

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 853**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2012 PCT/EP2012/065196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO2013050187**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2012 E 12741029 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016 EP 2763613**

54 Título: **Tornillo pedicular poliaxial reajutable**

30 Prioridad:

05.10.2011 DE 102011054203

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

08.06.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PEUKERT, ANDREA

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 615 853 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).

Tornillo pedicular poliaxial reajutable

DESCRIPCIÓN

5 La presente invención se refiere en general a un tornillo pedicular poliaxial, y en particular, a un tornillo pedicular poliaxial reajutable según el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un sistema de estabilización de vértebra correspondiente.

10 Los tornillos pediculares sirven por principio para la estabilización dorsal de la columna vertebral en fracturas, tumores, inflamaciones, deformidades e inestabilidades condicionadas de manera degenerativa por medio de atornillado transpedicular. En este caso se colocan tornillos pediculares en los pedículos de vértebras adyacentes en cada caso, por lo que se crea una unión de estabilidad angular entre los tornillos pediculares que se disponen en cada caso axialmente los unos sobre los otros y un soporte longitudinal o alma que se extiende axialmente. Los
15 tornillos pediculares y soportes longitudinales forman en este caso un sistema de estabilización de vértebra.

Para ello un tornillo pedicular, por regla general, tiene una sección de rosca externa axial, a modo de caña a la que se une en el lado de la cabeza de tornillo, una denominada tulipa. Esta forma constructivamente un casquillo de alojamiento entallado/acanalado longitudinalmente con rosca interna en forma de U, definiendo ambas entalladuras
20 longitudinales enfrentadas en cada caso un intersticio entallado de ancho de intersticio predeterminado. En las entalladuras longitudinales que discurren en paralelo entre sí, está insertado el soporte longitudinal que se fija por medio de un tornillo prisionero o tuerca roscada, que está atornillado en la rosca interna.

Fundamentalmente se diferencian dos tipos básicos de tornillos pediculares, concretamente tornillos pediculares
25 monoaxiales así como poliaxiales. En el caso de un tornillo pedicular monoaxial la sección de rosca externa y la tulipa están configurados de manera integral entre sí, de tal manera que están unidos firmemente entre sí, por ejemplo soldados o soldados con estaño. Un tornillo pedicular poliaxial tiene en cambio una sección de rosca externa fabricada como elemento constructivo de caña independiente con una cabeza de tornillo en la mayoría de los casos esférica o (semi)esférica que está envuelta de manera relativamente pivotante por la tulipa en forma de
30 casquillo y al mismo tiempo se sujeta por detrás zona de transición entre cabeza y caña. De este modo la tulipa tras el hundimiento de la sección de rosca externa en el canal pedicular de una vértebra puede hacerse pivotar con respecto a la caña y/o girarse para obtener una posición y orientación deseadas esencialmente de manera independiente respecto a la orientación de la caña. La muesca impide en este caso que la tulipa pueda desprenderse de la cabeza de caña. A continuación la tulipa por medio del tornillo prisionero con un alma intercalada
35 (principio de tornillo único) o mediante un tornillo/tuerca adicional (principio de varios tornillos) se fija en posición en la cabeza de tornillo.

Por el estado de la técnica, por ejemplo según el documento EP 2 301 458 A1 se conoce un tornillo pedicular poliaxial según el principio de tornillo único que se compone de un elemento constructivo de caña con rosca externa
40 y cabeza esférica así como un casquillo de alojamiento (tulipa) entallado longitudinalmente en forma de U para un soporte longitudinal/alma. El casquillo de alojamiento tiene en la zona axial hacia la abertura de las entalladuras longitudinales una rosca interna en la que puede atornillarse un tornillo prisionero, y en la zona axial hacia el fondo entallado respectivo un saliente perimetral o rebajo orientados radialmente hacia dentro. Además en el casquillo de alojamiento está insertado de manera axialmente desplazable un tipo de pistón o émbolo (también como denominado *inlay* (incrustación)) por medio de un anillo de retención y por ello sin embargo retenido frente a una
45 caída.

Para el montaje del tornillo pedicular poliaxial conocido por el documento EP 2 301 458 A1 inicialmente el casquillo de alojamiento desde el extremo distal (enfrentado a la cabeza de caña) del elemento constructivo de caña se pasa
50 ligeramente por encima de este hasta que el rebajo del casquillo de alojamiento que sobresale radialmente hacia dentro hace tope contra la cabeza de caña (en el lado inferior). A continuación el émbolo se introduce a presión en el casquillo de alojamiento (por encima de la cabeza de caña) de manera que el anillo de retención que se dispone en el lado del perímetro entre casquillo de alojamiento y émbolo se cierra de golpe en ranuras perimetrales correspondientes en el émbolo y en el casquillo de alojamiento y sujeta los dos elementos constructivos entre sí
55 axialmente. La cabeza de caña se dispone por lo tanto entre el rebaje y el émbolo (es decir por debajo del émbolo).

Tan pronto como el tornillo pedicular esté atornillado en una vértebra y anclado firmemente en la misma un soporte longitudinal se introduce en la (doble) entalladura del casquillo de alojamiento en forma de U (por encima del émbolo) pudiendo girar y pivotar el casquillo de alojamiento con respecto al elemento constructivo de caña anclado.
60 De este modo a un operador le es posible adaptar el casquillo de alojamiento de acuerdo con la orientación del soporte longitudinal. Tan pronto como esté ajustada posición relativa adecuada del casquillo de alojamiento, el tornillo prisionero se atornilla en el casquillo de alojamiento hasta que este coloque el soporte longitudinal contra el émbolo y siga presionando a este en dirección axial del casquillo de alojamiento contra la cabeza de caña. De este modo mediante el apriete del único tornillo prisionero todo el sistema de tornillos pediculares-soporte longitudinal

(sistema de estabilización de vértebra) puede fijarse en la colocación ajustada.

Tal como se da a conocer en el documento DE 195 07 141 A1 un tornillo pedicular según el principio de tornillo único puede estar moldeado de manera que en la operación de fijación del soporte longitudinal la tulipa puede bloquearse con respecto a la cabeza de caña por medio de una herramienta de bloqueo temporalmente, hasta que este bloqueo esté garantizado mediante el tornillo de fijación.

El documento US 2011/0046683 A1 da a conocer por ejemplo un tornillo pedicular poliaxial según el principio de varios tornillos. También este tornillo pedicular tiene una sección de rosca externa a modo de caña con una cabeza de caña integral en un extremo proximal de la caña. La cabeza de caña está rodeada por un casquillo de alojamiento de manera que puede girar y pivotar libremente, en el que está configurada igualmente una rosca interna y que presenta dos entalladuras longitudinales enfrentadas en forma de U, para un soporte longitudinal.

En el casquillo de alojamiento está insertado un pistón/émbolo (*inlay*) de manera que puede desplazarse axialmente que presenta igualmente una entalladura longitudinal en forma de U en aproximadamente las dimensiones de ancho de entalladura de las entalladuras longitudinales en el casquillo de alojamiento.

Para montar el tornillo del documento US 2011/0046683 el casquillo de alojamiento/tulipa de manera conocida se pasa por encima de la caña hasta que esté en un rebaje de casquillo que sobresale radialmente hacia el interior está en contacto de manera pivotante y giratoria axialmente con la cabeza de caña (en el lado inferior). A continuación el émbolo (por encima de la cabeza de caña) se inserta en el casquillo de alojamiento y su entalladura en forma de U se orienta de acuerdo con las entalladuras en forma de U en el casquillo de alojamiento. Un primer tornillo/casquillo roscado se atornilla a continuación en el casquillo de alojamiento que actúa sobre el émbolo (*inlay*) directamente para presionarlo diésen dado el caso contra la cabeza de caña. Este primer tornillo/casquillo roscado tiene una rosca interna en la que está atornillado un segundo tornillo/tornillo prisionero que presiona contra un alma/soporte longitudinal insertado transversalmente en la entalladura longitudinal del casquillo de alojamiento y del émbolo para apretarlo contra el émbolo.

Si ahora el tornillo pedicular según el documento US 2011/0046683 se coloca en una vértebra para ello la caña se atornilla en la vértebra y seguidamente el casquillo de alojamiento se orienta angularmente con respecto a la caña roscada. Para la fijación de la posición del casquillo de alojamiento se aprieta entonces el primer tornillo que presiona el émbolo (*inlay*) directamente contra la cabeza de caña y por ello el casquillo de alojamiento se arriestra con la cabeza de caña. Finalmente un soporte longitudinal se inserta en la entalladura longitudinal entre cabeza de caña y primer tornillo transversalmente y por medio del segundo tornillo se aprieta contra el émbolo. La ventaja de este tornillo pedicular según el documento US 2011/0046683 consiste, por lo tanto, en que la fijación del soporte poliaxial y del soporte longitudinal se realiza de manera independiente para lo que sin embargo se requiere una construcción de tornillo relativamente complicada.

Un tornillo pedicular poliaxial adicional según el principio de varios tornillos se da a conocer por ejemplo en el documento US 2005/0267472 A1. En el caso de un tornillo pedicular según el documento US 2005/0267472 A1 la tulipa puede fijarse con respecto a la cabeza de caña por medio de un primer tornillo. Por medio de un segundo tornillo que se apoya en el primer tornillo puede fijarse entonces el soporte longitudinal con respecto a la cabeza de caña así como a la tulipa.

En el documento US 2005/0187548 A1 y US 2010/0114180 A1 se dan a conocer tornillos pediculares en los que la tulipa respectiva no puede fijarse por medio de un tornillo sino con ayuda de otro tipo de medios de unión con respecto a la cabeza de caña respectiva. En el caso del tornillo pedicular según el documento US 2005/0187548 A1 esta fijación se efectúa por medio de un anillo de fijación. En el tornillo pedicular según el documento US 2010/0114180 A1 una caperuza de apriete proporciona la fijación necesaria de la tulipa con respecto a la cabeza de caña. La fijación respectiva del soporte longitudinal se garantiza en el caso de los tornillos pediculares según los documentos US 2005/0187548 A1 y US 2010/0114180 A1 de nuevo mediante tornillos prisioneros.

En el caso de todos los tornillos pediculares mencionados además los medios de fijación/elementos de enclavamiento (tornillos) están realizados de manera esencialmente autobloqueante para no arriesgarse tras la implantación a una separación no deseada de los soportes longitudinales de los tornillos pediculares. Además las fuerzas de fijación entre tornillo pedicular y soporte longitudinal son considerables, dado que todo el sistema debe soportar grandes cargas sin que la relación de posición ajustada entre caña, casquillo y soporte longitudinal tenga que variar. Estas necesidades sin embargo provocan problemas durante la operación de implantación.

Si concretamente un operador ha apretado por primera vez el elemento de enclavamiento (por ejemplo el tornillo prisionero) con fuerza, la relación de posición establecida por ello entre casquillo de alojamiento y caña y/o entre casquillo de alojamiento y soporte longitudinal ya no es modificable, o solamente con gran esfuerzo. Expresado de otra manera para ello el operador tendría que separar de nuevo el o los tornillos apretados con gran fuerza en contra del efecto autobloqueante sin separar también en este caso la sección de rosca externa ya anclada en la vértebra o

incluso romperla. Por lo demás mediante la separación posterior del elemento de enclavamiento (tornillo) se perjudica su efecto autobloqueante dado el caso de manera que ya no está garantizada la capacidad de funcionamiento del tornillo pedicular en su conjunto. Los sistemas conocidos por tanto no toleran errores, o solamente de manera limitada.

5 Considerando la problemática que acaba de plantearse un objetivo de la invención consiste en facilitar un tornillo pedicular poliaxial cuyo medio de fijación esté preparado para una separación y nueva producción de un estado de fijación. Una meta de la invención es a este respecto posibilitar a un operador también además colocar el tornillo pedicular de la manera habitual sin tener que realizar pasos de operación adicionales frente a los tornillos conocidos.
10 Además es una meta de la presente invención configurar el tornillo pedicular y en particular sus medios de fijación de un modo tolerante con los errores, de tal manera que un soporte poliaxial ya fijado posteriormente puede neutralizarse de nuevo (desbloquearse) y fijarse de nuevo (inmovilizarse).

15 El objetivo anteriormente planteado se resuelve mediante un tornillo pedicular poliaxial (preferiblemente según el principio de tornillo único) con las características de la reivindicación 1, así como mediante un sistema de estabilización de vértebra con las características de la reivindicación 16. Configuraciones ventajosas de la invención son objeto en particular de las reivindicaciones dependientes.

20 El núcleo de la invención consisten principalmente en equipar el medio de fijación del tornillo pedicular (tipo de construcción conocida tal como se describió anteriormente) con un elemento constructivo de fuerza antagónica (que puede accionarse adicionalmente) de manera externa/independiente, que contrarreste la fuerza de inmovilización de un elemento de enclavamiento del medio de fijación, por ejemplo del tornillo prisionero o tuerca roscada y que esté diseñado y/o sujeto de manera que la fuerza de inmovilización del elemento de enclavamiento pueda liberarse por medio del elemento constructivo de fuerza antagónica opcionalmente (mediante accionamiento manual del elemento constructivo de fuerza antagónica) (es decir pueda suprimir la función del elemento de enclavamiento).
25

Este principio básico de la invención se basa por consiguiente en la reflexión de emplear el elemento de enclavamiento del medio de fijación de tipo de construcción preferiblemente conocido para una fijación de posición habitual del soporte poliaxial ajustado mientras que el elemento constructivo de fuerza antagónica del medio de fijación se encuentra en un estado/posición casi acoplado, en la que el elemento de enclavamiento puede realizarse su función. Para liberar el estado de fijación en cambio, el elemento de enclavamiento no va a separarse (manualmente), sino el elemento constructivo de fuerza antagónica se lleva o se cambia a un estado/posición casi desacoplado, en el que la función del elemento de enclavamiento se neutraliza/se reduce. Por ello es posible neutralizar el estado de fijación solo mediante accionamiento del elemento constructivo de fuerza antagónica y producirlo de nuevo sin que tenga que accionarse el elemento de enclavamiento. Alternativamente o adicionalmente para ello existe sin embargo también la posibilidad desbloquear el elemento de enclavamiento esencialmente sin fuerza es decir llevarlo a su posición de desbloqueo sin que al mismo tiempo se vea mermado el efecto autobloqueante del elemento de enclavamiento (porque ya esencialmente está sin fuerza). En este caso el elemento de fuerza antagónica puede trasladarse de nuevo inicialmente sin fuerza a su estado acoplado, por lo que entonces el elemento de enclavamiento se acciona para una fijación del soporte poliaxial.
30
35
40

Expresado de manera algo más concreta el elemento de enclavamiento, por ejemplo, un tornillo prisionero, se atornilla como siempre directamente en la tulipa y presiona preferiblemente a través del soporte longitudinal insertado el émbolo axialmente contra la cabeza de caña, para arristrar la tulipa (y el soporte longitudinal) preferiblemente según el principio de tornillo único con la cabeza de tornillo. El elemento de fuerza antagónica provoca que la fuerza de tensión se aplique sobre la cabeza de tornillo y/o se derive hacia la tulipa. Si el elemento de fuerza antagónica se anula el émbolo y/o el elemento de enclavamiento se desvía radialmente y la fuerza de tensión (que actúa axialmente) se neutraliza abruptamente.
45

50 Mediante el principio básico que acaba de describirse la capacidad de funcionamiento del elemento de enclavamiento se mantiene por principio. Al mismo tiempo se reduce notablemente el riesgo de perjudicar o separar el anclaje del tornillo pedicular de acuerdo con la invención en la vértebra con respecto al estado de la técnica.

Para el elemento constructivo de fuerza antagónica independiente puede estar previsto además fundamentalmente configurarlo como elemento constructivo de uso único que por consiguiente se desacopla por así decirlo solo mediante destrucción y después se reemplaza por un elemento constructivo de reemplazo. Alternativamente el elemento constructivo de fuerza antagónica puede estar provisto con un mecanismo de apertura, a través del cual el elemento constructivo de fuerza antagónica puede modificarse en cuanto a sus dimensiones, para poder trasladarse así de manera reversible desde una forma (dimensión) de acoplamiento a una forma (dimensión) de desacoplamiento. También es alternativamente o adicionalmente posible alojar de manera móvil el elemento constructivo de fuerza antagónica de tal manera que puede moverse desde una posición funcional (posición que genera fuerza antagónica) a una posición no funcional (posición que no genera fuerza antagónica).
55
60

Según el tipo de tornillo pedicular poliaxial el elemento constructivo de fuerza antagónica puede actuar

(exclusivamente solo) sobre el mecanismo de fijación del medio de fijación para la fijación de posición de la tulipa (casquillo de alojamiento) con respecto a la caña y/o sobre el mecanismo de fijación del medio de fijación para la fijación de posición de la tulipa con respecto a un soporte longitudinal.

- 5 Un aspecto de la invención prevé configurar el elemento constructivo de fuerza antagónica como un medio de sujeción o de apriete que opcionalmente es capaz de mantener la forma y/o función de la tulipa (casquillo de alojamiento) y/o del émbolo de un tornillo pedicular poliaxial conocido *per se* según la descripción anterior. Preferiblemente el elemento constructivo de fuerza antagónica e un anillo (tensor) que preferiblemente está guiado por el lado exterior alrededor de la tulipa (casquillo de alojamiento) y/o del émbolo (en la zona de la cabeza de caña) y puede aplicar una fuerza (antagónica) orientada radialmente hacia dentro sobre la tulipa y/o el émbolo.

- 10 De manera adicionalmente preferible el anillo está montado de manera que puede desplazarse axialmente para poder llevarse opcionalmente a la posición funcional (en la zona axial de la cabeza de caña) o posición no funcional (desplazada con respecto a la zona axial de la cabeza de caña). Alternativamente para ello el anillo puede estar provisto con un mecanismo de ajuste de apertura o de ancho para llevar el anillo opcionalmente casi internamente a la posición funcional o no funcional. La alternativa más sencilla puede prever fabricar el anillo de un material que puede destruirse manualmente de manera sencilla o configurarlo con un punto de rotura programada que puede accionarse manualmente. Así el anillo puede destruirse sin que el enclavamiento sufra daños.

- 15 Es ventajoso configurar con propiedades de elasticidad de resorte la tulipa (casquillo de alojamiento) y/o el émbolo al menos en la zona del elemento constructivo de fuerza antagónica, preferiblemente en forma del medio de sujeción y/o de apriete y más preferiblemente del anillo tensor. Para ello puede estar previsto moldear la tulipa y/o el émbolo con entalladuras longitudinales por lo cual se originan orejetas que pueden doblarse elásticamente radialmente hacia fuera que se mantienen unidas opcionalmente radialmente por el elemento constructivo de fuerza antagónica según una de las formas de realización anteriores. Alternativamente sin embargo es también posible hacer el material de la tulipa y/o del émbolo al menos por secciones con elasticidad de resorte. Estas orejetas tienen preferiblemente rebajos orientados radialmente hacia adentro (garras), que sujetan la cabeza de caña por detrás y por lo tanto pueden transmitir una fuerza axial de apriete a la cabeza de caña cuando el anillo tensor impide (en su posición funcional) una apertura radial de la orejeta.

- 20 En el caso del desplazamiento axial del anillo tensor anteriormente mencionado pueden estar configuradas dos posiciones de retención axialmente distanciadas en la tulipa y/o el émbolo para marcar la posición funcional o no funcional. A este respecto ha de indicarse expresamente que la capacidad de desplazamiento axial mencionada del anillo tensor también puede sustituirse por una capacidad de rotación para establecer la posición funcional o no funcional.

- 25 Finalmente es también posible fundamentalmente configurar el elemento constructivo de fuerza antagónica como un casquillo roscado insertable y opcionalmente separable que está encastrado en la tulipa y/o el émbolo. En este caso el casquillo roscado transmite la fuerza (axial) del elemento de enclavamiento (tornillo prisionero) sobre el casquillo de alojamiento o émbolo. Para separar el elemento de enclavamiento se separa manualmente el encastre entre el casquillo de alojamiento y el casquillo roscado situado en el mismo y con ello el elemento de enclavamiento pierde la fuerza.

- 30 La invención se explica a continuación con más detalle mediante un ejemplo de realización preferido con referencia a las figuras que lo acompañan.

- 35 Las figuras 1a-1b muestran en cada caso la vista en perspectiva de un sistema de estabilización de vértebra según un ejemplo de realización preferido de la invención que se compone de un tornillo pedicular poliaxial y un soporte longitudinal representado esquemáticamente en posición funcional,

- 40 la figura 2 muestra una sección longitudinal del sistema estabilización de vértebra según la figura 1,

- 45 la figura 3a-3b muestran en cada caso la vista en perspectiva del sistema estabilización de vértebra según el ejemplo de realización preferido de la invención en posición no funcional,

- 50 la figura 4 muestra una sección longitudinal del sistema estabilización de vértebra según la figura 3.

- 55 la figura 5 muestra el casquillo de alojamiento en el estado enclavado como representación ampliada y

- 60 la figura 6 muestra el casquillo de alojamiento en el estado desbloqueado como representación ampliada.

El sistema de estabilización de vértebra mostrado en las figuras 1a-1b según el ejemplo de realización de la invención preferido tiene un tornillo pedicular poliaxial 1 que se compone de una caña o elemento de anclaje 2 provista con una rosca externa en cuyo un extremo proximal está moldeada conformada una cabeza de caña 4

preferiblemente esférica o al menos semiesférica. En la cabeza de caña 4 está practicado un contacto para herramienta 6 por ejemplo para una llave allen, un destornillador para tornillos de cabeza entallada en cruz etc. para poder atornillar la caña 2 en el canal pedicular de una vértebra (no mostrada).

- 5 Tal como puede verse por la figura 2 la cabeza de caña 4 en su zona de transición a la caña/sección de caña 2 roscada forma una muesca que actúa en dirección axial. Esta se origina en el presente caso al estar seleccionado el diámetro de cabeza de caña mayor que el diámetro de caña. Alternativamente no obstante sería también concebible rebajar la cabeza de caña 4 mediante un gollote (no mostrado) en la sección de extremo proximal de la caña 2 de la sección de caña 2 roscada restante.
- 10 Según las figuras 1a-1b y 2 la cabeza de caña 4 se envuelve por un casquillo de alojamiento 8 que está sujeto (inicialmente) de manera giratoria y basculante por la cabeza de caña 4.

Concretamente el casquillo de alojamiento 8 tiene un cuerpo de casquillo 10 cilíndrico abierto por los dos lados cuya pared de casquillo está entallada en forma de U desde un lado frontal proximal, por lo cual resulta una acanaladura transversal (entalladura) 12 continua que discurre esencialmente perpendicular con respecto al eje de casquillo. El casquillo de alojamiento 8 está configurado en la zona axial hacia el lado abierto de la entalladura en forma de U 12 con una rosca interna que se extiende según la figura 2 aproximadamente hasta una zona central axial del casquillo 8. En la zona axial enfrentada (o en el extremo axialmente distal) del casquillo 8, es decir axialmente detrás del fondo entallado de la entalladura 12 en forma de U el casquillo de alojamiento 8 está configurado con un saliente radial/rebajo 14 interno circundante que estrecha en el lado frontal el diámetro interno de casquillo y por lo tanto representa una muesca. El diámetro del saliente radial interno 14 está dimensionado en este caso de manera que es ligeramente mayor que el de la sección de caña 2 roscada, aunque más pequeño que el de la cabeza de caña 4. Además, el diámetro interno del casquillo 8 es ligeramente mayor que el diámetro de la cabeza de caña 4.

25 Según la invención el casquillo de alojamiento 8 está equipado al menos en la zona axial de su saliente radial interno 14 con propiedades flexibles o flexibles como resorte que actúan al menos en dirección radial. En particular el casquillo de alojamiento 8 en la zona de extremo distal mencionada tiene varias entalladuras longitudinales 16 distanciadas en la dirección perimetral, por lo cual se producen varias secciones de casquillo 18 en forma de orejetas o lengüetas que se extienden en dirección axial en paralelo unas hacia otras y pueden doblarse de manera elástica/flexible. En este lugar ha de indicarse que las propiedades flexibles mencionadas también pueden alcanzarse constructivamente hablando de otro modo, por ejemplo, mediante la colocación axial de un manguito con elasticidad de resorte (no mostrado) en el casquillo de alojamiento 8 o mediante configuración de una estructura de rejilla o espiral abierta (tampoco mostrada) en la pared de manguito, etc.

35 Alrededor del casquillo de alojamiento 8 está dispuesto un elemento constructivo de fuerza antagónica 20 en la forma de un anillo de ajuste a modo de manguito que está guiado de manera que puede desplazarse axialmente en/sobre el casquillo de alojamiento 8 y envuelve de manera colindante la sección de extremo del casquillo de alojamiento 8 distal que puede abrirse radialmente de manera flexible/elástica en una primera posición (posición funcional).

40 En detalle el anillo de ajuste 20 se compone de una sección de anillo 20a cerrada en la dirección perimetral en cuyo lado frontal que indica hacia la sección de rosca interna del casquillo de alojamiento 8 están moldeadas dos almas axiales 20b diametralmente enfrentadas preferiblemente de manera integral. Cada alma axial 20b forma en este caso dos lengüetas flexibles 20c paralelas, axiales, que en el presente ejemplo de realización presentan dos muescas o entallamientos 20d axialmente distanciados. Estos entallamientos 20d definen a este respecto durante el funcionamiento una posición funcional (según la figura 1a-1b y 2) y posición no funcional (según la figura 3a-3b y 4) del anillo de ajuste 20. En compensación, en el lado exterior del casquillo de alojamiento 8 están conformadas/moldeadas dos ranuras axiales 22 diametral enfrentadas en la que están guiadas dos almas axiales 20b y que presentan al menos un saliente de retención (nudo) 22a que puede llevarse a un contacto activo con los entallamientos 20d de las almas axiales 20b.

Alternativamente a la construcción de anillo de ajuste que acaba de describirse así como la mostrada en las figuras 1a-1b y 2 sin embargo también es posible configurar el anillo de ajuste 20 con un punto de rotura programada (no representado) en el que el anillo de ajuste 20, que en este caso se encuentra fundamentalmente en la posición funcional mostrada en la figura 1a-1b (es decir que no puede moverse), puede romperse por ejemplo por medio de una herramienta. También es concebible combinar la capacidad de desplazamiento axial del anillo de ajuste 20 con una rotación. En este caso en lugar del encastramiento axial representado en las figuras 1a-1b puede estar previsto un cierre de tipo bayoneta (no mostrado) que se separa mediante el giro del anillo de ajuste 20 y a continuación es posible un desplazamiento axial del anillo 20 a lo largo del casquillo de alojamiento 8.

60 Tal como se representa en la figura 2 en el casquillo de alojamiento 8 está insertado el émbolo o perno 24 que se dispone en la zona axial de las orejetas/lengüetas flexibles 18 en el casquillo 8. El émbolo 24 está configurado en este caso en el lado del revestimiento con al menos un saliente de retención 26 con elasticidad de resorte (según la figura 2 están dispuestos dos salientes de retención diametralmente) que sobresale radialmente y que se engancha

en la posición de montaje del émbolo 24 en una escotadura 28 orientada radialmente en el lado interior del casquillo de alojamiento 8. De este modo el al menos un saliente de retención 26 forma un seguro frente a caídas para el émbolo 24. Al mismo tiempo la escotadura radial 28 está dimensionada de manera que el émbolo 24 puede moverse un tramo predeterminado axialmente dentro del casquillo de alojamiento 8.

5 En el lado frontal dirigido al saliente interno 14 del casquillo de alojamiento 8 el émbolo 24 está aplanado o esférico, de tal manera que puede apoyarse esencialmente de manera llana/plana sobre la cabeza de caña 4. En el otro lado frontal el émbolo 24 está modelado a modo de acanaladura, de tal manera que un soporte longitudinal o alma 30 con forma de barra redonda en su lado de revestimiento puede llevarse al contacto de manera plana con el émbolo 24. Finalmente las figuras 1a-1b y 2 muestran también un elemento de enclavamiento en la forma de un tornillo prisionero (o tornillo de colocación) 32, que está atornillado en el casquillo de alojamiento 8 en su rosca interna que puede actuar sobre el soporte longitudinal 30 ya introducido en el presente caso en la entalladura en forma de U para presionarse contra el émbolo 24 en el lado frontal.

15 El modo de funcionamiento del tornillo pedicular de acuerdo con la invención o del sistema de estabilización de cuerpo de vértebra según la figura 1a-1b a 6 se describe a continuación.

20 El tornillo pedicular 1a-1b según de la invención se suministra y se emplea con el anillo de ajuste 20 en la posición funcional según las figuras 1a-1b y 2. En esta posición funcional el anillo de ajuste 20 envuelve los grilletos de suspensión 18 del casquillo de alojamiento 8 de tal manera que estos no pueden doblarse/expandirse radialmente o de manera despreciable. El diámetro interior del casquillo de alojamiento 8 y por tanto del saliente radial interno 14 por tanto está establecido. En este estado el casquillo de alojamiento 8 envuelve la cabeza de caña 4 de manera giratoria así como basculante, sujetando al mismo tiempo el saliente radial interno 14 por detrás/por debajo la cabeza de caña 4 en la zona de transición hacia la sección de caña 2 roscada. Por tanto desde el casquillo de alojamiento 8 puede transmitirse una fuerza de tracción a la cabeza de caña 4.

30 Si el tornillo pedicular 1 va a implantarse según de la invención un operador lo atornilla en el canal pedicular de una vértebra tal como está acostumbrado con los tornillos pediculares convencionales según la construcción descrita al principio. Es decir, emplea para ello una herramienta para atornillar (no mostrada) que inserta en el contacto para herramienta 6 en la cabeza de caña 4 para aplicar una fuerza de atornillado directamente sobre la caña 2. En este estadio de montaje el émbolo 24, que está configurado con un taladro pasante axial para un paso de la herramienta, puede estar ya insertado en el casquillo de alojamiento 8 de manera que la herramienta atravesando el émbolo 24 puede engancharse sobre el contacto para herramienta 6 de la cabeza de caña 4. El tornillo prisionero 32 en este punto sin embargo todavía no está atornillado.

35 Tan pronto como la caña 2 roscada está atornillada firmemente en la vértebra (anclada) el émbolo (*inlay*) 24 se engancha en el casquillo de alojamiento 8 y el tornillo prisionero 32 se atornilla a través de un recorrido de atornillado corto (preferiblemente por medio de una herramienta) de manera que se configura una abertura de paso lateral entre el émbolo 24 y el tornillo prisionero 32 en el casquillo de alojamiento 8 cuya longitud de abertura por consiguiente depende de la posición o recorrido de atornillado del tornillo prisionero 32.

45 Para acoplar ahora entre sí varios tornillos pediculares de la invención, atornillados en diferentes vértebras distanciadas axialmente el soporte longitudinal 30 se introduce en la abertura de paso lateral (es decir la entalladura 12 en forma de U) del casquillo de alojamiento 8 (entre émbolo 24 y tornillo 32), orientándose al mismo tiempo el casquillo de alojamiento 8 con respecto a la caña 2 (mediante giro y pivotado). Alternativamente al modo de procedimiento anteriormente descritos es también posible y dado el caso también ventajoso, si inicialmente el soporte longitudinal 30 se introduce en la abertura de paso lateral del casquillo de alojamiento 8, sobre el que el tornillo prisionero 32 (preferiblemente por medio de una herramienta) se coloca. En esta variante de montaje se produce la ventaja de que la abertura de paso para la inserción del soporte longitudinal 30 no se estrecha innecesariamente mediante la colocación anticipada del tornillo prisionero 32.

50 Después de que el soporte longitudinal 30 se haya introducido según una de las variantes anteriores y el tornillo prisionero 32 se haya colocado, el tornillo (prisionero) 32 se aprieta con la herramienta (para atornillar). En este caso este ejerce una fuerza de presión contra el soporte longitudinal 30 que se transmite adicionalmente a través del émbolo 24 a la cabeza de caña 4 como contrasopORTE. Es decir, mediante el tornillo prisionero 32 se presiona mediante aprisionamiento del soporte longitudinal 30 el émbolo 24 contra la cabeza de caña 4, por lo cual esta se arriestra entre el saliente radial interno 14 del casquillo de alojamiento 8 y el émbolo 24. Dado que en este caso el casquillo 8, a consecuencia del anillo de ajuste 20 de apuntalamiento situado en la zona axial del saliente radial, no puede abrirse (véase en particular la figura 5) puede implementarse una fuerza de pretensión considerable sobre la cabeza de caña 4 que es suficiente para fijar la ubicación del casquillo de alojamiento 8 con respecto a la caña 2 así como la posición del soporte longitudinal 30 también bajo carga. El tornillo prisionero 32 está concebido en este caso de manera que en el caso de la carga que va a esperarse ya no se separa, es decir, actúa de manera autobloqueante. Además el cierre de fuerza por fricción entre el casquillo de alojamiento 8 y la cabeza de caña 4 está diseñada de manera que incluso en el caso de una separación del tornillo prisionero 32 este cierre de fuerza por

fricción no se libera o solamente con dificultad.

Con ello terminaría la implantación del tornillo pedicular de acuerdo con la invención 1 o del sistema estabilización de vértebra.

5 Sin embargo ocurre que en un momento posterior el asiento del tornillo pedicular 1 debe corregirse de nuevo. Con este fin el anillo de ajuste 20 cambia desde su posición funcional mostrada en las figuras 1a-1b y 2 (radialmente alrededor del saliente radial) a su posición no funcional mostrada en las figuras 3a-3b y 4 (axialmente desplazada respecto al saliente radial). Este estado se muestra ampliado en particular también en la figura 6.

10 Expresado de otro modo, el anillo de ajuste 20 se desplaza manualmente o con ayuda de una herramienta de palanca no mostrada adicionalmente a lo largo de la ranura externa 22 en el casquillo de alojamiento 8 en el caso presente en la dirección hacia el tornillo prisionero 32 hasta que se alcanza la posición no funcional marcada mediante los entallamientos 20d en las almas longitudinales 20b. En esta posición no funcional según la figura 3a-3b y 4 el anillo de ajuste 20 ya no envuelve, o solamente de manera incompleta aquella zona axial del casquillo de alojamiento 8, en la que están moldeadas en ella las orejetas longitudinales 18, de manera que estas pueden doblarse de manera flexible, preferiblemente elásticamente radialmente. Por ello el diámetro interior del casquillo de alojamiento 8 y en particular el diámetro interior del saliente radial interno 14 puede expandirse en el extremo libre distal de las orejetas 18 en esta zona, por lo cual el saliente radial interno 14 del casquillo de alojamiento 8 podría deslizarse a través de la cabeza de caña 4. Es decir el anillo de ajuste 20, que como elemento constructivo de fuerza antagónica respecto al elemento de enclavamiento (tornillo prisionero) 32 ha comprimido/sujeto las orejetas 18 radialmente pierde ahora esta función, de manera que la fuerza de sujeción del tornillo prisionero (elemento de enclavamiento) 32 se libera. Por tanto el soporte poliaxial del tornillo 1 ya no está enclavado.

25 En este momento por así decirlo no actúa ninguna fuerza de sujeción sobre el tornillo prisionero 32, de manera que este puede desatornillarse casi sin fuerza. Si el tornillo pedicular 1 y con ello el soporte poliaxial deben enclavarse, el anillo de ajuste 20 únicamente debe desplazarse desde su posición de desenganche esencialmente sin fuerza hacia la posición funcional según la anterior definición, por lo que el tornillo prisionero 32 puede apretarse de nuevo. En este caso ha de indicarse en este punto expresamente que el tornillo 32 ya no tiene que accionarse necesariamente.

30 Más bien puede ya bastar cambiar el anillo de ajuste 20 a su posición de desenganche en la que es posible un movimiento de la tulipa respecto a la caña posible para cambiar entonces el anillo de ajuste 20 de nuevo a su posición de enganche (sin accionamiento del tornillo), para fijar la nueva posición relativa.

35 La presente invención se refiere para concluir resumiendo a un tornillo pedicular poliaxial 1 con la sección de caña 2 roscada para el anclaje del tornillo pedicular 1 en una vértebra, en uno de cuyos extremos axiales está configurada la cabeza de caña 4 que está acoplada con el casquillo de alojamiento 8 para un soporte longitudinal 30 de manera giratoria y/o pivotante, que presenta un medio de fijación (que se compone de elemento de enclavamiento 32 y elemento constructivo de fuerza antagónica 20) para la fijación de posición opcional del casquillo de alojamiento 8 con respecto a la sección de caña 2. Según la invención el medio de fijación tiene un elemento de enclavamiento, preferiblemente un tornillo 32 (prisionero) así como un elemento constructivo de fuerza antagónica (que puede accionarse manualmente) configurado de manera independiente al tornillo pedicular 1, preferiblemente un anillo de ajuste 20 (que puede desplazarse y/o que puede girar), que contrarresta la fuerza de inmovilización del elemento de enclavamiento, preferiblemente el tornillo prisionero 32 o una tuerca roscada y que está diseñado y/o sujeto de manera que la fuerza de inmovilización del elemento de enclavamiento 32 puede liberarse opcionalmente por medio

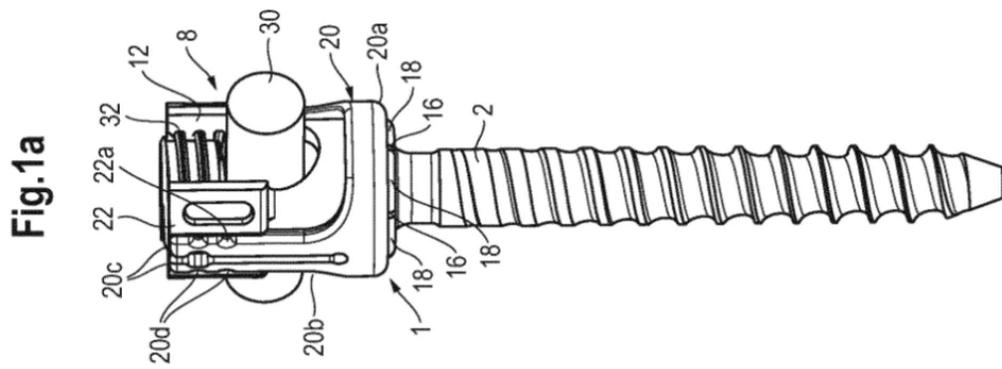
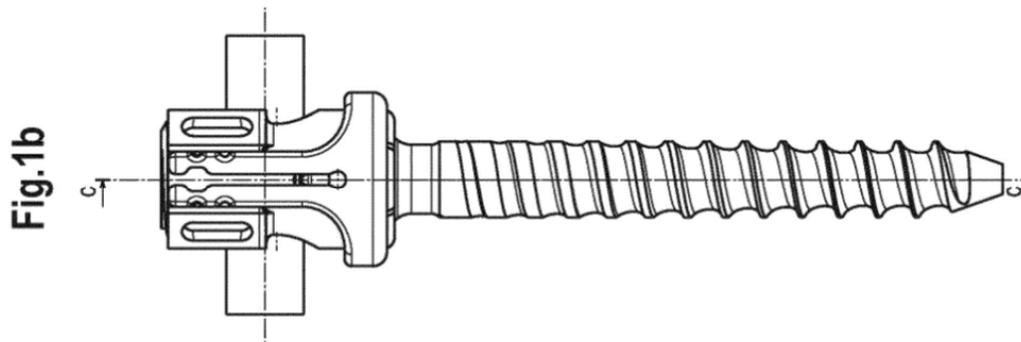
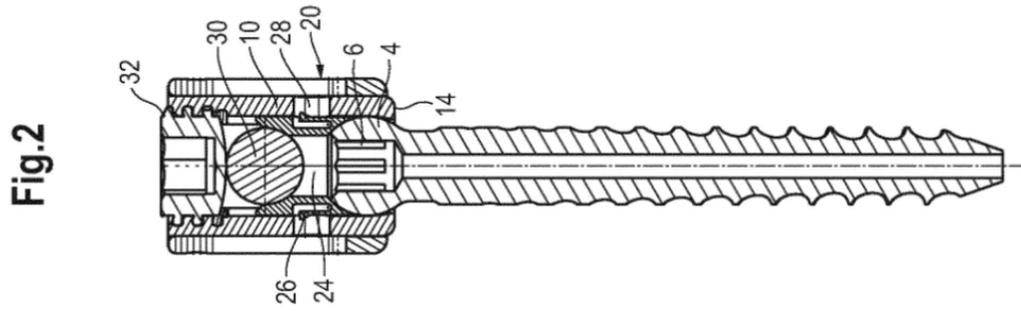
40 del elemento constructivo de fuerza antagónica 20, es decir (casi) no tiene efecto.

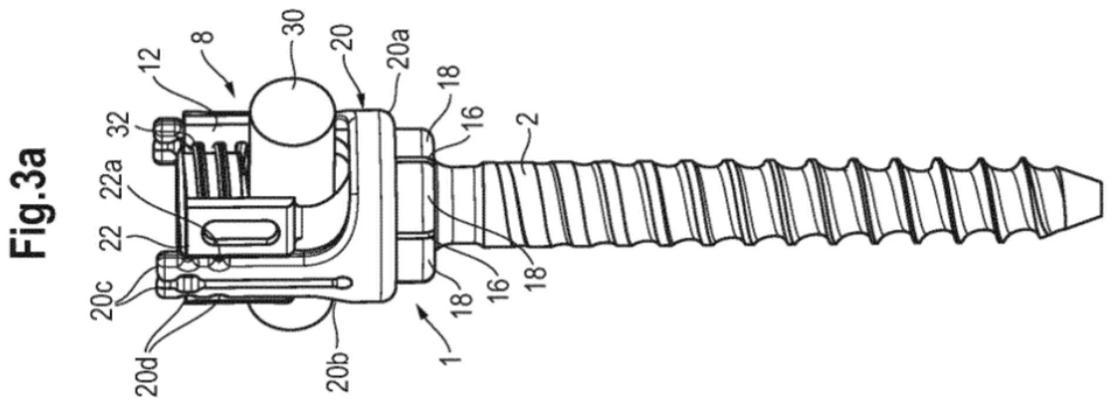
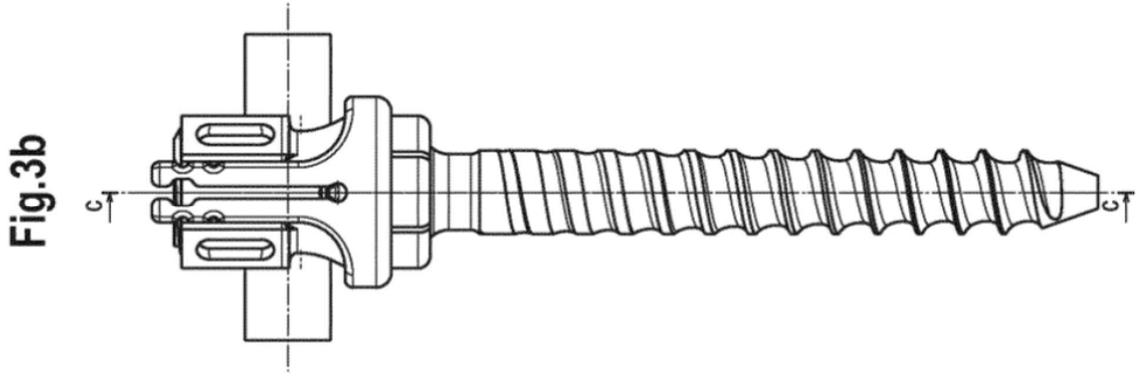
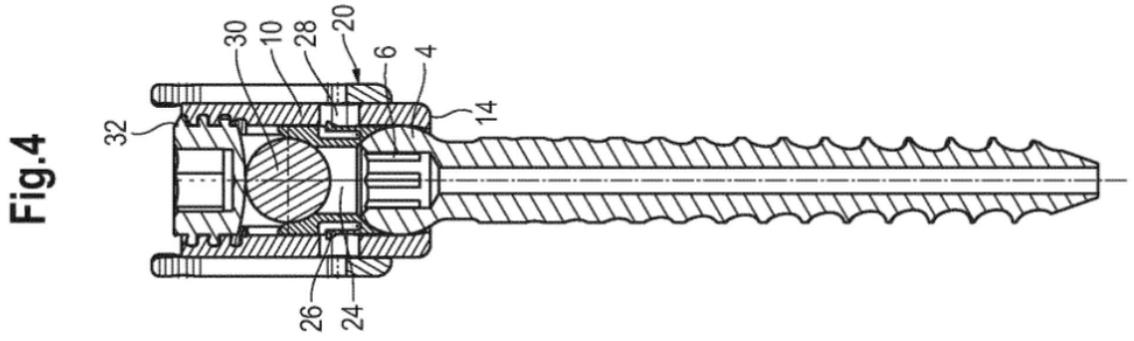
45

REIVINDICACIONES

1. Tornillo pedicular poliaxial (1) con una sección de caña (2) roscada para el anclaje del tornillo pedicular (1) en una vértebra, en uno de cuyos extremos axiales está configurada una cabeza de caña (4), que está acoplada de manera giratoria y/o pivotante con un casquillo de alojamiento (8) para un soporte longitudinal (30), que presenta un medio de fijación (20, 32) para la fijación de posición opcional del casquillo de alojamiento (8) con respecto a la sección de caña (2), **caracterizado porque** el medio de fijación (20, 32) tiene un elemento de enclavamiento (32) así como un elemento constructivo de fuerza antagónica (20) independiente, que contrarresta la fuerza de inmovilización del elemento de enclavamiento (32), preferiblemente un tornillo prisionero o tuerca roscada, y que está diseñado y/o sujeto de manera que la fuerza de inmovilización del elemento de enclavamiento (32) puede liberarse opcionalmente por medio del elemento constructivo de fuerza antagónica (20).
2. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de enclavamiento (32) está previsto para una fijación de posición del soporte poliaxial ajustado, cuando el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) se encuentra en un estado de absorción de fuerza o posición funcional, mientras que el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) está previsto para una neutralización o reducción de la función del elemento de enclavamiento (32), cuando este se encuentra ya en un estado de fijación.
3. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) está configurado como elemento constructivo de uso único que puede destruirse manualmente, y/o está provisto con un mecanismo de apertura, a través del cual el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) puede modificarse en cuanto a sus dimensiones y/o está montado de manera móvil, de tal manera que puede moverse desde una posición funcional a una posición no funcional.
4. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) actúa sobre el mecanismo de fijación del medio de fijación para la fijación de posición del casquillo de alojamiento (8) con respecto a la sección de caña (2) y/o actúa sobre el mecanismo de fijación del medio de fijación para la fijación de posición del casquillo de alojamiento (8) con respecto a un soporte longitudinal (30).
5. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) está configurado como un medio de sujeción o de apriete, que opcionalmente es capaz de mantener la forma y/o función del casquillo de alojamiento (8) y/o de un émbolo (24) que está montado en el casquillo de alojamiento (8) para la transmisión de fuerza del elemento de enclavamiento (32) a la cabeza de caña (4).
6. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) es un anillo tensor que preferiblemente está guiado por el lado exterior alrededor del casquillo de alojamiento (8) y/o un émbolo (24) montado de manera que puede desplazarse axialmente en el casquillo de alojamiento para la transmisión de fuerza entre elemento de enclavamiento (32) y cabeza de caña (4) y está previsto para, en función de la forma y/o posición ajustadas, aplicar una fuerza antagónica orientada radialmente hacia dentro sobre el casquillo de alojamiento (8) y/o el émbolo (24), estando fabricado el anillo tensor (20) en particular de un material que puede destruirse manualmente con esfuerzo predeterminado por debajo del límite de carga de la sección de caña (2) o estando configurado con un punto de rotura programada que puede accionarse manualmente.
7. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) es un casquillo roscado para el alojamiento del elemento de enclavamiento (32), que está encastrado en el casquillo de alojamiento (8) opcionalmente de manera separable preferiblemente mediante un cierre de bayoneta o de clip, para transmitir la fuerza de pretensión del elemento de enclavamiento (32) dispuesto en el casquillo roscado al casquillo de alojamiento (8) o liberarla opcionalmente.
8. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el anillo (20) está montado de manera que puede desplazarse axialmente por el lado exterior del casquillo de alojamiento (8) para poder llevarse opcionalmente a la posición funcional o no funcional.
9. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 6, **caracterizado porque** el anillo (20) está provisto con un mecanismo de ajuste de apertura o de ancho, para llevar opcionalmente el anillo (20) internamente a la posición funcional o no funcional sin desplazarlo axialmente.
10. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado porque** el casquillo de alojamiento (8) y/o el émbolo (24) está configurado, al menos en la zona del elemento constructivo de fuerza antagónica (20), preferiblemente en forma del medio de sujeción y/o de apriete, y más preferiblemente en forma del anillo tensor con propiedades de elasticidad de resorte que actúan al menos en dirección radial.

- 5 11. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el casquillo de alojamiento (8) y/o el émbolo (24) está moldeado con entalladuras longitudinales (16), por lo cual se originan orejetas (18) que pueden doblarse elásticamente, radialmente hacia fuera, que opcionalmente se mantienen unidas radialmente por el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) o por que el material del casquillo de alojamiento (8) y/o del émbolo (24) puede expandirse radialmente al menos por secciones con elasticidad de resorte.
- 10 12. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones 6 a 11, **caracterizado porque**, en el caso de que el anillo tensor (20) pueda desplazarse axialmente, están configuradas dos posiciones de retención axialmente distanciadas en el casquillo de alojamiento (8) y/o el émbolo (24), para marcar la posición funcional o no funcional.
- 15 13. Tornillo pedicular poliaxial según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica (20) puede accionarse preferiblemente de manera manual hacia una primera posición activa en la que el elemento de enclavamiento (32) puede desplegar su efecto y hacia una segunda posición inactiva en la que el elemento de enclavamiento (32) no puede desplegar ningún efecto.
- 20 14. Tornillo pedicular poliaxial según la reivindicación 13, **caracterizado porque** el elemento constructivo de fuerza antagónica en su primera posición activa absorbe fuerzas radiales para contrarrestar una deformación radial del casquillo de alojamiento (8), y en su segunda posición inactiva permite una deformación radial del casquillo de alojamiento (8) en una sección axial determinada.
- 25 15. Sistema de estabilización de cuerpo de vértebra que se compone de al menos un soporte longitudinal (30) para el acoplamiento longitudinal de dos cuerpos de vértebra y de varios tornillos pediculares poliaxiales (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14.





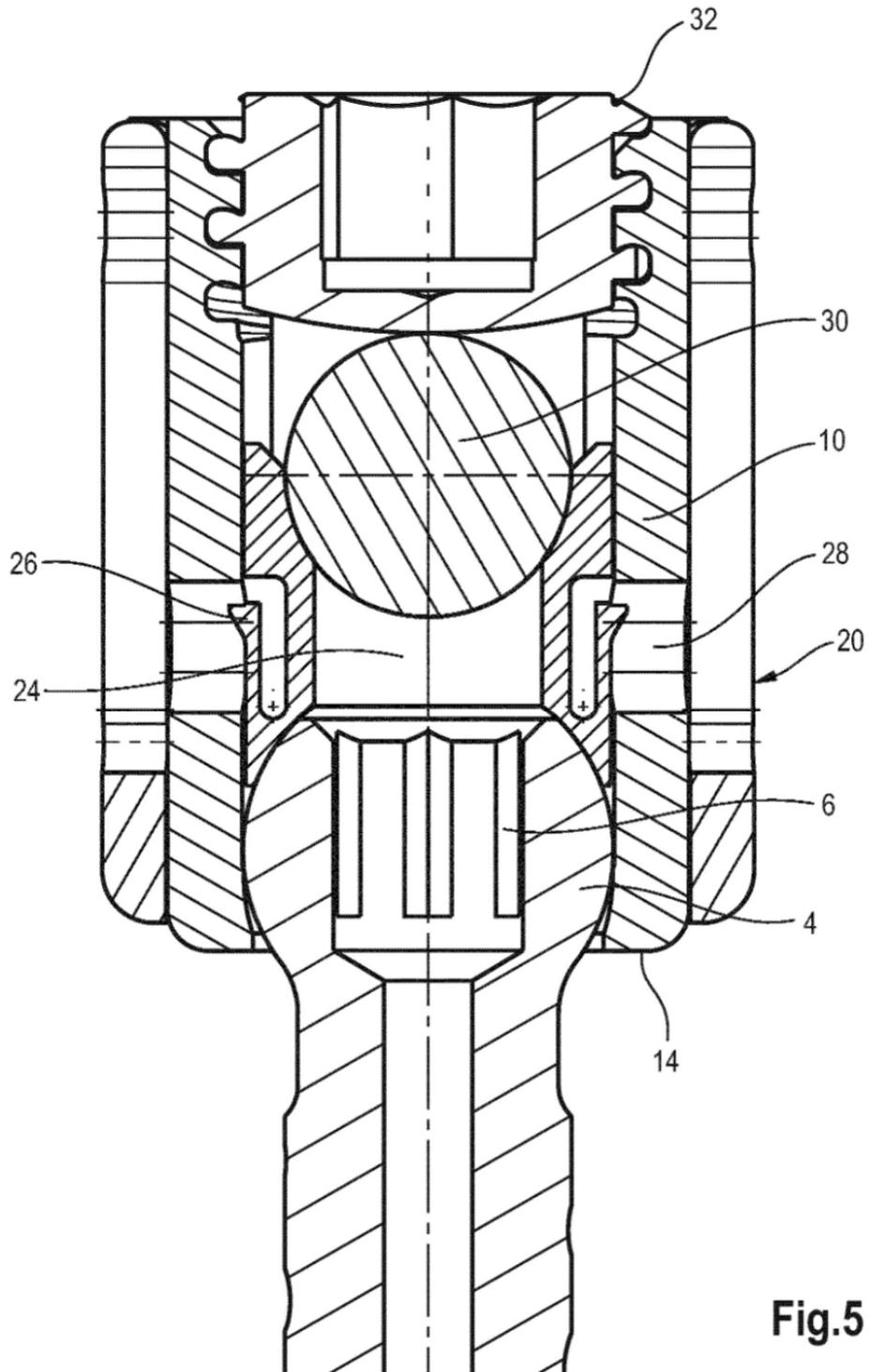


Fig.5

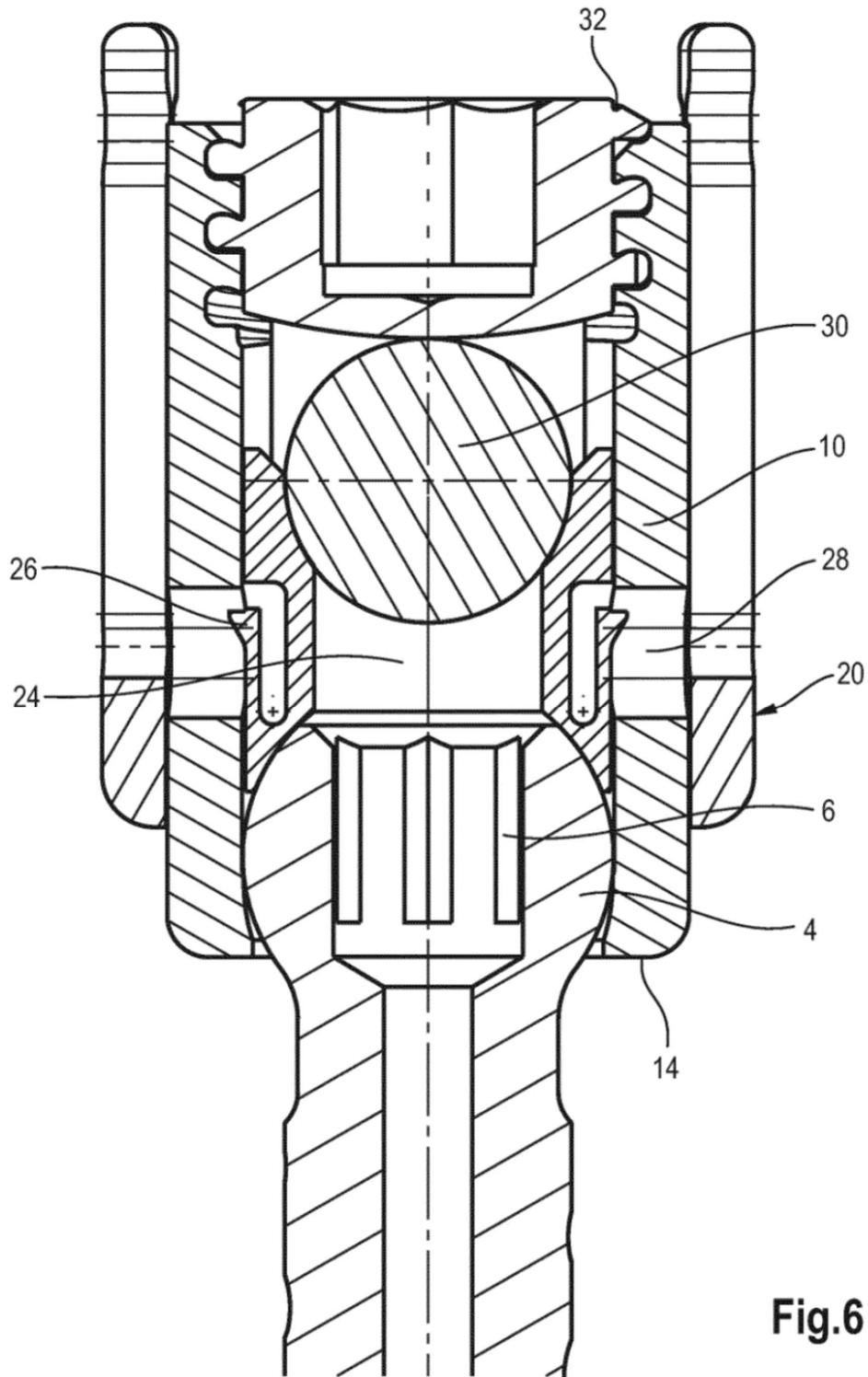


Fig.6