

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 084**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/46** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.07.2008 E 10157534 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016 EP 2208481**

54 Título: **Sistema de implantación intercorporal**

30 Prioridad:

**27.07.2007 US 952434 P**

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

**30.06.2017**

73 Titular/es:

**R TREE INNOVATIONS, LLC (100.0%)  
5956 TIMBER RIDGE DRIVE, SUITE 101  
PROSPECT, KENTUCKY 40059, US**

72 Inventor/es:

**PUNO, ROLANDO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 621 084 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

Sistema de implantación intercorporal

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional estadounidense pendiente con el número de serie 60/952,434 presentada el 27 de julio de 2007 y titulada "Inter-Body Implantation System and Method".

## 5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a un dispositivo intercorporal para la sustitución del disco intervertebral o la fusión espinal intercorporal y más específicamente a un sistema que incluye un dispositivo para la sustitución del disco o un dispositivo intercorporal para la fusión espinal y un sistema y método de inserción para colocar los dispositivos en un espacio intervertebral utilizando una pluralidad de aproximaciones quirúrgicas.

Descripción de la técnica relacionada

15 La columna vertebral humana normal está compuesta por siete vértebras cervicales, doce torácicas y cinco vértebras lumbares. Los discos intervertebrales se interponen entre las vértebras adyacentes con la excepción de las dos primeras vértebras cervicales. Las vértebras espinales están soportadas por ligamentos, tendones y músculos que permiten el movimiento como flexión, extensión, flexión lateral y rotación.

20 El movimiento entre las vértebras ocurre a través del movimiento relativo del disco y de dos articulaciones facetarias. El disco se encuentra en la parte delantera o anterior de la columna vertebral. Las articulaciones facetarias se encuentran lateralmente a ambos lados de la porción posterior de la columna vertebral. La forma básica de un disco intervertebral humano es ovalada, teniendo una depresión en un lado longitudinal del mismo para formar una configuración de riñón.

25 La columna vertebral es una estructura flexible que es capaz de una gran curvatura y torsión en una pluralidad de direcciones. Sin embargo, las irregularidades de desarrollo o genéticas, el traumatismo, el estrés crónico y la degeneración debida al desgaste pueden dar lugar a la necesidad de una intervención quirúrgica para efectuar la reparación. En casos de degeneración (o lesión y enfermedad) puede ser necesario o deseable eliminar un disco que ya no está realizando la función de separación entre vértebras adyacentes. Esto es particularmente deseable en casos de degeneración o hernia, que a menudo dan lugar a dolores de espalda crónicos y debilitantes.

30 Un disco dañado puede ser reemplazado por un disco de prótesis que está destinado a ser funcionalmente idéntico al disco natural. Algunos discos de reemplazo de la técnica anterior están conformados para aproximarse a la forma del disco natural que está siendo reemplazado, y además están compuestos de un material flexible que tiene una memoria de forma tal que el disco puede ser deformado para su inserción a través de un área pequeña en la columna vertebral, y luego expandirse hasta su forma normal una vez que se completa la inserción. Una de las principales dificultades con muchos discos de la técnica anterior es que son más fáciles de insertar utilizando una inserción quirúrgica anterior debido a la estructura de la columna vertebral y la disposición de los nervios próximos a la columna vertebral. El abordaje quirúrgico anterior para el reemplazo del disco es, sin embargo, bastante invasivo.

35 Además, muchos de los reemplazos de discos de la técnica anterior son dispositivos complejos hechos de una combinación de materiales y también son voluminosos y difíciles de colocar apropiadamente entre vértebras adyacentes. La implantación de estos dispositivos de la técnica anterior requiere cirugía invasiva para una colocación adecuada. Además, algunos reemplazos de discos utilizan materiales tales como hidrogeles para simular la textura gelatinosa del núcleo del disco natural. Sin embargo, estos materiales tienden a ser fácilmente dañados durante la implantación y también tienden a emigrar hacia áreas no deseadas del cuerpo.

40 También se emplean una serie de dispositivos intercorporales de la técnica anterior para efectuar la fusión de vértebras adyacentes entre sí para aliviar el dolor y la incomodidad causados por la degeneración del disco. La implantación de estos dispositivos de la técnica anterior es típicamente bastante difícil de manejar e invasiva debido principalmente a su estructura compleja y a la geometría compleja de la columna vertebral humana.

45 El documento WO 03/020169 A2 se refiere a implantes y métodos de un núcleo de disco intervertebral. Se proporcionan implantes de núcleo pulposo resistentes a la migración y/o expulsión desde un espacio discal intervertebral. En una forma, un implante incluye un cuerpo elástico portador de carga rodeado en el espacio discal por una envoltura exterior de anclaje, preferiblemente reabsorbible. En ciertas formas, el cuerpo elástico está rodeado por un elemento de soporte, tal como una banda o camisa, y el elemento de soporte está rodeado por la envoltura exterior. También se proporcionan conjuntos para formar dichos implantes. En otra forma, se proporciona un implante que tiene características de bloqueo y características de memoria de forma opcionales. En otro aspecto más, se proporcionan implantes de núcleo pulposo que tienen características de memoria de forma y están configurados para permitir una deformación manual de corto plazo u otra deformación sin deformación permanente,

grietas, desgarros, roturas u otros daños. También se describen procedimientos para formar e implantar los implantes, así como dispositivos de suministro y componentes de los mismos para suministrar los implantes.

5 El documento US 6,387,130 B1 se refiere a sistemas de implantes intervertebrales segmentados. Un método para posicionar una pluralidad de implantes intervertebrales en el espacio intervertebral de un paciente, que comprende: introducir un elemento alargado en el espacio intervertebral del paciente; y avanzar secuencialmente una pluralidad de implantes intervertebrales sobre el elemento alargado y dentro del espacio intervertebral del paciente, teniendo la pluralidad de implantes intervertebrales al menos un orificio pasando a través suyo, con el elemento alargado recibido a través de los agujeros que pasan a través de cada uno de la pluralidad de implantes.

10 El documento WO 2006/072941 A2 se refiere a dispositivos para introducción en un cuerpo a través de un conducto sustancialmente recto para formar una configuración curvada predefinida, y métodos que emplean dichos dispositivos. Un dispositivo para la introducción en un cuerpo en una configuración recta y asumiendo dentro del cuerpo una configuración curvada predefinida, incluye un elemento alargado formado a partir de un número de segmentos interconectados de modo que se formen articulaciones eficaces entre ellos. Cuando el elemento alargado está confinado a un estado recto, las articulaciones efectivas transfieren fuerzas de compresión de cada segmento al siguiente de manera que el elemento alargado puede ser empujado para avanzar a través de un conducto. Cuando el elemento alargado no está confinado a un estado recto, las bisagras efectivas permiten la desviación de cada segmento en relación con segmentos adyacentes hasta que las superficies de contacto de los segmentos llegan a hacer contacto, definiendo de este modo un estado completamente flexionado del elemento alargado con una configuración curvada predefinida. El dispositivo se puede producir con una amplia gama de formas curvas bidimensionales y tridimensionales, y tiene aplicaciones tanto médicas como no médicas.

15 El documento WO 2007/022194 A2 se refiere a dispositivos de distracción del tejido espinal. Dispositivos de distracción de tejidos espinales que incluyen un elemento alargado que tiene una configuración predesplegada para la inserción entre capas de tejido y una configuración desplegada en la que el elemento alargado, por cambio de configuración, forma una estructura de soporte para separar y soportar capas de tejido espinal. Los dispositivos de distracción también pueden limitar y dirigir el movimiento del material fluido para reducir sustancialmente la extravasación.

20 El documento WO 2008/152501 A2, que es relevante en relación con el artículo 54(3) EPC, se refiere a prótesis de núcleo. Se describe una prótesis de núcleo que tiene una pluralidad de segmentos unidos configurados para formar, en una posición cerrada, una forma de disco. Un método incluye insertar una pluralidad de segmentos unidos en un anillo fibroso y cerrar la prótesis de manera que un primer segmento insertado en el anillo fibroso y un último segmento insertado en el anillo fibroso estén sustancialmente contiguos. Otro método incluye insertar una pluralidad de segmentos unidos en un espacio del disco intervertebral y cerrar la prótesis de manera que un primer segmento insertado en el espacio del disco intervertebral y un último segmento insertado en el espacio del disco intervertebral estén sustancialmente contiguos.

30 Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de disco intercorporal o un dispositivo de reemplazo de disco y un sistema de implantación para insertar el dispositivo de reemplazo de fusión o disco intercorporal que sean robustos y quirúrgicamente mínimamente invasivos para el reemplazo eficaz de discos intervertebrales dañados o degenerados.

#### Resumen de la invención

40 Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema mejorado y útil para implantar un dispositivo intercorporal en el que se eliminen los problemas antes mencionados. Con el fin de conseguir el objeto mencionado anteriormente, se proporciona un sistema para implantar un dispositivo intercorporal según la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

#### Breve descripción de las figuras de dibujo

45 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de reemplazo de disco en uso en el entorno de una columna vertebral humana de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2A es una vista en perspectiva de un sistema de implantación del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

50 La figura 2B es una vista en perspectiva de un sistema de implantación del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 4A es una vista en perspectiva de una guía de inserción del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 4B es una vista en perspectiva de una guía de inserción del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La figura 5A es una vista en alzado de una guía de inserción del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 5B es una vista en alzado de una guía de inserción del dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La figura 6A es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 6B es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7A es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La figura 7B es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 8A es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La figura 8B es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista en planta de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal que se inserta en un espacio intervertebral tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 1, de acuerdo con una realización de la invención.

25 La figura 11A es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal que se inserta en un espacio intervertebral de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 11B es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal que se inserta en un espacio intervertebral de acuerdo con una realización de la invención.

30 La figura 12A es una vista en perspectiva de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 12B es una vista en perspectiva de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 12C es una vista en sección transversal de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal tomado a lo largo de la línea 12C-12C de la figura 12B de acuerdo con una realización de la invención.

35 La figura 12D es una vista en sección transversal de una varilla de inserción que libera un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

40 La figura 14A es una vista en sección transversal de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal tomado a lo largo de la línea 14-14 de la figura 13 de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 14B es una vista en sección transversal de una varilla de inserción que libera un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una varilla de inserción asegurada a un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 16A es una vista lateral de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 16B es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, de un dispositivo intercorporal que muestra la colocación de una nervadura flexible en su interior de acuerdo con una realización de la invención.

5 La figura 16C es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, de un dispositivo intercorporal que muestra la colocación de una nervadura flexible en su interior de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 16D es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, de un dispositivo intercorporal que muestra la colocación de una nervadura flexible en su interior de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 17A es una vista isométrica superior de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

10 La figura 17B es una vista isométrica inferior de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 17C es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal tomada a lo largo de la línea 17C-17C de la figura 17A, de acuerdo con una realización de la invención.

15 La figura 18A es una vista en perspectiva de un dispositivo intercorporal solidario de una varilla de inserción de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 18B es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal integral de una varilla de inserción tomada a lo largo de la línea 18B-18B de la figura 18A de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 18C es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal asegurado a una varilla de inserción de acuerdo con una realización de la invención.

20 La figura 18D es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal asegurado a una varilla de inserción de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 19A es una realización alternativa de un dispositivo intercorporal de acuerdo con una realización de la invención.

25 La figura 19B es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal y una varilla de inserción de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 19C es una vista en sección transversal de un dispositivo intercorporal y una varilla de inserción de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de la(s) realización(es) preferida(s)

30 Con referencia ahora a la figura 1, y de acuerdo con una realización preferida construida de la presente invención, un sistema 10 para insertar un dispositivo 20 intercorporal o un implante 20 para reemplazar un disco entre vértebras 1 adyacentes comprende un sistema 50 de estabilización y una guía 100 de inserción intercorporal que ayuda a colocar el dispositivo 20 intercorporal en un espacio 2 intervertebral. El sistema 50 de estabilización puede comprender un tornillo 52 pedicular convencional que está asegurado a una vértebra adyacente al espacio 2 intervertebral y una varilla 54 estabilizadora que puede estar bloqueada de forma segura al tornillo 52 pedicular  
35 mediante unos medios de fijación conocidos, extendiendo de este modo la varilla 54 estabilizadora rígidamente hacia afuera desde la vértebra 1

Además, el sistema 50 de estabilización puede comprender un par de enlaces 60 conectados espaciados, uno de los cuales está asegurado a la varilla 54 estabilizadora por medio, por ejemplo, de una pinza 62 como se muestra en la figura 1. Un segundo enlace 60 incluye una guía 64 que está configurada para admitir de forma deslizante la guía 100 de inserción a través de un agujero 66 en su interior. La guía 100 de inserción puede así colocarse cuidadosamente a través de una incisión (no mostrada) y dentro del espacio 2 del disco intervertebral de tal manera que posicione con precisión el dispositivo 20 intercorporal para la inserción como se discute más adelante. Además, el sistema 50 de estabilización permite que un cirujano sitúe el dispositivo 20 intercorporal o un implante de prueba como se discute más adelante en el espacio 2 del disco y luego tome una imagen de rayos X o imagen equivalente  
40 para determinar si el dispositivo 20 está posicionado apropiadamente y además si el dispositivo 20 es, o no es de un tamaño o forma apropiados para la geometría espinal del paciente, luego retire el dispositivo 20 intercorporal o un implante de prueba, si es necesario, sin necesidad de retirar la guía 100 de inserción. Esta característica de la invención minimiza el daño corporal a un paciente puesto que la guía 100 de inserción solo debe colocarse en el espacio 2 intervertebral una vez, mientras que varios dispositivos 20 intercorporales pueden ser sometidos a prueba  
45 para determinar su idoneidad de su propósito.

Con referencia a las figuras 2A-5B, y de acuerdo con una realización de la invención, el sistema 10 para la inserción del dispositivo 20 intercorporal incluye una guía 100 de inserción que está configurada para recibir el dispositivo 20 intercorporal dentro de un agujero 102 en el mismo cuando el dispositivo 20 intercorporal está enderezado, como se discutirá más adelante en este documento. La guía 100 de inserción puede estar construida de plástico, aluminio, policarbonato o cualquier otro material generalmente rígido.

La guía 100 de inserción comprende además un extremo 104 distal que está situado en el espacio 2 intervertebral y un extremo 106 proximal. El agujero 102 se extiende completamente a través de la guía 100 desde el extremo 104 distal hasta el extremo 106 proximal. Un canal 110 de compresión longitudinal, o una pluralidad de los mismos, se proporciona a lo largo de una parte de la guía 100 de inserción cerca del extremo 104 distal de la misma. El canal 110 de compresión permite comprimir ligeramente el extremo 104 distal de la guía 100 de inserción y también expandirse ligeramente. Esta característica de la invención permite la facilidad de inserción del extremo 104 distal de la guía 100 en el espacio 2 del disco y también afecta la distracción del espacio mientras se está insertando el dispositivo 20 intercorporal, puesto que el dispositivo 20 intercorporal puede hacer que el canal 110 de compresión se expanda hacia fuera algo a medida que se avanza a través del agujero 102 en el extremo 104 distal. La guía 100 de inserción ayuda adicionalmente a la protección de los nervios cerca de las vértebras 1 mientras el dispositivo 20 intercorporal está siendo insertado entre las vértebras 1 adyacentes. Una pluralidad de canales 110 de compresión puede estar prevista en el extremo 104 distal de la guía 100 de inserción para proporcionar una compresión más uniforme de la guía 100 cuando entra en el espacio 2 del disco. En las realizaciones de la invención representadas en las figuras 2A, 2B, 4A y 4B, la guía 100 de inserción tiene un eje longitudinal que es esencialmente recto. Esta característica de la guía 100 de inserción permite una aproximación quirúrgica posterior a la inserción intercorporal del dispositivo 20 que es mínimamente invasiva y por lo tanto ventajosa sobre muchas técnicas conocidas de sustitución quirúrgica de disco y técnicas de fusión intercorporales.

Como se ve mejor en la figura 4B, el extremo 104 distal de la guía 100 de inserción incluye una punta 105 curvada o arqueada que dirige la colocación apropiada del dispositivo 20 intercorporal girando el dispositivo 20 cuando sale del extremo 100 distal de la guía. Una inserción ejemplar del dispositivo 20 intercorporal que utiliza una guía 100 de inserción que tiene punta 105 arqueada se representa en la figura 11B, y se discutirá con más detalle a continuación en la presente memoria. Debe observarse que el grado de curvatura de la punta 105 arqueada y el ángulo en el que el dispositivo 20 intercorporal sale del extremo 104 distal pueden ser modificados como se requiere para una aplicación dada sin apartarse del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia a las figuras 2A, 2B y 3, se proporciona una varilla 120 de inserción que es recibida de manera deslizable en el agujero 102 de la guía 100 de inserción a través del extremo 106 proximal del mismo. La varilla 120 de inserción tiene un extremo 122 distal que puede fijarse al dispositivo 20 intercorporal y un extremo 124 proximal que es empujado a través del agujero 102 de la guía 100 de inserción para hacer avanzar el dispositivo 20 intercorporal al espacio 2 intervertebral.

Con referencia ahora a las figuras 12A-12D, en una realización ejemplar de la invención 10, la varilla 120 de inserción puede comprender un agujero 130 central que tiene una pluralidad de roscas 132 helicoidales dispuestas en el mismo cerca del extremo 122 distal de la varilla 120 y además incluyen una varilla 140 interior dispuesta en el agujero 130 central que incluye una pluralidad de roscas 142 de acoplamiento para acoplar las roscas 132 de la varilla 120 de inserción de tal manera que la varilla 120 de inserción y la varilla 140 interior se acoplan de forma roscada. La varilla 140 interior incluye un extremo 150 de sujeción distal que termina en una pluralidad de dedos 152 separados por una ranura 154. Adicionalmente, cada dedo 152 incluye una superficie 156 de acoplamiento en una parte interior de la misma para acoplarse a una superficie complementaria proporcionada en el dispositivo 20 intercorporal. Como se puede ver en las figuras 12C y 12D, cuando la varilla 140 interior es girada y así avanzada desde el extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción, los dedos 152 se expanden hacia fuera liberando de este modo la superficie 156 de acoplamiento del contacto con el dispositivo 20 intercorporal. Por consiguiente, la varilla 120 de inserción puede ser utilizada por un cirujano para insertar fácilmente el dispositivo 20 intercorporal en el espacio 2 intervertebral haciendo avanzar la varilla 120 de inserción a través de la guía 100, simplemente rotando la varilla 140 interior para liberar el dispositivo 20 intercorporal de él. Mientras los dedos 152 permanezcan dentro del extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción, el dispositivo 20 intercorporal se mantiene firmemente.

La varilla 140 interior puede estar constituida por un material metálico de memoria flexible para permitir que los dedos 152 se expandan hacia fuera y se compriman hacia dentro. Como se ve mejor en la figura 12C, la ranura 154 permite que los dedos 152 se empujen juntos o se compriman mientras están dispuestos dentro del extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción. Como se ve mejor en la figura 12D, los dedos 152 se expanden hacia fuera hasta una posición relajada, liberando así el dispositivo 20 intercorporal una vez que el extremo 150 de sujeción sale del extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción. De esta manera, la varilla 140 interior puede fijarse de forma liberable a una diversidad de dispositivos 20 intercorporales hasta que los dispositivos 20 se sitúan apropiadamente, como se discutirá con mayor detalle más adelante.

Con referencia ahora a las figuras 6A y 6B, el dispositivo 20 intercorporal puede comprender una pluralidad de lóbulos 22 que se extienden desde un eje 24 longitudinal que se extiende sustancialmente a lo largo de la longitud del dispositivo 20 intercorporal. Cada lóbulo 22 termina en un lado o lados 23 y está conectado al eje 24 y es integral

con éste. Debe observarse que a lo largo de la descripción detallada se hará referencia a un dispositivo 20 intercorporal para ser insertado entre las vértebras 1 espinales adyacentes para efectuar la fusión de las mismas. Sin embargo, el dispositivo 20 intercorporal al que se hace referencia en la presente memoria también puede ser un implante para efectuar la sustitución del disco sin apartarse del alcance de la presente invención.

- 5 El dispositivo 20 intercorporal está formado preferiblemente de un material que es duradero y no reactivo. Se puede utilizar una amplia variedad de materiales biocompatibles para fabricar el dispositivo 20 intercorporal de la presente invención, incluyendo pero sin limitarse a, polímeros biocompatibles, materiales elastoméricos, hidrogeles, polímeros hidrófilos, polímeros de memoria de forma y metales con memoria de forma. Se entiende que un experto en la técnica conocería una variedad de materiales adecuados para tal implantación. En una realización de la invención, el  
10 dispositivo 20 intercorporal está compuesto de un material de fibra de carbono mientras que en otro, el dispositivo 20 intercorporal está compuesto de un material de polietileno tereftalato (PEEK).

- El dispositivo 20 intercorporal puede comprender además una nervadura 26 elástica longitudinal, dispuesta dentro del eje 24 longitudinal para ayudar al dispositivo 20 intercorporal a retener su forma cuando está en un estado relajado. La nervadura 26 elástica puede comprender, por ejemplo, un metal de memoria. Además, en una  
15 realización de la invención, el dispositivo 20 intercorporal entero puede estar constituido por un material de memoria, tal como un metal de memoria, que evita la necesidad de una nervadura 26 elástica. Como se ve en las figuras 6A y 6B, el dispositivo 20 intercorporal está formado de tal manera que en su estado "relajado" generalmente se aproxima a la forma del disco que se pretende sustituir, dependiendo de las vértebras 1 que se pretende separar. En cualquier otra forma, el dispositivo 20 intercorporal está "sin relajar". Las propiedades elásticas del dispositivo 20 intercorporal,  
20 así como la memoria de forma de la nervadura 26, proporciona al dispositivo 20 intercorporal una memoria de forma requerida que permite que se enderece para su inserción entre las vértebras 1, asumiendo, sin embargo, una conformación en forma de disco una vez que se ha completado la inserción, como se discutirá más adelante en este documento. Los dispositivos 20 intercorporales se pueden conformar y dimensionar según se requiera para rellenar y conformar sustancialmente la cavidad o espacio 2 intervertebral entre las vértebras 1 adyacentes según sea  
25 necesario para un paciente específico. Como ejemplo, la altura de los lóbulos 22 se puede variar para acomodar el ángulo lordótico del espacio 2 del disco.

- Adicionalmente, como se muestra en las figuras 6A y 6B, los lóbulos 22 del dispositivo intercorporal 20 pueden estar dispuestos a cada lado del eje longitudinal 24, para acomodar geometrías espinales variables. Además, las formas de los lóbulos 22 también pueden variar. Ejemplos de formas de lóbulo 22 se representan en las figuras 6A-8B, en  
30 donde los lóbulos 22 pueden ser sustancialmente cuadrados con bordes biselados, generalmente de forma circular o semihexagonal. Además, en otra realización de la presente invención, como se representa en la figura 9, la nervadura 26 puede encaminarse a través de un eje 24 longitudinal central del dispositivo 20 intercorporal, que conecta una pluralidad de lóbulos 22 uno al otro.

- La figura 16A representa otra realización adicional de un dispositivo 20 intercorporal de acuerdo con la presente invención en donde la nervadura 26 conecta una pluralidad de lóbulos 22 sin la necesidad de una sección 24  
35 longitudinal entre ellos. En esta realización de la invención, la flexibilidad de los lóbulos 20 se maximiza, ya que no hay material PEEK interpuesto entre lóbulos 20 adyacentes. La figura 16B representa la colocación de la nervadura 26 dentro de los lóbulos 22 del dispositivo 20 intercorporal. En una realización de la invención, el material que comprende los lóbulos 22 está unido a la nervadura 26 de tal manera que los lóbulos 22 se aseguran a la misma pero son libres de flexionarse uno con relación al otro.  
40

- El dispositivo intercorporal 20 puede comprender además una abertura 30 o simplemente una depresión en cada lóbulo 22 a lo largo de la sección 24 longitudinal que permite que los lados 23 de los lóbulos 22 se compriman o deformen ligeramente bajo carga, aumentando así la estabilidad o flexibilidad de la columna, según se requiera, así como su capacidad para soportar carga y absorber el impacto. Adicionalmente, en aplicaciones en las que el  
45 dispositivo 20 intercorporal ha de usarse como dispositivo intercorporal, la abertura 30 puede aceptar un material de injerto óseo o un material sustitutivo de injerto óseo para ayudar en la fusión espinal si es necesario. Además, cada lóbulo 22 puede estar separado de un lóbulo 22 adyacente a lo largo de la nervadura 24 para permitir una mayor flexión del dispositivo 20 intercorporal permitiendo así que el dispositivo 20 intercorporal se enderece sin deformación indebida de los lóbulos 22.

- La figura 16C ilustra una realización alternativa del dispositivo 20 intercorporal en donde el lóbulo 22 comprende una pluralidad de superficies 32 achaflanadas en el punto en el que la nervadura 26 entra en los lóbulos 22. En la realización de la figura 16C, las superficies 32 achaflanadas están situadas por debajo de la nervadura 26 de tal manera que la nervadura 26 se puede flexionar hasta que contacte con las superficies 32 achaflanadas, o hasta que los lados 23 de los lóbulos 22 se contactan entre sí. En esta realización, las superficies 32 achaflanadas permiten la máxima flexión del dispositivo 20 intercorporal en una dirección, lo que ayuda en la colocación del dispositivo 20 en el espacio 2 intervertebral.  
50  
55

La figura 16D representa una realización alternativa del dispositivo 20 intercorporal en donde las superficies 32 achaflanadas se proporcionan en los lóbulos 22 tanto por encima como por debajo del punto en el que nervadura 26 entra en los lóbulos 22, permitiendo de este modo la flexión máxima del dispositivo intercorporal en dos direcciones,

lo que ayuda tanto en la colocación del dispositivo 20 en el espacio 2 intervertebral como en el enderezamiento del dispositivo 20 para su colocación en la guía 100 de inserción. En las realizaciones de la invención representadas en las figuras 16C y D, los lados 23 de los lóbulos 22 están conformados para entrar en contacto entre sí en un punto en el que se logra la máxima flexión del dispositivo 20 intercorporal.

5 Las figuras 17A, 17B y 17C muestran una realización alternativa de un dispositivo intercorporal que tiene una nervadura 26 central exterior preferiblemente compuesto por un material de memoria elástico, por ejemplo un metal de memoria. Una pluralidad de lóbulos 22 que están asegurados a la nervadura 26 central con una pluralidad de sujetadores 27 que se extienden a través de la nervadura 26 y hacia los lóbulos 22. En una realización de la invención, los lóbulos 22 pueden comprender elementos tubulares, como se ve en las figuras 17A-17C, en donde los interiores de los lóbulos 22 tubulares pueden usarse para la colocación de material de injerto óseo para su colocación en el espacio 2 intervertebral.

10 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 12A a 12D, el dispositivo 20 intercorporal puede comprender además una lengüeta 40 que se extiende desde un extremo del dispositivo 20, terminando dicha lengüeta 42 en una bola esférica para acoplarse con la superficie 156 de los dedos 152. Al proporcionar la bola 42, que tiene una superficie complementaria para acoplar la superficie 156 de los dedos 152, la varilla 120 de inserción puede acoplarse positivamente al dispositivo 20 hasta que la varilla 140 interior avance hacia fuera del extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción, liberando así los dedos 152 del acoplamiento con la bola 42.

15 En una realización alternativa de la presente invención tal como se representa en las figuras 13, 14A y 14B, el dispositivo 20 intercorporal puede comprender un par de lengüetas 40 espaciadas extendiéndose desde un extremo de las mencionadas lengüetas 40 espaciadas conectadas por un pestillo 44 cilíndrico en el que los dedos 152 pueden agarrar el extremo 150 de sujeción. Las lengüetas 40 y el pestillo 44 pueden estar compuesto del mismo material que el dispositivo 20 intercorporal, por ejemplo PEEK, o cualquier otro material biocompatible, flexible y adecuado. En esta realización de la invención, un par de dedos 152 se extiende desde la varilla 140 interior para acoplarse con el pestillo 44. Los dedos 152 se expanden hacia fuera a medida que gira la varilla 120 de inserción y el extremo 150 de sujeción se hace avanzar hacia fuera pasando el extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción.

20 Las figuras 19A, 19B y 19C representan una realización de la invención en donde el pestillo 44 cilíndrico está separado o espaciado del lóbulo 22 del dispositivo 20 intercorporal por las lengüetas 40, de manera que los dedos 152 son capaces de un mayor margen de rotación alrededor del pestillo 44 cilíndrico como se representa en la figura 19B. Esta realización de la invención permite un grado mucho mayor de curvatura del dispositivo 20 intercorporal cuando entra en el espacio 2 intervertebral, ya que los dedos 152 y el extremo 150 de sujeción de la varilla 140 interior son capaces de girar casi 180 grados alrededor del pestillo 44 cilíndrico. El desmontaje de la varilla 140 interior del dispositivo 20 intercorporal se consigue mediante el giro de la varilla 120 de inserción, con lo que el extremo 150 de sujeción se hace avanzar hacia fuera más allá del extremo 122 distal de la varilla 120 de inserción dilatando así los dedos 152 para liberar el pestillo 44.

25 La figura 15 representa una realización adicional de la presente invención, en donde la varilla 120 de inserción está formada de forma integral con el dispositivo 20 intercorporal, y preferiblemente del mismo material. La varilla 120 de inserción está moldeada integralmente con el dispositivo 20 intercorporal y conectada a él mediante un saliente 46 que es capaz de separar la varilla 120 del dispositivo 20 cuando se somete a una cantidad predeterminada de torque. Una vez que el dispositivo 20 intercorporal está posicionado apropiadamente en el espacio 2 intervertebral, la varilla 120 de inserción puede girarse simplemente de tal manera que el saliente 46 eventualmente se rompe, separando de esta manera la varilla 120 del dispositivo 20. El saliente 46 puede incluir además una parte ranurada o una parte sometida a tensión para facilitar la separación de la varilla 120 del dispositivo 20.

30 Las figuras 18A y 18B muestran una realización alternativa de la varilla 140 interior, en donde la varilla 140 interior está compuesto de un material flexible, por ejemplo PEEK o un material plástico flexible y resistente equivalente. La varilla 140 interior puede comprender una pluralidad de partes 144 anulares espaciadas que permiten la flexión de un extremo 145 distal de la varilla 140 interior. Las partes 144 anulares están conectadas por la varilla 140 interior que tiene un diámetro menor en el extremo 145 distal para aumentar la flexibilidad del extremo 145 distal. Como se ve mejor en la figura 18B, el extremo 145 distal de la varilla 140 interior puede comprender un agujero 146 que tiene una pluralidad de roscas 148 helicoidales en su interior. En esta realización de la invención, el saliente 46 comprende una pluralidad de roscas 48 de acoplamiento en donde el saliente 46 se puede asegurar en el agujero 146 de la varilla 140 interior. Puesto que la varilla 140 interior es bastante flexible, el dispositivo 20 intercorporal puede posicionarse fácilmente en el espacio 2 del disco, después de lo cual la varilla 140 interior se hace girar para romper el saliente 46, separando así el dispositivo 20 intercorporal de la varilla 140 interior.

35 La figura 18C representa una realización alternativa de la invención que tiene una varilla 140 interior flexible con una pluralidad de partes 144 anulares próximas a su extremo 145 distal. El extremo 145 distal incluye además un extremo 147 macho roscado que engancha un extremo 29 hembra roscado complementario del dispositivo 20 intercorporal. En esta realización de la invención, el dispositivo 20 intercorporal se rosca sobre la varilla 140 interior antes de la inserción. Una vez que el dispositivo 20 intercorporal se coloca en el espacio 2 del disco, la varilla 140 interior se separa del dispositivo 20 intercorporal por simple rotación. Dado que las partes 144 anulares proporcionan

la capacidad para girar la varilla 140 interior incluso cuando el extremo 145 distal está flexionado, el desprendimiento de la varilla 140 de inserción del dispositivo 20 se efectúa fácilmente.

La figura 18D representa otra realización alternativa de la invención en donde una varilla 140 interior que tiene un agujero 146 está enganchado por una lengüeta 40 roscada. La inserción del dispositivo 20 intercorporal y el desprendimiento de la misma de la varilla 140 interior se logra mediante la simple rotación de la varilla 140.

Como se ve mejor en las figuras 1, 10, 11A y 11B, un cirujano puede colocar el dispositivo 20 intercorporal en un espacio 2 intervertebral colocando primero el extremo 104 distal de la guía 100 de inserción en el espacio 2 intervertebral a través de una incisión apropiada y posicionado para un abordaje posterior, postero-lateral, antero-lateral, transforaminal, lateral, distal lateral o anterior, dependiendo del lugar a lo largo del dispositivo 20 intercorporal de la columna vertebral que va a usarse. En las figuras 1, 10, 11A y 11B se representa un procedimiento quirúrgico posterior ejemplar, proporcionando de este modo un procedimiento de implantación quirúrgica mínimamente invasivo para el dispositivo 20 intercorporal. Adicionalmente, como se ha discutido anteriormente, la guía 100 de inserción puede fijarse a un sistema 50 de estabilización previamente localizado para evitar su movimiento, minimizando así el daño potencial a los haces nerviosos próximos a las vértebras 1 espinales y permitiendo además la colocación positiva y la eliminación del dispositivo 20 intercorporal si fuera necesario. La figura 11B representa la inserción de dispositivos 20 intercorporales entregados a través de la guía 100 de inserción que tiene una punta 105 arqueada por la que el dispositivo 20 intercorporal está posicionado positivamente en el espacio 2 intervertebral cuando es forzado a salir de la punta 105 arqueada.

A continuación, el dispositivo 20 intercorporal se inserta en el extremo 106 proximal de la guía 100 de inserción. Durante esta inserción, el dispositivo 20 intercorporal se endereza necesariamente en un estado "no relajado". El dispositivo 20 intercorporal está asegurado a la varilla 120 de inserción por la acción de los dedos 152 del extremo 150 de sujeción, (a menos que se esté empleando la realización de la invención que utiliza un dispositivo 20 intercorporal integral y una varilla 120) y la varilla 120 ensamblada y el dispositivo 20 intercorporal se insertan completamente en la guía 100 de inserción como preparación para su colocación en el espacio 2 intervertebral. Una vez que la guía 100 está posicionada apropiadamente, la varilla 120 de inserción se hace avanzar a través suyo hasta que el dispositivo 20 intercorporal es forzado a salir de un extremo 104 distal de la guía 100 de inserción y al espacio 2 intervertebral, como se ve mejor en las figuras 10 y 11. Una vez que el dispositivo 20 intercorporal se sitúa apropiadamente en el espacio 2 intervertebral, vuelve a conservar su forma relajada debido a sus características de memoria de forma.

Debe observarse que cuando se inserta en el espacio 2 intervertebral, el extremo 104 distal de la guía 100 puede ser parcialmente comprimido debido al funcionamiento del canal 110 de compresión. Esta característica de la invención proporciona un canal protector a través del cual el dispositivo 20 intercorporal puede pasar sin preocuparse por el daño a los nervios adyacentes y similares. El dispositivo 20 intercorporal puede estar configurado de modo que, cuando es forzado a través del extremo 104 distal de la guía 100 de inserción, proporcione una distracción del extremo 104 distal de la guía 100, facilitando así su propio paso en el espacio 2 intervertebral.

En este punto de la cirugía, el cirujano puede tomar una imagen radiográfica para asegurar la colocación apropiada del dispositivo 20 intercorporal. Si no está satisfecho, el dispositivo 20 puede ser simplemente removida retirando la varilla 120 de inserción hacia atrás a través de la guía de inserción 100, con lo que pueden hacerse ajustes, bien a la colocación de la guía de inserción 100, bien al dispositivo intercorporal 20. Además, el cirujano puede emplear un implante de prueba, dimensionado y conformado para aproximarse al tamaño del dispositivo 20 intercorporal que se implanta en última instancia. En este caso, cuando un cirujano no está satisfecho con la colocación del implante de prueba se puede quitar e intercambiar por uno de un tamaño diferente. Además, la guía 100 de inserción puede desbloquearse desde el sistema 50 de estabilización, desplazarse para presentar una entrada diferente en el espacio 2 intervertebral, y luego asegurarse en posición mediante el funcionamiento de la pinza 62. Una vez que la guía 100 de inserción está posicionada apropiadamente, el dispositivo 20 intercorporal se inserta en el espacio 2 intervertebral y se hace girar la varilla 140 interior, liberando así los dedos 152 asegurados a la bola 42 o al pestillo 44 cilíndrico. En este punto, la varilla 120 puede ser retirada de nuevo a través de la guía 100 de inserción, y la guía 100 de inserción puede entonces ser retirada.

En otra realización adicional de la presente invención, la guía de inserción 100 puede estar conformada o curvada para proporcionar enfoques de inserción de dispositivos 20 intercorporales alternativos dependiendo de los requisitos fisiológicos de un paciente específico. En esta realización de la invención, tanto la guía 100 de inserción como la varilla 120 de inserción pueden estar hechas de un material flexible de tal manera que su forma pueda ser determinada por el cirujano. Alternativamente, la guía 100 de inserción puede tener una forma o curvatura predeterminada, mientras que la varilla 120 está formada de un material flexible, tal como un metal de memoria, para facilitar la inserción en la guía 100.

En esta realización de la presente invención, dado que el dispositivo 20 intercorporal es capaz de tomar una variedad de formas, se inserta fácilmente en una guía 100 de inserción curvada y se inserta fácilmente en el espacio del disco mediante la operación de la varilla 120 de inserción flexible.

Aunque la presente invención ha sido mostrada y descrita aquí en lo que se considera que son las realizaciones preferidas de la misma que ilustran los resultados y ventajas sobre la técnica anterior obtenida a través de la presente invención, la invención no se limita a aquellas realizaciones específicas. Por lo tanto, las formas de la invención mostradas y descritas en la presente memoria deben tomarse sólo como ilustrativas y se pueden seleccionar otras realizaciones sin apartarse del alcance de la presente invención, como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para implantar un dispositivo (20) intercorporal entre vértebras adyacentes que comprende:
- 5 un dispositivo (20) intercorporal que tiene una pluralidad de lóbulos (22) que se extienden desde el mismo, teniendo dicho dispositivo (20) intercorporal una forma relajada que se aproxima a la forma del disco que está siendo reemplazado;
- 10 una guía (100) de inserción que tiene un agujero (102) en su interior desde un extremo (106) proximal a un extremo (104) distal de la misma para aceptar dicho dispositivo (20) intercorporal en una forma no relajada, en donde dicho extremo (104) distal está conformado para su inserción en un espacio intervertebral; y una varilla (120) de inserción situada dentro de dicho agujero (102) de dicha guía (100) de inserción, por lo que dicho dispositivo (20) intercorporal está situado dentro de dicho espacio intervertebral haciendo avanzar dicha varilla (120) de inserción dentro de dicha guía (100) de inserción, caracterizado porque el extremo (104) distal de la guía (100) de inserción tiene una punta (105) curvada o arqueada que está configurada para dirigir la colocación adecuada del dispositivo (20) intercorporal girando el dispositivo (20) intercorporal cuando el dispositivo (20) intercorporal sale del extremo (104) distal de la guía (100) de inserción.
- 15 2. Sistema según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (20) intercorporal comprende una nervadura (26) longitudinal flexible desde la que se extienden dichos lóbulos (22).
3. El sistema según la reivindicación 2, en donde
- una longitud de metal de memoria está dispuesta dentro de dicha nervadura (26) longitudinal, teniendo dicho metal de memoria una forma relajada que se aproxima a la forma del disco que está siendo reemplazado.
- 20 4. El sistema según la reivindicación 3, en donde dicho metal de memoria comprende un material de nitinol.
5. El sistema según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (20) intercorporal está compuesto por un material de fibra de carbono.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (20) intercorporal está compuesto por un material de polieteretercetona.
- 25 7. Sistema según la reivindicación 1, en donde
- la guía (100) de inserción tiene un canal (110) de compresión longitudinal que se extiende a lo largo de una parte de un extremo (104) distal del mismo.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicho dispositivo (20) intercorporal está dimensionado de tal manera que distrae el extremo (104) distal de dicha guía (100) de inserción a medida que avanza a través de dicho extremo (104) distal.
- 30 9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde
- la varilla (120) de inserción está situada dentro de dicho agujero (102) de dicha guía (100) de inserción que tiene un agujero (130) central a través suyo y una varilla (140) interior roscable acoplada en el mismo.
10. Sistema según la reivindicación 9, en donde
- 35 la varilla (140) interior tiene un extremo (150) de sujeción distal que comprende una pluralidad de dedos (152) capaces de expandirse radialmente hacia fuera, en donde un extremo (122) distal de dicha varilla (120) de inserción mantiene dichos dedos (152) en una posición comprimida.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, en donde
- 40 la varilla (140) interior tiene una pluralidad de dedos (152) próximos a un extremo distal, teniendo dichos dedos (152) una superficie de acoplamiento conformada para acoplarse a una superficie complementaria de dicho dispositivo (20) intercorporal.
12. Sistema según la reivindicación 10, en donde
- el dispositivo (20) intercorporal tiene una lengüeta (40) que se extiende desde un extremo de la misma para acoplar dicha pluralidad de dedos (152).
- 45 13. Sistema según la reivindicación 12, en donde

dicha lengüeta (40) tiene una superficie de acoplamiento conformada para acoplarse a dicha superficie complementaria de dicha pluralidad de dedos (152).

14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en donde

5 el dispositivo (20) intercorporal tiene un par de lengüetas (40) que se extienden desde un extremo del mismo, estando dichas lengüetas (40) conectadas cada una a un pestillo (44) separado de dicho dispositivo (20) intercorporal, acoplándose dicho pestillo (44) a dicha superficie de acoplamiento conformada por dichos dedos (152).

15. Sistema según la reivindicación 10, en donde dicha varilla (140) interior es girada para hacer avanzar dicho extremo (150) de sujeción distal fuera del extremo distal de dicho agujero de la varilla de inserción, liberando de este modo dichos dedos (152) desde su posición comprimida.

10

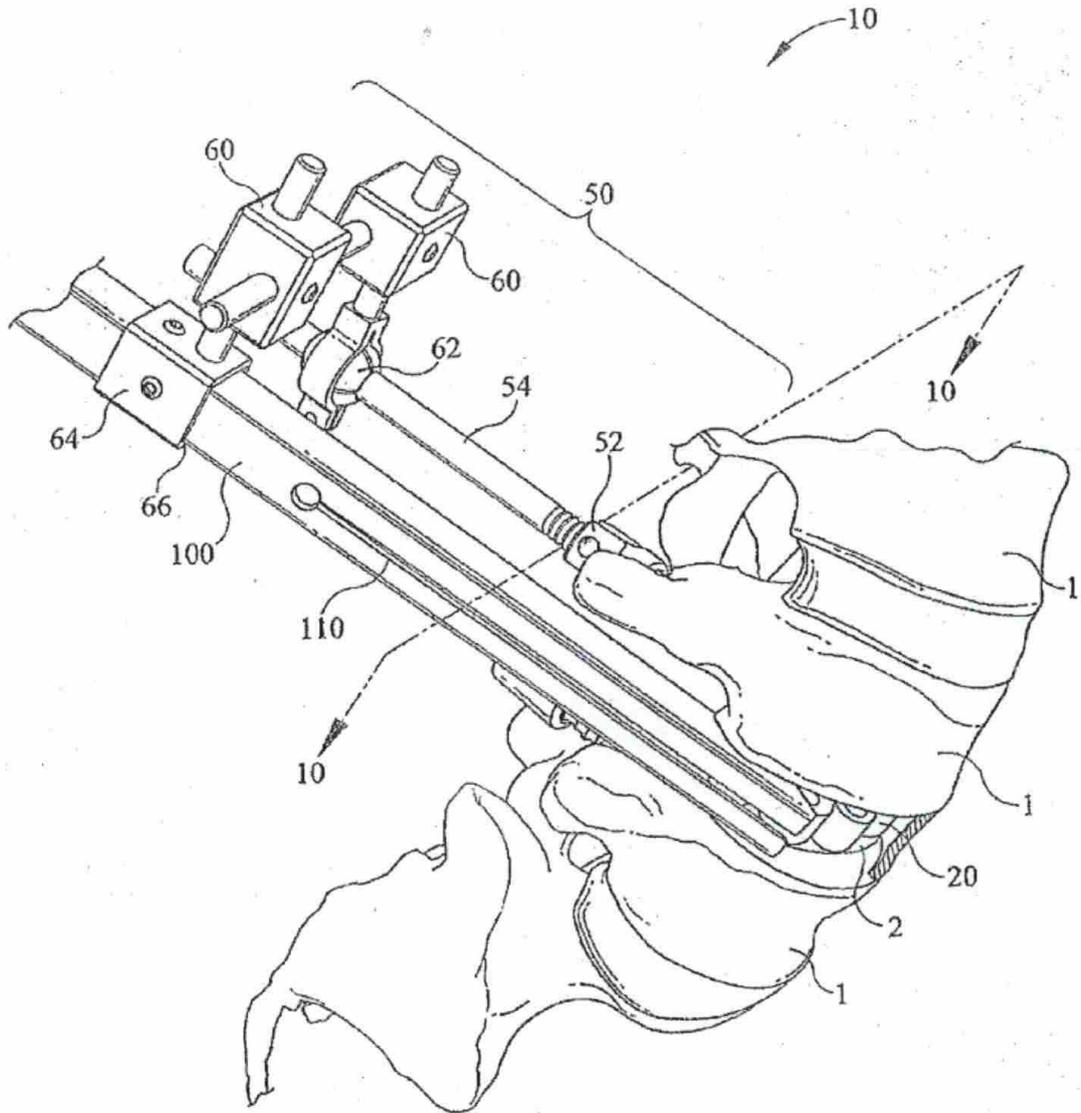
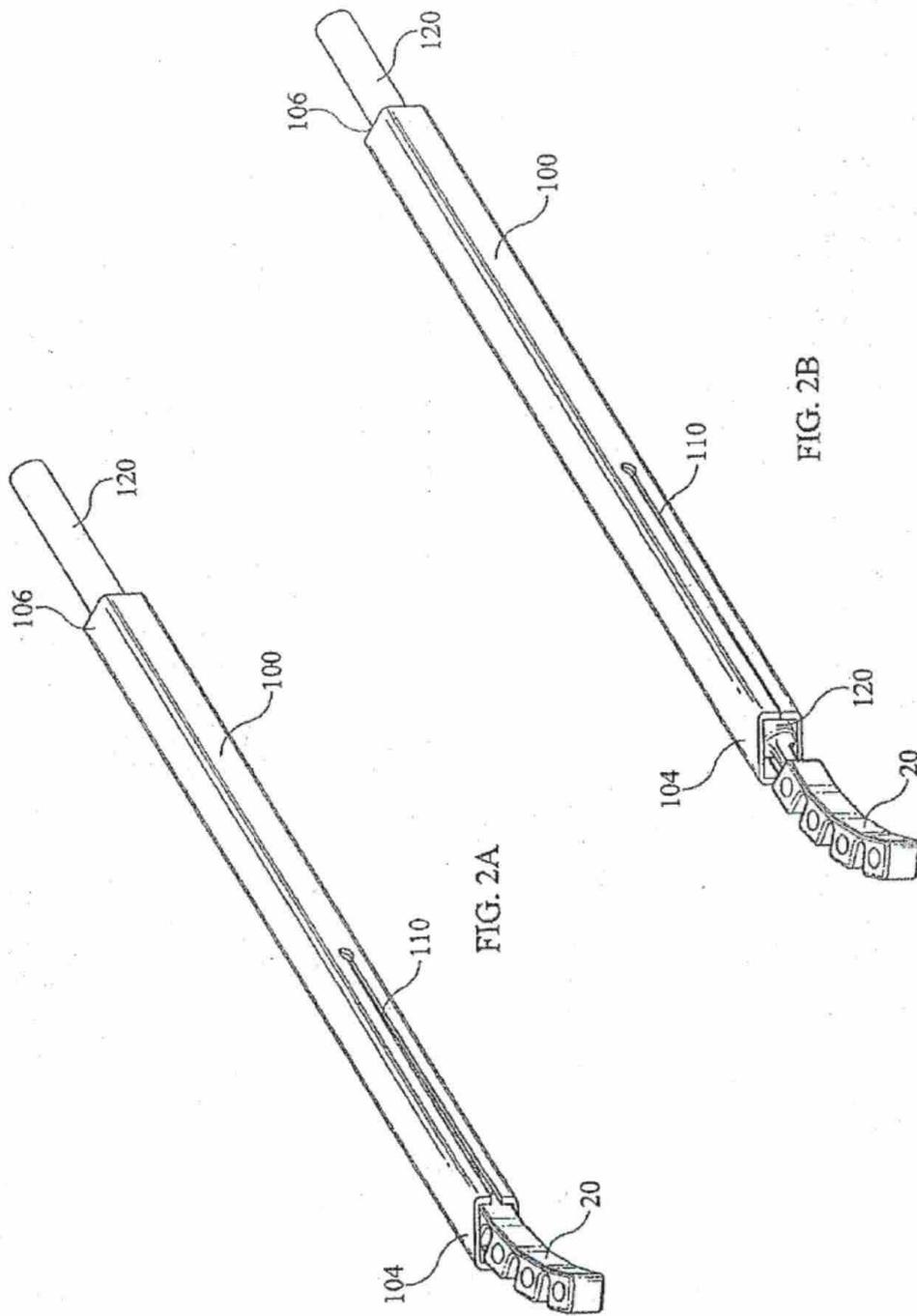


FIG. 1



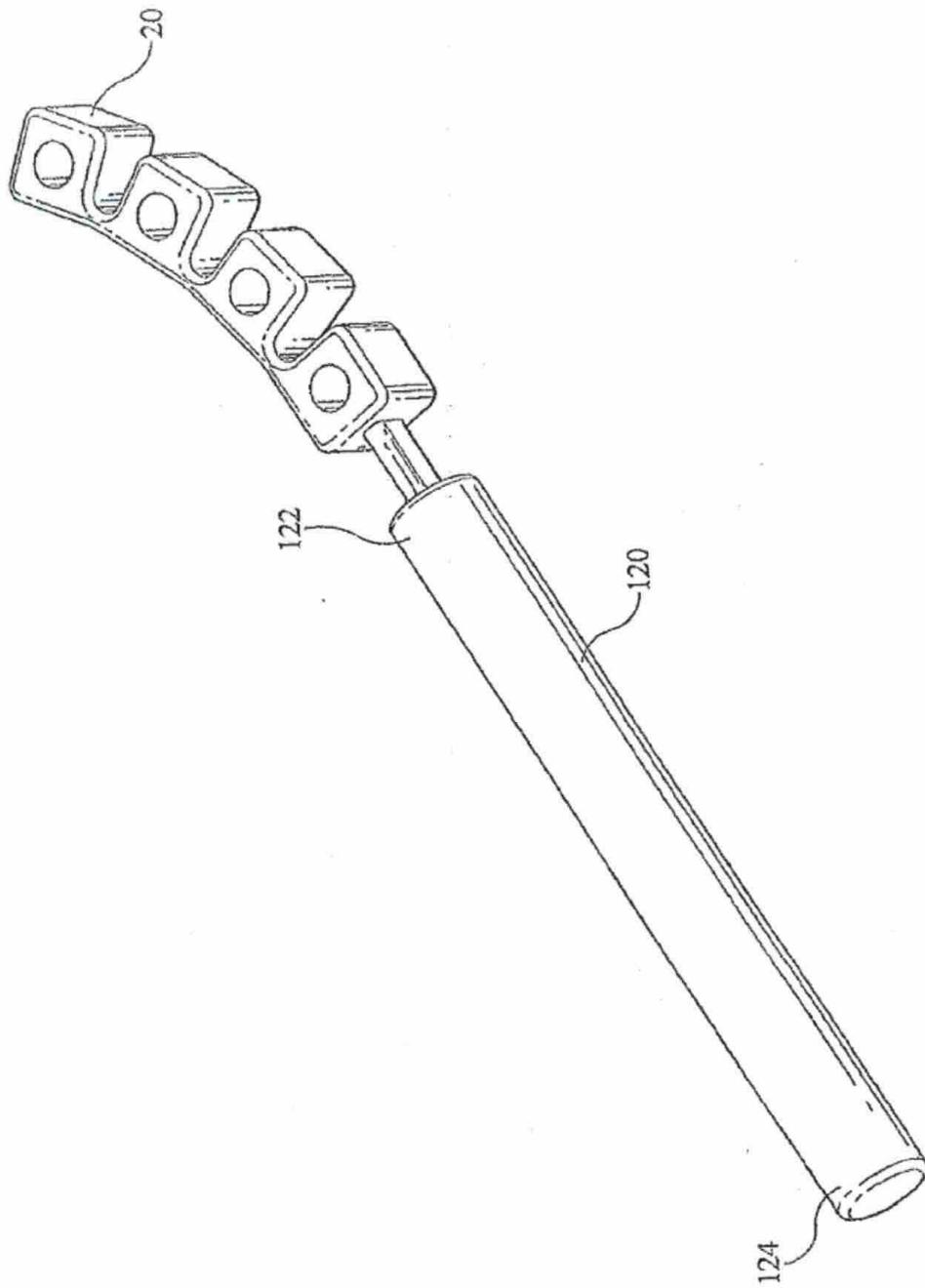


FIG. 3

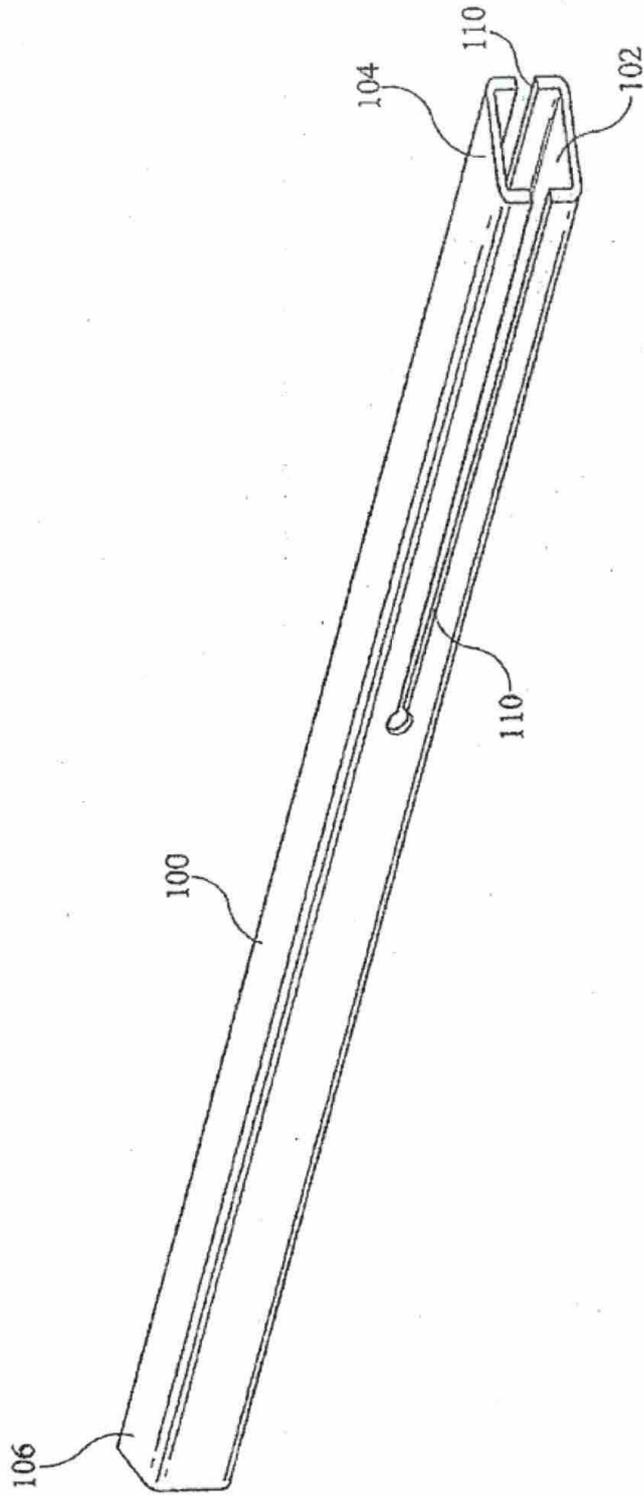


FIG. 4A

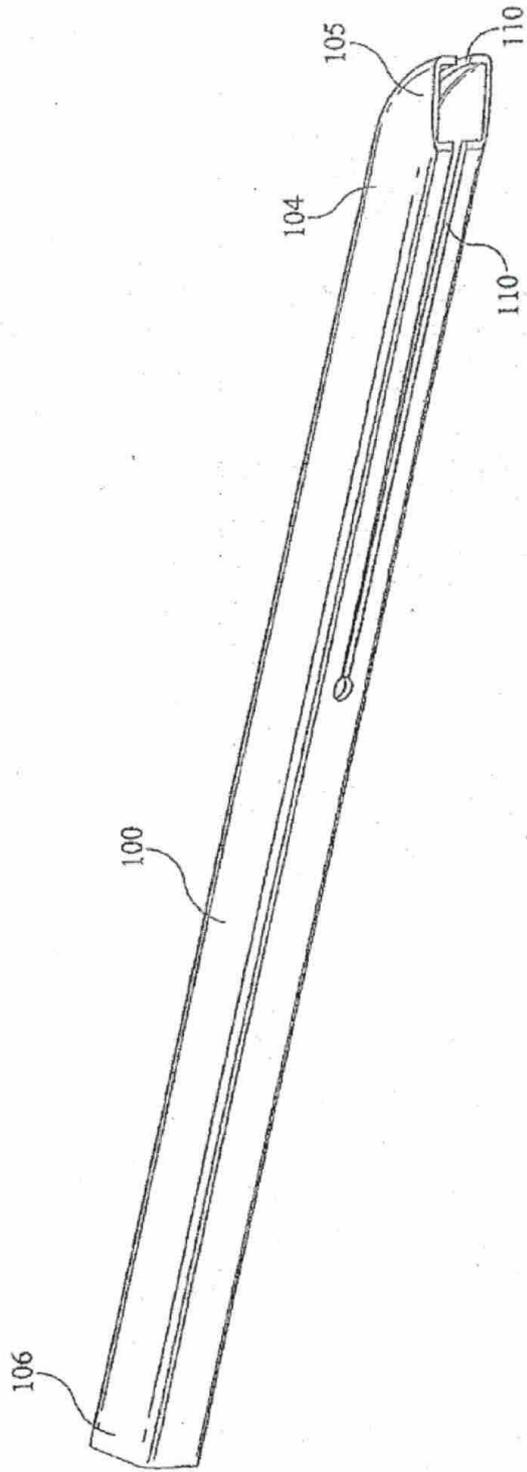


FIG. 4B

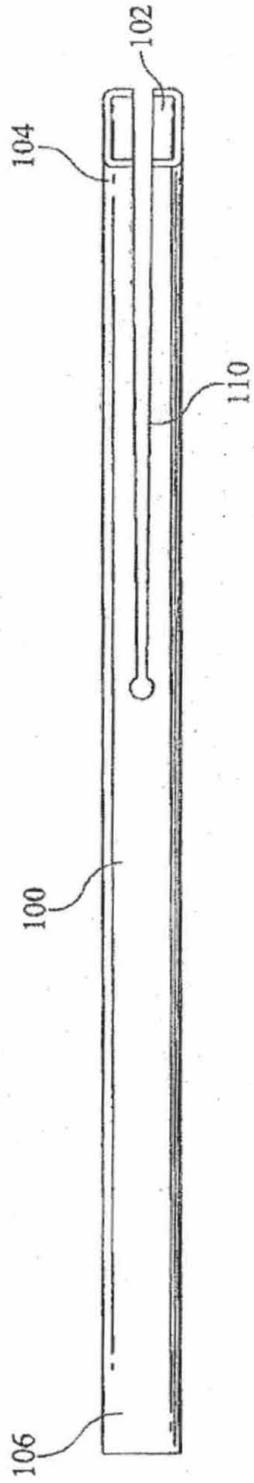


FIG. 5A

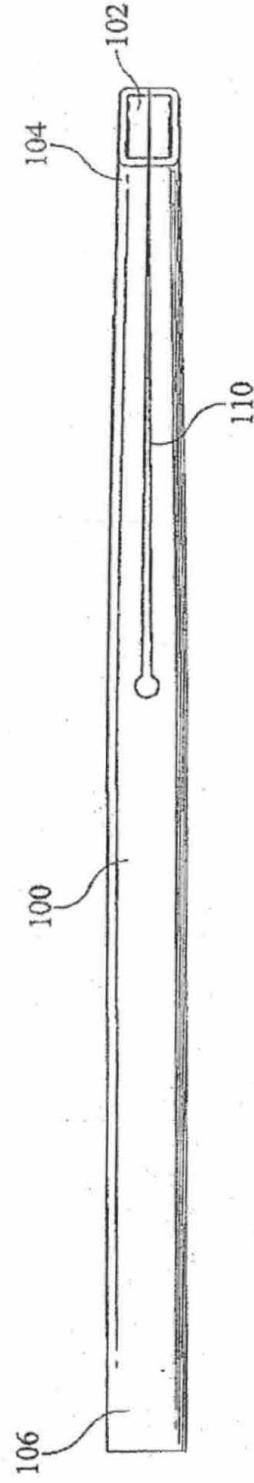


FIG. 5B

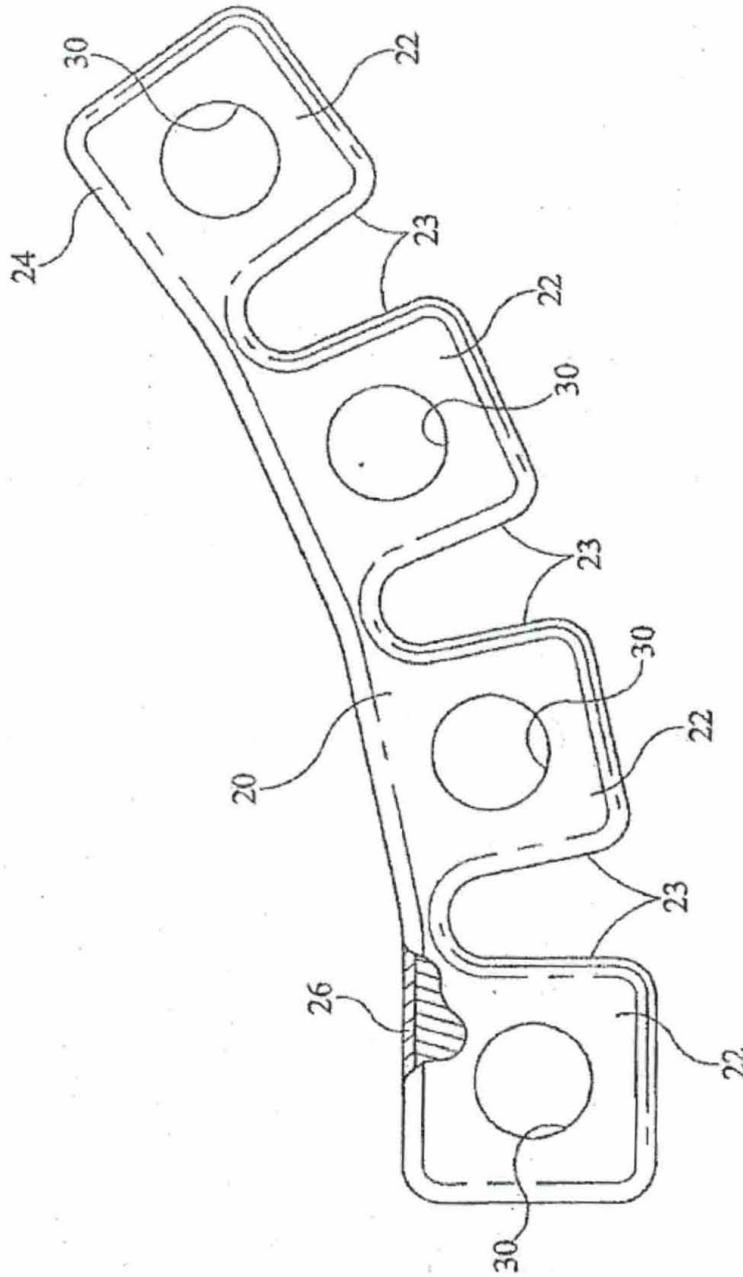


FIG. 6A

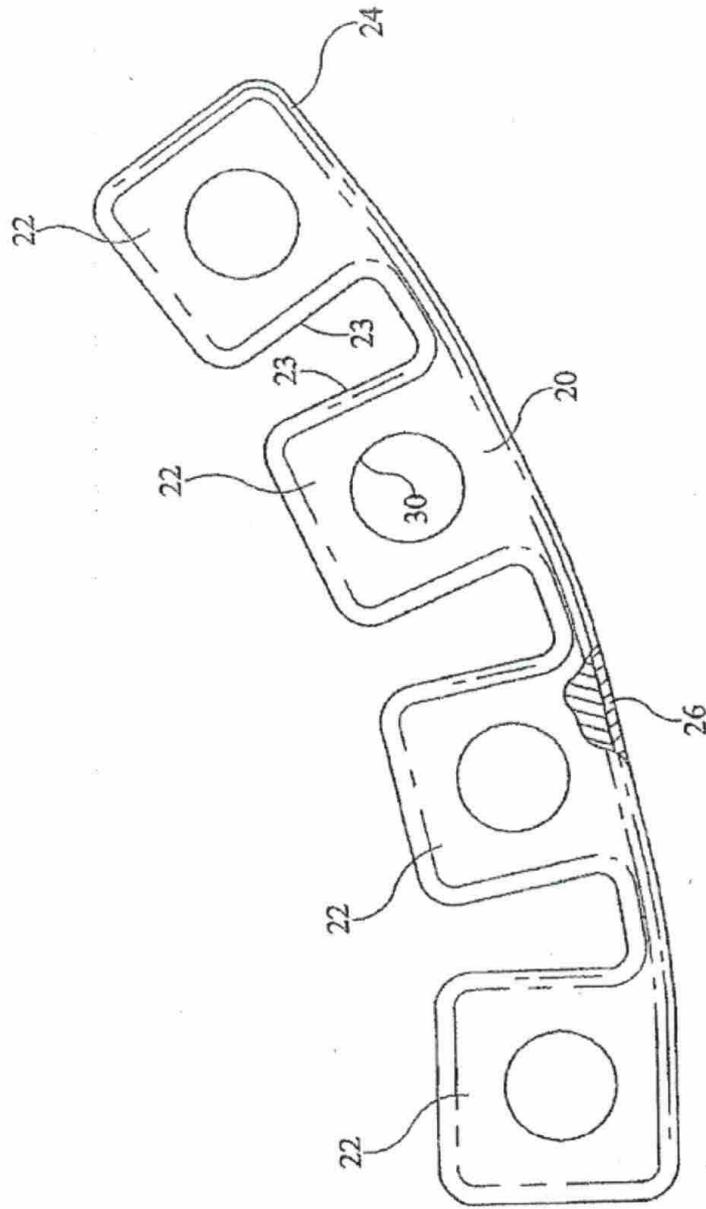


FIG. 6B

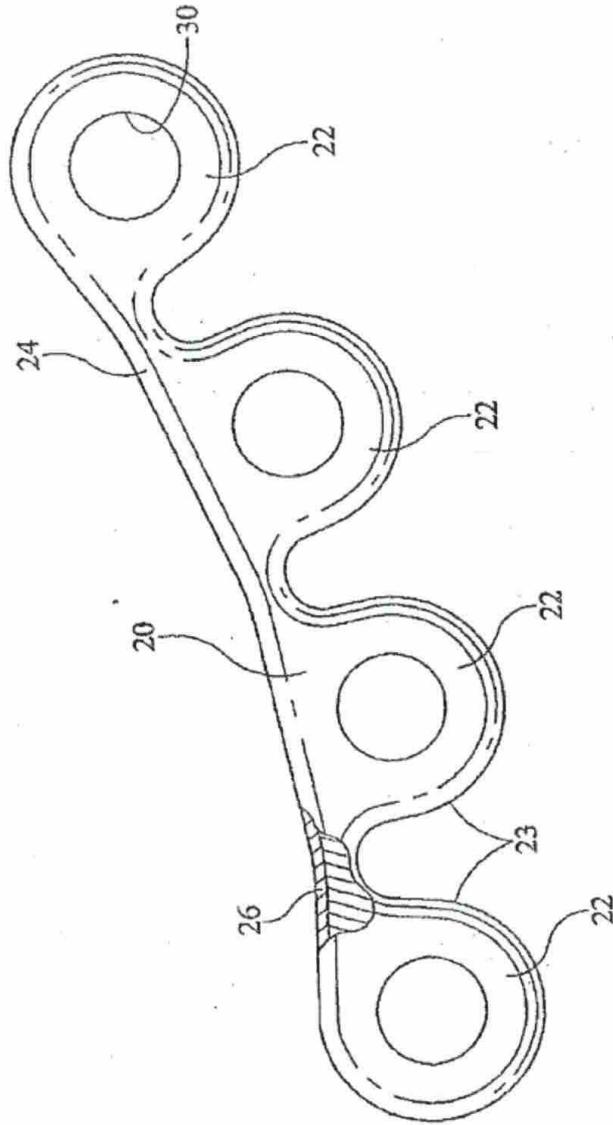


FIG. 7A

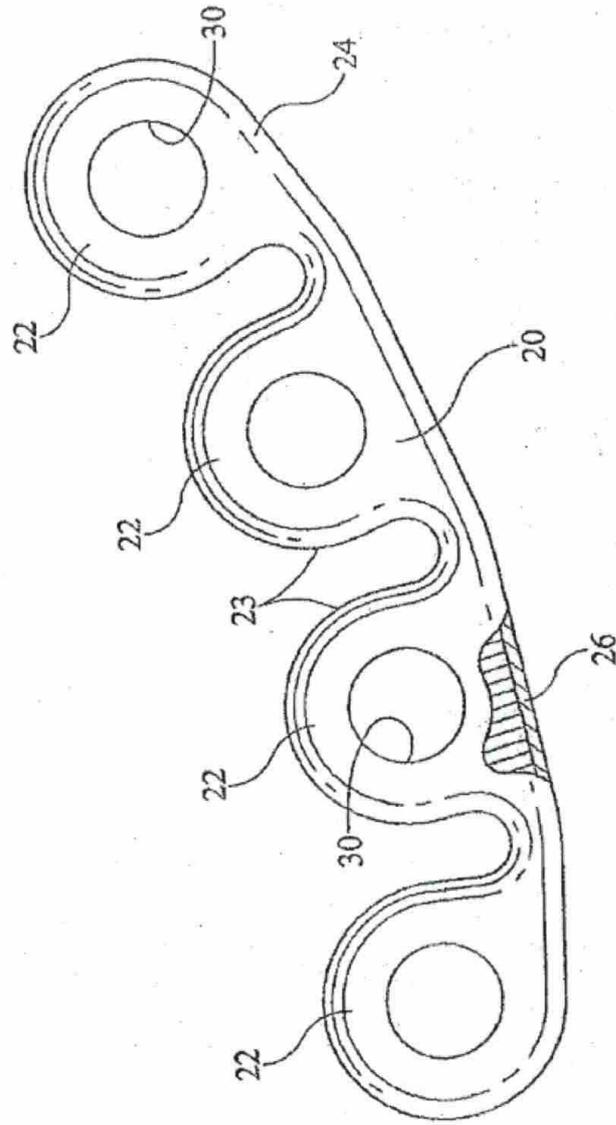


FIG. 7B

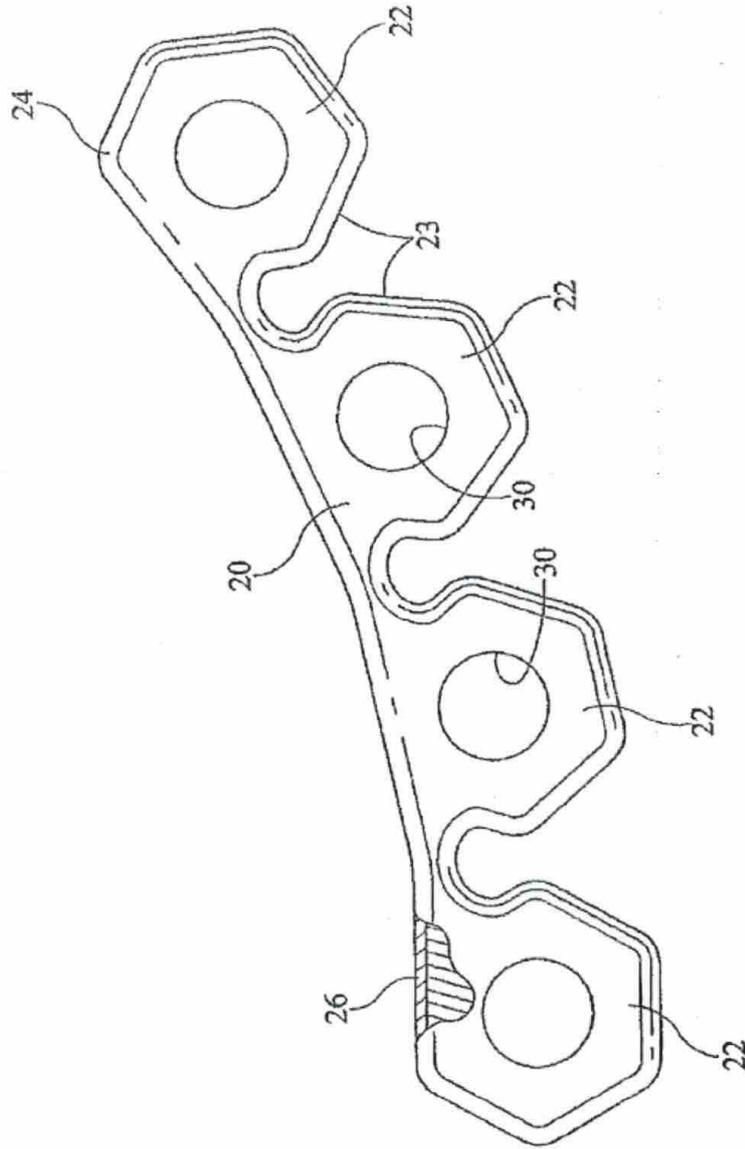


FIG. 8A

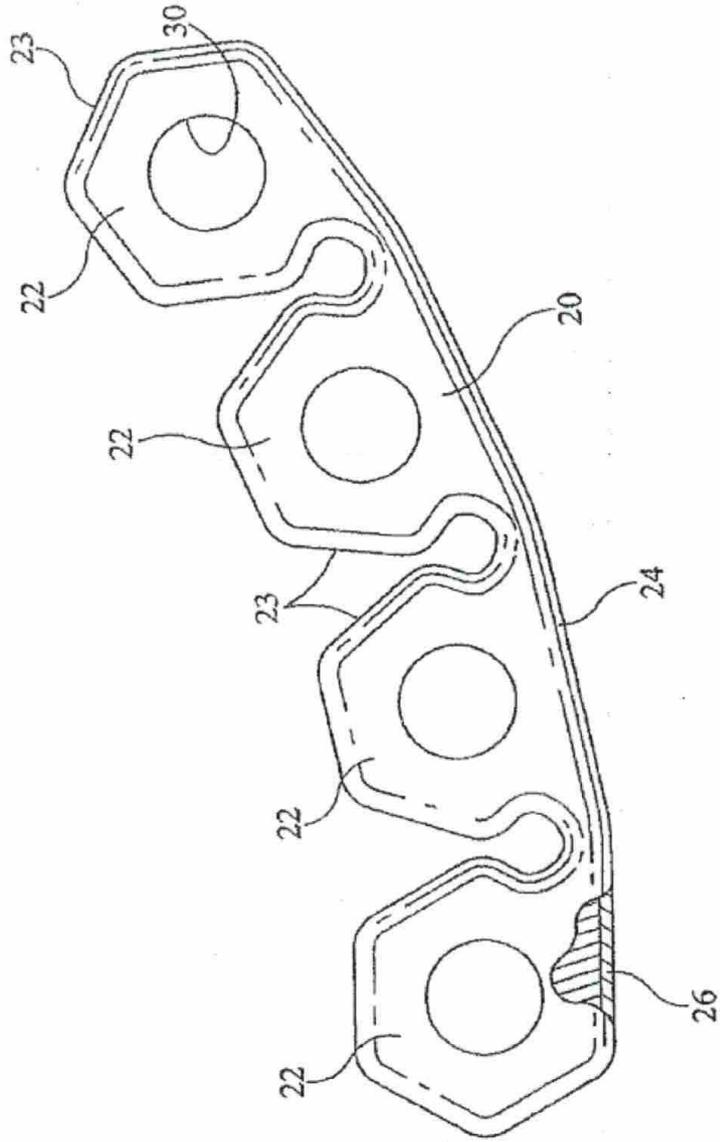


FIG. 8B

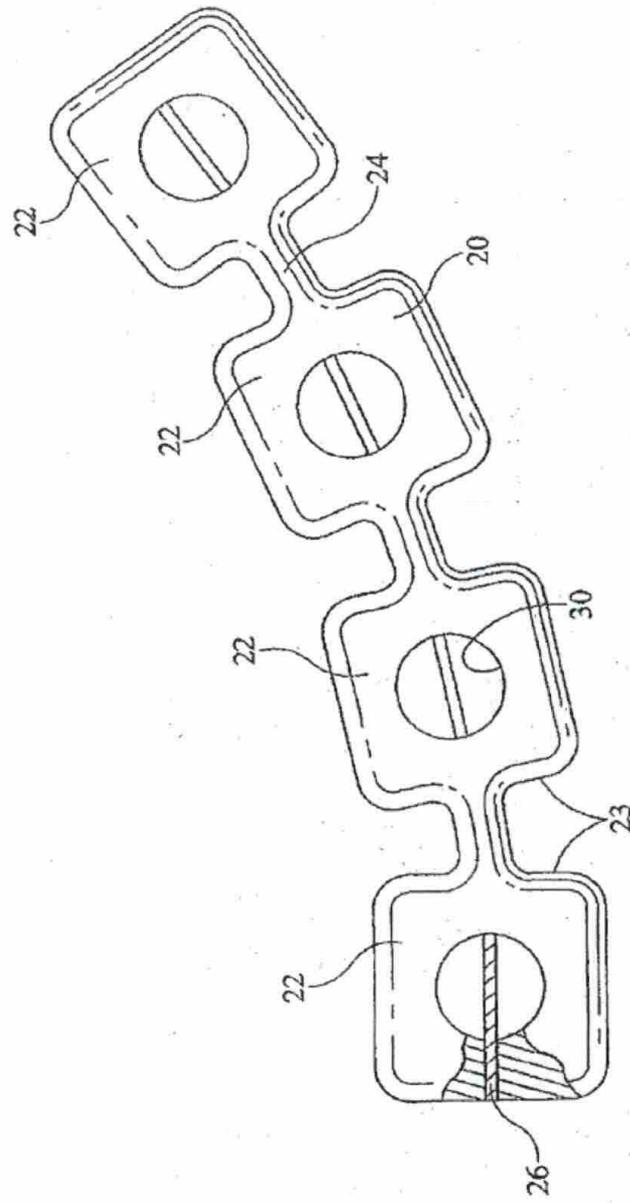


FIG. 9

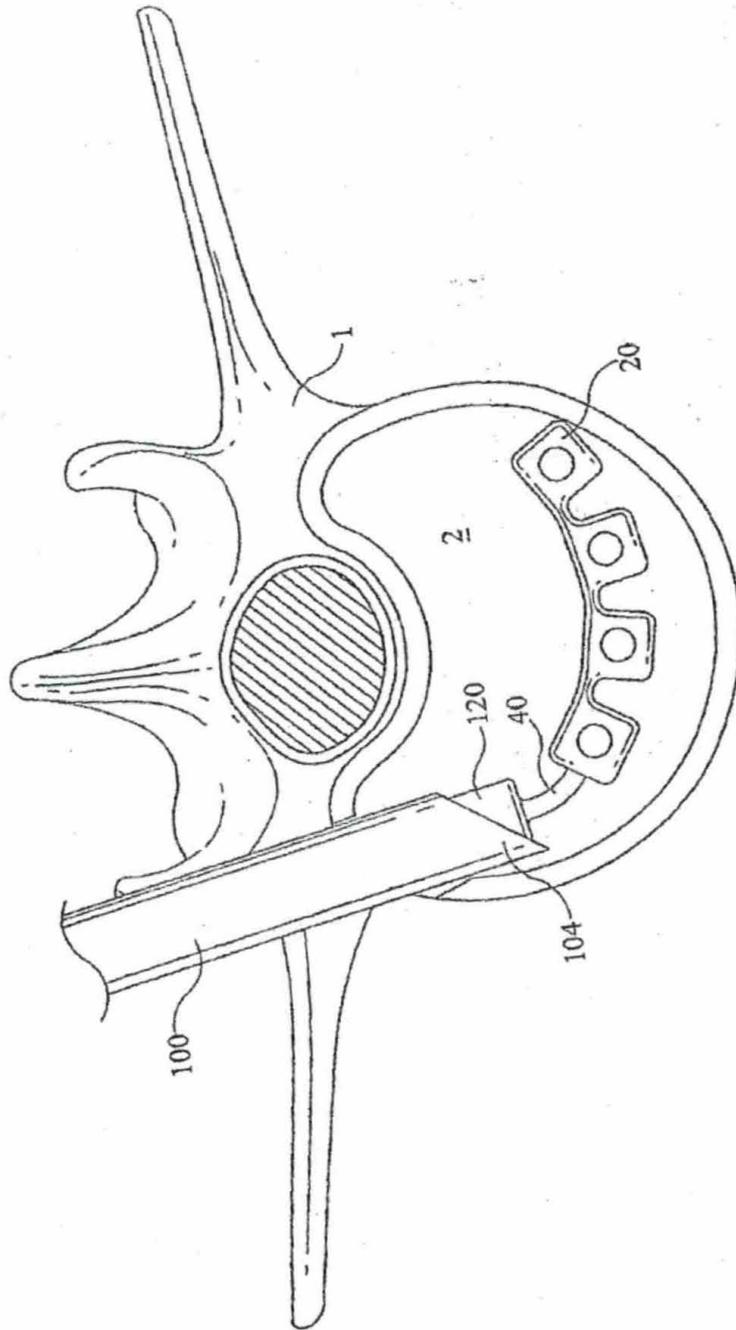


FIG. 10

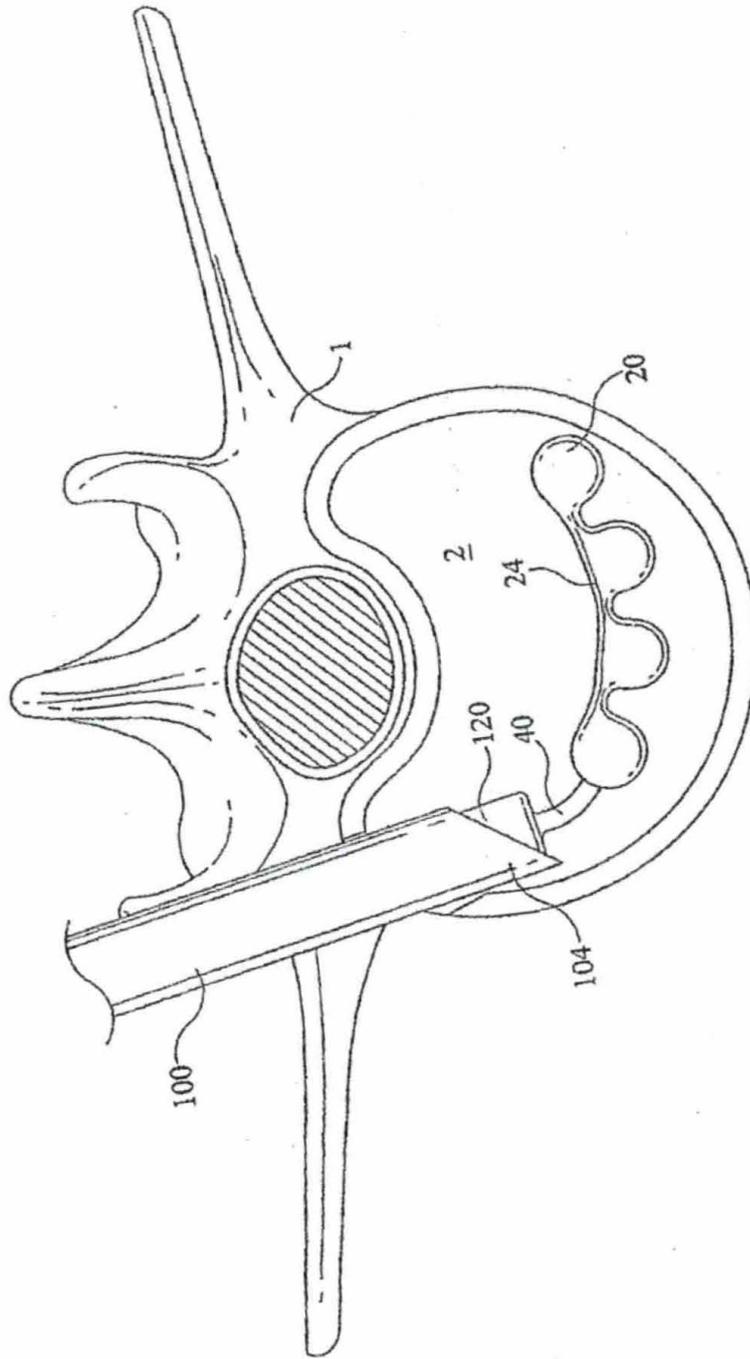


FIG. 11A

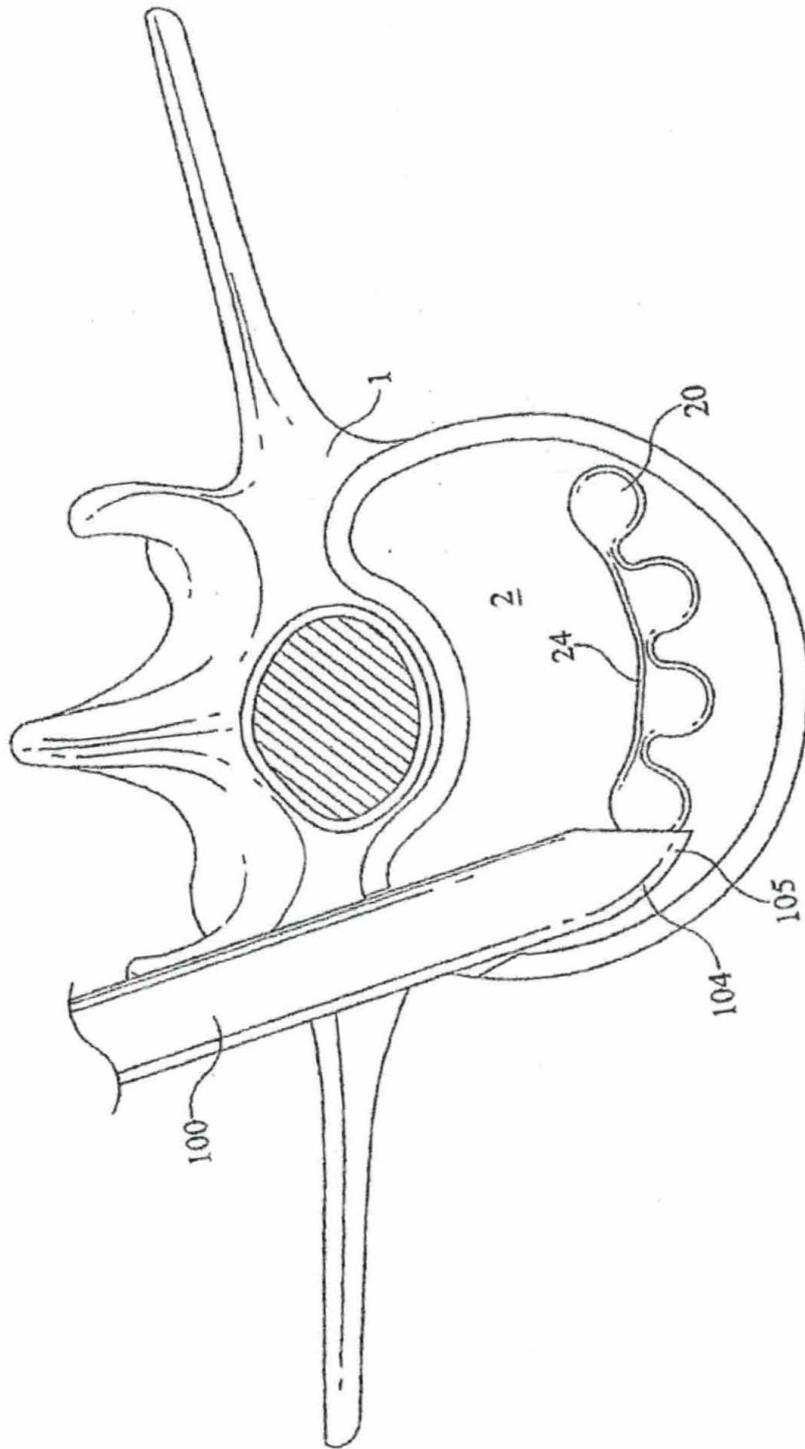


FIG. 11B

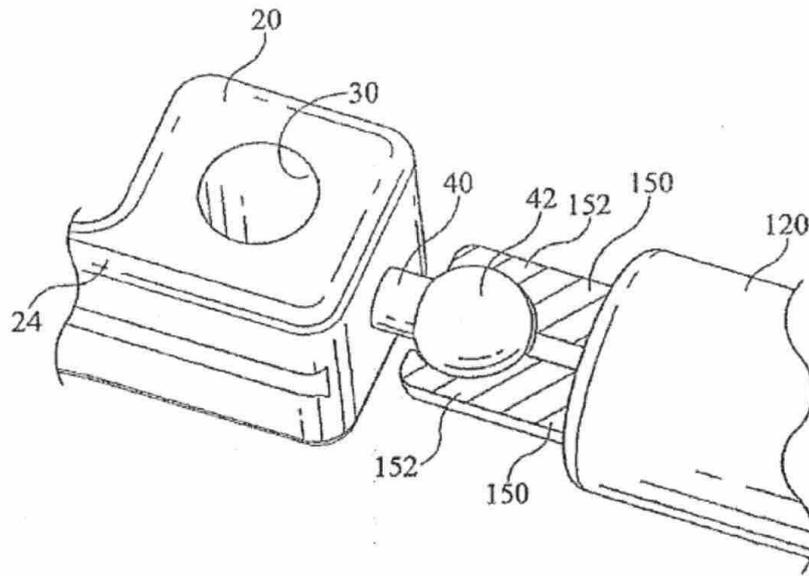


FIG. 12A

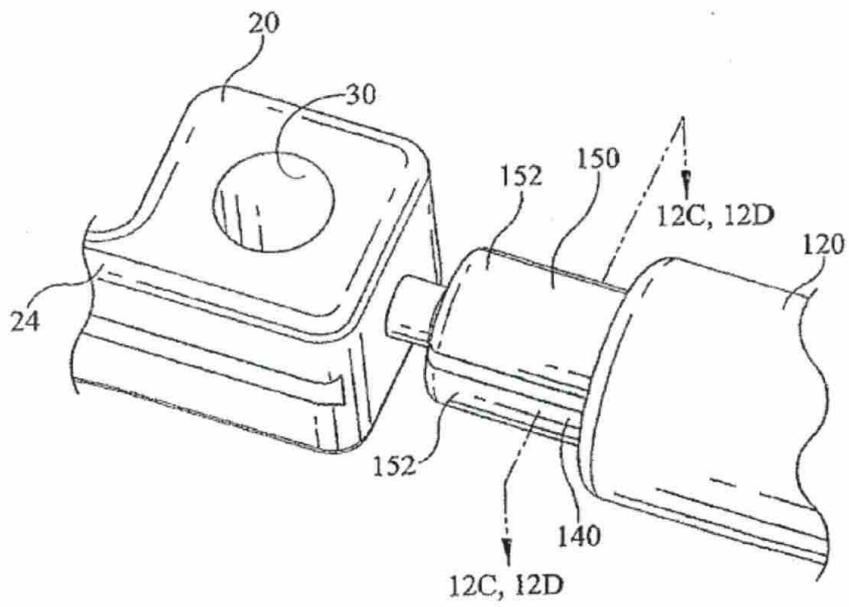


FIG. 12B

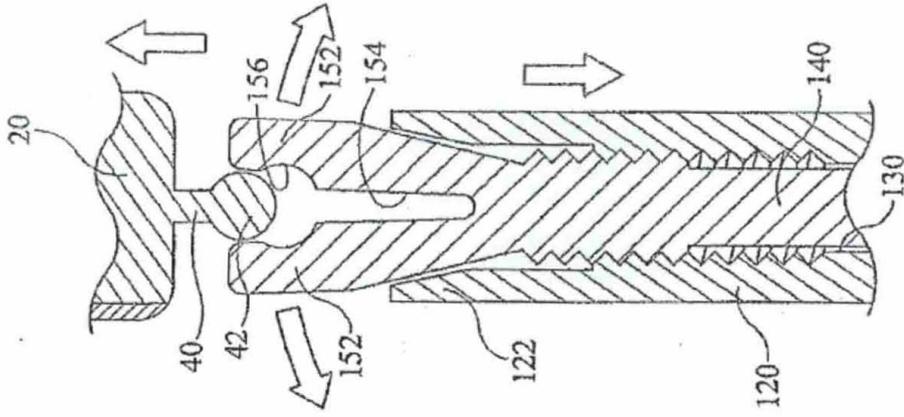


FIG. 12C

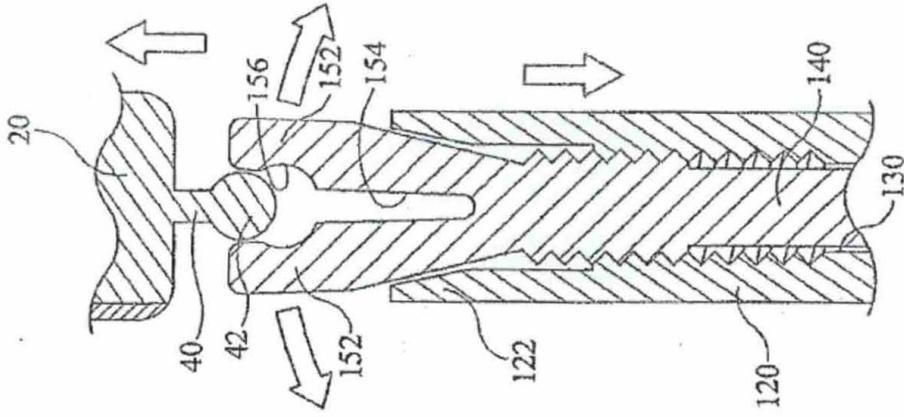


FIG. 12D

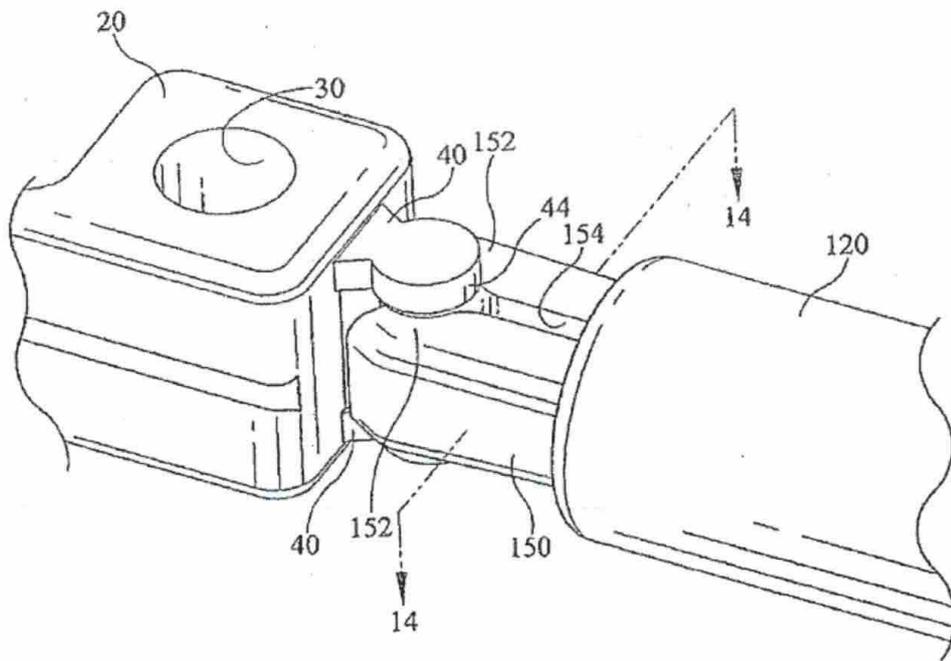


FIG. 13

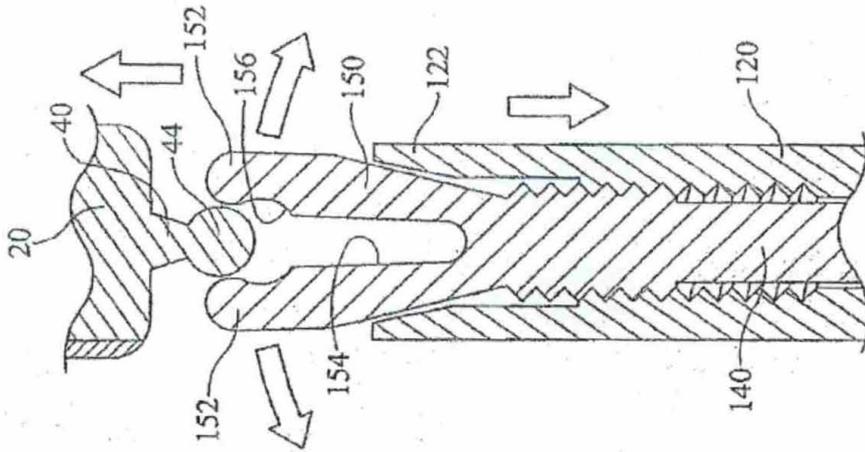


FIG. 14B

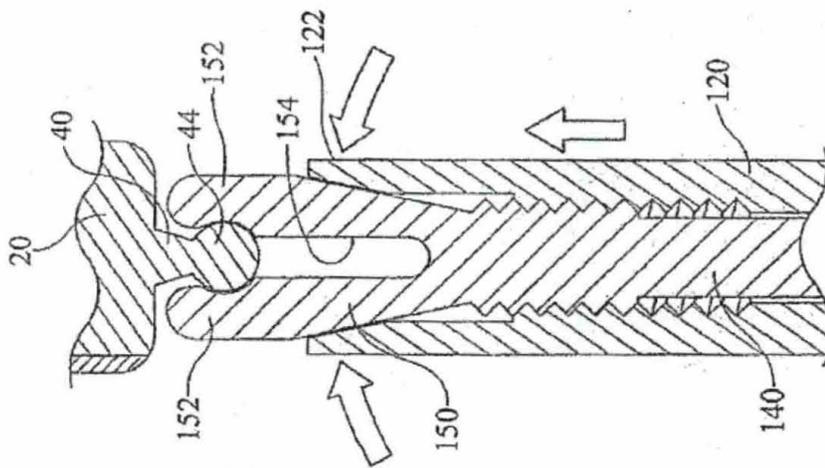


FIG. 14A

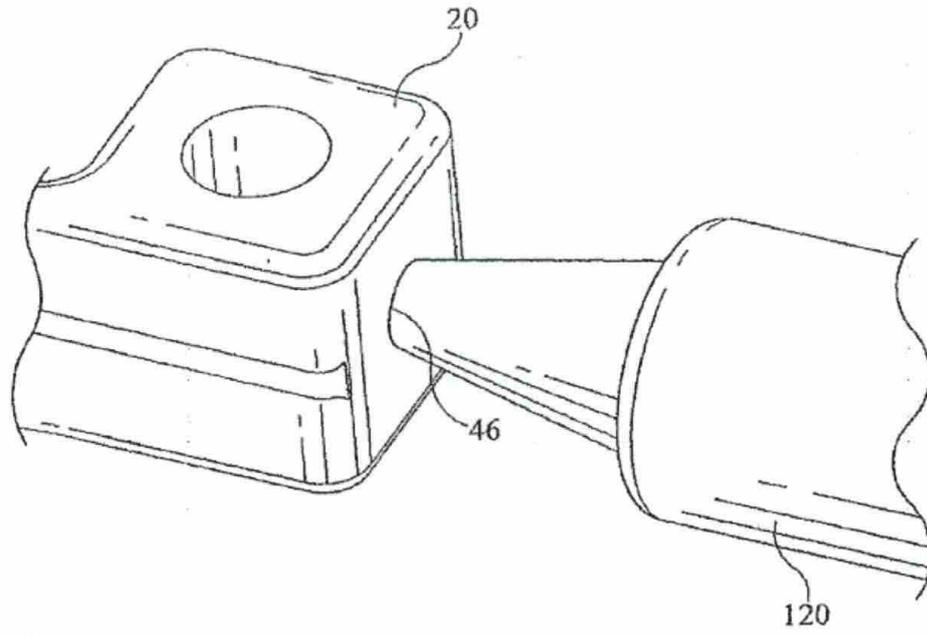


FIG. 15

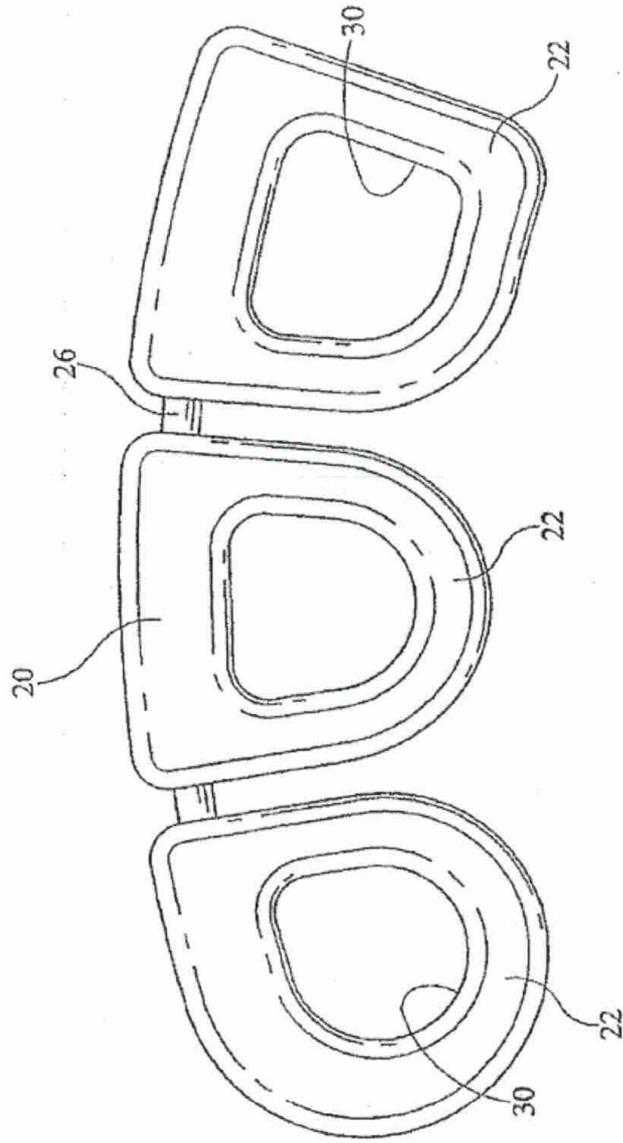


FIG. 16A

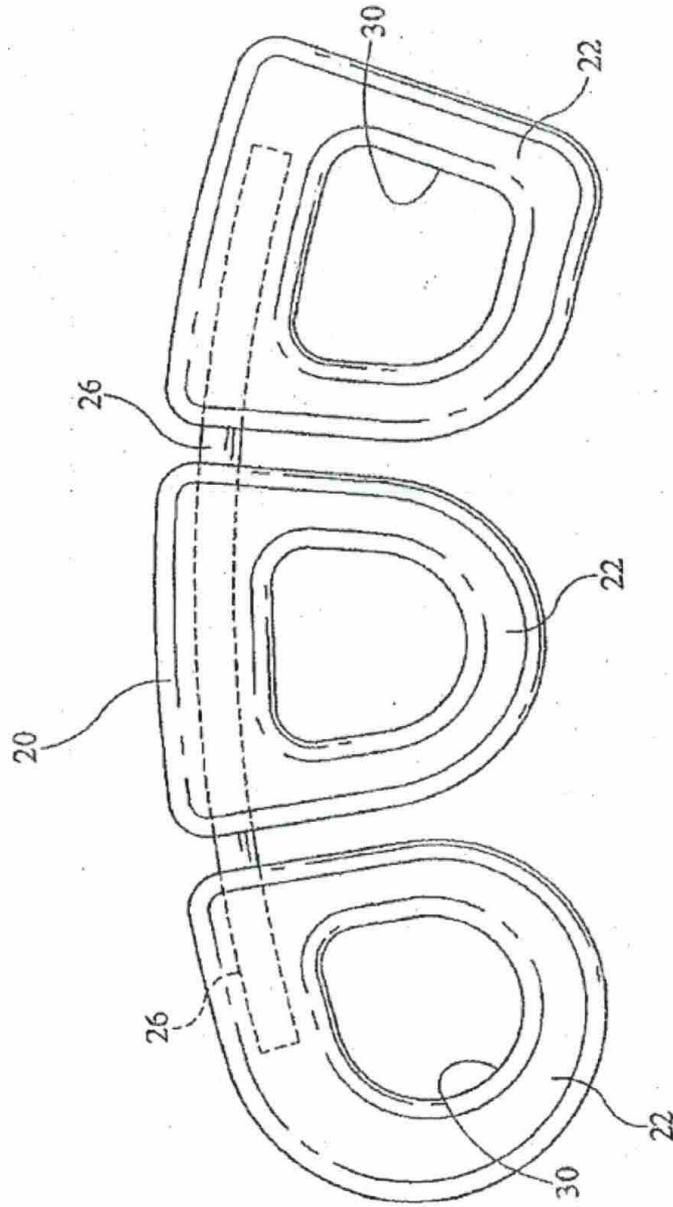


FIG. 16B

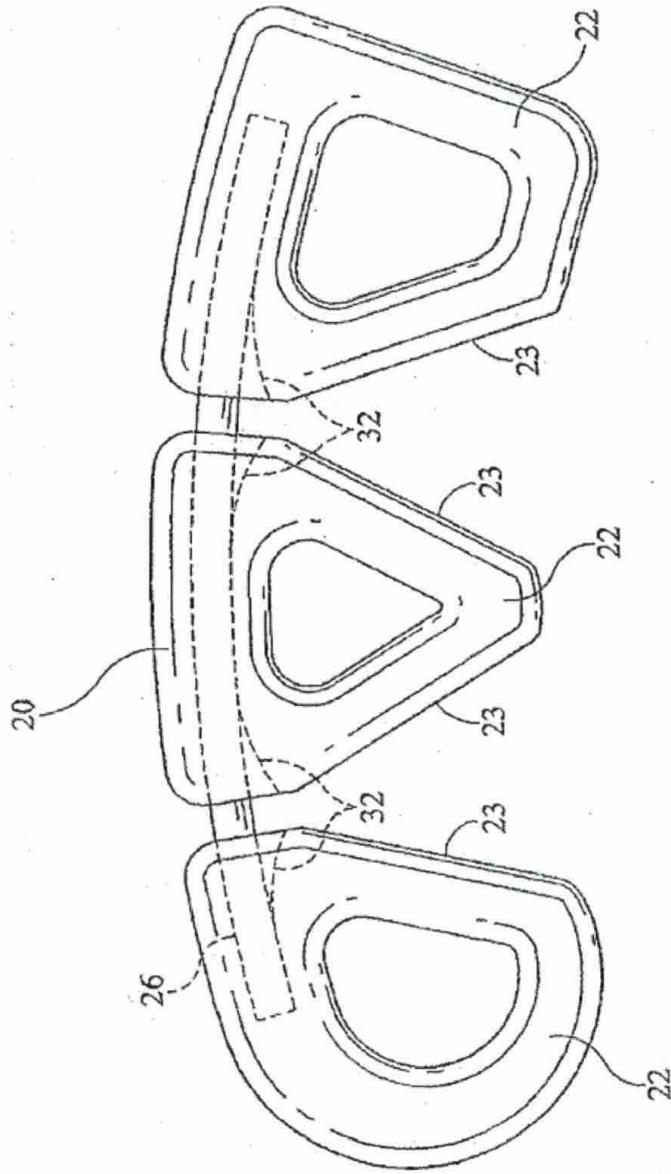


FIG. 16C

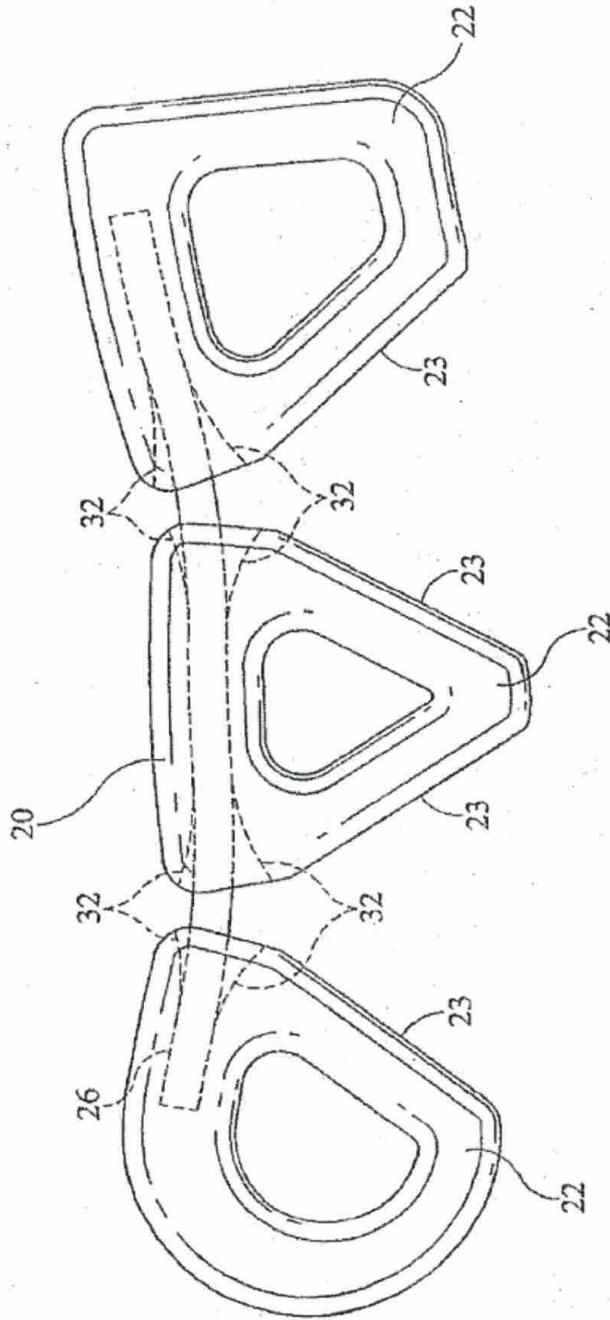


FIG. 16D

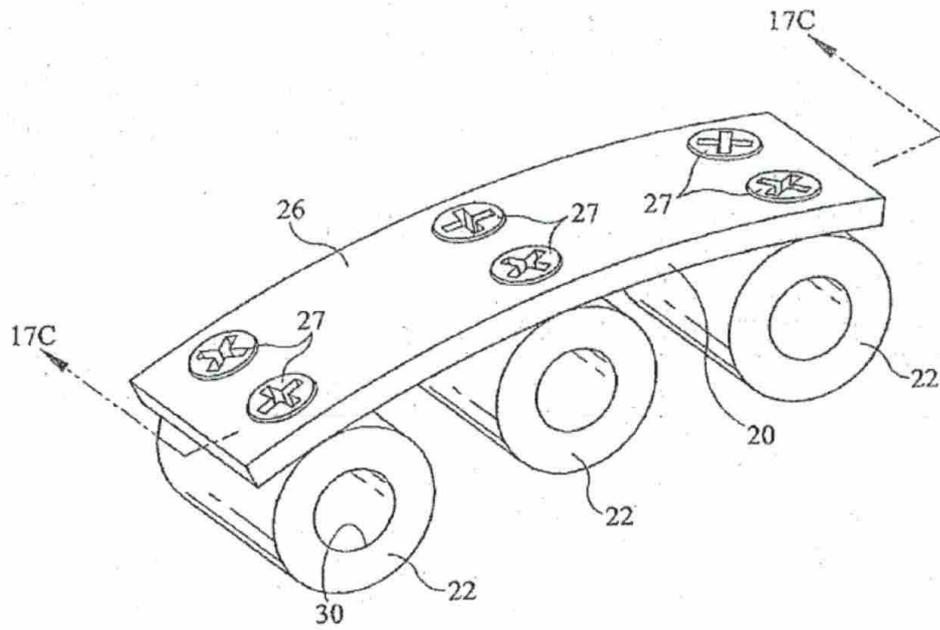


FIG. 17A

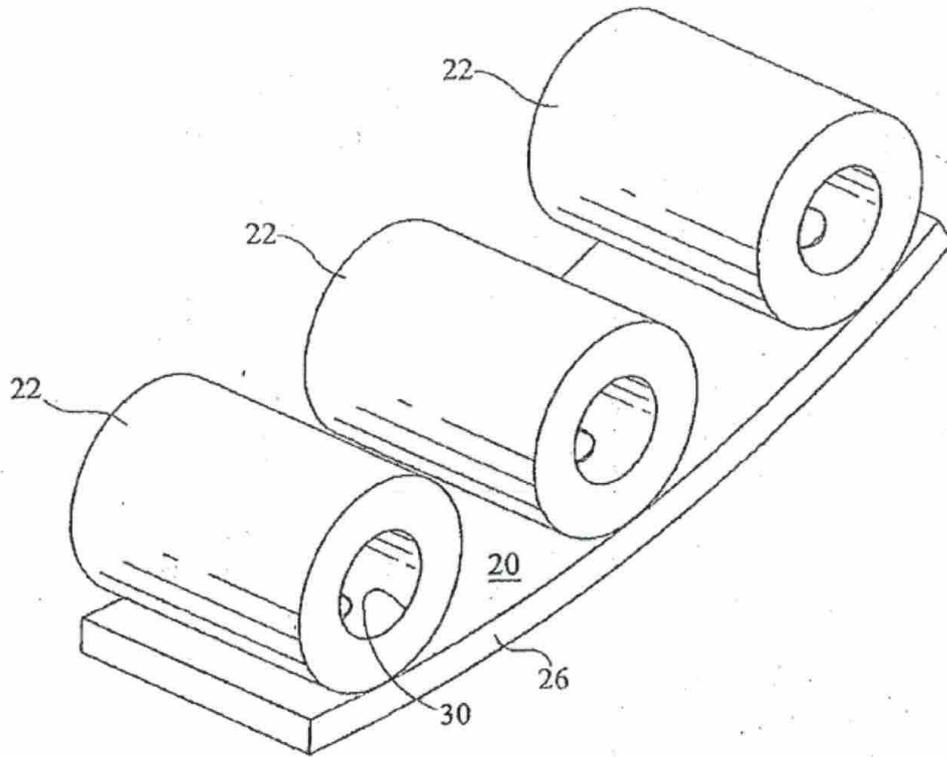


FIG. 17B

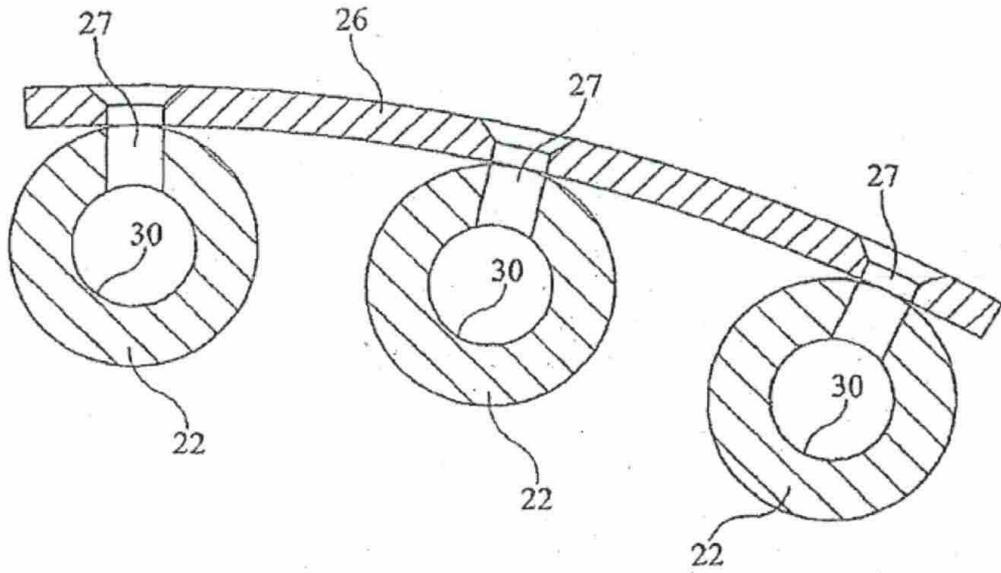


FIG. 17C

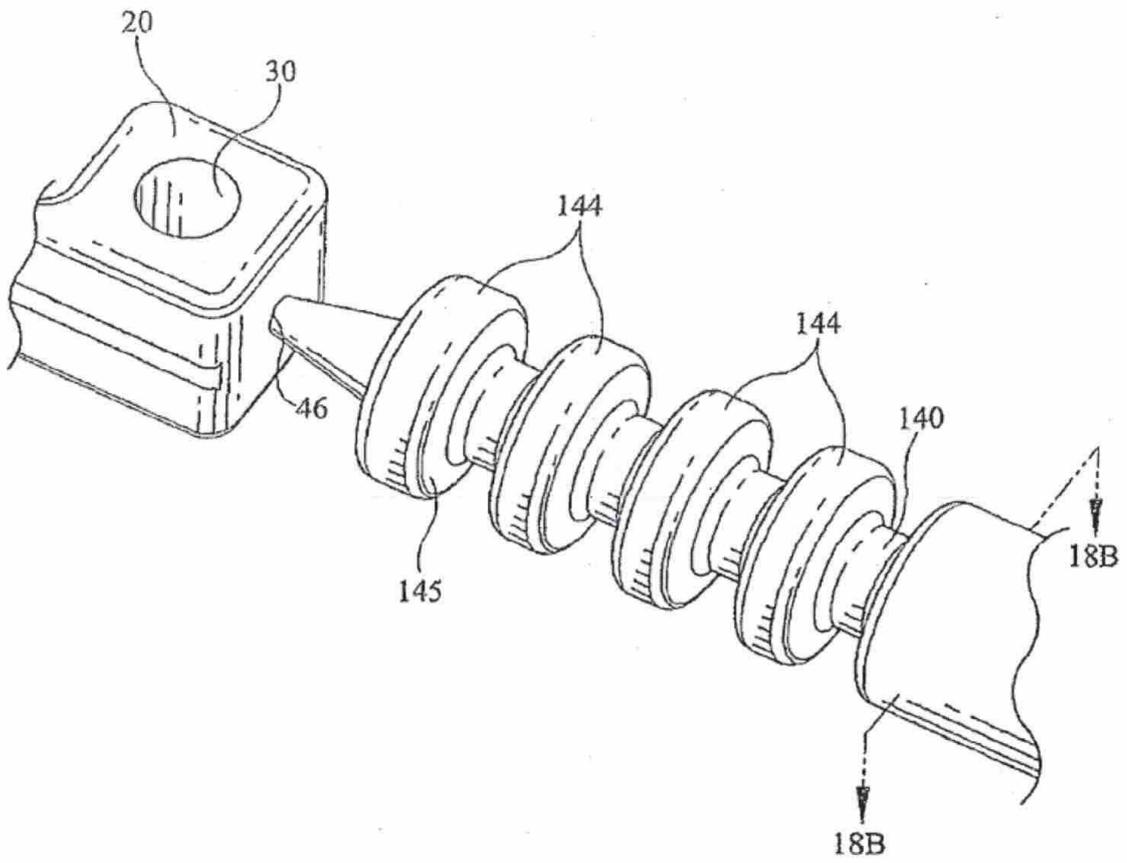


FIG. 18A



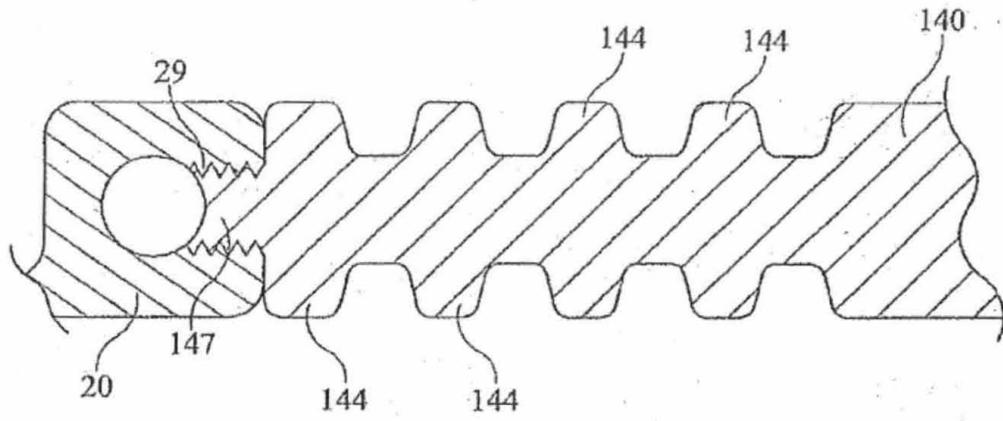


FIG. 18C

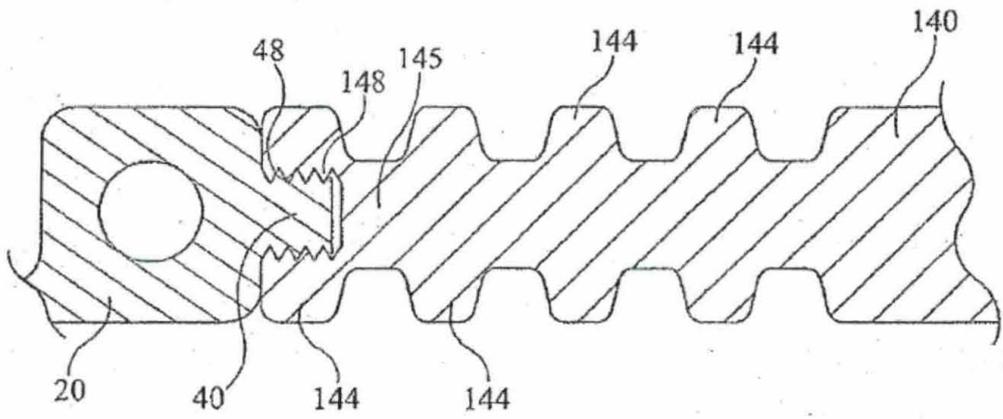


FIG. 18D

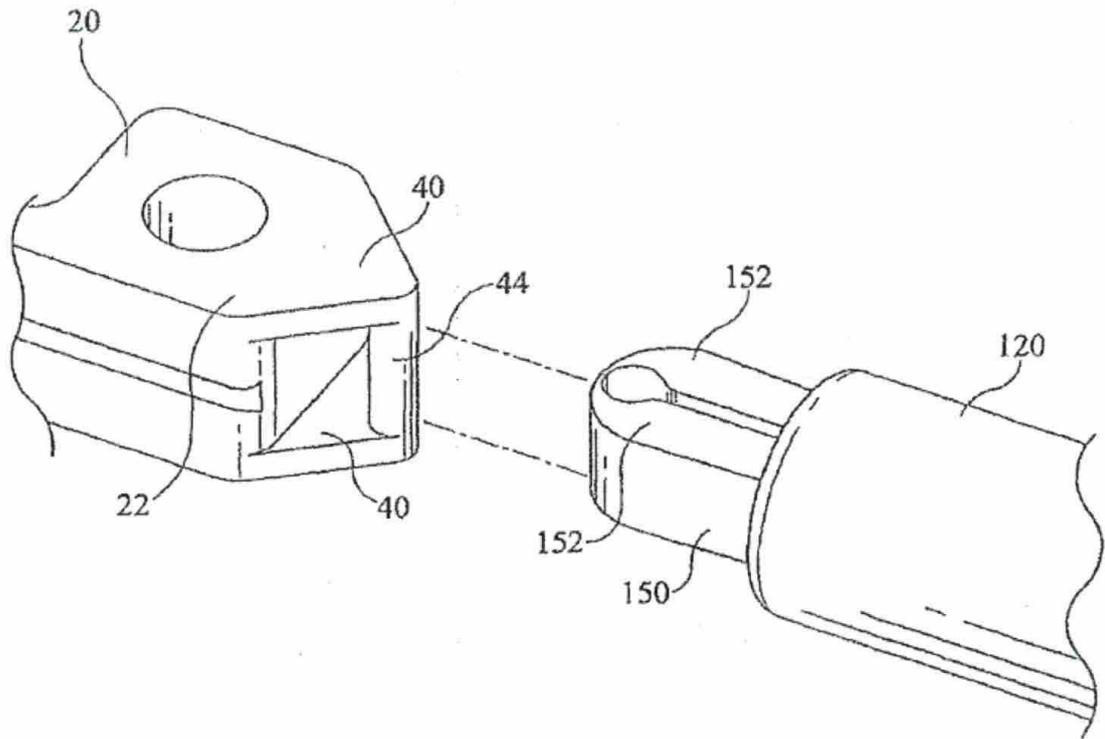


FIG. 19A

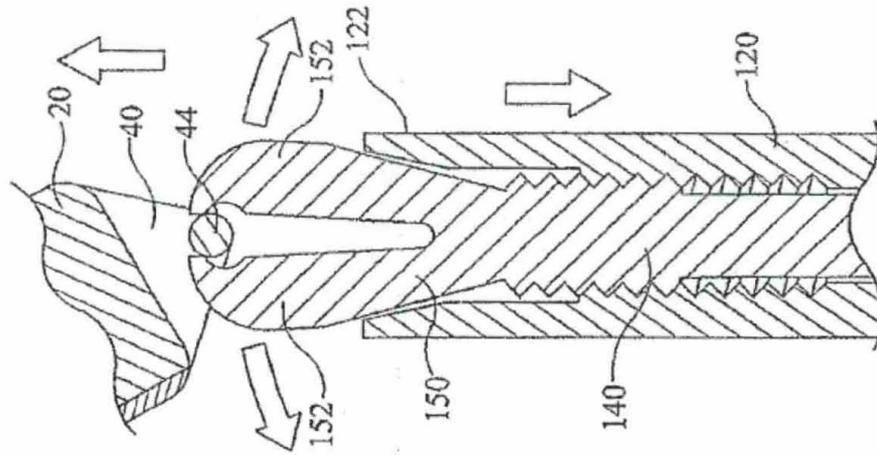


FIG. 19C

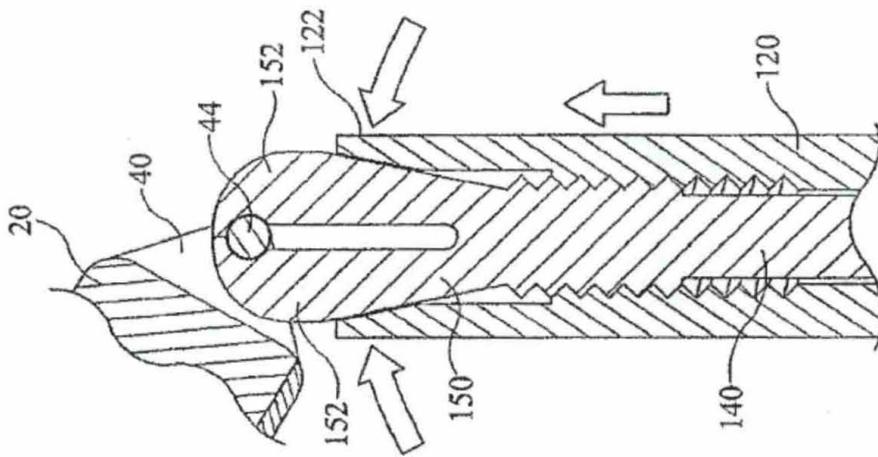


FIG. 19B