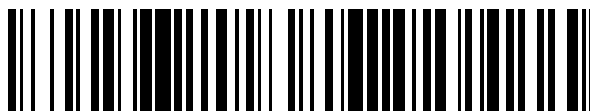


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 045**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/68 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 31/08 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2014** **E 14177888 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018** **EP 2829242**

54 Título: **Sistema de anclaje de un tornillo pedicular, kit correspondiente, espaciador e injerto de aumento pedicular**

30 Prioridad:

23.07.2013 DE 102013107881

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

30.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BEGER, JENS y
KLINGSEIS, SUSANNE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 666 045 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

Sistema de anclaje de un tornillo pedicular, kit correspondiente, espaciador e injerto de aumento pedicular

5 La invención concierne a un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, que comprende un tornillo pedicular que presenta una sección roscada que puede embutirse en el arco vertebral, incluido el pedículo, y al menos un espaciador que rellena al menos zonalmente el espacio comprendido entre la sección roscada y la capa de borde cortical del pedículo.

En tales sistemas se atornilla un tornillo óseo, tal como, por ejemplo, un tornillo pedicular, en el arco vertebral y en el pedículo adyacente a éste, controlándose el anclaje por medio de una configuración especial de la rosca del tornillo pedicular y/o del corte transversal del núcleo del tornillo pedicular.

10 Los tornillos pediculares se emplean, en primer lugar, para un sistema de estabilización toracolumbar en el que se pretende obtener una inmovilización de la columna vertebral con un sistema de tornillo-varilla. Los tornillos pediculares utilizados para ello están expuestos a considerables esfuerzos, por lo que se han dado a conocer enfoques muy diversos con los cuales se pretende mejorar el anclaje en el canal pedicular.

15 Así, por ejemplo, se conoce por el documento US 8,388,660 B1 una disposición en la que un vástago de tornillo se extiende a través de un casquillo roscado que se expande para anclarlo en el pedículo en la zona de transición al cuerpo vertebral.

Se conoce por el documento US 2008/221623 A1 un sistema según el preámbulo de la reivindicación 1. Se utiliza allí como espaciador una especie de taco cuyas secciones expandibles son expandidas concéntricamente al atornillar el tornillo pedicular.

20 En el documento US 2012/0116465 A1 se emplea también un tornillo que tiene una sección roscada distal radialmente expandible.

Según el documento US 8,343,200 B2, se emplea un tornillo pedicular que se atornilla en un casquillo roscado. Según el documento US 7,935,138 B1, en una construcción semejante se realiza en forma hendida el casquillo roscado exterior.

25 Por último, se ha dado a conocer por el documento US 2008/0086131 A1 un sistema en el que la inmovilización adicional del tornillo pedicular se efectúa por medio de un anillo que está colocado debajo de la cabeza del tornillo y se hinca con unas prolongaciones a manera de púas en el arco vertebral.

30 Todas las soluciones conocidas adolecen del inconveniente de que la expansión radial se efectúa con un control demasiado pequeño, por lo que resulta un peligro de fractura incrementado, o bien del inconveniente (en caso de que se empleen las puntas según el documento US 2008/0086131 A1) de una acción más o menos incontrolada sobre la sustancia ósea, lo que puede conducir al deterioro de la misma.

35 Por este motivo, la invención se basa en el problema de crear un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, un kit correspondiente para este sistema y los componentes necesarios para ello, con los cuales se logre aumentar la estabilidad del anclaje juntamente con una protección lo mejor posible de la sustancia ósea.

Este problema se resuelve con las características de la reivindicación 1.

Según la invención se toma el camino de realizar un aumento pedicular para conseguir un apoyo omnidireccional del tornillo pedicular en la llamada Corticalis, es decir, en la capa de borde cortical del arco vertebral, incluida la raíz (pedículo) del arco vertebral. La invención se basa en las consideraciones siguientes:

40 El pedículo de una vértebra lumbar y torácica describe aproximadamente una estructura ovalada que está formada por la capa cortical exterior, la llamada Compacta, y una estructura interior esponjosa, la llamada Spongiosa. Usualmente, un tornillo pedicular cilíndrico puede apoyarse en este caso solamente en dos lados de la pared pedicular. En principio, es posible posicionar el tornillo en la posición más craneal o caudal posible, con lo que se puede proporcionar un punto de apoyo adicional. Sin embargo, no se resuelve así el problema de absorber
45 fiablemente las fuerzas transversales en dirección craneocaudal y los momentos flectores que se presenten en este plano para que no se produzca un llamado "efecto de limpiaparabrisas", es decir, el total aflojamiento del tornillo pedicular.

50 Por el contrario, se emplea según la invención un espaciador que rellena al menos zonalmente el espacio comprendido entre la sección roscada y la capa de borde cortical del pedículo y que está configurado o posicionado respecto de la sección roscada del corte transversal del pedículo de tal manera que se haga posible a través del espaciador – pueden utilizarse también varios espaciadores – un apoyo omnidireccional de la sección roscada del tornillo pedicular en la capa de borde cortical. El apoyo omnidireccional permite absorber las fuerzas transversales anteriormente comentadas en dirección craneocaudal y los momentos flectores actuantes sobre los tornillos

pediculares para la inmovilización de la vértebra de una manera sensiblemente más segura que en el caso de los sistemas convencionales, lo que conduce a una considerable mejora de la técnica operatoria.

La materialización del injerto de aumento pedicular puede materializarse de maneras diferentes.

5 Según una primera variante, que no es objeto de la presente invención, se emplea un cuerpo cilíndrico que rellena el corte transversal del pedículo hasta la capa de borde cortical, que se asienta con ajuste de forma en un rebajo axial correspondiente practicado en el pedículo y que tiene un taladro de paso axial para recibir la sección roscada del tornillo pedicular correspondiente. Dado que el cuerpo cilíndrico rellena el corte transversal del pedículo hasta la capa de borde cortical, dicho cuerpo tiene un corte transversal que diverge de la forma circular, con lo que solamente por la conformación cilíndrica se proporciona una inmovilización contra giro en la vértebra. Cuando se atornilla el tornillo pedicular en el espaciador, la sección roscada del tornillo pedicular puede apoyarse hacia todos los lados en la capa de borde cortical del pedículo y puede mejorar entonces sensiblemente en particular la resistencia a la flexión del anclaje en el plano craneocaudal.

10 Para la preparación se puede taladrar o fresar el pedículo, utilizándose en este caso preferiblemente una plantilla de taladrado u otra plantilla de herramienta. Como alternativa, es posible también una preparación con ayuda de un osteótomo de ultrasonidos.

15 El injerto de aumento pedicular según la invención, que, en ejecución sencilla o múltiple, coopera con el tornillo pedicular, rellena en orientación paralela al eje del tornillo pedicular el espacio del pedículo que queda entre el tornillo pedicular y la Corticalis, con lo que la sección roscada se apoya en un lado directamente en varios puntos y en el otro lado sobre varios puntos a través del injerto de aumento pedicular, apoyándose así al mismo tiempo con todo su contorno en la Corticalis del pedículo. El aumento mencionado al principio del momento de flexión-apoyo proporcionado por el anclaje del tornillo pedicular se asegura óptimamente de esta manera sin tener que aumentar el peligro de fracturas o deterioros óseos.

20 Con el perfeccionamiento de la reivindicación 2 se afianza el tornillo pedicular aún mejor en el pedículo no solo en sentido transversal al pedículo, sino también en dirección longitudinal.

25 Para inmovilizar la orientación paralela al eje entre el tornillo pedicular y el injerto de aumento pedicular no solo durante el montaje, sino también en el estado inserto, el al menos un injerto de aumento pedicular y el tornillo pedicular se extienden a través de una orejeta de unión común, en la que están formados unos orificios axiales correspondientes para recibir con ajuste de forma una sección de cabeza del injerto de aumento pedicular y una sección de guía del tornillo pedicular situada por debajo de la cabeza del tornillo. En este caso, se puede transferir de manera ventajosa a la orejeta de unión la fundición agregada de proporcionar un guiado adicional al tornillo pedicular durante su atornillamiento para mejorar de esta manera la exactitud de posicionamiento del tornillo pedicular. De manera ventajosa, el injerto de aumento pedicular presenta en cooperación con la orejeta de unión una configuración tal que, en el estado atornillado del injerto de aumento, se proporciona un enclavamiento axial entre la orejeta de unión y el injerto de aumento pedicular. De esta manera, se puede posicionar también axialmente la orejeta de unión a través del injerto de aumento pedicular, pudiendo, por ejemplo, mantenerla firmemente aplicada a la estructura ósea, con lo que al mismo tiempo se aumenta aún más la capacidad de carga del implante.

30 En una ejecución especialmente sencilla los orificios axiales están formados por orificios cilíndricos circulares que se cortan uno con otro, por ejemplo por taladros cilíndricos circulares.

35 Con el perfeccionamiento de la reivindicación 5 se logra proporcionar al tornillo pedicular por medio de la orejeta de unión una posición de tope definida y espacialmente fija.

40 Un seguro axial especialmente sencillo entre la orejeta de unión y el injerto de aumento pedicular es objeto de la reivindicación 6. Gracias a este perfeccionamiento resulta especialmente sencillo el montaje del injerto de aumento pedicular juntamente con la orejeta de unión.

45 Otra posibilidad de montaje muy sencillo de la inmovilización axial del injerto de aumento pedicular y de la orejeta de unión es objeto de la reivindicación 8.

50 Gracias al perfeccionamiento de la reivindicación 9 se puede optimizar adicionalmente el flujo de fuerza entre el injerto de aumento pedicular y el tornillo pedicular. Gracias a la configuración del acoplamiento roscado entre la rosca del injerto de aumento pedicular y la sección roscada del tornillo pedicular se puede, por un lado, ejercer influencia sobre el afianzamiento radial y/o axial de los dos componentes. Además, es posible, por ejemplo por el perfeccionamiento de la reivindicación 10, estabilizar la orientación paralela al eje del tornillo pedicular y el injerto de aumento pedicular en toda la longitud de la extensión paralela al eje, con lo que resulta una mejora de la situación de montaje y de la seguridad de implantación.

55 Además, es objeto de la invención un kit para un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, estando constituido este kit por un tornillo pedicular, por ejemplo un tornillo pedicular estándar, y un espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11. Como complemento, el kit puede presentar una orejeta de unión según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8.

Finalmente, un objeto separado de la presente invención, para el cual se solicita también protección por separado, es un espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17.

Otras ejecuciones ventajosas son objeto de las restantes reivindicaciones subordinadas.

5 A continuación, se explican con más detalle varios ejemplos de realización de la invención con ayuda de unos dibujos esquemáticos. Muestran:

La figura 1, fragmentariamente, una radiografía de una raíz (un pedículo) de un arco vertebral;

La figura 1A, el detalle IA de una representación tomográfica computerizada del corte transversal en esta zona;

La figura 1B, la representación tomográfica computerizada del detalle IB en corte transversal;

La figura 2, la vista en planta de una vértebra con un tornillo pedicular montado en un lado;

10 La figura 3, la vista del corte III-III de la figura 2;

La figura 4, la vista del corte según IV-IV de la figura 2;

La figura 5, la vista de una vértebra con pedículos preparados para la inserción de un espaciador que no es objeto de la invención;

15 La figura 6, la vista lateral de un injerto de aumento pedicular según una primera forma de realización de la invención;

La figura 7A, una representación a escala verdadera de un corte longitudinal del injerto de aumento pedicular según la figura 6;

La figura 7B, una vista lateral del injerto de aumento pedicular según la figura 7A;

La figura 7C, a escala ampliada, una vista lateral del injerto de aumento pedicular según la figura 6;

20 La figura 8, una vista para ilustrar la coordinación de posición entre el tornillo pedicular y el injerto de aumento pedicular según la figura 6 en estado montado;

La figura 9, una representación en perspectiva del injerto de aumento pedicular según la figura 6;

La figura 10, una vista en perspectiva de la orejeta de unión entre un injerto de aumento pedicular según la figura 6 y un tornillo pedicular utilizado en combinación con éste;

25 La figura 11, una vista en perspectiva del ensamble entre el injerto de aumento pedicular y la orejeta de unión en estado premontado;

La figura 12, la vista en planta del ensamble según la figura 11;

La figura 13A y la figura 13B, en representación ampliada, el ensamble del injerto de aumento pedicular y la orejeta de unión en estado terminado de montar antes del atornillamiento del tornillo pedicular;

30 Las figuras 14A y 14B, vistas diferentes de una vértebra con tornillos pediculares montados en ambos lados y un injerto de aumento pedicular según la invención;

Las figuras 15A y 15B, vistas de una vértebra con tornillos pediculares montados en ambos lados y un injerto de aumento pedicular según la invención con un arco vertebral troncado;

35 La figura 16, un corte longitudinal a través de la vértebra con un tornillo pedicular inserto y un injerto de aumento pedicular según la invención;

La figura 17, en representación ampliada, una variante del injerto de aumento pedicular según la invención;

La figura 18, un ensamble de una forma de realización modificada del injerto de aumento pedicular con una orejeta de unión montada según otra forma de realización;

40 Las figuras 19A y 19B, representaciones diferentes del injerto de aumento pedicular según la figura 18 y del tornillo pedicular inserto;

La figura 20, una vista en perspectiva de otra forma de realización de un injerto de aumento pedicular según la invención;

La figura 21, una vista lateral de un tornillo pedicular correspondiente; y

La figura 22, una vista esquemática del ensamble del injerto de aumento pedicular según la figura 20 y el tornillo pedicular según la figura 21.

5 La radiografía según la figura 1 y las imágenes ampliadas de tomografía computerizada de los detalles IA y IB según la figura 1A y la figura 1B permiten apreciar que el pedículo de una vértebra lumbar y torácica, designado con el símbolo de referencia 25, tiene una forma aproximadamente ovalada en corte transversal. Las figuras 1A y 1B permiten apreciar también que el pedículo 25 tiene una capa ósea dura exterior 25A que rodea a una sustancia ósea interior a manera de esponja, es decir, la Spongiosa 25B. Esta correlación puede verse también en la representación de la figura 4, que muestra un corte del pedículo en sentido perpendicular a su extensión.

10 Las representaciones según las figuras 1 y 4 permiten apreciar también que el corte transversal ovalado está colocado de manera que la extensión más larga se encuentre situada en la dirección craneocaudal.

15 En la cirugía de la columna vertebral se necesita frecuentemente un inmovilizador toracolumbar de la columna vertebral con el cual se pasivan unas articulaciones vertebrales seleccionadas haciendo que unos tornillos pediculares atornillados en la vértebra, en la ejecución como tornillos monoaxiales o poliaxiales, sean inmovilizados en su posición relativa de uno con respecto a otro con ayuda de varillas de unión. La figura 2 muestra la vista en planta de una vértebra con un tornillo pedicular 27 atornillado en un lado que se extiende con su sección roscada 29 a través del pedículo 25 hasta el interior del cuerpo vertebral 31. Con el símbolo de referencia 33 se designa la llamada "tulipa" del tornillo pedicular 27, en la que se inmoviliza la varilla de unión no representada específicamente, siendo retenida por la inmovilización al mismo tiempo la articulación entre la tulipa 33 y la cabeza del tornillo pedicular realizada, por ejemplo, con forma esférica.

20 Para apoyar la sección roscada 29 del tornillo pedicular 27 con todo su contorno en la capa de borde cortical 25A, es decir, para apoyarla omnidireccionalmente, el espacio comprendido entre la sección roscada 29 y la capa de borde cortical 25A del pedículo 25 se rellena con un espaciador 35 que en la forma de realización mostrada está formado por un cuerpo cilíndrico que se extiende por toda la longitud L 25 (véase la figura 2).

25 Debido a la estructura del corte transversal del pedículo que puede verse en la figura 1 se cumple que el cuerpo cilíndrico tiene también un corte transversal diferente de la forma cilíndrica, es decir, un corte transversal elíptico, lo que se desprende de las representaciones según las figuras 3 y 5. En particular, el cuerpo cilíndrico está alojado con ajuste de forma en un rebajo axial 37 mostrado en la figura 5, preparado, es decir, practicado, en el pedículo 25. El rebajo 37 se fresa en la vértebra preferiblemente con ayuda de una plantilla de taladrado u otra herramienta. Como alternativa, es posible también una preparación con ayuda de un osteótomo de ultrasonidos. Preferiblemente, la superficie exterior del espaciador 35 está equipada con un estriado o un microestriado para mejorar el engrane dentado por todo el perímetro con la superficie interior del rebajo 37.

30 A través del espaciador 35 se extiende un taladro de paso axial, en el ejemplo mostrado un taladro roscado 39, para recibir la sección roscada 29 del tornillo pedicular 27.

35 El espaciador consiste, por ejemplo, en plástico, preferiblemente en un plástico PEEK, ya que este material se caracteriza por una especial compatibilidad y longevidad biológicas junto con, al mismo tiempo, una alta resistencia. Para mejorar de manera permanente la unión entre el espaciador y la estructura ósea, es ventajoso revestir adecuadamente el espaciador, por ejemplo equipándolo con un revestimiento de titanio poroso, tal como el que se oferta por la solicitante Aesculap AG bajo la denominación Plasmapore. Se pueden utilizar también otros materiales, como, por ejemplo, titanio o una aleación de titanio, materiales sustitutivos óseos sintéticos o un material óseo alógeno. Asimismo, se pueden utilizar, como material, colágeno, una estructura textil prensada u otras estructuras de rejilla, como las que se emplean generalmente en el sector de la técnica de los implantes y que mientras tanto se pueden fabricar a base de plástico o material metálico en cualquier conformación deseada y con cualquier orientación y dimensionamiento de la rejilla según un procedimiento de impresión 3D o según un procedimiento de sinterización por láser.

45 En la representación según las figuras 5 y 3 se pone claramente de manifiesto que, debido al anclaje del tornillo pedicular, se proporciona, además de la estabilización basta de la sección roscada ya obtenida con las soluciones convencionales a través de los puntos de apoyo PA1 y PA2, un apoyo adicional en dirección craneocaudal, es decir, en la zona del plano ECC, es decir, en la zona de los puntos PA3, PA4, con lo que resulta así una especie de apoyo omnidireccional del tornillo pedicular en la capa de borde cortical 25A del pedículo 25. Las fuerzas transversales, especialmente las que actúan en dirección craneocaudal, y los momentos flectores pueden ser de esta manera absorbidos sustancialmente mejor que en las soluciones convencionales, con lo que la unión queda fiablemente asegurada contra un aflojamiento total del tornillo pedicular.

50 A continuación, se explica con más detalle una forma de realización de la invención haciendo referencia a las figuras 6 a 16.

55 En la forma de realización según la invención la misión del espaciador 35 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 a 5 es asumida por un llamado injerto de aumento pedicular 41 de forma sustancialmente cilíndrica que se inserta en el pedículo en dirección paralela al eje del tornillo pedicular. El injerto de aumento pedicular sustancialmente cilíndrico 41 tiene sustancialmente la conformación de un tornillo óseo o un taco óseo, es decir que

está equipado en el lado exterior con una rosca de anclaje 43 y tiene en la cabeza del tornillo pedicular 127, es decir, en el lado frontal proximal, un rebajo poligonal, por ejemplo un rebajo hexagonal 45, para la herramienta de atornillamiento correspondiente.

5 Como puede verse en la representación según la figura 8, el injerto de aumento pedicular sustancialmente cilíndrico 41 tiene en el lado vuelto hacia la sección roscada 129 un rebajo cilíndrico 47 que – como puede verse en la figura 6 – se extiende sustancialmente por toda la longitud del injerto de aumento pedicular 41. Se aprecia en la representación según la figura 7C que el corte transversal del rebajo cilíndrico 47 es sustancialmente de forma lenticular.

10 La conformación del rebajo cilíndrico 47 se ha elegido de modo que coincida con la envolvente de la sección roscada 129 del tornillo pedicular 127. En otras palabras, en el estado inserto del injerto de aumento pedicular 41 y el tornillo pedicular 127 la sección roscada 129 se acomoda a la pared interior del rebajo cilíndrico 47. De esta manera, la sección roscada 129 se puede apoyar en el injerto de aumento pedicular 41 con afianzamiento radial durante su atornillamiento.

15 El injerto de aumento pedicular 41 y el tornillo pedicular 127 se colocan de modo que la Spongiosa del pedículo 25 sea rellena lo más completamente posible con estos dos componentes. En otras palabras se coloca el tornillo pedicular en una posición más craneal o caudal que la mostrada en la forma de realización según las figuras 1 a 5, con lo que, en la zona craneal o caudal del pedículo, el tornillo pedicular puede apoyarse a través de varios puntos de su perímetro en la capa cortical del corte transversal del pedículo. Sin embargo, gracias al rebajo cilíndrico 47 con la superficie de apoyo 49 la sección roscada 129 puede recibir también apoyo en el otro lado del tornillo pedicular
20 con intercalación del injerto de aumento pedicular 41, con lo que se proporciona nuevamente un apoyo omnidireccional de la sección roscada 129 en la Corticalis del pedículo 25.

Además, gracias a la superficie de apoyo 49 del rebajo cilíndrico 47 se efectúa una inmovilización de los dos componentes en orientación paralela al eje. Para la implantación se emplean dispositivos auxiliares destinados a
25 ajustar la distancia axial exacta entre el tornillo pedicular 127 y el injerto de aumento pedicular 41. La planificación del posicionamiento puede efectuarse aquí, por ejemplo intraoperatoriamente, por medio de un radiografiado convencional. De manera especialmente preferida, se introducen los componentes con ayuda de un sistema de navegación.

Se efectúa una introducción a modo de ejemplo colocando primeramente el injerto de aumento 41, graneteando el taladro necesario y realizando después un pretaladrado y un eventual tallado de rosca. Tan pronto como esté
30 colocado el injerto de aumento 41, se puede poner en funcionamiento el dispositivo taladrador para realizar el taladro del tornillo pedicular 129. El dispositivo taladrador se apoya ventajosamente entonces en el injerto de aumento 41 a través de un llamado alambre en K y prefija así el taladro para el tornillo pedicular 129. El atornillamiento del tornillo pedicular 127 se efectúa entonces de nuevo a través del alambre en K colocado.

35 Se reconoce de forma óptica por la representación según la figura 8 que la sección roscada 129 está en contacto de asiento permanente con la superficie de apoyo 49 del injerto de aumento pedicular 41 durante el atornillamiento del tornillo pedicular 127. Mediante una configuración adecuada de la superficie de apoyo 49 para adaptarla a la superficie envolvente de la sección roscada 129 se puede controlar de la manera deseada el afianzamiento radial entre la sección roscada 129 y el injerto de aumento pedicular 41.

40 En la ejecución mostrada según las figuras 6 a 8 la superficie de apoyo 49 es de configuración lisa, con lo que no tiene lugar ningún engrane dentado con los filetes de rosca de la sección roscada 129. Sin embargo, en una variante de la forma de realización mostrada se puede practicar adicionalmente en esta zona un perfilado con el que se logre proporcionar también en la zona de la superficie de apoyo 49 un afianzamiento axial adicional entre la sección roscada 129 y el injerto de aumento pedicular 41.

45 En lo que sigue se describen ejemplos de realización del sistema según la invención para anclar un tornillo pedicular en una vértebra, con los cuales se asegura una firme unión entre, por un lado, el tornillo pedicular y, por otro lado, el injerto de aumento. En la descripción de esta variante se emplean para los componentes que corresponden a los elementos de los ejemplos de realización previamente descritos unos símbolos de referencia semejantes, pero a los cuales se ha antepuesto un “2” (figuras 9 a 16), un “3” (figuras 17 a 19) y un “4” (figuras 20 a 22).

50 En la forma de realización según las figuras 9 a 16 se unen el tornillo pedicular y el injerto de aumento pedicular por medio de una orejeta de unión 51 a través de la cual se extiende, por un lado, el injerto de aumento pedicular 241 y el tornillo pedicular 227. El injerto de aumento pedicular 241 está configurado – con excepción de la cabeza del injerto de aumento – de la misma manera que el injerto de aumento pedicular 41 de la forma de realización según las figuras 6 a 8, es decir que tiene nuevamente un corte transversal sustancialmente de forma de media luna que se obtiene debido al rebajo cilíndrico 247. La zona 247 cortada y eliminada del corte transversal del injerto de aumento
55 pedicular 241 puede apreciarse de forma óptica en la figura 12. Para realizar un alojamiento con ajuste de forma del injerto de aumento pedicular 241 y el tornillo pedicular 227 se han formado en la orejeta de unión 51 dos orificios axiales 53 y 55 paralelos al eje, estando constituidos estos orificios axiales en la forma de realización mostrada por unos orificios cilíndricos circulares que se cortan uno con otro. El orificio 53 sirve para recibir una sección de cabeza

cilíndrica circular 57 del injerto de aumento pedicular 241 que – al igual que en la forma de realización según las figuras 6 a 8 – está equipado con un rebajo poligonal interior 245. La sección de cabeza 57 lleva en el lado exterior una ranura de segmento anular designada con 59 en la que puede encajar con ajuste de forma un saliente de seguridad 61 que se proyecta desde la superficie interior del orificio 53 de la orejeta de unión 51.

5 El saliente de seguridad 61 tiene – como puede apreciarse de forma óptima en la figura 12 – una superficie que sobresale de la superficie interior y que es más pequeña que el corte transversal lenticular (véase la figura 12) del rebajo 247 del injerto de aumento pedicular 241. Debido a esta configuración se proporciona un movimiento axial libre entre el injerto de aumento pedicular 241 y la orejeta de unión 51 en tanto el saliente de seguridad 41 no penetre en la ranura de segmento anular 59 de la sección de cabeza 57 del injerto de aumento pedicular 41. Por este motivo, se procede durante el montaje de modo que se atornille tan ampliamente el injerto de aumento 241 en un taladro o taladro roscado correspondientemente preparado que, al asentar la orejeta de unión 51 en la posición mostrada en la figura 12, el saliente de seguridad 61 pueda penetrar en la ranura de segmento anular 59 al producirse un giro adicional del injerto de aumento pedicular 241 y un decalaje axial concomitante del injerto de aumento pedicular, y dicho saliente de seguridad pueda ser girado aún en aproximadamente 180° hasta que el injerto de aumento pedicular 241 alcance la posición mostrada en la figura 13A y la figura 13B, en la que la superficie de apoyo 249 completa el segmento circular del orificio cilíndrico circular 55 produciendo un círculo completo y la superficie 63 del lado del fondo de la orejeta de unión 51 está firmemente aplicada al hueso vertebral. En esta posición, que se muestra en las figuras 13A y 13B, se puede comenzar con el posicionamiento o atornillamiento del tornillo pedicular 227. El tornillo pedicular 227 puede ser conducido a través del orificio cilíndrico circular 55 y en los últimos pasos del montaje puede ser inmovilizado a la distancia axial exacta del injerto de aumento pedicular 241, lo que se representa en las figuras 14 a 16.

En las representaciones según las figuras 14A y 14B se aprecia que el injerto de aumento pedicular 241 está enclavado con la orejeta de unión 51 en la posición en la que esta última se encuentra firmemente aplicada a una superficie frontal 63 del arco vertebral. Sin embargo, se debe destacar en este punto que no es absolutamente necesario un firme contacto con una superficie frontal de esta clase. Mucho más decisivo es que – como puede apreciarse en las vistas en corte de las figuras 15A y 15B y en la representación según la figura 16 – la sección roscada 229 del tornillo pedicular 227 y el corte transversal adyacente del injerto de aumento pedicular 241 rellenen tan ampliamente el corte transversal FQ del pedículo 225 que se rellene más o menos la Spongiosa completa por estos cortes transversales y el tornillo pedicular 227 o la sección roscada 229 del tornillo pedicular 227 pueda apoyarse con todo su contorno en la Corticalis del pedículo 225.

Las formas de realización anteriormente descritas de las figuras 6 a 16 están construidas de modo que el tornillo pedicular coopere con un único injerto de aumento pedicular 41 o 241 para asegurar el efecto según la invención del anclaje del tornillo pedicular en el pedículo. Sin embargo, es igualmente posible realizar el aumento del tornillo pedicular con ayuda de varios injertos de aumento.

35 En las figuras 17 a 19 se ilustra una forma de realización en la que se colocan dos injertos de aumento pedicular 341A y 341B en posiciones craneal y caudal, respectivamente, con respecto al tornillo pedicular 327. Para inmovilizar la distancia axial entre el injerto de aumento pedicular 341A, B y la sección roscada 329 del tornillo pedicular 327 se ha previsto una orejeta de unión 351 en la que están formados tres orificios coaxiales cilíndricos circulares 353A, B para la sección de cabeza 357 de los injertos de aumento pedicular 341A, B y un orificio cilíndrico circular central 355 para el tornillo pedicular 327.

La inmovilización axial entre el injerto de aumento pedicular 341A, B y la orejeta de unión 351 se efectúa en la forma de realización según las figuras 17 a 19 retundiendo la sección de cabeza 357 con la orejeta de unión 351 mientras ésta se apoya en un hombro anular de dicha sección de cabeza 357. A este fin, la sección de cabeza 357 lleva un anillo de salientes 67 a manera de lengüeta que se pueden doblar para el retundido – como se muestra en la figura 18 – y se pueden hincar en la superficie frontal superior 369.

En la forma de realización según las figuras 17 a 19 la inserción de los tornillos pediculares puede efectuarse también de tal manera que la orejeta de unión 351 se aplique a la sustancia ósea. En este caso, es ventajoso que al menos la zona de la orejeta de unión 351 que entra en contacto con la sustancia ósea sea provista de un revestimiento correspondiente para hacer posible un crecimiento óseo.

50 Como alternativa a la inmovilización de posición anteriormente descrita entre el injerto de aumento pedicular y el tornillo pedicular en forma de la orejeta de unión 51 o 351 o adicionalmente a esta inmovilización de posición se describe seguidamente una alternativa haciendo referencia a las figuras 20 a 22. Esta alternativa consiste en que el injerto de aumento pedicular designado con el símbolo de referencia 441 sea equipado en la zona de su rebajo cilíndrico 447 con una rosca destalonada 71 que está configurada de manera complementaria a una rosca modificada 73 de la sección roscada 429 del tornillo pedicular 427. Las escalas de las representaciones de las figuras 20 a 22 son diferentes. Se sobreentiende que la sección roscada 429 tiene una longitud axial que coincide con la longitud axial de la rosca destalonada 71 en la zona del injerto de aumento pedicular 441.

Con esta configuración es posible que, una vez colocado el injerto de aumento pedicular 441, se atornille el tornillo pedicular 427 (realizado como tornillo pedicular poliaxial en la ejecución según las figuras 21 y 22) en el taladro

5 previo preparado y exactamente colocado del pedículo, con lo que, después de un determinado trayecto de atornillamiento, el filete de la rosca 73 engrana con los segmentos detalonados de la rosca destalonada 71. Debido al destalonado de la rosca se acoplan los dos componentes uno a otro. Incluso se puede elegir la disposición de modo que las dos secciones de rosca complementarias sean pretensadas una hacia otra. Esta disposición permite prescindir de una orejeta de unión 51 o 351.

10 El aumento pedicular anteriormente descrito según la invención se ha concebido de modo que no necesite una cementación con un llamado cemento óseo, es decir, con metacrilato de metilo polímero (PMMA). Sin embargo, es posible realizar el aumento pedicular con ayuda de tornillos de aumento con cemento. En la figura 19A y la figura 19B se representa con 329 un tornillo pedicular de esta clase. Con este tornillo se efectúa una cementación convencional solamente en el cuerpo vertebral, mientras que en el canal pedicular se utiliza exclusivamente el aumento pedicular anteriormente descrito. Resulta así la ventaja especial de que no existe riesgo alguno de una salida de cemento incontrolada.

15 Con el aumento pedicular anteriormente descrito queda también eficazmente excluido el que se produzca un estallido local de la estructura pedicular. Además, se puede reducir el peligro de una sobresolicitación de la estructura pedicular realizando una preparación correspondiente de la vértebra.

20 Por supuesto, son posibles desviaciones respecto de las formas de realización mostradas sin salirse de la idea básica de la invención. Como alternativa a las formas de realización de las figuras 9 a 19, se pueden emplear también más injertos de aumento que estén colocados, por ejemplo, en forma de estrella. Es posible también que, en caso de empleo de dos o más injertos de aumento pedicular, se empleen cortes transversales diferentes cuando se logre de esta manera un relleno aún mejor de la Spongiosa del pedículo. Por supuesto, se pueden emplear para los componentes individuales del aumento pedicular todos los materiales utilizados hasta ahora en el sector de la técnica ortopédica.

25 Como alternativa al alojamiento de la sección de cabeza 57 o 357 del injerto de aumento pedicular 241, 341, puede emplearse también una sección de cabeza cónica o una sección de cabeza escalonada. Es posible también acortar axialmente el injerto de aumento pedicular de modo que éste se extienda solamente alrededor de una sección longitudinal acortada predeterminada del canal pedicular.

30 Por tanto, la invención crea un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, especialmente en la zona lumbar o torácica de la columna vertebral. El sistema tiene un tornillo pedicular que presenta una sección roscada que puede embutirse en el arco vertebral, incluido el pedículo. El espacio entre la sección roscada y la capa de borde cortical del pedículo se rellena al menos zonalmente con un espaciador que está configurado o posicionado con respecto a la sección roscada en el corte transversal del pedículo de modo que se haga posible por medio del al menos un espaciador un apoyo omnidireccional de la sección roscada en la capa de borde cortical. La invención crea también un kit correspondiente para el sistema, estando constituido el kit por un tornillo pedicular estándar y un espaciador que rellena al menos zonalmente el espacio entre la sección roscada y la capa de borde cortical del pedículo. Por último, la invención crea un espaciador correspondiente en forma de un cuerpo cilíndrico de corte transversal sustancialmente ovalado para encajar con ajuste de forma en un rebajo axial correspondiente practicado en el pedículo y con un taladro de paso axial para recibir la sección roscada de un tornillo pedicular, así como un espaciador en forma de un injerto de aumento pedicular sustancialmente cilíndrico que tiene la conformación de un tornillo óseo o un estribo óseo y que presenta en un lado un rebajo cilíndrico para el apoyo radial de una sección roscada de un tornillo pedicular.

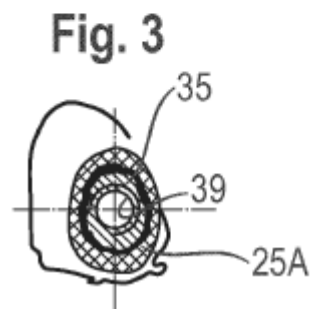
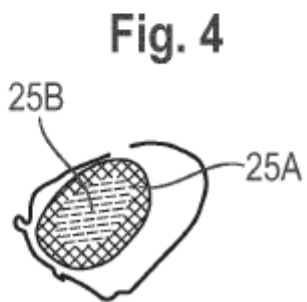
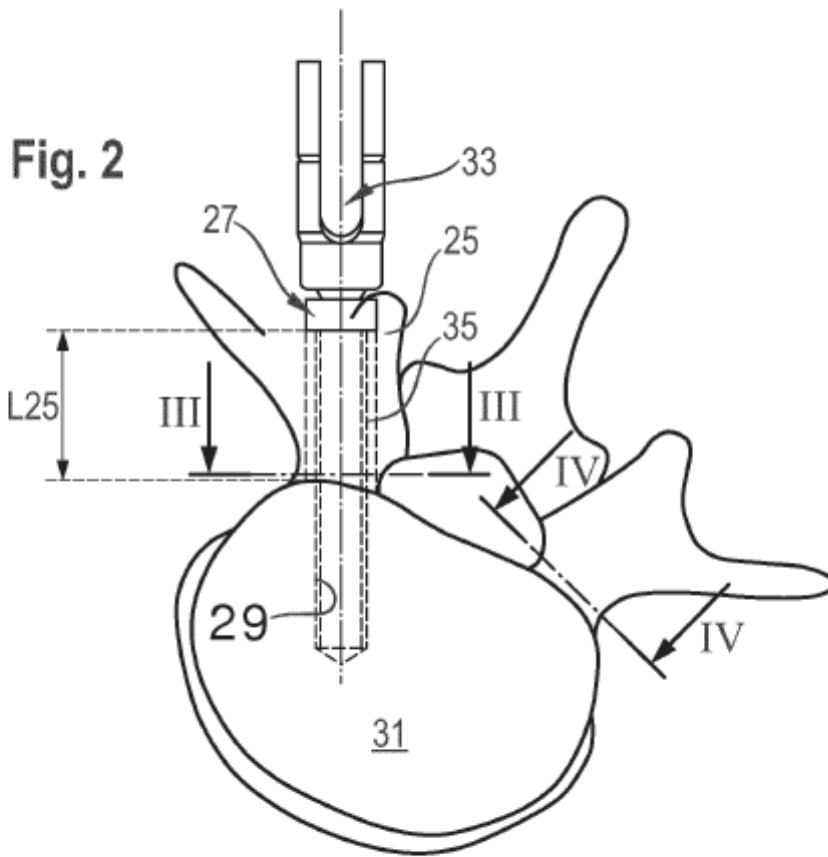
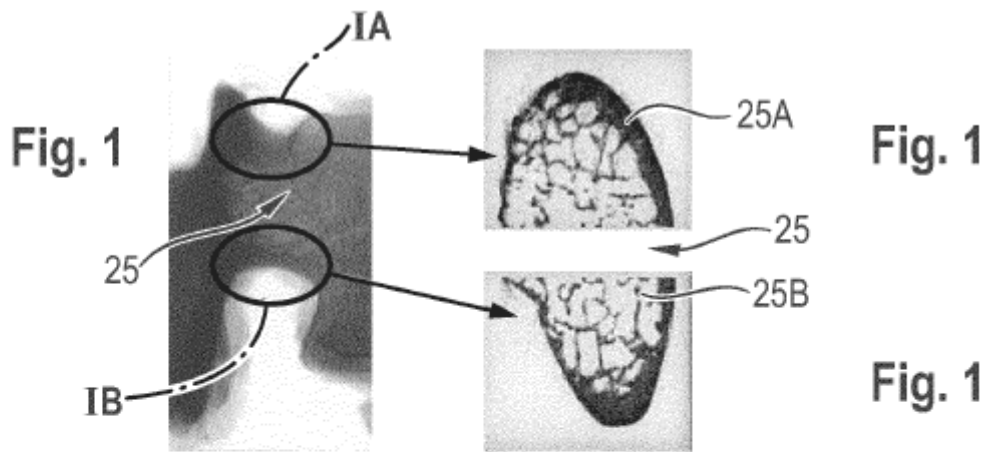
35

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de anclaje de un tornillo pedicular (127; 327; 427) en una vértebra de un paciente, especialmente en la zona lumbar o torácica de la columna vertebral, que comprende un tornillo pedicular (127; 327; 427), que presenta al menos una sección roscada (129; 229; 329; 429) que puede embutirse en el arco vertebral, incluido el pedículo (25), y al menos un espaciador (41; 241; 341A, B; 441) que rellena al menos zonalmente el espacio comprendido entre la sección roscada (129; 229; 329; 429) y la capa de borde cortical (25A) del pedículo, **caracterizado** por que el al menos un espaciador (41; 241; 341A, B; 441) está formado por un injerto de aumento pedicular (41; 241; 341A, B; 441) sustancialmente cilíndrico que puede insertarse en la vértebra en una posición decalada paralelamente al eje del tornillo pedicular (127; 327; 427), que tiene sustancialmente la conformación de un tornillo óseo o un taco óseo y que presenta en el lado de la superficie periférica exterior vuelto hacia el tornillo pedicular (27; 127; 227; 327; 427) un rebajo cilíndrico (47; 247; 347) en el que se apoya la sección roscada (129; 229; 329; 429) con pretensado axial, con lo que se hace posible un apoyo omnidireccional de la sección roscada (129; 229; 329; 429) en la capa de borde cortical (25A).
- 15 2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la sección roscada (129; 229; 329; 429) se apoya en el injerto de aumento pedicular (41; 241; 341A, B; 441) para hacer posible un afianzamiento axial adicional a través de una superficie de apoyo (49) del rebajo cilíndrico (47; 247; 347) dotada de un perfilado practicado en ella.
- 20 3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por que el al menos un injerto de aumento pedicular (241; 341A, B; 441) y el tornillo pedicular (227; 327) se extienden a través de una orejeta de unión común (51; 351) en la cual están formados unos orificios axiales (53, 55; 3353A,B, 355) destinados a recibir con ajuste de forma una sección de cabeza (57; 357) del injerto de aumento pedicular (241; 341A, B; 441) y una sección de guía (229; 329; 429) del tornillo pedicular (227; 327) situada por debajo de la cabeza del tornillo.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 3, **caracterizado** por que los orificios axiales están formados por unos orificios cilíndricos circulares (53, 55; 3353A,B, 355) que se cortan uno con otro.
5. Sistema según la reivindicación 3 o 4, **caracterizado** por que la orejeta de unión (51; 351) sirve para la inmovilización axial del injerto de aumento pedicular (241; 341A, B) y eventualmente como tope axial para el tornillo pedicular (227; 327).
- 30 6. Sistema según la reivindicación 5, **caracterizado** por que el orificio axial (53; 353A, B) para el injerto de aumento pedicular (241; 341A, B) lleva en el lado alejado del orificio (55; 355) para el tornillo pedicular (227; 327) un saliente de seguridad (61) que puede ser recibido con ajuste de forma en una ranura de segmento anular (59) de la sección de cabeza (57) del injerto de aumento pedicular (241; 341A, B).
7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado** por que el saliente de seguridad (61) tiene una superficie que sobresale radialmente de la pared interior (53) y que es más pequeña que el corte transversal del rebajo cilíndrico (47) del injerto de aumento pedicular (241).
- 35 8. Sistema según la reivindicación 5, **caracterizado** por que el al menos un injerto de aumento pedicular (341A, 341B) puede ser retundido con la orejeta de unión (351).
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por que el rebajo cilíndrico (447) del injerto de aumento pedicular (441) está equipado con una rosca (71) que puede acoplarse funcionalmente con la sección roscada (429) del tornillo pedicular (427).
- 40 10. Sistema según la reivindicación 9, **caracterizado** por que la rosca (71) del injerto de aumento pedicular (441) está destalonada.
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** por que el injerto de aumento pedicular (41; 241; 341A, B; 441) y/o la orejeta de unión (51; 351) están hechos de una aleación de titanio y presentan de preferencia al menos zonalmente un revestimiento de titanio poroso.
- 45 12. Kit para un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, que comprende un tornillo pedicular (27; 127; 227; 327; 427) y un espaciador (35; 41; 241; 341A, B; 441) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
13. Kit según la reivindicación 12, que comprende una orejeta de unión (51; 351) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8.
- 50 14. Espaciador para un sistema de anclaje de un tornillo pedicular en una vértebra de un paciente, en forma de un injerto de aumento pedicular sustancialmente cilíndrico (41; 241; 341A, B; 441) que tiene sustancialmente la conformación de un tornillo óseo o un taco óseo y que presenta en un lado de la superficie periférica exterior un rebajo cilíndrico (47; 247; 347; 447) para proporcionar apoyo radial a una sección roscada (129; 229; 329; 429) de un tornillo pedicular (127; 227; 327; 427).

15. Espaciador según la reivindicación 14, que comprende una sección de cabeza cilíndrica circular (57) en la que está formada una ranura de segmento anular (59) para recibir una pieza de enclavamiento (61) que actúa en sentido axial.
- 5 16. Espaciador según la reivindicación 14, que comprende una sección de cabeza (357) en la que están conformadas unas lengüetas (67) para producir un retundido con una pieza de montaje (351).
17. Espaciador según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, **caracterizado** por que el rebajo cilíndrico (447) está equipado con una rosca preferiblemente destalonada (71) destinada a cooperar con una sección roscada (73) de un tornillo pedicular (427).



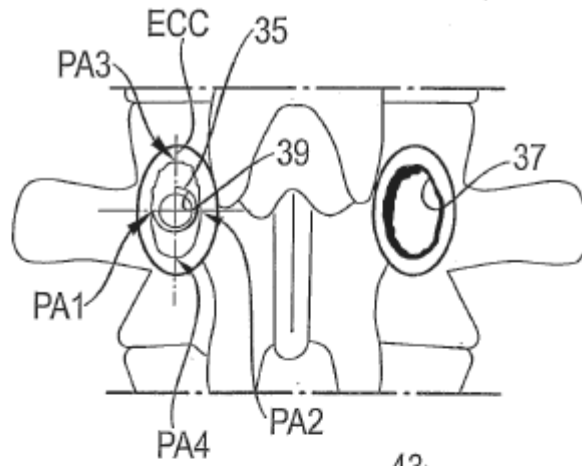


Fig. 5

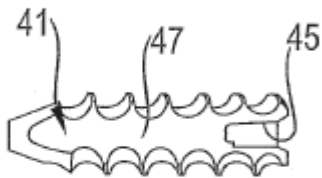


Fig. 6

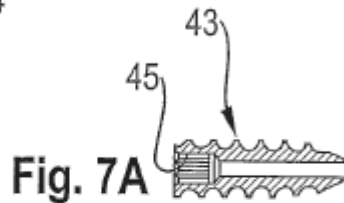


Fig. 7A



Fig. 7B

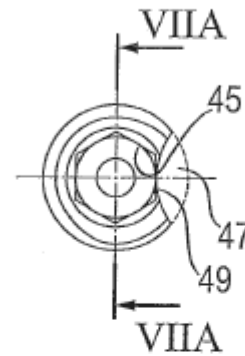


Fig. 7C

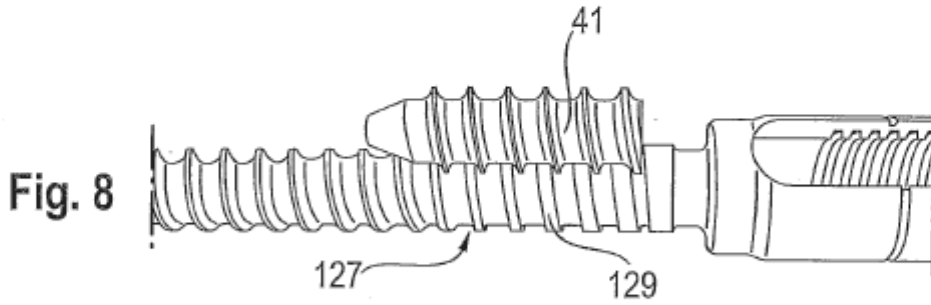


Fig. 8

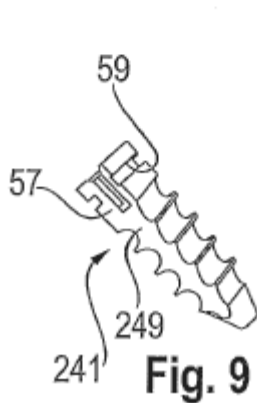


Fig. 9

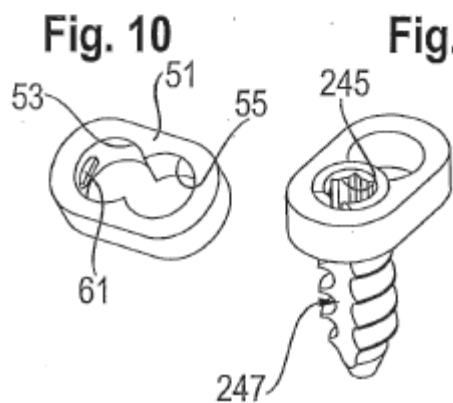


Fig. 10

Fig. 11

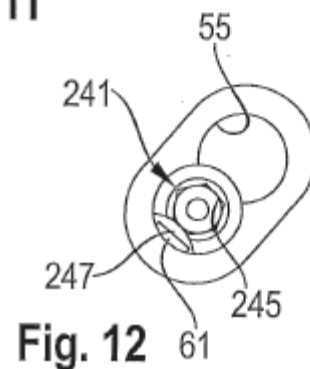


Fig. 12

Fig. 13A

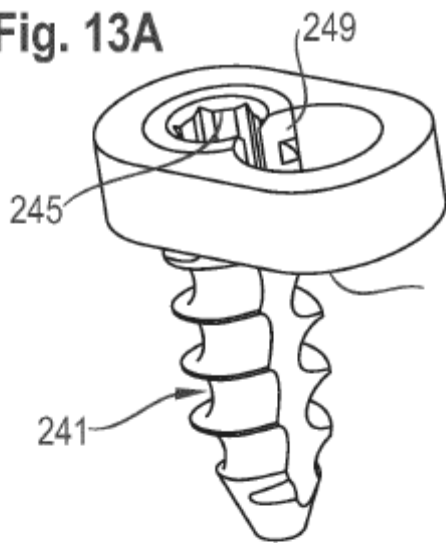


Fig. 13B

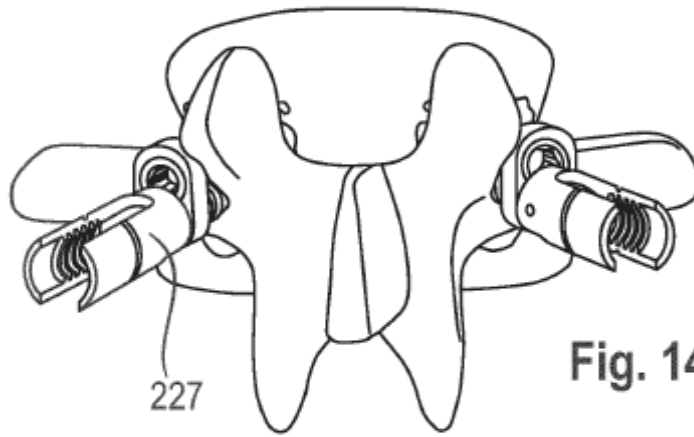
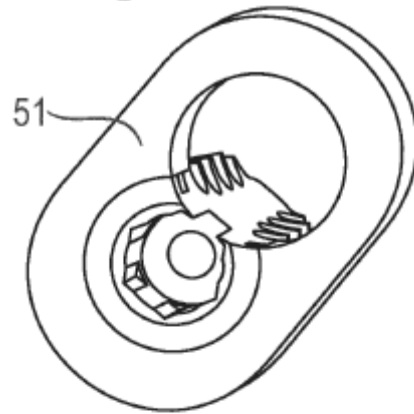


Fig. 14A

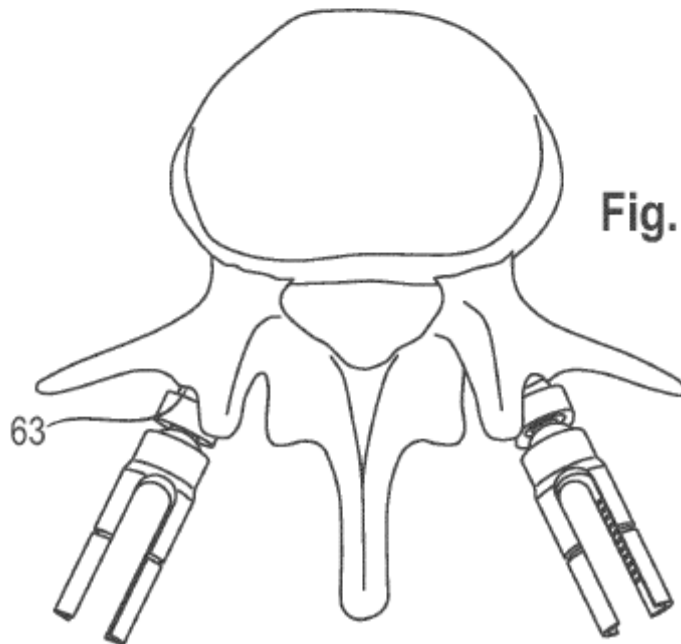


Fig. 14B

