

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 114**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2012** **PCT/US2012/029761**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012** **WO12129206**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2012** **E 12760847 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2688520**

54 Título: **Nuevo dispositivo de inserción de implantes que tiene una característica de acoplamiento de cola de milano que se extiende lateralmente**

30 Prioridad:

22.03.2011 US 201161466309 P
20.09.2011 US 201113237200
01.02.2012 US 201213364280

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.01.2018

73 Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US

72 Inventor/es:

GAMACHE, THOMAS y
SORRENTI, MICHAEL D.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 649 114 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).

Nuevo dispositivo de inserción de implantes que tiene una característica de acoplamiento de cola de milano que se extiende lateralmente

Descripción

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los cirujanos de la columna vertebral han expresado un deseo de localizar un implante con un instrumento de perfil vertical bajo para minimizar la retracción y aumentar la visibilidad del implante. Idealmente, el instrumento y su punto de conexión están dimensionados para estar contenidos completamente dentro del perfil del implante, siendo así más pequeños que el implante y permitiendo el posicionamiento o colocación fáciles del implante. Adicionalmente, la conexión al instrumento debería ser deseablemente rígida, sin alternancia o rotación en ningún plano. Esta rigidez evita el movimiento del implante durante el paso de instrumentos o la inserción del tornillo óseo.

15 Los instrumentos de dispositivos de inserción convencionales que poseen características de chaflán trabajan típicamente en un plano, en donde una punta de agarre se colapsa sobre el implante en una dirección medial/lateral y asegura de este modo el implante al instrumento. Sin embargo, incluso con tolerancias exigentes, a menudo aparece alternancia si el usuario del instrumento convencional aplicara un momento al borde posterior del implante (en flexión/extensión) en un plano. Los dispositivos de inserción convencionales con características de chaflán tampoco toman ventajas de ángulos diferentes en la interfaz en más de un plano, y por lo tanto falla en asegurar que la superficie anterior del implante baje hasta el fondo en la punta de agarre del dispositivo de inserción.

25 La Patente US N° 5443514 (Steffee) divulga un dispositivo de inserción que agarra el lateral de un implante espinal, Ver FIGS. 4-6 de Steffee.

La publicación de Patente US N° 2005-0143749 (Zalenski) divulga un dispositivo de inserción que tiene características de acoplamiento que forman una forma de cola de milano que se extiende verticalmente. Ver FIGS. 2A-2C de Zalenski.

30 La Publicación de Patente Europea N° 1121906 (Degussa) divulga un destornillador para la implantación intra-oral. El destornillador cuenta con un eje del destornillador que, en uno de sus extremos, está conectado con una pieza manual y en su otro extremo, a través de una transmisión de engranajes angular, con un portaherramientas giratorio. El eje del destornillador consiste de segmentos del eje que pueden, al menos parcialmente, moverse en relación unos de los otros y pueden apretarse por medio de un dispositivo de apriete longitudinal común con el propósito de fijarlos en sus posiciones relativas. Un eje de transmisión consiste, en el área de los segmentos del eje, de piezas del eje individuales que, en el área de conexión de los dos segmentos del eje, se conectan a través de un engranaje angular con el propósito de transmisión de torsión.

40 La Publicación de Patente Francesa N° 2634260 (Bristol Myers) divulga una transmisión de ángulo que comprende un miembro de sujeción que tiene un extremo que está conectado a una herramienta, dicha herramienta accionada por una fuente de energía externa, y un extremo opuesto que está conectado a un miembro accionado. Los segmentos de interacoplamiento desmontables están dispuestos dentro del miembro de sujeción, al casarse con una superficie interna curvada del mismo, y transmitir un movimiento rotacional desde un miembro de transmisión externo a una herramienta. Los segmentos comprenden una porción de forma poligonal y una porción de cabeza que forma un casquillo poligonal, que puede ser hexagonal.

45 La Publicación de Patente US N° 2008/0033440 divulga un aparato de tornillo de fusión ósea autoperforante que incluye al menos la primera y segunda cajas deslizantes. Un primer miembro de tornillo que tiene un extremo ahusado y un cuerpo roscado está dispuesto dentro de la primera caja deslizante, y un segundo miembro de tornillo que tiene un extremo ahusado y un cuerpo roscado dispuesto dentro de la segunda caja deslizante. Un ajustador ajusta la altura de las cajas deslizantes. Los miembros de tornillo se atornillan en los cuerpos vertebrales para fusionar los cuerpos vertebrales juntos.

50 La Patente US N° 1636636 (Humble) divulga un instrumento quirúrgico que comprende un tubo curvado que tiene un extremo biselado y un extremo opuesto que emerge en un barril alargado que tiene un vástago que lleva un asa. El asa está dispuesta a un ángulo al barril. Un taladro está equipado de manera desmontable en el tubo y el barril y comprende una punta que se proyecta a través del extremo libre del tubo y está adaptado para conformar con el tubo. El vástago está articulado con un eje que ajusta dentro del barril, para el acoplamiento en un portabrocas en un eje de transmisión flexible.

60 La patente US N° 1677337 (Grove) divulga un instrumento quirúrgico que comprende un asa hueca dentro de la que está contenido un mecanismo de transmisión friccional para un taladro. Una cánula con una porción doblada está asegurada a un asa y una rebaba de perforación montada en una extremidad exterior de la porción doblada. Un eje giratorio se extiende a través de una porción recta de la cánula que tiene agarraderas de transmisión que interacoplan con agarraderas de una primera sección corta de una serie de secciones acopladas a

65

la rebaba de perforación.

SUMARIO DE LA INVENCION

5 La presente invención proporciona un destornillador óseo flexible como se reivindica en la reivindicación 1.

La presente invención también proporciona un montaje como se reivindica en la reivindicación 4, que comprende una jaula de fusión, un tornillo óseo y el destornillador óseo flexible de la reivindicación 1.

10 Características adicionales opcionales del destornillador óseo flexible y del montaje se definen en las reivindicaciones dependientes.

15 Se divulga en la presente un implante intervertebral. El implante intervertebral tiene un nuevo receso de "ángulo compuesto", como una forma de cola de milano, diseñada y dimensionada para acoplarse con un instrumento de administración. La interfaz entre el implante y el instrumento de sujeción está diseñada con características de chaflán anguladas, que se extienden lateralmente que se extienden en más de una dirección para evitar la alternancia y la rotación. Una vez que el instrumento de punta dividida se colapsa a su posición cerrada, el implante se va metiendo en el dispositivo de inserción y se permite que baje hasta el fondo en una pared distal del dispositivo de inserción.

20 El instrumento divulgado en la presente es ventajoso sobre los instrumentos de dispositivos de inserción convencionales que tienen roscas y otras características de agarre, que algunas veces necesitan resistir impacto y pueden moverse tras la inserción de un anclaje óseo o instrumentos a través del dispositivo.

25 La naturaleza de ángulo dual asegura que el implante es axialmente cuadrado y/o co-lineal con el instrumento y así asegura además que un área superficial más grande del instrumento absorba cualquier impacto requerido.

30 El implante puede tener también un ángulo añadido, en el que la dimensión en la porción anterior de la característica está dimensionada para ser más pequeña que la porción posterior de la característica. Ver FIG. 6.

35 En ejemplos particulares, el instrumento tiene un eje interior ahorquillado con horquillas distales que se extienden desde el mismo, en donde cada horquilla distal forma una característica de cola de milano que se extiende medialmente. Esta característica de cola de milano posee la angulación compuesta que evita los movimientos no deseados tratados anteriormente.

40 En ejemplos preferidos, la pared proximal del implante tiene un par correspondiente de recesos que se abren sobre sus paredes laterales respectivas. Cada uno de estos recesos forma una silueta de cola de milano en su pared lateral respectiva del implante.

45 Se divulga un método y aparato para ayudar en una inserción con una mano segura de un implante. El dispositivo de implantación de implantes incluye generalmente (i) un marco que incluye un mecanismo de activación, (ii) un manguito exterior acoplado mecánicamente al marco, (iii) un eje interior ahorquillado que tiene horquillas distales para acoplar mecánicamente un implante, el eje interior ahorquillado dispuesto deslizablemente dentro del manguito exterior y (iv) un elemento de retención para dirigir las horquillas distales hacia una posición cerrada. El elemento de retención puede ser un resorte.

50 Elementos opcionales del dispositivo de inserción pueden incluir una empuñadura, un tornillo de ajuste del arrastre, al menos una protrusión, y un miembro de control de la profundidad. La empuñadura puede estar acoplada mecánicamente al manguito exterior para provocar que el manguito exterior y el eje interior ahorquillado se roten sobre el marco. El tornillo de ajuste del arrastre puede proporcionar tensión entre el mecanismo de activación y el eje interior ahorquillado. La al menos una protrusión puede estar localizada en el manguito exterior para acoplar deslizablemente un instrumento de distensión. El miembro de control de la profundidad puede acoplarse deslizablemente al manguito exterior para proporcionar una profundidad de inserción predeterminada del implante.

55 Las horquillas distales del dispositivo de inserción sostienen el implante entre ellas durante la inserción del implante entre las vértebras. Cada horquilla distal incluye una característica de acoplamiento en su punta para acoplar mecánicamente el implante. La característica de acoplamiento comprende una protrusión con forma de cola de milano que se extiende en la dirección lateral. Generalmente, la característica de acoplamiento tiene una cara medial, con cada cara medial teniendo una porción de extremo proximal que tiene una altura y una porción de extremo distal que tiene una altura, en donde la altura de la porción del extremo distal es mayor que la porción del extremo proximal. Al mismo tiempo, la pared frontal del implante comprende un par de recesos de cola de milano que se extienden lateralmente que coinciden que se abren sobre una pared lateral respectiva y forman una silueta de cola de milano en cada pared lateral, en donde cada característica de acoplamiento del instrumento se recibe en un receso respectivo del implante espinal.

El eje interior ahorquillado puede incluir al menos una marca para identificar una posición del implante en relación con el paciente. La marca puede ser una clavija localizada en una superficie del eje interior ahorquillado. La marca puede ser una pluralidad de ranuras mecanizadas en una superficie del eje interior ahorquillado.

Acoplar mecánicamente el instrumento de implantación al implante puede incluir los pasos de (i) abrir el eje interior ahorquillado localizado en un extremo del instrumento de implantación, (ii) alinear las horquillas del eje interior ahorquillado con los recesos del implante, y (iii) cerrar las horquillas para acoplar mecánicamente las horquillas con el implante. El método puede incluir además los pasos de (iv) distender un espacio de disco preparado con un instrumento de distensión, (v) insertar el implante en el espacio de disco preparado con el instrumento de implantación, (vi) liberar el implante del instrumento de implantación, y (vii) retirar el instrumento de implantación y el instrumento de distensión.

En algunos métodos ejemplares, insertar el implante en un espacio de disco preparado puede incluir el paso de alinear el instrumento de implantación con el instrumento de distensión.

Las ventajas incluyen la inserción con una mano segura de un implante en un espacio de disco preparado. La reducción de la cantidad de tiempo requerido para completar el procedimiento quirúrgico. La capacidad de proporcionar varias manipulaciones del implante sin contactar físicamente con el implante. Por ejemplo, la invención puede alinear una placa terminal del implante radialmente y proporcionar un ángulo lordótico para la implantación. El empaquetado del implante, y el uso para sostener el implante durante el proceso de esterilización del implante.

Se divulga un instrumento para insertar un implante, que comprende:

a) un manguito exterior que tiene un orificio, y

b) un miembro ahorquillado que tiene una barra proximal y un par de horquillas distales que se extienden desde la misma, cada horquilla distal comprendiendo una porción proximal y una porción distal que tiene una pared distal que tiene un miembro de acoplamiento que se extiende distalmente desde la misma, cada miembro de acoplamiento teniendo una cara medial que forma una forma de cola de milano,

en el que la barra proximal y la porción proximal de cada horquilla se reciben deslizablemente dentro del orificio del manguito exterior, y
en el que la porción distal de cada horquilla se extiende fuera del orificio del manguito exterior.

También se divulga un montaje que comprende:

a) el dispositivo de inserción anteriormente descrito, y

b) un implante espinal que tiene una pared frontal, un par de paredes laterales opuestas y una pared posterior,

en el que la pared frontal comprende un par de recesos que se abren sobre una pared lateral respectiva para formar una forma de cola de milano en cada pared lateral respectiva,
en el que cada característica de acoplamiento del instrumento se recibe en un receso respectivo del implante espinal.

También se divulga un implante ortopédico que tiene una pared frontal, un par de paredes laterales opuestas, una pared posterior, y superficies superior e inferior, en donde la pared frontal comprende un par de recesos, cada receso abriéndose sobre una pared lateral respectiva y formando una forma de cola de milano en la pared lateral respectiva.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1A muestra una vista en sección transversal de un instrumento de inserción, y partes de un destornillador óseo flexible de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 1B muestra una vista en planta del instrumento de inserción/destornillador óseo flexible de la FIG. 1A. Las FIGS. 2A-2C muestran una vista en perspectiva de tres realizaciones de un eje interior ahorquillado del instrumento de inserción.

La FIG. 3 muestra una vista en perspectiva de un implante siendo insertado en un espacio de disco preparado usando el instrumento de inserción de las FIGS. 1A-2C.

La FIG. 4 muestra dos vistas de un instrumento que tiene características de agarre de cola de milano aproximándose a un implante que tiene características de recesos de cola de milano correspondientes.

La FIG. 5 divulga una jaula de fusión intervertebral de la presente invención.

La FIG. 6 divulga una esquina de un implante que tiene una pared lateral que tiene un receso en la misma, en la que el receso comprende dos ángulos agudos α y β .

La FIG. 7 divulga una vista en perspectiva de una punta del dispositivo de inserción del instrumento de inserción.

La FIG. 8 divulga una vista en perspectiva de un punta del dispositivo de inserción iluminada del instrumento de inserción.

5 Las FIGS. 8A-8F divulgan partes de un destornillador óseo flexible de acuerdo con una realización de la presente invención, que comprende un manguito pre-doblado.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

10 Lo anterior y otros objetos, características y ventajas de la invención serán aparentes de la siguiente descripción más particular de las realizaciones preferidas de la invención, como se ilustra en los dibujos acompañantes en los que caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes a lo largo de las diferentes vistas. El mismo número que aparece en dibujos diferentes representa el mismo elemento. Los dibujos no están necesariamente a escala, poniéndose el énfasis en su lugar en ilustrar los principios de la invención.

15 En general, la presente invención se refiere a un aparato para insertar con seguridad un implante en una columna vertebral. Se divulga un método correspondiente, que no está dentro del alcance de la invención reivindicada. El implante puede ser un disco artificial o jaula de fusión espinal, o una placa espinal. En referencia a las FIGS. 1A y 1B, se muestra un instrumento de inserción 100 en una vista transversal y una vista en planta, respectivamente. Los dibujos también ilustran partes de un destornillador óseo flexible de acuerdo con una realización de la presente invención, que se tratará con más detalle a continuación. El instrumento de inserción 100 incluye un marco o montaje del cuerpo del impulsor 110, un montaje del accionador 126 y un eje interior ahorquillado 160 (FIG. 2A-2C). El instrumento de inserción 100 es un dispositivo normalmente cerrado, es decir la barra proximal del eje interior ahorquillado 160 está normalmente sustancialmente contenida dentro del montaje del accionador 126. 20 El montaje del accionador 126 incluye un manguito exterior 130, un eje interior proximal 140, y una clavija de retención 148. El manguito exterior 130 incluye un extremo ahusado 175 que acopla deslizadamente con las uniones ahusadas 163 del eje interior ahorquillado 160 (FIG. 2A-2C), permitiendo la compresión y expansión del eje interior ahorquillado 160 cuando está en uso. El eje interior 140 incluye un extremo roscado hembra 142 y un extremo roscado macho 144. El extremo roscado hembra 142 coincide con una un tornillo de retención de resorte 152 y el extremo roscado macho 144 coincide con el eje interior ahorquillado 160. El resorte de compresión interior 150 está sujeto al montaje del accionador 126 y se mantiene en su sitio por el tornillo de retención de resorte 152. Una vez que el montaje del accionador 126 está montado, se inserta en el montaje del cuerpo del impulsor 110 y se retiene dentro del montaje 110 con la clavija de retención 148. La empuñadura opcional 170 puede unirse mecánicamente al manguito exterior 130 para permitir que el manguito exterior 130 y el eje interior proximal 140 roten sobre el montaje del cuerpo del impulsor 110. Las guías opcionales 171 pueden unirse al manguito exterior 130 para coincidir deslizadamente con el instrumento de distensión del disco espinal 950 (FIG. 3). El miembro de control de profundidad 173 también puede estar unida fija o deslizadamente en el manguito exterior 130 para proporcionar una profundidad de inserción predeterminada del implante.

40 El montaje del cuerpo del impulsor 110 incluye el asa 112, la transición del asa 114, la cabeza de golpeo 116, el mecanismo de activación 120, y la clavija de pivote 122. El mecanismo de activación 120 puede ser cualquier tipo de mecanismo de activación conocido en la técnica. El mecanismo de activación 120 pivota sobre la clavija de pivote 122 en el montaje del cuerpo del impulsor 110. Cuando el mecanismo de activación 120 se aprieta hacia el asa 112, el eje interior ahorquillado 160 (FIG. 2A-2C) se extiende desde el montaje del accionador 126 y se expande para liberar un implante. Cuando se libera el mecanismo de activación 120, el eje interior ahorquillado 160 retrocede al montaje del accionador 126 y comprime, acoplado de este modo el implante o retornando a su posición normalmente cerrada. El tornillo de ajuste de arrastre opcional 124 está acoplado rotativamente al montaje del cuerpo del impulsor 110 para ajustar la fuerza de arrastre entre el mecanismo de activación 120 y el tornillo de retención del resorte 152 del montaje del accionador 126.

50 Las FIGS. 2A-2C muestran varios ejes interiores ahorquillados 160 del instrumento. Cada eje interior ahorquillado 160 incluye las características de acoplamiento 162 para acoplar mecánicamente el implante. Las características de acoplamiento 162 pueden ser de varias formas y tamaños dependiendo de la selección del implante. Como se muestra, las características de acoplamiento 162 pueden ser de forma de cola de milano (162a, 162b, 162c, 162d). Las características de acoplamiento 162 pueden acoplar implantes que tienen diferentes alturas. Debe entenderse que las características de acoplamiento 162 pueden ser de cualquier forma que acople con cualquier tipo de implante. En un ejemplo alternativo, el eje interior proximal 140 y el eje interior ahorquillado 160 pueden ser integrales.

60 Cada eje interior ahorquillado 160 incluye el orificio roscado hembra 161 para coincidir con el extremo roscado macho 144 del eje interior proximal 140 del montaje del accionador 126. Debe entenderse que puede usarse cualquier medio conocido en la técnica para unir el eje interior ahorquillado 160 con el eje interior proximal 140.

65 Cada eje interior ahorquillado 160 incluye las uniones ahusadas 163 y la ranura de expansión/compresión

relativamente larga 164 para permitir que el eje interior ahorquillado 160 se expanda y comprima durante el uso. Las FIGS. 2A-2C muestran el eje interior ahorquillado 160 en la posición expandida. Cada eje interior ahorquillado 160 también incluye la ranura de dimensionamiento 166 para permitir una variación en las diferencias dimensionales de la lengüeta y la ranura del eje interior ahorquillado. La ranura de expansión/compresión 169 (FIG. 2B) es un ejemplo alternativo de la ranura de dimensionamiento 166. En algunos ejemplo, el miembro ahorquillado tiene una característica de conexión rápida.

Pueden incluirse marcadores orientados hacia la cabeza 168 en una superficie del eje interior ahorquillado 160 para permitir al usuario determinar la posición del implante. Los marcadores 168 pueden ser una clavija 168a o ranuras mecanizadas 168b. En algunas realizaciones, el dispositivo de inserción (asa de apriete) tiene una característica de conexión rápida.

En un método de uso, y ahora en referencia a las FIGS. 4a y 4b, el usuario aprieta primero el mecanismo de activación 120 (FIG. 1) en el instrumento de implantación 100, provocando de este modo que las características de acoplamiento 162c, 162d en el instrumento se separen. El usuario acerca luego el implante objetivo (en este caso, una placa cervical 201) con el instrumento de implantación de tal manera que las características de cola de milano de estos dos dispositivos se alineen por lo que las características de acoplamiento 162 se montan sobre las muescas de acoplamiento opuestas 906 en el implante. Una vez que las características de acoplamiento 162 se montan sobre las muescas de acoplamiento 906, el usuario libera el mecanismo de activación 120, provocando que las características de acoplamiento 162 colapsen hacia adentro y acoplen las muescas de acoplamiento 906 en el implante.

En otros ejemplos, se proporciona lo contrario, en donde el usuario aprieta el instrumento para acoplar el implante.

En referencia ahora a la FIG. 5, se proporciona una jaula de fusión intervertebral 301 de la presente invención. La jaula comprende una pared frontal 303, una pared posterior 304, un par de paredes laterales opuestas 350 que conectan las paredes frontal y posterior, una superficie superior 306 adaptada para acoplar con una vértebra superior, una superficie inferior (no mostrada) adaptada para acoplar con una vértebra inferior, y un agujero pasante 307 que se extiende entre las superficies superior e inferior para promover la fusión a través de ellas, en donde la pared frontal comprende un par de recesos 311, cada receso abriéndose sobre una pared lateral respectiva y formando una forma de cola de milano en la pared lateral respectiva. La pared frontal en esta jaula particular también tiene agujeros de tornillo 313 que se extienden a través de ella. Los agujeros de tornillo están típicamente roscados y están adaptados para recibir tornillos óseos para asegurar la jaula a los cuerpos vertebrales opuestos sin la necesidad de instrumentación posterior, proporcionando de este modo capacidades "independientes".

Ahora en referencia a la FIG. 6, también de acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante espinal que tiene una pared frontal, una par de paredes laterales opuestas, una pared posterior, y superficies superior e inferior, en donde la pared frontal comprende un par de recesos, cada receso abriéndose sobre una pared lateral respectiva y formando al menos dos ángulos agudos α y β en la pared lateral respectiva. La naturaleza aguda de estos dos ángulos en el mismo receso crea la condición necesaria para impedir la alternancia y la rotación.

En algunas realizaciones, las superficies superior e inferior del implante están espaciadas a una distancia adecuada para contactar con placas terminales vertebrales opuestas. Esta característica es ventajosa para implantes espinales insertados en un espacio discal.

En algunas realizaciones, el implante de la presente invención tiene un agujero pasante que se extiende desde su superficie superior a su superficie inferior. Esta característica de agujero pasante promueve la fusión ósea a través del implante y proporciona así una ventaja de rendimiento para realizaciones de jaula de fusión de la presente invención.

En algunas realizaciones del mismo, se contiene un material de injerto óseo en el agujero pasante de la jaula de fusión. Este material de injerto también promueve la fusión a través del implante y proporciona así una ventaja de rendimiento para realizaciones de jaula de fusión de la presente invención.

En algunas realizaciones del implante, la jaula de fusión tiene una pared frontal que está fabricada de manera separada del resto del implante. Preferiblemente, la pared frontal es metálica y el resto del implante es polimérico. Esta realización preferida proporciona ventajosamente resistencia en la pared frontal de tal manera que los agujeros de tornillo pueden pasar a través de ella sin fracturar la pared.

En algunas realizaciones, la primera y segunda sujeciones óseas se extienden a través de los agujeros de tornillo localizados en la pared frontal de la jaula de fusión. Esta característica permite que la jaula se asegure a las vértebras opuestas y elimina así la necesidad de instrumentación posterior. En algunas realizaciones del mismo, la primera sujeción se extiende adicionalmente a través de la superficie superior del implante, mientras que la segunda sujeción se extiende adicionalmente a través de la superficie inferior del implante.

En algunas realizaciones, la primera y segunda sujeciones óseas se extienden sólo a través de la pared frontal, como en una realización de placa.

5 En algunas realizaciones, el implante tiene una interfaz de articulación, como en un disco de movimiento articulado.

La FIG. 3 divulga un instrumento que inserta un implante en un espacio discal.

10 Como se muestra en la FIG. 3, el instrumento de distensión 950 se inserta sobre las clavijas (no mostradas) que están aseguradas en los cuerpos vertebrales 962, 964. La jaula de fusión cervical 330 se pasa entre las horquillas del instrumento de distensión 950 usando el instrumento de implantación 100 (FIGS. 1A-1B). En una realización alternativa, las guías 170 en el instrumento de inserción 100 acoplan deslizablemente las ranuras en las horquillas del instrumento de distensión 950 para ayudar al usuario a guiar la jaula de fusión cervical 330 en el espacio discal preparado 970. Una vez que la jaula de fusión cervical 330 está en una localización deseada dentro del espacio discal preparado 970, el usuario acciona (por ejemplo, aprieta, o libera o rota una empuñadura) el mecanismo de accionamiento 120 (FIG. 1A), que libera la jaula de fusión cervical 330 en el espacio discal preparado 970. El usuario puede determinar la posición deseada observando los marcadores orientados hacia la cabeza 168 (FIGS. 3A-3B) localizados en una superficie del eje interior ahorquillado 160. En una alternativa, el instrumento de implantación 100 puede incluir un miembro de control de la profundidad 173 (FIG. 1A) (que podría ser ajustable y deslizable), de tal manera que la jaula de fusión cervical 330 pueda insertarse en un espacio discal preparado 970 a una profundidad predeterminada.

20 Por último, el instrumento de implantación 100 y el instrumento de distensión 950 se retira, provocando que la vértebra superior 962 y la vértebra inferior 964 acoplen con la jaula de fusión cervical 330.

Ahora en referencia a la FIG. 7, se muestra un ejemplo de la punta del dispositivo de inserción 701. La punta del dispositivo de inserción incluye un tope del barril 703 que evita que el tornillo óseo se desprenda. Hay una característica de conexión/liberación rápida distal 705 que permite una conexión fácil del resto del instrumento del dispositivo de inserción. Los barriles 707 evitan que el implante se coloque demasiado alejado posteriormente. Las características de relieve 709 en la cola de milano permiten que la característica de acoplamiento se desacople con facilidad del implante. Por último, los barriles 711 pueden ser un barril fijo o ajustable deslizando el miembro como una característica de trinquete.

35 Ahora en referencia a la FIG. 8, se muestra un ejemplo de una punta del dispositivo de inserción iluminada 801. La cánula del dispositivo de inserción está equipada con al menos un lumen secundario 803 adaptado para administrar luz o administrar una fibra óptica. La luz que emana del lumen secundario se muestra en las líneas discontinuas en la FIG. 8. Alternativamente, la luz puede ser alimentada por el lumen principal que sostiene la punta del elemento de inserción (no mostrado). En un ejemplo, al menos las características de acoplamiento 850 de la punta están hechas de plástico claro duro que permite la visibilidad de los otros instrumentos pasados a través de los barriles.

40 Cuando se realiza un procedimiento espinal como una discectomía y fusión cervical anterior (ACDF), el cirujano tiene a menudo una variedad de opciones de implante que pueden lograr los resultados clínicos deseados de mantenimiento de altura del disco y alivio del dolor. Debido a sus beneficios clínicos, las jaulas de fusión de perfil cero que aceptan anclajes óseos y se aseguran a la anatomía adyacente han experimentado un uso y adopción crecientes en el procedimiento de ACDF. Estas jaulas tienen típicamente anclajes óseos angulados (como tornillos) que pasan a través de una porción de la pared anterior de la caja y en las placas terminales vertebrales adyacentes.

50 Sin embargo, si un cirujano fuera a elegir un dispositivo de fusión independiente, de perfil bajo (como una jaula de fijación que comprende uno o más tornillos óseos), sigue habiendo un desafío de la técnica quirúrgica asociado con la inserción de los tornillos. Tradicionalmente, se usa un instrumento que tiene un eje recto para insertar los tornillos a través de la jaula en el ángulo inclinado para asegurar la penetración ósea. Sin embargo, la inserción del tornillo con un instrumento de eje recto en localizaciones cerca de la barbilla o el esternón del paciente produce algunos ángulos de aproximación desafiantes. Recientemente, han habido mejoras en el instrumento de inserción que ayudan a facilitar la colocación de tornillos en estos ángulos de aproximación difíciles. Algunas de estas mejoras incluyen la adopción de articulaciones universales e instrumentos de dispositivo de inserción flexibles que permiten la transmisión de torsión a la vez que todavía se posicionan sus asas fuera del eje de la trayectoria del tornillo. Por ejemplo, algunos instrumentos de dispositivo de inserción flexibles logran flexibilidad poseyendo una pluralidad de segmentos de enclavamiento justo proximales a sus puntas de trabajo distales. Una vez que la punta de tal impulsor flexible se inserta en la guía del taladro, el asa del impulsor puede reposicionarse en la localización deseada y la torsión puede transmitirse para hacer avanzar el tornillo.

65 Sin embargo, uno de los desafíos asociados con esta tecnología flexible es que el eje flexible es típicamente recto en su configuración de reposo. Por consiguiente, necesita llevarse a cabo uno de dos

procedimientos. En un primer procedimiento, la cantidad de retracción de tejido blando tiene que aumentarse temporalmente para acoplar la punta del impulsor en la guía del taladro y una vez acoplada, puede minimizarse la retracción del tejido blando de nuevo y se puede mantener el asa en una posición deseable, como cerca paralela al dispositivo de inserción del implante. En un segundo procedimiento, la punta puede insertarse en la guía del taladro a un ángulo de inclinación menor que la trayectoria del tornillo (pero no perfectamente paralelo al dispositivo de inserción) y tiene que superarse la fuerza de resorte del segmento flexible para que la punta encuentre la trayectoria de la guía del taladro. En este paso de "doblar la esquina", a medida que se aplica una fuerza descendente, puede desacoplarse la auto-retención del tornillo.

Por lo tanto, para superar estos problemas, en un aspecto de la presente invención, y ahora en referencia a las FIGS. 8A-8F, se proporciona una mejora de la tecnología de eje flexible que tiene beneficios para el paciente y el cirujano. La mejora es un destornillador óseo que tiene a) un asa proximal (no mostrada), b) un eje intermedio 851, c) una porción final distal flexible 853 que comprende una pluralidad de segmentos de enclavamiento 855 y una punta distal 857 (en donde la porción final distal flexible es sustancialmente recta en su configuración descargada), y d) un manguito pre-doblado 861 que se coloca sobre y alrededor de los segmentos flexibles, predeterminando de este modo la trayectoria de la punta y facilitando el ángulo de inserción apropiado y deseado del tornillo en la guía del taladro sin aumentar la cantidad de retracción. Como se muestra en las FIGS. 8a-8f, este manguito pre-doblado (que tiene un corte longitudinal 863) permite que un asa del destornillador esté perfectamente alineado con el dispositivo de inserción de la jaula si se desea, a la vez que se sigue aprovechando la sensación táctil y transmisión de torsión del segmento flexible en su posición doblada. Por consiguiente, un cirujano puede limitar la cantidad de retracción y mantener el asa del impulsor cercana al dispositivo de inserción sin tener que superar las fuerzas de la configuración recta natural del segmento flexible. El manguito puede ser fijo, deslizable o desmontable y puede abarcar completa o parcialmente los segmentos flexibles. El manguito puede tener geometrías que permiten la flexión, unión (fijación a presión) al impulsor, y la retirada para limpieza, si se desea. El manguito puede estar hecho de cualquier material biocompatible que mantenga la forma deseada (como metal o plástico).

Un destornillador óseo flexible ejemplar comprende:

- a) un asa proximal,
- b) un eje intermedio,
- c) una porción final distal flexible que comprende una pluralidad de segmentos de enclavamiento y una punta distal adaptada para acoplar una cabeza de tornillo, y
- d) un manguito pre-doblado colocado sobre y alrededor de la pluralidad de segmentos de enclavamiento.

También un montaje ejemplar comprende:

- a) una jaula de fusión que comprende una pared frontal, un par de paredes laterales opuestas, una pared posterior, y superficies superior e inferior adaptadas para agarrar placas terminales vertebrales opuestas, en donde la pared frontal comprende al menos un agujero pasante roscado,
- c) un tornillo óseo recibido en el agujero pasante roscado, el tornillo óseo teniendo un eje roscado y una cabeza proximal,
- c) el destornillador óseo de las FIGS 8A-8F,

en donde la punta distal del dispositivo de inserción se recibe en la cabeza proximal del tornillo óseo.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencias a las realizaciones preferidas de la misma, se entenderá por los expertos en la técnica que pueden hacerse varios cambios en la forma y los detalles.

Reivindicaciones

1. Un destornillador óseo flexible (100) que comprende:

- 5 a) un asa proximal (112),
- b) un eje intermedio (851),
- c) una porción final distal flexible (853) que comprende una pluralidad de segmentos de enclavamiento (855) y una punta distal (857) adaptada para acoplar una cabeza de tornillo, y
- 10 d) un manguito pre-doblado (851) que se coloca sobre y alrededor de la pluralidad de segmentos de enclavamiento;

caracterizado porque el manguito pre-doblado comprende un corte longitudinal (863).

15 2. El impulsor de la reivindicación 1 en donde la porción final distal flexible es sustancialmente recta en su configuración descargada.

3. Un montaje que comprende:

- 20 a) una jaula de fusión (301) que comprende una pared frontal (303), un par de paredes laterales opuestas (305), una pared posterior (304), y superficies superior (306) e inferior adaptadas para agarrar placas terminales vertebrales opuestas, en donde la pared frontal comprende al menos un agujero pasante roscado (313),
- b) un tornillo óseo recibido en el agujero pasante roscado, el tornillo óseo teniendo un eje roscado y una cabeza proximal,
- 25 c) el destornillador óseo flexible (100) de la reivindicación 1,

en donde la punta distal (857) del destornillador óseo flexible se recibe en la cabeza proximal del tornillo óseo.

30 4. El montaje de la reivindicación 3, en donde la porción final distal flexible (853) del impulsor es sustancialmente recta en su configuración descargada.

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1A

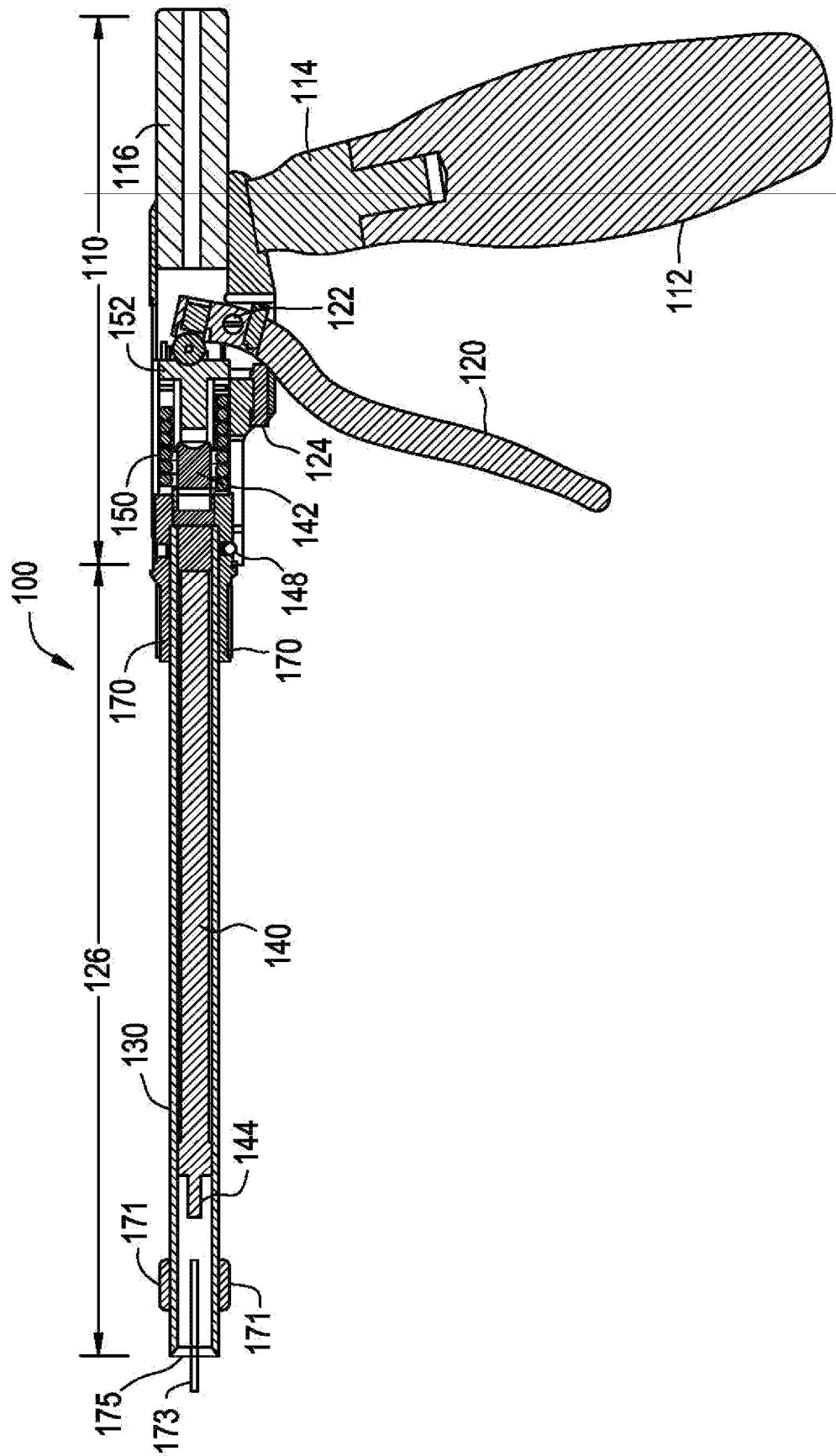
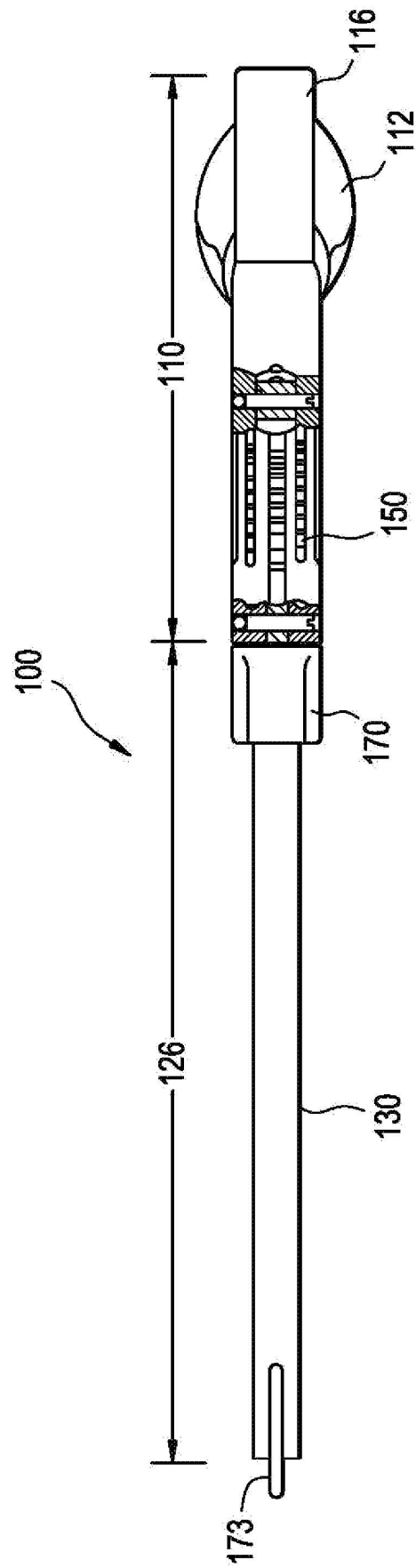


FIG. 1B



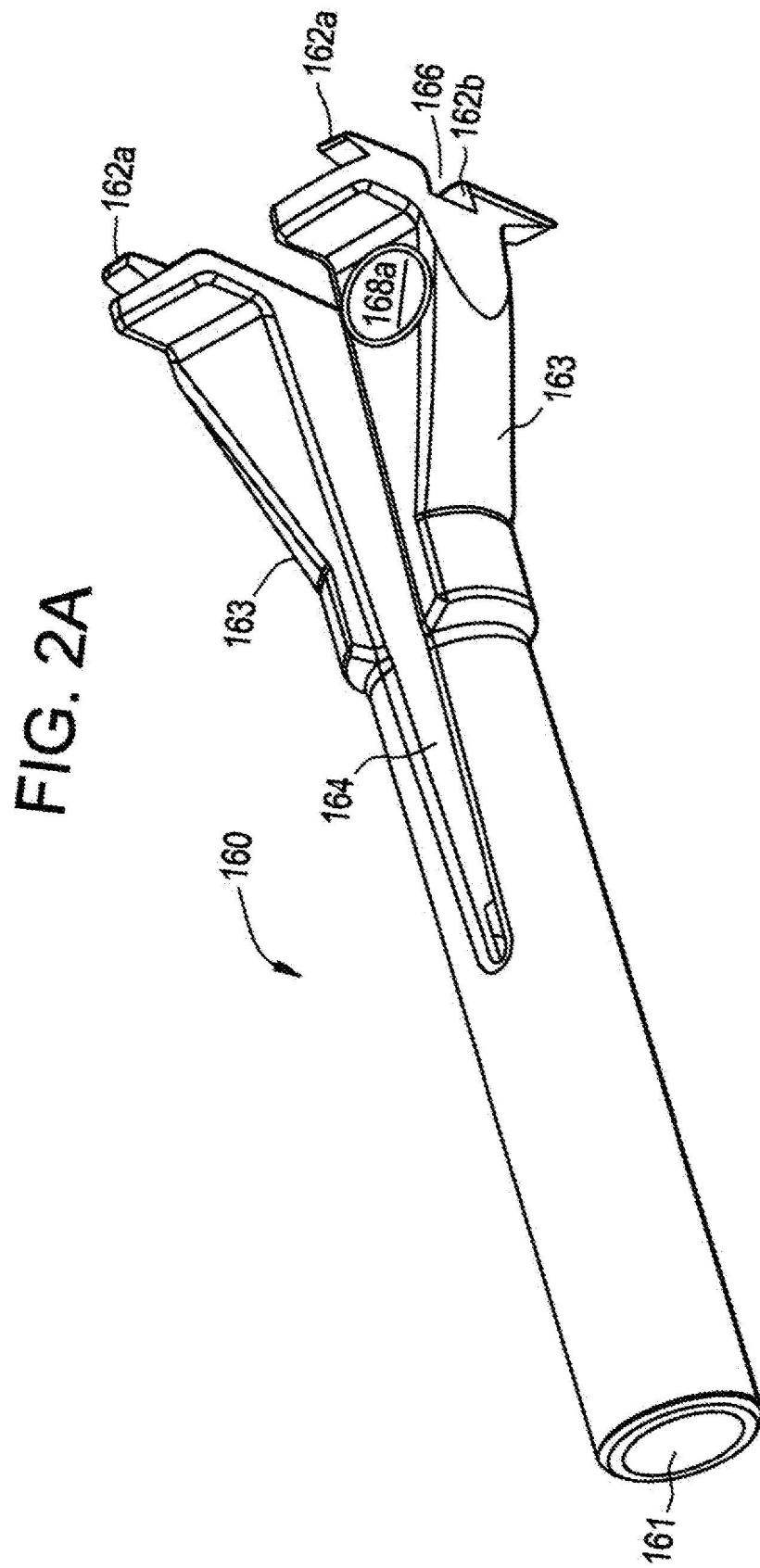


FIG. 2B

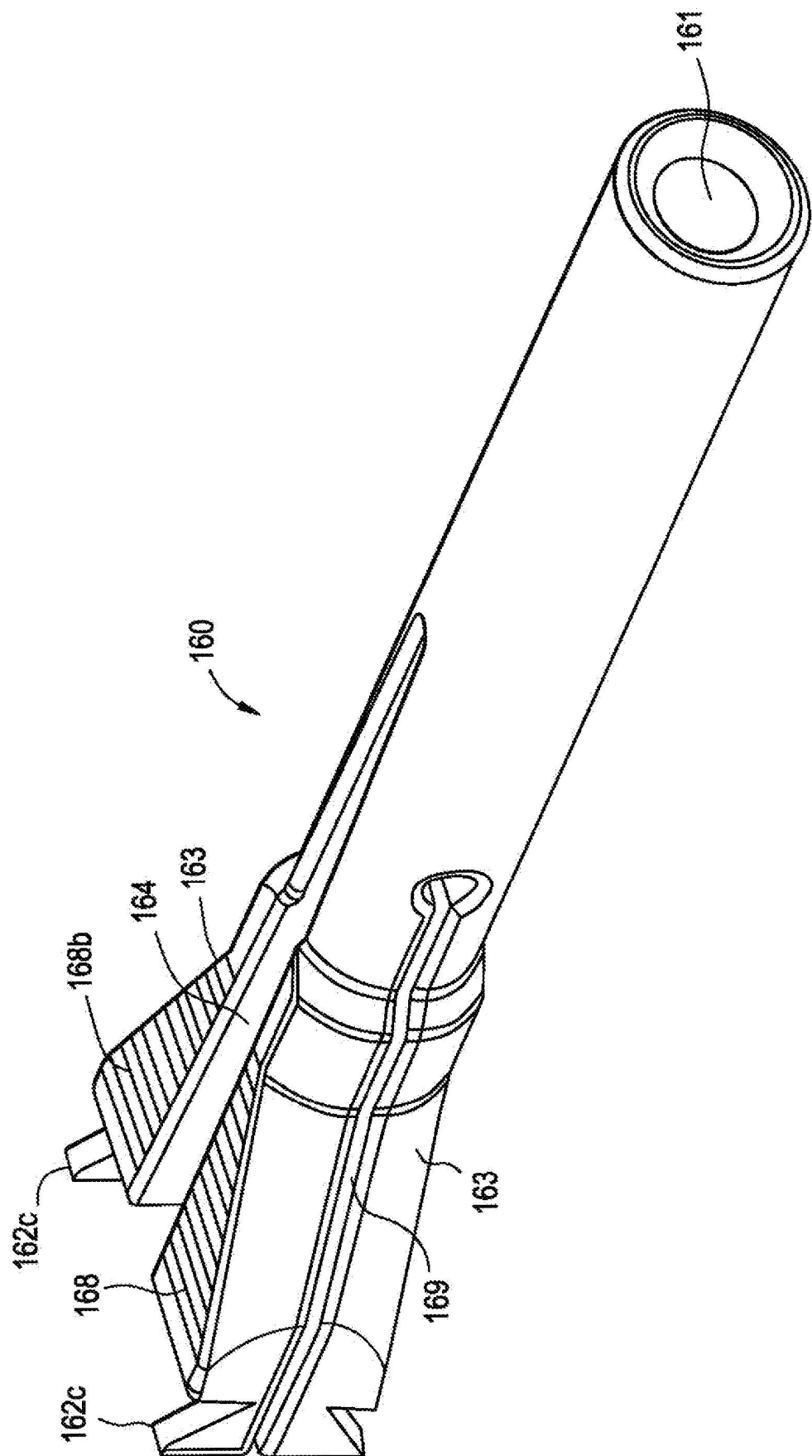


FIG. 2C

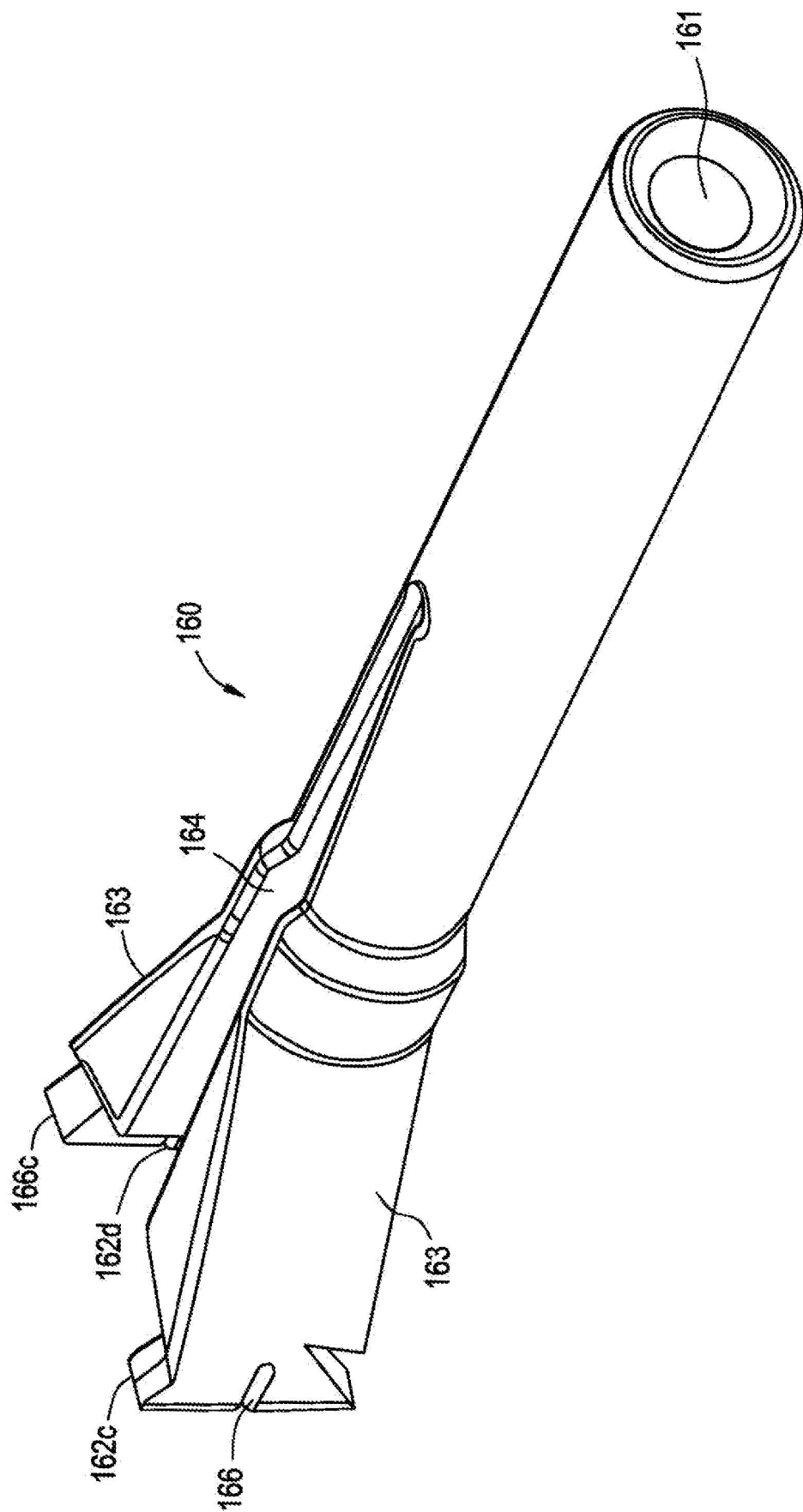


FIG. 3

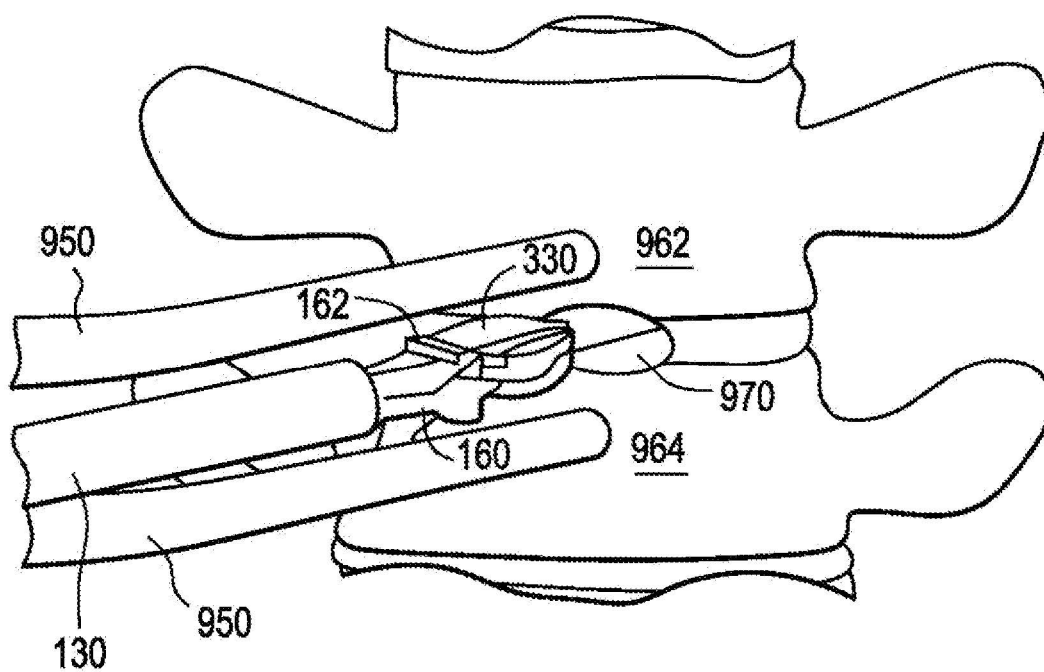


FIG. 4A

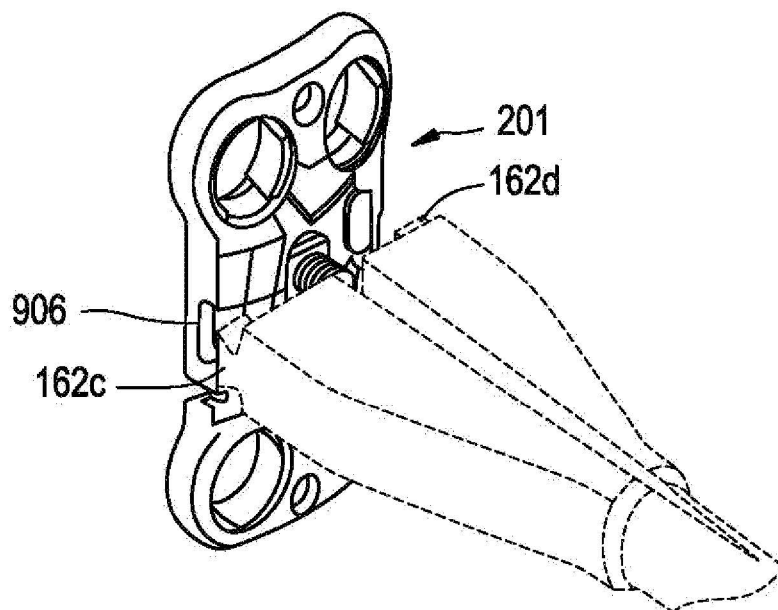


FIG. 4B

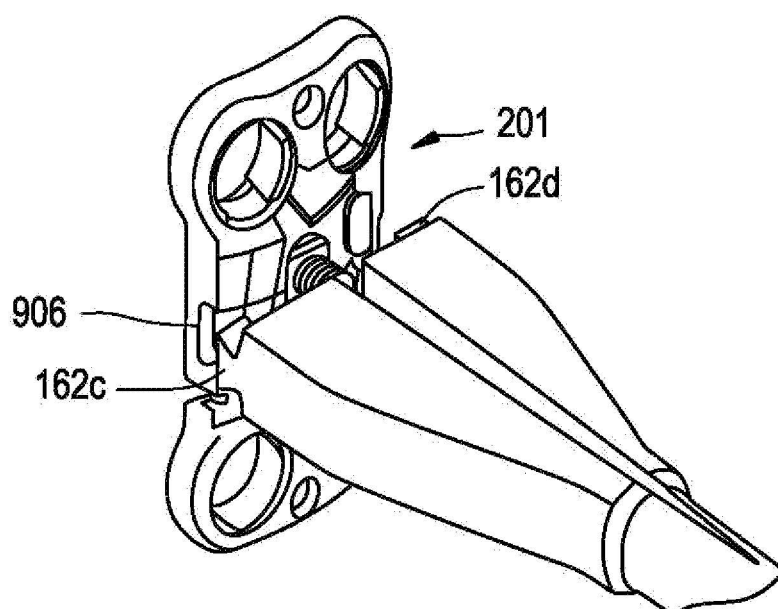


FIG. 5

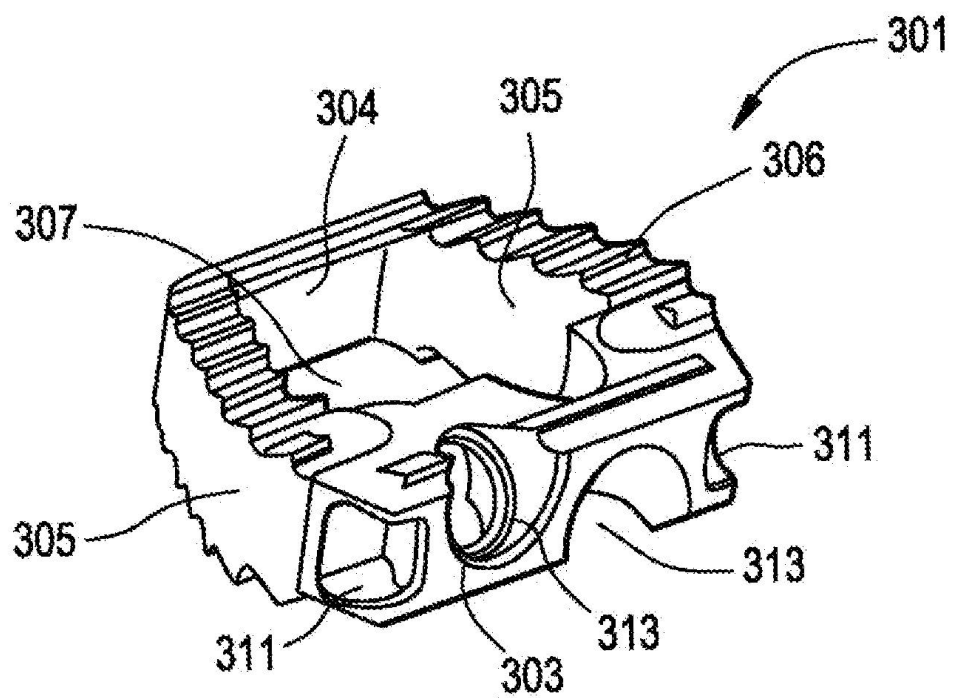


FIG. 6

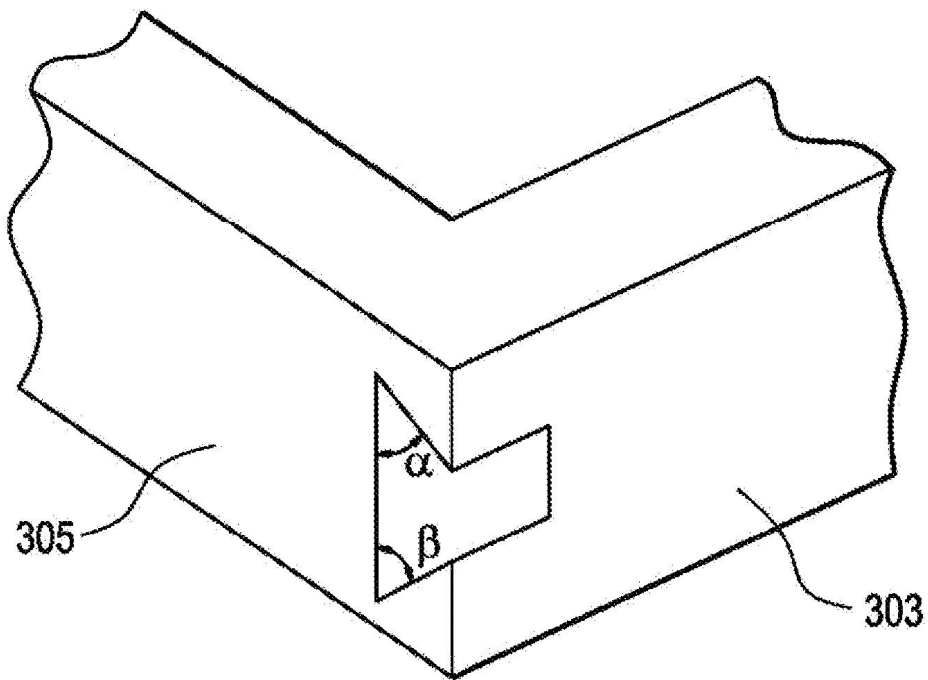


FIG. 7

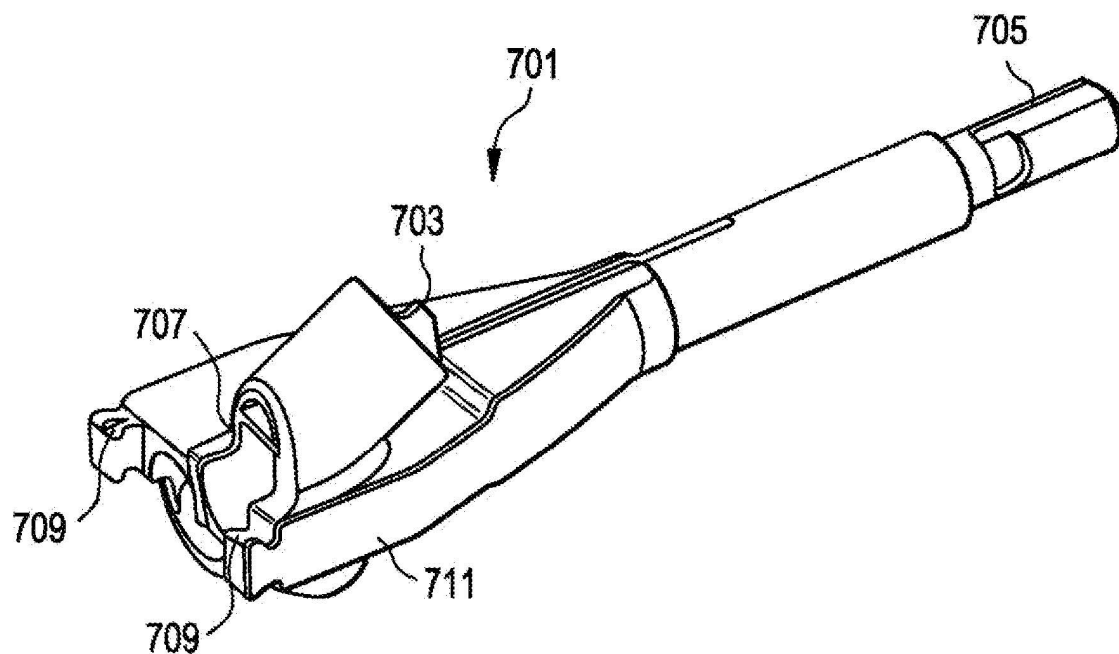


FIG. 8

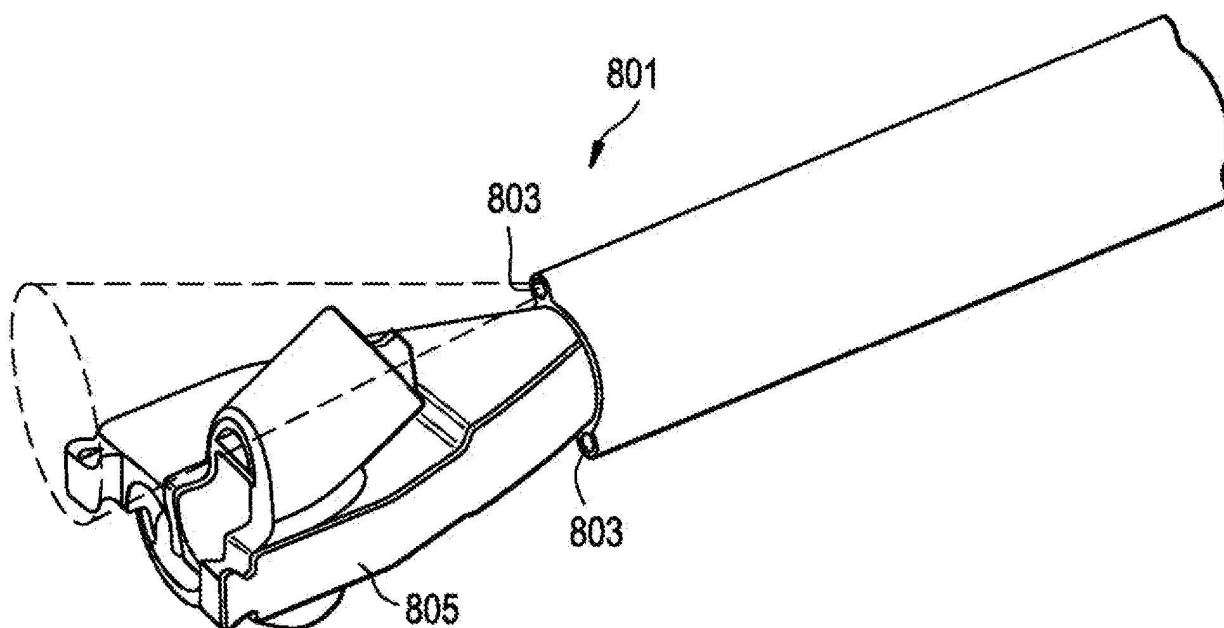


FIG. 8A

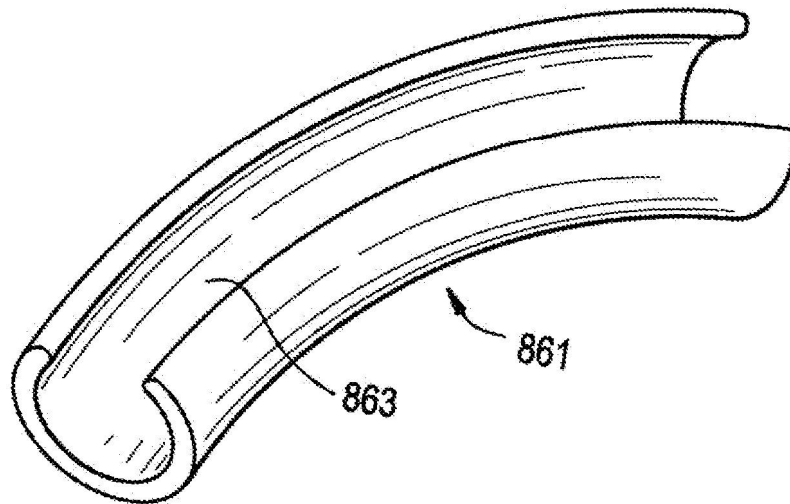


FIG. 8B

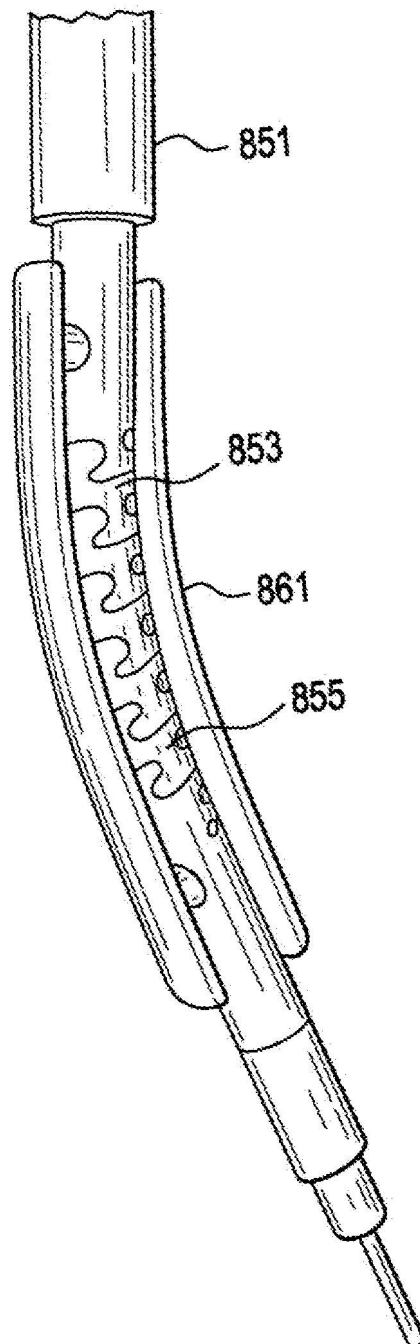


FIG. 8C

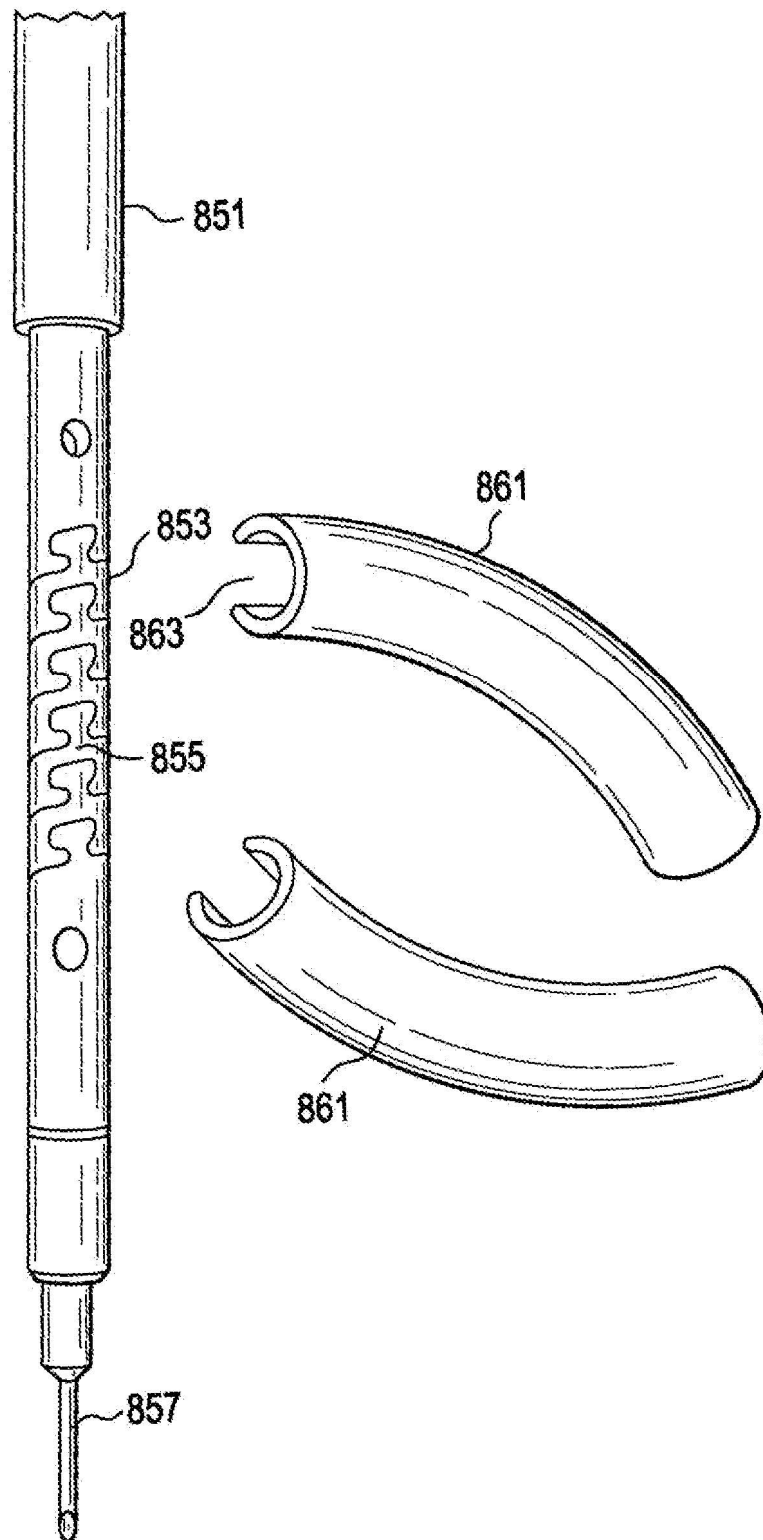


FIG. 8D

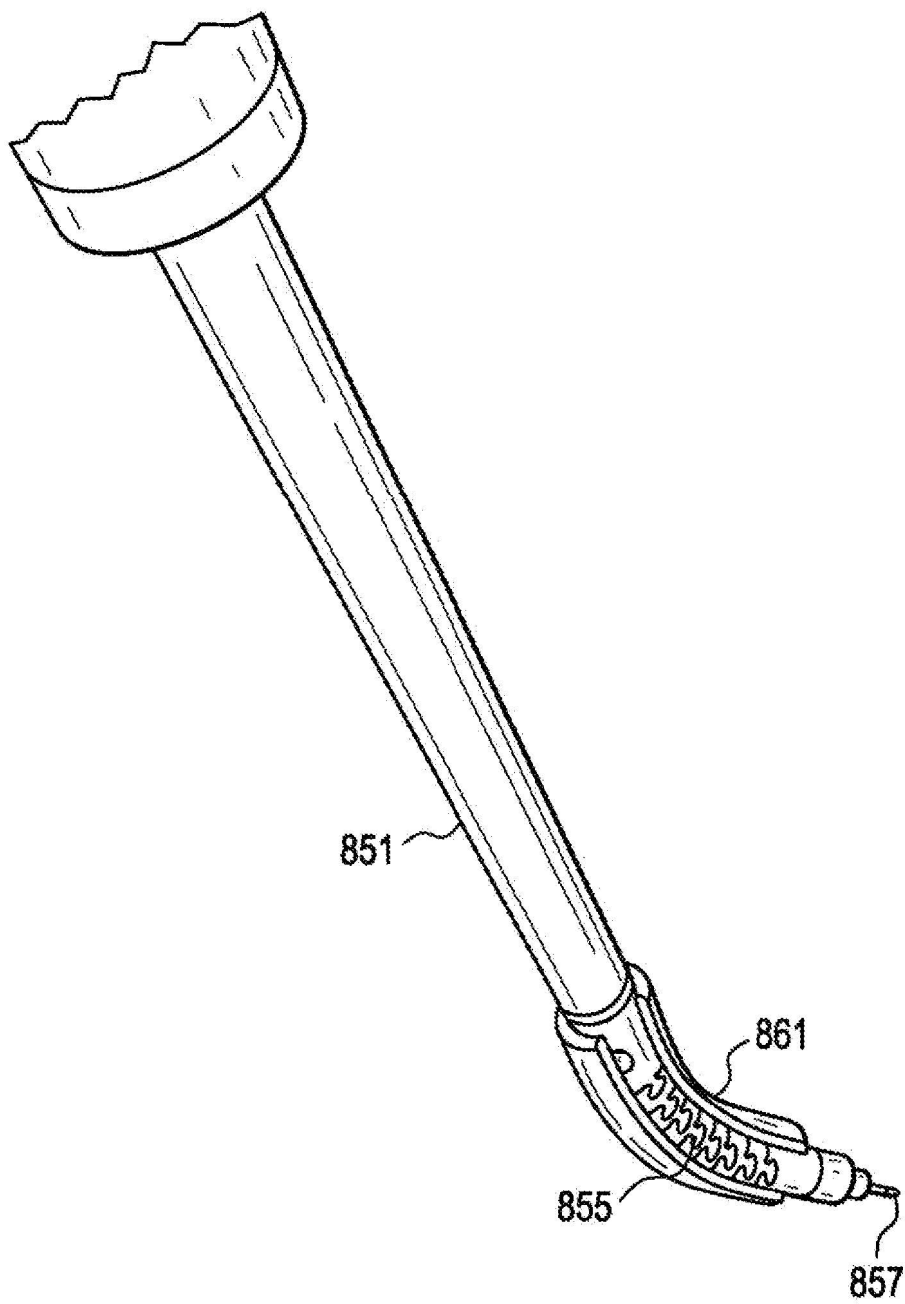


FIG. 8E

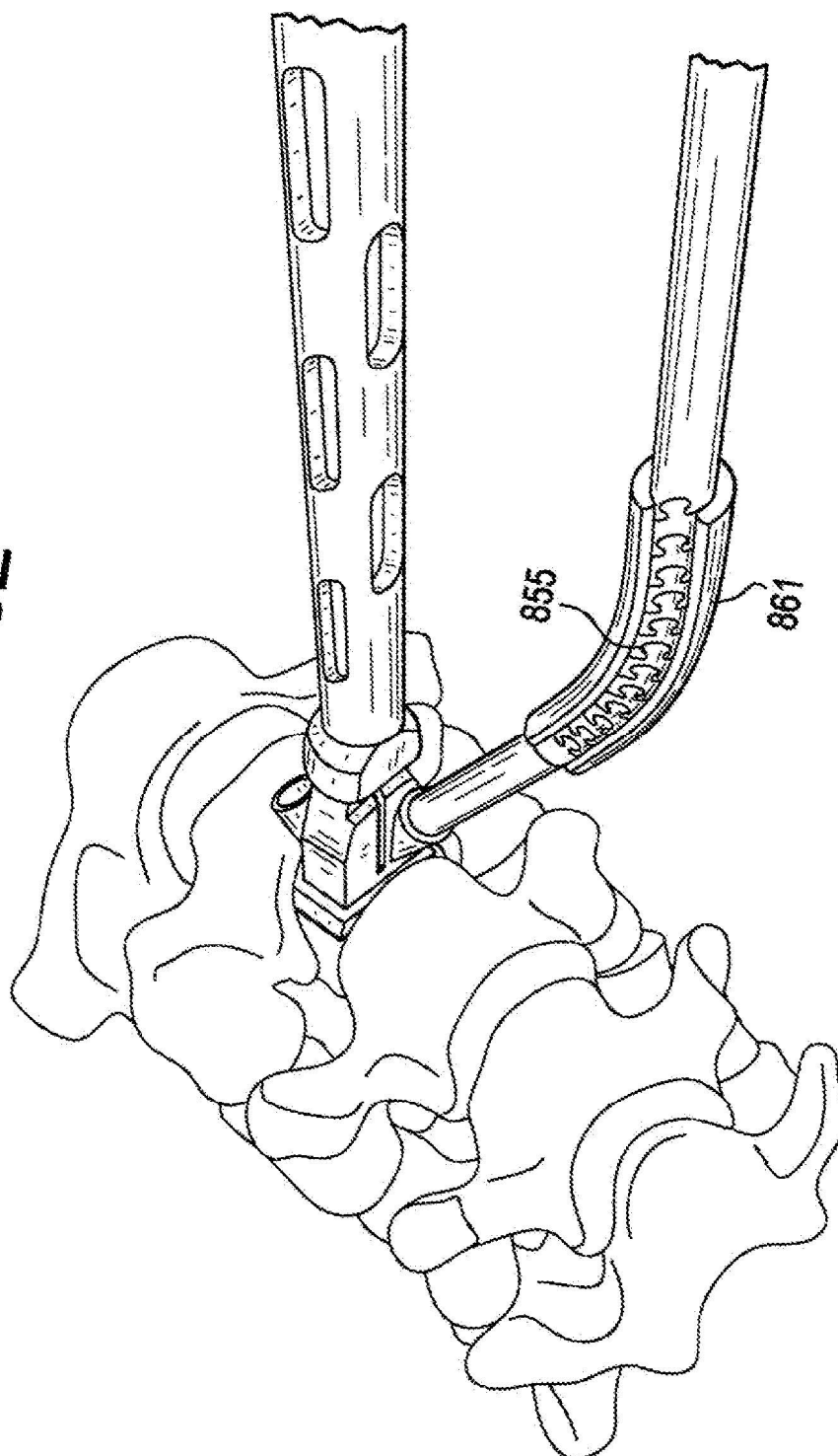


FIG. 8F

