

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 855**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.11.2015** E 15195766 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020** EP 3023066

54 Título: **Sistema de tornillo pedicular y sistema de estabilización de la columna vertebral**

30 Prioridad:

24.11.2014 DE 102014117175

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

08.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BEGER, JENS;
STOERK, CLAUDIA;
GASSNER, STEFAN y
KRÜGER, SVEN**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 781 855 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 tornillo pedicular y sistema de estabilización de la columna vertebral

5 La presente invención se refiere a un sistema de tornillos pediculares que comprende un tornillo pedicular con una caña de tornillo que tiene una rosca externa y una cabeza de tornillo montada de manera articulada en la caña de
 10 tornillo, cabeza de tornillo que comprende un soporte de elemento de conexión para un elemento de conexión de un sistema de estabilización de la columna vertebral, el sistema de tornillos pediculares comprende además un dispositivo de alineación ósea y un dispositivo de acoplamiento para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma del
 15 dispositivo de alineación ósea y la caña de tornillo en posición de alineación.

La invención se refiere además a un sistema de estabilización de la columna vertebral que comprende al menos dos
 20 tornillos óseos y al menos un elemento de conexión que puede fijarse a los dos tornillos óseos.

15 Los tornillos pediculares y los sistemas de estabilización de la columna vertebral del tipo descrito anteriormente se conocen, por ejemplo, del documento DE 10 2013 100 574 A1. Por ejemplo, en las operaciones de deformación, con ellos se puede dar a las columnas vertebrales deformadas la forma deseada mediante el implante y la alineación
 20 adecuados de tornillos pediculares y fijarlos en esta forma. Para alinear las vértebras individuales mal posicionadas, las fuerzas para las maniobras de corrección se aplican en la vértebra correspondiente a través de los tornillos pediculares.

En los sistemas de tornillos pediculares en los que un elemento de conexión puede ser insertado desde arriba en un
 25 soporte de elemento de conexión correspondiente en la cabeza de tornillo, es decir, en los llamados sistemas "tulipán", la transmisión de fuerza no es posible si el tornillo pedicular está configurado como un tornillo poliaxial. La fuerza sólo puede aplicarse si la cabeza de tornillo es inamovible en relación con la caña de tornillo o puede girar alrededor de un
 30 eje como máximo, es decir, el tornillo pedicular es el llamado tornillo monoaxial. La cabeza de tornillo se mueve en un plano perpendicular al eje sobre el que gira, de modo que el tornillo monoaxial también puede denominarse en este sentido tornillo uni-planar. En cambio, en el caso de los tornillos poliaxiales, que simplifican considerablemente la
 35 inserción del elemento de conexión, por ejemplo una varilla, al permitir que la cabeza de tornillo se oriente como se desee en relación con la caña de tornillo, esa aplicación de fuerza y la corrección de la alineación de una vértebra no es posible o sólo lo es de manera rudimentaria. En particular, no es posible usar la técnica de derrotación segmentaria para los tornillos poliaxiales. Esto sólo puede lograrse cuando se aplica la fuerza directamente al tornillo pedicular, como sucede con los tornillos monoaxiales descritos anteriormente.

35 El documento US 2013/0030474 A1 revela tornillos óseos y sistemas de tornillos óseos. Del documento US 2010/0305616 A1 se conoce un dispositivo de fijación para la columna vertebral. Las fijaciones con tornillos óseos se describen en el documento US 2008/0086131 A1. Un instrumento de osteosíntesis lumbar se revela en el documento FR 2 761 876 A1. Del documento DE 10 2006 055 599 A1 se conocen dispositivos de fijación ortopédica y dispositivos para corregir una deformidad de la columna vertebral.

40 Por lo tanto, es objetivo de la presente invención perfeccionar un sistema de tornillo pedicular y un sistema de estabilización de la columna vertebral del tipo descrito anteriormente, de tal manera que se mejore su manejo.

45 En un sistema de tornillo pedicular del tipo descrito anteriormente, este objetivo se consigue según la invención al engranarse la proyección del acoplamiento en arrastre de forma o esencialmente en arrastre de forma en el soporte del acoplamiento en la posición de alineación, en que la proyección del acoplamiento está diseñada en forma de brida anular, al estar el soporte de acoplamiento configurado en forma de una escotadura del dispositivo de alineación ósea, al presentar el dispositivo de alineación ósea al menos un dispositivo de acoplamiento para el acoplamiento temporal por fricción y/o en arrastre de forma con un instrumento de alineación en posición de acoplamiento, al comprender el
 50 dispositivo de acoplamiento al menos un elemento de acoplamiento para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma con el instrumento de alineación en una posición de acoplamiento, al estar configurado el al menos un elemento de acoplamiento en forma de una proyección de acoplamiento y/o en forma de una escotadura de acoplamiento, al comprender el al menos un elemento de acoplamiento una rosca, en particular una rosca externa o interna, o en forma de elemento de retención, al comprender el sistema de tornillos pediculares un instrumento de
 55 alineación para el acoplamiento temporal por fricción y/o en arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento, y al presentar el instrumento de alineación un extremo de acoplamiento en el lado distal para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento.

60 El perfeccionamiento propuesto según la invención permite al cirujano, en particular, aplicar fuerzas a través del dispositivo de alineación ósea para mover, en particular rotar, las vértebras deformes de una columna vertebral directamente sobre la caña de tornillo cuando el dispositivo de acoplamiento del sistema de tornillos pediculares adopta la posición de alineación. El sistema de tornillos pediculares propuesto combina así las ventajas de los tornillos poliaxiales, que permiten cualquier orientación de la cabeza de tornillo en relación con el eje del mismo para facilitar la inserción del elemento de unión en el soporte de la cabeza de tornillo, y las ventajas de los tornillos rígidos o
 65 monoaxiales, que permiten la aplicación de fuerzas a la caña de tornillo para alinear un cuerpo vertebral en el que se atornilla el tornillo pedicular. En particular, el dispositivo de acoplamiento puede usarse para establecer una conexión

axial y/o torsional rígida entre el dispositivo de alineación ósea y la caña de tornillo, permitiendo así la transmisión indirecta de la fuerza a través del dispositivo de alineación ósea, por ejemplo, de un instrumento de alineación a la caña de tornillo. El sistema de tornillos pediculares es particularmente fácil y barato de fabricar porque el dispositivo de alineación ósea está diseñado en forma de placa ósea. En particular, la placa ósea puede tener una superficie de contacto con el hueso que permite que la placa entre en contacto con un hueso de la forma más plana posible. En particular, se puede dar forma o adaptar a una curvatura anatómica del hueso al que se va a aplicar. Por ejemplo, se puede producir una curvatura específica del paciente en la placa ósea basándose en los datos del paciente, en particular los datos de la TC u otros datos determinados por técnicas de imagen. Para la formación de la placa ósea, que es especialmente individual para el paciente, se puede usar el virutaje, especialmente el fresado, o los procesos de fabricación generativa, especialmente el sinterizado por láser. Según la invención, está previsto que el dispositivo de acoplamiento comprenda primer y segundo elementos de acoplamiento, los cuales en la posición de alineamiento engranan por fricción y/o en arrastre de forma y están dispuestos o formados, por una parte, en el dispositivo de alineamiento de hueso y, por otra parte, en la caña de tornillo. Con un dispositivo de acoplamiento configurado de esta manera es posible establecer fácilmente una conexión axial y/o resistente a la torsión entre el dispositivo de alineación ósea y la caña de tornillo, especialmente en la posición de alineación. Antes de que el sistema de tornillo pedicular adopta la posición de alineación, el primer y el segundo elemento de acoplamiento pueden rotarse uno en relación al otro, por ejemplo, según su configuración específica, en particular poliaxialmente formando una articulación esférica entre el primer y el segundo elemento de acoplamiento, para luego restringir parcial o totalmente su libertad de movimiento en relación uno con el otro. Por ejemplo, el primer y el segundo elemento de acoplamiento que forman una articulación esférica pueden presionarse entre sí cuando el tornillo pedicular está completamente o casi completamente atornillado en el hueso, o bloqueado activamente en relación uno con el otro mediante un elemento de retención adicional. Es ventajoso que el primer elemento de acoplamiento esté configurado con la forma de una proyección de acoplamiento y que el segundo elemento de acoplamiento con la forma de un soporte de acoplamiento correspondiente a la proyección de acoplamiento. Por ejemplo, la proyección del acoplamiento puede formarse en el dispositivo de alineación ósea o en la caña de tornillo. En consecuencia, el soporte de acoplamiento puede formarse en la caña de tornillo o en el dispositivo de alineación ósea. Una conexión axial y/o resistente a la torsión entre el dispositivo de alineación ósea y la caña de tornillo puede lograrse fácilmente mediante la proyección del acoplamiento que se acopla en arrastre de forma o sustancialmente en arrastre de forma en el asiento del acoplamiento en la posición de alineación. El sistema de tornillo pedicular puede fabricarse de una manera particularmente sencilla y económica, ya que la proyección del acoplamiento está diseñada en forma de brida anular. Por ejemplo, esto se puede configurar en una sola pieza con la caña de tornillo. Es ventajoso que el soporte de acoplamiento esté diseñado en forma de una escotadura en el dispositivo de alineación ósea. Esto permite que la proyección del acoplamiento de caña de tornillo se enganche fácilmente en el asiento de acoplamiento. Por ejemplo, para poder alinear fácilmente una vértebra con un tornillo pedicular fijado en ella mediante un instrumento de alineación, es ventajoso que el dispositivo de alineación ósea tenga al menos un dispositivo de acoplamiento para el acoplamiento por fricción y en arrastre de forma temporal con un instrumento de alineación en posición de acoplamiento. Así pues, el dispositivo de acoplamiento permite al cirujano, si es necesario, acoplar un instrumento de alineación con el dispositivo de alineación ósea y transmitir así una fuerza para alinear el cuerpo vertebral a través del dispositivo de alineación ósea a la caña de tornillo y, por tanto, a la vértebra con el instrumento de alineación. A fin de permitir un fácil acoplamiento con una amplia variedad de instrumentos de alineación, es ventajoso que al menos un elemento de acoplamiento esté configurado en forma de una proyección de acoplamiento y/o en forma de una escotadura de acoplamiento. Esto también significa, en particular, que al menos un elemento de acoplamiento puede configurarse en parte como una proyección de acoplamiento y en parte como una escotadura de acoplamiento. Por ejemplo, un instrumento de alineación puede encajar con un extremo libre en una escotadura de acoplamiento, o con una escotadura en el extremo libre puede acomodar una proyección de acoplamiento en el dispositivo de alineación ósea a fin de lograr preferentemente un acoplamiento fijo axial y/o resistente a la rotación entre el instrumento de alineación y el dispositivo de alineación ósea. Para permitir una conexión definida entre el dispositivo de alineación ósea y un instrumento de alineación, es ventajoso que al menos un elemento de acoplamiento comprenda una rosca o esté configurado en forma de elemento de retención. Por ejemplo, la rosca puede ser en forma de una rosca externa o interna. Así, el instrumento de alineación puede atornillarse fácilmente al dispositivo de alineación ósea.

Se logra una forma simple de conexión cuando el elemento de acoplamiento está configurado en forma de elemento de retención, de manera que es posible el enclavamiento entre el instrumento de alineación y el dispositivo de alineación ósea de una manera simple para acoplarlos el uno al otro axialmente y/o resistentes a la torsión. El sistema de tornillo pedicular incluye un instrumento de alineación para el acoplamiento por fricción y/o con arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento. Con el instrumento de alineación, se puede aplicar una fuerza a la caña de tornillo a través del dispositivo de alineación ósea para alinear una vértebra de la manera descrita. Preferiblemente, el instrumento de alineación tiene un extremo de acoplamiento en el lado distal para el acoplamiento por fricción y/o por arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento. Un extremo de acoplamiento diseñado de esta manera permite, en particular, acoplar de manera sencilla y segura el instrumento de alineación de manera axial y/o resistente a la torsión al dispositivo de alineación ósea.

Para evitar la rotación del dispositivo de alineación ósea en el hueso al que está adherido, o para reducir el riesgo de ello, es ventajoso que el dispositivo de alineación ósea lleve o incluya al menos un elemento de anclaje óseo.

Favorablemente, al menos un elemento de anclaje de hueso tiene la forma de una clavija de hueso o un diente de

hueso. En particular, pueden estar configurados para proyectarse desde el dispositivo de alineación ósea, que tiene la forma de una placa ósea.

5 Para obtener un dispositivo de alineación ósea particularmente estable, es ventajoso que el elemento de anclaje óseo este configurado en una sola pieza con el dispositivo de alineación ósea.

10 Preferentemente, la proyección del acoplamiento está configurada en una sola pieza con la caña de tornillo o se conecta a la caña de tornillo por fricción y/o por arrastre de forma. Por ejemplo, la proyección del acoplamiento puede ser prensada, pegada o soldada a la caña de tornillo. En particular, la proyección del acoplamiento permite que se introduzcan fuerzas del dispositivo de alineación ósea a través de la proyección del acoplamiento en la caña de tornillo.

15 Para configurar un tornillo poliaxial, es favorable si la caña de tornillo tiene una cabeza de articulación y si la cabeza de tornillo tiene un soporte de cabeza de articulación correspondiente a la cabeza de articulación para la formación de una articulación esférica en cooperación con la cabeza de articulación. En particular, esta configuración permite que la cabeza de tornillo gire y se alinee en relación con la caña de tornillo alrededor de un punto central de, por ejemplo, una cabeza de articulación esférica.

20 Para permitir que el tornillo pedicular sea lo más compacto posible, es ventajoso que la proyección del acoplamiento esté dispuesta entre la rosca externa y el extremo de la varilla.

Preferiblemente, un diámetro exterior de la proyección del acoplamiento es mayor que un diámetro exterior máximo de la rosca macho. Esto permite, en particular, usar también la proyección del acoplamiento como elemento de tope para lograr un acoplamiento definido entre la caña de tornillo y el dispositivo de alineación ósea.

25 Convenientemente, la proyección del acoplamiento es directamente adyacente a la rosca externa. Se este modo se puede conseguir, en particular, atornillar la caña de tornillo en un hueso hasta la proyección del acoplamiento sin usar el dispositivo de alineación del hueso.

30 También se puede prever que el dispositivo de alineación ósea tenga un soporte de caña de tornillo en donde la caña de tornillo se engrane al menos parcialmente en la posición de alineación. Por ejemplo, la caña de tornillo también puede penetrar en el alojamiento de la caña de tornillo en la posición de alineación. Esto permite una optimización adicional del acoplamiento entre el dispositivo de alineación ósea y la caña de tornillo.

35 Para poder insertar la caña de tornillo en el soporte de caña de tornillo de manera sencilla, es ventajoso que el soporte de caña de tornillo esté configurado en forma de una abertura en el dispositivo de alineación ósea. Por ejemplo, la abertura puede configurarse en forma de un agujero. Alternativamente, también es posible diseñar el soporte de la caña de tornillo con una sección transversal que tiene simetría en número N. En particular, se puede establecer fácilmente un acoplamiento rígido a la torsión entre el dispositivo de alineación del hueso y la caña de tornillo.

40 Para el diseño más compacto posible del tornillo pedicular, es ventajoso si el soporte de acoplamiento está directamente adyacente al soporte de caña de tornillo. Mediante la adecuada conformación del soporte de acoplamiento y del soporte de caña de tornillo, se puede lograr fácilmente tanto una fijación axial como una unión rígida a la torsión en la dirección circunferencial.

45 Preferiblemente, el soporte del acoplamiento tiene un diámetro interior mayor que el de la caña de tornillo. De esta manera, el soporte de caña de tornillo puede formar un tope para la proyección del acoplamiento cuando se engancha en el soporte del mismo.

50 De acuerdo con otra realización preferida de la invención, se puede disponer que el dispositivo de acoplamiento defina un eje longitudinal que discorra paralelo a un eje longitudinal de caña de tornillo o forme un ángulo de inclinación con él. Por ejemplo, el dispositivo de alineación ósea puede tener la forma de una placa ósea que define un plano. En relación con esto, se puede lograr un acoplamiento entre el dispositivo de alineación de los huesos y la caña de tornillo en el que el eje longitudinal de caña de tornillo se alinea perpendicularmente al plano definido por la placa ósea o inclinado con respecto a ella. Según la forma de una vértebra, por ejemplo, se pueden proporcionar dispositivos de alineación ósea diferentes en forma de un conjunto de dispositivos de alineación ósea para dar a un cirujano una opción óptima a fin de seleccionar el mejor dispositivo de alineación ósea posible para el paciente, para que este pueda restaurar la columna vertebral deformada a la forma deseada.

60 A fin de permitir un fácil acoplamiento con una amplia variedad de instrumentos de alineación, es ventajoso que al menos un elemento de acoplamiento esté diseñado en forma de una proyección de acoplamiento y/o en forma de una escotadura de acoplamiento. Esto también significa, en particular, que al menos un elemento de acoplamiento puede configurarse en parte como una proyección de acoplamiento y en parte como una escotadura de acoplamiento. Por ejemplo, un instrumento de alineación puede encajar con un extremo libre en una escotadura de acoplamiento, o con una escotadura en el extremo libre puede acomodar una proyección de acoplamiento en el dispositivo de alineación ósea a fin de lograr preferentemente un acoplamiento axial y/o resistente a la rotación entre el instrumento de alineación y el dispositivo de alineación ósea.

El dispositivo de acoplamiento puede ser fabricado de una manera particularmente simple si la escotadura de acoplamiento está diseñado en forma de un agujero ciego o una abertura. En particular, la abertura puede tener forma de agujero.

De acuerdo con una realización particularmente preferida de la invención, se puede prever que el extremo de acoplamiento esté diseñado en forma de un elemento de retención o que comprenda una rosca que esté configurada para corresponder a la rosca de al menos un elemento de acoplamiento. El extremo de acoplamiento en forma de elemento de retención puede unirse fácilmente a un elemento de retención diseñado de forma correspondiente en el dispositivo de alineación ósea para hacer de modo rápido y fácil una unión axial y/o resistente a la torsión. Alternativamente, el extremo de acoplamiento roscado puede atornillarse a la rosca de al menos un elemento de acoplamiento.

El objetivo indicado se logra además en un sistema de estabilización de la columna vertebral del tipo descrito anteriormente mediante la invención al estar al menos uno de los dos tornillos óseos, como mínimo, configurado en forma de uno de los sistemas de tornillos pediculares descritos anteriormente.

Un sistema de estabilización de la columna vertebral desarrollado de esta manera tiene también las ventajas descritas anteriormente en relación con los diseños preferidos de los sistemas de tornillos pediculares.

La siguiente descripción de las formas de realización preferidas de la invención sirve como una explicación adicional en relación con los dibujos. Se muestra:

Figura 1: una vista esquemática de un sistema de estabilización de la columna vertebral que consta de dos tornillos óseos y un elemento de conexión unido a la columna vertebral;

Figura 2: una vista lateral de un sistema de tornillo pedicular atornillado en una vértebra;

Figura 3: otra vista lateral del sistema de tornillo pedicular que se muestra en la figura 2;

Figura 4: una vista esquemática en perspectiva del sistema de tornillo pedicular de la figura 2 que comprende un tornillo pedicular con un dispositivo de alineación ósea acoplado al mismo;

Figura 5: una vista lateral del sistema de tornillos pediculares de la figura 4 con el dispositivo de alineación del hueso cortado y la cabeza de tornillo cortada;

Figura 6: otra vista lateral del sistema de tornillos pediculares de la figura 4 con el dispositivo de alineación del hueso cortado y la cabeza de tornillo cortada;

Figura 7: una vista detallada del sistema de tornillo pedicular en la figura 1 con el instrumento de alineación; y

Figura 8: otra perspectiva de la vista desplegada del sistema de tornillo pedicular de la figura 7.

La figura 1 muestra un ejemplo de un sistema de estabilización de la columna vertebral designado con el símbolo de referencia 10, que comprende dos tornillos óseos 12 y un elemento de conexión 14 unido a los dos tornillos óseos 12. Los tornillos óseos 12 se fijan cada uno a una vértebra 16 de una columna vertebral 18.

Por supuesto, el sistema de estabilización espinal 10 también puede incluir más de dos tornillos óseos 12. Estos pueden, por ejemplo, estar conectados entre sí por medio de uno o más elementos de conexión.

La figura 1 muestra un ejemplo de un elemento de conexión 14 en forma de barra redonda. También son concebibles los elemento de unión en forma de placa con secciones de forma correspondiente, que pueden introducirse en los soportes de los tornillos óseos y fijarse, por ejemplo, con un tornillo de fijación 22.

Los tornillos óseos 12 pueden ser básicamente tornillos pediculares convencionales disponibles en el mercado. Sin embargo, preferiblemente, al menos uno de los tornillos óseos 12 está diseñado en forma de un sistema de tornillos pediculares 20, que se explica en detalle a continuación.

Cada uno de los sistemas de tornillos pediculares 20 comprende un tornillo pedicular 24 con una caña de tornillo 26, que tiene una rosca externa 28, por ejemplo en forma de rosca de hueso autorroscante, y una cabeza de tornillo 30, que está montada de manera articulada en la caña de tornillo 26. La cabeza de tornillo 30 tiene un soporte de elemento de conexión 34 formado entre dos ramas libres 32 para el elemento de conexión 14 del sistema de estabilización espinal 10.

Además, en el soporte del elemento de conexión 34 hay una rosca interna 36, que está diseñada para corresponder a una rosca externa 38 del tornillo de fijación 22, de modo que el tornillo de fijación para fijar el elemento de conexión

- 14 puede ser atornillado en el soporte del elemento de conexión 34 desde los extremos libres de las patas 32 para fijar el elemento de conexión 14 a la cabeza de tornillo 30.
- 5 Para formar una articulación esférica 40 entre la caña de tornillo 26 y la cabeza de tornillo 30, se diseña un extremo proximal de la caña de tornillo 26 en forma de una cabeza de articulación 42 con una cara de extremo plano 44 orientada en dirección proximal, adyacente a la cual se encuentra una superficie de cabeza de articulación 46 que forma parte de una superficie esférica. El soporte de elementos de herramienta 48 está formado en la cabeza de articulación 42 orientado en dirección proximal, por ejemplo en forma de un polígono interior o un polígono interior.
- 10 En la cabeza de tornillo 30, hay formado un soporte de la cabeza de tornillo 50 en forma de asiento 52 correspondiente a la cabeza de articulación 42, que se abre en una abertura 54 que se estrecha en dirección distal en el diámetro interior, que está formado en un extremo distal 56 de la cabeza de tornillo 30 y desde la cual la caña de tornillo 26 se proyecta distalmente de la cabeza de articulación 42.
- 15 En el lado distal, una sección de caña sin rosca 58 está conectada a la cabeza de articulación 42, que está limitada distalmente por una brida anular 60. La brida anular 60 tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro exterior de la cabeza de articulación 42.
- 20 El sistema de tornillo pedicular 20 comprende además un dispositivo de alineación ósea 62 y un dispositivo de acoplamiento 64 para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma del dispositivo de alineación ósea 62 y la caña de tornillo 26 en una posición de alineación, como se muestra por ejemplo en las figuras 1 a 6.
- 25 El dispositivo de alineación ósea 62 está diseñado en forma de una placa ósea 66, que tiene una parte superior plana 68 y una parte inferior curvada cóncava-convexa 70, preferiblemente adaptada al contorno de un pedículo. Varios elementos de anclaje óseo 72 sobresalen de la parte inferior del dispositivo de alineación ósea 62, que están configurados en forma de clavijas óseas espinosas 74. Opcionalmente, también pueden tener engranajes de púas. Preferentemente, los elementos de anclaje de hueso 72 se forman en una sola pieza con la placa de hueso 66.
- 30 Para acoplar la caña de tornillo 26 al dispositivo de alineación ósea 62, el dispositivo de acoplamiento 64 comprende el primer y el segundo elementos de acoplamiento 76 y 78, que en la posición de alineación están en acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma y están dispuestos o formados en el dispositivo de alineación ósea 62 por un lado y en la caña de tornillo 26 por el otro.
- 35 El primer elemento de acoplamiento 76 está diseñado en forma de una proyección del acoplamiento 80 en la caña de tornillo 26 y el segundo elemento de acoplamiento 78 en forma de un soporte de acoplamiento 82 en el dispositivo de alineación ósea 62 correspondiente a la proyección del acoplamiento 80. Como puede verse fácilmente en las figuras 5 y 6, por ejemplo, la proyección del acoplamiento 80 encaja en arrastre de forma o esencialmente en arrastre de forma en el soporte de acoplamiento 82 en la posición de alineación.
- 40 En el ejemplo de realización del sistema de tornillo pedicular 20 que se muestra en las figuras, la proyección de acoplamiento 80 está formada por la brida anular 60. En particular, este se puede estar formado en una sola pieza con la caña de tornillo 26. Alternativamente, la proyección del acoplamiento 80 también puede conectarse al vástago de tornillo 26 por fricción y/o en arrastre de forma, por ejemplo, prensado, pegado o soldado.
- 45 Como se puede ver claramente en las figuras, la proyección del acoplamiento 80 se encuentra entre la rosca externa 28 y la cabeza de articulación 42. Además, un diámetro exterior 84 de la proyección de acoplamiento 80 es también mayor que un diámetro exterior máximo 86 de la rosca exterior 28.
- 50 El soporte de acoplamiento 82 está configurado en forma de una escotadura 88 del dispositivo de alineación ósea 62.
- 55 El dispositivo de alineación ósea 62 también tiene un soporte de caña de tornillo 90, que atraviesa la caña de tornillo en la posición de alineación. Está configurado como una abertura 92 en la placa ósea 66. El soporte de acoplamiento 82 es directamente adyacente al soporte de caña de tornillo 90.
- 60 El diámetro interior 94 del soporte de acoplamiento 82 es más grande que el diámetro interior del soporte de la caña de tornillo 90. Seleccionando de este modo las dimensiones del soporte de acoplamiento 82 y del soporte de caña de tornillo 90 se configura una abertura que se estrecha en un paso en dirección distal, lo que define una superficie anular 98 orientada proximalmente que delimita parcialmente el soporte de acoplamiento 82, contra la cual se apoya o choca en la posición de alineación una superficie anular 100 orientada distalmente de la brida anular 60.
- 65 En el ejemplo de realización mostrado en las figuras, el dispositivo de acoplamiento 64 define un eje longitudinal 102, que es paralelo o coincide con un eje longitudinal 104 de la caña de tornillo 26.
- Alternativamente, también es concebible inclinar un eje longitudinal del dispositivo de acoplamiento 64, que se define, por ejemplo, mediante un eje longitudinal 106 del soporte de caña de tornillo 90, con respecto a un eje longitudinal

108 definido por el soporte de acoplamiento 82, con un ángulo de inclinación 110. El ángulo de inclinación 110, por ejemplo, puede tener un valor en un intervalo de aproximadamente 0° a aproximadamente 30°.

5 Además, el dispositivo de alineación ósea 62 comprende preferentemente al menos un dispositivo de acoplamiento 112 para el acoplamiento temporal por fricción y/o por arrastre de forma con un instrumento de alineación 114 en una posición de acoplamiento que se muestra, por ejemplo, en las figuras 2 y 3.

10 El dispositivo de acoplamiento 112 comprende al menos un elemento de acoplamiento 116 para el acoplamiento por fricción y/o por arrastre de forma con el instrumento de alineación 114 en la posición de acoplamiento. El elemento de acoplamiento 116 puede diseñarse en particular en forma de una proyección de acoplamiento o, como se muestra en las figuras a modo de ejemplo, en forma de una escotadura de acoplamiento 118. Alternativamente, también es posible proporcionar tanto una proyección de acoplamiento como una escotadura de acoplamiento en el dispositivo de alineación ósea 62.

15 En el ejemplo de realización mostrado en las figuras, la escotadura de acoplamiento 118 está configurada como una abertura 120 en la placa ósea 66. Alternativamente, también es posible diseñar la escotadura de acoplamiento 118 en forma de un agujero ciego. Preferentemente, la abertura 120 está configurada en forma de un agujero 122.

20 Para realizar una conexión sencilla y segura entre el instrumento de alineación 114 y el dispositivo de alineación ósea 62, se forma un extremo de acoplamiento 128 a partir de un extremo distal 124 del instrumento de alineación 114 para el acoplamiento de enclavamiento por fricción y/o en arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento 112 del dispositivo de alineación ósea 62. Para ello, el elemento de acoplamiento 116, que está configurado en forma de orificio 122, también puede estar provisto de una rosca 130, en particular una rosca interna 132, o estar diseñado en forma de un elemento de retención. El extremo del acoplamiento 128 está entonces configurado preferentemente para
25 corresponder al dispositivo de acoplamiento 112, es decir, también en forma de un elemento de retención o que comprende una rosca 134 en forma de una rosca externa 136.

30 A continuación se explica el modo de funcionamiento del sistema de estabilización espinal 10 y sus sistemas de tornillos pediculares 20.

Para insertar el tornillo pedicular 24 en la vértebra 16, se atornilla la caña de tornillo 26 en la vértebra 16 usando un instrumento de atornillado no mostrado en las figuras, que tiene un extremo de herramienta que corresponde al soporte del elemento de herramienta 48. Para ello, el pivote puede ser perforado previamente o dotarse de una abertura guía.

35 Antes de atornillar, puede acoplarse ya el dispositivo de alineación ósea 62 a la caña de tornillo 26, de modo que la caña de tornillo 26 y el dispositivo de alineación ósea 62 adopten la posición de alineación. Alternativamente, la placa ósea 66 puede colocarse en un lugar deseado de la vértebra 16, por ejemplo, introduciendo los elementos de anclaje óseo 72 en la vértebra 16. La caña de tornillo 26 puede entonces atornillarse a través del soporte de acoplamiento 82 y el soporte de caña de tornillo 90 en la vértebra 16 hasta que la brida anular 60 haga tope contra la superficie anular
40 98 del soporte de acoplamiento 82.

45 Para lograr una orientación y una fijación seguras del tornillo pedicular 24 a la vértebra 16, el instrumento de alineación 114 puede conectarse opcionalmente a la placa ósea 66 de la manera descrita anteriormente mientras se atornilla el tornillo pedicular 24, llevando el extremo de acoplamiento 128 y el dispositivo de acoplamiento 112 a un acoplamiento por fricción y/o por arrastre de forma. De este modo, el cirujano puede agarrar un extremo proximal del instrumento de alineación 114, que tiene preferentemente la forma de un elemento de mango 138, y así alinear y sostener la placa ósea 66 en la orientación deseada.

50 Si el tornillo pedicular 24 está anclado en la vértebra 16, como se muestra esquemáticamente en las figuras 2 y 3, un cirujano puede manipular el instrumento de alineación 114 para mover la vértebra 16 en su conjunto y llevarla a la posición deseada para restaurar la columna vertebral 18 a su forma prevista.

55 De la manera descrita, cada uno de los tornillos pediculares 24 se puede acoplar con un instrumento de alineación 114 y moverse simultáneamente.

60 Dado que las cabezas de tornillo 30 y las cañas de tornillo 26 están acoplados entre sí a través de la articulación esférica 40, el elemento de unión 14 puede ser fácilmente insertado en los soportes del elemento de unión 34 y fijado con los tornillos de fijación. Esto se debe a que las cabezas de tornillo 30 pueden girarse alrededor de un punto central de la cabeza de articulación 42 en relación con las cañas de tornillo 26 y se alinean de tal manera que, por ejemplo, un elemento de conexión en forma de varilla 14 puede insertarse en los soportes de los elementos de conexión 34 sin que se produzca una mayor deformación de los tornillos pediculares 24.

65 El sistema de tornillos pediculares 20 propuesto combina así las ventajas de un tornillo poliaxial, por un lado, y, por otro lado, la posibilidad de manipulación de las vértebras en las que se atornilla el tornillo pedicular, como es el caso en particular de los tornillos pediculares con cabezas de tornillo inmóviles en la caña de tornillo o con tornillos monoaxiales.

Lista de signos de referencia

- 5 10 sistema de estabilización de la columna vertebral
- 12 tornillo óseo
- 14 elemento de unión
- 16 vértebra
- 18 columna vertebral
- 10 20 sistema de tornillo pedicular
- 22 tornillo de fijación
- 24 tornillo pedicular
- 26 caña de tornillo
- 28 rosca externa
- 15 30 cabeza de tornillo
- 32 rama
- 34 soporte del elemento de conexión
- 36 rosca interna
- 38 rosca externa
- 20 40 articulación esférica
- 42 cabeza de articulación
- 44 superficie final
- 46 superficie de cabeza articular
- 48 soporte del elemento de la herramienta
- 25 50 soporte de la cabeza articular
- 52 asiento
- 54 abertura
- 56 extremo
- 58 sección de caña
- 30 60 brida anular
- 62 dispositivo de alineación de huesos
- 64 dispositivo de acoplamiento
- 66 placa ósea
- 68 lado superior
- 35 70 lado inferior
- 72 elemento de anclaje óseo
- 74 clavija de hueso
- 76 primer elemento de acoplamiento
- 78 segundo elemento de acoplamiento
- 40 80 proyección del acoplamiento
- 82 soporte de acoplamiento
- 84 diámetro exterior
- 86 diámetro exterior
- 88 escotadura
- 45 90 asiento de caña de tornillo
- 92 abertura
- 94 diámetro interior
- 96 diámetro interior
- 98 superficie anular
- 50 100 superficie anular
- 102 eje longitudinal
- 104 eje longitudinal de caña de tornillo
- 106 eje longitudinal
- 108 eje longitudinal
- 55 110 ángulo de inclinación
- 112 dispositivo de acoplamiento
- 114 instrumento de alineación
- 116 elemento de acoplamiento
- 118 escotadura de acoplamiento
- 60 120 abertura
- 122 perforación
- 124 extremo
- 128 extremo de acoplamiento
- 130 rosca
- 65 132 rosca interna
- 134 rosca

136 rosca externa
138 elemento de agarre

5

REIVINDICACIONES

1. Sistema de tornillo pedicular (20) que comprende un tornillo pedicular (24) con una caña de tornillo (26), que tiene una rosca externa (28) y una cabeza de tornillo (30) montada de manera articulada en la caña de tornillo (26), cabeza de tornillo (30) que comprende un soporte de elemento de conexión (34) para un elemento de conexión (14) de un sistema de estabilización de la columna vertebral (10), comprendiendo además el sistema de tornillos pediculares (20) un dispositivo de alineación ósea (62) y un dispositivo de acoplamiento (64) para un acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma del dispositivo de alineación ósea (62) y la caña de tornillo (26) en una posición de alineación, en donde el dispositivo de alineación ósea (62) está configurado en forma de placa ósea (66), en donde el dispositivo de acoplamiento (64) está compuesto por el primer y el segundo elementos de acoplamiento (76, 78) que están en acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma en la posición de alineación y están dispuestos o formados en el dispositivo de alineación ósea (62), por un lado, y en la caña de tornillo (26) por otro lado, en donde el primer elemento de acoplamiento (76) está configurado en forma de una proyección del acoplamiento (80) y en donde el segundo elemento de acoplamiento (78) está configurado en forma de un soporte de acoplamiento (82) correspondiente a la proyección del acoplamiento (80), **caracterizado porque** la proyección del acoplamiento (80) encaja en arrastre de forma o esencialmente en arrastre de forma en el soporte del acoplamiento (82) en la posición de alineación, porque la proyección del acoplamiento (80) está configurada en forma de una brida anular (60), porque el soporte del acoplamiento (82) está configurado en forma de una escotadura (88) del dispositivo de alineación ósea (62), porque el dispositivo de alineación ósea (62) presenta al menos un elemento de acoplamiento (112) para el acoplamiento temporal por fricción y/o en arrastre de forma con un instrumento de alineación (114) en una posición de acoplamiento, porque el dispositivo de acoplamiento (112) comprende al menos un elemento de acoplamiento (116) para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma con el instrumento de alineación (114) en una posición de acoplamiento, porque el al menos un elemento de acoplamiento (116) está configurado en forma de una proyección del acoplamiento y/o en forma de una escotadura de acoplamiento (118), porque el al menos un elemento de acoplamiento (116) comprende una rosca (130), en particular una rosca externa o interna (132), o está configurado en forma de elemento de retención, porque el sistema de tornillos pediculares comprende un instrumento de alineación (114) para el acoplamiento temporal por fricción y/o en arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento (112), y porque el instrumento de alineación (114) tiene un extremo de acoplamiento (128) en el lado distal para el acoplamiento por fricción y/o en arrastre de forma con el dispositivo de acoplamiento (112).
2. Sistema de tornillos pediculares según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el dispositivo de alineación ósea (62) lleva o comprende al menos un elemento de anclaje óseo (72).
3. Sistema de tornillo pedicular según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el al menos un elemento de anclaje óseo (72) está configurado en forma de una clavija de hueso (74) o de un diente de hueso y/o porque al menos un elemento de anclaje óseo (72) está formado en una sola pieza con el dispositivo de alineación ósea (62).
4. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la proyección del acoplamiento (80) está formada en una sola pieza con la caña de tornillo (26) o está unida a la caña de tornillo (26) por fricción y/o en arrastre de forma, en particular prensada, pegada o soldada.
5. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la caña de tornillo (26) tiene una cabeza de articulación (42) y porque la cabeza de tornillo (30) tiene un alojamiento de cabeza de articulación (50) que se corresponde con la cabeza de articulación (42) para formar una articulación esférica (40) en cooperación con la cabeza de articulación (42).
6. Sistema de tornillo pedicular según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la proyección del acoplamiento (80) está dispuesta entre la rosca exterior (28) y la cabeza de la articulación (42).
7. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** un diámetro exterior (84) de la proyección del acoplamiento (80) es mayor que un diámetro exterior máximo (86) de la rosca exterior (28), y/o porque la proyección del acoplamiento (80) está directamente adyacente a la rosca exterior (28).
8. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de alineación ósea (62) tiene un soporte de caña de tornillo (90) en donde la caña de tornillo (26) se encaja al menos parcialmente en la posición de alineación.
9. Sistema de tornillo pedicular según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el soporte de caña de tornillo (90) está configurado en forma de una abertura (92) en el dispositivo de alineación ósea (62).
10. Sistema de tornillo pedicular según las reivindicaciones 8 o 9, **caracterizado porque** el soporte de acoplamiento (82) está directamente adyacente al soporte de caña de tornillo (90).
11. Sistema de tornillo pedicular según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado porque** el alojamiento del acoplamiento (82) tiene un diámetro interior (94) mayor que el alojamiento de caña de tornillo (90).

12. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el dispositivo de acoplamiento (64) define un eje longitudinal (102) que corre paralelo al eje longitudinal de la caña de tornillo (104) de la caña de tornillo (26) o forma un ángulo de inclinación (110) con el mismo.
- 5 13. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la escotadura del acoplamiento (118) está configurado en forma de un agujero ciego o una abertura (120), en particular en forma de orificio (122).
- 10 14. Sistema de tornillo pedicular según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el extremo de acoplamiento (128) está configurado en forma de un elemento de retención o comprende una rosca (134) que está configurada para corresponder a la rosca (130) del al menos un elemento de acoplamiento (116).
- 15 15. Sistema de estabilización de la columna vertebral (10) que comprende al menos dos tornillos óseos (12) y al menos un elemento de conexión (14) que puede fijarse a los al menos dos tornillos óseos (12), **caracterizado porque** al menos uno de los al menos dos tornillos óseos (12) está configurado en forma de un sistema de tornillos pediculares de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores.

FIG.1

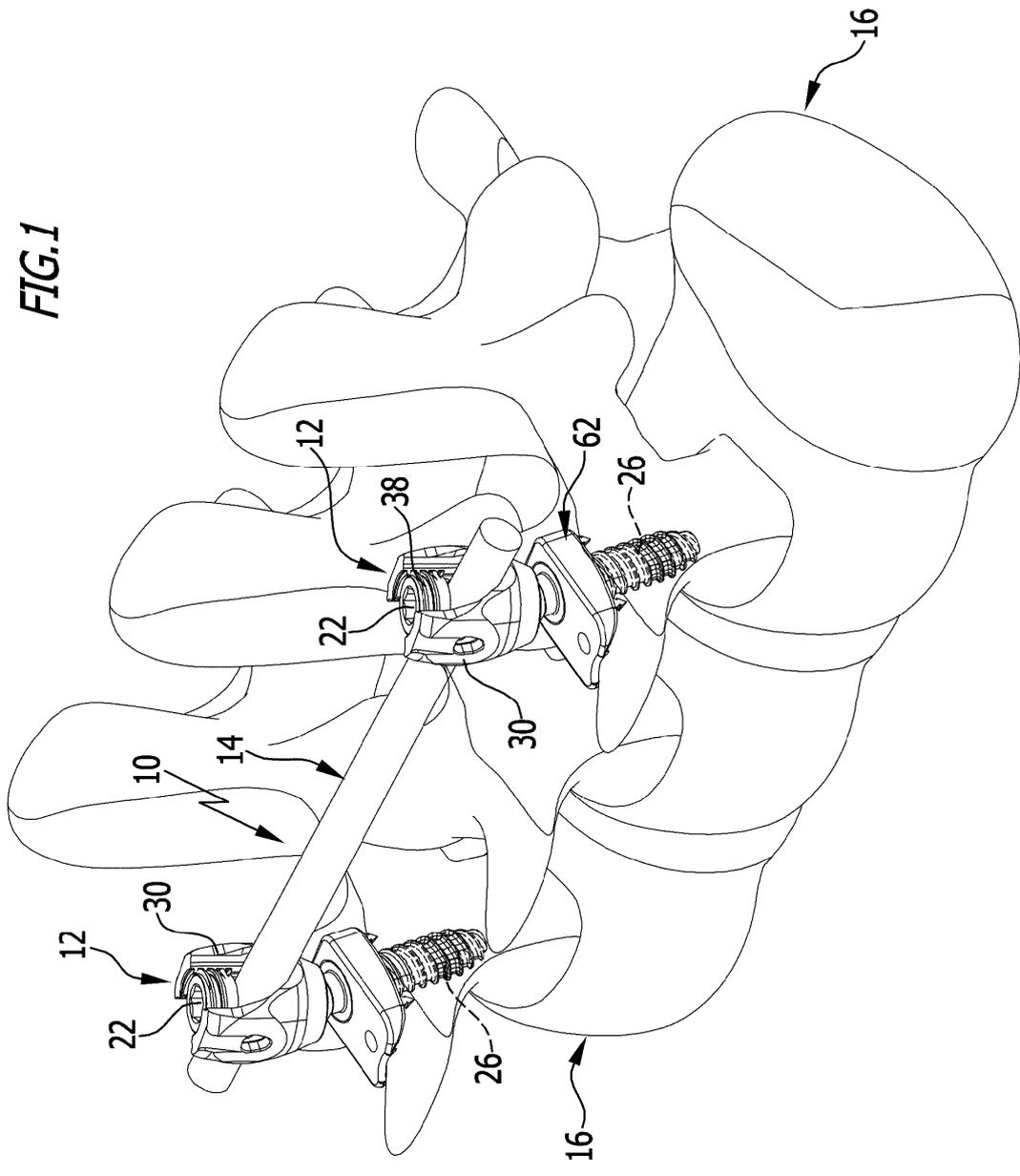


FIG.2

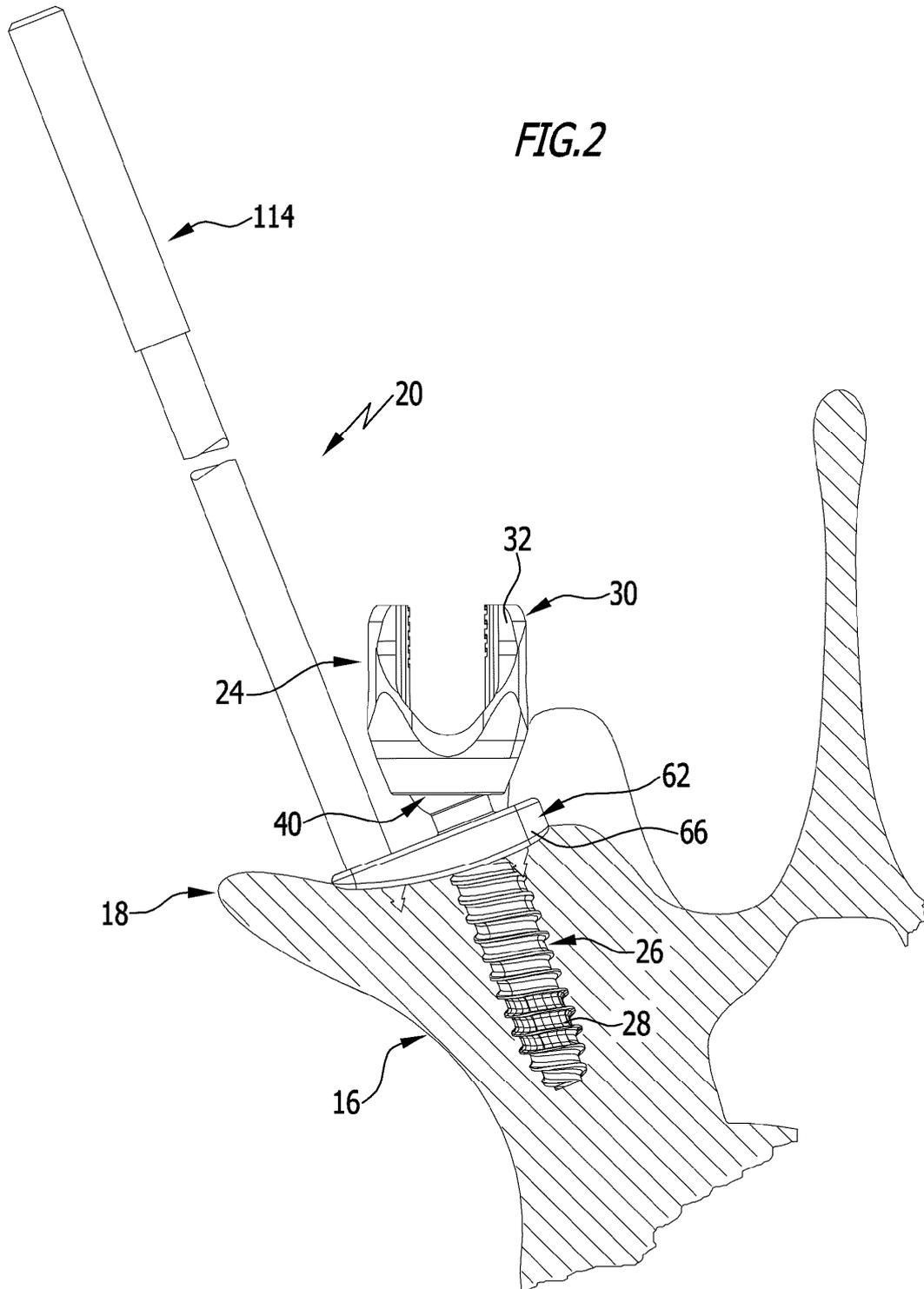
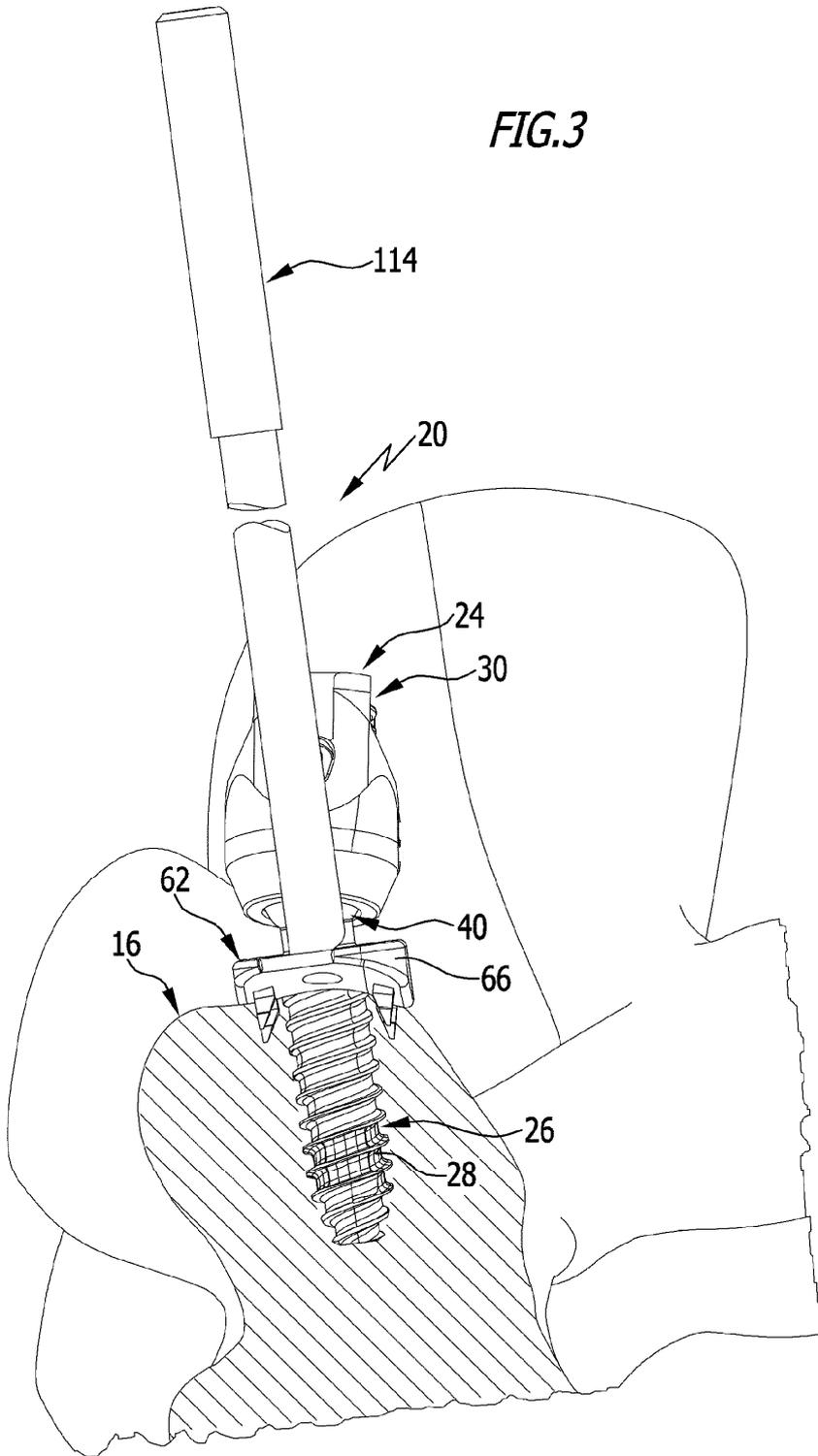


FIG.3



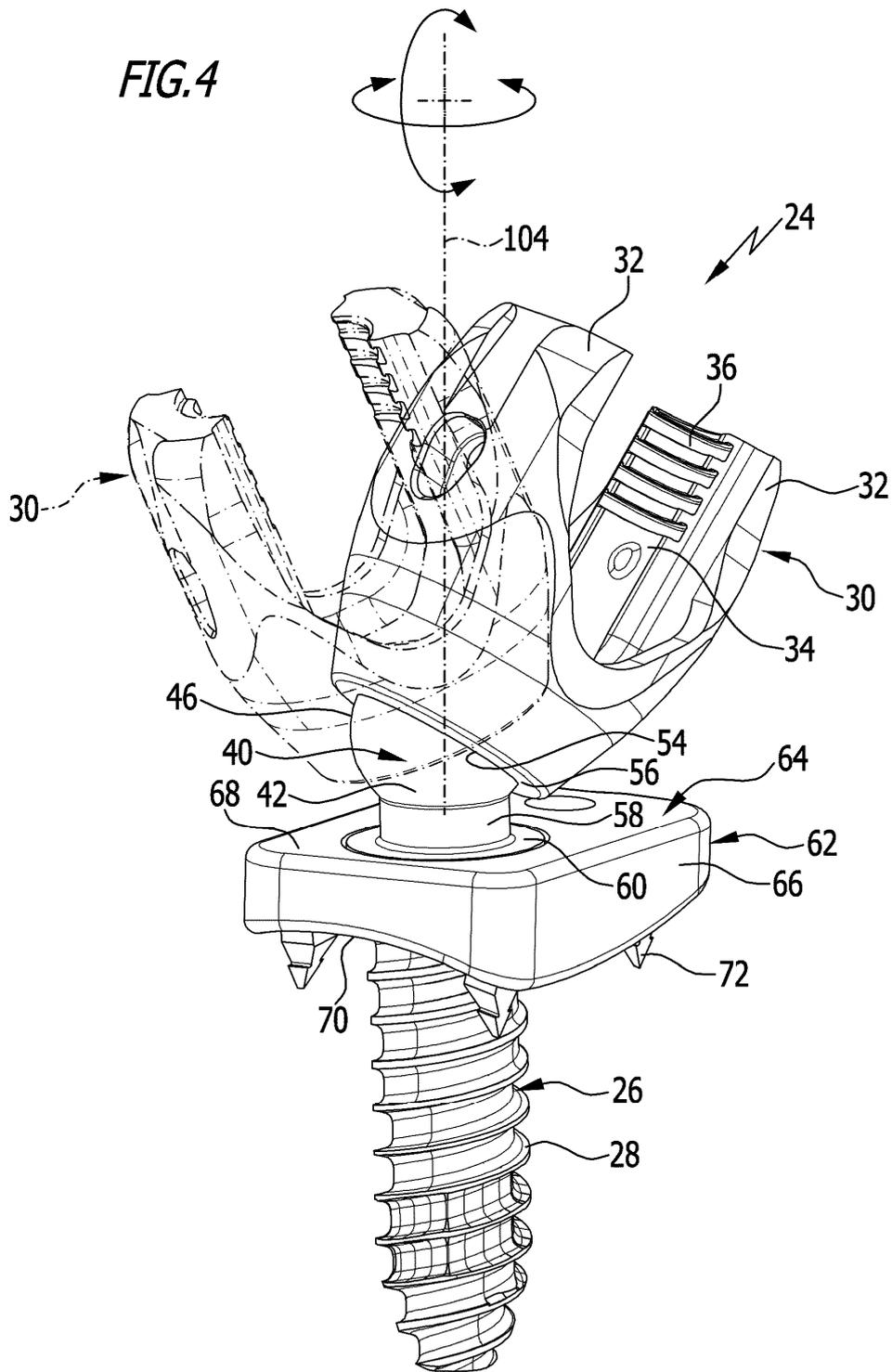


FIG.5

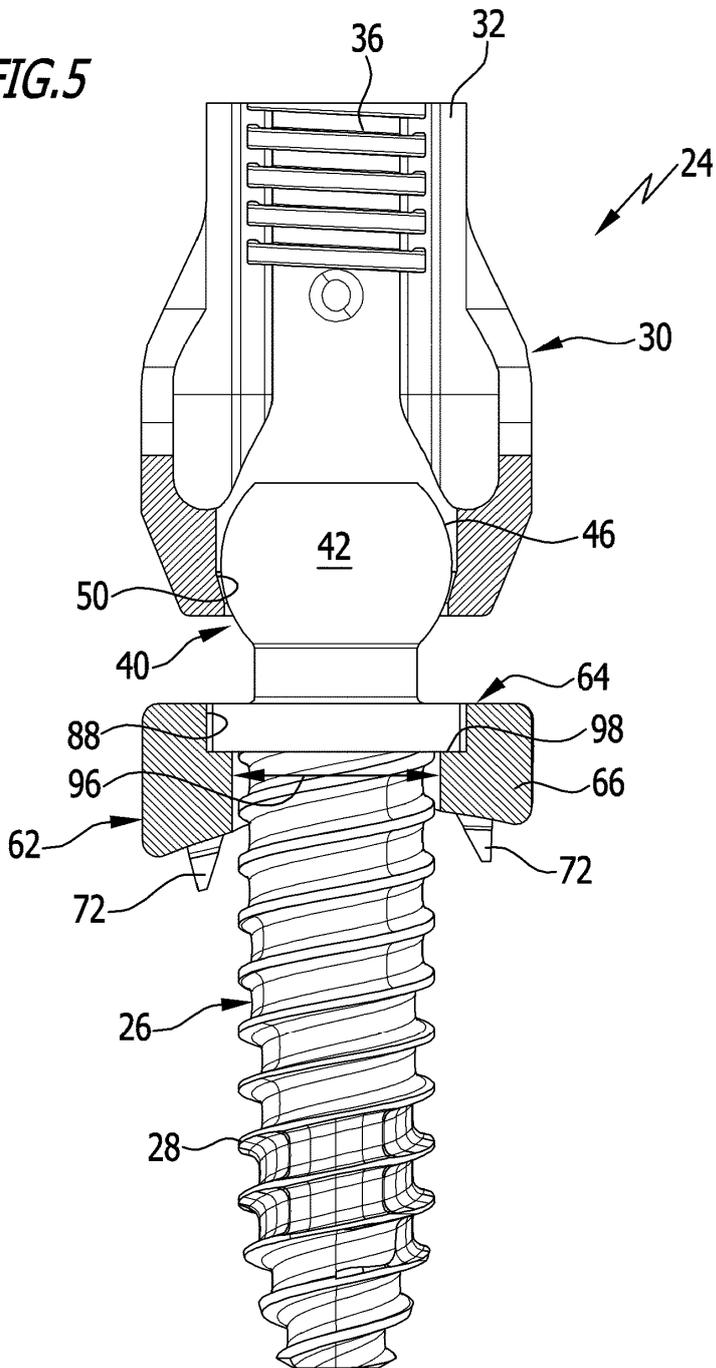


FIG.6

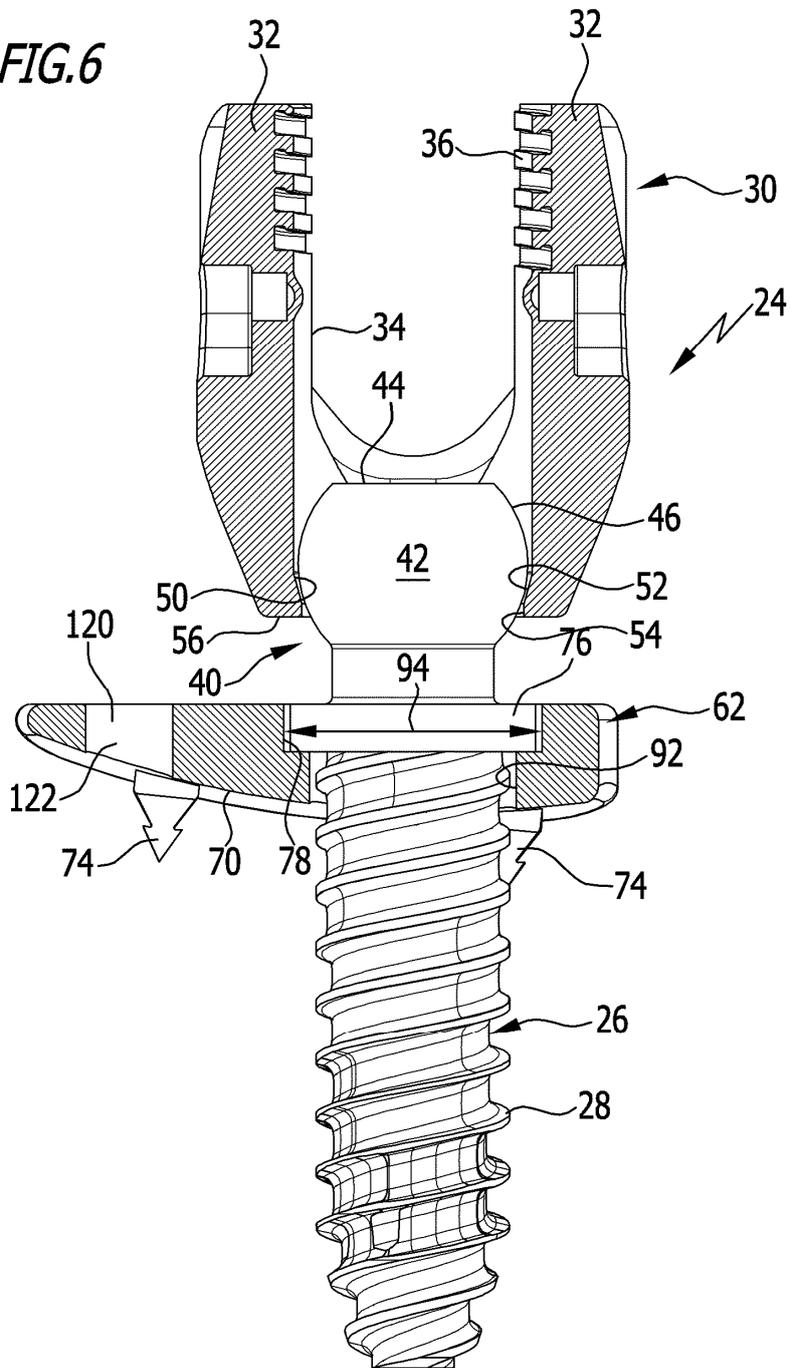


FIG. 7

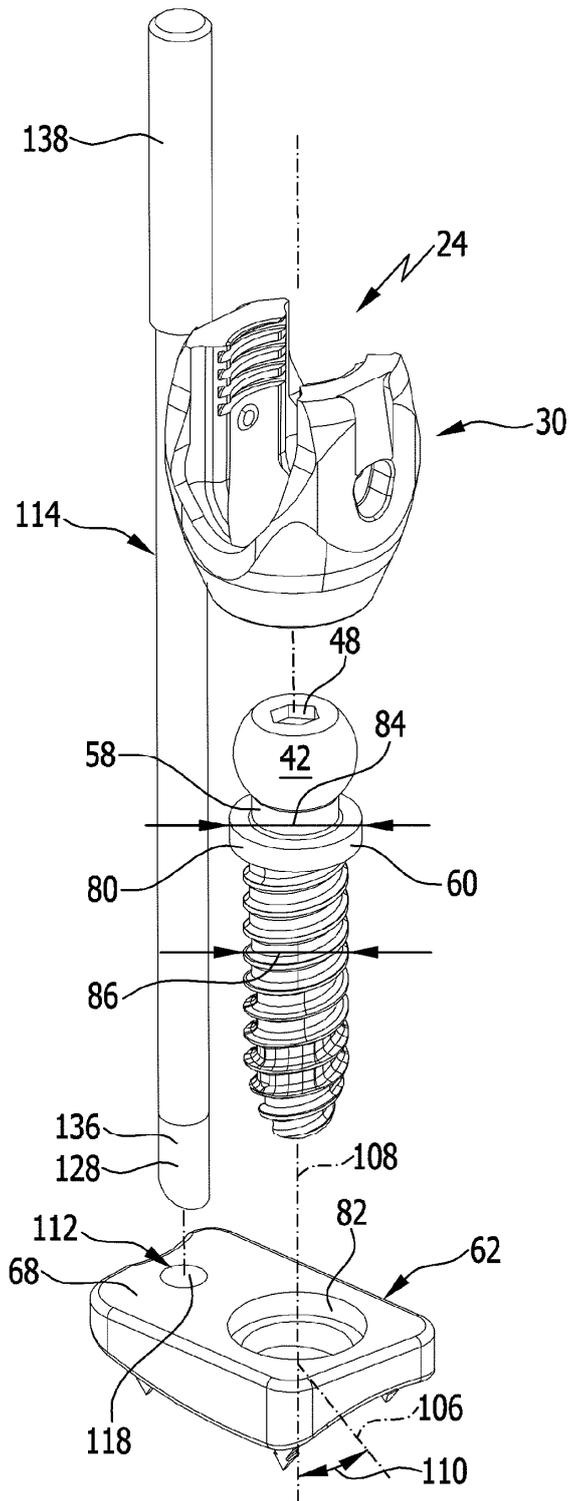


FIG. 8

