

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 286**

51 Int. Cl.:

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2008** **E 08841872 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015** **EP 2222239**

54 Título: **Unidad de tornillo poliaxial**

30 Prioridad:

23.10.2007 US 72

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

22.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARRUS, MICHAEL y
JONES, SCOTT**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 546 286 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Unidad de tornillo poliaxial

5 **Campo de la técnica**

La presente divulgación se refiere a tornillos para pedículos y, más particularmente, a una unidad de tornillo poliaxial. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 más adelante se divulgan en el documento US-A1-2006/0247631.

10

Antecedentes de la técnica relacionada

La columna vertebral de un adulto humano tiene más de veinte huesos individuales acoplados secuencialmente uno a otro a través de una articulación triple que consiste en un disco anterior y las dos carillas articulares posteriores. Los discos anteriores de huesos adyacentes están amortiguados mediante separadores de cartilago conocidos como discos intervertebrales. Los huesos de la columna vertebral se clasifican anatómicamente como miembros de una de las cuatro clasificaciones: cervical, torácico, lumbar o sacro. La porción cervical de la columna es la parte superior de la columna e incluye las primeras siete vértebras desde la base del cráneo. Los siguientes doce huesos son las vértebras torácicas. A continuación, los siguientes cinco huesos forman las vértebras lumbares. Conectados a las lumbares, los huesos sacros se encuentran en la base de la columna e incluyen el cóccix.

La columna es una estructura muy flexible, capaz de un alto grado de curvatura y torsión casi en cualquier dirección. Sin embargo, irregulares genéticas o de desarrollo, traumatismos, estrés crónico, tumores y enfermedades pueden provocar la aparición de patologías de la columna. Las patologías de la columna limitan la capacidad de movimiento de la columna o hacen peligrar elementos críticos del sistema nervioso alojado en el interior de la columna vertebral. Existen muchos sistemas para inmovilizar la columna mediante la implantación de unidades artificiales en o sobre la columna vertebral. Las unidades implantables se clasifican como implantes anteriores, posteriores, o laterales. Como sugiere el nombre de la clasificación, los implantes lateral y anterior se acoplan a la porción anterior de la columna. Los implantes posteriores generalmente comprenden unidades de varilla que se fijan a la columna vertebral mediante 1) ganchos acoplados a la lámina o el proceso transversal, o 2) mediante tornillos insertados a través de los pedículos.

Los tornillos se implantan a través de las superficies laterales posteriores de las láminas, a través de los pedículos, hasta entrar en los cuerpos vertebrales respectivos. Los tornillos tienen porciones superiores que son elementos de acoplamiento para recibir y fijar una varilla alargada. La varilla alargada se extiende a lo largo del eje de la columna y se acopla a los tornillos mediante los elementos de acoplamiento. La rigidez de la varilla alargada alinea la columna hasta una forma más deseada.

Insertar tornillos a lo largo de una curvatura desalineada de la columna, a la vez que se posicionan con precisión los elementos de acoplamiento, puede resultar difícil. Los elementos de acoplamiento deben colocarse de tal modo que pueda hacerse pasar una varilla a través de los mismos sin dañar los tornillos. Como resultado, el cirujano debe tener cuidado cuando intenta alinear adecuadamente los tornillos fijados, lo que aumenta el tiempo de operación e incrementa la probabilidad de que aparezcan complicaciones.

En la técnica se conocen los tornillos que permiten una libertad limitada con relación a la angulación del elemento de acoplamiento. Estas unidades, sin embargo, son generalmente complejas, poco fiables y de escasa durabilidad. Véase, por ejemplo, el documento EP-A2-1090595.

50 **Descripción**

La invención está definida por la reivindicación 1 siguiente. Las reivindicaciones dependientes están dirigidas a características opcionales y realizaciones preferidas.

En el presente documento se divulga una unidad de tornillo poliaxial. La unidad de tornillo poliaxial incluye un tornillo de pedículo, un acoplamiento, una carcasa y un inserto. El tornillo de pedículo tiene una cabeza que tiene una cavidad y una pluralidad de huecos. El acoplamiento tiene una pluralidad de salientes que encajan con la pluralidad de huecos y la superficie inferior del acoplamiento encaja en la cavidad de la cabeza del tornillo de pedículo. La carcasa tiene un conducto de paso que tiene un eje longitudinal a través de la carcasa. El conducto de paso se estrecha en un punto entre la abertura distal y la abertura proximal. La porción distal del conducto de paso está roscada parcialmente. El inserto se configura para que deslice a lo largo de la caña del tornillo de pedículo y se rosque en la abertura distal de la carcasa. El inserto tiene un diámetro externo roscado que se acopla con la porción distal roscada de la carcasa y una abertura que se extiende a través de la misma. El diámetro de la abertura del inserto se dimensiona para que sea menor que el diámetro externo del cabezal y mayor que la caña del tornillo de pedículo. Como resultado, el inserto empareda el tornillo de pedículo y el acoplamiento dentro de la carcasa.

65 Roscar el inserto en la parte inferior de la carcasa une el tornillo de pedículo y la disposición de acoplamiento a la

carcasa, formando así la unidad de tornillo poliaxial. Montado, el tornillo de pedículo puede rotar y pivotar en la carcasa.

Una porción proximal de la carcasa está conformada para formar una depresión con forma de U. La colocación de un miembro de varilla en la depresión de la carcasa tiene como efecto comprimir la cabeza del tornillo de pedículo contra una superficie interior de la carcasa, fijando así el tornillo de pedículo de acuerdo con una orientación deseada. Un miembro de bloqueo o tornillo de fijación se rosca entonces en la parte superior de la carcasa para fijar el miembro de varilla en una posición con relación a la carcasa. Cada parte de la unidad de tornillo poliaxial está hecha de un material biocompatible.

Breve descripción de las figuras

Las realizaciones de la unidad de tornillo poliaxial divulgada en el presente se describen en el presente documento con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La FIG. 1A es una vista en perspectiva de una unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con la presente descripción;

La FIG. 1B es una vista frontal en despiece ordenado, con las piezas separadas, de la unidad de tornillo poliaxial de la FIG. 1A;

La FIG. 2 es una vista frontal de una carcasa;

La FIG. 2A es una vista de una sección transversal lateral, tomada a lo largo de la línea de la sección A-A, de la carcasa de la Fig. 2;

La FIG. 3 es una vista inferior en perspectiva de un inserto;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un acoplamiento;

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un tornillo de pedículo;

La FIG. 6 es una vista frontal en despiece ordenado, con las piezas separadas, de una unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con otra realización de la presente descripción;

La FIG. 7 es una vista frontal en despiece ordenado, con las piezas separadas, de una unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con otra realización más de la presente descripción; y

La FIG. 8 es una vista en perspectiva del acoplamiento, el tornillo de pedículo, y tres conectores de acuerdo con la realización de la FIG. 7.

Otras características y ventajas de la presente divulgación serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con las figuras adjuntas que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la presente descripción.

Descripción detallada de las realizaciones

A continuación se describirán con detalle realizaciones de la unidad de tornillo poliaxial mencionada haciendo referencia a las figuras de los dibujos, en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En las figuras y en la descripción que sigue, el término "proximal", como es habitual, hace referencia al extremo de la unidad de tornillo poliaxial que está más cerca del operador, mientras que el término "distal" hace referencia al extremo de la unidad de tornillo poliaxial que está más lejos del operador.

Haciendo referencia inicialmente a las FIGS. 1A y 1B, en las que números de referencia similares identifican elementos idénticos o similares, una unidad de tornillo poliaxial se designa en general como 100. La unidad 100 de tornillo poliaxial incluye un tornillo 10 de pedículo, un acoplamiento 30, un inserto 50 y una carcasa 70. Los pasos de ensamblaje de la unidad 100 de tornillo poliaxial incluyen posicionar el acoplamiento 30 sobre el tornillo 10 de pedículo y luego posicionar la carcasa 70 sobre el acoplamiento 30 y el tornillo de pedículo. Después, se hace pasar el inserto 50 sobre el extremo distal del tornillo 10 de pedículo y a lo largo del eje en dirección a la parte inferior de la carcasa 70. A continuación, el inserto 50 se atornilla a la carcasa 70 para mantener la unidad 100 de tornillo poliaxial sujeta. Las disposiciones e interconexiones específicas de los diferentes componentes se describirán con mayor detalle en lo sucesivo en el presente documento.

Pasando ahora a las FIGS. 2 y 2A, se describirá la carcasa 70 con mayor detalle. La carcasa 70 incluye una porción 72 de cuerpo anular que tiene una abertura a través de la misma con un par de dedos 74 sobresalientes. Se define una depresión 76 con forma de U entre los dedos 74 que está configurada para recibir un miembro de varilla (no mostrado). La porción de cuerpo incluye una rosca 73 generalmente helicoidal que está ubicada en una sección

inferior de la porción 72 de cuerpo y está adaptada para roscarse a una rosca 56 correspondiente del inserto 50, como se describirá con mayor detalle más adelante en este documento. Cada uno de los dedos 74 incluye una porción con una rosca 75 generalmente helicoidal formada en la superficie interior de la carcasa. La rosca 75 está configurada para roscarse a una rosca correspondiente de un elemento de bloqueo (no mostrado). El elemento de bloqueo puede ser un tornillo de fijación u otro componente roscado, como es conocido en la técnica. La abertura en la parte inferior de la carcasa 70 puede recibir el acoplamiento 30 y el tornillo 10 de pedículo sin que pasen completamente a través de la misma.

Como se aprecia en la FIG. 4, el acoplamiento 30 tiene un cuerpo 32 generalmente anular con una pluralidad de salientes 36 que sobresalen hacia fuera. En la realización que se ilustra, se muestran cuatro salientes 36 y cada saliente 36 está separado 90° de los salientes 36 adyacentes. Se prevé que los salientes se extiendan desde la cabeza del tornillo y el cuerpo anular del acoplamiento tenga cavidades para recibir los salientes. Se dispone un reborde 34 anular en un extremo del acoplamiento 30. El reborde 34 tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo del cuerpo 32. Adicionalmente, se forma una cavidad 38 en el cuerpo 32 del acoplamiento 30. La cavidad 38 está configurada y adaptada para acoplarse de manera liberable con una herramienta de apriete (no mostrada), como es conocido en la técnica. Aunque la cavidad 38 se ilustra mediante una forma de estrella de seis puntas, se contemplan otras configuraciones adecuadas. El extremo distal del acoplamiento 30 tiene una superficie 33 exterior ahusada.

Pasando ahora a la FIG. 5, se describirá con detalle el tornillo 10 de pedículo. El tornillo 10 de pedículo incluye una caña 16 que tiene una rosca 14 helicoidal en la misma. Una porción 12 de corte está formada en un extremo distal del tornillo 10 de pedículo. Una cabeza 18 está situada en un extremo proximal del tornillo 10 de pedículo e incluye una pluralidad de segmentos 18a. Los segmentos 18a están dispuestos de acuerdo con una configuración circular alrededor de la cabeza 18. Existe un hueco 17 entre cada uno de los segmentos 18a que está adaptado para recibir de manera liberable la pluralidad de salientes 36 del acoplamiento 30 (FIG. 4). Se define una cavidad 20 entre los segmentos 18a en el centro de la cabeza 18. La cavidad 20 tiene una superficie interior ahusada para recibir el cuerpo 32 del acoplamiento 30 (FIG. 4). Cuando el acoplamiento 30 está colocado en la cavidad 20, cada uno de los salientes 36 está situado dentro de uno de los correspondientes huecos 17. Por tanto, el acoplamiento 30 y el tornillo 10 de pedículo están acoplados de manera que pueden rotar, de tal modo que la rotación del acoplamiento 30 provoca una correspondiente rotación del tornillo 10 de pedículo.

Como se aprecia en la FIG. 3, el inserto 50 es un anillo 52 anular que tiene una abertura 54 que se extiende a través del mismo. La abertura 54 tiene un diámetro que es mayor que la caña 16 del tornillo 10 de pedículo y es menor que la cabeza 18 del tornillo 10 de pedículo. Una rosca 56 generalmente helicoidal está situada en la superficie exterior del anillo 52 anular. La rosca 56 se acopla con la rosca 75 de la carcasa 70 (ver la FIG. 2A).

Haciendo referencia a las FIGS. 1A-5, la unidad y uso de la unidad 100 de tornillo poliaxial se describirá ahora con detalle. Inicialmente, el acoplamiento 30 se asienta dentro de la parte superior del tornillo 10 de pedículo, de modo que cada uno de los salientes 36 se acopla a un hueco 17 correspondiente y el diámetro externo del cuerpo 32 de acoplamiento se acopla de manera pivotante con el diámetro interno de la cavidad 20 del tornillo de pedículo. Como resultado, el acoplamiento 30 es recibido de manera deslizante en la cavidad 20. La superficie 33 exterior ahusada se acopla con la superficie interior ahusada de la cavidad 20 y permite que el acoplamiento 30 se asiente dentro de la cavidad 20.

Como se ha descrito con anterioridad, cuando el acoplamiento 30 se asienta en la cavidad 20 del tornillo 10 de pedículo, la rotación del acoplamiento 30 provoca una rotación correspondiente del tornillo 10 de pedículo, permitiendo así que el tornillo 10 de pedículo se inserte y se extraiga de una ubicación objetivo. La interacción del acoplamiento 30 y la cavidad 20 en el tornillo 10 permite que el tornillo se apriete gracias a una herramienta de apriete que se acopla al acoplamiento, incluso si el tornillo está dispuesto según un ángulo con relación al acoplamiento. Por tanto, el eje del tornillo y la herramienta de apriete pueden no estar alineados durante la inserción del tornillo en el hueso.

El acoplamiento 30 y el tornillo 10 de pedículo se insertan en la carcasa 70. La abertura distal de la carcasa 70 tiene un diámetro mayor que los diámetros externos tanto de la cabeza 18 como del acoplamiento 30. El inserto 50 desliza sobre la caña 16 del tornillo 10 de pedículo y se rosca en la parte inferior de la carcasa 70. La abertura 54 el inserto 50 tiene un diámetro que es menor que el de la cabeza 18 del tornillo 10 de pedículo, evitando así que el tornillo 10 de pedículo pase a través de la abertura 54 del inserto 50. Al roscar el inserto 50 en la parte inferior de la carcasa 70, el tornillo 10 de pedículo y el acoplamiento son retenidos en la carcasa y forman la unidad 100 de tornillo poliaxial ensamblada. El tornillo 10 de pedículo puede rotar y pivotar con relación a la carcasa 70.

Después de posicionar la unidad 100 de tornillo poliaxial en una ubicación deseada en un paciente, se coloca un miembro de varilla (no mostrado) en la depresión 76 y queda retenido en la carcasa 70 utilizando un tornillo de bloqueo (no mostrado). Como el tornillo de bloqueo se aprieta contra el miembro de varilla, el miembro de varilla presiona el acoplamiento 30, presionando así la cabeza 18 del tornillo 10 de pedículo contra las superficies internas del inserto 50 y fijando el tornillo 10 de pedículo en posición (es decir, bloquea el tornillo en posición).

La unidad 100 de tornillo poliaxial puede estar compuesta por una gama de materiales biocompatibles que incluyen, aunque no se limitan a los mismos, titanio, aleaciones de titanio, acero inoxidable, cromo cobalto y aleaciones de cromo cobalto, polietileno de peso molecular ultra alto, PEEK (poliéter éter cetona), y otros polímeros tales como uretano de policarbonato. Se pueden utilizar varias técnicas de fabricación para producir la unidad 100 de tornillo poliaxial.

En otra realización que se muestra en la FIG. 6, la unidad 200 de tornillo poliaxial incluye un tornillo 100 de pedículo, un acoplamiento 130, un inserto 50, y una carcasa 70. El inserto 50 y la carcasa 70 son similares a los de la unidad 100 de tornillo poliaxial. El tornillo 110 de pedículo es similar al tornillo 10 de pedículo excepto por que el tornillo 110 de pedículo tiene seis huecos 117 ubicados a la misma distancia alrededor de una cavidad 120. El acoplamiento 130 es similar al acoplamiento 30 excepto por que el acoplamiento 130 tiene seis salientes 136 situados a la misma distancia alrededor de la superficie 133 exterior ahusada. Los seis salientes 136 del acoplamiento 130 se alinean con las seis ranuras 116 del tornillo 110 de pedículo. La superficie 133 exterior ahusada y la cavidad 120 cooperan de manera deslizante. Se prevé el uso de un número diferente de salientes y ranuras.

En otra realización más que se muestra en las FIGS. 7 y 8, la unidad 300 de tornillo poliaxial incluye un tornillo 210 de pedículo, un acoplamiento 230, un inserto 50, una carcasa 70, y tres conectores 280. El inserto 50 y la carcasa 70 son similares a los de la unidad 100 de tornillo poliaxial. El tornillo 210 de pedículo es similar al tornillo 10 de pedículo, excepto por que el tornillo 210 de pedículo no tiene huecos 17. El tornillo 210 de pedículo tiene tres ranuras 217 situadas a la misma distancia alrededor de una cavidad 220. El acoplamiento 230 es similar al acoplamiento 30, excepto por que el acoplamiento 230 no tiene salientes 36. El acoplamiento 230 tiene tres ranuras 236 situadas a una misma distancia alrededor de la superficie 233 exterior ahusada. Las ranuras 236 del acoplamiento 230 se acoplan a las ranuras 217 del tornillo de pedículo. Como se muestra en la FIG. 8, tres conectores 380 de transferencia de carga generalmente esféricos están dimensionados para encajar en las ranuras 217 y las ranuras 236. Se permite que la superficie 233 exterior ahusada y la cavidad 220 cooperen de manera deslizante.

Se entenderá que es posible realizar varias modificaciones a las realizaciones de la unidad de tornillo poliaxial divulgada en el presente documento. Únicamente a modo de ejemplo, podría soldarse el inserto a la carcasa en lugar de, o además de, acoplarse a la carcasa mediante una unión roscada. Por tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como ejemplos de realizaciones. Otras modificaciones dentro del ámbito de la presente descripción serán evidentes para los expertos en la materia

REIVINDICACIONES

1. Una unidad (100) de tornillo, que comprende:
 - 5 un tornillo (10) que tiene una caña (16) y una cabeza (18);
un inserto (50) que tiene roscas (56) en una superficie exterior y una abertura (54) configurada de modo que se extiende a través del mismo para recibir la cabeza del tornillo; y
una carcasa (70) que tiene un conducto de paso a través de la misma, teniendo el conducto de paso una sección distal y una sección proximal, donde la sección distal recibe la cabeza del tornillo, estando el conducto de paso en la sección distal parcialmente roscado (73) para acoplarse a las roscas del inserto, caracterizada por que:
 - 10 la unidad de tornillo es poliaxial;
la caña del tornillo es móvil con relación a un eje longitudinal de la carcasa;
un acoplamiento (30) acoplable de manera liberable a la cabeza del tornillo se acopla a la cabeza del tornillo de manera que el tornillo es pivotante con relación al eje longitudinal según un ángulo predeterminado;
 - 15 el acoplamiento tiene una serie de salientes (136) radiales y la cabeza del tornillo tiene una serie de huecos (117) situados radialmente y configurados para aceptar la serie de salientes radiales; y
la interacción entre el acoplamiento y la cabeza del tornillo permite que el tornillo se apriete en respuesta a una herramienta de apriete que se acopla al acoplamiento, incluso si el tornillo está dispuesto según un ángulo con relación al acoplamiento.
 2. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la carcasa está configurada para recibir de manera liberable una varilla ortopédica en la sección proximal del conducto de paso.
 - 25 3. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la carcasa forma una depresión (76) con forma de U alrededor de la sección proximal.
 4. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el inserto, el tornillo, el acoplamiento y la carcasa están formados de un material biocompatible.
 - 30 5. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la abertura del inserto tiene un diámetro que es mayor que la caña del tornillo y menor que la cabeza del tornillo.
 6. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el tornillo incluye una porción (12) de corte.
 - 35 7. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la carcasa tiene roscas (75) formadas alrededor del extremo de la sección proximal del conducto de paso.
 - 40 8. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la cabeza del tornillo tiene una cavidad (120) cóncava y el acoplamiento tiene una superficie inferior complementaria configurada para permitir el movimiento pivotante del tornillo con relación al acoplamiento.
 9. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la superficie inferior complementaria del acoplamiento tiene la serie de salientes radiales.
 - 45 10. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con la reivindicación 9, en la que al menos uno de la serie de salientes de transferencia de carga está situado dentro de cada una de las series de huecos radiales del tornillo.
 - 50 11. La unidad de tornillo poliaxial de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una fuerza rotacional aplicada a dicho acoplamiento es transmitida a través de la serie de salientes (136) radiales y se apoya contra la serie de huecos (117) radiales, de modo que la fuerza rotacional que actúa sobre el acoplamiento provoca un movimiento rotacional del tornillo.

55

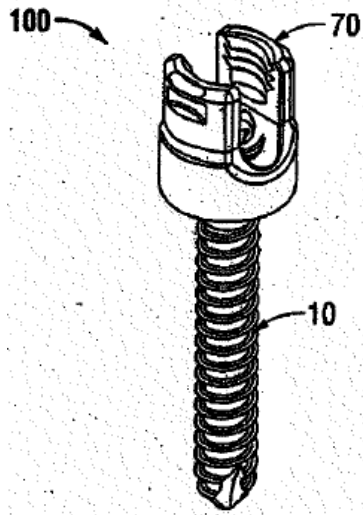


FIG. 1A

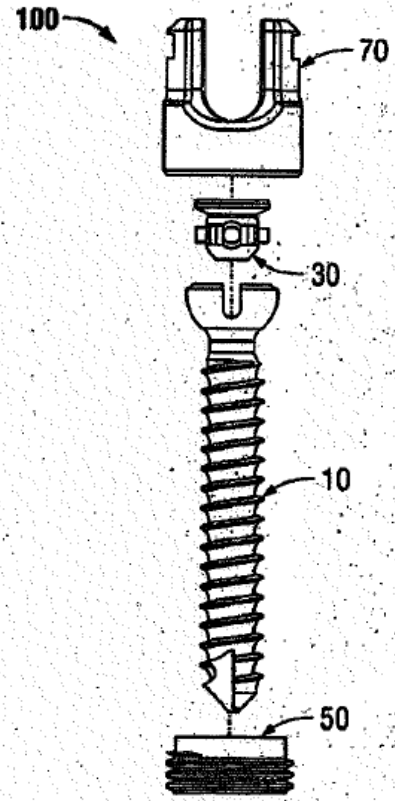


FIG. 1B

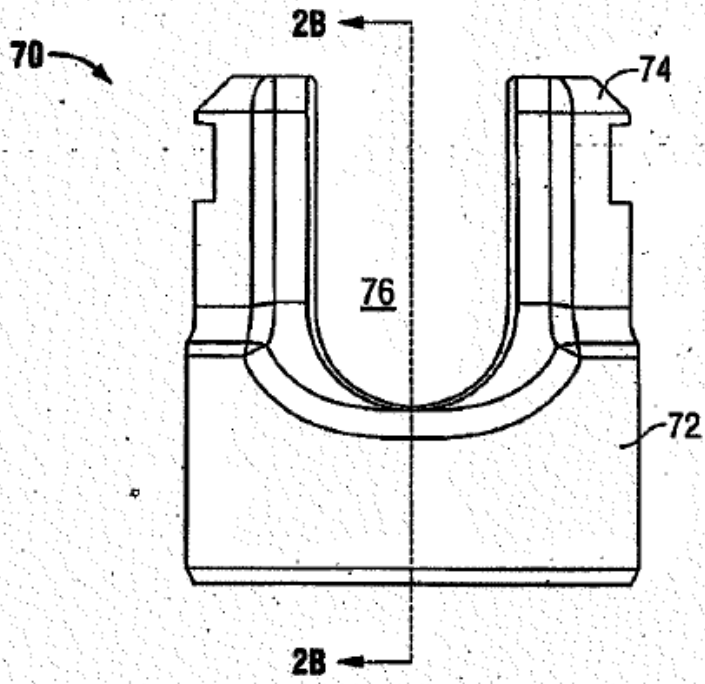


FIG. 2A

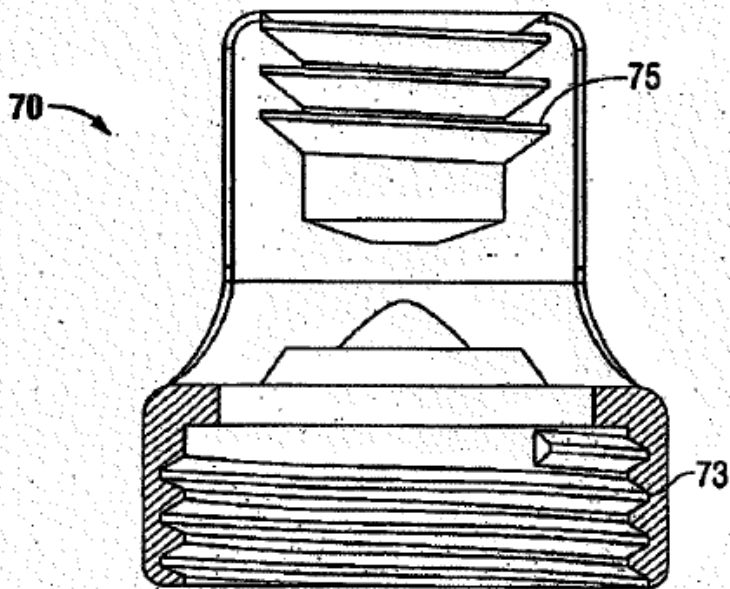


FIG. 2B

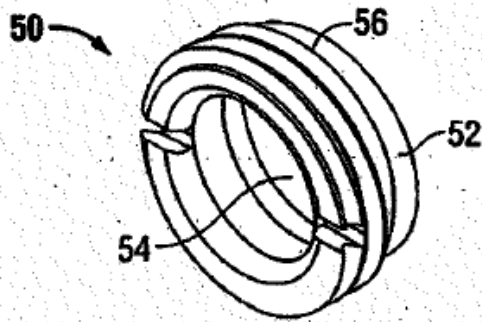


FIG. 3

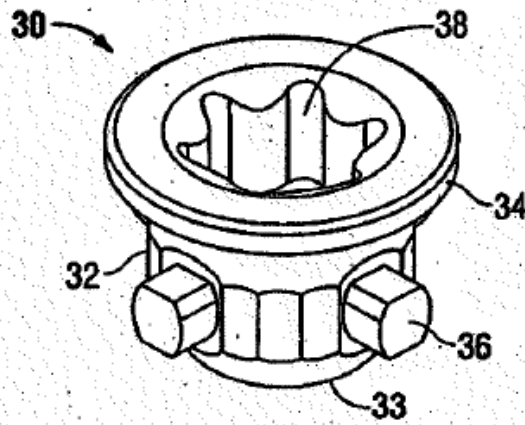


FIG. 4

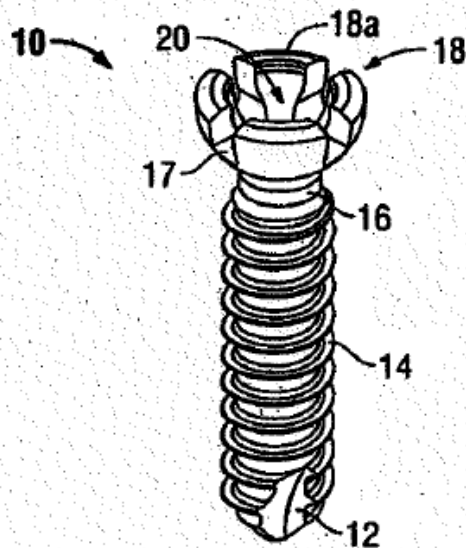


FIG. 5

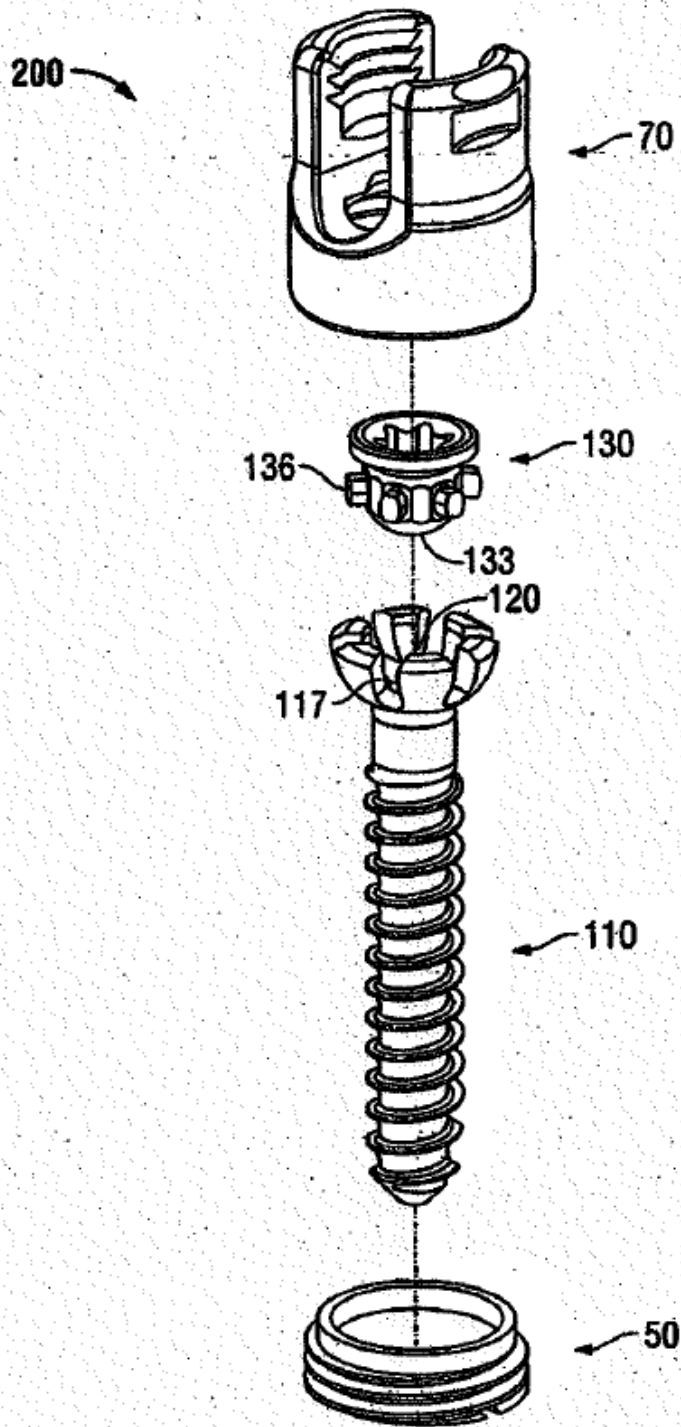


FIG. 6

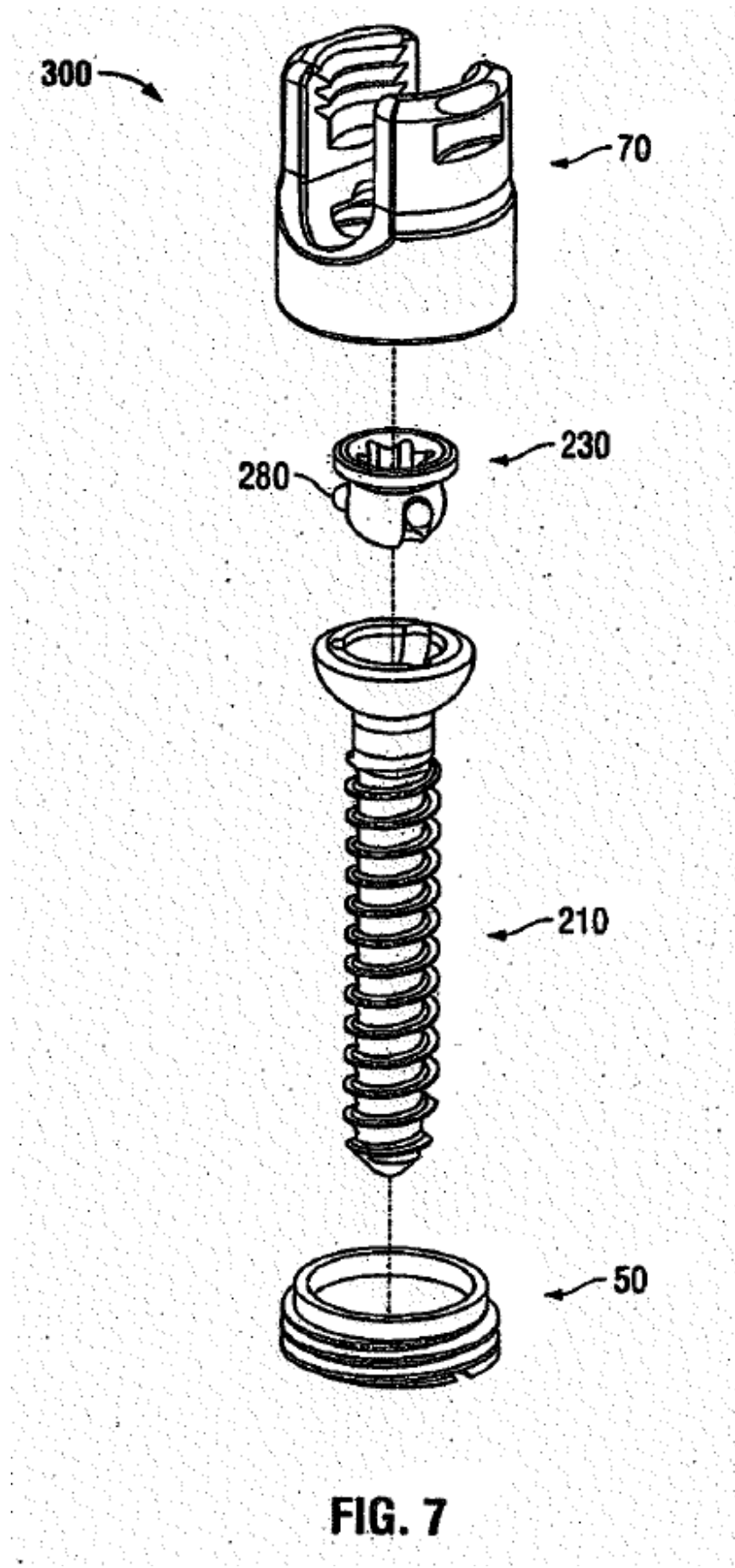


FIG. 7

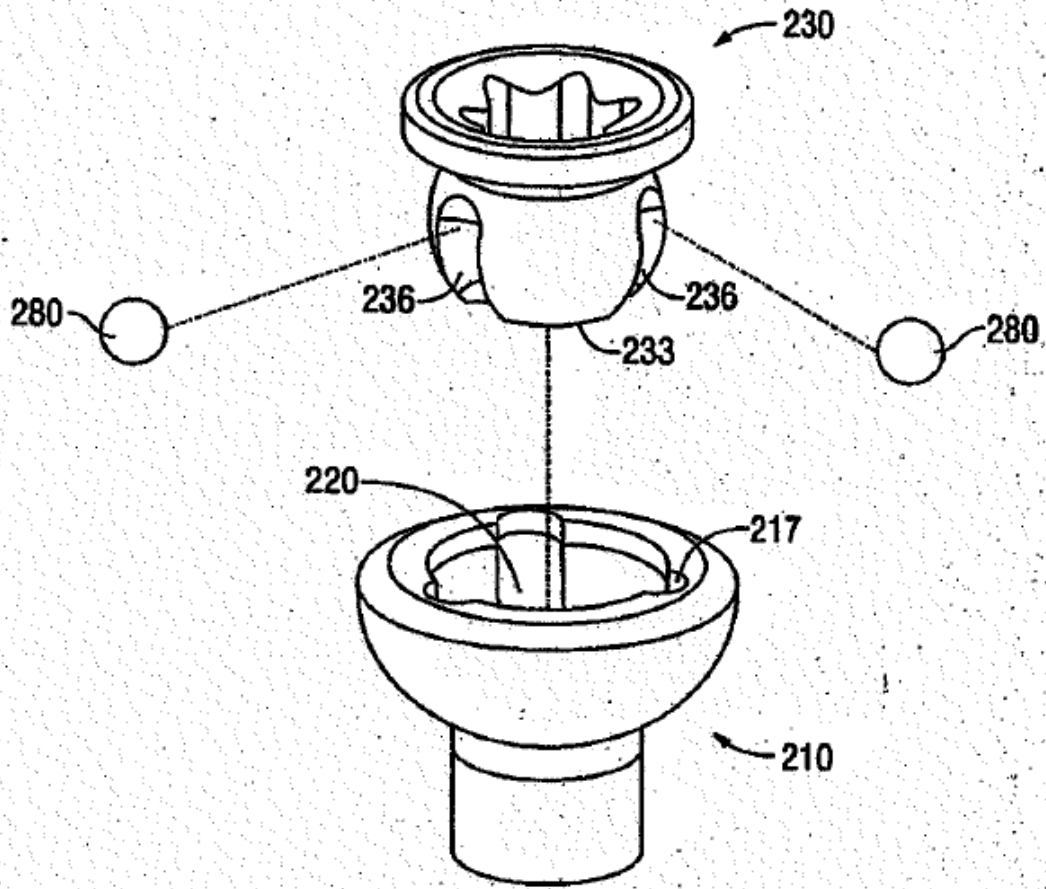


FIG. 8