

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 576**

51 Int. Cl.:
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07794511 .1**
96 Fecha de presentación: **02.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2066223**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.06.2009**

54 Título: **Retractor mínimamente invasivo y procedimientos de uso**

30 Prioridad:
26.09.2006 US 528223

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2012

73 Titular/es:
K2M, INC.
751 MILLER DRIVE, SE, SUITE F-1
LEESBURG VA 20175, US

72 Inventor/es:
GOREK, Josef;
KOSTUIK, John;
PICETTI, George;
STRAUSS, Kevin, R.;
BARRUS, Mike;
Mc CLINTOCK, Larry, E. y
WOODS, Richard, W.

74 Agente/Representante:
Fúster Olaguibel, Gustavo Nicolás

ES 2 378 576 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).

DESCRIPCION

Retractor mínimamente invasivo y procedimientos de uso.

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere en general a una cirugía de columna ortopédica y en particular a un retractor mínimamente invasivo.

ANTECEDENTES DE LA TECNOLOGÍA

10 Se ha producido un considerable desarrollo de retractores y sistemas de retractores que están adaptados para su uso en procedimientos menos invasivos. Muchos de los recientes desarrollos se basan en tipos tradicionales de retractores quirúrgicos para procedimientos abiertos, predominantemente dispositivos montados en mesa de diversos diseños. Estos dispositivos suelen ser voluminosos y no están bien adaptados para su uso en pequeñas incisiones. Los retractores quirúrgicos manuales estándar son bien conocidos en la técnica anterior y pueden modificarse para ajustarse a los contornos de estas pequeñas incisiones, pero requieren manipulación manual para mantener una colocación deseada, ocupando con ello una mano del médico o requiriendo que otra persona ayude al médico durante el procedimiento. Los retractores típicos también están colocados en el tejido blando y están apalancados para mantener la herida abierta, lo que requiere frecuentemente una recolocación si la desalojan, obstruyen la visión del médico o interfieren en el acceso al sitio quirúrgico.

15 En los últimos años, se han aplicado abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos a la cirugía ortopédica y más recientemente a cirugía de columna, como fusiones con instrumentos que afectan a uno o más cuerpos vertebrales. A diferencia de procedimientos mínimamente invasivos como cirugía de rodilla artroscópica o cirugía de la vesícula biliar cuando el área afectada está contenida dentro de una pequeña región del cuerpo, la cirugía de fusión espinal comprende normalmente una región considerablemente mayor del cuerpo del paciente. Además, la cirugía artroscópica y la cirugía laparoscópica permiten la introducción de fluido (es decir, líquido o gas) para distender el tejido y crear un espacio de trabajo para el cirujano. La cirugía de la columna no afecta a una cápsula o espacio que puedan ser distendidos así, y al contrario afecta a capas múltiples de tejido blando, hueso, ligamentos y nervios. Por este motivo, la idea de realizar un procedimiento mínimamente invasivo en la columna sólo se ha abordado recientemente.

20 A modo de ejemplo, en una fusión espinal típica, al menos dos cuerpos vertebrales están conectados rígidamente usando tornillos implantados en los respectivos cuerpos vertebrales con una barra metálica sólida que se extiende a la distancia entre los tornillos. Este procedimiento en general no conduce a un abordaje mínimamente invasivo. La inserción de tornillos pediculares o de superficie articular es relativamente sencilla y puede realizarse a través de una incisión mínima. La dificultad surge con la introducción de un tramo de barra en una incisión muy pequeña con acceso y visibilidad extremadamente limitados. Una fusión de un solo nivel requiere una barra de 30-40 mm que se introducirá en una incisión de 1 cm y una fusión multinivel puede requerir una barra de varios centímetros de longitud para ajustarse a una incisión de 1 cm. Por este motivo, es importante que la mínima incisión se mantenga en un estado abierto y accesible (es decir, con la mayor anchura que pueda practicarse) para la introducción de la barra.

25 La cirugía mínimamente invasiva ofrece ventajas importantes con respecto a la cirugía abierta convencional. En primer lugar, la incisión en la piel y la ulterior cicatriz son significativamente más pequeñas. Usando más de una pequeña incisión en lugar de una incisión grande, puede reducirse enormemente la necesidad de una retracción extensa de tejido y músculo. Esto conduce a una reducción importante del dolor postoperatorio, una estancia hospitalaria más corta y una recuperación general más rápida.

30 La mayoría de los procedimientos de implante de columna son procedimientos abiertos, y mientras muchos fabricantes aconsejan un procedimiento mínimamente invasivo, el procedimiento normalmente no se recomienda para fusiones y se centra en procedimientos de columna mínimamente invasivos más comunes y aceptados como cifoplastia, vertebroplastia y discectomía.

35 SEXTANT[®] de Medtronic Sofamor Danek es un verdadero dispositivo mínimamente invasivo usado para inserción de tornillo y barra. Sus inconvenientes residen en lo complicado del uso del sistema y es el requisito de una incisión adicional para introducción de la barra. Este sistema requiere también que los dispositivos de guiado se fijen rígidamente a la cabeza del tornillo pedicular con el fin de mantener la alineación del instrumento y de prevenir el fallo de rosca del fijador de tornillo. Por este motivo, el cirujano no puede acceder a la anatomía circundante para la preparación completa del campo. Además, SEXTANT[®] no permite ninguna variación en el procedimiento, si fuera necesaria.

40 El sistema VIPER[™] de Depuy Spine es otro implante y técnica mínimamente invasivos recomendados para fusiones de columna de uno o dos niveles. Este sistema es menos complicado que el SEXTANT[®] al requerir sólo dos incisiones para una fusión unilateral de un nivel, pero está limitado del mismo modo que SEXTANT[®] dado que también requiere que los instrumentos se fijen rígidamente al tornillo pedicular.

45 PATHFINDER[®] de Spinal Concept y el sistema de columna SPHERX[®] de NuVasive (según se desvela en la patente de EE.UU. nº 6.802.844) se comercializan como implantes y procedimientos de fusión espinal "mínimamente disruptivos". Aunque tienen ventajas con respecto a un procedimiento general "abierto", no proporcionan todas las ventajas de un verdadero abordaje mínimamente invasivo. Su caracterización como procedimientos "mínimamente abiertos" es consecuencia de la dificultad intrínseca de introducir una barra en un procedimiento de columna mínimamente invasivo. Con el fin de introducir una barra de longitud suficiente para conseguir una fusión de un solo nivel, estos sistemas describen una incisión suficientemente larga para aceptar dicha barra, limitando con ello las ventajas de un abordaje mínimamente invasivo.

50 El problema de la introducción de la barra obliga a una mayor discusión ya que es el problema central en las

fusiones espinales mínimamente invasivas. Los sistemas que están actualmente en el mercado abordan esta cuestión añadiendo otra incisión, usando una incisión más grande o evitando la cuestión completamente para fusiones de más de un nivel.

5 Para que sea en verdad mínimamente invasivo, un procedimiento de fusión espinal debería tener un número mínimo de pequeñas incisiones y no requerir una retracción importante de tejido y/o músculo. Además, un abordaje mejorado debería comprender el mayor número de variantes y aplicaciones posible para permitir con ello al cirujano ajustar el procedimiento para abarcar la anatomía y las necesidades quirúrgicas del paciente cuando se presentan. Por ejemplo, las fusiones espinales no deben limitarse sólo a uno o dos niveles.

10 Por tanto, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo mejorado, un sistema mejorado y un procedimiento mejorado para realizar cirugía de columna mínimamente invasiva.

15 El documento US-2004/138.662-A1 desvela un sistema de estabilización de columna que puede formarse en un paciente. En algunas formas de realización, puede usarse un procedimiento mínimamente invasivo para formar un sistema de estabilización de columna en un paciente. Pueden acoplarse estructuras de sujeción ósea a las vértebras. Cada estructura de sujeción ósea puede incluir una sujeción ósea y un collar. El collar puede girarse y/o inclinarse con respecto a la sujeción ósea. Pueden acoplarse miembros extraíbles al collar para permitir la formación del sistema de estabilización de columna a través de una pequeña incisión en la piel. Los miembros extraíbles pueden permitir la alineación de los collares para facilitar la inserción de un miembro alargado en los collares. Puede colocarse un miembro alargado en los collares y puede usarse un miembro de cierre para asegurar el miembro alargado a los collares.

20 El documento US-2006/074.445-A1 desvela un sistema para realizar un procedimiento quirúrgico menos invasivo y, en particular, dispositivos y procedimientos para fijación de columna. El sistema comprende herramienta(s) de dilatación, al menos una cánula de trabajo/inserción, una pluralidad de tornillos, al menos una barra de fijación para conectar los tornillos, y un dispositivo de inserción de barra. La(s) herramienta(s) de dilatación puede(n) usarse para dilatar una incisión realizada en un paciente para formar una abertura. Posteriormente, puede usarse un taladro para formar orificios en las vértebras. Puede fijarse una cánula de inserción a un tornillo e insertarse en la abertura. Los tornillos pueden ser tornillos poliaxiales y pueden insertarse en las vértebras usando un destornillador. A continuación, un operador puede mover la cánula de inserción para manipular partes de la cabeza de los tornillos de manera que las partes de cabeza puedan alinearse para recibir una barra de fijación. Puede usarse un dispositivo de inserción de barra para insertar una barra de fijación en las partes de cabeza. Después de que la barra de fijación esté en su lugar, puede bloquearse con los tornillos, fijando así el sistema en su lugar en la columna.

RESUMEN

35 La presente descripción se refiere a un retractor quirúrgico según se define en la reivindicación 1. En una forma de realización, se proporciona un retractor basado en tornillo usado para realizar cirugía de columna mínimamente invasiva. El retractor se fija de forma extraíble a un tornillo óseo pedicular que se usa para guiar el retractor en su lugar y actuar como un punto de fijación con respecto al paciente. Pueden usarse múltiples retractores en conjunción con un único tornillo para permitir la retracción en múltiples direcciones y pueden usarse múltiples retractores con múltiples tornillos, respectivamente, durante un único procedimiento de columna. El retractor puede fabricarse para un solo uso o puede esterilizarse y volverse a usar. Finalmente, el retractor puede actuar también como una guía que ayudará en la inserción de instrumentos e implantes.

40 En su posición nominal, el retractor formará un tubo generalmente cilíndrico con al menos una hoja de retracción. Los orificios del instrumento están situados en perpendicular al eje longitudinal de cada hoja de retracción con lo que puede usarse un instrumento quirúrgico estándar, como un retractor Gelpi, para separar las hojas y retraer la piel y el tejido blando y mantener el campo de visión. Además, cuando el retractor se conecta al tornillo pedicular el retractor mantiene una sección transversal circular. Como el retractor no está fijo permanentemente sino que se une de forma extraíble al tornillo pedicular, tiene libertad para rotación poliaxial, lo que permite al cirujano un mayor acceso a la herida y libertad para operar. Además, la rotación poliaxial permite al retractor que se expanda medial-lateralmente así como en dirección cefálica-caudal y en cualquier combinación de los mismos. Esta libertad de movimiento proximalmente y la fijación no rígida distalmente reduce la necesidad de recolocación del retractor durante un procedimiento. La estabilización proximal del retractor es posible cuando se usa en conjunción con un retractor montado en la mesa.

El retractor mínimamente invasivo puede estar diseñado de forma que se flexione en dirección proximal o distal a la cabeza del tornillo pedicular. En una forma de realización, el retractor tiene una "bisagra flexible" incorporada en el diseño de la hoja del retractor. Puede incorporarse más de una bisagra flexible para ayudar a la flexión a lo largo de cualquier parte de la longitud de la hoja.

55 La sección transversal de la hoja es un sector anular circular para proporcionar rigidez adicional. La geometría forzará la hoja a doblarse en la bisagra flexible y seguirá siendo capaz de retraer el tejido blando que se presiona contra él.

60 Los retractores mínimamente invasivos en los que la bisagra flexible está situada encima de la cabeza del tornillo requieren al menos una ventana situada colineal con al menos un hueco usado para crear las hojas del retractor. Esta ventana se alinea con el asiento del tornillo pedicular y permite la inserción de instrumentos en el sitio quirúrgico.

65 La punta distal del retractor mínimamente invasivo tiene forma de bala para ayudar a la inserción a través del tejido blando hasta el lugar en el que se asentará contra el pedículo. La punta distal tendrá también una o más características en relieve cortadas en ella para ayudar a extraer el retractor. Al terminar el procedimiento, puede tirarse del retractor en línea recta con respecto a la herida y la punta distal se expandirá o se separará para pasar por encima de la estructura del tornillo y la barra. Ventajosamente, al colocar la punta distal del retractor alrededor de la cabeza del

tornillo adyacente al hueso, el retractor retrae el tejido blando desde un punto por debajo de la cabeza del tornillo, creando una excelente visibilidad del tornillo y el tejido circundante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 En la presente memoria descriptiva se describen formas de realización del retractor mínimamente invasivo desvelado con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- la fig. 1 es una vista en perspectiva de un retractor mínimamente invasivo según una primera forma de realización de la presente descripción;
 - la fig. 2 es una vista desde abajo del retractor mínimamente invasivo de la fig. 1;
 - 10 la fig. 3 es una vista en perspectiva de un retractor mínimamente invasivo según una segunda forma de realización de la presente descripción;
 - la fig. 4 es una vista desde abajo del retractor mínimamente invasivo de la fig. 2;
 - la fig. 5 es una vista lateral de un retractor mínimamente invasivo y una estructura de tornillo que incluye el retractor mínimamente invasivo de la fig. 1;
 - la fig. 6 es una vista en perspectiva del retractor mínimamente invasivo y la estructura de tornillo de la fig. 5;
 - 15 la fig. 7 es una vista lateral en despiece ordenado del área detallada "A" de la fig. 5;
 - la fig. 8 es una vista en perspectiva de un retractor mínimamente invasivo y una estructura de tornillo según una tercera forma de realización de la presente descripción;
 - la fig. 9 es una vista desde arriba del retractor mínimamente invasivo y la estructura de tornillo de la fig. 8 que muestra una barra que se extiende a través de un paso expandido del retractor mínimamente invasivo;
 - 20 la fig. 10 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo, no parte de la invención, del retractor mínimamente invasivo desvelado en la presente invención;
 - la fig. 11 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo, no parte de la invención, del retractor mínimamente invasivo desvelado en la presente invención;
 - 25 la fig. 12 es una vista en perspectiva de un ejemplo comparativo, no parte de la invención, del retractor mínimamente invasivo desvelado en la presente invención;
 - la fig. 13 es una vista en planta desde arriba de una aguja de biopsia ósea;
 - la fig. 14 es una vista en perspectiva de un bisturí;
 - la fig. 14A es una vista lateral de un dilatador y un retractor;
 - la fig. 15 es una vista lateral de un macho de roscar óseo canulado;
 - 30 la fig. 15A es una vista en alzado frontal del macho de roscar óseo de la fig. 15;
 - la fig. 15B es una vista lateral ampliada del área detallada "A" de la fig. 15;
 - la fig. 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de tornillo que tiene un manguito antirrotación;
 - 35 la fig. 17 es una vista lateral en despiece ordenado del dispositivo de inserción de tornillo de la fig. 16 mostrado con un tornillo de columna;
 - la fig. 18 es una vista lateral de una estructura de inserción de tornillo que incluye el dispositivo de inserción de tornillo de la fig. 16, un retractor mínimamente invasivo con un tornillo de columna;
 - la fig. 19 es una vista en perspectiva de una estructura de retracción que tiene un retractor mínimamente invasivo y un retractor Gelpi;
 - 40 la fig. 20 es una vista en perspectiva de un tornillo canulado que muestra una barra colocada en un paso de recepción de barra;
 - la fig. 20A es una vista desde arriba del tornillo de la fig. 20;
 - la fig. 20B es una vista en perspectiva del tornillo de la fig. 20 que ilustra un hilo de guía opcional insertado a su través;
 - 45 la fig. 21 es una vista en perspectiva de un instrumento extractor de retractor según una forma de realización de la presente descripción;
 - la fig. 22 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del instrumento extractor de retractor de la fig. 18;

la fig. 23 es una vista en perspectiva del instrumento extractor de retractor de la fig. 21 acoplado a un retractor mínimamente invasivo que está asociado con un tornillo de columna;

5 la fig. 24 es una vista frontal en sección transversal de un cuerpo vertebral con un par de retractores mínimamente invasivos unidos usando tornillos con las hojas en su posición inicial y las barras colocadas en los pasos de los retractores mínimamente invasivos;

la fig. 25 es una vista frontal en sección transversal del cuerpo vertebral con un par de retractores mínimamente invasivos unidos usando tornillos después de retraer el tejido con barras colocadas en los pasos de los retractores mínimamente invasivos;

10 la fig. 26 es una vista frontal en sección transversal de un cuerpo que ilustra la inserción de la aguja de biopsia ósea de la fig. 13 en un cuerpo vertebral;

la fig. 27 es una vista frontal en sección transversal del cuerpo de la fig. 26 que ilustra la inserción de un hilo de guía a través de la aguja de biopsia ósea;

15 la fig. 28 es una vista frontal en sección transversal del cuerpo de la fig. 27 que ilustra la separación de tejidos usando el bisturí de la fig. 14;

la fig. 29 es una vista frontal en sección transversal del cuerpo de la fig. 27 que ilustra la inserción de la estructura de inserción de tornillo de la fig. 18; y

la fig. 30 es una vista frontal en sección transversal del cuerpo de la fig. 29 con el cuerpo vertebral mostrado en vista en sección transversal y que ilustra la fijación del tornillo de la estructura de inserción del tornillo al cuerpo vertebral.

20 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN**

25 A continuación se describirán en detalle las formas de realización del dispositivo de retracción mínimamente invasivo desvelado en la presente invención con referencia a los dibujos en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos. En los dibujos y en la descripción que se ofrece a continuación, el término "proximal", como es tradicional, se referirá al extremo del dispositivo de retracción mínimamente invasivo que es más cercano al operador, mientras que el término "distal" se referirá al extremo del dispositivo que está más alejado del operador.

30 En referencia inicialmente a las figs. 1 y 2, se ilustra una primera forma de realización del retractor mínimamente invasivo desvelado en la presente invención y se designa generalmente por 10. El retractor 10 incluye un extremo proximal abierto 12 y un extremo distal 14. Además, el retractor 10 incluye un par de hojas de retractor 8 que tienen una pluralidad de orificios de instrumentos 6 dispuestos en cada una de las hojas de retractor 8. Los orificios de instrumentos 6 están configurados y dimensionados para cooperar con diferentes instrumentos quirúrgicos según se expondrá en detalle más adelante. Una región distal 9 del retractor 10 incluye una abertura 7 (fig. 2), al menos una ranura o ventana 2, y un par de brazos 13 que se extiende desde el extremo distal 14 a una región flexible o bisagra flexible 4. La ventana 2 está dimensionada y configurada para recibir instrumentos a su través. Cada hoja de retractor 8 está unida a una bisagra flexible 4 para definir un miembro alargado sustancialmente continuo. Se forma un par de rebajes 4a entre la hoja de retractor 8 y el brazo 13 para definir la bisagra flexible 4.

35 El extremo distal 14 incluye además al menos una región en relieve R (fig. 2) definida por al menos una hendidura 16 que se extiende proximalmente desde la abertura 7 (fig. 2). Alternativamente, la hendidura 16 puede tener su origen en la ventana 2 y extenderse distalmente hacia la abertura 7. Se contempla que puedan usarse otras disposiciones de estructuras en relieve para definir la región en relieve R y estas pueden existir entre la abertura 7 y la ventana 2. Cada hendidura 16 es una parte debilitada de extremo distal 14. Puede ser una incisión en el material, una región perforada en el material, u otra disposición estructural que permita que la región en relieve R se desplace radialmente alejándose de la línea central del retractor 10 como respuesta a las fuerzas aplicadas como se expondrá en detalle más adelante. Además, el extremo distal 14 tiene una superficie exterior generalmente convexa que facilita la inserción del retractor 10 a través de las capas de tejido corporal.

40 Las hojas de retractor 8 y los brazos 13 son generalmente estructuras curvadas que cooperan para definir una configuración sustancialmente circular para el retractor 10. Cada hoja de retractor 8 y cada brazo 13 tienen una configuración curvada que es menor de 180° aproximadamente y están separados radialmente para definir una ranura continua 17 a lo largo de una parte sustancial de retractor 10. Además, cada hoja de retractor 8 y su brazo correspondiente 13 definen un paso 18 que también se extiende sustancialmente a toda la longitud del retractor 10. El paso 18 es expansible, como se expondrá en detalle posteriormente, para recibir una barra 3 (fig. 9) en el mismo. Las hojas de retractor 8 y los brazos 13 definen una forma anular sustancialmente circular, proporcionando con ello suficiente tenacidad (es decir, rigidez) de manera que las hojas de retractor 8 y los brazos 13 ofrecen resistencia a la flexión mediante las contrafuerzas de los tejidos retraídos.

45 La abertura 7 está situada en el extremo distal 14 del retractor 10 y está dimensionada para recibir la espiga de un tornillo roscado 40 (fig. 20) que lo atraviesa, pero que inhibe el paso de una cabeza 42 de tornillo 40 de manera que soporte el tornillo 40 en el extremo distal 14 del retractor 10. La superficie interior del extremo distal 14 tiene una geometría esférica generalmente cóncava que está adaptada para encajar con la cabeza 42 del tornillo pedicular 40 que se aprecia mejor en la fig. 11.

50 El retractor 10 está formado a partir de un material biocompatible adecuado que tiene las propiedades físicas deseadas. Es decir, el retractor 10 está formado por un material biocompatible esterilizable en una configuración y un grosor adecuados de manera que sea suficientemente rígido para sujetarse en el tornillo cuando se desee durante la

inserción y un procedimiento quirúrgico y para proporcionar retracción del tejido, y también suficientemente susceptible de flexión para extenderse separadamente y proporcionar retracción y para retirarse de manera forzada del tornillo en caso necesario y apropiado. Se contempla que el retractor 10 puede estar hecho a partir de polímeros como polipropileno, polietileno o policarbonato. Además, el retractor 10 puede estar hecho de silicona, polieteretercetona ("PEEK") u otro material adecuado. La hoja de retractor 8 puede flexionarse hacia el exterior desde la línea central del retractor 10 en respuesta a las fuerzas aplicadas, en las que la hoja de retractor 8 se flexiona en bisagra flexible 4. La flexión de la hoja de retractor 8 hacia el exterior de la línea central (es decir radialmente hacia fuera) crea una abertura mayor a través del retractor 10 y también actúa para retraer el tejido circundante en el sitio quirúrgico seleccionado. La instalación y el uso del retractor 10 en procedimientos quirúrgicos se expondrán en detalle posteriormente.

En referencia ahora a las figs. 3 y 4, se ilustra una segunda forma de realización de la presente descripción con un retractor 30 que tiene un extremo proximal abierto 32 y un extremo distal 34. El retractor 30 incluye un par de hojas de retractor 36. De forma similar al retractor 10, el extremo distal 34 tiene una superficie interior con una geometría esférica generalmente cóncava que está adaptada para corresponderse con la cabeza de un tornillo pedicular y tiene una superficie exterior generalmente convexa que facilita la inserción del retractor 30 a través de las capas de tejido corporal. Además, el retractor 30 incluye una abertura 7 (fig. 4) que es sustancialmente idéntica a la abertura 7 del retractor 10.

Como en la forma de realización anterior, las hojas 36 tienen una configuración curvada que es inferior a 180° aproximadamente y están separadas radialmente para definir una ranura continua 37 a lo largo de una parte sustancial del retractor 30. Además, las hojas de retractor 36 definen un paso 35 a través del retractor 30. En esta forma de realización, las hojas de retractor 36 son también flexibles, pero se flexionan radialmente hacia fuera desde una línea central de retractor 30 cerca de las regiones en relieve R (fig. 4). Como en la forma de realización anterior, las regiones en relieve R están definidas por hendiduras 16 (mostradas como un par de hendiduras en la fig. 4) según se expone previamente en relación con el retractor 10. En esta forma de realización, la retracción del tejido con hojas de retractor 36 usa manipulación manual de hojas de retractor 36 por acción del médico en lugar de usar un instrumento quirúrgico en cooperación con orificios de instrumentos 6 del retractor 10 (fig. 1). La retirada del retractor 30 del sitio quirúrgico se consigue tirando del retractor 30 proximalmente (es decir, hacia fuera del tornillo pedicular) y extendiendo o rompiendo el extremo distal 34 a lo largo de las hendiduras 16 de manera que las regiones en relieve R y las hojas de retractor 36 se separen entre sí. De este modo, el médico puede retirar fácilmente las dos partes del sitio quirúrgico. De modo similar al paso 18 (fig. 1), el paso 36 puede expandirse y contraerse selectivamente para recibir en él la barra 3.

En las figs. 5 a 7, el retractor 10 se ilustra en un estado ensamblado con un tornillo pedicular 40. El tornillo pedicular 40 se extiende a través de la abertura 7 (fig. 7) de manera que las roscas de tornillo pedicular 40 se extienden más allá del extremo distal 14 (fig. 7) para la inserción en un sitio objeto en un hueso (por ejemplo, un cuerpo vertebral). Según se muestra en las figuras, cuando el tornillo pedicular 40 se inserta en el retractor 10, la cabeza de tornillo pedicular 42 (fig. 20) se acopla con la geometría interior del extremo distal 14. Según se muestra, la barra que recibe el paso 44 del tornillo pedicular 40 (fig. 20) se alinea con la abertura 17 entre las hojas de retractor 8, lo que facilita la inserción de la barra 3 (fig. 20) en la cabeza del tornillo 42. Además, el tornillo pedicular 40 puede girar alrededor del eje longitudinal del retractor 10, lo que permite al retractor 10 fijarse en una primera orientación angular con respecto al cuerpo vertebral, pero puede girar alrededor del tornillo pedicular 40 incrementando la cantidad de tejido que puede retraerse usando el retractor 10.

Otra forma de realización del retractor desvelado en la presente invención se ilustra en las figs. 8 y 9 y se muestra generalmente como retractor 50. El retractor 50 es similar al retractor 10, pero incluye una pluralidad de bisagras flexibles 4 junto con sus rebajes correspondientes 4a. El retractor 50 tiene una longitud de 15 cm (6 pulgadas) aproximadamente y se ajusta fácilmente a una longitud deseada retirando el exceso de material usando tijeras o un cuchillo. Además, el retractor 50 tiene un diámetro interior que es aproximadamente de 16 mm y las hojas de retractor son aproximadamente de 1 mm de grosor. Cada bisagra flexible 4 tiene aproximadamente 1-2 mm de altura y cada sección de hoja 8a es de 5 mm aproximadamente. Los orificios de instrumentos 6 están en líneas centrales de 1 cm. La ranura 17 es normalmente de al menos 5,5 mm, pero variará según el tamaño de la barra que se insertará en el paciente. En particular, cada hoja de retractor 8' incluye una pluralidad de secciones de hoja 8a. Cada sección de hoja 8a está conectada a una sección de hoja 8a adyacente mediante una bisagra flexible 4. Así, la pluralidad de secciones de hoja 8a y bisagras flexibles 4 definen la hoja de retractor 8'. Como en la forma de realización anterior (fig. 1), cada sección de hoja 8' es sustancialmente paralela al brazo 13 para definir la ranura 17 entre las hojas de retractor 8'.

Cuando las hojas de retractor 8' se obligan a dirigirse radialmente hacia el exterior desde su posición inicial o en reposo hacia su posición retraída, el tamaño de paso 18 aumenta. Este aumento en el tamaño y el área de paso 18 mejora el acceso al sitio quirúrgico diana (es decir, cerca del lugar en el que se inserta el retractor en el tejido), aumentando con ello la visibilidad del sitio diana, el acceso a los instrumentos y el acceso para los implantes quirúrgicos. Según se muestra en la fig. 9, la barra 3 se coloca en el paso 18 después de que se haya retirado el tejido circundante usando el retractor 50. Estas ventajas se expondrán en detalle posteriormente. Además, la pluralidad de bisagras flexibles 4 aumenta enormemente la adaptabilidad del retractor 50 en comparación con el retractor 10. Mientras las hojas de retractor 8 del retractor 10 (fig. 1) se flexionan generalmente en su única bisagra flexible 4, las bisagras flexibles 4 adicionales presentes a lo largo de las hojas de retractor 8' del retractor 50 permiten la flexión con mayor flexibilidad en una serie de posiciones a lo largo de la longitud de cada hoja de retractor 8'. Así, las hojas de retractor 8' se flexionarán en la bisagra flexible 4 que corresponde al plano definido por la superficie del tejido corporal del paciente. Usando esta construcción, el retractor 50 puede usarse en pacientes que tienen diferentes grosores de tejido entre el cuerpo vertebral y la superficie de su piel. Además, como cada hoja de retractor 8' tiene una pluralidad de bisagras flexibles 4 y secciones de hoja 8a, no se requiere que todas las hojas de retractor 8' se flexionen en el mismo punto a lo largo de la longitud del retractor 50, dando cabida con ello a variaciones en la profundidad a la que se inserta el retractor 50. Por ejemplo, una hoja de retractor 8' puede flexionarse en su cuarta bisagra flexible 4, mientras que la otra hoja de retractor 8' puede flexionarse en su sexta bisagra flexible 4, dando cabida con ello a variaciones en el grosor del tejido y la orientación del retractor 50.

En la fig. 10, se ilustra un ejemplo comparativo del retractor desvelado en la presente invención y se refiere en

5 general como retractor 60. El retractor 60 es similar al retractor 10 (fig. 1) con las diferencias expuestas en detalle
 10 posteriormente. Como en la forma de realización anterior, el retractor 60 incluye un extremo distal 14a con una región
 15 distal 9a. La región distal 9a incluye brazos 13a que se extienden circunferencialmente y no forman una parte de ranura
 20 17 como en la forma de realización anterior. Se define una bisagra flexible 4' entre la ventana 2 y la ranura 17. Además,
 25 la región distal 9a incluye hendiduras 16a que están cortadas a través de todo el material de la región distal 9a para
 30 definir una pluralidad de regiones en relieve R'. En esta forma de realización, las regiones en relieve R' son más flexibles
 de manera que el retractor 60 puede separarse de un tornillo pedicular (no mostrado) y fijarse posteriormente al tornillo
 pedicular. Esta configuración permite a un cirujano retirar y recolocar subcutáneamente el retractor 60 para obtener
 acceso al espacio del disco vertebral. Como en las formas de realización anteriores, la ventana de posicionamiento 2
 distalmente de la ranura 17 permite al retractor 60 expandirse en una orientación medial-lateral de manera que la barra
 3 (fig. 8) pueda insertarse a través del paso 18 en el sitio diana.

15 La fig. 11 ilustra un ejemplo comparativo alternativo del retractor desvelado en la presente invención que se
 20 refiere generalmente como 70. El retractor 70 es sustancialmente similar al ejemplo comparativo identificado
 anteriormente como retractor 60 (fig. 10). Sin embargo, en este ejemplo comparativo la región distal 9b sólo incluye un
 brazo 13a, aumentando con ello la abertura lateral cerca del extremo distal 14b y definiendo la ventana 2a que es mayor
 que la ventana 2 desvelada anteriormente (fig. 10). Este ejemplo comparativo proporciona un mayor acceso al sitio
 diana, permitiendo con ello colocar implantes o instrumentos más grandes en el sitio diana.

25 Otro ejemplo comparativo del retractor desvelado en la presente invención se ilustra en la fig. 12 y se refiere
 30 como retractor 80. El retractor 80 incluye los mismos componentes o sustancialmente similares según se describe
 anteriormente con respecto al retractor 10 (fig. 1). En este ejemplo comparativo, el retractor 80 incluye sólo una hoja de
 retractor 8. Esta configuración permite una mayor variabilidad para crear el espacio en retracción así como para ampliar
 el acceso al sitio diana usando instrumentos más grandes o insertando dispositivos más grandes de lo que es posible
 con el retractor 10 (fig. 1).

35 Se contempla que cualquiera de los retractores desvelados anteriormente puede estar hecho de un material
 40 resistente susceptible de flexión de manera que cuando se retiren las fuerzas de extensión externas (es decir, de un
 retractor Gelpi o de las manos del médico), las hojas de retractor recuperarán su posición inicial (por ejemplo,
 sustancialmente en paralelo a la línea central). También se contempla que cualquiera de los retractores desvelados
 anteriormente puede estar hecho de un material no resiliente susceptible de flexión de manera que cuando se retiren las
 45 fuerzas de extensión externas, las hojas de retractor se resisten a recuperar su posición inicial y permanecen en la
 posición retraída.

50 A continuación se expondrán otros componentes del sistema desvelado en la presente invención con referencia
 a las figs. 13-23. En la fig. 13, se ilustra una aguja de biopsia ósea (por ejemplo, una aguja de Jamshidi) 100. La aguja
 55 100 incluye una empuñadura 102 dispuesta en un extremo proximal de la aguja 100, un miembro tubular alargado 104
 que se extiende distalmente desde la empuñadura 102 y un bisturí 106. El bisturí 106 tiene una punta distal afilada 108
 que está adaptada para penetrar en el tejido, incluido el hueso. Además, el miembro tubular 104 tiene una luz que se
 extiende desde su extremo proximal a su extremo distal para recibir el bisturí 106 a su través. El bisturí 106 está unido
 de forma desprendible a la empuñadura 102 de manera que puede retirarse una vez taladrado el sitio diana por la punta
 60 distal 108. Después de retirar el bisturí 106, puede insertarse un hilo de guía 1 (fig. 27) a través del miembro tubular 104
 y asegurarse o fijarse al sitio diana usando técnicas conocidas.

65 En referencia ahora a la fig. 14, se ilustra un bisturí canulado 120. El bisturí 120 incluye un alojamiento 125 que
 tiene una hoja 126 dispuesta en el mismo. La hoja 126 tiene un extremo distal afilado 124 para separar el tejido.
 Además, el extremo distal 124 incluye una abertura 124a que coopera con una abertura 128 situada en el extremo
 proximal 122 y define un canal a través del bisturí 120 para recibir de forma deslizante el hilo de guía 1 (fig. 14A) a su
 través.

70 La fig. 14A muestra un dilatador 300 configurado y dimensionado para ser recibido a través de un retractor 10
 con punta roma atraumática distal 302 que sobresale a través de la abertura 7 en el retractor 10. El dilatador 300 incluye
 un paso longitudinal a su través que tiene una abertura distal 304 para recibir el hilo de guía 1 a su través.
 Alternativamente, se contempla que en lugar de un retractor pueda usarse un dilatador 300 junto con una cánula (no
 mostrada). Aunque menos deseable, puede usarse una serie de dilatadores y cánulas.

75 En las figs. 15-15B se muestra un macho de roscar óseo canulado 140. El macho de roscar óseo 140 incluye
 un cuerpo alargado 142 que tiene un extremo proximal 146 y un extremo distal 144. El extremo distal 144 incluye una
 rosca helicoidal 145 para formar roscas en un orificio que se forma en una estructura ósea (es decir, un cuerpo
 80 vertebral). El extremo proximal 146 incluye una región de acoplamiento de herramienta 147 que está adaptada para
 cooperar con una herramienta de rectificado o giro 178 (fig. 29) y que forma las roscas en la estructura ósea. Las
 herramientas de rectificado y giro son bien conocidas en la técnica. Además, el extremo proximal 146 y el extremo distal
 85 144 cooperan para definir un canal 148 que se extiende a través del macho de roscar óseo 140 de manera que el
 macho de roscar óseo 140 puede deslizarse a lo largo del hilo de guía 1. El macho de roscar óseo 140 está disponible
 en una serie de tamaños diferentes en un intervalo de aproximadamente 5,5 mm a aproximadamente 7,5 mm.
 Alternativamente, pueden usarse otros machos de roscar óseos que se corresponden con el tamaño de las roscas de
 90 tornillo del tornillo que se implantará en el hueso.

95 En las figs. 16 y 17 se ilustra un dispositivo de inserción de tornillo 160. El dispositivo de inserción de tornillo
 160 incluye un manguito antirrotación 150 y un alojamiento 170. El alojamiento 170 incluye un cuerpo 172 que tiene un
 par de empuñaduras 174 que se extienden desde el mismo. Las empuñaduras 174 facilitan la colocación y/o el giro del
 dispositivo de inserción de tornillo 160. Un miembro tubular 176 se extiende distalmente desde el cuerpo 172 e incluye
 una pluralidad de orificios 175. Se dispone un vástago 166 (fig. 17) a través de la luz de un miembro tubular 176 y se
 100 hace girar en su interior. Se dispone una superficie de acoplamiento de herramientas 163 en un extremo proximal 162
 del vástago 166. En un extremo distal 164 del vástago 166, se dispone una estructura de acoplamiento de tornillo 165
 que está adaptada y configurada para acoplar de forma desprendible una cabeza 42 de tornillo pedicular 40. En

particular, el dispositivo de inserción de tornillo incluye un miembro transversal 164 y roscas 173. Durante el ensamblaje del dispositivo de inserción de tornillo 160 y el tornillo pedicular 40 (fig. 20), la estructura de acoplamiento de tornillo 165 se inserta en la cabeza 42 de manera que el miembro transversal 163 ocupe el rebaje receptor de la barra 44 y las roscas 173 se acoplen en la parte roscada 45 del tornillo pedicular 40. Esta disposición asegura de forma desprendible el tornillo pedicular 40 a un dispositivo de inserción de tornillo 160. Cuando se ensambla con el tornillo pedicular 40, la rotación del vástago 166 provoca también la rotación del tornillo pedicular 40 sin provocar la rotación del alojamiento 170. El manguito antirrotación 150 está situado a lo largo de una superficie externa del miembro tubular 176 e incluye pasadores o botones salientes 152.

Como se observa mejor en la fig. 18, los botones 152 están configurados y adaptados para acoplarse de forma desprendible con los orificios de instrumentos 6 del retractor 10. Aunque el retractor 10 se ilustra en cooperación con el dispositivo de inserción de tornillo 160, el dispositivo de inserción de tornillo 160 está configurado y adaptado para cooperar con el retractor 50, 60 y 70. Los botones 152 del dispositivo de inserción de tornillo 160 se acoplan con los orificios de instrumentos 6 de manera que no se transfieran fuerzas rotacionales al retractor seleccionado mientras se gira y se inserta el tornillo pedicular 40 en un cuerpo vertebral seleccionado. Esta disposición permite la inserción del tornillo pedicular 40 mientras se reduce al mínimo el desplazamiento del retractor seleccionado desde su posición deseada (es decir, el sitio diana).

En la fig. 19 se muestra un extensor común, o retractor Gelpi 180 en cooperación con el retractor 10. El retractor Gelpi 180 incluye un par de brazos curvos 185 que están conectados de forma giratoria en el punto de giro 186. En un extremo proximal del retractor Gelpi 180 se sitúa un par de anillos para los dedos 184 que permiten al médico mover selectivamente los brazos 185 para acercarlos o alejarlos. Un dedo 182 está situado en un extremo distal de cada brazo 185 y está configurado para acoplarse de forma desprendible con un orificio de instrumento 6 en el retractor 10. Según se muestra, los anillos para los dedos 184 están desplazados lateralmente de los brazos 185. Así, el movimiento giratorio de los brazos 185 hace que las hojas del retractor 8 se acerquen y se alejen entre sí como respuesta al movimiento de los anillos para los dedos 184. Al mover los anillos para los dedos 184 acercándolos entre sí se giran los brazos 185 separándose uno del otro y se hace que las hojas del retractor 8 se separen entre sí, ampliando con ello el paso 18. En consecuencia, el movimiento de los anillos para los dedos 184 separándose uno del otro tiene el efecto contrario. El retractor Gelpi 180 está también configurado y adaptado para cooperar con el retractor 50, 60 y 70.

Las figs. 20-20B ilustran un tornillo pedicular canulado mínimamente invasivo 40. El tornillo pedicular 40 incluye una rosca helicoidal 43 que está dimensionada y configurada para su inserción en un orificio con rosca creado mediante un macho de roscar óseo 140. Una cabeza 42 incluye una parte de acoplamiento de herramienta que está adaptada para cooperar con el dispositivo de inserción de tornillo 160 según se expone previamente. En la cabeza 42 se forma una barra de recepción del paso 44. Además, la cabeza 42 incluye una parte con rosca 45 que está adaptada para fijarse de forma extraíble al dispositivo de inserción de tornillo 160 y recibir un fijador de tornillo (no mostrado). El fijador de tornillo se comprime contra la barra 3 en el paso 44 y se acopla por rozamiento a la barra 3 para mantenerse en una posición deseada. Los fijadores de tornillos son bien conocidos en la técnica. Se extiende un taladro pasante 47 entre un extremo proximal y un extremo distal del tornillo pedicular 40 para recibir a través de él el hilo de guía 1 (fig. 20B).

En las figs. 21-23 se ilustra un instrumento extractor de retractor 200. El extractor de retractor 200 incluye una parte de empuñadura 190, brazos 210 y 220 y barra de extractor 230. La parte de empuñadura 190 incluye un agarre de empuñadura 192 que tiene aberturas 193, 194 dispuestas en un extremo del mismo. Se extiende un pasador 196 a través de la abertura 194 y acopla de forma giratoria la parte de empuñadura 190 a los brazos 210, 220 por los que se extiende a través de los orificios 212, 222 de los brazos 210, 220. Se extiende un pasador 195 a través de la abertura 193 y acopla de forma giratoria la parte de empuñadura 190 a una barra pivotante 198 a través del orificio 198a. En un extremo opuesto de la barra pivotante 198, el orificio 198b recibe un pasador 197. El pasador 197 se extiende entre los brazos 210, 220 y es capturado entre ellos de forma deslizante. En particular, el pasador 197 se desliza de forma proximal y distal dentro de un rebaje 224 de brazo 220. El brazo 210 tiene un rebaje idéntico que no se muestra. Además, el pasador 197 se extiende a través de una abertura 236 de la barra de extractor 230. La barra de retractor tiene una ranura 230 que se extiende en paralelo a su eje longitudinal y recibe de forma deslizante montantes 202 a través de ella. Los montantes 202 se fijan a las partes de hoja 216, 226 a través de aberturas 218, 228. Además, los montantes 202 están adaptados para acoplar de forma desprendible los orificios de instrumentos 6 de los retractores desvelados anteriormente (fig. 23). En un extremo distal de la barra de extractor 230, se sitúa un extremo romo 234 para acoplar de forma roma la cabeza 42 del tornillo pedicular 40 o una barra dispuesta en el mismo.

El agarre de empuñadura pivotante 192 hacia los brazos 210, 220 mueve simultáneamente la barra de extractor 230 distalmente (es decir, hacia el tornillo) de manera que los pasadores 202 en los brazos 210, 220 y el extremo distal romo 234 se mueven separándose entre sí. Este movimiento simultáneo relativo entre la barra de extractor 230 y los pasadores 202 hace que el retractor se separe del tornillo pedicular en las regiones en relieve sin aplicar ninguna fuerza descendente apreciable en el implante o el paciente.

A continuación se describirá el uso del sistema desvelado en la presente invención con referencia a las figs. 24-30. En un primer procedimiento, el retractor 10 se ensambla con el tornillo pedicular 40 según se muestra en la fig. 24. El aparato ensamblado se inserta en una incisión a través de la piel del paciente S y el músculo/tejido graso T de manera que el tornillo pedicular 40 pueda roscarse más adelante en un cuerpo vertebral V. Una vez que se fije el número deseado de retractores 10 al cuerpo vertebral V, las hojas de retractor 8 se separan para retraer la piel S y el tejido T y crear una zona retraída en el sitio diana. Alternativamente, el retractor 50 puede ensamblarse con el tornillo pedicular 40 para retraer el tejido según se muestra en la fig. 25. En cualquiera de los procedimientos, la barra 3 se inserta en el paso 18 cuando el paso 18 está en un estado expandido (es decir, se ha retraído el tejido). Además, la barra 3 se vuelve a colocar a través del paso 18 y subcutáneamente de manera que puede asegurarse a regiones de fijación de tornillos pediculares en cuerpos vertebrales adyacentes.

En referencia de nuevo a las figs. 26-30, se ilustra una técnica alternativa. La aguja de biopsia 100 se inserta a través de la piel S del paciente hasta que su extremo distal entra en contacto con el punto seleccionado en el cuerpo vertebral V. La aguja de biopsia 100 puede insertarse de una manera conocida, como por ejemplo percutáneamente con

estudio de imagen fluoroscópico, o con guiado de imagen óptico o magnético (como el sistema STEALTH® disponible en Medtronic Sofamor Danek). Se realiza una pequeña punción en el cuerpo vertebral V usando una punta distal afilada 108 (fig. 13). Después de retirar el pasador 106 de la aguja de biopsia 100, el hilo de guía 1 se inserta a través de la aguja de biopsia 100 y se fija al cuerpo vertebral V. El hilo de guía 1 se encuentra entonces en posición de dirigir más instrumentos y dispositivos al lugar seleccionado en el cuerpo vertebral V. Alternativamente, el hilo de guía 1 puede insertarse en el cuerpo vertebral V sin usar primero la aguja de biopsia 100. El tamaño del área de trabajo puede incrementarse a discreción del médico. En los casos en que se desee aumentar el área de trabajo, el médico puede usar el bisturí 120 a lo largo del hilo de guía 1 (fig. 28) para diseccionar tejido adicional. Con el fin de permitir la inspección de la posición del hilo de guía 1 antes de la inserción de un tornillo de columna, puede insertarse un dilatador 300 y un retractor 10 opcionales sobre el hilo de guía insertando el hilo de guía 1 a través de la abertura del dilatador 304 (fig. 14A) con el dilatador insertado a través del retractor 10. Una vez que se inserta la punta del dilatador con el retractor en el sitio diana, puede retirarse el dilatador y la colocación del hilo de guía puede inspeccionarse a través del retractor. Si el cirujano se siente satisfecho con la colocación del hilo de guía 1, entonces el procedimiento puede continuar a través del retractor o puede retirarse el retractor e insertarse otro con un tornillo. Si, por otra parte, el cirujano desea cambiar la posición del hilo de guía, puede colocarse otro hilo de guía a través del retractor, por ejemplo, insertando una aguja de biopsia ósea 100 a través del retractor hasta una colocación diferente en el hueso e insertando un nuevo hilo de guía en la nueva posición. A continuación puede retirarse el hilo de guía anterior. Si se desea, el médico puede pretaladrar un taladro con rosca en el cuerpo vertebral V usando el macho de roscar óseo 140 insertado a lo largo del hilo de guía 1 para preparar el taladro.

Una vez que el sitio diana está listo para aceptar un tornillo pedicular y un retractor, se desliza una estructura que incluye tornillo pedicular 40, retractor 10 y dispositivo de inserción de tornillo 160 a lo largo del hilo de guía 1 para llegar al sitio diana. Usando una empuñadura de empuje adicional 178 (fig. 29), el médico hace girar el dispositivo de inserción de tornillo 160 para hacer avanzar el tornillo pedicular 40 en el cuerpo vertebral V (fig. 30). Después de asegurar el tornillo pedicular 40 en el cuerpo vertebral V, el dispositivo de inserción de tornillo 160 se retira y el retractor 10 permanece en su lugar asegurado por el tornillo que ha sido insertado en el hueso. Esta técnica está adaptada también para su uso con el retractor 50. El resultado final de los retractores fijados es el mismo que se muestra en las figs. 24 y 25.

Las hojas de retractor 8 se separan para retraer tejido en el área de trabajo. Según se expuso anteriormente, las hojas de retractor 8 pueden separarse usando el retractor Gelpi 180 (fig. 19) o por acción del médico que agarra manualmente las hojas de retractor 8 para hacerlas retirarse. Después de conseguir la retracción deseada, se inserta la barra 3 a través del paso 18 del retractor 10, 50 y se guía a través de la ventana 2.

Se ha encontrado que puede insertarse subcutáneamente una barra de suficiente longitud para un diseño de implante de múltiples niveles de manera que la barra está alineada con y se inserta en una pluralidad de cabezas de tornillo. Esta técnica puede ser especialmente útil en los procedimientos denominados de 360 grados en los que se inserta un implante entre cuerpos usando un abordaje anterior y un diseño de barra atornillada usando un abordaje posterior. Alternativamente, el cirujano puede hacer selectivamente una incisión entre retractores adyacentes. El último abordaje permite insertar una barra a través de la incisión a tornillos adyacentes. Una vez que se coloca la barra 3 entre pares de tornillos pediculares 40 y, en particular a través de los pasos respectivos de recepción de barra 44, la barra 3 se asegura en su lugar usando fijadores de tornillos según se expone anteriormente.

Una vez que se completa el diseño de barra atornillada, se retiran los retractores 10, 50 del paciente usando el extractor de retractor 200. El extractor de retractor 200 se coloca sobre el tornillo pedicular 40 de manera que el extremo distal 234 de la barra de extractor 230 (fig. 23) descansa alineado con el tornillo fijador instalado en la cabeza 42 del tornillo pedicular 40 o descansa en la barra instalada en un tornillo pedicular alternativo. El médico recoloca las hojas de retractor 8 hacia las hojas del brazo 216, 226 (fig. 22) del extractor de retractor 200 de manera que los montantes 202 se acoplen con los orificios de los instrumentos 6. Una vez que se instala el extractor de retractor 200, el médico hace girar el agarre de la empuñadura 192 hacia los brazos 210, 220. Este movimiento de giro empuja la barra de extractor 230 distalmente contra la cabeza 42 a la vez que tira simultáneamente de las hojas de retractor 8 proximalmente de manera que las regiones en relieve R (fig. 1) se separan entre sí a lo largo de hendiduras 16. De este modo, el retractor 10, 50 se separa del tornillo pedicular 40 sin impartir fuerzas descendentes o giratorias significativas sobre el cuerpo del paciente. A continuación, el retractor 10, 50 puede retirarse del paciente y este proceso puede repetirse para cada retractor instalado.

En un procedimiento alternativo, el médico prepara primero el sitio quirúrgico incluyendo la colocación de un hilo de guía según se expone anteriormente, usando opcionalmente el bisturí 120 para preparar una incisión, e insertando uno de los retractores desvelados anteriormente sin un tornillo pedicular. Una vez que el retractor seleccionado se coloca en una posición deseada, el médico retrae el tejido circundante según se expone anteriormente. Posteriormente, el médico fija el tornillo pedicular 40 al cuerpo vertebral V usando el dispositivo de inserción de tornillo 160. En este procedimiento, el retractor seleccionado está ya en posición antes de fijar el tornillo pedicular 40 al cuerpo vertebral V. En particular, el médico ensambla el tornillo pedicular 40 y el dispositivo de inserción de tornillo 160. Una vez ensamblada, la estructura de inserción del tornillo se inserta en el paso 18 del retractor y el tornillo pedicular 40 se hace girar de manera que taladre el cuerpo vertebral V y la cabeza 42 se asiente en la superficie interior de la región distal del retractor y fije así el retractor al cuerpo vertebral V. Opcionalmente, el médico puede usar un macho de roscar óseo canulado 140 para preparar el taladro.

En las formas de realización desveladas, cada retractor se utiliza en, pero no se limita a, un procedimiento en el que se realiza una incisión inicial en la piel de aproximadamente 10-15 mm de longitud. La preferencia del cirujano dictará la necesidad de una o más fases de dilatadores para ayudar a la expansión de la herida antes de introducir uno o más retractores en combinación con tornillos pediculares. Pueden usarse técnicas quirúrgicas normales para cerrar la incisión o incisiones.

En las formas de realización desveladas, el retractor puede fabricarse a partir de plástico o metal de calidad médica, termoplásticos, compuestos de plástico y metal o materiales biocompatibles. Una parte de plástico está hecha,

5 pero no se limita a, polipropileno y polietileno. Las partes de plástico pueden ser transparentes u opacas y pueden tener marcadores radioopacos para su visibilidad durante diversas técnicas de estudio de imagen. Una parte metálica usa materiales como, pero sin limitarse a ellos, aluminio, acero inoxidable, y titanio. Además, las partes pueden tener un recubrimiento reflectante o no reflectante para ayudar a mejorar la visibilidad en la herida y pueden tener una característica de iluminación artificial.

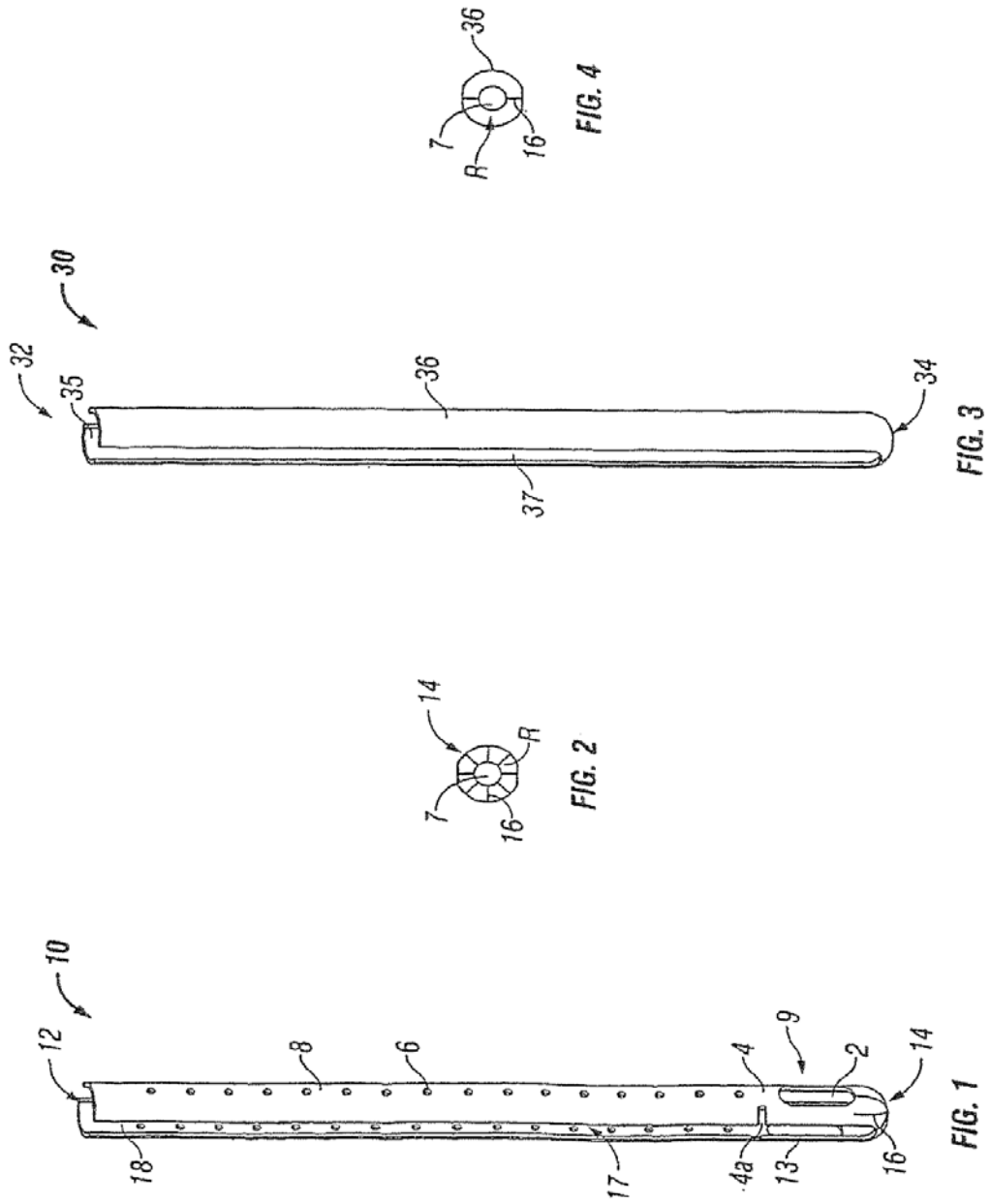
10 Los retractores desvelados, como cualquier instrumento e implante quirúrgico, deben tener la posibilidad de ser esterilizados usando materiales y técnicas conocidos. Las partes pueden ser envasadas de forma estéril por el fabricante o esterilizarse *in situ* por parte del usuario. Las partes envasadas de forma estéril pueden envasarse individualmente o envasarse en cualquier cantidad deseable. Por ejemplo, un envase estéril puede contener uno o una pluralidad de retractores en un recipiente estéril. Alternativamente, dicho kit quirúrgico estéril puede incluir también una o una pluralidad de agujas de biopsia ósea (fig. 13), hilos de guía (fig. 20B), bisturíes canulados estériles (fig. 14) o dilatadores (fig. 14A).

15 Se entenderá que pueden realizarse varias modificaciones a las formas de realización del sistema de retracción desvelado en la presente invención. Por tanto, la descripción anterior no debe entenderse como limitativa, sino meramente como una ejemplificación de las formas de realización. Los expertos en la materia plantearán otras modificaciones dentro del ámbito de la presente descripción.

20 Por ejemplo, mientras la descripción precedente se ha centrado en la cirugía de columna, se contempla que los retractores y procedimientos descritos en la presente memoria descriptiva puedan encontrar uso en otras aplicaciones de cirugía ortopédica, como cirugía de traumatismos. Así, cuando se desee insertar un tornillo o pasador en el hueso de una forma mínimamente invasiva, o acceder por otros medios a un sitio diana quirúrgico sobre un hilo de guía, pueden usarse el dilatador, el bisturí y los retractores (o algunos de ellos) de la presente descripción, con o sin un tornillo óseo.

REIVINDICACIONES

1. Un retractor quirúrgico (10) que comprende:
 hojas de retracción (8) alargadas y curvadas opuestas que tienen cada una un extremo proximal y uno distal (9), para formar conjuntamente un tubo generalmente cilíndrico en una posición inicial;
- 5 una región de acoplamiento dispuesta en un extremo distal del retractor quirúrgico; teniendo la región de acoplamiento (13) una abertura (7) situada en un extremo distal (14) de la misma y al menos una región en relieve (R); y
 una junta flexible (4) que acopla cada una de dichas hojas en su extremo distal a la región de acoplamiento, en la que las hojas de retractor pueden flexionarse hacia el exterior desde la posición inicial hasta una posición retraída para retraer el tejido circundante en el sitio quirúrgico en respuesta a las fuerzas aplicadas, y en el que la junta flexible proporciona una posición en la que se flexionará la hoja de retractor.
- 10
2. El retractor según la reivindicación 1 que incluye un tornillo (40), y en el que la abertura tiene un diámetro que es mayor que el diámetro exterior de una espiga del tornillo.
3. El retractor según la reivindicación 2, en el que el tornillo tiene una cabeza (42) y en el que el diámetro de la abertura es menor que el diámetro exterior de la cabeza del tornillo.
- 15 4. El retractor según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la región de acoplamiento incluye brazos curvados primero y segundo (13) que se extienden proximalmente desde el extremo distal, estando los brazos curvados separados radialmente y definiendo un par de ranuras (2) que se extienden longitudinalmente.
5. El retractor según la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, en el que las hojas opuestas están separadas para proporcionar entre ellas un paso (18) que se extiende longitudinalmente.
- 20 6. El retractor según la reivindicación 5, en dependencia de la reivindicación 4, estando el paso que se extiende longitudinalmente alineado sustancialmente con las ranuras que se extienden longitudinalmente.
7. El retractor según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una región en relieve está configurada y dimensionada para permitir que el retractor se separe de la cabeza de un tornillo asociado con el mismo tras la aplicación de una fuerza suficiente predeterminada para desacoplar el retractor de la cabeza del tornillo.
- 25 8. El retractor según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que las hojas están hechas de un material polimérico sintético.
9. El retractor según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores con una pluralidad de bisagras flexibles (4a) distribuidas a lo largo de la longitud de las hojas desde el extremo distal al extremo proximal de las mismas.
- 30 10. El retractor según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que cada hoja tiene una pluralidad de orificios de instrumentos (6) separados longitudinalmente a lo largo de la hoja.
11. Un kit que comprende un recipiente estéril que contiene:
 un retractor quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
12. El kit según la reivindicación 11, que comprende además una pluralidad de retractores quirúrgicos.
13. El kit según la reivindicación 11 ó 12, que comprende además un bisturí canulado (120).
- 35 14. El kit según la reivindicación 11, 12 ó 13, que comprende además al menos un dilatador (300).
15. El kit según la reivindicación 11, 12, 13 ó 14, que comprende además al menos una aguja de biopsia (100).
16. El kit según la reivindicación 11, 12, 13, 14 ó 15, que comprende además al menos un tramo de un hilo de guía (1).
- 40 17. Un kit según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, y que incluye un extractor de retractor (200) para hacer que el retractor se separe del tornillo en la región en relieve (R).



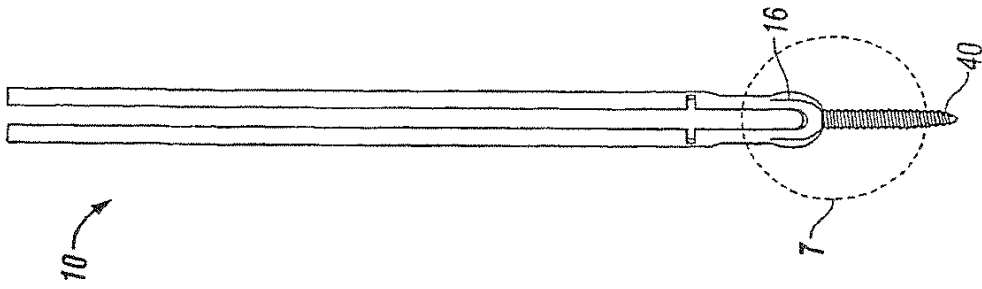


FIG. 5

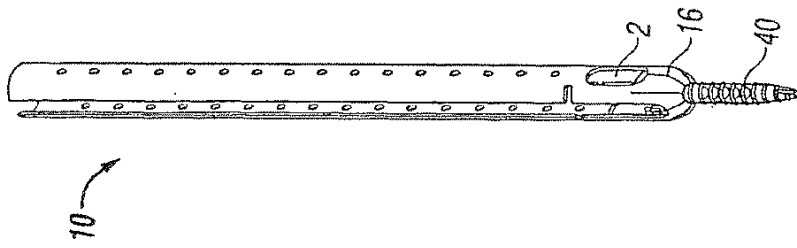


FIG. 6

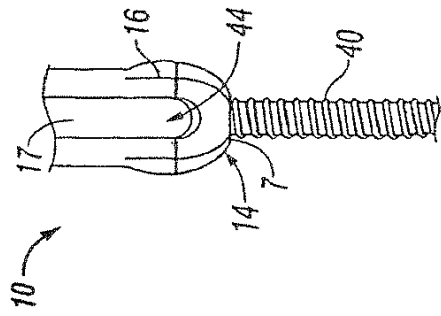


FIG. 7

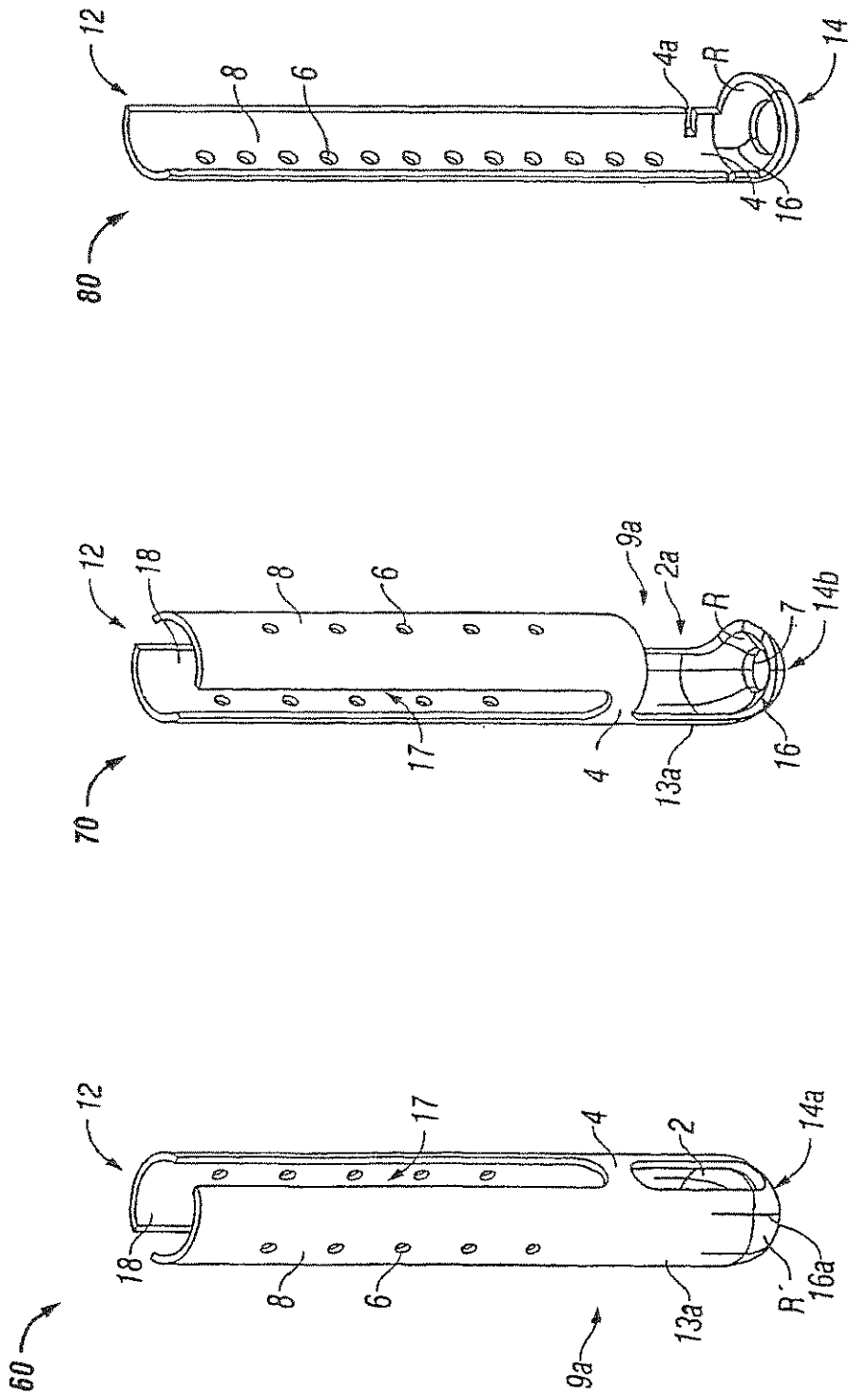


FIG. 12

FIG. 11

FIG. 10

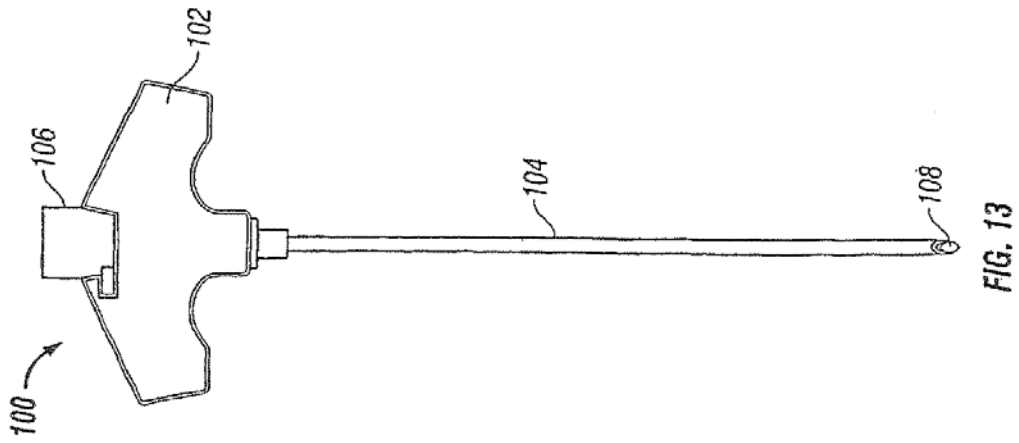


FIG. 13

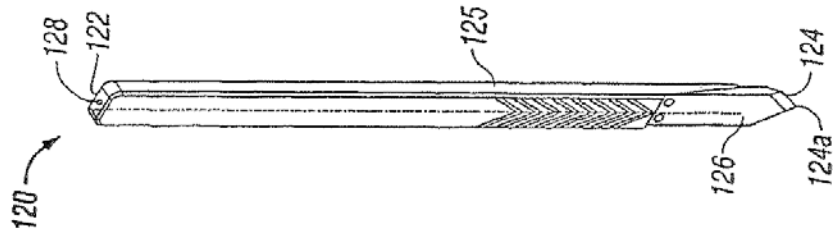


FIG. 14A

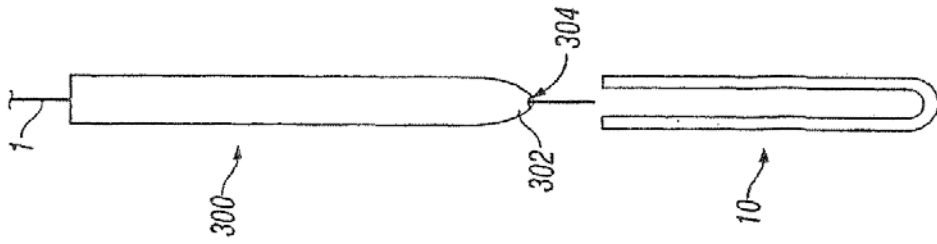


FIG. 14B

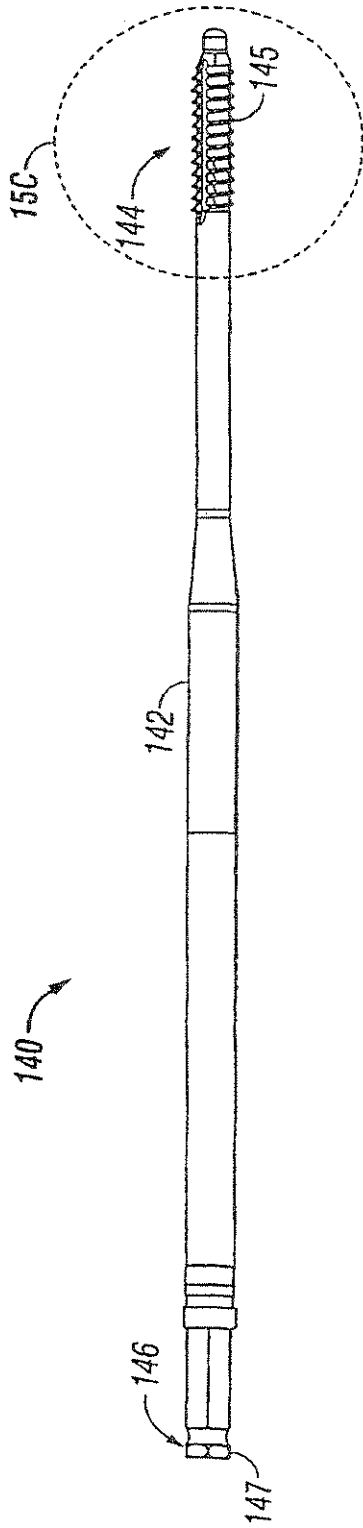


FIG. 15A

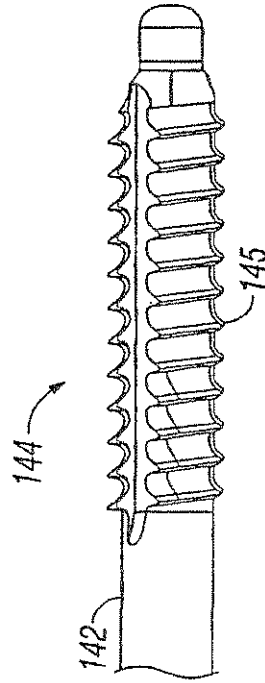


FIG. 15C

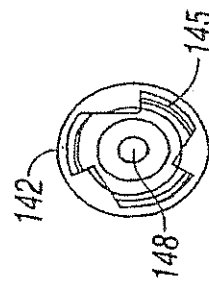


FIG. 15B

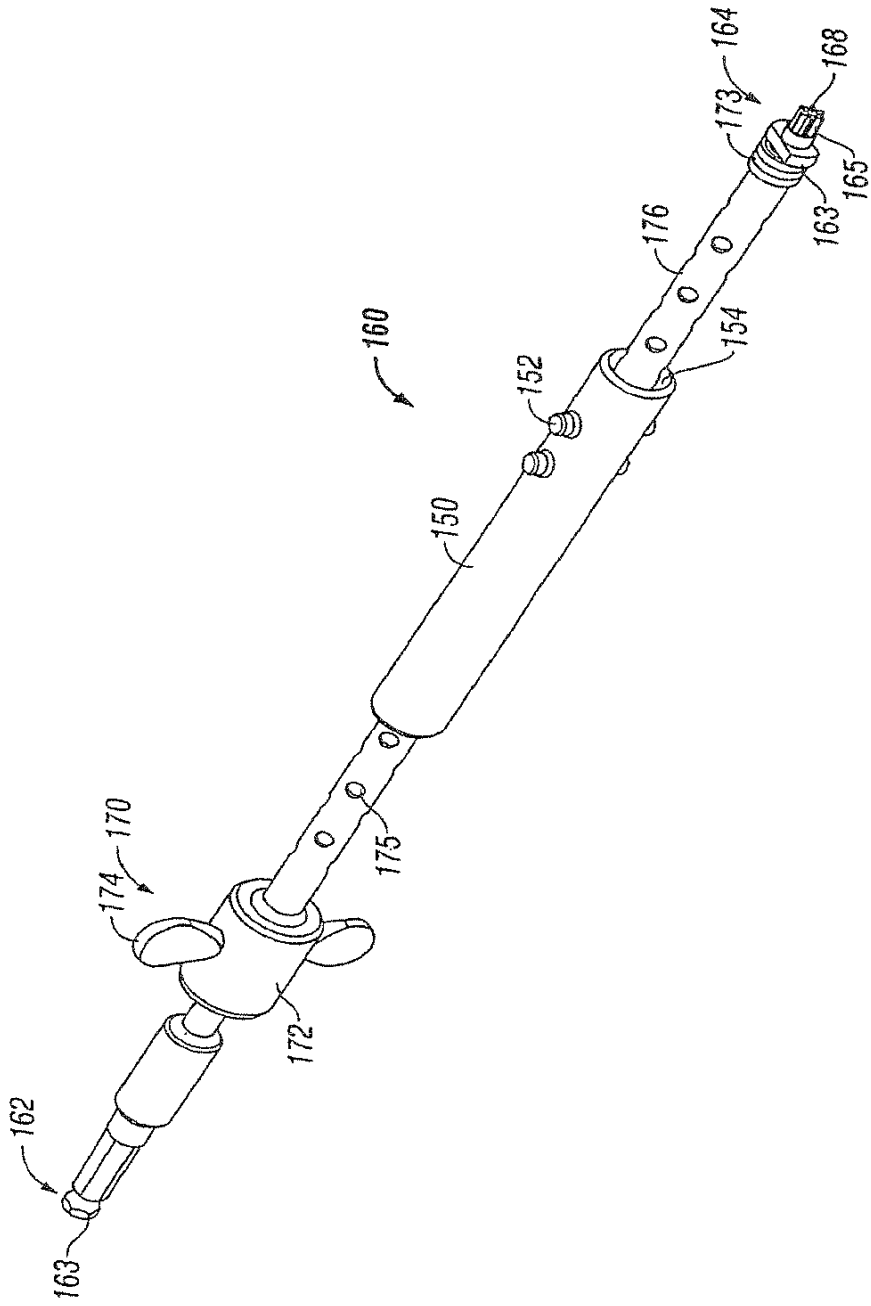


FIG. 16

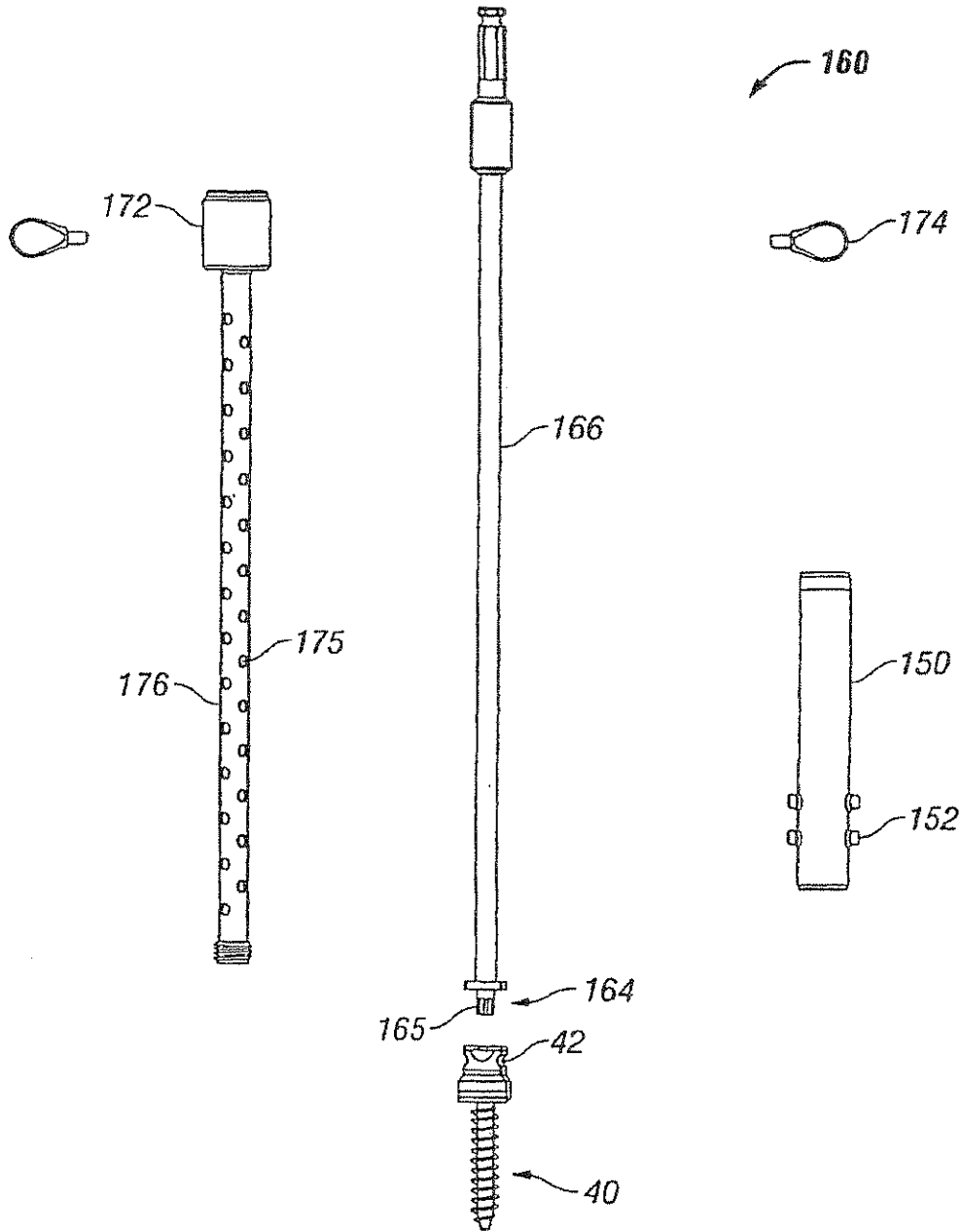


FIG. 17

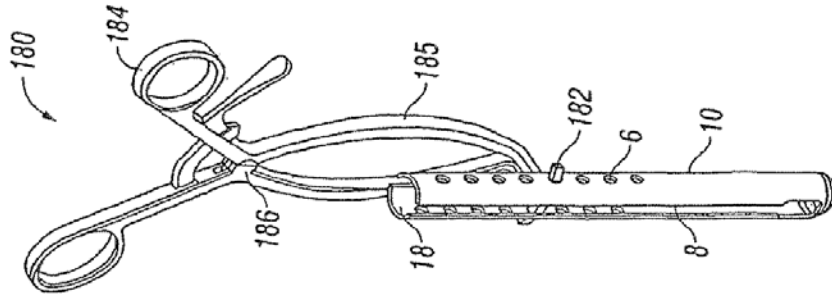


FIG. 19

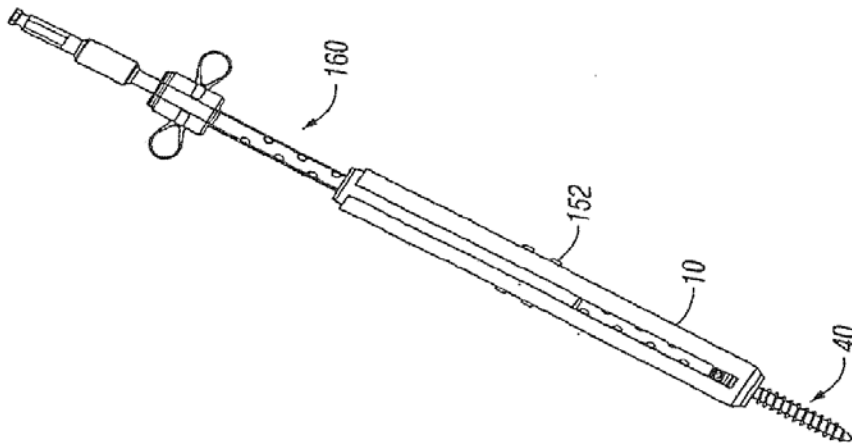


FIG. 18

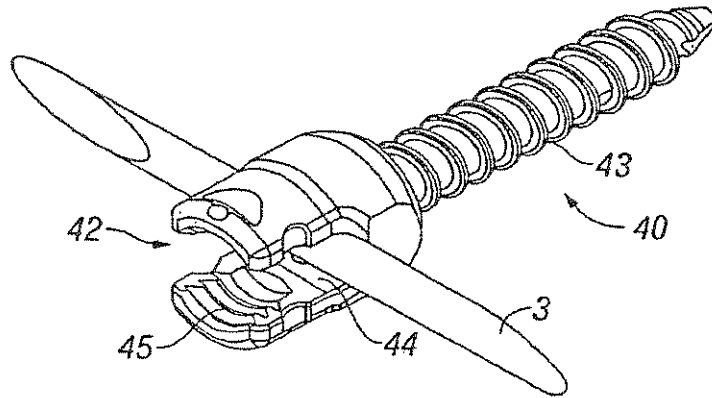


FIG. 20A

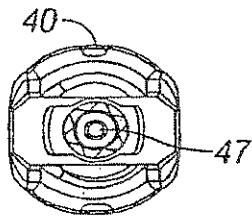


FIG. 20B

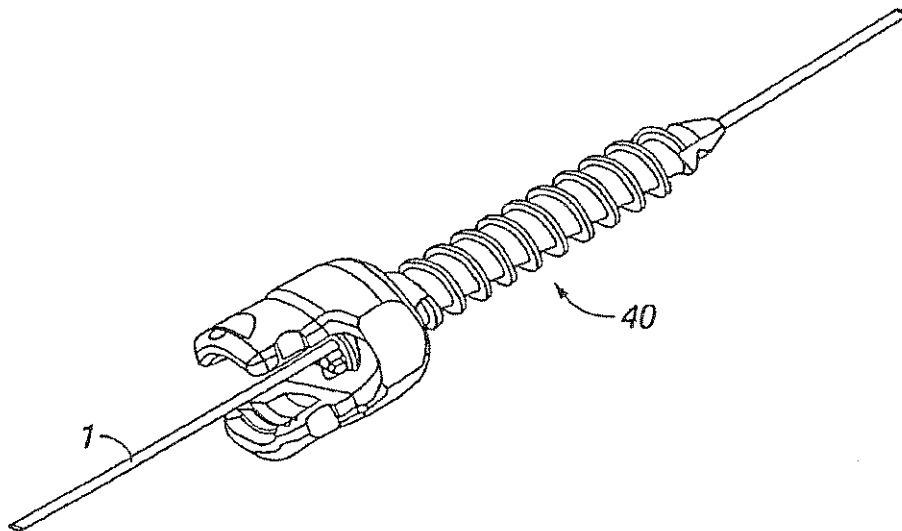


FIG. 20C

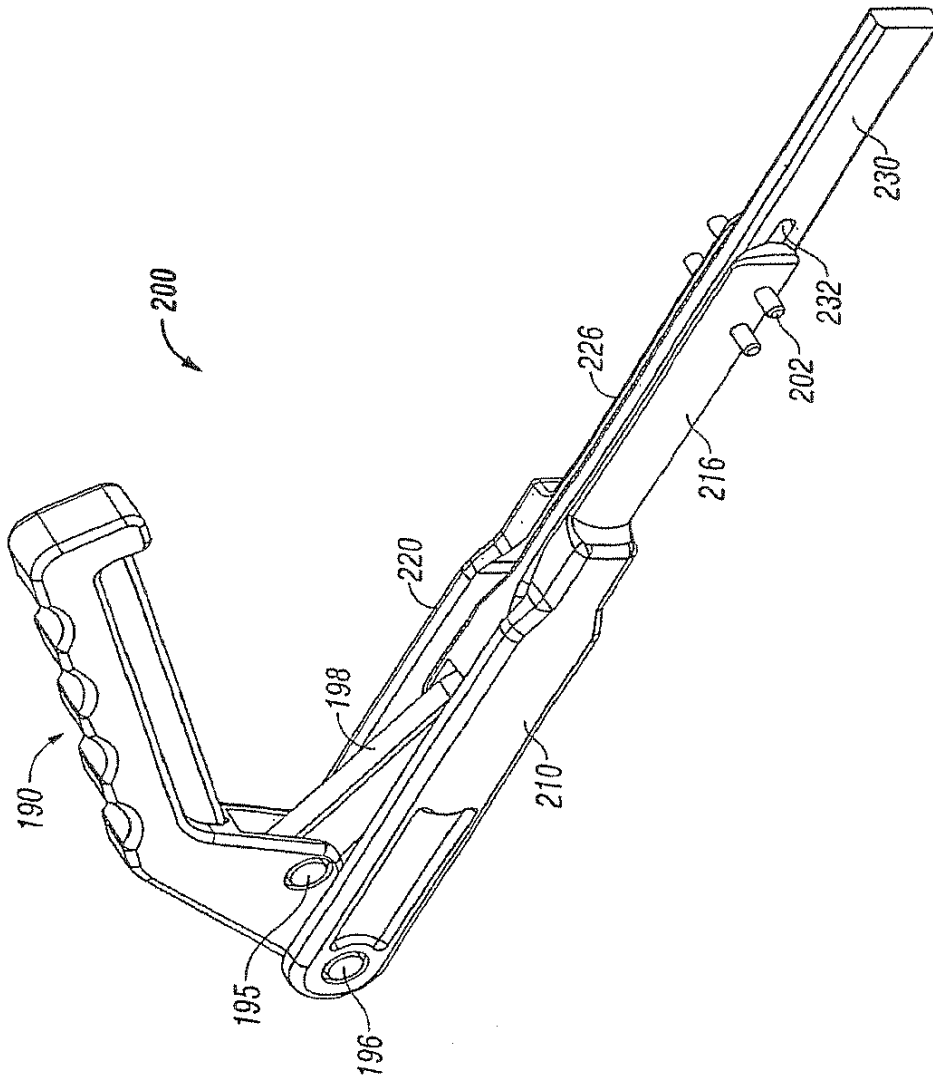


FIG. 21

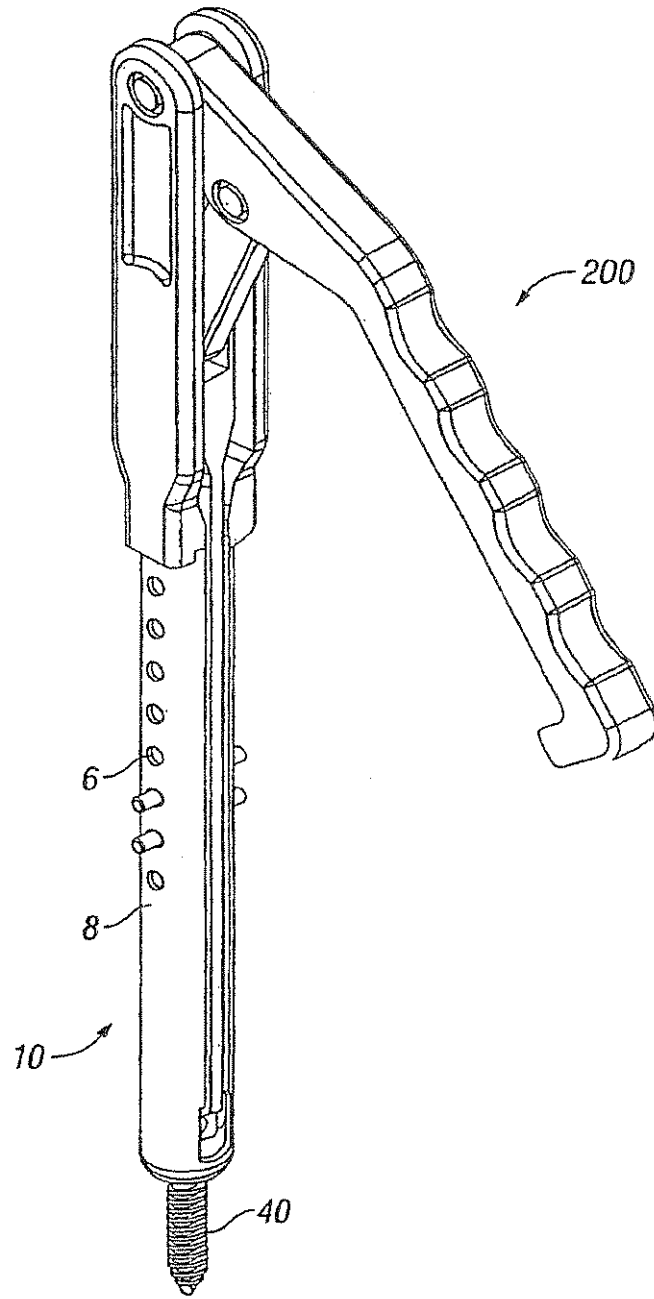


FIG. 23

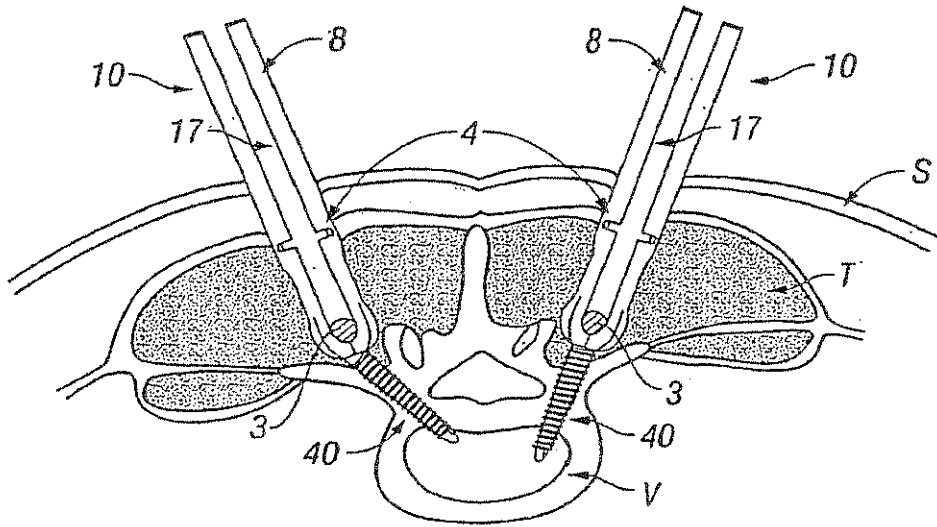


FIG. 24

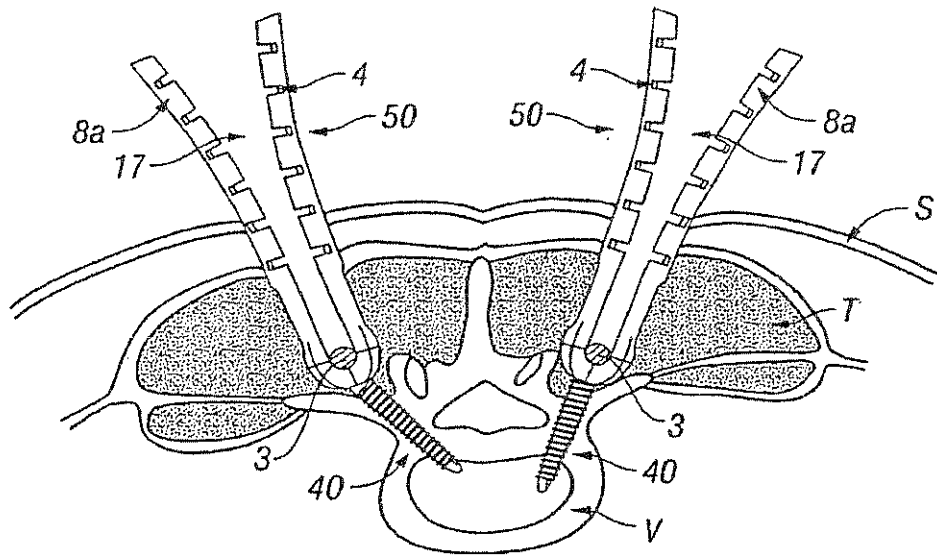


FIG. 25

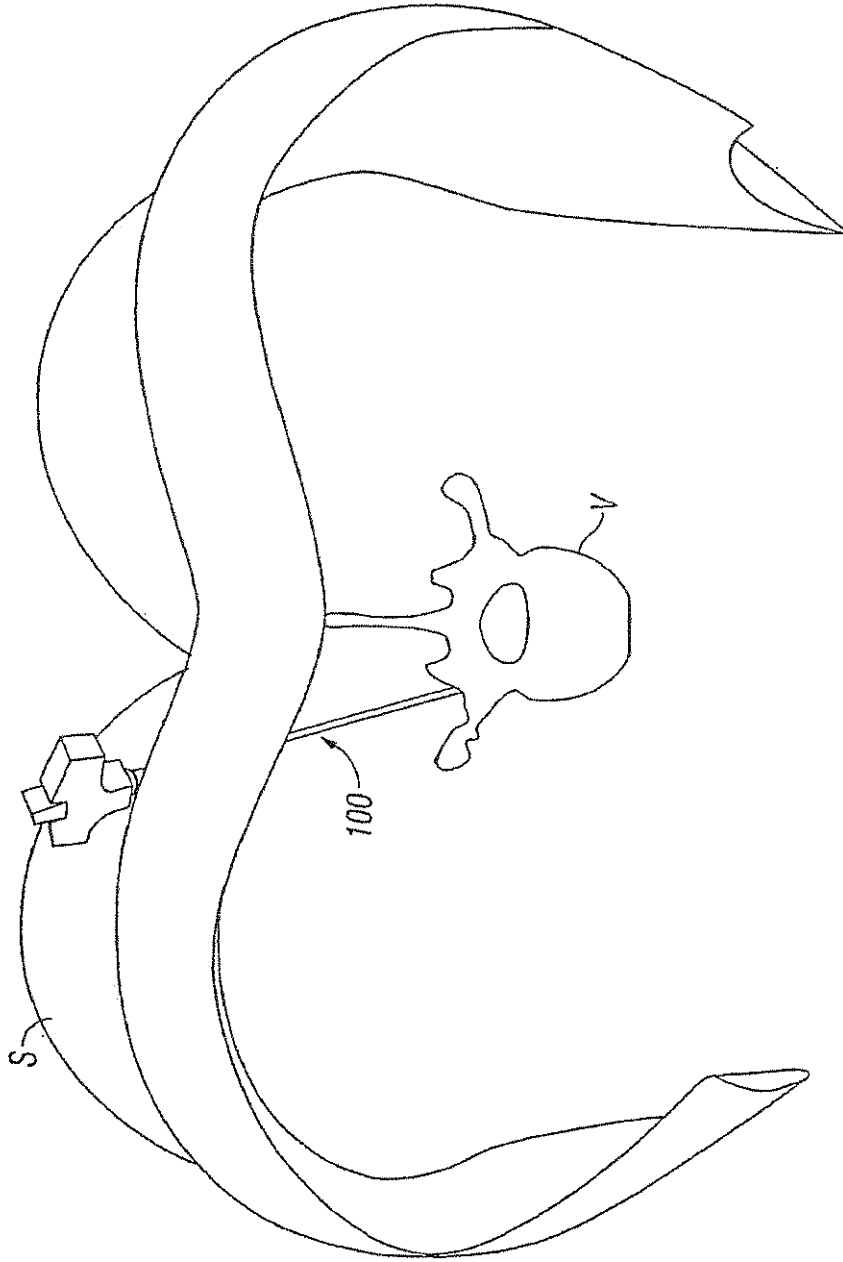


FIG. 26

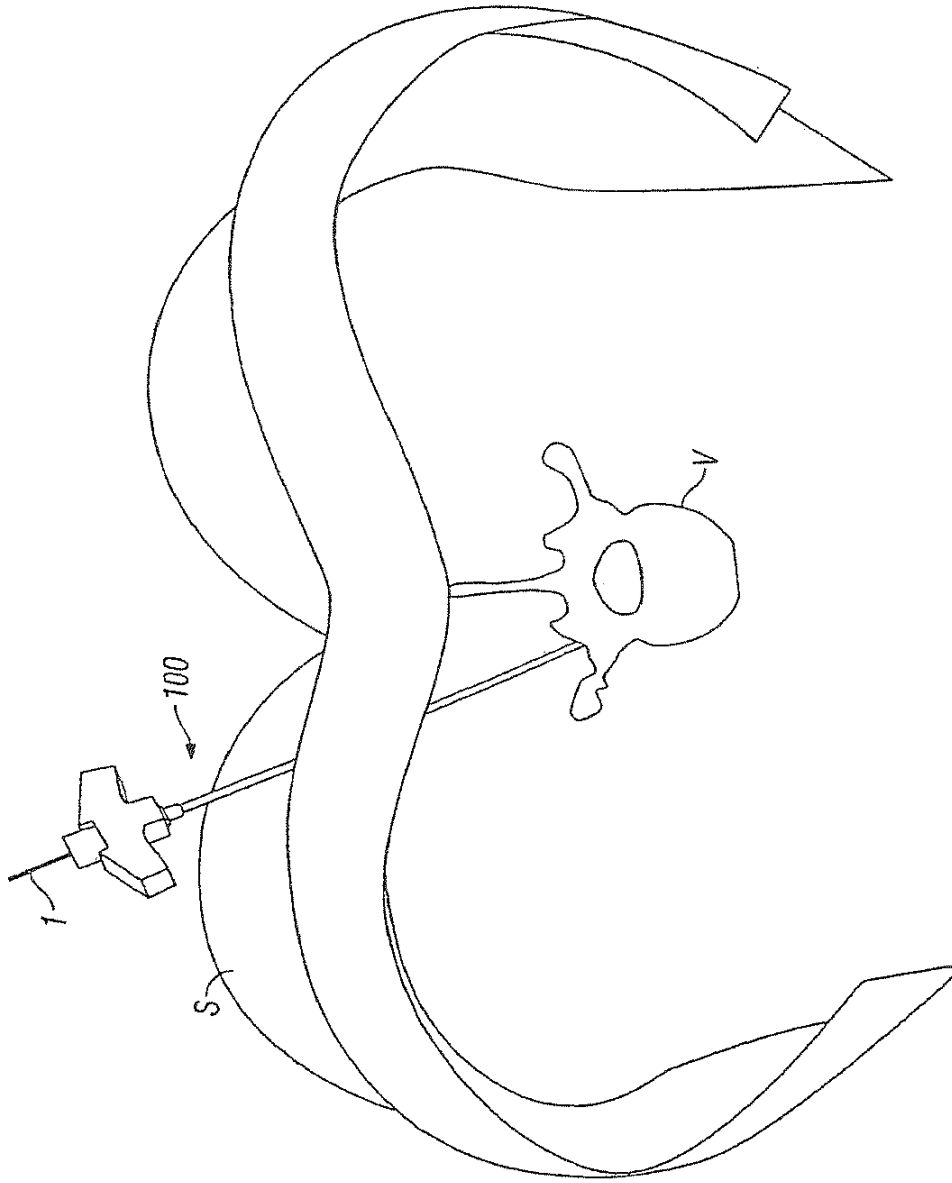


FIG. 27

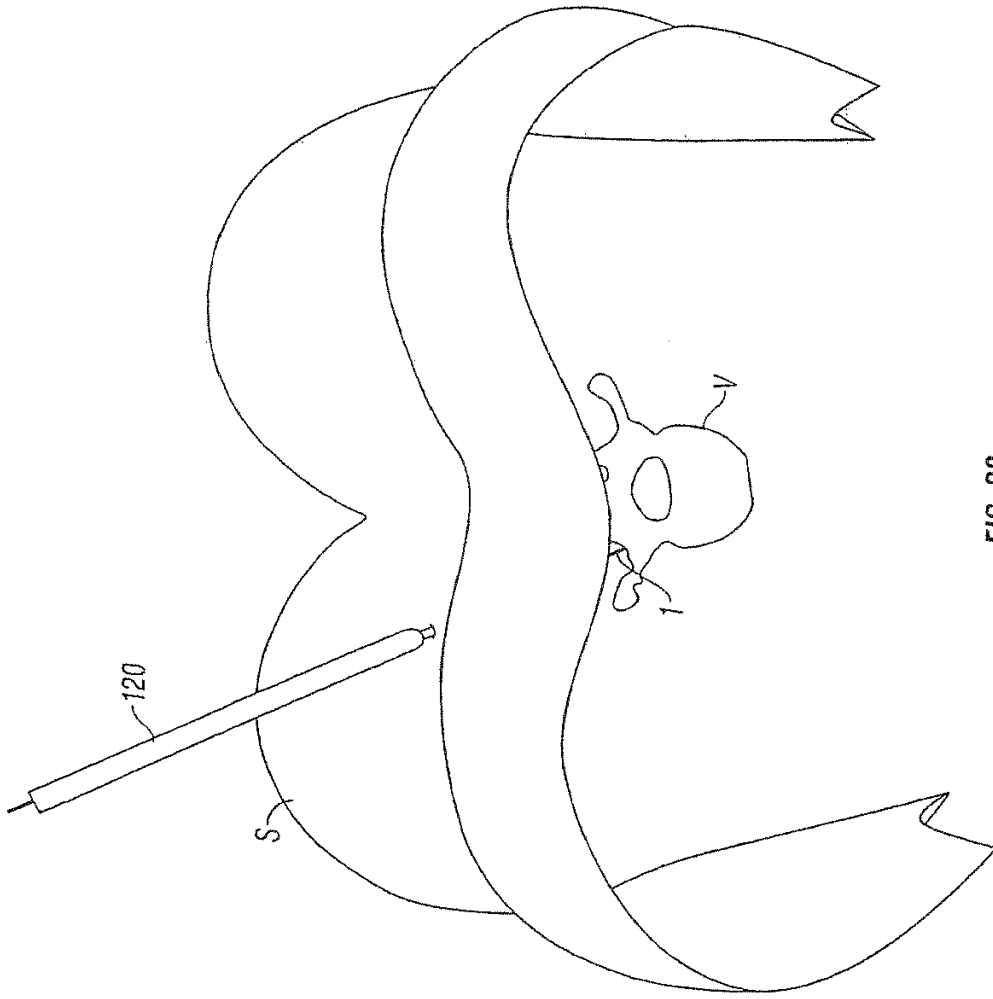


FIG. 28

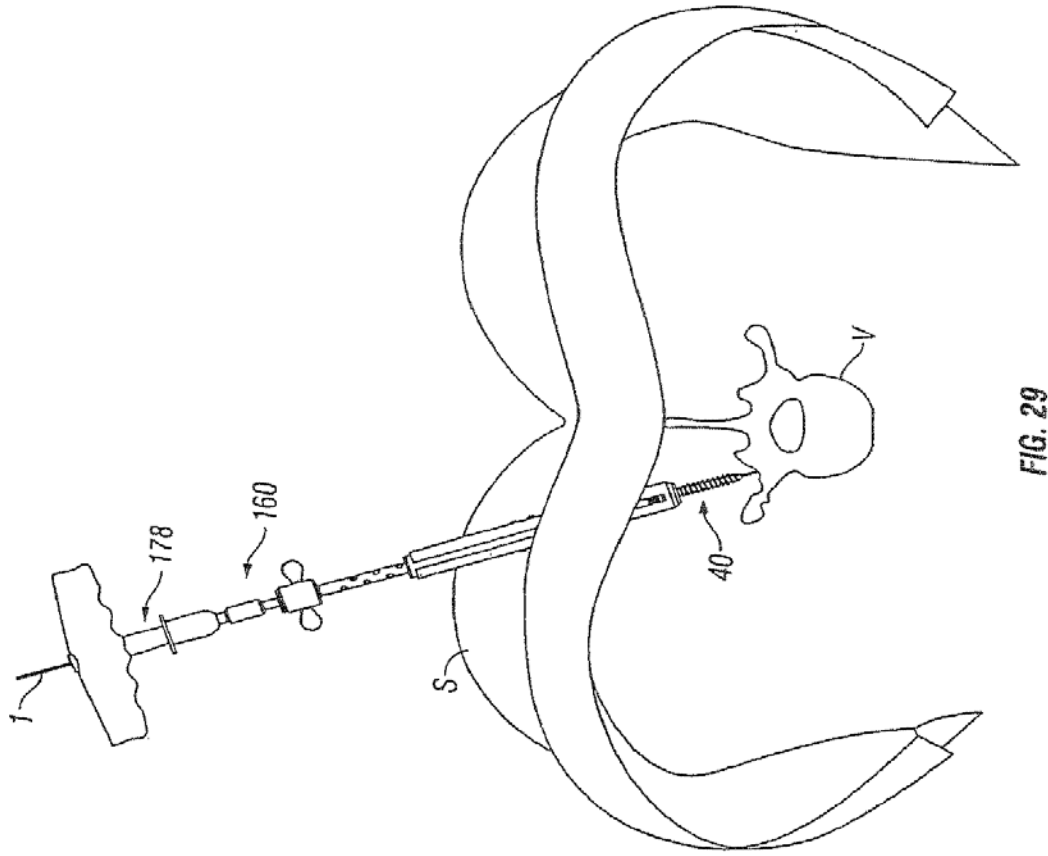


FIG. 29

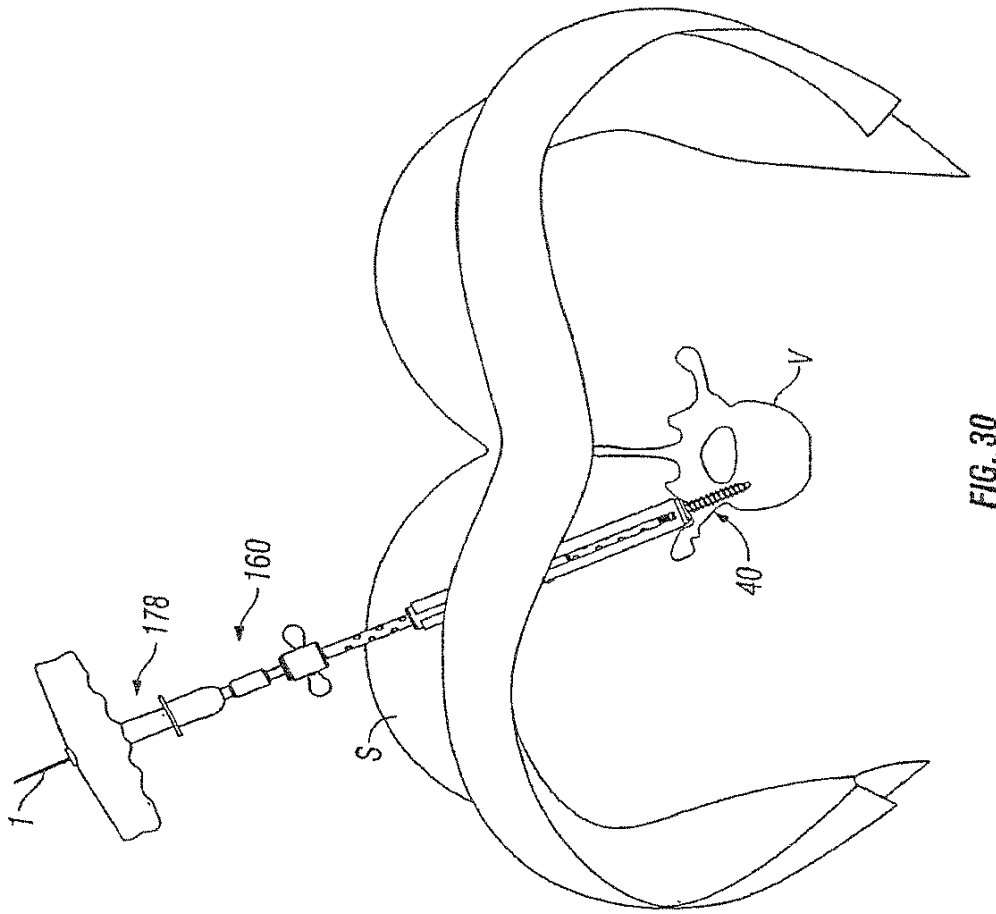


FIG. 30