

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 387 506

(2006.01)

(51) Int. CI.: A61B 17/80 (2006.01) A61B 17/86 (2006.01) A61F 2/44

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Número de solicitud europea: 07014710 .3
- (96) Fecha de presentación: **26.07.2007**
- 97) Número de publicación de la solicitud: 2018827 97) Fecha de publicación de la solicitud: 28.01.2009
- (54) Título: Dispositivo de fijación para huesos
- (45) Fecha de publicación de la mención BOPI: 25.09.2012
- (73) Titular/es:

Biedermann Technologies GmbH & Co. KG Josefstr. 5 78166 Donaueschingen, DE

- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 25.09.2012
- (72) Inventor/es:

Biedermann, Lutz; Matthis, Wilfried; Schwarzenbach, Othmar y Pabst, Martin

(74) Agente/Representante: Aznárez Urbieta, Pablo

ES 2 387 506 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

Dispositivo de fijación para huesos.

40

45

50

La invención se refiere a un dispositivo de fijación utilizado para producir una conexión rígida o flexible ente huesos del cuerpo humano. La invención se refiere en particular a un dispositivo de implante intervertebral, que comprende un cuerpo de dispositivo provisto de una cara superior y una cara inferior para acoplarlas con una placa de extremidad de un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior, respectivamente, una pared lateral y al menos un taladro formado en la pared lateral para alojar un tornillo para huesos como elemento de fijación a insertar en el cuerpo vertebral.

El tornillo para huesos tiene típicamente una sección de vástago con una parte de rosca exterior adaptada para anclarla en el cuerpo vertical adyacente, y una sección de cabeza que tiene un diámetro mayor que el de la sección de vástago para proporcionar una retención adaptada para acoplarse con un tope formado en el taladro del cuerpo de dispositivo.

El documento US 2006/0085071 A1 da a conocer un dispositivo de implante intervertebral que incluye un cuerpo con una cara superior, una cara inferior y una superficie frontal, en el que están formados cuatro taladros apropiados para alojar los respectivos tornillos para huesos. El cuerpo del dispositivo puede estar hecho de material plástico compatible con el cuerpo. Para proporcionar rigidez y firmeza al dispositivo, una pequeña placa frontal hecha de un material metálico, tal como titanio o aleación de titanio, está unida a la superficie frontal. En la placa frontal están configurados cuatro taladros en posiciones correspondientes a las de los taladros respectivos del cuerpo de plástico.

Los tornillos para huesos se pueden insertar a través de los taladros de la placa frontal y después extenderse también a través de los taladros del cuerpo de plástico.

Los taladros de la placa frontal están provistos de roscas interiores. Estas roscas interiores corresponden a roscas exteriores previstas en las cabezas respectivas de los tornillos para huesos. Con el fin de posibilitar la fijación y compresión, las cabezas roscadas están configuradas con forma cónica, estrechándose de este modo hacia las secciones de vástago de los tornillos para huesos.

En relación con una construcción de este tipo puede surgir el problema de que los tornillos se pueden aflojar y, por la aplicación de fuerzas externas ejercidas sobre los cuerpos vertebrales, se pueden desenroscar lentamente, lo que puede provocar daños graves, por ejemplo de vasos sanguíneos adyacentes, y el aflojamiento del implante completo. Por esta razón, el documento US 2006/0085071 A1 propone además fijar una placa de sujeción a la placa frontal. La placa de sujeción cubre las aberturas respectivas de los taladros de la placa frontal y de este modo sujeta los tornillos para huesos en ellos insertados. Gracias a ello, los tornillos para huesos no se pueden desenroscar o salir.

Esto aumenta la cantidad de piezas utilizadas para aplicar el dispositivo de implante intervertebral arriba descrito y las dimensiones del dispositivo pueden llegar a ser desventajosamente grandes. Además, en la cirugía se ha de aplicar un paso de enroscado adicional para sujetar los tornillos para hueso de modo que no se puedan salir.

35 El documento EP 1 280 481 A1 muestra un dispositivo de implante intersomático que comprende una jaula compuesta por una pared lateral. Sin embargo, no se muestra que los orificios o taladros previstos en la pared lateral de la jaula alojen tornillos para huesos insertables en los mismos.

El documento WO 01/56513 A1 da a conocer un implante intervertebral que tiene paredes laterales y paredes interiores que proporcionan caras superiores e inferiores para acoplarlas con las placas de extremidad de los cuerpos vertebrales correspondientes, respectivamente. En una pared lateral están previstos unos taladros con roscas interiores. En los taladros se puede enroscar un tornillo para huesos que incluye una sección en forma de vástago con una rosca exterior para huesos, una porción de cabeza roscada y una porción intermedia sin rosca. Un perfil de sección cónica decreciente de la cabeza roscada con respecto a la rosca interior de los taladros proporciona un autobloqueo de este tornillo para huesos. La cabeza también presenta ranuras para proporcionar una fuerza elástica creciente durante la inserción del tornillo para huesos.

El documento US 6,558,423 B1 muestra un implante intervertebral que tiene paredes laterales y orificios de alojamiento de tornillos para huesos. El tornillo para huesos correspondiente tiene una sección en forma de vástago que incluye una rosca para huesos y una porción de cabeza que incluye una parte de rosca y una parte ampliada. La anchura de la parte ampliada se extiende más allá de la porción de cabeza roscada, de modo que se puede apoyar sobre una superficie exterior de la pared lateral.

El documento WO 2004/064655 A1 da a conocer un implante médico que comprende un tornillo para huesos asegurado. El tornillo para huesos comprende una cabeza, una rosca y una sección sin rosca entre la cabeza y la rosca. El implante comprende una brida con taladros. La brida se ha de unir a una endoprótesis mediante los tornillos para huesos. Un dispositivo antigiro impide que el tornillo se salga de la endoprótesis.

Por consiguiente, un objetivo de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de implante intervertebral mejorado, que simplifique la manipulación de inserción del dispositivo entre dos cuerpos vertebrales, que aumente la

estabilidad frente a fuerzas externas una vez instalado, que proporcione una disminución eficaz del tamaño de los componentes utilizados y/o que proteja los tornillos para huesos de modo que éstos no se desenrosquen o se caigan si se sueltan.

Este objetivo se logra mediante un dispositivo de fijación que presenta la combinación de características según la reivindicación adjunta 1. Las reivindicaciones dependientes indican realizaciones y aspectos ventajosos.

10

30

35

El presente dispositivo de fijación está previsto para proporcionar un mecanismo que puede mantener colocado un tornillo para huesos como un elemento de fijación que se ha de insertar en un hueso adyacente, tal como un cuerpo vertebral, incluso aunque el tornillo se suelte. Para ello, el vástago del tornillo para huesos tiene dos secciones: una sección que está provista de la parte de rosca exterior y otra sección que está provista de una hendidura que proporciona un espacio intermedio.

La parte de rosca exterior se puede acoplar con la parte de rosca interior de un taladro previsto en el cuerpo del dispositivo. La sección de vástago que incluye el espacio intermedio se extiende entre una sección de cabeza del tornillo para huesos y la sección de vástago que incluye la parte de rosca exterior.

- Por consiguiente, el tornillo para huesos se puede enroscar primeramente en la parte de rosca interior de taladro utilizando su parte de rosca exterior. Después, si se sigue enroscando el tornillo para huesos, debido a la hendidura intermedia, la parte de rosca exterior se separa de la parte de rosca interior una vez que toda la extensión (en la dirección longitudinal) de la rosca interior del taladro del cuerpo del dispositivo queda enfrentada por la hendidura que proporciona el espacio intermedio.
- Sin embargo, sigue siendo posible continuar la rotación del elemento de fijación, por ejemplo un ángulo entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 270 grados, para separar la orientación de la salida de la rosca exterior del tornillo para huesos con respecto a la entrada de rosca de la parte de rosca interior del taladro. De este modo, incluso si el tornillo para huesos fijado en el hueso, por ejemplo en el cuerpo vertebral, se suelta con el tiempo, la parte saliente helicoidal de la rosca exterior en la posición de la salida de rosca se apoya en una cara de extremidad que rodea la abertura del taladro debido a dicha diferencia de orientación de por ejemplo 90-270 grados.

 Como consecuencia de ello, el cuerpo del dispositivo mantiene el tornillo para huesos colocado dentro del hueso, o el cuerpo vertebral respectivamente, en este caso.

De acuerdo con un aspecto alternativo pero similar de la invención, el tornillo para huesos está provisto de una segunda parte de rosca exterior en la porción de cabeza. Esta segunda parte de rosca coopera con la parte de rosca interior, mientras que la primera parte de rosca exterior, es decir, la rosca para huesos, coopera con el material del hueso. Dentro del taladro está configurada una parte de guía cilíndrica junto a la parte de rosca interior para alojar la porción de cabeza cuando la segunda rosca se separa de la parte de rosca interior del taladro.

Los principios de apoyo del saliente helicoidal en la salida de la segunda rosca son iguales que en el primer aspecto, es decir, después de separarse de la segunda parte de rosca exterior, el saliente se apoya sobre la correspondiente cara de extremidad dentro del taladro en caso de una diferencia de orientación de la salida de rosca de, por ejemplo, 90 - 270 grados con respecto a la entrada de rosca de la parte de rosca interior. Por consiguiente, en este caso se puede lograr el mismo grado de protección para evitar que se salga el tornillo para huesos que en el primer aspecto.

Se ha de señalar que el dispositivo de fijación aquí propuesto comprende un elemento que se ha de fijar a uno o más huesos adyacentes, y al tornillo para huesos como elemento de fijación. En una realización, este elemento puede estar configurado como una caja que sirve para conectar cuerpos vertebrales adyacentes.

- 40 Sin embargo, el dispositivo no sirve únicamente para aplicaciones relacionadas con la sustitución de discos intervertebrales por medio de dichas cajas. Más bien, de acuerdo con otras realizaciones, el elemento puede tener una forma similar a una placa, manguito u otra forma adecuada en función de la aplicación, para fijar o estabilizar huesos de la columna vertebral y otras áreas del resto del esqueleto.
- También están previstos algunos otros dispositivos de fijación, incluyendo placas para fijar la columna cervical o placas para fijar lateralmente las vértebras toracolumbares utilizando tornillos para huesos. También están incorporados todos los demás tipos de montajes de placas.

Otras características y ventajas del presente dispositivo de fijación se evidenciarán y se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos.

- La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva de un dispositivo de implante intervertebral de acuerdo con una primera realización.
 - La Figura 2 muestra una vista en planta del dispositivo según la Figura 1.
 - La Figura 3 muestra una ilustración esquemática de un proceso de inserción del dispositivo según la Figura 1 entre dos cuerpos vertebrales.

| | La Figura 4 | muestra en una representación esquemática de tres vistas en sección los pasos de inserción de un elemento de fijación con una hendidura que proporciona un espacio intermedio en el cuerpo del dispositivo, de acuerdo con una segunda realización. |
|----|--|---|
| 5 | La Figura 5 | es igual que la Figura 4, pero con una hendidura de mayor diámetro de acuerdo con una tercera realización. |
| | La Figura 6 | es igual que la Figura 4, pero corresponde a la realización mostrada en las Figuras 1-3. |
| | La Figura 7A | muestra una vista de despiece en perspectiva, parcialmente aumentada, del elemento de fijación insertado en el taladro de acuerdo con la primera realización, habiéndose alcanzado una situación de compresión antes del bloqueo. |
| 10 | La Figura 7B | muestra una vista esquemática de las orientaciones relativas de la salida de la rosca exterior del elemento de fijación y la entrada de la rosca interior del taladro del cuerpo del dispositivo, en la situación mostrada en la Figura 7A. |
| | La Figura 8A | es igual que la Figura 7A, pero en una situación después del bloqueo, es decir, después de un giro adicional de 90-270 grados. |
| 15 | La Figura 8B | es igual que la Figura 7B, pero con una diferencia de orientación correspondiente de la salida de rosca con respecto a la entrada de rosca, resultante del giro de bloqueo mostrado en la situación de la Figura 8A. |
| | La Figura 9 | muestra una ilustración esquemática de una realización alternativa de la invención. |
| 20 | La Figura 1 muestra una vista de despiece en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de fijación de acuerdo con la presente invención, que en este caso consiste en un dispositivo de implante intervertebral 100. | |
| | La Figura 2 muestra una vista en planta del mismo. El dispositivo 100 comprende un cuerpo de dispositivo 1 que tiene forma de caja. La caja está hecha de un material biocompatible tal como titanio, una aleación de titanio o PEEK (poliéter éter cetona) y está provista de una pared lateral esencialmente vertical que limita uno o más espacios huecos interiores. Los espacios están abiertos hacia una cara superior 3a y una cara inferior 3b de la caja 1. | |
| 25 | La pared lateral de la caja 1 está compuesta por una pared frontal 4, una pared trasera 5, una pared lateral derecha 6 y una pared lateral izquierda 7, que están formadas en una sola pieza, de modo que las paredes laterales derecha e izquierda conectan entre sí las paredes frontal y trasera. La pared frontal 4 representa una pared anterior y la pared trasera 5 representa una pared posterior de la caja 1. | |
| 30 | La rigidez de la caja está estabilizada adicionalmente mediante dos paredes interiores 8, 9 que se extienden en forma de arco desde la pared trasera 5 hacia la pared frontal 4. Las dos paredes interiores son simétricas con respecto al plano sagital S. | |
| 35 | También hay otras dos paredes interiores 10, 11 que se extienden en forma de arco desde la pared trasera hacia las paredes derecha e izquierda 6, 7, respectivamente. De modo similar a las paredes interiores 8, 9, las dos paredes 10, 11 son simétricas con respecto al plano sagital. Cada una de las paredes 8 a 11 tiene la forma de un arco que es cónca el plano sagital, mientras que las paredes izquierda y derecha 6, 7 son convexas con respecto a dicha plano. So ha comprehedo que este disposición de paredes laterales y paredes interiores proporcios una contrata de la paredes interiores proporcios que esta disposición de paredes laterales y paredes interiores proporcios que esta disposición de paredes laterales y paredes interiores proporcios que esta disposición de paredes laterales y paredes interiores proporcios que esta disposición de paredes laterales y paredes interiores proporcios que esta disposición de paredes interiores paredes interiores paredes interiores paredes la contrata de la paredes interiores a paredes interiores en la contrata de la paredes interiores paredes inte | |

Los cinco espacios definidos por las paredes laterales y paredes interiores están previstos para ser rellenados con material de injerto óseo. Además, en los bordes superior e inferior de cada una de las paredes, es decir, en las caras superior e inferior de la caja 1, están previstos unos pequeños dientes 16 para facilitar una penetración de las dos caras en las placas de extremidad de los cuerpos vertebrales adyacentes 40, 42. La forma de las series de pequeños dientes corresponde a la forma de las paredes y además está optimizada para adaptarse anatómicamente a los cuerpos vertebrales adyacentes, es decir, una buena distribución de la estabilidad a la tensión y la torsión.

transferencia de carga óptima en la superficie de contacto caja-hueso.

40

45

50

dicho plano. Se ha comprobado que esta disposición de paredes laterales y paredes interiores proporciona una

La caja 1 también está provista de tres taladros 2a, 2b, 2c, cada uno de ellos susceptible de recibir o alojar un tornillo para huesos. Los taladros 2a-c están situados en la pared frontal 4 de la caja 1, estando un taladro central 2b inclinado hacia abajo y dos taladros laterales 2a, 2c inclinados hacia arriba. También se puede utilizar una disposición inversa, es decir, el taladro central 2b inclinado hacia arriba y los dos taladros laterales 2a, 2c inclinados hacia abajo. Tal como se puede observar en la vista en planta de la Figura 2, cada uno de los taladros 2a, 2c tiene una apertura 18a, 18c, respectivamente, hacia la cara superior 3a de la caja 1. Debido a la forma y disposición específica de las paredes interiores 8 a 11, cada uno de los tres taladros se abre también (bajo las inclinaciones respectivas con respecto al plano transversal) hacia su propio espacio interior independiente limitado por dichas paredes 8 a 11.

Para el presente uso de las cajas, previstas para sustituir discos intervertebrales, por regla general se pueden emplear ángulos de inclinación de $45^{\circ} \pm 20^{\circ}$. En caso de uso para fijar la inclinación de las placas, se emplearon

típicamente ángulos de inclinación de aproximadamente $90^{\circ} \pm 30^{\circ}$. No obstante, la invención no ha de estar limitada a los valores o intervalos específicos arriba indicados.

Las aberturas 22a y 22c de los orificios están dispuestas en las correspondientes caras de extremidad 20a, 20c, que forman parte de superficies interiores inclinadas de la pared frontal 4 hacia los espacios interiores de la caja 1. Las caras de extremidad 20a, 20c están orientadas en dirección esencialmente perpendicular a los ejes longitudinales respectivos de los taladros 2a-c. Tal como se detalla más abajo, las caras de extremidad forman un área de tope para partes salientes de salidas de rosca hacia la hendidura formada en los tornillos para huesos 30a a 30c.

Las Figuras 3A y 3B ilustran la inserción de la caja 1 entre dos cuerpos vertebrales adyacentes 40, 42. Para ello está prevista una ranura de sujeción 14 a cada lado de la caja 1, es decir, dentro de la pared lateral derecha 6 y la pared lateral izquierda 7. La ranura de sujeción 14 es alargada y se extiende en el plano transversal T de la caja 1. La ranura permite acoplar un instrumento de sujeción que facilita la inserción de la caja 1. En esta realización, la caja 1 representa una caja de fusión intersomática lumbar anterior (caja ALIF - anterior lumbar interbody fusion). Esta caja se ha de introducir entre dos vértebras adyacentes de la columna vertebral lumbar desde la dirección anterior con el fin de sustituir un disco espinal, por ejemplo.

- Una vez que la caja 1 está colocada adecuadamente entre los cuerpos vertebrales 40, 42, los tornillos para huesos 30a-c se insertan en los correspondientes taladros 2a-c y se enroscan en placas de extremidad de los cuerpos vertebrales 40, 42 (Figura 3B). Con fines explicativos, en la realización de la Figura 4 se muestra una construcción simplificada de los taladros 2' y los tornillos para huesos 30' correspondientes. Los números similares indican los componentes iguales o similares en las figuras.
- El tornillo para huesos 30' de acuerdo con esta realización (véase primero la parte superior de la Figura 4) está formado esencialmente por tres secciones: una sección de cabeza 36, una primera sección (roscada) de vástago que define una rosca para huesos, y una segunda sección de vástago que incluye una hendidura 34a que proporciona un espacio intermedio. La primera sección de vástago tiene una rosca para huesos exterior 32 que está diseñada para perforar y cortar el material óseo de las placas de extremidad adyacentes de los cuerpos vertebrales 40, 42. La rosca para huesos está formada por ranuras helicoidales 39 y salientes helicoidales 38.

La segunda sección de vástago tiene una hendidura libre 34a que se extiende desde una porción de salida de rosca de la rosca exterior hacia la sección de cabeza 36. La segunda parte de vástago tiene un diámetro que en esta realización es sustancialmente igual a un diámetro nuclear 31 de la parte de rosca 32, es decir, un diámetro como el medido con respecto a las ranuras helicoidales de la rosca exterior. Dicho de otro modo, el diámetro de la hendidura 34a es menor que el de los salientes helicoidales 38 que forman la rosca 32 (diámetro exterior).

30

35

El tornillo para huesos se inserta primero en el taladro 2' formado en la pared frontal 4, que tiene una parte de rosca interior 22 y una parte de guía cilíndrica 52. La parte de guía cilíndrica 52 está adaptada para alojar la sección de cabeza 36 del tornillo para huesos, siendo los diámetros respectivos esencialmente iguales para proporcionar una guía adecuada. Además, el diámetro de la parte de guía 52 es mayor que el de la parte de rosca interior 22, estando representada una transición entre las dos partes mediante un tope cónico 50 en el que se puede acoplar una retención cónica correspondiente 35 formada en la sección de cabeza 36 del tornillo para huesos 30' cuando se llega a una situación de compresión (parte inferior de la Figura 4).

La rosca para huesos exterior 32 del tornillo para huesos y la rosca interior 22 del taladro están adaptadas para acoplarse entre sí. Por consiguiente, el tornillo para huesos se puede enroscar a través de la rosca interior 22 (parte central de la Figura 4). La extensión longitudinal de la hendidura 34 es esencialmente igual a la de la rosca interior 22. Más concretamente, la longitud de la hendidura es esencialmente igual a la distancia entre el tope 50 y la abertura 18' dirigida hacia la cara de extremo 20' de la pared frontal 4 de la caja 1. En consecuencia, las partes roscadas 22, 32 se separan cuando la retención se apoya en el tope 50.

- La continuación del enroscamiento conduce a una compresión de la caja 1 contra la placa de extremidad del cuerpo vertebral 40, 42. Sin embargo, la continuación del enroscamiento también conduce a una diferencia de orientación del saliente helicoidal 37 en la salida de la rosca con respecto a la entrada de rosca 54 (es decir, la ranura de la rosca interior que entra en la abertura 18') de la rosca interior 22. Por consiguiente, el saliente helicoidal 37 de la rosca exterior 32 en la salida de rosca se apoya en la cara de extremidad 20' al continuar el enroscamiento (rotación del tornillo para huesos 30').
- La Figura 5 muestra según una construcción simplificada similar una realización alternativa de la presente invención. Los mismos números indican componentes iguales o similares. En esta realización, la sección de cabeza 36 del tornillo para huesos 30" es considerablemente más corta que la de la segunda realización anteriormente descrita. La deficiencia resultante en la guía estable del tornillo para huesos durante la inserción se compensa por la característica de la hendidura 34b, que en esta realización tiene un mayor grosor que el diámetro nuclear 31 de la parte de rosca 32.

Sin embargo, el diámetro de la hendidura 34b es en realidad menor que el diámetro exterior debido al saliente helicoidal de la parte de rosca 32, de modo que la hendidura puede pasar por la parte de rosca interior del taladro 2". De este modo, la hendidura 34b está en contacto estrecho con los salientes correspondientes (no mostrados

detalladamente) de la parte de rosca interior del taladro para llevar a cabo la función de guía ajustada del tornillo para huesos. Dicho de otro modo, la parte de rosca interior 22 sirve al mismo tiempo como parte de guía 52b. El número 52a (parte superior de la Figura 5) simplemente indica un asiento para la sección de cabeza 36 acortada.

La Figura 6 muestra la construcción del mecanismo de tornillo para huesos correspondiente a la primera realización ilustrada en las Figuras 1 a 3. Los mismos números indican componentes iguales o similares a los de las otras realizaciones. La figura muestra los pasos consistentes en insertar (59) el tornillo para huesos, enroscar el tornillo para huesos 30a-c a través de la parte de rosca interior de los taladros 2a-c y continuar la rotación (61) del tornillo para huesos para bloquearlo tal como se describe más arriba con respecto a la Figura 4. También se ilustran las fuerzas resultantes F₁, F₂ que actúan sobre la sección de cabeza 36 a través de la retención 35 y la primera sección de vástago del tornillo para huesos 30a-c a través de la parte de rosca exterior (parte inferior de la Figura 6).

Las Figuras 7A, 7B, 8A y 8B ilustran la operación de bloqueo o afianzamiento del dispositivo de implante intervertebral 100 de acuerdo con la primera realización. En esta realización específica se emplea un tornillo para huesos de cabeza hexagonal y se aplica una llave macho hexagonal para enroscar el tornillo para huesos 30c mostrado en las Figuras 7A y 8A. La Figura 7A muestra una situación en la que la retención 35 se apoya sobre el tope 50 y la hendidura 34c se extiende a través de la parte de rosca interior 22c del taladro 2c dentro de la pared frontal 4. Por consiguiente, la compresión comienza al continuar el enroscamiento.

15

20

40

45

55

Al mismo tiempo, al continuar la compresión, la rotación 61 adicional del tornillo 30c, por ejemplo una rotación de 85 grados, produce una diferencia de orientación del saliente helicoidal 37 en la salida de rosca de la parte de rosca exterior 32 con respecto a la entrada de rosca 54 (no visible en las Figuras 7 y 8 debido a la vista en sección) en la abertura 22c del taladro 2c. La orientación se muestra en los croquis esquemáticos de las Figuras 7B y 8B. Si se afloja el tornillo para huesos, cualquier fuerza que actúe sobre el tornillo para huesos 30c en el sentido de su desenroscamiento resulta en un aumento del apoyo del saliente 37 sobre la cara de extremidad 20c de la pared frontal mientras la salida de rosca no coincida con la entrada de rosca 54 del taladro 2c. Por consiguiente, con la presente invención se logra una función de aseguramiento.

- La Figura 9 muestra una realización alternativa. Los mismos números de referencia indican partes y componentes iguales o similares a los mostrados en las realizaciones anteriores. Una diferencia consiste en que el tornillo para huesos carece de la hendidura que proporciona un espacio intermedio. Sin embargo, mediante la previsión de una segunda parte de rosca 330 en el tornillo para huesos 300, más específicamente en la sección de cabeza 36 del mismo, se obtiene un mecanismo de protección o seguridad que impide que se salga el tornillo.
- 30 El taladro 200 formado en la pared frontal de la caja (o en una placa 400 de una unidad de placa si se utiliza una placa de fijación para huesos) comprende la primera parte de rosca interior 220 y una parte de guía cilíndrica 520 adyacente a la parte de rosca interior. En esta realización, la segunda parte de rosca exterior 330 del tornillo para huesos 300 coopera con la parte de rosca interior de la cabeza, mientras que la primera parte de rosca (rosca para huesos) 32 únicamente coopera con el material óseo de los huesos adyacentes.
- Por esta razón, la abertura estrecha 180 para alojar la sección de vástago del tornillo para huesos no está provista de ninguna rosca.

El mecanismo de seguridad actúa de la siguiente manera: después de insertar el tornillo para huesos en el taladro 200 de la pared frontal 400 de la caja, o de la placa, la segunda parte de rosca (rosca de cabeza) 330 se enrosca a través de la rosca interior 220 del taladro 200. Como la longitud L1 de la rosca de cabeza es igual a la longitud de la parte de guía cilíndrica 520, la rosca exterior 330 se sale o separa de la rosca interior 220 justo cuando la retención 35 se apoya en el tope 50.

Debido a la simetría cilíndrica de la parte de guía 520, el tornillo para huesos no puede girar libremente dentro del taladro. Por consiguiente, si la rosca para huesos se sigue enroscando más profundamente en el material óseo adyacente, por ejemplo de 80 o 90 grados a 270 o 280 grados, se logra una mayor compresión de la retención contra el tope. De este modo, el saliente helicoidal 37 presenta en la salida de la rosca de cabeza 330 una diferencia de orientación con respecto a la entrada de la rosca interior 220 dentro del taladro 200. En consecuencia, el saliente 37 se apoya en una cara de extremidad 201 correspondiente dentro del taladro en una zona de transición entre la rosca interior 220 y la parte de guía cilíndrica 520.

Como resultado de ello, el tornillo no se puede salir fácilmente de la caja o la placa aunque se suelte del material óseo. Más bien, la sección de cabeza se mantendrá sujeta dentro de la parte de quía cilíndrica 520.

Se ha de entender que la presente invención no se ha de limitar a las características detalladas aquí explicadas. Más bien, el alcance de la invención incluye la aplicación de diversas modificaciones a las realizaciones arriba descritas. Por ejemplo, el tornillo para huesos se puede enroscar en el material óseo mediante mecanismos y herramientas para tornillos de cabeza hexagonal, que son muy conocidos en la técnica. Además, por ejemplo, los materiales empleados para la caja se pueden elegir en función de necesidades específicas.

Por otro lado, aunque se ha comprobado y descrito que las realizaciones en la que se emplean tres taladros para alojar tres tornillos para huesos proporcionan un diseño optimizado con respecto a la distribución de tensiones y

torsiones, también se pueden utilizar otros diseños en los que se empleen dos, cuatro o más taladros y tornillos. Además, la invención no se limita a la disposición específica de paredes laterales interiores y exteriores tal como se muestra en las presentes realizaciones. En particular, la invención abarca aplicaciones relacionadas con placas para huesos o dispositivos similares de fijación de huesos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación (100) para huesos (40, 42) que comprende:

un elemento (1) que se ha de fijar a uno o más huesos y que tiene al menos tres taladros (2a-c, 2', 2") para alojar en cada caso un tornillo para huesos (30), comprendiendo los tres o más taladros una primera parte de rosca interior (22a-c, 22);

un tornillo para huesos (30) para inserción en el hueso a través del taladro correspondiente de dichos taladros (2), presentando el tornillo para huesos:

una primera sección de vástago provista de una primera parte de rosca exterior (32) adaptada para cooperar con la parte de rosca interior (22a-c, 22) del taladro o los taladros:

una sección de cabeza (36) que tiene un diámetro mayor que el de la sección de vástago para proporcionar una retención (35) adaptada para acoplarse con un tope (50) formado en el taladro;

una segunda sección de vástago que comprende una hendidura que proporciona un espacio libre (34a-c) que se extiende entre la retención (35) de la sección de cabeza y la rosca exterior (32) de la primera sección de vástago;

estando adaptado el dispositivo de fijación como un dispositivo de implante intervertebral, en el que el elemento (1) comprende:

un cuerpo de dispositivo que presenta

una cara superior (3a) y una cara inferior (3b) para acoplarse con una placa de extremidad de un cuerpo vertebral superior (40) y un cuerpo vertebral inferior (42), respectivamente, y

una pared lateral exterior que incluye una pared trasera (5) y una pared frontal (4) en las que están formados al menos tres taladros, y dos paredes interiores (8, 9) para estabilizar la rigidez del dispositivo de fijación, extendiéndose las dos paredes interiores (8, 9) desde la pared trasera (5) hasta la pared frontal (4) conectando las mismas;

abriéndose cada uno de los tres o más taladros a su propio espacio interior independiente y separado limitado por las paredes (8, 9), respectivamente.

2. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que:

la segunda sección de vástago del tornillo para huesos (30) tiene un diámetro exterior menor que el diámetro interior de la primera parte de rosca interior del taladro.

3. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que:

la segunda sección de vástago definida por la hendidura que proporciona el espacio intermedio (34a) tiene una longitud esencialmente igual a la longitud de la primera parte de rosca interior (22a-c, 22) del taladro.

- 4. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que:
 - la parte de rosca exterior (32) de la primera parte de vástago comprende un saliente helicoidal (38):
 - en una zona de transición entre la rosca exterior (32) de la primera sección de vástago y la hendidura (34a) de la segunda sección de vástago está prevista una salida de rosca;
 - el saliente helicoidal (38) previsto en la salida de rosca está adaptado para apoyarse en una cara de extremidad (20a-c, 20') del cuerpo del dispositivo que rodea una abertura (18a-c, 18, 18') del taladro cuando la retención (35) de la sección de cabeza (36) se apoya en el tope (50) formado dentro del taladro.
- 45 **5.** Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que:

la segunda sección de vástago definida por la hendidura que proporciona el espacio intermedio (34a) tiene un diámetro exterior menor que el diámetro exterior de la primera sección de vástago.

8

5

10

15

20

25

30

35

40

6. Dispositivo de fijación según la reivindicación 5, en el que:
la hendidura que proporciona el espacio intermedio (34a) de la segunda sección de vástago tiene un diámetro exterior igual o mayor que el diámetro de una parte de núcleo de la primera sección de vástago.

5 7. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que:

la hendidura que proporciona el espacio intermedio (34a) de la segunda sección de vástago no presenta ninguna rosca y tiene una forma esencialmente cilíndrica.

8. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que:

el taladro (2a-c, 2', 2") tiene además una parte de guía cilíndrica (52) que se extiende junto al tope y tiene un diámetro mayor que el de la parte de rosca interior (22a-c, 22") del taladro para alojar la sección de cabeza (36) del tornillo para huesos.

9. Dispositivo de fijación según la reivindicación 1, en el que:

la pared frontal (4) está conectada además con una pared trasera (5) a través de las dos primeras paredes interiores verticales (8, 9) en forma de arco.

15 **10.** Dispositivo de fijación según la reivindicación 9, en el que:

10

20

25

30

una pared lateral izquierda (6) y una pared lateral derecha (7) que forman parte de la pared lateral están conectadas cada una de ellas a la pared trasera (5) a través de dos segundas paredes interiores (10, 11) en forma de arco.

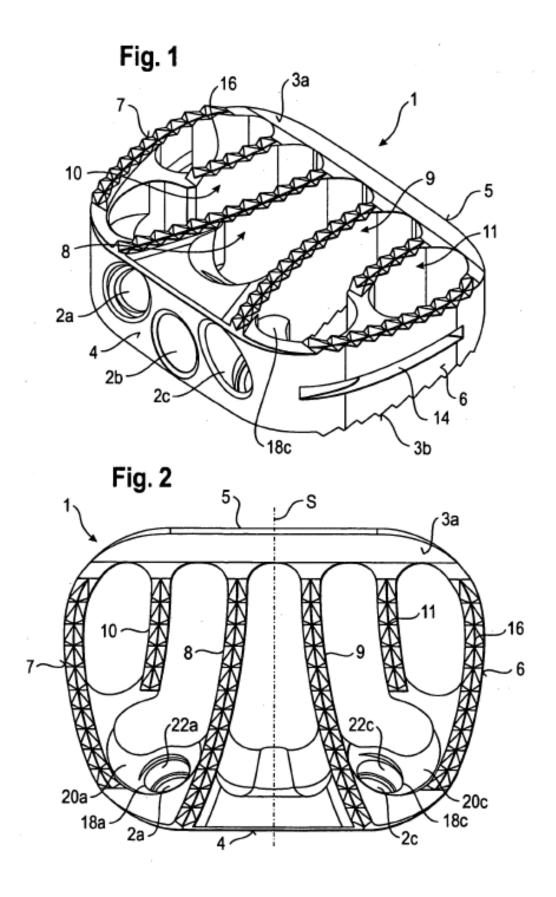
11. Dispositivo de fijación según la reivindicación 10, en el que:

cada uno de los tres taladros se abre hacia un espacio interior independiente del cuerpo del dispositivo, espacios interiores que están abiertos hacia las placas de extremidad de los cuerpos vertebrales adyacentes y se refieren a uno de los siguientes espacios:

- (a) un espacio entre las dos primeras paredes interiores (8, 9) en forma de arco;
- (b) un espacio entre una (8) de las dos primeras paredes interiores en forma de arco y la pared izquierda (10) de las dos segundas paredes interiores en forma de arco;
- (c) un espacio entre la otra (9) de las dos primeras paredes interiores en forma de arco y la pared derecha (11) de las dos segundas paredes interiores en forma de arco.
- **12.** Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que:

la cara superior (3a) y la cara inferior (3c) del cuerpo de dispositivo están provistas de unos pequeños dientes (16) para clavarlos en las placas de extremidad de los cuerpos vertebrales adyacentes (40, 42) durante la compresión debida al tornillo o los tornillos para huesos.

13. Dispositivo de fijación según una de las reivindicaciones 1 a 12, que está adaptado como un dispositivo de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF - *anterior lumbar interbody fusion*).





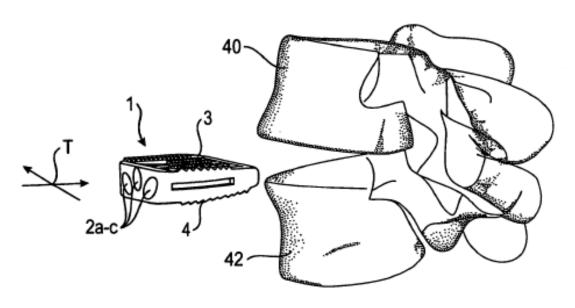


Fig. 3B

