 12 forzándola a introducirse en ranuras interior y exterior 50, 52 de la barra de conexión del tornillo 3. El segundo extremo 78 de la barra de empuje 74 también hace contacto forzoso con la superficie superior de la carcasa interior 28 a fin de proporcionar una fuerza hacia abajo respecto a la carcasa exterior 26 del tornillo 3. La fuerza hacia arriba opuesta sobre el reborde 62 de la carcasa exterior 26 del tornillo 3 creada por el acoplamiento de los salientes de agarre 104 con el reborde anular 62 y la fuerza hacia abajo de la barra de empuje 74 en la carcasa interior 28 del tornillo 3 resulta en un movimiento de deslizamiento hacia arriba relativo de la carcasa exterior 26 alrededor de la circunferencia de la carcasa interior 28. Mientras esto ocurre, las fuerzas de compresión resultantes de la carcasa exterior 26 sobre la carcasa interior 28 del tornillo 3, como se ha descrito con detalle anteriormente, sirven para bloquear la cabeza del tornillo 18 del tornillo 3 en una posición fija con respecto a la cavidad de articulación 38 de la carcasa interior 28 del tornillo y para bloquear la barra 12 con relación a la carcasa interior 28. Como se describió anteriormente, se contempla una posición de bloqueo parcial en la que se permite un movimiento limitado de la cabeza articulada del tornillo y de la barra 12 dentro de la ranura interior 52 de la barra de conexión del tornillo 3. La posición de bloqueo parcial puede ser identificada por el usuario proporcionando una señal o indicio visual en el mango de accionamiento 80 o proporcionando retroalimentación táctil o audible para el usuario a medida que el mango de accionamiento 80 mueve el mecanismo más allá de una leva u otro contacto de fricción dentro del mecanismo. La señal o indicio visual, táctil o audible indica al usuario que se ha logrado la posición de bloqueo parcial. La aplicación continua de la fuerza de presión en el mango 80 proporciona un movimiento relativo adicional hacia arriba de la carcasa exterior 26 sobre la superficie de la carcasa interior 28 para ejercer fuerzas de compresión adicionales para bloquear la barra de conexión 12 en una posición relativa con respecto al tornillo. Esta posición completamente bloqueada se ve mejor en las FIGS. 2B, 3A, 4A y 8.

El componente del dispositivo de desbloqueo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Para facilitar el desbloqueo del nuevo componente del tornillo 3 del sistema 1, el componente del dispositivo de desbloqueo 5 está provisto de elementos específicos que están configurados para conectar e interactuar con elementos complementarios del tornillo 3. Como se muestra mejor en las FIGS. 2C y 9-12, el dispositivo de desbloqueo 5 es un instrumento quirúrgico alargado que tiene una carcasa 106 de dispositivo de desbloqueo que define una luz 108 del dispositivo de desbloqueo que se extiende desde el primer extremo 110 del dispositivo de desbloqueo hasta la longitud completa del dispositivo de desbloqueo 5 saliendo de la carcasa 106 del dispositivo de desbloqueo en el segundo extremo 112 del dispositivo de bloqueo. Como se muestra mejor en las vistas en sección transversal de las Figs. 11B y 12, una barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo está contenida dentro de la luz 108 del dispositivo de desbloqueo. La barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo tiene un primer extremo 116 de barra de empuje del dispositivo de desbloqueo y un segundo extremo 118 de barra de empuje del dispositivo de desbloqueo y está dimensionada y configurada para moverse de forma deslizante a lo largo del eje longitudinal de la luz 108 alargada del dispositivo de desbloqueo del dispositivo de desbloqueo 5. El mecanismo para accionar el movimiento de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo dentro de la luz 108 se ve mejor en las FIGS. 11B y 12. El movimiento de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo es iniciado por un activador 120 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo, que es preferiblemente un mango de accionamiento de palanca que está anclado de forma pivotante al primer extremo 110 del dispositivo de desbloqueo 5 en un punto de pivote 122 del mango. El mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo está operativamente conectado al primer extremo 116 de la barra de empuje a través de un brazo de conexión 124 del dispositivo de bloqueo. El brazo de conexión 124 está conectado de manera pivotante en un primer punto de pivote 126 a una posición adyacente y justo distal con relación al extremo proximal 128 del mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo. El brazo de conexión 124 también está conectado de manera pivotante en un segundo punto de pivote 130, que se encuentra en el extremo 132 opuesto o distal del brazo de conexión 124. Esta conexión del segundo punto de pivote 130 transfiere el movimiento de palanca del mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo al primer extremo 116 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo, donde la conexión pivotante 130 fuerza la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo longitudinalmente hacia abajo dentro de la luz 108 del dispositivo de desbloqueo en dirección al segundo extremo 112 del dispositivo de desbloqueo 5. Un movimiento opuesto del mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo 5 sirve para tirar del brazo de conexión 124 hacia arriba y resulta en un movimiento hacia arriba de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo dentro de la luz 108.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Como se muestra mejor en la FIG. 11B, la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo está en contacto con un miembro de impulso 134 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo, que es preferiblemente un muelle helicoidal dispuesto alrededor de la barra de empuje 114 entre la pared interior de la luz 108 y el cañón alargado de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo. Un retenedor superior 136 definido por un corte inferior en el primer extremo 116 de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo y un retenedor inferior 138 definido por un saliente anular que sobresale hacia dentro en la pared interior de la luz 108 del dispositivo de desbloqueo sirven para definir el límite del movimiento del miembro de impulso 134 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo cuando la acción de palanca del mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo fuerza la barra de empuje 114 hacia abajo a través de la luz 108 comprimiendo de este modo el miembro de impulso 134 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo.

Como se muestra mejor en la FIG. 11B y la FIG. 12, un manguito exterior 140 está dispuesto en una disposición circunferencial deslizante alrededor de al menos una porción de la parte inferior del dispositivo de desbloqueo 5, adyacente al segundo extremo 112. Como se muestra mejor en las FIGS. 9, 10 y 11B, este manguito exterior 140 está provisto, en su borde inferior, de una ranura 142 de la barra de conexión, que está dimensionada y configurada para permitir un paso fácil de una barra espinal de conexión 12 a través de la misma. El manguito exterior 140 del dispositivo de desbloqueo está conectado a la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo mediante un pasador de conexión del manguito exterior, que proporciona una conexión de movimiento coordinado de la barra de empuje 114 y el manguito exterior 140 a través de una ranura 142 del pasador de conexión definida a través de la pared de la parte inferior de la carcasa 106 del dispositivo de desbloqueo. Por lo tanto, en funcionamiento, un movimiento de compresión del mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo a través de la conexión pivotante con el brazo de conexión 124 provoca un movimiento hacia abajo de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo a través de la luz 108 y ese mismo movimiento hacia abajo se comunica al manguito exterior 140 mediante la conexión mecánica de la barra de empuje 114 a través del pasador 144 de conexión. Del mismo modo, un movimiento hacia fuera del mango de accionamiento 120 dará lugar a un movimiento coordinado longitudinal ascendente de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo y su manguito exterior 140 conectado.

Como se muestra mejor en las FIGS. 11B y 12, la superficie exterior de la parte inferior de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo está provista de cavidades 146 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo definidas en puntos específicos para coincidir con las superficies de leva 148 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo que se definen como proyecciones hacia dentro desde la superficie interior de la porción inferior de la carcasa 106 del dispositivo de desbloqueo.

El segundo extremo de la carcasa 106 del dispositivo de desbloqueo termina en al menos un par de elementos de agarre 150 del tornillo opuestos que están dimensionados y configurados para pasar fácilmente a través de las ranuras de acceso 60 de la carcasa interior definidas en la carcasa exterior 26 del tornillo 3. El paso de los

elementos de agarre 150 a través de las ranuras de acceso 60 de la carcasa interior permite a los elementos de agarre 150 hacer una conexión operativa con el receptor 61 de la herramienta de la carcasa interior. Como se muestra mejor en las FIGS. 11B y 12, la configuración de los elementos de agarre 150 y el receptor 61 de la herramienta de la carcasa interior facilita sujetar y tirar hacia arriba de la carcasa interior 28 del tornillo mientras que el manguito exterior 140 del dispositivo de desbloqueo 5 se presiona contra la parte superior de la carcasa exterior 26 cuando el operador acciona el mango 120 del dispositivo de desbloqueo con el fin de desbloquear el tornillo 3. Este movimiento relativo de la carcasa exterior 26 y la carcasa interior 28 del tornillo 3, como se describió anteriormente, tiene el efecto de o bien desbloquear parcialmente el tornillo o desbloquear completamente el tornillo 3 según se desee, dependiendo de si el mango 120 se aprieta parcial o totalmente.

10

En funcionamiento, cuando el operador del dispositivo de desbloqueo 5 mueve selectivamente el mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo para empujar la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo hacia abajo a través de la luz 108 del dispositivo de desbloqueo, las superficies que definen las cavidades 146 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo interactúan con las superficies de leva 148 de la barra de empuje del dispositivo de desbloqueo definidas por la carcasa 106 del dispositivo de desbloqueo para mover los elementos de agarre 150 hasta conectar con el receptor 61 de la herramienta de la carcasa interior. Este movimiento de la barra de empuje 114 del dispositivo de desbloqueo al mismo tiempo sirve para mover el manguito exterior 140 conectado hacia abajo contra la carcasa exterior 26 del tornillo 3. Este empuje hacia abajo sobre la carcasa exterior 26 del tornillo 3 mientras se tira hacia arriba de la carcasa interior 28 del tornillo 3 sirve para desbloquear parcial o totalmente el tornillo 3.

20

25

15

La FIG. 12 muestra más claramente la relación operativa de los elementos de agarre 150 del dispositivo de desbloqueo 5 y el receptor 61 de la herramienta de la carcasa interior del tornillo 3. Como se describió anteriormente en detalle, se puede permitir una posición de bloqueo parcial o desbloqueo parcial para permitir un movimiento limitado de la barra 12 dentro de la ranura 52 de barra de conexión de la barra interna del tornillo 3. Al igual que con el dispositivo de bloqueo 7 del sistema 1, el dispositivo de desbloqueo 5 puede estar provisto de una forma de identificar cuándo el dispositivo de desbloqueo 5 se encuentra en una posición de desbloqueo parcial, proporcionando una señal visual en el mango de accionamiento 120 del dispositivo de desbloqueo o proporcionando retroalimentación táctil al usuario a medida que el mango de accionamiento 120 mueve el mecanismo más allá de una leva u otro contacto de fricción en el mecanismo. Un movimiento relativo adicional hacia arriba de la carcasa interior 28 dentro de la carcasa exterior 26 alivia las fuerzas de compresión adicionales con el fin de desbloquear la barra de conexión 12 hasta una posición con respecto al tornillo. Esta posición de desbloqueo total se ve mejor en la FIG. 1, 2A, 3B, 4B y 12.

30

35

40

Los materiales utilizados para construir la presente invención son aquellos que tienen suficiente resistencia, elasticidad y biocompatibilidad como es bien conocido en la técnica para tales dispositivos. Los procedimientos de fabricación de tales dispositivos de implante quirúrgico son también bien conocidos en la técnica. A modo solamente de ejemplo, materiales adecuados para el tornillo 3 incluyen titanio, aleaciones de titanio, incluyendo Nitinol, acero inoxidable, aleaciones de cromo y cobalto. Los instrumentos de bloqueo y desbloqueo están destinados a ser limpiados, re-esterilizados y utilizados en múltiples procedimientos, y así pueden estar hechos de acero inoxidable u otros materiales adecuados para este propósito. Debido a que los instrumentos de bloqueo y desbloqueo no están destinados a ser implantados en el cuerpo, no se requieren materiales de grado de implante y el gasto adicional para tales materiales puede no estar justificado; sin embargo, tales materiales pueden ser utilizados si se desea.

En uso, un cirujano accede a la columna vertebral del paciente de una manera conocida, ya sea utilizando técnicas

50

55

60

65

45

de cirugía abierta o técnicas mínimamente invasivas, y prepara el hueso para recibir tornillos, según se considere adecuado dadas las circunstancias. Se insertan múltiples tornillos de bloqueo de forma cónica en el hueso de acuerdo con el plan operativo del cirujano, y se coloca una barra en o adyacente a la cavidad de la carcasa interior y se extiende a través de las ranuras 50, 52 a los tornillos adyacentes. El cirujano utiliza entonces el instrumento de bloqueo para bloquear o bloquear parcialmente cada tornillo a la barra. Ventajosamente, el cirujano puede bloquear parcialmente cada tornillo y antes de terminar la etapa de bloqueo puede reajustar la disposición de los tornillos y barras para adaptarse mejor a la situación quirúrgica. Se ha descubierto que bloquear parcialmente los tornillos y luego reajustar el posicionamiento de la barra y los tornillos puede permitir al cirujano la obtención de resultados quirúrgicos superiores. Es decir, con los tornillos y barras anteriores, si el cirujano intentaba bloquear parcialmente los tornillos, es decir, apretar parcialmente el tornillo o la tuerca, y después reajustar la construcción, la construcción sometida a las fuerzas ejercidas por la anatomía no permanecería en posición para permitir que el cirujano vuelva y apriete los tornillos para fijar los tornillos. Con los tornillos de bloqueo cónico y el dispositivo de bloqueo descrito en este documento, el cirujano puede bloquear parcialmente los tornillos de manera que a medida que él o ella posteriormente ajusta los tornillos y barras la construcción se mantendrá en la posición ajustada. La posición de bloqueo parcial del tornillo proporciona una gran flexibilidad al cirujano en hacer cualquier ajuste que se considere necesario tal como, pero no limitado a, la compresión, distracción, y la rotación de toda la construcción o de los cuerpos individuales asociados con los tornillos. Después de completar todos los ajustes que es necesario realizar, el cirujano puede bloquear completamente cada tornillo con el instrumento de bloqueo. Esta técnica es particularmente ventajosa para casos de deformidad, donde se deben ajustar construcciones largas durante la cirugía con el fin de obtener los mejores resultados clínicos. Como se ha mencionado después de la colocación final,

con la pluralidad de tornillos en la posición de bloqueo parcial, el cirujano utiliza el instrumento de bloqueo para

ES 2 526 098 T3

bloquear completamente cada tornillo y la barra juntos en cualquier orden elegido por el cirujano. Las convenientes características de fijación del tornillo y la herramienta de bloqueo permiten al cirujano montar rápidamente el instrumento de bloqueo para cada tornillo y bloquear completamente cada tornillo en una rápida secuencia. En contraste, los sistemas convencionales requieren que el cirujano aplique una magnitud predeterminada de par a cada tornillo, lo cual consume tiempo y es más tedioso que el presente sistema de bloqueo rápido. En caso de que el cirujano bloqueara completamente el tornillo y, posteriormente, tuviera que ajustar el tornillo, el instrumento de desbloqueo se puede utilizar para desbloquear parcial o totalmente el tornillo para permitir el ajuste. En caso de una cirugía de revisión, el instrumento de desbloqueo se puede utilizar para desbloquear parcial o totalmente el tornillo, y el cirujano puede entonces ajustar o revisar la construcción, según sea necesario. Cabe señalar que en el caso de cirugía de revisión, la disposición del reborde proximal de la carcasa exterior para el acoplamiento del instrumento de bloqueo puede ser particularmente ventajosa. El reborde proximal no solo facilita una mejor visibilidad y acceso durante la implantación inicial gracias a que se acopla a los instrumentos bloqueo y desbloqueo en una ubicación proximal alejada del lecho del hueso, durante la cirugía de revisión la ubicación proximal de los elementos de la carcasa interior y exterior para el acoplamiento de los instrumentos de bloqueo y desbloqueo facilita el acceso a estos elementos más fácilmente durante la cirugía de revisión. Esto es, no es necesario que el cirujano extirpe tejido alrededor del tornillo en su totalidad hasta el hueso en la parte inferior del tornillo para intentar montar el instrumento de bloqueo y más particularmente el instrumento de desbloqueo sobre el tornillo.

Se contempla proporcionar el sistema 1, incluyendo el tornillo 3 de bloqueo cónico multiplanar, el dispositivo de bloqueo 7 y el dispositivo de desbloqueo 5 como parte de un kit para uso en un proceso quirúrgico, comprendiendo el kit al menos dos de los tornillos 3 y al menos algunas de las herramientas asociadas para utilizar los tornillos para conectar una barra quirúrgica a huesos o fragmentos de hueso adyacentes. Además el kit puede contener barras quirúrgicas, tales como, por ejemplo, barras espinales. Dispositivos adicionales tales como conectores transversales, ganchos o enlaces también pueden estar incluidos en el kit.

Cada una de las realizaciones descritas anteriormente se proporcionan solo para propósitos ilustrativos y está dentro del concepto de la presente invención incluir modificaciones y configuraciones diferentes sin apartarse del alcance de la invención que está limitada sólo por las reivindicaciones incluidas aquí.

30

25

5

10

REIVINDICACIONES

1. Un tornillo (3) cónico de bloqueo multiplanar como dispositivo de conexión para fijar una barra de conexión (12) al hueso, que comprende:

5

una carcasa interior (28) del tornillo y una carcasa exterior (26) del tornillo, estando dicha carcasa exterior del tornillo circunferencialmente dispuesta alrededor de al menos una porción de dicha carcasa interior y estando dimensionada y configurada para ser capaz de un movimiento deslizante a lo largo de un eje longitudinal común de dicha carcasa interior y carcasa exterior, comprendiendo además dicha carcasa exterior en o cerca de una porción superior de dicha carcasa exterior un reborde anular (62) que sobresale hacia fuera desde al menos una porción de una pared exterior de dicha carcasa exterior:

15

10

un tornillo que comprende un cañón del tornillo (14) roscado y una cabeza del tornillo (18) posicionada superiormente, estando configurado dicho cañón del tornillo para facilitar la penetración y unión al hueso, siendo dicha cabeza del tornillo generalmente esférica y teniendo una superficie de agarre (22) de la cabeza del tornillo que está configurada para recibir una herramienta torsional de apriete y/o de aflojamiento;

20

una cavidad de articulación (38) que está definida en la porción inferior (40) de dicha carcasa interior (28), siendo dicha cavidad de articulación de un tamaño y una configuración complementarios para retener dicha cabeza del tornillo (18) dentro de dicha carcasa interior a la vez que permite que dicha cabeza del tornillo sea capaz de rotar dentro de dicha cavidad de articulación,

25

un portal de salida (44) del cañón del tornillo, que está definido por dicha carcasa interior (28) en la porción más inferior de dicha cavidad de articulación, dimensionado para retener dicha cabeza del tornillo (18) dentro de dicha cavidad de articulación (38) a la vez que tiene un tamaño suficiente como para permitir la articulación rotacional multiplanar de la cabeza del tornillo y la salida del cañón del tornillo de dicha cavidad de articulación;

30

una ranura (50) de la barra de conexión de la carcasa interior definida en la porción superior de dicha carcasa interior (28), estando dimensionada y configurada dicha ranura de la barra de conexión de la carcasa interior de tal manera que una fuerza de compresión seleccionada sobre dicha carcasa interior puede efectuar un contacto de bloqueo liberable de dicha ranura de la barra de conexión de la carcasa interior contra una barra de conexión (12) contenida en el mismo:

35

teniendo dicha carcasa interior (28) y dicha carcasa exterior (26) una forma cónica generalmente complementaria para las respectivas fuerzas opuestas de tal modo que, a medida que dicha carcasa exterior se mueve de manera deslizante en una dirección hacia arriba con relación a dicha carcasa interior, dicha carcasa exterior contacta con dicha carcasa interior de manera que es capaz de producir una fuerza de compresión en la porción de la carcasa interior contactada de ese modo por dicha carcasa exterior;

40

donde dicha fuerza de compresión es suficiente para ser capaz de comprimir dicha carcasa interior (28) contra dicha cabeza del tornillo (18) contenida dentro de dicha cavidad (38) de la cabeza del tornillo y dicha barra de conexión (28) contenida dentro de dicha ranura (50) de la barra de conexión de la carcasa interior de manera que sujeta dicha cabeza del tornillo y dicha barra de conexión en una posición fija con relación a dicha carcasa interior, caracterizado porque dicha carcasa interior y dicha carcasa exterior tienen cada una una superficie proximal, siendo dicha superficie proximal sustancialmente coplanar cuando dicho tornillo de seguridad cónico multiplanar está en una posición bloqueada.

45

2. El tornillo según la reivindicación 1, donde la extensión más superior de la carcasa interior, la extensión más superior de la carcasa exterior y la parte superior de la barra de conexión están generalmente alineadas cuando el tornillo está en una posición bloqueada.

50

3. El tornillo según la reivindicación 1, donde dicha carcasa interior comprende al menos una superficie de contacto (46) de la cabeza del tornillo ubicada en oposición a, y adyacente a, al menos una porción de dicha cabeza del tornillo.

55

4. El tornillo según la reivindicación 1, donde dicha porción superior de dicha carcasa interior además comprende al menos una superficie de contacto (54) de la barra de conexión.

- 5. El tornillo según la reivindicación 4, donde cuando dicho tornillo está en una posición bloqueada, la porción más superior de dicha carcasa exterior (26) está sustancialmente al mismo nivel que la porción más superior de dicha carcasa interior (28) y dichas porciones más superiores de dicha carcasa interior y dicha carcasa exterior están sustancialmente al mismo nivel que la porción más superior de la barra de conexión (12) sujetada dentro de dicha carcasa interior.
- 65 6 d
- 6. El tornillo según la reivindicación 4, donde dicha cavidad de articulación (38) comprende al menos una superficie de contacto (46) posicionada adyacente a dicha cabeza del tornillo (18).

7. El tornillo según la reivindicación 5, donde dicha carcasa exterior (26) puede ser posicionada de manera deslizante en una posición completamente superior y bloqueada con relación a dicha carcasa interior (28), donde dicha carcasa exterior está contacta con dicha carcasa interior con una fuerza de compresión suficiente para forzar dichas superficies de contacto (54, 56, 58) de la barra de conexión y dichas superficies de contacto (46, 48) de la cabeza del tornillo de dicha carcasa interior para que contacten y fijen de manera segura dicha barra de conexión (12) y dicha cabeza del tornillo (18) en sus respectivas posiciones con relación a dicha carcasa interior.

5

20

25

30

35

40

45

50

- 8. El tornillo según la reivindicación 5, donde dicha carcasa exterior (26) puede ser posicionada de manera deslizante en una posición completamente inferior y desbloqueada con relación a dicha carcasa interior (28), donde dicho contacto compresivo entre dicha carcasa exterior y dicha carcasa interior es atenuado o minimizado de tal manera que dicha barra de conexión (12) es libre para ser movida dentro de dicha ranura (50) de la barra de conexión de la carcasa interior, o eliminada de dicha ranura de la barra de conexión de la carcasa interior y dicha cabeza del tornillo (18) es libre de articularse dentro de dicha cavidad (28) de articulación de dicha carcasa interior.
 - 9. El tornillo según la reivindicación 5, donde dicha carcasa exterior (26) puede ser posicionada de manera deslizante en una posición totalmente bloqueada donde dicha barra de conexión (12) y dicha cabeza del tornillo (18) están bloqueadas de manera que se pueden liberar en una posición relativa a dicha carcasa interior (28), y dicha carcasa exterior puede ser posicionada de manera deslizante en una posición completamente abierta donde dicha barra de conexión y dicha cabeza del tornillo pueden moverse libremente con relación a dicha carcasa interior, y dicha carcasa exterior puede ser posicionada de manera deslizante en una posición intermedia o parcialmente bloqueada, donde dicha carcasa exterior ejerce fuerzas de compresión sobre dicha carcasa interior suficientes para bloquear dicha cabeza del tornillo en una posición con relación a dicha carcasa interior y las fuerzas de compresión ejercidas por dicha carcasa exterior sobre la porción superior de dicha carcasa interior son mitigadas de manera que es posible el movimiento de dicha barra de conexión dentro de dicha ranura (50) de la barra de conexión de la carcasa interior.
 - 10. El tornillo según la reivindicación 1, donde dicho reborde anular (62) sobresale hacia fuera desde una porción proximal de dicha carcasa exterior (26), estando dicho reborde anular posicionado y configurado para ser fácilmente accesible y agarrado por una herramienta de agarre para facilitar el bloqueo de dicho tornillo, de modo que dicha carcasa interior (28) y dicha carcasa exterior (26) pueden ser movidas desde una posición desbloqueada hasta una posición parcialmente bloqueada permitiendo el movimiento de dicha barra de conexión (12) dentro de dicha carcasa interior o pueden ser movidas aún más hasta una posición totalmente bloqueada que no permite el movimiento de dicha cabeza del tornillo (18) o dicha barra de conexión en relación con dicha carcasa interior.
 - 11. El tornillo según la reivindicación 10, donde dicho reborde anular (62) está posicionado para sobresalir por encima de una ranura anular de agarre (64) definida circunferencialmente, estando dicha ranura de agarre configurada para facilitar un contacto de agarre de dicha herramienta de agarre para facilitar el bloqueo de dicho tornillo.
 - 12. El tornillo según la reivindicación 1, donde dicha carcasa exterior (26) además comprende ranuras (60) de acceso de la carcasa interior opuestas que están definidas a través de las paredes opuestas de dicha carcasa exterior, estando dimensionada y configurada dicha ranura de acceso de la carcasa interior para permitir el acceso a una herramienta de desbloqueo configurada de manera complementaria, incluyendo la herramienta de desbloqueo elementos de agarre (150) que están dimensionados y configurados para pasar a través de dichas ranuras de acceso de la carcasa interior y hacer contacto de agarre con un respectivo receptor (61) de la herramienta de la carcasa interior que es accesible a través de dichas ranuras de acceso de la carcasa interior, de manera que dicha carcasa interior puede ser agarrada por dicha herramienta (5) de desbloqueo y movida con relación a dicha carcasa exterior desde una posición de bloqueo hasta una posición parcialmente bloqueada o movida aún más hasta una posición completamente bloqueada.
 - 13. El tornillo según la reivindicación 10, donde dicho reborde anular (62) está posicionado para sobresalir por encima de una ranura anular de agarre (64), estando dicha ranura de agarre circunferencialmente definida en una superficie exterior de al menos una porción de la carcasa exterior (26).
 - 14. Un sistema (1) de fijación espinal que comprende un tornillo (3) cónico de bloqueo multiplanar según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

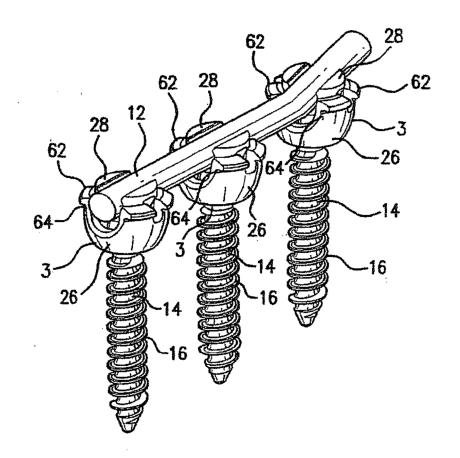


FIG.1

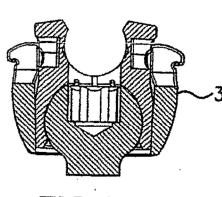


FIG.2A

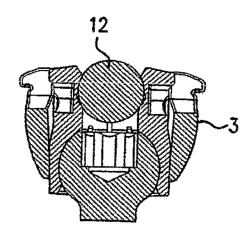


FIG.2B

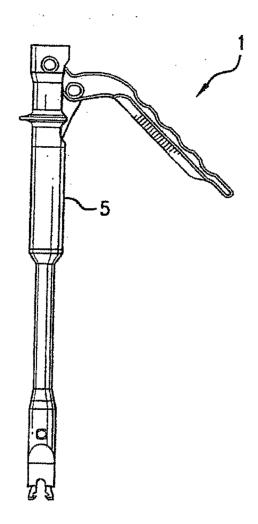


FIG.2C

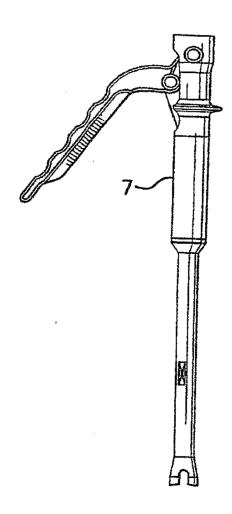
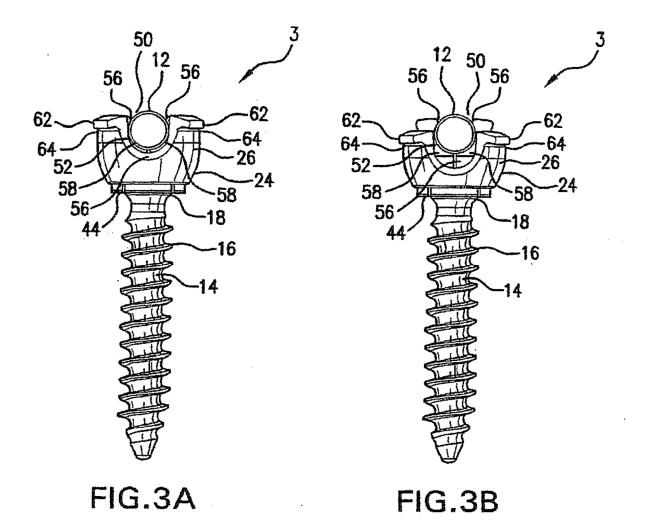


FIG.2D



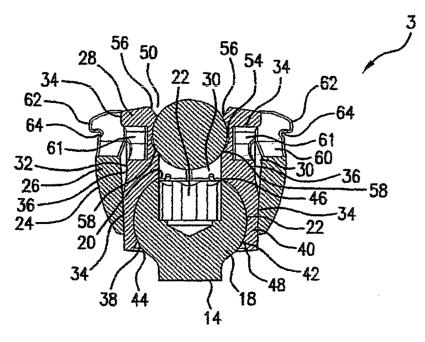
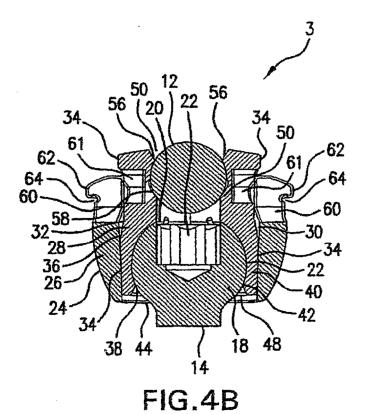


FIG.4A



18

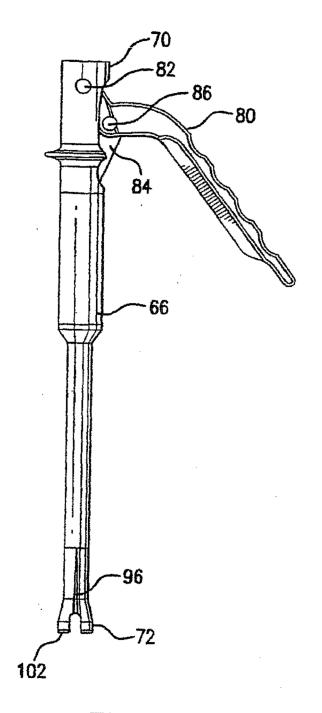


FIG.5

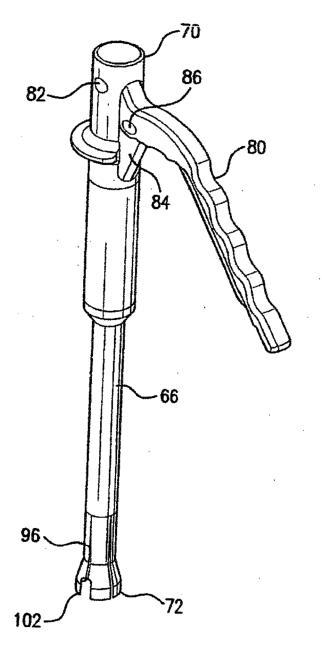
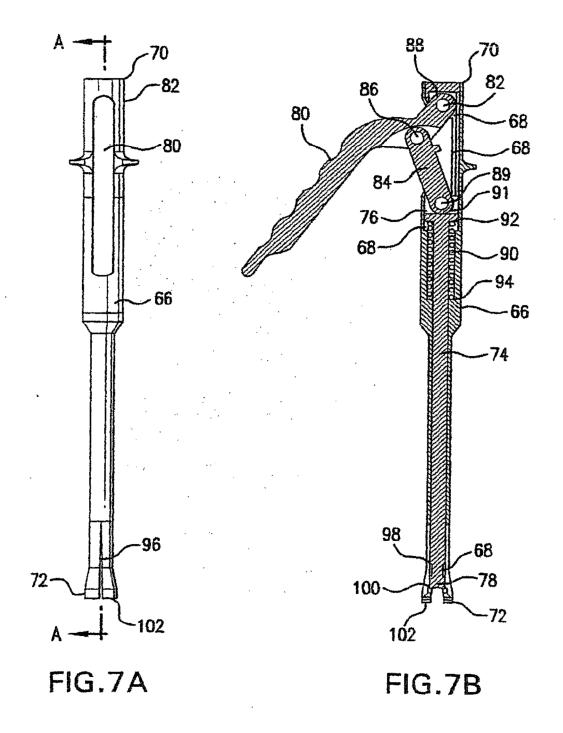


FIG.6



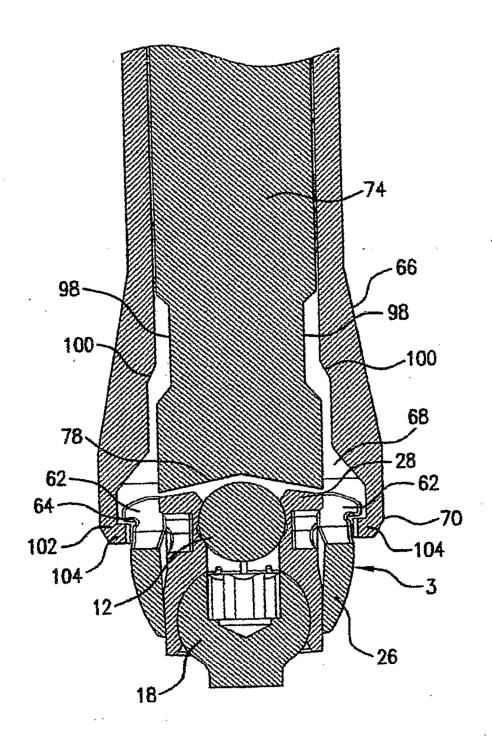


FIG.8

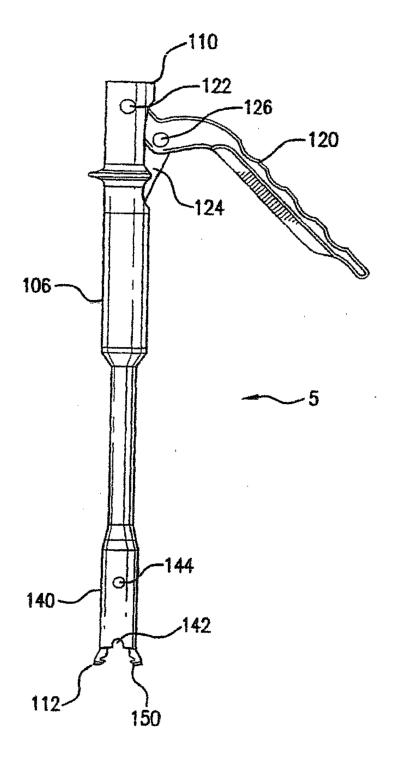


FIG.9

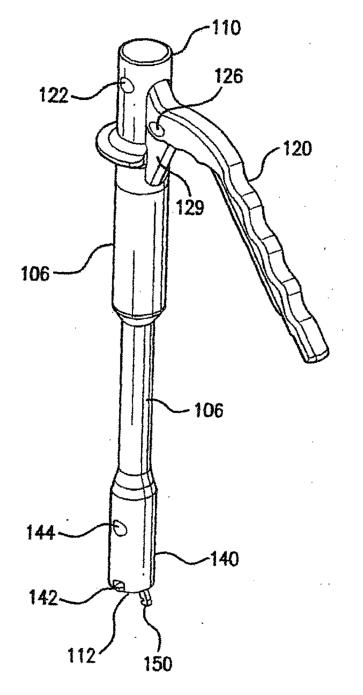
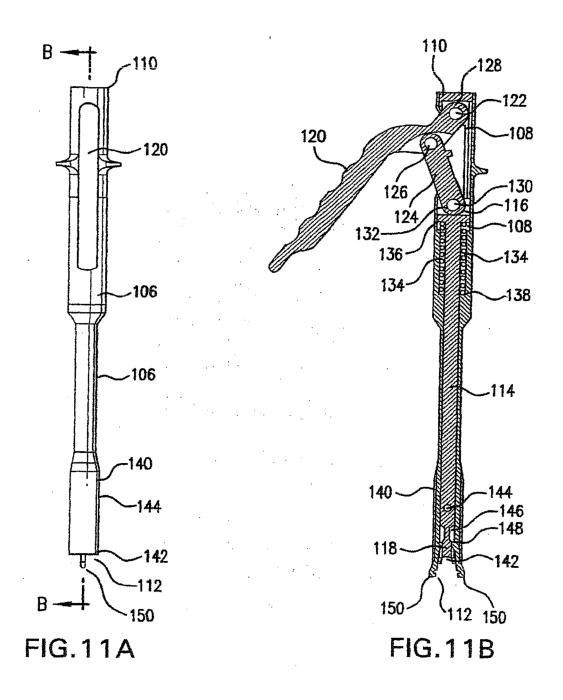


FIG.10



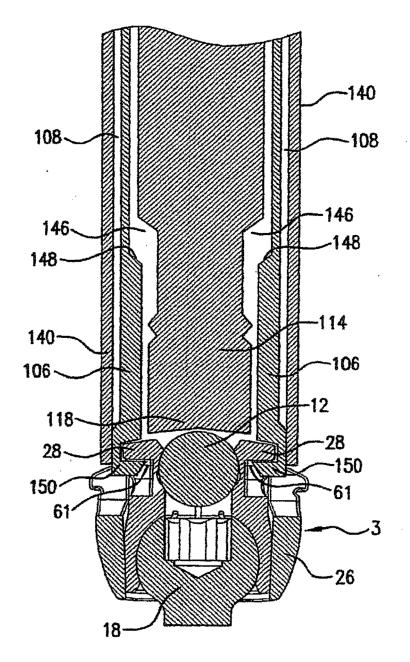


FIG.12