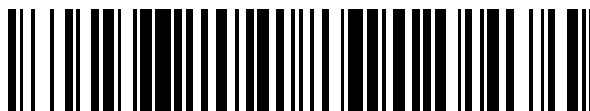


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 031**

51 Int. Cl.:

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2011** **E 11164253 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017** **EP 2517676**

54 Título: **Implante intervertebral para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral y el instrumento de posicionamiento correspondiente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.08.2017

73 Titular/es:

MEDACTA INTERNATIONAL S.A. (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro (TI), CH

72 Inventor/es:

SICCARDI, FRANCESCO;
FIECHTER, MEINRAD;
JESZENSKY, DEZSÖ;
FEKETE, ZSOLT y
HEYDE, CHRISTOPH E.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 629 031 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante intervertebral para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral y el instrumento de posicionamiento correspondiente

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un implante intervertebral que permite la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral.

Más específicamente, la presente invención se refiere a un implante para la Fusión Intercorporal Transforaminal TLIF) de segmentos de columna vertebral lumbar y la siguiente descripción se centra en este campo técnico específico sólo con el propósito de simplificar su descripción.

Como es bien sabido en este campo técnico específico, se han hecho diversos intentos para utilizar una cirugía invasiva mínima para las operaciones de la columna vertebral.

En este sentido, se han desarrollado las denominadas técnicas de operación PLIF (Fusión Posterior de Intercambio Lateral). De acuerdo con dicha técnica de operación, el disco intervertebral se retira mediante un acceso posterior y un espacio intervertebral se rellena con hueso autólogo.

Otros desarrollos de esta técnica de PLIF dieron como resultado la aplicación de una técnica de operación denominada TLIF basada en un acceso transforaminal. Esta técnica proporciona la introducción transforaminal dorsal de unas copas de titanio (llamadas cajas) que se rellenan con hueso autólogo. Al mismo tiempo, se aplica una instrumentación dorsal y una estabilización.

La ventaja del método descrito brevemente es que no se debe usar acceso adicional transabdominal o retroperitoneal.

Técnica anterior

Un enfoque conocido de la técnica anterior se describe en la Patente de los Estados Unidos No. 6,923,814 relativa a un sistema para realizar la fusión espinal entre vértebras cervicales adyacentes, que incluye un implante y un sistema de introducción.

El sistema de introducción comprende un elemento de horquilla y un elemento de bloqueo tubular general. Una característica de rosca en el extremo de los instrumentos transfiere un movimiento de rotación en un movimiento lineal. El movimiento lineal causa la deformación del elemento de horquilla y, por lo tanto, el acoplamiento del instrumento con el implante. El bloqueo del instrumento de implante se realiza mediante un elemento de rosca que, sin embargo, no simplifica los pasos de trabajo comparados con una rosca simple.

En caso de un bloqueo de 90°, se requieren menos pasos de manipulación, pero el instrumento no permite ajustar angularmente el implante con respecto al instrumento.

Otra solución de la técnica anterior se describe en la patente de los Estados Unidos No. 6,159,215 que describe un método para suministrar un espaciador de cuerpo vertebral al espacio discal. El instrumento tiene dos dedos que son móviles uno con respecto a otro y adaptados para sujetar el espaciador cuando el eje se mueve para accionar los dedos. La porción de mango incluye un agarre y un gatillo hacia el agarre que hace que los dedos se muevan el uno hacia el otro. El implante no está in situ angularmente ajustable. La fijación se realiza por medio de un movimiento lineal.

Otro enfoque se describe en la solicitud de patente de los Estados Unidos No. 2006/0235426 relativa a un implante, instrumento y método para colocar un implante espinal en un espacio de disco espinal entre vértebras adyacentes. Ese implante se fija mediante una punta de fórceps con bisagras. La punta del fórceps puede ajustarse angularmente con respecto al implante y el instrumento está permanentemente conectado al implante. Esta solución tiene un mecanismo de bloqueo de instrumento complejo en lugar de un mecanismo de bloqueo/desbloqueo de 90° y es imposible acoplar el instrumento in situ.

Una solución adicional se describe en la patente de los Estados Unidos 066174 relativa a un dispositivo de inserción de implantes que tiene un dispositivo de agarre en un extremo. Las mordazas son móviles entre la posición de agarre para agarrar el implante entre los elementos de agarre y la posición de liberación para liberar el implante. Un manguito hueco está dispuesto de forma deslizante sobre las mordazas para forzar las mordazas juntas hacia la posición de agarre. La fijación del implante se realiza con un movimiento lineal del manguito, pero este movimiento lineal puede causar daño tisular y no es tan simple como un bloqueo a 90°.

Otra solución se describe en la solicitud de patente de los Estados Unidos No. 2004/0153065. La invención se refiere a un implante intervertebral. El instrumento está conectado al implante por un elemento de bisagra. La rotación del manguito axial del instrumento es un movimiento axial del eje. Este movimiento hace pivotar el espaciador. Es imposible enganchar el instrumento in-situ. La angulación es posible principalmente en una sola dirección. El mecanismo de acoplamiento/desacoplamiento es inferior en comparación con un mecanismo de bloqueo a 90° debido a su complejidad.

Otra técnica anterior es la solicitud de patente de Estados Unidos No. 2005/0096745 concerniente a una invención relativa a un implante para la fusión transforaminal intercorporal de segmentos de columna vertebral lumbar. La pieza de fijación al instrumento está configurada como una ranura. Dentro de esta ranura el instrumento puede ser acoplado. El instrumento se puede fijar en ángulos diferentes con respecto al implante. La interfaz es un bloqueo de fricción que tiene una estabilidad inferior en comparación con un bloqueo positivo. La fijación se realiza mediante un mecanismo de rosca. El mecanismo de acoplamiento/desacoplamiento es inferior en comparación con un mecanismo de bloqueo de 90° debido a que se requieren pasos de trabajo.

Otra técnica anterior se describe en la patente Europea No. EP 1841385 B1 relativa a un implante para la fusión intercorporal transforaminal de segmentos de columna vertebral lumbar. La pieza de fijación al instrumento está configurada como una articulación angular. Dentro de la articulación angular hay una rosca como una interfaz para el instrumento. El instrumento se puede fijar en ángulos diferentes con respecto al implante. La interfaz es un bloqueo de fricción que tiene una estabilidad inferior en comparación con un bloqueo positivo. Además, no es posible el acoplamiento en el interior debido a la rosca. La fijación del implante al instrumento es más difícil en comparación con un instrumento de bloqueo de 90°.

El documento de Estados Unidos 2010/191337 describe un implante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento WO2008/146983 describe una caja de implante espinal insertada entre vértebras para ser utilizada para mantener un espacio entre las vértebras.

Basándose en lo anterior, el objeto de la invención es proporcionar un implante más desarrollado para la fusión intervertebral transforaminal de segmentos de columna vertebral lumbar.

Dicho implante debe tener una alta estabilidad primaria y permite un procedimiento operativo simple en el uso.

Además, el implante deberá tener una estructura muy simple y un bajo coste efectivo.

Resumen de la invención

La idea de solución de la presente invención es proporcionar un implante mejorado para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral que tiene una porción de acoplamiento para recibir un extremo de agarre de un instrumento de posicionamiento que permite un agarre muy fuerte y estable de tal extremo de agarre gracias a una forma particular de la porción de acoplamiento.

De acuerdo con esta idea de solución, el problema técnico anterior se resuelve mediante un implante intervertebral para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral que comprende:

- un cuerpo que tiene dos superficies opuestas e incluye orificios o cavidades para el llenado durante el crecimiento óseo;

- una porción de acoplamiento para recibir un extremo de agarre de un instrumento de posicionamiento en donde dicha porción de acoplamiento tiene forma de eje ranurado accesible a través de una abertura de dicho cuerpo.

El cuerpo del implante y el eje ranurado están fabricados con un material sintético radiolúcido biocompatible como una construcción de una sola pieza; por ejemplo, mediante un moldeo por inyección. Como una alternativa, dicho eje ranurado puede ser realizado mediante un metal biocompatible o una aleación metálica y se funde dentro de un material sintético radiolúcido biocompatible que forma el cuerpo del implante; esto permite un acoplamiento más fuerte de dicho extremo de agarre con la porción de acoplamiento.

Ventajosamente, el eje ranurado está incrustado en dicho cuerpo entre dichas superficies opuestas. Más particularmente, el eje ranurado está incrustado en dicho cuerpo con un eje sustancialmente perpendicular a dichas superficies opuestas.

Además, el eje ranurado tiene una pluralidad de nervaduras periféricas espaciadas regularmente angularmente como en un engranaje.

Más particularmente, el eje ranurado tiene una pluralidad de nervaduras alternadas regularmente por arboledas con un paso regular y relativamente pequeño formando así la conformación de engranaje del eje. Esta forma particular permite que la porción incrustada sea fuertemente agarrada por el cuerpo del implante de manera que haya una fuerte integración y fijación mecánica entre el cuerpo del implante y el eje ranurado si están hechos con materiales diferentes.

Debe observarse que la abertura que permite el acceso al eje ranurado está delimitada por al menos una pared lateral que representa un tope lateral para la posible orientación angular del extremo de agarre del instrumento de posicionamiento. El eje ranurado es accesible a través de dicha abertura para aproximadamente 270° de su periferia lateral.

El cuerpo del implante tiene una denominada nariz de inserción en un extremo y dicho eje ranurado es accesible en el extremo opuesto a dicha nariz de inserción.

Gracias a la presencia del eje ranurado cerca de un extremo del cuerpo de implante, los marcadores están incrustados en dicho cuerpo de implante solamente cerca de dicho extremo de nariz de inserción.

Dichas superficies opuestas presentan una forma ligeramente abombada.

La invención se refiere también a un instrumento de posicionamiento para un implante según la reivindicación 1 e incluye:

- un mango que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

- un eje de bloqueo extendido desde el extremo distal del mango;

- agarrando la cabeza en el extremo distal de dicho eje;

caracterizado porque

dicho eje de bloqueo es canulado y un vástago está alojado dentro del eje canulado que pasa a través del mango;

siendo dicho eje giratorio sobre dicho vástago;

estando formada dicha cabeza de agarre en el extremo distal de dicho vástago con un par de abrazaderas que se cierran y se abren de acuerdo con una rotación angular de dicho vástago.

Ventajosamente, dicho eje de bloqueo canulado tiene una sección ovalada interna.

Otras características y ventajas del implante y del instrumento de posicionamiento de la presente invención aparecerán a partir de la siguiente descripción dada a modo de ejemplo no limitativo con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de las figuras

- La figura 1 es una vista en perspectiva de un implante para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral de acuerdo con la presente invención;

- Las figuras 2 y 3 son vistas lateral y superior del implante de la figura 1, respectivamente;

- La figura 4 es una sección transversal parcial de una porción lateral del implante de la figura 1 tomada a lo largo de la línea A-A;

- La figura 5 es una vista lateral de un instrumento de posicionamiento que puede usarse para implantar el implante de la figura 1;

- La figura 6 es una vista en sección del instrumento de la figura 5 tomada a lo largo de la línea B-B;

- La figura 7 es una vista en perspectiva del instrumento de la figura 5;

- La figura 8 es una vista en perspectiva de una porción distal del instrumento mostrado en las figuras 5 y 7;

- La figura 9 es una vista en sección transversal de la porción distal de la figura 8;

- La figura 10 es una vista en sección transversal de la porción distal del instrumento tomada a lo largo de la línea F-F de la figura 6;

- Las figuras 11 y 12 son vistas laterales de la porción distal del instrumento en dos condiciones operativas diferentes, respectivamente;

5 - La figura 13 es una vista en perspectiva de partes separadas del instrumento de las figuras 5 y 7;

- La figura 14 es una vista en perspectiva de un detalle de la figura 13;

- La figura 15 es una vista frontal de un detalle del instrumento de la presente invención;

10

- La figura 16 es una vista en perspectiva de otro detalle del instrumento de la invención;

- Las figuras 17, 18 y 19 son vistas en sección transversal de la porción distal del instrumento tomada a lo largo de la línea F-F de la figura 6 en diferentes condiciones operativas, respectivamente.

15

Descripción detallada

Haciendo referencia a los dibujos, las figuras con 1 muestran globalmente un implante intervertebral realizado de acuerdo con la presente invención para permitir la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral. El implante 1 está destinado específicamente para ser utilizado como un dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral.

20

El implante 1 se ha realizado específicamente para permitir operaciones vertebrales de acuerdo con la exigencia de la Cirugía Mínima Invasiva moderna. El implante 1 se dedica principalmente al uso en la cirugía TLIF (Transforaminal Lombar Intervertebral Fusion), sin embargo, nada impide que pueda ser adoptado incluso en otras técnicas quirúrgicas como PLIF o OILF.

25

El implante 1 tiene un cuerpo 2 principal realizado con un material sintético radiolúcido biocompatible, por ejemplo, una estructura de Polietileno tereftalato (PEEK) que tiene un módulo de elasticidad favorable.

30

Sin embargo, también se pueden utilizar otros materiales de implante apropiados, por ejemplo, con o sin un revestimiento de titanio.

El cuerpo 2 tiene forma de riñón y está disponible en varias alturas, anchos y longitudes diferentes.

35

Dado que este material sintético es transparente a los rayos X, algunos marcadores 18 se incorporan convencionalmente en el material sintético biocompatible del cuerpo 2 de implante para permitir al cirujano identificar el implante cuando está instalado. Por ejemplo, se combinan los denominados pasadores 28 de marcadores posterior y anterior dentro de la estructura del cuerpo 2 para permitir una visualización clara y fácil del implante.

40

Ejemplos de estos marcadores de rayos X se muestran en las figuras 1 y 3 con los números 18 y 28. Sin embargo, estos marcadores 18, 28 pueden ser en mayor número y pueden estar orientados de acuerdo con el eje principal del cuerpo 2 del implante o transversalmente a dicho eje. Pueden ser paralelos entre sí o tener convergencia de ejes solapados.

45

El cuerpo 2 tiene dos superficies opuestas 3 y 4 que entran en contacto directo con la columna vertebral para ajustar la anatomía de las placas terminales vertebrales. El cuerpo 2 incluye orificios 5 o cavidades 6 para propósitos de llenado que permiten el crecimiento óseo (por ejemplo, injerto óseo autógeno). Por ejemplo, los orificios 5 se proporcionan para el crecimiento del hueso AP mientras que la cavidad 6 se proporciona para el crecimiento del hueso Caudal-Craneal.

50

Cada una de las superficies 3 y 4 tiene una forma ligeramente de cúpula.

Cada una de las superficies 3, 4 está cubierta por una pluralidad de dientes 11 para proporcionar estabilidad primaria y para mejorar la sujeción o adhesión de estas superficies 3, 4 contra las correspondientes superficies de apoyo de las placas terminales vertebrales cuando el implante 1 está implantado. Estos dientes 11 están distribuidos regularmente sobre cada una de las superficies 3 y 4.

55

Como un todo, el cuerpo 2 tiene una forma ligeramente curvada con extremos opuestos que tienen bordes redondeados, como se muestra en la vista superior de la figura 2. Un extremo 15 se denomina nariz de inserción y las superficies 3 y 4 del cuerpo 2 presentan porciones 13 y 14 ahusadas en correspondencia con dicho extremo 15 que sirven como una ayuda de inserción que proporciona una característica de auto-distracción y facilita la inserción.

60

Ventajosamente, de acuerdo con la invención, se proporciona una porción 7 de acoplamiento en el cuerpo 2 para recibir un extremo 10 de agarre de un instrumento 12 de posicionamiento.

65

Dicha porción 7 de acoplamiento es un eje 9 ranurado similar a un engranaje y que es accesible a través de una abertura 8 lateral de dicho cuerpo 2. Este eje 9 ranurado tiene un eje que es sustancialmente perpendicular al plano de las superficies 3 y 4.

- 5 Una porción 25 del eje 9 ranurado está incrustada en el cuerpo 2 con una porción principal que es por el contrario accesible a través de la abertura 8, como se muestra claramente en la sección transversal de la figura 4.

Esta porción 25 accesible o expuesta puede implicar una abertura entre 180° y 320°.

- 10 Esta porción 25 se puede proporcionar específicamente en un molde de inyección cuando el cuerpo 2 de implante y el eje 9 ranurado se realizan mediante materiales diferentes, de lo contrario la porción 25 se forma simplemente integralmente con el cuerpo 2 de implante como una construcción de una pieza. Ventajosamente, el eje 9 ranurado tiene una forma sustancialmente cilíndrica que presenta una pluralidad de nervaduras 20 a lo largo de su superficie periférica. Esas nervaduras 20 están espaciadas regularmente angularmente por ranuras 21 como en un engranaje
15 y se proporcionan en un número que varía de diez a ochenta.

- Más en particular, el eje 9 ranurado tiene una pluralidad de nervaduras 20 alternados regularmente por arboledas groves 21 con un paso regular y relativamente pequeño, formando así la forma de engranaje del eje. Esta forma particular permite que la porción 25 incrustada sea fuertemente agarrada por el cuerpo 2 de implante de manera que
20 haya una fuerte integración y fijación mecánica entre el cuerpo de implante 2 y el eje 9 ranurado si están hechos con materiales diferentes.

- En el caso de que el cuerpo del implante y el eje ranurado se obtengan mediante una construcción de una sola pieza, debe observarse que la porción 25 accesible del eje 9 ranurado presentaría una proyección parcialmente cilíndrica de nervaduras 20 alternadas y ranuras 21.
25

- El implante 1 puede ser fijado por el extremo de agarre del instrumento 12 a través del eje 9 ranurado, pero esta acción de sujeción puede realizarse en diferentes posiciones de la porción 25 accesible, como veremos a continuación.
30

El eje 9 ranurado ofrece un cierre positivo entre el cabezal 10 de agarre del instrumento 12 y el implante 1.

- La abertura 8 está delimitada por al menos una pared 16 lateral que representa un tope lateral para la posible orientación angular del cabezal 10 de agarre del instrumento 12 cuando dicho cabezal 10 de agarre se acopla al eje
35 9 ranurado. Este tope 16 mecánico da una retroalimentación de la posición del implante 1 en relación con el instrumento 12 de posicionamiento o inserción.

- El eje 9 ranurado permite fijar el cabezal 10 de agarre del instrumento 12 en múltiples posiciones predefinidas con respecto al implante 1.
40

Además, la interfaz permite transferir una cantidad máxima de torque, así como una fuerza axial elevada, entre el instrumento y el implante.

- Como se ha mencionado anteriormente, el material con el que se realiza el cuerpo 2 de implante puede ser el mismo del material con el que se realiza el eje 9 ranurado. Como alternativa, los dos materiales pueden ser ventajosamente diferentes.
45

- Por ejemplo, y sin limitar el derecho del solicitante, el cuerpo 2 del implante 1 puede ser fabricado por PEEK mientras que el eje 9 ranurado puede ser fabricado por una aleación biocompatible adecuada, por ejemplo, por titanio o por una aleación de titanio.
50

Dicha combinación de materiales hace que la resistencia de la interfaz instrumento/implante sea mucho más fuerte tanto en tensión como en torsión en comparación con una posible interfaz PEEK pura.

- Además, la presencia del eje 9 ranurado de metal permite emplear sólo un par de marcadores 18 situados preferiblemente en el lado opuesto del implante 1 con respecto a la abertura 8, es decir, cerca de la nariz 15 de inserción. Esto porque la forma del eje 9 ranurado permite identificar fácilmente la posición del implante 1 en combinación con sólo un par de marcadores 18 situados por ejemplo en el lado opuesto.
55

- El eje 9 ranurado ofrece una interfaz más rígida, así como una mayor libertad de manejo si se compara con los sistemas de interfaz existentes y permite transferir el torque necesario para girar el implante in situ.
60

La técnica anterior no describe un implante híbrido con un cuerpo PEEK 2 y un eje 9 ranurado de titanio que ofrece unas posibilidades de manipulación superiores en comparación con los implantes existentes.
65

El implante de la presente invención tiene muchas ventajas; por ejemplo, tiene una construcción muy sencilla y de bajo coste puede ser manejada fácil y firmemente por el instrumento para insertar o retirar el implante dentro y fuera de un espacio intervertebral entre huesos vertebrales adyacentes.

Gracias a la estructura del implante, el instrumento necesita mucho menos espacio para manipulación in situ que todos los mecanismos de manipulación y bloqueo de la técnica anterior, y el espacio es crítico debido al hecho de que impulsa el tamaño de la incisión del cirujano. Esta función permite una implantación mínimamente invasiva, ya que el implante se puede insertar en la dirección de la sección transversal más pequeña y el tornillo in situ en la posición correcta.

Además, debido al bloqueo estable entre el instrumento y el implante, es posible una perfecta regulación angular del implante in situ.

Volviendo ahora a los ejemplos de la figura 5 a 19, se describirá a continuación en detalle el instrumento 12 de posicionamiento utilizado para manipular el implante 1 anteriormente descrito.

La presente invención se refiere también al instrumento 12 estructurado para posicionar un implante intervertebral como el implante 1 en la columna vertebral.

El instrumento 12 permite simplemente agarrar un implante como el implante 1 por el cabezal de raspado del instrumento y con una característica rápida de bloqueo oval de 90°.

La conexión está permitida por medio de nervaduras y ranuras del eje 9 ranurado en el implante 1 y los dientes correspondientes de las abrazaderas 45, 46 que forman el cabezal 10 de agarre que permite la fijación en una posición predefinida o la fijación en múltiples posiciones predefinidas al instrumento.

En la técnica anterior se describen diferentes mecanismos de grapado, pero todos estos instrumentos necesitan varias vueltas para fijar el implante al instrumento o un movimiento lineal significativo sobre el instrumento o un mecanismo de bisagra complejo.

Una simple rotación de 90° del control de rueda del instrumento proporciona un mecanismo de bloqueo que simplifica significativamente el acoplamiento y desacoplamiento del implante 1 o de una estructura de implante similar, como veremos a continuación.

Además, los instrumentos conocidos con un desplazamiento axial significativo pueden causar daño tisular. Los alicates como instrumentos por lo general tienen un requerimiento de espacio excesivo que es crítico en tales aplicaciones, ya que requiere incisiones más grandes y por lo general no se puede utilizar en cirugías mínimas invasivas.

El instrumento 12 de posicionamiento para el implante TLIF comprende varios componentes.

Un mango 30 permite la sujeción segura del instrumento 12. En el interior del mango se aloja un manguito 31 alargado. El extremo 33 distal de este manguito 31 está conectado a un eje 35 de bloqueo que se extiende a lo largo de un eje X alineado con el mismo eje del mango 30.

El eje 35 de bloqueo termina con una porción de extremo distal que incluye el cabezal 10 de agarre.

Un collar 44 está montado en el extremo distal del eje 35 de bloqueo mientras que el cabezal 10 de agarre se extiende fuera de dicho collar 44.

El eje 35 de bloqueo es más largo que el mango 30 y la conexión entre el eje 35 y el extremo distal del manguito 31 está protegida por un control de rueda 32. La conexión entre el control de rueda 32 y el extremo 33 distal del manguito 31 puede obtenerse de manera diferente, pero se prefiere un acoplamiento 34 de bayoneta en esta realización, como se muestra en la figura 14.

Más detalladamente, tal como se muestra en las figuras 15 y 16, el extremo 33 distal del manguito 31 está metido en una ranura 23 que tiene una forma en L. Una primera porción 24 de esta ranura es alargada paralela al eje X-X del eje 35, mientras que una segunda porción 26 de esta ranura 23 se extiende perpendicularmente a la primera porción 24 de ranura y para una extensión angular predeterminada que puede variar de 10° a 130° según las necesidades de aplicación.

Un pasador 29 se proyecta dentro de una cavidad 34 del control de rueda 32.

Este pasador 29 se inserta en la primera porción 24 de ranura cuando el control de rueda 32 está montada en el extremo distal 33 del manguito 31. Entonces, el pasador 29 queda atrapado en la segunda porción 26 de ranura de

la ranura 23 en forma de L para permitir una excursión angular del control de rueda 32 de acuerdo con la longitud de la excursión angular de la segunda porción 26 de ranura.

5 El eje 35 de bloqueo se cánula y se inserta un vástago 38 dentro del eje 35 y el manguito 31 hasta el extremo proximal del mango 30. El orificio longitudinal que forma el paso canulado tiene una sección ovalada sólo en correspondencia con la punta o extremo distal, es decir, en correspondencia con el collar 44, como puede apreciarse a partir de la sección transversal de la figura 10.

10 La porción restante del eje 35 es cilíndrica, como se puede apreciar desde la vista en perspectiva de las figuras 13 y 14, mostrando también la sección 27 ovalada del paso del manguito. Como alternativa, el paso canulado puede tener una sección rectangular con bordes redondeados.

El vástago 38 tiene una sección transversal cilíndrica principal.

15 El extremo proximal de este vástago 38 está provisto de una porción 37 de rosca para permitir la fijación de una tuerca 39 de fijación terminal, claramente ilustrada en la figura 6. La tuerca 39 evita que el instrumento se desmonte cuando está en uso.

20 El vástago 38 y el mango 30 tienen una sección transversal parcialmente rectangular en su interfaz en el extremo distal del mango. Esto significa que el vástago 38 no puede girar con respecto al mango 30. En esta realización, sólo es posible girar el eje 35 de bloqueo con respecto al vástago 38 y al mango 30 a través del control de rueda 32. Sin embargo, es posible girar el vástago durante la fase de montaje con el fin de encontrar la parte contadora rectangular en el mango 30.

25 Un experto en la técnica puede apreciar que se puede proporcionar una estructura alternativa con el eje de bloqueo fijado al mango y el vástago que está libre para girar con respecto al eje de bloqueo para provocar la función de bloqueo.

30 Esta posible estructura alternativa puede ser menos fácil de manejar, pero nada impide adoptar esta solución de acuerdo con los principios de la presente invención.

En la presente realización, el eje 35 canulado es giratorio sobre el vástago 38.

35 Un posicionador 43 de bolas impide que la tuerca 39 de fijación caiga fuera del mango 30.

Con referencia más detallada a los ejemplos de las figuras 8 y 9, se describirá la estructura de la porción de extremo distal del instrumento 12.

40 El cabezal 10 de agarre es la porción terminal distal del vástago 38 y está formada por un par de abrazaderas 45, 46 enfrentadas. Ambas abrazaderas presentan una superficie curvada internamente que tiene una porción 48 dentada con nervaduras y ranuras que se corresponden sustancialmente en forma con las nervaduras 20 y ranuras 21 del eje 9 ranurado.

45 Se proporciona un corte 50 en el extremo distal del vástago 38 para una extensión corta, separando así las dos abrazaderas 45, 46 y permitiendo un movimiento elástico recíproco entre ellas. El corte 50 se extiende más que la extensión de la sección oval distal del eje.

50 También debe observarse que las dos abrazaderas 45, 46 tienen una estructura ligeramente diferente y son asimétricas para evitar la presencia de una posible ranura debido a una alineación con el corte 50. Esto permite atrapar el eje 9 ranurado del implante 1 siempre en una posición regular.

55 Las figuras 11 y 12 muestran el cabezal 10 de agarre del instrumento 12 de posicionamiento en dos posiciones operativas diferentes, el primero se aproxima al eje 9 ranurado del implante 1 y el segundo agarra tal eje 9 ranurado con las abrazaderas 45, 46 cerradas en la forma de engranaje del eje 9 ranurado.

Las diferentes posiciones relativas del vástago 38 dentro del eje 35 de bloqueo canulado que tiene una sección ovalada interna se muestran en las figuras 17, 18 y 19.

60 En la figura 17, el corte 50 muestra que las dos abrazaderas 45, 46 están en la posición de reposo lejos una de la otra. En las figuras 17 y 18, el hueco de aire en el corte 50 se reduce ya que dos porciones extremas del vástago 38 están más próximas una de otra en vista de la rotación del eje 35 en una o en la otra posición angular de $\pm 90^\circ$. Sin embargo, sólo un movimiento angular reducido de sólo 10° puede iniciar el movimiento de aproximación de la porción de extremo del vástago que forma las abrazaderas 45, 46.

El movimiento de rotación para bloquear la cabeza de agarre 10 puede estar entre 10° y 130°. Un movimiento de 90 grados es una opción de bloqueo preferida; sin embargo, la estructura del instrumento puede permitir una rotación relativa libre entre el eje 35 y el vástago 38 entre 0° y 130° con continuidad.

- 5 Debe observarse que todas las partes esenciales del instrumento 12 pueden desmontarse para su limpieza y esterilización.

10 La función de bloqueo del instrumento funciona con la ayuda del control de rueda 32 que es parte del eje 35 de bloqueo. Girando el control de rueda para +/- 90°, se obtiene un movimiento relativo con respecto al vástago 38 para el eje 35 canulado. Una excursión angular entre 10° y 90° puede permitir realizar una acción de agarre de las dos abrazaderas 45, 46.

15 El elemento de núcleo del instrumento 12 es el vástago 38 que se puede asegurar dentro del mango 30 con la ayuda de la tuerca 39 de fijación atornillada en la porción 37 roscada del extremo proximal del vástago, pero está soportando un vástago 35 giratorio.

El eje 35 de bloqueo está asegurado a lo largo de la dirección axial sobre el instrumento 12 con la ayuda de un acoplamiento 33 rápido de bayoneta.

- 20 El cabezal 10 de agarre del vástago 38 en su posición de reposo es normalmente deformado previamente con el fin de ofrecer una posición abierta del instrumento 12 listo para agarrar el eje 9 ranurado del implante 1.

25 El eje 35 se puede girar o girar sobre el vástago 38 que cubre +/- 90° y la sección oval del eje 35 canulado permite realizar un movimiento de giro igual. Esta rotación da lugar a un movimiento de cierre de las dos abrazaderas 45, 46 del cabezal de agarre 10 que se aproximan uno a otro agarran el eje 9 ranurado del implante 1, como se muestra en las figuras 13 y 14.

30 La sección oval interna del eje 35 de bloqueo fuerza a las dos porciones distales del vástago 38 que forman el cabezal 10 de agarre y se separan por el corte 50 en una posición de bloqueo como se muestra en la figura 12.

Esta función se utiliza para agarrar o liberar el eje 9 ranurado del implante 1 y permite sujetar/manipular el implante en varios ángulos. Cuando se bloquea el instrumento, las nervaduras 20 se acoplan y permiten la transmisión de par para manipular y posicionar correctamente el implante in situ.

- 35 Cuando se alcanza un ángulo entre el implante y el instrumento de al menos 60°, el tope 16 mecánico evita un aumento adicional del ángulo cuando está en contacto con la superficie de detención de las abrazaderas 45 o 46 del instrumento.

40 Esto da una retroalimentación de la posición del implante en relación con el instrumento.

REIVINDICACIONES

1. Implante (1) intervertebral para la fusión entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral, que comprende:

- 5 - un cuerpo (2) que tiene dos superficies (3, 4) opuestas e incluye orificios (5) o cavidades (6) para el llenado durante el crecimiento óseo;
- una porción (7) de acoplamiento para recibir un extremo (10) de agarre de un instrumento (12) de posicionamiento en donde dicha porción (7) de acoplamiento tiene forma de eje (9) ranurado accesible a través de una abertura (8) de dicho cuerpo (2);

caracterizado porque dicho eje (9) ranurado tiene una pluralidad de nervaduras periféricas (20) espaciados regularmente angularmente por ranuras (21) como en un engranaje.

15 2. Implante según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo (2) y dicho eje (9) ranurado se fabrican ambos mediante un material sintético radiolúcido biocompatible como una construcción de una sola pieza.

3. Implante según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo (2) está fabricado con un material sintético radiolúcido biocompatible mientras que dicho eje (9) ranurado de la porción de acoplamiento se realiza mediante un metal biocompatible o una aleación metálica.

4. Implante según la reivindicación 1, en donde dicho eje (9) ranurado está incrustado en dicho cuerpo (2) de implante con un eje sustancialmente perpendicular a dichas superficies (3, 4) opuestas.

25 5. Implante según la reivindicación 1, en donde dicha abertura (8) se puede realizar en un intervalo angular comprendido entre 180° y 320° y al menos una pared (16) lateral de la abertura representa un tope lateral para la posible orientación angular de dicho extremo (10) de agarre del instrumento (12) de posicionamiento.

30 6. Implante según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo (2) de implante tiene una nariz (15) de inserción en un extremo y dicho eje (9) ranurado es accesible en el extremo opuesto con respecto a dicha nariz (15) de inserción.

7. Implante según la reivindicación 1, en donde los marcadores (18, 19) están incrustados en dicho cuerpo (2) de implante sólo cerca de dicha nariz (15) de inserción.

35 8. Instrumento (12) de posicionamiento para un implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye:

- un mango (30) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
- 40 - un eje (35) de bloqueo extendido desde el extremo distal del mango (30);
- cabeza (10) de agarre en el extremo distal de dicho instrumento (12);

caracterizado porque

45 dicho eje (35) de bloqueo está canulado y un vástago (38) está alojado dentro del eje (35) canulado y fijado al mango (30);

estando dicho eje (35) libre para girar con respecto a dicho vástago (38);

50 Estando formada dicha cabeza (10) de agarre en el extremo distal de dicho vástago (38) con un par de abrazaderas (45, 46) que se cierran y se abren de acuerdo con una rotación angular relativa de dicho eje (35) con respecto al vástago (38).

55 9. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 8, en donde dicho eje (35) de bloqueo canulado tiene una sección ovalada interna en su extremo distal que interfiere con el vástago durante la rotación angular relativa.

60 10. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 8, en donde se proporciona un corte (50) en el extremo distal del vástago (38) que separa las dos abrazaderas (45, 46) y permite un movimiento elástico recíproco entre ellas.

11. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 8, en donde un manguito (31) está incorporado dentro de dicho mango (30) con un extremo (31) distal saliente desde dicho mango (30); estando dicho eje (35) montado giratoriamente sobre dicho extremo (33) distal a través de un control de rueda (32).

12. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 9, en donde dicho corte (50) se extiende más que la extensión de la sección oval interna del eje.

5 13. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 9, en donde la acción de bloqueo se realiza mediante un movimiento de rotación angular relativo entre 10° y 130°, ya sea del eje (35) de bloqueo o del vástago (38) con respecto al mango (30).

10 14. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 10, en donde dichas abrazaderas (45, 46) son asimétricas y presentan una superficie curvada internamente que tiene una porción (48) dentada con nervaduras y ranuras que se corresponden sustancialmente con la forma de las nervaduras (20) y ranuras (21) del eje (9) ranurado.

15 15. Instrumento de posicionamiento según la reivindicación 8, en donde dicho vástago (38) es giratorio con respecto a un eje (35) de bloqueo fijado al mango.

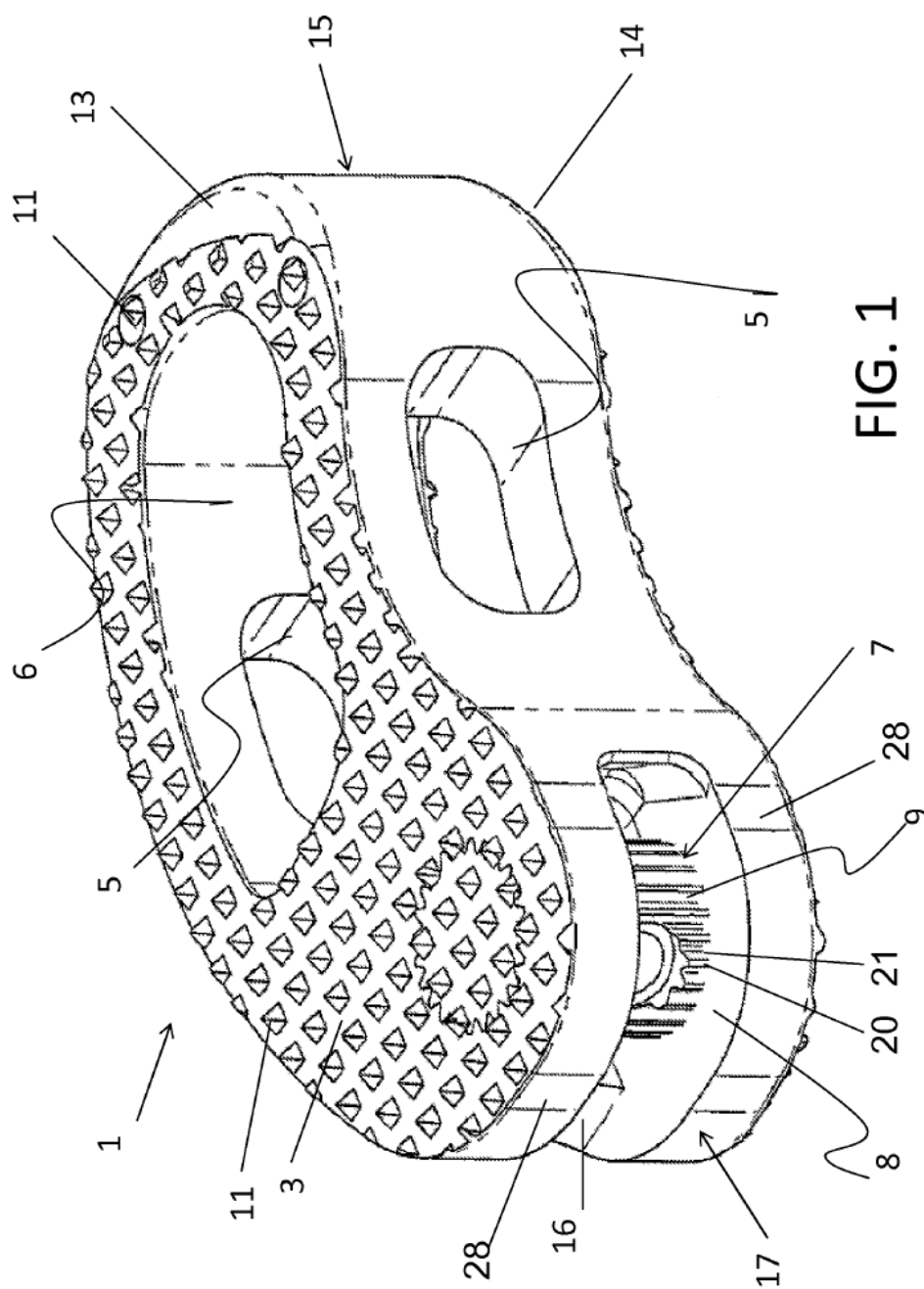
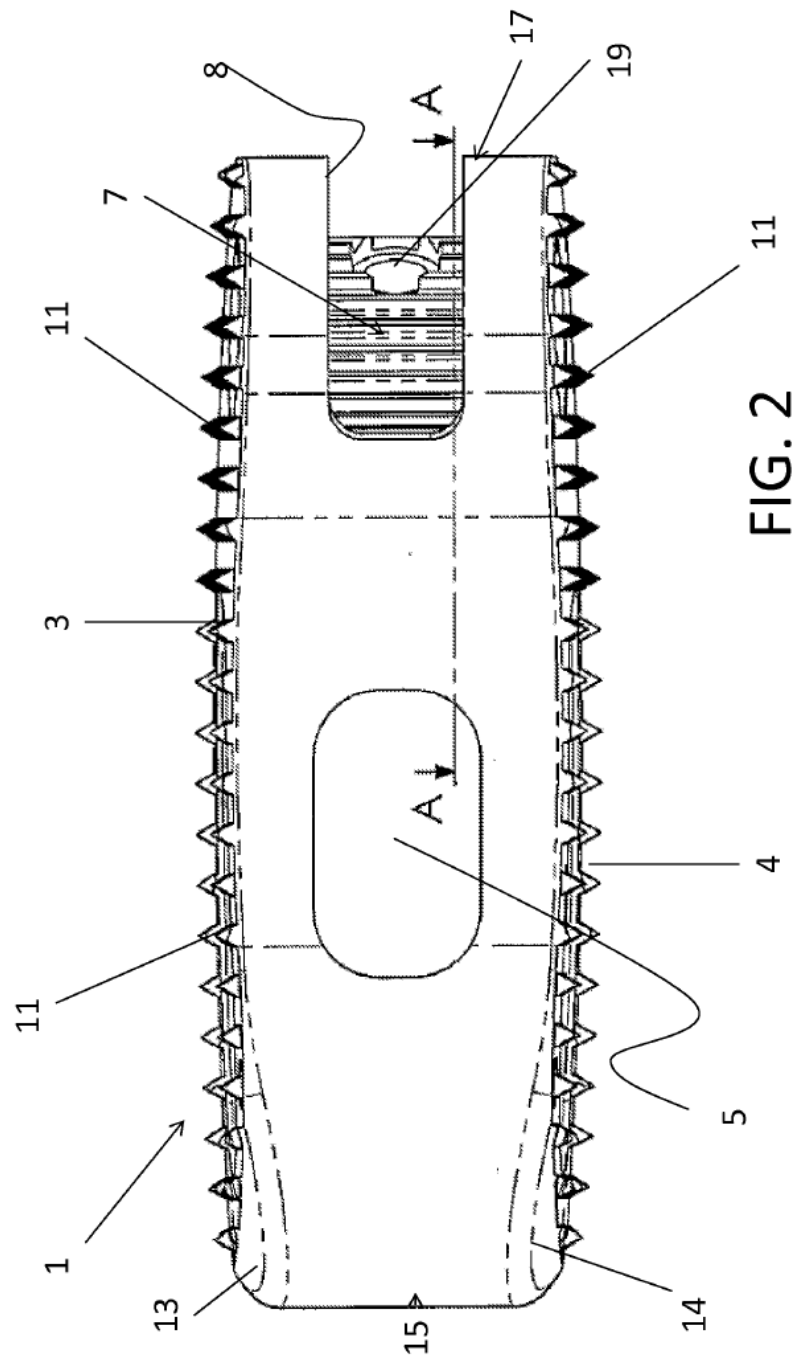
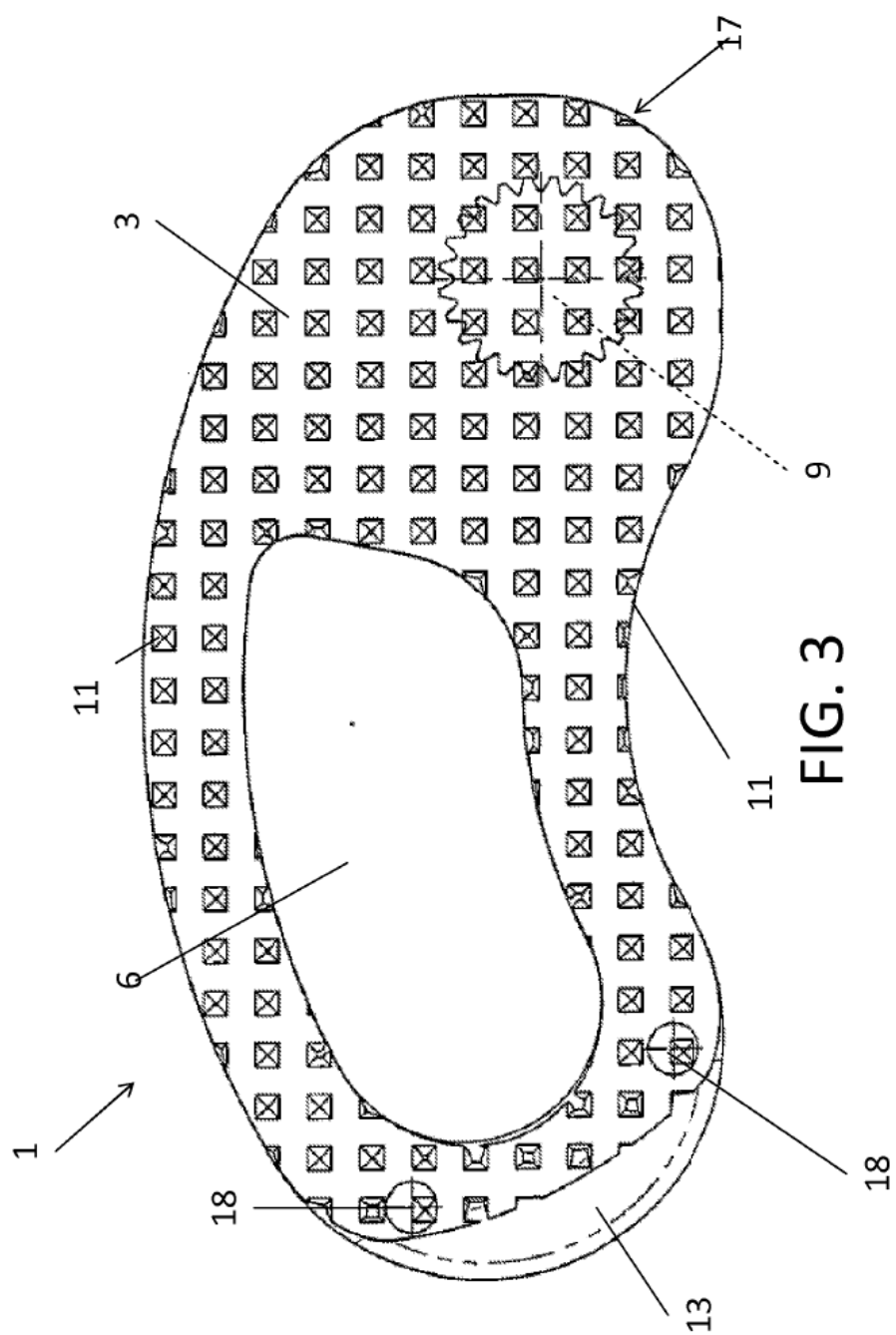


FIG. 1





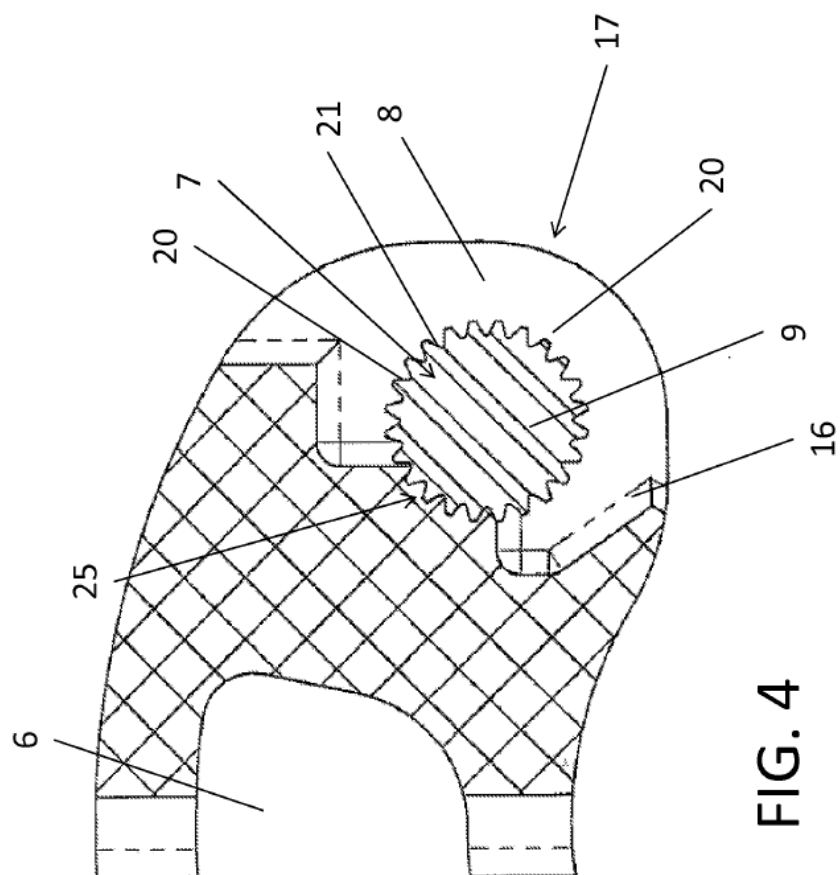
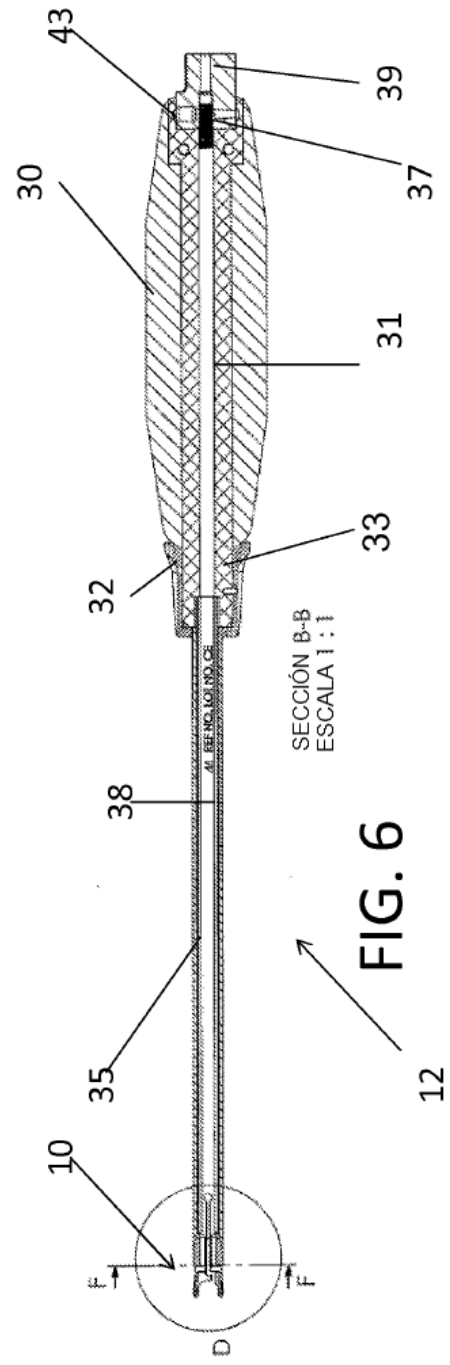
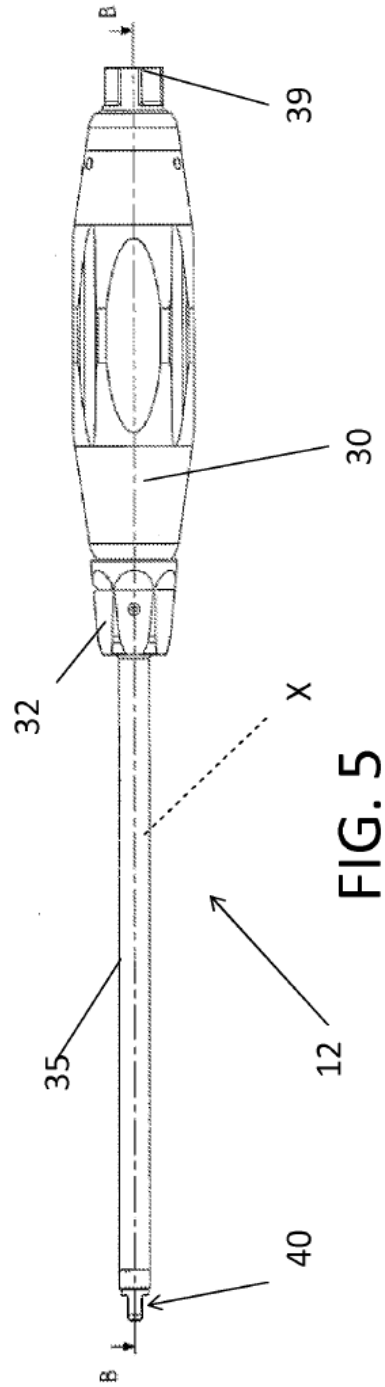
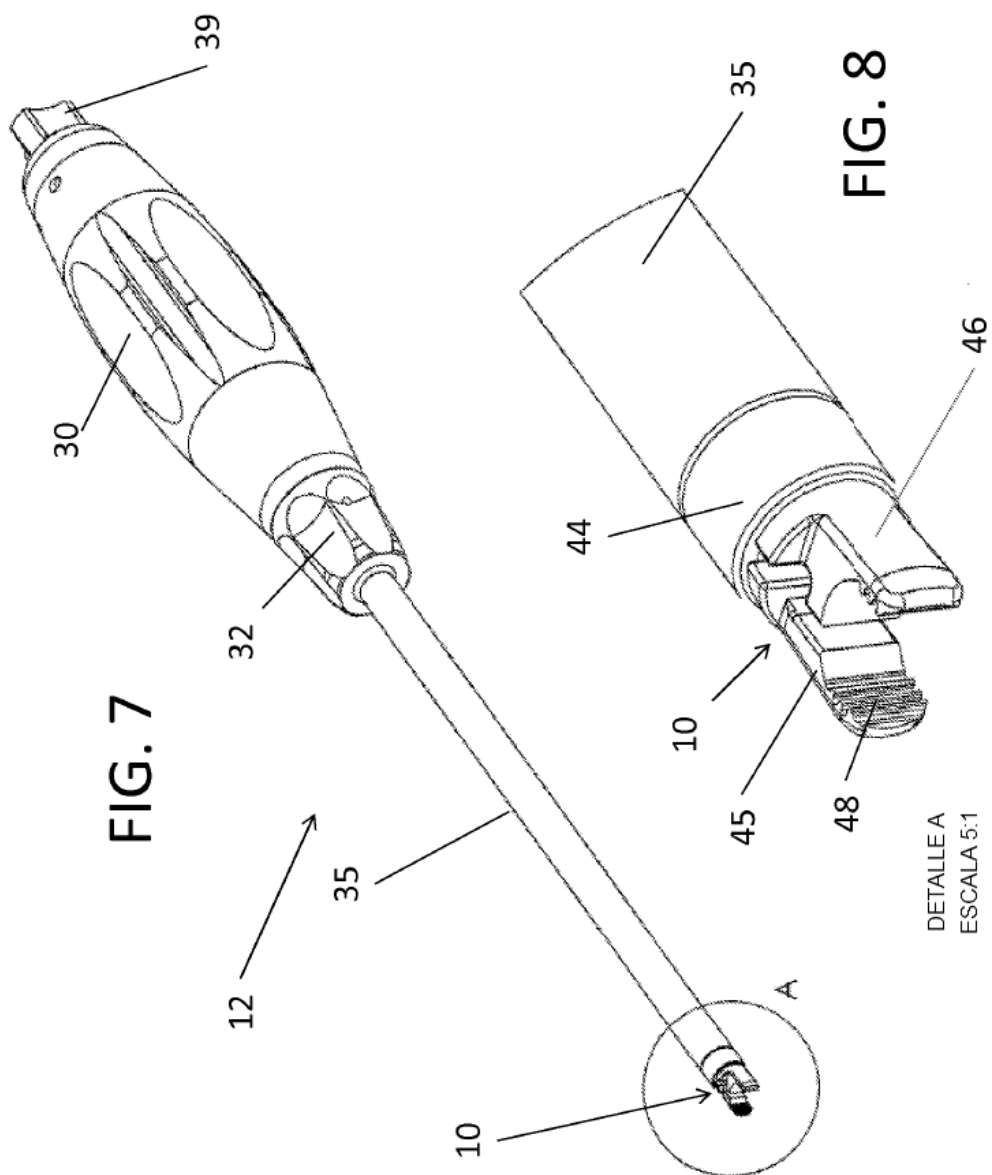


FIG. 4





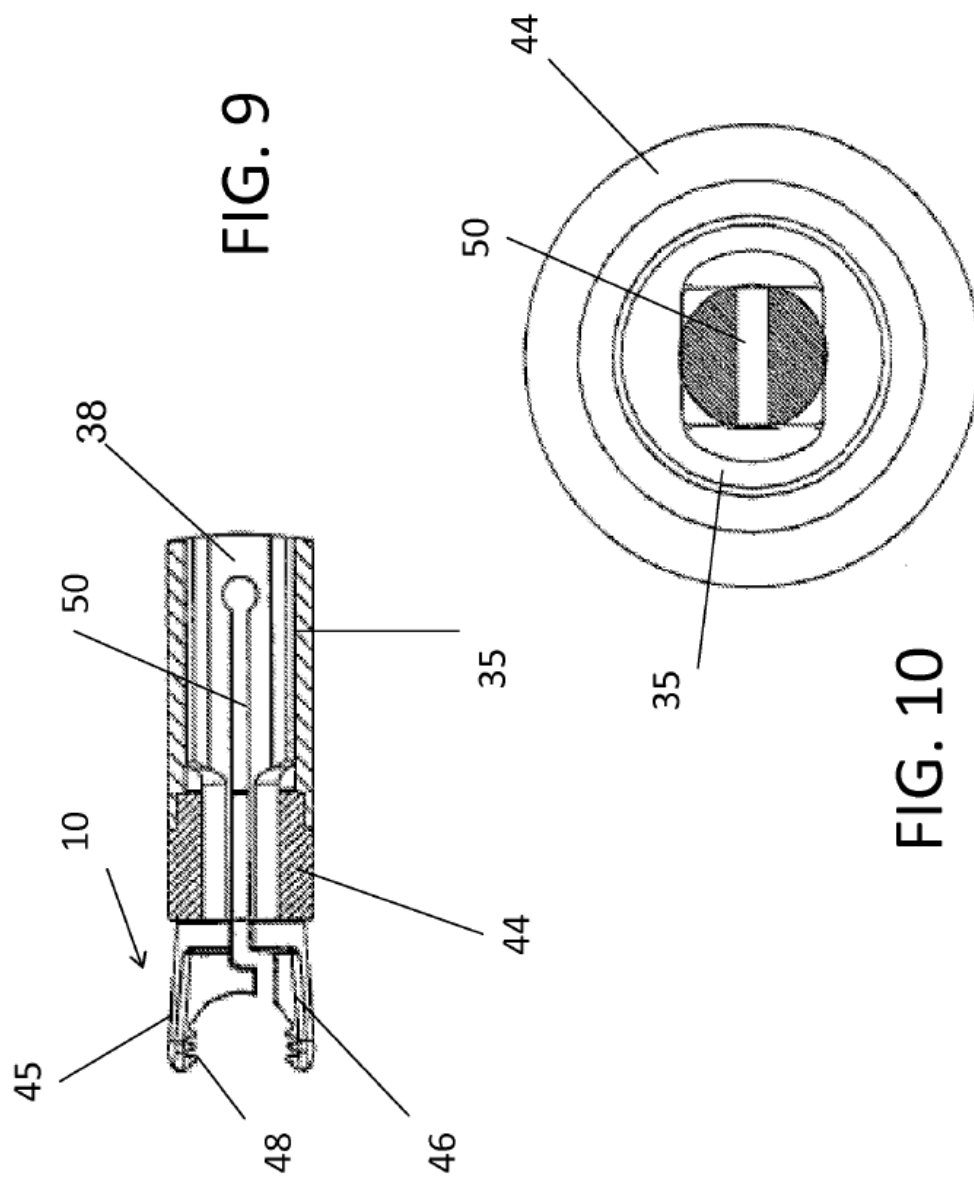


FIG. 11

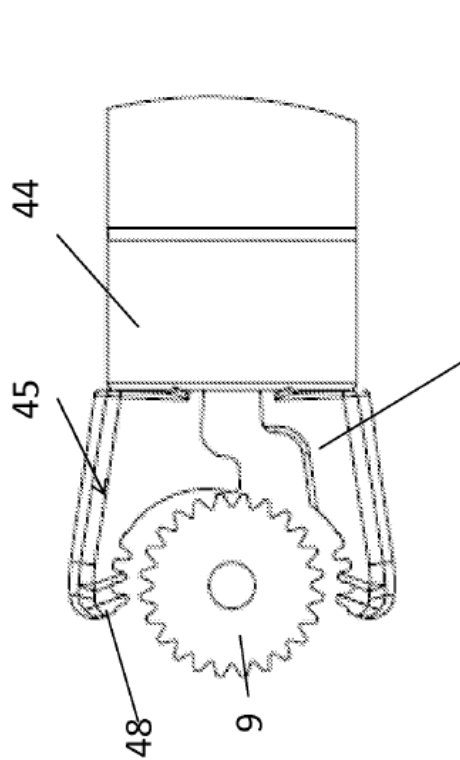


FIG. 12

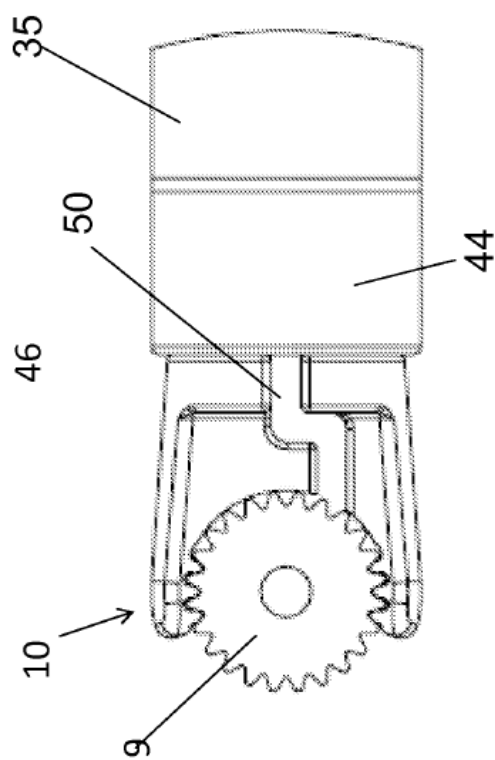


FIG. 13

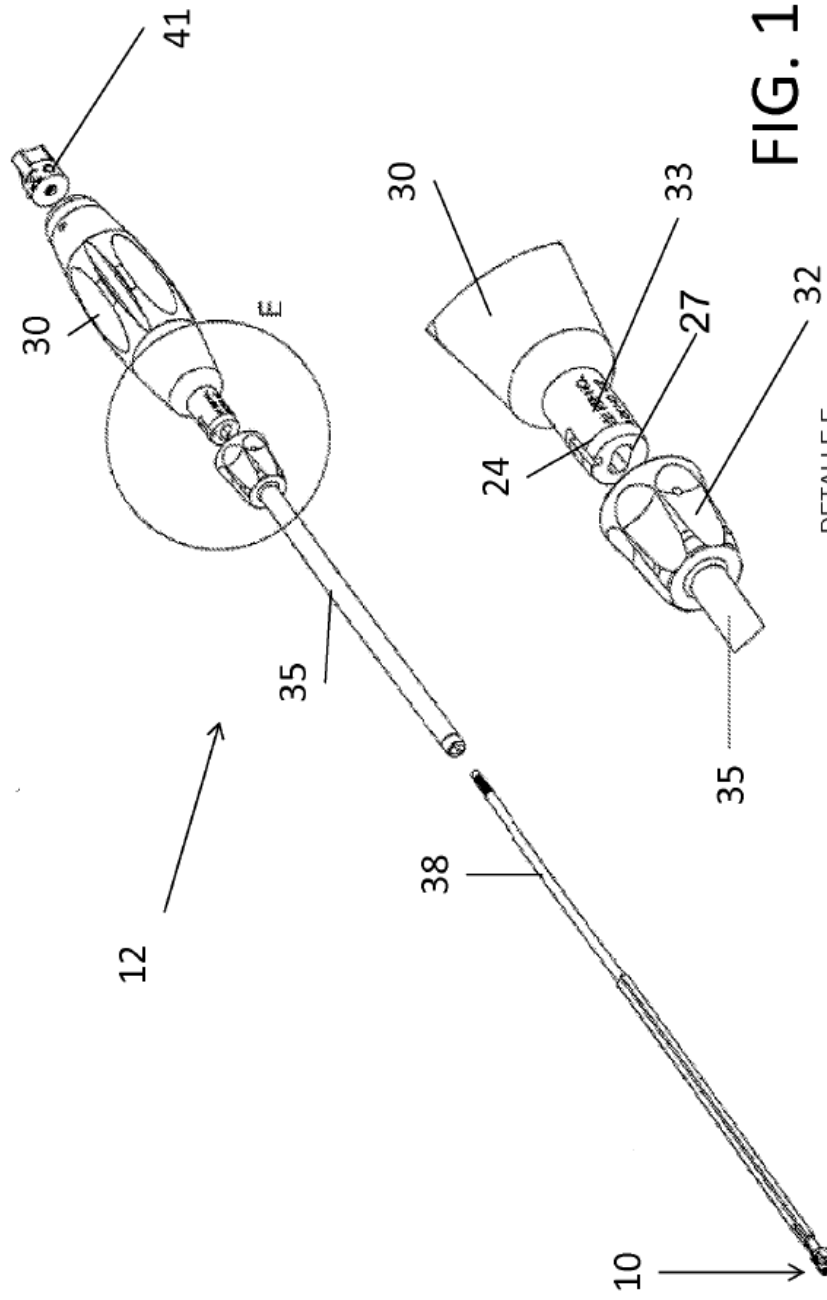
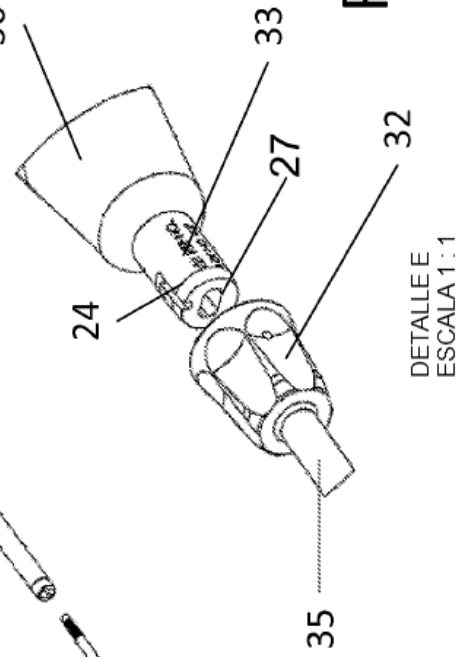
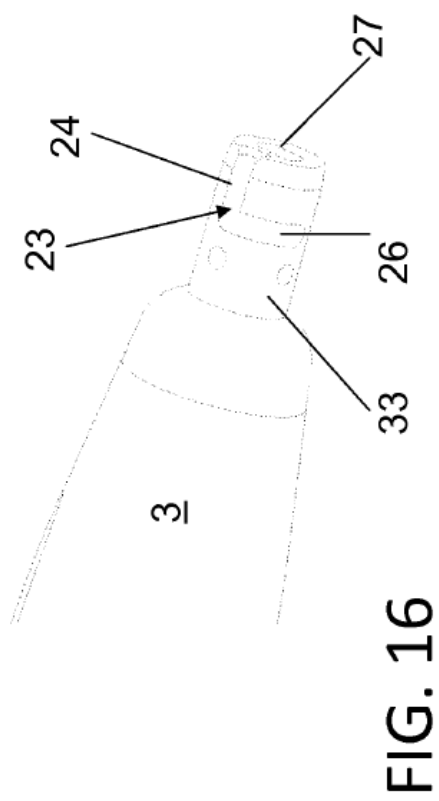
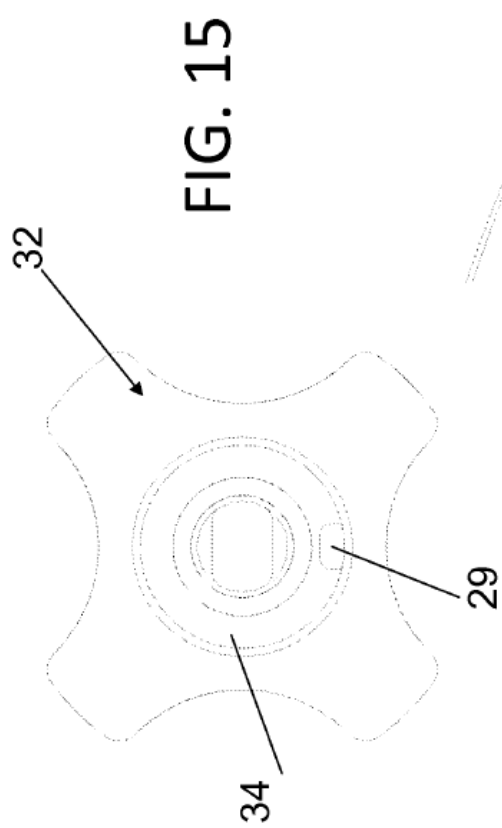


FIG. 14





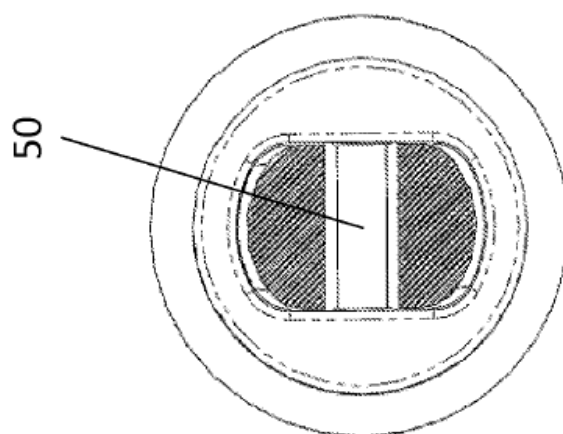
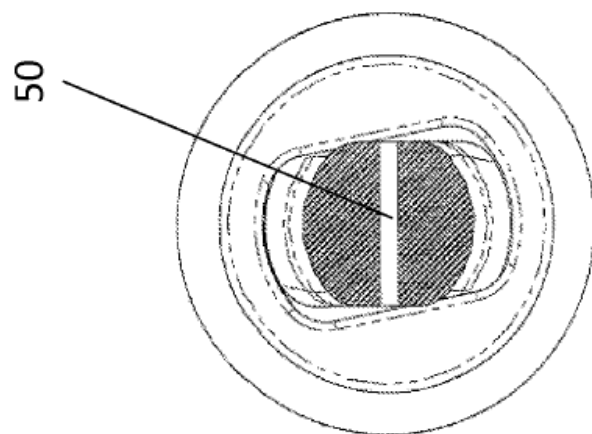
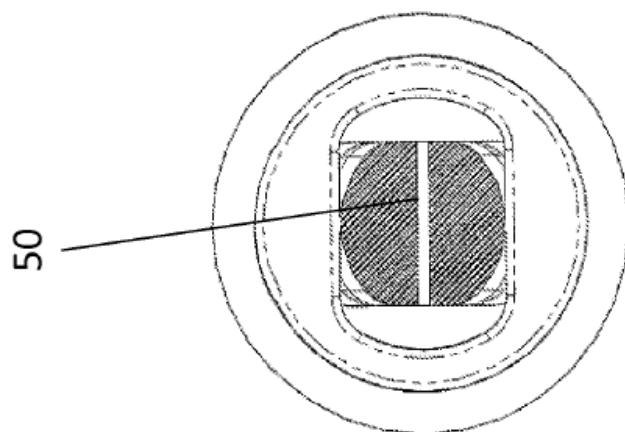


FIG. 17

FIG. 18

FIG. 19