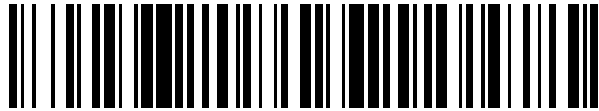


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 576**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2009 E 09741127 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015 EP 2370027**

54 Título: **Instrumento quirúrgico para insertar un implante entre dos huesos**

30 Prioridad:

16.10.2008 US 252552

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

24.04.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REFAI, DANIEL;
EBERSOLE, JEFFREY y
FARRIS, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 534 576 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).

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico para insertar un implante entre dos huesos

Campo técnico

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los instrumentos y las técnicas ortopédicas y neuroquirúrgicas y, más concretamente, pero no exclusivamente, se refiere a un insertador destinado a ser utilizado para implantar un dispositivo entre dos huesos. En particular, la presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Antecedentes de la invención

10 Los daños o las enfermedades que afectan a la estructura integral de una estructura ósea o, más concretamente, a un cuerpo vertebral dentro de la columna vertebral de un individuo pueden conducir al deterioro neurológico con posibles daños permanentes del tejido circundante. El mantenimiento de una adecuada separación anatómica dentro de una estructura ósea y de la columna vertebral es fundamental para asegurar la continuada funcionalidad del tejido circundante y de la columna vertebral, la médula vertebral y las raíces nerviosas y, por tanto, a la evitación a largo plazo de serios trastornos neurológicos.

15 Típicamente, los implantes vertebrales que se utilizan como un tipo de dispositivo separador presentan una longitud total fija y son implantados sin la posibilidad de ajustar el grado de expansión o curvatura sin utilizar múltiples instrumentos de inserción. Persiste la necesidad de un instrumental polivalente que sea utilizado para implantar un tipo de implante separador que permita que el cirujano reduzca al mínimo el tamaño de la incisión quirúrgica, facilite la técnica operativa y reduzca la morbilidad de los pacientes.

20 Un dispositivo de inserción quirúrgico para situar y fijar un miembro en un paciente es conocido, a partir del documento WO 2006/065910 A1.

Sumario de la invención

25 El avance del estado del instrumental quirúrgico que es utilizado para implantar dispositivos entre dos huesos y, más concretamente, los implantes vertebrales para su uso en el tratamiento quirúrgico de pacientes con cuerpos vertebrales inexistentes o dañados dentro de una columna vertebral intacta se considera deseable. La presente invención satisface la necesidad de mejoras con relación a los instrumentos quirúrgicos utilizados para insertar y ajustar dispositivos e implantes separadores de los huesos pero, más concretamente, a dispositivos separadores vertebrales que son implantados en pacientes aquejados ya sea de cuerpos vertebrales enfermos o dañados mediante la provisión de un instrumento multifuncional que permita que el cirujano operador sujete, cambie la longitud y fije un dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales de longitud variable después de su inserción dentro de la zona lesionada y de la columna vertebral.

30 La presente invención proporciona, en un aspecto, un instrumento quirúrgico para insertar un implante entre dos huesos que incluye una empuñadura y un miembro alargado que presenta un primero y un segundo extremos, y un eje longitudinal que se extiende entre estos dos extremos, estando el segundo extremo conectado de manera amovible a un conjunto de encaje de implante que está situado en un extremo distal del instrumento quirúrgico. El conjunto de encaje de implante está configurado para retener el implante. El movimiento del miembro alargado con respecto al conjunto de encaje de implante provoca que, en el conjunto de encaje de implante se ajuste el implante para hacer posible que el cirujano operador coloque el implante entre los dos huesos.

35 La presente invención proporciona, en otro aspecto, con un instrumento quirúrgico para insertar un implante vertebral entre dos vértebras que incluye un conjunto de empuñadura en el extremo proximal del instrumento quirúrgico y un miembro alargado que presenta un primer extremo y un segundo extremo extendiéndose un eje longitudinal entre los dos extremos. El primer extremo está situado en posición adyacente al conjunto de empuñadura y el segundo extremo está configurado para quedar conectado de manera rotacional sobre el conjunto de encaje de implante vertebral que está situado en el extremo distal del instrumento quirúrgico. El instrumento quirúrgico incluye también un mecanismo de control de la longitud para ajustar la longitud total del implante vertebral cuando el implante vertebral ha sido colocado entre dos vértebras. El mecanismo de control de la longitud está construido por una porción de agarre, un conjunto de engranaje y un eje de arrastre que está situado en posición intermedia entre la porción de agarre y el conjunto de engranaje. El eje de arrastre se extiende a través de una primera abertura situada dentro del conjunto de empuñadura y está orientado sustancialmente en paralelo con el eje longitudinal del miembro alargado. El instrumento quirúrgico incluye además un primer mecanismo de bloqueo para fijar la longitud total del implante vertebral después de que el implante vertebral ha sido colocado entre las dos vértebras. El primer mecanismo de bloqueo presenta una porción de agarre próxima al extremo proximal del instrumento quirúrgico, un instrumento de acoplamiento y un vástago de conexión situada en posición intermedia entre la porción de agarre y el extremo de acoplamiento. El vástago de conexión se extiende a través de una segunda abertura existente en el conjunto de empuñadura y está orientado sustancialmente en paralelo con el eje longitudinal del miembro alargado.

Por otro lado, características y ventajas adicionales se llevan a la práctica mediante las técnicas de la presente invención. Otras formas de realización y aspectos de la invención se describen con detalle en la presente memoria y se consideran parte de la invención reivindicada.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La materia objeto que se considera como la invención se limita y se reivindica de manera diferenciada en las reivindicaciones al final de la memoria descriptiva. Los precedentes y otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se ponen de manifiesto a partir de la descripción detallada subsecuente tomada en combinación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:
- 10 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un instrumento quirúrgico, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- la FIG 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado, de tamaño ampliado, de un extremo distal del instrumento quirúrgico de la FIG. 1 que muestra los aspectos distales de un miembro alargado y de un mecanismo de bloqueo con una porción de soporte, el conjunto de encaje de implante que incluye un cuerpo de accionamiento, una porción de retención y un cuerpo de alineación, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 15 la FIG. 3 es una vista en alzado lateral del instrumento quirúrgico de la FIG. 1, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- la FIG. 4 es una vista desde arriba del instrumento quirúrgico de la FIG. 1, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 20 la FIG. 5 es una vista en alzado lateral, de tamaño alargado, del extremo distal ensamblado del instrumento quirúrgico de la FIG. 1 que muestra el miembro alargado con unos hilos de rosca internos, el mecanismo de bloqueo con un extremo de acoplamiento, el conjunto de encaje de implante, que incluye un cuerpo de accionamiento de una porción de retención con el miembro de encaje y el cuerpo de alineación, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 25 la FIG. 6 es una vista desde arriba, de tamaño ampliado, del extremo distal ensamblado del instrumento quirúrgico de la FIG. 1, que muestra el miembro alargado con unos hilos de rosca externos, el mecanismo de bloqueo con un extremo de acoplamiento, el conjunto de encaje de implante, que incluye el cuerpo de accionamiento y la porción de retención que incluye los primero y segundo brazos y los correspondientes miembros de encaje y el cuerpo de alineación. También se aprecia el extremo distal de un mecanismo de control de la longitud, que incluye un conjunto de engranaje, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 30 la FIG. 7 es una vista en perspectiva de tamaño ampliado, del extremo distal ensamblado del instrumento quirúrgico de la FIG. 1 que muestra el miembro alargado, el mecanismo de bloqueo con la porción de soporte, el conjunto de encaje de implante que incluye el miembro de accionamiento y la porción de retención que incluye los primero y segundo brazos con los correspondientes miembros de encaje y el cuerpo de alineación. También se aprecia el extremo distal del mecanismo de control de la longitud con el conjunto de engranaje, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 35 la FIG. 8 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del instrumento quirúrgico de la FIG. 1 tomado a lo largo de la línea 8 - 8, que muestra una porción superior del conjunto de empuñadura, el miembro alargado y el conjunto de encaje de implante, el mecanismo de control de la longitud y el mecanismo de bloqueo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 40 la FIG. 9 es una vista en perspectiva de un implante vertebral acoplado al instrumento quirúrgico de la FIG. 1, mostrado situado antes de su inserción dentro de un espacio existente dispuesto entre dos cuerpos vertebrales, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 45 la FIG. 10 es una vista en perspectiva del implante vertebral sobre el instrumento quirúrgico de la FIG. 1, mostrado situado en un espacio existente entre dos cuerpos vertebrales siendo rotado el mecanismo de control de la longitud para extender el implante vertebral para hacer posible que los extremos contacten con los cuerpos vertebrales superior e inferior para mantener una disposición de separación deseada dentro de una columna vertebral, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- 50 la FIG. 11 es una vista desde arriba de tamaño ampliado del extremo distal del instrumento quirúrgico de la FIG. 1, que muestra un conjunto de engranaje insertado dentro del implante vertebral, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
- la FIG. 12 es una vista en perspectiva del implante vertebral acoplado al instrumento quirúrgico de la FIG. 1, mostrado situado en un espacio existente entre dos cuerpos vertebrales después de la determinación final

de la longitud siendo el mecanismo de bloqueo rotado, de acuerdo con un aspecto de la presente invención;
y

la FIG. 13 es una vista de tamaño ampliado desde arriba, del extremo distal del instrumento quirúrgico de la FIG. 1, que muestra el extremo de acoplamiento y una clavija / tornillo de bloqueo fijado que está insertado dentro del implante vertebral, de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

Descripción detallada para la puesta en práctica de la invención

En términos generales en la presente memoria se divulga un instrumento quirúrgico para su uso en la inserción de un implante dentro de un espacio existente entre dos huesos. Más en concreto, el instrumento quirúrgico se utilizará típicamente para retener, extender / contactar y bloquear un implante de sustitución de un cuerpo vertebral durante su implantación en la columna vertebral. El instrumento quirúrgico incluye en términos generales un conjunto de empuñadura, un miembro alargado que incluye un conjunto de encaje de implante en el extremo distal. El conjunto de encaje de implante incluye además un cuerpo de accionamiento y una porción de retención de implante que presenta dos brazos que desplazan y sujetan el implante cuando el cuerpo de accionamiento es accionado. El instrumento quirúrgico incluye además un mecanismo de control de la longitud y un mecanismo de bloqueo. El extremo distal o el conjunto de engranaje del mecanismo de control de la longitud es insertado dentro del implante y se acopla a un correspondiente mecanismo de ajuste de la longitud para permitir la variación de la longitud total del implante. El instrumento quirúrgico típicamente incluye además un mecanismo de bloqueo que permite la inserción de una clavija o tornillo de bloqueo dentro del implante para fijar la longitud global del implante.

Según se utilizan en la presente memoria, los términos “instrumento quirúrgico” e “insertador” pueden ser utilizados de manera intercambiable en cuanto esencialmente describen el mismo tipo de instrumento operativo. Por otro lado, en la presente memoria se describe un procedimiento quirúrgico para utilizar el instrumento quirúrgico, o procedimiento de fabricación del instrumento quirúrgico y un kit de inserción del implante vertebral que se utiliza para mantener un espacio entre dos vértebras dentro de un paciente aquejado de una columna vertebral enferma o dañada.

Como se muestra en las FIGS. 1, 3 y 4, la disposición general de un instrumento 10 quirúrgico, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, incluye un conjunto 100 de empuñadura, u miembro 201 alargado, un conjunto 204 de encaje de implante, un mecanismo 300 de control de la longitud, y al menos un mecanismo 400 de bloqueo. El instrumento 10 quirúrgico está concebido para ser utilizado para sujetar, expandir y contraer la longitud y fijar la longitud global del implante cuando está situado dentro del cuerpo. Un tipo de implante que puede ser utilizado con el instrumento 10 quirúrgico es el descrito en las Publicación de Solicitudes de Patentes estadounidenses Nos. US20090112324 y US20090112325.

En la presente descripción detallada y en las reivindicaciones posteriores, las palabras proximal, distal, anterior, posterior, medial, lateral, superior e inferior se definen por su uso estándar para indicar una parte concreta de un hueso, prótesis o instrumento quirúrgico de acuerdo con la posición relativa del instrumento quirúrgico o los términos direccionales de referencia. Por ejemplo “proximal” significa la porción de un instrumento situada más cerca del torso, mientras “distal” indica la parte del instrumento más alejada del torso. En cuanto a los términos direccionales, “anterior” es una dirección hacia el lado delantero del cuerpo “posterior” significa una dirección hacia el lado trasero del cuerpo, “medial” significa hacia la línea media del cuerpo, “lateral” es una dirección hacia los lados o alejada de la línea media del cuerpo, “superior” significa una dirección por encima e “inferior” significa una dirección por debajo de otro objeto o estructura.

Con referencia a las FIGS. 1 y 3, el instrumento 10 quirúrgico incluye el conjunto 100 de empuñadura, el miembro 201 alargado, el conjunto 204 de encaje de implante que así mismo incluye un cuerpo 205 de accionamiento, un cuerpo 214 de alineación y una porción 206 de retención. Incluido también en el instrumento 10 quirúrgico se encuentra el mecanismo 300 de control de la longitud y al menos un mecanismo 400 de bloqueo que está orientado para discurrir en paralelo con el eje 210 longitudinal del miembro 201 alargado.

Como se muestra en la FIG. 1, el conjunto 100 de empuñadura del instrumento 10 quirúrgico incluye también una porción 101 de cuerpo y una porción 102 superior. La porción 101 de cuerpo está genéricamente configurada como un asidero o elemento de retención para acomodar la palma de la mano y los dedos del cirujano operador. Se contempla que la porción 101 de cuerpo pueda encontrarse disponible en diversos tamaños y configuraciones para hacer posible que el instrumento 10 quirúrgico sea utilizado en una amplia gama de aplicaciones quirúrgicas, incluyendo procedimientos y sistemas endoscópicos así como su encaje respecto de diversos tamaños de mano del usuario sin detrimento de la destreza y de su comodidad. Centrado en la porción superior y extendiéndose en la dirección proximal a distal se encuentra al menos un agujero 103 de paso. El agujero 103 está dimensionado para recibir y fijar un tubo 304 canulado que se proyecta en sentido distal (véase la FIG. 8) que aloja un eje 303 de arrastre que es un componente de un mecanismo 300 de control de la longitud.

Como se aprecia en las FIGS. 1 y 8, situados a uno y otro lado del agujero 103 se encuentran dos agujeros 104 de paso sustancialmente paralelos que están dimensionados para recibir los vástagos 403 de conexión para el al menos un mecanismo 400 de bloqueo. La forma de realización mostrada con fines ejemplares en la FIG. 8, muestra

dos agujeros 104 sustancialmente paralelos que están dimensionados para recibir el vástago 403 de conexión del mecanismo 400 de bloqueo. Los agujeros 104 están configurados para permitir el movimiento rotatorio del vástago 403 de conexión cuando un cirujano operador esté utilizando el instrumento 10 quirúrgico para fijar la longitud global de un implante.

5 Situado en posición intermedia entre el conjunto 100 de empuñadura y el miembro 205 de accionamiento se encuentra el miembro 201 alargado. Las FIGS. 1, 3 y 4 muestran el cuerpo 201 alargado que se extiende en una dirección proximal a distal con un primer extremo 202 situado en posición adyacente al conjunto 100 de empuñadura y un segundo extremo 203 que está conectado de manera amovible o rotatoria al conjunto 204 de encaje de implante situado distalmente o, más concretamente, al cuerpo 205 de accionamiento. Como se aprecia en las FIGS.
10 1, 2, 3 y 4, el miembro 201 alargado tiene una estructura en forma de tubo con una configuración en sección transversal redonda, aunque se contempla también que diversas secciones transversales configuradas geométricas pueden ser utilizadas en la construcción del miembro 201 alargado, incluyendo, pero no limitadas a, la oval, cuadrada, rectangular y otras configuraciones poligonales. Así mismo, como se muestra en la FIG. 8, el miembro 201 alargado es hueco estando dimensionado el diámetro interior para acomodar y rodear el tubo canulado 304. El
15 primer extremo 202 está genéricamente conformado como una porción 211 de agarre permitiendo su configuración que el cirujano operador tenga un área de superficie incrementada y una textura para agarrar y girar el miembro 201 alargado en caso necesario. El segundo extremo 203 está típicamente configurado para incluir un conjunto de hilos de rosca 212 externos que encajarán por rosca con el cuerpo 205 de accionamiento. Cuando el cirujano operador rote el miembro 201 alargado, el cuerpo 205 de accionamiento encajado se desplaza distalmente provocando que la
20 porción 206 de retención encaje y sujete el implante. Si el cirujano operador tuviera que invertir la dirección de rotación del miembro alargado 201, esto provocaría que el cuerpo 205 de accionamiento encajado se moviera en dirección proximal con respecto al miembro 201 alargado y provocara que la porción 206 de retención se expandiera y liberara el implante de entre los primero y segundo brazos 207, 208.

25 La FIG. 2 es una vista en despiece ordenado que muestra con mayor detalle el conjunto 204 de encaje de implante, en concreto el cuerpo 205 de accionamiento y la porción 206 de retención. El cuerpo 205 de accionamiento puede también ser construido para incluir un agujero 220 central de paso con unos hilos de rosca 209 internos que encajen con los hilos de rosca 212 externos. Al menos dos agujeros 215 de paso están lateralmente situados y pueden estar dimensionados para recibir los vástagos 403 de conexión. Una abertura 221 transversal ranurada que está dimensionada para encajar de forma deslizante con el cuerpo 214 de alineación está situada en la superficie distal
30 del cuerpo 205 de accionamiento. Los agujeros 222 de conexión para el acoplamiento de los tirantes 213 de arrastre pueden también estar construidos en las superficies inferior y superior de la superficie distal del cuerpo 205 de accionamiento. Un agujero 223 de paso está situado a lo largo de la línea media del cuerpo 214 de alineación y está dimensionado para recibir el tubo 304 canulado y el eje 303 de arrastre. Así mismo, el cuerpo 214 de alineación puede incluir unos agujeros 224 de fijación que permitan el acoplamiento amovible de los brazos 207, 208.

35 La porción 206 de retención, como se aprecia en las FIGS. 5, 6 y 7 incluyen en términos generales el cuerpo 214 de alineación, los tirantes 213 de arrastre, el primer brazo 207 y el segundo brazo 208 estando situados los miembros 216 de encaje fijados en la superficie distal de los primero y segundo brazos 207, 208. La porción 206 de retención está construida para hacer posible que los primero y segundo brazos 207, 208 se desplacen en una dirección hacia la línea media del instrumento 10 quirúrgico y, a continuación, se alejen de la línea media cuando los tirantes 213 de
40 arrastre sean desplazados, respectivamente, o bien en dirección distal o en dirección proximal.

Como se aprecia en la FIG. 6, los tirantes 207 de arrastre están fijados al cuerpo 205 de accionamiento, por tanto, según lo analizado con anterioridad, cuando el miembro 201 alargado está roscado a lo largo del cuerpo 205 de accionamiento y desplazan el cuerpo 205 de accionamiento ya sea en la dirección distal o en la dirección proximal, los tirantes 213 de arrastre fijados distalmente provocarán entonces que los primero y segundo brazos 207, 208 se
45 desplacen ya sea hacia la línea media o alejándose de la línea media. Los primero y segundo brazos 207, 208 están genéricamente configurados como unos cuerpos con forma de L para facilitar el desplazamiento continuo cuando están acoplados a los tirantes 213 de arrastre.

Las FIGS. 2 y 6 muestran también los dos miembros 216 de encaje que están situados en los extremos distales de los primero y segundo brazos 207, 208. Los miembros 216 de encaje están fijados a los extremos distales de los
50 primero y segundo brazos 207, 208 de una manera que permite que los miembros 216 de encaje basculen y roten alrededor de los extremos de los brazos. Este movimiento basculante acoplado con la movilidad de los brazos 207, 208 permite que el instrumento 10 quirúrgico se adapte a una amplia gama de tamaños de implante incluyendo implantes con anchuras variables. Los miembros 216 de encaje presentan una superficie 217 distal que incluye un elemento 218 de encaje fijado que está dimensionado para encajar o para que se corresponda con una
55 correspondiente abertura existente en la superficie exterior del implante.

Como se aprecia en las FIGS. 2 y 6, con fines ejemplares, el elemento 218 de encaje está configurado como una estructura a modo de pomo aunque se contempla que puedan ser utilizadas otras estructuras en saliente que incluyen, pero no se limiten a bolas de resorte, varillas o clavijas.

Las FIGS. 1 y 4 muestran también la longitud del mecanismo 300 de control que funciona para encajar con el implante y modificar mecánicamente la longitud total del implante tanto por medio de la extensión del implante como
60

la contracción o acortamiento del implante. Esto se lleva generalmente a cabo mediante la utilización de un movimiento rotatorio del mecanismo 300 de control de la longitud que se corresponda con un correspondiente mecanismo de la longitud existente en el implante. El mecanismo de ajuste de la longitud del implante está diseñado para convertir el movimiento rotatorio del mecanismo 300 de control de la longitud en movimiento traslacional, de forma que se modifique entonces la longitud lineal total del implante. El mecanismo 300 de control de la longitud incluye una porción 301 de agarre que está situada en el extremo proximal del instrumento 10 quirúrgico. La porción 301 de agarre está típicamente conformada como un pomo u otra estructura similar que permita su fácil manipulación por del cirujano operador. La porción 301 de agarre está conectada al extremo proximal del eje 303 de arrastre que se extiende genéricamente en una dirección proximal a distal y que también es sustancialmente paralela al eje 210 longitudinal.

Como se aprecia en la FIG. 8, el eje 303 de arrastre pasa a través del agujero 103 y queda envuelto por el tubo 304 canulado situado dentro del conjunto 100 de empuñadura. El tubo 304 canulado está dimensionado para hacer posible que el eje 303 de arrastre se desplace en una dirección distal a proximal y rote. Fijado al extremo distal del eje 303 de arrastre se encuentra un conjunto 302 de engranaje.

Las FIGS. 2, 4 y 6 muestran el conjunto 302 de engranaje que se extiende hasta una distancia que se sitúa en términos generales entre los brazos 207, 208 que permite que el conjunto 302 de engranaje entre por uno de los diversos agujeros del implante para encajar con el mecanismo de ajuste de la longitud del implante. Como se aprecia en la FIG. 2, el conjunto 302 de engranaje está fijado al extremo distal del eje 303 de arrastre aproximadamente cerca del punto de salida del eje 303 de arrastre a partir del tubo 304 canulado. Debido a la fijación del conjunto 302 de engranaje directamente con el eje 303 de arrastre, cuando la porción 301 de agarre es rotada en el sentido de las agujas del reloj, el movimiento direccional es directamente trasladado al conjunto 302 de engranaje que rota en la medida correspondiente en la dirección de las agujas del reloj. Debe destacarse que el mecanismo 300 de control de la longitud puede ser rotado tanto en la dirección de las agujas del reloj como en la dirección contraria dependiendo de si el cirujano está alargando (expandiendo) o acortando (contrayendo) el implante.

Las FIGS. 1, 4 y 8 muestran en términos generales el mecanismo 400 de bloqueo. A efectos ejemplares, el instrumento 10 quirúrgico según se muestra en estas figuras incluye dos mecanismo 400 de bloqueo, aunque se contempla que solo pueda ser necesario un mecanismo de bloqueo para fijar la longitud total del implante después de la implantación. Como se aprecia en la vista en sección transversal de la FIG. 8, el mecanismo 400 de bloqueo presenta una porción 401 de agarre que está situada cerca del extremo proximal del instrumento 10 quirúrgico y próximo al conjunto 100 de empuñadura. La porción 401 de agarre está típicamente configurada como un pomo u otra configuración a modo de asidero para hacer posible la sujeción y manipulación fáciles por parte del cirujano operador cuando está en uso. Conectado a la porción 401 de agarre se encuentra el vástago 403 de conexión que se extiende en una dirección proximal a distal y que es sustancialmente paralela al eje 210 longitudinal. El vástago 403 de conexión pasa a través del agujero 104 existente en el conjunto 100 de empuñadura, estando el agujero 104 dimensionado para hacer posible el movimiento rotacional y traslacional del vástago 403 de conexión sin ningún impedimento. Conectado a la porción distal del vástago 403 de conexión se encuentra el extremo 402 de acoplamiento (véase la FIG. 2).

Como se aprecia en las FIGS. 2, 5 y 7, el vástago 403 de conexión puede incluir una porción 408 de transición que puede estar ligeramente curvada y fabricada a partir de un material flexible para hacer posible la incurvación del extremo 402 de acoplamiento y la entrada en el cuerpo 214 de alineación. Ejemplos de posibles materiales flexibles de utilización para construir la porción 408 de transición incluyen el nitinol u otros metales elásticos / pseudoelásticos y diversos polímeros flexibles, incluyendo, pero no limitados a, polietileno y polistireno. El extremo 402 de acoplamiento incluye además una punta 406 distal que está configurada para permitir el acoplamiento desmontable de la clavija / tornillo de bloqueo después de su fijación dentro del implante. Como se aprecia en la FIG. 6, la punta 406 distal puede estar conformada como un hexágono u otra forma geométrica que se correspondiera, a su vez, con la cabeza de la correspondiente clavija / tornillo de bloqueo.

Las FIGS. 2, 5 y 6 muestran además que el vástago 403 de conexión puede también incluir una porción 407 de soporte que encaje de forma deslizante con una ranura 219 que está situada en el lado lateral del cuerpo 204 de alineación. La ranura 219 está genéricamente dimensionada para hacer posible el movimiento rotacional y traslacional de la porción 407 de soporte al tiempo que alinea correctamente la punta 406 con un agujero dispuesto en el lado del implante para la inserción de la clavija / tornillo de bloqueo. Dependiendo de si hay uno o dos mecanismos 400 de bloqueo en la invención ello determinará el número de ranuras 209 existentes en el cuerpo 214 de alineación. Aunque no se muestra, el experto en la materia comprendería que la clavija / tornillo de bloqueo puede incluir unos hilos de rosca para su encaje con el agujero lateral del implante del mecanismo interno de ajuste de la longitud. Un mecanismo de bloqueo alternativo ya sea sobre la cabeza o en el extremo de encaje de la clavija / tornillo de bloqueo puede ser utilizado para fijar la clavija / tornillo de bloqueo al mecanismo interno del implante de ajuste de la longitud.

Como se muestra en la FIG. 4, el instrumento 10 puede utilizar dos mecanismos 400 de bloqueo. Si este es el caso, los vástagos 403 de conexión discurrirán genéricamente en paralelo mutuo por toda la longitud del instrumento 10 quirúrgico. La incorporación de dos mecanismos 400 de bloqueo permite que el cirujano operador fije el implante en

dos emplazamientos para asegurar la estabilidad a largo plazo de la longitud total del implante después de la operación.

La técnica quirúrgica para la implantación de un implante 700 es bien conocida en el sector, incluyendo la exposición y la disección técnicas quirúrgicas apropiadas. El procedimiento incluye, en términos generales, la obtención de un implante 700 y del instrumento 10 quirúrgico que puedan incluir el conjunto 100 de empuñadura situado en el extremo proximal del instrumento 10 quirúrgico, presentando el miembro 201 alargado un primer extremo 202 que está situado en posición adyacente al conjunto 100 de empuñadura y un segundo extremo 203 conectado al conjunto 204 de encaje de implante. El instrumento 10 quirúrgico puede además presentar un mecanismo 300 de control de la longitud, que generalmente está compuesto por la porción 301 de agarre, el conjunto 302 de engranaje y el eje 303 de arrastre. El instrumento 10 quirúrgico puede también aún presentar al menos un mecanismo 400 de bloqueo que presente una porción 401 de agarre, el extremo 402 de acoplamiento y el vástago 403 de conexión. Se debe entender que todos los componentes instrumentales indicados con anterioridad y los respectivos elementos incluyen las mismas características estructurales y de funcionalidad descritas con anterioridad en la presente memoria.

El procedimiento puede además incluir la etapa de acoplamiento del implante 700 al conjunto 204 de encaje de implante o, más en concreto, al miembro 216 de encaje. El implante 700 es sujeto o retenido por el instrumento 10 quirúrgico cuando el cirujano operador coloca el implante 700 entre los miembros 216 de encaje. El cirujano operador rota entonces o bien en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, el miembro 201 alargado mediante la sujeción de la porción 211 de agarre dependiendo de si los brazos 207, 208 necesitan ser abiertos separándolos más o acercarlos uno a otro para contactar con el implante 700. El cirujano operador puede prescindir de la retención sobre la porción 211 de agarre y puede también girar el miembro 201 alargado a lo largo de su eje también. Tras la rotación del miembro 201 alargado, los hilos de rosca 212 externos encajan con los hilos de rosca 209 internos del cuerpo 205 de accionamiento provocando que el cuerpo 205 de accionamiento, dependiendo de la dirección de rotación del miembro 201 alargado se desplace o bien en la dirección proximal o en la distal. El desplazamiento del cuerpo 205 de accionamiento provoca que los brazos 207, 208 de los tirantes 213 de arrastre o bien se acerquen de forma conjunta para su implante o se alejen para liberar el implante de entre los miembros 216 de encaje. La conexión de basculación entre los brazos 207, 208 y el miembro 216 de encaje permite que la porción 206 de retención se adapte y encaje con una amplia gama de tamaños, configuraciones y diámetros de implantes.

Como se muestra en la FIG. 9, el procedimiento quirúrgico puede también incluir las etapas de inserción del instrumento 10 quirúrgico y del implante 700 fijado a través de la abertura de la piel y el posicionamiento del implante 700 fijado en posición adyacente a un espacio 801 existente entre los dos huesos 800 de elección. Únicamente con fines ejemplares, como se aprecia en la FIG. 9, los dos huesos pueden ser los cuerpos vertebrales o las vértebras 800.

Las FIGS. 10 y 11 muestran una posible etapa adicional del procedimiento. La extensión o contracción de la longitud total del implante 700 hasta que los dos extremos 705 (No Mostrados) del implante 700 contacten con las vértebras 800 determina la aplicación de una fuerza por el implante 700 para mantener la abertura espacial entre las dos vértebras 800. La longitud total del implante 700 puede extender o contraer (acortar) mediante la rotación del mecanismo 300 de control de la longitud ya sea en la dirección de las agujas del reloj o en dirección inversa. Después del encaje del implante 700 con la porción 206 de retención del instrumento 10 quirúrgico, el cirujano operador empujará la porción 301 de agarre en dirección proximal provocando que el eje 303 de arrastre y el conjunto 302 de engranaje fijado se muevan también en dirección proximal, entrando el conjunto 302 de engranaje en el agujero 702. Aunque no se muestra, el conjunto 302 de engranaje encajará, tras su introducción en la parte interna del implante 700, con un mecanismo de ajuste de la longitud configurado en la medida correspondiente. Una vez que el conjunto 302 de engranaje está encajado con el mecanismo de ajuste de la longitud, el cirujano operador girará la porción 301 de agarre ya sea en la dirección de las agujas del reloj o en la dirección contraria. Cuando la porción 301 de agarre es rotada, el eje 303 de arrastre y el conjunto 302 de engranaje conectado rotarán también. Como describen las solicitudes pendientes con la actual reseñadas con anterioridad, el mecanismo de ajuste de la longitud del implante está configurado para convertir el movimiento rotacional del conjunto 302 de engranaje en movimiento traslacional dentro del implante. Esencialmente, cuando el mecanismo 300 de control de la longitud es rotado en una dirección el implante 700 se extenderá o alargará y el mecanismo 300 rotatorio del control de la longitud en la dirección de oposición se acortará o contraerá el implante 700 mientras que el implante está situado entre dos huesos. Esta funcionalidad novedosa concede al cirujano operador la capacidad de ajustar con precisión y asegurar el tamaño apropiado del implante sin comprometer su posicionamiento dentro del espacio operativo.

Las FIGS. 11 y 12 muestran así mismo la posible etapa de fijación o aseguramiento de la longitud total del implante 700 mediante la inserción de unas clavijas / tornillos 405 de bloqueo dentro de los agujeros 704 del implante 700 una vez que se ha determinado la longitud total apropiada. El cirujano operador utiliza el mecanismo 400 de bloqueo acoplando inicialmente las clavijas 405 de bloqueo a las puntas 406 (No Mostradas). Después del posicionamiento y dimensionamiento finales del implante *in vivo*, el cirujano operador retendrá y girará la porción 401 de agarre lo que, a su vez, hace rotar el vástago 403 de conexión. Dependiendo de la configuración de bloqueo o de rosca de la clavija 405 de bloqueo y del agujero 704, la porción 401 de agarre puede ser girada ya sea en la dirección de las agujas del reloj o en la dirección contraria. La porción 401 de agarre es entonces empujada en dirección proximal provocando que la clavija 405 de bloqueo entre el agujero 704 y engrane o bien con los hilos de rosca o con otra

configuración de fijación dentro del implante 700. Después de la inserción rotacional de la clavija 405 dentro del agujero 704, el mecanismo de ajuste de la longitud quedará bloqueado en posición, fijando de esta manera la longitud total del implante 700. Una vez que la clavija 405 de bloqueo está completamente asentada, el cirujano operador fijará el mecanismo 400 de bloqueo en dirección distal y desacoplará la punta 406 respecto de la clavija 405 de bloqueo.

Se debe entender por parte de los expertos en la materia que el procedimiento quirúrgico y el uso del instrumento 10 quirúrgico descritos en la presente memoria pueden llevarse a cabo utilizando vías de acceso que puedan ser la anterior, la posterior o la lateral hasta la columna vertebral ejemplar. Así mismo, un cirujano operador puede utilizar una técnica quirúrgica mínimamente invasiva y emplear el instrumento 10 quirúrgico en razón de la operatividad multifuncional (esto es, sujetar, extender / contraer y bloquear) del instrumento 10 quirúrgico con respecto al implante 700. Se contempla también que el instrumento 10 quirúrgico pueda estar dimensionado para permitir una inserción endoscópica. La incorporación de estas funciones múltiples en un solo instrumento da respuesta a una necesidad largamente sentida de ofrecer al cirujano operador la capacidad de mantener un instrumento en la herida y no tener que retirar repetidamente el instrumento y volver a colocarlo con un instrumento diferente para llevar a cabo otra función. Al disponer de un instrumento quirúrgico multifuncional reducirá el riesgo de una disrupción del tejido y de daños estructurales adyacentes.

También se contempla que un procedimiento de fabricación del instrumento 10 quirúrgico pueda incluir las etapas de incorporación del conjunto 100 de empuñadura con una etapa adicional de incorporación del miembro 201 alargado con un extremo 202 del miembro 201 alargado que esté situado en posición adyacente al conjunto 100 de empuñadura y un segundo extremo 203 del miembro alargado 201 que esté conectado de manera amovible o por rosca al conjunto 204 de encaje de implante. El desplazamiento rotacional del miembro 201 alargado con respecto al conjunto 100 de empuñadura y al conjunto de encaje de implante se traduce en la sujeción y reducción del implante entre los miembros 216 de encaje.

El procedimiento de fabricación puede también incluir la etapa adicional de la incorporación de un mecanismo 300 de control de la longitud que típicamente permita que el cirujano operador ajuste la longitud total del implante mientras retiene el implante en posición entre los miembros 216 de encaje. Otra etapa adicional más del procedimiento puede incluir la incorporación de al menos un mecanismo 400 de bloqueo para el instrumento 10 quirúrgico. El mecanismo 400 de bloqueo permite que el cirujano operador cuente con la capacidad de asegurar y fijar la longitud total del implante después de que se lleven a cabo *in vivo* el posicionamiento y dimensionamiento finales.

Así mismo se contempla que un kit de inserción de implante vertebral compuesto de varios tamaños en sección transversal, formas y extensiones longitudinales poligonales y circulares / ovals en sección circular de los implantes y un correspondiente instrumento 10 quirúrgico será disponible en forma de kit. Esto permitirá que el cirujano operador tome y escoja entre estos componentes modulares que son necesarios para ensamblar un implante vertebral que se ajuste de forma óptima con un determinado segmento vertebral o afronte una determinada deformación anatómica que se presente en un paciente. El kit incluiría también un único insertador 10 que podría ser utilizado con los implantes vertebrales de múltiples tamaños (tanto en longitud como en diámetro). Así mismo se contempla que puedan incluirse insertadores de múltiples tamaños en el kit para adaptarse a las diversas regiones anatómicas y a los correspondientes tamaños de implantes (esto es, lumbar, torácico y cervical). El insertador 10 incluye el conjunto 100 de empuñadura, el miembro 201 alargado, el mecanismo 300 de control de la longitud y al menos un mecanismo 400 de bloqueo. En aras de la brevedad, todos los componentes del insertador señalados con anterioridad y sus elementos respectivos no se analizarán de nuevo aquí e incluyen las mismas características de funcionalidad y estructurales descritas con anterioridad en la presente memoria.

Aunque se han mostrado y descrito con detalle en la presente memoria formas de realización preferentes, resultará evidente para los expertos en la materia que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones, adiciones y sustituciones sin apartarse del alcance de las reivindicaciones subsecuentes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un instrumento (10) quirúrgico para insertar un implante (700) entre dos huesos (800), comprendiendo el instrumento (10) quirúrgico:
- un conjunto (100) de empuñadura; y
 - 5 un miembro (201) alargado que presenta un primer extremo (202) y un segundo extremo (203), y un eje (210) longitudinal entre ellos, estando el miembro (201) alargado conectado de manera amovible a un conjunto (204) de encaje de implante, estando el conjunto (204) de encaje de implante en un extremo distal del instrumento (10) quirúrgico y estando configurado para retener el implante (700);
 - 10 en el que tras el desplazamiento del miembro (201) alargado con respecto al conjunto (204) de encaje de implante, el conjunto (204) de encaje de implante ajusta el implante (700) para su inserción entre los dos huesos (800), **caracterizado porque**
 - 15 el instrumento (10) quirúrgico comprende un mecanismo (400) de bloqueo para fijar la longitud total del implante (700) después de que el implante (700) ha sido colocado entre los dos huesos (800),
 - porque** el mecanismo (400) de bloqueo comprende una porción (401) de agarre próxima al extremo proximal del instrumento (10) quirúrgico, un extremo (402) de acoplamiento y un vástago (403) de conexión situado en posición intermedia entre la porción (401) de agarre y el extremo (402) de acoplamiento,
 - y **porque** el vástago (403) de conexión se extiende a través de una abertura existente en el conjunto (100) de empuñadura y está orientado sustancialmente en paralelo con el eje geométrico (210) longitudinal del miembro (201) alargado.
- 2.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el conjunto (204) de encaje de implante, comprende un cuerpo (205) de acoplamiento y una porción (206) de retención, estando el cuerpo (205) de accionamiento acoplado de modo operativo al segundo extremo del miembro (201) alargado y comprendiendo la porción (206) de retención un primer brazo (207) y un segundo brazo (208), estando el primer brazo (207) y el segundo brazo (208) acoplados de modo operativo al cuerpo (205) de accionamiento y configurados para desplazar y encajar con el implante (700) tras el accionamiento del cuerpo (205) de accionamiento.
- 3.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 2, en el que el primer brazo (207) comprende además un miembro (216) de encaje y el segundo brazo (208) comprende además un miembro (216) de encaje, estando los miembros (216) de encaje acoplados de manera basculante en una posición distal del primer brazo (207) y del segundo brazo (208) y están configurados para encajar de forma operativa con el implante (700) tras la activación del cuerpo (205) de accionamiento.
- 4.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 3, en el que el miembro (216) de encaje comprende además una superficie (217) distal, presentando la superficie (217) distal un elemento (218) de encaje dispuesto sobre él, estando el elemento (218) de encaje dimensionado y configurado para retener el implante (700) en posición después del accionamiento del cuerpo (205) de accionamiento.
- 5.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el primer extremo (202) del miembro (201) alargado está configurado como una porción (211) de agarre y el segundo extremo (203) del miembro (201) alargado comprende unos hilos de rosca (212) externos, estando los hilos de rosca (212) dimensionados y configurados para encajar de forma roscada con el cuerpo (205) de accionamiento del conjunto (204) de encaje de implante.
- 6.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el miembro (201) alargado es un cuerpo cilíndrico.
- 7.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo (300) de control de la longitud para ajustar la longitud total del implante (700) cuando el implante (700) ha sido colocado entre los dos huesos (800).
- 8.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 7, en el que el mecanismo (300) de control de la longitud comprende una porción (301) de agarre, un conjunto (302) de engranaje y un eje (303) de arrastre situado en posición intermedia entre la porción (301) de agarre y el conjunto (302) de engranaje, el eje (303) de arrastre se extiende a través de una abertura existente dentro del conjunto (100) de empuñadura y está orientado sustancialmente en paralelo con el eje geométrico (210) longitudinal del miembro (201) alargado.
- 9.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 8, en el que el conjunto (302) de engranaje está situado próximo al extremo distal del instrumento (10) quirúrgico y está configurado para corresponder con un mecanismo de ajuste de la longitud existente en el implante (700), en el que, cuando el conjunto (302) de engranaje se corresponde con el mecanismo de ajuste de la longitud y es rotado, la longitud total del implante (700) se modifica.
- 10.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el extremo (402) de acoplamiento está configurado para acoplar de forma desmontable una clavija (405) de bloqueo, estando la clavija (405) de bloqueo dimensionada

y configurada para ser insertada dentro y fijar la longitud total del implante (700) después de que el implante (700) ha sido colocado entre los dos huesos (800).

5 11.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el instrumento (10) quirúrgico comprende además un primer mecanismo de bloqueo y un segundo mecanismo de bloqueo, en el que el primer mecanismo de bloqueo y el segundo mecanismo de bloqueo son sustancialmente paralelos entre sí y con el eje geométrico (210) longitudinal del miembro (201) alargado.

12.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el mecanismo (400) de bloqueo puede rotar y desplazarse en una dirección proximal a distal.

10 13.- El instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el extremo (402) de acoplamiento está fabricado de un material flexible.

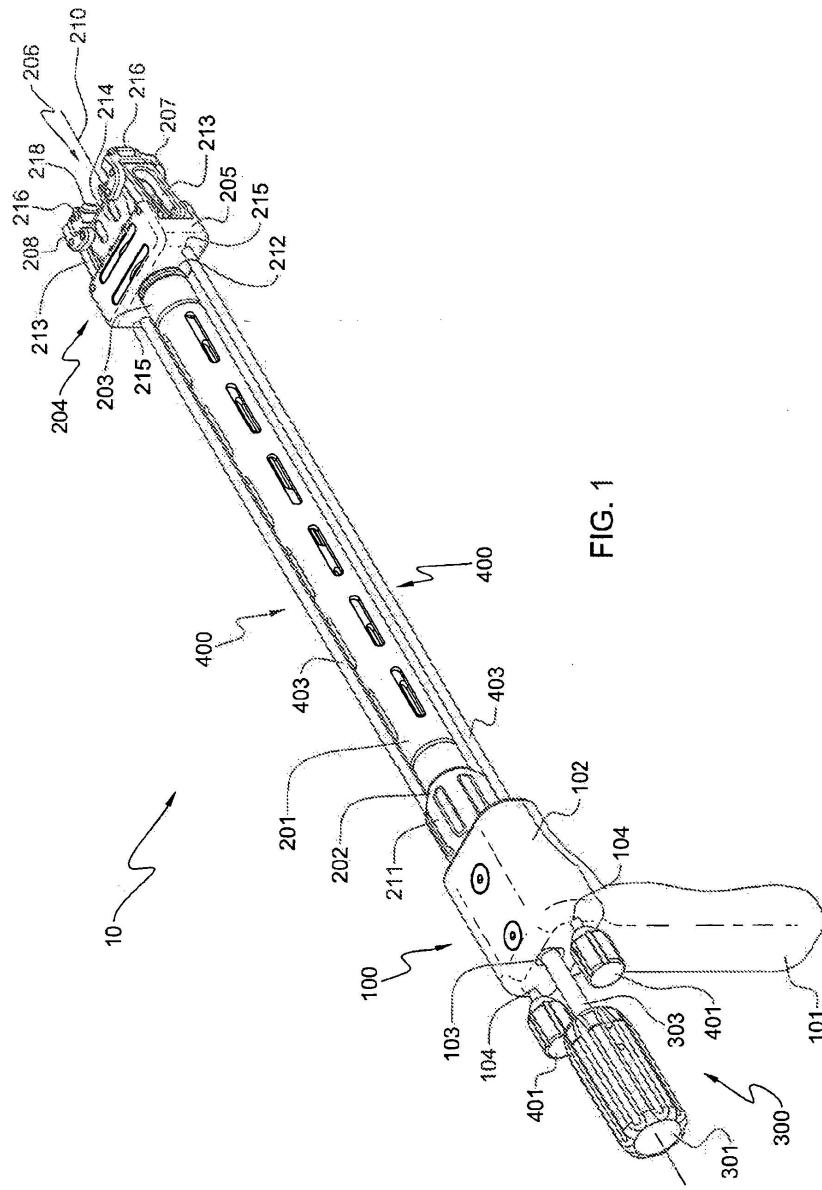


FIG. 1

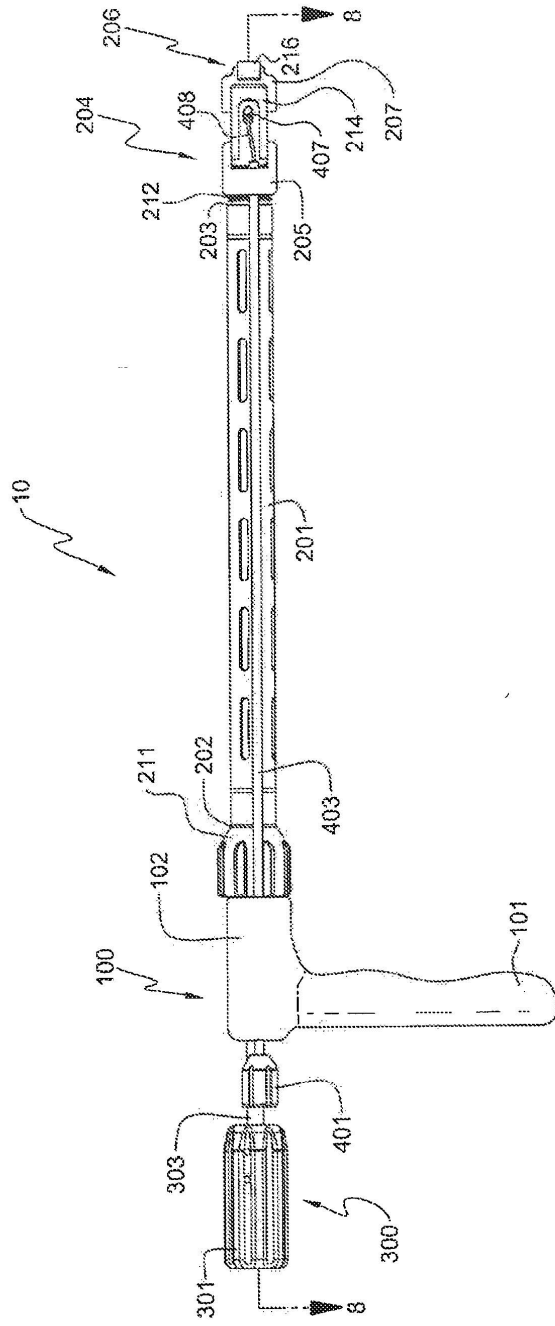


FIG. 3

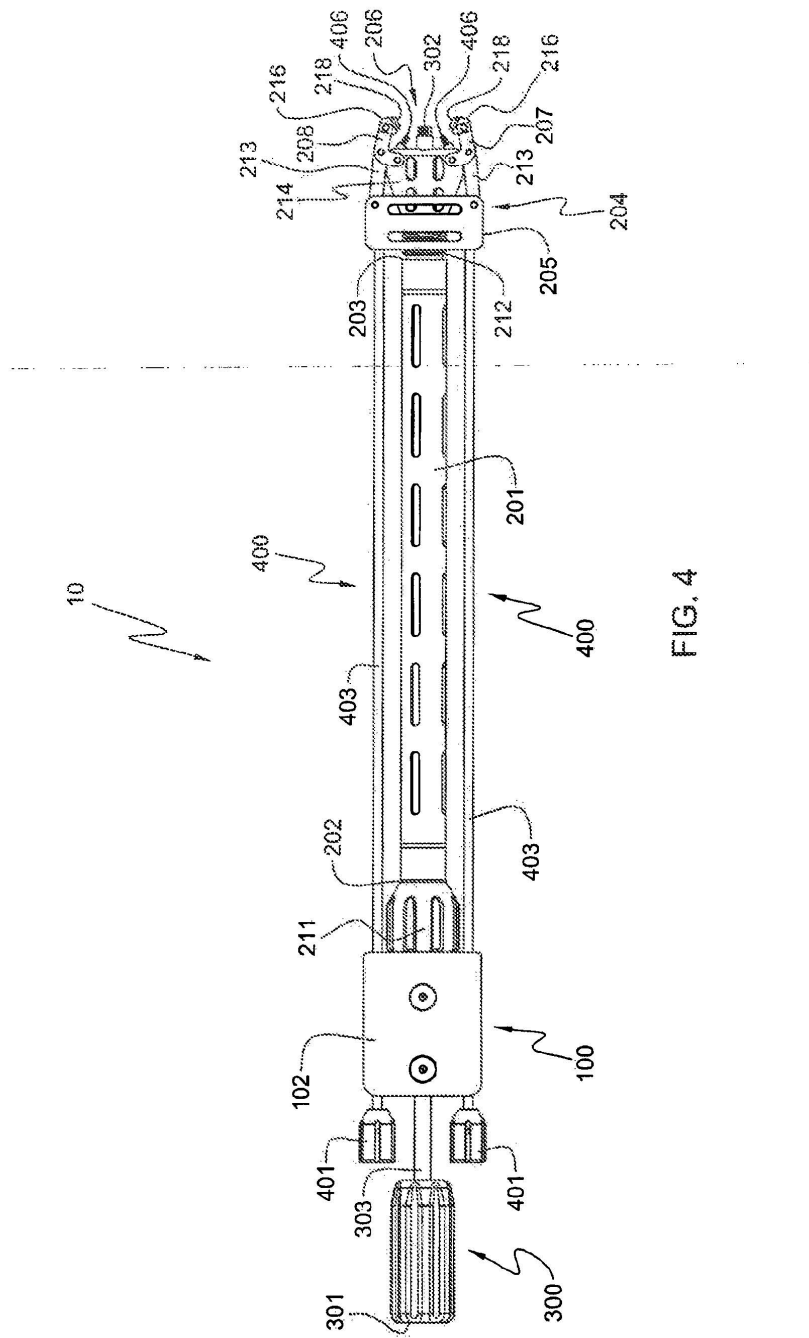


FIG. 4

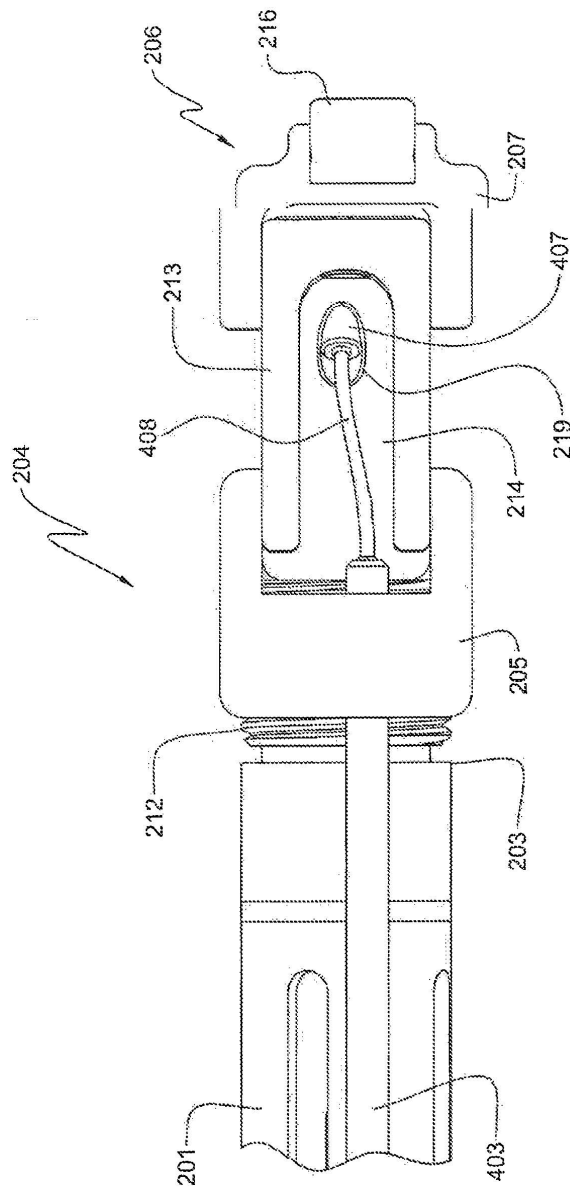


FIG. 5

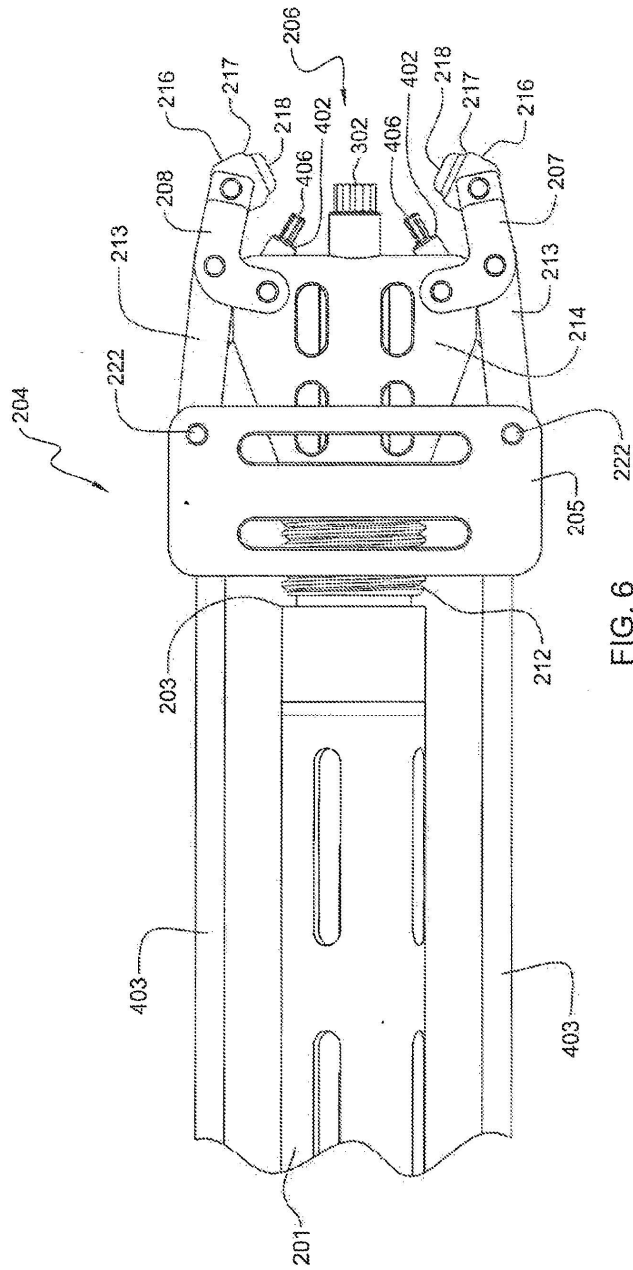
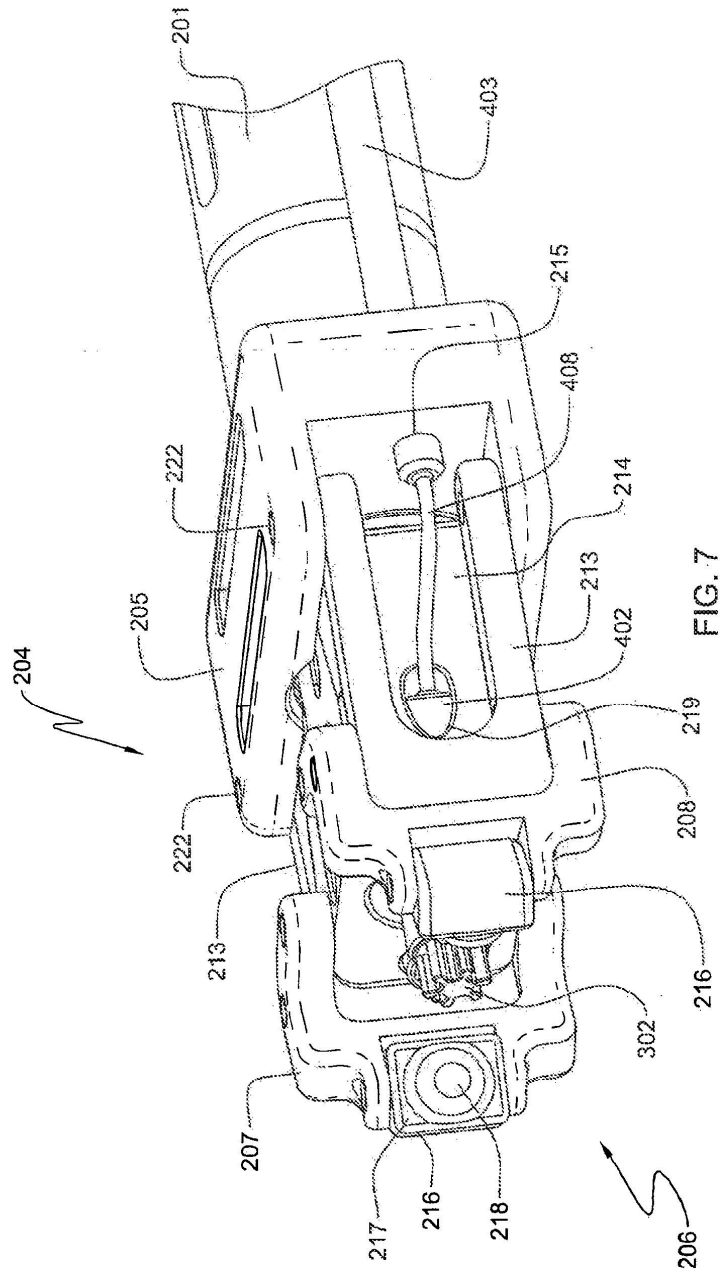


FIG. 6



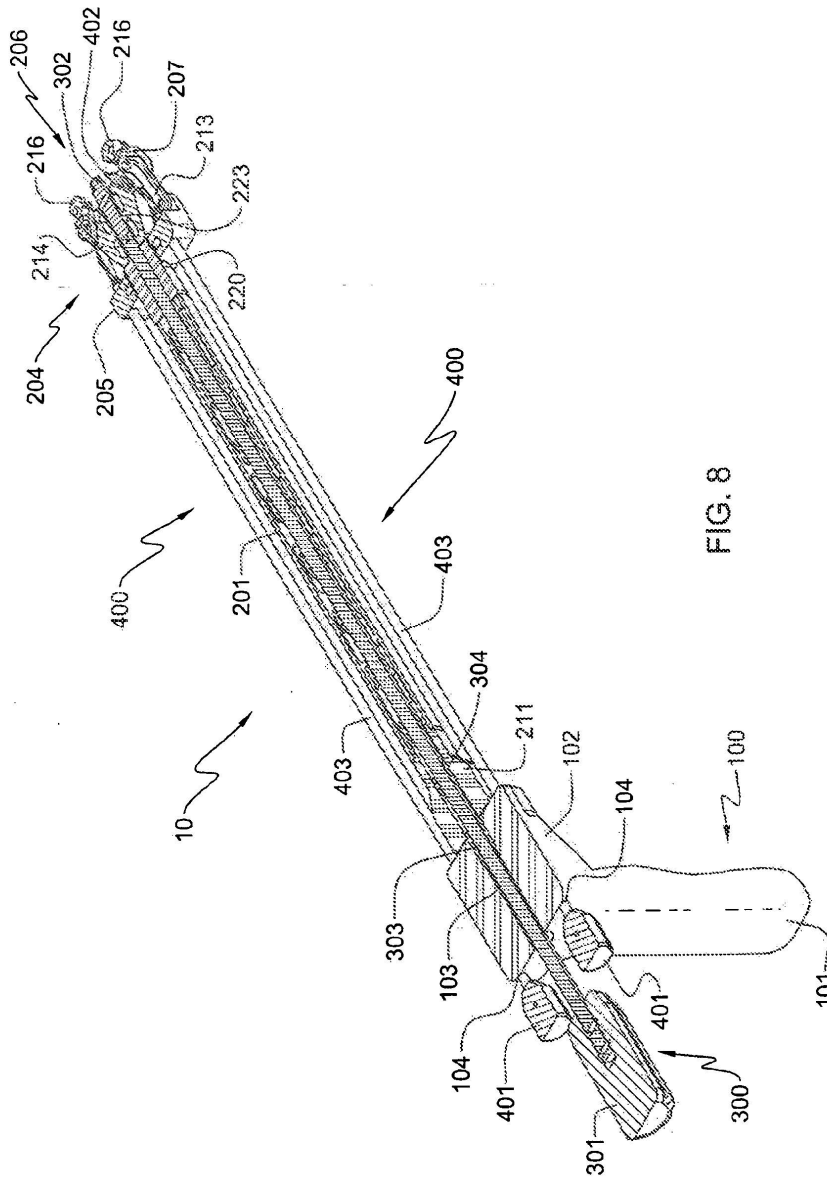
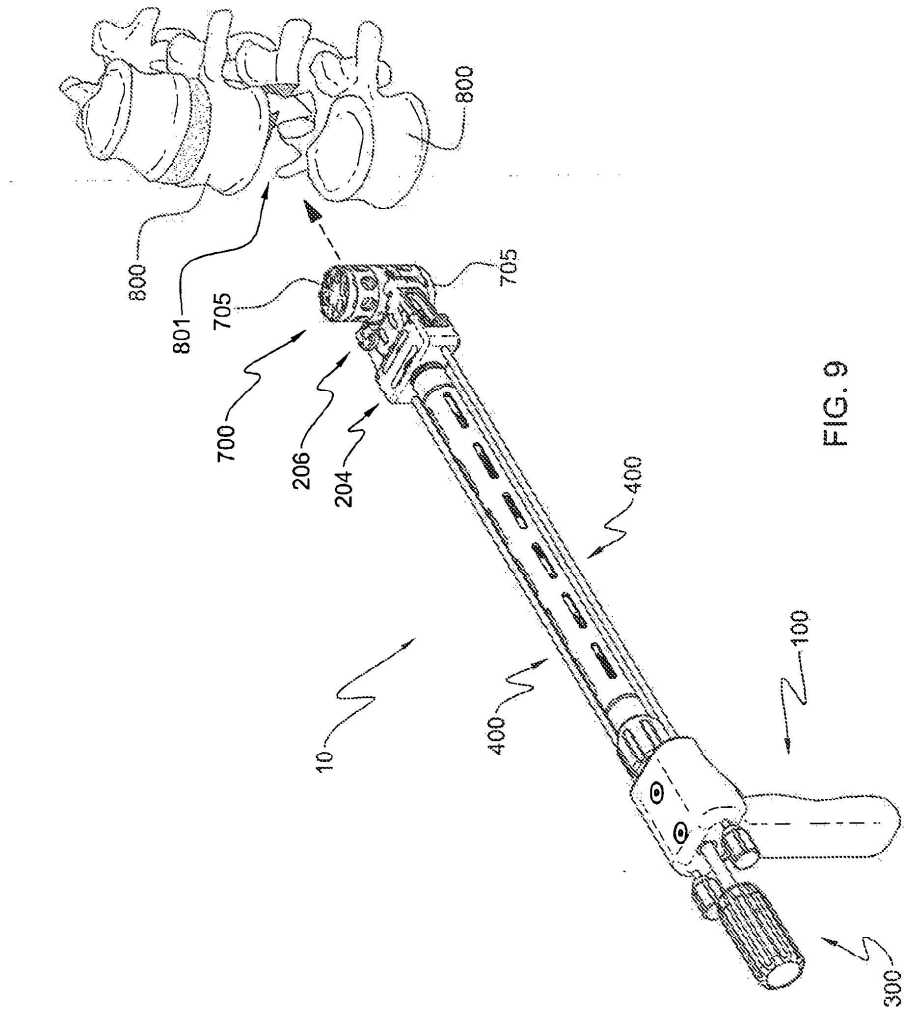


FIG. 8



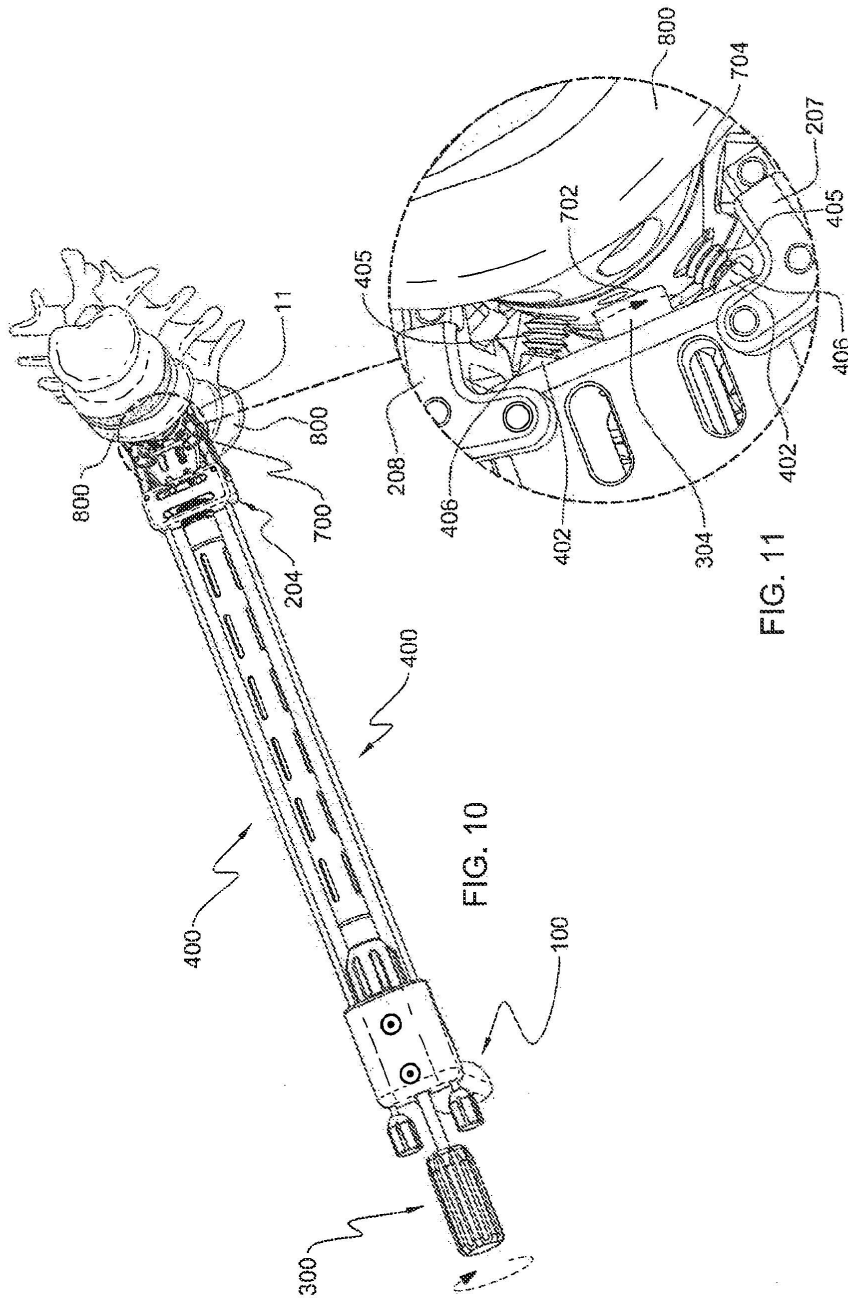


FIG. 11

FIG. 10

