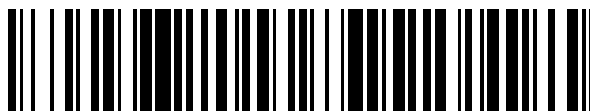


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 390**

51 Int. Cl.:

A61B 17/80 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2010 E 10784371 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2498721**

54 Título: **Implante vertebral con sistema de fijación**

30 Prioridad:

09.11.2009 US 259391 P
08.11.2010 US 941289

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.12.2015

73 Titular/es:

CENTINEL SPINE INC. (100.0%)
505 Park Avenue 14th Floor
New York, NY 10022, US

72 Inventor/es:

GARBER, JASON E.;
GEISERT, CHRISTOPHE M. H.;
SCHWEIZER, BARBARA D.;
PARRY, JOHN y
VISCOGLIOSI, JOHN J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 555 390 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

Implante vertebral con sistema de fijación

La presente solicitud reivindica prioridad con respecto al documento estadounidense provisional nº 61/259.391 presentado el 9 de noviembre de 2009 y titulado "SPINAL IMPLANT WITH ATTACHMENT SYSTEM".

5 Campo

La presente divulgación versa acerca de implantes ortopédicos y, más en particular, acerca de implantes vertebrales que facilitan la fusión de segmentos óseos y acerca de procedimientos asociados.

Antecedentes

10 La integridad de la columna vertebral, incluyendo sus subcomponentes como los cuerpos vertebrales y discos intervertebrales que son partes bien conocidas del cuerpo que forman la columna vertebral, es clave para la salud de un paciente. Estas partes pueden ser aplastadas o dañadas como resultado de trauma o lesión, o dañadas debido a enfermedades (por ejemplo, por un tumor o una enfermedad autoinmune) o como resultado de un desgaste con el paso del tiempo o una degeneración causada por el proceso normal de envejecimiento.

15 En muchos casos, se pueden reparar o sustituir una o más partes estructurales dañadas del cuerpo con una prótesis o un implante. Por ejemplo, específicamente sobre la columna vertebral, un procedimiento de reparación es la extirpación de la vértebra dañada (total o parcialmente) y/o del disco dañado (total o parcialmente) y sustituirlo con un implante o una prótesis. En algunos casos, es necesario estabilizar una región vertebral debilitada o dañada reduciendo o inhibiendo la movilidad en el área para evitar una progresión adicional del daño y/o para reducir o aliviar el dolor causado por el daño o la lesión. En otros casos, es deseable unir entre sí las vértebras dañadas y/o inducir la cicatrización de las vértebras. En consecuencia, se puede configurar un implante o prótesis para facilitar la fusión entre dos vértebras adyacentes. Se puede colocar el implante o la prótesis sin medios de fijación o puede ser fijado en su posición entre partes corporales estructurales adyacentes (por ejemplo, cuerpos vertebrales adyacentes).

25 Normalmente, se fija directamente un implante o una prótesis directamente a una estructura ósea mediante medios mecánicos o biológicos. Una forma de reparación vertebral implica la fijación de un implante o prótesis de fusión a cuerpos vertebrales adyacentes utilizando un elemento de fijación, tal como un tornillo. La mayoría de implantes y sus medios de fijación están configurados para proporcionar una fijación rígida inmediata del implante en el sitio de implantación. Por desgracia, después de la implantación los implantes tienden a hundirse, o asentarse, en el entorno circundante según se ejerce el peso del paciente sobre el implante. En algunos casos, este hundimiento puede causar que los medios de fijación fijados rígidamente o bien se aflojen, se desplacen o dañen potencialmente uno o más cuerpos vertebrales. Además, después de la inserción en el cuerpo vertebral, el elemento de fijación o el sistema de fijación pueden aflojarse y/o retroceder, es decir, salirse del cuerpo vertebral. La consecuencia del retroceso o del aflojamiento incluye una fusión inapropiada o incompleta, una pérdida de estabilidad, un riesgo potencial para el paciente y una cirugía de revisión separada costosa y a menudo dolorosa.

35 Por la solicitud de patente GB 2 457 673 A se conocen implantes y prótesis ortopédicos e instrumental para su implantación. Las realizaciones descritas son aplicables a estructuras óseas, en particular la columna cervical, torácica y lumbar y en particular versan acerca de un implante de placa de soporte de cargas que está diseñado para su inserción en el espacio intervertebral.

La solicitud de patente US 2008/249625 A1 versa, en general, acerca del campo de implantes médicos fijados por medio de anclajes óseos y muestra en particular un separador intervertebral de material compuesto.

40 La solicitud PCT WO 2004/069106 A1 proporciona un implante intervertebral que puede entrar en una conexión rígida permanente con medios de fijación ósea, de forma que, aunque la estructura ósea esté debilitada, no haya un aflojamiento entre el implante intervertebral y los medios de fijación ósea.

45 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un implante de fusión vertebral que evite el problema de aflojamiento o de retroceso de los tornillos con el paso del tiempo y con el uso. Además, sería deseable proporcionar un implante y elementos asociados de fijación que puedan dar cuenta del hundimiento que se produce con el implante subsiguientemente a la implantación mientras que también se proporcione una fijación rígida.

Aunque la siguiente exposición se centra en implantes o prótesis vertebrales, se apreciará que muchos de los principios pueden ser aplicados por igual a otras partes estructurales del cuerpo en un cuerpo humano o animal.

Sumario

50 La presente divulgación describe un conjunto de implante vertebral con un sistema de fijación y uno o más elementos de fijación, tales como tornillos óseos. En una realización, el sistema de fijación que fija el implante al tejido óseo adyacente puede estar configurado para evitar o minimizar que los tornillos se desplacen o retrocedan con el paso del tiempo o con el uso.

En una realización ejemplar, se proporciona un conjunto de implante vertebral. El conjunto comprende un implante vertebral que tiene una superficie superior, una superficie inferior, una porción anterior, una porción posterior y una o más aberturas en la porción posterior para recibir al menos un elemento de fijación. El conjunto comprende, además, una placa configurada para encajar con la porción posterior del implante, incluyendo la placa una o más aberturas para recibir al menos un elemento de fijación. Además, se proporciona al menos un elemento de bloqueo para fijar el elemento de fijación a la placa. El elemento de bloqueo puede comprender un pasador, un capuchón o un tapón, por ejemplo.

En otra realización, un conjunto de implante vertebral comprende un cuerpo implantable, una placa y al menos un elemento de bloqueo. El cuerpo implantable comprende una superficie superior, una superficie inferior, una porción anterior y una porción posterior. El cuerpo implantable puede estar configurado para una inserción central entre cuerpos vertebrales de la columna vertebral de un paciente. El cuerpo implantable también puede comprender una o más primeras aberturas en la porción posterior del cuerpo implantable para recibir al menos un elemento de fijación. La placa está configurada para encajar con la porción posterior del cuerpo implantable y comprende una o más segundas aberturas que permiten el acceso a una porción de cabeza del al menos un elemento de fijación. El al menos un elemento de bloqueo está conformado para pasar a través de al menos una o más segundas aberturas y fijar la placa al al menos un elemento de fijación acoplado a la porción de cabeza del al menos un elemento de fijación.

Como ejemplo de la aplicación del conjunto de implante vertebral, aunque sin ser una realización según la invención, un procedimiento de tratamiento de la columna vertebral de un paciente comprende acceder a al menos una porción de la columna vertebral de un paciente mediante una aproximación posterior. Se inserta un cuerpo implantable entre cuerpos vertebrales de la columna vertebral del paciente, en el que el cuerpo comprende una superficie superior, una superficie inferior, una porción anterior, una porción posterior, una o más primeras aberturas en la porción posterior del cuerpo para recibir un conjunto de elementos de fijación. El cuerpo implantable se fija con el conjunto de elementos a los cuerpos vertebrales. Se coloca una placa sobre el cuerpo implantable en función del alineamiento de una o más segundas aberturas sobre porciones de cabeza del conjunto de elementos de fijación. Entonces, se inserta al menos un elemento de bloqueo a través de una o más segundas aberturas en las porciones de cabeza del conjunto de elementos de fijación.

Se debe comprender que tanto la anterior descripción general como la siguiente descripción detallada son únicamente ejemplares y explicativas y no son restrictivas de la divulgación. Se definirán características adicionales de la divulgación en parte en la siguiente descripción o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la divulgación.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que están incorporados en la presente memoria, y constituyen una parte de la misma, ilustran varias realizaciones de la divulgación y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva de un implante vertebral con un sistema de fijación de la presente divulgación.

La FIG. 2 ilustra una vista lateral del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 1.

La FIG. 3 ilustra una vista lateral parcialmente recortada del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 1.

La FIG. 4A ilustra una vista de arriba abajo de la placa de bloqueo del sistema de fijación de la FIG. 1.

La FIG. 4B ilustra una vista lateral de la placa de bloqueo de la FIG. 4A.

La FIG. 5 ilustra una vista lateral del sistema de tornillo de fijación fijado a la placa de bloqueo de la FIG. 1.

La FIG. 6 ilustra una vista lateral del pasador de bloqueo del sistema de fijación de la FIG. 1.

La FIG. 7A ilustra una vista posterior en perspectiva de la placa de bloqueo de la FIG. 1.

La FIG. 7B ilustra una vista despiezada de un conjunto de placa de bloqueo de la presente divulgación.

La FIG. 7C ilustra el conjunto montado de placa de bloqueo de la FIG. 7B.

La FIG. 7D ilustra una vista frontal del conjunto de placa de bloqueo de la FIG. 7B en una primera posición.

La FIG. 7E ilustra una vista frontal del conjunto de placa de bloqueo de la FIG. 7B en una segunda posición.

La FIG. 8A ilustra una vista recortada superior del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 1 y marcadores radiolucientes.

La FIG. 8B ilustra una vista lateral recortada en perspectiva del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 8A.

La FIG. 9 ilustra una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un implante vertebral con el sistema de fijación de la presente divulgación.

La FIG. 10A ilustra una vista posterior en perspectiva del sistema de fijación de la FIG. 9.

La FIG. 10B ilustra una vista frontal en perspectiva del sistema de fijación de la FIG. 10A.

La FIG. 10C ilustra una vista despiezada del sistema de fijación de la FIG. 10A.

La FIG. 11A ilustra una vista en perspectiva de un tornillo de fijación del sistema de fijación de la FIG. 9.

La FIG. 11B ilustra una vista ampliada del tornillo de fijación de la FIG. 11A.

La FIG. 12A ilustra una vista en perspectiva de un implante vertebral parcialmente montado con el sistema de fijación de la FIG. 9.

La FIG. 12B ilustra otra vista en perspectiva del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 12A.

La FIG. 13A ilustra una vista en perspectiva del tornillo de fijación y del pasador de bloqueo del sistema de fijación de la FIG. 12A.

La FIG. 13B ilustra una vista recortada del tornillo de fijación y del pasador de bloqueo del sistema de fijación de la FIG. 13A.

La FIG. 14A ilustra una vista en perspectiva de otra realización ejemplar más de un implante vertebral con el sistema de fijación de la presente divulgación.

La FIG. 14B ilustra una vista despiezada del sistema de fijación de la FIG. 14A.

Las FIGURAS 15A - 15D ilustran el procedimiento de montaje de un implante vertebral con un sistema de fijación de la presente divulgación.

Descripción de las realizaciones

Con referencia ahora a la FIG. 1, se muestra un implante vertebral 10 con un sistema 30 de fijación de la presente divulgación. Se puede emplear el implante vertebral 10 en la región cervical de la columna vertebral, de una forma similar a la descrita para el implante cervical de la solicitud de patente U.S. nº 11/938.476 presentada el 12 de noviembre de 2007, titulada "Orthopaedic Implants and Prostheses".

El implante vertebral 10 puede incluir porciones anterior y posterior 12, 14 y superficies superior e inferior 16, 18 perfiladas para corresponderse con el perfil de cualquier material óseo al cual hayan de ser fijadas. Según se muestra, las superficies superior e inferior 16, 18 pueden incluir, además, mejoras de la superficie, tales como, dientes 20 para mejorar la fijación ósea. En una realización, los dientes 20 pueden estar formados con un ángulo aproximado de 30 grados con respecto a las superficies superior o inferior 16, 18 del implante 10. En otras realizaciones, los dientes 20 pueden tener un ángulo entre aproximadamente 25 y aproximadamente 35 grados. Sin embargo, se comprenderá que también se pueden emplear modificaciones alternativas de la superficie tales como corrugaciones de la superficie, púas, puntas, protuberancias, etc. En una realización, el implante vertebral 10 define una estructura con forma general de cuña. Sin embargo, el implante vertebral 10 puede tener otras formas dependiendo del sitio deseado de implantación.

El implante vertebral 10 y sus componentes pueden estar formados de cualquier material adecuado de calidad médica, tal como metales biocompatibles como el acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio, etc. o un plástico de calidad médica tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), etc. Si se desea, el implante 10 también puede estar formado de un material biorreabsorbible. Preferentemente, el material biorreabsorbible puede ser osteoconductor o osteoinductor (o ambos).

Según se muestra, el implante vertebral 10 puede incluir una abertura o luz central 22 que se extiende entre las superficies superior e inferior 16, 18 para facilitar el recrecimiento o la fusión ósea entre segmentos óseos adyacentes, tales como cuerpos vertebrales. Si se desea, se puede utilizar la abertura 22 para recibir y contener el material del injerto óseo.

El implante vertebral 10 puede incluir agujeros 24 para la colocación de tornillos de fijación a través de los mismos para fijar el implante vertebral 10 al tejido óseo adyacente. En la realización mostrada, el implante 10 incluye tres agujeros 24, estando ubicado centralmente (es decir, a lo largo de la línea central) un agujero y dos ubicados lateralmente (es decir, a un lado de la línea central). Un experto en la técnica apreciará que el implante 10 puede comprender cualquier número de agujeros en cualquier ubicación en el implante 10. Por ejemplo, se puede concebir una versión de dos agujeros del implante vertebral 10. Opcionalmente, el implante 10 puede comprender agujeros 26 para recibir características como un marcador radiológico u otro marcador de formación de imágenes.

Los agujeros 24 proporcionan una vía por la que se pueden insertar medios de fijación (por ejemplo, elementos de fijación tales como tornillos óseos), de forma que se fije el implante 10 a los cuerpos vertebrales superior e inferior respectivos (no mostrados). Los agujeros 24 pueden estar configurados para recibir una variedad de medios de fijación, tales como tornillos, pasadores, grapas o cualquier otro dispositivo adecuado de fijación.

Los agujeros 24 del implante vertebral 10 pueden estar configurados para permitir una cantidad predeterminada de juego de tornillo (es decir, una inclinación angular) y permitir un efecto de retorno cuando se inserta el tornillo 40 de fijación y reside en el interior del agujero o luz 24. En otras palabras, los agujeros 24 permiten un cierto grado de nutación por el tornillo 40 y, por lo tanto, los tornillos 40 pueden tener un juego desde una posición hasta una o más posiciones distintas, por ejemplo, durante el hundimiento. También se cree que el juego predeterminado de tornillo (permitido por la holgura entre la luz o el agujero 24 y el tornillo 40) promueve el bloqueo del tornillo 40 en el implante 10 después del hundimiento subsiguiente a la implantación. También se puede permitir un juego de tornillo en función de los contornos de la cabeza de los tornillos 40 de fijación, de la forma de los agujeros 64 y 70 de la placa 60 de fijación y de tolerancias de los pasadores 50 de bloqueo. En una realización, la cantidad predeterminada de juego de tornillo puede ser de aproximadamente 3 hasta 8 grados, o aproximadamente 5 a 6 grados. De forma alternativa, los agujeros 24 del implante 10 pueden estar configurados con poca holgura, o sin ella, para conseguir una fijación rígida.

Según se muestra, el implante vertebral 10 puede estar fijado con un sistema 30 de fijación que comprende uno o más tornillos 40 de fijación, pasadores 50 de bloqueo y una placa 60 de bloqueo. El sistema 30 de fijación actúa, en general, como un mecanismo anti retroceso para evitar que los tornillos 40 de fijación se aflojen o giren y retrocedan con el paso del tiempo y con el uso.

5 Los tornillos 40 de fijación pueden ser autorroscantes y autoperforante y pueden ser del tipo tornillo óseo, tal como los bien conocidos por los expertos. En algunas realizaciones, la porción 42 de cabeza de los tornillos 40 de fijación puede comprender una sección taladrada 48 que puede recibir los pasadores 50 de bloqueo. Como también se muestra, la sección taladrada 48 puede estar configurada para permitir la nutación de los pasadores 50 de bloqueo y, por lo tanto, además de juego por parte de los tornillos 40 de fijación, también se puede permitir que los
10 pasadores 50 de bloqueo tengan un cierto grado de juego. La cantidad de nutación respectiva permitida para los tornillos 40 de fijación y los pasadores 50 de bloqueo puede ser la misma o distinta dependiendo de la libertad deseada de juego. Por ejemplo, se puede permitir a los tornillos 40 de fijación un mayor grado de nutación, mientras que se permite a los pasadores 50 de bloqueo un menor grado de nutación con respecto a los tornillos de fijación. Por supuesto, en algunos casos, se puede permitir a los pasadores 50 de bloqueo la mayor cantidad de nutación
15 con respecto a los tornillos 40 de fijación. Esta característica puede ser útil para permitir al implante 10 asentarse *in situ*, por ejemplo, durante el hundimiento. En algunas realizaciones, la sección taladrada 48 puede tener una profundidad específica correspondiente a una longitud de los pasadores 50 de bloqueo, por ejemplo, para evitar una inserción excesiva.

20 Los pasadores 50 de bloqueo fijan la placa 60 de bloqueo en tornillos 40 de fijación. En algunas realizaciones, los pasadores 50 de bloqueo están configurados para una inserción en la porción 42 de cabeza de los tornillos 40 de fijación. Según se muestra, en algunas realizaciones, los pasadores 50 de bloqueo pueden comprender una cabeza 52 con una abertura para herramienta, tal como un orificio contorneado 58, para recibir una herramienta (no mostrada) de inserción. Se describen adicionalmente los pasadores 50 de bloqueo y realizaciones adicionales con referencia a la FIG. 3.

25 La placa 60 de bloqueo forma un ajuste complementario con el implante vertebral 10. Según se muestra, la placa 60 de bloqueo puede incluir agujeros 64, 70 que se alinean con los agujeros de tornillo en el implante 10. Los agujeros 64, 70 pueden estar dimensionados de forma apropiada para permitir o restringir la nutación de los pasadores 50 de bloqueo. Además, los agujeros 64, 70 pueden estar configurados para proporcionar las mismas cantidades, o distintas, de nutación. Por lo tanto, el implante 10 puede proporcionar una amplia variedad de configuraciones de
30 juego dependiendo del uso deseado.

La FIG. 2 ilustra una vista lateral del implante vertebral con el sistema 30 de fijación de la FIG. 1. Según se muestra, los pasadores 50 de bloqueo y los tornillos 40 de fijación pueden ser sustancialmente coaxiales. Sin embargo, según se hace notar que los pasadores 50 de bloqueo o los tornillos 40 de fijación, o ambos, pueden estar configurados con al menos cierta cantidad de nutación permitida para proporcionar un juego en función de tolerancias y holguras
35 predeterminadas. En otras realizaciones, los pasadores 50 de bloqueo y los tornillos 40 de fijación pueden estar configurados con poca tolerancia, o sin ella, para que casen entre sí de forma rígida.

La FIG. 3 ilustra una vista lateral recortada parcialmente del implante vertebral con el sistema de fijación de la FIG. 1. Según se muestra, los pasadores 50 de bloqueo pueden asentarse sobresaliendo de la placa 60 de bloqueo. De forma alternativa, los pasadores 50 de bloqueo pueden asentarse a ras de la placa 60 de bloqueo, por ejemplo, para
40 reducir el perfil o grosor total del implante 10.

Con referencia ahora a las FIGURAS 4A y 4B, la placa 60 de bloqueo puede comprender una pluralidad de brazos. Por ejemplo, en la realización mostrada, la placa 60 de bloqueo puede comprender brazos laterales 62 y un brazo central 68. Cada brazo proporciona una abertura respectiva 64 y 70 por la que se extienden pasadores 50 de bloqueo en los tornillos 40 de fijación. En particular, una vez colocadas de forma apropiada en la porción posterior 14
45 del implante 10, las aberturas 64 y 70 son alineadas sustancialmente con las secciones taladradas 48 de los tornillos 40 de fijación. Según se muestra también, estas aberturas 64 y 70 pueden estar embutidas.

Las FIGURAS 5 y 6 ilustran la relación de los pasadores 50 de bloqueo con los tornillos 40 de fijación y con la placa 60 de bloqueo, respectivamente. En particular, la FIG. 5 muestra el pasador 50 de bloqueo fijando la placa 60 de bloqueo al tornillo 40 de fijación. La FIG. 6 ilustra una vista ampliada del pasador 50 de bloqueo que se extiende a
50 través de la placa 60 de bloqueo.

La FIG. 7A muestra una vista posterior de una realización de la placa 60 de bloqueo. Según se muestra en detalle, los contornos y los ángulos de la placa de bloqueo están diseñados y dimensionados de manera que formen un ajuste complementario con la porción posterior 14 del implante vertebral 10. Se contempla que la placa 60 de bloqueo pueda estar dimensionada para proporcionar un grosor y un peso total adecuados del sistema implantado y
55 montado finalmente.

Las FIGURAS 7B-7D ilustran varias vistas de una realización alternativa de la placa 60 de bloqueo que permite que se reciba una variedad de tamaños de implante. Por ejemplo, el brazo central 68 puede ser ajustable, tal como ajustable en altura, con respecto al resto de la placa 60 de bloqueo. Según se muestra, el brazo central 68 puede

comprender una pestaña 72 y un saliente 74 que encaja en la ranura 76 proporcionada en la placa 60 de bloqueo. Además de este tipo de mecanismo deslizante con bloqueo por chaveta, se pueden implementar diversos mecanismos ajustables en la placa 60 de bloqueo. Además, estos mecanismos ajustables pueden comprender una característica de bloqueo para fijar el brazo central 68 en una ubicación y en un tamaño específicos.

- 5 Las FIGURAS 8A y 8B muestran diversas vistas recortadas del implante 10 con el sistema 30 de fijación. Según se muestra también, el implante 10 puede comprender otras características, tales como marcadores radiológicos 80 o marcadores de formación de imágenes.

10 La FIG. 9 ilustra una realización alternativa de los pasadores 50 de bloqueo. Según se muestra, los pasadores 50 de bloqueo pueden comprender capuchones 90 de bloqueo que están insertados en la sección taladrada 48 de los tornillos 40 de fijación. Según se muestra, los capuchones 90 de bloqueo pueden comprender una superficie superior cerrada. Esta forma de pasador de bloqueo puede ser deseable para permitir una instalación sin la necesidad de una herramienta, por ejemplo, utilizando fuerza manual para conseguir un encaje a presión o un encaje por interferencia.

15 Las FIGURAS 10A-10C ilustran otra vista de pasadores 50 de bloqueo como un tapón 90 de bloqueo. Según se muestra, los pasadores 50 de bloqueo comprenden un cuerpo alargado 92 que tiene múltiples patillas o prolongaciones 96 de retenida que se extienden desde una porción 94 de cabeza. Las prolongaciones 96 de retenida pueden estar configuradas para ser flexibles, permitiendo que el cirujano o el usuario fuerce las prolongaciones 96 a atravesar los agujeros 64 y 70 de tornillo de la placa 60 de bloqueo y entrar en la sección taladrada 48 de los tornillos 40 de fijación con cierta cantidad deseada de presión externa. Los extremos terminales de las patillas o prolongaciones 96 de retenida pueden ensancharse entonces según entran en la sección taladrada 20 48 del tornillo 40 de fijación para formar un encaje a presión o encaje por interferencia, de manera que se fijen los pasadores 50 de bloqueo al tornillo 40 de fijación una vez que es insertado a través de la placa 60 de bloqueo.

25 Las FIGURAS 11A y 11B muestran una realización de los tornillos 40 de fijación. Según se muestra, un tornillo 40 de fijación puede tener una porción 42 de cabeza, un cuerpo roscado 44, un extremo autoperforante 46 y una sección taladrada 48. Según se muestra, la sección taladrada 48 puede estar configurada con una forma para recibir una herramienta para su inserción y conformada para recibir las prolongaciones 96 de retenida de los pasadores 50 de bloqueo mostrados en las FIGURAS 10A-10C.

30 Las FIGURAS 12A y 12B ilustran distintas vistas en perspectiva del implante vertebral 10 y del sistema 30 de fijación, montados parcialmente. Según se ilustra, los tornillos 40 de fijación se insertan primero a través del implante vertebral 10. Entonces, se puede colocar la placa 60 de bloqueo sobre el implante vertebral 10 y los tornillos 40 de fijación. Según se muestra, los pasadores 50 de bloqueo son similares a los ilustrados en las FIGURAS 10A-10C y, por lo tanto, son capuchones de bloqueo que pueden ser empujados a través de los agujeros 64 y 70 de la placa 60 de bloqueo para fijar entre sí todo el conjunto y el implante.

35 La FIG. 13A muestra una vista recortada parcial de un tornillo 40 de fijación y un capuchón 50 de bloqueo fijado, con la placa 60 de bloqueo entre los mismos. La FIG. 13B muestra otra vista recortada de los mismos componentes.

40 Las FIGURAS 14A y 14B muestran otra realización más de un implante vertebral y de un sistema de fijación de la presente divulgación. El implante vertebral 10 y la placa 60 de bloqueo pueden ser similares a los descritos anteriormente. Sin embargo, en esta realización, los pasadores 50 de bloqueo comprenden un tapón 100 de bloqueo. Según se muestra, el tapón 100 de bloqueo puede comprender una cabeza 102 y un cuerpo alargado 104 que tiene patillas o prolongaciones 106 de retenida que se extienden desde la cabeza 102. Además, la cabeza 102 puede comprender un cuerpo cilíndrico con un orificio central 108 conformado para que case con una herramienta (no mostrada) de inserción. En la realización mostrada, el orificio 108 está conformado como un hexágono. Sin embargo, se comprenderá que se puede utilizar cualquier forma o tamaño en las realizaciones de la presente divulgación.

45 Las FIGURAS 15A-15D muestran conceptualmente un procedimiento de montaje del implante vertebral y del sistema de fijación de la presente divulgación. Según se muestra en la FIG. 15A, el implante vertebral 10 está dotado de tornillos 40 de fijación. Se puede proporcionar el implante vertebral 10 al cirujano con los tornillos 40 fijados de antemano, o por separado, según se desee. Después de que el cirujano coloca el implante 10 en la ubicación deseada, tal como la región cervical de la columna vertebral de un paciente, el cirujano puede apretar los tornillos 40 en el tejido óseo circundante, fijando de ese modo el implante 10.

50 Según se ha hecho notar, el implante 10 puede estar configurado para permitir una cantidad predeterminada de juego de tornillo y permitir un efecto de retorno cuando se inserta el tornillo 40 de fijación y reside en el agujero o luz 24. Tras el apriete, se puede observar el efecto de retorno por el que el implante 10 tracciona tejido óseo hacia sí mismo, lo que puede promover una fusión mejor.

55 Según se ha hecho notar adicionalmente, el juego predeterminado de tornillo promueve el bloqueo del tornillo 40 en el implante 10 después de un hundimiento subsiguiente a la implantación. Por ejemplo, después de la cirugía, el movimiento natural del paciente tendrá como resultado el asentamiento y el hundimiento del tejido óseo y del

implante 10 *in situ*. Se cree que durante este procedimiento, el peso ejercido sobre el implante 10 provoca que los tornillos 40 de fijación tengan un juego y por consiguiente se bloqueen contra una o más superficies de los agujeros 24 del implante 10.

5 Para garantizar que el implante 10 permanece en su lugar con el paso del tiempo y con el uso, el cirujano puede colocar entonces la placa 60 de bloqueo, tal como la mostrado en la FIG. 15A sobre la porción posterior 14 del implante vertebral 10.

Una vez que se ha colocado la placa 60 de bloqueo sobre el implante 10, el cirujano puede insertar entonces los pasadores 40 de bloqueo a través de los agujeros 64 y 70 proporcionados en la placa 60 de bloqueo. Según se ha hecho notar, estos agujeros de tornillo están configurados para alinearse con los orificios 48 de los tornillos 40 de fijación. Aunque se muestran en la FIG. 15B con un cuerpo alargado externo liso, los pasadores 50 de bloqueo pueden tener cualquier variedad de características de superficie. Por ejemplo, se contempla que los pasadores 50 puedan tener roscas, dientes, púas, corrugaciones de superficie, etc. para ayudar a que casen con sus tornillos respectivos 40 de fijación. Cuando se desea una fijación rígida (es decir, el sistema de fijación no proporciona juego), el lado inferior de los pasadores 50 de bloqueo también puede incluir, además, características de superficie para proporcionar una fijación segura entre el pasador 50 de bloqueo y la placa 60. Además, en algunas realizaciones, los pasadores 50 de bloqueo pueden estar configurados para abrir y expandir el diámetro al menos cierta porción de la cabeza 42 de los tornillos 40 de fijación.

Según se muestra en las FIGURAS 15C y 15D, los agujeros 64 y 70 de la placa de bloqueo también pueden estar configurados para facilitar la inserción de los pasadores de bloqueo en un punto específico para que casen en los tornillos 40 de fijación. Entonces, se proporcionan las FIGURAS 15E-15G para mostrar diversas vistas de un implante vertebral 10 completamente montado con el sistema de fijación.

Algunos profesionales prefieren permitir algún grado de movimiento entre el implante y el cuerpo vertebral adyacente después de la implantación. En ese caso el pasador 50 de bloqueo puede estar dotado de contornos en su lado inferior que permiten que el pasador 50 nute y tenga un juego con respecto a la abertura contorneada 64, 70 de la placa 60. Esta nutación permitida del pasador 50 de bloqueo puede ser, además del juego, o en vez del mismo, por parte de los tornillos 40 de fijación. Otros profesionales pueden preferir un conjunto más rígido de implante que esté bloqueado firmemente al cuerpo vertebral adyacente. En consecuencia, se pueden proporcionar tanto los tornillos 40 de fijación como un pasador 50 de bloqueo con un juego mínimo, o ninguno. Este implante permite cualquier preferencia.

30 En la versión fija rígidamente, se puede proporcionar el pasador 50 de bloqueo sin el contorno en su lado inferior (es decir, un lado inferior relativamente plano) mientras que la abertura 64, 70 de la placa 60 no incluiría tampoco un contorno. De esta manera, cuando están fijados entre sí, el pasador 50 de bloqueo y la placa 60 forman una construcción bloqueada rígidamente. Se apreciará que, en vez de tener un agujero superior y dos agujeros inferiores en el implante como se muestra en los dibujos, el implante puede tener dos agujeros superiores y uno inferior, o puede estar adaptado para tener dos agujeros superiores y un agujero inferior. Según se ha expuesto anteriormente, el implante 10 puede estar configurado con cualquier número de agujeros.

También se apreciará que el posicionamiento angular de los diversos agujeros, como se ha descrito anteriormente, permite que el presente implante 10 tenga un tamaño relativamente pequeño y, por lo tanto, insertable en el espacio intervertebral en la región cervical, en la que el espacio escasea, mientras se sigue permitiendo la fijación del implante 10 mediante medios convencionales. Por lo tanto, se apreciará que el posicionamiento angular de los agujeros es importante para la operación eficaz del implante 10 y la capacidad para "apilar" implantes en procedimientos de múltiples niveles adyacentes sin que los medios de fijación interfieran entre sí, lo que puede ser de importancia trascendental en algunas situaciones. Por ejemplo, se contempla que los agujeros 24 del implante 10 puedan estar configurados angularmente para permitir que se coloque el tornillo central 40 de fijación entre los tornillos laterales 40 de fijación de un implante 10 y el sistema 30 de fijación justo por debajo. La placa 60 de bloqueo proporciona un medio para garantizar la seguridad y la ubicación del implante 10 una vez insertado pero puede estar configurada para ser reversible, de forma que se permita la extracción de los tornillos 40 de fijación si se requiere una revisión.

Además, aunque se describen un juego y una versión fija rígidamente del implante 10 y de los tornillos 40, se comprenderá que se puede llevar a cabo una combinación de juego y de fijación rígida en un único implante 10 y sistema 30 de fijación. Por ejemplo, es posible proporcionar un implante 10 que permita el juego de uno o más tornillos 40, mientras también se permita una fijación rígida del otro de los tornillos 40.

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria y de la práctica de la divulgación proporcionada en la presente memoria. Se contempla que la memoria y los ejemplos solo sean considerados ejemplares.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de implante vertebral que comprende:

un cuerpo implantable (10) que tiene una superficie superior (16), una superficie inferior (16), una porción anterior (12) y una porción posterior (14), en el que el cuerpo (10) está configurado para una inserción entre cuerpos vertebrales de la columna vertebral de un paciente;

una o más primeras aberturas (24) en la porción posterior (14) del cuerpo (10) para recibir al menos un elemento (40) de fijación;

una placa (60) configurada para encajar con la porción posterior (14) del implante;

caracterizado porque

la placa (60) comprende una o más segundas aberturas (64, 70) que permiten el acceso a una porción (42) de cabeza del al menos un elemento (40) de fijación; y

el conjunto comprende, además:

al menos un elemento (50) de bloqueo conformado para pasar a través de las al menos una o más segundas aberturas (64, 70) y configurado para su inserción en la porción (42) de cabeza, y el acoplamiento con la misma del al menos un elemento (40) de fijación para fijar la placa (60) a al menos un elemento (40) de fijación.
2. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que el cuerpo implantable (10) comprende uno o más portales (26) para recibir un marcador de formación de imágenes.
3. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que existe un espacio entre el al menos un elemento (40) de fijación y una superficie interna del cuerpo (10) que define la o las primeras aberturas (24) cuando el al menos un elemento (40) de fijación está insertado por completo en la o las primeras aberturas (24), lo que permite un grado no nulo de nutación por parte del al menos un elemento (40) de fijación con respecto a la o las primeras aberturas (24).
4. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 3, en el que al menos una de las primeras aberturas (24) del cuerpo (10) está configurada para permitir aproximadamente 5 grados de nutación por parte del elemento (40) de fijación.
5. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que una o más de las primeras aberturas (24) comprenden una abertura configurada para asentar de forma rígida el elemento (40) de fijación.
6. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que la porción (42) de cabeza del al menos un elemento (40) de fijación está configurada para permitir una cantidad predeterminada de nutación por parte del elemento (50) de bloqueo.
7. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que la porción (42) de cabeza del al menos un elemento (40) de fijación está configurada para asentar de forma rígida el elemento (50) de bloqueo.
8. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que al menos una de las segundas aberturas (64, 70) está configurada para permitir una cantidad predeterminada de nutación por parte del elemento (50) de bloqueo.
9. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que la placa (60) está configurada para encajar de forma rígida en la porción (42) de cabeza del al menos un elemento (40) de fijación.
10. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que la placa (60) comprende un brazo ajustable separado (68) que es regulable en altura con respecto al resto de la placa (60).
11. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 10, en el que el brazo ajustable (68) comprende una característica de bloqueo para fijar una posición del brazo ajustable (68).
12. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 10, en el que la placa (60) comprende una ranura (76) y el brazo ajustable (68) comprende un saliente (74) para su inserción en la ranura (76).
13. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que el elemento (50) de bloqueo comprende un capuchón, pasador o tapón (100).
14. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que el elemento (50) de bloqueo está configurado para asentarse sobresaliendo por encima de la placa (60).
15. El conjunto de implante vertebral de la reivindicación 1, en el que el elemento (50) de bloqueo está configurado para asentarse a ras contra la placa (60).

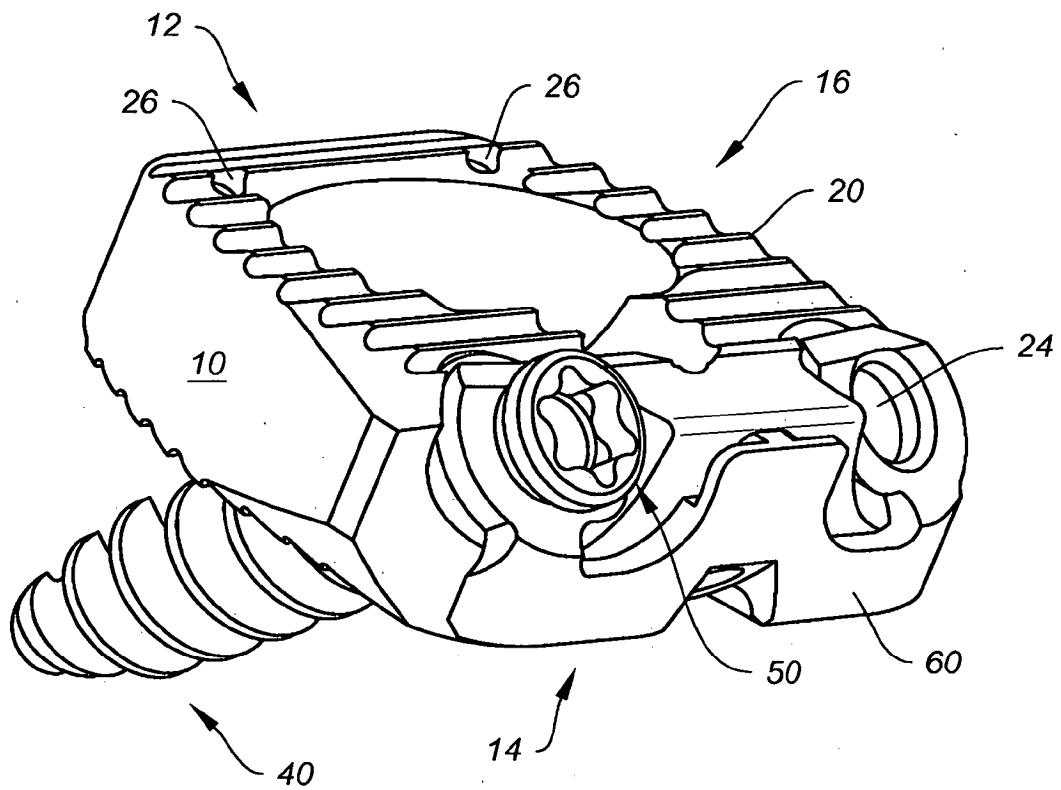


FIG. 1

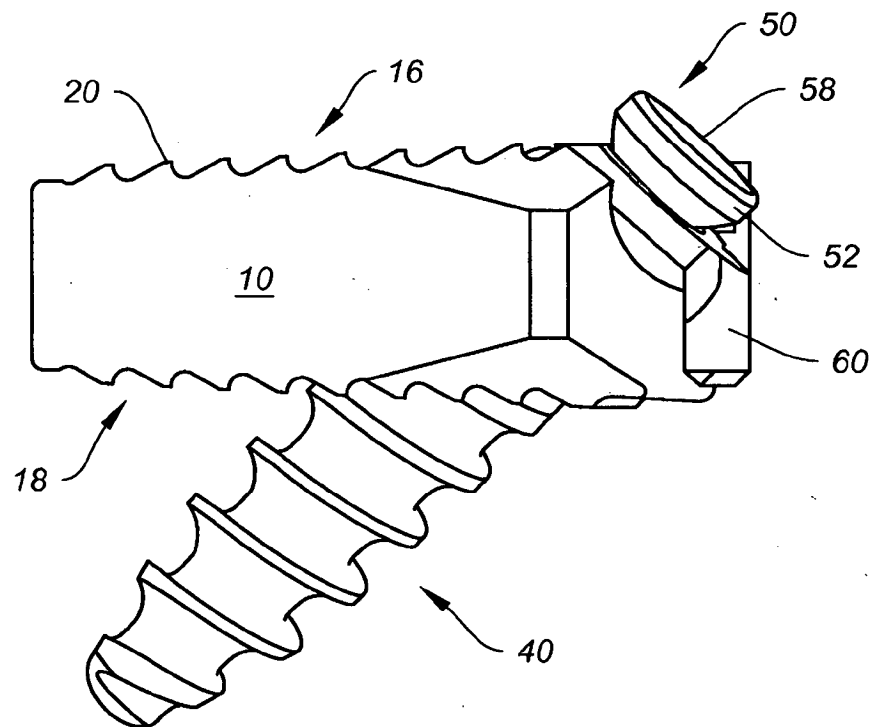


FIG. 2

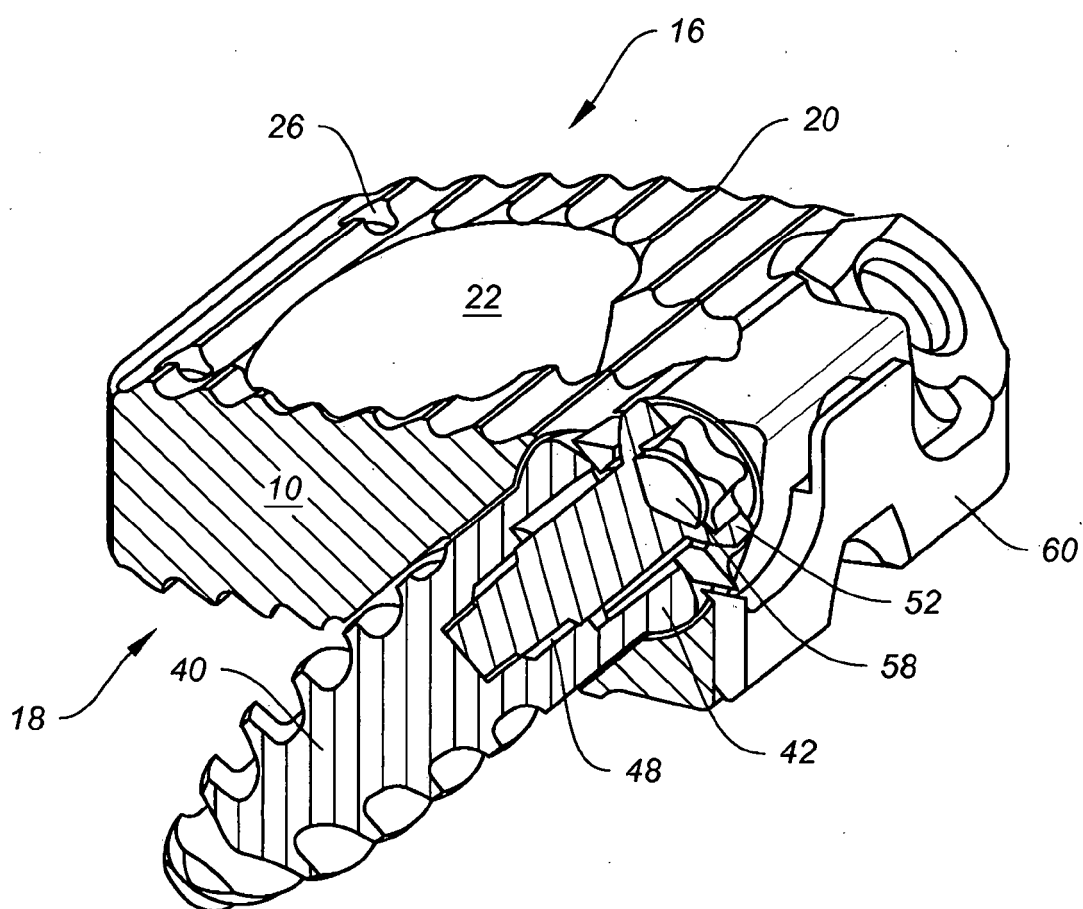


FIG. 3

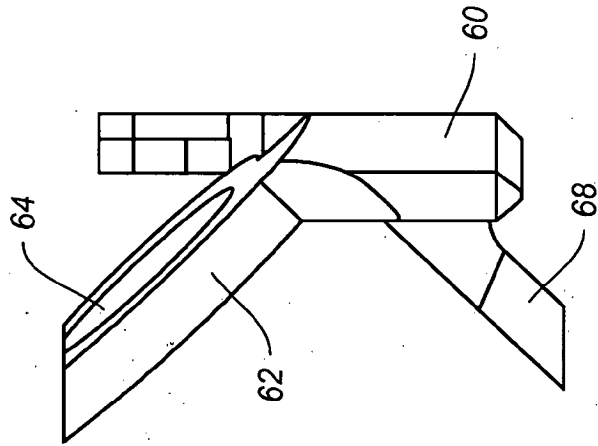


FIG. 4B

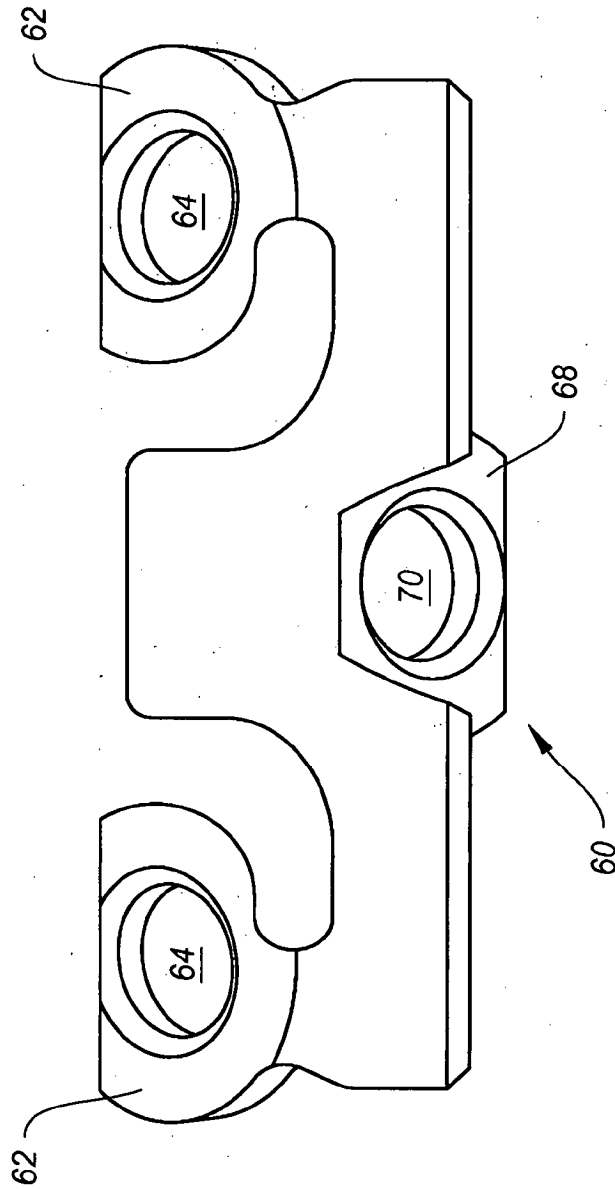


FIG. 4A

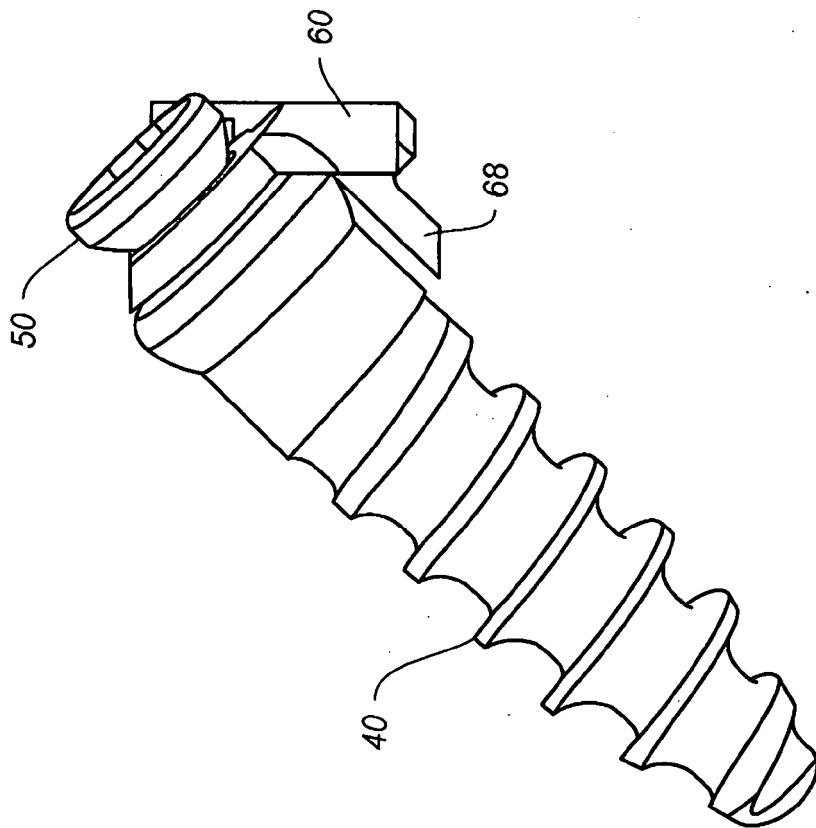


FIG. 5

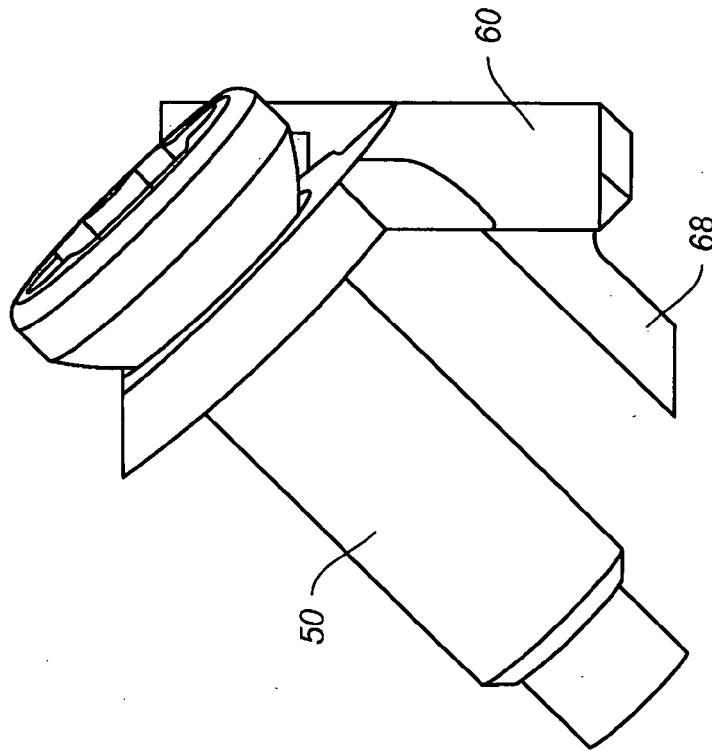


FIG. 6

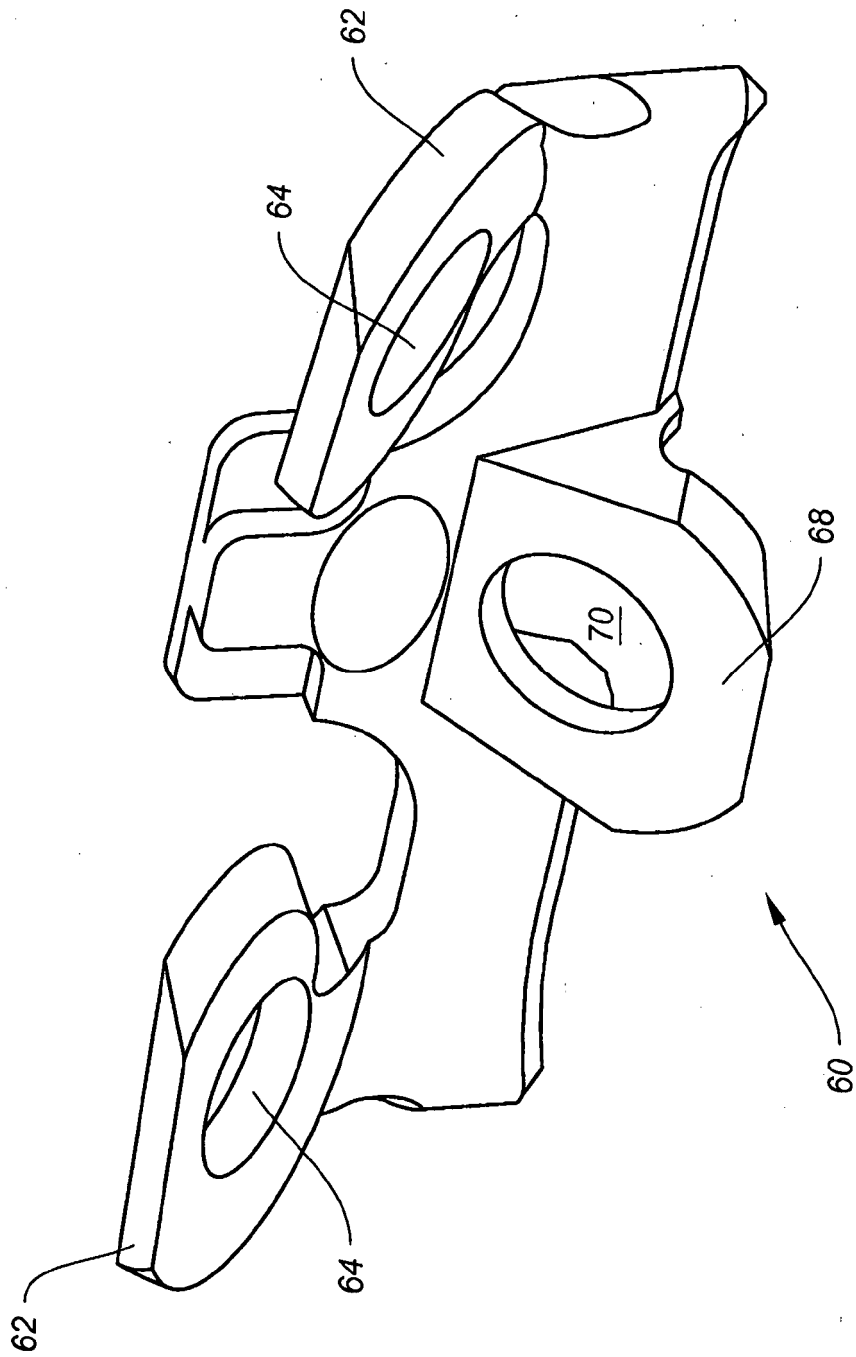
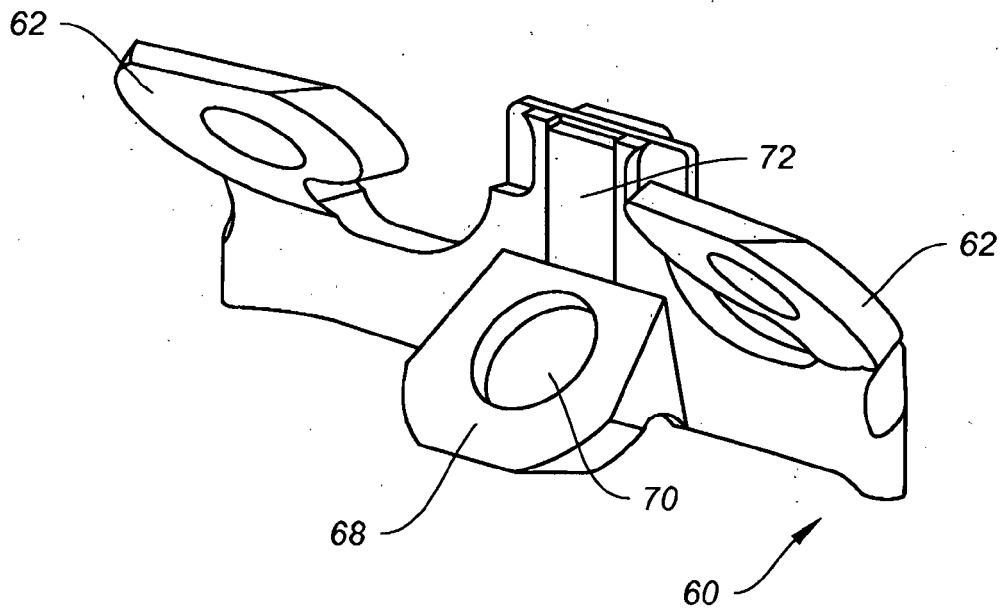
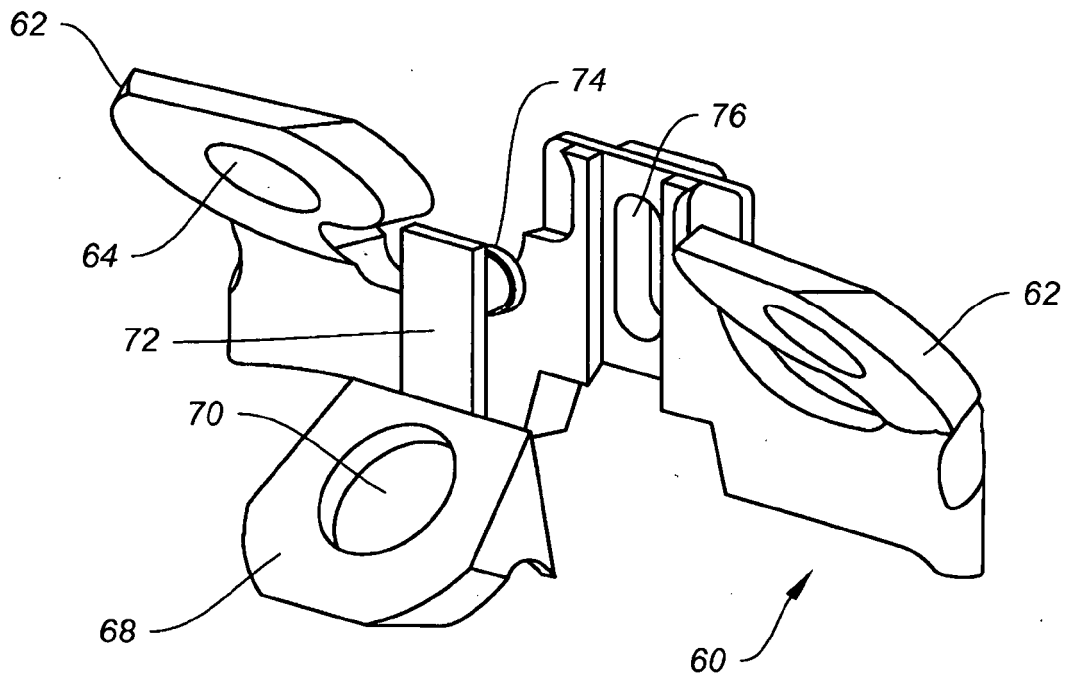


FIG. 7A



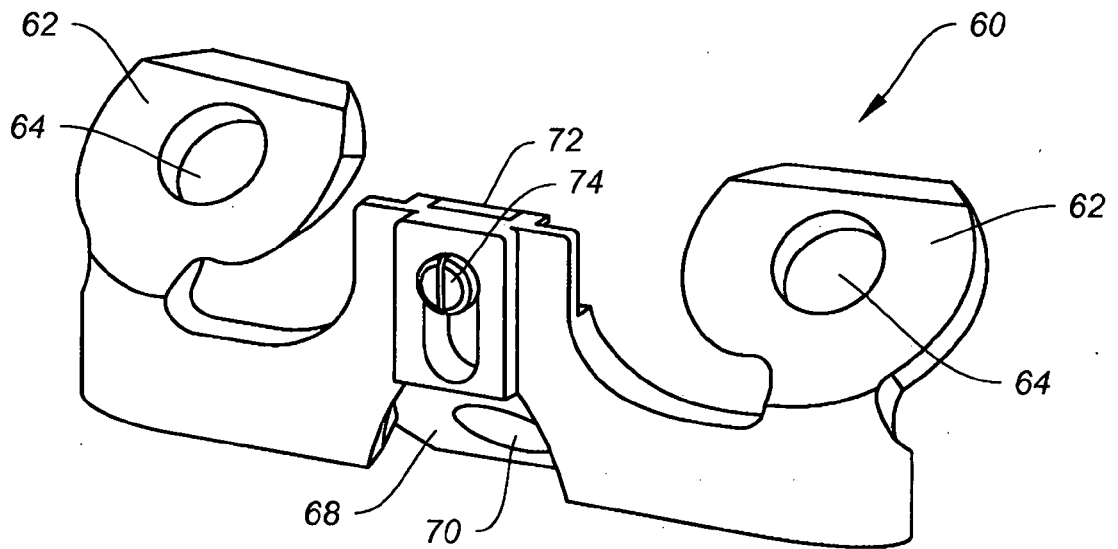


FIG. 7D

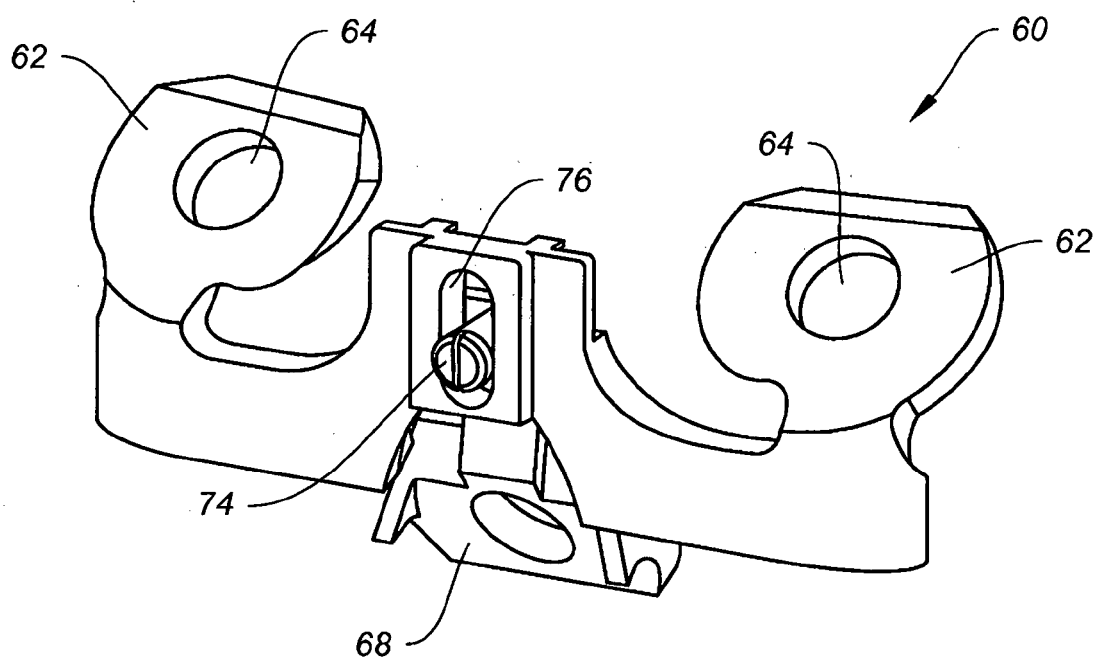
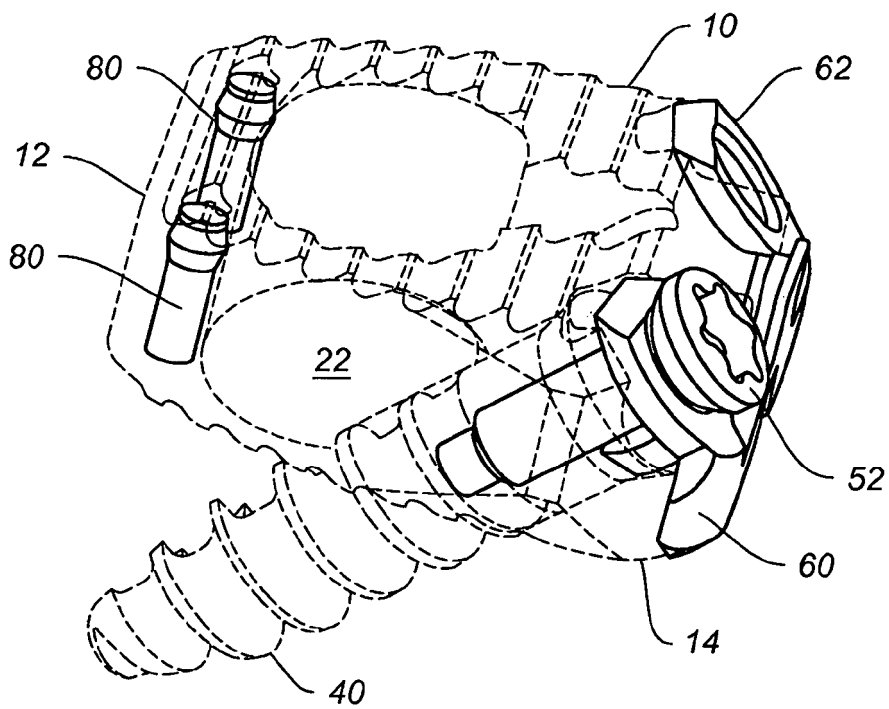
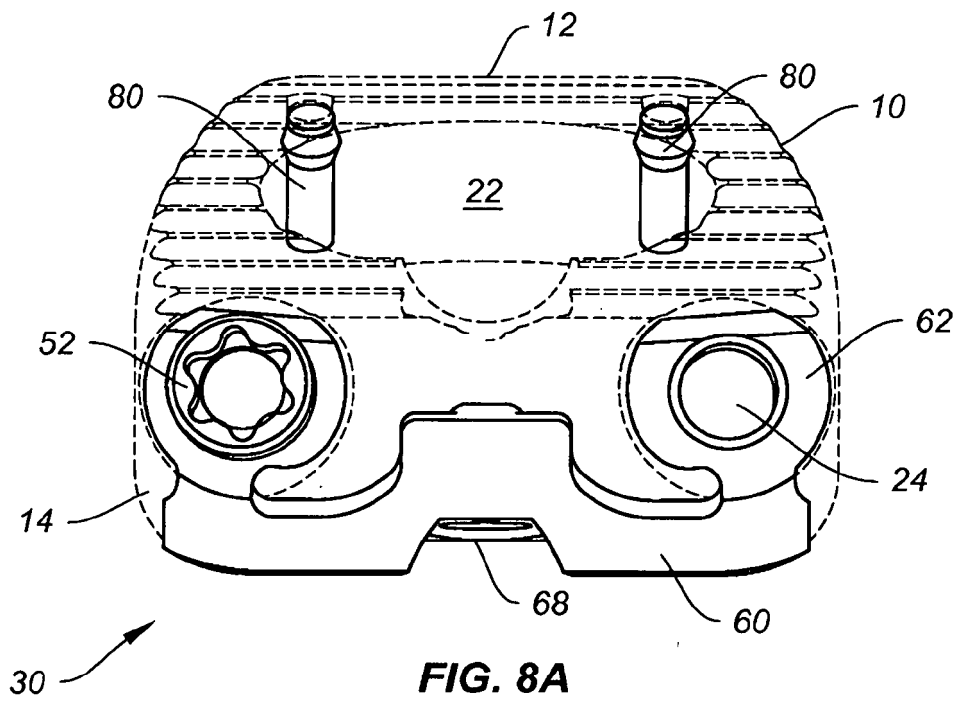


FIG. 7E



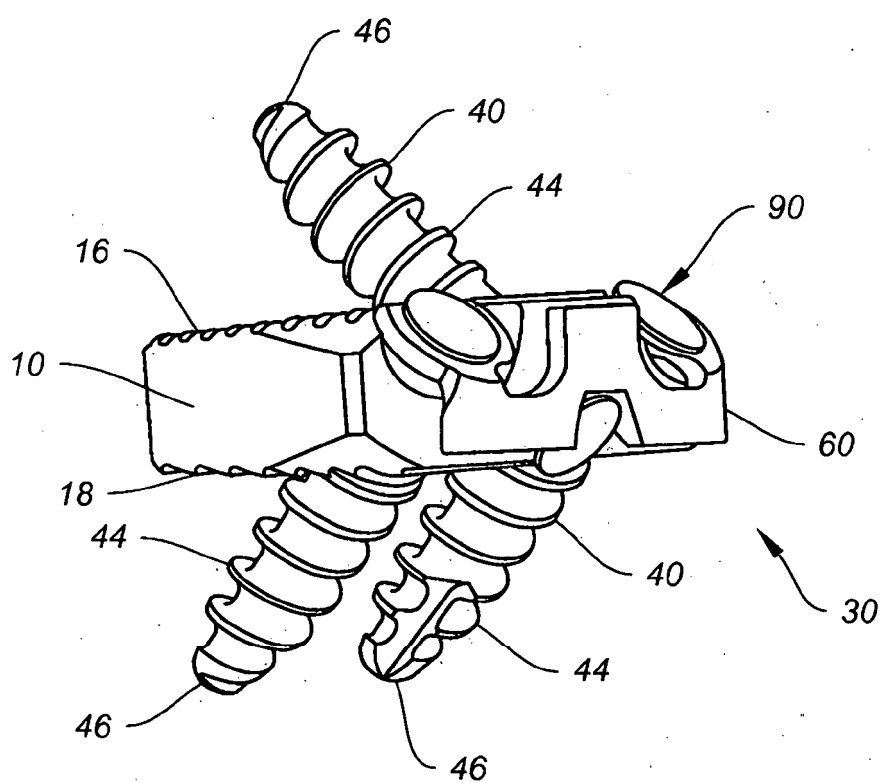


FIG. 9

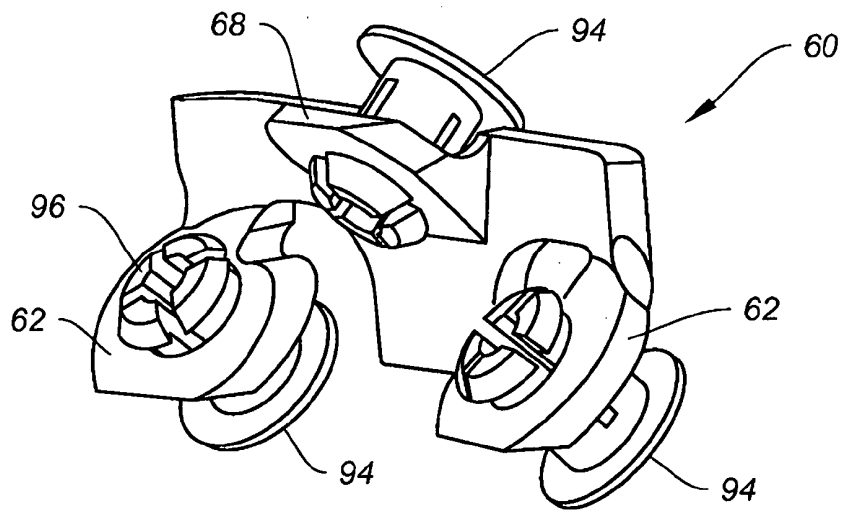


FIG. 10A

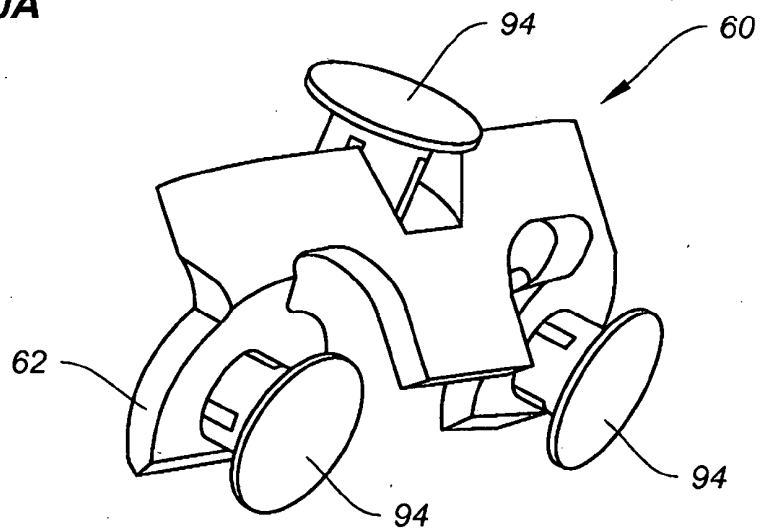


FIG. 10B

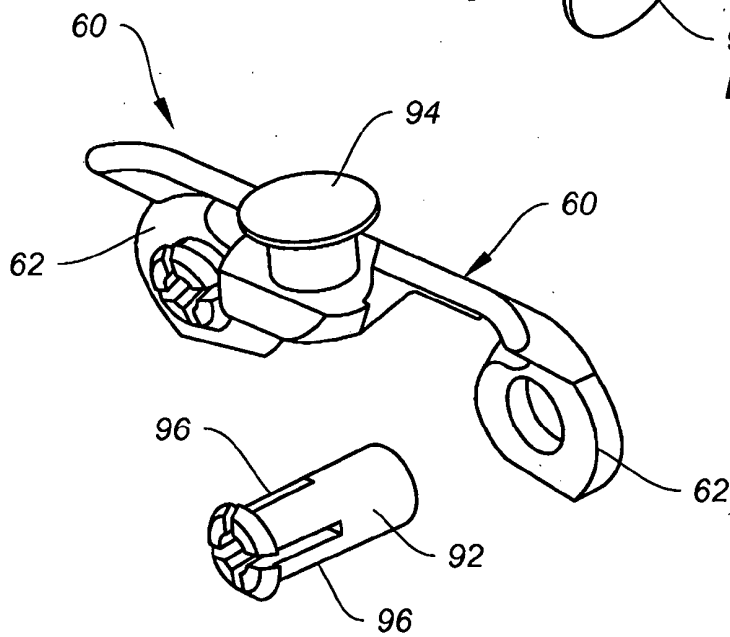
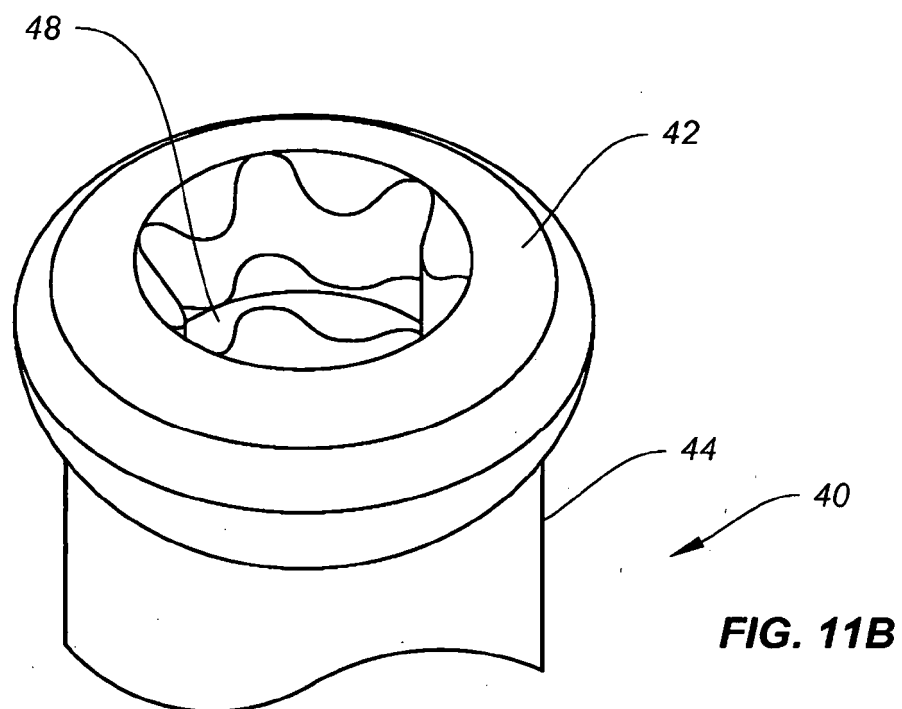
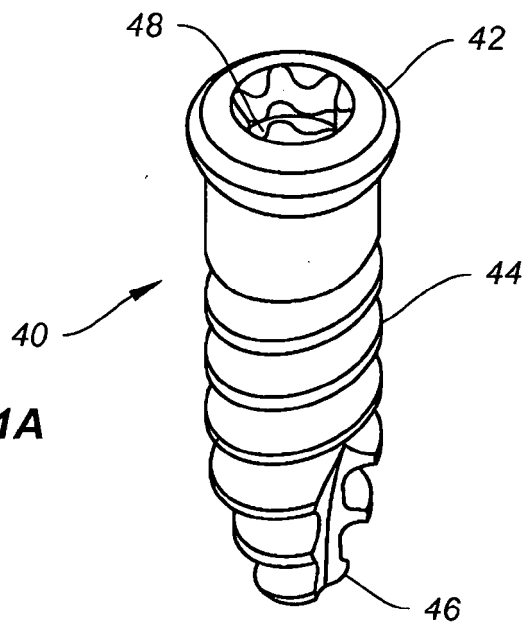
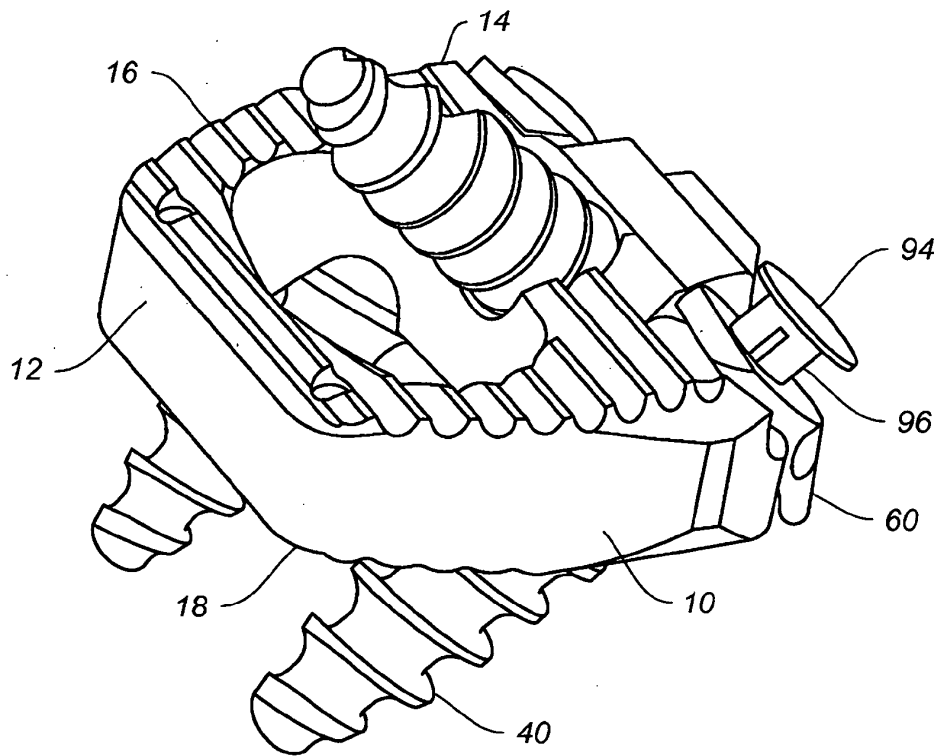
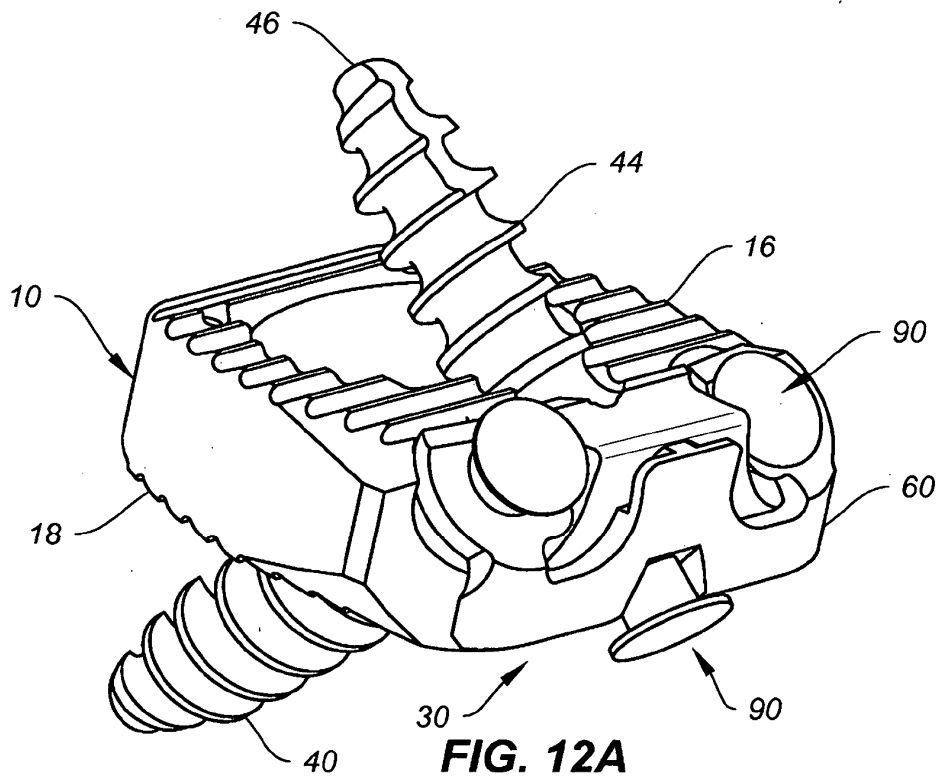


FIG. 10C

FIG. 11A





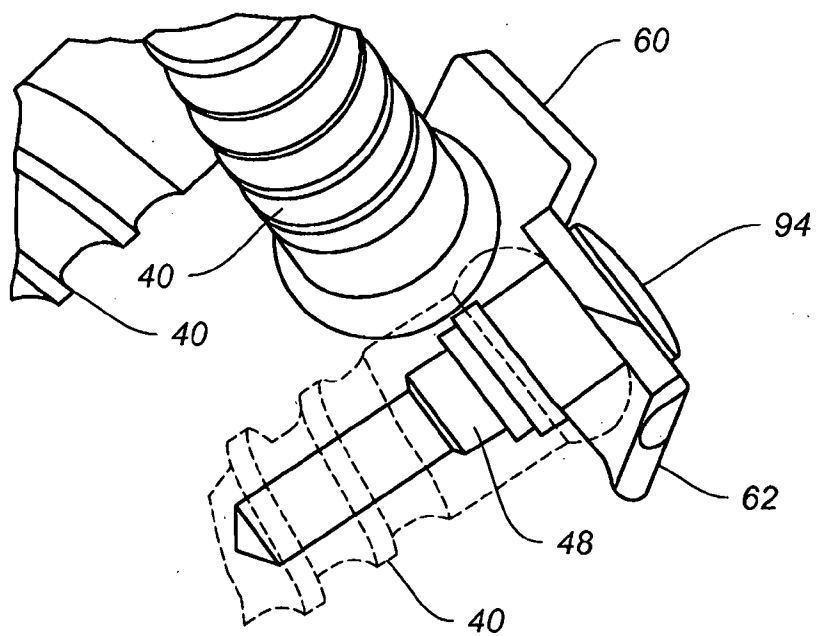


FIG. 13A

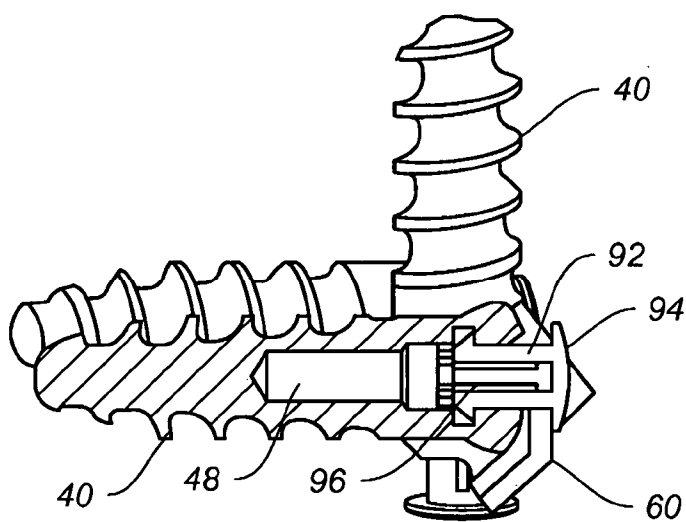
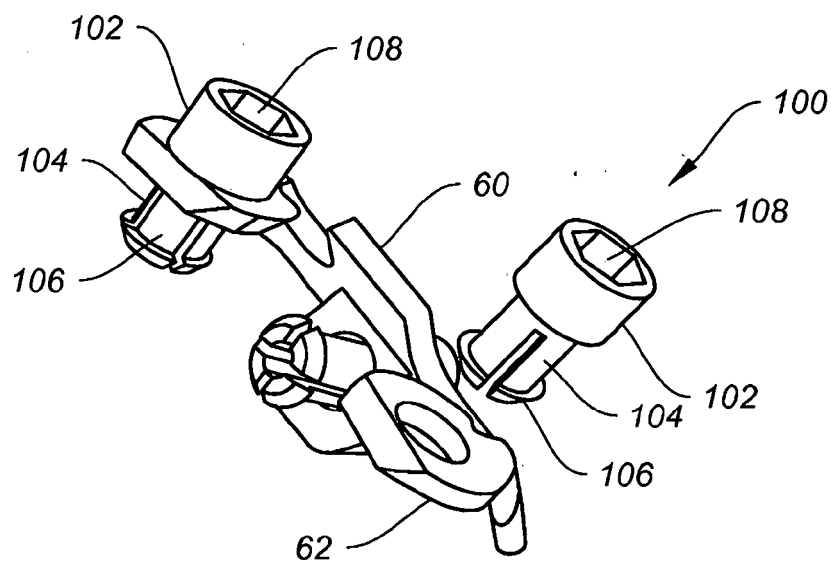
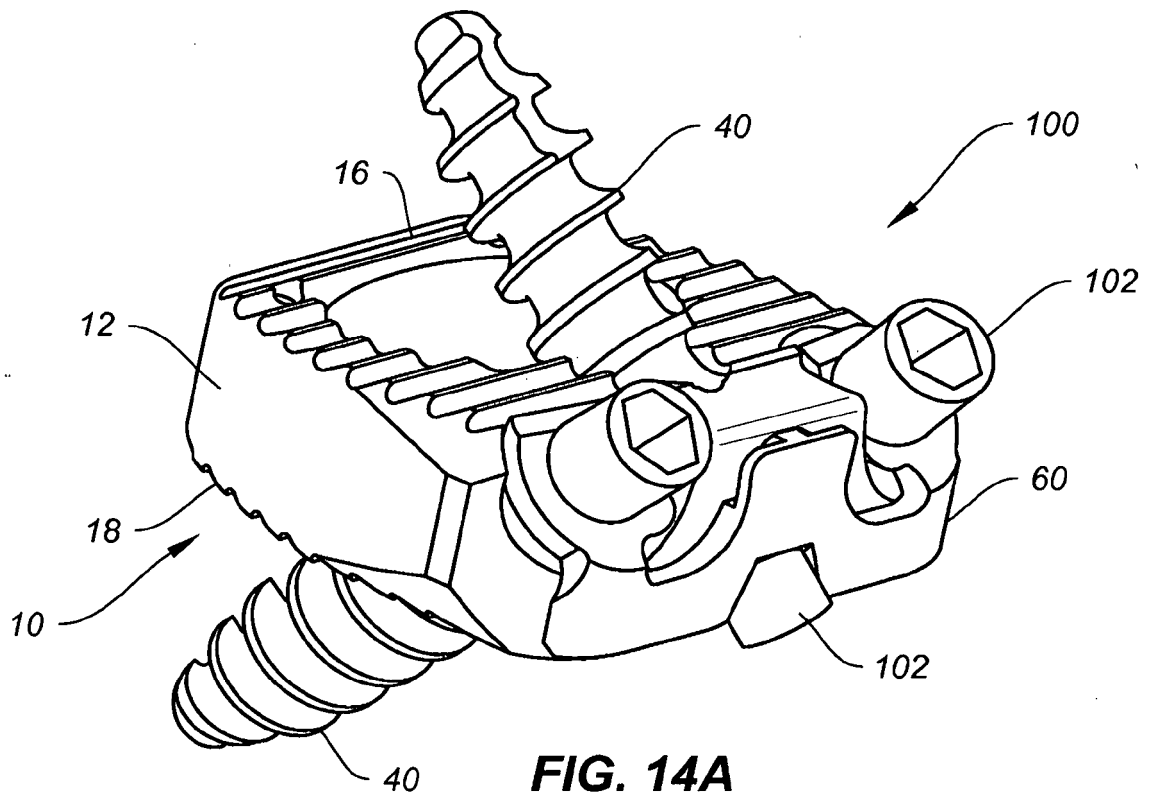


FIG. 13B



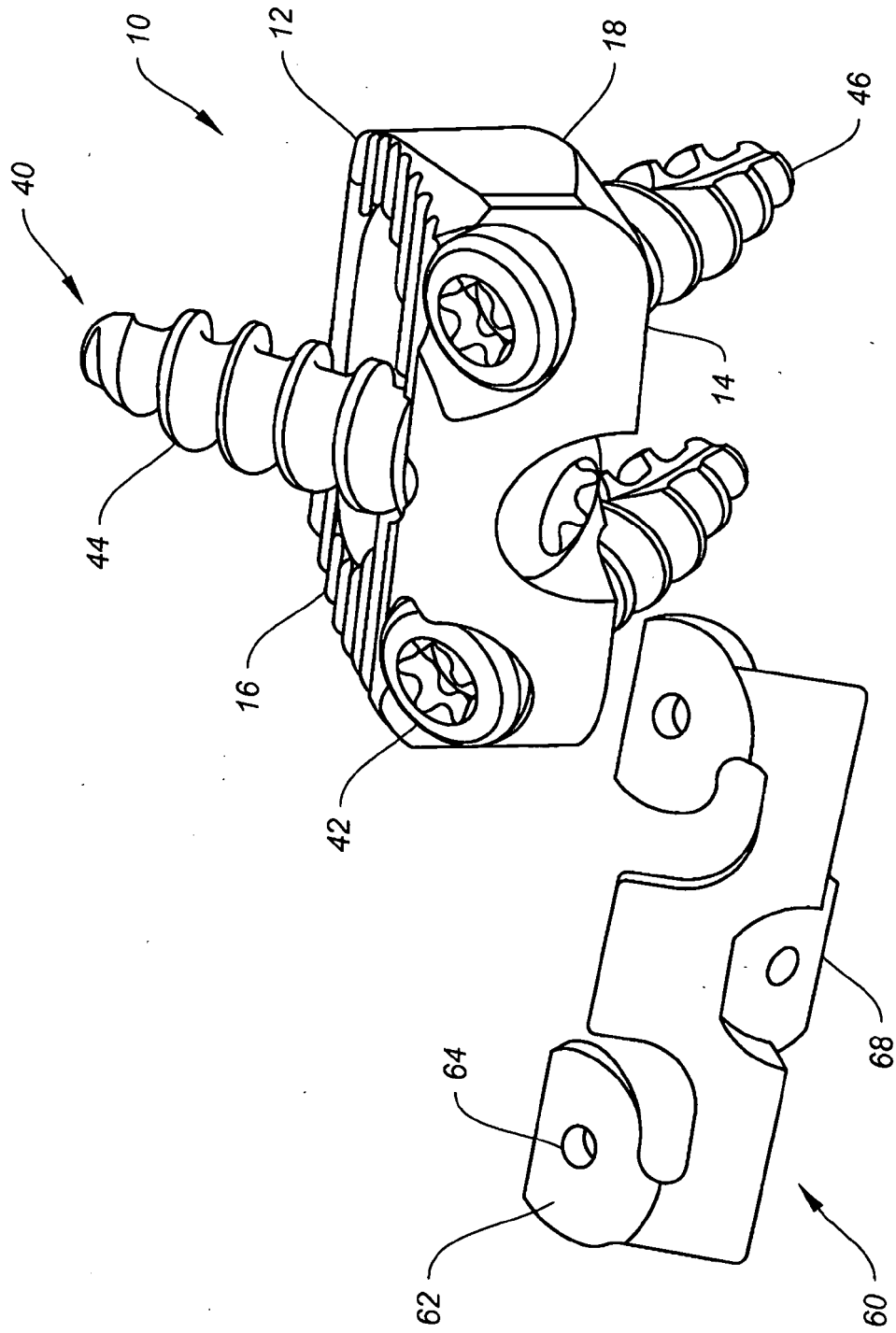


FIG. 15A

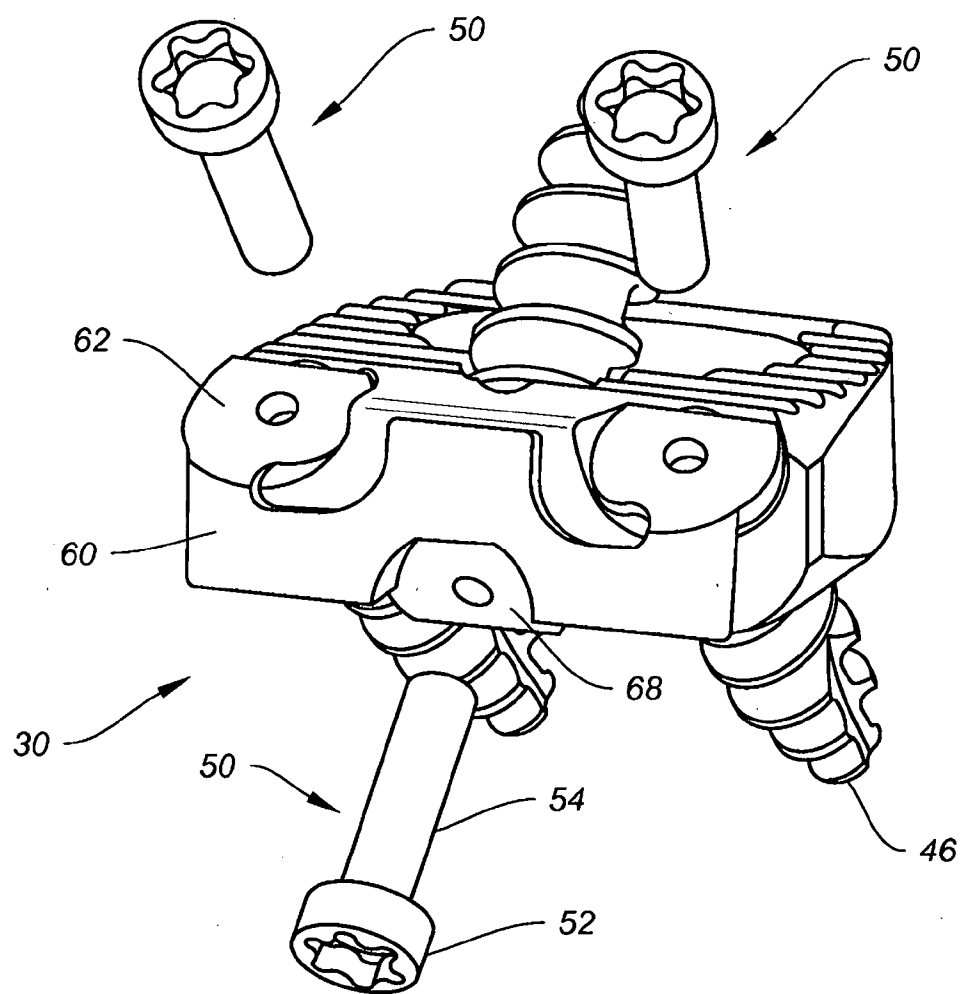


FIG. 15B

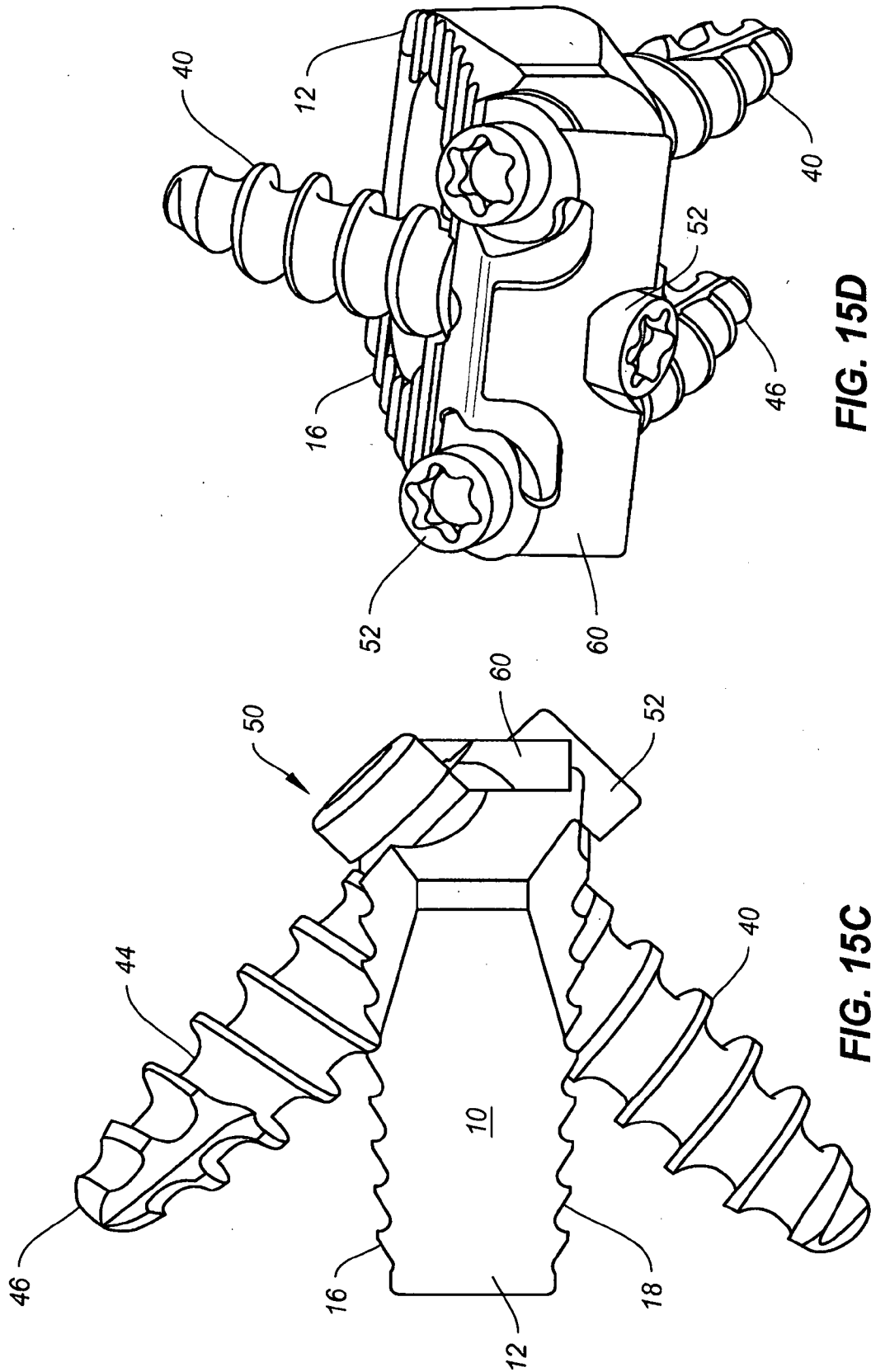


FIG. 15D

FIG. 15C