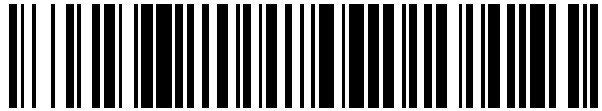


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 515 819**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2005** **E 05813895 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014** **EP 1830778**

54 Título: **Conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral**

30 Prioridad:

**16.12.2004 US 15214**

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

**30.10.2014**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**RICHELSOPH, MARC E.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 515 819 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral

**Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un conjunto de fijación de la columna vertebral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

10 La estabilización de la columna vertebral para diversas afecciones, incluyendo la enfermedad degenerativa del disco, escoliosis, espondilolistesis, y la estenosis de columna vertebral, a menudo requiere la fijación de implantes a la columna vertebral y asegurar después los implantes a varillas de columna vertebrales. Tales dispositivos de fijación de la columna vertebral pueden inmovilizar las vértebras y pueden alterar la alineación de la columna vertebral sobre un gran número de vértebras por medio de la conexión de la al menos una varilla alargada a la secuencia de vértebras seleccionadas. Tales varillas pueden abarcar un gran número de vértebras, tales como tres o cuatro. Sin embargo, la anatomía de la columna vertebral rara vez permite que tres o más implantes estén directamente en línea. Con el fin de permitir esta irregularidad, la varilla se debe contornea con respecto al plano coronal. Con la curvatura anatómica en el plano sagital que se encuentra en la columna lumbar, la varilla se tiene que contornea en ambos planos, requiriendo considerable esfuerzo y tiempo quirúrgico.

20 Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos N° 5.554.157, la Patente de Estados Unidos N° 5.549.608, y la Patente de Estados Unidos N° 5.586.984, todas de Errico y col., desvelan tornillos de bloqueo poliaxiales y dispositivos de elementos de acoplamiento para su uso con un aparato de fijación con varilla. La patente '157 desvela un elemento de acoplamiento que incluye un paso axial interior que tiene una superficie interior que se curva hacia dentro en la porción inferior del mismo de tal manera que comprende un casquillo para la retención poliaxial de un cabezal esférico de un tornillo. El elemento de acoplamiento incluye además un par de canales opuestos orientados verticalmente que se extienden hacia abajo desde la parte superior del elemento de acoplamiento, que definen entre los mismos un asiento de recepción del vástago. El canal proporciona además las paredes de la porción superior a un par de miembros que se extienden hacia arriba, incluyendo cada uno un roscado exterior dispuesto sobre la porción más superior del mismo para recibir una tuerca de bloqueo. Durante la implantación del conjunto, la tuerca de bloqueo se asienta contra la parte superior de la varilla que a su vez se asienta en la parte superior del cabezal del tornillo. La tuerca hace que la varilla se bloquee entre la tuerca y el tornillo y el tornillo se bloquea en el casquillo.

30 La patente '608 desvela una modificación en la que un anillo de bloqueo se dispone alrededor de la parte exterior de la porción inferior del elemento de acoplamiento y proporciona una fuerza hacia dentro sobre una porción cónica hacia fuera al moverlo hacia abajo, haciendo que la cámara interior se aplaste bloqueando un cabezal del tornillo en su interior para eliminar la naturaleza poliaxial del acoplamiento del elemento de tornillo.

35 La patente '984 desvela un dispositivo ortopédico poliaxial que incluye un elemento de acoplamiento que tiene una porción inferior cónica que incluye una cámara interior ranurada en la que se dispone inicialmente de manera poliaxial un cabezal curvado de un tornillo. El elemento de acoplamiento incluye un rebaje para recibir una varilla del aparato de implante. Un anillo de bloqueo se dispone alrededor de la parte inferior del elemento de acoplamiento y proporciona una fuerza hacia dentro en la porción cónica hacia fuera al moverlo hacia abajo. Las ranuras verticales son obligadas a cerrarse y aplastarse, bloqueando de este modo el cabezal del tornillo dentro de la cámara interna de las mismas.

45 Con respecto a un sistema de fijación de la columna vertebral posterior, el tamaño del implante es una cuestión importante. Componentes voluminosos pueden provocar irritación del tejido blando, así como comprender las articulaciones facetarias al final de una fusión. Reducir al mínimo el tamaño de los implantes utilizados es crítico en la cirugía de columna vertebral con respecto a la cuestión de los componentes voluminosos. La irritación de los tejidos blandos como resultado de las extensiones de implantes es una ocurrencia común. Muchas veces es causada por el implante que es demasiado alto en relación con su entorno. Por ejemplo, los implantes pueden ser demasiado altos para cubrirse suficientemente con tejido muscular. Por lo tanto, una reducción en la altura total de un implante es una ventaja crítica para el paciente.

50 La mayoría de los implantes de columna utilizan un mecanismo de conexión de varilla que requiere una tuerca, un conector u otro componente para fijar el implante a la varilla, tal como en las patentes de la técnica anterior descritas anteriormente. Este medio de conexión tiene al menos una porción que se encuentra por encima de la varilla a la que se conectan los implantes. Esto aumenta la altura total del conjunto de implante en el cuerpo.

55 Diversos intentos se han hecho en la técnica anterior para abordar este problema de la altura total del conjunto del implante. Modulok™ (fabricado por Zimmer y Wright Medical, Arlington, Tenn.), Versalok™ (fabricado por Wright Medical, Arlington, Tenn.), y Paragon™ (fabricado por DANEK, Memphis, Tenn.) son todos los productos del mercado que utilizan un mecanismo de conexión cónico para minimizar la cantidad de material situado por encima

de la varilla en el conjunto de columna vertebral. Sin embargo, estos tipos de diseños tienen diversas dificultades inherentes. El sistema Modulok™ requiere que un manguito cónico se encaje en posición sobre la varilla antes de bloquear la varilla al implante. El sistema Paragon™ requiere el uso de dos manguitos cónicos. El sistema Versalok™, diseñado específicamente para la fijación de la parte baja de la espalda, requiere que la varilla se encaje en un canal y un manguito exterior ser lleve hacia arriba para comprimir la interfaz de la varilla.

Todos los sistemas antes mencionados tienen inconvenientes, incluyendo la instrumentación voluminosa necesaria para acoplar las conicidad, que de alguna manera se deben introducir en el entorno quirúrgico, lo que provoca diversas dificultades en su uso quirúrgico. Por ejemplo, un cirujano determina habitualmente el contorno de una varilla contorneando la varilla y colocándola en el asiento o silla de los implantes. Después, el cirujano examina el contorno, retira la varilla, y vuelve a contornear la varilla según se requiera.

Otros han enfocado la solución a este problema con diferentes diseños de tornillos poliaxiales. Por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos Nº 5.466.237 de Byrd y col., se describe un tornillo para huesos que incluye una proyección esférica en la parte superior del tornillo para huesos. Un miembro receptor externamente roscado soporta el tornillo para huesos y una varilla de columna vertebral en la parte superior de la proyección esférica. Una tuerca exterior se aprieta sobre el miembro receptor para presionar la varilla de columna vertebral contra la proyección esférica para acomodar diversas orientaciones angulares del tornillo para huesos con respecto a la varilla. Si bien este enfoque particular utiliza un mínimo de componentes, la seguridad de la fijación del tornillo para huesos a la varilla es insuficiente. En otras palabras, el acoplamiento o fijación entre la pequeña proyección esférica en el tornillo para huesos y la varilla de columna vertebral se interrumpe fácilmente cuando la instrumentación se somete a las elevadas cargas de la columna, particularmente en la región lumbar.

En otro enfoque divulgado en la Patente de Estados Unidos Nº 4.946.458 de Harms y col., un tornillo para huesos de cabezal esférico se soporta dentro de mitades separadas de un miembro receptor. Las partes inferiores de las mitades se mantienen unidas por un anillo de retención. La parte superior de las mitades receptoras se comprimen alrededor del tornillo para huesos por medio de tuercas roscadas sobre una varilla de columna vertebral roscada. En otro enfoque adoptado por Harms y col., en la Patente de Estados Unidos Nº 5.207.678, un miembro receptor se conecta de manera flexible sobre un cabezal parcialmente esférico de un tornillo para huesos. Tuercas cónicas en lados opuestos del miembro receptor se roscan sobre una varilla roscada que pasa a través del receptor. Dado que las tuercas cónicas se roscan hacia la otra, el miembro receptor se comprime flexiblemente alrededor del cabezal del tornillo para huesos para sujetar el tornillo para huesos en su posición angular variable. Un detrimento de los sistemas en las dos patentes de Harms y col. es que la varilla de columna vertebral debe estar roscada para aceptar las tuercas de compresión. Se sabe que las varillas de rosca pueden tender a debilitar las varillas en la forma de severas cargas en la columna vertebral. Por otra parte, el diseño de los tornillos para huesos de las patentes '458 y '678 requiere de una multiplicidad de partes y es bastante complicado conseguir una fijación completa del tornillo para huesos.

Un enfoque adicional que se ilustra en la Patente de Estados Unidos Nº 5.797.911 de Sherman y col. es proporcionar un soporte en forma de U a través de cuya parte se carga una sujeción para huesos cubierta con un miembro de corona. El soporte se adapta a una varilla en un canal por encima del miembro de corona y un miembro de compresión por encima de la varilla. El miembro de compresión se presiona sobre la varilla y el miembro de corona para bloquear la sujeción contra el soporte en cualquiera de una serie de ángulos en tres dimensiones con respecto a la varilla. Este enfoque es algo voluminoso para dar cabida a los otros componentes estructurales.

Sin embargo, un enfoque adicional se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.733.285 de Errico y col., en la que un soporte está provisto de una porción cónica y de collar en la parte inferior en la que se inserta un cabezal de sujeción de huesos. Se proporciona un manguito que se desliza hacia abajo alrededor de la porción de collar para aplastar la porción por bloqueo la porción de collar alrededor del cabezal de la sujeción de huesos. Se cree que este aparato es relativamente voluminoso y difícil de manipular dado el mecanismo de bloqueo de deslizamiento externo. Adicionalmente, el mismo depende de la adaptación del manguito externo y de la fuerza relativa del collar y de sus porciones de flexión y de aplastamiento para asegurar el bloqueo del cabezal de sujeción de huesos.

Otro aspecto importante para mejorar un tornillo poliaxial es tener un medio de sujeción del cabezal de tornillo que proporcione un fuerte bloqueo en tanto minimiza el tamaño. Todos los tornillos poliaxiales conocidos en la técnica anterior requieren un tamaño considerable debido al mecanismo de bloqueo.

Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos Nº 6.280.442, de Barker y col. desvela un complejo medio de bloqueo que tiene un cabezal de tornillo con una geometría de cabezal compleja, un miembro de corona y un cuerpo rígido externo. El bloqueo se produce comprimiendo el miembro de corona contra el cabezal complejo, lo que comprime el cabezal contra el asiento rígido. Esto aplasta las crestas mecanizadas en el cabezal y asegura el tornillo.

Otro ejemplo, y uno común en muchas patentes de tornillos poliaxiales, es el uso de algún tipo de collar que tiene un asiento esférico con una porción flexible que se diseña para desviarse alrededor del tornillo. Al comprimir la porción flexible contra una pared exterior rígida, el collar se comprime contra el cabezal para causar el bloqueo. Tales configuraciones se desvelan en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.053.917 de Sherman y col., 6.010.503 de Richelsoph, y 5.964.760 de Richelsoph. Tartar en la Patente de Estados Unidos Nº 5.910.142 desvela un collar

esférico que se comprime entre el cabezal del tornillo y la varilla. La patente de Estados Unidos Nº 5.891.145 desvela un muy medio de bloqueo muy complejo de cuña doble. Cuanto más complejo es el medio de bloqueo más grandes tendrán que ser los componentes y más costosos de fabricar.

5 Además, la mayoría de los mecanismos de bloqueo utilizan un tornillo de ajuste, la tuerca, u otros medios de bloqueo roscados. Los dispositivos roscados tienden a estar sujetos a daños en la rosca. Por lo tanto, se debe hacer un considerable esfuerzo en el diseño del instrumento y en la técnica del cirujano para evitar que esto suceda. Además, un bloqueo adecuado solo se puede lograr ejerciendo una fuerza de bloqueo controlada, tal como un torquímetro, o un tornillo de ajuste diseñado para fracturar la porción de cabezal a la carga adecuada. Además, el esfuerzo de par de torsión en el tornillo de fijación ejerce una fuerza sobre el implante y el hueso. Esta carga perjudicial sobre la columna vertebral se debe contrarrestar por otro instrumento referido como un instrumento de par de contratorción. Esto hace que el procedimiento quirúrgico sea más difícil, ya que se debe proporcionar espacio para el instrumento de par de contratorción.

15 Se han producido otras soluciones. La Patente de Estados Unidos Nº 5.683.392, de Richelsoph y col., desvela un medio de bloqueo no roscado por el que un collar exterior se arrastra hacia arriba sobre un collar interno para bloquear el tornillo y la varilla simultáneamente. Este mecanismo requiere una fuerza considerable para acoplar el collar y es voluminoso debido al espesor de pared necesario en el collar para mantener la resistencia a la compresión. Las Patentes de Estados Unidos Nº 6.010.503 y 6.355.040, de Richelsoph muestran un collar que se inserta dentro de la porción de cuerpo del implante, de tal manera que las paredes del collar se desvían y doblan para acoplar la varilla y bloquear el conjunto. Si bien esto crea un perfil bajo, el mecanismo es complejo y requiere una energía significativa para bloquear el sistema en conjunto.

20 La energía requerida para bloquear el sistema complica aún más la instrumentación. Los instrumentos se hacen más grandes y más complejos cuando se trata de un aumento de la fuerza de bloqueo requerida. Esto es en parte debido a la pérdida de energía en el bloqueo debido a la deformación elástica y plástica de las pérdidas de energía del implante y elásticas debida a la flexión de los instrumentos. Otros conjuntos de fijación de la columna vertebral con mecanismos de bloqueo que comprende un medio de bloqueo sin rosca, autoajustable son conocidos a partir de los documentos FR 2 716 616 A1, US 5.961.517, FR 2 794 637 A1, WO 2004/071339 A2, WO 98/17188 A1 y US 5.536.268.

25 Por consiguiente, sería útil desarrollar un conjunto de fijación de la columna vertebral con un medio de bloqueo que se bloquee de forma segura sin ejercer ninguna carga torsional sobre la columna vertebral, que no requiera de un torquímetro o de tornillos de ajuste de ruptura, que se autoajuste para ejercer una fuerza de bloqueo apropiada, que no se vea afectado por las condiciones *in vivo* (por ejemplo, sangre y residuos en las roscas), que elimine las roscas y el riesgo de daño en las roscas, como un uso eficiente de la energía, que permita el máximo aprovechamiento de la energía de bloqueo sin pérdidas por fricción o mecánicas, que pueda permanecer dentro de las tolerancias aceptables conocidos para los componentes bloqueados, y que sea pequeño, compacto y simple.

### 35 **Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, este objeto se resuelve mediante un conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

### **Descripción de los dibujos**

40 Otras ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente a medida que la misma se entienda mejor mediante su referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se considera en conexión con los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo;
- La Figura 2 es una vista lateral del mecanismo de bloqueo para su uso dentro de una tapa de bloqueo;
- 45 La Figura 3 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo con un reborde en ángulo;
- La Figura 4 es una vista lateral del mecanismo de bloqueo de la presente invención dentro de un cuerpo de implante;
- La Figura 5 es una vista lateral que muestra la propagación del cuerpo del implante tras la inserción del mecanismo de bloqueo;
- 50 La Figura 6 es una vista lateral que muestra que el cuerpo del implante vuelve a una condición inicial una vez que el mecanismo de bloqueo está totalmente asentado;
- La Figura 7 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo alternativo;
- La Figura 8 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo;
- La Figura 9 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo de forma cóncava;
- 55 La Figura 10 es una vista en corte de un mecanismo de bloqueo de forma cóncava;
- La Figura 11 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo de muelle invertido;
- La Figura 12 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo de muelle invertido alternativo;
- La Figura 13 es una vista de un mecanismo de bloqueo de muelle invertido de la presente invención;

La Figura 14 es una vista lateral de un mecanismo de bloqueo de muelle invertido alternativo;

La Figura 15 es una vista superior del mecanismo de bloqueo, en concreto, del muelle; y

La Figura 16 es una vista de una placa que puede incluir cualquiera de las tapas de bloqueo sin rosca o tapas de bloqueo con rosca.

5 **Descripción detallada de la invención**

El mecanismo 10 de bloqueo es un mecanismo 10 de bloqueo de muelle autoajustable, sin rosca.

10 La expresión "autoajustable", como se utiliza en el presente documento pretende incluir cualquier mecanismo 10 de bloqueo que incluya partes en su interior capaces de ajustarse automáticamente cuando se ejerce tensión en la parte. En ausencia de tal tensión, la parte, y por lo tanto, el mecanismo 10 de bloqueo, vuelve a una condición neutra.

15 Mediante el uso de un sistema autoajustable, la considerable complejidad de un sistema de bloqueo se puede eliminar del implante y de los instrumentos. Normalmente, un instrumento se debe proporcionar para el asiento del medio de bloqueo, así como para el control de la carga a la que se asienta. Con el implante que controla esta función, la instrumentación se simplifica y solo cumple una función, situar el medio de bloqueo en la posición derecha. El sistema autoajustable también es capaz de mantener las tolerancias conocidas por los expertos en la materia.

El término "implante" como se utiliza en el presente documento pretende incluir cualquier implante de columna vertebral que incluya un conjunto de fijación de tornillo y varilla. Tales conjuntos son bien conocidos por los expertos en la materia y se pueden formar utilizando materiales conocidos por los expertos en la materia.

20 El término "muelle", como se utiliza en el presente documento, pretende definir la capacidad del mecanismo 10 de bloqueo para flexionarse o ajustarse tras la aplicación de tensión. Mediante el uso de un sistema de muelle, la fuerza ejercida por el medio de bloqueo sobre los componentes que se están bloqueando se puede controlar y dirigir de manera eficaz. El espesor del muelle altera la tasa de compresión.

25 El muelle 12 se puede formar a partir de un material duro de alta resistencia para maximizar la tasa de compresión en tanto minimiza su espesor. Además, se pueden utilizar polímeros con memoria de forma. Algunos de estos materiales son, Ti-6Al-4V tratado térmicamente para aumentar su tracción y resistencia a la fluencia, Ti-Mo, Ni-Ti, mejor conocido como Nitinol, aceros inoxidable tales como 22-13-5, y otros materiales similares. La fabricación se puede realizar mediante mecanizado o mediante la formación o prensado del material en la forma adecuada.

30 El mecanismo 10 de bloqueo incluye un muelle 12 autoajustable, como se muestra en las Figuras 1 a 3. El muelle 12 incluye un reborde 14 en el borde 16 radialmente periférico del muelle 12 y una porción 18 central. El reborde 14 se acopla a una ranura 20 mecanizada en una superficie 22 interior de un cuerpo 24 de implante, como se muestra en la Figura 4. El reborde 14 incluye una porción 26 superior y una porción 28 inferior que acoplan respectivamente un borde 30 superior y el borde 32 inferior de la ranura 20.

35 El muelle 12 utilizado puede estar en la forma de una arandela 12' Belleville. Este tipo de muelle 12' es un disco flexible que tiene un espesor de pared que afecta directamente a la tasa de compresión.

$$F_{\max} = \frac{4E t^3 s_m}{(1 - \mu^2) \alpha D^2} \quad [N, lb]$$

donde:

- E = Módulos de compresión de elasticidad [MPa, psi]
- t = Espesor del material del muelle [mm, pulgada]
- 40 s<sub>m</sub> = Deflexión límite del muelle [mm, pulgada]
- μ = índice de Poisson
- α = coeficiente de cálculo
- D = diámetro exterior del muelle [mm, pulgada]

45 Cuanto más grueso el disco 12', más fuerza necesitará para desviar el disco. Por lo tanto, la cantidad de fuerza ejercida se puede controlar y ajustar directamente alterando el espesor del disco 12'.

50 La Figura 1 muestra un muelle 12' que tiene una curvatura y un espesor de pared, junto con un intervalo 34 de deflexión. El intervalo 34 de deflexión es la cantidad de movimiento posible antes de que el radio interior/porción 18 central se aplane. A medida que se aplica fuerza contra el muelle 12', el muelle se desvía siempre y cuando la abrazadera sea adecuadamente flexible. Como se ha mencionado anteriormente, mientras más grueso sea el espesor de pared, más rígido será el muelle. Por lo tanto, el muelle 12' puede ejercer una carga específica contra una varilla, tornillo, u otro objeto de acuerdo con los requisitos predeterminados. También es posible ajustar el

intervalo de deflexión alterando el radio de curvatura.

En la Figura 2, el muelle 12 está contenido dentro de un miembro 36 de tapa. La tapa 36 incluye un rebaje 38 que se mecaniza preferentemente en su interior. El muelle 12 se asienta en un estado no comprimido, sin carga, en el rebaje 38. El rebaje 38 incluye un borde 40 superior y un borde 42 inferior para acoplar, respectivamente, la porción 26 superior y la porción 28 inferior del reborde 14.

El rebaje 38 incluye paredes 37 laterales (preferentemente anulares) y una pared inferior o plano 44 rígido. El muelle 12 se asienta en el rebaje 38 con el reborde 14 alineado con el plano 44 rígido. El plano 44 rígido es simplemente la parte posterior del rebaje 38 mecanizado del muelle 12. Cuando el muelle 12 se comprime, el muelle 12 se presiona contra una porción del plano 44 rígido. El plano 44 rígido se alinea en relación con el reborde 14, que a su vez se alinea con una ranura 20 en el cuerpo 24 del implante 46.

En la Figura 3, el reborde 14 se encuentra en ángulo con el fin de acoplar el cuerpo de implante de tal manera como para evitar la propagación del cuerpo 24 después de asentar la tapa 36 de bloqueo.

La Figura 7 muestra otra vista de una tapa 36 de bloqueo. Un recorte 48 se proporciona para dejar espacio para una interfaz de muelle-varilla en un cuerpo 24 utilizando una varilla 50. Al permitir que la varilla 50 se sitúe dentro de la tapa 36 de bloqueo, la altura total del conjunto se reduce. Dado que el radio de curvatura 34 del muelle 12 se puede alterar también, el espesor y la geometría del muelle, el recorte 48 se puede eliminar y conservar todavía la misma función.

La inversión del muelle 12" para permitir que más de un punto de contacto con la varilla 50 u otro componente. Como se muestra en la Figura 8, el muelle 12" se invierte de tal manera que el área 18 central es ahora cóncava. Este muelle 12" se mantiene en posición con la tapa 36 de bloqueo. Existen múltiples formas de mantener el muelle 12" en posición. Como se muestra en las Figuras 8 y 9, un vástago 52 se extiende desde la porción 18 central de la arandela 12". El vástago 52 se puede encajar en un rebaje 54 en la tapa 36 de bloqueo, como se muestra en la Figura 10. Preferentemente, el vástago 52 está ranurado para permitir la flexión de una porción del vástago 52 por lo que se comprimirá para su acoplamiento.

Como alternativa, el muelle 12" se invierte de tal manera que el área 18' central es ahora cóncava. El muelle 12" se mantiene en posición con la tapa 36' de bloqueo. Hay múltiples formas de mantener el muelle 12" en posición. Como se muestra en la Figura 14, un vástago 52' se extiende desde la tapa 36'. El vástago 52' se puede encajar en un rebaje 54' situado en una porción 18' central en la arandela 12", como se muestra en la Figura 14. Preferentemente, el vástago 52' está ranurado para permitir la flexión de una porción del vástago 52' de modo que se comprime para su acoplamiento.

El vástago 52 se puede eliminar y el muelle 12 se puede encajar en una condición invertida en un rebaje 38 en la tapa 36 de bloqueo como se muestra en las Figuras 2, 3 y 7. En un caso de este tipo, dado que la porción 18 central del muelle 12" está dentro del rebaje 38, una ranura 56 de la varilla, como se muestra en la Figura 7, se puede proporcionar o una extensión de la superficie de muelle se puede proporcionar para que el muelle 12" se acople a la varilla 50 u otra superficie del implante. Una configuración de este tipo se muestra en la Figura 10.

El muelle 12 puede tener también una porción 58 extendida para acoplarse a la varilla 50. Cuando se utiliza un vástago 52 para la fijación del muelle 12" a la tapa 36 de bloqueo, la deflexión 18 del muelle pierde uniformidad de deflexión a través del muelle. Dado que el vástago 52 es relativamente rígido, el muelle 12" en el punto 60 de fijación se hace más rígido. La deflexión 34 se produce en el área entre el borde 62 exterior del vástago 52 y el borde 16 radialmente periférico del muelle 12". Si bien esto cambia la tensión en el muelle 12" debido a su falta de uniformidad, esto permite también el ajuste de la tasa de compresión mediante la adición de espesor de material en una ubicación específica. Los ajustes conducen a la capacidad de ajustar la tasa de compresión al tener un espesor de pared no uniforme, de tal manera que el muelle 12" es más grueso en el centro 18 y más fino hacia los bordes 16.

Si bien la tapa 36 preferida no utiliza roscas 64 externas, se pueden incluir roscas, como se muestra en la Figura 12. Las roscas 64 se pueden utilizar como un medio para adaptar el mecanismo 12 de muelle autoajustable descrito anteriormente. La tapa 36 de bloqueo que incluye roscas 64 que se muestran en la Figura 13. Las roscas 64 proporcionan un bloqueo controlado y calibrado del implante 46 en tanto eliminan un torquímetro. Otra aplicación es para su uso en un orificio 66 roscado en el que descansa un tornillo. Al apretar la tapa 36 de bloqueo, el muelle 12 ejerce una fuerza contra el cabezal del tornillo, bloqueando el tornillo en una placa 72. Una configuración de este tipo se puede utilizar en placas cervicales y de traumatismos. La tapa 36' de bloqueo roscada se puede utilizar también en los instrumentos como una sustitución de un émbolo de bola.

Durante su funcionamiento, el muelle 12 se inserta en una ranura 20 en el cuerpo 24. Como alternativa, el muelle 12 se puede insertar en una tapa 36, que luego se inserta en el cuerpo 24. La Figura 4 representa cómo el mecanismo 10 de bloqueo se inserta. La Figura 4 representa una realización que incluye una tapa 36 de bloqueo. La tapa 36 de bloqueo se acopla con una pared 22 interior de los brazos 68 de un cuerpo 24 de implante. Una vez que la tapa 36 se coloca de tal manera que el reborde 14 del mecanismo 10 de bloqueo se arrastra dentro de la ranura 20 en la pared 22 interior del cuerpo 24, la tapa 36 se asienta de forma fija en la ranura 20 en el cuerpo 24.

Los brazos 68 del cuerpo 24 se forman abrazando un canal 70 en forma de U que permite que una varilla 50 se asiente en un asiento 56 de varilla. La configuración de los brazos 68 y el material que forma los brazos 68 permiten que los brazos 68 sean flexibles. La flexibilidad se controla por el espesor de pared, la curvatura y la geometría. Mover el asiento 56 de varilla o hacer que sea más grande puede afectar a uno o ambos brazos 68 del cuerpo 24.

5 Al permitir suficiente flexibilidad, la tapa 36 de bloqueo se puede utilizar para empujar los brazos 68 lo suficientemente abiertos para permitir que la tapa 36 de bloqueo se asiente en la ranura 20 en el cuerpo 24. Una vez que la tapa 36 de bloqueo llega a la ubicación correcta, el reborde 14 se acopla a la ranura del cuerpo 20, permitiendo que el cuerpo 24 se retro-contraiga de nuevo a una condición de reposo.

10 La Figura 5 muestra que empujar la tapa 36 de bloqueo en el cuerpo 24 hace que los brazos 68 se extiendan. Una vez que la tapa 36 de bloqueo está totalmente asentada, los brazos 68 retornan a la condición inicial. La configuración final se muestra en la Figura 6.

A lo largo de esta solicitud, el autor, año, y patentes por número hacen referencia a diversas publicaciones, incluyendo las patentes de Estados Unidos. Las citas completas de las publicaciones se enumeran a continuación.

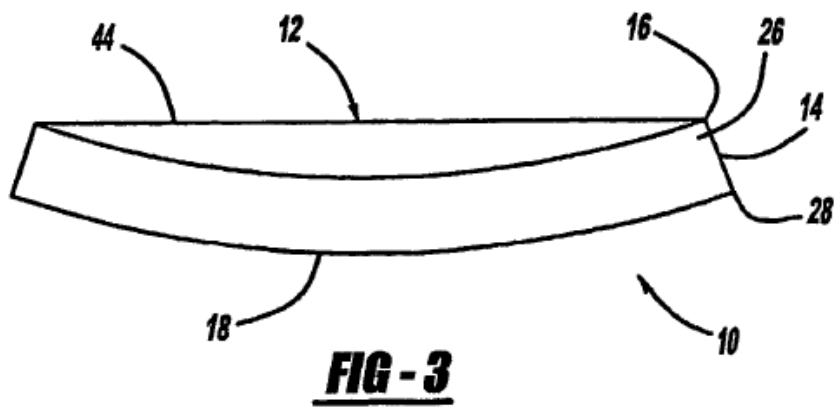
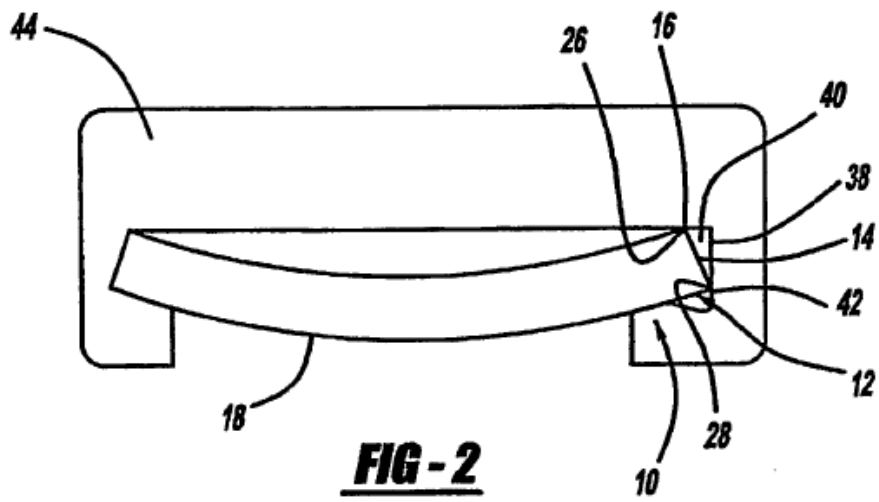
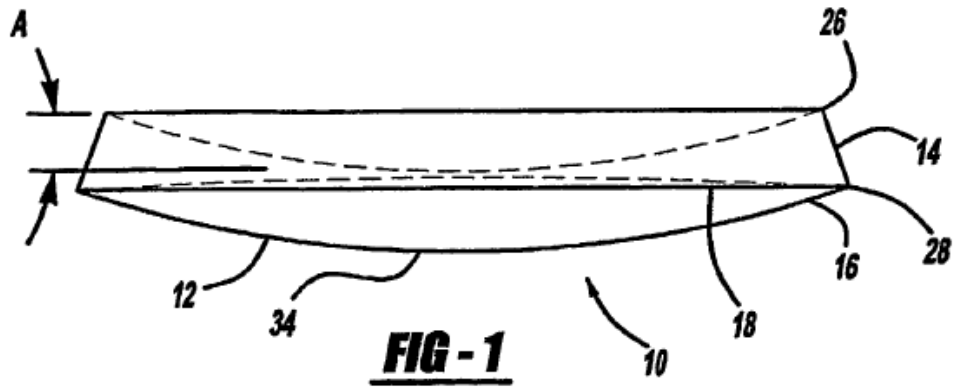
15 La invención se ha descrito de manera ilustrativa, y ha de entenderse que la terminología que se ha utilizado está destinada a estar en la naturaleza de las palabras de la descripción en vez de limitación.

Obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de las enseñanzas anteriores. Por lo tanto, se debe entender que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la invención se puede implementar de otra manera distinta a la descrita específicamente.

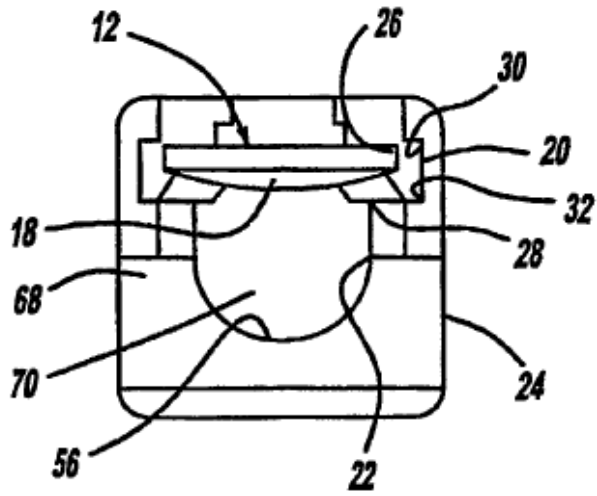
**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral que comprende:
- 5 un cuerpo (24) de implante que define un asiento (56) para recibir una varilla (50) de fijación de la columna vertebral; y  
un mecanismo (10) de bloqueo que comprende un medio de bloqueo autoajutable, sin rosca,  
**caracterizado por que**  
el mecanismo de bloqueo comprende un disco (12, 12') flexible adaptado para insertarse en una ranura (20) en el  
cuerpo (24) de implante o en una tapa (36) que es insertable en el cuerpo (24) de implante, comprendiendo el  
10 disco (12, 12') flexible una curvatura, espesor de pared e intervalo de deflexión para ejercer carga sobre una  
varilla (50), mientras se auto-ajusta con respecto a la misma, para bloquear la varilla (50) en su sitio dentro del  
cuerpo (24) de implante.
2. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una superficie inferior de dicho disco (12, 12') flexible es cóncava.
3. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una superficie inferior de dicho disco (12, 12') flexible es convexa.
- 15 4. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo (10) de bloqueo incluye además un medio de retención para retener dicho disco (12, 12') flexible en el conjunto.
5. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho medio de retención es una ranura (20) en el conjunto.
6. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho medio de retención es una tapa (36) de bloqueo insertable en el conjunto.
7. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha tapa (36) de bloqueo incluye una superficie (64) exterior roscada.
- 25 8. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 6, que incluye además un medio (52) de fijación en una superficie superior de dicho disco (12, 12') flexible para la fijación de dicho disco (12, 12') flexible dentro de una ranura (20) en la tapa (36) de bloqueo.
9. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 8, que incluye además un medio de fijación en una superficie inferior de dicha tapa (36) de bloqueo para la fijación de dicho disco (12, 12') flexible dentro de una ranura (20) en la tapa (36) de bloqueo y un rebaje (38) para el acoplamiento coincidente de dicho medio de fijación.
- 30 10. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho medio de fijación es un vástago (52).
11. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho vástago (52) es una varilla rígida fijada centralmente a la superficie superior de dicho disco (12, 12') flexible.
- 35 12. El conjunto de tornillo y varilla para fijación de la columna vertebral de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho vástago (52) incluye una ranura central en una superficie superior opuesta a un extremo que fija dicho vástago a dicho disco (12, 12') flexible.

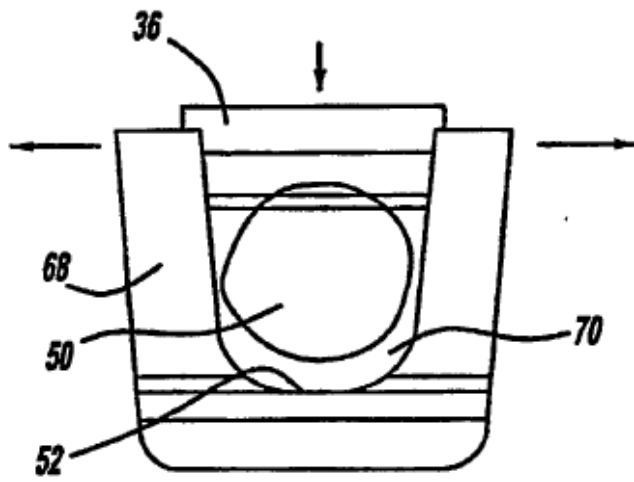




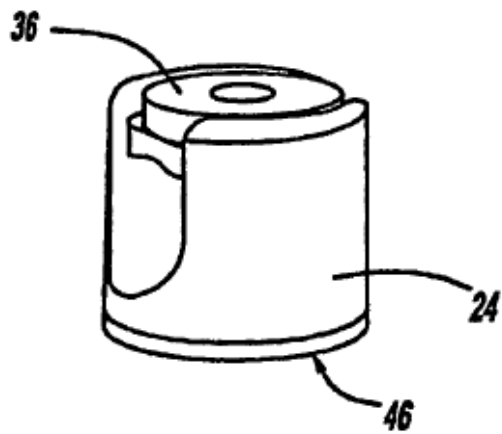
**FIG - 4**

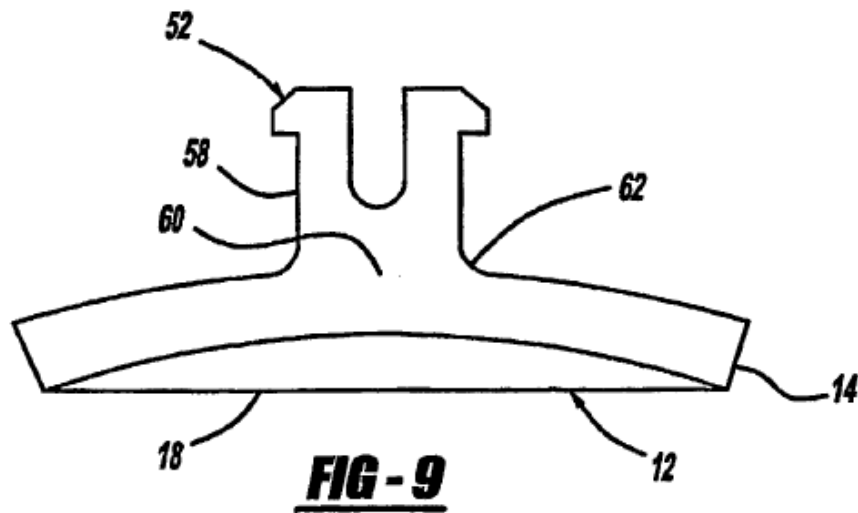
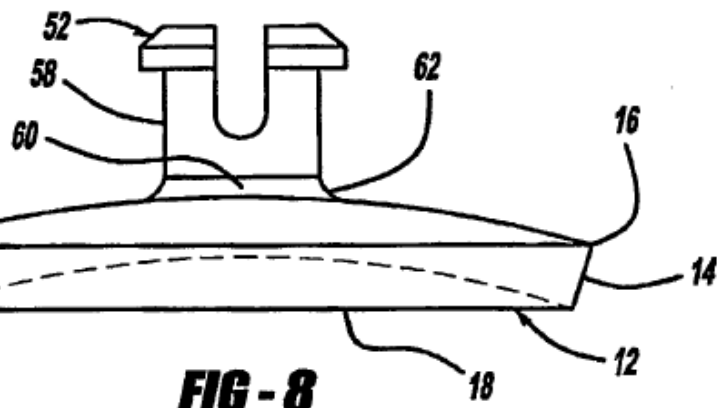
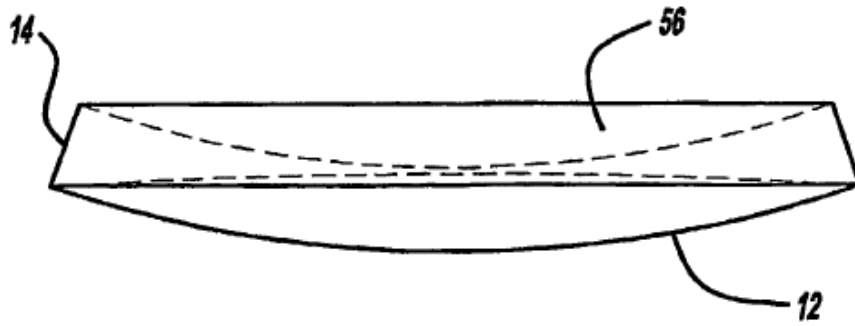


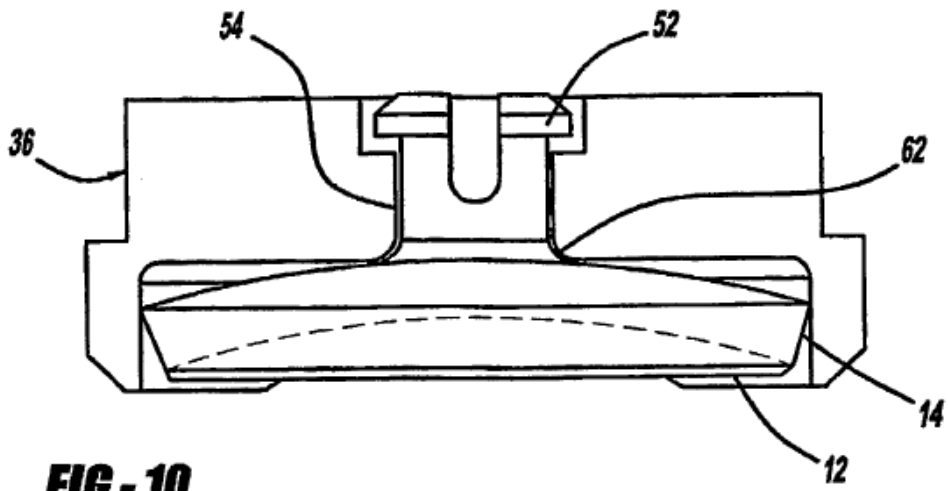
**FIG - 5**



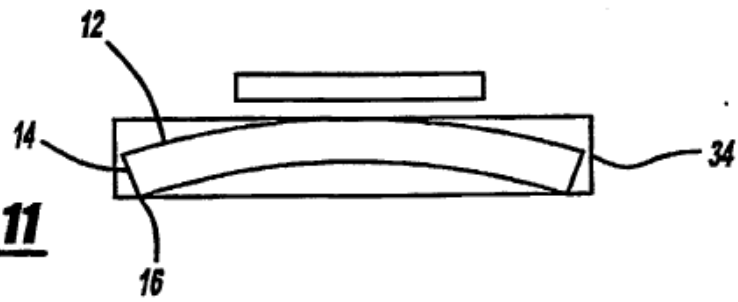
**FIG - 6**







**FIG - 10**



**FIG - 11**



**FIG - 12**

