



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 507**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253383 .1**

96 Fecha de presentación : **28.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1774926**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2007**

54 Título: **Implante de fusión con control de subsidencia.**

30 Prioridad: **12.10.2005 US 248651**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.07.2011

73 Titular/es: **RSB SPINE, L.L.C.**
2530 Superior Avenue, 703
Cleveland, Ohio 44114, US

72 Inventor/es: **Whiteaker, Mark T.;**
Bray, Robert S. y
Moran, James M.

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 362 507 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

La presente invención trata generalmente de dispositivos para la fijación y el soporte de bloques de hueso. En particular, la presente invención trata de un dispositivo de implante, tal y como un dispositivo de fusión intracorporal, teniendo un control de subsidencia.

5 Las propiedades mecánicas del hueso influyen enormemente la rigidez de las construcciones vértebra – implante–vértebra. Las propiedades del hueso son una función de muchos factores incluyendo la densidad de mineral del hueso, la edad, y el sexo. Para propósitos comparativos, vamos a suponer que las propiedades del hueso son constantes en las discusiones siguientes. La preparación del hueso a recibir el implante puede influir la resistencia y la rigidez. Otra vez, para propósitos comparativos, vamos a suponer que la preparación del hueso no es una variable salvo si es específicamente discursada.

10 Los dispositivos intracorporales son típicamente clasificados como cilindros roscados o tornillos (p. ej., BAK C), cajas (usualmente cajas rectangulares cónicas con crestas como la jaula Branigan) o cilindros verticales (p. ej., jaula Harms). Los cilindros roscados suelen tener pequeños poros y el material de injerto es situado dentro del hueco interior del cilindro. La rigidez del dispositivo puede ser un asunto importante en tales diseños. Cajas y cilindros verticales son generalmente estructuras abiertas y en estos dispositivos una combinación de rigidez de dispositivo y subsidencia y responsables para cargar el injerto.

15 La rigidez de un material y la rigidez de la estructura (dispositivo) son a menudo confundidas. La rigidez del material es cuantificada por el modelo de elasticidad, la pendiente de la curva tensión-deformación. El acero tiene un gran módulo de elasticidad y el oro un módulo bajo. La rigidez de la estructura o dispositivo es una función de dimensiones de la parte y el material del cual la parte es hecho. Por ejemplo, el acero es un material muy rígido. Sin embargo, cuando conformado en la forma de una estructura como un clip de papel es fácilmente curvado. La rigidez de un conjunto o construcción puede ser influenciada por conexiones. Mientras un clip de papel y aun una hoja de papel son fuertes en tensión, cuando se une a una hoja de papel un clip de papel puede ser fácilmente quitado porque solo son mantenidos juntos solamente por fricción.

20 La misma analogía sirve para implantes intervertebrales. Por ejemplo, considerando una construcción simplificada que consiste de un bloque de hueso, un dispositivo intracorporal, y un bloque de hueso apilados uno sobre otro y cargados a compresión. Si el dispositivo es hecho de materiales de bajo módulo pero si tiene una huella grande en el hueso, y conforma muy bien al hueso, el conjunto puede ser muy rígido en compresión. La pendiente de la curva carga-deformación sería empinada. Un dispositivo hecho de un material de gran módulo que tiene una pequeña huella en el hueso y bordes agudos podría simplemente punzonar en el hueso bajo la carga de compresión. La pendiente de la curva carga-deformación sería baja, haciendo que la construcción aparezca muy aceptable a pesar del hecho de que el dispositivo sea rígido.

25 Finalmente, los términos de flexibilidad y rigidez son usados en conexión con ambos la gama de moción de la columna y el rendimiento mecánico de las construcciones de implante, y la distinción no es siempre claramente definida.

30 En la técnica anterior, US 20004/0193269 revela una jaula de fusión intracorporal lumbar anterior con placa de bloqueo, sin embargo no hay revelación de un dispositivo intracorporal incluyendo las características de la reivindicación 1 aquí más abajo. De acuerdo con la invención un dispositivo intracorporal es proporcionado como se establece en la reivindicación 1 aquí más abajo.

35 Lo siguiente presenta un resumen simplificado de la invención con el fin de proporcionar una comprensión básica de unos aspectos de la invención. Este resumen no es una vista general extensiva de la invención. Tampoco No se pretende identificar elementos clave o críticos de la invención ni definir el alcance de la invención. Su único propósito es presentar algunos conceptos de la invención en una forma simplificada como preludeo a una descripción más detallada que es presentada luego.

40 Según un aspecto de la presente invención, el dispositivo intracorporal incluye un elemento de base teniendo una pluralidad de elementos de interfaz que se extienden desde una porción del elemento de base, los elementos de interfaz configurados para mantener subsidencia controlada del dispositivo intracorporal en un cuerpo de hueso. El dispositivo intracorporal también incluye medios de restricción para restringir movimientos de al menos uno de la pluralidad de cierres de hueso.

45 El dispositivo puede ser utilizado para afianzar dos vértebras adyacentes de columna.

50 La descripción que sigue y los dibujos anexados establecen en detalle ciertos aspectos ilustrativos de la invención. Estos aspectos son indicativos, sin embargo, de sólo unas pocas de las diferentes maneras en las cual los principios de la invención pueden ser empleados y la presente invención pretende incluir todos estos aspectos y sus equivalentes. Otros objetos, ventajas y características originales de la invención se volverán aparentes de la siguiente descripción detallada de la invención cuando considerada en conjuntamente con los dibujos.

Las características precedentes y otras y ventajas de la presente invención se volverán aparentes para los expertos en la técnica a los que la presente invención se refiere tras la lectura de la descripción siguiente con referencia a los dibujos que acompañan.

- 5 Figura 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 2 es una vista inferior en perspectiva de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 3 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- 10 Figura 4 es una vista frontal en perspectiva de un elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 5 es una vista posterior en perspectiva de un elemento de base de un dispositivo intracorporal según la presente invención.
- 15 Figura 6 es una vista lateral de un elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 7 es una vista posterior de un elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 8 es una vista en perspectiva de un tornillo de hueso de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- 20 Figura 9 es una vista frontal en perspectiva de un elemento de restricción de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 10 es una vista posterior de un elemento de restricción de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- 25 Figura 11 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo intracorporal posicionado entre dos cuerpos de hueso según un aspecto de la presente invención.
- Figura 12 es una vista superior en perspectiva de un dispositivo intracorporal posicionado entre dos cuerpos de hueso según un aspecto de la presente invención.
- Figura 13 es una vista perspectiva de un sistema de tubo guía para insertar tornillos de hueso en un elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- 30 Figura 14 es una vista inferior en perspectiva de otro sistema de tubo guía para insertar un tornillo de hueso en un elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- Figura 15 es una vista lateral en perspectiva de un otro dispositivo de intracorporal según un aspecto de la presente invención.
- 35 Figura 16 es una vista posterior en perspectiva de otro elemento de base de un dispositivo intracorporal según un aspecto de la presente invención.

La presente invención se refiere a un dispositivo de implante, tal y como un dispositivo intracorporal, teniendo control de subsidencia. La presente invención será ahora descrita con referencia a los dibujos, en donde números de referencia similares son utilizados para referirse a elementos similares. Se apreciará que los varios dibujos no son necesariamente dibujados a escala de una figura a otra ni dentro de una figura dada, y en particular que las dimensiones de los componentes son arbitrariamente dibujadas para facilitar la comprensión de los dibujos. En la descripción siguiente, a efectos de explicación, numerosos detalles específicos son establecidos con el fin de proporcionar una completa comprensión de la presente invención. Puede ser obvio, sin embargo, que la presente invención puede ser practicada sin estos detalles específicos. Adicionalmente, otras realizaciones de la invención son posibles y la invención es capaz de ser puesta en práctica y llevada a cabo en otras maneras que la descrita. La terminología y fraseología utilizadas en la descripción de la invención es empleada con el propósito de promover una comprensión de la invención y no tendría que ser entendida como limitante.

Refiriéndose inicialmente a las figuras 1-3, un ejemplo de un dispositivo intracorporal 10 es ilustrado según un aspecto de la presente invención. El dispositivo intracorporal 10 es configurado para fijar y asegurar dos bloques de hueso. Como aquí se utiliza, la frase "cuerpos de hueso" pretende incluir huesos individuales así como fragmentos o porciones de huesos. más específicamente, y tal y como será descrito con más detalles abajo, el

dispositivo intracorporal puede fijar y asegurar vértebras adyacentes que han tenido disco cartilaginoso entre las vértebras reemplazado con un injerto de tejido de hueso o algún otro material que promueve la fusión de los vértebras. Debe ser apreciado que un aspecto que es abordado por la presente invención es el reparto de carga con un injerto. La configuración de un dispositivo intracorporal 10 incluye un elemento de base 20 teniendo una pluralidad de protusiones o elementos de interfaz 30 extendiendo desde una parte del elemento de base 20. Como será explicado en más detalle abajo, los elementos de interfaz 30 son configurados para contactar al menos una superficie de al menos un cuerpo de hueso para proporcionar subsidencia controlada para el dispositivo intracorporal 10. La subsidencia controlada se refiere a la resistencia a la subsidencia y la magnitud total de subsidencia. El elemento de base 20 de un dispositivo intracorporal 10 también incluye una pluralidad de aberturas, cada de uno de las cuales es configurada para recibir un cierre de hueso correspondiente 50 .

El dispositivo intracorporal 10 también incluye un medio de restricción para restringir el movimiento de uno o más fijadores de hueso 50 asociados al elemento de base 20. El elemento de restricción puede ser cualquier medio para cubrir de forma segura al menos una parte de cada uno de los fijadores de hueso 50 de forma que los fijadores 50 no pueden volver a salirse de los bloques de hueso una vez atornillados a través del elemento de base 20 del dispositivo 10. En la realización ilustrada, el elemento de restricción del tornillo de hueso comprende una placa de restricción 60 y un elemento de fijación de placa de restricción 70.

Ahora pasamos a las figuras 4-7, el elemento de base 20 del dispositivo intracorporal 10 es ilustrado en mejores detalles. El elemento de base 20 es generalmente en forma de U con un primer extremo 80 en el extremo abierto de la la forma de U y un segundo extremo 90 en el extremo cerrado de la forma U (ver Figuras 6 y 7). El segundo extremo 90 incluye un elemento primario 100 y un elemento secundario 110, que se extiende desde y forma un ángulo respecto a, el elemento primario 100. Primera y segunda patas 120, 130 del elemento de base de forma de U 20 están formadas integralmente con el elemento primario 100. En uso, la primera y segunda patas 120, 130 se extienden alrededor de un injerto de hueso para mitigar la elevación del injerto y controlar la subsidencia de vértebras adyacente cuando se asientan durante la fusión.

La subsidencia es además controlada por la presencia de los elementos de interfaz 30 que se extiende desde una porción del elemento de base 20. Los elementos de interfaz 30, como son descritos en la presente realización, puede incluir una pluralidad de dientes extendiéndose desde superficies de fondo del elemento primario 100, la primera pata 120, y la segunda pata 130. Consecuentemente, cuando acoplados con los cuerpos de hueso, los elementos de interfaz 30 se extienden desde el elemento de base 20 en una dirección que está alineada con una dirección alargada de la columna vertebral. Los elementos de interfaz 30 por consiguiente, son configurados para facilitar una penetración progresiva en el cuerpo de hueso durante un periodo de tiempo en una dirección alineada con la columna vertebral. Es apreciado, sin embargo, que cualquier configuración conveniente de elementos de interfaz puede ser proporcionada en cualquier localización adecuado en el elemento de base que hace interfaz con una superficie del cuerpo de hueso.

Los elementos de interfaz pueden incluir dientes, bordes de cuchillo, puntas, postes, clavijas, y similares, incluyendo cualquier combinación de ellos. La configuración de los elementos de interfaz incluye características externas de enclavamiento que impactan un perfil de subsidencia, lo cual es una relación entre una carga aplicada y una cantidad de asentamiento que el dispositivo intracorporal 10 experimenta cuando es fijado a los cuerpos de hueso. En otras palabras, el perfil de subsidencia es una relación entre una profundidad de subsidencia de los elementos de interfaz y una fuerza requerida para alcanzar la profundidad de subsidencia. Cuando se implanta por primera vez, los elementos de interfaz 30 estarán en la parte superior de la superficie del hueso. Cuando una carga es aplicada al dispositivo intracorporal 10, los elementos de interfaz 30 penetrarán, o se hundirán, en el hueso de manera controlada. Los elementos de interfaz pueden cavar en el hueso "rápidamente" inicialmente y después desacelerar cuando más sección transversal del diente sección se embebe. Diferentes configuraciones de elementos de interfaz proporcionan diferentes perfiles de subsidencia controlada. La densidad del cuerpo de hueso también tiene impacto en el perfil de subsidencia. Por ejemplo, en un representación de un cuerpo de hueso de densidad menor, como 15 pcf, los elementos de interfaz pueden penetrar el cuerpo de hueso alrededor de 1 mm utilizando entre 50- 100 N de fuerza y alrededor de 2mm utilizando entre 150-250 N de fuerza. denle un cuerpo de hueso de densidad media, como 20 pcf, los elementos de interfaz puede penetrar el cuerpo de hueso alrededor 1 mm utilizando entre 100-200 N de fuerza y alrededor de 2 mm utilizando entre 400-900 N de fuerza. En una densidad superior de cuerpo de hueso, como 40 pcf, los elementos de interfaz puede penetrar el cuerpo de hueso alrededor de 1 mm utilizando entre 100-500 N de fuerza y alrededor de 2 mm utilizando entre 1000-2250 N de fuerza. La cantidad de fuerza necesaria para desplazamiento y la tasa de penetración de los elementos de interfaz en el cuerpo de hueso dependen, en parte, de la configuración de los elementos de interfaz. Debería ser notado que todas las densidades pcf se refieren a espuma de poliuretano (lo cual es referido a los estándares ASTM) que se usa como un análogo de hueso para propósitos de test. Los test también fueron conducidos utilizando un "hoja" recta de ensayo que era de 40 mm de largo, no un implante real.

La altura (H) de los elementos de interfaz 30 determina una profundidad de penetración en el cuerpo de hueso (ver Figura 4). Generalmente, cuando el dispositivo intracorporal 10 ha penetrado hasta un punto donde los elementos de interfaz están completamente embebidos en el hueso, la carga aplicada será distribuida por toda la superficie del dispositivo intracorporal 10 y la subsidencia cesará. Típicamente, el tornillo estará al fin de la ranura.

Por consiguiente, la altura (H) de los elementos de interfaz puede controlar una cantidad de subsidencia que el dispositivo intracorporal 10 permitirá.

En adición a la altura (H) de los elementos de interfaz 30, la forma de los elementos de interfaz 30 también afecta la subsidencia del dispositivo intracorporal 10. La forma de los elementos de interfaz 30 controla una forma del perfil de subsidencia; y por ello, afecta a la carga compartida con el material de injerto. Por ejemplo, si los elementos de interfaz 30 estuvieran limitados a pocos clavos con punta afilada, la subsidencia ocurriría substancialmente inmediatamente y el dispositivo intracorporal se asentaría rápidamente en el hueso en su extensión entera bajo fuerza baja. En este ejemplo, cualquier material de injerto sería inmediatamente y altamente cargado. Este tipo de subsidencia inmediata no es deseable porque el espacio de unión podría reducirse y causar compresión de raíz de nervio o compresión de médula espinal. También el injerto sería demasiado cargado, inhibiendo la fusión. Sin embargo, alguna subsidencia es necesaria para cargar el injerto y asegurar la fusión. De acuerdo con ello, configurando los elementos de interfaz 30 para tener una porción de forma amplia, el dispositivo intracorporal 10 ha incrementado la resistencia a la subsidencia mientras los elementos de interfaz penetran en el cuerpo de hueso; y el material de injerto es gradualmente cargado mientras el dispositivo se hunde. Por ejemplo, pasando a la Figura 7, cada diente 30 es formado con una base substancialmente ancha, la base estando definida por una longitud (L) y anchura (A) de cada diente. La base substancialmente ancha de cada diente facilita la subsidencia controlada del dispositivo intracorporal 10. Por ejemplo, cuando el diente se hace más ancho en sección, la penetración del diente en el cuerpo de hueso se volverá menos rápida.

Una vez que los elementos de interfaz 30 han entrado completamente en el hueso, la superficie de la zona del elemento de base 20 es de un área bastante grande para resistir adicionales subsidencias del dispositivo intracorporal. Para incrementar la resistencia a la subsidencia, en una interfaz entre la una pluralidad de dientes 30 y las superficies de fondo del elemento primario 100 y las primeras y segundas patas 120, 130, una zona tipo estante 135 es creada. Esta zona tipo estante proporciona una zona de superficie extendida para contactar el material del hueso, de ese modo incrementando la resistencia de subsidencia una vez que los elementos de interfaz 30 han penetrado completamente. Como se ha mencionado, el tornillo estará normalmente al fin de la ranura.

Pasando a los elementos primario y secundario 100, 110 del elemento de base 20, el elemento secundario 110 tiene una superficie frontal que es generalmente continua con una superficie frontal del elemento primario 100, como ilustrado en la Figura 4 y una superficie posterior que es generalmente continua con una superficie posterior del elemento primario 100, como ilustrado en la Figura 5. La Figura 6 ilustra la relación angular entre los elementos primario y secundario 100, 110. El elemento primario 100 y el elemento secundario 110 están dispuestos relativamente entre sí de forma que sus superficies frontales forman un ángulo mayor de 90° y menor de 180° , preferiblemente desde 110° a cerca de 160° . Como será aparente, el ángulo al que están unidos el elemento primario y el elemento secundario 100, 110 es proporcionado de forma que los huesos del tornillo pueden ser introducidos a través del elemento de base 20 en los ángulos deseados, como se discute más adelante. De acuerdo con ello, el elemento de base 20 puede ser diseñado en cualquier otra manera que permita al tornillo de hueso ser introducido a su través con los ángulos deseados.

El elemento primario 100 incluye al menos uno, y preferiblemente dos (como mostrado en la realización descrita) primeros agujeros del tornillo de hueso 140, cada uno configurado para recibir un tornillo de hueso correspondiente. Los primeros agujeros del tornillo de hueso 140 en el elemento primario 100 son configurados de tal manera que los tornillos de huesos se extienden a través de los agujeros 140 en un ángulo, como se ilustra en la Fig. 3. Por ejemplo, los primeros agujeros del tornillo de hueso 140 pueden extenderse por una esquina que une una superficie superior 150 del elemento de base 20 hasta una superficie posterior 160 del elemento de base 20, como mejor mostrado en Figura 5. Como resultado, cada tornillo de hueso que se extiende a través de los agujeros del primer tornillo de hueso 140 puede entrar en el cuerpo de hueso con un ángulo, como discutido más abajo. Cada de los primeros agujeros de cuerpo de huesos 140 es suficiente grande para permitir a una porción de un tornillo de hueso respectivo pasar a su través pero no bastante grande como para permitir que pase una porción de retención del tornillo de hueso a través, como la cabeza de un tornillo de hueso. Además, cada uno de los primeros agujeros en el tornillo de hueso 140 tiene un asiento 165 en el cual la porción de retención de un respectivo tornillo de hueso descansa. Cada asiento 165 tiene generalmente una forma esférica cóncava y la superficie de la porción de retención del fijador de hueso en contacto con el asiento 165 tiene una configuración complementaria convexa esférica. Por consiguiente, los tornillos de hueso son libres de girar en los asientos 165. El elemento primario 100 también incluye un agujero roscado 170 para recibir el fijador del elemento de retención 70.

El elemento secundario 10 incluye un segundo agujero de tornillo de hueso en forma de una ranura alargada para recibir un tornillo de hueso. Este tornillo de hueso es introducido en el agujero del segundo tornillo de hueso 180 y dentro de un segundo cuerpo de hueso. El segundo agujero del tornillo de hueso 180 es configurado de tal manera que un tornillo de hueso puede deslizarse y girar en la ranura respecto al elemento de base 20 y generalmente hacia el elemento primario 100. Por consiguiente, en el uso, cuando dos bloques de hueso adyacentes, a los cuales el elemento de base 20 es fijado, se desploman o asientan y se mueven uno hacia otro, el tornillo de hueso contenido dentro del segundo agujero del tornillo de hueso 180 deslizará dentro de la ranura y se moverá con el cuerpo de hueso en el cual se extiende en una dirección hacia el elemento primario 100 y el otro cuerpo de hueso.

Al menos una y de manera preferente dos proyecciones 183 se extienden hacia arriba desde la superficie superior 150 del elemento de base 20. Las proyecciones 183 contactan una superficie de los cuerpos de hueso para proveer un tope cuando se inserta el elemento de base 20 entre los cuerpos de hueso. El elemento de base 20 también incluye agujeros 187 proporcionados a través de cada de las primera y segunda patas 120, 130. Los agujeros 187 facilitan la visualización de la masa de fusión con rayos x y el crecimiento del hueso cuando el dispositivo intracorporal 10 es posicionado entre dos cuerpos de hueso.

El elemento de base 20 puede ser hecho de cualquier material adecuado y es de manera preferible hecho con titanio o una aleación de titanio. El grosor del elemento de base 20 no es crítico, y va preferiblemente de cerca de 1 mm a 2mm , y más preferiblemente es cerca de 1.6 mm. La altura del elemento de base 20 dependerá de las necesidades de un paciente particular.

Pasando a la Figura 8 ahora, el fijador de hueso 50 es ilustrado con más detalles según un aspecto de la presente invención. El fijador de hueso 50 puede componer un tornillo de hueso, una pluralidad de los cuales es utilizado para fijar el dispositivo intracorporal 10 al cuerpo de hueso. Los fijadores de huesos 50 pueden estar hechos de cualquier material adecuado, y son hechos de manera preferible con el mismo material del elemento de base 20, como titanio o una aleación de titanio. Los fijadores de hueso 50 pueden todos tener la misma forma, como los mostrados en las figuras 1-3. En el ejemplo descrito, los cierres de huesos cada uno tiene una cabeza radio 190. Como es usado aquí, el termino "cabeza radio" significa que la porción más baja de la cabeza de un tornillo de hueso, por ejemplo, la porción que está más cercana a la caña, es generalmente redondeado, y así permite que los tornillos de hueso conmutarse dentro de sus respectivos agujeros 140 y 180. Los fijadores de hueso 50 pueden tener cualquier otra forma adecuada que les permite cooperar con el primero y el segundo agujeros de los tornillos de hueso 140 y 180.

Los fijadores de hueso son fijados al elemento de base 20 vía medios de restricción. Como antes dicho, los medios de restricción pueden incluir una placa de restricción 60, un ejemplo de las cuales es ilustrado en Figuras 9 y 10 según un aspecto de la presente invención. La placa de restricción 60 es configurada para corresponder con una región empotrada 200 del elemento de base 20 del dispositivo intracorporal 10 (ver Figuras 4 y 6). De manera más específica, la placa de restricción 60 incluye un lado frontal generalmente redondeado 210 y un lado posterior generalmente plano 220. La placa de restricción 60 tiene una brida 230 formada en una parte superior de la placa ,la brida 230 estando configurada para encajar dentro de una ranura correspondiente 240 formada en el elemento de base 20. El uso de la región empotrada 200 y la ranura 200 en el elemento de base 20 facilita el posicionamiento correcto de la placa de restricción 60 del elemento de base 20. El grosor de la placa de restricción 60 no es crítico, pero debería ser generalmente lo más fino que se pueda. Algunos ejemplos son de manera preferible situados ente 0.5 mm a cerca de 2 mm, más preferiblemente de 1mm a cerca de 1.5mm.

Pasando a la Figura 10, la placa de restricción 60 incluye una pluralidad de muescas formadas a lo largo de los bordes de su superficie posterior 220. Las muescas incluyen al menos una muesca generalmente redondeada 250, preferiblemente dos, cada de las muescas generalmente redondeadas 250 configurada para corresponder con uno de los tornillos de hueso 50. Cuando la placa de restricción 60 es fijada en el sitio en el elemento de base 20, cada una de las muescas generalmente redondeadas 250 cubre una porción de un correspondiente tornillo de hueso 50. Las muescas 250 son generalmente redondeadas con el fin de permitir a las tornillos de hueso 50 conmutarse dentro de los primeros agujeros de tornillos de hueso 40. La placa de restricción 60 también incluye una muesca substancialmente de forma de U 260, la cual es curvada hacia el exterior hacia el borde de la placa de restricción 60. Cuando la placa de restricción 60 es fijada en su sitio en el elemento de base 20, la parte superior del tornillo de hueso 50 posicionada dentro del segundo agujero del tornillo de hueso 180 asienta en la muesca de forma de U 260. Por consiguiente, una parte superior del tornillo de hueso 50 es cubierta por la superficie superior de la placa de restricción 60. Con este diseño, el tornillo de hueso 50 posicionado dentro del segundo agujero del tornillo de hueso 180 puede deslizar y conmutar dentro de la ranura aun si la placa de restricción 60 está fijada en el tornillo de hueso 50.

La placa de restricción 60 también incluye una abertura 270 formado a su través. Esta abertura 270 en la placa de restricción 60 es alineada con un agujero 170 en el elemento primario 110 del elemento de base 20 , ambos de los cuales pueden recibir un fijador de elemento de restricción 70 para fijar la placa de restricción 60 en su lugar en el elemento de base 20. El fijador de elemento de restricción 70 puede ser hecho de cualquier material adecuado bien conocido en la técnica, preferiblemente titanio o aleación de titanio. El fijador de elemento de restricción 70 puede ser un tornillo, tal y como un tornillo hexagonal que puede ser girado con un atornillador hexagonal. Otros tipos de cierres pueden también ser utilizados, como también otros mecanismos adecuados para fijar la placa de restricción 60 al elemento de base 20. El mecanismo preciso por lo cual la placa de restricción 60 es fijada al elemento de base 20 no es crítico para la invención.

Adicionalmente, debe apreciarse que cualquier otro medio de restricción de tornillos de hueso adecuado puede ser utilizado en conexión con la presente invención. Por ejemplo, el medio de restricción de tornillo de hueso puede comprender placas de restricción múltiples con cabezas que cubren diferentes tornillos de hueso. Alternativamente, los medios de restricción de tornillos de hueso pueden comprender uno o más tornillos con

cabezasque solapan al menos una parte de uno o varios tornillos de huesos para así impedir que los tornillos de hueso salgan hacia atrás.

Las figuras 11 y 12 ilustran el dispositivo intracorporal 10 asegurado entre dos cuerpos de hueso 280 y 290 de acuerdo con un aspecto de la invención presente. Los cuerpos de hueso 280 y 290 pueden ser dos vértebras cervicales adyacentes y el dispositivo intracorporal 10 puede ser montado a las vértebras con un injerto de hueso (no mostrado) entre las vértebras. Más específicamente, el elemento de base 20 del dispositivo 10 es montado a las vértebras uniendo los fijadores de hueso 50, que están localizados en agujeros de tornillo de hueso 140, a una de las vértebras cervicales 280 para ser estabilizado y el fijador de hueso 50, que está localizado en la ranura 180, a la otra de las vértebras cervicales 290 a estabilizar. El elemento de base 20 es colocado tal que las primeras y segundas patas 120, 130 están generalmente opuestas al injerto de hueso entre las dos vértebras. Los fijadores de hueso 50 son conducidos dentro de las vértebras 280, 290 suficientemente de tal modo que la configuración convexa esférica de los fijadores de hueso 50 descansan contra los asientos 165 de los agujeros del tornillo de hueso 140 y aseguran el elemento de base 20 contra las superficies anteriores de las dos vértebras cervicales 280, 290. Más específicamente, los fijadores de hueso 50 proporcionados a través de los agujeros del tornillo de hueso 140 son conducidos a través de una superficie extrema de cuerpo de hueso 280; y el fijador de hueso 50 proporcionado a través de la ranura 180 es conducido a través de una superficie superior del cuerpo de hueso 290.

Para proveer un encaje mejorado, unos milímetros de hueso pueden ser recortados o de otra manera quitados de un labio osteófito del segundo cuerpo vertebral 290 en un ángulo correspondiente al ángulo del elemento secundario 110 del elemento de base 20. La superficie recortada provee una superficie substancialmente plana 300 para anclar el tornillo de hueso 50 en el labio osteófito del segundo cuerpo vertebral 290. La superficie también acomoda el deslizamiento de la marca a medida que los dientes se hunden en el segundo cuerpo vertebral 290.

Los ángulos de los tornillos de tornillo de hueso 50 en relación con las superficies de hueso de los cuerpos vertebrales 280, 290 son importantes. El labio osteófito es la parte más fuerte del hueso, y así poner en ángulo los tornillos de hueso 50 a través del labio osteófito aumenta la capacidad del elemento de base 20 para quedarse anclado a los cuerpos vertebrales 280, 290. Además, al estar en ángulo, cada tornillo de hueso 50 está colocado a lo largo de un ángulo de rotación de un correspondiente cuerpo vertebral 280, 290 así como un ángulo de establecimiento de cuerpo vertebral 280, 290. Esto coloca cada tornillo 50 en posición protegida contra movimiento de la columna vertebral. Como resultado, no se ejercen esfuerzos cortantes significativos sobre los tornillos 50 cuando los cuerpos vertebrales 280, 290 giran y se asientan.

Un primer instrumento de guía 310 como ilustrado en la Figura 13 puede ser proporcionado para permitir a un cirujano sostener y posicionar el elemento de base 20 contra el hueso, y taladrar en el hueso con exactitud. El instrumento de guía 310 incluye una empuñadura 320 para sostener y manipular una posición del instrumento guía 310. Una proyección se extiende de una parte de base del instrumento de guía 310 y es configurada para encajar en el agujero 170 en el elemento primario 100 de la base 20 para sostener el instrumento de guía 310 en posición. Cuando la empuñadura 320 es correctamente acoplada con el elemento de base 20, un par de los tubos de guía 330 están correctamente alineados con agujeros del tornillo de hueso correspondientes 140. El cirujano entonces inserta un taladro o un punzón (no mostrado) por una de los tubos de guía 330 para taladrar un agujero en el hueso, por el agujero del tornillo 140. Entonces, después de quitar el taladro, el cirujano inserta un tornillo de hueso 50 sostenido en el extremo de un accionador conveniente (no mostrado) por el tubo de guía 330, y lo atornilla en el hueso. El proceso es repetido hasta que el deseado número de tornillos es colocado, dejando al elemento de base asegurado al hueso vía los primeros agujeros de tornillo de hueso 140. O, ya que el primer instrumento de guía 310 incluye dos tubos de guía 330, el tornillo de hueso 50 puede ser insertado sustancialmente al mismo tiempo.

Un segundo instrumento de guía 340 ilustrado en la Figura 14 también es proporcionado para permitir a un cirujano sostener y posicionar el elemento de base 20 contra el hueso, y con exactitud taladrar en el hueso. Más expresamente, el segundo instrumento de guía 340 es empleado para taladrar un tornillo de hueso 50 en la ranura de hueso 180. El segundo instrumento de guía 340 incluye dos proyecciones sustancialmente redondas 350 que ajustan con muescas correspondientes 360 proporcionadas entre el elemento secundario 110 de la base 20 y un elemento interfaz adyacente 30 proporcionado en cada lado del elemento secundario 110 (ver Figuras 4 y 5) para mantener el segundo instrumento guía 340 en posición. Como antes, el cirujano entonces inserta un taladro (no mostrado) por un tubo de guía 370 para taladrar un agujero en el hueso, por la ranura de tornillo 180. Entonces, después de quitar el taladro, el cirujano inserta un tornillo de hueso 50 sostenido al final de un accionador conveniente (no mostrado) por el tubo de guía 370, y lo atornilla en el hueso. Debería ser notado que una función de la guía es de localizar el tornillo al final de la ranura para que el recorrido del tornillo pueda corresponderse con la subsidencia de los dientes. Si por ejemplo el tornillo fuera colocado en el centro de la ranura tocaría fondo en la ranura antes de que los dientes hubieran sido totalmente embebidos.

Volviendo a las Figuras 11 y 12, una vez que los tornillos de hueso 50 son insertados en los agujeros de tornillo de hueso 140 y en la ranura del tornillo de hueso 180, la placa de restricción 60 es colocada sobre el elemento de base y fijada en el lugar para evitar a los tornillos 50 "salirse" de los agujeros de tornillo 140, 180. El segundo tornillo de hueso 50 que se extiende por la ranura de tornillo de hueso 180 sin embargo es permitido que

deslice a lo largo de la ranura 180, incluso cuando la placa de restricción 60 es fijada en su lugar. Así, el segundo tornillo de hueso 50 y la ranura de tornillo de hueso 180 cooperan para controlar cualquier movimiento lateral o rotatorio de un cuerpo vertebral en relación con un cuerpo adyacente vertebral durante "el establecimiento" del hueso. Más aún, la orientación en ángulo del segundo elemento 110 proporciona al elemento de base 20 propiedades elásticas, por ejemplo, permitiendo al elemento de base 20 "flexionar" cuando una vértebra es girada en relación con una vértebra adyacente.

Como antes indicado, se permite que todos los tornillos de hueso 50 preferentemente conmuten, o pivoten, aún después de que la placa de restricción 60 sea fijada sobre el elemento de base 20. La capacidad de los tornillos 50 para conmutar permite al dispositivo 10 migrar y auto centrarse después de que ha sido implantado.

El elemento de base 20 es configurado de tal modo que cuando se instala por primera vez en las vértebras cervicales, los elementos de interfaz 30 se ponen en contacto con una superficie de al menos uno de los cuerpos de hueso. Por ejemplo, en el ejemplo presente, el elemento de base 20 es colocado entre las vértebras 280 y 290 de forma tal que la superficie superior 150 del elemento de base 20 contacta una superficie extrema de un cuerpo vertebral 280 y los elementos de interfaz 30 se ponen en contacto con una superficie extrema de otro cuerpo vertebral 290. Como antes discutido, los elementos de interfaz 30 son configurados de forma que no ocurre sustancialmente penetración inmediata. En lugar de ello, el dispositivo intracorporal 10 gradualmente se hunde a medida que las vértebras y el injerto de hueso se fusionan para compartir el soporte del peso durante el asentamiento de los cuerpos vertebrales. Expresamente, como los cuerpos vertebrales se mueven uno hacia el otro durante el establecimiento, los elementos de interfaz 30 se pondrán en contacto y entrarán en el segundo cuerpo vertebral 290 con resistencia aumentada a subsidencia. Este contacto controla la velocidad de establecimiento.

El dispositivo intracorporal 10 proporciona tal diseño de interfaz controlando la altura, tamaño, forma, y espaciado de los dientes que interdigitan con el extremo de la placa del cuerpo vertebral. Además se provee fijación de tornillo. La longitud de recorrido de tornillo en la ranura 180 es pareja a la altura de los elementos de interfaz 30. En consecuencia el hundimiento es detenido una vez que el tornillo de hueso 50 alcanza el límite intencionado como se provee por la ranura 180. La fijación de tornillo también aborda la expulsión del dispositivo intracorporal, una preocupación común a todos los dispositivos intracorporales. El dispositivo intracorporal 10 acomoda una superficie de injerto grande aumentando adicionalmente la probabilidad de que la fusión ocurrirá.

Como mostrado en la Figura 12, el dispositivo intracorporal 10 de la invención presente tiene un perfil sustancialmente bajo. A saber, el elemento de base de la invención presente es diseñado para tener una periferia externa que coincide o generalmente empareja el diámetro externo del cortex. La superficie superior de la base se asienta en, y preferentemente debajo de, la superficie superior de los cuerpos vertebrales. Como tal, el dispositivo intracorporal 10 de la invención presente no tiene parte alguna que considerablemente interferiría con o irritaría la tráquea, esófago, y/o otras estructuras anatómicas del usuario.

Otra ventaja del dispositivo intracorporal 10 es que es apilable. Con frecuencia después de que un injerto de hueso sea insertado y una placa de hueso unida a los cuerpos vertebrales circundantes, por ejemplo, C4 y C5, un disco adyacente, por ejemplo, entre C5 y C6, posteriormente se deteriora. Con placas de hueso tradicionales, sería necesario quitar la placa de C4-C5 antes de unir una segunda placa de hueso a C5 y C6 porque cada placa cubre una superficie significativa del cuerpo vertebral. Para quitar una placa de hueso, es necesario diseccionar el tejido de cicatriz, que puede tener un impacto negativo sobre el paciente. En contraste, el dispositivo intracorporal 10 de la invención presente cubre una parte insignificante de las superficies superiores de los cuerpos vertebrales a los que es conectado, en lugar de localizarse principalmente entre los cuerpos vertebrales. Como resultado, múltiples dispositivos intracorporales pueden ser introducidos sobre injertos de hueso adyacentes (p. ej., entre un común cuerpo vertebral) de modo que dos dispositivos intracorporales se unan a un cuerpo común vertebral sin que los sistemas de la placa de hueso entren en contacto entre sí. Así, procedimientos subsiguientes donde nuevos injertos de hueso deben ser insertados no requieren la retirada de un dispositivo preexistente antes de la introducción de un nuevo dispositivo. Los sistemas representados donde los tornillos de huesos son proporcionados en una disposición generalmente triangular mejoran aún más la capacidad de apilamiento del dispositivo intracorporal de la invención.

Debe ser apreciado que puede proporcionarse un kit que tiene placas base de tamaños diferentes, tornillos de hueso de longitudes diferentes y placas de restricción complementarias a las placas base. Por ejemplo, debido a las dimensiones físicas diferentes de los pacientes sobre los que la invención es usada, es preferible que estén disponibles sistemas de hueso de placa de dimensiones correlativas. La invención presente es capaz de ser provista en varios tamaños para este objetivo. Las figuras 15 y 16 ilustran ejemplos de un elemento de base y de un dispositivo intracorporal, respectivamente, teniendo un tamaño más grande que el dispositivo intracorporal 10 descrito respecto a las Figuras 1-13. El kit además puede comprender un instrumento de clavado, un instrumento de taladrado, instrumento de golpeo y/o uno o varios instrumentos de atornillamiento.

Mientras las realizaciones preferidas de la invención presente son descritas para apoyar vértebras adyacentes cervicales en la región anterior de las vértebras, personas expertas en la técnica reconocerán que la

placa de hueso de la invención presente puede ser utilizada para apoyar vértebras adjuntas torácicas y lumbares en regiones laterales o posteriores de las vértebras. Más aún, el dispositivo de la invención no se limita a cuerpos vertebrales, sino que también puede ser usado para unir otros dos pedazos de hueso en otras partes del cuerpo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intracorporal (10) incluyendo:
- un elemento de base (20) configurado para inserción entre dos cuerpos óseos adyacentes (280, 290) ;
- 5 medios de subsidencia controlada que se extienden a partir del elemento de base (20) , los medios de subsidencia controlada configurados para facilitar una penetración del elemento de base (20) en al menos uno de los cuerpos óseos (280,290) con una resistencia incrementada a la subsidencia ; y
- 10 medios para fijar (50) el elemento de base (20) a los dos cuerpos óseos adyacentes (280, 290), los medios de fijación (50) comprendiendo tornillos de hueso que pueden conmutar o girar con el fin de permitir al dispositivo migrar y auto centrarse después de haber sido insertado, **caracterizado porque** el elemento de base contiene al menos una ranura alargada (180) que se extiende a su través para recibir un fijador de hueso (50), la ranura alargada configurada de tal manera que permitir al elemento de fijación al oso correspondiente de deslizar dentro de la ranura durante un desplazamiento relativo de los dos cuerpos óseos adyacentes (280, 290).
- 15
- 2.El dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el cual los dos o más cuerpos óseos (280, 290) incluyen vértebra adyacentes.
- 3.El dispositivo según la reivindicación 2, en el cual los medios de subsidencia controlada comprenden elementos de interfaz (30), y los elementos de interfaz se extienden a partir del elemento de base (20) en una dirección que está alineada con una dirección alargada de la columna vertebral .
- 20
- 4.El dispositivo según la reivindicación 3, en el cual los elementos de interfaz (30) contienen dientes, bordes de cuchillo, puntas, postes, clavijas o cualquier combinación de ellos.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo intracorporal (10) incluye además medios de restricción para restringir el desplazamiento de uno o de varios elementos de fijación al hueso (50) acoplados al elemento de base (20).
- 25
- 6.El dispositivo según la reivindicación 5 , en el cual los medios de restricción se presentan bajo forma de medios permitiendo cubrir de manera segura al menos una parte de cada uno de los elementos de fijación al hueso (50) de tal manera que los elementos de fijación al hueso (50) no pueden volver a salir de los cuerpos óseos una vez atornillados en el interior a través del elemento de base (20) del dispositivo (10).
- 30
- 7.El dispositivo según la reivindicación 5 o 6 , en el cual los medios de restricción comprenden una placa de restricción (60) y medios de fijación de la placa de restricción (70).
- 8.El dispositivo según la reivindicación 1, en el cual el elemento de base (20) es generalmente configurado en forma de U, con un primer extremo (80) en el extremo abierto de la configuración en U y un segundo extremo (90) en el extremo cerrado de la configuración en U, en el cual el segundo extremo (90) incluye un elemento primario(100) y un elemento secundario (110) , elemento secundario que se extiende a partir del elemento primario (100) y forma un ángulo con respecto a éste.
- 35
- 9.El dispositivo según la reivindicación 8 , en el cual el ángulo formado entre el elemento primario (100) y el elemento secundario(110) se sitúa entre 90 grados y 180 grados, de manera preferible entre 110 grados y 160 grados.
- 40
- 10.El dispositivo según la reivindicación 8, en el cual el elemento primario (100) contiene al menos un primer agujero para tornillo de hueso (140) y el elemento secundario (110) incluye un segundo agujero para tornillo de hueso (180) bajo forma de una ranura alargada.
- 11.El dispositivo según la reivindicación 1 en el cual al menos una proyección (183) se extiende hacia arriba a partir de la superficie superior (150) del elemento de base (20) , y en el cual la al menos una proyección (183) tiene contacto con una superficie de los cuerpos óseos (280, 290) para proveer un tope cuando se inserta el elemento de base (20) entre los cuerpos óseos (280, 290).
- 45
12. El dispositivo según la reivindicación 8 , en el cual primera y segunda patas (120,130) del elemento de base configurado en U (20) son formadas de manera solidaria con el elemento primario (100) y el elemento de base (20) contiene agujeros (187) provistos a través de cada una de las primera y segunda patas (120,130).
- 50
13. El dispositivo según la reivindicación 7, en el cual los medios para fijación (50) comprenden un tornillo de huesos, y en el cual la placa de restricción (60) incluye, además, una muesca esencialmente configurada como una

U (260), la cual muesca configurada en U (260) es curvada hacia el exterior hacia el borde de la placa de restricción (60) , de tal modo que cuando la placa de restricción (60) es fijada en su sitio sobre el elemento de base (20), la parte superior del tornillo de huesos posicionado en el interior del segundo agujero para tornillo de hueso (180) asienta dentro de la muesca configurada en U (260) de tal modo que una parte superior del tornillo de hueso es cubierta por la superficie superior de la placa de restricción (60).

5

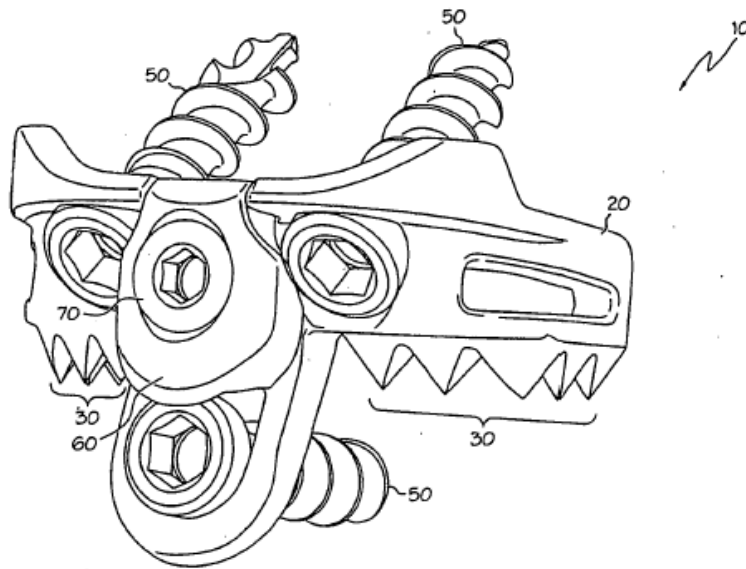


FIG. 1

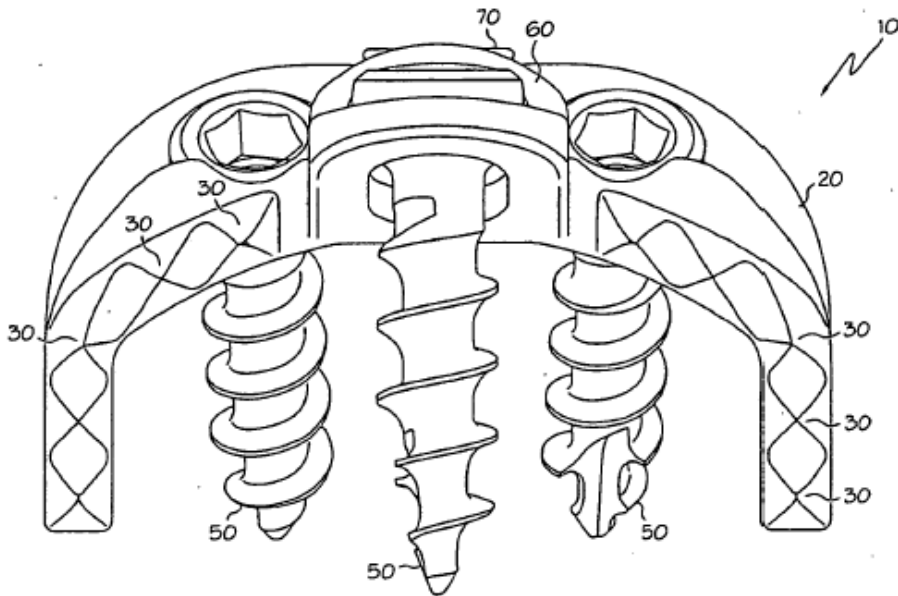


FIG. 2

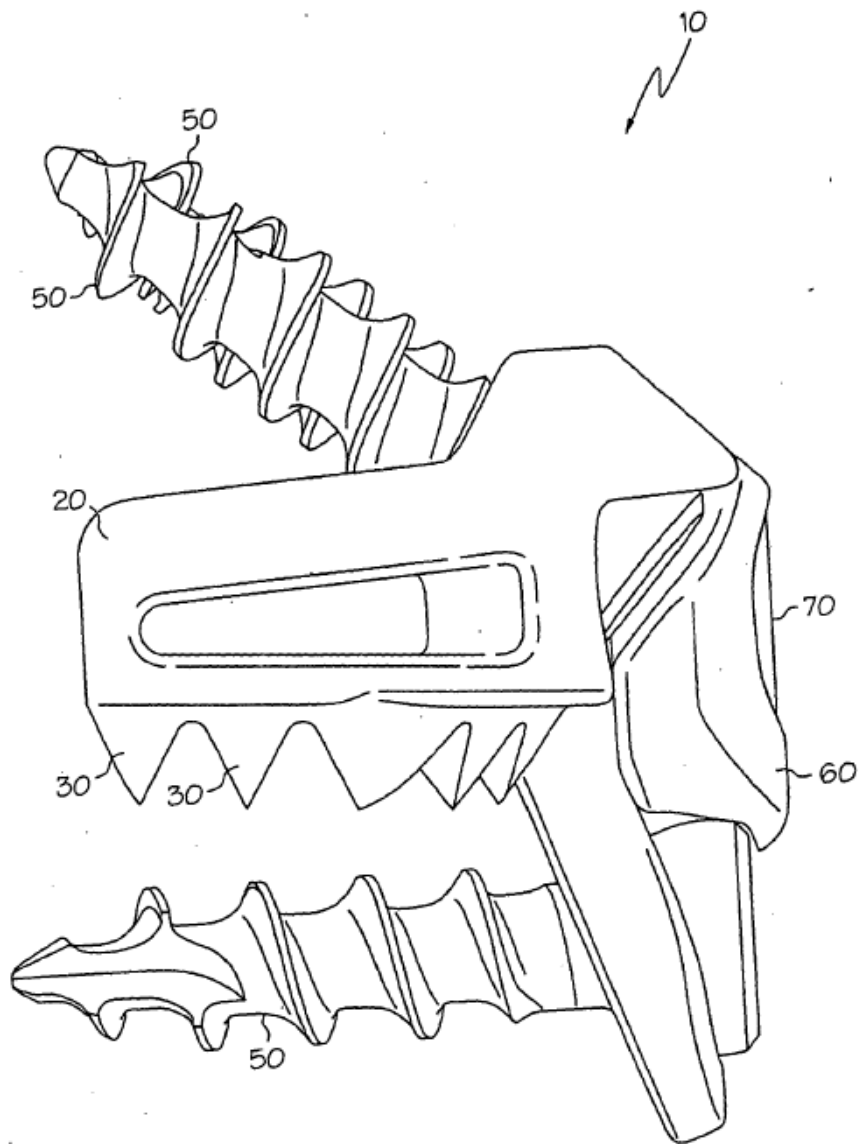


FIG. 3

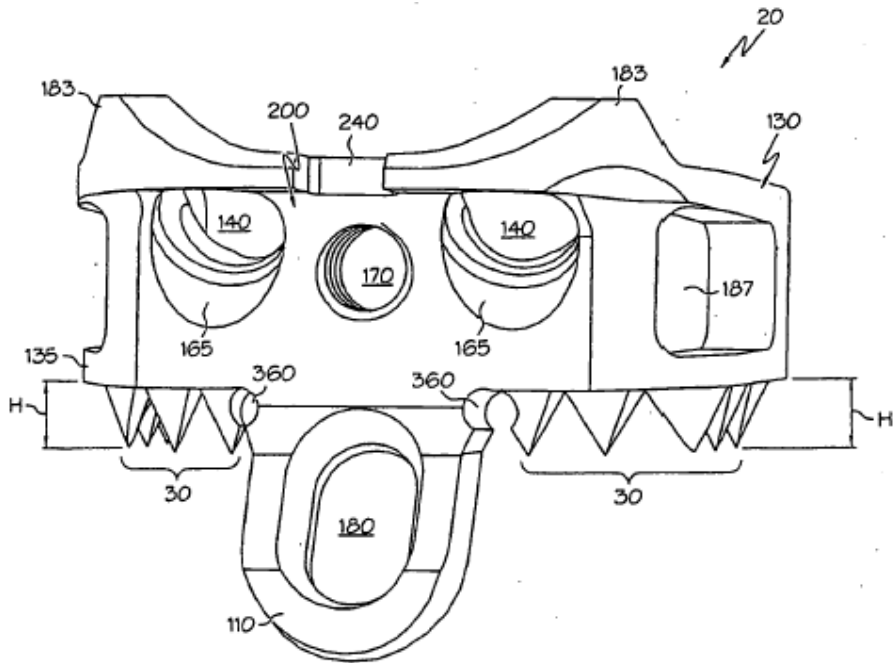


FIG. 4

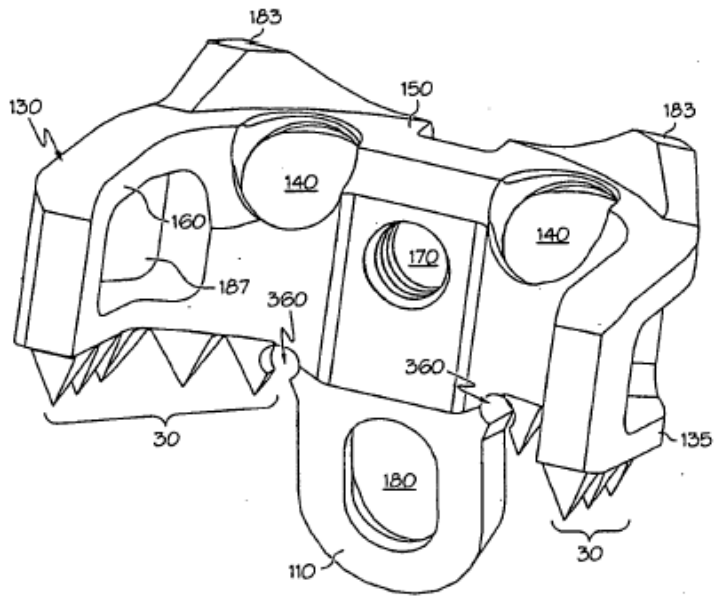


FIG. 5

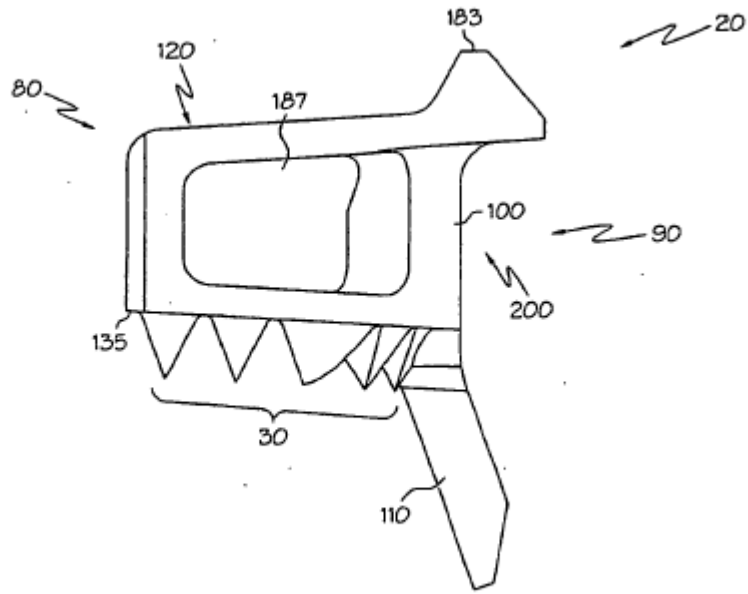


FIG. 6

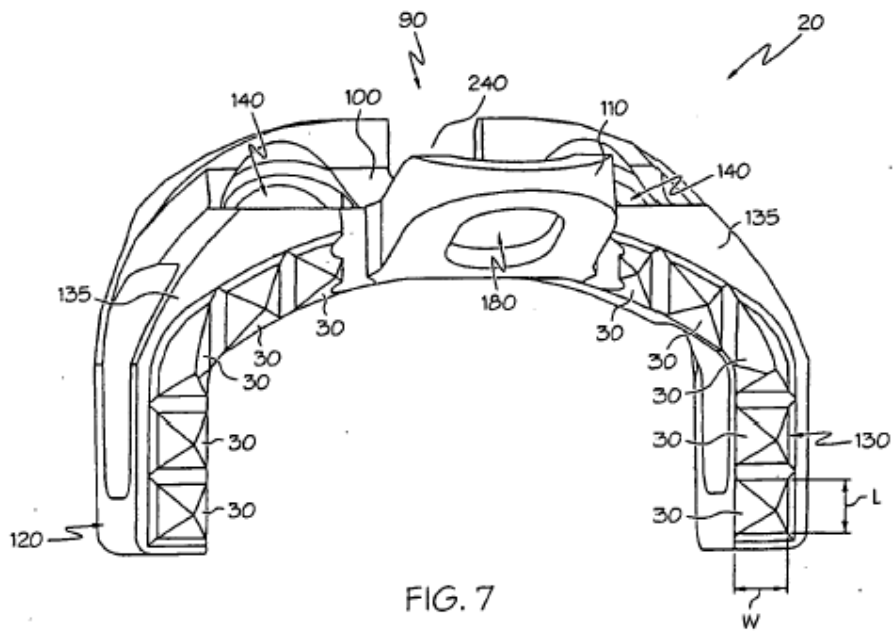


FIG. 7

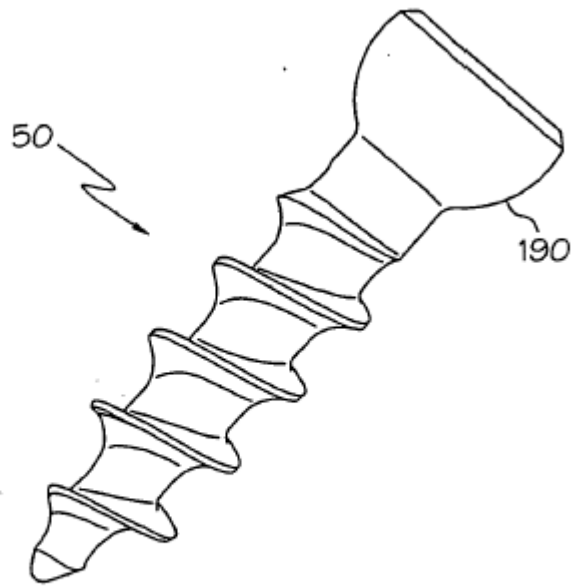


FIG. 8

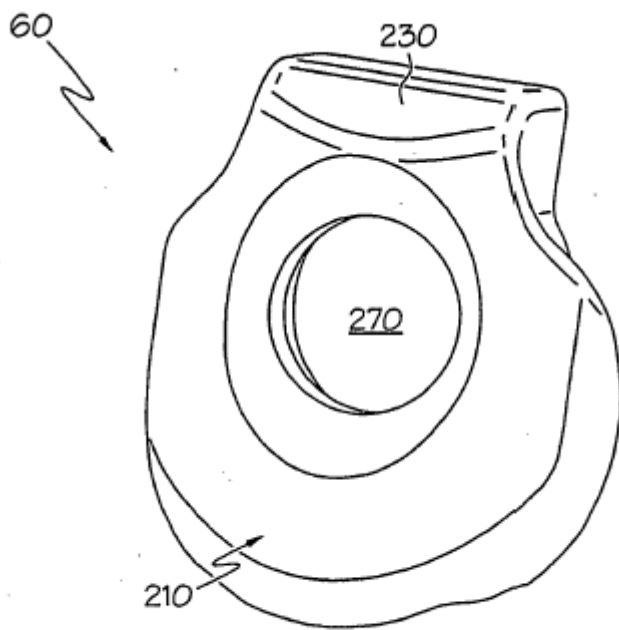
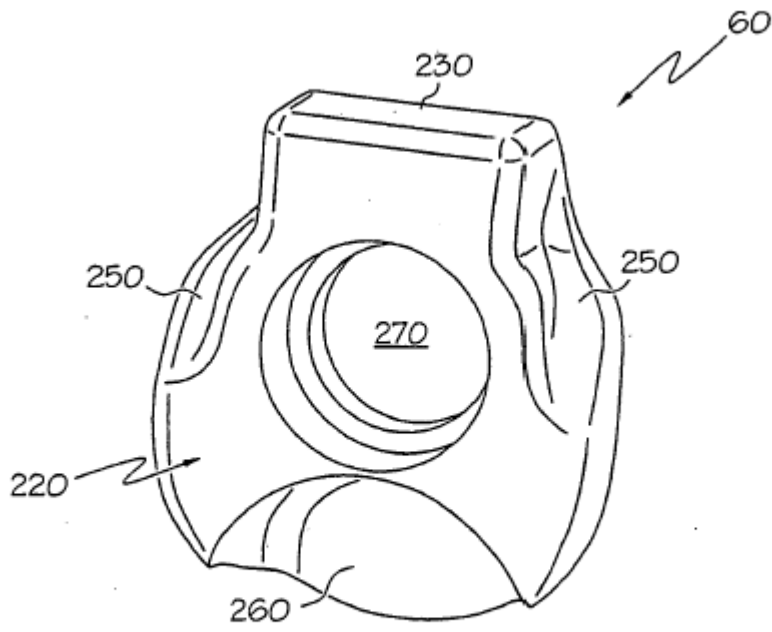


FIG. 9



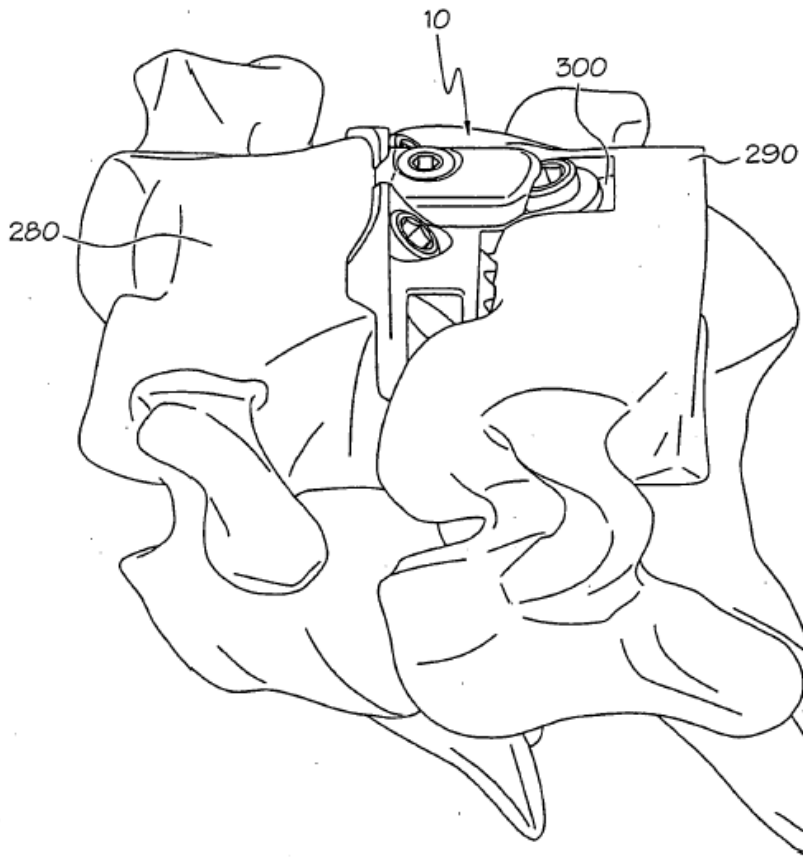


FIG. 11

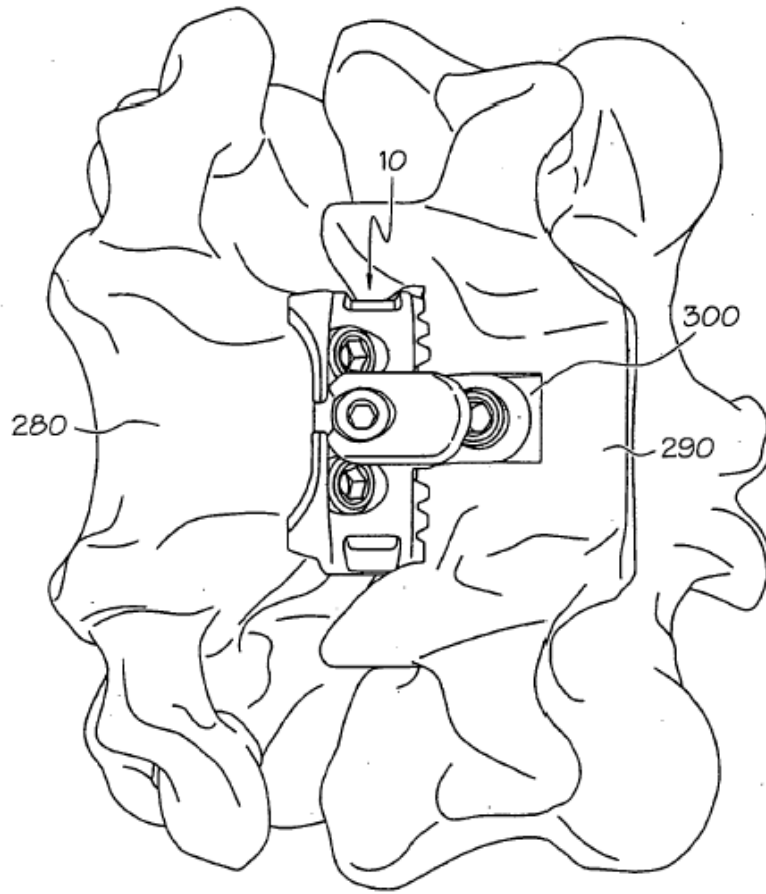


FIG. 12

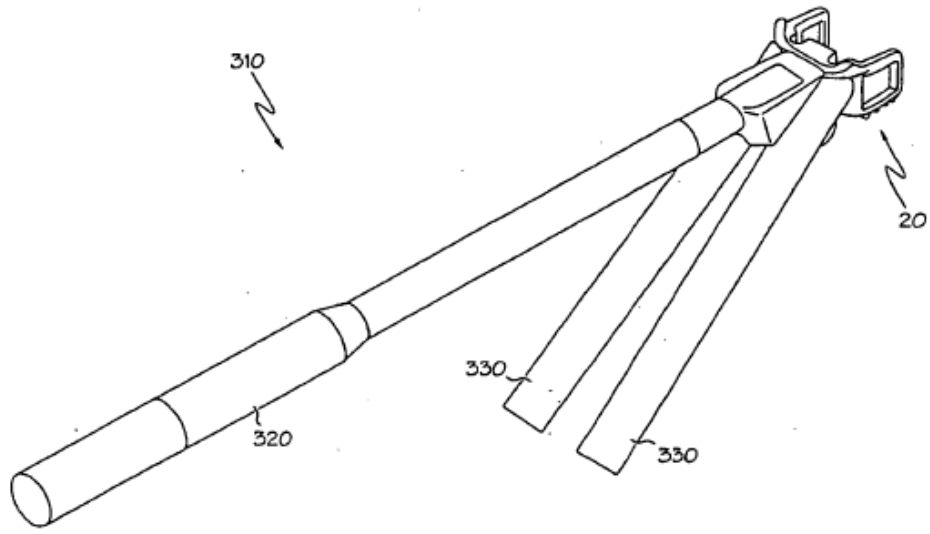


FIG. 13

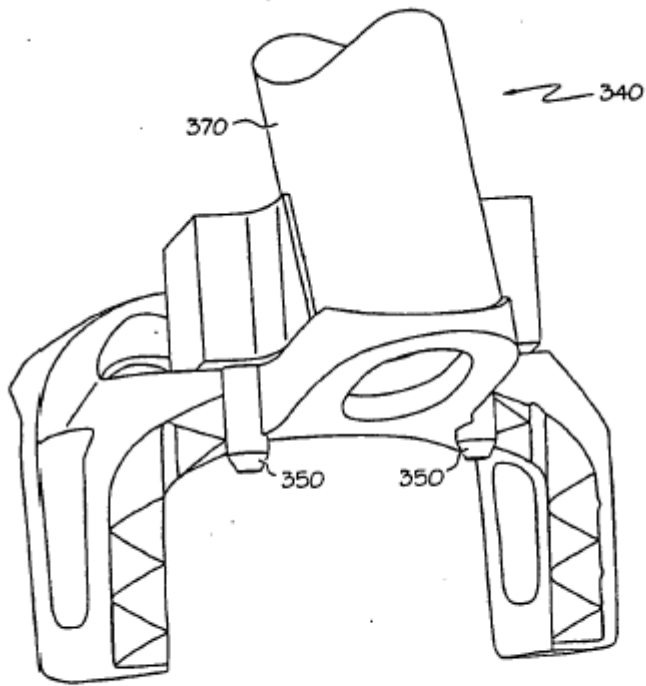


FIG. 14

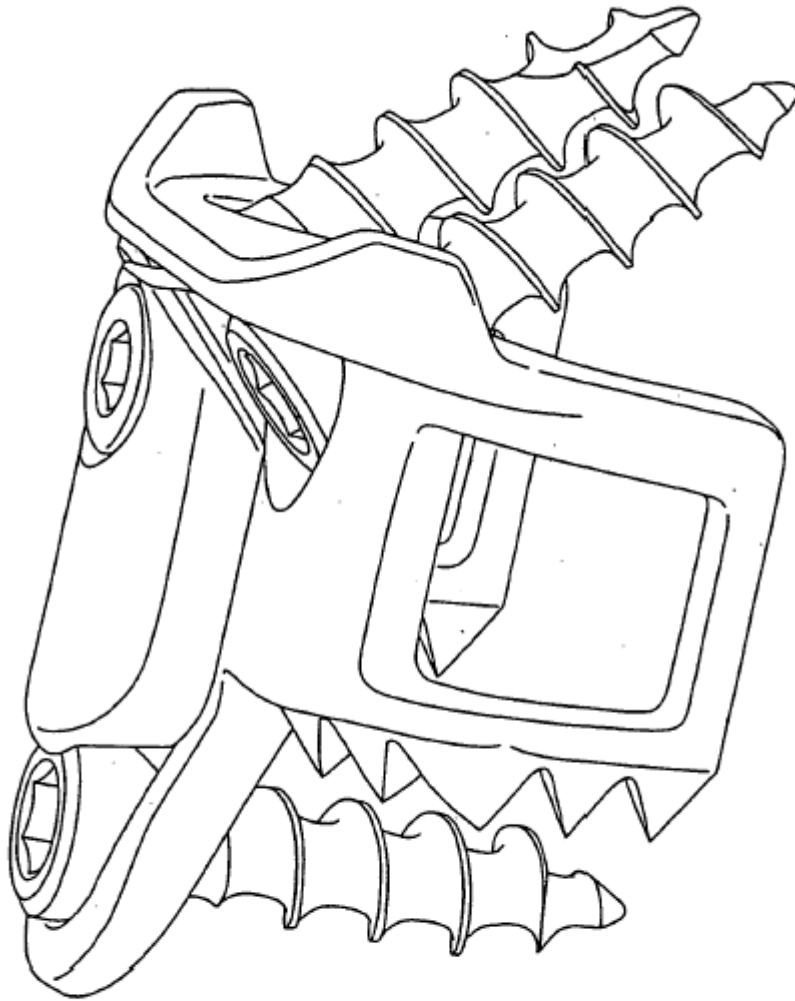


FIG. 15

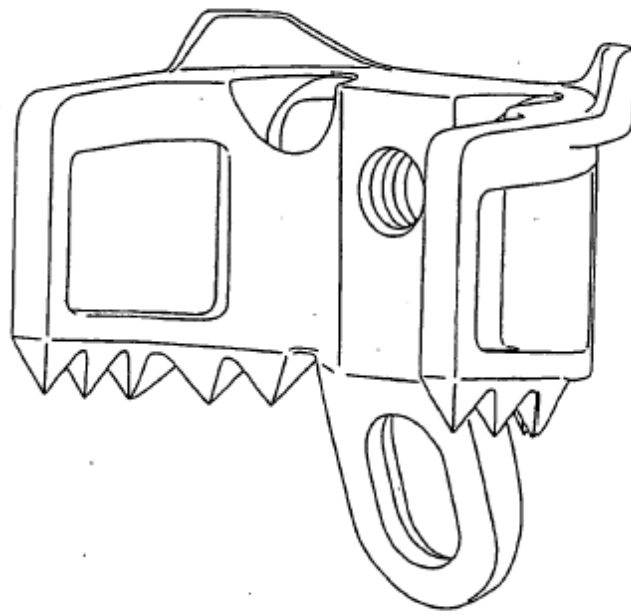


FIG. 16