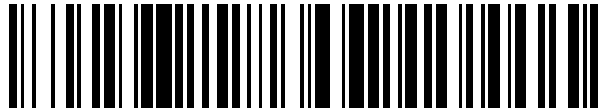


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 923**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2015 PCT/IB2015/054785**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2016 WO16016745**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2015 E 15741344 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3174482**

54 Título: **Tornillo poliaxial para implante quirúrgico**

30 Prioridad:

30.07.2014 IT MI20141383

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

07.07.2020

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**FIECHTER, MEINRAD;
MAGNI, MARCO;
BERETTA, DANIELE y
SICCARDI, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 771 923 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

Tornillo poliaxial para implante quirúrgico

5 La presente invención proporciona un tornillo poliaxial para implantación quirúrgica. En el estado de la técnica, se conocen varios sistemas y técnicas para intervenir en disfunciones específicas de la columna vertebral, tales como una curvatura anormal de la columna vertebral, lesiones en esta, etc.

10 La intervención en estos tipos de problemas específicos de la columna vertebral con frecuencia requiere la estabilización de una sección de la parte de la columna vertebral para facilitar la fusión de dos o más vértebras en una sola acumulación ósea.

15 Este tipo de intervención se emplea con frecuencia para la corrección de muchas patologías de la columna vertebral, tales como, por ejemplo, enfermedades degenerativas de elementos discales, escoliosis, estenosis espinal o similares.

La estabilización de la columna vertebral permite que se cree un tejido óseo en la parte intervertebral; de esta manera, una parte de la columna vertebral se fusiona en un solo cuerpo óseo.

20 La estabilización de la columna vertebral se ha estudiado durante mucho tiempo y se han desarrollado varios métodos y dispositivos para la corrección de muchas patologías que normalmente afectan a esta parte del cuerpo a fin de estabilizar su configuración, facilitando así la fusión vertebral en varios niveles.

25 Uno de estos sistemas conocidos establece que se coloque una varilla de corrección longitudinalmente a lo largo de la parte de la columna vertebral que necesite intervención. Esta varilla de corrección se conforma para restablecer la forma anatómica correcta característica de esa parte específica de una columna vertebral sana.

30 Por lo tanto, con este método, la varilla de corrección se coloca a lo largo de la columna vertebral para acoplar varias vértebras, a medida que vaya siendo necesario. Cabe señalar que, normalmente, en este tipo de cirugía se usan dos varillas de corrección paralelas que están dispuestas detrás de los laterales de la zona central de la columna vertebral del paciente. Por lo tanto, durante dicha cirugía, el par de varillas de corrección se fija a la columna vertebral usando varios medios de fijación que incluyen, por ejemplo, tornillos. Estos tornillos se fijan a la estructura ósea, generalmente al pedículo vertebral.

35 La inclinación de la varilla de corrección y, en consecuencia, la colocación de los tornillos de sujeción varía dependiendo del tipo de corrección que se realice y, naturalmente, de vértebra a vértebra. Un tipo de tornillos conocidos en el estado de la técnica, que se emplean ampliamente en dicha aplicación, son los tornillos de tipo poliaxial, en los que la cabeza del tornillo puede variar su ángulo con respecto al vástago roscado para adaptarse mejor a las necesidades quirúrgicas, siempre que no se acople un tornillo de sujeción. Parece obvio que es esencial para una cirugía exitosa fijar adecuadamente tanto la varilla de corrección como los tornillos a los que se fijará la varilla. De hecho, la varilla de corrección se introduce en una cabeza del tornillo poliaxial y se asegura a ella mediante la fijación de un tornillo de sujeción, acoplado mediante un acoplamiento helicoidal, de tal manera que, después del acoplamiento, dicho tornillo de sujeción queda bloqueado en la posición deseada y la varilla de corrección se fija dentro del alojamiento previsto en la cabeza de tornillo. Por lo tanto, mientras el tornillo de sujeción no esté correctamente acoplado, la cabeza del tornillo poliaxial puede moverse libremente.

45 Un ejemplo de lo que se ha descrito brevemente se ilustra en numerosos documentos de patente y publicaciones científicas. Por ejemplo, el documento EP2502594A1 del mismo solicitante da a conocer un tornillo poliaxial que comprende una parte de recepción que se extiende longitudinalmente desde una primera abertura proximal hasta una segunda abertura distal; dicha parte de recepción también comprende un paso transversal en forma de U provisto de aberturas laterales en el perímetro de dicha parte de recepción. Un vástago roscado pasa a través de la abertura proximal de dicha parte de recepción y se extiende exteriormente a lo largo de toda la parte roscada, mientras que una parte con una forma sustancialmente esférica se aloja de manera giratoria dentro de dicha parte de recepción. Por encima de dicha parte esférica se encuentra un inserto de bloqueo, cuya parte en contacto con la parte esférica es tal que se ajusta a la forma de dicha parte esférica y está adaptado para colocarse en una posición de bloqueo, en la que bloquea el movimiento relativo entre el vástago roscado con su parte esférica y la parte de recepción. Por encima de dicho inserto se aloja la varilla de corrección, recibida a través del paso transversal en forma de U y bloqueada en la posición superior mediante un tornillo de sujeción. Dicho tornillo de sujeción acopla una rosca interior de tornillo cerca de la abertura distal de la parte de recepción y, mediante su acoplamiento helicoidal en la mencionada parte de recepción, se mueve axialmente hacia arriba para empujar la varilla de corrección, el inserto de bloqueo subyacente y la parte esférica, a fin de bloquear de esa manera los posibles movimientos relativos entre las partes componentes del tornillo poliaxial. Sin embargo, como se sabe por la técnica, la varilla debe colocarse con precisión en posiciones de corrección exactas. Por lo tanto, para esto es necesario que la alineación entre la pluralidad de tornillos poliaxiales y, más precisamente, entre la pluralidad de partes de recepción que alojan la varilla de corrección sea lo más correcta posible, dependiendo de la geometría seleccionada por el cirujano, para respetar la anatomía del paciente.

5 Para garantizar una colocación más fácil de la varilla de corrección, del documento EP2502594A1 mencionado anteriormente de mismo solicitante se conoce un tornillo poliaxial como el descrito anteriormente y caracterizado por que tiene, a lo largo de su parte de recepción, una abertura lateral a través de la cual es posible operar bajo presión sobre una superficie de contacto del inserto de bloqueo para empujarlo contra la parte esférica subyacente a fin de bloquearlo temporalmente en su posición.

10 Sin embargo, esta operación requiere que el cirujano use un instrumento adecuado que tiene que mantenerse en su posición durante las operaciones de inserción de la varilla para bloquear en su posición la parte de recepción. Después de retirar la herramienta, se libera el bloqueo y la parte de recepción queda libre de nuevo para moverse con respecto al vástago roscado hasta que el tornillo de sujeción no se acople en la parte de recepción, como se describe anteriormente.

15 Dado que la longitud de dicha varilla de corrección puede abarcar una pluralidad de vértebras, es evidente la necesidad de un dispositivo que pueda mantener una configuración preliminar predeterminada durante la implantación sin la intervención del cirujano y/o de medios externos.

20 Un dispositivo como el que se da a conocer en el documento US 8075603 de Ortho Innovation LLC se ha utilizado para satisfacer esta necesidad. Dicho documento analiza un dispositivo sustancialmente similar al descrito anteriormente en el cual, en la periferia con respecto al eje central de la parte de recepción, se proporcionan rebajes dentro de los cuales se colocan resortes. Dichos resortes se interponen entre la parte de recepción y un inserto de bloqueo debajo del cual se proporciona una parte esférica conectada integralmente a un vástago roscado. Los resortes están en configuración de precarga, de manera que proporcionan una presión constante sobre dicho inserto de bloqueo con una fuerza tal que no permite el movimiento relativo libre de la parte esférica del vástago del tornillo poliaxial con respecto a la parte de recepción. El cirujano, al utilizar una fuerza tal como para vencer la fuerza aplicada por los resortes, puede realizar un movimiento relativo a la parte esférica del vástago del tornillo poliaxial con respecto a la parte de recepción, seleccionando de esta manera la colocación correcta de dicha parte de recepción y luego introduciendo la varilla de corrección en su asiento.

30 Sin embargo, incluso esta solución tiene algunos inconvenientes.

35 Un inconveniente encontrado en el estado de la técnica es la colocación de los resortes con respecto al eje central de la parte de recepción. De hecho, como se describe en el documento US8075603, se propone como simétricamente excéntrico con respecto al eje central de la parte de recepción. Sin embargo, durante la implantación del tornillo poliaxial, esta excentricidad puede dar como resultado una falta de homogeneidad de la fuerza ejercida por el inserto de bloqueo en la parte esférica, lo que deriva en una dificultad de operación durante las etapas de implantación. Además, para aumentar la zona sobre la que se aplica la fuerza excéntrica impartida por cada uno de los dos resortes, el dispositivo conocido en la técnica proporciona un elemento de retención superior, sobre el cual actúan dos resortes, que se coloca por encima de la cabeza esférica del vástago roscado, y un elemento de retención inferior que se coloca por debajo de dicha cabeza esférica. De esta manera, los dos resortes actúan en compresión lateralmente con respecto al elemento de retención para presionarlo contra la cabeza esférica del vástago roscado, siendo a su vez dicha cabeza esférica empujada contra el elemento de retención inferior. Esta configuración, además de requerir un procesamiento mecánico especialmente preciso en el elemento de retención superior, aumenta el número de elementos involucrados en la transmisión de la fuerza lateral ejercida por los resortes, dando como resultado un mayor riesgo de fallos, errores en el montaje del dispositivo, desgaste y poca fiabilidad del componente.

45 Además, el mencionado dispositivo dado a conocer en el documento US8075603 establece que la cabeza esférica del vástago del tornillo quede retenida dentro del cuerpo central mediante el elemento de retención inferior. Dicho elemento de retención inferior se acopla al cuerpo central de manera liberable para separarse y permitir que la cabeza esférica del vástago roscado acceda a su asiento previsto en condiciones operativas. La inserción de la cabeza esférica se realiza desde abajo. Por lo tanto, esta configuración aumenta aún más el número de elementos necesarios para la realización del dispositivo, lo que aumenta el riesgo de fallos, disminuye la seguridad del dispositivo y aumenta los costes de realización, así como los tiempos de montaje e implantación.

55 Además, los costes de procesamiento, el tiempo de montaje y las dimensiones totales requeridas por las características estructurales inherentes de la técnica anterior son inconvenientes particularmente grandes.

Basado en el concepto de tales objetos, la presente invención pretende remediarlo. Otros ejemplos de tales tornillos poliaxiales se describen en los documentos US 2004/267264, US 2011/152949, WO 2010/035343 y US 2013/333721.

60 Un objeto de esta invención es proporcionar un tornillo poliaxial para implantación quirúrgica, que facilite al usuario su implantación.

65 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un tornillo poliaxial para implantación quirúrgica cuyo inserto de bloqueo comprenda una carga axial directa sobre la parte esférica del vástago roscado para bloquearlo temporalmente en relación con la parte de recepción.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un tornillo poliaxial para implante quirúrgico que pueda minimizar el número de elementos a fin de aumentar la seguridad, reducir las causas de los fallos y reducir los costes de fabricación y los tiempos de montaje.

5 Todavía un objeto de la presente invención es proporcionar un tornillo poliaxial, tal como se ha descrito, que tenga una estructura simplificada, sea fácil de implantar, tenga un bajo coste y sea rápido de montar.

10 Teniendo en cuenta estos objetos, la presente invención proporciona un tornillo poliaxial para implante quirúrgico, cuya característica básica es el asunto de la reivindicación 1. Otras características ventajosas se enumeran en las reivindicaciones dependientes.

Todas las reivindicaciones se consideran conforme a lo indicado.

15 La presente invención se describirá en detalle a modo de ejemplo solo con la ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 es una vista en alzado frontal de un tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención una vez premontado y acoplado con una varilla de corrección;
- 20 - La figura 2 es una vista en alzado frontal en despiece ordenado de un tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención con una varilla de corrección;
- La figura 3 es una vista en alzado frontal en despiece ordenado y en sección transversal parcial de un tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención con una varilla de corrección en la
25 que el cuerpo central está seccionado a lo largo de la línea D - D de la figura 8;
- La figura 4 es una vista en alzado frontal a escala ampliada en sección transversal de un inserto del tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención a lo largo de la línea D - D de la figura
30 8;
- La figura 5A es una vista en alzado frontal del inserto del tornillo poliaxial para implantación quirúrgica;
- La figura 5B es una vista $\frac{3}{4}$ desde abajo del inserto del tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención;
- 35 - La figura 6 es una vista $\frac{3}{4}$ desde arriba del cuerpo central del tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención;
- La figura 7 es una vista en sección a lo largo de la línea D - D de la figura 8 del tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención durante una fase de premontaje;
- 40 - La figura 8 es una vista en alzado lateral del tornillo poliaxial para implantación quirúrgica en una configuración premontada.

45 En el dibujo, 100 se refiere a un tornillo poliaxial para implante quirúrgico de acuerdo con la presente invención. El tornillo poliaxial incluye (figura 2) un cuerpo central 10, preferiblemente hecho de un material metálico, que tiene una forma sustancialmente troncocónica con un eje central X, con una cavidad axial cilíndrica pasante y tiene dos zonas: una zona superior 14 y una zona inferior 12. En la zona superior 14 del cuerpo central 10, hay dos muescas pasantes en forma de U 17 y 18 que ocupan todo el desarrollo axial de la zona superior 14 del cuerpo central 10. Dichas muescas
50 17 y 18 dividen la mencionada zona superior 14 del cuerpo central 10 en dos partes distintas 14.1 y 14.2. Dichas dos partes 14.1 y 14.2 tienen una sección en sectores de corona circular, son simétricas entre sí, están dispuestas frontalmente entre sí y cada una comprende un extremo superior libre roscado con una rosca de tuerca 19 y un extremo inferior que forma un cuerpo con la zona inferior 12. En dichos extremos inferiores de las partes 14.1 y 14.2 hay un canal 50 (figura 6) que tiene un eje transversal al eje central del cuerpo central 10 formado por la parte terminal articulada en forma de U de las muescas 17 y 18.

La zona inferior 12 del cuerpo central 10 tiene una forma sustancialmente cilíndrica y está abierta por la parte inferior (figura 3). Periféricamente con respecto a una abertura inferior 12.5 de la zona inferior 12 del cuerpo central 10, hay una parte de tope, por ejemplo, un labio 12.2, que sobresale hacia el interior de la cavidad axial.

60 En la superficie exterior del cuerpo central 10 hay dos zonas de recepción, por ejemplo, dos ranuras no pasantes 14.3 y 14.4 (figura 6). Dichas ranuras 14.3 y 14.4 tienen la forma de una "T" invertida y se extienden por todo el desarrollo vertical de las partes 14.1 y 14.2 y están adaptadas para recibir, durante la implantación, puntas de centrado respectivas de un destornillador, por ejemplo, el instrumento dado a conocer en el documento MI2014A000649 del mismo solicitante, para el acoplamiento de un tornillo de sujeción 40 en el cuerpo central 10.

En la base de las ranuras 14.3 y 14.4, cerca de la zona inferior 12 del cuerpo central 10, hay dos orificios, en concreto un orificio 15 en la base de la ranura 14.3 y un orificio 16 en la base de la ranura 14.4 (figura 3). En una realización, por ejemplo, la realización ilustrada solo a modo de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, dichos orificios 15 y 16 son ciegos; sin embargo, puede esperarse que dichos orificios 15 y 16 sean orificios pasantes, sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención.

Además, el tornillo poliaxial 100 tiene un elemento de anclaje 20, preferiblemente hecho de un material metálico, que comprende una parte de anclaje, por ejemplo, un vástago roscado 21, situada en la posición proximal y una parte de acoplamiento, por ejemplo, una cabeza esférica 22, colocada en la posición distal. Dicho vástago roscado 21 y dicha cabeza esférica 22 están conectados integralmente entre sí y preferiblemente realizados en un solo cuerpo, por ejemplo, de un material metálico. Debe observarse que en el extremo libre de la cabeza esférica 22 existen medios de accionamiento conocidos 23 para la implantación del elemento de anclaje 20. El vástago roscado 21 y la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20 tienen unas dimensiones que permiten una introducción axial de estos en la cavidad axial del cuerpo 10, introduciendo dicho elemento de anclaje 20 desde el lado del vástago roscado 21 a través de y haciendo que se mueva por toda la longitud axial del cuerpo central 10 (es decir, en la orientación proximal-distal), de modo que dicho vástago roscado 21 se extiende completamente desde la abertura inferior 12.5 prevista en la zona inferior 12 del cuerpo central 10, mientras que la cabeza esférica 22 se apoya en el labio 12.2 previsto dentro de la abertura inferior 12.5, para quedar retenida en una parte sustancial de su desarrollo axial dentro de la cavidad axial del cuerpo central 10.

El tornillo poliaxial 100 también tiene un inserto 30. Dicho inserto 30 está hecho preferiblemente de material metálico y tiene dimensiones que le permiten ser recibido dentro de la cavidad axial del cuerpo central 10, y tiene dos partes (figura 4): una primera parte proximal, dicha parte elástica 30.1, y una segunda parte distal 30.2. El inserto 30 tiene forma cilíndrica, con una cavidad axial interna en su parte elástica 30.1 y tiene dos salientes perimétricos 31 y 32 en su parte distal 30.2. Dichos dos salientes 31 y 32 están conectados a la parte elástica 30.1 del inserto 30 de manera que forman una zona de asiento 30.3 con el mismo. Esa zona de asiento 30.3 tiene una conformación semicilíndrica y se coloca en la zona de unión entre la parte distal 30.2 y la parte elástica 30.1 del inserto 30. En la superficie exterior de la parte distal 30.2 del inserto 30 hay dos elementos de recepción, por ejemplo, los orificios ciegos 35 y 36. Debajo de dichos orificios ciegos 35 y 36, en la parte elástica 30.1 y para una parte sustancial de los mismos, hay una ranura perimetral 33. Dicha ranura 33 tiene una conformación helicoidal y sale de la periferia del borde inferior de la parte elástica 30.1, posiblemente acoplándose con la misma, para acercarse a la parte distal 30.2. La conformación helicoidal de la ranura perimetral 33 y las propiedades elásticas típicas del material del inserto 30 y/o parte de este, por ejemplo, la parte elástica 30.1, hacen que dicha ranura 33 imponga a la parte elástica 30.1 un comportamiento de un medio elástico, cuando el inserto 30 sea sometido a una fuerza axial de compresión, por ejemplo, una carga de compresión distribuida.

Naturalmente, para los expertos en la materia es evidente que la forma, la posición y el número de las ranuras 33 se pueden variar sin apartarse del ámbito de protección de la presente patente. Por ejemplo, la ranura 33 podría ser reemplazada por una pluralidad de ranuras, muescas o aberturas que tengan cualquier forma, para proporcionar elasticidad a la parte elástica 30.1. Del mismo modo, es evidente para los expertos en la materia que la elección de un material con determinadas características capaz de transmitir una fuerza de compresión axial, por ejemplo, una carga de compresión distribuida, como se describe anteriormente, sin usar una o más ranuras 33, no puede considerarse como fuera del ámbito de protección de la presente invención.

Por último, el tornillo poliaxial 100 tiene un elemento de fijación, por ejemplo, un tornillo de sujeción 40, que tiene una rosca perimetral 41 adaptada para acoplarse a la rosca de tuerca 19 en las partes 14.1 y 14.2. En la parte superior del tornillo de sujeción 40 hay medios de acoplamiento para acoplar dicho tornillo de sujeción 40 con herramientas para su implantación, tales como, por ejemplo, destornilladores, llaves hexagonales u otras herramientas conocidas en la técnica.

Método de premontaje

El método de premontaje del tornillo poliaxial 100 de acuerdo con la presente invención comprende las siguientes fases:

- Una primera fase de inserción, en la que el elemento de anclaje 20 se introduce axialmente dentro de la cavidad axial del cuerpo central 10 mediante un desplazamiento, para apoyar la parte de acoplamiento, por ejemplo la cabeza esférica 22, en una parte de tope, por ejemplo, el labio 12.2 del cuerpo central 10, de modo que la parte de anclaje, por ejemplo el vástago roscado 21, sobresalga por toda su longitud fuera del cuerpo central 10; dicha inserción se efectúa en una orientación proximal-distal con respecto al elemento de anclaje 20, es decir, el mencionado elemento de anclaje 20 se introduce dentro de la cavidad axial del cuerpo central 10 "desde arriba".
- Una segunda fase de inserción, en la que el inserto 30 se introduce axialmente, mediante un desplazamiento, dentro de la cavidad axial del cuerpo central 10, para yuxtaponer la parte elástica 30.1 a al menos una parte

superior de la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20, teniendo cuidado de alinear, en la misma línea de orientación, los orificios ciegos 35 y 36 con los orificios 15 y 16 del cuerpo central 10, respectivamente.

- 5 - Una fase de precarga durante la cual, posiblemente con la ayuda de una herramienta especial (no mostrada), por ejemplo, un prensador, se aplica una fuerza axial de precarga, es decir, una carga de compresión distribuida, para presionar axialmente el inserto 30 contra la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20. La presencia de la ranura 30 y/o la elasticidad inherente del material que compone el inserto 30 permiten una deformación elástica de la parte proximal 30.1 de dicho inserto 30, de manera que los orificios 35 y 36 quedan centrados con respecto a los orificios 15 y 16 previstos en la superficie exterior del cuerpo central 10. Mediante esta operación, el canal 50 también se alinea con la zona de asiento 30.3 del inserto 30.
- 10
- 15 - Una etapa de bloqueo durante la cual, aunque se mantiene la precarga impuesta previamente, es decir, la carga de compresión distribuida impuesta, mediante un dispositivo deflector, por ejemplo, un punzón, la pared inferior 15.1 y 16.1 de los orificios 15 y 16, respectivamente, previstos en el cuerpo central 10, se deforma, forzando dichas paredes inferiores 15.1 y 16.1 para sobresalir dentro de los orificios 35 y 36, respectivamente. De esta manera, las paredes inferiores 15.1 y 16.1 de los orificios 15:16 actúan como medios de bloqueo. De esta manera, el inserto 30 está limitado al cuerpo central 10 en condiciones de precarga; esto permite que la parte elástica 30.1 de dicho inserto 30 actúe bajo presión sobre la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20, evitando que gire libremente con respecto al cuerpo central 10. Después de la fase de bloqueo, se puede retirar la fuerza axial de precarga.
- 20
- 25 - Una tercera fase de inserción, mediante la cual se introduce un elemento de fijación, por ejemplo, el tornillo de sujeción 40, con la ayuda de una herramienta especial,

Al final de dicho método, el tornillo poliaxial 100 de acuerdo con la presente invención queda premontado, listo para la implantación.

Cabe señalar que, como será evidente para el experto en la materia, el elemento de anclaje 20 no puede girar libremente con respecto al cuerpo central 10 debido a la fuerza de bloqueo impuesta por el inserto 30 fijado en condiciones de precarga, como se indica anteriormente. Esta fuerza de bloqueo se manifiesta, en la parte superior, como una fricción entre al menos una sección de la parte de acoplamiento, es decir, la cabeza esférica 22 y la parte elástica 30.1 del inserto 30, mientras que, por debajo, como una fricción entre dicha parte de acoplamiento, es decir, la cabeza esférica 22, y al menos una parte de la zona inferior 12 del cuerpo central 10.

Sin embargo, si es necesario proporcionar un ángulo deseado al elemento de anclaje 20 con respecto al cuerpo principal 10, para la correcta implantación del tornillo poliaxial 100, será suficiente con aplicar al cuerpo central 10 (alternativamente al vástago roscado 21 del elemento de anclaje 20) una pequeña fuerza capaz de superar la fuerza de bloqueo impuesta por la parte de resorte 30.1 del inserto 30. De esta manera, el elemento de anclaje 20 conseguirá el ángulo deseado, que se mantendrá constante gracias a la acción de bloqueo aplicada por la parte elástica 30.1 de dicho inserto 30, hasta que el usuario establezca un nuevo cambio.

Implantación (no reivindicada)

El tornillo poliaxial 100 de acuerdo con la presente invención se usa, en particular, durante cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral. En estos casos, el cirujano, después de haber desacoplado el tornillo de sujeción 40 del cuerpo central 10, realiza la fijación del elemento de anclaje 20 dentro de una parte de la vértebra denominada "pedículo". Dicha fijación se lleva a cabo, por ejemplo, acoplado el vástago roscado 21 del elemento de anclaje 20 en el pedículo (no mostrado en los dibujos). Después de introducir el vástago roscado 21 dentro del pedículo, el cirujano elige el ángulo correcto del cuerpo principal 10 con respecto al vástago roscado 21, variando dicho ángulo correcto dependiendo de la geometría requerida por el implante quirúrgico. Por lo tanto, una vez que se identifica dicho ángulo correcto, el cuerpo central 10 no puede cambiar su ángulo de manera independiente con respecto al elemento de anclaje 20, gracias a la fuerza de bloqueo mencionada anteriormente ejercida por la parte elástica 30.1 del inserto 30; de esta manera, el cirujano realiza la inserción de una varilla de corrección 101 dentro del canal 50, formado por la zona de asiento 30.3 y por las muescas en forma de "U" 17 y 18.

Una vez terminada la inserción de la varilla de corrección 101 dentro del canal 50 del cuerpo central 10, el cirujano realiza la reinserción del tornillo de sujeción 40 en su asiento roscado, comprendido entre las partes 14.1 y 14.2 del cuerpo central 10, y el acoplamiento de este mediante acoplamiento roscado.

El acoplamiento del tornillo de sujeción 40 en el cuerpo central 10 se realiza, como ya se ha mencionado, con la ayuda de herramientas conocidas en la técnica, por ejemplo, destornilladores o similares. Sin embargo, para obtener una alineación axial perfecta entre el tornillo de sujeción 40 y el cuerpo central 10, el estado de la técnica proporciona dispositivos dedicados a la inserción y el acoplamiento de dicho tornillo de sujeción 40 en el cuerpo central 10. Un ejemplo de esta herramienta conocida es el destornillador descrito en el documento MI2014A000649 del mismo solicitante, al que se hace referencia expresa aquí para una descripción detallada de la herramienta. Dicho

destornillador tiene medios de centrado adaptados para su acoplamiento en las zonas de recepción 14.3 y 14.4 de la superficie exterior del cuerpo central 10. Estas zonas de recepción 14.3 y 14.4 permiten, por tanto, un centrado perfecto de dicha herramienta conocida desde el eje X de dicho cuerpo central 10, permitiendo un acoplamiento óptimo de dicho tornillo de sujeción 40 en el cuerpo central 10, evitando situaciones de atasco, daños a las roscas y problemas de coincidencia.

El tornillo de sujeción 40, durante su acoplamiento con la rosca 19 en la parte superior de la parte interna de las partes 14.1 y 14.2 del cuerpo central 10, desciende axialmente al interior de la cavidad axial, mientras ejerce presión contra la varilla de corrección 101 durante su descenso.

Por la acción de la presión ejercida por el tornillo de sujeción 40, la varilla se ve obligada a ejercer presión contra el inserto 30. Tal presión, ejercida por la varilla de corrección 101 sobre la zona de asiento 30.3 en la parte distal 30.2 del inserto 30, donde es recibida, se transmite desde la zona de asiento 30.3 a la parte elástica 30.1 del inserto 30 y después se transmite a la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20 en forma de una carga de compresión distribuida. Por lo tanto, la fuerza resultante de dicha carga de compresión distribuida se manifiesta mediante una fuerza de compresión dirigida axialmente a lo largo del eje X del cuerpo central 10. De esta manera, la cabeza esférica 22 del elemento de anclaje 20 se bloquea permanentemente dentro del cuerpo central 10, fijando así el tornillo poliaxial 100 en la posición correcta deseada por el cirujano.

20 Ventajas

Como se desprende claramente de la descripción anterior, la presente invención proporciona un tornillo poliaxial con inserto de bloqueo capaz de lograr los objetos enumerados anteriormente.

Particularmente ventajosa es la estructura simplificada del tornillo poliaxial con inserto de bloqueo 30, gracias la cual es posible eliminar el uso de medios elásticos en posición perimetral si se compara con el cuerpo central, como se enseña en la técnica anterior. De hecho, la solución innovadora propuesta por la presente invención elimina toda la posible excentricidad de aplicación de la fuerza de bloqueo debida a una colocación incorrecta de los medios elásticos en los dispositivos conocidos en la técnica anterior, que son defectos que pueden dificultar la utilización de los dispositivos conocidos debido a situaciones de atasco y/o distribución desigual de la fuerza de bloqueo. Además, la reducción del número de componentes permite una mayor fiabilidad del tornillo poliaxial de acuerdo con la presente invención.

Aún una ventaja de la presente invención si se compara con el estado de la técnica es la provisión de una fuerza de presión para el bloqueo de la cabeza esférica 22 que actúa en la orientación axial con respecto a la cabeza esférica 22, independientemente de la precisión del procesamiento mecánico requerido para la colocación de los medios elásticos e independientemente de cualquier diferencia de precarga impuesta en los medios elásticos.

Por último, el tornillo poliaxial de la presente invención permite reducir las dimensiones, que es una característica de particular importancia en cirugía mínimamente invasiva, y los costes gracias a una estructura simplificada y a una extraordinaria simplicidad y velocidad de montaje.

Naturalmente, se pueden hacer numerosos cambios en la práctica con respecto a los descritos e ilustrados a modo de ejemplo no limitativo, sin apartarse por tanto del ámbito de aplicación de la presente invención y, por tanto, del dominio del presente derecho de propiedad industrial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico que comprende un cuerpo central axialmente hueco (10); un elemento de anclaje (20) que tiene una parte de anclaje (21) y una parte de acoplamiento (22), sobresaliendo dicha parte de anclaje (21) de dicho cuerpo central (10) y siendo recibida dicha parte de acoplamiento (22) dentro de la cavidad axial de dicho cuerpo central (10); un inserto (30) axialmente recibido dentro de dicha cavidad axial del cuerpo central (10) y un elemento de fijación (40) adaptado para acoplarse internamente en dicho cuerpo central (10),
- 10 teniendo dicho inserto (30) una parte elástica (30.1) que puede aplicar al menos a una parte del elemento de anclaje (20) una carga de compresión distribuida, cuya fuerza resultante se dirige a lo largo del eje central X del cuerpo central (10),
- 15 caracterizado por que la parte elástica (30.1) del inserto (30) tiene, al menos en una de sus partes, como mínimo una ranura (33) que tiene un desarrollo helicoidal.
- 20 2. Tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicha carga de compresión distribuida genera una fricción entre al menos una sección de la parte de acoplamiento (22) del elemento de anclaje (20) y al menos una sección de la parte elástica (30.1) del inserto (30) en un lado y entre al menos una sección de dicha parte de acoplamiento (22) y al menos una parte del cuerpo central (10).
- 25 3. Tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que en la superficie exterior del inserto (30) al menos un elemento de recepción (35, 36) está previsto y adaptado para recibir medios de bloqueo (15.1, 16.1) previstos en el cuerpo central (10).
- 30 4. Tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho al menos un elemento de recepción (35, 36) es un orificio.
- 35 5. Tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el cuerpo central (10) tiene, en su superficie exterior, una o más zonas de recepción (14.3, 14.4) para el acoplamiento centrado del elemento de fijación (40) a dicho cuerpo central (10).
- 40 6. Método de premontaje de un tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico, de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas de:
- 35 - introducir un elemento de anclaje (20) dentro de un cuerpo central (10) mediante un desplazamiento en una dirección axial y una orientación distal - proximal;
 - 40 - introducir un inserto (30) dentro del cuerpo central (10) mediante desplazamiento axial, yuxtaponiendo dicho inserto (30) hacia arriba en relación con una parte de acoplamiento (22) del elemento de anclaje (20), de manera que una parte elástica (30.1) del inserto (30), que presenta, al menos en una de sus partes, como mínimo una ranura (33) que tiene un desarrollo helicoidal, entre en contacto con al menos una sección de dicha parte de acoplamiento (22);
 - 45 - imponer una fuerza de precarga axial aplicada a lo largo el eje X del cuerpo central (10) sobre el inserto (30) y acoplar dicho inserto (30) en el cuerpo central (10) mediante la deformación plástica de medios de bloqueo (15.1, 16.1) y forzar dichos medios de bloqueo (15.1, 16.1) para que se acoplen en elementos de recepción respectivos (35 y 36);
 - 50 - retirar la fuerza de precarga axial aplicada a lo largo el eje X sobre el inserto (30).
7. Método de premontaje de un tornillo poliaxial (100) para implante quirúrgico de acuerdo con la reivindicación anterior, caracterizado por que la deformación plástica de los medios de bloqueo (15.1 y 16.1) se efectúa mediante perforación.

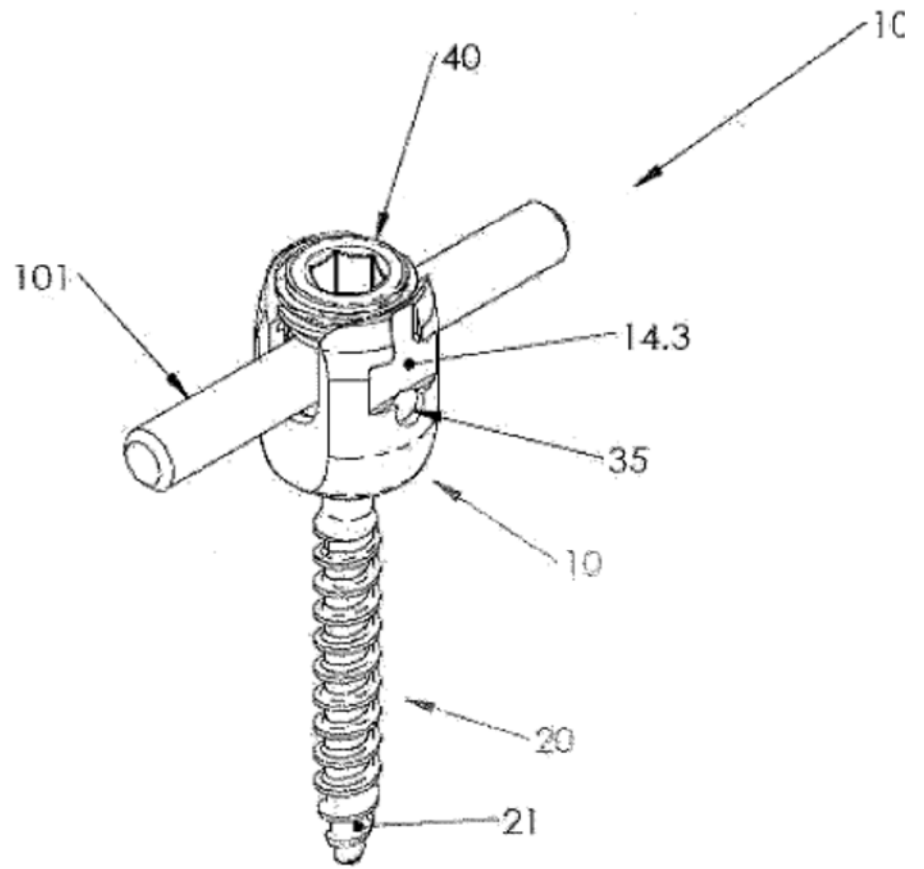


Fig. 1

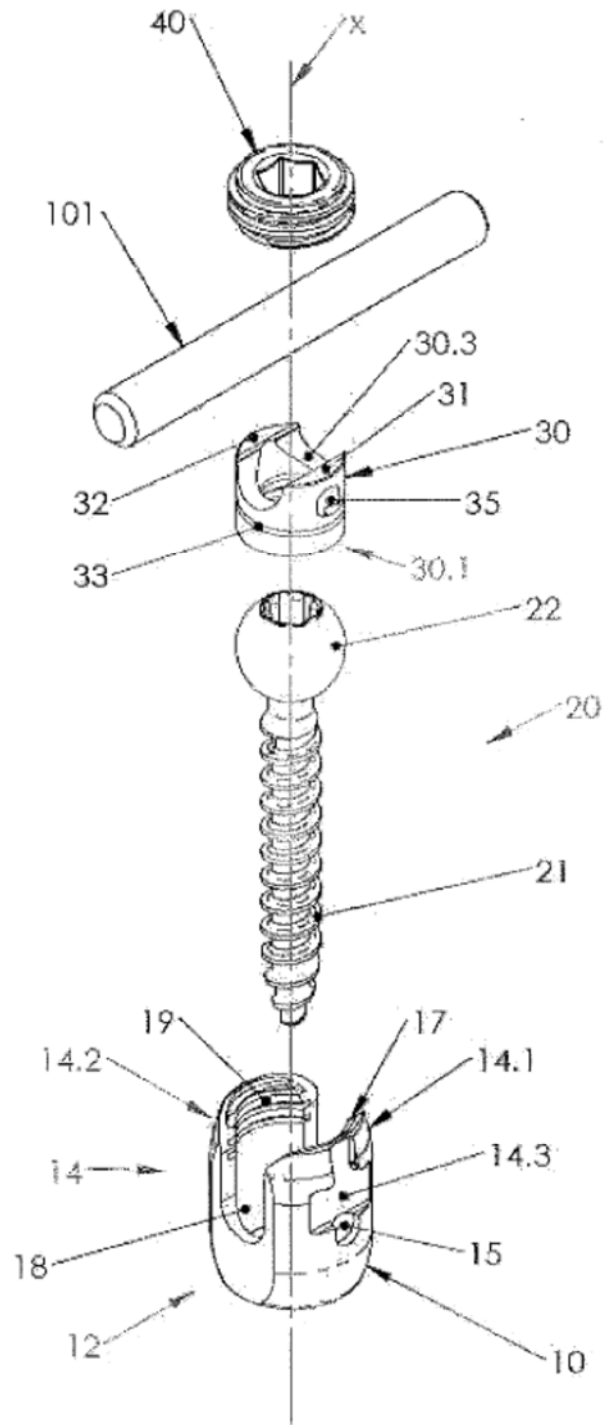


Fig. 2

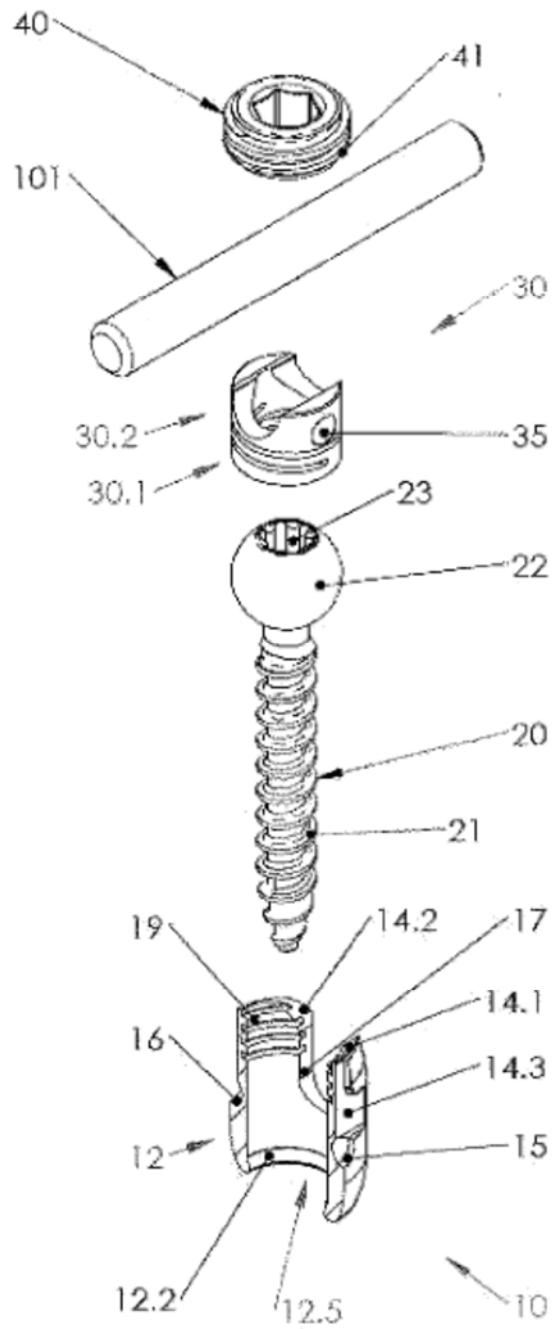


Fig. 3

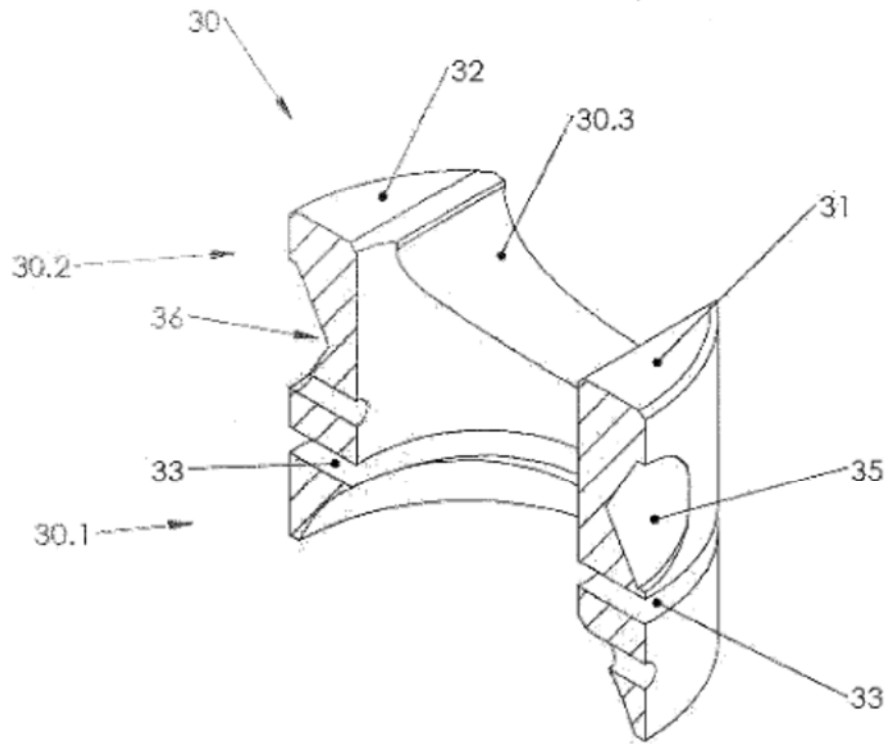


Fig. 4

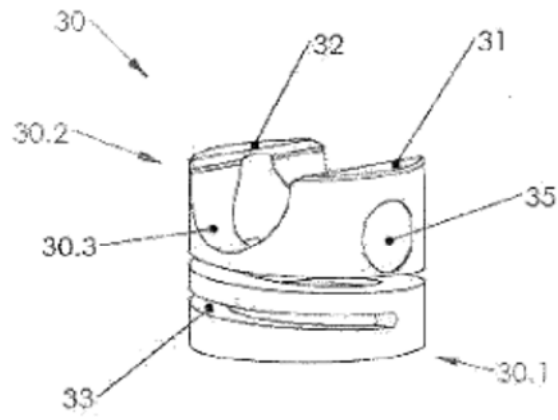


Fig. 5A



Fig. 5B

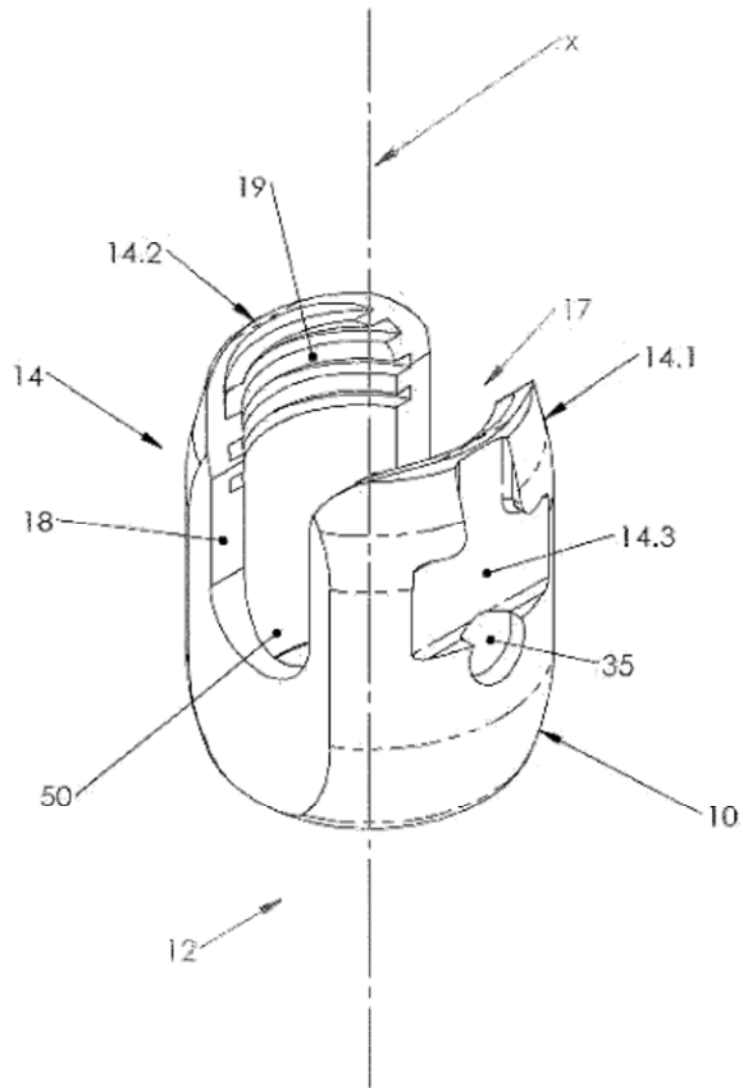


Fig. 6

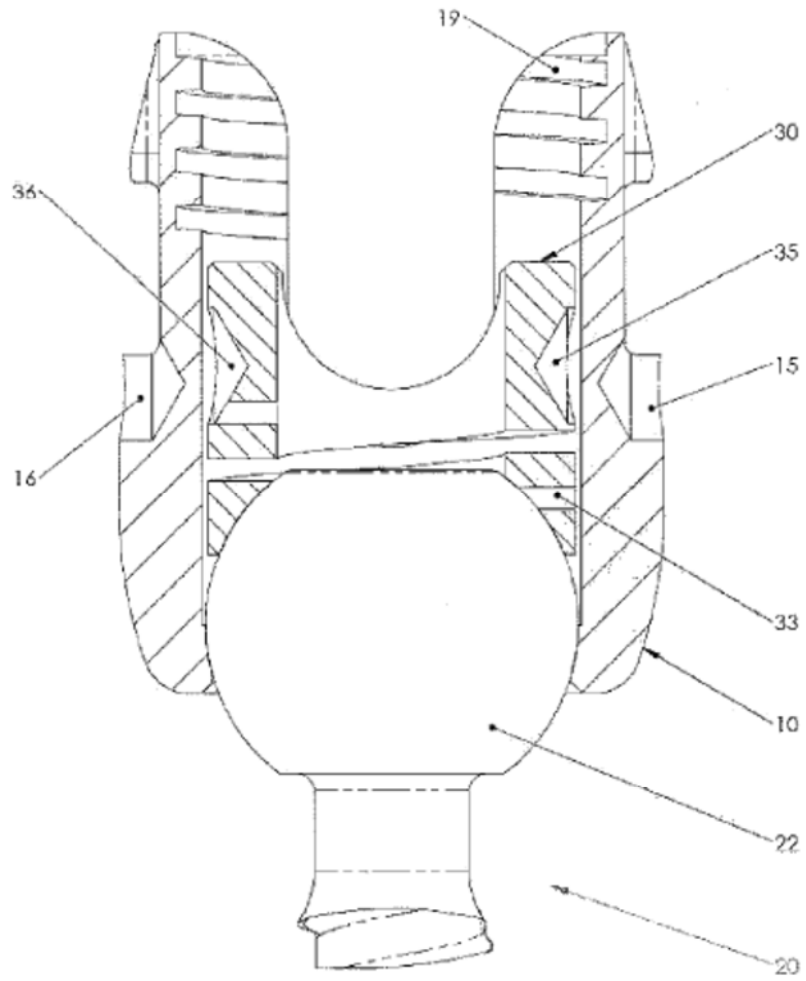


Fig. 7

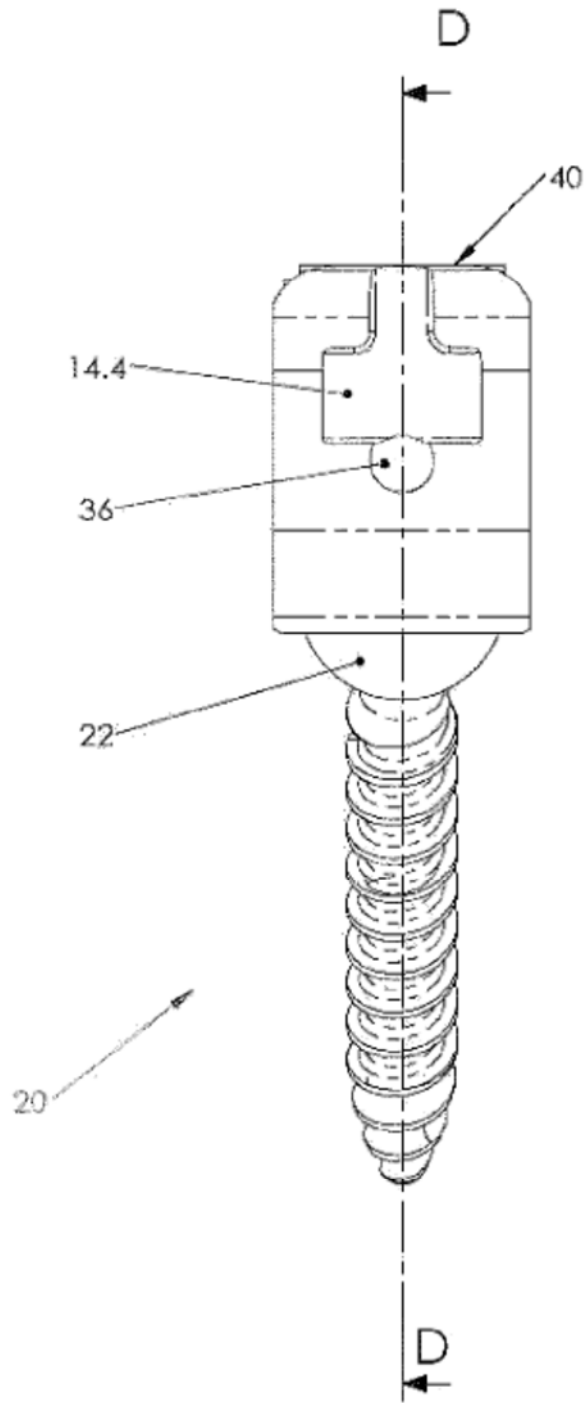


Fig. 8