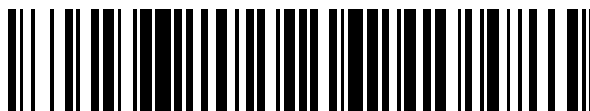


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 313**

51 Int. Cl.:

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: **25.06.2014 PCT/EP2014/063401**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14207044**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2014 E 14732240 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 3013265**

54 Título: **Tornillo pedicular no redondo**

30 Prioridad:

27.06.2013 DE 102013106758

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

17.01.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LINDNER, STEPHAN y
BOGAJO, JUAN-JOSE**

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 650 313 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 no redondo

DESCRIPCIÓN

5 La presente invención se refiere a un tornillo pedicular con un perfil de núcleo de tornillo de sección transversal no redonda al menos por secciones.

Antecedentes de la invención

10 Un tornillo pedicular es un instrumento / implante quirúrgico para la estabilización de la columna vertebral. El tornillo pedicular se usa en la cirugía de la columna vertebral en operaciones de estabilización por ejemplo para reposicionar una vértebra deslizante o para reforzar vértebras. Su rosca generalmente autocortante facilita el enroscado del tornillo en las raíces de arco vertebral de dos o varias vértebras. La cabeza de tornillo o la tulipa o bien está soportada en el vástago de tornillo de forma móvil (poliaxial) a través de una articulación esférica, o bien, está unida a la rosca de forma rígida (monoaxial).

15 En la cabeza de tornillo / tulipa se encuentra una escotadura de extensión axial en forma de U que puede alojar una varilla. Dicha varilla se fija en la cabeza de tornillo / tulipa con un tornillo de ajuste. Por lo tanto, el tornillo pedicular se puede usar como instrumento, por ejemplo para volver a poner en la posición correcta una vértebra desplazada (vértebra deslizante). Para estabilizar la columna vertebral, cuatro o más tornillos pediculares se unen a varillas a lo largo del eje de la columna vertebral. Los tornillos pediculares con la estructura descrita anteriormente se conocen por muchas publicaciones en el estado de la técnica a las que se hace referencia en la siguiente descripción. Por lo tanto, remitiendo a este estado de la técnica conocido generalmente se puede prescindir de una nueva descripción detallada del tornillo pedicular, especialmente de la tulipa y la traviesa.

Estado de la técnica

20 Sin embargo, por el estado de la técnica, con vistas al vástago de tornillo se conocen formas de tornillo pedicular que en el sentido longitudinal del vástago presentan diferentes secciones transversales de núcleo (que se ensanchan de forma continua o gradualmente). De esta manera, se pretende conseguir que el tornillo pedicular enroscado en la raíz de arco vertebral se tense radialmente en el taladro especialmente en la zona de cabeza exterior / proximal y que por tanto pueda transmitir mayores fuerzas a la vértebra sin soltarse. También se ha pensado en ensanchar los flancos de tornillo radialmente de forma continua o gradual en el sentido longitudinal de vástago hacia la cabeza de tornillo para clavarse de esta manera crecientemente en el cuerpo vertebral. De esta manera, se pretende contrarrestar una desviación del tornillo pedicular.

25 A pesar de estos esfuerzos conocidos generalmente de la puesta a disposición de un diseño óptimo de flanco de vástago / de tornillo, sigue existiendo el problema primordial de la sujeción segura del tornillo pedicular en la vértebra durante un largo período de tiempo. En particular, resultan especialmente graves en el estado de la técnica los siguientes defectos:

- una estabilidad secundaria insuficiente frente a fuerzas de rotación que actúen sobre el tornillo pedicular,
- la desviación del tornillo pedicular del hueso en caso de fuerzas de tracción y/o de cizallamiento,
- 30 - un enroscado difícil y lento,
- 35 - la imposibilidad de controlar el proceso de enroscado.

40 En el ámbito de la técnica de tornillos generalmente existe una multiplicidad de diferentes formas de tornillo y construcciones de tornillo, pero fuera de la técnica médica estas están concebidas para determinadas aplicaciones, por ejemplo para la acción conjunta con madera, materia sintética, placas de yeso y materiales de construcción similares. El material óseo se diferencia claramente de ello, no sólo a causa de su composición y resistencia, sino también por el hecho de que se trata de un material aún vivo que cambia y renueva continuamente su estructura. Además, fuera de la técnica médica, los tornillos convencionales están expuestos a otras sollicitaciones (generalmente sollicitaciones estáticas) que en la aplicación médica en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, pueden estar hechos de otros materiales que proporcionen una unión óptima al material de construcción correspondiente. En la técnica médica, esto no es posible o es posible sólo limitadamente por razones de higiene y por razones de compatibilidad con el cuerpo. Por ello, las soluciones técnicas fuera de la técnica médica no pueden transmitirse sin más a construcciones de tornillos óseos. Los documentos US2008/0292429A1 y US2011/0152948A1 describen tornillos óseos con un perfil de núcleo de tornillo no redondo en sección transversal al menos por secciones.

Breve descripción de la invención

50 Partiendo de esta problemática, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un tornillo óseo, especialmente un tornillo pedicular, por medio del que se puedan introducir de forma segura y duradera mayores

fuerzas en el hueso de un paciente. Especialmente, el tornillo óseo o pedicular debe estar optimizado preferentemente de tal manera que se consiga una mayor estabilidad secundaria frente a fuerzas de rotación.

5 Este y otros objetivos de la presente invención se consiguen mediante un tornillo óseo con las características de la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

10 El principio básico de la presente invención está basado en la idea de dividir el vástago roscado de un tornillo óseo o pedicular en al menos dos secciones longitudinales, en concreto, una sección de vástago distal y una sección de vástago proximal situada (preferentemente directamente) a continuación de esta. Exclusivamente la sección de vástago distal tiene en cuanto a su núcleo de rosca una forma de sección transversal que se extiende en el sentido longitudinal de la sección de vástago distal difiriendo de una forma circular. Por esta forma de sección transversal "no redonda" del núcleo de rosca exclusivamente en la sección de vástago distal, el tornillo óseo / pedicular puede absorber más fuerzas de rotación determinadas que en el caso de un núcleo de rosca continuamente circular, sin soltarse dentro del hueso o seguir girando clavándose en el mismo. Sin embargo, debido a que la sección de vástago proximal mantiene la forma circular del núcleo de rosca, el tornillo óseo / pedicular puede seguir tensándose fijamente en el hueso del paciente, especialmente en el lado marginal del hueso, y transmitir de esta manera duraderamente fuerzas de cizallamiento al hueso. Cabe mencionar preferentemente que la sección de vástago distal tiene una longitud de sección determinada (aprox. 0,5 * de longitud de vástago total) con un diámetro de núcleo constantemente pequeño. La sección de vástago proximal tiene igualmente una longitud de sección determinada (aprox. 0,5 * de longitud de vástago total) con un diámetro de núcleo constante grande.

25 Preferentemente, está previsto que la forma de sección transversal no redonda del núcleo constituye un polígono con ángulos preferentemente con aristas vivas. De esta manera aumenta la capacidad de absorber / transmitir fuerzas de rotación al hueso. Puede estar previsto que el número de ángulos cambie en el curso longitudinal de la sección de vástago distal. Por ejemplo, puede estar realizada primero una forma cuadrada en la zona distal que después, en una zona central de la sección de vástago distal, se convierta en una forma pentagonal o hexagonal. De esta manera, se sigue incrementando la resistencia a las fuerzas de rotación. También puede estar previsto que los ángulos entre pasos de rosca contiguos se dispongan en la misma posición angular unos detrás de otros a lo largo de la sección de vástago distal. Pero alternativamente, también es posible que los ángulos estén dispuestos con un desplazamiento angular unos respecto a otros entre pasos de rosca contiguos longitudinalmente. En este último caso, puede estar previsto que el tamaño de desplazamiento angular y/o el sentido del desplazamiento angular en el sentido longitudinal del vástago cambien de forma continua y/o brusca. Por estas irregularidades se pueden introducir mayores fuerzas de rotación en el hueso y resulta una sujeción segura del tornillo óseo en el material óseo. Además, el vástago de tornillo y preferentemente la sección de vástago distal con el diámetro de núcleo no redondo pueden estar realizados por un proceso de roscado con cabezal giratorio por medio de una herramienta de roscado con cabezal giratorio. Mediante esta medida resultan sustancialmente ángulos con aristas vivas en el contorno del núcleo, por lo que se incrementa la capacidad de introducir fuerzas de rotación en el hueso.

40 Puede resultar ventajoso si los cantos exteriores de los flancos de tornillo están realizados de forma continuamente helicoidal también en la zona de la sección de vástago distal. Especialmente, puede resultar ventajoso si los cantos exteriores de los flancos de tornillo están conformados sin dobladuras ni aristas especialmente en la sección de vástago distal. De esta manera, queda garantizada una unión roscada segura con el hueso y se pueden introducir elevadas fuerzas de tracción en el hueso a través de los flancos de tornillo, sin que el tornillo se desvíe.

45 Descripción de las figuras

A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de ejemplos de realización preferibles haciendo referencia a las figuras adjuntas.

50 La figura 1 muestra la vista en perspectiva del núcleo de rosca de un tornillo óseo, especialmente un tornillo pedicular según un primer ejemplo de realización de la invención sin flanco de rosca ni tulipa,

la figura 2 muestra una vista en sección del núcleo de rosca en la sección de vástago distal del tornillo óseo según la figura 1 sin flanco de rosca ni tulipa,

55 la figura 3 muestra la sección transversal del núcleo de rosca en la sección de vástago distal del tornillo óseo según la figura 1,

60 la figura 4 muestra una vista en sección del núcleo de rosca en la sección de vástago proximal del tornillo óseo según la figura 1 sin flanco de rosca ni tulipa,

la figura 5 muestra la vista en perspectiva del núcleo de rosca de un tornillo óseo, especialmente un tornillo pedicular según un segundo ejemplo de realización preferible de la invención sin flanco de rosca ni tulipa,

la figura 6 muestra la vista en perspectiva del núcleo de rosca de un tornillo óseo, especialmente de un tornillo pedicular según un tercer ejemplo de realización preferible de la invención sin flanco de rosca ni tulipa,

5 la figura 7 muestra en una vista en perspectiva el curso longitudinal esquemático de los cantos longitudinales originados por la forma de sección transversal de núcleo poligonal en la sección de vástago distal y la figura 8 muestra el curso básico del núcleo de rosca de un tornillo óseo según un ejemplo de realización preferible de la invención.

10 El tornillo óseo representado en las figuras 1 a 3, preferentemente en forma de un tornillo pedicular, según un primer ejemplo de realización preferible de la invención tiene un vástago de tornillo 1 y una cabeza de tornillo 2 en forma de cabeza esférica en el extremo proximal del vástago de tornillo 1. Para ello, la cabeza de tornillo 2 está adaptada para acoplarse de forma relativamente pivotante con una tulipa cilíndrica no representada en detalle, en la que está realizada una hendidura longitudinal abierta axialmente de forma unilateral, partiendo del extremo proximal de tulipa, que está prevista para la inserción transversal de una travesía o varilla que tampoco están representadas en detalle.

15 Una construcción de tulipa de este tipo conforme a un tornillo pedicular poliaxial es suficientemente conocida por el estado de la técnica, de modo que a este respecto puede remitirse al estado de la técnica pertinente. Además, cabe mencionar que en lugar del tornillo pedicular poliaxial representado también puede estar previsto un tornillo pedicular monoaxial en la realización conocida o un simple tornillo óseo.

20 Según la invención, el vástago de tornillo 1 está dividido en varias, preferentemente dos secciones longitudinales 4, 6. Una sección longitudinal 4 proximal situada como continuación longitudinal de la cabeza de tornillo 2 tiene en el presente caso un mayor diámetro de núcleo que es cilíndrico, es decir, que tiene una sección transversal continuamente circular en el sentido longitudinal. Según la invención, la sección longitudinal 4 tiene que presentar un diámetro de núcleo constante a lo largo de una longitud de vástago determinada.

25 Los flancos de tornillo no representados en las figuras 1 a 3 tienen generalmente un canto exterior de arista viva y sin dobladura, y preferentemente los diámetros exteriores de los flancos de tornillo siguen el diámetro del núcleo. Es decir que si varía el diámetro del núcleo varía de manera correspondiente también el diámetro exterior de los flancos de tornillo. De esta manera, queda garantizado que la rosca de tornillo corta el hueso siempre suficientemente y de esta manera puede introducir en el hueso fuerzas de tracción máximas.

30 La sección de vástago 4 proximal, representada en las figuras 1 y 2, con una sección transversal cilíndrica del núcleo se convierte en una zona central 8 del vástago de tornillo 1 en una sección de vástago 6 distal, con un diámetro de núcleo inferior al diámetro de la sección de vástago 4 proximal. Además, el diámetro de núcleo de la sección de vástago 6 distal está representado en el presente ejemplo de realización de forma constante a lo largo de la longitud de sección completa.

35 En la presente invención es importante que (exclusivamente) la sección de vástago 6 distal está realizada con una sección transversal de núcleo que difiere de la forma cilíndrica (forma circular). Dicho de otra manera, la pequeña sección transversal de núcleo de la sección de vástago 6 distal presenta a lo largo de su longitud completa una forma poligonal preferentemente con los mismos lados. Especialmente, la pequeña sección transversal de núcleo según la figura 3 tiene en total cinco esquinas, siendo esta forma poligonal sustancialmente adyacente, sin transición, a la forma circular de la sección de vástago 4 proximal según la figura 4. Además, el diámetro exterior del tornillo puede ser redondo (sustancialmente sin dobladura) especialmente también en la zona de la sección poligonal independientemente de la forma poligonal del núcleo de tornillo, como se indica en la figura 6.

40 Según el primer ejemplo de realización preferible, los cinco ángulos de la forma poligonal están realizados siempre en la misma posición angular a lo largo de la longitud completa de la sección de vástago distal. De esta manera, según la figura 2 resultan cinco líneas exteriores / cantos 12 axialmente paralelos, rectos. Alternativamente, según un segundo ejemplo de realización de la presente invención, también es posible variar las posiciones angulares de los ángulos a lo largo de la sección de vástago 6 distal, tal como está representado esquemáticamente especialmente en la figura 5.

45 Por consiguiente, los ángulos de una forma de sección transversal poligonal del núcleo inicialmente están desplazados continuamente en sentido proximal en sentido contrario al de las agujas del reloj y después están desplazados de forma contraria continuamente en el sentido de las agujas del reloj. De esta manera, resultan líneas exteriores / cantos 12 que se extienden longitudinalmente en forma de S o de zigzag en el núcleo de tornillo.

50 Alternativamente o adicionalmente a las medidas descritas anteriormente, la sección de vástago 6 distal puede estar dividida en varias zonas axiales en las que las secciones transversales de núcleo (pequeñas, medianas) presentan respectivamente una forma poligonal con un número de ángulos distinto entre sí, como está representado en la figura 6. Por lo tanto, la sección de vástago 6 distal puede estar dividida por ejemplo en tres zonas axiales 6a, 6b, 6c, por lo que el número de ángulos de la respectiva forma poligonal cambia de cuatro a cinco y después a seis partiendo de la punta de tornillo 10. Generalmente, son posibles zonas con entre dos y un número discrecional de

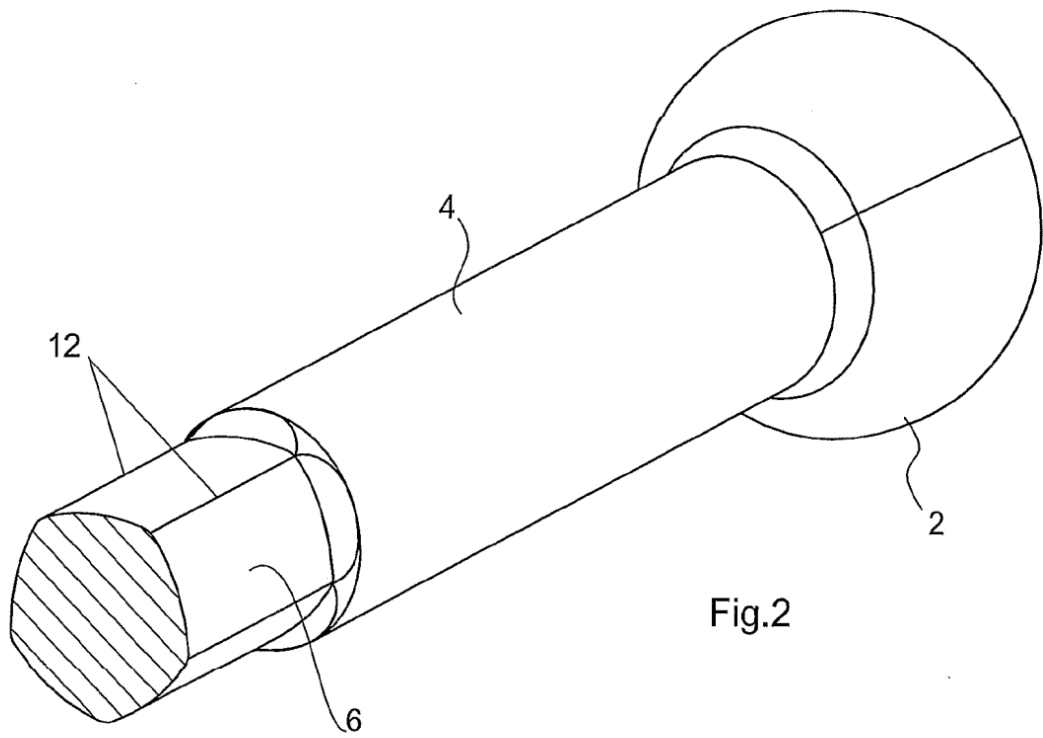
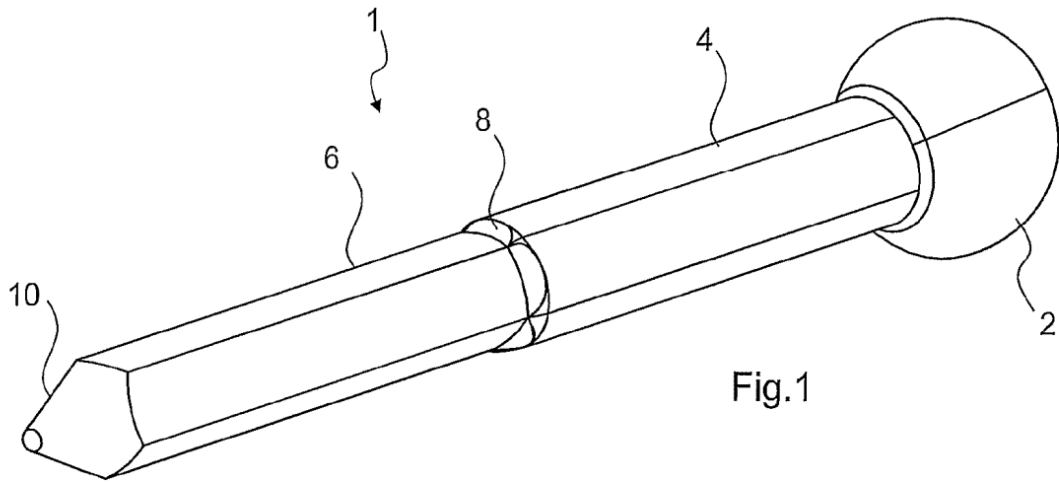
ángulos. De esta manera, resulta una forma exterior de tornillo del núcleo de tornillo, tal como se indica en la figura 7.

- 5 Para poder fabricar con precisión la forma de sección transversal poligonal del núcleo de tornillo, según la invención se emplea una herramienta de roscado con cabezal giratorio de construcción conocida. Por consiguiente, la sección transversal de núcleo "no redonda", preferentemente poligonal, se fabrica de tal forma que la herramienta de roscado con cabezal giratorio oscila o se desplaza de forma múltiple en dirección hacia el núcleo de rosca dentro de un giro de 360° del tornillo óseo alrededor de su propio eje. El movimiento oscilante originado durante ello se sitúa preferentemente entre +/- 0,05 mm y +/- 1 mm. Por ejemplo, en una forma de realización preferible de la invención,
- 10 la herramienta de roscado con cabezal giratorio (o alternativamente el núcleo de rosca) puede oscilar en un recorrido de aproximación entre 3,2 mm y 3,7 mm. De esta manera, resultan los ángulos entre los dos recorridos de aproximación, que presentan sustancialmente aristas vivas, según la velocidad a la que se cambian los recorridos de aproximación con respecto al número de revoluciones.
- 15 En la sección de vástago 4 proximal cilíndrica, el núcleo de rosca se hace salir dentro de dos giros completos del tornillo óseo alrededor de su eje hasta un diámetro de núcleo de rosca de por ejemplo 4 mm. De esta manera, resulta la transición 8 homogénea de la sección de vástago 6 distal a la sección de vástago 4 proximal.

- 20 Finalmente, en la figura 8 está representado el curso de sección transversal básico del núcleo de tornillo según un ejemplo de realización preferible de la invención. Por consiguiente, el tornillo óseo según la invención tiene la punta de tornillo 10 que se convierte de forma cónica en la sección de vástago 6 distal con el presente diámetro de núcleo constantemente pequeño. Exclusivamente esta sección 6 con un diámetro de núcleo constantemente pequeño está previsto para la realización de la forma de sección transversal poligonal del núcleo de tornillo. En una zona central del vástago de tornillo, la sección de transición 8 está formada con una sección transversal de núcleo que se ensancha de forma cónica y que desemboca en la sección de vástago 4 proximal con un diámetro de núcleo
- 25 constantemente grande (forma cilíndrica). Esta sección de vástago 4 proximal presenta una sección transversal de núcleo con una forma circular. Resumiendo, se describe un tornillo óseo médico, especialmente del tipo de tornillo pedicular con un vástago de tornillo y de rosca 1 que tiene una sección de vástago 6 distal con un menor diámetro de núcleo constante que se convierte en una sección de vástago 4 proximal con un mayor diámetro de núcleo
- 30 constante, en cuyo extremo proximal está realizado un cabezal de tornillo 2. Según la invención, la forma de sección transversal de núcleo a lo largo de la sección de vástago 6 distal es al menos en parte no redonda, preferentemente poligonal, y la forma de sección transversal de núcleo a lo largo de la sección de vástago 4 proximal está conformada de forma redonda.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tornillo óseo médico, especialmente del tipo de tornillo pedicular, con un vástago roscado (1) que tiene una sección de vástago (6) distal delantera con un diámetro de núcleo pequeño de forma constante a lo largo de una longitud de vástago determinada, y que tiene una sección de vástago (4) proximal trasera con un diámetro de núcleo grande de forma constante a lo largo de una longitud de vástago determinada, en cuyo extremo proximal está dispuesta una cabeza de tornillo (2), estando conformada la forma de sección transversal de núcleo a lo largo de la sección de vástago (6) distal delantera de forma no redonda con un diámetro de núcleo pequeño de forma constante a través de la longitud de vástago determinada y estando conformada la forma de sección transversal de núcleo a lo largo de la sección de vástago (4) proximal trasera de forma redonda con un diámetro de núcleo grande de forma constante a través de la longitud de vástago determinada.
- 10
- 15 2. Tornillo óseo médico según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la forma de sección transversal no redonda es un polígono con ángulos preferentemente con aristas vivas.
3. Tornillo óseo médico según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el número de ángulos cambia en el curso longitudinal de la sección de vástago (6) distal.
- 20 4. Tornillo óseo médico según la reivindicación 2, **caracterizado porque** los ángulos se disponen respectivamente entre pasos de rosca contiguos longitudinalmente en la misma posición angular a lo largo de la sección de vástago (6) distal.
- 25 5. Tornillo óseo médico según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado porque** los ángulos entre pasos de rosca contiguos longitudinalmente están dispuestos de forma desplazada angularmente unos respecto a otros.
- 30 6. Tornillo óseo médico según la reivindicación 5, **caracterizado porque** el tamaño de desplazamiento angular y/o la dirección de desplazamiento angular en la dirección longitudinal del vástago cambia de forma continua y/o brusca.
- 35 7. Tornillo óseo médico preferentemente según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el vástago de tornillo (1) está fabricado, al menos en la zona de una sección de vástago (6) distal que presenta una sección transversal de núcleo no redonda, mediante un proceso de roscado con cabezal giratorio por medio de una herramienta de roscado con cabezal giratorio.
- 40 8. Tornillo óseo médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los cantos exteriores de los flancos de tornillo están realizados de forma continuamente helicoidal también en la zona de la sección de vástago (6) distal y sus diámetros de cantos exteriores siguen el diámetro de núcleo.
9. Tornillo óseo médico según la reivindicación 8, **caracterizado porque** los ángulos exteriores de los flancos de tornillo están conformados sin dobladuras ni aristas especialmente en la sección de vástago (6) distal.
10. Tornillo óseo médico según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** a la cabeza de tornillo (2) puede acoplarse de forma pivotante una tulipa en forma de casquillo para alojar un carril longitudinal.



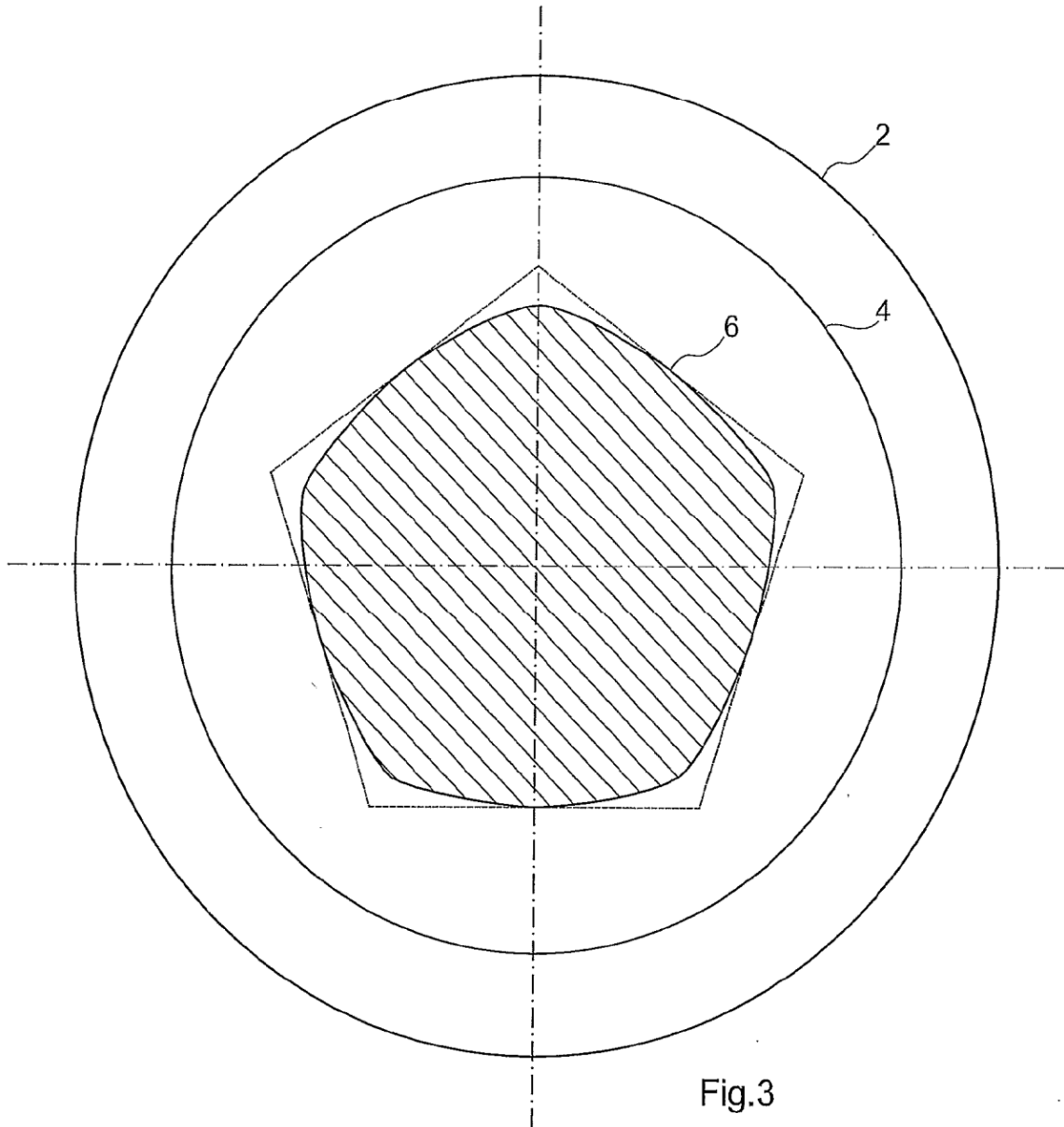


Fig.3

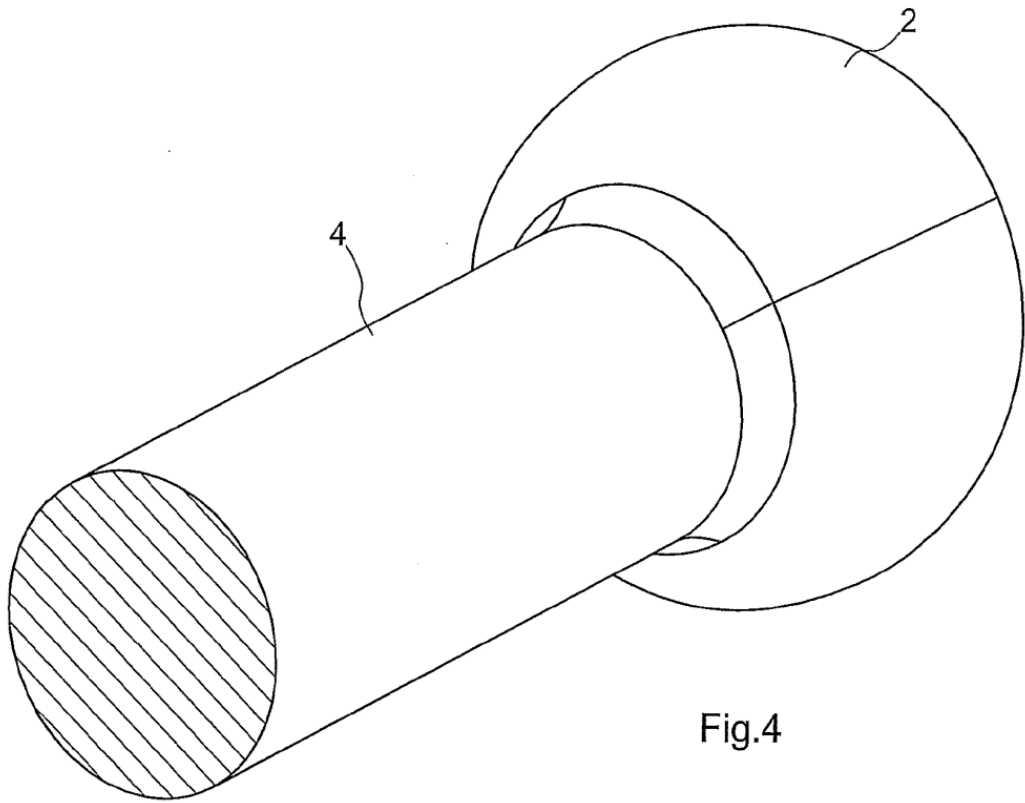


Fig.4

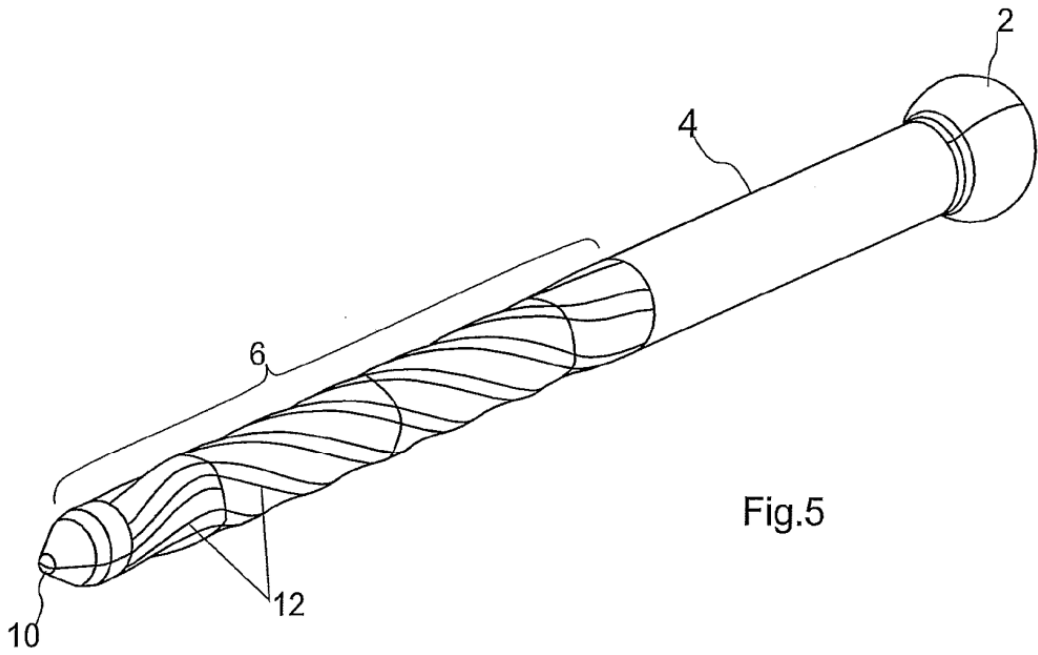
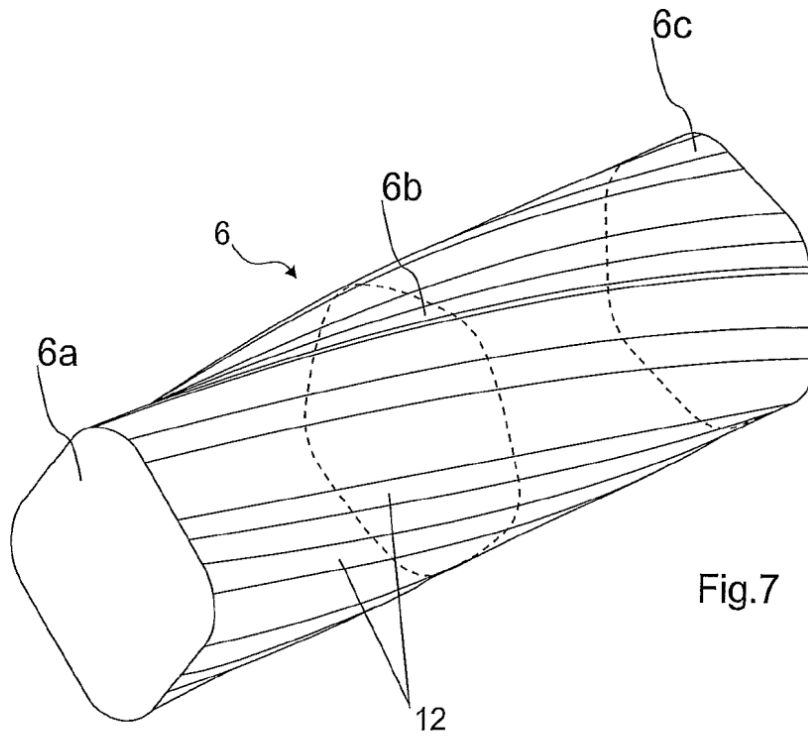
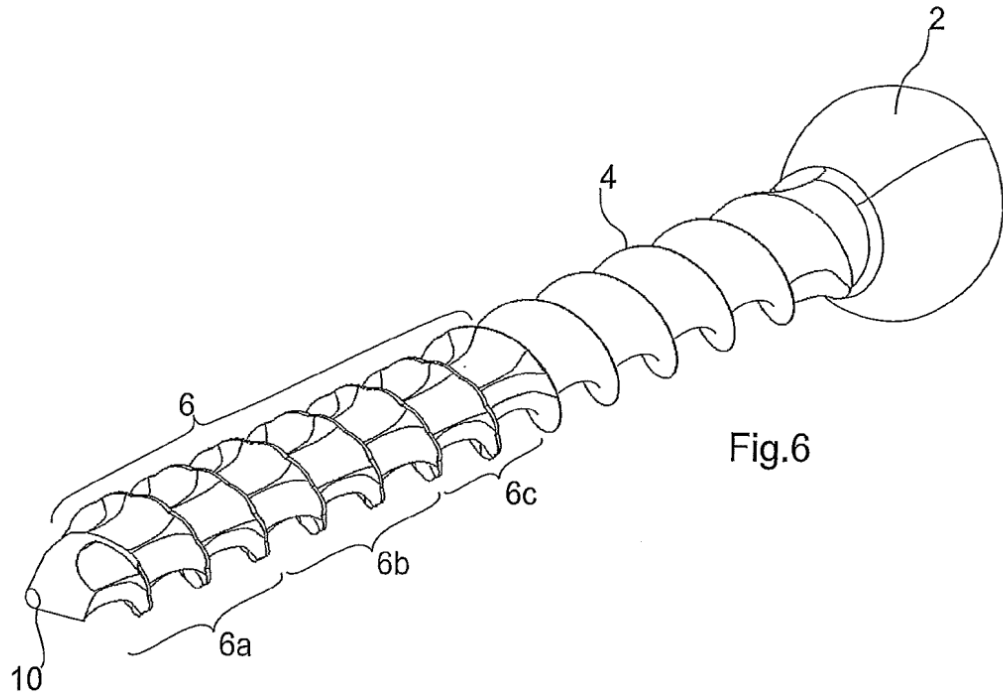


Fig.5



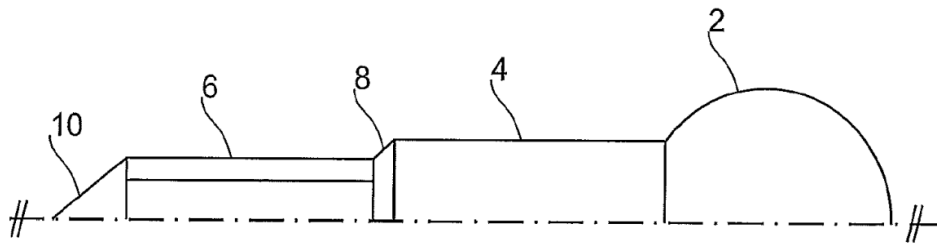


Fig.8