

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 434 821**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2004 E 09171539 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 2305153**

54 Título: **Implante de estabilización vertebral**

30 Prioridad:

07.07.2003 US 615196

27.04.2004 US 832928

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.12.2013

73 Titular/es:

**AESULAP INC. (100.0%)
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034, US**

72 Inventor/es:

DALTON, BRIAN E.

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 434 821 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante de estabilización vertebral.

Campo de la invención

5 La presente invención versa, en general, acerca de sistemas de fijación para la osteosíntesis de la columna vertebral y, más en particular, está relacionada con un conjunto de placa de implante según el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

10 La cirugía espinal en la columna lumbar y la columna torácica ha consistido clásicamente en operaciones abiertas, lo que quiere decir que la instrumentación usada se coloca a través de una incisión que deja al descubierto toda la columna que ha de ser instrumentada, así como una porción de columna por encima y por debajo de la zona que ha de ser instrumentada por la necesidad de una debida visualización. Esta importante exposición altera una cantidad considerable de tejido, particularmente la musculatura paraespinal lumbar, que precisa ser despegada de las vértebras para dejarlas al descubierto. Este despegamiento lleva a una lesión muscular causada directamente ya sea por cauterio eléctrico o por corte manual o indirectamente por interrupción del suministro vascular al músculo debido a la coagulación o el corte de vasos, y causada también por disfunción del suministro vascular durante el transcurso de la cirugía debido a la compresión en el músculo por parte de los separadores, que se requieren para mantener la exposición. Además, los implantes espinales pueden hacer impacto en las carillas articulares de la columna, en particular el par de tornillos pediculares situados más arriba, que pueden causar dolor o disfunción de la articulación implicada. Esto es debido, en parte, al hecho de que los sistemas de tornillos pediculares están diseñados para dar estabilidad sin estar fabricados respetando la anatomía normal. En otras palabras, se obliga a la columna a adaptarse al metal en vez de adaptar el metal a la columna.

15 Por lo tanto, el enfoque quirúrgico actual ha contribuido a la morbilidad de los pacientes debido al grado de la exposición quirúrgica, al daño tisular efectuado fundamentalmente en la musculatura longitudinal posterior de la columna durante la exposición, a la pérdida de sangre y al riesgo de infección. Las operaciones abiertas importantes también tienden a ser la causa de un dolor y una minusvalía posoperatorios significativos. En consecuencia, estos problemas llevan a estancias hospitalarias más prolongadas, complicaciones posoperatorias mayores, tales como flebitis y neumonía, provocadas por la inmovilidad, y mayor consumo de medicamentos posoperatorios, con sus resultantes efectos secundarios. Además, la lesión del tejido muscular paraespinal ha sido implicada en la génesis de la disfunción y la rigidez mecánicas lumbares posoperatorias, que conducen a síndromes de dolor posoperatorio o a un síndrome de espalda fallida. Además, la interferencia de los implantes metálicos en la función normal de las carillas articulares rostrales ha sido implicada en la degeneración temprana de estas articulaciones, así como en el dolor y la minusvalía, pudiendo llevar todo ello a cirugías más complejas.

25 Un conjunto de placa de implante según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce, por ejemplo, por el documento US 6.585.738 B1. En el documento FR 1 790 941 A1 se da a conocer un dispositivo adicional de osteosíntesis. En el documento US 5.324.290 se describe una placa torácico-lumbar anterior y el documento US 4.836.196 da a conocer un sistema de corrección espinal implantable quirúrgicamente.

30 Es un objeto de la presente invención proporcionar un conjunto de placa de implante para permitir una colocación mínimamente invasiva, reduciendo con ello las ventajas poco deseables anteriormente descritas de los procedimientos quirúrgicos de la técnica anterior.

40 Sumario de la invención

Este objeto se logra según la presente invención por medio de un conjunto de placa de implante según la reivindicación 1. Además, en las reivindicaciones dependientes se explican a grandes rasgos realizaciones ventajosas según la invención.

45 Además, se da a conocer un sistema de instrumentación espinal usado como ayuda en la fusión ósea y la estabilización de la columna vertebral en conjunción con una cirugía espinal mínimamente invasiva. El aparato o sistema es singular, porque permite su colocación y su manipulación dentro del cuerpo y la expansión y la contracción del implante para ejercer diversas presiones o fuerzas sobre el segmento espinal, pero con técnicas mínimamente invasivas. Esto se hace posible mediante el conjunto de implante espinal, así como mediante la herramienta y el sistema de inserción del conjunto de implante, que permiten técnicas tan mínimamente invasivas.

50 Se proporciona un conjunto de placa de implante que comprende un primer elemento de encastre receptor de un tornillo en un extremo distal del mismo y está configurado con un paso de vástago de tornillo y un asiento para la cabeza del tornillo para su fijación a una vértebra con la ayuda de un tornillo de fijación ósea, y un brazo alargado se extiende proximalmente desde este primer elemento de encastre y tiene una ranura pasante alargada a lo largo del mismo. Se proporciona un segundo elemento de encastre receptor de un tornillo que también está configurado con un paso de vástago de tornillo y un asiento para la cabeza del tornillo. Este segundo elemento de encastre receptor

de un tornillo está recibido de forma deslizante sobre el brazo con su paso alineado sobre la ranura para recibir a través del mismo el vástago de un tornillo de fijación para su fijación a una vértebra subyacente. El segundo elemento de encastre y la ranura subyacente están configurados y dimensionados de forma que porciones de la cabeza del tornillo de fijación ósea asentada en este elemento de encastre sobresalgan a través del paso del segundo elemento de encastre y se acoplen en los bordes de la ranura para sujetar con ello el segundo elemento de encastre al brazo cuando el tornillo está completamente fijado en una vértebra subyacente. Para garantizar la inmovilización, los bordes de la ranura pueden estar dotados de una serie de depresiones adyacentes de asiento para la cabeza del tornillo para asentar selectivamente porciones de la cabeza del tornillo, garantizando con ello que no ocurra más movimiento relativo entre los dos elementos de encastre receptores de tornillo.

En cada uno de los elementos de encastre se reciben de forma roscada tuercas ciegas reforzadas sobre las cabezas de los tornillos para acoplarse en las cabezas de los tornillos y cubrirlas. Las tuercas también están dotadas de protuberancias inferiores para acoplarse en las cabezas de los tornillos como un cerrojo para evitar el desprendimiento accidental o el retroceso de los tornillos.

El sistema contempla, además, el uso de una herramienta o un instrumento de inserción para insertar el conjunto de placa de implante de la presente invención según acaba de describirse o para insertar un conjunto de placa de implante de diferente diseño. Cuando se usa la herramienta de inserción, el extremo distal del conjunto de placa está dotado de un borde delantero transversal que está ahusado para proporcionar una acción autocortante durante su inserción mediante técnicas mínimamente invasivas y también para proporcionar un perfil que permita que el conjunto de placa se enclave junto a una carilla articular sin impedir el movimiento funcional de la articulación. Además, el conjunto de placa puede estar curvado longitudinalmente para que coincida con una curva lordótica específica de la columna vertebral.

La herramienta de inserción adopta dos configuraciones o realizaciones diferentes. En la primera realización, a la que se denomina implante percutáneo, el conjunto de implante es insertado percutáneamente en línea o en paralelo con la columna vertebral. En la segunda realización el conjunto de placa es insertado mediante la herramienta de inserción desde un acceso que es sustancialmente perpendicular a la columna vertebral. En primer lugar en el presente documento se presenta la primera versión o realización.

La herramienta alargada de inserción de la primera realización de la presente invención es acoplable de forma separable al extremo proximal del conjunto de placa, por lo que la herramienta y el conjunto alargado, cuando se fijan entre sí, se extienden conjuntamente en fila en la dirección de elongación. La herramienta de inserción está configurada para manipular el conjunto de placa como una unidad completa y también para manipular de forma remota los elementos receptores de tornillo del conjunto de placa para ajustar la distancia entre estos elementos. Para ayudar en el guiado del conjunto de placa tras la inserción, pueden emplearse alambres guía y, en este caso, se proporciona una ranura de extremo abierto de captura del alambre guía en el extremo distal del conjunto de placa que se comunica con el paso del vástago del tornillo en el primer elemento receptor de un tornillo del conjunto de placa.

En la segunda realización, la herramienta de inserción incluye un soporte articular de implante adyacente a su extremo distal que es acoplable de forma separable al conjunto de implante, por lo que el conjunto de implante es, por ello, amovible con respecto al eje longitudinal de la herramienta de inserción desde una orientación de perfil reducido hasta una orientación de perfil aumentado y, además, la herramienta de inserción también es operable, por medio de la manipulación en su extremo proximal, para mover lateralmente el conjunto de implante con respecto al eje longitudinal de la herramienta de inserción y en la dirección del eje longitudinal del conjunto de implante cuando se sitúa en la orientación de perfil aumentado.

Con la combinación de la herramienta de inserción y el conjunto de placa de la presente invención, puede lograrse el procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo para la inserción del implante para estabilizar cuerpos de vértebras adyacentes en la columna vertebral humana. El procedimiento de la presente invención requiere el acoplamiento de la herramienta de inserción al extremo proximal del conjunto de placa para la manipulación del conjunto de placa por medio de la herramienta de inserción. Se practica una incisión en el cuerpo adyacente que se designa segunda vértebra para la inserción del conjunto de placa de implante, y el conjunto de placa de implante es insertado en la incisión manipulando la herramienta de inserción, el extremo distal por delante, y es colocado, por lo que el extremo distal de la herramienta de inserción se coloca, según se requiere, sobre la segunda vértebra mediante la manipulación ulterior de la herramienta de inserción. Una vez que está adecuadamente colocado, el implante es manipulado por medio del dispositivo de inserción desde la posición de perfil reducido hasta la posición de perfil aumentado en paralelo al eje alargado de la columna vertebral, estando debidamente situado el segundo elemento de encastre receptor de un tornillo sobre la segunda vértebra. Después, el extremo distal del conjunto de placa se extiende con respecto a su elemento de encastre receptor de un tornillo del extremo proximal por medio de la manipulación remota con la herramienta de inserción, colocando con ello el primer encastre receptor de un tornillo sobre una primera vértebra adyacente. A continuación, el extremo distal del conjunto de placa se acopla a esta primera vértebra con un tornillo de fijación ósea recibido en el primer elemento de encastre receptor de un tornillo del conjunto de placa seguido por un acoplamiento parcial del segundo elemento receptor de un tornillo de la segunda vértebra por medio del segundo tornillo de fijación ósea.

Después, la distancia entre los elementos de encastre primero y segundo del conjunto de placa se ajusta en un grado deseado por medio de una manipulación remota de los elementos de encastre del conjunto de placa con el uso de la herramienta de inserción para ajustar con ello la distancia entre las dos vértebras sujetas y aplicando la compresión deseada al implante de disco intervertebral, si se coloca uno. Acto seguido, se fija completamente el segundo tornillo proximal. En este punto, los dos elementos de encastre del conjunto de placa se inmovilizan conjuntamente para evitar el movimiento relativo ulterior, ya sea mediante el uso de la técnica anterior o de técnicas novedosas alternativas o por medio de la fijación completa del segundo tornillo proximal según las enseñanzas del conjunto de placa novedoso de la presente invención tal como ha sido descrito previamente. Habiéndose completado la implantación mínimamente invasiva, la herramienta de inserción es entonces separada del conjunto de placa de implante y retirada del campo. Este procedimiento quirúrgico descrito puede ser ayudado adicionalmente por medio del guiado de las manipulaciones del conjunto de placa de implante con respecto a la vértebra usando fluoroscopia. Además, también pueden utilizarse alambres guía, tal como se ha indicado previamente, penetrando de antemano las vértebras primera y segunda para proporcionar con ello canales de guiado para los tornillos. Los alambres guía son situados en los canales de guiado antes de las etapas de fijación del conjunto de placa insertando y fijando el conjunto de placa con tornillos pediculares canulados autorroscantes que son recibidos y guiados por estos alambres guía. Después de la fijación, los alambres guía se retiran.

El procedimiento quirúrgico puede ser mejorado adicionalmente usando una ranura de extremo abierto de guiado en el extremo distal del conjunto de placa, tal como se ha indicado previamente, incluyendo el extremo distal del conjunto una ranura de guiado en el borde delantero que proporciona acceso al paso distal de fijación de tornillo en el primer elemento de encastre receptor de un tornillo del conjunto de placa. Luego, con ayuda de la herramienta de inserción, se guía el conjunto de placa, con lo que el extremo distal del conjunto captura un alambre guía distal insertado de antemano en la ranura mientras se extiende el extremo distal del conjunto de placa hasta que el paso distal del primer elemento de encastre se centra sobre el alambre guía distal.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos y ventajas aparecen en lo sucesivo en la descripción y las reivindicaciones siguientes. Los dibujos adjuntos muestran, con el fin de la ejemplificación, sin limitar la invención o las reivindicaciones adjuntas, ciertas realizaciones prácticas de la presente invención en las que:

la FIG. 1 es una vista en planta que muestra una primera porción del conjunto de placa de implante de la presente invención que incorpora un primer elemento de encastre receptor de un tornillo;

la FIG. 2 es una vista en alzado frontal y en sección transversal vertical media del conjunto de placa de implante mostrado en la FIG. 1 tal como se ve a lo largo de la línea de sección II—II;

la FIG. 3 es una vista en alzado frontal de una versión modificada del conjunto de placa de implante mostrado en la FIG. 1 con una curva lordótica descendente;

la FIG. 4 es una vista de frente de una segunda porción del conjunto de placa de implante de la presente invención que incorpora un segundo elemento de encastre receptor de un tornillo para ser combinada con la primera porción ilustrada en la FIG. 1;

la FIG. 5 es una vista lateral derecha en alzado frontal del segundo elemento de encastre receptor de un tornillo mostrado en la FIG. 4;

la FIG. 6 es una vista en planta o superior del segundo elemento de encastre receptor de un tornillo mostrado en la FIG. 5;

la FIG. 7 es una vista en planta de una tuerca ciega reforzada para impedir el acceso mediante rosca a los elementos de encastre receptores de tornillo ilustrados en las FIGURAS 1 a 6;

la FIG. 8 es una vista en alzado lateral de la tuerca ciega reforzada mostrada en la FIG. 7;

la FIG. 9 es una vista desde abajo de la tuerca ciega reforzada mostrada en las FIGURAS 7 y 8;

la FIG. 10 es una vista en planta del conjunto de placa de implante de la presente invención mostrando en combinación la primera porción ilustrada en las FIGURAS 1 y 2 tal como se combina con la segunda porción ilustrada en las FIGURAS 4, 5 y 6;

la FIG. 11 es una vista en alzado frontal del conjunto de implante completo del tipo ilustrado en la FIG. 10 tal como se muestra en combinación ulterior con tornillos de fijación ósea y una curva lordótica ascendente;

la FIG. 12 es una vista en alzado lateral, con porciones importantes mostradas en sección transversal vertical media para dejar al descubierto el interior, del extremo proximal de una primera realización de una herramienta alargada de

inserción para la fijación y la manipulación del conjunto completo de placa de implante tal como se ilustra en la FIG. 10;

5 la FIG. 13 es una vista en alzado lateral, con porciones importantes de la misma mostradas en sección transversal vertical media para dejar al descubierto el interior, del extremo distal de una herramienta alargada de inserción de la FIG. 12;

10 la FIG. 14 es una vista superior o en planta de la porción distal de la herramienta de inserción en la FIG. 13 con porciones exteriores de la misma mostradas en sección transversal horizontal media para dejar al descubierto el interior de la misma;

la FIG. 15 es una vista de frente en sección transversal vertical de la porción distal de la herramienta alargada de inserción mostrada en la FIG. 13 vista a lo largo de la línea de sección XV—XV;

15 la FIG. 16 es una vista de frente en sección transversal vertical de la herramienta alargada de inserción mostrada en la FIG. 13 vista a lo largo de la línea de sección XVI—XVI;

20 las FIGURAS 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23 son ilustraciones esquemáticas no a escala que ilustran secuencialmente una primera técnica quirúrgica para insertar y aplicar en la columna vertebral humana un conjunto de placa del tipo ilustrado de la FIG. 10 con la herramienta alargada de inserción ilustrada en las FIGURAS 13 a 16;

25 las FIGURAS 24 y 25 son ilustraciones esquemáticas de una aplicación quirúrgica opcional del conjunto de placa de la presente invención a la columna vertebral humana utilizando la herramienta de inserción ilustrada en las FIGURAS 12 a 16;

la FIG. 26 es una vista en alzado lateral de una segunda realización de la herramienta alargada de inserción para la fijación y la manipulación del conjunto de placa de implante del tipo ilustrado en la FIG. 10;

30 la FIG. 27 es una vista en alzado frontal de la herramienta de inserción de la FIG. 26;

la FIG. 28 es una vista en alzado lateral de la herramienta de inserción mostrada en la FIG. 27 con la pared lateral frontal de la misma retirada para dejar al descubierto el interior;

35 la FIG. 29 es una vista de frente ampliada del elemento proximal receptor de un tornillo para el conjunto de placa ilustrado en la FIG. 28;

la FIG. 30 es una vista ampliada del conjunto de placa mostrado en la FIG. 28 en combinación con el alambre guía; y

40 las FIGURAS 31, 32 y 33 son ilustraciones esquemáticas que ilustran secuencialmente una técnica quirúrgica para insertar y aplicar en la columna vertebral humana un conjunto de placa del tipo ilustrado en la FIG. 10 con la herramienta alargada de inserción en las FIGURAS 26, 27 y 28.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

45 Con referencia primero a las FIGURAS 1 a 11, el conjunto 10 de placa de implante de la presente invención para la estabilización de la columna vertebral comprende dos porciones separadas: una primera porción 11, ilustrada por separado en las FIGURAS 1 a 3, y una segunda porción 12 ilustrada en las FIGURAS 4 a 6. Estas dos porciones del conjunto son ilustradas de forma combinada en las FIGURAS 10 y 11.

50 La primera porción 11 incluye un primer elemento receptor 13 de encastre en el extremo distal 14 del conjunto 10. Este primer elemento 13 de encastre receptor de un tornillo está configurado con un paso 15 del vástago del tornillo y un asiento 16 de la cabeza del tornillo para el acoplamiento del elemento 13 a una vértebra con la ayuda de un tornillo 17 de fijación ósea ilustrado en la FIG. 11.

55 La primera porción 11 incluye además un brazo alargado 18 que se extiende proximalmente desde el primer elemento 13 de encastre. El brazo alargado 18 está dotado de una ranura pasante alargada 20 a lo largo del mismo. La segunda porción 12 del conjunto 10 comprende un segundo elemento 21 de encastre receptor de un tornillo también configurado con un paso 22 del vástago del tornillo. El paso 22 del vástago del tornillo también sirve en este caso como asiento para la cabeza del tornillo para recibir en el mismo los laterales de una cabeza 25 del tornillo de fijación ósea con intimidad de acoplamiento, tal como se ilustra con el tornillo 23 de fijación ósea en la FIG. 11. El segundo elemento 21 de encastre receptor de un tornillo está recibido de forma deslizante sobre el brazo 18, con su paso 22 centrado y alineado sobre la ranura 20 para recibir a través del mismo el vástago 24 de un tornillo 23 de fijación para la fijación a una vértebra subyacente. El segundo elemento 12 de encastre y la ranura 20 están configurados y dimensionados de forma que porciones inferiores de la cabeza 25 del tornillo (véase la FIG. 11) asentado en el elemento 21 de encastre sobresalen a través del paso 22 del segundo elemento de encastre y se

acoplan a los bordes 26 de la ranura 20 para sujetar el segundo elemento 21 de encastre al brazo 18 cuando el tornillo 23 está completamente fijado en una vértebra subyacente. Los bordes 26 de la ranura 20 incluyen una serie de depresiones 27 adyacentes de asiento para la cabeza del tornillo para asentar selectivamente porciones de la cabeza 25 del tornillo 23 de fijación ósea. Se recibe de forma roscada una tuerca ciega reforzada 28, ilustrada independientemente en las FIGURAS 7 a 9, en las roscas 30 del segundo elemento 21 de encastre sobre la cabeza 25 del tornillo para acoplarse en la cabeza del tornillo y cubrirla. La tuerca 28 también está dotada de protuberancias inferiores 31 para acoplarse en la cabeza 25 del tornillo e impedir con ello el acceso a la cabeza del tornillo e inmovilizar el tornillo en el segundo elemento receptor 21 de un tornillo para evitar el aflojamiento accidental o el desprendimiento del tornillo 23 de fijación ósea. De forma similar, también se fija de forma roscada una tuerca ciega reforzada 28 en el primer elemento 13 de encastre receptor de un tornillo para el acoplamiento de la cabeza del tornillo 17 de fijación ósea.

Así, el segundo elemento receptor 21 de tornillo es deslizante a lo largo de la porción 18 de brazo de la primera porción 11 del conjunto 10 de placa con la ranura 20 de la porción 18 de brazo situada debajo del paso 22 para la segunda cuenca 32 para recibir el vástago 24 del tornillo 23 de fijación ósea a través de la misma y a lo largo de la misma en diferentes posiciones deseadas. Según se ha explicado previamente, porciones de la cabeza 25 del tornillo 23 de fijación sobresalen a través del paso 22 para la segunda cuenca 32 del segundo elemento receptor 21 de tornillo y se asientan en una de las depresiones 27 para sujetar firmemente el segundo elemento receptor de un tornillo a la porción 18 de brazo o, con ello, al conjunto 10 como un todo cuando el tornillo 23 de fijación está completamente fijado en una vértebra subyacente. Esto proporciona un mecanismo de inmovilización que evita un movimiento relativo ulterior entre los elementos 13 y 21.

Herramienta de inserción en línea

Con referencia a continuación a las FIGURAS 12 a 16, se ilustra una primera realización de la pistola o herramienta 40 alargada de inserción. Esta realización se denomina versión percutánea en línea. La herramienta 40 de inserción es acoplable de forma separable al extremo proximal 41 del brazo 18 del conjunto 10 de placa, por lo que la herramienta 40 y el conjunto 10 alargado de placa, cuando se fijan entre sí, se extienden conjuntamente en fila en su dirección de elongación, tal como se ilustra de forma óptima en las FIGURAS 13 y 14. La herramienta 40 de inserción está configurada para manipular el conjunto 10 de placa como un todo y también para manipular de forma remota los elementos receptores 13 y 21 de tornillos para ajustar la distancia entre estos elementos. El propósito de la herramienta 40 de inserción es aportar al cirujano una herramienta conveniente para sujetar y controlar el implante espinal, proporcionar un mecanismo para la colocación mínimamente invasiva del implante, proporcionar un mecanismo por medio del cual el implante espinal pueda ser expandido para que se acople en alambres pediculares colocados previamente, denominados alambres K, para proporcionar un mecanismo por medio del cual el implante espinal puede ser comprimido después de la colocación de la fijación ósea o de los tornillos pediculares y, además, para proporcionar una liberación fácil del implante una vez que el implante está colocado y debidamente sujeto.

La herramienta 40 de inserción tiene un cuerpo tubular delgado 41' que se ahúsa hasta un diámetro menor en su extremo distal 42 para encontrarse con el perfil del conjunto 10 de placa al que está fijado el extremo distal. Este diseño minimiza el trastorno de los tejidos blandos durante la colocación del conjunto 10 de placa. El extremo distal 42 está curvado según se ilustra en la FIG. 13 para permitir que el cirujano coloque y manipule con facilidad el conjunto 10 de implante espinal bajo fluoroscopia sin tener las manos del operador en una posición incómoda. Para acomodar esta curvatura, el extremo distal 42 del alojamiento tubular 41' está construido de un material que pueda ser doblado moderadamente hasta la configuración ilustrada y tenga memoria, por lo que retendrá esta curvatura seleccionada, como sucede, por ejemplo, con endoscopios o proctoscopios.

El extremo proximal 43 (FIG. 12) de la herramienta 40 de inserción está dotado de un mango acolchado 44. La pistola 40 de inserción incluye dos varillas básicas 45 y 46 desplazables longitudinalmente. Las varillas 45 y 46 se deslizan longitudinalmente dentro del alojamiento tubular 41'. La varilla 46 es deslizada manipulando la ruedecilla 47, y la varilla 45 de accionamiento es accionada longitudinalmente mediante el giro del mango 48, lo que, a su vez, hace girar el engranaje 49 de accionamiento o diferencial mediante el eje 50. La varilla 45 de tracción está dotada de una cremallera 51 de engranaje anular que rodea por completo la varilla 45 de tracción y engrana con el piñón 49 de accionamiento, por lo que, cuando se gira el mango 48, ya sea en el sentido de las agujas del reloj o en el contrario, la varilla 45 de accionamiento es accionada longitudinalmente ya sea hacia la izquierda o hacia la derecha. Así, tanto la varilla 45 de accionamiento como la 46 pueden ser giradas dentro de su alojamiento tubular 41' y, además, son accionadas longitudinalmente de forma deslizante dentro del alojamiento tubular 41'. La varilla 45 de accionamiento puede ser girada por medio de la barra del mango 52 en T.

El extremo distal 55 de la varilla 45 de accionamiento consiste en una cabeza de llave con forma de T que encaja y se acopla con la ranura proximal 56 en la porción 18 de brazo del conjunto 10 de placa. La ranura 56 de inmovilización también está dotada de un paso 57 de entrada, por lo que la cabeza 55 de inmovilización con forma de T, cuando se gira verticalmente, presenta un perfil estrecho a la ranura 57, por lo que el extremo distal 55 de la varilla 45 de accionamiento puede ser deslizado proximalmente y desprenderse del extremo proximal 41 del conjunto 10 de placa. El segundo elemento receptor 21 de tornillo puede ser manipulado independientemente del primer elemento receptor 13 de tornillo por medio del movimiento deslizante de la varilla 46 de accionamiento. El

extremo distal 58 de la varilla 46 de accionamiento es recibido de forma roscada en el encastre 60 del elemento 21 de encastre. Este acoplamiento roscado puede ser desacoplado mediante el giro de la ruedecilla 47, ya sea en el sentido de las agujas del reloj o el contrario, en el extremo proximal 43 de la herramienta 40 de inserción.

5 El extremo distal del primer elemento receptor 13 de encastre o, si a eso vamos, del conjunto 10 de placa, incluye una ranura 61 de extremo abierto de captura del alambre guía que se comunica con el paso 15 de la primera cuenca 19 del primer elemento receptor 13 de tornillo. Esto es para la captura del alambre K previamente implantado en una vértebra para asistir en el guiado y la colocación del conjunto 10 de placa durante el procedimiento quirúrgico, tal como se explicará con mayor detalle en lo que sigue. Además, el borde transversal delantero 62 del primer elemento receptor 13 de tornillo está dotado de un borde transversal ahusado que ayuda en la separación de tejido blanco tras
10 hacer avanzar el conjunto 10 de placa en el cuerpo a lo largo de la columna vertebral y está diseñado para permitir que el extremo distal del implante esté enclavado junto a la articulación facetaria sin impedir la función de la articulación. Así, esto puede evitar complicaciones posteriores, como la artritis o la laxitud articular.

15 La herramienta 40 de inserción permite la extensión controlada del conjunto plegado 10 de implante espinal. El conjunto 10 está normalmente en estado plegado durante la implantación, tal como se ve en la FIG. 14. Una vez que el conjunto 10 de implante es colocado inicialmente por medio de la inserción de la herramienta 40 de inserción en el sitio operativo, el mecanismo de inmovilización positiva de la cabeza 55 de llave en T y el mecanismo de inmovilización positiva del extremo proximal roscado de la varilla 46 de accionamiento en el encastre 60 se utilizan para mover el primer elemento receptor de un tornillo hacia delante mientras el segundo elemento receptor 21 de tornillo se mantiene en su sitio. Esto se logra empujando el brazo 18 de forma deslizante a través del segundo
20 elemento receptor 21 de tornillo por medio de la varilla 45 de accionamiento, lo que, a su vez, se logra girando el mango 48 en sentido contrario a las agujas del reloj en el extremo proximal 43 de la herramienta 40 de inserción.

25 Una vez que el primer elemento distal receptor 13 de un tornillo se extiende a la debida posición y el tornillo 17 de fijación ósea ha sido acoplado en ambos elementos receptores 13 y 21 de tornillos, el cirujano puede comprimir el conjunto 10 de placa de implante espinal invirtiendo el accionamiento de la varilla 45 de accionamiento y haciendo retroceder con ello a la varilla 45 de accionamiento al interior de la herramienta 40 de inserción. Una vez que el conjunto de implante ha sido comprimido hasta el grado deseado por el cirujano, el conjunto de placa es inmovilizado entonces introduciendo por completo el tornillo proximal 23 en una depresión subyacente 27 del brazo 18, el cual sujeta con ello al elemento receptor 12 del tornillo al conjunto 10. Este mecanismo de inmovilización mantiene la columna vertebral bajo compresión.

30 Una vez que se ha completado esta maniobra de inmovilización, las tuercas ciegas 28 son acopladas en sus respectivos elementos receptores 13 y 21 de tornillos y son apretadas hasta un nivel predeterminado de par por medio de una llave para tuercas ciegas. Durante este procedimiento, la pistola 40 de inserción acoplada es sujeta por el cirujano y permite que el implante se establezca mientras actúa como dispositivo antipar. Una vez que el implante ha sido fijado con la debida cantidad de par, se desacopla la varilla 45 de accionamiento del conjunto 10 de
35 placa implantado girando la varilla 45 de accionamiento 90° hacia la izquierda o hacia la derecha con la manipulación del mango 52 para que la cabeza 55 de llave en T esté colocada verticalmente y alineada con la ranura 56 de holgura en el extremo proximal 41 del brazo 18. El cierre proporcionado por el acoplamiento a tornillo de la varilla 46 de tracción con el encastre 60 del elemento receptor 21 de tornillo también es desacoplado mediante rosca haciendo girar la ruedecilla 47 en sentido contrario a las agujas del reloj en el extremo proximal 43 de la
40 herramienta 40 de inserción. En este punto, la herramienta 20 de inserción queda libre para ser retirada del campo quirúrgico.

En lo que sigue se presenta una descripción detallada de las técnicas quirúrgicas.

Técnicas quirúrgicas

45 El sistema está diseñado para ser insertado con asistencia fluoroscópica y, por lo tanto, el paciente, después de la anestesia general, es colocado sobre una mesa fluoroscópica compatible de quirófano en la posición de decúbito prono. La técnica aquí descrita será para el nivel L4 y 5, pero todos los comentarios son generalmente aplicables a todos los niveles espinales. La técnica descrita también da por sentado que ya se ha completado o insertado una PLIF L4/5 de una manera mínimamente invasiva, utilizando un dispositivo de acceso como el sistema Metr-x (marca comercial de Danek), aunque la inserción del dispositivo puede lograrse sin una PLIF previa como parte de otra
50 operación.

Con una imagen fluoroscópica AP, se forma la imagen de la columna lumbar con atención al nivel L4/5. El punto de inserción del tornillo pedicular con este sistema utiliza el punto de entrada más lateral, descrito por la intersección del tercio posterior de la apófisis transversa (TP) y el aspecto lateral de la articulación facetaria, aunque también son aceptables otros puntos. Sin embargo, este punto es ideal, dado que el primer elemento receptor de un tornillo del
55 conjunto 10 de implante ha sido redondeado en su extremo distal 14 para encajar al lado de la articulación facetaria de forma óptima si se utiliza este punto de entrada. Este punto de entrada permitirá que el conjunto 10 de implante se enclave junto a la articulación facetaria superior sin interferir en el movimiento de la articulación, debido a la forma distal del implante, y evita así complicaciones posteriores, como dolor facetario, laxitud o artritis.

En consonancia con este punto de inserción, se dispone un alambre K sobre la espalda del paciente para que en la radiografía transeccione el pedículo de L4 y L5 lateralmente. Se marca en la piel la trayectoria del alambre. Después, en la radiografía lateral, se dispone el alambre K sobre el paciente para que apunte al pedículo L5, inclinándose hacia atrás, hacia la columna dorsal lumbar con un ángulo de aproximadamente 45°. Cuando este alambre K intercepta la línea dibujada sobre la piel, se marca una cruz y esta describe el punto de entrada de la herramienta 40 de inserción. A través de este punto de inserción, se hace avanzar una aguja ósea con mango en T, como una aguja Jamshidi, hasta el punto de inserción en el nivel L5. Se hace avanzar un alambre K a través de la aguja y se retira la aguja. Se practica una contraincisión en el punto de inserción del alambre K y se hacen pasar dos o tres dilatadores pequeños de diámetros crecientes sobre el alambre K para facilitar el paso de la herramienta 40 de inserción con el conjunto 10 de placa de implante fijado en el extremo distal.

Tal como se ve en las FIGURAS 17 y 18 en el nivel L4/5, se mueve un tubo Metr-X 59 de acceso para que apunte al pedículo L4. Mediante imagen fluoroscópica en la vista AP, se hace avanzar una aguja ósea a través del tubo Metr-X hasta el punto de inserción, el tercio posterior de la TP y el aspecto lateral de la articulación facetaria. La aguja ósea penetra a través de este punto óseo y se la hace avanzar a través del pedículo desde el cuerpo lateral al medial y al interior del cuerpo vertebral, cuidando de que no entre en el canal. Se retira el estilote de la aguja y se hace avanzar un alambre K a través de la aguja y al interior del cuerpo vertebral L4 y se retira la aguja. Véase la FIG. 19.

Dejando el alambre K en su sitio, se mueve el tubo Metr-X de acceso para que apunte hacia el pedículo L5 y se repite aquí exactamente el mismo procedimiento que se llevó a cabo en L4. Los resultados finales son dos alambres K que sobresalen del tubo Metr-X de acceso, marcando ambos pedículos taladrados.

Si el cirujano lo desea, puede hacerse pasar una broca canulada separada por los alambres K y los pedículos de L4 y L5 son taladrados en preparación para la colocación de tornillos. Obsérvese que es preciso que esta broca sea una broca agresiva para facilitar la colocación mínimamente invasiva del sistema. Sin embargo, una mejor alternativa sería el uso de un tornillo pedicular canulado autorroscante agresivo, que elimina una etapa en el procedimiento de inserción y así se ilustra en los dibujos.

Según se ve en la FIG. 18, en el nivel L5, se hace resbalar una guía estereotáxica 63 de alambres K sobre el alambre K 62' y la trayectoria de la guía estereotáxica y el alambre K es fijada por medio del apriete del brazo ajustable 64 fijado a la guía estereotáxica, inmovilizándolo así en su sitio. Dejando la guía estereotáxica 63 en su sitio, se retira el alambre K del pedículo L5, tal como se ve en la FIG. 19.

Tal como se ve a continuación en la FIG. 20, el extremo distal de la herramienta 40 de inserción con el conjunto 10 de placa de implante fijado se coloca a través de su canal de acceso y se lo hace avanzar bajo guiado fluoroscópico para alinearse con la línea pedicular L4-L5. Se hace avanzar a la herramienta 40 de inserción hasta que el segundo elemento receptor 21 de tornillo está directamente sobre el pedículo L5, tal como se ilustra en la FIG. 21. Esto puede ser confirmado por medio de una vista fluoroscópica o una visión directa a través del tubo de acceso Metr-X. Una vez que el segundo elemento receptor 21 de un tornillo está colocado sobre el pedículo L5, el alambre K que se extrajo de la guía estereotáxica se vuelve a insertar a través de la guía, capturando así el elemento inferior receptor de un tornillo mientras el alambre K prosigue al interior del pedículo L5. Ahora el alambre K también pasa a través de la ranura 20 en el brazo 18 de la primera porción del conjunto 10 de placa de implante. A continuación se retira la guía estereotáxica 63 y se atornilla un tornillo pedicular canulado autorroscante con el alambre K en el pedículo L5, pero sin apretarlo del todo, para que solo el eje 24 del tornillo 23 se extienda en el elemento inferior receptor 21 de tornillo y en la ranura subyacente 20.

El tubo Metr-X es movido entonces hacia atrás, hasta el pedículo L4. Usando fluoroscopia AP para guiar el avance, se activa el accionamiento por cremallera y piñón en la pistola 40 de inserción girando el mango 48 en sentido contrario a las agujas de reloj y se expande el conjunto 10 de implante espinal, por lo que se hace avanzar al primer elemento receptor 13 de un tornillo hacia delante alejándose del segundo elemento receptor 21 de un tornillo. Se utiliza fluoroscopia para ayudar en el acoplamiento de la ranura 61 en el borde delantero distal 14 del conjunto 10 de placa de implante con el alambre K 67, tal como se ilustra esquemáticamente en la FIG. 23. Una vez acoplada, de modo que el alambre K 67 esté alineado con el paso 15 del primer elemento receptor 13 de tornillo, se atornilla un tornillo pedicular canulado autorroscante con el alambre K 67 y a través del paso 15 del primer elemento receptor 13 de tornillo camino del pedículo L4.

Una vez que el primer elemento receptor 13 de tornillo se extiende hasta la debida posición y que se ha acoplado un tornillo pedicular canulado autorroscante tanto en el primer elemento receptor 13 como en el segundo elemento receptor 21, el cirujano puede comprimir el conjunto 10 de implante espinal invirtiendo el accionamiento de la herramienta 40 de inserción girando el mango 48 en el sentido de las agujas del reloj y, con ello, retirando la varilla 45 de accionamiento al interior de la herramienta 40 de inserción. Esto comprime el conjunto 10 de implante espinal haciendo que el primer elemento receptor 13 de tornillo se deslice hacia el segundo elemento receptor 21 de tornillo. Una vez que se comprime el conjunto 10 de implante a gusto del cirujano, se hace avanzar completamente al tornillo proximal canulado 23 al interior del segundo elemento receptor 21 de un tornillo y la ranura 20 de la porción 18 de brazo, inmovilizando así al conjunto de placa en esa posición. Dado que el conjunto de placa está en la posición comprimida, la columna vertebral es mantenida bajo compresión.

Acto seguido, se colocan dos tuercas ciegas 28, respectivamente, sobre los alambres K y se aprietan en sus respectivos elementos receptores 21 y 13 de tornillos con una llave apropiada para tuercas ciegas en la abertura de forma hexagonal en la parte superior de la tuerca ciega. Se gira la llave hasta que se alcanza un nivel de par predeterminado y la llave se suelta automáticamente. Durante esta maniobra de apriete, la pistola de inserción es sujeta por el cirujano para estabilizar el implante y actuar como dispositivo (o mango) antipar.

Una vez que se completa esta maniobra, el giro de 90 grados de la varilla 45 de accionamiento con el mango 52, tal como se ha explicado previamente, desacopla el mecanismo de liberación para la varilla 45 de accionamiento. El mecanismo de liberación para la varilla 46 de accionamiento es acoplado también haciendo girar la ruedecilla 47 de la herramienta 40 de inserción en sentido contrario a las agujas del reloj para desacoplar con ello de forma roscada el extremo distal de 46 del encastre 60 en el segundo elemento receptor 21 de tornillo. La herramienta de inserción puede ser entonces retirada del campo quirúrgico. Una vez completado, se retiran los alambres K y se cierran las dos incisiones con suturas subcuticulares.

El procedimiento también puede llevarse a cabo sin una abertura quirúrgica previa en la columna lumbar. En este caso, con una imagen fluoroscópica AP, se forma una imagen de la columna lumbar con atención al nivel L4/5. Con este sistema, el punto de inserción del tornillo pedicular utiliza el punto de entrada más lateral, descrito por la intersección del tercio posterior de la apófisis transversa (TP) y el aspecto lateral de la articulación facetaria, aunque también son aceptables otros puntos.

En consonancia con este punto de inserción, se dispone un alambre K sobre la espalda del paciente para que en la radiografía transeccione el pedículo de L4 y L5 lateralmente. Se marca en la piel la trayectoria del alambre. Después, en la radiografía lateral, se dispone el alambre K sobre el paciente para que apunte al pedículo L5, inclinándose hacia atrás, hacia la columna dorsal lumbar, con un ángulo de aproximadamente 45°. Cuando este alambre K 70, ilustrado en la FIG. 24, intersecta la línea dibujada sobre la piel, se marca una cruz y esta describe el punto de entrada de la herramienta 40 de inserción. A través de este punto de inserción, se hace avanzar una aguja ósea hasta el punto de inserción en el nivel L5. Se hace avanzar un alambre K 70 a través de la aguja y se retira la aguja. Se practica una contraincisión en el punto de inserción del alambre K y se hacen pasar dos o tres dilatadores pequeños de diámetros crecientes sobre el alambre K para facilitar el paso del extremo distal de la herramienta 40.

Se marca un segundo punto de entrada para la inserción del tornillo pedicular L5. Este punto se ve en la fluoroscopia AP como lateral aproximadamente a 1 cm en la posición horaria de las 3 del pedículo L5. Se marca este punto de entrada y se hace avanzar una aguja ósea a través de este punto de inserción hasta el nivel L5. La aguja penetra a través del pedículo para ajustarse en el interior del cuerpo vertebral usando fluoroscopia AP y lateral. Se retira el estilete de la aguja y se hace avanzar un alambre K 71 a través de la aguja y al interior del cuerpo vertebral. Entonces se retira la aguja. Se practica una contraincisión en el punto de inserción del alambre K y se hacen pasar dos o tres dilatadores pequeños de diámetros crecientes sobre el alambre K 71 para facilitar el paso de un tornillo pedicular canulado. La mayor de las cánulas se deja en su sitio con el alambre K sobresaliendo a través de su centro.

Se delimita un tercer punto de entrada para la inserción del tornillo pedicular L4. Este punto se ve en la fluoroscopia AP como lateral aproximadamente a 1 cm en la posición horaria de las 5 del pedículo L5. Se marca este punto de entrada y se hace avanzar una aguja ósea a través de este punto de inserción hasta el nivel L4. La aguja penetra a través del pedículo para ajustarse en el interior del cuerpo vertebral usando fluoroscopia AP y lateral. Se retira el estilete de la aguja y se hace avanzar un alambre K 72 a través de la aguja y al interior del cuerpo vertebral. Entonces se retira la aguja. Se practica una contraincisión en el punto de inserción del alambre K y se hacen pasar dos o tres dilatadores pequeños de diámetros crecientes sobre el alambre K para facilitar el paso de un tornillo pedicular canulado. La mayor de las cánulas se deja en su sitio con el alambre K sobresaliendo a través de su centro, tal como se ilustra en la FIG. 24. En la FIG. 25 se ilustra la colocación final de los alambres K. El tubo dilatador final se ha mantenido en su sitio por medio de un brazo ajustable acoplado diseñado para este fin.

Usando esta técnica, los tornillos pediculares se proyectarán ligeramente hacia dentro, a través de sus pedículos respectivos, lo que permite que el conjunto 10 de implante se coloque de forma ligeramente lateral y apartada de las articulaciones facetarias.

En el nivel L5, se hace resbalar una guía estereotáxica 73 de alambres K sobre el alambre K 71 y la trayectoria de la guía estereotáxica y el alambre K es fijada por medio del apriete del brazo ajustable 74 fijado a la guía estereotáxica 73, inmovilizándolo así en su sitio. Dejando la guía estereotáxica en su sitio, se retira el alambre K 71 del pedículo L5. El resto del procedimiento prosigue de forma idéntica a cuando se usa un tubo Metr-X, como se ha descrito previamente, con la excepción de que la guía estereotáxica se dirige a través de la cánula dilatadora pedicular inferior y, por supuesto, los tornillos y las tuercas ciegas también son colocados a través de cánulas dilatadoras.

Pueden realizarse realizaciones variadas y diferentes dentro del alcance del concepto inventivo enseñado en el presente documento. Por ejemplo, puede resultar deseable reparar quirúrgicamente más de dos vértebras, por ejemplo L3, L4 y L5. En consecuencia, el implante 10 de la presente invención puede ser configurado para que tenga un elemento proximal extra receptor 12 de un tornillo para un total de dos cuencas proximales 22. De esta manera, el implante 10 puede ser configurado para ser fijado a las tres vértebras y ajustado tal como se ha descrito.

En este caso, se altera ligeramente la técnica quirúrgica, dado que el elemento proximal medio receptor 12 de tornillo precisa estar centrado sobre las vértebras centrales que han de ser fijadas (L4 en este ejemplo) con la herramienta 40 de inserción, y la cuenca de este elemento central receptor 12 de tornillo es capturada por un alambre K al que se hace avanzar a través de un soporte estereotáxico colocado de antemano de forma idéntica a la descrita previamente para el primer elemento proximal receptor 12 de tornillo. El implante 10 se expande entonces cuando la herramienta 40 de inserción es retirada, permitiendo que el elemento 13 más proximal receptor de un tornillo se alinee con las vértebras más inferiores (L5 en este ejemplo), y la cuenca del elemento 12 más proximal receptor de un tornillo es capturada entonces por otro alambre K por medio de un segundo soporte estereotáxico. Una vez que son capturados los dos elementos receptores 12 de tornillos, el dispositivo es expandido hacia delante para capturar el último alambre K más distal de la forma habitual por medio de la ranura 61 de borde delantero. Con este procedimiento, puede fijarse quirúrgicamente más de un nivel (dos vértebras), lo que no es posible con los sistemas mínimamente invasivos actuales del mercado.

Herramienta de inserción perpendicular

Con referencia a continuación a las FIGURAS 26, 27 y 28 se ilustra una segunda realización de la herramienta de inserción. En esta realización, el conjunto 10 de placa es mantenido de forma separable en el extremo distal de la herramienta 40' de inserción para su inserción a través de un acceso mínimamente invasivo a través de la piel y el tejido del paciente mediante un acercamiento a la columna vertebral con una posición generalmente perpendicular, como se ve, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente estadounidense nº US 2003/0208203.

La herramienta 40' de inserción de la presente invención está dotada de un alojamiento 80 de sonda tubular con paredes opuestas anterior y posterior 81 y 82, respectivamente, que cubren los extremos distal y proximal, 14 y 41, respectivamente, del conjunto 10 de placa cuando está en la orientación de perfil reducido ilustrada en la FIG. 28.

El extremo distal 85 de la herramienta 40' de inserción está conectado al conjunto 10 de placa, por lo que el conjunto 10 de placa puede ser orientado de forma remota mediante la manipulación desde el extremo proximal 86 de la herramienta de inserción desde una orientación de perfil reducido, ilustrada en la Fig. 28, hasta una posición desplegada de orientación de perfil aumentado con respecto al extremo distal 85 de la herramienta 40' de inserción, según se ilustra en la FIG. 31. La herramienta 40' de inserción es operable desde su extremo proximal 86 no solo para orientar el conjunto 10 de placa desde la orientación de perfil reducido hasta la orientación de perfil aumentado, sino también para expandir simultáneamente las paredes 81 y 82 de la sonda en la dirección de elongación del conjunto 10 de placa, tal como se ilustra en la FIG. 31.

La herramienta 40' de inserción está dotada de un medio o mecanismo 87 de guiado (véase la FIG. 28) para guiar el elemento proximal receptor 12 de tornillo desde la orientación de perfil reducido ilustrado en la FIG. 28 hasta la orientación de perfil aumentado de despliegue completo, según se ilustra en la FIG. 31, con lo que el elemento proximal receptor 12 de tornillo es colocado de forma precisa para el acceso al tornillo desde el extremo proximal 86 de la herramienta 40' de inserción a través del interior hueco 88 del alojamiento 80 de la sonda tubular. Además, el extremo distal 85 de la pared posterior 82 de la sonda es acoplable de forma separable con el extremo proximal 41 del conjunto 10 de placa para ajustar la distancia entre los elementos receptores 12 y 13 de tornillos cuando el conjunto de placa está en la orientación de perfil aumentado moviendo la pared posterior 82 de la sonda, tal como se ilustra en la FIG. 32. Sigue una explicación más detallada.

El conjunto de implante se mantiene en su sitio por medio de un acoplamiento por bisagra en 90 hasta la pared expandible posterior 82 de la sonda que forma la pared posterior del extremo distal de la herramienta 40' de inserción, extremo distal que es sustancialmente rectangular y hueco en sección transversal. Esta pared expandible posterior 82 de la sonda está mecanizada por medio del brazo accionador 91, que se articula y engrana con el engranaje 92 de mando el cual, a su vez, es girado por medio de la ruedecilla 93. El brazo 91 está fijado y se extiende desde el interior de la pared amovible 82 de la sonda, y el engranaje 92 de mando está montado para su rotación en la pared trasera estacionaria 94. En consecuencia, mediante la ruedecilla 93 y el engranaje 92 de mando, la pared 82 de la sonda puede ser manipulada para moverla hacia dentro o fuera y, en consecuencia, para manipular el conjunto 10 de implante en extensión o compresión a lo largo del eje longitudinal del conjunto de placa.

El conjunto 10 de placa de implante es mantenido en su sitio, además, gracias a las dos clavijas 95 que sobresalen de lados opuestos del elemento proximal receptor 12 de un tornillo. Estas clavijas 95 se deslizan dentro de surcos o canales 96 en el interior de las paredes laterales estacionarias 94 y 97 del alojamiento 80 de la sonda. Esta combinación proporciona el mecanismo 87 de guiado, que no solo permite un control positivo del elemento proximal receptor 12 de un tornillo del conjunto 10 de implante, sino que también garantiza la colocación precisa del elemento proximal receptor 12 de un tornillo durante las etapas de manipulación del conjunto 10 de placa de implante durante la inserción. Debido a este mecanismo 87 de guiado, el elemento proximal receptor 12 de tornillo se deslizará exactamente al centro del dispositivo de inserción cuando el conjunto 10 de placa de implante es desplegado o maniobrado por completo hasta la posición horizontal u orientación de perfil aumentado, tal como se ilustra en la FIG. 31, por lo que se proporciona acceso del tornillo al elemento receptor 12 de tornillo desde el extremo proximal 86 de la herramienta 40' de inserción a través del interior hueco 88 de la misma.

El mecanismo para el despliegue del conjunto 10 de placa desde la orientación de perfil reducido hasta la orientación de perfil aumentado está implementado en el extremo superior o extremo proximal 86 de la herramienta 40' de inserción. Este mecanismo de accionamiento incluye un brazo 100 de accionamiento que está fijado a un pasador transversal 101 que discurre por el surco vertical 102 en la porción superior 103 del cuerpo del alojamiento hueco 80. El mango 104 es recibido de forma roscada en la porción superior 103 del cuerpo del alojamiento, tal como se indica mediante las roscas 105.

Cuando se hace avanzar el mango 104 girándolo en el sentido de las agujas del reloj y atornillándolo bajando por la porción superior 105 del cuerpo, la parte inferior 106 del mango 86 se acopla en el pasador transversal 101 y, en consecuencia, acciona o empuja el brazo 100 de accionamiento hacia abajo y, a su vez, el brazo 100 de accionamiento empuja el extremo distal 14 del conjunto de placa hacia abajo para que el implante logre una posición horizontal de orientación de perfil aumentado, tal como se ilustra en la FIG. 31, según es guiado por el mecanismo 87 de guiado.

Mientras ocurre este despliegue, la pared anterior 81 de la sonda es forzada hacia fuera en torno a su bisagra 107 mediante el extremo distal 14 del conjunto 10 de placa de implante. Además, el extremo inferior 108 de la pared anterior 81 de la sonda es ligeramente más corto que la pared posterior 82 de la sonda, lo que permite que el borde o extremo distal 14 del conjunto 10 de placa de implante resbale debajo de la pared anterior 81 de la sonda para que pueda avanzar subsiguientemente con respecto al eje longitudinal de la herramienta 40' de inserción hacia un alambre guía 72, tal como se ilustra en la FIG. 32. Además, según se ha explicado previamente, cuando el extremo distal 14 del conjunto 10 de placa es empujado hacia abajo, las clavijas 95 o el elemento proximal receptor 12 de tornillo guían al elemento 12 para que se alinee debidamente. Además, durante esta manipulación del conjunto 10 de placa, se hace que la pared posterior 82 de la sonda gire hacia atrás sobre su bisagra 109, tal como se ilustra en la FIG. 31.

Según se ilustra en las FIGURAS 28, 30, 31, 32 y 33, el alambre guía 71 (generalmente denominado alambre K) se extiende a través del paso receptor 22 de un tornillo (FIG. 29) con un gran ángulo con respecto al eje del paso 22. Esto resulta necesario para permitir que las dimensiones del alojamiento 80 de la sonda de inserción sean tan pequeñas como resulte posible, o para proporcionar un perfil o una sección transversal pequeñas para la inserción. Este ángulo se logra proporcionando muescas en relieve o hendiduras en el elemento receptor 12 de tornillo, según se indica en 110 en la FIG. 29.

Técnicas quirúrgicas

Sigue una descripción en cuanto a la aplicación quirúrgica del sistema de implante ilustrado en las FIGURAS 28 a 33. Solo es preciso que la abertura quirúrgica deje al descubierto el área pedicular proximal, pero puede dejar al descubierto tanto la proximal como la distal. Usando una aguja ósea y fluoroscopia, los pedículos son perforados de una manera idéntica a la de la versión o sistema percutáneo de la presente invención descrito previamente. Si se dejan al descubierto ambos pedículos, entonces ambos alambres guía 71 y 72 sobresalen de la incisión. Si solo queda al descubierto el pedículo proximal, entonces el pedículo distal es canulado por medio de una punción percutánea. Se extraen las agujas óseas, dejando los alambres guía 71 y 72. Acto seguido, se hace avanzar a la herramienta 40' de inserción sobre el alambre guía proximal 71, tal como se ilustra en la FIG. 28, al interior de la herida operativa y se la pone en contacto con el hueso espinal.

Una vez que la herramienta 40' de inserción está en su sitio, se despliega el conjunto 10 de placa de implante haciendo avanzar el mango 86 del tornillo en el sentido de las agujas del reloj y, por lo tanto, hacia abajo, accionando así hacia abajo el brazo 100 hacia el borde distal delantero o extremo 14 del conjunto 10 de placa. Según se ilustra en la FIG. 31, se obliga a descender al conjunto 10 de placa de implante y, al hacerlo, pivota en torno a las clavijas 95 del elemento proximal receptor 12 de un tornillo, lo que guía al elemento 12 por medio de las ranuras 96 de guiado de las clavijas al centro del interior hueco 88 de la herramienta 40'. Esta acción hace simultáneamente que la pared anterior 81 de la sonda pivote hacia delante y que la pared posterior 82 de la zona pivote hacia atrás, para expandir con ello las paredes de la sonda en la dirección de la elongación del conjunto 10 de placa, de modo que el conjunto 10 de placa de implante se despliegue completamente en la posición horizontal a ángulos rectos o perpendicular a la herramienta 40' de inserción, tal como se ilustra en la FIG. 31.

El conjunto 10 de placa está ahora situado, por lo que puede ser extendido mediante manipulación remota en el extremo proximal 86 de la herramienta 40', de modo que el extremo distal 14 del conjunto 10 de placa agarra el alambre guía 72, tal como se ilustra en la FIG. 32.

Esto se logra haciendo girar la ruedecilla 93 en sentido contrario a las agujas del reloj, accionando con ello el engranaje 92 en sentido contrario a las agujas del reloj. A su vez, el engranaje 92 engrana con los dientes del borde superior del brazo 91 y esta rotación hace que la pared 82 de la sonda se mueva hacia la izquierda, según se ve en la secuencia de las FIGURAS 31 a 32 para hacer avanzar con ello el extremo distal ranurado 14 del conjunto 10 de placa hacia la izquierda y guiarlo a su posición relativa al alambre guía 72 de manera similar al procedimiento descrito con respecto a la versión percutánea en línea. Durante este procedimiento, el elemento proximal receptor 12 de tornillo permanece en su sitio y es mantenido en su sitio por medio del alambre guía 71 y las clavijas 95. En

consecuencia, se extiende el conjunto 10 de placa hasta que captura el alambre guía 72 de manera similar a la versión percutánea usando fluoroscopia, particularmente si el alambre guía distal 72 fue colocado percutáneamente.

5 Como en la versión percutánea en línea descrita con respecto a la herramienta 40 de inserción, se hacen avanzar tornillos pediculares canulados 17 y 23 sobre los alambres guía 72 y 71, respectivamente, y, después, el conjunto 10 de placa puede ser comprimido si el cirujano así lo desea. La compresión se logra invirtiendo el mecanismo de trinquete proporcionado por el engranaje 92 y el brazo 91, de modo que el engranaje 92 de mando empuja al brazo accionador 91 hacia atrás, lo que, a su vez, hace que la pared posterior 82 de la sonda se expanda, agrupando así el conjunto de placa de implante o acercando entre sí los elementos receptores 12 y 13 de tornillo. Una vez que el implante está completamente comprimido, el elemento proximal receptor 12 de tornillo se inmoviliza en el brazo 18 del conjunto 10 de placa de la misma forma descrita con respecto al implante percutáneo, o por medio de otros procedimientos o mecanismos de inmovilización.

10 El tornillo pedicular 23 se atornilla en su sitio por medio de un destornillador que tiene un eje hueco que pasa a través del interior hueco 88 de la herramienta 40' sobre el alambre guía 71. En consecuencia, la herramienta 40' de inserción puede seguir en su sitio y no tiene que ser retirada hasta que se complete el procedimiento y el conjunto 10 de placa de implante se coloque con éxito.

15 Una vez que el conjunto 10 de placa de implante se sitúa y se inmovilice con éxito, se libera la herramienta 40' de inserción por medio de una cuña alargada de la sonda (no mostrada) que es insertada en el interior hueco 88 de la herramienta 40' y accionada para expandir con ello las orejetas 111 que sujetan las clavijas 95 y simultáneamente expandiendo también las paredes laterales 94 y 97 para soltar el extremo distal de la herramienta 40' del conjunto 10 de placa para que la herramienta pueda ser extraída del sitio.

20 También debería tenerse en cuenta que el sistema de la presente invención es aplicable a disposiciones de implante lordótica, cifótica y recta. Además, el aparato y el sistema de la presente invención pueden ser usados tanto en la columna torácica como en la lumbar.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de placa de implante para la estabilización de la columna vertebral que comprende:

un primer elemento (13) de encastre receptor de un tornillo en un extremo distal (14) de dicho conjunto (10) y configurado con un paso (15) de vástago de tornillo y un asiento (16) para la cabeza del tornillo para la fijación a una
5 vértebra con la ayuda de un tornillo (17) de fijación ósea;

un brazo alargado (18) que se extiende proximalmente desde dicho primer elemento (13) de encastre y está dotado de una ranura pasante alargada (20) a lo largo del mismo;

10 un segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo también configurado con un paso (22) de vástago de tornillo y un asiento para la cabeza del tornillo, y está recibido de forma deslizante sobre dicho brazo (18) con su paso (22) alineado sobre dicha ranura (20) para recibir a través del mismo el vástago (24) de un tornillo adicional (23) de fijación ósea para su fijación a una vértebra adicional;

15 caracterizado porque

dicho segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo y dicha ranura (20) están configurados y dimensionados de manera que porciones de la cabeza (25) del tornillo adicional (23) de fijación ósea asentada en
20 dicho segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo sobresalgan a través de dicho paso (22) del segundo elemento de encastre receptor de un tornillo y se acoplen en los bordes (26) de dicha ranura (20) para sujetar dicho segundo elemento (21) de encastre a dicho brazo (18) cuando dicho tornillo adicional (23) de fijación ósea está completamente fijado en dicha vértebra adicional, comprendiendo además el segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo un mecanismo de inmovilización para impedir el movimiento del segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo con respecto al primer elemento (13) de encastre receptor de un tornillo e
25 inmovilizar el conjunto (10) de placa de implante al introducir porciones de la cabeza (25) del tornillo adicional (23) de fijación ósea en una depresión subyacente (27) de dicha ranura (20), sujetando con ello el segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo al conjunto (10) de placa de implante.

2. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 1 en el que el mecanismo de inmovilización comprende un
30 paso roscado (22) en el segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo y una tuerca (28) recibida de forma roscada en las roscas (30) del segundo elemento (21) de encastre receptor de un tornillo sobre la cabeza (25) del tornillo para acoplarse en la cabeza (25) del tornillo y cubrirla.

3. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 1 en el que cada uno de los elementos primero y segundo
35 (13, 21) de encastre receptores de tornillo comprende una cuenca (32) de encastre para recibir las cabezas (25) de los tornillos (17, 23) de fijación ósea y un paso (15, 22) en el fondo de las cuencas (32) para el paso de los vástagos (24, 33) de dichos tornillos (17, 23) de fijación ósea.

4. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 3 en el que un extremo distal (14) del conjunto (10) de placa
tiene una ranura (61) de extremo abierto de captura de guía que se comunica con dicho paso (15) de la cuenca distal.

5. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 1 en el que un extremo distal (14) del conjunto (10) de placa
40 tiene un borde (62) delantero transversal y ahusado que contribuye a la separación del tejido blando con el avance del conjunto (10) de placa y permite que el conjunto (10) de placa se enclave junto a una carilla articular sin impedir el movimiento funcional de la articulación.

6. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 1 en el que un extremo proximal (41) del brazo (18) del
45 conjunto (10) de placa incluye una ranura proximal (56) de inmovilización para recibir de forma ajustada y coincidente una cabeza de llave con forma de T de una herramienta de inserción.

7. El conjunto de placa de implante de la reivindicación 1 en el que el segundo elemento de encastre está
configurado para su asiento selectivo en diferentes posiciones a lo largo de la ranura pasante alargada y en el que los bordes (26) de la ranura pasante alargada (20) tienen una serie alineada de depresiones adyacentes (27) para
50 asentar selectivamente dicho tornillo adicional (23) de fijación ósea en diferentes posiciones a lo largo de la ranura pasante alargada (20).

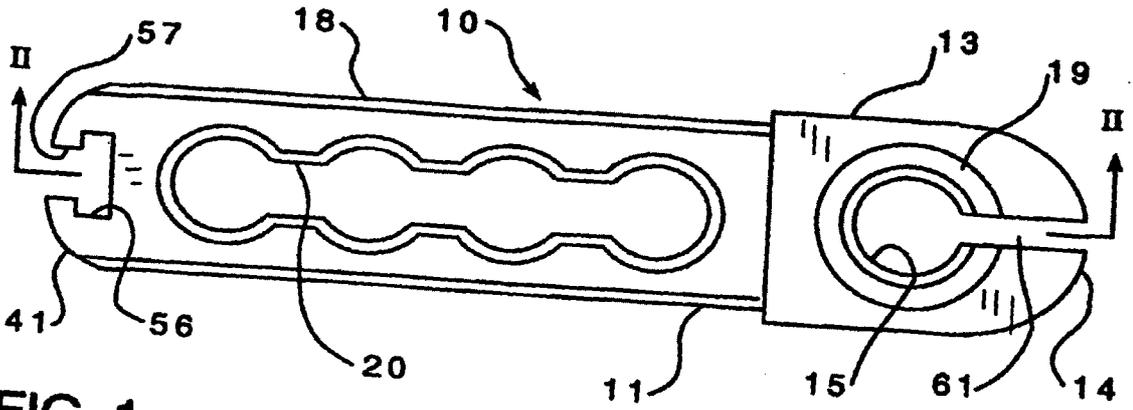


FIG. 1

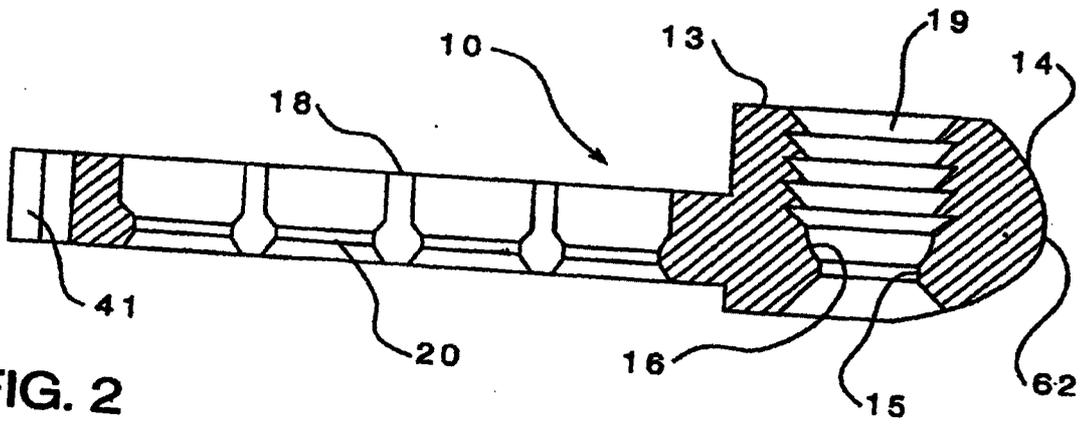


FIG. 2

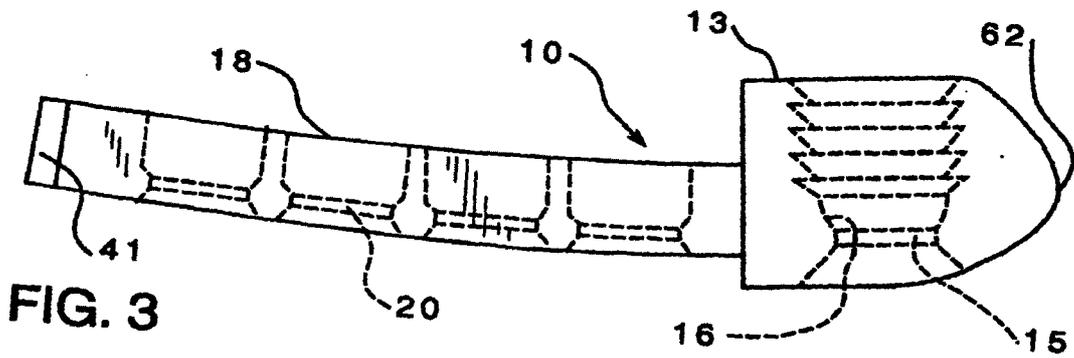
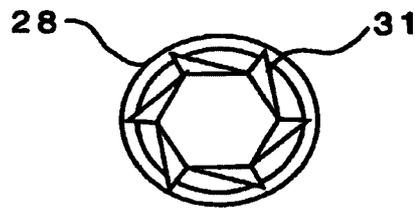
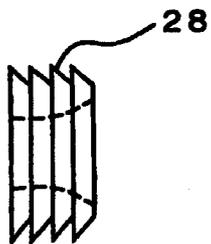
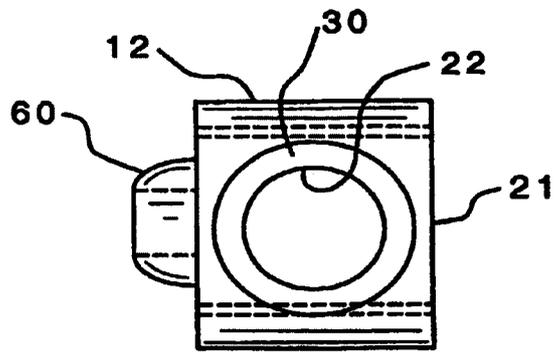
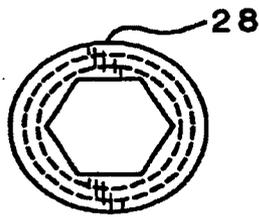
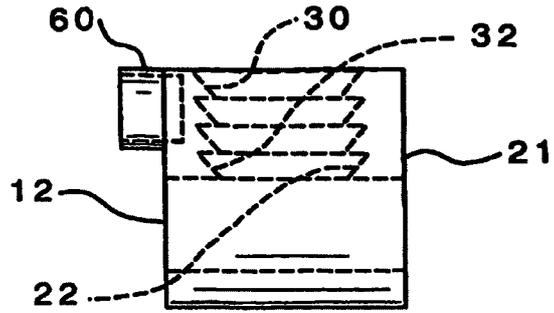
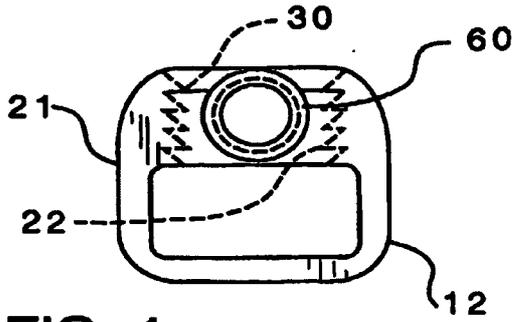


FIG. 3



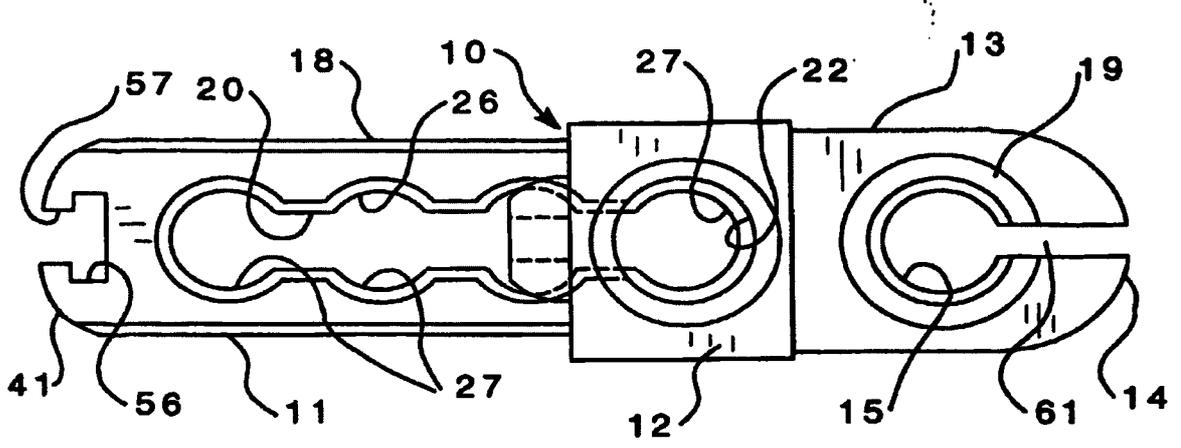


FIG. 10

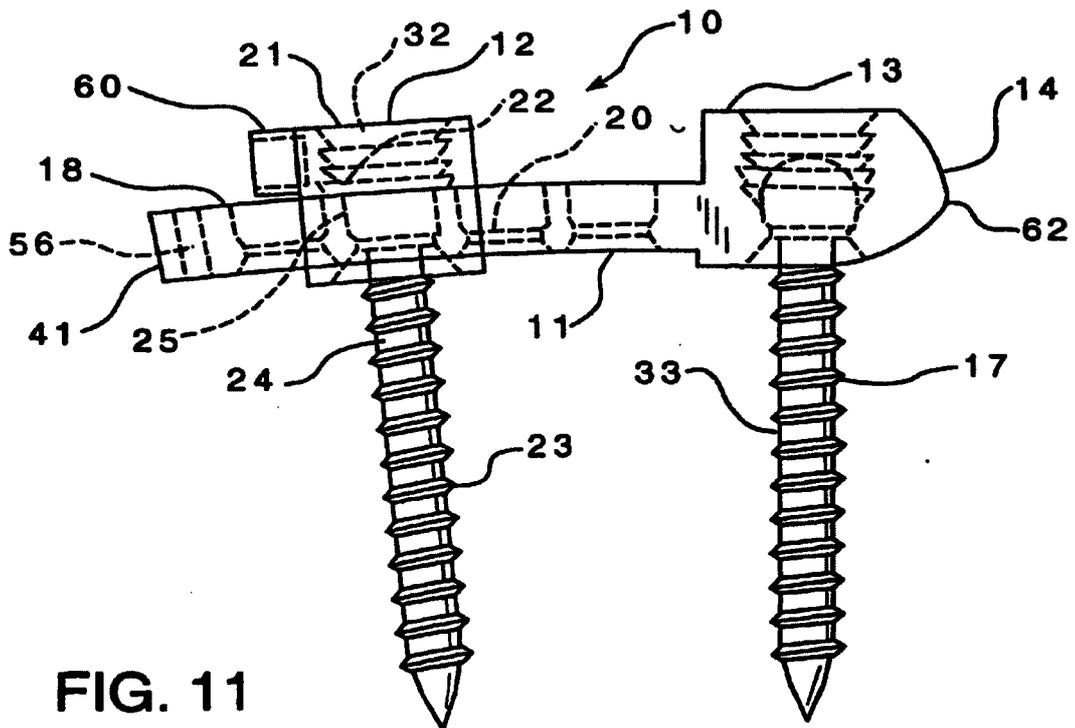


FIG. 11

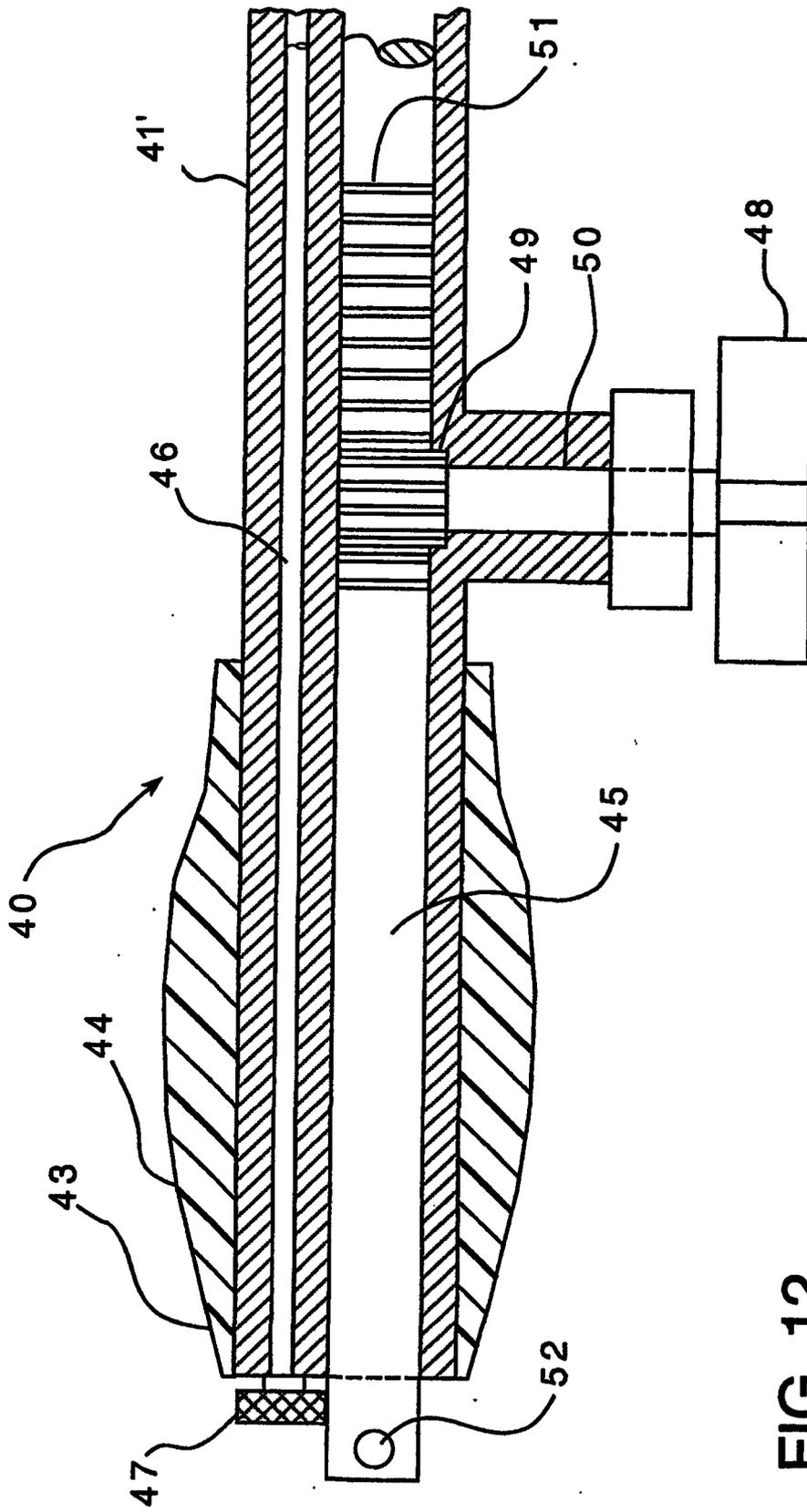


FIG. 12

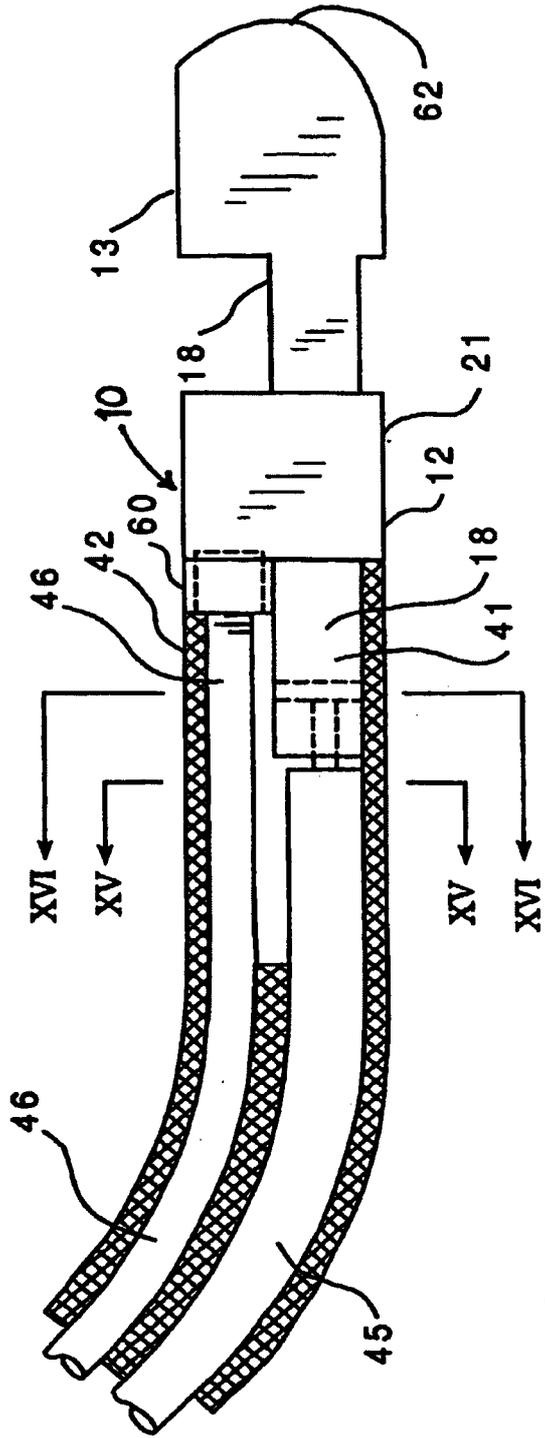


FIG. 13

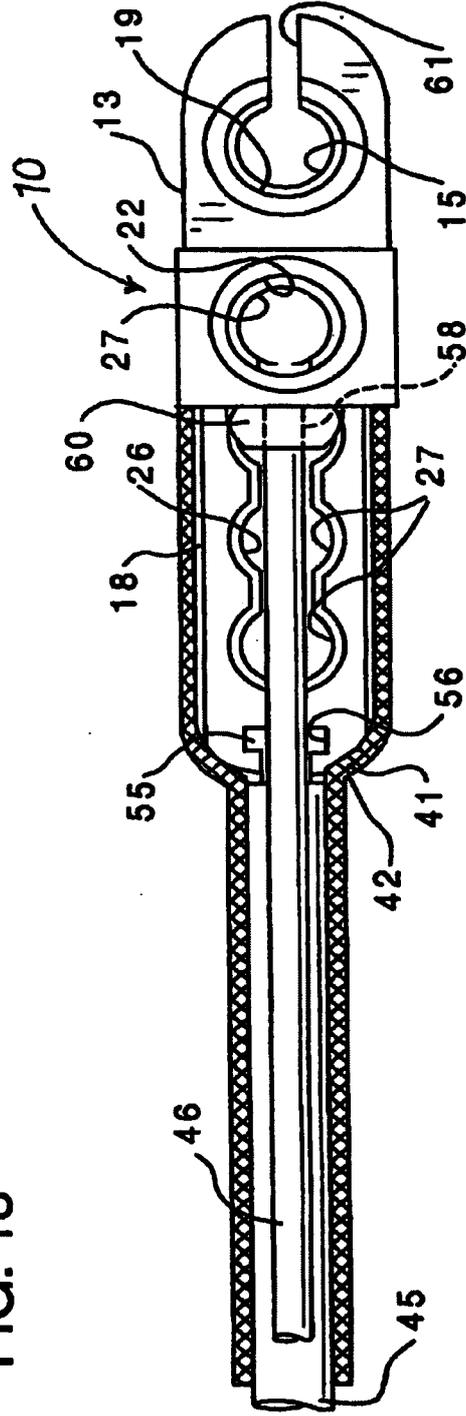


FIG. 14

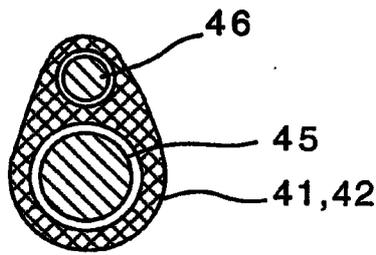


FIG. 15

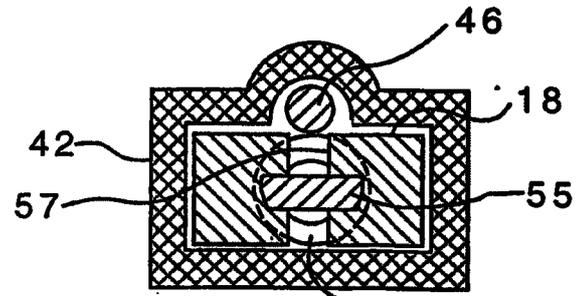


FIG. 16

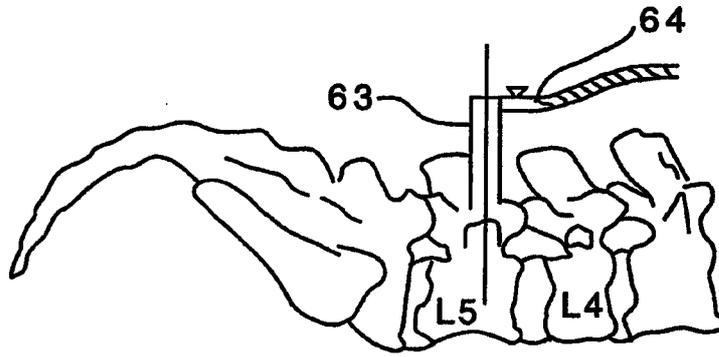


FIG. 17

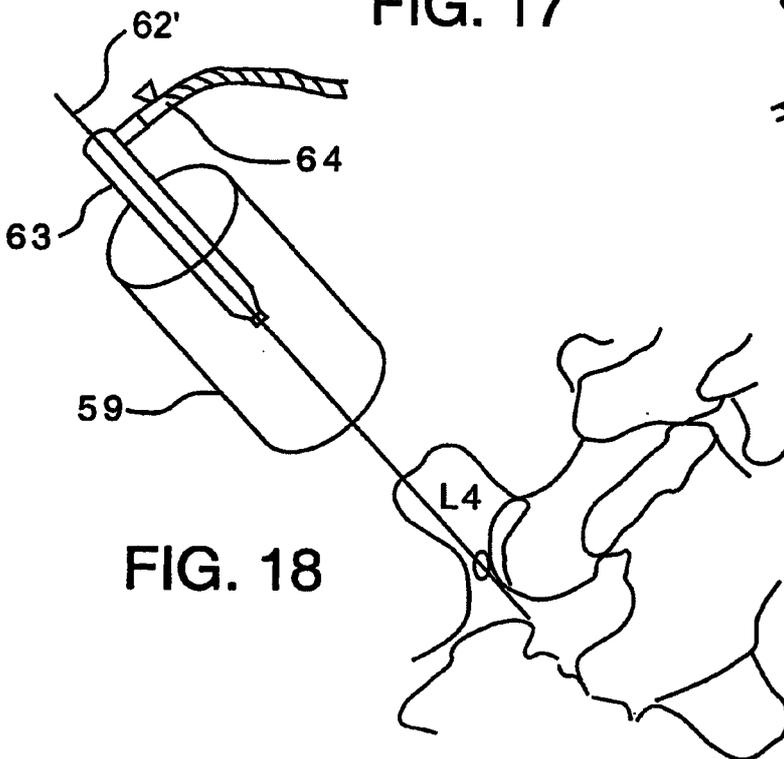


FIG. 18

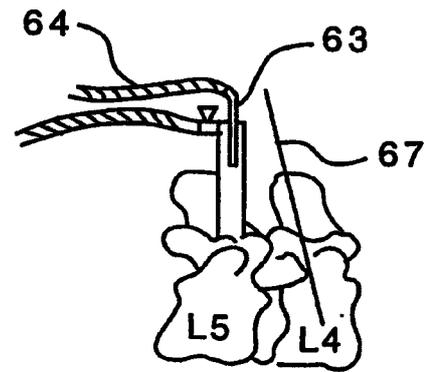


FIG. 19

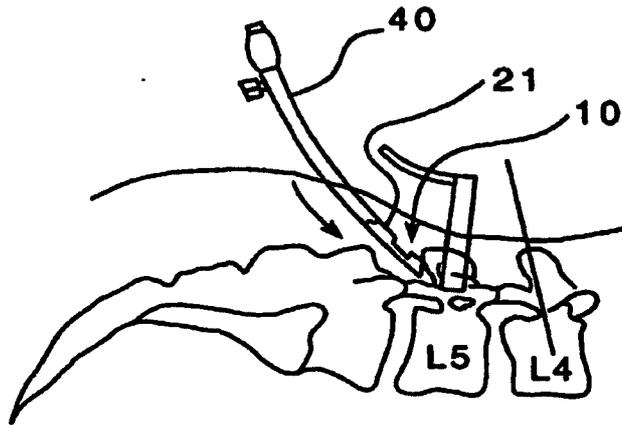


FIG. 20

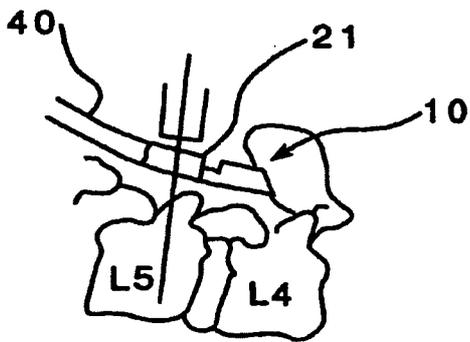


FIG. 21

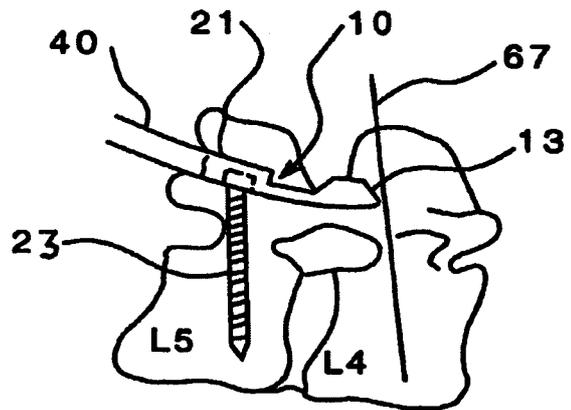


FIG. 22

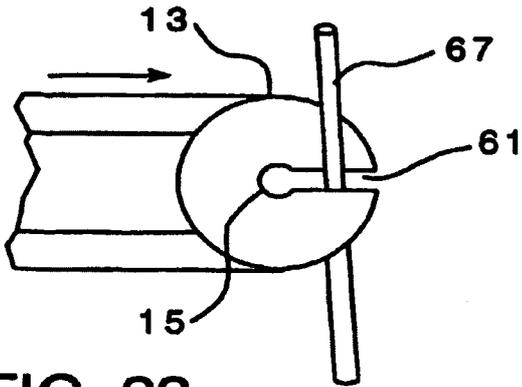


FIG. 23

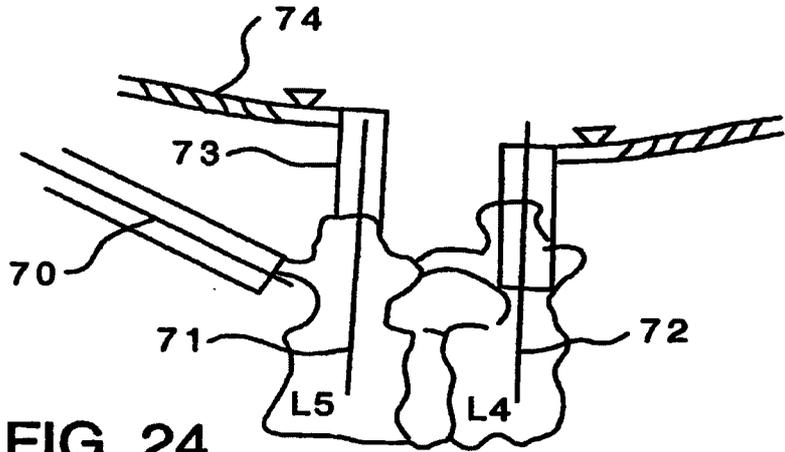


FIG. 24

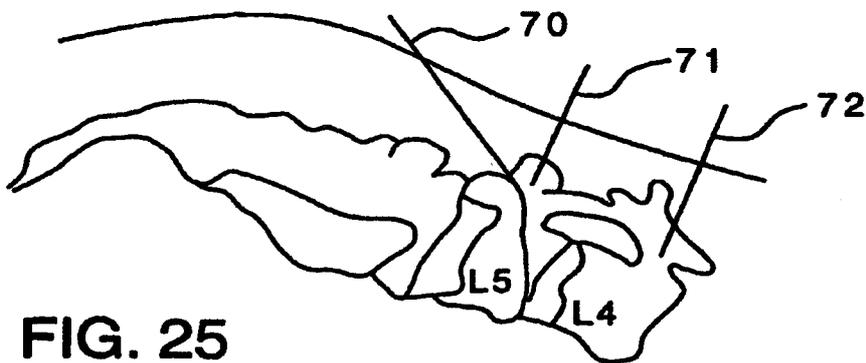


FIG. 25

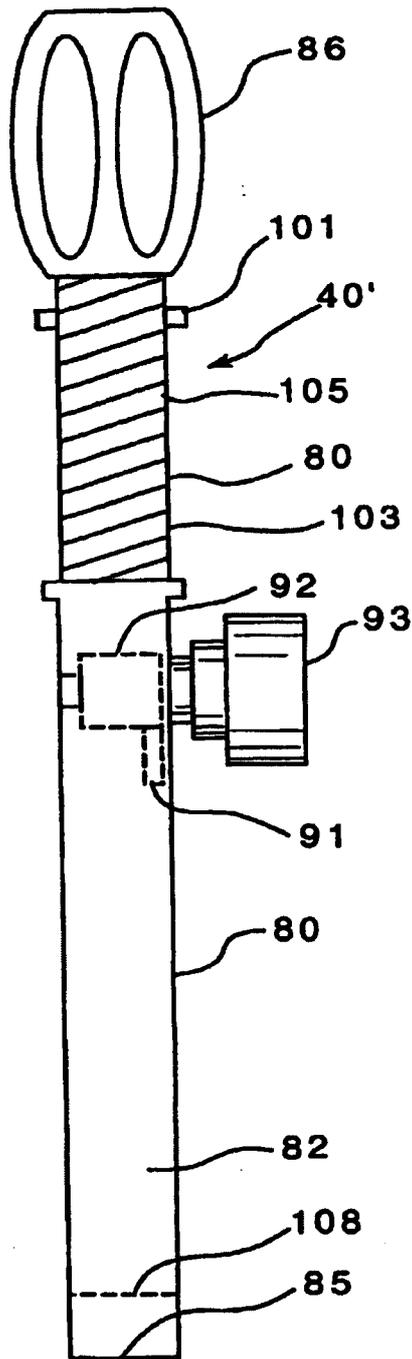


FIG. 26

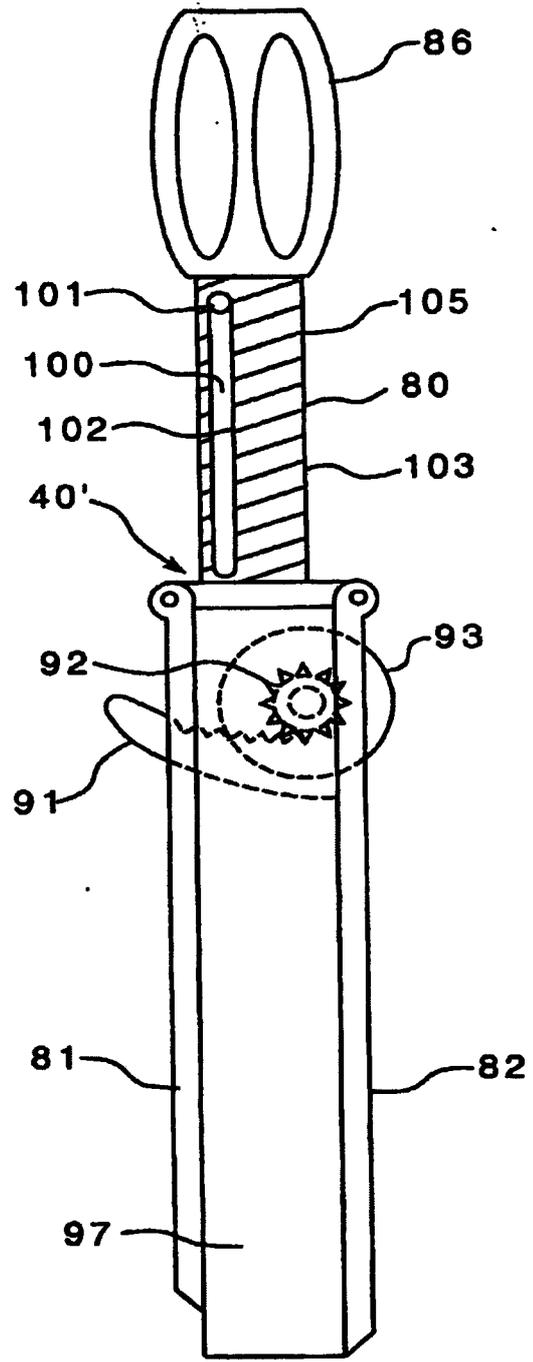
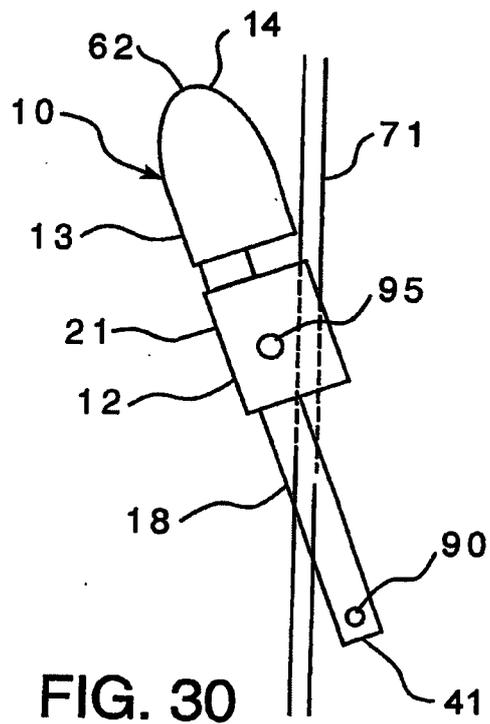
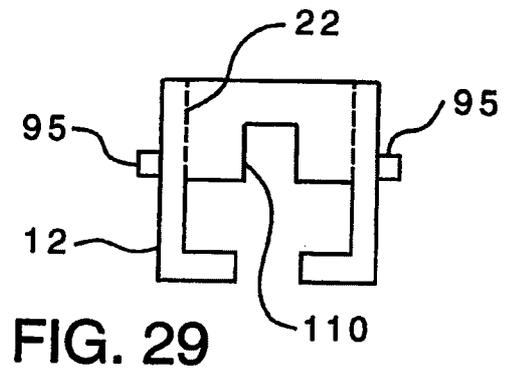
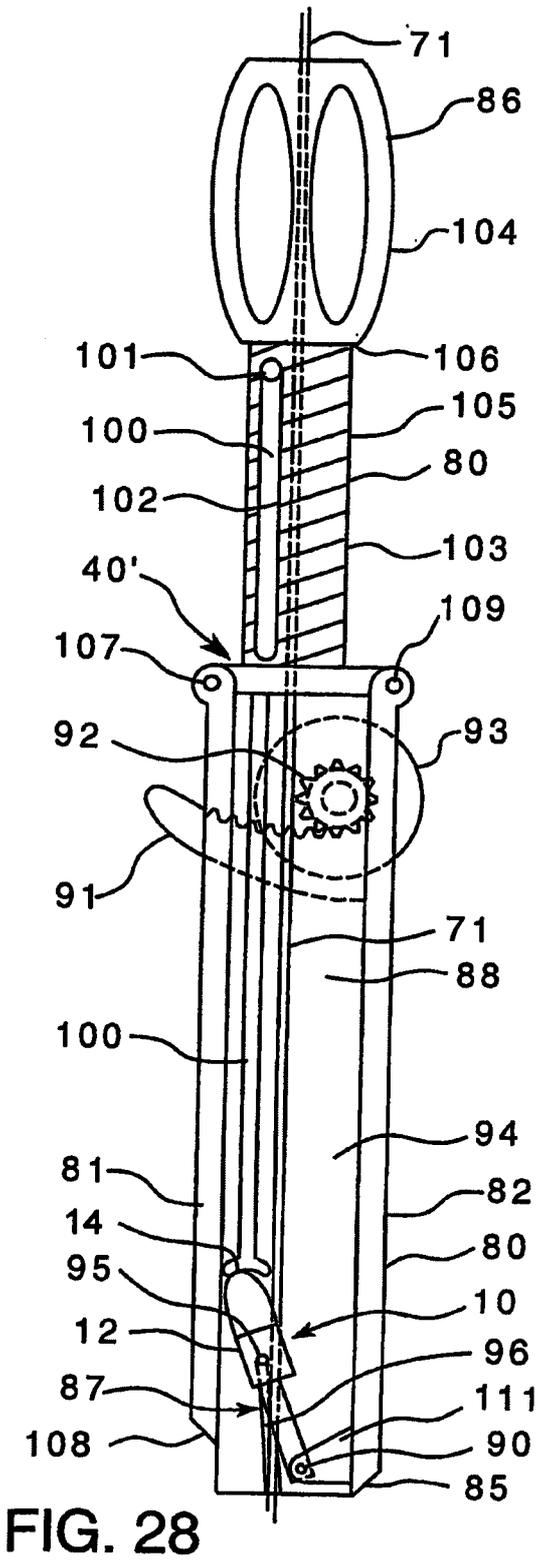
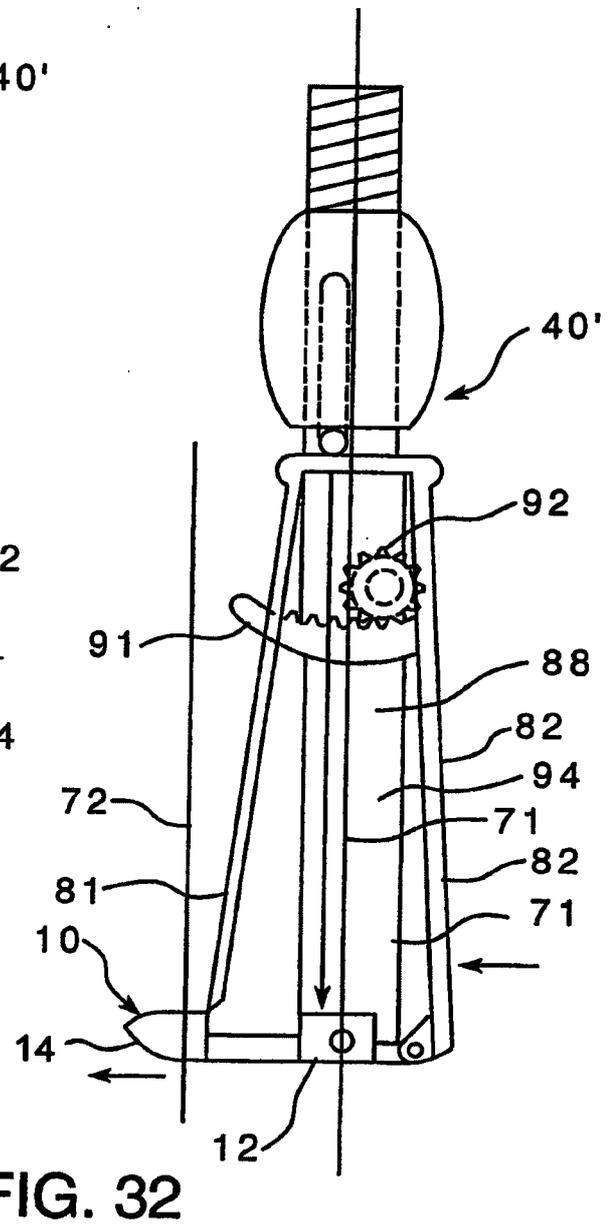
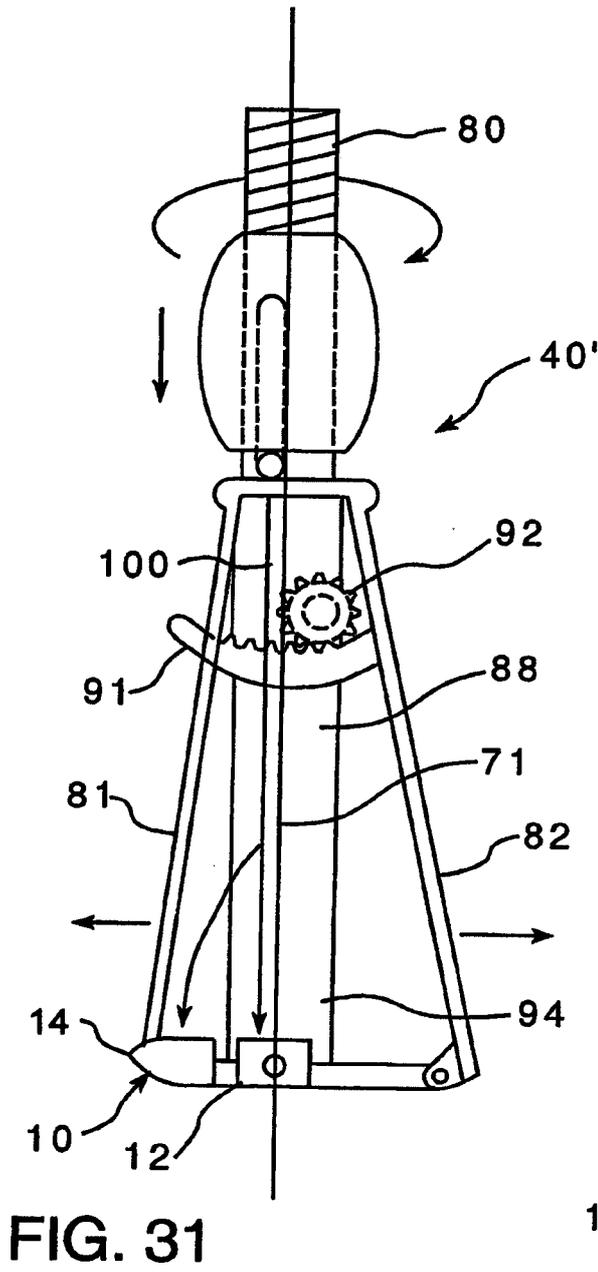


FIG. 27





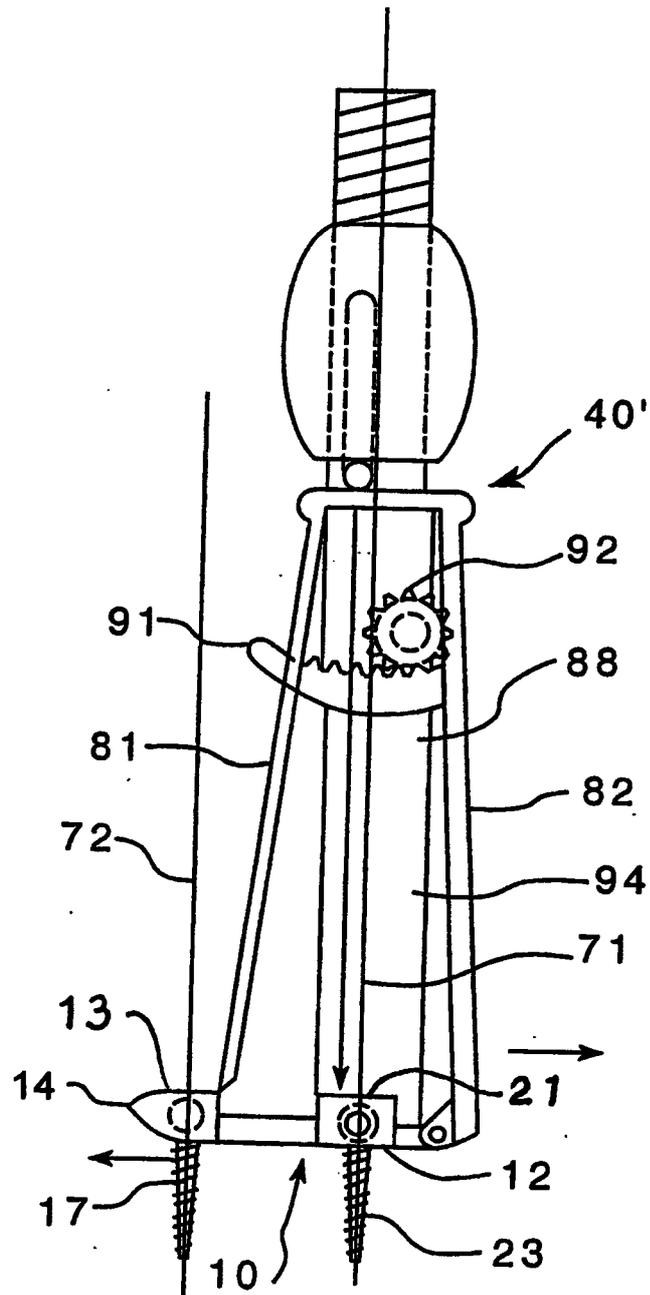


FIG. 33