



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 268 267**

51 Int. Cl.:
A61B 17/80 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03028964 .9**
86 Fecha de presentación : **11.02.1998**
87 Número de publicación de la solicitud: **1402836**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

54 Título: **Placa cervical anterior para dispositivo de bloqueo de tipo único.**

30 Prioridad: **11.02.1997 US 37139 P**
11.02.1998 US 22293

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es: **Warsaw Orthopedic, Inc.**
2500 Silveus Crossing
Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es: **Michelson, Gary Karlin**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Placa cervical anterior para dispositivo de bloqueo de tipo único.

5 Antecedentes de la invención**Campo técnico de la invención**

10 La presente invención se refiere a un sistema de colocación de placas de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

15 Por consiguiente, la presente invención se refiere en general a implantes, métodos e instrumentación para fusión de la espinal dorsal cervical humada del aspecto anterior, y en particular se refiere a sistemas de colocación de placas para la alineación y mantenimiento de vértebras cervicales adyacentes en una relación espacial seleccionada durante la fusión espinal de estas vértebras.

Descripción de la técnica anterior

20 Un sistema de colocación de placas del tipo anteriormente mencionado es conocido a partir de, por ejemplo, la patente USA-A-5549612. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

25 Es práctica habitual en esta técnica utilizar sistemas de colocación de placa cervical para el objetivo indicado. Estos sistemas están compuestos esencialmente de placas y tornillos para alinear y mantener las vértebras en posición deseada una con respecto a otra. Los más primitivos de dichos dispositivos consistían en placas y tornillos de acero inoxidable y requerían que los tornillos pasaran por completo a través de las vértebras hacia adentro del canal espinal a efectos de acoplarse a los tejidos óseos resistentes (cortex posterior) de los cuerpos vertebrales. Esto requería la capacidad de observar o visualizar esta área radiográficamente, lo que no siempre es posible, especialmente en la parte de la espina dorsal cervical inferior en la que las vértebras pueden encontrarse ocultas radiográficamente por la acción de los hombros.

30 A efectos de formar orificios en los cuerpos vertebrales para la inserción de cada uno de los tornillos, se llevó a cabo una operación de taladrado seguida de una operación de roscado. Cada una de estas operaciones comportaba el paso de un instrumento de modo completamente pasante por el cuerpo vertebral asociado, pasando hacia adentro de la espina dorsal. Por lo tanto, estos instrumentos llegan a mucha proximidad de la médula espinal y el saco dural que se hallan a mucha proximidad de las superficies posteriores de los cuerpos vertebrales. Cualquier procedimiento que introduzca un objeto en el canal espinal presenta serios riesgos que son una preocupación para el cirujano.

35 La técnica convencional de formación de un orificio receptor de un tornillo óseo en los cuerpos vertebrales por taladrado tiene una serie de desventajas significativas. Por ejemplo, el taladrado elimina material óseo, dejando un hueco y teniendo como resultado una pérdida de material óseo. El taladrado provoca también microfracturas del hueso en el interfaz entre la broca y el hueso, y las líneas de fractura resultantes tienden a propagarse en direcciones perpendiculares a la pared del orificio. De manera más específica, el material del hueso es esencialmente un tipo de cerámica que muestra un modelo de fractura frágil en su formación y propagación como respuesta al taladrado. Además, el taladrado genera calor, que puede tener como resultado necrosis térmica del material del hueso, precisamente en el interfaz entre el hueso y el tornillo que se ha instalado a continuación, siendo la necrosis muy perjudicial. Cualquier hueso que experimente necrosis será posteriormente reabsorbido por el cuerpo como parte del proceso de reparación del hueso y esto puede conducir al aflojamiento del tornillo.

40 Otro problema con el taladrado es que la trayectoria de la broca es difícil de controlar y dado que la broca funciona por rotación, puede proyectar tejido blando alrededor de la placa asociada. Además, excepto si se toma gran cuidado, la broca puede ser conducida de manera significativa más allá del cortex posterior, provocando daños irreparables dentro del canal espinal. Finalmente, una broca se puede doblar y romper dentro del cuerpo vertebral y entonces puede provocar graves daños, dado que la parte de la broca que todavía gira entra en la herida, mientras la parte de la broca que se ha roto puede sobresalir peligrosamente desde el cuerpo vertebral o se puede romper a nivel de la superficie superior de dicho cuerpo, de manera que quedará introducida en él de manera irrecuperable. En cualquier caso, las maniobras que se tienen que realizar para recuperar la parte rota de la broca prolongarán inevitablemente y complicarán el proceso quirúrgico.

45 En los sistemas conocidos de colocación de placas se han presentado problemas por el aflojamiento y por fallos de los elementos utilizados, rotura de los tornillos y de las placas y paso de los tornillos a la zona de la garganta del paciente. Estos eventos requieren en general otros procesos quirúrgicos para sustituir las partes rotas de las placas y de los tornillos por completo, y repara los daños que se puedan haber causado.

50 Otros problemas que se han presentado con los sistemas conocidos son el resultado del fallo de los tornillos en conseguir la suficiente introducción en el hueso y la desaparición del fileteado de rosca del tornillo.

65 Asimismo la utilización de los sistemas conocidos de colocación de placas puede resultar en una pérdida de lordosis, que es la curva normal en la espina dorsal cervical vista lateralmente.

Los sistemas conocidos de colocación de placas experimentan además problemas en relación con los procedimientos en los que se colocan injertos óseos entre cuerpos vertebrales para conseguir fusión entre cuerpos que se cura por un proceso llamado “sustitución lenta” (“creeping substitution”). En este proceso el hueso del interfaz entre el injerto y las vértebras es eliminado por un proceso biológico que comporta la producción de poderosos ácidos y enzimas, como preludio de la invasión del interfaz por tejido vivo y el depósito o crecimiento de nuevo hueso. Si bien las placas permiten la alienación apropiada de las vértebras y su fijación rígida, pueden retener, por lo tanto, al mismo tiempo y de forma desafortunada, las vértebras separadas, mientras que en la fase de reabsorción del proceso de sustitución lenta se forman unos intersticios en el hueso en el lugar de la fusión, con el resultado de que no tiene lugar la fusión deseada. Este fallo es conocido como pseudoartrosis. Cuando ocurre este fallo, los elementos utilizados o hardware se rompen frecuentemente o se sueltan de la espina dorsal, requiriendo por lo tanto otro proceso quirúrgico para retirar los componentes que se han roto y un proceso quirúrgico adicional para intentar nuevamente la fusión.

Como respuesta a los problemas que se han descrito, se ha desarrollado y/o propuesto una segunda generación de sistemas de colocación de placas. Éstos comprenden el sistema que se da a conocer en las Patentes USA nº 5.364.399 de Lowery y 5.423.826 de Morscher, así como los sistemas de colocación de placa y bloqueo de la espina dorsal cervical de SYNTHES Spine, la placa DANEK ORION, la placa CODMAN SHURTLEFF y la placa SMITH NEPHEW RICHARDS, entre otras. Los elementos de formación de los sistemas de esta segunda generación tienen una serie de características comunes. Todos ellos están realizados a base de una aleación de titanio o de titanio puro en vez de acero inoxidable, para minimizar reacciones adversas de los tejidos y además son compatibles con MRI, lo cual no ocurre con el acero inoxidable. Los tornillos y las placas han recibido un grosor adicional a efectos de conseguir una mayor resistencia. Los tornillos tienen diámetros más grandes para mejorar su anclaje sin requerir que se acoplen con el cortex posterior de los cuerpos vertebrales. Un suave contorneado longitudinal de las placas se utiliza para permitir una cierta lordosis, y/o un contorneado transversal limitado para seguir mejor la forma general curvada de la parte frontal de los cuerpos vertebrales. Se utilizan mecanismos para asegurar los tornillos de los huesos vertebrales a sus placas asociadas, de manera que impide que los tornillos puedan escapar. Si bien esta segunda generación de sistemas de colocación de placas representa una mejora significativa con respecto a los sistemas anteriores, todavía persisten algunos problemas, mientras que se han creado otros nuevos.

Por ejemplo, dado que los tornillos ya no se prolongan hacia adentro del cortex posterior, es habitual que las roscas de los orificios roscados para los tornillos se desprendan y que los tornillos no consigan un anclaje adecuado. Además, la rotura del tornillo continúa siendo experimentada y tiene lugar de manera muy habitual en la unión del tornillo al perfil posterior de la placa. Los tornillos utilizados tanto en el sistema SYNTHES como en el sistema SMITH NEPHEW RICHARDS son especialmente vulnerables a este problema porque estos tornillos son huecos al nivel en que se acoplan a la placa para permitir la recepción interna de los tornillos de bloqueo.

En un intento de impedir rotura del tornillo en la unión del tornillo a la placa, los diseños más recientes de tornillos tienen un mayor diámetro del fondo desde la punta a la cabeza, lo que ha resultado hasta el momento en una rosca lisa y roma, casi inutilizable, cerca de la cabeza del tornillo con reducido poder de retención y poca realimentación táctil al cirujano para señalarle la terminación del apriete antes del corrimiento del tornillo dentro del hueso. Basándose en estudios empíricos para comprobar estos tornillos de la técnica anterior, se ha observado que era preferible la utilización de un orificio previamente roscado en vez de un tornillo auto-roscante, para mejorar la resistencia a la extracción y, por lo tanto, estos tornillos no han sido de tipo auto-roscante, por lo que los orificios para los tornillos debe ser pre-rosados. Dado que la parte de corte de la rosca de un macho de roscar es necesariamente aguda y debe girar para realizar su trabajo, existe un grave riesgo de daños a los tejidos blandos circundantes cuando se utiliza. Esto se combina con el hecho de que las placas utilizadas en estos sistemas no proporcionan un perfil de eje suficientemente largo para permitir de manera completa la lordosis y no tienen un contorno transversal suficiente para impedir el filo de la placa alrededor de su eje longitudinal, adaptándose a la forma anterior de los cuerpos vertebrales, de manera que estas placas no impiden que los tejidos blandos vayan penetrando desde los lados y por debajo de los orificios del tornillo exponiendo por lo tanto estos tejidos a daños por la acción de la broca y del macho de roscar. Si bien es posible, en el momento de la cirugía, realizar ciertos cambios en el perfil de forma de estas placas, esto está en general limitado al contorneado del eje longitudinal y muy frecuentemente provoca la distorsión de los orificios para tornillos del hueso en la placa y los orificios de tornillos en las uniones de la placa, de manera tal que tiene un efecto adverso en el acoplamiento de tornillo y placa. La falta de un contorneado apropiado impide que estas placas tengan un perfil óptimamente bajo con respecto a la espina dorsal.

En algunos sistemas de colocación de placas cervicales de segunda generación, continúan presentándose casos de escape de los tornillos porque estas placas no han podido ser diseñadas para permitir el bloqueo de todos los tornillos. De manera específica, si bien los diseñadores de estas placas han reconocido la importancia de la fijación de los tornillos de huesos a las placas, han sido incapaces de bloquear todos los tornillos y han tenido que conformarse con dejar algunos de los tornillos sin bloquear.

Además, algunos de estos sistemas de segunda generación utilizan pequeñas y delicadas piezas de “relojería” para conseguir la interconexión. Estas piezas se caracterizan por la necesidad de acoplarlas con destornilladores de punta pequeña, especialmente delicados. Estos componentes de interconexión pasan a ser fácilmente ineficaces por cualquier esfuerzo para alterar los contornos de una placa durante la cirugía.

A pesar de la mejora de estos sistemas de colocación de placas de segunda generación con respecto a los primeros problemas mencionados, los problemas todavía persisten, siendo el más importante de ellos la pseudoartrosis, y particularmente la artrosis por desviación ("distraction pseudoarthroses"). Si bien estas placas de segunda generación han conducido claramente a un incremento de la tasa de fusión, cuando tiene lugar el fallo en la generación de fusión éste se ve acompañado en general por una reabsorción del hueso a lo largo de una línea en la unión del injerto a la vértebra, lo cual se puede apreciar en una radiografía.

En el caso de las placas y tornillos débiles de primera generación, las placas pueden retener las vértebras separadas, impidiendo la fusión, pero solamente hasta la rotura de los elementos mecánicos o hardware, superando la desviación y permitiendo entonces que tuviera lugar la fusión. Los sistemas de segunda generación de placas son demasiado resistentes para permitir que esto ocurra, requiriendo por lo tanto otros procesos quirúrgicos para la corrección de la pseudoartrosis.

Las placas de compresión son bien conocidas y ampliamente utilizadas en cirugía ortopédica para la estabilización de los huesos tubulares y en algunos casos también de los huesos planos. Estas placas se pueden basar en ciertos medios de compresión externa o pueden ser de tipo autocompresión, basándose en la capacidad de la cabeza del tornillo en deslizar dentro de una ranura con rampa, de manera tal que el apriete de los tornillos de los huesos con intermedio de la placa imparte un movimiento lineal perpendicular a los ejes de los tornillos. La Patente USA N° 5.180.381 da a conocer un intento de utilizar este mecanismo en relación con la fijación espinal anterior.

No obstante, se ha observado que la totalidad de los sistemas de placas de tipo autocompresión que se han propuesto tienen en común la necesidad de un tornillo que se acople tanto al cortex próximo como al cortex distal, (envolvente ósea de un material óseo muy denso), a efectos de anclar la punta del tornillo de manera tal que permita que la placa se desplace con respecto al tornillo cuando se efectúa el apriete en vez de permitir que la placa desplace el tornillo fuera del eje. No obstante, tal como se ha explicado anteriormente en esta descripción, cuando un tornillo tiene que acoplarse en el cortex posterior del cuerpo vertebral, es necesario que la broca y el macho de roscar que forma el orificio del tornillo, así como la propia punta del tornillo, entren en el canal espinal, exponiendo por lo tanto la médula espinal a sufrir daños.

Si bien el sistema que se da a conocer en la Patente USA N° 5.180.381 evita este peligro al acoplar la placa extrema del cuerpo vertebral en vez del cortex del cuerpo vertebral posterior, la trayectoria del tornillo es necesariamente muy corta, de manera que existe muy poca oportunidad de que el tornillo se rosque para conseguir un anclaje adicional dentro de un cuerpo vertebral. Parecía, por lo tanto, que en la medida en que el dispositivo que se da a conocer en la Patente USA N° 5.180.380 es capaz de conseguir los objetivos indicados, efectuaría tracción de la parte frontal de la espina dorsal en mayor medida que la parte posterior y no parecería comprimir la parte posterior de los cuerpos vertebrales en absoluto, produciendo de esta manera una pérdida iatrogénica no deseable de la lordosis cervical normal. Esta situación altera la biomecánica normal de la espina dorsal cervical y es potencialmente muy peligrosa.

La creación de compresión entre vértebras adyacentes ofrecería una serie de ventajas, incluyendo una pseudoartrosis por desviación más reducida, área superficial incrementada de contacto entre el injerto y las vértebras al ser obligadas unas contra otras las superficies ligeramente no correspondientes, una mayor estimulación osteogénica, dado que las cargas de compresión estimulan la formación ósea, y un injerto por fusión incrementado, así como mayor estabilidad del segmento espinal.

Entre los nuevos problemas creados por estos sistemas de segunda generación se encuentra la tendencia de que las pequeñas piezas de "relojería" utilizadas para bloquear los tornillos de los huesos a las placas se caigan del destornillador utilizado para su fijación o se caigan fuera de las patas asociadas y se pierdan en la herida. Además, estas pequeñas piezas son muy frágiles y requieren instrumentos adicionales especializados para su inserción y/o manipulación. Además, la colocación incorrecta de un tornillo de hueso con respecto al eje del orificio de la placa puede hacer impracticable el mecanismo de bloqueo del tornillo o puede provocar la formación de virutas agudas de titanio al ser introducido un tornillo de bloqueo en contacto con un tornillo de hueso que se ha acoplado de manera impropia. Los medios para establecer la alineación del tornillo de huesos con el orificio de la placa y su preparación son poco fiables. Además, la mayor parte de estos sistemas de segunda generación no tienen medios eficaces y fiables para el posicionado y retención de la placa durante el acoplamiento.

A continuación se resumirán características específicas de diferentes sistemas de la técnica anterior.

El sistema que se da a conocer en las patentes U.S.A. N° 2.364.399 y N° 5.423.826, que se han citado anteriormente en esta descripción, comprende una delgada placa de acero inoxidable que permite la colocación de un tornillo bicortical desplazado o lado a lado, cuya placa tiene una combinación de orificios y ranuras para los tornillos.

El sistema "Acromed" comprende una placa y tornillos de titanio que requieren colocación bicortical del tornillo. Este sistema no comprende medios de bloqueo para los tornillos para los huesos.

El sistema que se da a conocer en la patente U.S.A. N° 5.180.381 comprende una placa con forma de "H" que tiene una combinación de ranuras con rampa y un orificio que requiere colocación bicortical de un tornillo con un ángulo de 45° con respecto al plano de la placa. Esta patente da a conocer que este posicionado angular está destinado al objetivo de producir compresión.

ES 2 268 267 T3

El sistema de placa SYNTHES Morscher utiliza cabezas de tornillos huecas con ranuras. Los tornillos son colocados de forma unicortical, de manera que las cabezas, cuando están bien alineadas, descansan en la parte superior de los orificios de la placa. La parte superior de cada tornillo está interiormente roscada para recibir un tornillo pequeño que está roscado en la cabeza del tornillo para huesos, a efectos de incrementar el montaje con interferencia entre la cabeza del tornillo para huesos y la pared del orificio de la placa asociada.

En el sistema que se da a conocer en las patentes U.S.A. N° 5.364.399 y N° 5.423.826, se utilizan pares de tornillos unicorticales para huesos que pueden ser bloqueados en su lugar por ambos extremos de la placa asociada, mediante tornillos de bloqueo que tienen un vástago de pequeño diámetro y una cabeza grande. En cada extremo de una placa, dos tornillos para huesos pueden ser bloqueados en posición por un solo tornillo de bloqueo que está situado entre los tornillos para los huesos. De modo general, la placa está dotada, entre sus dos extremos, de una ranura o ranuras en diagonal para recibir uno o varios tornillos adicionales, siendo fijable cada uno de los tornillos adicionales en un injerto para huesos o una vértebra correspondiente, que es tensado por la placa. No hay tornillo de bloqueo asociado con estos tornillos para huesos intermedios para bloquear los tornillos para huesos a la placa.

El sistema de placa Codman Shurtleff utiliza el lado de un remache previamente montado que tiene cabeza rotativa para presionar contra el lateral del cabezal de un tornillo para huesos, a efectos de fijar dicho tornillo a la placa. Las placas de este sistema están también dotadas de orificios para recibir tornillos intermedios, pero estos tornillos no están asociados con ningún medio de bloqueo.

Si bien los diseñadores de los sistemas últimamente mencionados han reconocido la importancia de bloquear los tornillos para huesos en posición sobre las placas asociadas, no han proporcionado bloqueo de los tornillos para huesos de tipo intermedio en sus orificios asociados.

En una versión inicial del sistema Codman Shurtleff, el sistema de bloqueo era una palanca pivotante alrededor de un vástago que pasa por completo a través de la placa, y luego se abocina a efectos de retener el vástago dentro de la placa. La palanca era objeto de rotación después de que el tornillo para huesos había sido insertado para acoplar la cabeza del tornillo para huesos y fijar, de esta manera, el tornillo para huesos a la placa.

Basándose en una consideración de las características de todos los sistemas de colocación de placas cervicales conocidos, resulta que sigue subsistiendo la necesidad de conseguir un sistema mejorado que tenga la siguiente combinación de características:

1. La placa debe ser suficientemente resistente para llevar a cabo la función prevista sin fallo mecánico;
2. La placa debe estar preformada en tres dimensiones, a efectos de adaptarse anatómicamente tanto en el plano longitudinal como en el plano transversal a la espina dorsal cervical anterior;
3. La placa debe estar construida de forma que la totalidad de los tornillos para huesos son, en general, perpendiculares a la placa cuando se observan desde un lado, pero los pares de tornillos son altamente convergentes correspondiendo a cualquier nivel vertebral cuando se observan desde la parte baja o desde el extremo;
4. Cada par de tornillos se acopla en las correspondientes vértebras y la elevada convergencia de tornillos en un par permite que la longitud de los tornillos que acoplan el hueso sea más larga, permaneciendo todavía dentro de la vértebra, y proporcionando un acoplamiento más seguro y resistente con las vértebras;
5. El sistema debe comprender tornillos para huesos capaces de conseguir un mayor anclaje dentro del hueso del cuerpo vertebral, y sin la necesidad de penetrar en el córtex vertebral posterior y entrar en el canal vertebral;
6. Se debe utilizar un tornillo autorroscante, eliminando de esta manera la necesidad de las etapas separadas de roscado;
7. Se debe disponer un medio fiable para acoplar y maniobrar la placa durante la instalación;
8. La placa debe ser acoplable con un instrumento que pueda producir de manera fiable orificios para los tornillos para huesos que son coaxiales con los orificios para los tornillos de la placa;
9. Debe ser posible preparar el hueso vertebral para recibir los tornillos para huesos, a efectos de producir una conexión más resistente y un menor peligro de pasado de la rosca por medio de un punzón de un orificio piloto que crea un orificio piloto para los tornillos para los huesos;
10. De forma alternativa a la utilización de un punzón para un orificio piloto, se debe utilizar una broca de diámetro relativamente pequeño (en comparación con el diámetro de fondo global del tornillo), a efectos de crear el orificio piloto;

11. Se deben disponer medios para el bloqueo de todos y cada uno de los tornillos para huesos en posición relativa con respecto a la placa, y los medios de bloqueo deben ser de dimensiones y resistencias suficientes para llevar a cabo las funciones previstas;

12. Los medios de bloqueo de los tornillos para huesos deben poder ser preferentemente retenidos por la placa antes de la inserción del tornillo para huesos o deben ser acoplables de manera fiable a un destornillador para impedir que las piezas pequeñas se puedan soltar en la herida; y

13. El sistema debe ser capaz de llevar a cabo la compresión de los segmentos vertebrales a fusionar, manteniendo simultáneamente y reestableciendo la lordosis.

Objetivos de la invención

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un sistema de colocación de placas cervicales anterior mejorado, instrumentación de instalación y método de instalación, que tiene las características anteriormente descritas y que evita muchas de las deficiencias de sistemas conocidos con anterioridad.

Con este fin, la invención da a conocer un sistema de colocación de placas que tiene las características de la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Según la invención, se pueden bloquear de manera fácil y fiable en su sitio, al mismo tiempo y en una única operación, una serie de tornillos para huesos para acoplamiento de la placa a las vértebras.

De acuerdo con la invención, el fabricante puede preinstalar medios de bloqueo para bloquear los tornillos para huesos antes de la inserción de los mismos por parte de los médicos, de manera que éstos no tengan que acoplar el mecanismo de bloqueo a la placa como proceso separado durante la operación.

El sistema de colocación de placas cervicales anterior según la invención permite la compresión intersegmental del segmento espinal (compresión de las vértebras adyacentes y fusión del injerto en el espacio del disco entre vértebras adyacentes) en lordosis y, de manera similar, en el caso deseado, compresión multisegmental.

Las placas pueden ser texturadas o tratadas de otro modo para inducir crecimiento óseo desde las vértebras a la vértebra de debajo de la placa.

Preferentemente, la placa está construida para el acoplamiento fiable de un instrumento para la formación de todos los orificios para tornillos para huesos de forma coaxial con los orificios formados en la placa, teniendo el instrumento medios de limitación de la profundidad integrales que eliminan completamente el peligro de perforación de la pared vertebral posterior o entrada al canal espinal.

De acuerdo con la invención, los tornillos para huesos y los mecanismos de bloqueo, una vez instalados completamente, tienen un perfil bajo.

Preferentemente, el sistema anterior de colocación de placas cervicales es bio-reabsorbible al menos en parte.

Preferentemente el sistema anterior de colocación de placas cervicales comprende, al menos en parte, superficies y materiales para crecimiento óseo.

Preferentemente, el sistema anterior de colocación de placas cervicales comprende, al menos en parte, sustancias inductoras del crecimiento óseo.

Los anteriores y otros objetivos y características de la presente invención serán más fácilmente comprensibles de la siguiente descripción de realizaciones preferentes de la invención, que se facilitan con referencia a los dibujos adjuntos.

El sistema de colocación de placas de la primera realización preferente de la presente invención comprende una placa que tiene una longitud suficiente para cubrir un espacio discal y para solaparse, por lo menos en parte, como mínimo, con dos vértebras cervicales adyacentes, siendo una parte sustancial de la superficie inferior de la placa preferentemente bicóncava, es decir, curvada de forma cóncava a lo largo de una parte sustancial del eje longitudinal de la placa y curvada de forma cóncava a lo largo de una parte sustancial del eje transversal de la placa. La superficie inferior de la placa puede estar también texturada y/o tratada para inducir crecimiento óseo a lo largo de la superficie interior de la placa que establece contacto con las vértebras cervicales. La placa es dispuesta con una serie de orificios receptores de los tornillos para huesos, extendidos por la placa, desde la superficie superior a la superficie inferior de la misma, y como mínimo un elemento está asociado con el orificio receptor de los tornillos para huesos. La placa y sus piezas componentes pueden estar realizadas a base de cualquier material de calidad de implante adecuado para su utilización en el cuerpo humano, y la placa y componentes asociados pueden quedar realizados en un material bioabsorbible.

Los tornillos para huesos son insertables, cada uno de ellos, en los respectivos orificios de recepción para los tornillos para huesos, a efectos de acoplamiento de la placa a una vértebra. Un elemento de bloqueo puede ser acoplado a un rebaje receptor del elemento de bloqueo y tiene una cabeza formada para el bloqueo de los tornillos para huesos en la placa. Los elementos de bloqueo son reinstalados antes de su utilización por el cirujano de forma que no dificulte la instalación de los tornillos para huesos.

Como resultado de ello, se eliminan los problemas anteriormente asociados con los tornillos de bloqueo del tipo aplicado después de la inserción de los tornillos para huesos, incluyendo los problemas de instrumentación para posicionar y suministrar la placa a los medios de bloqueo, desprendimiento, rotura, pasado de rosca y falso roscado asociados con los tornillos para bloqueo más delicados de la técnica anterior, que se parecen a “piezas de relojería”.

Los elementos de bloqueo pueden adoptar múltiples formas para conseguir el objetivo deseado tal como, sin que ello sirva de limitación, tornillos, caperuzas roscadas, remaches, tornillos prisioneros, elementos salientes y similares.

El sistema de colocación de placas no requiere que la cabeza del tornillo para huesos sea hueca, o que se coloquen orificios adicionales a través de la placa además de los dispuestos para el paso de los tornillos para huesos. Se observará que los tornillos para huesos se debilitan cuando sus cabezas son huecas y que las placas se debilitan cuando quedan dotadas de orificios adicionales.

De forma adicional, la placa de los sistemas que se han indicado permite la alineación apropiada de los orificios de la placa para los tornillos para huesos y para que la placa se aplique fácilmente a las vértebras en una acción de compresión. Las placas comprenden ranuras apropiadas y medios de acoplamiento para el acoplamiento de instrumentos de compresión, que se describen más adelante de forma detallada, para aplicar una fuerza de compresión entre vértebras adyacentes a las que está acoplada la placa, de manera fácil y fiable.

Breve descripción de los dibujos

En las figuras 76-79 se dan a conocer realizaciones de la invención, las otras figuras dan a conocer sistemas no comprendidos dentro del ámbito de la invención según las reivindicaciones.

La figura 1 es una vista en perspectiva, desde la parte superior, de una primera placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal en la parte cervical.

La figura 2 es una vista superior en planta de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical mostrada en la figura 1.

La figura 3 es una vista en alzado lateral de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical mostrada en la figura 1.

La figura 4 es una vista desde un extremo de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical mostrada en la figura 1.

La figura 5 es una vista inferior en planta de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical mostrada en la figura 1.

La figura 6 es una vista superior en planta de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical mostrada en las figuras 1-5, con elementos de bloqueo montados en una configuración abierta.

La figura 7 es una vista superior en planta de una modificación de la placa de las figuras 1-6 con un elemento de bloqueo de cuatro tornillos para huesos colocados.

La figura 8 es una vista superior en planta de otro tipo de placa de bloqueo cervical, según la figura 1, con una ranura central alargada para mayor capacidad de compresión.

La figura 9 es una vista superior en planta de un elemento de bloqueo a utilizar con las placas de las figuras 1-6.

La figura 10 es una vista superior en planta de un elemento de bloque a utilizar con la abertura central de la placa de las figuras 7 y 22.

La figura 11 es una vista superior en planta de una caperuza de bloqueo para su utilización en las aberturas extremas que se han mostrado en las figuras 1, 6 y 7.

La figura 12 es una vista en alzado lateral del elemento de bloqueo de la figura 16.

La figura 13 es una vista en alzado lateral de otro tipo de elemento de bloqueo de la figura 16.

La figura 14 es una vista superior en perspectiva de un tipo alternativo de placa de bloqueo múltiple de espina dorsal cervical a utilizar con remaches de bloqueo.

ES 2 268 267 T3

La figura 15 es una vista inferior en planta de la placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical de la figura 14.

La figura 16 es una vista superior en planta de un elemento de bloqueo de dos tornillos para huesos.

La figura 17 es una vista superior en planta de un tipo de elemento de bloqueo de cuatro tornillos para huesos que tiene ranuras en las cabezas para conseguir mayor flexibilidad de las aletas de bloqueo.

La figura 18 es una vista superior en planta de un elemento de bloqueo de tipo remache a utilizar con la abertura central de la placa de la figura 14.

La figura 19 es una vista en alzado lateral de un elemento de bloqueo de remache.

La figura 20 es una vista superior en perspectiva de la parte inferior de la cabeza del remache de la figura 19, vista desde las líneas (20-20).

La figura 21 es una vista superior en perspectiva de la parte de la cabeza de un elemento de bloqueo de tres tornillos para los huesos.

La figura 22 es una vista superior en perspectiva de un tercer tipo de placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical utilizando elementos de bloqueo en forma de caperuzas roscadas.

La figura 23 es una vista lateral en alzado de un elemento de bloqueo a utilizar con la placa de la figura 22.

La figura 24A es una vista en alzado lateral de un tornillo para huesos.

La figura 24B es una vista en alzado lateral, a mayor escala, de un tornillo para huesos de la figura 24A.

La figura 25 es una vista en alzado lateral de un tipo alternativo de tornillo para huesos.

La figura 26 es una vista extrema inferior del tornillo para huesos mostrado en la figura 24A.

La figura 27 es una vista superior extrema del tornillo para huesos mostrado en la figura 24A.

La figura 28 es una vista superior en perspectiva de un cuarto tipo de placa de bloque múltiple para espina dorsal cervical.

La figura 29 es una vista superior en perspectiva de un elemento de bloqueo a utilizar con la placa de la figura 28.

La figura 30 es una vista en sección lateral parcial de la placa de la figura 28, a lo largo de las líneas (30-30), con un tornillo para huesos colocado.

La figura 31 es una vista superior en perspectiva de la placa de la figura 1, posicionada contra el perfil anterior de tres cuerpos vertebrales sucesivos en la espina dorsal cervical, un soporte de la placa y un instrumento para formación de orificios receptores de tornillos para huesos en los cuerpos vertebrales.

La figura 32 es una vista en sección transversal de una parte del dispositivo para la formación de hueso, mostrada en la figura 31, según las líneas (32-32).

La figura 33 es una vista lateral en alzado, en sección transversal parcial, que muestra una herramienta de un puesto de compresión y un puesto de compresión acoplado a la misma para inserción en un cuerpo vertebral.

La figura 34 es una vista en alzado lateral en sección parcial de la herramienta del puesto de compresión acoplada para el desmontaje del puesto de compresión con respecto al cuerpo vertebral.

La figura 35 es una vista extrema de la parte inferior de la herramienta del puesto de compresión de la figura 34.

La figura 36 es una vista en alzado lateral de un gancho de acoplamiento a una placa para su utilización con el aparato de compresión mostrado en la figura 38.

La figura 37 es una vista en sección de la placa de un instrumento alternativo de formación de orificios en forma de una guía de broca y broca para utilización durante el proceso de instalación de la placa.

La figura 38 es una vista en alzado lateral que muestra la compresión intersegmental de la espina dorsal y un aparato de compresión.

La figura 39 es una vista similar a la de la figura 38 mostrando el aparato de compresión en otra etapa del proceso de instalación de la placa.

ES 2 268 267 T3

La figura 40 es una vista superior en perspectiva que muestra el bloqueo de los tornillos para huesos de la placa.

La figura 41 es una vista en sección lateral parcial de un elemento de bloqueo fijado a un instrumento de colocación.

5 La figura 42 es una vista lateral parcial en sección de otro elemento de bloqueo fijado al instrumento de colocación.

La figura 43 es una vista parcial en sección que muestra una placa cervical, elemento de bloqueo y tornillos para huesos según las líneas (43-43) de la figura 40.

10 La figura 44 es una parte a mayor escala de un detalle a lo largo de la línea (44) de la figura 43.

La figura 45 es una vista lateral en sección parcial de un soporte de placa fijado a una placa.

La figura 46 es una vista lateral en sección transversal parcial de otro soporte de placa fijado a una placa.

15 La figura 47 es una vista en perspectiva superior de una placa de bloqueo única.

La figura 48 es una vista en planta superior de la placa mostrada en la figura 47.

20 La figura 49 es una vista lateral en alzado de la placa mostrada en la figura 47.

La figura 50 es una vista desde un extremo de la placa mostrada en la figura 47.

La figura 51 es una vista en planta inferior de la placa mostrada en la figura 47.

25 La figura 52 es una vista superior en planta de la placa mostrada en la figura 47 con elementos de bloqueo colocados.

30 La figura 53 es una vista lateral en alzado de un tornillo para huesos utilizado con la placa mostrada en la figura 47.

La figura 54 es una vista superior desde un extremo del tornillo para huesos mostrado en la figura 53.

La figura 55 es una vista inferior del tornillo para huesos de la figura 53.

35 La figura 56 es una vista superior en planta de una caperuza de bloqueo a utilizar con la placa de bloqueo de tipo único de la figura 47.

La figura 57 es una vista lateral en alzado de la caperuza de bloqueo mostrada en la figura 56.

40 La figura 58 es una vista superior en planta de la caperuza de bloqueo mostrada en las figuras 56 y 57.

La figura 59 es una vista en perspectiva inferior de la caperuza de bloqueo de las figuras 56-58.

45 La figura 60 es una vista en perspectiva de la parte superior de la placa de bloqueo de tipo único de la figura 47 mostrada en retención por un soporte de la placa contra tres cuerpos vertebrales, con el orificio formando instrumento para punzonado de un orificio piloto en los cuerpos vertebrales para recibir un tornillo para huesos.

50 La figura 61 es una vista en alzado lateral en sección parcial del orificio que forma instrumento roscado para un orificio receptor de tornillo para huesos.

La figura 62 es una vista en perspectiva con sección lateral de la broca y guía de la broca acopladas de forma roscada a la placa para taladrado de un orificio para inserción de un tornillo para hueso.

55 La figura 63 es una vista en perspectiva superior de una placa de bloqueo de tipo único montada a lo largo de un segmento de la espina dorsal con las dos caperuzas de bloqueo instaladas en dos orificios receptores de tornillos para huesos.

60 La figura 64 es una vista lateral en alzado en sección parcial de una caperuza de bloqueo acoplada a un destornillador para montaje de la caperuza de bloqueo.

La figura 65 es una vista en sección parcial de la placa, tornillos para huesos y caperuzas de bloqueo según la línea de corte 65-65 de la figura 63.

65 La figura 66 es una vista parcial a mayor escala de la zona (66) de la figura 65.

La figura 67 es una vista en perspectiva de una placa de bloqueo cervical retenida por un instrumento de soporte de la placa de tipo alternativo.

ES 2 268 267 T3

La figura 68 es una vista en sección desde un extremo que muestra el soporte de la placa de la figura 67 acoplado a una placa.

La figura 69A es una vista en sección de un extremo de un soporte de placa alternativo.

La figura 69B es una vista en sección desde un extremo de otro soporte de placa alternativo.

La figura 70 es un soporte de placa con un asa desplazada y desmontable.

La figura 71 es una vista superior en perspectiva de una segunda placa de bloqueo cervical de tipo único que tiene elementos de bloqueo individuales para bloquear cada uno de los tornillos para huesos.

La figura 72 es una vista superior en perspectiva de un elemento de bloqueo roscado a utilizar con la placa de bloqueo cervical de tipo único de la figura 71.

La figura 73 es una vista en sección lateral parcial de la placa de la figura 71 según las líneas de corte 73-73 con el elemento de bloqueo de la figura 72 en su lugar para retener un tornillo para huesos sin tensado completo.

La figura 74 es una vista en perspectiva superior de un elemento de bloqueo alternativo a utilizar con una primera modificación de la placa de bloqueo cervical de tipo único de la figura 71.

La figura 75 es una vista lateral en sección de la primera modificación de la placa de la figura 71 con el elemento de bloqueo de la figura 74.

La figura 76 es una vista en perspectiva de un elemento de bloqueo según la invención a utilizar con la primera modificación de la placa de la figura 71.

La figura 77 es una vista lateral parcialmente seccionada de la primera modificación de la placa de la figura 71 con el elemento de bloqueo de la figura 76 en su lugar.

La figura 78 es una vista superior en perspectiva del elemento de bloqueo alternativo según la presente invención, en forma de un remache a utilizar con una segunda modificación de la placa de bloqueo de la figura 71.

La figura 79 es una vista de detalle en sección parcial lateral de la placa de la figura 71 modificada para utilizar un elemento de bloqueo según la figura 78 mostrado en su lugar.

La figura 80 es una vista parcial en sección de una placa y tornillo para huesos con el extremo de una herramienta mostrado para su utilización en la inserción de los tornillos para huesos y caperuzas de bloqueo.

La figura 81 es una vista lateral en alzado de otra herramienta de la figura 80.

La figura 82 es una placa de espina dorsal cervical para su utilización en la estabilización de múltiples segmentos de la espina dorsal.

La figura 83 es otra placa de bloqueo múltiple de la espina dorsal cervical a utilizar en la estabilización de múltiples segmentos de la espina dorsal.

Las figuras 84A-84E son varios tipos de placas de bloqueo múltiples de la espina dorsal cervical a utilizar en la estabilización de un segmento único de la espina dorsal.

Descripción detallada de los dibujos

En primer lugar se describirá un ejemplo en relación con las realizaciones alternativas preferentes del sistema de placa, en la que una serie de tornillos para huesos está bloqueada en posición con un elemento de bloqueo. Éste se denomina sistema de placa de bloqueo múltiple. Se describirán las placas de bloqueo múltiple, a continuación los elementos de bloqueo para bloquear los tornillos del hueso a la placa, a continuación los tornillos del hueso asociados con las placas de bloqueo múltiple, y finalmente el equipo y método de instalación de las placas de bloqueo múltiple. A continuación se describirán los sistemas de placa en los que el elemento de bloqueo único bloquea un único tornillo para huesos. Se hace referencia a ello como sistema de colocación de placas de bloqueo de tipo único. Los elementos de bloqueo, tornillos para huesos, instrumentos y método de montaje asociados con la placa de bloqueo de tipo único se explicarán a continuación.

1. Sistema de placa de bloqueo múltiple

La placa preferente de bloqueo cervical anterior (2), de bloqueo múltiple, que no corresponde a la presente invención (mostrada a título de ejemplo para su utilización en el nivel dos de fusión (tres vértebras adyacentes)) se muestra en las figuras 1-5. La placa (2) tiene forma generalmente alargada, cuyo contorno se aparta del rectangular debido a

la presencia de lóbulos o salientes laterales (4) en las esquinas y en el centro de los lados de la placa (2). Cada lóbulo (4) tiene un perfil redondeado y contiene un orificio receptor (6) del respectivo tornillo de hueso circular. Dos orificios (8) receptores adicionales del tornillo de hueso circular intermedio se sitúan en el interior de los lados de la placa (2) y se centran en el eje longitudinal de la placa (2). Los lóbulos (4) proporcionan a la placa (2) una resistencia adicional en la zona que rodea cada orificio receptor (6) del tornillo del hueso. Se reconoce que se pueden utilizar otras formas para la placa (2).

Los orificios receptores (8) del tornillo de hueso, aparejados intermedios, se utilizan para la fusión de nivel dos (tres vértebras). Se puede prescindir de los orificios receptores intermedios (8) del tornillo del hueso en un nivel de fusión único (dos vértebras), o se pueden añadir dichos orificios receptores intermedios (8) adicionales del tornillo del hueso si se han de fusionar los niveles adicionales.

La placa (2) se dota además con tres orificios (12) de elemento de bloqueo, cada uno de los cuales es roscado (3) internamente en la placa preferente y cada uno de los cuales es rodeado por una zona (14) embutida poco profunda. Tal como se describirá a continuación con más detalle, los tornillos del hueso se insertan en los orificios receptores del tornillo del hueso y un elemento de bloqueo único preinstalado, asociado con cada uno de los orificios (12) del elemento de bloqueo, bloquea en una sola vez una serie de tornillos de hueso (30) en su posición en una sola vez.

El número de orificios para tornillos de hueso aparejados corresponde en general el número de vértebras que se han de fusionar. Una placa para un nivel de fusión podría tener, sin embargo, un orificio de elemento de bloqueo único (12), mientras que las placas para fusión de más de dos niveles (tres vértebras), podrían tener orificios (12) de elemento de bloqueo intermedios adicionales correspondientes a los orificios para el tornillo del hueso aparejados adicionales. En la placa mostrada en las figuras 1-6, cada uno de los elementos de bloqueo extremo (20) bloqueará los tres tornillos para hueso (30) en el lugar apropiado, mientras que el tornillo de bloqueo (21) del orificio de bloqueo central (12) bloquea los dos tornillos para hueso (30) en su lugar. Tal como se muestra en la figura 7, el elemento de bloqueo central (25) también se puede configurar de manera que se bloqueen en una sola vez cuatro tornillos para hueso (30).

Tal como se ha mostrado específicamente en las figuras 3, 4 y 5, la placa (2) se conforma de manera que su superficie de fondo (27) (superficie que estará en contacto con los cuerpos vertebrales) tiene curvatura biconcava, siendo cóncava tanto en el plano longitudinal (correspondiente a su longitud) como en el plano transversal a la misma, correspondiente a su anchura. La curvatura cóncava en el plano longitudinal conforma la forma apropiada del perfil anterior de la espina dorsal con la vértebra alineada en la lordosis apropiada. La curva longitudinal es un arco a lo largo de la circunferencia de un círculo (al que se refiere en esta descripción como "radio de curvatura") de 15,0 cm a 30,0 cm de radio y más preferentemente 20,0-25,0 cm de radio. Según una vista desde un extremo en la figura 4, la placa (2) tiene un radio de curvatura de un círculo de 15-25 mm de radio, preferentemente 19-21 mm de radio. Si bien la placa (2) puede tener un grosor entre 2 y 3 mm, es preferente un grosor entre 2,25 mm y 2,5 mm.

El estar la superficie inferior (27) de la placa (2) contorneada de manera que sea capaz de permanecer al mismo nivel contra los cuerpos vertebrales asociados está en contraste con las placas convencionales que tienen radios de curvatura mayores que establecen contacto con los cuerpos vertebrales solamente a lo largo del eje longitudinal de la placa, permitiendo por lo tanto la oscilación de lado a lado de la placa con respecto a los cuerpos vertebrales. El contorno de la placa proporciona una resistencia efectiva a la oscilación de la placa (2) con respecto a los cuerpos vertebrales sobre el eje longitudinal de la placa, reduciendo por lo tanto la tensión en la placa (2) y los tornillos del hueso (30), impidiendo que los tejidos blandos se vuelvan a acoplar por debajo de la placa.

Otras ventajas producidas por la curvatura antes mencionada son que la placa (2) se conformará de manera más aproximada a la superficie del hueso opuesta; la placa (2) se prolongará desde la columna vertebral en una distancia reducida; se evitará que los tejidos suaves se deslicen por debajo de los bordes de la placa (2), en los que se podrían producir daños; y el ángulo de los tornillos para los huesos (30), perpendiculares a la placa cuando se observan desde el lateral, cuando son instalados, será un ángulo sustancialmente convergente, sujetando el hueso vertebral entre los tornillos para los huesos (30), y por lo tanto anclando más firmemente la placa a la columna vertebral.

Tal como se observa en la figura 5, la superficie inferior (27) de la placa (2) tiene preferentemente una capa superficial porosa, rugosa y/o texturada y puede ser recubierta con, impregnada de o comprender sustancias que promueven la fusión (tal como proteínas morfogenéticas para huesos) a efectos de aumentar el crecimiento de los huesos a lo largo del lado inferior de la placa (2), entre vértebra y vértebra. La superficie inferior texturada (27) dispone además un medio para retener sustancias que promueven la fusión con las que puede ser impregnada la capa de la superficie inferior (27) antes de la instalación. La superficie inferior (27) de la placa (2) puede estar dotada de la forma texturada porosa deseada mediante chorreado grueso u otra tecnología convencional, tal como, por ejemplo, ataque químico, pulverización por plasma, sinterizado y moldeo. Si es porosa, la superficie inferior (27) es formada de manera que posee una porosidad o dimensiones de poros del orden de 50-500 micras, y preferentemente 100-300 micras. Entre las sustancias que promueven la fusión, con las cuales se impregna la superficie inferior (27) texturada, porosa se incluyen, sin que sirva de limitación, proteínas morfogenéticas para huesos, hidroxiapatita, o fosfato tricálcico de hidroxiapatita. La placa (2) puede comprender, como mínimo en parte, un material resorbible que puede ser impregnado adicionalmente con el material de crecimiento óseo de manera que la placa (2) es resorbida por el cuerpo del paciente, el material de crecimiento óseo se libera, actuando por lo tanto como un mecanismo de liberación por temporización. Al conformarse la placa (2) a partir de un material que es resorbible y que tiene presente un material que promueve el crecimiento óseo, se permite que las vértebras sean fusionadas de manera más natural dado que la placa resulta pro-

gresivamente menos portante de carga, impidiendo de este modo una protección posterior por esfuerzo de la columna vertebral.

5 Tal como se muestra adicionalmente en las figuras 4 y 5, como mínimo un extremo de la placa (2) tiene un rebaje (18) que puede cooperar con el aparato de compresión, descrito en detalle posteriormente, haciendo referencia a las figuras 36 y 38.

10 La figura 6 es una vista en planta superior de la placa (2) de la figura 1, con los elementos de bloqueo (20, 21) insertados en los orificios receptores del elemento de bloqueo. Los elementos de bloqueo (20, 21) tienen forma de tornillos que cooperan con el interior roscado (3) de los orificios de bloqueo (12). Cada uno de estos elementos de bloqueo (20, 21) se muestra en su orientación abierta inicial, en la que la orientación de los cortes (22) en la cabeza (23) de cada elemento de bloqueo (20, 21) está dirigida a efectos de permitir la introducción de los tornillos para los huesos (30) en los orificios receptores (6, 8) del tornillo para los huesos adyacentes, sin interferencia por la cabeza (23) de los elementos de bloqueo (20, 21). Se observará que otras configuraciones de la cabeza (23) son posibles a efectos de permitir la introducción de tornillos para los huesos en los orificios receptores de tornillos para los huesos adyacentes sin interferencia por la cabeza (23).

20 La figura 8 es una vista en planta de otra placa (2) de las figuras 1-5, y se refiere generalmente como placa (120). La placa (120) está dotada de una ranura alargada (122) que se extiende longitudinalmente a lo largo de su eje longitudinal que se superpone sobre el orificio de bloqueo intermedio (12). La ranura alargada (122) permite el movimiento relativo adicional entre la placa (120) y un puesto de compresión (54) asociado con una herramienta de compresión durante el procedimiento de compresión, tal como se ha descrito anteriormente.

25 Haciendo referencia a las figuras 14 y 15, se muestra una placa alternativa de bloqueo múltiple a la que se hace referencia con el numeral (70). La placa (70) está dotada, en vez del orificio de bloqueo roscado (12), de una abertura central (200) para recibir un remache desmontable (202), del tipo que se muestra en las figuras 17-20. La figura 15 es una vista en planta inferior de la placa (70) mostrada en la figura 14. El contorno de la placa (70) es el mismo que el de la placa (2) mostrada en las figuras 1-5. El remache (202) es desmontable y se ajusta dentro de la abertura sin rosca (200), comparable al orificio de bloqueo (12) y la ranura (122) descritos anteriormente. Otros ejemplos pueden utilizar un remache que no es desmontable, pero se fabrica como parte de la placa (70), tal como sería utilizado en los orificios de bloqueo extremos (19) de las figuras 14 y 15.

35 Haciendo referencia a la figura 22, se muestra otra placa de bloqueo múltiple, a la que se hace referencia con el numeral (230). La placa (230) utiliza caperuzas roscadas, tal como la caperuza (300) mostrada en las figuras 9 y 23, para un elemento de bloqueo, o preferentemente una que posee cortes tales como se describe con la apariencia en una vista superior similar al elemento de bloqueo de las figuras 10-11, por ejemplo. El orificio de bloqueo central (602) tiene una ranura alargada (234) para dotar de mayor capacidad de compresión, tal como se describirá adicionalmente más adelante.

40 Haciendo referencia a las figuras 10-13, se muestra un primer elemento de bloqueo (20, 21, 25) en forma de tornillos de bloqueo para utilización con la placa (2). La figura 10 es una vista en planta superior que muestra la cabeza (23) del elemento de bloqueo central (25), mostrado en la figura 7. El vástago (46) del elemento de bloqueo (25) es roscado (47) para coincidir con el roscado (3) dentro del orificio de bloqueo asociado (12) de la placa (2). Tal como se observa en la figura 21, cada segmento (49) en cada lado de los cortes (22) del elemento de bloqueo (21) tiene una superficie de soporte (48) formada en la superficie inferior de la cabeza (23) del elemento de bloqueo. Tal como se muestra en la figura 16, la cabeza (23) del elemento de bloqueo puede estar dotada de dos ranuras (42) para otorgar flexibilidad a la cabeza (23) del elemento de bloqueo, para ayudar al elemento de bloqueo en su capacidad de desplazamiento sobre la parte superior de la cabeza (23) del elemento de bloqueo durante la acción de soporte cuando el elemento de bloqueo es girado. Alternativamente, se observa que la superficie de soporte puede ser inclinada, en forma de cuña o leva. Las características de inclinación, forma de cuña o de leva pueden ser utilizadas asimismo con otros elementos de bloqueo descritos en este documento.

55 Haciendo referencia a las figuras 6 y 10-13, se observará que, cuando los elementos de bloqueo (20, 21) son girados en dirección a las agujas del reloj con respecto a la figura 6, una superficie de soporte respectiva (48) será dirigida hacia la superficie superior curvada (39) de la cabeza (32) de tornillo para los huesos respectiva, a efectos de bloquear de manera efectiva los tornillos para los huesos (30) asociados y los elementos de bloqueo (20, 21) en su lugar.

60 De manera alternativa, tal como se muestra en la figura 21, en el lugar de una superficie de soporte (44), se puede utilizar una superficie con forma de cuña o rampa (44) para aumentar la fuerza aplicada a la cabeza (32) del tornillo para los huesos. Cuando está en posición de bloqueo, el extremo delantero de la parte inclinada del elemento de bloqueo deberá ser más bajo que el saliente de la cabezal (32) del tornillo para los huesos, de manera que es necesaria más fuerza para levantar el elemento de bloqueo y aflojarlo que la necesaria para que el elemento de bloqueo permanezca firme y bloqueado. Sin embargo, las cabezas (23) del elemento de bloqueo no requieren tener ranuras, tener forma de leva o tener superficie inclinada para conseguir el bloqueo del tornillo para los huesos (30) en su lugar. Pueden ser utilizados elementos de presión, fricción, interferencia u otros medios de acoplamiento capaces de impedir que el elemento de bloqueo sea desplazado de su posición de bloqueo.

El remache (202) mostrado en las figuras 17-20, está destinado a su utilización en asociación con la placa (70) mostrada en las figuras 14-15, siendo mostrado en detalle en sección, en las figuras 19 y 20. El remache (202) tiene una cabeza (204), un vástago (206) y un segmento inferior alargado (208) para su acoplamiento dentro de la abertura correspondiente (200) de la placa (70). La superficie inferior (210) de la cabeza (204) del remache (202) tiene una superficie irregular que puede tener estructura de leva, tal como en la parte inferior del elemento de bloqueo (20, 21), para acoplamiento con la superficie superior (39) de la cabeza (32) del tornillo para huesos. Para su utilización en los orificios de bloqueo (19) del extremo, la superficie superior del segmento inferior alargado (208) puede tener una superficie irregular para cooperar con la superficie irregular de la parte baja de la placa (70), para retener el remache (202) en posición de bloqueo contra la cabeza (32) del tornillo para huesos, tal como se ha mostrado en la figura 15. Si bien el remache de la figura 18 es un componente separado y desmontable con respecto a la placa, los remaches, y particularmente los destinados a su utilización con los orificios de bloqueo extremos, pueden ser conformados como parte de la placa durante el proceso de fabricación de la placa, y el remache puede ser no desmontable.

Cada uno de los ejemplos antes mencionados proporciona un acoplamiento firme del elemento de bloqueo con respecto al tornillo para huesos (30) y la placa correspondiente.

En la placa alternativa de bloqueo múltiple (23), mostrada en la figura 22, el elemento de bloqueo puede adoptar forma de caperuza de bloqueo roscada (300), que se ha mostrado en la figura 23. La caperuza de bloqueo roscada (300) tiene una rosca (302) en su circunferencia externa, correspondiente a la rosca (303) de la circunferencia interna de los rebajes (304) del elemento de bloqueo en la parte superior de la placa (230), mostrada en la figura 22. La caperuza de bloqueo (300) es relativamente delgada, especialmente en comparación con su anchura. La parte superior (305) de la caperuza de bloqueo (300) está dotada de un orificio pasante no circular (306) para recibir una herramienta de impulsión que tiene igual configuración.

Haciendo referencia a las figuras 28, 29 y 30, se ha mostrado otra placa de bloqueo múltiple, indicada, de manera general, con el numeral (400), y un elemento de bloqueo en forma de un delgado elemento de bloqueo (412). La placa (400) tiene una abertura en su superficie superior para la inserción del elemento de bloqueo de reducido espesor (412), un rebaje (402) asociado con cada uno de los orificios (408) receptores de tornillos para huesos (408) y una ranura (410) en la pared lateral de los orificios (408) receptores de tornillos para huesos para permitir que el elemento de bloqueo de poco espesor (412), que tiene una serie de salientes delgados o cuchillas (414), más delgados que la ranura (410), que proporcionan a este elemento de bloqueo (412) un aspecto similar a una hélice. El elemento de bloqueo (412) de reducido espesor es capaz de ser girado dentro de la placa, a efectos de no cubrir los orificios de los tornillos para huesos, permitiendo de esta manera que dicho elemento de bloqueo (412) de poco espesor sea preinstalado, antes del montaje de los tornillos, por el cirujano. La rotación limitada del elemento de bloqueo de poco espesor (412) permite que las cuchillas (414) sobresalgan por la ranura (410) y cubran una parte de la zona superior de los tornillos para huesos asociados (30). Las cuchillas (414) de dicho elemento de bloqueo de poco espesor (412) son flexibles y, cuando son sometidas a rotación, deslizan sobre la superficie superior (39) de la cabeza del tornillo para huesos (32) para bloquear dicho tornillo (30) en su lugar. Igual que con las otras realizaciones que se han explicado, cada una de las realizaciones del elemento de bloqueo es capaz de bloquear más de un tornillo para huesos (30). Se observará que las diferentes placas de bloqueo múltiple y combinaciones de elementos de bloqueo son capaces de bloquear hasta cuatro tornillos para huesos simultáneamente, pero son igualmente eficaces para bloquear un número menor o ninguno, es decir, produciendo su propia fijación a la placa.

Se observará que una característica de cada uno de los ejemplos de elementos de bloqueo descritos anteriormente consiste en tener un medio de acoplamiento para su accionamiento o impulsión, en estos casos, por ejemplo, un rebaje (24) tan grande como el rebaje (34) de los tornillos para huesos (30), de manera que la misma herramienta puede ser utilizada para el giro de los tornillos (30) y los elementos de bloqueo. Asimismo, los elementos de bloqueo son suficientemente resistentes y tienen suficiente masa para soportar su bloqueo sin roturas.

Todos los ejemplos mostrados de los elementos de bloqueo múltiple, que tienen una serie de zonas rebajadas o cortes, tienen un arco con un radio superior al de la cabeza del tornillo para huesos. Además, la cabeza (23) de cada uno de los elementos de bloqueo (20, 21) está dotada en su parte central de un rebaje no circular (24), tal como el que se ha mostrado en la figura 9, que se puede acoplar por una herramienta de manipulación apropiada, tal como la que se ha mostrado en las figuras 40-42. En la cabeza (23) que se ha mostrado en la figura 9, la herramienta asociada tendría una cabeza hexagonal pero, tal como se ha descrito con respecto a las figuras 80 y 81, se pueden utilizar otras formas de rebajes de la cabeza (23). La rosca de cada orificio de bloqueo (12) y de cada elemento de bloqueo (20, 21) tiene una tolerancia estrecha, de manera que retendrá, de manera fiable, sus orientaciones, permitiendo la introducción de tornillos para huesos (30) dentro de los orificios (6, 8) receptores de los tornillos para huesos, sin interferencia.

Se apreciará que, si bien se han dado a conocer varias formas de elementos de bloqueo, teniendo en cuenta la descripción, se podrán utilizar otros elementos equivalentes con el objetivo de bloquear en su lugar los tornillos (30) para huesos. En la figura 83, se ha mostrado una placa de bloqueo alternativa, (990) de tipo múltiple que tiene orificios intermedios receptores de tornillos para huesos (980) adicionales y elementos de bloqueo asociados (960) para el bloqueo de los tornillos de bloqueo para huesos (30) en su lugar. La placa (990) permite una separación con mayor proximidad y un número de orificios para tornillos para huesos superior al número de vértebras a acoplar.

En las figuras 84A-84E se han mostrado varias placas (700a-g) utilizadas para fusión a un nivel único. Cada una de estas placas (700a-g) está diseñada para extenderse a un segmento de la espina dorsal, consistente en el espacio de

un disco y dos vértebras adyacentes (que contienen el injerto de hueso), y tienen tornillos para huesos insertados en el extremo de las vértebras a través de los orificios (6) receptores de tornillos asociados con las dos vértebras adyacentes y bloqueados, a continuación, en su lugar. Tal como se ha mostrado en las figuras 84A-84E, se pueden utilizar un elemento de bloqueo (710) o dos elementos de bloqueo para bloquear cuatro tornillos para huesos en su lugar. En las figuras 84A-84E, cada una de las placas (700a-e) se ha mostrado con los elementos de bloqueo en su orientación abierta, antes de su rotación para bloquear los tornillos para huesos.

Cada una de las placas anteriormente descritas puede tener el mismo contorno, de forma general bicóncava, que ya se ha descrito para adaptarse al aspecto anterior de la espina dorsal.

Las figuras 24A y 24B proporcionan una vista lateral de un tornillo para huesos (30). La figura 27 es una vista superior del tornillo para huesos (30). En el centro de la cabeza (32) del tornillo para huesos se encuentra un rebaje perfilado (34) que puede tener la misma forma que el rebaje (24) de cada uno de los elementos de bloqueo (20, 21), en cuyo caso se puede hacer girar con la misma herramienta utilizada para el giro de dichos elementos de bloqueo (20, 21). Se observará que la parte de acoplamiento del elemento de impulsión del tornillo para huesos (30) podría tener una ranura, y podría ser de estructura macho o hembra (tal como se ha mostrado).

En el tornillo para huesos (30) que se ha mostrado en las figuras 24A y 24B, la cabeza (32) del tornillo es escalonada, con la primera parte (35) de la cabeza más baja en disposición contigua al vástago del tornillo (33), teniendo un diámetro más pequeño que la parte superior de la cabeza (32) del tornillo para huesos. Cuando se utiliza esta realización del tornillo para huesos (30), cada uno de los orificios (6, 8) receptores de tornillos de la placa (2) tiene una zona rebajada (14) que se adapta al diámetro de la parte superior de la cabeza (32) del tornillo para huesos y que está dimensionada para un acoplamiento con interferencia. La parte inferior (35) de la cabeza (32) del tornillo para huesos está dimensionada de manera que consigue un acoplamiento con interferencia con su parte asociada de los orificios receptores para tornillos (6, 8). La parte superior de diámetro mayor de la cabeza (32) del tornillo para huesos asegura que el tornillo para huesos (30) no puede ser desplazado por completo por los orificios (6, 8) receptores de tornillos para huesos de la placa (2). El tornillo para huesos (30) pasa por completo a través de la superficie superior de la placa (2), sin acoplarse con la superficie superior de modo alguno.

Tal como se ha mostrado en la figura 44, la cabeza (32) del tornillo (30) pasa sin obstrucciones a través de la superficie superior de la placa, hasta que la superficie inferior de la cabeza de tornillo agrandada (32) se acopla con la cara superior de la parte receptora del tornillo para huesos más estrecha en la parte intermedia o debajo de la parte intermedia de la placa. Esta disposición se considera óptima para permitir la mayor estabilidad del tornillo con respecto a la placa, incluso en ausencia de bloqueo, contra todas las fuerzas excepto las inversas a la trayectoria de inserción, proporcionando mientras tanto la mayor resistencia de la placa por debajo de la cabeza (23) del tornillo para huesos. Es decir, dado que la placa tiene solamente, de modo general, 2-3 Mm. de grosor, una pared puramente circunferencial y vertical es la que tiene mayor capacidad de restringir el movimiento de un tornillo, si la cabeza está configurada de manera similar y existe una reducida tolerancia entre ambos elementos. Colocando el soporte de la cabeza cerca del espesor medio de la placa, es preferente dado que ello permite que la cabeza pueda ser grande para recibir el rebaje para el destornillador o herramienta sin sufrir debilitamiento, colocando simultáneamente el soporte de la cabeza alejado de la superficie superior de la placa para permitir que la cabeza del tornillo quede colocada de modo profundo dentro de la placa. La colocación del soporte de la cabeza aproximadamente a mitad del grosor de la placa asegura una importante cantidad del material de la placa por debajo de la cabeza a efectos de soporte, proporcionando simultáneamente la longitud adecuada de la cabeza por encima y por debajo del punto de contacto para impedir que el punto de contacto actúe como fulcro al proporcionar brazos de palanca adecuados para impedir movimiento no deseado.

En el tornillo alternativo para huesos (30'), mostrado en la figura 25, la cabeza (32') del tornillo para huesos tiene inclinación en la dirección desde la parte superior de la cabeza (32') del tornillo para huesos hacia la punta del tornillo (36'). También en este caso, la cabeza (32') del tornillo para huesos está dimensionada para conseguir acoplamiento con interferencia en el orificio (6, 8) receptor del tornillo para huesos asociado cuando dicho tornillo para huesos (30') ha sido montado por completo. Cuando se utiliza el tornillo para huesos (30'), no es necesario que los orificios (6, 8) receptores de los tornillos para huesos estén dotados de la zona rebajada (4).

En cada uno de los anteriores tornillos para huesos, los tornillos para huesos (30) y (30') presentan una combinación única de un vástago del tornillo (33) cónico y rosca helicoidal (31). El diámetro del vástago del tornillo (33) aumenta, en general, desde una parte distal del vástago cerca de la punta (36) del tornillo hacia la parte próxima del vástago, cerca de la cabeza (32) del tornillo. En el tornillos para huesos preferente, la tasa de incremento de diámetro es también mayor cerca de la cabeza (32) del tornillo para huesos. Esta conformación evita zonas de aumento del esfuerzo y proporciona una mayor resistencia en la unión de tornillo-placa, en la que se requiere en mayor medida. La conicidad del vástago del tornillo (33) puede tener forma cóncava, tal como se ha mostrado en la figura 24A, o puede ser lineal. La parte distal del vástago (33) del tornillo puede adoptar un diámetro constante.

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 24A y 24B, la rosca (31) del tornillo para huesos (30) tiene un diámetro exterior "d" o cresta sustancialmente constante, desde la parte próxima del vástago por debajo de la cabeza (32) del tornillo para huesos a la parte distal del vástago cerca de la punta (36) del tornillo para huesos. En la punta (36) del tornillo, el diámetro de cresta de la rosca (31) se puede reducir preferentemente en una o dos espiras para facilitar la inserción y penetración del tornillo para huesos (30) en el hueso.

La rosca (31) preferente de cada tornillo para huesos (30) tiene un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro de la parte más baja (35) de la cabeza (32) del tornillo para huesos que es adyacente al extremo posterior o superior de la rosca asociada (31). Además, la rosca (31) es relativamente delgada, en la dirección del eje longitudinal del tornillo, y forma conicidad hacia afuera y tiene una sección transversal triangular.

Un ejemplo de las dimensiones de un tornillo para huesos a utilizar en la cirugía de la espina dorsal cervical, anterior, humana para inserción en las vértebras es el siguiente: la parte roscada del tornillo tiene una longitud comprendida aproximadamente entre 10 mm y 22 mm (preferentemente 12-18 mm) y una longitud de la cabeza de 1 mm a 3 mm aproximadamente (preferentemente 2-2,5 mm). La parte roscada debe tener un diámetro exterior máximo comprendido aproximadamente entre 3,6 y 5,2 mm (preferentemente 3,8-4,5 mm) y la cabeza tiene un diámetro comprendido aproximadamente entre 3,8 mm y 6 mm (preferentemente 4-5,5 mm). El paso de rosca está comprendido aproximadamente entre unos 1,25 mm y 2,5 mm (preferentemente 1,5-2,0 mm) y tiene un perfil de rosca delgado y agudo. El vértice de las dos caras del fileteado forma un ángulo menor de unos 21 grados (preferentemente 25 grados) y la base del filete es menor de aproximadamente 0,60 mm de espesor (preferentemente 0,25 mm-0,35 mm). El tornillo tiene un diámetro en la base que aumenta aproximadamente por encima de la punta del vástago, a lo largo del eje longitudinal hasta aproximadamente por debajo de la parte de la cabeza del tornillo. Preferentemente, la punta del tornillo está ranurada como mínimo por una zona rebajada a efectos de hacer al tornillo autorroscante.

Aunque el fileteado (31) del tornillo para huesos (30) tiene un perfil delgado, el filete de rosca será, no obstante, más resistente que el hueso en el que se introduce, de manera que el filete de rosca cortará de manera eficaz una ranura helicoidal delgada en el tejido óseo. El volumen de hueso que será desplazado por el grosor del filete de rosca resulta mínimo por la forma delgada del filete de rosca, no obstante, el diámetro sustancial de la cresta de la rosca del tornillo hace máxima el área superficial de los filetes en contacto con el hueso. Si bien el agrandamiento del diámetro del vástago (33) del tornillo cerca de la cabeza (32) del tornillo para huesos aumenta su resistencia, en caso necesario, reduciendo el diámetro del vástago (33) del tornillo desde la cabeza (32) del tornillo donde no se requiere dicha resistencia, permite conseguir el área máxima de acoplamiento para el fileteado (31) con respecto al hueso.

En las figuras 24A y 26, la punta (36) del tornillo para huesos está dotada de ranuras de corte (38), para hacer el tornillo para huesos (30) autorroscante. A diferencia de los tornillos para huesos de tipo anteriormente conocido, utilizados para cirugía de la espina dorsal de la parte cervical anterior, que no son autorroscantes, la forma de rosca del tornillo de la presente invención es más similar a la de un macho de roscar que a un tornillo convencional por el hecho de que los filetes de rosca son agudos y ranurados. En las figuras 53-55 se muestran tornillos para huesos (30) adicionales.

A título de ejemplo, se muestran placas para la fusión de tres vértebras adyacentes (dos espacios intermedios o dos segmentos dorsales). Cada juego de orificios receptores de los tornillos para huesos, asociados con una vértebra, se considera que es un segmento de la placa de manera que, por ejemplo, en la figura 1 se han mostrado tres segmentos: un segmento superior, un segmento central y un segmento inferior. Si bien la presente descripción está relacionada con placas a utilizar en la fusión de tres vértebras con dos espacios intermedios, se debe comprender que se prevén placas más largas y más cortas que tienen el número apropiado y la situación apropiada de orificios receptores de tornillos para huesos de manera correspondiente al número de vértebras a fusionar, y adoptarían la forma de las placas mostradas con un número mayor o menor de segmentos intermedios, tal como el segmento a lo largo de la línea (9) de la figura 1, o los segmentos intermedios de las placas mostradas en las figuras 82-84F.

Haciendo referencia a las figuras 31-42, se ha mostrado a continuación una explicación de las etapas del método para instalar las placas de la presente invención. Esta explicación viene seguida de una descripción detallada de la instrumentación y método para la instalación de las placas.

Etapas 1

Una vez terminadas las fusiones entre cuerpos, el cirujano retira cualesquiera puntas salientes o irregularidades localizadas a lo largo de la parte frontal de la espina dorsal del área que se desea fusionar.

Etapas 2

Se selecciona la placa de longitud correcta por el cirujano, midiendo la distancia sobre la columna dorsal mediante una galga, regla, plantilla o similar. La placa tendrá una longitud suficiente para cubrir la distancia de la espina dorsal a fusionar y solapar parcialmente una parte de cada una de las vértebras extremas a fusionar.

Etapas 3

Utilizando un soporte de la placa, ésta es colocada dentro de la herida y posicionada para confirmar el posicionado, longitud y alineación de orificios de los tornillos con respecto a los segmentos de la espina dorsal a fusionar.

Etapas 4

Tal como se ha mostrado en la figura 31, con la placa posicionada de este modo y retenida de manera firme, la placa puede ser acoplada a cualquiera de las vértebras a fusionar (solamente a título de ejemplo, se han mostrado las vértebras superiores).

Sub-etapa 4A

El punzón piloto (60) (guía) del orificio es fijado a la placa (2), tal como se muestra en la figura 32, o de manera alternativa, si bien no preferentemente, la guía de taladrado puede ser utilizada tal como indica la figura 37. En cualquier caso, los medios de formación del orificio piloto se alinean rígidamente con la pared del orificio receptor del tornillo para huesos de la placa, siendo captado por la misma.

Sub-etapa 4B

El orificio piloto es formado a continuación por impacto del punzón del orificio piloto de la figura 32 o por taladrado con la broca de la figura 37. En una realización alternativa, que no es preferente, se puede prescindir de la formación del orificio piloto y se puede insertar directamente el tornillo correcto seleccionado a efectos de tener una longitud menor que la distancia a lo largo de su trayectoria al córtex vertebral posterior.

La determinación de la longitud apropiada del tornillo se realiza midiendo o aplicando una plantilla de radiografías, MRI o exploraciones CT, o se determina directamente por medición de la profundidad del espacio discal.

Etapa 5

A continuación, el tornillo correcto es acoplado al destornillador que, con independencia de la forma específica de los medios de acoplamiento del destornillador, está diseñado de manera que tiene un montaje con interferencia a efectos de permanecer firmemente acoplado al destornillador durante el transporte hasta el lugar de inserción. Las figuras 41, 42, 63, 64, 80 y 81 muestran varias formas de conseguir dicho acoplamiento entre el destornillador y el tornillo. Además del acunamiento del interfaz del tornillo y el destornillador, son bien conocidos clips y resortes así como otros medios para la fijación temporal y reversible del tornillo al destornillador, tal como se ha mostrado en la figura 80, en la que un manguito elástico ranurado hacia adentro mantiene una caperuza roscada periféricamente hasta que al ser roscado en la placa, es empujado automáticamente hacia atrás liberando la caperuza roscada.

Una vez se ha insertado de manera completa un primer tornillo para huesos en una vértebra a través de la placa, es preferente insertar el otro del par transversal de la manera que ya se ha descrito con respecto a la figura 33.

De manera similar, es posible insertar los tornillos para huesos restantes según la preferencia del cirujano, en cada una de las vértebras a incluir en la fusión, justamente las vértebras extremas del conjunto o constructo de fusión, o colocar adicionalmente tornillos en los injertos de fusión.

No obstante, tal como se ha mostrado en las figuras 33, 34, 38 y 39, es posible con la presente placa, a opción del cirujano, colocar cualquier parte o la totalidad del constructo de fusión bajo compresión y proceder de este modo de manera intersegmental o según toda la longitud del constructo de fusión, incluso cuando éste tenga una estructura de segmentos múltiples.

Se apreciará que se podría utilizar, de manera general, igual procedimiento para cualquiera de los sistemas de placa de la presente invención.

Tal como se ha mostrado en la figura 31, las vértebras (50a-c) están separadas entre sí por bloques de injertos de fusión (51) que han sido montados anteriormente en el espacio discal de la espina dorsal entre vértebras adyacentes (50), formando un constructo de injerto de hueso para fusión. La placa (2) se ha mostrado en la figura 31 con los elementos de bloqueo (20, 21) desmontados, a efectos de simplificar la ilustración. Se comprenderá, no obstante, que en la placa preferente los elementos de bloqueo (20, 21) pueden ser y, preferentemente lo son, preinstalados en las posiciones mostradas en la figura 6, antes de posicionar la placa (2) sobre los cuerpos vertebrales de las vértebras (50), ahorrando de esta manera tiempo y problemas al cirujano.

La placa (2) puede ser retenida en posición en cualesquiera medios de soporte de la placa, pero preferentemente por las herramientas de retención mostradas en las figuras 45, 46 ó 47 mediante las ranuras (142) en los laterales de los brazos de compresión (104, 130) de una herramienta de compresión vertebral (100), tal como se ha mostrado en la figura 39, o como alternativa adicional, por el soporte de placa unitario, similar al diseño de la figura 70.

Tal como se ha mostrado en la figura 45, el soporte (870) de la placa tiene un cuerpo envolvente tubular hueco (872), con una varilla central (874) con una rosca (878) en un extremo para el acoplamiento de uno de los orificios de bloqueo de roscado (12) en la placa (2). El extremo de fondo del cuerpo envolvente (872) tiene salientes (880, 882) que se prolongan hacia afuera y luego hacia abajo para acoplarse en los orificios (8) receptores de los tornillos para huesos de la placa (2), impidiendo que el cuerpo envolvente (872) pueda girar. La varilla central (874) está situada en el cuerpo envolvente (872) de manera que puede ser obligada a girar al provocar la rotación de un asa (no mostrada) que está fijada a la varilla central (874) en su extremo superior.

En la figura 46 se ha mostrado un soporte (890) alternativo de la placa. Un único elemento macizo (890) tiene un saliente roscado (894) en su extremo inferior para acoplamiento al orificio central roscado de bloqueo (12) de la placa. La superficie inferior del soporte (890) de esta realización está conformada a efectos de adaptarse al contorno de la superficie superior de la placa adyacente al orificio de bloqueo (12), mostrado en forma de rebaje o depresión (14).

Haciendo referencia a las figuras 67-68, un soporte de placa para retener cualquiera de las placas mientras son posicionadas sobre las vértebras, ha sido mostrado con el numeral de referencia (800). El soporte (800) de la placa tiene un cuerpo envolvente tubular hueco (802) con una varilla central (804) que tiene un asa (806) en un extremo y una rosca (808) en el otro extremo para acoplarse con uno de los orificios de bloqueo roscados (12) de la placa (600). El extremo inferior del cuerpo envolvente (802) tiene salientes (810, 812) que se extienden hacia afuera y luego hacia abajo (814, 816) para acoplarse a lo largo del borde lateral de la placa (2) entre el extremo y lóbulos intermedios (4) que impiden la rotación del cuerpo envolvente (802). La varilla central (804) está situada en el cuerpo envolvente (802) de manera que puede ser obligada a girar por rotación del asa (806) que está fijada a la varilla central (804) en su extremo superior. Esta varilla (804) puede ser fijada también al cuerpo envolvente (802) de manera que se puede desplazar hacia arriba y hacia abajo en cierta medida en una serie de formas convencionales, tales como al tener la varilla central (804) dotada de una depresión anular con una longitud aproximada de 3-5 mm y un tornillo de ajuste que sobresale hacia adentro desde el cuerpo envolvente para acoplarse con la varilla central (804). Una vez que la placa (600) se encuentra en el lugar apropiado y la placa es fijada a una de las vértebras por los tornillos para huesos (30), la varilla central (804) es desconectada de la abertura de la placa (600) y el soporte (800) es desmontado.

La figura 69A es un soporte alternativo (850) para una placa. Un elemento macizo único (852) tiene un saliente roscado (854) en el extremo inferior para fijación al orificio de bloqueo roscado central (12) de la placa. El elemento macizo (852) podría ser también roscado en un orificio (6) receptor de un tornillo para huesos. La superficie inferior del soporte (850) de esta realización está conformada para adaptarse a los contornos de la superficie superior de la placa adyacente al orificio de bloqueo (12) mostrado como rebaje (14).

La figura 69B es otro soporte (850') de una placa. Un soporte (851') que tiene un extremo (853') configurado para acoplarse a un orificio (6) receptor de un tornillo para huesos, contiene una varilla (855') que tiene diámetro irregular y que está dotada de una parte roscada (857'). Al girar la varilla (855') mediante un asa similar al asa (806) mostrada en la figura 68, la varilla (855') se rosca hacia abajo dentro del cuerpo (851') acoplándose con los fileteados de rosca (858'). Al ser conducido hacia abajo el extremo de la varilla (855'), expansiona las zonas (859a') y (859b') (no se han mostrado las zonas 859c' y 859d'), acuñando el soporte (850') de la placa dentro del orificio receptor del tornillo para huesos de la placa. El soporte (850') de la placa se utiliza mejor con orificios receptores de tornillos para huesos no roscados, pero funciona para todos los tipos de orificios receptores de tornillos para huesos.

Haciendo referencia a la figura 70, se ha mostrado un soporte de placa alternativo con el numeral (800'), en el que existe un asa desmontable (860) utilizada para fijar en primer lugar el soporte (800') de la placa a dicha placa, haciendo girar el eje (804) y a continuación retener el soporte (800') de la placa separado del lateral por la extensión (864) durante el proceso de acoplamiento reduciendo la interferencia del soporte (800) de la placa con el proceso quirúrgico.

Haciendo referencia a la figura 38, se ha mostrado una herramienta de compresión (100) con una barra dentada (102) que tiene un primer brazo de compresión (104) fijado a su extremo libre. El brazo de compresión (104) tiene, en su extremo distal, un orificio (106) para retener de forma desmontable un elemento (108) de acoplamiento con una placa, que se ha mostrado en la figura 36, que tiene un gancho (110) en un extremo para acoplamiento de un rebaje o depresión o ranura (18) en el extremo de la placa (2), o para retener de manera desmontable un elemento de compresión (54) mostrado en las figuras 33-34. Tal como se ha mostrado en la figura 36, el elemento (108) de acoplamiento con la placa comprende el vástago (112) que será insertado en el orificio correspondiente (106) del brazo de compresión (104), y una pestaña (115) para descansar contra la cara inferior o de fondo del orificio (106) para limitar de manera precisa la profundidad de inserción del elemento (108) de acoplamiento de la placa dentro del orificio (106). Un resorte anular (128), preferentemente metálico, está situado en un rebaje anular del eje (112), para retener el elemento (108) de acoplamiento de la placa en el orificio (106).

Haciendo referencia a las figuras 38-39, la herramienta de compresión (100) comprende un segundo brazo de compresión móvil (130) desplazable a lo largo de la barra dentada (102) paralela al primer brazo de compresión (104). El extremo distal o alejado del segundo brazo de compresión (130) tiene también un orificio (132), igual que el orificio (106), que puede recibir un vástago desmontable (134). Los orificios (106) y (132) son iguales, de manera que cualquiera de los brazos de compresión (104, 130) puede ser utilizado para retener el vástago desmontable (134), permitiendo que la herramienta de compresión (100) sea utilizada en cualquier orientación. Al permitir que el elemento (108) de acoplamiento con la placa y el vástago de compresión (54) giren ambos y deslicen en los orificios (106, 132) de los dos brazos de compresión (104, 130), con el gancho (110) de acoplamiento con la placa capaz de funcionar incluso formando cierto ángulo con respecto a la placa, se posibilita que el aparato sea fácilmente acoplable a la espina dorsal con intermedio del vástago de compresión (54) y la placa.

El brazo de compresión (130) tiene un conjunto de impulsión que consiste en una rueda dentada (no visible) que está acoplada con la rueda dentada (138) de la barra dentada (102) y que está conectada al brazo de compresión (130) de manera que dicho brazo de compresión (130) es desplazable según la longitud de la barra dentada (102) por medio de la rotación del asa (140), que está conectada a la rueda dentada. Cuando se hace girar el asa (140) en la dirección de la flecha que se ha mostrado en la figura 38, el brazo de compresión (130) es desplazado hacia el brazo de compresión (104). El conjunto de impulsión tiene un mecanismo de liberación autobloqueable de manera que el movimiento de los dos brazos de compresión (104, 130), alejándose uno de otro, queda impedido, sin la activación del desmontaje o liberación. En el extremo distal interno de cada uno de los brazos de compresión, en lados opuestos entre sí, se

ES 2 268 267 T3

encuentra una ranura (142) o rebaje para retener la placa (2) a lo largo de sus lados entre los lóbulos centrales (4) y los lóbulos extremos (4), tal como se ha mostrado en la figura 37.

Si bien la barra dentada (102) y los brazos de compresión (104, 130) han sido descritos con forma recta, es posible que la barra dentada (102) y los brazos de compresión (104, 130) estén conformados de forma arqueada o de otro tipo, a efectos de inducir lordosis en las vértebras, en caso deseado.

Tal como se ha mostrado en la figura 31, en el caso en el que la herramienta de compresión (100) sea utilizada para retener la placa (2), los extremos (144) de los brazos de compresión (104, 130) estarán situados en línea con el elemento o constructo de injerto por fusión (51), que ha sido colocado en el espacio discal cuando la placa (2) está posicionada de manera apropiada. Un intersticio se producirá entre la placa (2) y cada uno de dichos elementos (51) de injerto con fusión, proporcionando un espacio para recibir los extremos libres de los brazos (104, 130), en caso de que se prolonguen más allá de la superficie de fondo de la placa (2). Tal como se describirá más adelante, la misma herramienta de compresión (100) se ha utilizado también para la compresión de una serie de cuerpos vertebrales de la parte cervical con injertos de hueso interpuestos durante el acoplamiento de la placa (2) a las vértebras (50).

Haciendo referencia a la figura 31, la placa (2) está retenida por un soporte adecuado, en el caso mostrado en forma de brazos de compresión (104, 130). Una vez se ha posicionado la placa (2) de la longitud apropiada, de forma que los orificios (6) receptores de los tornillos para huesos están alineados con cada una de las vértebras correspondientes (50a-c) a fusionar, la etapa siguiente consiste en la formación de los orificios (6) receptores de los tornillos para huesos antes del montaje de los propios tornillos para huesos (30) en las vértebras (50a). Si bien el procedimiento se ha descrito con la fijación, en primer lugar, de la placa (2) a las vértebras superiores (50a), la placa (2) puede ser fijada a cualquiera de las vértebras en cualquier orden. Se utilizan placas de diferentes dimensiones de manera que, tal como se ha indicado anteriormente, el médico seleccionará la placa de la dimensión apropiada en la que los orificios (6, 8) receptores de los tornillos para huesos están alineados con las tres vértebras adyacentes (50a, 50b y 50c). Se forman unos orificios piloto mediante un aparato (60) para la formación de los mismos, tal como se ha mostrado en las figuras 31 y 32. A diferencia de la técnica anterior y de los sistemas de recubrimiento de los tornillos, los tornillos para huesos (30) pueden ser insertados sin la formación previa de una abertura en las vértebras, dado que los tornillos para huesos (30) están constituidos preferentemente con punta aguda, y con características autorroscantes, y tienen en la punta un diámetro principal decreciente para ayudar la entrada del tornillo y su penetración en el hueso. No obstante, si bien se puede formar un orificio en el hueso de las vértebras antes de la inserción del tornillo, es preferente que el orificio tenga un diámetro más pequeño que el diámetro de la base del tornillo y para un objetivo distinto que en la técnica anterior. En la técnica anterior, el orificio taladrado tenía que tener un diámetro igual pero preferentemente mayor que el diámetro de la base (menor) del tornillo, dado que los tornillos no son autorroscantes. Es deseable crear orificios piloto para asegurar que se mantiene una trayectoria adecuada para los tornillos para huesos (30), y asimismo para impedir daños en los huesos de las vértebras durante la inserción de dichos tornillos para huesos (30). Además, el aparato (60) de formación del orificio piloto crea una masa ósea vertebral más compacta para recepción del tornillo para huesos autorroscante (30) utilizado en esta inserción.

Tal como se ha mostrado en las figuras 31 y 32, el aparato (60) para la formación de los orificios piloto comprende un alojamiento cilíndrico hueco (62) que tiene su fondo dotado de un orificio pasante (63). El cuerpo envolvente (62) comprende un eje central (64) que se extiende por el orificio pasante (63) del fondo del cuerpo envolvente (62). El extremo delantero (66) del eje (64) forma una conicidad gradual hasta una punta aguda (65). El eje (64) está dotado de un elemento anular (73) que tiene un diámetro que corresponde íntimamente al diámetro interno del cuerpo envolvente (62) para guiar el desplazamiento del eje (64) dentro del cuerpo envolvente o alojamiento (62). Un resorte de compresión (67) es interpuesto entre el elemento anular (73) y el fondo del cuerpo envolvente (62). El resorte de compresión (67) proporciona una fuerza antagonista que normalmente obliga a la punta aguda (65) a una posición retraída dentro del cuerpo envolvente (62). El extremo superior del vástago (64) tiene una cabeza de mayores dimensiones (68) que se extiende hacia afuera del cuerpo envolvente (62), que está destinada a su presionado manual o a recibir golpeo mediante un instrumento de percusión, a efectos de impulsar la punta aguda (65) hacia afuera del cuerpo envolvente (62), pasando hacia adentro del cuerpo vertebral (50a). El eje (64) tiene una longitud, teniendo en cuenta la longitud que tendrá el resorte (67) una vez completamente comprimido, para determinar la profundidad máxima del orificio piloto formado en el cuerpo vertebral. La profundidad es seleccionada para asegurar que el orificio piloto no llega al córtex posterior del cuerpo vertebral, que bordea el canal espinal.

Ciertas características estructurales del aparato (60) para formación de orificios se muestran de manera más detallada en la figura 32. En particular, se puede apreciar que el extremo inferior del cuerpo envolvente (62) tiene una parte saliente (69) dimensionada para acoplarse, de manera precisa, en el orificio (6) u (8) receptor de tornillos para huesos de la placa (2). El fondo (71) de la parte saliente (69) es plano en un plano perpendicular al eje del cuerpo envolvente (62). Cuando la parte saliente (69) del cuerpo envolvente (62) está insertada íntimamente en un orificio (6, 8) receptor de un tornillo para huesos y el fondo plano (71) está colocado enrasado contra la superficie superior de la placa (2), se asegura que el extremo delantero (66) del eje (64) formará un orificio piloto en el hueso vertebral que tiene su eje perpendicular al plano de la parte asociada de la placa (2), asegurando de esta manera que el tornillo para huesos (30) será instalado a continuación de forma que su eje es también perpendicular al plano que es paralelo a las superficies superior e inferior de la parte asociada de la placa (2).

Cuando se utiliza una placa que tiene un orificio roscado para recibir un tornillo, el extremo inferior del aparato (60) para la formación de orificios piloto está roscado a efectos de acoplarse con la rosca del orificio (6, 8) receptor de los

tornillos para huesos, fijando de esta manera la placa y el aparato de formación del orificio piloto entre sí, asegurando un acoplamiento estable entre el aparato de formación del orificio piloto y la placa (2). Se debe observar que el diámetro del extremo delantero (66) del vástago (64) es pequeño dado que tiene que acoplarse dentro del espacio reducido que queda entre las paredes internas del aparato de formación de orificios piloto. Dado que solamente se forma un orificio piloto para un tornillo para huesos (30) autorroscante, el diámetro reducido es satisfactorio.

Haciendo referencia a la figura 37, si por cualquier razón se desea formar el orificio piloto en el cuerpo vertebral (50) por taladrado, en vez de utilizar el aparato (60) de formación del orificio piloto, se puede utilizar una guía (80) para la broca, que tiene un extremo inferior tal como se ha mostrado en la figura 37. La guía de broca (80) consiste en un elemento tubular (82) y un extremo inferior de pequeño diámetro (84) que está dimensionado para conseguir un acoplamiento con interferencia precisa en el orificio (6, 8) receptor de tornillos para huesos asociado de la placa (2). A lo largo del extremo inferior (84) de pequeño diámetro, la guía (80) para la broca tiene una superficie extrema axial en un plano perpendicular al eje longitudinal de la guía (80) para la broca, de manera que, cuando la parte (84) de diámetro reducido es acoplada dentro del orificio (6) receptor del orificio para huesos y la superficie que rodea dicha parte (84) de pequeño diámetro está enrasada con respecto a la superficie superior de la placa (2), el eje del orificio (86) de guía de la broca en la guía (80) para la broca será precisamente perpendicular a las superficies superior e inferior de la parte asociada de la placa (2). Igual que en el caso que se ha descrito anteriormente, el extremo inferior de la guía (80) para la broca puede ser roscada a efectos de acoplarse a la abertura roscada de la placa (2).

Después de haber formado los orificios (6, 8) receptores de tornillos para huesos en el cuerpo vertebral (50a) con intermedio de los dos orificios superiores (6) para fijación de tornillos para huesos de la placa (2) por medio de dicho aparato (60) de formación de los orificios o de la guía (80) para la broca, los tornillos para huesos (30) son roscados en las vértebras (50) reteniendo simultáneamente la placa (2) de manera firme contra las vértebras (50) con la herramienta de compresión (100) o el soporte (800) para la placa. Esto bloquea la placa a las vértebras (50a).

Entonces, resulta posible, en caso deseado, comprimir el injerto de fusión en las siguientes vértebras adyacentes (50b), antes de acoplar los tornillos para huesos (30) a las vértebras adyacentes (50b) con intermedio de los orificios centrales, receptores de los tornillos para huesos, de la placa (2). Una vez los tornillos para huesos iniciales se encuentran en su lugar en las vértebras (50a), el soporte (100) u (800) de la placa puede ser desmontado de la placa (2). La compresión del elemento o constructo de fusión entre las dos vértebras adyacentes (50a) y (50b) se consigue del modo que se indica a continuación.

El vástago de compresión (54) es impulsado a través del orificio de bloqueo central (12) de la placa (2) por medio de la herramienta de inserción (90), que se ha mostrado en las figuras 33, 34 y 35, pasando hacia adentro del hueso vertebral de la vértebra (50b), donde se utilizará en una etapa siguiente para aplicar una fuerza de compresión entre las vértebras (50a) y (50b). El vástago de compresión (54) consiste en un eje (56) que tiene una punta aguda (57) en su extremo inferior, un collar central de mayores dimensiones (58) que sirve como tope de profundidad, y una ranura circunferencial (59) en las proximidades de su extremo superior, definiendo una cabeza agrandada (55).

La herramienta (90) de inserción del vástago de compresión comprende un eje (92) que tiene una parte hueca y cerrada (94) en su extremo inferior (96) para recibir el vástago de compresión (54) y una caperuza de percusión agrandada (98) en el otro extremo. La herramienta (90) de inserción del vástago de compresión comprende también, en su extremo inferior (96), una segunda abertura (95) que tiene un rebaje (99) en su pared interna para permitir el acoplamiento del cabezal agrandado (55) sobre el vástago de compresión (54) dentro de la depresión o rebaje (97). La segunda abertura (95) se encuentra en comunicación con la parte hueca (94) de la herramienta de inserción (90), tal como se ha mostrado en la figura 35.

Haciendo referencia a la figura 38, el orificio (132) del segundo brazo de compresión (130) de la herramienta de compresión (100) es aplicado sobre el vástago de compresión (54) en las vértebras (50b), y el elemento (108) de acoplamiento con la placa es insertado en el orificio (106) del primer brazo de compresión (104) de la herramienta de compresión (100). El gancho (110) del elemento (108) de acoplamiento con la placa, que se ha mostrado en la figura 36, está montado dentro de la ranura (18) en el extremo de la placa (2) que está fijado por los tornillos para huesos (30) en la vértebra (50a), tal como se ha mostrado en la figura 38. No obstante, tal como se ha indicado anteriormente, la herramienta de compresión (100) puede ser obligada a girar de manera que el primer brazo de compresión (104) se encuentra, en este caso, en el fondo y es capaz de acoplarse sobre el vástago de compresión (54) en la vértebra (50c).

Dado que la placa está acoplada a las vértebras (50a) por medio de los tornillos para huesos (30) y el vástago de compresión (64) está fijado a las vértebras adyacentes (50b), el movimiento del primer y segundo brazos de compresión (104) y (130) en la dirección de las vértebras (50a), por rotación del asa (140), tiene como resultado la compresión del elemento o constructo de injerto de huesos (51) entre las vértebras adyacentes (50a) y (50b). La distancia de varios milímetros es suficiente para la compresión del elemento o constructo (51) de injerto de huesos. Una vez se ha obtenido la compresión deseada, los orificios piloto para tornillos de huesos pueden ser formados en el cuerpo vertebral (50b) por medio del aparato (60) de formación del orificio piloto, tal como se ha descrito anteriormente, para la inserción de los tornillos para huesos (30) dentro de los orificios (8) de recepción del tornillo para huesos de la placa para huesos (2), fijando la placa (2) a las vértebras adyacentes (50b). La herramienta de compresión (100) puede ser retirada entonces por activación del elemento de liberación.

La figura 39 muestra la utilización de la herramienta de compresión (100) para inducir la compresión entre los dos cuerpos vertebrales inferiores (50b) y (50c) después de haber instalado los tornillos para huesos (30) en el cuerpo vertebral medio (50b), tal como se acaba de describir. Tal como se ha mostrado en la figura 39, el vástago de compresión (54) permanece en su lugar, en el cuerpo vertebral medio (50b), y un vástago de compresión adicional (54) es impulsado hacia adentro del cuerpo vertebral inferior (50c) por medio de la herramienta (60) de formación del orificio piloto, en posición distal a la propia placa, en el rebaje situado en los salientes extremos (4) para permitir que el vástago de compresión inferior (64) sea desplazado hacia las vértebras (50b) en sentido ascendente, tal como se ha mostrado. El vástago de compresión original (64) es insertado en el orificio (106) del primer brazo de compresión (104) y el vástago adicional de compresión (54) es insertado en el orificio (132) del segundo brazo de compresión (130) de la herramienta de compresión (100). Nuevamente, tal como se ha explicado anteriormente, el giro del asa (140) tiene como resultado que los dos brazos de compresión (104, 130) se desplazan uno hacia el otro, con el resultado de que el vástago de compresión (54) en la vértebra (50c) se desplaza hacia el vástago de compresión superior (54) de la vértebra (50b), comprimiendo nuevamente el elemento o constructo de injerto de fusión (51) entre las vértebras (50b) y (50c). El vástago de compresión superior (54) de la vértebra (50b) no se puede desplazar puesto que la vértebra (50b) ha sido fijada a la placa por la inserción de los tornillos para huesos (30) en los orificios (8) de la placa (2), receptores de los tornillos para huesos. Por lo tanto, solamente se puede desplazar el vástago de compresión inferior (54) y la vértebra (50c). Igual que antes, se forman los orificios piloto asociados con la vértebra (50c) y los tornillos para huesos (30) son insertados por los orificios (6) receptores de los tornillos para huesos. Entonces, la herramienta de compresión (100) es desmontada. El vástago de compresión (54) es extraído a continuación de la vértebra insertándolo en la segunda abertura (95) de la herramienta (90) de inserción/desmontaje del vástago de compresión, de manera que se acopla con la cabeza agrandada (55) del extremo del vástago de compresión (54) por la depresión (57), tal como se muestra en la figura 34.

Se observará que se pueden utilizar otras variantes a efectos de la compresión. Por ejemplo, durante la compresión del elemento o constructo de fusión (51) entre las vértebras (50b) y (50c), el gancho (110) de la herramienta de compresión (100) puede establecer contacto con la ranura (18) en el extremo de la placa (2), y el otro brazo de compresión de la herramienta de compresión (100) puede acoplarse en el vástago de compresión (54) en la tercera vértebra adyacente (50c). También se debe observar que la placa (2) tiene una parte recortada en forma de rebaje extremo, entre los lóbulos, en el extremo de la placa para inserción del vástago de compresión (54) en la vértebra. De otro modo, puede no haber espacio por debajo del extremo de la placa (2) para inserción del vástago de compresión (54).

Se observará que el proceso antes descrito se ha llevado a cabo con los tornillos para huesos (30) completamente insertados en los cuerpos vertebrales (50a, 50b y 50c), y la lordosis se mantiene durante la compresión del constructo o elemento (51) de injerto de los huesos.

Tal como se ha indicado anteriormente, el proceso para el acoplamiento de la placa (2) a las vértebras (50a, 50b y 50c) se ha mostrado sin los tornillos de bloqueo (20, 21), en su lugar, sobre la placa (2). La figura 40 es una vista en perspectiva que muestra la placa (2) de las figuras 1-5, en una etapa de un proceso quirúrgico, cuando los tornillos (30) para huesos han sido instalados por completo en tres vértebras adyacentes (50a, 50b y 50c) y los tornillos de bloqueo (20, 21) han sido obligados a girar en un ángulo de unos 90° para bloquear, en su lugar, tres tornillos para huesos (30); de manera que el tornillo de bloqueo de la izquierda (20), tal como se ha mostrado, ha sido obligado a girar en un ángulo de unos 60° para bloquear tres tornillos para huesos (30) en su lugar, y el tornillo de bloqueo central (21) ha sido obligado a girar en un ángulo de unos 90° para bloquear otros dos tornillos para huesos (30) en su lugar. En este momento, una de las superficies de leva (44) de cada uno de los tornillos de bloqueo (20, 21) descansa en la parte superior de la cabeza (32) del tornillo del correspondiente tornillo para huesos (30).

El montaje de la caperuza de bloqueo (300) se puede llevar a cabo también con una herramienta (220), tal como se ha mostrado en las figuras 41 y 42, con una punta de forma apropiada (222) con una longitud que depende de la profundidad del orificio (306) en una caperuza de bloqueo (300). El extremo (222) de la herramienta (220) está abocinado en las proximidades del extremo más distal, de manera que crea un acoplamiento a presión con la caperuza (300) del tornillo para facilitar la manipulación, e impide que la caperuza (300) del tornillo se desprenda de la herramienta (200).

La figura 43 es una vista en sección, por el plano del eje de los dos orificios (6) para tornillos de bloqueo extremos de la placa (2), con dos tornillos para huesos (30) en sus posiciones de montaje y el elemento de bloqueo (21) en su posición de bloqueo. La figura 44 es una vista a mayor escala de uno de los tornillos para huesos (30) en la placa (2) de la figura 43. En un sistema preferente, el eje de cada tornillo (30) es, en general, perpendicular a las tangentes a las superficies superior e inferior de la placa (2), en puntos que son cortados por el eje longitudinal del tornillo para huesos asociado (30). Por lo tanto, a causa de la curvatura de la placa (2) en el plano de la figura 18, los tornillos para huesos (30) pueden ser dirigidos de manera que convergen uno hacia el otro, según el ángulo deseado. El eje de los dos tornillos para huesos (30) mostrado en la figura 18 puede formar un ángulo de unos 45°. De manera alternativa, la curvatura de la placa de un lado a otro puede ser tal que se adapta a la superficie del perfil anterior de la espina dorsal cervical de un humano adulto, y el eje de los orificios para tornillos apareados se puede desviar de la perpendicularidad a la placa, cuando se contempla por el extremo, consiguiendo una convergencia óptima.

Dado que los tornillos para huesos (30), una vez insertados, quedan bloqueados a la placa, se obtiene una “garra” con una estructura triangular rígida en cada par de tornillos para huesos (30), de manera tal que el acoplamiento de la

placa (2) a los cuerpos vertebrales (50a, 50b y 50c) sería muy seguro debido a la retención de una masa acuñada de material óseo entre el triángulo formado por los tornillos para huesos, incluso si tuviera lugar algún corrimiento de la rosca. La “garra” puede ser formada adicionalmente por tres tornillos para huesos en ángulo, en una configuración de trípode o por cuatro tornillos para huesos en una configuración de garra de cuatro lados.

Se puede montar un sistema de recubrimiento según cualquiera de los ejemplos anteriores, de la misma manera que se ha descrito, y utilizando los mismos instrumentos y herramientas, tal como se han mostrado y descrito anteriormente. En el caso del ejemplo mostrado en la figura 22, las operaciones de compresión serían llevadas a cabo por medio de la ranura (604), en vez del orificio intermedio (12) para un tornillo de bloqueo.

b) *Sistemas de placa de bloqueo única*

El sistema de bloqueo de placa única se describirá a continuación. Las figuras 47-52 son vistas de un primer sistema de placa de bloqueo. El contorno de la placa (600) es el mismo que el de la placa (2) que se ha mostrado en las figuras 1-5. La placa (600) contiene orificios (602) receptores de tornillos para huesos que están roscados interiormente (603) para recibir elementos de bloqueo correspondientes en forma de una caperuza de bloqueo (610) que se ha mostrado en las figuras 56-59. Por ejemplo, en la placa (600) el orificio (602) para un tornillo para hueso tiene un diámetro externo aproximadamente de 5 mm, con una gama de valores preferente de 4-6 mm, y un diámetro interno roscado de 4,8 mm aproximadamente, con una gama de valores de 3,5-5,8 mm para esta utilización. Se pueden utilizar otros medios de acoplamiento distintos a las roscas, tal como elementos de acoplamiento de tipo bayoneta.

La parte inferior o fondo de cada orificio (602) receptor de un tornillo para huesos tiene una parte escalonada dirigida hacia adentro con dimensiones apropiadamente seleccionadas para retener un tornillo para huesos asociado (170), tal como se ha mostrado en las figuras 53-55. Tal como se ha descrito en mayor detalle a continuación en este ejemplo, un elemento de bloqueo único en forma de caperuza de bloqueo (610) que tiene filetes de rosca (608) mostrados en las figuras 56-59 está asociado con cada uno de los orificios (602) receptores de tornillos para huesos.

La diferencia entre el tornillo para huesos (170) utilizado en el elemento de bloqueo único con respecto al tornillo para huesos utilizado en asociación con la placa de bloqueo múltiple se debe esencialmente al hecho de que mientras en la placa de bloqueo múltiple los elementos de bloqueo deslizan sobre una parte de la zona superior (39) de la cabeza (32) del tornillo, en la placa de bloqueo única la caperuza de bloqueo (610) se acopla sobre la cabeza (172) del tornillo para huesos (170). Por lo tanto, la cabeza (172) del tornillo para huesos (170) del ejemplo presente no es necesario que sea lisa. Esto permite que la cabeza (172) de este tornillo (170) para huesos sea más gruesa y más resistente.

La figura 63 muestra dos tornillos para huesos (170) y caperuzas (610) de bloqueo roscadas asociadas en sus posiciones de montaje completo. En estas posiciones las partes de las cabezas (174) y (176) de cada uno de los tornillos para huesos (170) constituyen un montaje de interferencia con partes correspondientes de un orificio asociados (602) receptor de tornillos para huesos. El reborde (612) de cada una de las caperuzas de bloqueo roscadas (610) constituye un acoplamiento de interferencia con la parte superior (178) del cabezal de su tornillo para huesos asociado (170). Dado que la rosca (608) de cada caperuza de bloqueo (610) se acopla de manera precisa con la rosca interna de un orificio (602) asociado receptor de un tornillo para huesos, cada una de las caperuzas de bloqueo roscadas (610) está sometida además a una fuerza de sujeción entre la parte de cabeza asociada (178) y las roscas internas (603) del orificio asociado (602) receptor de un tornillo para huesos. La cabeza redondeada (614) de cada caperuza de bloqueo roscada (610) asegura que la superficie superior del sistema de placa montado se encontrará libre de bordes o salientes agudos.

Haciendo referencia a las figuras 80 y 81, se han mostrado herramientas a utilizar en la inserción de los tornillos para huesos y de la caperuza de bloqueo en la placa de bloqueo de tipo único (600). En la primera herramienta de accionamiento (1000) que se ha mostrado en la figura 80, la herramienta (1000) tiene un cuerpo envolvente externo tubular (1002). Dentro del cuerpo envolvente (1002) se encuentra un dispositivo de accionamiento de tipo de par o hexagonal (1004) que tiene un extremo saliente (1006) que corresponde al rebaje (306) de la caperuza (610) para acoplamiento con la caperuza (610). Tal como se ha indicado anteriormente, el elemento impulsor (1004) está configurado de manera que realiza un acoplamiento firme para la caperuza de bloqueo (610) para retener dicha caperuza de bloqueo (610) firmemente al elemento de impulsión. El elemento de impulsión hexagonal (1004) es hueco, de manera que es capaz de permitir que el vástago (1010) de un destornillador Phillips o destornillador de par (torks”) se acople a través de la parte hueca (1012) para acoplarse por su punta o extremo (1012) con el rebaje correspondiente (180) del tornillo para huesos (170) para acoplamiento con el extremo (1006) del elemento de impulsión (1004). El eje (1010) del elemento de impulsión (1000) es más largo que el cuerpo tubular y el elemento impulsor (1004) y tiene un extremo superior (no mostrado) que se extiende desde el extremo superior del cuerpo envolvente tubular (1002) de manera que puede ser obligado a girar mediante el asa.

El cuerpo envolvente (1002) tiene un diámetro que permite que la caperuza de bloqueo (610) quede retenida dentro del extremo interno del cuerpo tubular (1002) mediante acoplamiento de fricción o con respecto al elemento impulsor (1004). Se observará que se pueden utilizar también otros métodos para la retención de la caperuza de bloqueo (610) dentro del extremo del cuerpo envolvente tubular (1000).

Tal como se ha mostrado en la figura 80, el funcionamiento del tornillo para huesos y elemento de impulsión (1000) del elemento de bloqueo es el siguiente: la caperuza (610) es insertada en el extremo del elemento de impulsión de caperuza (1004) y a continuación el elemento de impulsión de caperuza (1004) con el eje (1010) del elemento de

ES 2 268 267 T3

impulsión del tornillo para huesos pasa por la abertura longitudinal central del elemento impulsor de caperuza. Tal como se ha mostrado, el eje (1010) impulsor del tornillo para huesos pasa por el rebaje (306) de la caperuza (610) y se acopla con el rebaje (180) de la cabeza del tornillo para huesos (170). El tornillo para huesos (170) se ha mostrado montado en el orificio receptor del tornillo para huesos de la placa (600). El asa (no mostrada) del elemento impulsor del tornillo para huesos es obligada a girar roscando de esta manera el tornillo para huesos (170) en su lugar. Dado que el diámetro del elemento impulsor del tornillo para huesos es menor que la anchura del rebaje (306) de la caperuza (610), el impulsor (1010) del tornillo para huesos puede girar sin rotación de la caperuza (610).

El cuerpo envolvente tubular hueco (1002) descansa sobre la superficie superior de la placa (600) y ayuda en la alineación del vástago (1010) en relación con la placa. Una vez que el tornillo para huesos (170) ha sido insertado, el elemento impulsor (1004) de la caperuza es presionado hasta que los filetes (608) de la parte externa de la caperuza (610) se acoplan con los filetes (603) del orificio receptor del tornillo para huesos. El elemento impulsor (1004) de la caperuza es girado a continuación hasta que la caperuza (610) queda bloqueada en su lugar de manera segura.

En la figura 81, se ha mostrado un ejemplo alternativo de la combinación de tornillo para huesos y elemento impulsor de la caperuza de bloqueo. En esta realización no se utiliza el cuerpo envolvente. En vez de ello, el elemento impulsor (1010) de la caperuza retiene la caperuza (610) por fricción y se hace girar el asa (620) para el elemento impulsor (1010) para un tornillo para huesos. Un resorte con bolas (622) retiene el dispositivo de impulsión (1002) de la caperuza arriba, hasta que el tornillo para huesos ha sido roscado en el orificio receptor del mismo. El elemento impulsor (1010) tiene una parte alargada que, una vez que ha sido montado el tornillo para huesos, se presiona el tornillo con bola (622) y el asa (624) asociada con el dispositivo impulsor de la caperuza puede descender para efectuar la rotación de la caperuza (610). Se puede utilizar un cuerpo envolvente tubular para ayudar a alinear la caperuza (610) en el orificio receptor del tornillo para huesos tal como se ha indicado anteriormente.

Los elementos de impulsión mostrados en las figuras 80 y 81 simplifican el proceso y reducen el número de instrumentos que es necesario utilizar durante el proceso de instalación. El proceso es rápido y fiable, dándole al médico mejor seguridad en el sentido de que pequeñas piezas similares a las de un reloj no se perderán o serán difíciles de manipular.

La figura 52 es una vista en planta de la placa (600) parcialmente montada, con caperuzas de bloqueo roscadas (600) montadas en los orificios (602) receptores de tornillos para huesos.

Las figuras 54-56 muestran un tornillo para huesos (170) a utilizar con el sistema de placa de bloqueo de tipo único. El tornillo para huesos (170) difiere del tornillo para huesos (30) anteriormente descrito en detalle sólo en lo que respecta a la configuración escalonada de la cabeza (172). Preferentemente, el tornillo para huesos (170) comprende una parte inferior (174) que es contigua al vástago del tornillo y tiene un diámetro reducido igual al diámetro máximo del vástago (176). En la parte (178) de la cabeza (172) tiene también un diámetro más reducido que la parte inferior (174). La rosca (182) tiene igual configuración que la del tornillo para huesos (30) que se ha explicado anteriormente. No obstante, se puede utilizar cualquiera de los tornillos para huesos con cualquiera de las placas.

Tal como en el caso del sistema de placa de bloqueo múltiple que se ha descrito anteriormente, los tornillos para huesos (170) a utilizar en un sistema de placa de bloqueo única son preferentemente macizos, de manera que los tornillos se unen a la superficie inferior de la placa, de manera que los tornillos utilizados con placas de tipo anterior no tienen tendencia a roturas, siendo el único rebaje de la cabezas para acoplamiento de la punta (222) de la herramienta de impulsión (220) y encontrándose el rebaje por encima del área crítica. Por lo tanto, estos tornillos para huesos (170) siguen siendo robustos. Las cabezas de tornillos no están ranuradas profundamente y las caperuzas de bloqueo no imponen una fuerza radial externa sobre las cabezas asociadas de los tornillos para huesos, de manera que las cabezas de los tornillos no se abren por el esfuerzo y debilitándose.

Haciendo referencia a las figuras 71, 73 y 75, se muestra otra alternativa del sistema de placa de bloqueo de tipo único a la que se hace referencia con el numeral (500). La placa (500) tiene el mismo contorno que la placa (2) que se ha mostrado en las figuras 1-5, pero asociadas con cada una de las aberturas (502) para tornillos para huesos se encuentran las aberturas roscadas (524) desplazadas de las aberturas (502) para tornillos para huesos para recibir el elemento de bloqueo (506, 508) mostrado en las figuras 72 y 74 como tornillo de bloqueo roscado o caperuza (506) o tornillo (508).

Se observará que también se pueden utilizar otras configuraciones de las placas de bloqueo único. Haciendo referencia a la figura 82, se ha mostrado una placa de bloqueo única (900) en la que se han dispuesto un par de orificios (910) receptores de tornillos para huesos en sus extremos (930) y una serie de orificios (950) receptores de tornillos para huesos a lo largo del eje longitudinal de la placa (900). Los orificios (950) receptores de tornillos para huesos adicionales permiten que una sola placa sea capaz de ser alineada con una serie de espacios distales de vértebras de diferentes dimensiones, e injertos de fusión de huesos. Tal como se ha indicado anteriormente, la placa mostrada en las figuras 1 a 5, requiere la selección de una placa de dimensiones apropiadas por el cirujano, de manera que cada par de orificios (6, 8) receptores de tornillos para huesos se alinea con las vértebras apropiadas. Esto requiere la disposición de una serie de placas de diferentes dimensiones para acoplamiento óptimo de los orificios receptores de los tornillos para huesos a cada una de las vértebras. Con la placa (900) de la figura 82, la disposición muy próxima y el incremento en número de las aberturas centrales permite que el cirujano pueda situar, como mínimo, una abertura apropiada para su alineación con cada una de las vértebras intermedias y/o injertos para hueso.

ES 2 268 267 T3

El procedimiento para la instalación de las placas de bloqueo de tipo único es sustancialmente el mismo que se ha descrito anteriormente en detalle para las placas de bloqueo de tipo múltiple. La ranura longitudinal central (670) de las placas de bloqueo único es utilizada para el proceso de compresión. La misma instrumentación es utilizada para crear el orificio de la placa por medio de un punzón o de una broca. Las figuras 60-69 muestran las diferentes etapas en el procedimiento de instalación de las placas de bloqueo de tipo único que es comparable a las etapas utilizadas en la instalación de las placas de bloqueo de tipo múltiple.

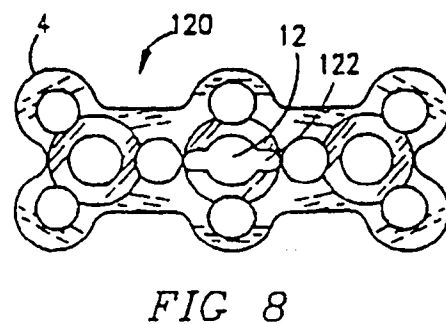
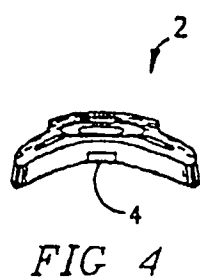
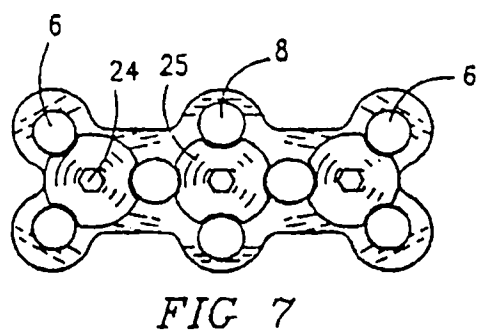
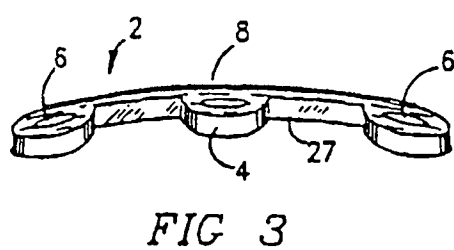
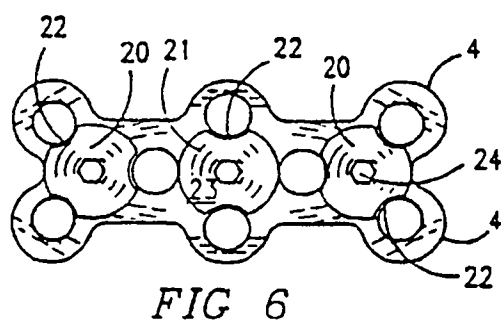
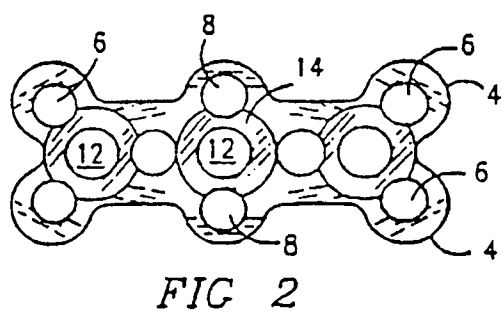
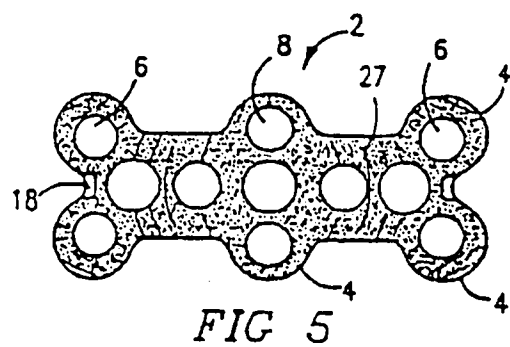
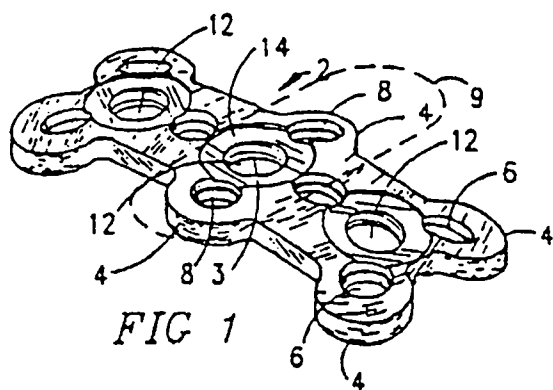
Haciendo referencia a las figuras 76-79, las cabezas (507) y (526) de los elementos de bloqueo (508) y (522) tienen un rebaje (510) y (524) que corresponden al radio de las aberturas (502) y (528) del tornillo para huesos, de manera que los elementos de bloqueo (508) y (522) puedan ser montados en su lugar antes de la inserción del tornillo para huesos (170) en el orificio (502) y (528) receptor del tornillo para huesos. Cuando los elementos de bloqueo (508) y (522) son obligados a girar, una parte de su cabeza se extiende sobre la parte superior de la cabeza del tornillo para huesos (170) para su bloqueo. Igual que en los ejemplos anteriores, la superficie inferior de los tornillos de bloqueo (508) y (522) puede tener una configuración de leva o de otro tipo para acoplamiento con la superficie superior (39) del tornillo para huesos asociado (170).

Si bien se han descrito la placa y el método en asociación con el acoplamiento de una placa a las vértebras de la espina dorsal, se debe apreciar que las placas pueden ser adoptadas para su especificación a otras partes del cuerpo. No obstante, las dimensiones de la placa, el contorno específico y colocación de los orificios receptores para huesos tendrían que ser modificados.

De manera similar, los tornillos para huesos descritos en esta solicitud se podrían utilizar en otras partes del cuerpo, procediendo nuevamente a su modificación para poder ser utilizados para su fin previsto, dependiendo de las dimensiones de la parte del cuerpo en la que se tienen que montar.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de placa adaptado para su utilización en la espina dorsal cervical humana anterior para establecer
5 contacto con el perfil anterior de, como mínimo, dos cuerpos vertebrales cervicales, cuyo sistema de placa comprende:
una placa (500, 900) que tiene un eje longitudinal y longitud suficiente para extenderse al espacio de un disco, y
partes de solape de como mínimo dos cuerpos vertebrales cervicales adyacentes, una superficie inferior para colocación
contra los cuerpos vertebrales cervicales y una superficie superior opuesta a dicha superficie inferior, siendo dicha
10 superficie inferior cóncava a lo largo de una parte sustancial del eje longitudinal de dicha placa;
como mínimo dos tornillos para huesos (170), cada uno de los cuales tiene un eje central longitudinal y estando
adaptados para acoplarse en cada uno de como mínimo dos cuerpos vertebrales cervicales, respectivamente, poseyendo
cada uno de dichos tornillos para huesos un extremo delantero para su inserción en el hueso de los cuerpos vertebrales
cervicales y un extremo posterior opuesto a dicho extremo delantero, poseyendo dicho extremo posterior una superficie
15 superior orientada hacia dicho extremo posterior del tornillo para huesos y una superficie inferior opuesta a dicha
superficie superior orientada hacia dicho extremo delantero del mencionado tornillo para huesos;
como mínimo dos orificios receptores de tornillos para huesos (502, 528, 910, 950) que se extienden por dicha
placa desde dicha superficie superior atravesando la mencionada superficie inferior, como mínimo un primer orificio
20 receptor de dichos orificios receptores de tornillos para huesos asociados con un primer cuerpo de dichos cuerpos
vertebrales cervicales y, como mínimo, un segundo orificio receptor de dichos orificios receptores de tornillos para
huesos asociados con un segundo cuerpo de dichos cuerpos vertebrales cervicales; y
como mínimo un elemento de bloqueo (506, 508, 522), estando cada uno de dichos elemento o elementos de
25 bloqueo adaptados para bloquear a dicha placa solamente uno de los tornillos para huesos mencionados, insertado en
un solo orificio receptor de dichos dos orificios receptores de tornillos para huesos, estando adaptado dicho elemento
de bloqueo a dicha placa antes de la inserción de dicho tornillo para huesos a bloquear por dicho elemento de bloqueo
dentro de dichos orificios receptores para tornillos para huesos, **caracterizado** porque
30 dicho elemento de bloqueo es desplazable desde una posición inicial que permite la inserción de dicho tornillo para
huesos dentro de uno de dichos orificios receptores de tornillos para huesos hasta una posición final que está adaptada
para extenderse como mínimo una parte de dicha superficie superior de dicho tornillo para huesos insertado en dicho
orificio receptor de los mencionados orificios receptores de tornillos para huesos.
35 2. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de bloqueo (506, 508) está acoplado de
forma desmontable a dicha placa.
3. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de bloqueo está adaptado para su rotación
desde la posición inicial a la posición final.
40 4. Sistema de placa, según la reivindicación 3, en el que menos de una rotación completa de dicho elemento de
bloqueo (508, 522) hace girar dicho elemento de bloqueo desde la posición inicial a la posición final.
5. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que como mínimo una parte de dicho elemento de bloqueo
(508, 522) desliza desde la posición inicial a la posición final.
45 6. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de bloqueo comprende como mínimo un
tornillo (508), un remache (522) y una caperuza (506).
7. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de bloqueo comprende una cabeza de
50 forma general circular que tiene como mínimo un segmento recortado (510, 524).
8. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de bloqueo comprende como mínimo una
superficie de leva, una superficie en forma de rampa y una superficie roscada.
9. Sistema de placa, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que como mínimo uno de dichos
55 orificios receptores de tornillos para huesos está configurado para constituir un acoplamiento con interferencia con un
tornillo para huesos apropiadamente dimensionado para ser alojado en aquél.
10. Sistema de placa, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en combinación con una sustancia que
60 favorece la fusión.
11. Sistema de placa, según la reivindicación 10, en el que dicha sustancia que favorece la fusión incluye como
mínimo una entre: hueso, proteína morfogenética de hueso, hidroxipatita y fosfato tricálcico de hidroxipatita.
12. Sistema de placa, según la reivindicación 1, en el que como mínimo una parte de dicha placa, dicho elemento
65 de bloqueo y dichos tornillos para huesos están constituidos en un material bioabsorbible.
13. Sistema de placa, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en combinación con un injerto de hueso.



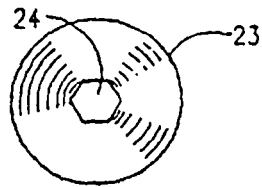


FIG 9

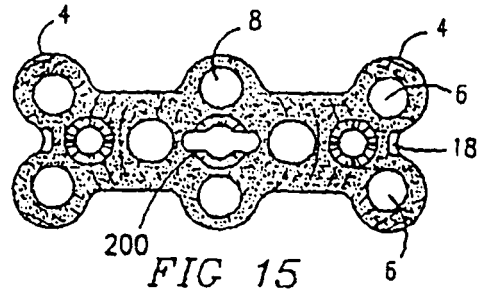


FIG 15

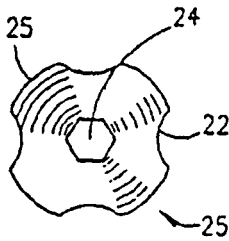


FIG 10

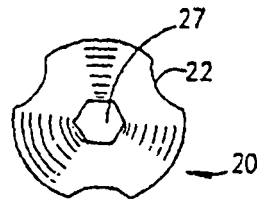


FIG 11

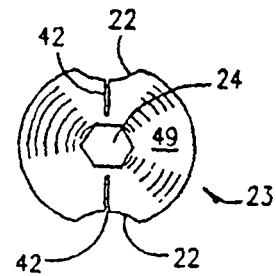


FIG 16

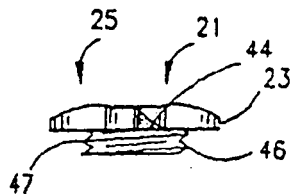


FIG 12

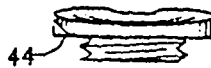


FIG 13

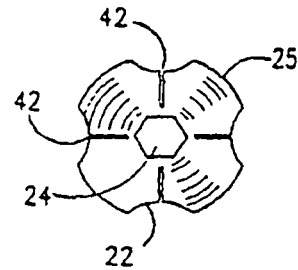


FIG 17

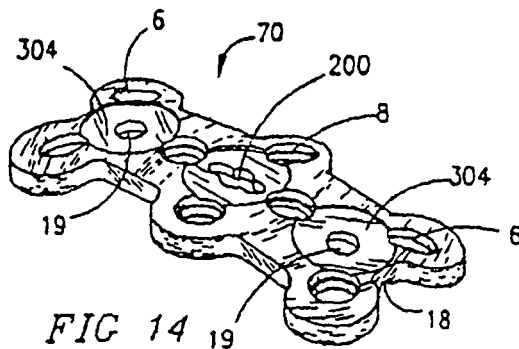


FIG 14

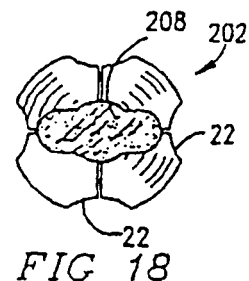


FIG 18

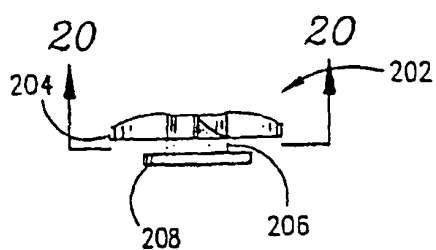


FIG 19

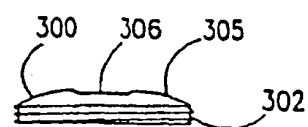


FIG 23

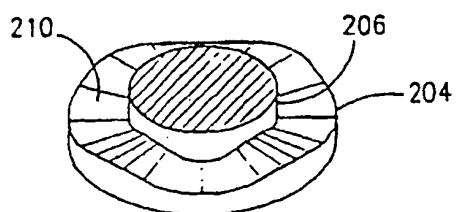


FIG 20

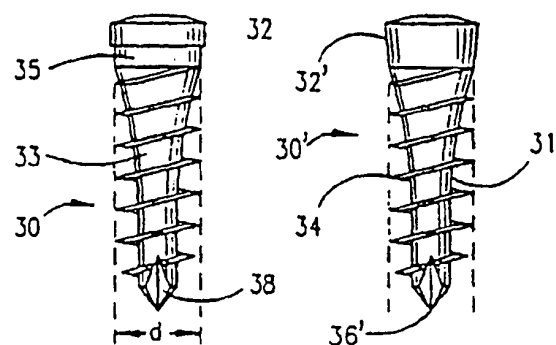


FIG 24A

FIG 25

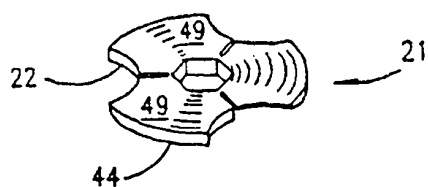


FIG 21

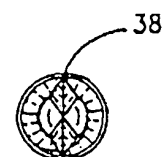


FIG 26

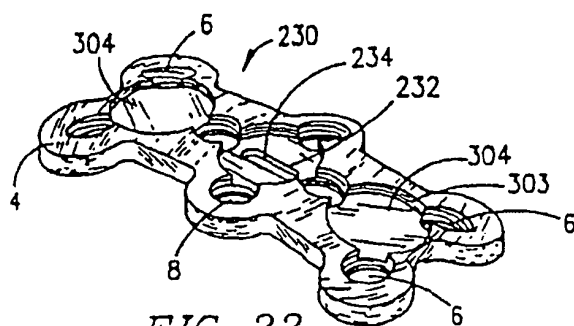


FIG 22

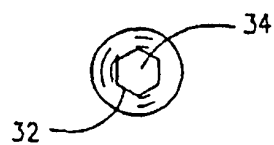
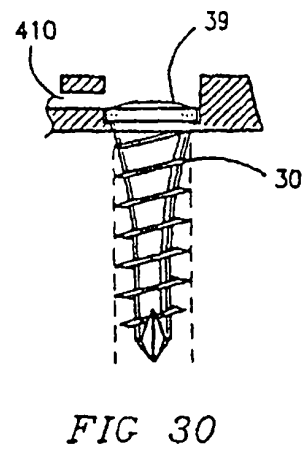
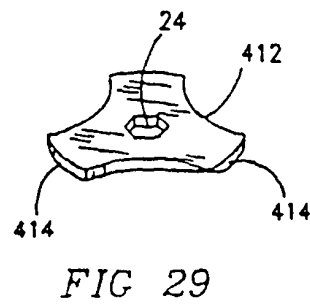
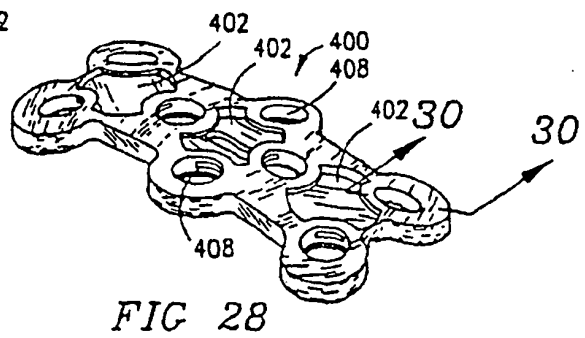
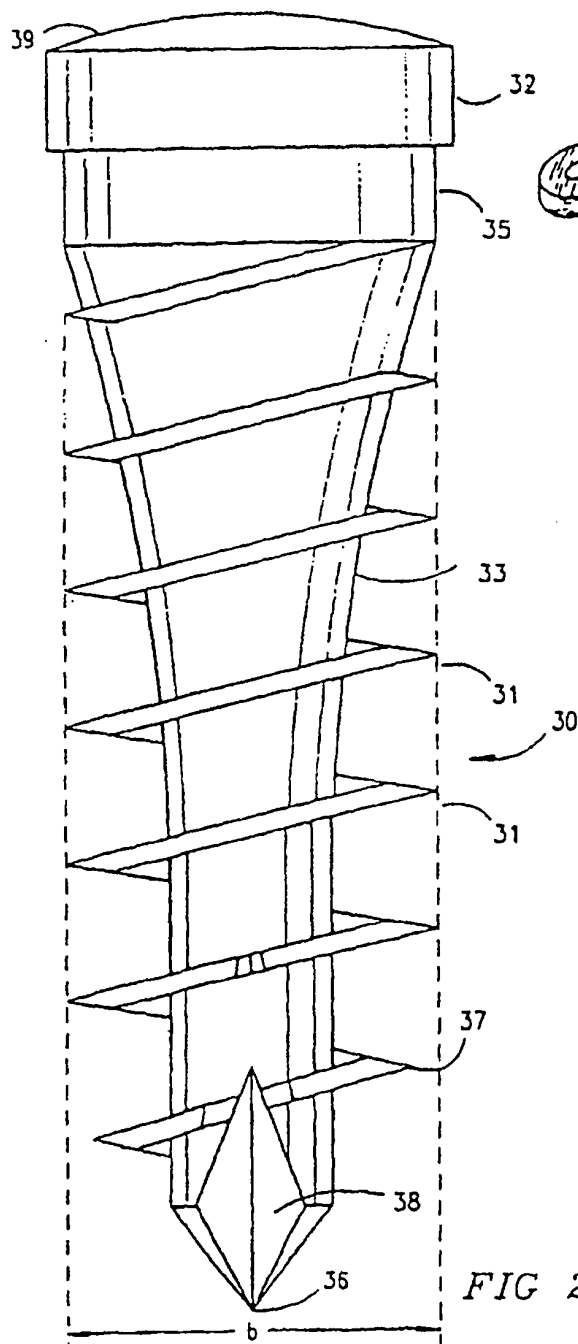
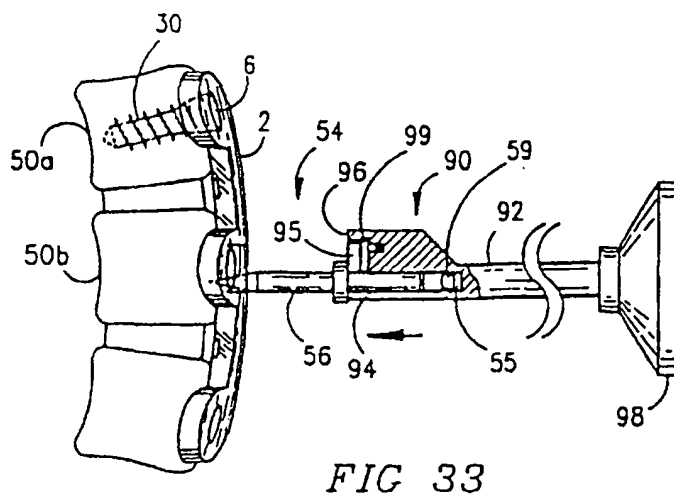
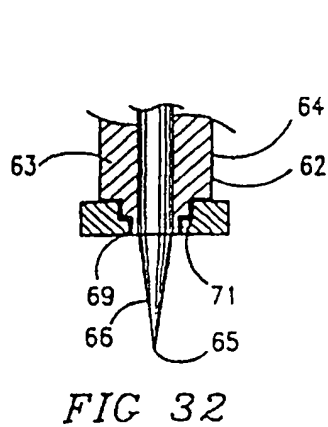
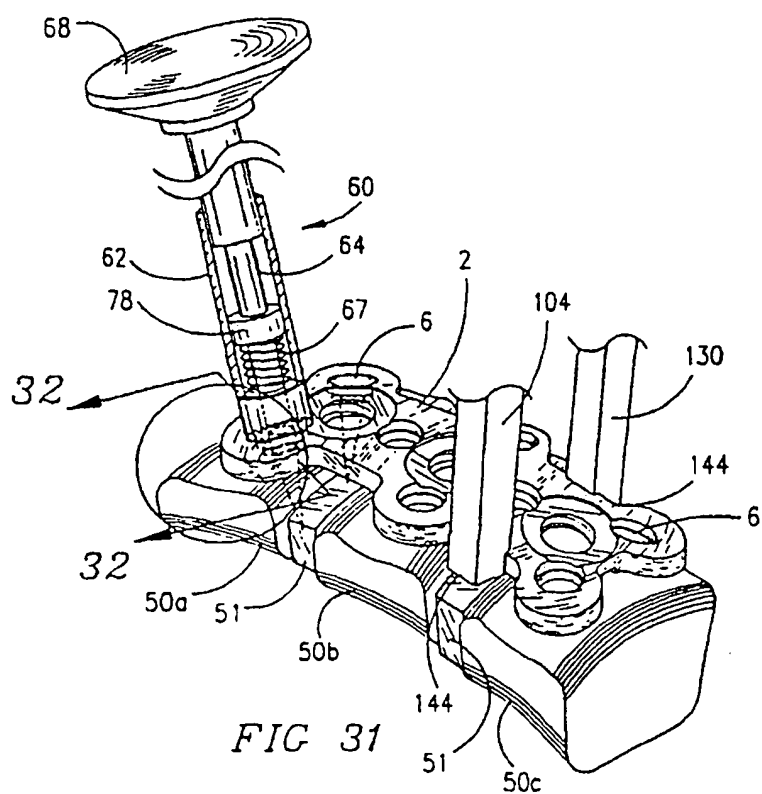


FIG 27





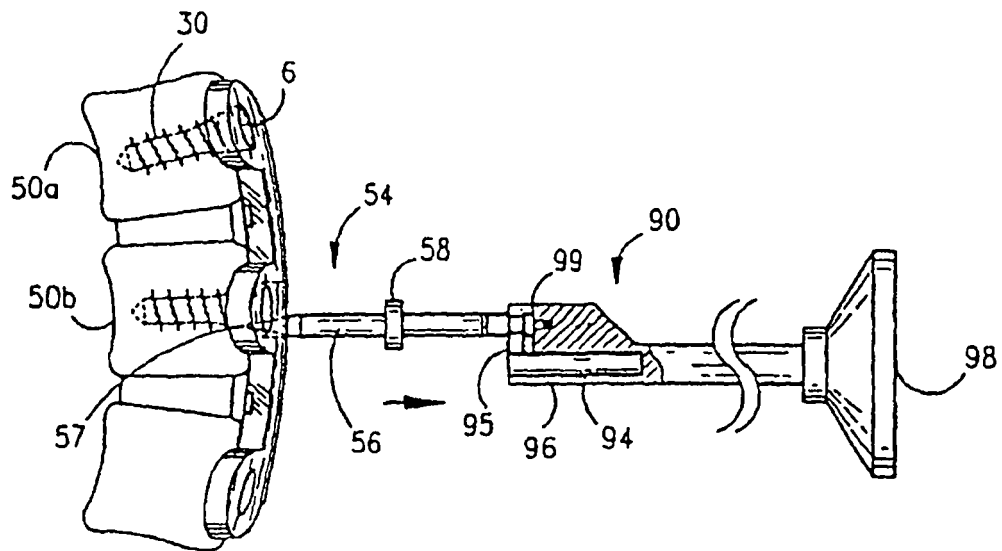


FIG 34

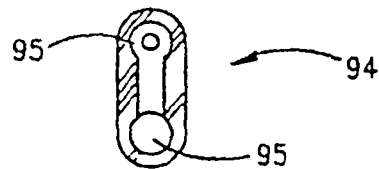


FIG 35

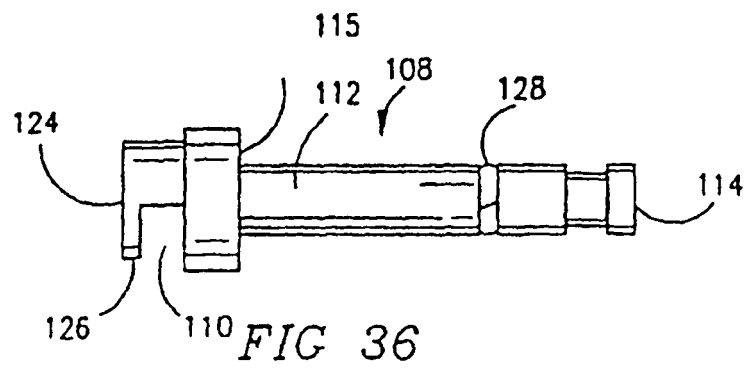


FIG 36

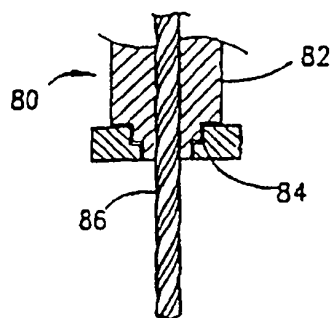


FIG 37

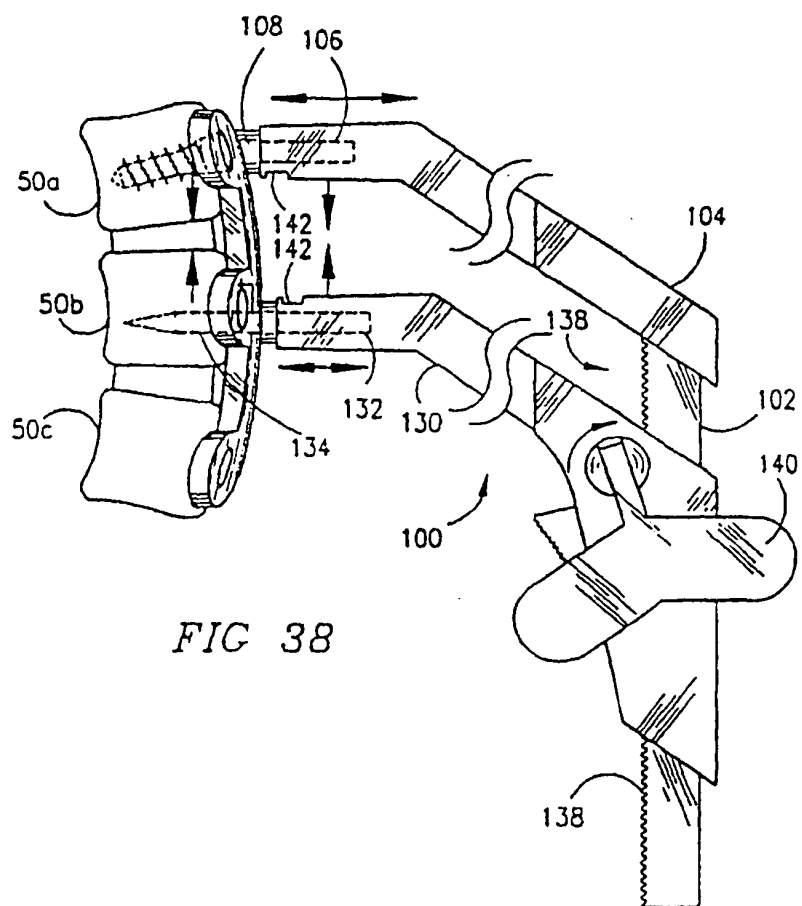


FIG 38

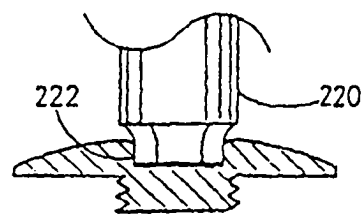
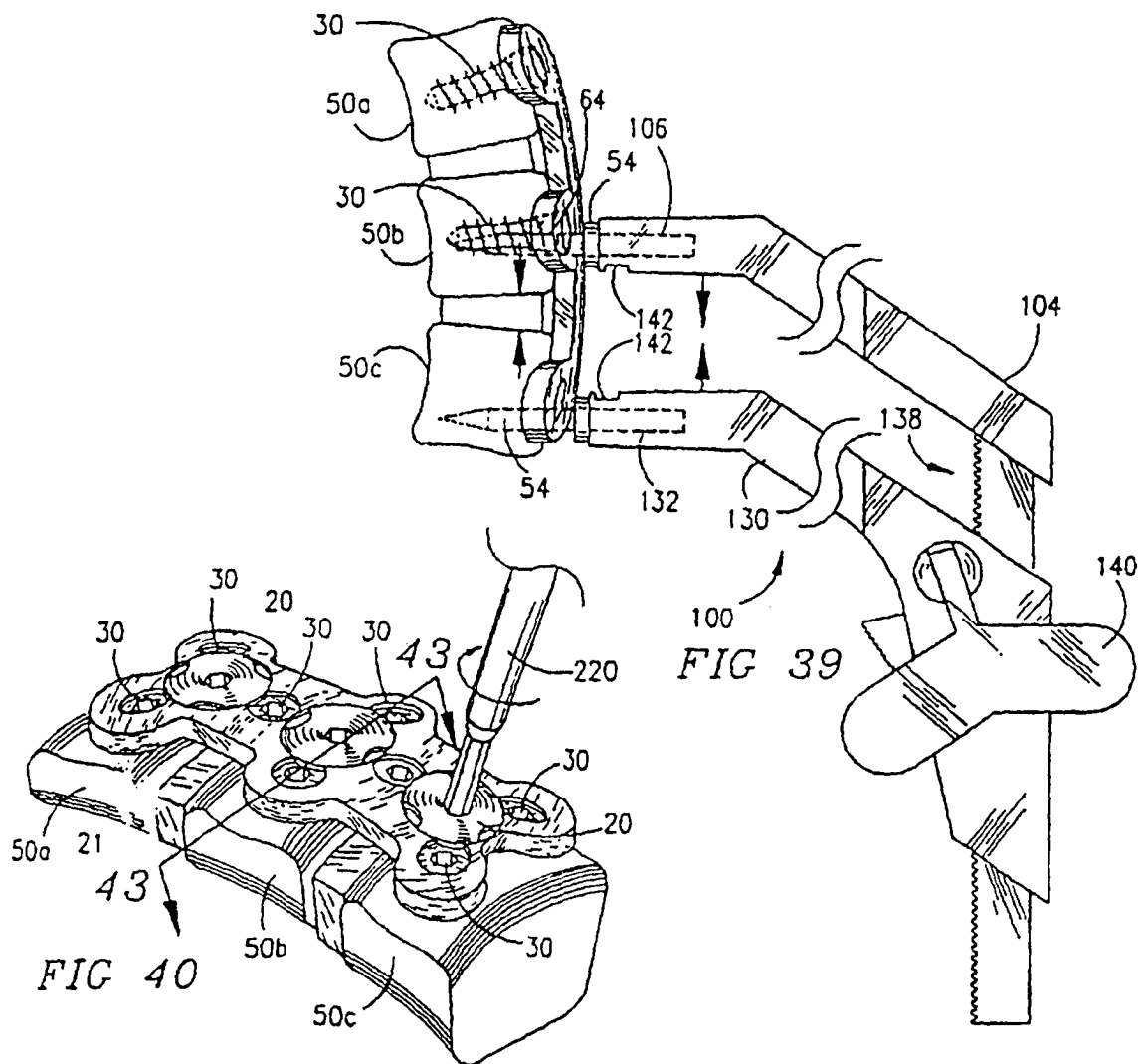


FIG 41

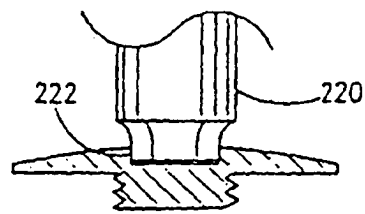


FIG 42

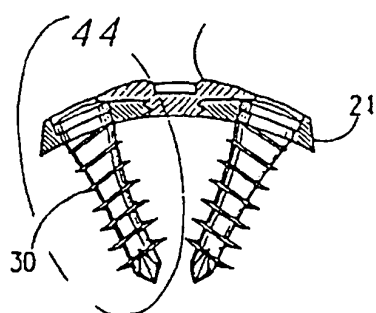


FIG 43

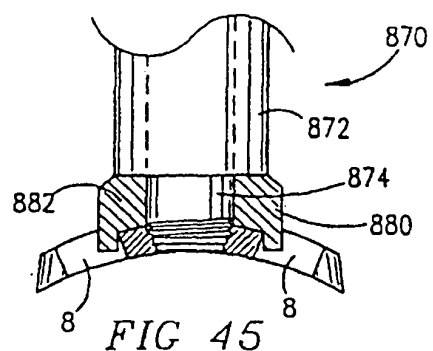


FIG 45

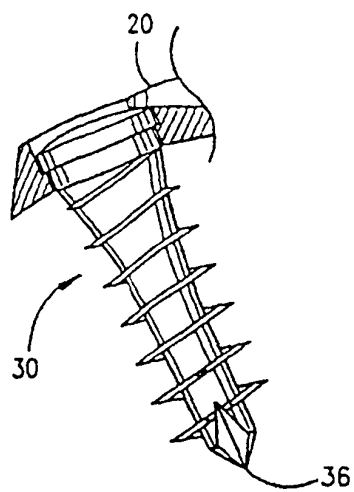


FIG 44

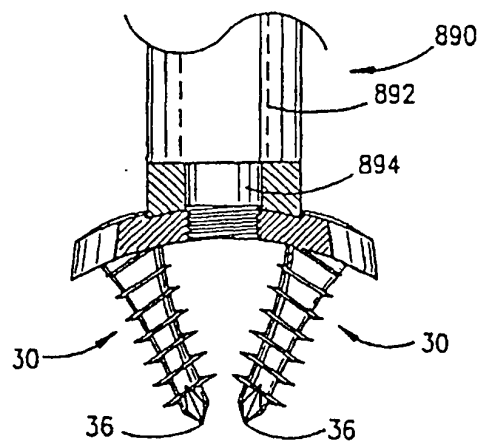
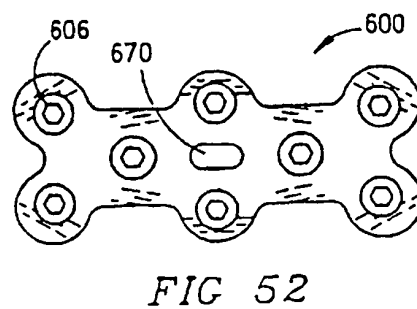
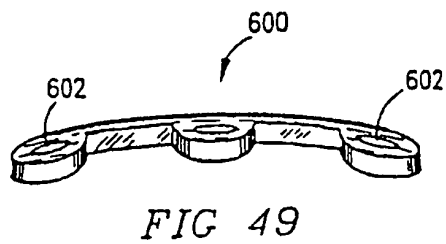
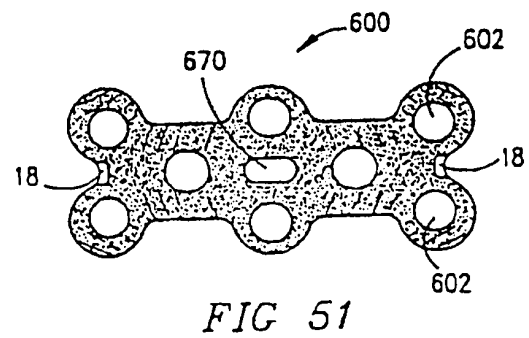
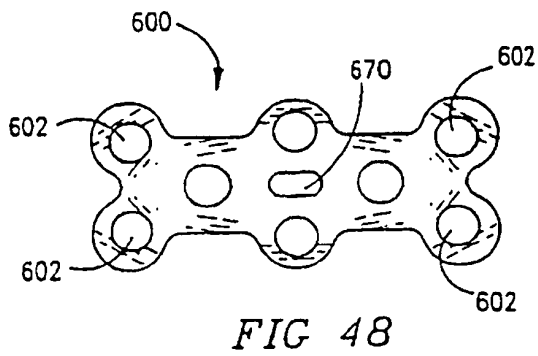
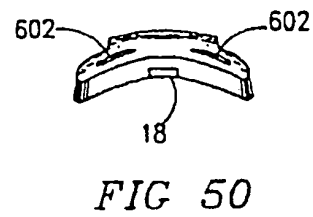
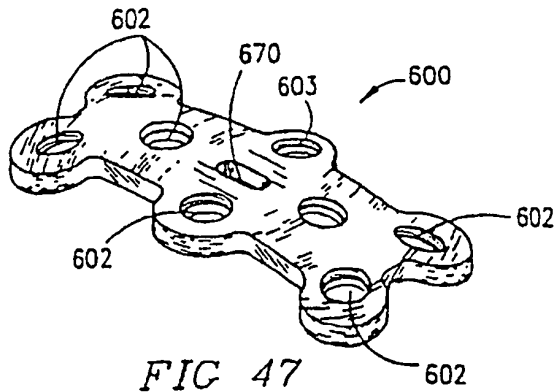


FIG 46



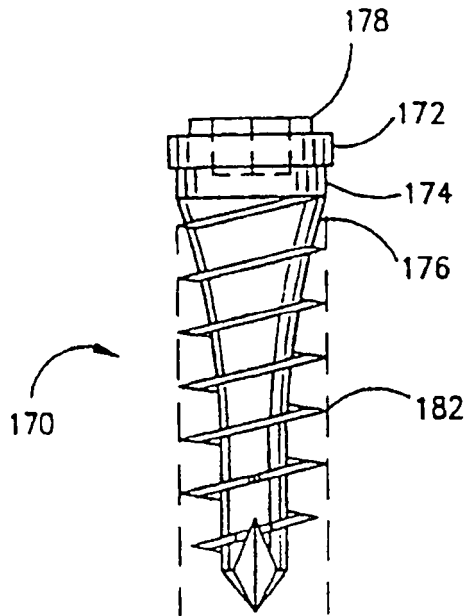


FIG 53

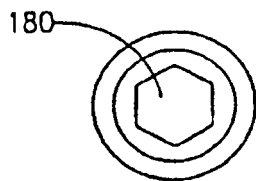


FIG 54

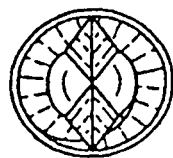


FIG 55

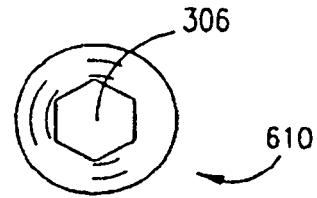


FIG 56

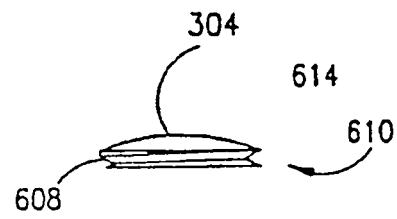


FIG 57

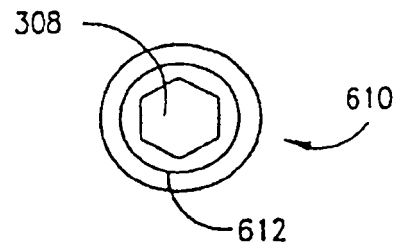


FIG 58

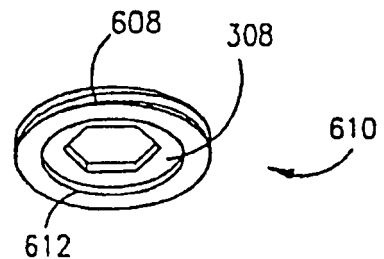
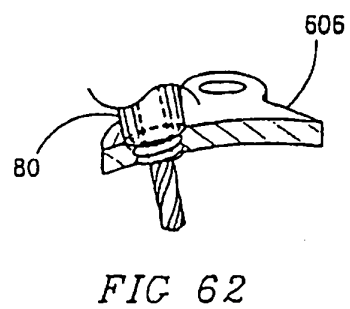
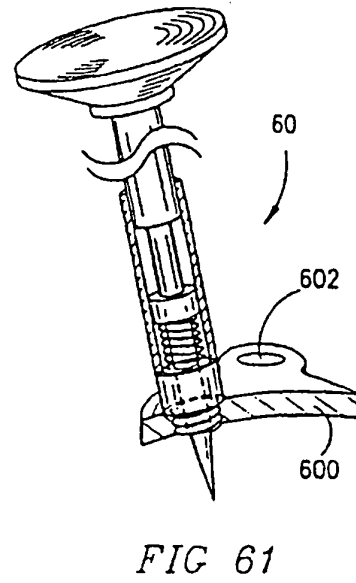
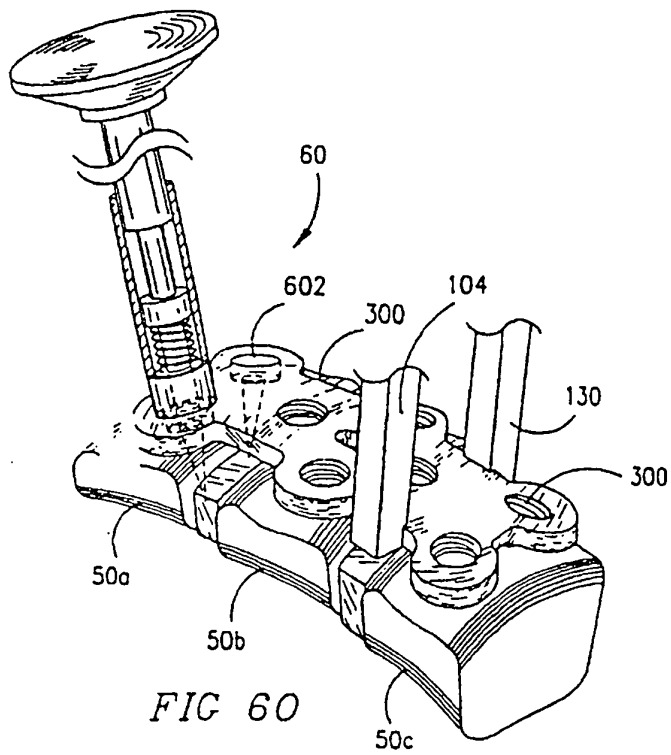
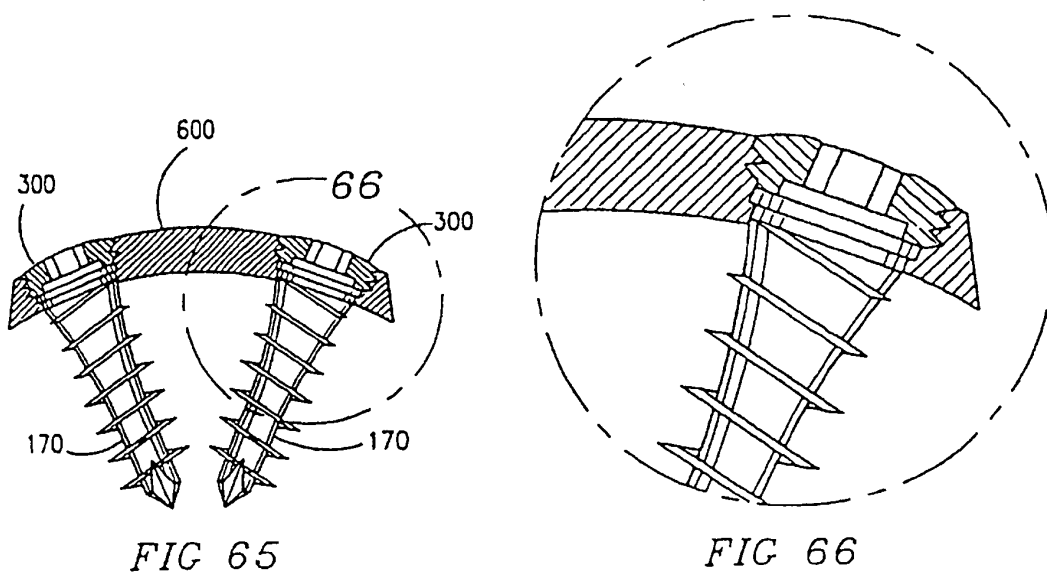
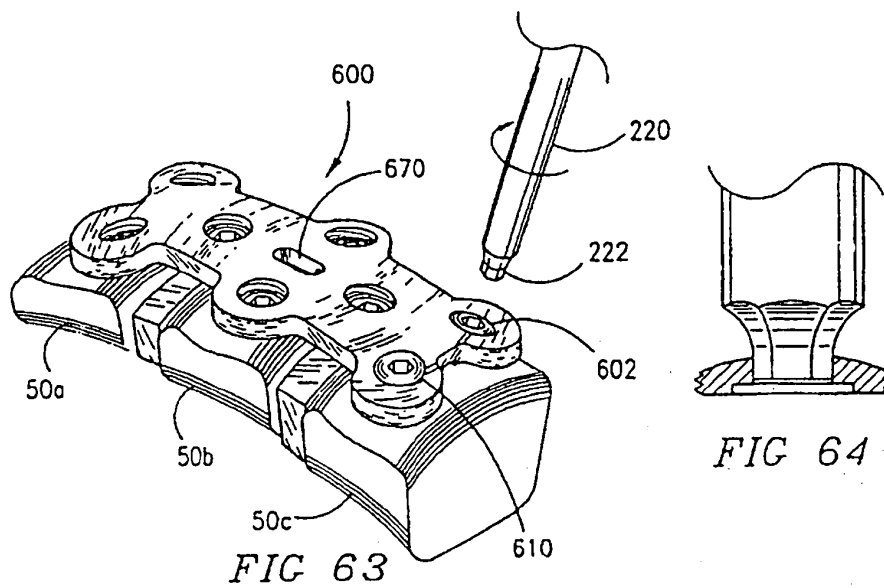


FIG 59





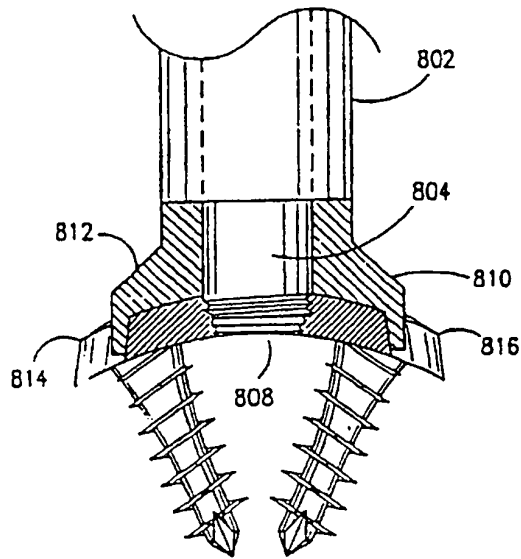


FIG 68

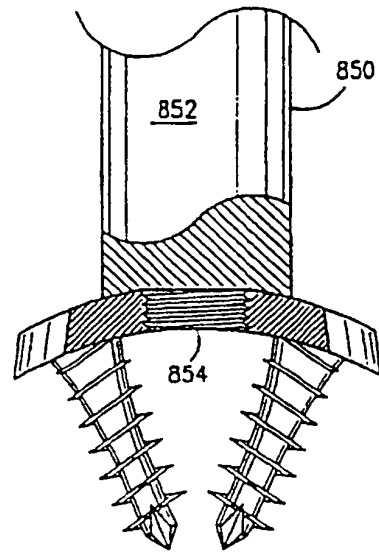


FIG 69A

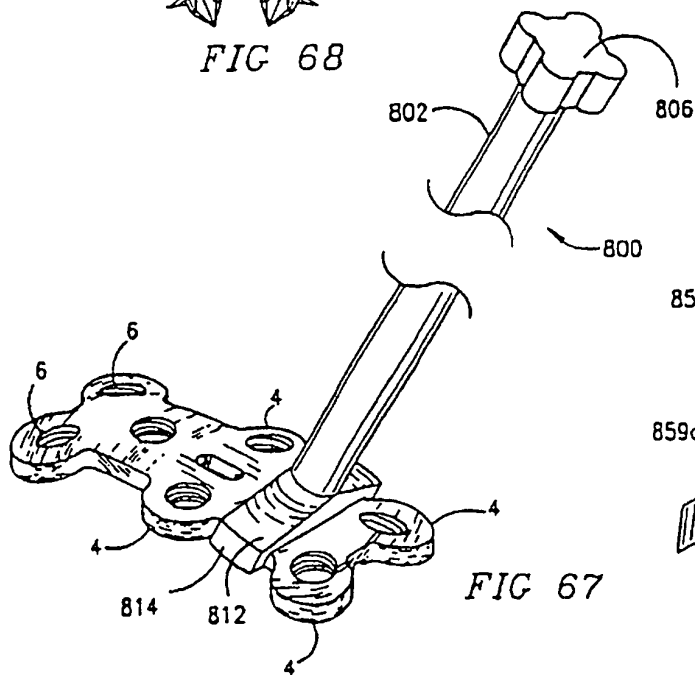


FIG 67

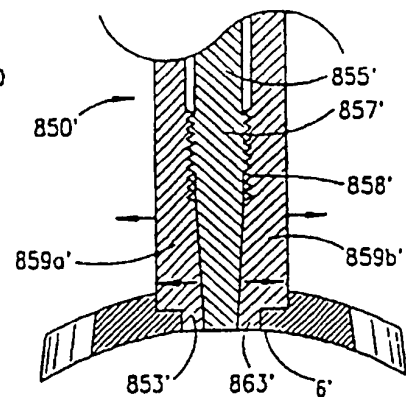
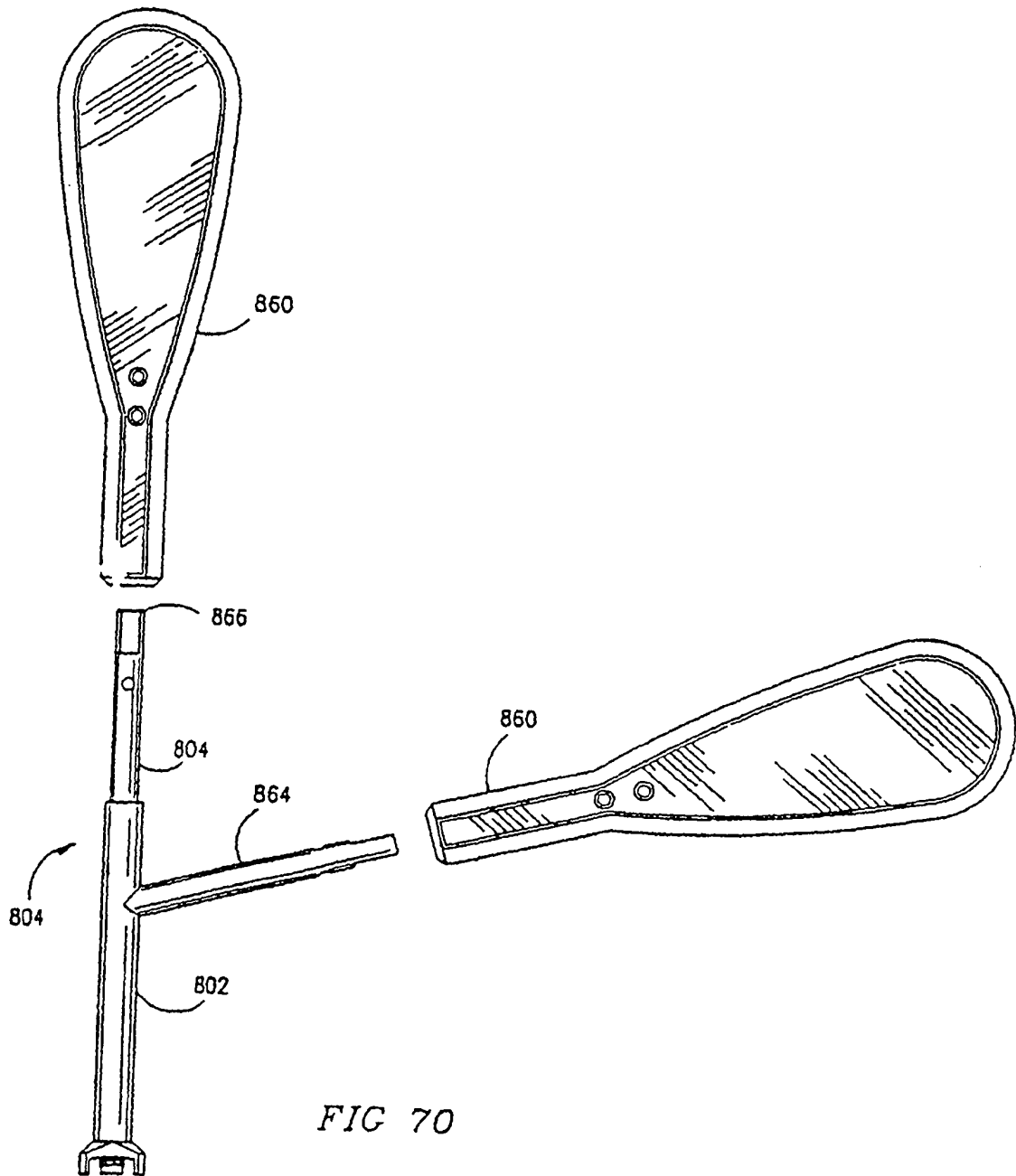
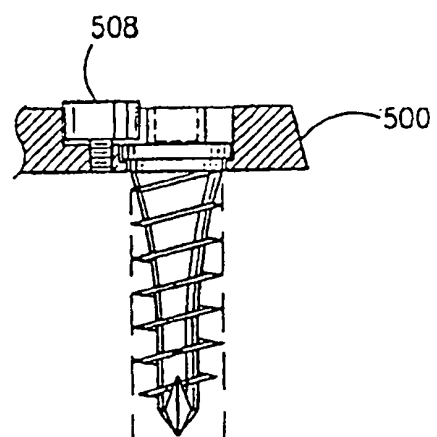
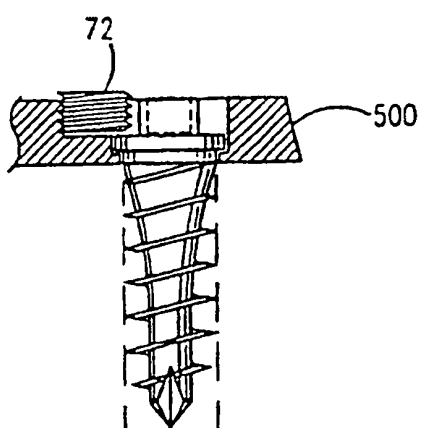
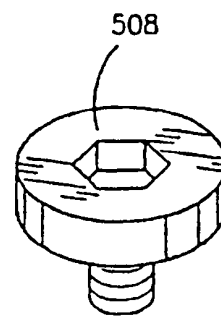
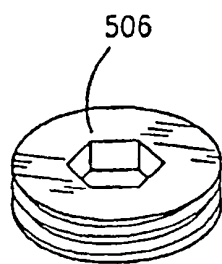
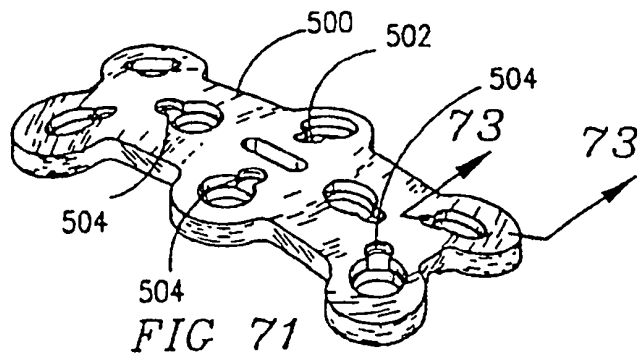


FIG 69B





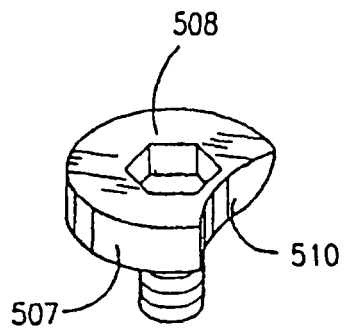


FIG 76

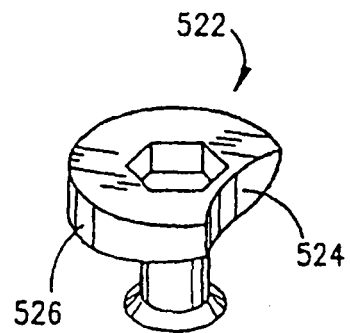


FIG 78

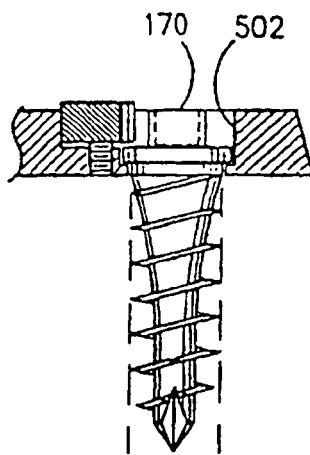


FIG 77

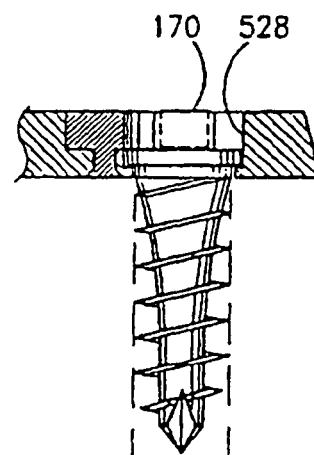


FIG 79

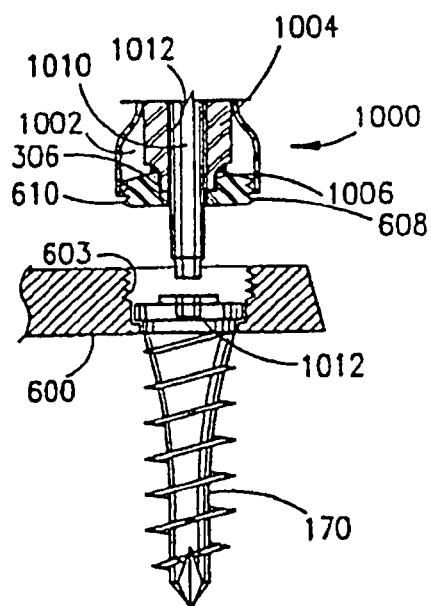


FIG 80

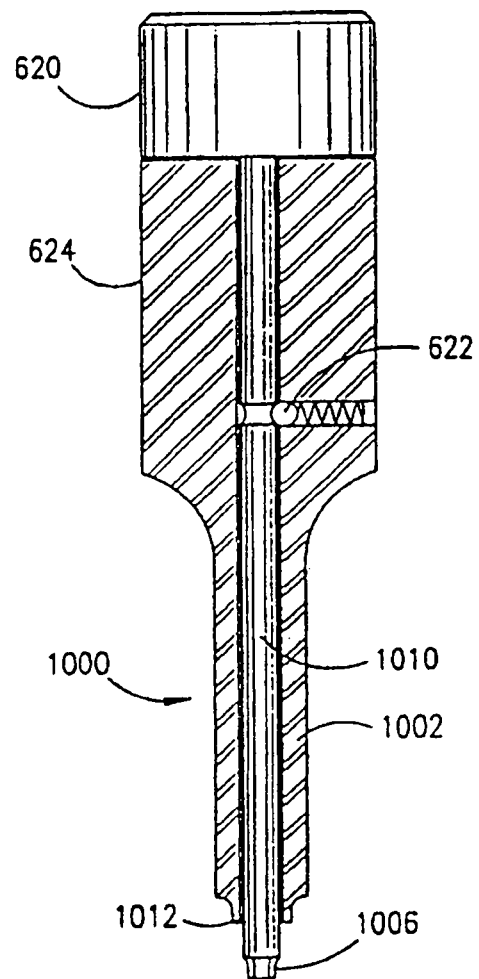


FIG 81

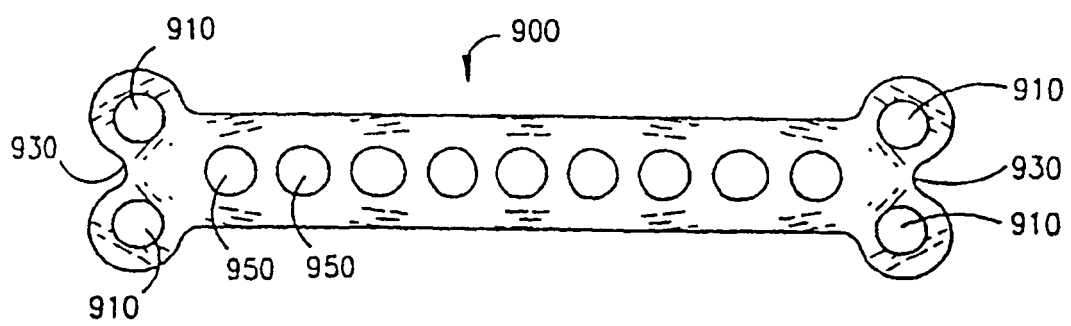


FIG 82

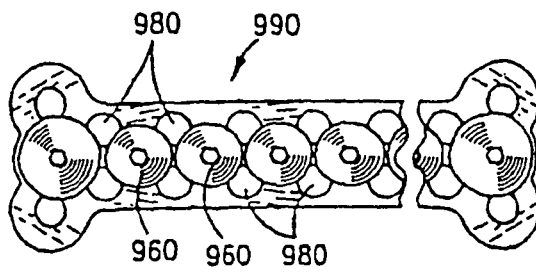


FIG 83

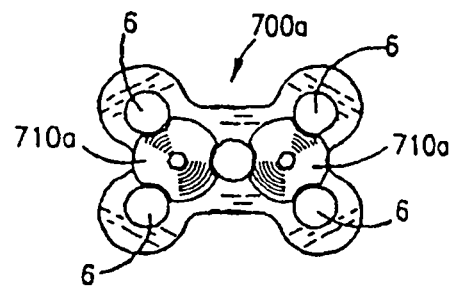


FIG 84A

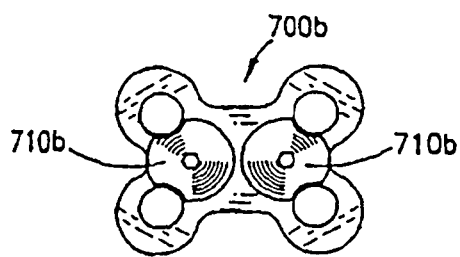


FIG 84B

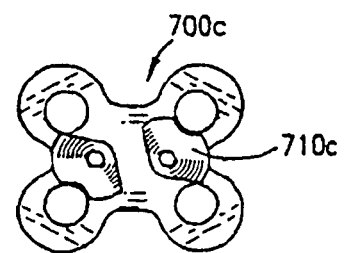


FIG 84C

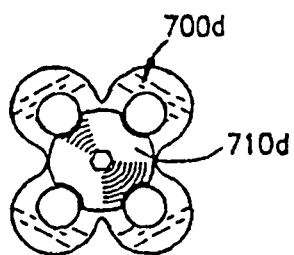


FIG 84D

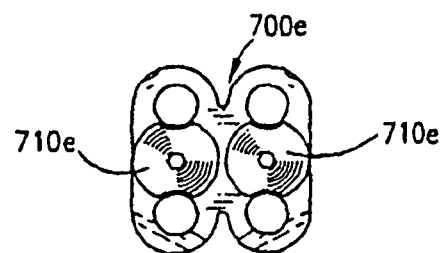


FIG 84E