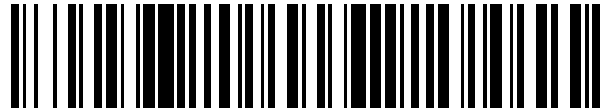


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 378**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2008 E 08768130 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2015 EP 2293741**

54 Título: **Sistema de implante mínimamente invasivo para inmovilizar cuerpos vertebrales adyacentes**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.08.2015**

73 Titular/es:

**SEASPINE, INC. (100.0%)  
2302 La Mirada Drive  
Vista, CA 92081-7862, US**

72 Inventor/es:

**NAZECK, BENJAMIN M. y  
KIM, CHOLL W.**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

**ES 2 543 378 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****CAMPO TÉCNICO**

5

La presente invención se refiere al campo de la medicina comúnmente referido como osteosíntesis, es decir, la fusión entre segmentos de la columna vertebral y más particularmente a un sistema de implante mínimamente invasivo para la inmovilización de los segmentos anterior al proceso de fusión.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

15

La osteosíntesis se consigue mediante la inmovilización de los segmentos óseos separados y, en particular segmentos vertebrales a cada lado de un disco fracturado o dañado. Cuando se trata de lograr la osteosíntesis y, concretamente, la fusión entre diferentes segmentos de la columna vertebral, es necesario proporcionar algún tipo de inmovilización. Existen varios sistemas y métodos de la técnica anterior que tratan de lograr este propósito. Los diferentes sistemas implican la colocación de implantes que habitualmente incluyen tornillos pediculares roscados en el hueso. Los implantes se fijan a continuación entre sí mediante estabilización o mediante varillas de fijación.

20

Tradicionalmente se realiza una incisión grande y abierta más allá del área que va a recibir los implantes. Dicha incisión grande implica una extracción y / o corte extensivos de la musculatura de los elementos posteriores. Un sistema de implante utilizado con éxito en el enfoque tradicional se describe en la publicación nº 2007/0073291 ("publicación '291") que se asigna al cesionario de esta solicitud, SeaSpine, Inc. ("SeaSpine"). El contenido de la publicación '291 se incorpora en el presente documento como referencia.

25

30

Recientemente, la tendencia se ha estado moviendo hacia técnicas menos invasivas y hacia el uso de dispositivos que se adaptan a dichas técnicas. Un planteamiento mínimamente invasivo intenta evitar una mayoría de este desgarro muscular y la morbilidad posterior mediante el uso de dilatadores, con el fin de mantener abierta una incisión más pequeña, a través de la cual se pueden insertar los implantes. Además, la técnica mínimamente invasiva por lo general se basa en que los dilatadores estiran los músculos de la vía quirúrgica hacia afuera, en lugar de cortarlos, y los dilatadores pueden colocarse entre los planos musculares naturales con el fin de evitar un mayor daño muscular. Tal como se señala en An Anatomic Approach to Minimally Invasive Spine Surgery, de Pérez-Cruet MJ, Khoo LT, Fessler RG, Quality Medical Publishing, Inc. 2006, pg. 150-151:

35

40

"Muchos de los procedimientos tienen curvas de aprendizaje abruptas y requieren una formación adicional para dominarlas, incluyendo becas de capacitación, talleres de cadáver, y estudio en el laboratorio animal. Sin embargo, una vez dominadas, estas técnicas pueden dar lugar a una reducción significativa de las complicaciones, así como del dolor y el malestar postoperatorios, y permitir que los pacientes regresen a sus actividades de la vida diaria antes que con los procedimientos estándares abiertos, más convencionales."

45

Varias técnicas mínimamente invasivas y dispositivos para su utilización con las mismas relativos a la técnica anterior se describen en las siguientes patentes y publicaciones de solicitud de Estados Unidos:

50

US2005 / 0131421 ("publicación '421"); US2005 / 0085813 ("publicación '813"); US2005 / 0154389 ("publicación '389"); US 6.530.929 ("patente '929"); US 2006/0122597 ("publicación '597"); US 7.160.300 ("patente '300"); US2005 / 0131408 ("publicación '408"); US2006 / 0241600 ("publicación '600"); y US2006 / 007445 ("publicación '445").

55

Las patentes / publicaciones anteriores describen diferentes tipos de sistemas y métodos de implante, incluyendo el uso de una variedad de tubos de acceso, con el fin de permitir a un cirujano instalar los implantes de una manera relativamente menos invasiva. Además de la instalación de los implantes espinales, un elemento de fijación, como por ejemplo una varilla, debe estar conectado de forma segura entre los implantes instalados para asegurar que la distancia y la orientación de los implantes entre sí permanece fija.

60

Es la colocación de la varilla de fijación espinal en los implantes instalados de una manera fiable y mínimamente invasiva lo que presenta un gran desafío. Por ejemplo, la publicación '421 muestra la utilización de un miembro de guía en ángulo situado en el extremo distal de uno de los manguitos de acceso para la transición de una varilla de fijación suelta desde su orientación longitudinal a medida que baja hacia uno de los tubos de acceso hasta una orientación transversal necesaria para entrar en la abertura de alojamiento de la barra transversal en el implante adyacente. Entre otras deficiencias, parece que sólo una pequeña parte de la varilla podría estar asentada en la abertura de alojamiento de varilla en el implante situado debajo de la guía a través del cual se inserta la varilla.

65

- 5 La publicación '455 describe el uso de varias herramientas diferentes para posicionar una varilla de fijación en las aberturas de alojamiento de la varilla en los implantes instalados. Las herramientas de inserción están bien diseñadas para penetrar en el tejido que rodea los implantes con el fin de colocar una varilla de longitud fija separada o una ubicada fuera del cuerpo del paciente para colocar una varilla alargada a través del tejido en los implantes cortando cualquier exceso de varilla en el área quirúrgica.
- 10 La publicación '589, al igual que la publicación '455, describe el uso de un miembro de guía en ángulo situado en el extremo distal de un manguito de acceso para reorientar una varilla de fijación en una dirección transversal a medida que abandona el manguito de acceso y un instrumento bastante complicado para asentar la varilla reorientada en los implantes. Dicho instrumento no parece ser particularmente compatible con un procedimiento mínimamente invasivo.
- 15 La publicación '813 describe la inserción de una varilla de fijación montada de forma pivotante en la parte superior de un implante a través de un tubo de acceso. La rotación de la varilla sirve para atornillar el tornillo pedicular del implante en el hueso subyacente. A continuación, la varilla se pivota hacia fuera a través de una ranura en el tubo y en la abertura de alojamiento de la varilla en un implante adyacente con cables que se extienden a través del tubo de acceso y que están conectados al extremo proximal de la varilla. Los cables están controlados por un montaje de herramienta de accionamiento manual.
- 20 La publicación '600 describe un conjunto de tornillo pedicular percutáneo en el que se inserta cada tornillo pedicular a través de un tubo de acceso y, a continuación, se enrosca en el pedículo subyacente. A continuación, se monta un alojamiento con una varilla de fijación montada de forma pivotante sobre la misma, sobre la cabeza del tornillo en el mismo lugar a través de un anillo partido en que el alojamiento está abierto en la parte inferior o a través de una abertura lateral en la carcasa. El montaje del alojamiento por encima de la cabeza de un tornillo pedicular instalado en profundidad dentro del cuerpo de un paciente podría ser, cuando menos, un reto para un cirujano. Además, no se da a conocer el método de despliegue de la varilla de fijación desde una orientación alineada con el eje del tubo de acceso a una alineación perpendicular con una perturbación mínima en el tejido circundante.
- 25 La publicación '408 describe tubos de acceso coaxiales interiores y exteriores destinados a instalar anclajes óseos fijos (en lugar de poliaxiales) con el tubo exterior dispuesto para acoplarse de manera liberable al anclaje. No se aborda la colocación de una varilla de fijación dentro del anclaje.
- 30 La publicación '300 describe varias herramientas para la instalación de una varilla de fijación en la abertura de alojamiento de la varilla en implantes instalados. Las herramientas incluyen una guía tubular que se extiende desde cada implante a una ubicación fuera del cuerpo en particular, en la que cada guía tiene roscas internas en el extremo proximal de la misma para guiar un tornillo de fijación en la parte roscada superior del implante. Cada guía tiene una ranura que se extiende longitudinalmente en su interior para alojar la varilla. Se da a conocer una herramienta para el avance de la varilla a lo largo de cada guía tubular. Esta disposición no parece ser particularmente propicia para un procedimiento mínimamente invasivo.
- 35 La publicación '597 describe el uso de extensores tubulares ranurados longitudinalmente en el que los extremos distales de los mismos están dispuestos para acoplarse con el cuello de un implante. Se dan a conocer varias formas de herramientas de ajuste para ajustar la distancia entre las vértebras implantadas. Mientras que se dan a conocer las barras de fijación instaladas, no se aborda la manera de insertar las varillas en su ubicación final dentro de los implantes.
- 40 La publicación '929 da a conocer una herramienta complicada para la inserción de una varilla de fijación curvada dentro de dos o más implantes instalados. La herramienta no parece ser particularmente propicia para minimizar la perturbación del tejido alrededor del área quirúrgica.
- 45 Asimismo, la patente US 2007/0239159 A1 trata sistemas y métodos para la estabilización de estructuras óseas, especialmente para la columna vertebral. El aparato para la estabilización espinal comprende un primer montaje de tornillo pedicular, un segundo montaje de tornillo pedicular, y una barra configurada para ser fijada entre el primer montaje de tornillo pedicular y el segundo montaje de tornillo pedicular. La barra puede estar fijada de forma pivotante sobre uno de los tornillos pediculares mediante una bisagra.
- 50 Se cree que la dificultad en la curva de aprendizaje requerida para el dominio de un planteamiento mínimamente invasivo que se ha descrito anteriormente es debida, en gran parte, a las dificultades en la inserción y en la fijación de los implantes y varillas de fijación a través de las incisiones más pequeñas. La visualización es limitada y la mayor parte de la manipulación de los implantes y varillas de fijación debe realizarse en una parte profunda dentro de la incisión. Esta invención afronta estas dificultades mediante la creación de un método mejorado para el cirujano con el fin de insertar los implantes y desplegar una
- 55
- 60
- 65

varilla de fijación de una manera mínimamente invasiva, mediante el uso de instrumentación e implantes especialmente diseñados para este planteamiento.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

5

Un sistema de implante mínimamente invasivo para inmovilizar cuerpos vertebrales adyacentes, de acuerdo con la presente invención, incluye un par de implantes espinales, una varilla de fijación, un par de casquillos para la conexión de la varilla de fijación a los implantes y un par de tubos percutáneos para permitir que un cirujano fije las tapas y las varillas de los implantes instalados. Cada implante tiene un par de postes opuestos alargados que se extienden hacia arriba a lo largo de un eje longitudinal desde una superficie de soporte inferior, de modo que el extremo proximal de los postes está posicionado inicialmente fuera del cuerpo del paciente durante el procedimiento quirúrgico. Los postes alargados pueden estar formados como parte de una carcasa que incluye la cabeza de un tornillo pedicular y preferiblemente están formados con líneas de demarcación debilitadas para permitir que las partes de los postes que se encuentran por encima de las líneas sean eliminados una vez que se haya completado el procedimiento quirúrgico. Una carcasa similar con postes cortos, no concebida para un procedimiento mínimamente invasivo, se ilustra y se describe en la publicación '291. La superficie de soporte inferior puede ser en la forma de una silla de montar formada en la superficie superior de una arandela de presión dispuesta para bloquear la cabeza del tornillo a la carcasa tal como se muestra en la publicación '291. Los implantes se adaptan o se disponen para ser fijados a los cuerpos vertebrales subyacentes a través de los tornillos pediculares o dispositivos similares. Los postes y la superficie de soporte de cada implante definen una abertura o canal transversal para alojar una fijación o para estabilizar una varilla. La parte inferior de los postes está roscada internamente para alojar un tornillo de bloqueo.

10

15

20

25

30

Cada tapa tiene una parte superior y una parte inferior y aberturas de las paredes laterales opuestas adaptadas para extenderse alrededor de los postes. Un tornillo de bloqueo está asociado con cada tapa para que el tornillo de ajuste, cuando es girado, se acople con las roscas internas en los postes de implante para hacer avanzar la tapa a lo largo de los mensajes hacia la superficie de apoyo forzando una varilla de fijación dispuesta dentro de la abertura transversal contra la superficie de soporte para bloquear la varilla y el implante conjuntamente. Ver la publicación '291.

35

La presente invención comprende no sólo un par de implantes con postes alargados para permitir que los extremos distales de los postes de cada implante estén situados fuera del cuerpo del paciente durante el procedimiento quirúrgico y una tapa esté asociada con cada implante tal como se ha señalado anteriormente, sino también una varilla de fijación que está montada de forma pivotante en un extremo en la parte inferior de una de las tapas. Además, los tubos de acceso percutáneo permiten al cirujano instalar los implantes, las tapas y la varilla de fijación de una manera mínimamente invasiva.

40

45

En lo sucesivo, la tapa montada pivotante y la varilla serán referidas en algunas ocasiones como una construcción de tapa / varilla. Esta disposición de montaje pivotante elimina la necesidad de colocar una varilla de fijación separada en las aberturas transversales de los implantes instalados. Preferiblemente, la varilla se monta en la tapa asociada de modo que el extremo distal o libre de la varilla se mantiene a una distancia determinada desde el eje longitudinal de la tapa a la vez que la tapa y la varilla mueven hacia abajo los postes de implante dentro de un tubo de acceso. Esta distancia permite que el extremo libre de la varilla sea pivotado desde una posición generalmente alineada con el eje longitudinal de uno de los tubos en una orientación generalmente perpendicular adecuada para entrar en la abertura transversal en un implante adyacente en el punto quirúrgico, tal como se explicará.

50

55

La construcción de los tubos de acceso percutáneo y su utilización pueden ser mejor comprendidos en la descripción del método que sigue a continuación. Como paso inicial, pueden utilizarse unos alambres o agujas de objetivo K para localizar los pedículos seleccionados que van a ser inmovilizados. A continuación, se pueden utilizar dilatadores convencionales para expandir la incisión lo suficiente como para alojar los implantes. A continuación, se insertan los implantes a través de los respectivos tubos dilatadores (restantes) y los tornillos pediculares de los mismos se roscan en los huesos subyacentes de manera que la aberturas o canales de alojamiento de la varilla transversal entre los postes de los implantes quedan alineados. A continuación, el par de tubos de acceso percutáneo se insertan en los tubos dilatadores restantes y los implantes instalados. Los extremos proximales de los implantes instalados están posicionados fuera del cuerpo del paciente. Como alternativa, los implantes pueden ser instalados a través de los tubos de acceso una vez que se han retirado los tubos dilatadores.

60

65

Los dos tubos de acceso tienen aberturas de alojamiento de las varillas que se extienden hacia arriba desde los extremos distales de los mismos en al menos un lado. Uno de los tubos, diseñados para dar cabida a la construcción de tapa / varilla, será referido a menudo en lo sucesivo como el primer tubo o el tubo de despliegue. El otro tubo de acceso será referido a menudo como el segundo tubo o el tubo de acoplamiento. El tubo de acoplamiento es preferiblemente circular en sección transversal e incluye dos ranuras alineadas para permitir que la varilla de fijación se extienda a través del tubo con el fin de

acomodar una gama prevista de distancias entre cuerpos vertebrales adyacentes que van a ser inmovilizados.

5 En una realización, el tubo de despliegue puede tener una sección circular inferior y una sección superior con una forma de lágrima en sección transversal para adaptarse a la construcción de la tapa / varilla a medida que se mueve hacia abajo a través de los postes de implantes. La abertura de alojamiento de la varilla en el tubo de despliegue puede ser en forma de una ventana orientada en vertical que se extiende desde un punto en la sección superior a una repisa orientada horizontalmente formada en la sección inferior, y a continuación en diagonal hacia abajo a través de la sección inferior. La repisa sirve para ponerse en contacto con el extremo libre de la varilla y moverlo hacia fuera del tubo de despliegue en dirección hacia el tubo de acoplamiento. La rotación del tubo de despliegue (por ejemplo, a través de, por ejemplo 90 °) reduce la varilla al nivel de la superficie de soporte inferior en la abertura transversal en el implante adyacente.

15 En otra realización, el tubo de despliegue puede comprender tubos concéntricos en que el tubo exterior tiene una abertura de alojamiento de la varilla en forma de una ranura longitudinal a lo largo de un lado del mismo. El tubo interior tiene una ranura en espiral que se extiende desde el extremo distal hasta aproximadamente el extremo proximal. Al girar el tubo ranurado interior en relación con el tubo exterior a la vez que el montaje de tapa / varilla mueve hacia abajo los postes de implante, el cirujano puede ajustar el nivel en el que el extremo libre de la barra se mueve fuera del tubo de despliegue concéntrico y en última instancia en la abertura de alojamiento de la varilla en el tubo de acoplamiento. Esta disposición permite que el cirujano reduzca al mínimo la perturbación de los tejidos blandos entre los implantes instalados.

20 Debe señalarse que mientras que el resumen anterior proporciona una descripción general de la invención, son las reivindicaciones adjuntas las que definen el alcance de la misma. La construcción del sistema para la inmovilización de los cuerpos vertebrales adyacentes se puede entender mejor en referencia a la siguiente descripción tomada en conjunción con los dibujos adjuntos.

### 30 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Las Fig. 1a, 1b, 1c, y 1d son una vista en perspectiva, frontal y lateral en alzado y una en alzado lateral parcialmente en sección transversal, respectivamente, de un implante para su utilización en un sistema de implante espinal mínimamente invasivo de acuerdo con la presente invención;

35 La Fig. 2 es una vista en planta superior del implante de la Fig. 1b;

La Fig. 3 es una vista ampliada de la parte inferior del implante con los postes en sección transversal que muestran las roscas internas, en que la repisa que se extiende hacia dentro se acopla a la parte inferior de la cabeza esférica del tornillo pedicular y la arandela de presión se apoya en la parte superior del tornillo y forma una superficie de soporte en forma de silla de montar para alojar una varilla de fijación;

45 Las Fig. 4a y 4b son vistas en perspectiva superior y en sección transversal lateral, respectivamente, de una tapa convencional para su utilización con la invención;

La Fig. 5a es una vista en perspectiva inferior de una tapa modificada con una varilla de fijación montada de forma pivotante en la misma;

50 La Fig. 5b es una vista del extremo de la construcción de la tapa / varilla de la Fig. 5a;

Las Fig. 5c y 5d son vistas en sección transversal de la construcción de la tapa / varilla tomadas a lo largo de las líneas 5c y 5d de la Fig. 5b, respectivamente, que muestran el extremo proximal o de montaje de la varilla de acoplamiento de la parte inferior de la tapa para limitar el movimiento en el sentido de las agujas del reloj de la varilla a medida que se mueve hacia abajo a lo largo de un tubo de acceso;

60 La Fig. 5e es una vista en alzado lateral (parcialmente en sección transversal) de la construcción de la tapa / varilla que muestra la varilla completamente extendida en dirección contraria a las agujas del reloj;

Las Fig. 6a, 6b y 6c son vistas frontal, en alzado lateral y en planta superior, respectivamente, de un tubo de despliegue de acceso para su utilización en la fijación de un submontaje de tapa / varilla en un implante;

65

## ES 2 543 378 T3

Las Fig. 7a, 7b y 7c son vistas frontal, en alzado lateral y en planta superior, respectivamente, de un tubo de acceso de acoplamiento para su utilización en la fijación de una tapa (sin una varilla adjunta) a un implante;

5 La Fig. 8 es una vista en perspectiva simplificada que ilustra el uso de un dilatador convencional para expandir la incisión con el último tubo dilatador (vista a mano izquierda) en su lugar;

10 La Fig. 9 es una vista en perspectiva simplificada que muestra una parte de una herramienta, que se extiende en uno de los tubos dilatadores de la Fig. 8, en el proceso de instalación de uno de los implantes de la Fig. 1 en un cuerpo vertebral;

La Fig. 10 es una vista simplificada en perspectiva de las partes expuestas (fuera del cuerpo de un paciente) de los tubos de acceso y el dilatador y los implantes situados en el mismo;

15 La Fig. 11 es una vista en sección transversal lateral de dos implantes fijados a cuerpos vertebrales adyacentes dentro de los tubos de acceso respectivos, una vez retirados los tubos dilatadores;

20 La Fig. 12 es una vista en perspectiva simplificada de una herramienta convencional que sujeta las paredes del extremo de una tapa, con una varilla de fijación montada de forma pivotante sobre la misma, antes de la inserción del conjunto de tapa / varilla sobre los postes de un implante instalado;

25 La Fig. 13 es una vista en perspectiva simplificada de la herramienta de la Fig. 12 empezando a insertar el conjunto de la tapa / varilla de la Fig. 12 en un implante;

30 La Fig. 14 es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, de los tubos de acceso y los implantes de la Fig. 10 con la tapa / varilla de construcción empezando a bajar los postes de los implantes en el tubo de despliegue de acceso;

35 La Fig. 15a es otra vista lateral de los implantes y los tubos de acceso de la Fig. 14 que muestra el montaje de la tapa / varilla movido hacia abajo hasta que el extremo libre de la varilla se acopla a un borde lateral de la ranura formada en la sección inferior del tubo de despliegue acceso forzando la varilla hacia el exterior;

La Fig. 15b es una vista en alzado lateral (parcialmente en sección transversal) de los tubos de la Fig. 15a que muestra la varilla de fijación en una posición parcialmente extendida;

40 La Fig. 15c es otra vista lateral de los implantes y tubos de la Fig. 15b con el tubo de acoplamiento también mostrado en sección transversal que ilustra la varilla de fijación en una posición totalmente extendida, reorientado y posicionado dentro de las aberturas de alojamiento de la varilla en el tubo de acoplamiento y la abertura o canal transversal en el implante adyacente;

45 La Fig. 16 es otra vista lateral de los implantes y los tubos de acceso que muestra la tapa completamente asentada en el implante situado en el tubo de despliegue y el extremo distal de la varilla posicionado cerca de la superficie de apoyo en el implante adyacente;

50 La Fig. 17 es otra vista lateral de los implantes y los tubos de acceso con la tapa en el implante adyacente a punto de quedar completamente asentada;

La Fig. 18 es una vista en perspectiva de los implantes de la Fig. 17 instalados en vértebras simuladas con ambas tapas totalmente asentadas y con los tubos de acceso retirados;

55 La Fig. 19 es una vista en perspectiva de los implantes de la Fig. 18 con las partes superiores de los postes de implante por encima de las líneas de demarcación retiradas;

60 Las Fig. 20a y 20b son vistas en alzado lateral de una disposición tubo de despliegue acceso alternativo para su utilización en la obtención de un submontaje de la tapa / varilla en un implante y;

65 La Fig. 21 es una vista en alzado lateral (parcialmente en sección transversal) de los tubos de la Fig. 20a y 20b colocados sobre un implante instalado con un submontaje de la tapa / varilla rebajado en el implante de manera que el extremo libre de la varilla está articulando un borde de la ranura espiral que comienza a forzar la varilla hacia el exterior del tubo de despliegue.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

Haciendo referencia a continuación a los dibujos y particularmente a las Fig. 1-3, un implante 10, para su uso en la presente invención, tiene un par de postes alargados 10a que se extienden hacia arriba a lo largo de un eje longitudinal x-x desde una superficie de soporte inferior 10b, generalmente ortogonal al eje longitudinal. La superficie de soporte en conjunción con los postes define una abertura transversal o canal 10c. Los postes son parte de un alojamiento 10m que tiene una repisa que sobresale hacia dentro en la parte inferior 10d (Fig. 3) que se acopla a la superficie semiesférica inferior de la cabeza 10e de un tornillo pedicular poliaxial convencional que tiene un eje roscado dependiente 10f. Una arandela de presión 10g, que tiene una superficie superior en forma de silla de montar 10b que forma la superficie de apoyo inferior del implante, se mantiene en su lugar a través de los pasadores 10h a la vez que permite que la arandela sea forzada hacia abajo contra la cabeza del tornillo a través de una varilla de fijación y un tornillo de ajuste (que se describirá) para bloquear el tornillo de alojamiento y el pedículo conjuntamente. El alojamiento del implante 10m (Fig. 1c) puede tener una longitud  $l_h$  dentro del intervalo de aproximadamente 120 mm +/- 50 mm (dependiendo de la anatomía del paciente) de manera que el extremo proximal 10k (opuesto al extremo distal 10l) se extiende fuera del cuerpo de un paciente con el implante instalado en un cuerpo vertebral seleccionado. Las partes inferiores de los postes están roscadas internamente en 10i y tienen una línea de demarcación debilitada en 10j (Fig. 3) para permitir que un cirujano rompa la parte de los postes 10a por encima de la línea una vez que la varilla de fijación se ha fijado en los implantes instalados tal como se explicará más adelante. Debe hacerse notar que un implante, diseñado para el procedimiento tradicional de incisión abierta, tal como el que se muestra en la publicación '291, pero con postes ligeramente extendidos que tiene una línea de demarcación debilitada por encima de una tapa instalada, ha sido comercializado por SeaSpine bajo la marca Malibu Screw System.

Una tapa 12, para su uso con los implantes, se ilustra en las Fig. 4a y 4b. La tapa incluye puntales de la parte superior 12a (que forman la superficie superior) abiertos en el centro a través de los cuales se puede insertar una llave, como por ejemplo una llave Allen, para acoplarse a la superficie de acoplamiento de la llave hexagonal 12b de un tornillo de ajuste 12c incluido dentro de la tapa entre el puntal superior, el puntal inferior 12d y las paredes planas de extremo 12e. La tapa tiene aberturas de pared lateral opuestas 12f dentro de las paredes laterales curvadas 12g. La tapa tiene una superficie inferior cóncava 12h en forma de silla de montar para acoplarse con una varilla de fijación. Las roscas de los tornillos de ajuste 12i están dispuestas para acoplarse con las roscas internas de los postes de implante con el fin de hacer avanzar la tapa a lo largo de los postes cuando se hace girar el tornillo de ajuste tal como se explica en mayor detalle en la publicación '291.

Una tapa modificada 14 con una varilla de estabilización o fijación 16 acoplada, por ejemplo, montada, en la superficie inferior de la misma, se muestra en las Fig. 5a-5d. Los componentes similares de la tapa se identifican con la misma letra, con la advertencia de que la parte inferior de la tapa 14 ha sido reconfigurada para apoyar el extremo proximal 16a de la varilla de fijación 16. El extremo proximal de la varilla incluye una superficie plana 16c con una lengua semicircular 16d situada en el centro y que se extiende hacia arriba. La lengua tiene un orificio lateral 16e a través de la misma que está montado de forma pivotante dentro de una horquilla 14k formada en una sección inferior 14i de la tapa a través de un pasador 14j (Fig. 5e). La superficie inferior 14m de la horquilla 14k (Fig. 5c-5e) se acopla a la superficie 16c en el extremo proximal de la varilla para detener la rotación de la varilla en sentido horario (Fig. 5c) en un punto dentro del ángulo agudo  $\theta$  (un intervalo de aproximadamente entre  $5^\circ$  y  $45^\circ$ ). Esta limitación en la varilla de rotación con respecto al eje longitudinal 14o de la tapa asegura que la varilla sobresalga del tubo de despliegue de acceso a medida que avanza hacia abajo de los postes de implante, tal como se explicará con mayor detalle. La longitud de la varilla puede variar dependiendo del número de implantes y de la distancia entre los implantes que van a ser fijados a la varilla. Como ejemplo, las varillas pueden tener una longitud entre un mínimo de 30 mm y un máximo de 110 mm o más. He descubierto que una distancia lateral  $d_3$  (Fig. 5c) entre el extremo distal 16b de la varilla y el eje 14o dentro del intervalo de aproximadamente 5 a 15 mm resulta satisfactoria para un tubo de despliegue del tipo descrito en relación con la Fig. 6.

La varilla puede pivotar en una dirección contraria a las agujas del reloj (Fig. 5e) a través de un ángulo de hasta  $90^\circ$  para permitir que el extremo distal 16b se extienda a través de las aberturas de alojamiento de la varilla en el tubo de acoplamiento y en la abertura transversal en un implante adyacente. Ver las Fig. 15b- 15c.

A continuación, se describirán los tubos de acceso percutáneo en relación con las Fig. 6 y 7. Los tubos tienen unos ejes longitudinales 19 que son coincidentes con los ejes longitudinales respectivos de los implantes cuando se posicionan sobre los mismos. Un tubo de despliegue percutáneo 18 tiene unos extremos proximal y distal 18a y 18b, una sección circular inferior 18c, y una sección superior 18d, tal como se muestra. La sección superior tiene una forma de lágrima, es decir, circular en sección transversal a través de un ángulo  $\lambda$  de unos  $240^\circ$  a  $300^\circ$ , y a continuación se extiende hacia fuera a una distancia  $d_2$

de aproximadamente 1/2 a 3/4 del diámetro  $d_1$  formando un lado extendido 18f (Fig. 6b y 6c) para acomodar el paso del montaje de tapa / varilla a medida que avanza hacia abajo de los postes de implante tal como se ilustra en la Fig. 14.

5 El tubo de despliegue incluye una abertura de alojamiento de la varilla 18g que se extiende de una manera expansiva desde su apogeo 18h en la sección de lágrima superior hacia una repisa de acoplamiento de la punta de la varilla 18i en la sección inferior y luego a través de una parte que se extiende diagonalmente y hacia abajo 18j hacia el extremo distal 18b tal como se muestra en las Fig. 6a y 6b. La repisa 18i sirve como un punto de retroceso para forzar que el extremo libre o distal 16b salga de la varilla del tubo de despliegue. La distancia h desde el extremo distal 18b a la repisa 18i se encuentra preferiblemente dentro del intervalo de 0,25 a 3,00 pulgadas. A medida que el montaje tapa / varilla continúa su avance hacia abajo a lo largo de los postes de implante, la varilla se reorienta hacia arriba con respecto al tubo hasta que queda generalmente paralela a la columna vertebral, es decir, aproximadamente normal en relación con el eje 19 y se extiende en la abertura de alojamiento de la varilla en el tubo de acoplamiento y la abertura transversal del implante situado en la misma. Al continuar el movimiento hacia abajo de la varilla / montaje y girar el tubo de despliegue (en el sentido de las agujas del reloj en las Fig. 6a-6b) a través de, por ejemplo, alrededor de 90°, la barra se baja a una posición próxima a la superficie de apoyo en el implante adyacente. Ver las Fig. 14-16.

20 Haciendo referencia ahora a las Fig. 7a-7c, un tubo de acceso de acoplamiento 20 es circular en sección transversal con un extremo proximal 20a y un extremo distal 20b y unas aberturas de alojamiento de las varillas opuestas 20c que se extienden hacia arriba desde el extremo distal lo suficiente para alojar el extremo libre 16e de la varilla en su posición totalmente extendida.

25 El método de instalación de los implantes y del montaje de tapa / varilla se explicará a continuación en conjunción con las Fig. 8-19. Inicialmente se utilizan alambres K convencionales o agujas objetivo (que no se muestran) para localizar los pedículos objetivo. A continuación, se colocan los dilatadores convencionales 22 sobre los alambres K (o agujas objetivo) para expandir la incisión hasta un diámetro suficientemente grande para alojar los implantes dejando el último tubo dilatador 22a en su lugar (Fig. 8 y 9).

30 A continuación, se insertan los implantes en cada tubo dilatador y los tornillos roscados en los mismos en los respectivos pedículos. Se ilustra una herramienta 23 mientras inserta un implante a través del tubo dilatador a mano derecha en la Fig. 9. A continuación, los tubos percutáneos se colocan sobre los tubos dilatadores.

40 La Fig. 10 muestra los extremos proximales de los implantes instalados y los tubos dilatadores y de acceso que se extienden fuera del cuerpo del paciente 21 con las aberturas o canales transversales de alojamiento de la varilla 10c alineados y fácilmente accesibles para el cirujano.

La Fig. 11 ilustra, en una vista lateral, parcialmente en sección transversal, los implantes tal como están instalados y rodeados por los tubos de despliegue y de acoplamiento con los tubos dilatadores extraídos. Los objetos 25 y 26 representan los cuerpos vertebrales que alojan los tornillos de pedículo.

45 La Fig. 12 ilustra una herramienta 24 para sujetar las paredes del extremo 14e de la tapa 14 que lleva la varilla de fijación montada de forma pivotante en preparación para la inserción de las aberturas de pared lateral de la tapa 14f sobre los postes 10a de un implante. La herramienta 24 incluye una herramienta giratoria dispuesta concéntricamente (que no se muestra), como por ejemplo una llave Allen, para acoplarse en la cavidad hexagonal 14b con el fin de girar el tornillo de ajuste 14c para avanzar la tapa a lo largo de la parte roscada de los postes.

50 La Fig. 13 ilustra la inserción del montaje tapa / varilla sobre los postes de implante situados dentro del extremo proximal del tubo de despliegue 18. La misma herramienta 24 se puede utilizar para insertar la tapa 12 sobre los postes en el implante colocado en el tubo de acoplamiento 20.

55 La Fig. 14 muestra la tapa 14 y la varilla 16 desplazándose hacia abajo a lo largo de los postes de implante dentro del tubo de despliegue con el extremo distal de la varilla que se extiende en el área expandida 18f en la sección de lágrima del tubo.

60 La Fig. 15a muestra el extremo distal 16b de la varilla que se acopla con la repisa 18i en la sección inferior del tubo de despliegue.

65 La Fig. 15b muestra la varilla que está siendo reorientada por la repisa mientras la tapa 14 se mueve más hacia abajo en los postes de implante.



La Fig. 15c muestra el montaje de tapa / varilla avanzado a lo largo de los postes de implante en el tubo de despliegue para reorientar la varilla en un ángulo recto al eje longitudinal del tubo en que la varilla se extiende a través de las dos aberturas de alojamiento de la varilla 20c en el tubo de acoplamiento y la abertura transversal 10c en el implante colocada en el tubo de acoplamiento.

5

La Fig. 16 muestra el tubo de despliegue girado, por ejemplo hasta 90°, mientras la tapa desciende a su posición final. Esto reduce la varilla de modo que se coloca ligeramente por encima de la superficie de soporte 10b en el implante adyacente. La tapa 14 también se muestra en su posición de bloqueo. La Fig. 17 muestra la tapa 12 que se extiende hacia abajo por los postes en el implante adyacente, pero no en una posición completamente bloqueada.

10

La Fig. 18 muestra los implantes instalados en cuerpos vertebrales adyacentes simulados 25 y 26 con las dos tapas en una posición bloqueada y los tubos de acceso extraídos. La Fig. 19 es la misma vista que la Fig. 18 con las partes de los postes por encima de las líneas de demarcación 10j descompuestas y extraídas.

15

Debe señalarse que, aunque los dibujos ilustran sólo un lado de la columna vertebral alojando los implantes, las tapas de bloqueo y las varillas de estabilización, el sistema y el método es igualmente aplicable para el tratamiento del lado opuesto de la columna vertebral. Además la longitud de la varilla de fijación montada de forma pivotante no está limitada a la que se requiere para abarcar sólo la longitud entre dos implantes. Más de dos implantes pueden ser bloqueados en una sola varilla.

20

Las Fig. 20a y 20b son vistas en alzado lateral de una realización alternativa de un tubo de despliegue que comprende unos tubos alargados interior 28a y exterior y 28b, respectivamente. El tubo interior 28a se extiende desde un extremo distal 28c a un extremo proximal formado por un collar 28d. El tubo interior incluye una ranura espiral 28e que se extiende hacia arriba desde el extremo distal hasta el collar. El tubo externo también se extiende desde un extremo distal (28f) a un extremo proximal (28g) y está provisto de una ranura o abertura de alojamiento de la varilla 28h que se extiende longitudinalmente a lo largo de un lado.

25

30

La Fig. 21 es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, que muestra los tubos en un estado anidado alrededor de un implante. Mediante la manipulación del tubo interior 28a mientras el montaje de tapa / varilla 14/16 baja por los dos tubos, el cirujano puede establecer el punto en el que la varilla 16 emerge del tubo de despliegue. El extremo libre de la varilla 16b permanecerá dentro del tubo de despliegue hasta que el extremo libre de la varilla se alinee con las ranuras 28e y 28h, en cuyo punto la varilla empieza a salir del tubo. El borde de la ranura en espiral en contacto con la varilla reorientará la varilla en un ángulo paralelo a la columna vertebral. La Fig. 21 muestra el extremo libre de la varilla de acoplándose con un borde 28i de la espiral.

35

40

Por lo tanto, se ha descrito un novedoso sistema para inmovilizar cuerpos vertebrales adyacentes con una perturbación mínima del músculo y del tejido blando que rodea las vértebras objetivo. A los expertos en la técnica se les pueden ocurrir modificaciones y quizás mejoras en el sistema sin que ello suponga una desviación del alcance de la presente invención tal como se define a través de las reivindicaciones adjuntas.

45

**Reivindicaciones**

1. En un sistema de implante mínimamente invasivo para su utilización en la inmovilización de cuerpos vertebrales, la combinación comprende:

5 un par de implantes (10), adaptados para ser fijados a cuerpos vertebrales adyacentes, en que cada implante tiene un par de postes alargados (10a) que se extienden hacia arriba a lo largo de un eje longitudinal de una superficie de soporte inferior (10b), en que los postes (10a) y la superficie de soporte (10b) definen una abertura transversal (10c) para alojar una varilla de fijación (16), en que al menos una parte de los postes tienen roscas internas;

10 un par de tapas (12), cada una de las cuales tiene una superficie superior (14a) e inferior (14i) y aberturas de pared lateral opuestas adaptada para extenderse alrededor de los postes (10c) de uno de los implantes (10), en que cada tapa (12) tiene un tornillo de ajuste de rosca externa (12c) asociado con la misma, en que el tornillo de ajuste (12c) está dispuesto para acoplarse con las roscas del implante (10i) mediante lo cual la rotación de los tornillos de ajuste (12c) hará avanzar las tapas (12) a lo largo de la parte roscada (10i) de los postes de implante (10a) hacia la superficie de soporte; y

15 la varilla de fijación (16) que tiene extremos proximal (16a) y distal (16b), en que el extremo proximal (16a) está montado de forma pivotante en la superficie inferior de una de las tapas (14).

20 2. El sistema de implante de la reivindicación 1 en el que los postes tienen extremos proximales (10k) y distales (10l) y una longitud 1 suficiente para que los extremos proximales (10k) se extiendan fuera del cuerpo de un paciente con los implantes (10) instalados en los cuerpos vertebrales seleccionados.

25 3. El sistema de implante de la reivindicación 2 que incluye además los tubos de acceso primero y segundo (18), en que cada tubo (18) tiene un eje longitudinal (xii) que está dispuesto para alojar uno de los implantes y las tapas asociadas (10).

30 4. El sistema de implante de la reivindicación 3, en que cada uno de los tubos (18) tiene un extremo proximal (18a) y un extremo distal (18b) y define al menos una abertura de alojamiento de la varilla de fijación (18g) que se extiende hacia arriba desde un punto adyacente al extremo distal (18b) de la misma.

35 5. El sistema de implante de la reivindicación 4 en el que el primer tubo de acceso (18) incluye medios para pivotar la varilla (16) empujados por dicha tapa (14) hacia el exterior a través de la abertura de alojamiento de la varilla (18g) en dicho tubo (18) y en la abertura de alojamiento de la varilla (20c) del segundo tubo (20) y la abertura transversal en el otro implante (10) mientras la tapa (14) baja a lo largo del primer tubo de acceso (18).

40 6. El sistema de implante de la reivindicación 5 en que el primer tubo de acceso (18) tiene una sección superior y una sección inferior y en que las secciones tienen una forma de lágrima y una forma circular en sección transversal, respectivamente, y en que la abertura de alojamiento de la varilla (20c) está formada en ambas secciones.

45 7. El sistema de implante de la reivindicación 5 en que la abertura de alojamiento de la varilla (20c) en el primer tubo de acceso (18) tiene la forma de una ventana que se extiende a través de la parte distal de la sección de gota de lágrima hasta un borde lateral en la segunda sección y a continuación a lo largo de una trayectoria diagonal hasta aproximadamente el extremo distal (18h) del tubo, en que el borde lateral está dispuesto para acoplarse con el extremo distal (16b) de la varilla (16) a medida que se mueve hacia abajo a lo largo del poste (10a) y cambiar la orientación de la varilla (16) a medida que sale de la abertura (20c).

50 8. El sistema de implante de la reivindicación 5 en el que cada tapa (12) tiene un eje longitudinal y en el que el montaje entre la tapa (14) y la varilla (16) mantiene una distancia mínima preestablecida d3 entre la varilla (16) y el eje longitudinal (14o) de la tapa (12) mientras la tapa (12) se mueve hacia abajo a lo largo de los postes (10a), de manera que la varilla (16) se acoplará con el borde lateral del primer tubo de acceso (18).

55 9. El sistema de implante de la reivindicación 8, en el que d3 se encuentra en el intervalo de aproximadamente 5 a 15 mm.

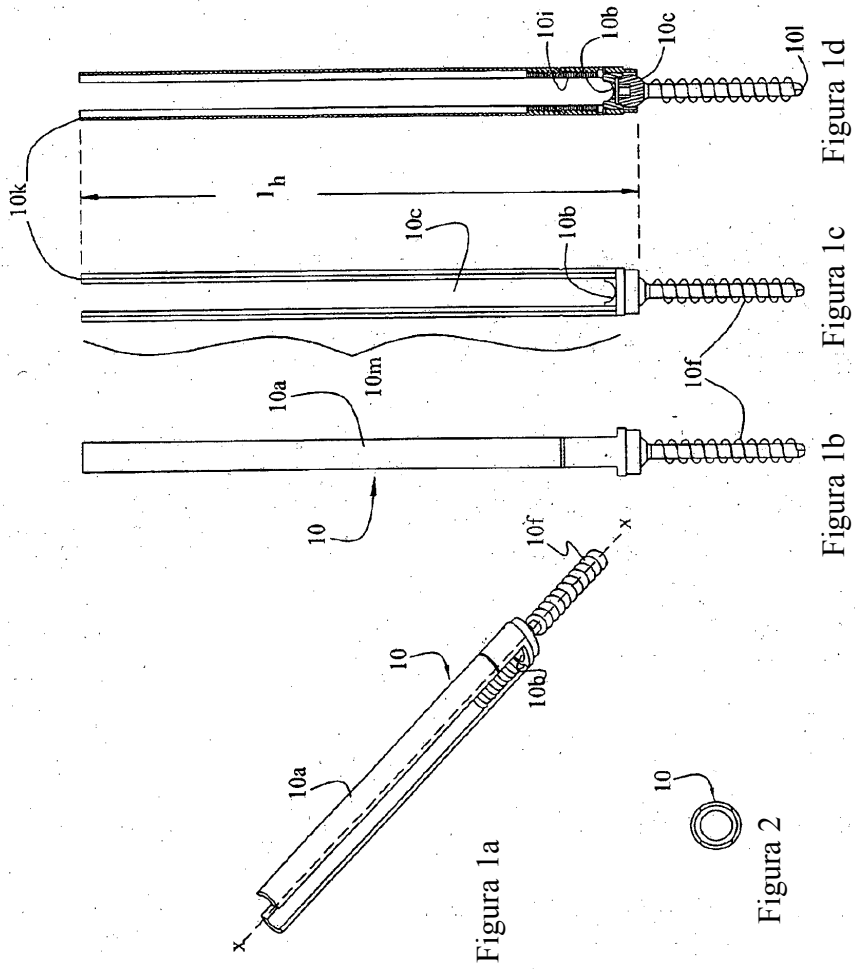
60 10. El sistema de implante de la reivindicación 1 en que el par de postes alargados (10a) tienen una línea de demarcación debilitada (10j) por encima de una superficie superior de una tapa instalada (12) de modo que las partes de los postes por encima de las líneas de demarcación (10j) pueden ser extraídas.

## ES 2 543 378 T3

11. El sistema de implante de la reivindicación 1, en que la longitud de la varilla de fijación (16) se encuentra entre 30 mm y 110 mm.

5 12. El sistema de implante de la reivindicación 1, en que el extremo proximal (16a) de la varilla de fijación (16) tiene una superficie (16d) que se extiende fuera de la tapa (12) y el extremo proximal (16a) está montado de forma pivotante sobre la superficie inferior (14i) de la tapa (12) para la rotación en relación con el eje longitudinal (14o) de la tapa (12) con el fin de ser acoplado por una superficie inferior (12h) de la tapa (12).

10 13. El sistema de implante de la reivindicación 10, en que la superficie de soporte inferior (10b) de los postes alargados (10a) es una arandela de presión (10g) con una superficie superior en forma de silla de montar para soportar una superficie inferior de la varilla de fijación (16) que se extiende a través de una abertura transversal (10c).



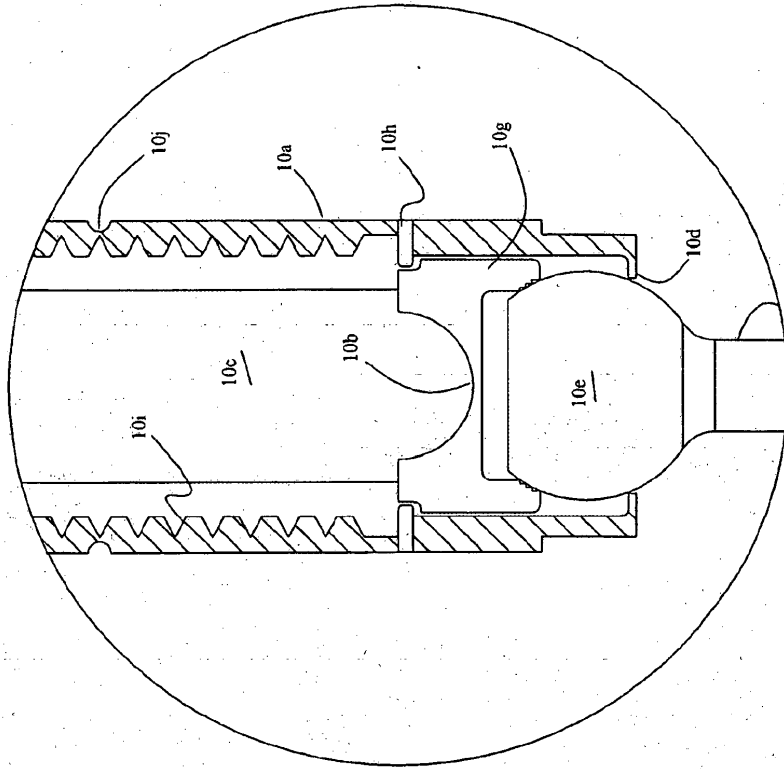


Figura 3

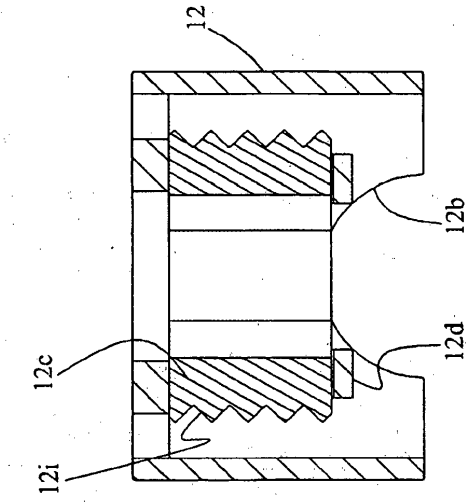


Figura 4b

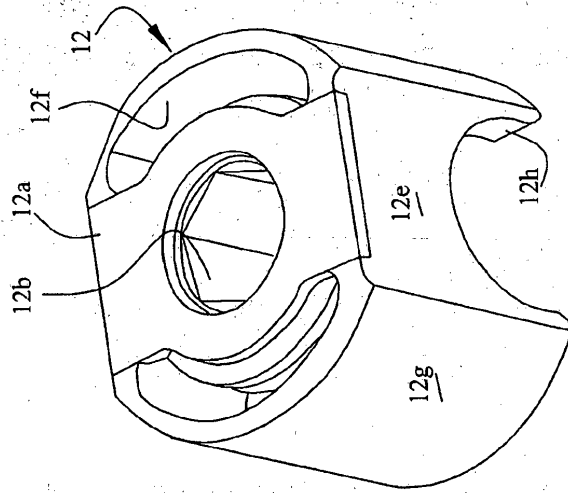


Figura 4a

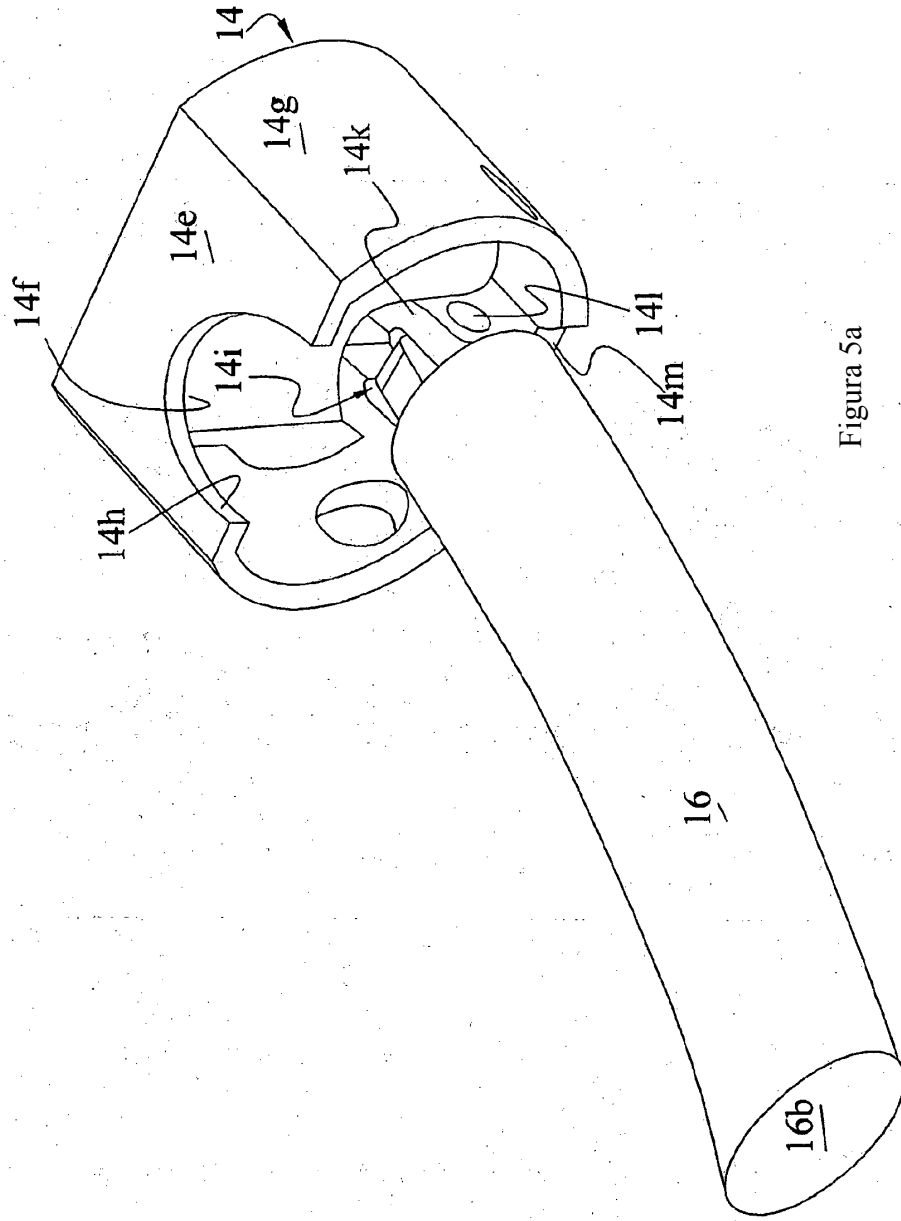
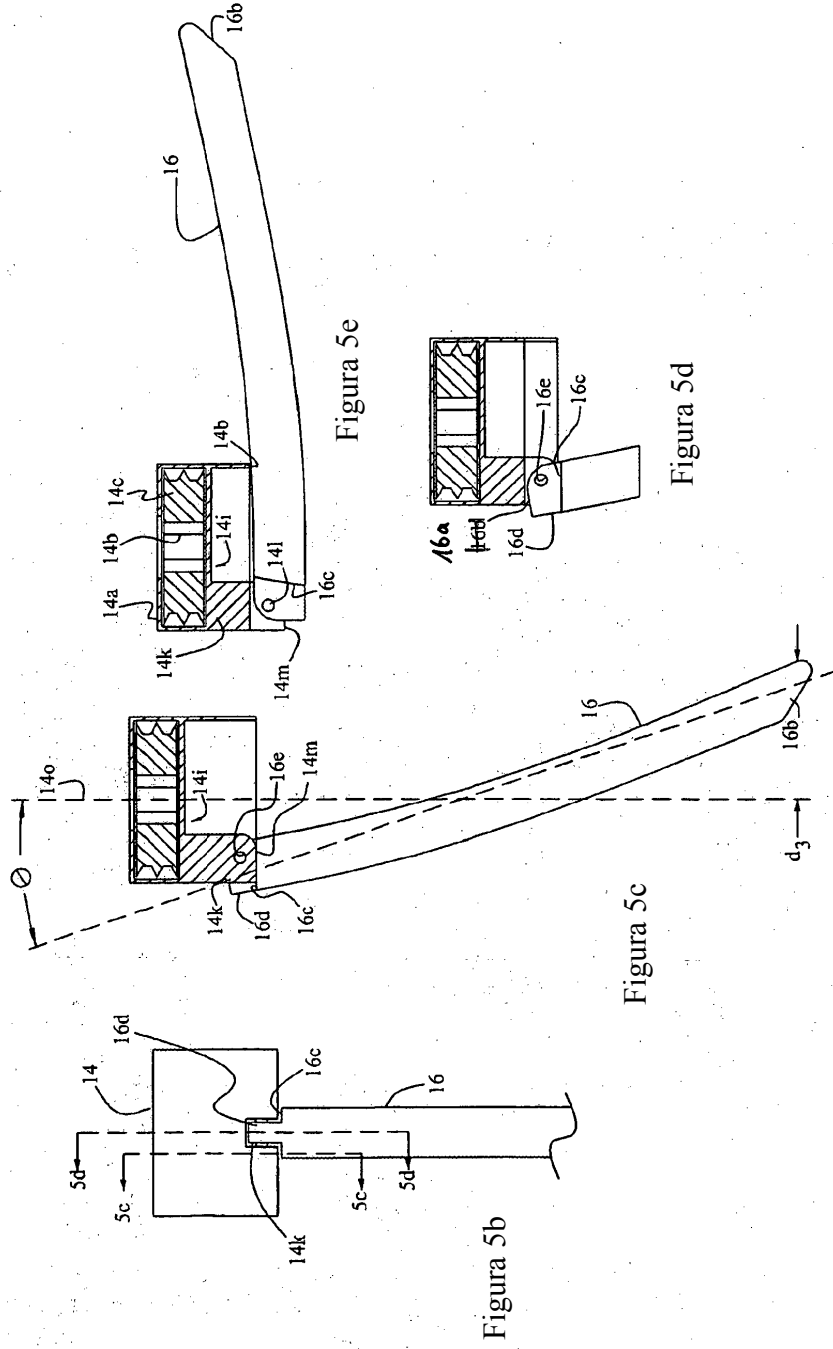
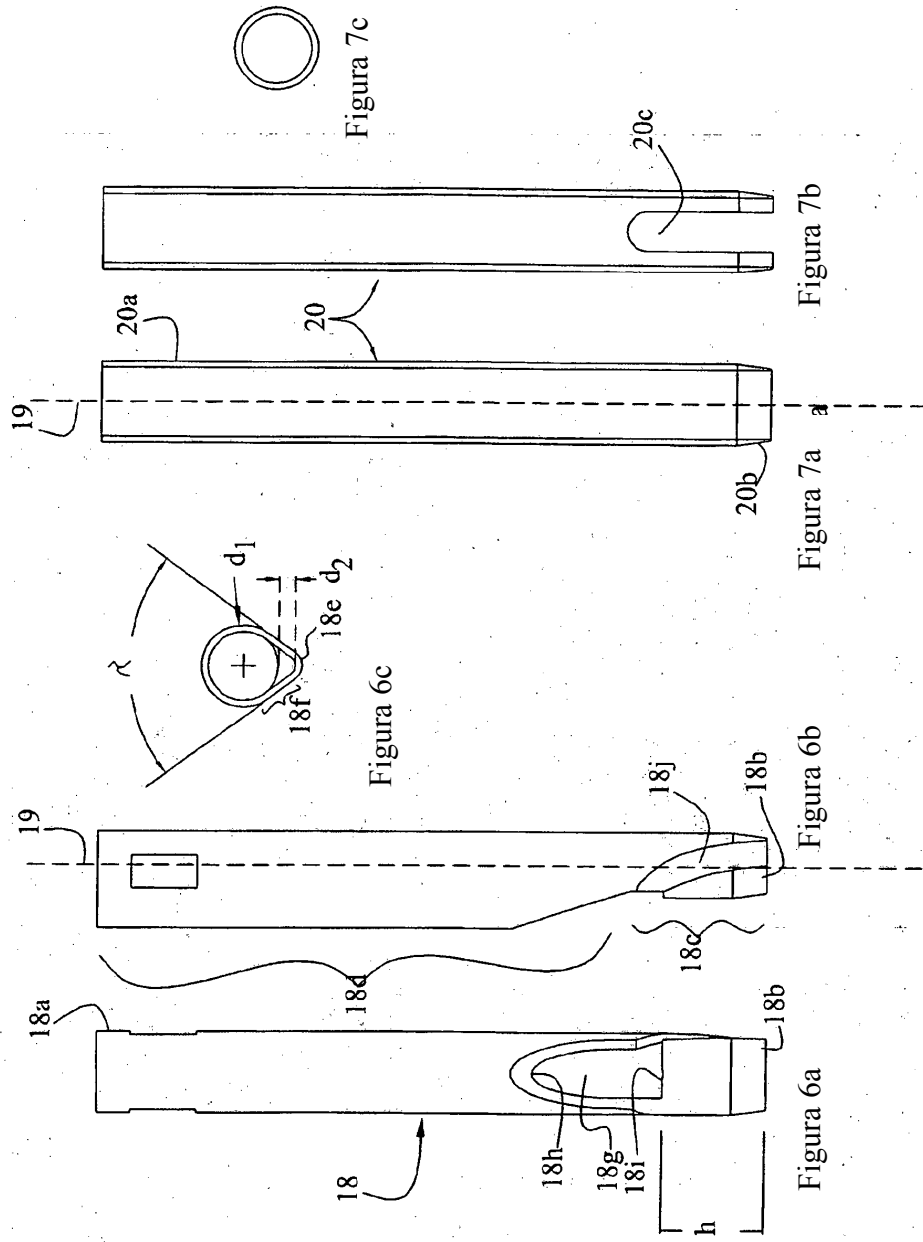


Figura 5a







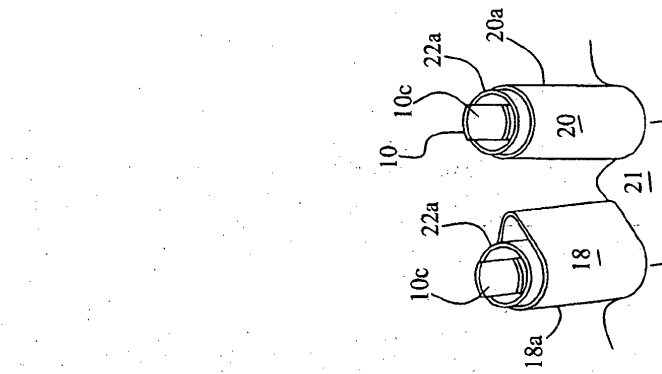


Figura 10

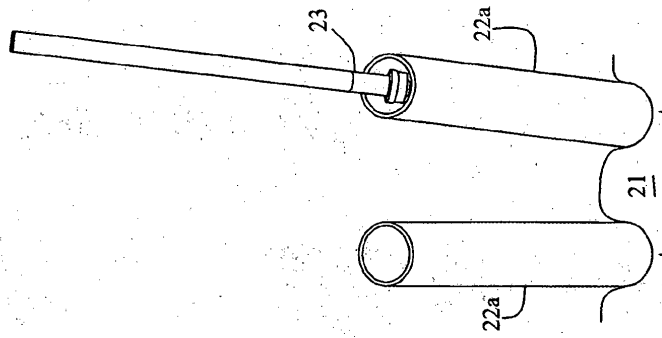


Figura 9

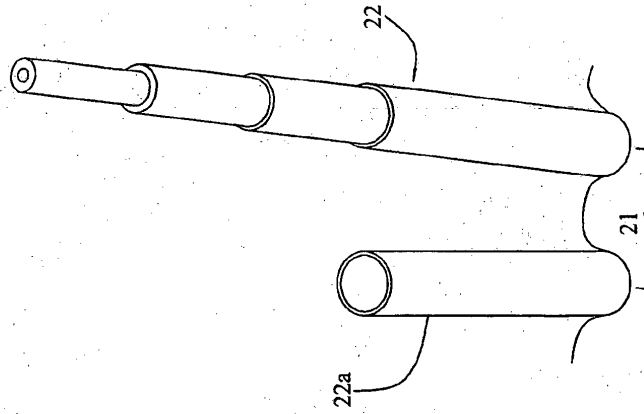


Figura 8

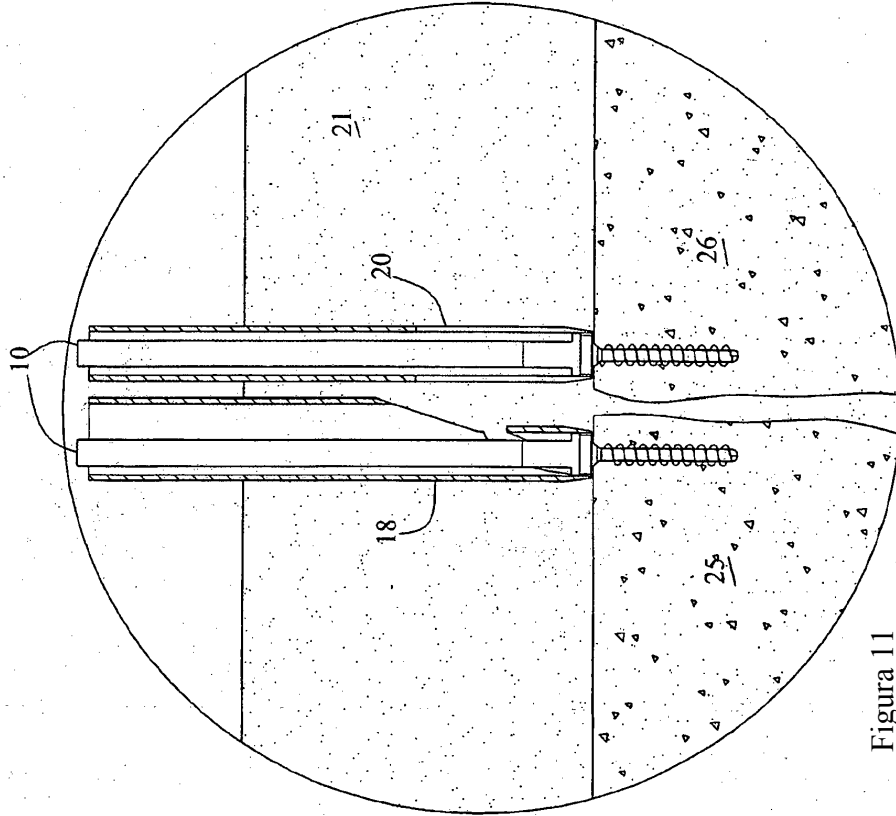


Figura 11

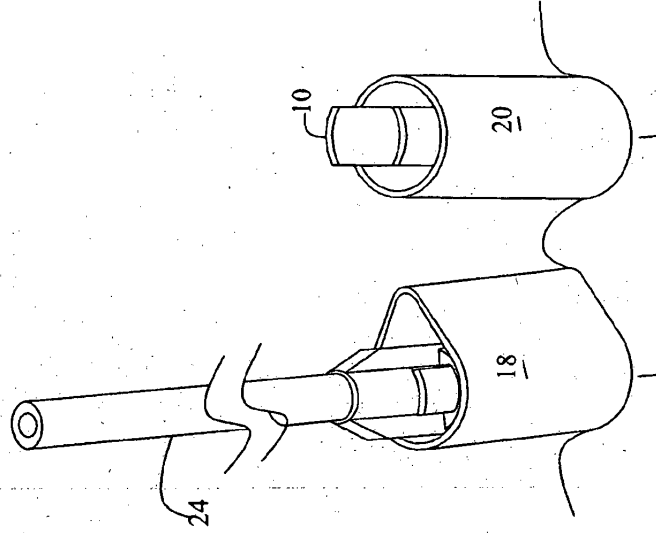


Figura 13

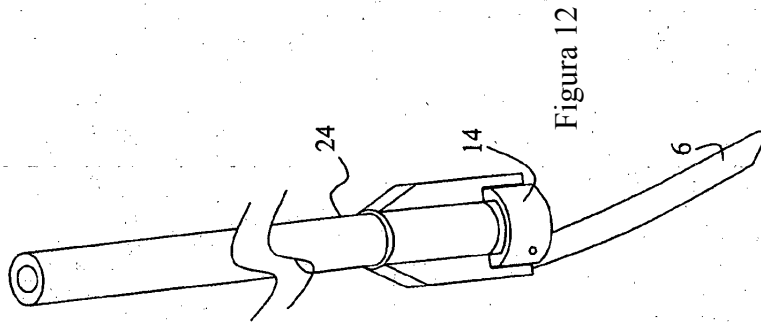


Figura 12

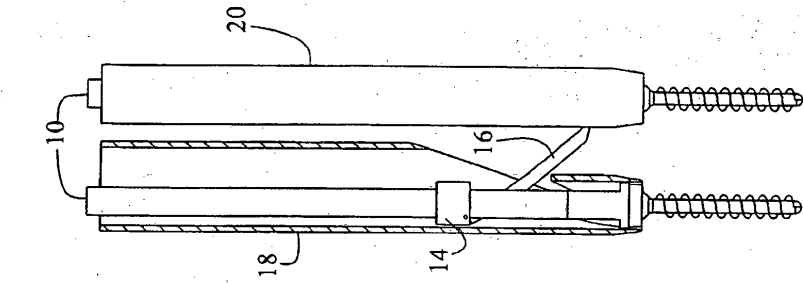


Figura 14

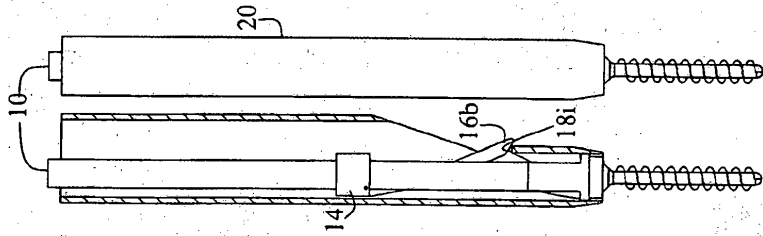


Figura 15a

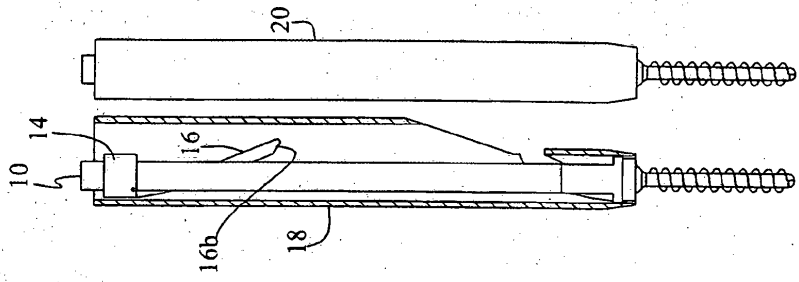


Figura 15b

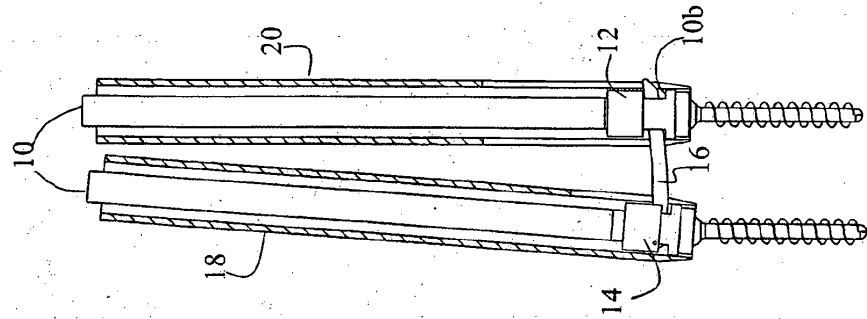


Figura 17

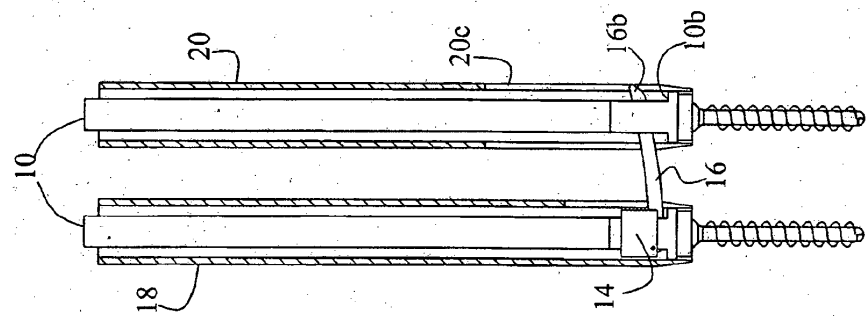


Figura 16

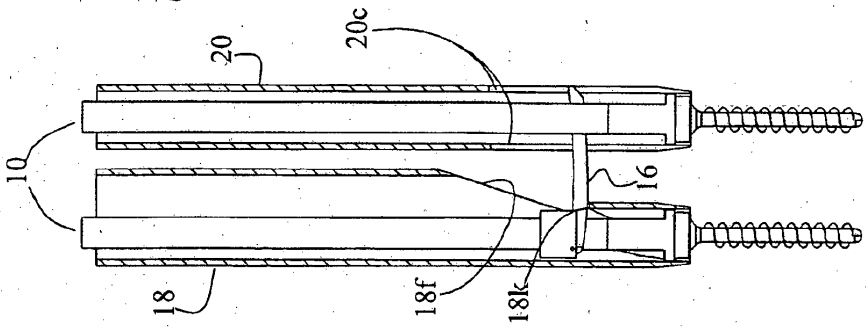


Figura 15c

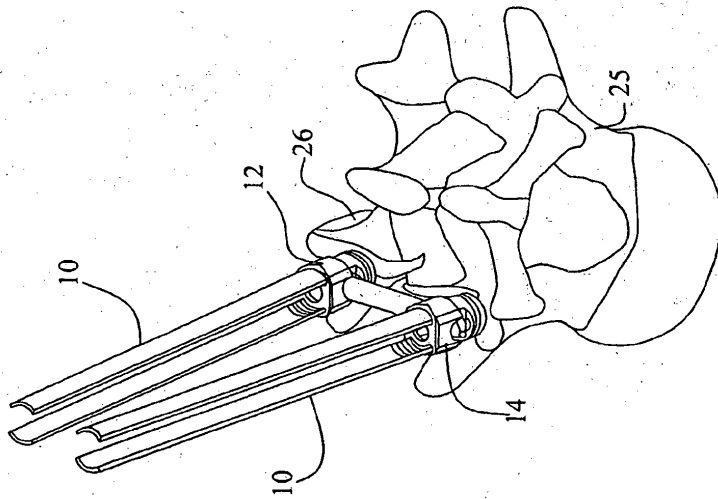


Figura 18

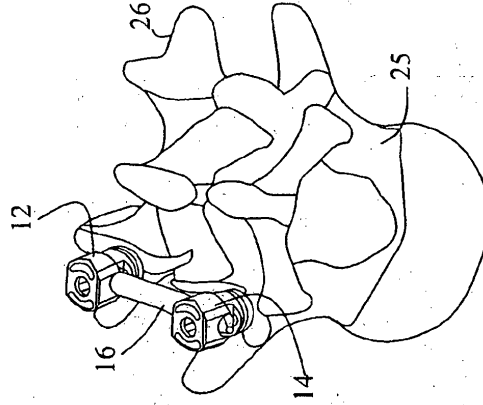


Figura 19

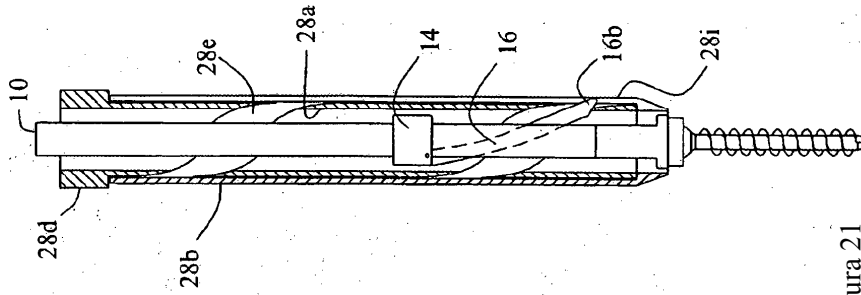


Figure 21

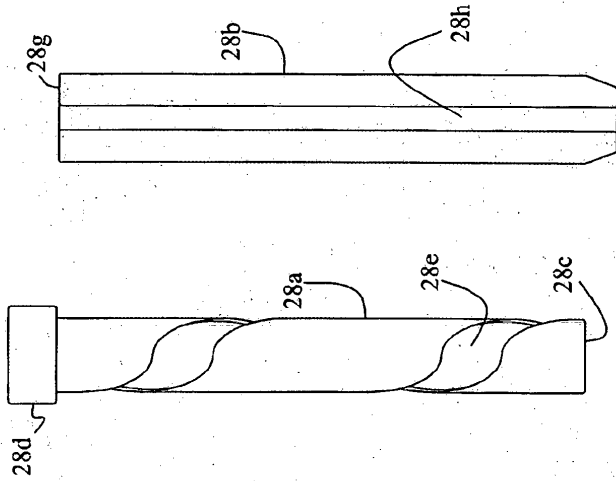


Figure 20a

Figure 20b