

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 835**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2011** **E 11167529 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2015** **EP 2389903**

54 Título: **Sistema para realizar una artrodesis entre dos vértebras y auxiliares de colocación**

30 Prioridad:

25.05.2010 FR 1002189

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

29.09.2015

73 Titular/es:

PROSTEEL (20.0%)
11-13 avenue de l'Europe BP 12122
31521 Ramonville Cedex, FR;
MINELLI, NADIA (20.0%);
GILLE, OLIVIER (20.0%);
RENAUD, CHRISTIAN (20.0%) y
LIMITO, JEAN-FRANÇOIS (20.0%)

72 Inventor/es:

GILLE, OLIVIER y
RENAUD, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 546 835 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 para realizar una artrodesis entre dos vértebras y auxiliares de colocación

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a los sistemas para realizar una artrodesis entre dos vértebras consecutivas, concretamente por medio de cajas intersomáticas adecuadas para intercalarse entre las dos vértebras, más particularmente en el caso de vértebras cervicales.

10

Estado de la técnica

Se conoce que, en el caso de algunos traumatismos sufridos por una columna vertebral, los especialistas se ven obligados a efectuar dos clases de intervenciones quirúrgicas.

15

Cuando el traumatismo solo se refiere a un disco intervertebral y las dos vértebras consecutivas que encierran este disco están en buen estado, el especialista puede optar por la sustitución del disco mediante una prótesis de la que la funcionalidad es sustancialmente equivalente a la del disco original, es decir dejando a las dos vértebras la posibilidad de desplazarse una con respecto a la otra en unos movimientos de rotación y/o de traslación.

20

En cambio, cuando el traumatismo es más importante, el especialista puede elegir solidarizar las dos vértebras consecutivas mediante artrodesis. Para hacer esto, el disco intervertebral se retira y sustituye por una caja llamada "intervertebral" asociada por lo general a un elemento que favorece la fusión de los elementos artrodesados, por ejemplo, un injerto óseo.

25

El *modus operandi* para la implantación de la caja lo conocen bien los especialistas, pero, a pesar de todo, se plantean problemas para estabilizar la caja con los cuerpos óseos de las dos vértebras, básicamente para que la caja no se desplace accidentalmente después de que se haya implantado. Concretamente, se busca descartar cualquier riesgo de movilización anterior secundaria de la caja.

30

Lo medios más habituales que existen actualmente están constituidos por una placa que se fija sobre la caja y respectivamente sobre los dos cuerpos óseos de las vértebras por medio de tornillos o semejantes. Esta realización da buenos resultados.

35

También se conocen unas cajas de fusión adecuadas para insertarse entre cuerpos vertebrales y fijarse a estos últimos mediante unos elementos de anclaje en forma de pasador o de tornillo. Típicamente, estos elementos de anclaje presentan cada uno una cabeza y un vástago en punta y se acoplan mediante su cabeza en unas perforaciones pasantes formadas en una de las paredes de la caja. Estos elementos de anclaje se encajan mediante su vástago en punta en el cuerpo vertebral adyacente. Unos modos de realización de este tipo se conocen, concretamente, por la patente europea EP302719 que muestra una caja en herradura, prevista para recibir un sustituto óseo y dotada de una serie de perforaciones orientadas que desembocan cada una por una parte en la cara curvada externa de la forma en herradura en una de las caras inferior o superior, estando provista cada perforación de un resalte de apoyo de la cabeza de un tornillo de fijación de la caja al cuerpo vertebral adyacente. Las perforaciones desembocan alternativamente en la cara superior y en la cara inferior.

45

El inconveniente de unas cajas de fusión de este tipo reside básicamente en el hecho de que la parte interna en la caja del elemento de anclaje se aísla del cuerpo vertebral adyacente y no se ancla en este cuerpo vertebral. De esta manera, en algunas condiciones, el elemento de anclaje debido a un anclaje insuficiente puede extraerse del cuerpo óseo.

50

Se conoce por el documento WO 02/058593 un implante intervertebral que comprende una caja dotada de varias perforaciones previstas para recibir unos clavos óseos. Las perforaciones se forman para que solo rodeen parcialmente el extremo trasero de los clavos que reciben, de manera que los extremos traseros puedan formar saliente sobre las superficies de contacto de la caja con los cuerpos vertebrales adyacentes.

55

Se conoce por el documento de los Estados Unidos US 2008/0249569 un implante intervertebral dotado de perforaciones previstas para recibir unos tornillos de fijación a los cuerpos óseos adyacentes. Las entradas de estas perforaciones, situadas sobre la cara anterior del implante, se recubren mediante una placa de retención anterior.

60

Se conoce por el documento WO 02/067786 un instrumento de inserción previsto para guiado de los instrumentos quirúrgicos y la inserción de implantes entre dos vértebras adyacentes. Este dispositivo posee un separador previsto para disponerse entre dos vértebras adyacentes y un elemento que se extiende por detrás del separador que define un cañón de guiado de un instrumento quirúrgico.

65

La presente invención tiene como finalidad realizar un sistema para realizar una artrodesis entre dos vértebras consecutivas, más particularmente unas vértebras cervicales, del que la estructura palía en gran parte los

inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior y, concretamente, los problemas de migración anterior secundaria de los clavos o tornillos de anclaje en los cuerpos vertebrales.

Objeto de la invención

La presente invención tiene como objeto un sistema para realizar una artrodesis entre dos vértebras consecutivas primera y segunda, más particularmente unas vértebras cervicales, que consta de:

- una caja adecuada para interponerse entre dichas dos vértebras en sustitución del disco intervertebral que se situaba originariamente entre estas dos vértebras, definiéndose dicha caja en una envoltura paralelepípeda rectangular, constando dicha caja de dos caras de apoyo, primera y segunda, opuestas, adecuadas para entrar en contacto respectivamente con los dos cuerpos óseos de dichas dos vértebras cuando la caja se interpone entre ellas y de una pared lateral que reúne dichas dos caras opuestas, estando compuesta dicha pared lateral por cuatro porciones de pared, esto es una porción anterior (13a) y una porción posterior (13b) normales al plano sagital y dos porciones (13c) izquierda y derecha, y
- unos medios para estabilizar dicha caja con el cuerpo óseo de al menos una primera de las dos vértebras consecutivas, siendo estos dichos medios unos medios de estabilización postero-anterior y estando constituidos por dos conjuntos (E1, E2) que constan cada uno al menos de:
- un elemento de anclaje, en forma de pasador que consta de:

- * un vástago definido según un primer eje longitudinal entre un extremo proximal y un extremo distal, conformándose el extremo distal en extremo penetrante, siendo adecuado dicho vástago para anclarse en el cuerpo óseo de la primera vértebra penetrando, en este cuerpo óseo, mediante su extremo distal penetrante,

- * una cabeza cilíndrica que tiene una longitud determinada definida según un segundo eje longitudinal, siendo dicha cabeza solidaria de dicho vástago y formándose en extremo proximal de este último,

- * y un alojamiento de forma sustancialmente cilíndrica definido según un tercer eje longitudinal y realizado en dicha caja, de manera que desemboca sobre dicha pared lateral mediante un orificio de entrada y sobre la primera cara de apoyo mediante un orificio de salida, formando dicho tercer eje longitudinal un ángulo determinado con respecto al plano que pasa por la segunda cara de apoyo, estando dotado este alojamiento de una ranura radial que se extiende de un orificio al otro y desembocando sobre la primera cara de apoyo, y estando, además, dicho alojamiento realizado de manera que, cuando dicha cabeza cilíndrica se encaja en el alojamiento, el primer eje longitudinal del vástago forme con el plano de esta primera cara un ángulo no nulo y que, cuando dicha caja se interpone entre las dos vértebras consecutivas, dicho vástago rebosa del alojamiento mediante el orificio de salida y dicha cabeza mediante la ranura radial y penetran ambas dos en el cuerpo óseo de la primera vértebra que está en contacto con esta primera cara,

- constando dicho sistema, además, de una placa anterior que llega a recubrir parcialmente al menos la entrada de cada alojamiento para impedir la salida de la cabeza cilíndrica fuera de este alojamiento después de que se haya encajado en él, y de unos medios para solidarizar esta placa anterior con la caja, que están constituidos, por una parte, por dos patillas laterales de las que consta dicha placa, presentando estas patillas laterales en extremo unos tetones de retención y, por otra parte, por unas formas en hueco complementarias de las de los tetones y previstas para recibir estos últimos, habilitándose estas formas en hueco en las paredes izquierda y derecha de la caja, caracterizado básicamente por que:

las aristas de la placa anterior, de las patillas laterales y de los tetones son redondeadas, por que el extremo libre de cada patilla lateral es redondeado, por que cada tetón es cilíndrico, por que dicha placa llega a recubrir parcialmente las dos entradas de los dos alojamientos respectivamente de los dos conjuntos (E1, E2) y por que la placa anterior se monta sobre la caja con una capacidad de pivotamiento limitado alrededor del eje geométrico definido mediante los tetones y las formas en hueco, siendo este eje geométrico de pivotamiento paralelo a la cara anterior de la porción de pared, con el fin de que la migración hacia la placa de uno de los pasadores se traduzca mediante un esfuerzo de empuje de este pasador mediante su cara terminal anterior, contra el borde longitudinal que corresponde de la cara interna de la placa anterior y, como consecuencia, mediante la basculación de esta placa anterior hacia el otro pasador y, más particularmente, hacia la entrada del alojamiento que acoge a este otro pasador.

Esta disposición, como se comprende, mejora el anclaje del vástago al cuerpo óseo adyacente, llevándose a cabo este anclaje sobre toda la longitud del vástago de anclaje. Además, la disposición de placa anterior es del tipo que constituye un elemento retentivo anterior suplementario para los elementos de anclaje, con el fin de evitar cualquier riesgo de movilización secundaria de estos últimos. Estas disposiciones confieren a la placa anterior una función de bloqueo dinámico que permite, en caso de migración anterior secundaria de los pasadores 20, que se refuerce su bloqueo.

Según otra característica de la invención, el elemento de anclaje es un pasador y presenta unas formas de abetos orientadas de tal manera que permiten su introducción en el cuerpo óseo, pero se oponen a su extracción.

Alternativamente, según otra característica de la invención, el elemento de anclaje es un tornillo.

Según otra característica de la invención, el primer eje del vástago y el segundo eje de la cabeza coinciden, pero como variante, según otra característica de la invención, estos dos ejes se desvían uno con respecto al otro y son paralelos.

Según otra característica de la invención, el sistema consta de al menos dos conjuntos de estabilización postero-anterior, realizándose los dos alojamientos respectivamente de los dos conjuntos de manera que, cuando la cabeza del pasador de cada conjunto se encaja en el alojamiento que corresponde, los primeros ejes longitudinales de los dos vástagos formen respectivamente con los planos de las caras primera y segunda un ángulo (β) no nulo y que, cuando dicha caja se interpone entre las dos vértebras, los vástagos penetren respectivamente en el cuerpo óseo de las dos vértebras respectivamente en contacto con las caras primera y segunda de la caja.

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la presente invención se mostrarán en el transcurso de la descripción siguiente dada respecto a los dibujos adjuntos a título ilustrativo, pero en absoluto limitativo, en los que:

- la figura 1 es una vista de perfil del sistema en situación entre dos vértebras adyacentes,
- la figura 2 es una vista en despiece parcial del sistema según la invención,
- la figura 3 es una vista desde arriba del sistema según la invención,
- la figura 4 es una vista en sección según la línea IV-IV de la figura 3,
- la figura 5 es una vista en planta de un pasador de anclaje,
- la figura 6 es una vista desde arriba de la caja del sistema según la invención,
- la figura 7 es una vista en perspectiva de la caja según la invención,
- la figura 8 es una vista de otra forma de realización del pasador de anclaje según la invención,
- la figura 9 es una vista en sección quebrada, según dos planos paralelos al plano sagital, que ilustra la capacidad de pivotamiento limitado de la placa anterior,
- la figura 10 es una vista en perspectiva de un auxiliar de colocación de una caja del sistema según la invención,
- la figura 11 es una vista en perspectiva de un cebador,
- la figura 12 es una vista en perspectiva de un posicionador de los pasadores,
- la figura 12a es una vista en sección del posicionador según la figura 12,
- la figura 13 es una vista en perspectiva de un auxiliar de colocación de la placa anterior,
- la figura 14 es una vista en sección del auxiliar de colocación de la placa anterior.

Descripción detallada de la invención

Antes de nada, se puntualiza que, en las figuras, las mismas referencias designan a los mismos elementos, sea cual sea la figura en la que estas aparezcan y sea cual sea la forma de representación de estos elementos. Asimismo, si unos elementos no se referencian específicamente en una de las figuras, sus referencias pueden encontrarse fácilmente remitiéndose a otra figura.

También se puntualiza que las figuras representan básicamente un modo de realización del objeto según la invención, pero que pueden existir otros modos de realización que responden a la definición de esta invención.

Además, se puntualiza que, cuando, según la definición de la invención, el objeto de la invención consta de "al menos un" elemento que tiene una función dada, el modo de realización descrito puede constar de varios de estos elementos. Recíprocamente, si el modo de realización del objeto según la invención como se ilustra consta de varios elementos de función idéntica y si, en la descripción, no se especifica que el objeto según esta invención deba constar obligatoriamente de un número particular de estos elementos, el objeto de la invención podrá definirse como que consta de "al menos uno" de estos elementos.

Finalmente, se puntualiza que cuando, en la presente descripción, una expresión define por sí sola, sin mención particular específica que la refiera, un conjunto de características estructurales, estas características pueden tomarse, para la definición del objeto de la protección solicitada, cuando es técnicamente posible esto, ya sea separadamente, ya sea en combinación total y/o parcial.

La presente invención se refiere a un sistema para realizar una artrodesis entre dos vértebras consecutivas primera y segunda V1, V2, figura 1, más particularmente, pero no exclusivamente, unas vértebras cervicales.

El sistema consta de una caja 10, por lo general denominada por los expertos en la materia "caja intervertebral" o "caja intersomática", adecuada para interponerse entre las dos vértebras en sustitución del disco intervertebral que se situaba originariamente entre estas dos vértebras.

La caja se define básicamente en una envoltura paralelepípeda rectangular, o similar, de manera que consta de dos caras opuestas primera y segunda 11, 12, de apoyo sobre los cuerpos vertebrales adyacentes y de una pared lateral 13 que reúne estas dos caras opuestas y que se compone básicamente de cuatro porciones de pared o asimilables, esto es una porción anterior 13a y una porción posterior 13b normales al plano sagital y dos porciones 13c izquierda y derecha paralelas al plano sagital o inclinadas con respecto a este último. Las caras primera y segunda opuestas 11, 12 son sustancialmente planas o convexas. Ventajosamente, la cara superior es convexa, mientras que la cara inferior es plana. Estas dos caras 11, 12 son adecuadas para entrar en contacto respectivamente con los dos cuerpos óseos de las vértebras consecutivas primera y segunda V1, V2, (figura 1), cuando la caja 10 se interpone entre las dos vértebras.

El sistema según la invención consta, además, de unos medios para estabilizar de manera postero-anterior mediante la caja 10 con el cuerpo óseo de al menos una primera V1 de las dos vértebras consecutivas, con el fin de evitar una migración postero-anterior secundaria de la caja 10, susceptible de conllevar daños a la altura de los tejidos circundantes.

Según una característica de la invención, los medios para estabilizar de manera postero-anterior la caja 10 con el cuerpo óseo de al menos una primera V1 de las dos vértebras consecutivas V1, V2, están constituidos por al menos un conjunto E1 que consta de un elemento de anclaje 20, en forma de pasador o de tornillo, constando el elemento de anclaje de un vástago 21 definido según un primer eje longitudinal 121 entre un extremo proximal 22 y un extremo distal 23, conformándose el extremo distal en extremo penetrante, de manera que el vástago sea adecuado para anclarse en el cuerpo óseo de la vértebra V1 penetrando en el cuerpo óseo de esta vértebra mediante su extremo distal penetrante 23, mediante impacto o mediante atornillado según el caso. El elemento de anclaje 20 consta, además, de una cabeza cilíndrica 30, preferentemente de revolución, que tiene una longitud determinada definida según un segundo eje longitudinal 131, siendo solidaria dicha cabeza 30 del extremo proximal 22 del vástago 21.

Como se puede ver esto más particularmente en la figura 5, el elemento de anclaje es un pasador y la cabeza 30 prolonga axialmente el vástago 21, coincidiendo sus ejes 121, 131.

Según una variante de realización, como se representa en la figura 8, el elemento de anclaje es un pasador y la cabeza 30 se desvía lateralmente con respecto al vástago y forma cuerpo con este último. En esta configuración, los ejes 121 y 131 se separan lateralmente uno del otro y son paralelos.

El elemento de anclaje puede estar constituido igualmente por un tornillo y en este caso de figura los ejes 121 y 131 coincidirán.

El conjunto E1 también consta de un alojamiento 40 de forma sustancialmente cilíndrica, definido según un tercer eje longitudinal 143 y realizado en la caja 10, de manera que desemboca concretamente sobre la cara anterior de la porción de pared 13a mediante un orificio de entrada 44, haciendo este tercer eje longitudinal 143 una dirección determinada con respecto al plano que pasa sustancialmente por la segunda cara 12 que tiene por objeto estar en contacto con el cuerpo óseo de la segunda vértebra V2.

El alojamiento 40 desemboca igualmente sobre la primera cara 11 mediante un orificio de salida 45. Este alojamiento está dotado, además, de una ranura radial 46 que se extiende del orificio de entrada al orificio de salida, desembocando esta ranura en la cara 11.

El alojamiento 40 tiene, además, un diámetro al menos igual al de la cabeza cilíndrica 30 y está realizado de manera que, cuando la cabeza cilíndrica 30 se encaja en este alojamiento 40, el primer eje longitudinal 121 del vástago 21 forme con el plano de la segunda cara 12 un ángulo no nulo β y que, cuando la caja 10 se interpone entre las dos vértebras consecutivas V1, V2, el vástago 21 penetre de manera oblicua en el cuerpo óseo de la primera vértebra V1 que está en contacto con la primera cara 11 y que la cabeza 30 mediante su parte rebosante del alojamiento 40 pueda penetrar en el cuerpo óseo adyacente.

Según una realización ventajosa y preferente, el alojamiento 40 tiene una profundidad al menos igual a la longitud de la cabeza cilíndrica 30, de manera que la cabeza cilíndrica sea adecuada para penetrar en él por completo y que, como se ilustra en las figuras y con la finalidad definida a continuación, no emerja de ninguna manera de la pared lateral 13. Puede observarse que esta cabeza 30 cilíndrica presenta una superficie de tope 31, anular, adaptada para hacer tope contra un resalte interno 47 del alojamiento 40. Además, el vástago 21 y la cabeza 30 presentan unas formas de abeto 25, 25a, en forma de brida anular, dispuestas para permitir la introducción del vástago 21 y de la cabeza 30 en el cuerpo óseo y para oponerse a su extracción. Preferentemente, al menos una de las formas de abeto 25a del vástago, la prevista para situarse inmediatamente en frente del orificio de salida, presenta un diámetro superior al de dicho orificio. Esta disposición después de la colocación del elemento de anclaje 20 garantiza la fijación de este último con respecto a la caja 10.

Es preferible que el tercer eje longitudinal 143, el del orificio 40, forme, con el plano de la segunda cara 12, un ángulo igual al ángulo no nulo β definido anteriormente.

Según una realización ventajosa, el sistema consta, además, de un agujero ciego realizado en la cabeza cilíndrica 30 que sigue sustancialmente el segundo eje longitudinal 131. Este agujero ciego está previsto para recibir un punto de referencia radiográfica 38.

Ventajosamente, el sistema puede constar, además, de una placa anterior 70 que llega a recubrir al menos la entrada 44 del alojamiento 40 para impedir la salida de la cabeza cilíndrica 30 fuera de este alojamiento 40 después de que se haya encajado en él, y de unos medios para solidarizar la placa anterior 70 con la caja 10. Estos medios pueden ser de cualquier tipo, pero preferentemente estarán constituidos, por una parte, por dos patillas laterales, elásticas 71 de las que consta dicha placa 70, presentando estas patillas laterales en extremo unos tetones 72 de retención y, por otra parte, por unas formas en hueco 13d complementarias de las de los tetones y previstas para recibir estos últimos, habilitándose estas formas en hueco 13d en las porciones de paredes 13c izquierda y derecha de la caja 10. Ventajosamente, estas porciones de paredes 13c presentan una garganta 13e cada una adecuada para recibir la patilla que corresponde 71 de la placa anterior 70, desembocando esta garganta 13e radialmente en la forma en hueco 13d que corresponde. Por el efecto de la elasticidad de las patillas 71, los tetones 72, cuando la placa anterior se coloca sobre la caja, se solicitan hacia el fondo de las formas en hueco 13d.

Según la forma preferente de realización, las aristas de la placa anterior 70, de las patillas laterales 71 y de los tetones 72 son redondeadas según un radio de curvatura apropiado, con el fin de que durante la colocación de la placa anterior, se descarten cualesquiera riesgos de lesiones, por estas aristas, del aparato venoso y de los tejidos adyacentes. Además, por las mismas razones concretamente, el extremo libre de cada patilla lateral 71 es redondeado y cada tetón 72 es cilíndrico.

Siempre según la forma preferente de realización, la profundidad de cada garganta 13e es igual o superior al espesor de cada patilla lateral, con el fin de que después de la colocación de la placa anterior 70, las patillas laterales 71 no rebosen con respecto a las caras externas en la caja, de las paredes 13c.

Para facilitar la colocación de la placa anterior 70, cada garganta 13e es de forma abocardada y se alarga progresivamente desde la forma en hueco 13d que corresponde hacia la cara anterior de la porción de pared 13a. Siempre para facilitar esta introducción, el fondo plano de cada garganta 13e se inclina lateralmente hacia el exterior desde la cara anterior de la porción de pared 13a, hacia la forma en hueco 13d y la cara terminal de cada tetón 72 es oblicua con respecto al eje geométrico de revolución que posee este tetón, y es paralela durante la colocación de la placa anterior, al fondo plano de la garganta que corresponde. Durante esta colocación, la cara terminal de cada tetón llega a deslizar sobre el fondo de la garganta y, teniendo en cuenta la oblicuidad de este fondo, las patillas elásticas 71 por el efecto de los esfuerzos aplicados sobre la cara terminal de cada tetón por el fondo de cada garganta, se separan angularmente una de la otra y esto en contra de la acción de las fuerzas elásticas internas. A continuación, cuando los tetones llegan rectos a cada forma en hueco, las patillas elásticas 71 se llevan una hacia la otra por el efecto de las fuerzas elásticas internas y los tetones 72 se introducen en las formas en hueco 13d.

La cara terminal de cada tetón 72 presenta una carilla trasera perpendicular al eje geométrico de dicho tetón. Además, siempre según la forma preferente de realización, cada tetón presenta una aplanadura anterior prevista para llegar en frente y contra una cara plana de la forma en hueco. Unas disposiciones de este tipo maximizan el carácter de retención de la placa 70 en la caja 10.

Para obtener de manera fiable una mejor estabilización postero-anterior de la caja con respecto a las vértebras primera y segunda V1, V2, es preferible que el sistema conste al menos de dos conjuntos E1, E2, para estabilizar la caja 10 con respectivamente las dos vértebras.

En este caso, los dos orificios 40 respectivamente de los dos conjuntos E1, E2 se realizan de manera que, cuando las cabezas cilíndricas 30 se encajan en los orificios 40, los primeros ejes longitudinales 121 de los dos vástagos 21 formen respectivamente con el plano de la segunda cara 12 un ángulo β no nulo, no teniendo obligatoriamente los dos ángulos β el mismo valor, aunque esto sea preferible para simplificar la realización industrial del sistema y facilitar su implantación, siendo idénticos entonces los dos elementos de anclaje 20.

De esta manera, cuando la caja 10 se interpone entre las dos vértebras V1, V2, el vástago 21 de cada conjunto penetra en el cuerpo óseo de la vértebra que está en contacto con una o la otra de las caras primera y segunda 111, 12 de la caja.

En este caso, se prevé además, ventajosamente, que la placa anterior 70 se conforme para llegar a recubrir parcialmente las dos entradas 44 de los dos orificios 40 respectivamente de los dos conjuntos E1, E2. Preferentemente, este recubrimiento es solo parcial y la placa anterior 70, como se puede ver esto en la figura 9, se solidariza a la caja 10 con una capacidad de pivotamiento limitado alrededor del eje geométrico definido mediante los tetones 72 y las formas en hueco 13d, siendo este eje geométrico de pivotamiento paralelo a la cara anterior de la porción de pared 13a. De esta manera, la placa 70 se monta con una ligera holgura en la caja 10, con el fin de que pueda pivotar ligeramente en un sentido o en el otro alrededor del eje geométrico antes citado. Preferentemente, la holgura se limita a dos o tres décimas de milímetros. Unas disposiciones de este tipo confieren a la placa anterior 70 una función de bloqueo dinámico que permite, en caso de migración anterior secundaria de los pasadores 20, reforzar su bloqueo. De hecho, por el efecto de su movimiento migratorio, el pasador al que se refiere va a llegar a actuar empujando, mediante su cara terminal anterior, contra el borde longitudinal que corresponde de la cara interna de la placa anterior 70, siendo esta cara interna la que está en frente de la cara anterior de la porción de pared 13a. De esta acción, va a resultar la basculación de esta placa anterior 70 hacia el otro pasador y, más particularmente, hacia la entrada 44 del alojamiento 40 que acoge a este otro pasador.

Según la forma preferente de realización, la amplitud de pivotamiento de la placa anterior es, a partir de una posición media, de cinco grados hacia arriba y de cinco grados hacia abajo. Por lo tanto, la amplitud total es de diez grados.

La caja 10 puede ser de diferentes formas y tener diferentes estructuras, como las que se encuentran actualmente en el mercado. Sin embargo, tendrá, preferentemente, una forma y una estructura como la que se ilustra en la figura 2.

Como se ha definido anteriormente, la caja 10 se inscribe en un paralelepípedo rectangular, con unas caras ligeramente convexas para una y plana para la otra para adaptarse a las formas anatómicas de los cuerpos vertebrales y/o por razones de realización mecánica.

Además, puede constar al menos de un perforado pasante, realizado entre las dos caras opuestas 11, 12, diseñándose este perforado para recibir un sustituto óseo o un injerto óseo, con el fin de favorecer, de manera conocida de por sí, la artrodesis entre las dos vértebras V1, V2.

Pero también puede constar de un (o varios) perforado pasante que desemboca sobre su pared lateral 13 y, preferentemente, comunica con el perforado pasante que desemboca sobre sus dos caras opuestas 11, 12.

Además, todas las caras de la caja 10, pero básicamente las dos caras opuestas 11, 12, pueden constar de unas rugosidades de cualquier forma, por ejemplo unos picos o similares, pero ventajosamente unas rugosidades en dientes de sierra, como se ilustra concretamente en las figuras 1 a 4 y 6, 7, con la finalidad de asegurar todavía más la estabilidad de la caja en los dos cuerpos vertebrales.

La caja 10 puede realizarse de cualquier material biocompatible, ventajosamente de PEEK (sigla inglesa de una materia plástica termoestable conocida en francés con el nombre de poli-éter-éter-cetona), como, por otra parte, todos los otros elementos del sistema según la invención, esto es, los elementos de anclaje 20, la placa anterior 70, las patillas 71 y los tetones 72.

Además, cuando la caja es de un material como PEEK, es radio-transparente. En este caso, ventajosamente, puede constar, en unos sitios elegidos y bien conocidos por los expertos en la materia, de unos alojamientos 90 adecuados para recibir unos insertos de un material radio-opaco que permite verificar mediante radiografía la posición de la caja 10 con respecto a las vértebras.

El sistema según la invención se implanta entre dos vértebras V1, V2 de la manera siguiente con la ayuda de una herramienta auxiliar 500, como se representa en la figura 10, adaptada que se fija a la caja 10 por medio de dos perforaciones ciegas 73 practicadas en la porción anterior de la pared 13a de la caja, siendo estas perforaciones, con este fin, ventajosamente aterrajadas. Se puede destacar que los orificios 44 se sitúan en el intervalo que separa las dos perforaciones ciegas 73. Este auxiliar está formado por un armazón alargado que hace de empuñadura de prensión, constituido por dos elementos tubulares 505 que llevan en extremo distal una misma pletina 502 dotada de dos cañones de guiado 501 de los que la orientación es la de los alojamientos 40 en la caja 10. Cada elemento tubular 502 recibe un vástago cilíndrico 503 del que el segmento distal rebosa de la pletina 502 y es roscado para acoplarse con atornillado en uno de los aterrajados 73. De cara a su maniobra de atornillado y desatornillado, cada vástago cilíndrico 503 recibe en extremo proximal, exteriormente al elemento tubular 505 que lo acoge, un botón de maniobra 504.

Por medio de este auxiliar, el especialista posiciona la caja 10 entre las dos vértebras V1, V2.

A continuación, manteniendo al mismo tiempo el auxiliar 500 unido a la caja 10, por medio de un cebador 510, realiza, en el cuerpo óseo de cada una de las dos vértebras, un agujero piloto de una sección inferior a la del vástago 21. Con esta finalidad, el cebador 510 se acopla por turno en los cañones de guiado 501.

5 Realizados estos dos agujeros piloto, puede, siempre con referencia a este auxiliar, colocar un primer pasador de anclaje 20 por medio de este auxiliar 500 y de un posicionador 520 adecuado, de cara a la colocación del pasador 20, para introducirse en el cañón de guiado 501 que corresponde.

10 Este posicionador 520 está constituido, ventajosamente, por un cuerpo tubular 521 que consta de una zona distal que forma una cámara 522 prevista para recibir el pasador que se va a fijar. Se practica una abertura radial 523 en el cuerpo tubular 521 para la introducción del pasador 20 en la cámara 522.

Además, el posicionador 520 está dotado de un pulsador 524, en forma de vástago cilíndrico, montado de manera deslizante en el cuerpo tubular, dotado exteriormente a este último de un botón de maniobra 525. Este pulsador es
15 adecuado, mediante desplazamiento en el cuerpo tubular 521, para llegar a empujar el pasador y expulsarlo fuera de la cámara 522 y fuera del cuerpo tubular 521.

Ventajosamente, el cuerpo tubular, en extremo distal está dotado de un refrentado 527 previsto para acoplarse
20 alrededor de uno de los cañones de guiado 501. Una disposición de este tipo garantiza un posicionamiento preciso del posicionador 520 con respecto al cañón y, como consecuencia, con respecto a la caja 10.

La zona distal del cuerpo del posicionador está dotada de una ranura diametral 528 que confiere a esta zona una función de pinza. Puede verse que esta ranura diametral atraviesa de parte a parte la cámara 522 y nace aguas
25 arriba de la cámara y corre hasta el extremo distal del posicionador. De esta manera, el pasador 20 se mantiene colocado en el cuerpo tubular 521 mediante unas ligeras fuerzas radiales de sujeción suficientes para garantizar su mantenimiento en el cuerpo y evitar su caída, pero suficientemente débiles para descartar cualesquiera riesgos de deterioro de las formas salientes de abeto 25, 25a durante su deslizamiento hacia el extremo distal del cuerpo tubular. En combinación con esta característica, el pulsador 524 se solicita hacia la cámara mediante un órgano
30 elástico 526 formado mediante un muelle de espiras. Este muelle de espiras se monta en el cuerpo 521 alrededor del pulsador. Debido a estas disposiciones, el pasador 20 se mantiene en la cámara tanto mediante las fuerzas radiales de sujeción como mediante la acción axial del pulsador, entendiéndose que esta acción axial, de la que la intensidad depende del grado de compresión del muelle de espiras, es insuficiente por sí sola para empujar el pasador fuera de la cámara.

35 De cara a la fijación de cada pasador 20 en el cuerpo vertebral que corresponde, el posicionador 520, mediante su refrentado 527 se posiciona sobre el cañón de perforación y el pulsador 524 se acciona de cara a expulsar el pasador 20 hacia el alojamiento 40 de la caja 10 y hacia el cuerpo vertebral. A continuación, se aplica una fuerza con la ayuda de un mazo sobre el botón 525, con el fin de finalizar la colocación del pasador en el cuerpo vertebral. Cabe destacar que el desplazamiento axial del pulsador se encuentra limitado mediante el botón de maniobra 525. Este
40 desplazamiento es suficiente para que la forma de abeto 24a que posee el pasador pueda llevarse en frente del orificio de salida del alojamiento 40 que corresponde, exteriormente a este último. Después de la colocación de los pasadores 20 en los cuerpos vertebrales, el auxiliar 500 se retira y la placa anterior 70 se coloca sobre la porción anterior 13a de pared lateral de la caja con la ayuda de un auxiliar de colocación 530 como el representado en la figura 13.

45 Según la forma preferente de realización, este auxiliar de colocación comprende sobre un mismo armazón de forma alargada 531, una pinza 532 dotada de dos mordazas 533 de prensión de la placa anterior, articuladas la una con la otra y asociadas cada una a una palanca de maniobra 534. Según la forma preferente de realización, el extremo de cada mordaza 533 se dispone con rebaje 536 tanto para facilitar la prensión de la placa anterior 70 mediante sus
50 rebordes longitudinales, como la solidarización de la placa anterior a la caja 10. Puede destacarse igualmente que la articulación de las dos mordazas 533 está formada por un tabique transversal 535 elástico, arraigado en las dos mordazas 533. Ventajosamente, una de las dos mordazas 533 y la palanca asociada 534 se forman mediante la parte distal del armazón 531. El armazón lleva, además, un medio de maniobra de las mordazas 533 que actúa sobre las palancas 534. Puede destacarse que la distancia entre el tabique de articulación 535 y el punto de
55 aplicación de los esfuerzos mediante el medio de maniobra sobre las palancas 534 es menor que la distancia entre el tabique de articulación y los rebajes de extremo 536. De esta manera, se realiza una desmultiplicación de los esfuerzos, a la altura de las mordazas de prensión de la placa, ejerciendo al mismo tiempo un esfuerzo menor a la altura de la palanca 534. Esta disposición permite garantizar la prensión, de la placa, en buenas condiciones, y garantizar su resistencia, sobre el instrumento, durante las fases de manipulación antes de la colocación.

60 En la forma preferente de realización, el medio de maniobra está formado por un vástago 537 montado con atornillado en el cuerpo del armazón, siendo tubular dicho cuerpo. El extremo proximal del vástago recibe un botón 538 de maniobra en rotación. El extremo distal del vástago, que presenta una forma esférica, se acopla entre las palancas 534 para actuar radialmente sobre estas últimas y separarlas angularmente una de la otra. De esta
65 manera, se realiza la sujeción de las mordazas 533 sobre la placa anterior 70.

- 5 Según la forma preferente de realización, el vástago 537 cerca de su extremo proximal consta de un collar roscado 539 acoplado con atornillado en un aterrajado pasante formado en el tabique terminal 540 del que consta el cuerpo tubular 531 en su extremo proximal. A distancia de este primer collar 539, el vástago 537 consta de un segundo collar 541 igualmente roscado. Una disposición de este tipo, en el caso de un desatornillado total del primer collar 539, se opone a la pérdida del vástago, haciendo tope el segundo collar 541 contra el tabique terminal 540. Pero esta disposición permite, sin embargo, el desmontaje del vástago, acoplándose entonces, para hacer esto, el segundo collar con atornillado en el aterrajado del tabique terminal.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para realizar una artrodesis entre dos vértebras consecutivas primera y segunda (V1, V2), más particularmente, unas vértebras cervicales, que consta de:

▪ caja (10) adecuada para interponerse entre dichas dos vértebras en sustitución del disco intervertebral que se situaba originariamente entre estas dos vértebras, definiéndose dicha caja en una envoltura paralelepípeda rectangular, constando dicha caja de dos caras de apoyo primera y segunda, opuestas (11, 12) adecuadas para entrar en contacto respectivamente con los dos cuerpos óseos de dichas dos vértebras (V1, V2) cuando la caja (10) se interpone entre ellas y de una pared lateral (13) que reúne dichas dos caras opuestas (11, 12), estando compuesta dicha pared lateral por cuatro porciones de pared, esto es, una porción anterior (13a) y una porción posterior (13b) normales al plano sagital y dos porciones (13c) izquierda y derecha, y

▪ unos medios para estabilizar dicha caja con el cuerpo óseo de al menos una primera (V1) de las dos vértebras consecutivas, siendo estos dichos medios unos medios de estabilización postero-anterior y estando constituidos por dos conjuntos (E1, E2) que constan cada uno de al menos:

- un elemento de anclaje (20), en forma de pasador que consta de:

o un vástago (21) definido según un primer eje longitudinal (121) entre un extremo proximal (22) y un extremo distal (23), conformándose el extremo distal en extremo penetrante, siendo adecuado dicho vástago para anclarse en el cuerpo óseo de la primera vértebra penetrando, en este cuerpo óseo, mediante su extremo distal penetrante,

o una cabeza cilíndrica (30) que tiene una longitud determinada definida según un segundo eje longitudinal (131), siendo dicha cabeza solidaria de dicho vástago y formándose en un extremo proximal de este último,

y un alojamiento (40) de forma sustancialmente cilíndrica definido según un tercer eje longitudinal (143) y realizado en dicha caja (10), de manera que desemboca sobre dicha pared lateral (13) mediante un orificio de entrada (44) y sobre la primera cara de apoyo mediante un orificio de salida (45), formando dicho tercer eje longitudinal (143) un ángulo determinado con respecto al plano que pasa sustancialmente por la segunda cara (12) de apoyo, estando dotado este alojamiento (40) de una ranura radial (46) que se extiende de un orificio al otro y desembocando sobre la primera cara de apoyo (11), y estando, además, dicho alojamiento realizado de manera que, cuando dicha cabeza cilíndrica (30) se encaja en el alojamiento (40), el primer eje longitudinal (121) del vástago forme con el plano de la segunda cara (12) un ángulo (β) no nulo y que, cuando dicha caja (10) se interpone entre las dos vértebras consecutivas (V1, V2), dicho vástago (21) rebosa del alojamiento mediante el orificio de salida (45) y dicha cabeza (30) mediante la ranura radial (46) y penetran ambas dos en el cuerpo óseo de la primera vértebra (V1) que está en contacto con esta primera cara (11),

constando dicho sistema, además, de una placa anterior (70) que llega a recubrir parcialmente al menos la entrada (44) del alojamiento (40) para impedir la salida de la cabeza cilíndrica (30) fuera de este alojamiento (40) después de que se haya encajado en él, y de unos medios para solidarizar esta placa anterior con la caja (10), que están constituidos, por una parte, por dos patillas laterales (71) de las que consta dicha placa, presentando estas patillas laterales (71) en un extremo unos tetones de retención (72) y, por otra parte, por unas formas en hueco (13d) complementarias de las de los tetones y previstas para recibir estos últimos, habilitándose estas formas en hueco (13d) en las paredes (13c) izquierda y derecha de la caja (10),

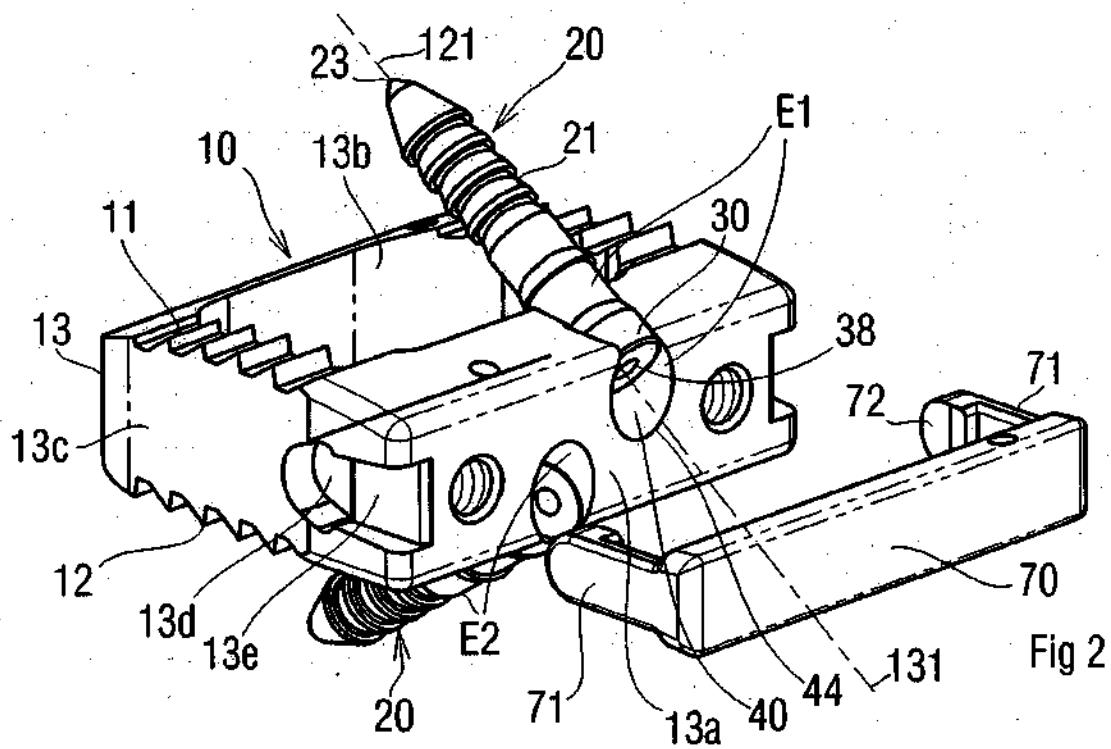
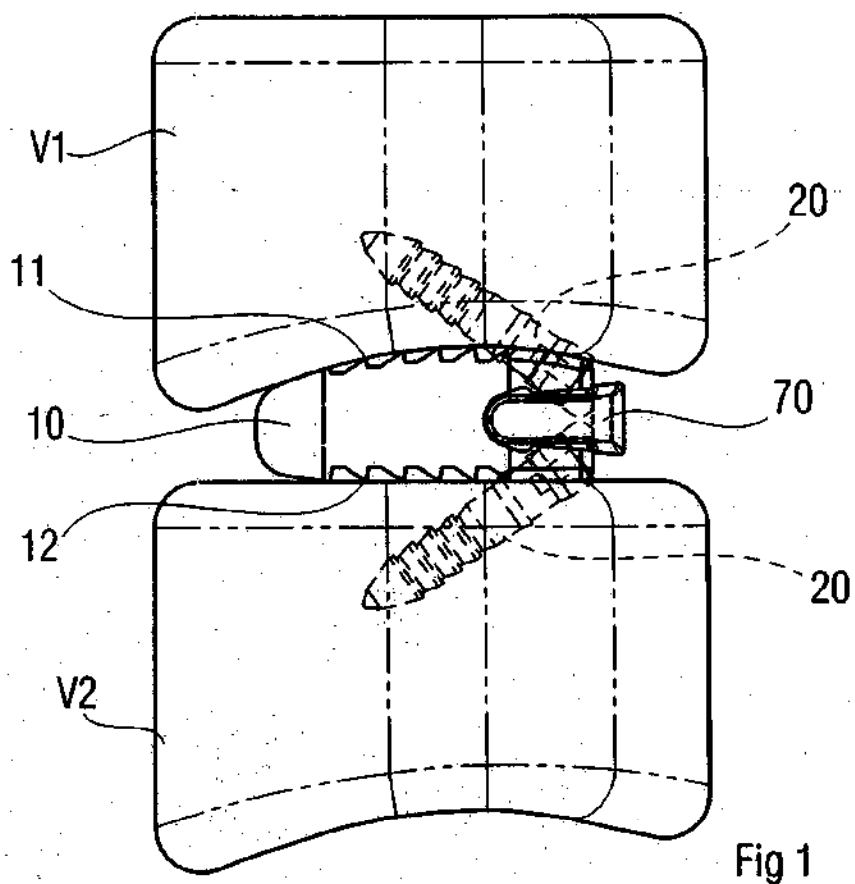
caracterizado por que las aristas de la placa anterior (70), de las patillas laterales (71) y de los tetones (72) son redondeadas, por que el extremo libre de cada patilla lateral (71) es redondeado, por que cada tetón (72) es cilíndrico, por que dicha placa (70) llega a recubrir parcialmente las dos entradas (44) de los dos alojamientos (40) respectivamente de los dos conjuntos (E1, E2) y por que la placa anterior (70) se monta sobre la caja con una capacidad de pivotamiento limitado alrededor del eje geométrico definido mediante los tetones (72) y las formas en hueco (13d), siendo este eje geométrico de pivotamiento paralelo a la cara anterior de la porción de pared (13a), con el fin de que la migración hacia la placa de uno de los pasadores se traduzca mediante un esfuerzo de empuje de este pasador mediante su cara terminal anterior, contra el borde longitudinal que corresponde de la cara interna de la placa anterior (70) y, como consecuencia, mediante la basculación de esta placa anterior (70) hacia el otro pasador y, más particularmente, hacia la entrada (44) del alojamiento (40) que acoge a este otro pasador.

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** los ejes longitudinales primero y segundo (121, 131) coinciden.

3. Sistema según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el alojamiento (40) tiene una profundidad al menos igual a la longitud de dicha cabeza cilíndrica (30) de manera que dicha cabeza cilíndrica sea adecuada para penetrar en él completamente.

4. Sistema según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el alojamiento (40) presenta un resalte interno (47) contra el que llega a apoyarse una superficie de tope 31, anular de la cabeza cuando el elemento de anclaje está colocado con respecto a la caja.

5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el vástago (21) y la cabeza (30) presentan unas formas de abeto (25, 25a) en forma de brida anular, dispuestas para permitir la introducción del vástago y de la cabeza en el cuerpo óseo y para oponerse a su extracción.
- 5 6. Sistema según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la de las formas de abeto (25a) del vástago (21), prevista para situarse inmediatamente en frente del orificio de salida (45) del alojamiento (40) presenta un diámetro superior al diámetro de dicho orificio.
- 10 7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** dicho tercer eje longitudinal (143) forma, con el plano de la segunda cara (12), un ángulo igual a dicho ángulo no nulo (β).
- 15 8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las paredes izquierda y derecha (13c) presentan una garganta (13e) cada una, adecuada para recibir la patilla que corresponde (71) de la placa anterior (70), por que cada garganta (13e) desemboca radialmente en la forma en hueco (13d) que corresponde y por que la profundidad de cada garganta (13e) es igual o superior al espesor de cada patilla lateral (71) con el fin de que después de la colocación de la placa anterior (70), las patillas laterales (71) no rebosen con respecto a las caras externas en la caja de las paredes (13c).
- 20 9. Sistema según la reivindicación 8, **caracterizado por que** cada garganta (13e) es de forma abocardada y se alarga progresivamente desde la forma en hueco (13d) que corresponde hacia la cara anterior de la porción de pared (13a), por que el fondo plano de cada garganta (13e) se inclina lateralmente hacia el exterior desde la cara anterior de la porción de pared (13a), hacia la forma en hueco (13d) y por que la cara terminal de cada tetón (72) es oblicua con respecto al eje geométrico de revolución que posee este tetón, y es paralela durante la colocación de la placa anterior al fondo plano de la garganta que corresponde.
- 25 10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** consta de los dos alojamientos (40) respectivamente de los dos conjuntos que se realizan de manera que, cuando la cabeza cilíndrica (30) de cada conjunto se encaja en el orificio que corresponde, los primeros ejes longitudinales (121) de los dos vástagos (20) formen respectivamente con el plano de la segunda cara (12) un ángulo (β) no nulo y que, cuando dicha caja (10) se interpone entre las dos vértebras, los vástagos (21) penetran respectivamente en el cuerpo óseo de las dos vértebras (V1; V2) respectivamente en contacto con las caras primera y segunda (11, 12) de la caja (10).
- 30 11. Posicionador (520) para la colocación en un cuerpo vertebral de un pasador (20) de un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende un cuerpo tubular (521) que consta de una zona distal que forma una cámara (522) prevista para recibir el pasador que se va a introducir en el cuerpo vertebral, estando dotada dicha cámara (522) de una abertura radial (523) de introducción del pasador (20), constando dicho posicionador de un pulsador (524) en forma de vástago cilíndrico, montado de manera deslizante en el cuerpo tubular, dotado exteriormente a este último de un botón de maniobra (525).
- 35 12. Posicionador (520) según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** la zona distal del cuerpo tubular (521) está dotada de una ranura diametral (528) que confiere a esta zona una función de pinza y por que el pulsador (524) se solicita hacia la cámara mediante un órgano elástico (526).
- 40



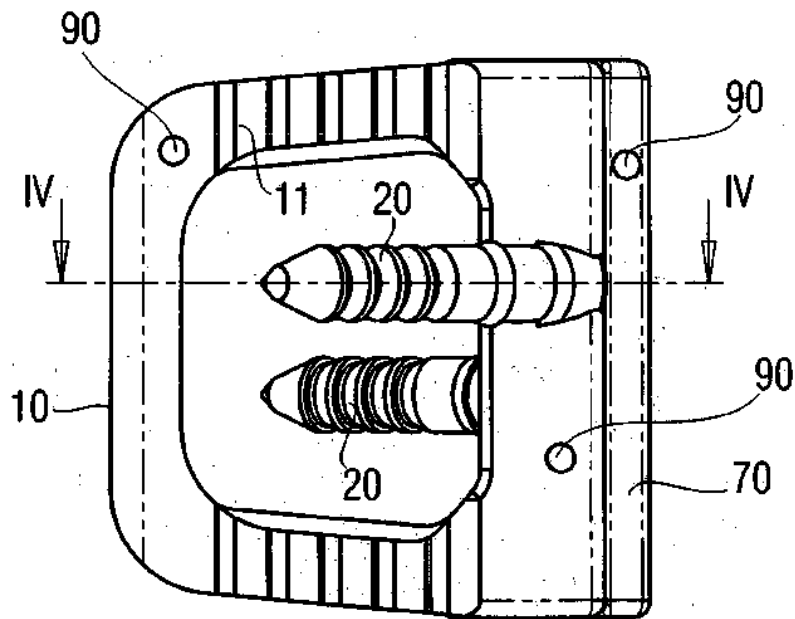


Fig 3

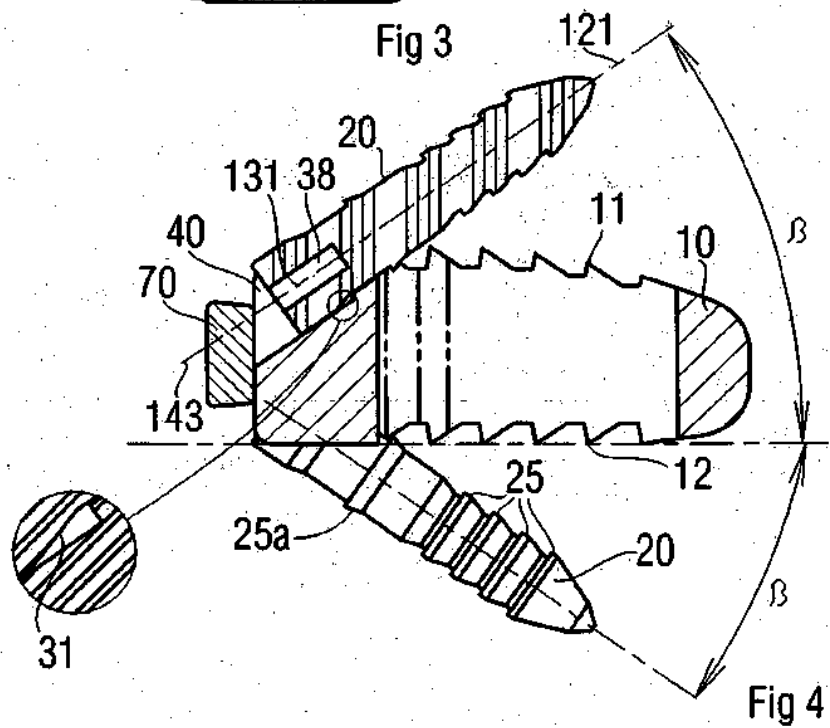


Fig 4

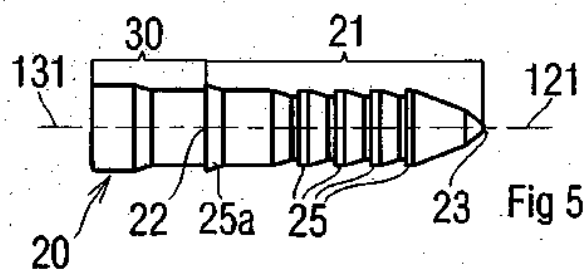


Fig 5

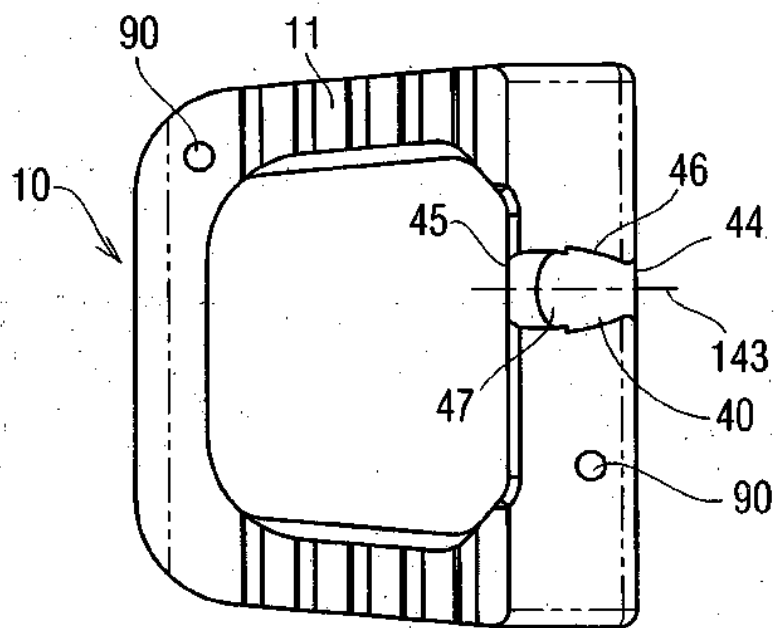


Fig 6

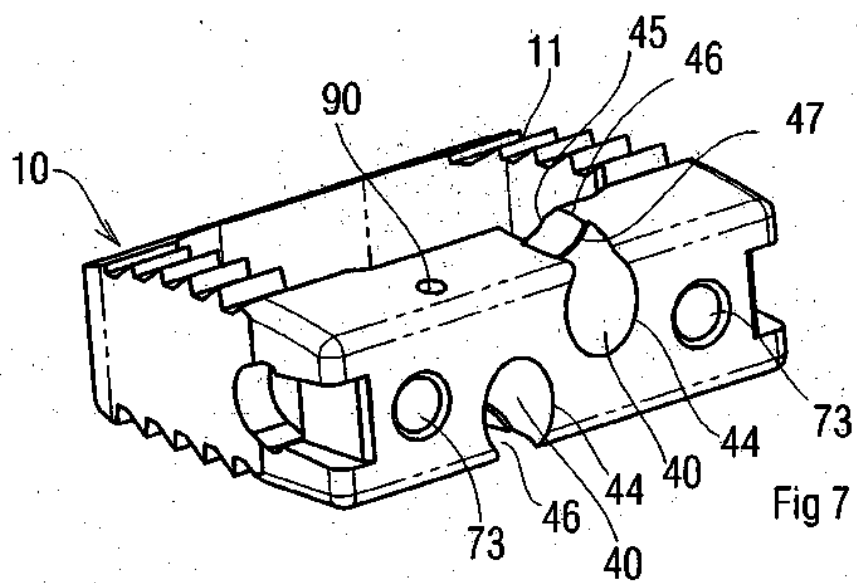


Fig 7

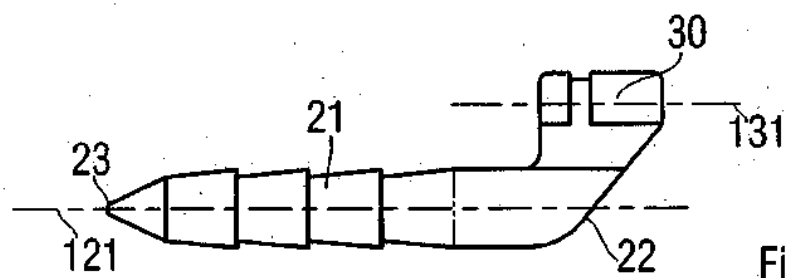
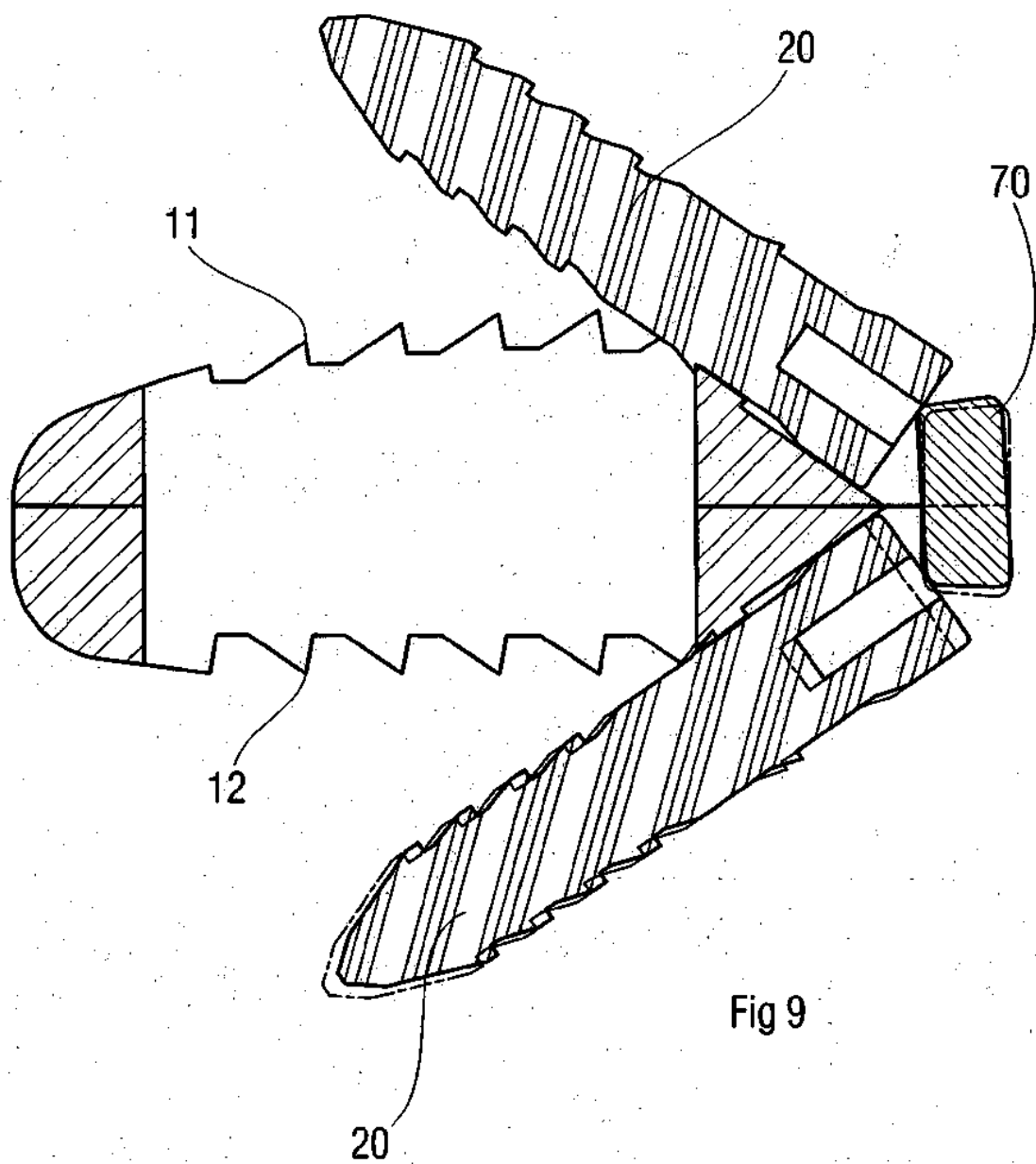


Fig. 8



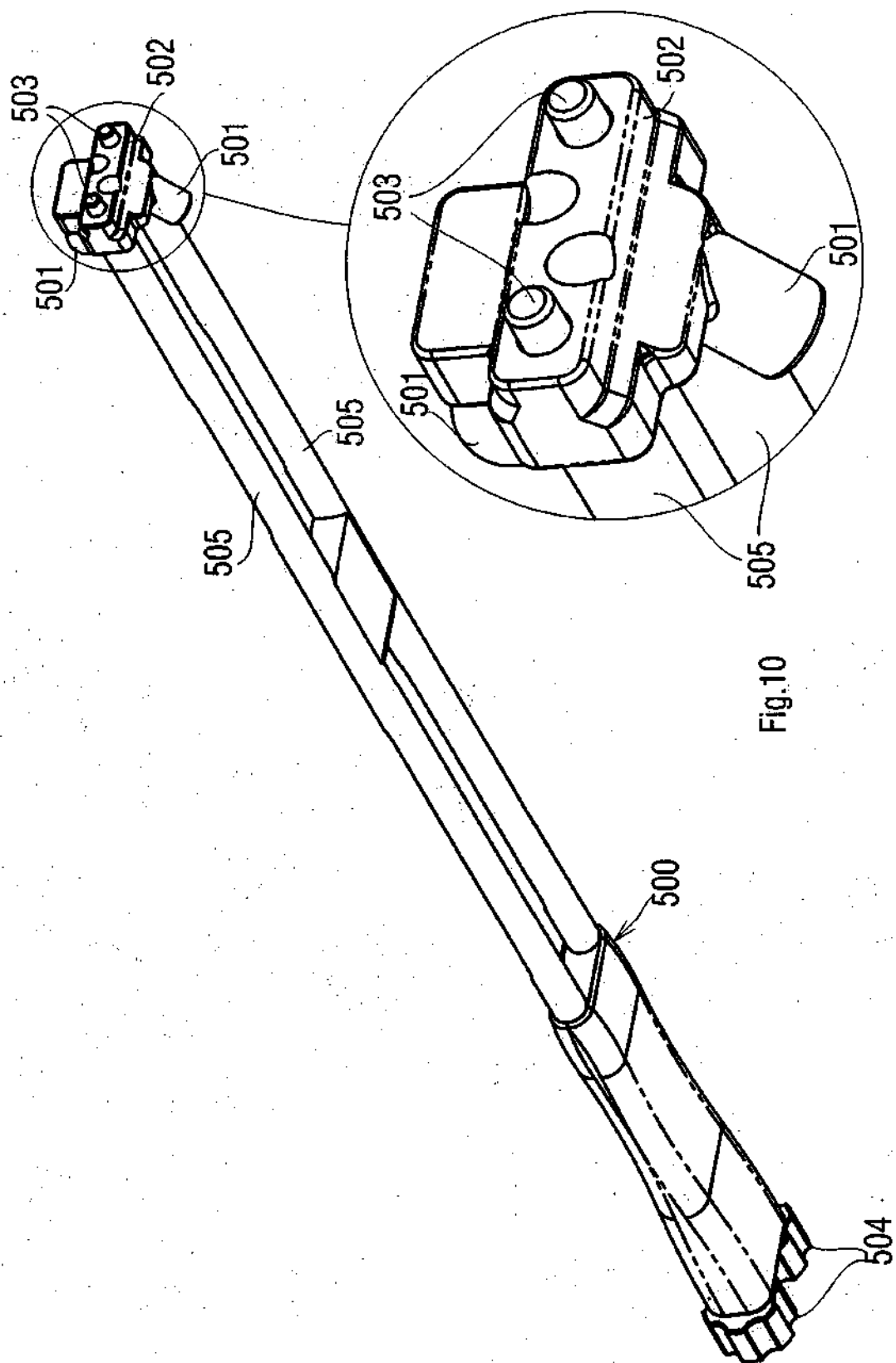
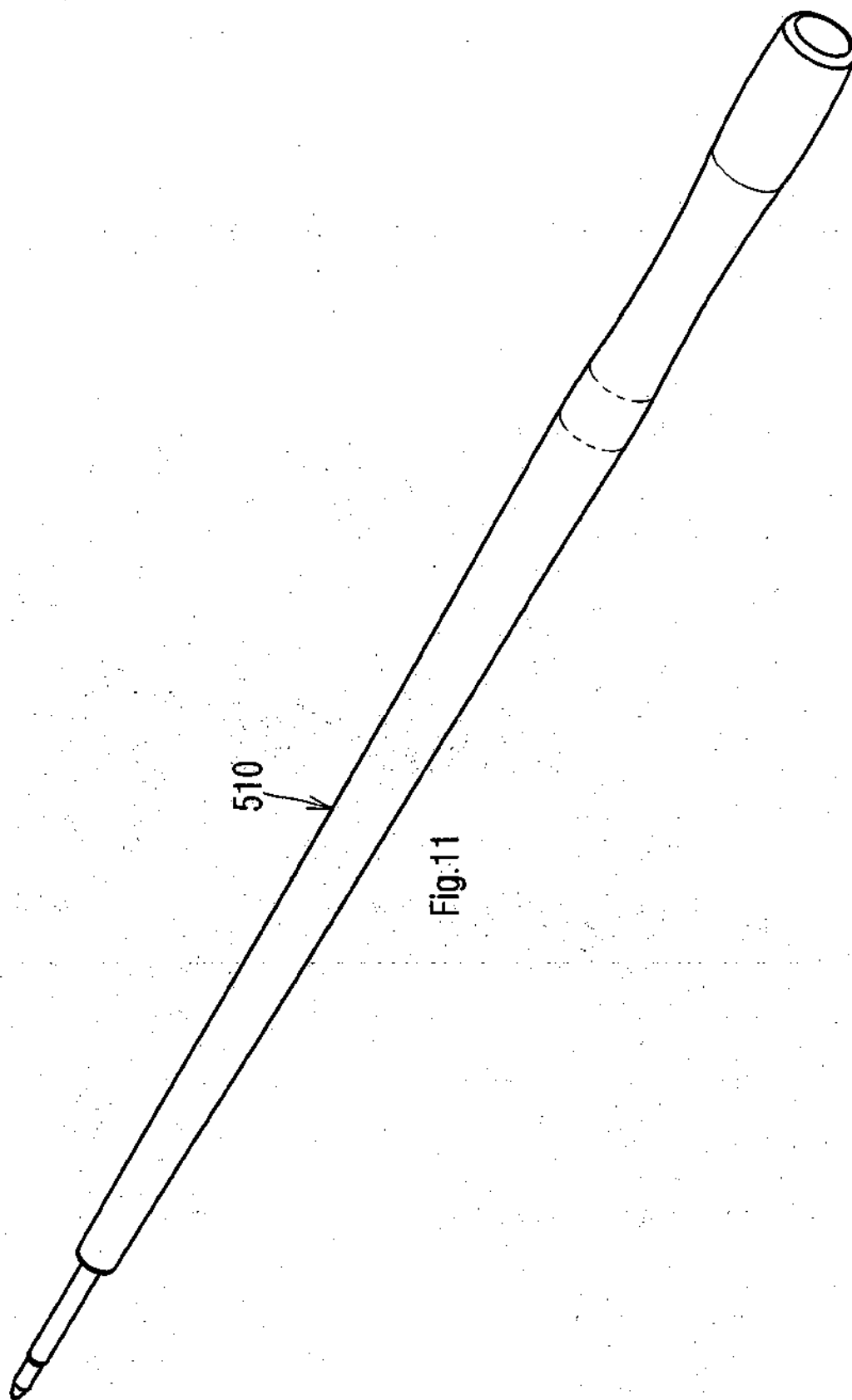
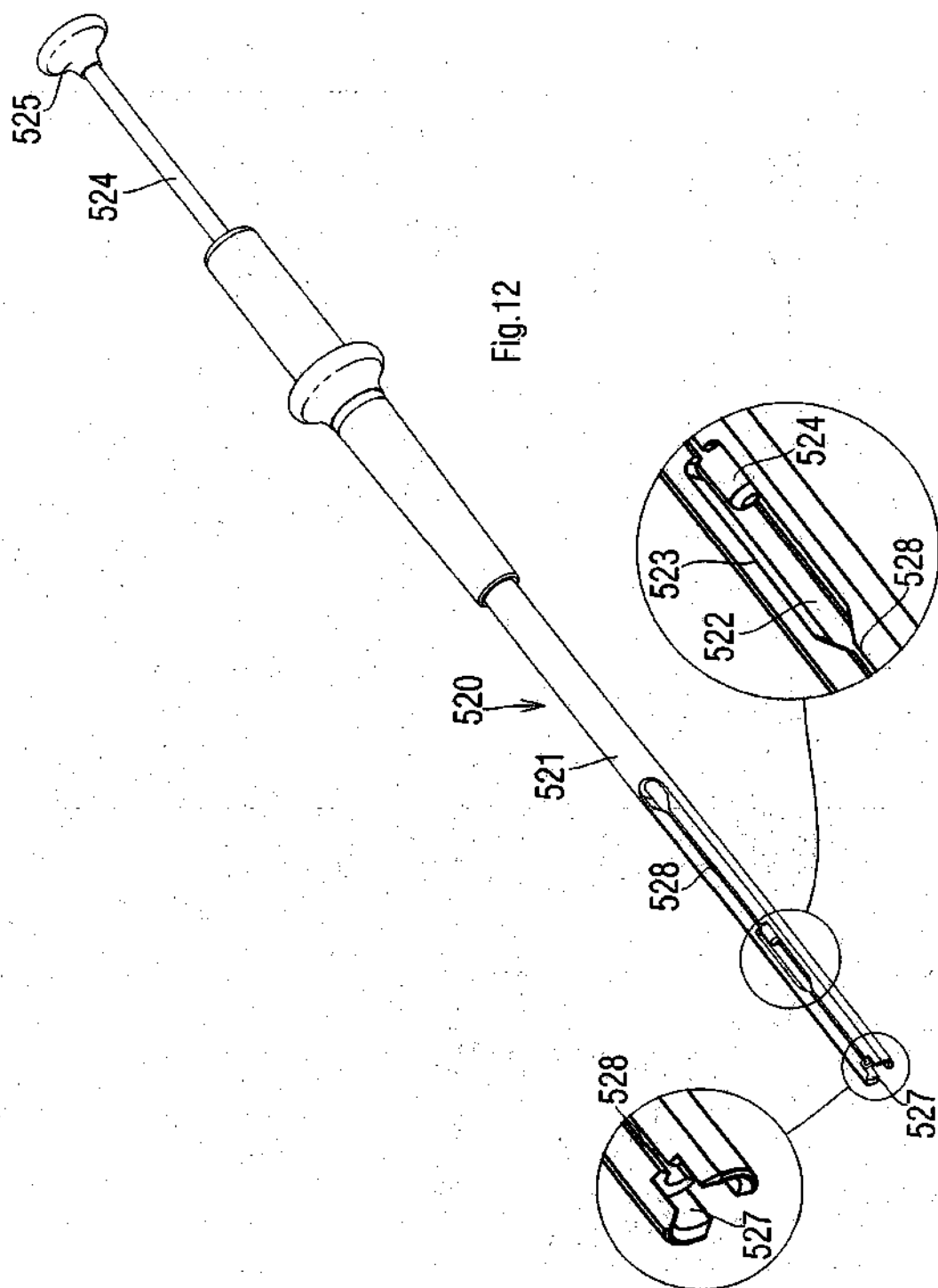
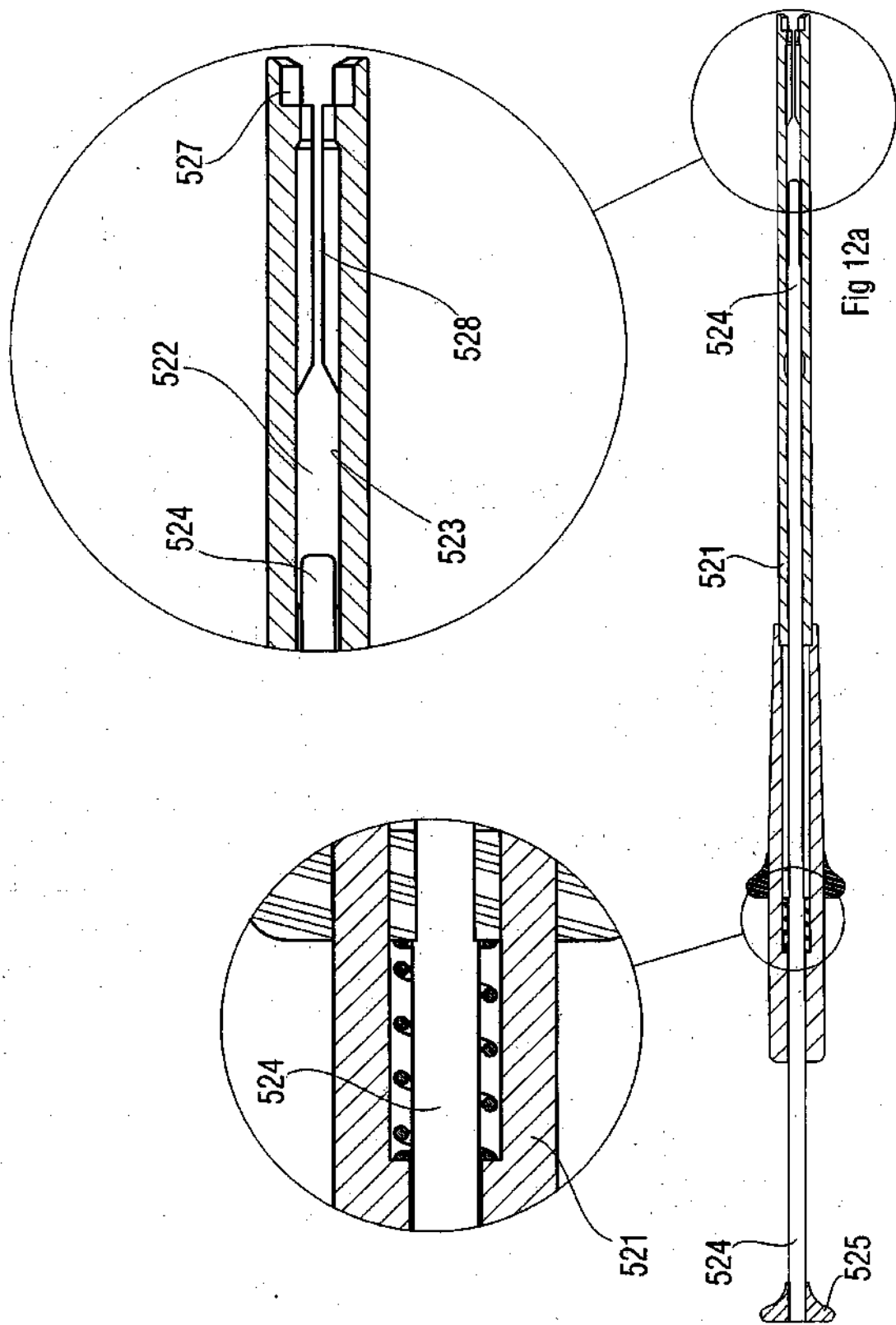
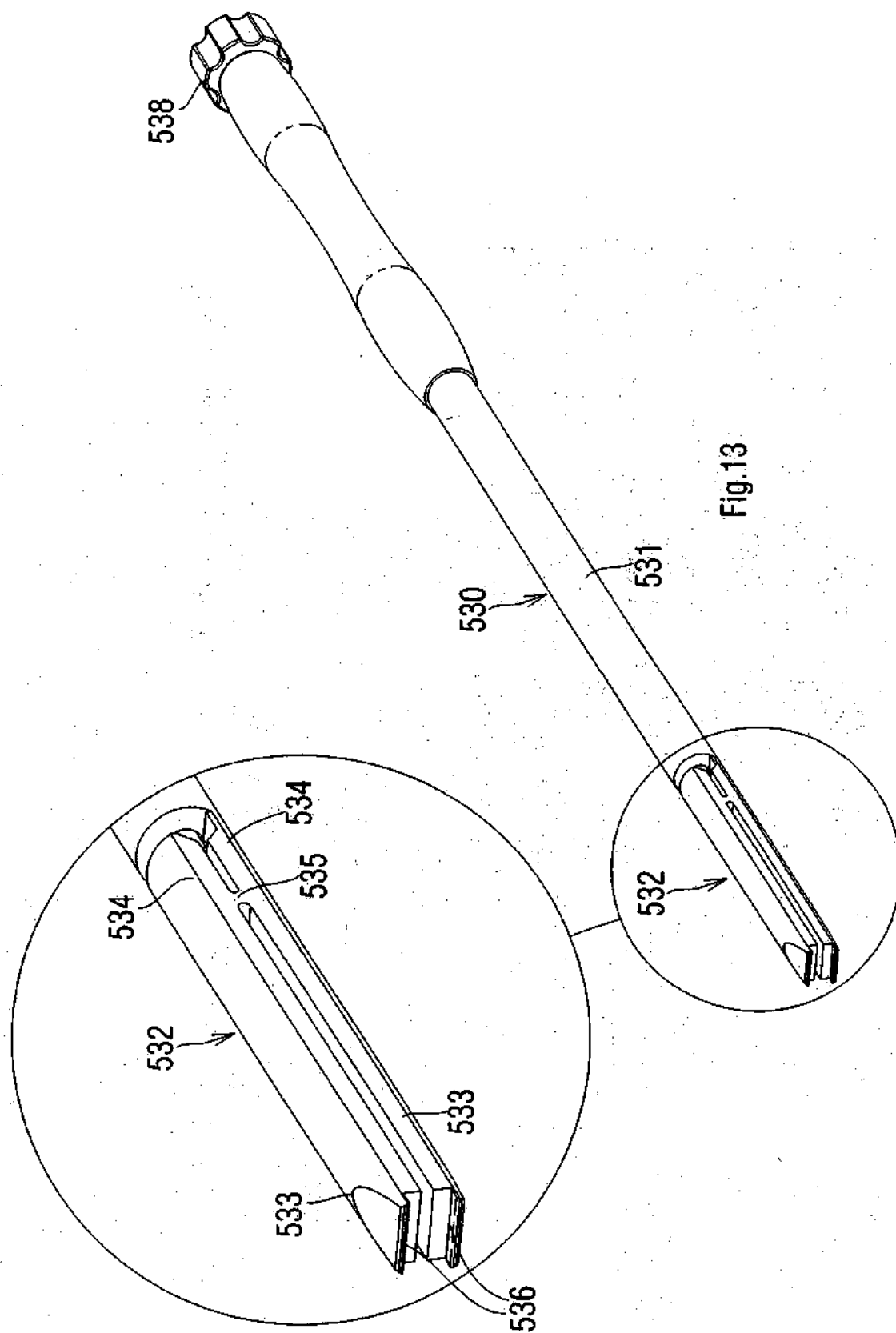


Fig.10









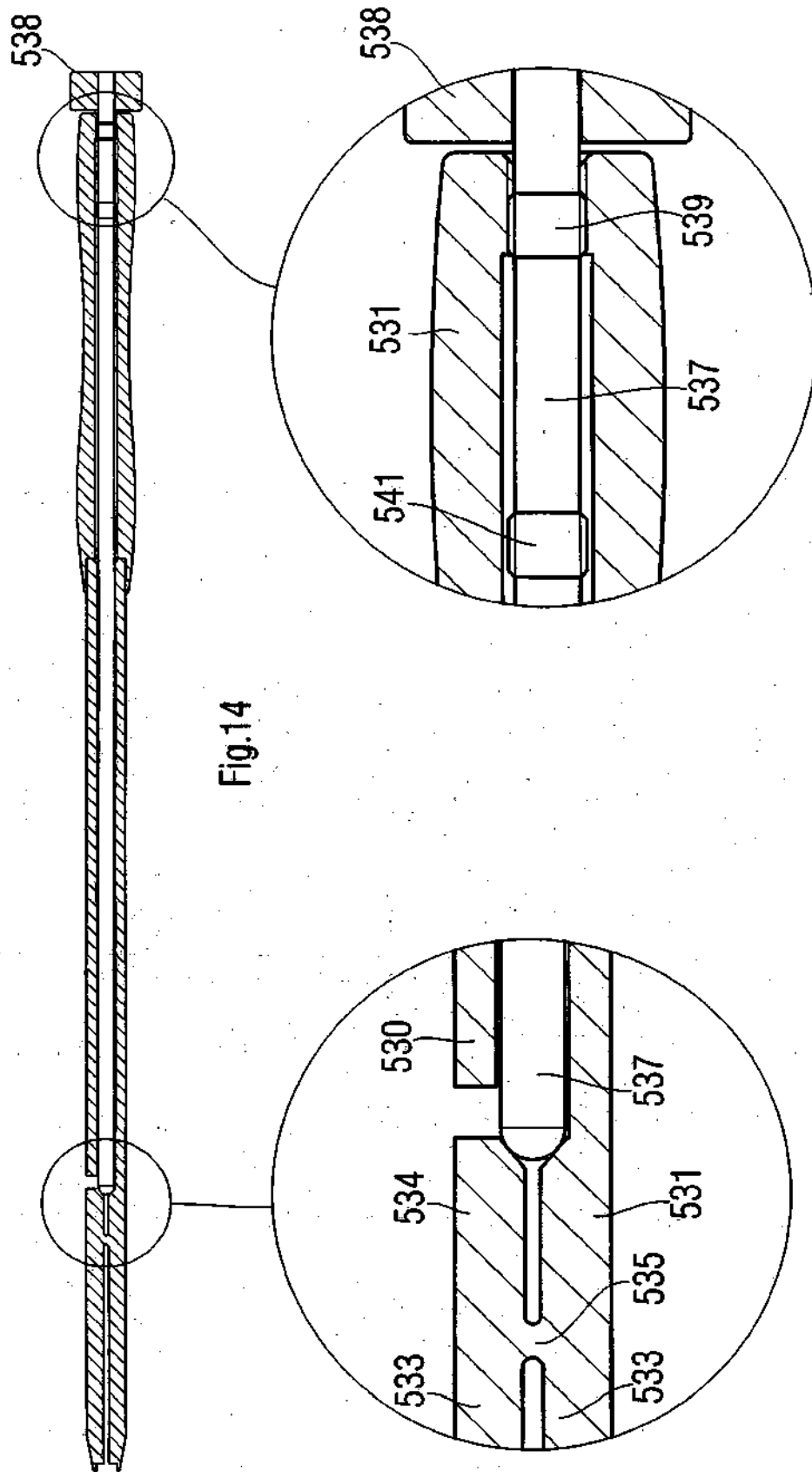


Fig.14