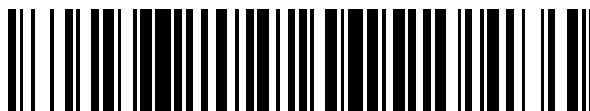


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 490**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2013 PCT/EP2013/069584**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14056704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2013 E 13766275 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2906131**

54 Título: **Dispositivo de fijación de tornillos para huesos protegido contra el giro excesivo**

30 Prioridad:

10.10.2012 EP 12007011

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

25.07.2017

73 Titular/es:

**FACET-LINK INC. (100.0%)
101 Roundhill Drive
Rockaway NJ 07866, US**

72 Inventor/es:

JENSEN, HARM-IVEN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 626 490 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

Dispositivo de fijación de tornillos para huesos protegido contra el giro excesivo

La invención se refiere a un dispositivo de fijación que comprende un soporte con un tornillo para huesos para la fijación. El dispositivo de fijación sirve especialmente para la unión entre un implante y el material óseo que lo rodea.

5 Se conoce emplear tornillos para huesos para la fijación suficientemente firme de implantes o para la inmovilización de articulaciones. Según el caso de aplicación puede ser suficiente un posicionamiento de ángulo rígido entre el implante y el tornillo para huesos, pero en otros casos se necesita una disposición de ángulo variable (poliaxial). Para la creación de una posibilidad de variación de ángulo es conocido prever entre el propio objeto a fijar (placa ósea o implante) y el tornillo para huesos un manguito de sujeción en forma de calota alojado de forma basculante en un asiento de recepción correspondiente en el cuerpo de sujeción. Para la fijación el tornillo para huesos se conduce a través de un espacio interior del manguito de sujeción basculante, engranando la rosca del tornillo para huesos no sólo en el hueso situado por debajo del cuerpo de sujeción, sino con su zona superior cercana a la cabeza también en una contrarrosca correspondiente de la pared interior del manguito de sujeción. De este modo, durante la fijación del tornillo no se produce únicamente una fijación en el hueso, sino que el tornillo para huesos ejerce una presión sobre el manguito de sujeción frente al cuerpo de sujeción, de modo que el mismo se fije en su posición angular. Para conseguir el efecto de separación necesario para el desplazamiento a presión, la cabeza de tornillo se realiza con una sobremedida en relación con la amplitud del espacio interior. Un dispositivo de fijación como éste se describe en el documento US 2005/154392 A1.

20 Una dificultad en el manejo de un dispositivo de fijación de este tipo consiste en el hecho de que al cirujano sólo se le transmite con dificultad la sensación que le hace saber cuándo el tornillo para huesos se ha apretado lo suficiente. Precisamente en las operaciones en zonas de difícil acceso o piezas óseas pequeñas y, por lo tanto, sensibles resulta relativamente inseguro fiarse únicamente de una sensación en cuanto al par de apriete. La utilización de una llave dinamométrica en sí tampoco supone un remedio suficiente, dado que el par de apriete puede variar considerablemente en función del estado de la rosca (seca o humedecida por los fluidos corporales). En el dispositivo de fijación antes descrito, el par de apriete se falsea además por la necesidad de aplicar una fuerza adicional para la separación del manguito de sujeción.

25 En los documentos US 2010/324604 A1 y US 2008/306550 A1 se describen sendos dispositivos de fijación en los que la separación del manguito de sujeción se lleva a cabo por medio de un tornillo para huesos que presenta una cabeza troncocónica. El manguito de sujeción se guía además por medio de salientes dispuestos lateralmente en una guía del cuerpo de sujeción, con lo que se evita una torsión del manguito de sujeción frente al cuerpo de sujeción en dirección de giro del tornillo para huesos. También este dispositivo de fijación presenta el inconveniente de que un cirujano no puede determinar el par de apriete.

35 Por consiguiente, la invención se plantea el objetivo de perfeccionar un dispositivo de fijación según el estado de la técnica antes señalado, en el sentido de que se pueda apretar de manera más sencilla con una seguridad reproducible.

La solución según la invención consiste en un dispositivo de fijación con las características de la reivindicación independiente. Otras variantes perfeccionadas ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 En un dispositivo de fijación que comprende un tornillo para huesos, un soporte y un manguito de sujeción que recibe el tornillo para huesos, presentando el tornillo para huesos un vástago con una rosca en la parte anterior, una cabeza y un engrosamiento en la parte posterior, en el que se dispone una rosca secundaria, y estando el soporte dotado de un orificio de paso y de un asiento de recepción en el que se aloja de forma basculante el manguito de sujeción, presentando el manguito de sujeción en su camisa exterior un saliente que se separa radialmente y en su espacio interior un paso de una rosca de sujeción que complementa la rosca secundaria, formándose en estado no sujeto una vía libre por medio de una holgura en el manguito de sujeción, se prevé según la invención que el saliente encaje en arrastre de forma en una escotadura del asiento de recepción y que el engrosamiento se configure con un ángulo de entrada β en forma de cono con un ensanchamiento hacia atrás, correspondiendo la vía libre, dividida por la tangente del medio ángulo de entrada ($\tan \beta/2$), a 0,5 a 2,5 veces el paso de rosca.

A continuación se explican algunos de los términos empleados:

50 Por "en arrastre de forma" se entiende que el saliente se configura en la escotadura de manera que el manguito de sujeción se asegure de forma bidireccional, es decir, en direcciones de giro opuestas, frente a un giro respecto al asiento de recepción. Esto significa que el saliente se fija en el asiento de recepción sin holgura, al margen de una ligera holgura necesaria para el montaje.

En relación con el tornillo para huesos se entiende por "delante" la dirección hacia su punta al final del vástago y por "detrás" la dirección opuesta hacia la cabeza del tornillo para huesos.

55 Por "basculante" se entiende que el eje del tornillo para huesos fijado por medio del manguito de sujeción puede ocupar un ángulo libremente regulable respecto a un eje central del orificio de paso previsto en el soporte. Una gama de regulación corresponde preferiblemente a al menos 15° en cada dirección y en el eje central del orificio de paso.

La invención se centra en la idea de crear, mediante una combinación de dos medidas, una definición precisa del recorrido de apriete hasta conseguir un ajuste fijo. El primer aspecto de esta combinación consiste en anclar el manguito de sujeción por medio del saliente de manera que no pueda girar frente al soporte. En el estado inicial (montado, pero con el tornillo para huesos aún sin apretar) el manguito de sujeción presenta además una medida de ranura respecto a su asiento de recepción y/o al tornillo para huesos, desapareciendo esta medida de ranura definida como vía libre sucesivamente como consecuencia de la configuración cuneiforme del engrosamiento del tornillo para huesos al apretar el tornillo para huesos. El índice con el que desaparece la vía libre depende del ángulo de giro del tornillo para huesos y del paso de la rosca secundaria en el engrosamiento. El recorrido de avance alcanzado por medio del giro del tornillo para huesos y el recorrido de expansión alcanzado por la configuración cuneiforme del engrosamiento, en la medida en la que finalmente conduzca a la desaparición de la ranura, no son idénticos, sino que están relacionados entre sí a través del ángulo de entrada β . La invención se ha dado cuenta que, eligiendo este ángulo de entrada de manera no arbitraria, sino de una manera determinada, se puede conseguir una definición del ángulo de apriete del tornillo hasta la desaparición de la vía libre cuando, y éste es el segundo aspecto decisivo de la invención, el propio manguito de sujeción se fija de forma bidireccional sin posibilidad de giro en el asiento de recepción. Sin esta fijación bidireccional resistente al giro no existiría un sistema de referencia fijo, por lo que el ángulo de apriete no se podría indicar con lógica cuando el manguito de sujeción gira a la vez. Dado que en el uso práctico no se puede excluir la posibilidad de que un cirujano gire el tornillo en alguna ocasión hacia atrás, por ejemplo para aplicar de nuevo una llave, la fijación bidireccional tiene una importancia enorme en la práctica. El mérito de la invención consiste en haberse dado cuenta de que la determinación del ángulo de entrada en la forma antes descrita se tiene que combinar forzosamente con una fijación bidireccional resistente al giro del manguito de sujeción, a fin de conseguir un manejo prácticamente seguro y, por lo tanto, una idoneidad para la práctica del dispositivo de fijación.

La medida de ranura que forma la vía libre se puede formar de distintas maneras. Convenientemente se trata de una holgura entre el manguito de sujeción y el asiento de recepción, por así decir, de una holgura exterior del manguito de sujeción. Adicional o alternativamente la medida libre puede producirse por una inframedida del engrosamiento del tornillo para huesos en relación con la amplitud del espacio interior del manguito de sujeción, o sea, por una holgura interior. También es posible una combinación de ambas. Así se pueden conseguir ángulos de apriete relativamente grandes y aptos para la práctica de preferiblemente al menos 270° , correspondientes a una vuelta de $\frac{3}{4}$.

En la vía libre también se pueden tener en cuenta las elasticidades del tornillo para huesos, del soporte y especialmente del manguito de sujeción. Si el material empleado para el tornillo para huesos es, por ejemplo, tan elástico que el engrosamiento se comprime bajo carga, habría que considerar en la vía libre adicionalmente el tramo de compresión. Sin embargo, esto no es absolutamente necesario dado que para muchos casos prácticos de aplicación los materiales empleados se pueden considerar como suficientemente rígidos.

El engrosamiento y la cabeza del tornillo se combinan convenientemente entre sí. Esto permite una configuración estructural sencilla del tornillo para huesos. No obstante, la combinación no es imprescindible.

La invención ha dado resultados especialmente buenos en formas de realización en las que la rosca secundaria y la rosca del vástago del tornillo para huesos presentan pasos diferentes. La rosca del tornillo para huesos es, por regla general, relativamente gruesa (paso del orden de 1,25 a 2,5 mm), mientras que para la rosca secundaria se prefiere más bien una rosca fina. Gracias a los distintos pasos, las dos roscas se pueden adaptar así óptimamente a sus respectivos fines de aplicación, en concreto el anclaje en el material óseo, por una parte, y a la interacción con el manguito de sujeción fabricado casi siempre de material metálico, por otra parte. Preferiblemente los pasos de las roscas se eligen de manera que la rosca secundaria presente un paso más pequeño que el paso de la rosca del vástago del tornillo para huesos, a saber preferiblemente en 0,4 a 0,7 veces. Como consecuencia de los diferentes pasos, los fragmentos que se unen por medio del tornillo para huesos, se juntan al apretar el tornillo para huesos. De la limitación según la invención del ángulo de apriete resulta, por lo tanto, una sujeción definida de los dos fragmentos óseos. Se contrarresta así eficazmente el peligro de una sujeción excesiva con el riesgo de un desprendimiento del tornillo para huesos de la rosca.

Convenientemente la altura de la rosca de sujeción del espacio interior del manguito de sujeción se limita, con preferencia, a no más de tres pasos de rosca, con especial preferencia a no más de un paso y medio de rosca. Con una configuración de este tipo resulta especialmente sencillo conducir la rosca anterior del tornillo para huesos por la rosca de la camisa interior del espacio interior del manguito de sujeción, incluso cuando presenta un paso distinto, pero el mismo diámetro que la rosca de sujeción.

El manguito de sujeción se realiza convenientemente de modo que su espacio interior sea cilíndrico. Esto no sólo facilita la fabricación, sino que ofrece también la ventaja de que el ángulo de entrada a determinar para el cálculo del recorrido de apriete se determine únicamente por medio del engrosamiento del tornillo para huesos. Sin embargo, por otra parte tampoco se pretende excluir la posibilidad de que el espacio interior tenga forma cónica y que, como contramedida, la camisa exterior del engrosamiento se realice cilíndrica.

El manguito de sujeción y el asiento de recepción se forman ventajosamente de manera que una superficie límite entre ellos sea esférica. Resulta especialmente conveniente que una camisa exterior del manguito de sujeción se configure esférica. De este modo se obtiene una configuración especialmente favorable para un gran ángulo de giro del manguito de sujeción en su asiento de recepción.

Con preferencia el manguito de sujeción simplemente se ranura. Esto significa que se prevé una ranura continua que se desarrolla por toda la altura del manguito de sujeción. El resultado es una buena posibilidad de ensanchamiento, pero también una mejor compresibilidad para simplificar el montaje. Con ventaja, el saliente del manguito de sujeción se dispone en la zona de la máxima extensión (ecuador) del manguito de sujeción. Se obtienen así propiedades de inclinación favorables, con independencia de la dirección del ángulo de inclinación. El saliente se realiza además convenientemente de forma rotacionalmente simétrica. Esto favorece la uniformidad de las características de inclinación, independientemente de la dirección del ángulo de inclinación. Por otra parte, esta configuración del saliente ofrece la ventaja de que se evitan movimientos de tambaleo del manguito de sujeción en su asiento de recepción durante el movimiento. Especialmente conveniente para ello es una forma de domo, sobre todo de semiesfera de la punta del saliente. El saliente puede presentar una base a modo de columna, especialmente cilíndrica. Sin embargo, conviene que ésta presente una altura preferiblemente reducida (menos que la extensión del saliente), a fin de contrarrestar el riesgo de movimientos de tambaleo.

Especialmente conveniente resulta que la escotadura del asiento de recepción en la que se aloja el saliente se realice a modo de ranura, extendiéndose la escotadura a modo de ranura en dirección del eje central del orificio de paso. De este modo el manguito de sujeción se puede montar fácilmente mediante la introducción en su posición dentro del asiento de recepción. Al mismo tiempo se retiene allí en arrastre de forma, prácticamente sin holgura. De esta manera se combinan un montaje sencillo y una sujeción bidireccional segura sin posibilidad de giro.

Se han conseguido resultados especialmente buenos disponiendo un segundo saliente diametralmente opuesto en el manguito de sujeción. Se entiende que para ello se tiene que prever una segunda escotadura correspondiente en el asiento de recepción. Se logra así una sujeción especialmente segura del manguito de sujeción, definiendo los dos salientes exactamente el eje de inclinación del manguito de sujeción.

La forma ranurada de la escotadura ofrece además la ventaja de que el saliente se puede mover en la misma hacia arriba y hacia abajo, lo que permite un segundo movimiento de inclinación alrededor de un eje ortogonal respecto al eje de inclinación antes mencionado. Se incrementan así la libertad de movimiento del manguito de sujeción y, por consiguiente, la poliaxialidad de la fijación del tornillo para huesos.

La invención se explica a continuación más detalladamente con referencia a los dibujos que se acompañan en los que se representa un ejemplo de realización ventajoso. Se ve en la:

Figura 1 una representación sinóptica del dispositivo de fijación según un ejemplo de realización de la invención en estado montado;

Figura 2 una sección parcialmente ampliada de la figura 1;

Figura 3 una vista seccionada de un manguito de sujeción;

Figura 4 una vista seccionada de un tornillo para huesos;

Figuras 5a, b representaciones esquemáticas en relación con la vía libre y el ángulo de entrada;

Figura 6 una vista del montaje con representación del ángulo de apriete y

Figura 7 una forma de realización alternativa del tornillo para huesos.

Un dispositivo de fijación según la invención comprende un tornillo para huesos 1, un soporte 2 así como un manguito de sujeción 3. El ejemplo de realización ilustrado en las figuras representa un soporte doble que comprende dos tornillos para huesos 1 así como dos manguitos de sujeción 3.

Un dispositivo de fijación como éste, con dos tornillos para huesos 1, se puede realizar, por ejemplo, en forma de implante de puenteo exterior para reforzar una lámina de una vértebra (no representada), especialmente después de una resección parcial de la lámina. Un implante de este tipo es objeto de otra solicitud de la misma solicitante con la referencia internacional de solicitud PCT/EP2012/001357 (publicación nº WO 2013/143558 A1).

El tornillo para huesos 1 se configura de manera tradicional con un vástago 10 en cuya zona anterior se prevé una rosca de hueso 11. La rosca de hueso 11 se puede extender también por todo el vástago 10. Por el extremo posterior del vástago 10 se prevé una cabeza de tornillo 13 realizada a modo de engrosamiento. Por su cara frontal exterior está provista de una cavidad en forma de estrella para la recepción de una llave (no representada) configurada de modo correspondiente. La cabeza de tornillo 13 tiene forma cónica y presenta en su camisa exterior 14 un ángulo de entrada β . En la camisa exterior 14 se dispone una rosca secundaria 12. La misma se realiza en el mismo sentido que la rosca de hueso 11, pero también presenta un paso h considerablemente más pequeño (en el ejemplo de realización ilustrado sólo la mitad del paso H de la rosca de hueso 11). La rosca secundaria 12 se extiende aproximadamente a través de unos tres pasos de rosca. El engrosamiento 15 también se puede realizar separado de la cabeza de tornillo 13 (véase fig. 7).

El soporte 2 presenta por sus dos extremos sendos orificios de paso 20, respectivamente para la recepción de uno de los tornillos para huesos 1. En su zona central se ensancha en forma de calota esférica, formando así un asiento de recepción 23 para el manguito de sujeción 3. Por uno de los lados del asiento de recepción 23 se ha moldeado una escotadura ranurada 24 que se extiende al menos por la mitad de la profundidad del orificio de paso 20. El asiento de recepción 23 sirve para la sujeción basculante del manguito de sujeción 3. A estos efectos el manguito de

5 sujeción 3 presenta una camisa exterior esférica 30 cuyo contorno es fundamentalmente complementario al del asiento de recepción 23. El manguito de sujeción 3 presenta un orificio central que forma un espacio interior cilíndrico 31. En estado montado, el tornillo para huesos 1 lo atraviesa. Al mismo tiempo el tornillo para huesos 1 engrana con un paso de rosca una vez y media mayor de una rosca de sujeción 32 situada en la pared del espacio interior 31 y complementaria a la rosca secundaria 12 del tornillo para huesos 1.

10 El manguito de sujeción 3 presenta además, por uno de sus lados, una ranura continua 33. Enfrente de la misma se dispone, en la camisa exterior 30 del manguito de sujeción 3, en el ecuador, un saliente 34 que sobresale radialmente hacia fuera. En el ejemplo de realización representado, el saliente 34 tiene forma de semiesfera. Sus dimensiones se eligen de modo que correspondan a las de la escotadura ranurada 24, por lo que el saliente 34 se puede introducir en arrastre de forma en la escotadura ranurada 24 con una holgura reducida (por reducida se entiende en el sentido de esta solicitud una holgura de aproximadamente un 5 % a un 30 % de la amplitud del saliente). En estado montado el manguito de sujeción 3 se protege así en ambas direcciones contra un giro respecto al soporte 2. La configuración en forma de semiesfera del saliente 34 permite, en combinación con la escotadura ranurada 24, un apoyo bicardánico del manguito de sujeción 3 en el soporte 2, como el que se visualiza en la figura 2 por medio de las dos flechas en la mitad derecha de la imagen. De este modo se consigue un apoyo axial variable (poliaxial) del tornillo para huesos 1 en el soporte 2. En la práctica se posibilita así una gama de regulación angular de aprox. 15 grados en cada dirección.

15 Ahora se hace referencia a las representaciones seccionadas de las figuras 5a y 5b. Por motivos prácticos de un montaje más fácil y de un mejor movimiento de giro, el manguito de sujeción 3 se apoya en el estado inicial con holgura en su asiento de recepción 23. Esto significa que el diámetro interior del asiento de recepción en forma de calota esférica 23 es mayor que el diámetro exterior de la camisa exterior esférica 30 del manguito de sujeción 3.

20 En el ejemplo de realización ilustrado el tornillo para huesos 1 presenta además en la zona del engrosamiento cónico, aquí la cabeza de tornillo 13, una inframedida U. La inframedida U se define como ranura entre la camisa cónica 14 y el borde del espacio interior 31 en el estado en el que el tornillo para huesos 1 engrana con su rosca secundaria 12 en la rosca de sujeción 32 (véase fig. 5b).

25 Como consecuencia de la holgura S y de la inframedida U se obtiene así una vía libre F determinada por la suma de la holgura S y de la inframedida U según la relación

$$F = S + U.$$

30 Esta vía libre F se reduce poco a poco durante el apriete del tornillo para huesos 1 debido al ensanchamiento cónico de la cabeza de tornillo 13. Cuando la misma desaparece del todo, el tornillo para huesos 1 está apretado. Un apriete posterior podría dar lugar a una sobrecarga de la unión roscada, pudiéndose producir especialmente un desprendimiento no deseado de la rosca ósea 11 del cuerpo vertebral.

35 Para evitarlo con seguridad, se define un ángulo de apriete determinado y que el cirujano tiene que aplicar para el apriete. El mismo puede ser, por ejemplo, de unos 270 grados, es decir, de tres cuartas partes de una vuelta (véase fig. 6). El punto de salida para ello es la posición en la que el tornillo para huesos justo engrana con su rosca secundaria 12 en la rosca de sujeción 32 (véase fig. 5b). Esta medida de 270 grados (correspondiente a tres cuartas partes de una vuelta) representa para la aplicación práctica un buen compromiso entre una buena regulabilidad, por una parte, y un manejo a prueba de confusiones, por otra parte. Para conseguir que la vía libre F se acabe después de un giro en tres cuartas partes de una vuelta, es preciso que el ángulo de entrada β se elija de forma correspondiente. Según la invención, se emplea la relación

$$F / \tan(\beta/2) = 270^\circ / 360^\circ * h,$$

siendo h el paso de la rosca secundaria 12. Para el cálculo del ángulo de entrada β , la relación se puede cambiar en

$$\beta = 2 * \arctan(F / (0,75 * h)).$$

45 La norma de cálculo antes indicada para el ángulo de entrada β se considera independientemente de si la vía libre F está formada únicamente por la holgura S o por la inframedida U o si se compone de una combinación de ambas.

50 Sin embargo, la definición del ángulo de apriete, aquí por ejemplo 270 grados para tres cuartas partes de una vuelta, carece de sentido si el manguito de sujeción no se protege contra el giro. Sin una protección contra el giro se puede producir un giro simultáneo del manguito de sujeción, con lo que la definición del ángulo de apriete pierde su base. La invención contrarresta este riesgo fijando el manguito de sujeción 3, por medio del saliente 34, sin posibilidad de giro en la escotadura ranurada 24, en concreto en ambas direcciones. Sólo de este modo se consigue una aplicación práctica de la definición de un ángulo de apriete. Dado que el manguito de sujeción 3 se retiene sin posibilidad de giro en el soporte 2, se mantiene el punto de referencia para el ángulo de apriete. Esto ocurre incluso en el caso no previsto, pero sí bastante frecuente en la práctica, de un giro hacia atrás, por ejemplo al cambiar la llave de posición. Solo en combinación con esta sujeción de acción bidireccional del manguito de sujeción 3, el concepto del ángulo de apriete adquiere utilidad en un entorno quirúrgico.

55 Una vez apretado el tornillo para huesos 1 en el ángulo de apriete y determinado, se consigue un doble efecto. Por una parte, el manguito de sujeción 3 se fija con seguridad frente al soporte 2 y el eje del tornillo para huesos queda fijo. Por otra parte, el tornillo para huesos 1 queda apretado suficientemente para una fijación segura en la vértebra,

sin estar apretado demasiado, por lo que no se pueden producir daños en la vértebra a causa de una rosca ósea que se desprende de la vértebra debido a la sobrecarga. Cuando el tornillo para huesos 1 une dos fragmentos óseos, los mismos se tiran uno hacia otro con una torsión perfectamente definida. Por lo tanto, un apriete firme y seguro se combina con una protección contra el giro idónea para la práctica.

5 En una forma de realización alternativa, como la que se representa en la figura 2 por el lado derecho de la imagen, se puede prever que los dos salientes 34, 34' se dispongan en un manguito de sujeción 3'. Para ello se prevé un segundo saliente 34' realizado de forma idéntica a la del saliente 34. El mismo se dispone diametralmente opuesto en la camisa exterior del manguito de sujeción 3, por lo que señala en dirección opuesta. La ranura 33' se dispone en este caso en el manguito de sujeción 3 en un punto entre los dos salientes 34, 34', preferiblemente en una posición transversal. En el soporte 2 el asiento de recepción 23 está provisto de una segunda escotadura ranurada 24' correspondiente. Con los dobles salientes 34, 34' se define un segundo eje de inclinación, de modo que se consiga una movilidad bicardánica guiada de forma segura del manguito de sujeción 3 en el soporte 2.

10

15

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de fijación que comprende un tornillo para huesos (1), un soporte (2) y un manguito de sujeción (3) en el que se aloja el tornillo para huesos (1), presentando el tornillo para huesos (1) un vástago (10) con una rosca anterior (11), una cabeza (13) y un engrosamiento (15) con una rosca secundaria (12), estando el soporte (2) dotado de un orificio de paso (20) y de un asiento de recepción (23) en el que se apoya de forma basculante el manguito de sujeción (3), presentando el manguito de sujeción (3) en su camisa exterior (30) un saliente (34) que sobresale radialmente y en su espacio interior (31) al menos un paso de una rosca de sujeción (32) complementaria a la rosca secundaria (12), formándose en estado no sujeto una vía libre (F) por medio de una medida de ranura en el manguito de sujeción (3), caracterizado por que el saliente (34) encaja en arrastre de forma en una escotadura (24) del asiento de recepción (23) y por que el engrosamiento (15) se configura con un ángulo de entrada (β) orientado a modo de cono hacia atrás, correspondiendo la vía libre (F), dividida por la tangente de la mitad del ángulo de entrada ($\tan \beta/2$) a 0,5 hasta 2,5 veces el paso de rosca (h) de la rosca secundaria (12).
- 15 2. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, caracterizado por que la vía libre (F) comprende una inframedida (U) formada por una ranura entre el engrosamiento (15) y el espacio interior (31) del manguito de sujeción (3).
- 20 3. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la vía libre (F) comprende una holgura (S) entre el manguito de sujeción (3) y el asiento de recepción (23).
4. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se combinan el engrosamiento (15) y la cabeza (13).
- 25 5. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la rosca secundaria (12) y la rosca (11) del vástago (10) del tornillo para huesos (1) presentan pasos diferentes.
6. Dispositivo de fijación según la reivindicación 5, caracterizado por que la rosca secundaria (12) presenta un paso más pequeño, preferiblemente de 0,4 a 0,7 veces el paso.
- 30 7. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el espacio interior (31) del manguito de sujeción (3) es cilíndrico.
8. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que el espacio interior del manguito de sujeción es cónico y la camisa exterior del engrosamiento cilíndrica.
- 35 9. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la altura de la rosca de sujeción (32) corresponde, como máximo, al triple, preferiblemente a una vez y media la altura del paso (H) de la rosca (11) del vástago (10) del tornillo (1).
- 40 10. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que una superficie límite entre el manguito de sujeción (3) y el asiento de recepción (23) es esférica, configurándose especialmente la camisa exterior (30) del manguito de sujeción (3) de forma esférica.
- 45 11. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el manguito de sujeción (3) simplemente se ranura.
12. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el saliente (34) se dispone en la zona de la máxima amplitud del manguito de sujeción (3), preferiblemente en su ecuador.
- 50 13. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el saliente (34) se realiza de forma rotacionalmente simétrica.
14. Dispositivo de fijación según la reivindicación 13, caracterizado por que el saliente (34) se realiza con una punta en forma de domo, preferiblemente en forma de semiesfera.
- 55 15. Dispositivo de fijación según la reivindicación 13 ó 14, caracterizado por que el saliente (34) presenta una base a modo de columna, especialmente en forma de cilindro.
- 60 16. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la escotadura (24) del asiento de recepción (23) tiene forma de ranura y se extiende en dirección de un eje central del orificio de paso (20).
- 65 17. Dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un segundo saliente (34') se dispone diametralmente opuesto, practicándose en el asiento de recepción (23) una segunda escotadura (24') correspondiente.

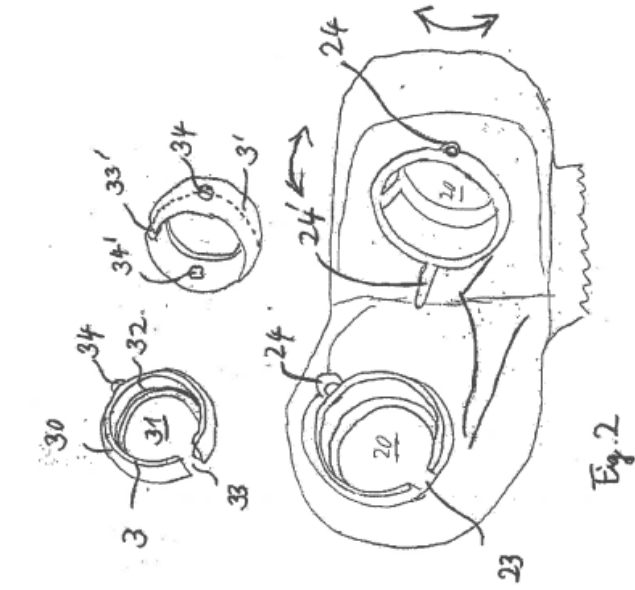


Fig. 2

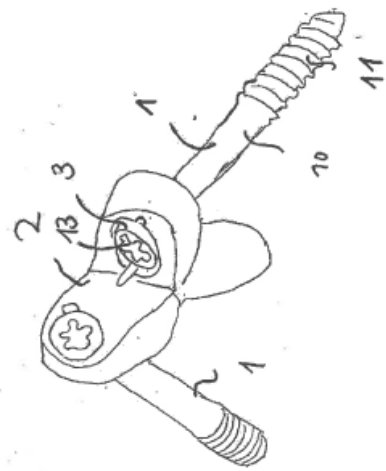
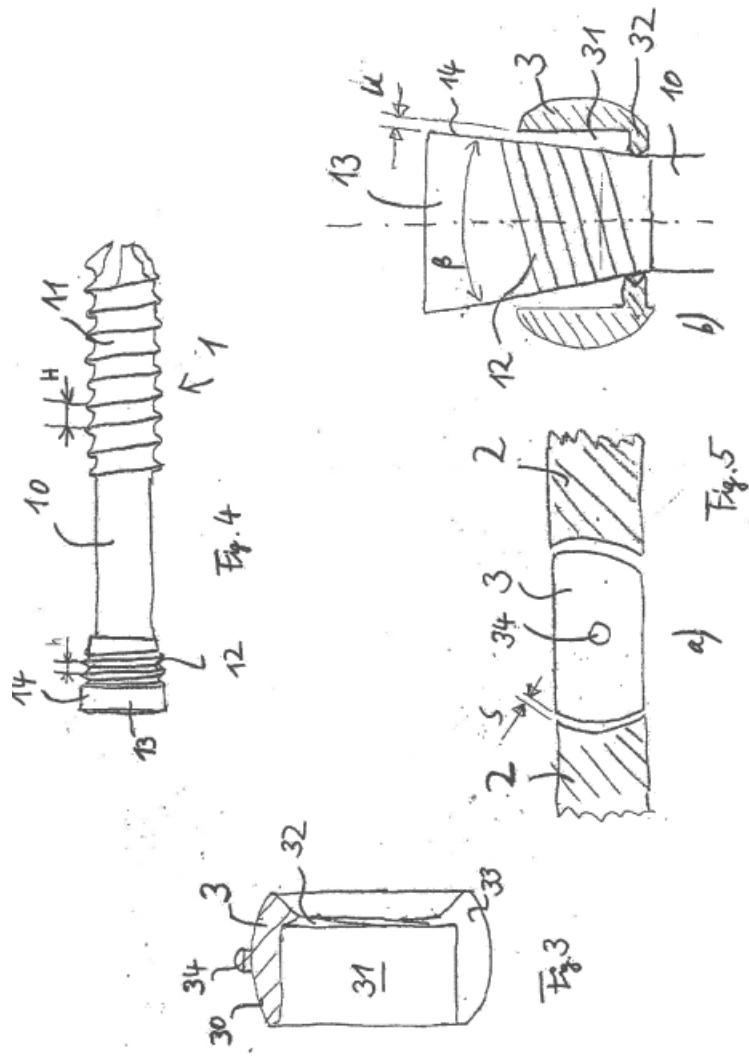


Fig. 1



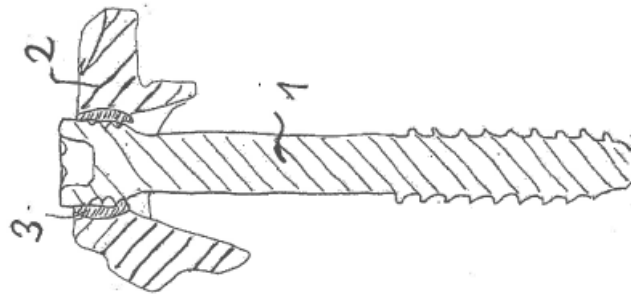


Fig. 6

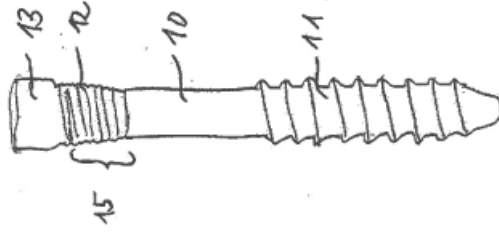


Fig. 7

