

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 118**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2011 PCT/US2011/052278**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12040152**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2011 E 11827323 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2618753**

54 Título: **Jaula de fusión con sistema de administración biológica combinado**

30 Prioridad:

**20.09.2010 US 886452**  
**04.02.2011 US 201161439712 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**01.10.2018**

73 Titular/es:

**KLEINER, JEFFREY (100.0%)**  
**1400 S. Potomac 210**  
**Aurora, CO 80209, US**

72 Inventor/es:

**KLEINER, JEFFREY y**  
**GRIMBERG, EDWARD JOHN JR.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 684 118 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

Jaula de fusión con sistema de administración biológica combinado

## 5 Campo de la invención

Esta descripción se refiere a la cirugía ortopédica, y más específicamente a un aparato y método para la administración casi simultánea e integrada de material de injerto óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas u otros implantes médicos en la columna vertebral de un paciente.

10

## Antecedentes de la invención

Según la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos, alrededor de 250,000 cirugías de fusión espinal se realizan cada año, principalmente en adultos entre las edades de 45 a 64. La fusión espinal es un proceso mediante el cual dos o más de las vértebras que forman la columna vertebral se fusionan con injertos óseos y dispositivos internos (como varillas) que sanan en un solo hueso sólido. La fusión espinal puede eliminar el movimiento antinatural entre las vértebras y, a su vez, reducir la presión sobre las terminaciones nerviosas. Además, la fusión espinal puede usarse para tratar, por ejemplo, lesiones en las vértebras espinales causadas por un trauma; protrusión y degeneración del disco de amortiguación entre las vértebras (a veces llamado disco deslizado o disco herniado); curvaturas anormales (como escoliosis o cifosis); y columna vertebral débil o inestable causada por infecciones o tumores.

Las personas que sufren una enfermedad degenerativa del disco, deformaciones naturales de la columna vertebral, una hernia discal, lesiones de la columna vertebral u otros trastornos de la columna vertebral pueden requerir cirugía en la región afectada para aliviar al individuo del dolor y evitar una mayor lesión a la columna vertebral y los nervios. La cirugía espinal puede implicar la extirpación del tejido articular dañado, la inserción de un implante de tejido y/o la fijación de dos o más cuerpos vertebrales adyacentes. En algunos casos, también se inserta un implante médico, como una jaula de fusión. El procedimiento quirúrgico variará según la naturaleza y el alcance de la lesión. En general, hay cinco tipos principales de fusión lumbar, que incluyen: fusión lumbar posterior ("PLF"), fusión intersomática lumbar posterior ("PLIF"), fusión intersomática lumbar anterior ("ALIF"), fusión circunferencial 360 y fusión intercorporal lumbar transforaminal ("TLIF"). Un abordaje posterior es aquel que accede al sitio quirúrgico desde la espalda del paciente, y un abordaje anterior es aquel que accede al sitio quirúrgico desde el frente o el tórax del paciente. Existen enfoques similares para la fusión en las regiones intersomáticas o de la columna cervical. Para obtener información general sobre algunos de estos procedimientos y las herramientas y aparatos utilizados en ciertos procedimientos, consulte la patente de Estados Unidos Prov. Appl. No. 61/120,260 presentada el 5 de diciembre de 2008, cuya divulgación completa se incorpora por referencia en su totalidad. Además, se encuentran antecedentes adicionales sobre procedimientos y herramientas y aparatos usados en procedimientos espinales en la patente de Estados Unidos Appl. 12/632,720 presentada el 7 de diciembre de 2009, cuya divulgación completa se incorpora por referencia en su totalidad.

Algunas desventajas de los métodos tradicionales de cirugía espinal incluyen, por ejemplo, el dolor asociado con el procedimiento, la duración del procedimiento, la complejidad de los implementos usados para llevar a cabo el procedimiento, la hospitalización prolongada requerida para controlar el dolor, el riesgo de infección debido a la naturaleza invasiva del procedimiento y la posible necesidad de un segundo procedimiento para extraer hueso de autoinjerto de la cresta ilíaca u otro sitio adecuado en el paciente para generar la cantidad requerida de hueso esponjoso y/o cortical.

Una variedad de materiales de injerto óseo semisólidos está disponible en el mercado, lo que ostensiblemente aumenta las tasas de fusión espinal sin la morbilidad de la extracción ósea de autoinjerto. Cada uno de los fabricantes defiende su producto como el más ventajoso para la curación. Todos estos productos tienen características de manejo similares y la literatura revela que tienen perspectivas de curación similares. Vienen en una jeringa y le corresponde al cirujano aplicar el material seleccionado al sitio de destino. El sitio más común para la aplicación es el espacio en disco después de haber sido preparado para un lecho sangrante y listo para aceptar una jaula y/o el material de injerto. Esto representa un canal largo y estrecho incluso en procedimientos abiertos. El cirujano se deja a sus propios recursos en cuanto a cómo sacar el injerto de su contenedor al sitio activo. Los dispositivos que se han utilizado incluyen una construcción de "pistola de calafateo" y una variedad de eje de barril con un diseño de émbolo.

El injerto óseo típicamente incluye hueso triturado (esponjoso y cortical), o una combinación de estos (y/u otros materiales naturales), y además puede comprender materiales sintéticos biocompatibles. El injerto óseo de este tipo está destinado a estimular el crecimiento de huesos sanos. Tal como se usa en el presente documento, "injerto óseo" significará materiales hechos completamente de materiales naturales, totalmente de materiales sintéticos biocompatibles, o cualquier combinación de estos materiales. El proveedor proporciona a menudo injertos óseos en forma de gel o suspensión, en lugar de forma seca o granular. Muchas compañías proporcionan diversas formas de injerto óseo en diversos grados de liquidez y viscosidad, lo que puede causar problemas en ciertos dispositivos de administración de la técnica anterior tanto preembalados como envasados por las realizaciones del cirujano.

65

Además, el método de administración del injerto óseo a una ubicación particular varía según la forma del injerto óseo utilizado.

5 El hueso autógeno (hueso del paciente) o el aloinjerto óseo (hueso de otro individuo) son los materiales utilizados más comúnmente para inducir la formación de hueso. En general, se colocan pequeños trozos de hueso en el espacio entre las vértebras que se fusionarán. A veces, se usan pedazos de hueso más grandes para proporcionar soporte estructural inmediato. El hueso autógeno generalmente se considera superior para promover la fusión. Sin embargo, este procedimiento requiere cirugía adicional para extirpar el hueso de otra área del cuerpo del paciente, como la pelvis o el peroné. Por lo tanto, se ha informado que alrededor del 30 por ciento de los pacientes tienen dolor y sensibilidad significativos en el sitio de la recolección del injerto, que pueden prolongarse y, en algunos casos, superar el dolor de espalda que el procedimiento intenta corregir. De manera similar, el aloinjerto óseo y otros sustitutos del injerto óseo, aunque eliminan la necesidad de una segunda cirugía, tienen inconvenientes en el hecho de que aún deben probarse como sustitutos rentables y eficaces de la fusión ósea autógena.

15 Una alternativa al hueso autógeno o aloinjerto es el uso de factores de crecimiento que promueven la formación de hueso. Por ejemplo, los estudios han demostrado que el uso de proteínas morfogénicas óseas ("BMP") da como resultado una mejor fusión general, menos tiempo en la sala de operaciones y, lo que es más importante, menos complicaciones para los pacientes porque elimina la necesidad de la segunda cirugía. Sin embargo, el uso de BMP, aunque es eficaz para promover el crecimiento óseo, puede ser prohibitivamente costoso.

20 Otra alternativa es el uso de una versión genéticamente modificada de un factor de crecimiento óseo natural. Este enfoque también tiene limitaciones. Específicamente, los cirujanos han expresado su preocupación de que las BMP modificadas genéticamente pueden acelerar drásticamente el crecimiento de las células cancerosas o hacer que las células no cancerosas se vuelvan más siniestras. Otra preocupación es la creación ósea no deseada. Existe la posibilidad de que el hueso generado por las BMP genéticamente modificadas se forme sobre las delicadas terminaciones nerviosas de la columna vertebral o, peor aún, en algún otro lugar del cuerpo.

30 La medicina regenerativa, que aprovecha la capacidad de las células regenerativas, por ejemplo, las células madre (es decir, las células maestras no especializadas del cuerpo) para renovarse indefinidamente y convertirse en células maduras especializadas, puede ser un medio para eludir las limitaciones técnicas de la técnica anterior. Se ha demostrado que las células madre, es decir, tanto las células madre embrionarias como las adultas, poseen la capacidad naciente de convertirse en muchos, sino todos, de los más de 200+ tipos de células y tejidos del cuerpo, incluido el hueso. Recientemente, se ha demostrado que el tejido adiposo es una fuente de células madre adultas (véase, por ejemplo, Zuk, Patricia Z. et al, "Multilineage Cells from Human Adipose Tissue: Implication for Cell-Based Therapies," *Tissue Engineering*, Apr. 2001, 7:211-28; Zuk, Patricia A. et al, "Human Adipose Tissue Is A Source Of Multipotent Stem Cells," *Molecular Biology of the Cell*, 2002, 13:4279-4295). El tejido adiposo (a diferencia de médula, piel, músculo, hígado y cerebro) es comparablemente fácil de cosechar en cantidades relativamente grandes con baja morbilidad (véase, por ejemplo, Commons, G.W., Halperin, B., and Chang, C.C. (2001) "Large-volume liposuction: a review of 631 consecutive cases over 12 years" *Plast. Reconstr. Surg.* 108, 1753-63; Katz, B.E., Bruck, M.C. and Coleman, W. P. 3 (2001b) "The benefits of powered liposuction versus traditional liposuction: a paired comparison analysis" *Dermatol. Surg.* 27, 863-7). En consecuencia, dadas las limitaciones de las técnicas de fusión espinal de la técnica anterior, existe la necesidad de un dispositivo que incorpore células regenerativas, por ejemplo, células madre que posean la capacidad de inducir la formación de hueso.

45 Se han intentado muchos métodos y enfoques diferentes para inducir la formación de hueso o para promover la fusión espinal. Los dispositivos tradicionales para insertar injerto óseo perjudican la visualización del sitio quirúrgico por parte del cirujano, lo que puede llevar a una inserción imprecisa del injerto óseo y a un posible daño al paciente. La pistola de calafateo y la colección de diseños grandes de barril/émbolo típicamente presentan componentes en la parte superior de su estructura que bloquean la vista del sitio quirúrgico. El cirujano debe entonces recurrir a aplicar presión al sitio quirúrgico para aproximarse a la ubicación del área de entrega del dispositivo. Tal maniobra brusca puede dar como resultado una colocación imprecisa del injerto óseo y, en algunos casos, la ruptura del área quirúrgica al penetrar el anillo y entrar en la cavidad abdominal. Además, en algunos procedimientos quirúrgicos, los dispositivos para insertar material de injerto óseo se aplican dentro de una cánula insertada o colocada en el área quirúrgica, limitando adicionalmente el tamaño y/o perfil del dispositivo de inserción de injerto óseo. Cuando se trata de una cánula, algunos dispositivos tradicionales como los diseños grandes de barril/émbolo y/o los diseños de la pistola de calafateo simplemente no se pueden usar ya que no se pueden insertar dentro de la cánula.

60 Los dispositivos tradicionales para insertar injerto óseo liberan el material de injerto óseo en la parte inferior del dispositivo de administración a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. Tal método de administración hace que el material de injerto óseo se impacte en la parte inferior del dispositivo de administración, y promueve el riesgo de ruptura del área quirúrgica al penetrar el anillo y entrar en la cavidad abdominal. Además, los dispositivos tradicionales que entregan material de injerto óseo a lo largo de su eje longitudinal pueden provocar la ruptura del área quirúrgica o daño al paciente debido a la presión subsiguiente impartida por el material de injerto óseo expulsado desde el eje longitudinal del dispositivo.

Como se mencionó, el método de administración del injerto óseo a una ubicación particular varía según la forma del injerto óseo utilizado. Por ejemplo, en el caso del injerto óseo del tipo de suspensión, se han desarrollado diversos dispositivos dispensadores que tienen aplicadores diseñados para acomodar este tipo de injerto óseo. Uno de tales dispositivos se describe en la patente de Estados Unidos No 5,925,051 expedida a Mikhail el 20 de julio de 1999 ("Mikhail"). Mikhail proporciona un dispensador de tipo pistola de calafateo para introducir injerto óseo en una cavidad de hueso ampliada (por ejemplo, femoral). El dispositivo incluye preferiblemente un cilindro precargado con injerto de hueso y un eyector canulado colocado sobre un cable de guía de múltiples secciones. Esta disposición pretende lograr tanto la eyección del injerto óseo desde el cañón como la compactación del material de injerto óseo mientras se guía sobre el alambre de guía. Mikhail, sin embargo, está diseñado únicamente para su uso con injertos óseos de tipo suspensión, y no admite injertos óseos en forma de gránulos, que a menudo varía en tamaño entre los gránulos y no tiene las mismas características de "fluidéz" o viscosidad que el injerto óseo de tipo suspensión. Por lo tanto, el aplicador de Mikhail es insuficiente para introducir la mayoría del injerto óseo a un sitio quirúrgico en un paciente.

La patente de Estados Unidos No. 6,019,765 otorgada a Thornhill et al. el 1 de febrero de 2000 ("Thornhill") también enseña un dispositivo de administración de injerto óseo. El aplicador del dispositivo de injerto óseo de Thornhill se usa para aplicar injerto óseo a una articulación artificial sin tener que quitar un componente de prótesis previamente implantado. El dispositivo aplicador incluye un tubo hueco con un mecanismo de accionamiento para descargar el injerto óseo del dispositivo a través de una boquilla acoplada a un extremo distal del tubo. El dispositivo de suministro de injerto óseo de Thornhill puede incluir diversos componentes para cargar el dispositivo con el injerto óseo, y puede incluir además una pluralidad de boquillas que tienen cada una geometría adecuada para una aplicación particular. Al igual que Mikhail, el dispositivo de administración Thornhill está diseñado para usarse con suspensión ósea, y requiere mucha instrumentación personalizada y piezas de diferentes tamaños para lograr el éxito en muchas aplicaciones de entrega de injerto óseo, que a su vez aumenta el tiempo de ensamblaje y uso del dispositivo de administración y puede crear problemas adicionales durante la operación quirúrgica.

La patente de Estados Unidos No. 5.697.932 otorgada a Smith et al. el 16 de diciembre de 1997 ("Smith") describe otro sistema y método de administración de injerto óseo. En Smith, se usa un tubo hueco de injerto óseo precargado y un émbolo para facilitar la entrega del injerto óseo a un área receptora de injerto óseo. Se proporciona una estructura de posicionamiento en el émbolo para mantener el émbolo en una posición deseable con respecto al tubo hueco. También se pueden proporcionar medios de posicionamiento adjuntos para asegurar que el émbolo permanezca en la posición deseable durante el empaquetamiento del injerto óseo en el área receptora del injerto óseo. Al igual que los dispositivos de Thornhill y Mikhail, el dispositivo divulgado por Smith está claramente diseñado únicamente para el injerto óseo tipo suspensión, y no proporciona una abertura efectiva para recibir la cantidad deseada de injerto óseo. Además, el tubo hueco mostrado por Smith es estrecho y no tiene una base u otro aparato asociado con el dispositivo de administración para evitar que el dispositivo penetre, por ejemplo, en la región abdominal de un paciente, que puede ocurrir durante el apisonamiento o empaque del injerto óseo. Esto a su vez puede causar lesiones graves a un paciente si no se controla, y por estas razones, el dispositivo de Smith tampoco es suficiente para la entrega de injerto óseo a un sitio quirúrgico.

El documento de Estados Unidos 20040215201 A1 da a conocer un aparato para depositar material de injerto óseo en un cuerpo de mamífero que comprende un miembro de barril que tiene una superficie interna con hilos internos. El barril incluye un puerto de salida a través del cual el material de injerto óseo colocado en el barril sale del barril. Un miembro de émbolo está dispuesto coaxialmente dentro del miembro de barril para empujar el material de injerto óseo hacia el orificio de salida en el barril. Se proporciona un mecanismo para hacer avanzar el miembro de émbolo dentro del miembro de barril. El miembro de émbolo puede ser giratorio e incluye hilos externos que se complementan y se engranan con los hilos internos en el miembro de cilindro para ayudar a mover el material de injerto óseo hacia el puerto de salida en el cilindro.

El documento US 20060264964 A1 da a conocer un conjunto de jeringa de injerto para suministrar material de injerto óseo. El conjunto de jeringa de injerto comprende un subconjunto de jeringa que incluye un cilindro de jeringa que tiene una cámara interna adaptada para recibir material de injerto óseo, un émbolo adaptado para expulsar material de injerto óseo de la cámara interna, el émbolo recibido de forma deslizante dentro de la cámara interna, y un adaptador de jeringa acoplado al cilindro de la jeringa. El conjunto de jeringa de injerto comprende además un subconjunto de conexión acoplado al adaptador de jeringa y un subconjunto de tubo de suministro acoplado al subconjunto de conexión, en donde el subconjunto de conexión está configurado para permitir que el subconjunto de tubo de suministro gire con respecto al subconjunto de jeringa.

El documento U.S. 20100087828 A1 da a conocer un dispositivo y método de cánula de administración de material curable. El dispositivo incluye una cánula y un centro. La cánula incluye un extremo proximal abierto, un segmento desviable que forma una curva preestablecida, un lumen y un orificio o los orificios laterales adyacentes, y espaciados proximalmente desde el extremo distal y conectados fluidamente al lumen. Cuando se inserta dentro de una cánula guía, el segmento desviable se endereza. Cuando se extiende distalmente desde la cánula guía, el segmento que se puede desviar vuelve a la forma curva, que se puede usar para crear un vacío en el hueso para recibir material curable. El extremo distal tiene una punta roma para una interfaz no traumática con material corporal.

Durante el uso, el material curable, tal como el cemento óseo, se suministra desde el(los) orificio(s) lateral(es) en una dirección radial con respecto al lumen.

5 El documento U.S. 20090264892 A1 describe un método para tratar una vértebra. El método comprende los pasos de acceder a un interior de una vértebra e introducir una cantidad suficiente de material biocompatible artificial que no se establece en un estado endurecido durante el almacenamiento, en dicho hueso, con fuerza suficiente para separar porciones fracturadas de dicho hueso.

10 El documento U.S. 20070185496 A1 da a conocer un sistema de inyección para inyección de un material viscoso relativamente alto en tejido duro rodeado por tejido blando en un cuerpo de animal. El sistema de inyección comprende un miembro tubular alargado que tiene una sección proximal que define una cámara de jeringa y una sección distal que define una cánula. La cánula tiene un diámetro interno y un diámetro exterior y una longitud suficiente para la inserción en el tejido duro. La sección proximal define la cámara de jeringa que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro interno de la cánula, la sección proximal está adaptada para insertarse en el tejido blando. La cánula tiene un orificio que se comunica con la cámara de la jeringa. El sistema de inyección que comprende una jeringa ajustada para su inserción dentro de la cámara de jeringa de la sección proximal. La jeringa tiene un extremo abierto para comunicarse con el orificio de la cánula. La jeringa está adaptada para contener el material altamente viscoso a inyectar a través del extremo abierto y el orificio en el tejido duro respectivamente, con lo que se facilita la inyección del material altamente viscoso.

20 El documento U.S. 20090275995 A1 describe dispositivos médicos para tratar procedimientos de osteoplastia tales como fracturas por compresión vertebral. Más particularmente, las realizaciones de esto se refieren a instrumentos y métodos para restaurar de manera controlable la altura del cuerpo vertebral mediante el control de la geometría del material de relleno introducido en el hueso esponjoso. Un método para tratar hueso incluye inyectar un volumen de material de relleno en un hueso y modificar selectivamente la viscosidad de la carga ósea para controlar la dirección del flujo del material de relleno dentro del hueso. Un sistema para tratar hueso usando este método incluye un introductor para suministrar material de relleno al hueso y una fuente de energía acoplable selectivamente al material de relleno para alterar la viscosidad del material de relleno a través de un emisor de energía en el introductor.

30 El documento U.S. 20020049448 A1 divulga un conjunto para inyectar material fluido en el hueso, que comprende un cuerpo tubular que incluye un orificio interior para transportar un flujo de material, teniendo el cuerpo tubular un eje longitudinal e incluyendo un extremo de distribución, una abertura en el extremo de dispensación que comunica con el agujero para dispensar el flujo de material, un émbolo ubicado al menos parcialmente dentro del cuerpo tubular, el émbolo adaptado para desplazarse a lo largo del eje longitudinal del cuerpo tubular, un mecanismo de avance unido al émbolo; por lo que el mecanismo de avance desplaza el émbolo un primer desplazamiento longitudinal en respuesta a un primer impulso de suministro, y un segundo desplazamiento longitudinal en respuesta a un segundo impulso de suministro.

40 Los dispositivos tradicionales para insertar una jaula de fusión u otros implantes médicos en la columna vertebral de un paciente u otra área quirúrgica son distintos y están separados de los dispositivos tradicionales que entregan material de injerto óseo al sitio quirúrgico. Por ejemplo, una vez que se ha colocado un implante, el material de crecimiento óseo se empaqueta en la cavidad interna de la jaula de fusión. Además, algunas veces el proceso se invierte, es decir, el crecimiento óseo se inserta primero, y luego el implante. Estas sustancias inductoras del crecimiento óseo entran en contacto inmediato con el hueso de las estructuras óseas vertebrales que se proyectan hacia la cavidad interna a través de las aberturas. De este modo, dos dispositivos se usan tradicionalmente para insertar material de injerto óseo en la columna vertebral del paciente y para colocar e insertar una jaula de fusión. Por lo tanto, estos dispositivos requieren una preparación del espacio discal seguida de la introducción de los materiales biológicos necesarios para inducir la fusión y, en una etapa separada, la aplicación de una jaula de fusión intersomática estructural.

50 Los problemas asociados con la administración separada del material de injerto óseo de material biológico y la inserción de una jaula de fusión incluyen la aplicación del material de injerto en la trayectoria de la jaula, restringir y limitar el material biológico disperso dentro del espacio del disco y requiriendo que la jaula de fusión se empuje hacia atrás al mismo lugar donde estaba el dispositivo de entrega del material de fusión, lo que puede provocar un trauma adicional a las delicadas estructuras nerviosas.

60 Las jaulas de fusión proporcionan un espacio para insertar un injerto óseo entre porciones adyacentes de hueso. Tales jaulas a menudo están hechas de titanio y son huecas, roscadas y porosas para permitir que un injerto óseo contenido dentro del interior de la jaula crezca a través de la jaula en cuerpos vertebrales adyacentes. Tales jaulas se usan para tratar una variedad de trastornos espinales, que incluyen enfermedades degenerativas del disco tales como espondilolistesis de Grado I o II de la columna lumbar.

65 Las jaulas de fusión intervertebrales implantables quirúrgicamente son bien conocidas en la técnica y se han usado activamente para realizar procedimientos de fusión espinal durante muchos años. Su uso se popularizó a mediados de la década de 1990 con la introducción del dispositivo BAK de Zimmer Inc., una jaula de fusión intervertebral

específica que se ha implantado en todo el mundo más que cualquier otro sistema de jaula de fusión intervertebral. El sistema BAK es un dispositivo de aleación de titanio cilíndrico, con rosca y fenestrado que es capaz de implantarse en un paciente como se describió anteriormente mediante un abordaje anterior o posterior, y está indicado para la cirugía de columna cervical y lumbar. El sistema BAK tipifica una jaula de fusión espinal en el sentido de que es una estructura hueca muy fenestrada que se ajustará entre dos vértebras en la ubicación del disco intervertebral.

Las jaulas de fusión espinal pueden colocarse en frente de la columna vertebral, un procedimiento conocido como fusión intersomática lumbar anterior, o ALIF, o colocarse en la parte posterior de la columna vertebral. Las jaulas generalmente se insertan a través de una operación abierta tradicional, aunque también se pueden usar técnicas de inserción percutánea o laparoscópica. Las jaulas también se pueden colocar mediante una técnica de fusión intersomática lumbar posterior, o PLIF, que implica la colocación de la jaula a través de una incisión en la línea media en la parte posterior.

Un procedimiento típico para insertar una jaula de fusión roscada e impactada común es el siguiente. Primero, el espacio discal entre dos vértebras de la columna lumbar se abre usando una cuña u otro dispositivo en un primer lado de las vértebras. El espacio en el disco está preparado para recibir una jaula de fusión. Convencionalmente, se inserta una jaula roscada en el taladro y se retira la cuña. Luego se prepara un espacio de disco en el primer lado de las vértebras y se inserta una segunda jaula de fusión roscada en el orificio. Alternativamente, el espacio de disco entre las vértebras adyacentes simplemente puede despejarse y una jaula insertada en el mismo. A menudo, solo se inserta una jaula oblicuamente en el espacio del disco. El uso de una jaula con rosca se puede olvidar a favor de una jaula rectangular o en forma de bolita que simplemente se inserta en el espacio del disco. Por último, el material de injerto óseo se puede insertar en el área quirúrgica usando herramientas y dispositivos separados.

La patente de Estados Unidos No. 4,743,256 expedida a Brantigan ("Brantigan") describe un método quirúrgico de la columna espinal tradicional que implica la implantación de una jaula de fusión espinal. Las superficies de la jaula están conformadas para encajar dentro de las placas terminales preparadas de las vértebras para integrar el implante con las vértebras y para proporcionar un puntal de carga permanente para mantener el espacio del disco. Brantigan enseña que estas jaulas consisten típicamente en un material no reabsorbible homogéneo tal como polímeros reforzados con carbono tales como poli éter cetona éter (PEEK) o poliéter cetona éter cetona ("PEKEKK"). Aunque estas jaulas han demostrado una capacidad para facilitar la fusión, a veces no se logra una fusión suficiente entre los fragmentos de hueso alojados dentro de la jaula y las placas terminales vertebrales. En particular, lograr una fusión completa en la porción media de la jaula ha sido particularmente problemático. Como se muestra en la figura 6 aquí, las superficies U superior e inferior L de estas jaulas C tienen grandes poros transversales P que facilitan el crecimiento interno del hueso, y estos poros conducen a un espacio vacío interior IVS que aloja injerto óseo (no mostrado) que facilita la fusión deseada. En cualquier caso, Brantigan enseña el proceso y el procedimiento por separado para la inserción de una jaula de fusión y la inserción de injerto óseo. De hecho, el injerto óseo local cosechado del canal se corta en las vértebras para recibir el complemento complementa la fusión.

La patente de Estados Unidos Appl. 20070043442 de Abernathie et al. ("Abernathie") divulga otro método quirúrgico tradicional de columna espinal que implica la implantación de una jaula de fusión espinal. Abernathie se refiere en general a un dispositivo implantable para promover la fusión de estructuras óseas adyacentes, y a un método para usarlo. Más específicamente, Abernathie se refiere a una jaula de fusión expansible que puede insertarse en un espacio intervertebral, y a un método para usarla. Abernathie incluye una abertura en la jaula de fusión para permitir el crecimiento del hueso a través de este, como un procedimiento separado para la inserción de la jaula de fusión.

Las jaulas de fusión tradicionales están disponibles en una variedad de diseños y se componen de una variedad de materiales. Las jaulas o tapones están comúnmente hechos de un sustrato de metal inerte tal como acero inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, titanio o similares que tienen un revestimiento poroso de partículas metálicas de metal de sustrato similar, preferiblemente titanio o similar como se describe, por ejemplo, en la patente de Robert M. Pilliar de Estados Unidos Nos. 3,855,683 expedida el 24 de diciembre de 1974 y 4,206,516 expedida el 10 de junio de 1980. Estos enchufes pueden tomar la forma de losas cúbicas o rectangulares de lados planos, varillas cilíndricas, bloques cruciformes y similares.

La patente de Estados Unidos No. 5,906,616 concedida a Pavlov et al. ("Pavlov") describe una jaula de fusión de varias formas cilíndricas y cónicas y un método de inserción. Al igual que Brantigan, Pavlov enseña el proceso y el procedimiento por separado para la inserción de una jaula de fusión y la inserción de injerto óseo. La patente de Estados Unidos No. 5,702,449 ("McKay") describe un implante espinal que comprende una jaula hecha de un material biocompatible poroso reforzado por un manguito externo hecho de un segundo material que es relativamente más fuerte bajo la carga de compresión de la espina que el material biocompatible. La patente de Estados Unidos No. 6,569,201 expedida a Moumene et al. ("Moumene") enseña un dispositivo de fusión ósea que tiene una capa estructural biorreabsorbible dispuesta sobre la superficie externa de un soporte no reabsorbible. A medida que la capa estructural biorreabsorbible se reabsorbe con el tiempo, la carga sobre el injerto óseo alojado dentro del soporte no reabsorbible aumenta. La solicitud PCT publicada número WO 99/08627 ("Gresser") describe un dispositivo de fusión intercorporal totalmente biorreabsorbible, así como dispositivos compuestos homogéneos que contienen al menos un 25% de materiales reabsorbibles. La patente de Estados Unidos No. 7,867,277

concedida a Tohmeh, describe un implante de fusión espinal de un extremo en forma de bala. La patente de Estados Unidos No. 7,846,210 expedida a Pérez-Cruet et al. ("Perez-Cruet") describe un conjunto de dispositivo intercorporal que consiste en un dispositivo de fusión y un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción posiciona el dispositivo de fusión entre dos vértebras, proporciona material de injerto óseo y luego se separa del dispositivo de fusión, dejando el dispositivo de fusión en su lugar para restaurar la altura del espacio discal. Sin embargo, el dispositivo de Perez-Cruet está diseñado para recibir material de injerto óseo de su dispositivo de inserción y distribuir el material lejos del dispositivo de fusión. En la mayoría de las realizaciones del dispositivo de fusión, una placa central se coloca inmediatamente corriente abajo del material de injerto óseo recibido y dirige el injerto óseo a los lados opuestos del dispositivo de fusión. (Véase, por ejemplo, la figura 20 que representa la placa 308 que dirige el material 392 de injerto óseo a lo largo de los lados exteriores del dispositivo 302 de fusión). Como tal, es poco probable que el dispositivo de fusión de Perez-Cruet llene completamente las áreas cercanas a su jaula de fusión y entregue material de injerto óseo al sitio del injerto óseo circundante. Además, ninguna de las realizaciones del dispositivo de fusión de Perez-Cruet presenta un espacio interior definido o un diseño de cagedillo. De hecho, el dispositivo de fusión de Perez-Cruet explícitamente aleja de un dispositivo de jaula de fusión contenida en el interior, afirmando que su dispositivo de fusión llena todo el espacio del disco en comparación con un diseño de caja, que contiene el material óseo. Además, el Perez-Cruet no presenta una punta distal que funcione para posicionar con precisión el dispositivo de fusión y estabilizar el dispositivo durante el suministro del material de injerto óseo.

La patente de Estados Unidos No. 7,985,256 expedida a Grotz et al. ("Grotz") describe un implante espinal expansible para la inserción entre placas extremas vertebrales opuestas. El implante es un bloque de cilindro de cilindros receptores; una cavidad central entre los cilindros recibe material de injerto óseo y los pistones colocados dentro de los cilindros proporcionan una superficie correctiva de acoplamiento al hueso para expandirse contra una primera placa terminal vertebral. La herramienta de inserción utilizada para colocar el implante espinal incluye un mango e interior hueco para albergar líneas de control hidráulico y una línea de suministro de injerto óseo. El sistema Grotz no permite un posicionamiento preciso o la entrega de material de injerto óseo sin un implante y requiere una herramienta de inserción compleja y voluminosa.

La patente de Estados Unidos Appl. 2010/0198140 de Lawson ("Lawson") describe una herramienta que comprende una cánula con una ranura abierta en el extremo distal y una punta cerrada. La herramienta de Lawson emplea tamps para empujar el hueso a un lado y abrir un vacío para el llenado; las pastillas de hueso sólido se introducen luego en el interior hueco de la cánula mediante un pisón y se envían al sitio quirúrgico. Lawson no permite el posicionamiento preciso o la entrega de material de injerto de hueso viscoso y no tiene la capacidad de interconectarse o integrarse con un implante como una jaula de fusión de injerto óseo. La patente de Estados Unidos. Appl. 2010/0262245 para Alfaro et al. ("Alfaro") describe un sistema de administración para un espaciador intervertebral y un material de injerto óseo que comprende un espaciador unido desagradablemente a un mango hueco. El mango comprende una cámara y medios de avance del material de injerto óseo para introducir material de injerto óseo desde la cámara al espaciador y a los espacios intervertebrales. El sistema Alfaro no permite el posicionamiento o suministro preciso de material de injerto óseo a través de una punta distal que posiciona con precisión el dispositivo de fusión y estabiliza el dispositivo durante el suministro de material de injerto óseo, y no permite la inyección lateral primaria de material de fusión de injerto óseo.

Los dispositivos de administración de injerto óseo de la técnica anterior enumerados anteriormente típicamente deben venir precargados con injerto óseo, o alternativamente requieren carga constante (cuando sea permisible) para tener constantemente el suministro deseado de injerto óseo disponible. Además, estos dispositivos de administración de injerto óseo generalmente no pueden manipular injerto de hueso particulado de tamaño de partícula variable o irregular. Además, los dispositivos de la técnica anterior para insertar una jaula de fusión u otro implante médico en la columna vertebral de un paciente u otra área quirúrgica son comúnmente distintos y están separados de los dispositivos tradicionales que suministran material de injerto óseo al sitio quirúrgico. Como tal, dos dispositivos se usan tradicionalmente para insertar material de injerto óseo en la columna vertebral del paciente y para colocar e insertar una jaula de fusión. Los problemas asociados con la administración separada del material de injerto óseo de material biológico y la inserción de una jaula de fusión incluyen la aplicación del material de injerto en la trayectoria de la jaula, restringir y limitar el material biológico disperso dentro del espacio del disco y exigir que la jaula de fusión se empuje hacia atrás al mismo lugar donde estaba el dispositivo de entrega del material de fusión, lo que puede provocar un trauma adicional a las delicadas estructuras nerviosas. Estos problemas pueden ser un gran inconveniente, causar traumas evitables a un paciente y hacer que estos dispositivos de la técnica anterior sean inadecuados en muchos procedimientos.

Por lo tanto, existe una necesidad largamente sentida de un aparato y método para la entrega casi simultánea e integrada de precisión de material de injerto óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas u otros implantes médicos en la columna vertebral de un paciente. La presente invención resuelve estas necesidades. La presente invención permite que el material biológico fluya directamente a la jaula de fusión y se disperse dentro del espacio discal en una sola etapa, y puede suministrar de manera precisa y sencilla injerto óseo particulado de tamaño de partícula variable o irregular. Por lo tanto, la presente invención permite la aplicación de material de injerto óseo a través de una jaula de fusión desmontable, elimina de lo contrario la restricción del volumen de material biológico que puede estar disperso dentro del espacio del disco, y elimina el requisito de que la jaula de fusión sea empujada

hacia atrás en el mismo lugar donde estaba el dispositivo de entrega del material de fusión, lo que puede provocar un trauma adicional a las delicadas estructuras nerviosas.

#### Resumen de la invención

La presente invención se refiere a un aparato de inserción de injerto óseo para la administración casi simultánea e integrada de material óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas u otros implantes médicos en la columna vertebral de un paciente como se reivindica a continuación. Las realizaciones preferidas se establecen en las reivindicaciones dependientes.

Ciertas realizaciones de la presente divulgación se refieren a un aparato y a un método para la administración casi simultánea e integrada de material de injerto óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas u otros implantes médicos en la columna vertebral de un paciente. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración (el "dispositivo") están compuestos generalmente por un miembro tubular y un émbolo para expulsar injerto óseo del miembro tubular, a través de una jaula de fusión quirúrgica, y dentro de un área receptora de injerto óseo, luego desenganchando la jaula de fusión en el sitio quirúrgico en un paciente humano. Por lo tanto, el aparato y el método permiten que el material biológico fluya directamente hacia y a través de la jaula de fusión y se disperse dentro del espacio discal en un solo paso, y abandone la jaula de fusión desmontable en el área quirúrgica. Otras realizaciones y alternativas a este dispositivo se describen con mayor detalle a continuación.

A modo de proporcionar antecedentes adicionales, contexto y para satisfacer aún más los requisitos de descripción escritos de 35 U.S.C. § 112, las siguientes referencias se incorporan por referencia en su totalidad con el propósito expreso de explicar la naturaleza de los procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza el injerto óseo y describir adicionalmente las diversas herramientas y otros aparatos comúnmente asociados con ellos: La patente de Estados Unidos No. 6,309,395 de Smith et al; la patente de Estados Unidos No. 6,142,998 de Smith et al; la patente de Estados Unidos No. 7,014,640 de Kemppanien et al; la patente de Estados Unidos No. 7,406,775 de Funk, et al; la patente de Estados Unidos No. 7,387,643 de Michelson; la patente de Estados Unidos No. 7,341,590 de Ferree; la patente de Estados Unidos No. 7,288,093 de Michelson; la patente de Estados Unidos No. 7,207,992 de Ritland; la patente de Estados Unidos No. 7,077,864 de Byrd III, et al; la patente de Estados Unidos No. 7,025,769 de Ferree; la patente de Estados Unidos No. 6,719,795 de Cornwall, et al; la patente de Estados Unidos No. 6,364,880 de Michelson; la patente de Estados Unidos No. 6,328,738 de Suddaby; la patente de Estados Unidos No. 6,290,724 a Marino; la patente de Estados Unidos No. 6,113,602 de Sand; la patente de Estados Unidos No. 6,030,401 de Marino; la patente de Estados Unidos No. 5,865,846 de Bryan, et al; la patente de Estados Unidos No. 5,569,246 de Ojima, et al; la patente de Estados Unidos No. 5,527,312 de Ray; y la patente de los Estados Unidos Appl. No. 2008/0255564 a Michelson.

A modo de proporcionar antecedentes adicionales, contexto y para satisfacer aún más los requisitos de descripción escritos de 35 U.S.C. § 112, las siguientes referencias se incorporan por referencia en su totalidad con el propósito expreso de explicar la naturaleza de los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan las jaulas de fusión y describir adicionalmente las diversas herramientas y otros aparatos comúnmente asociados con ellas: la patente de Estados Unidos No. 6,569,201 de Moumene et al; la patente de Estados Unidos No. 4,743,256 de Brantigan; la patente de Estados Unidos Appl. 2007/0043442 para Abernathie et al; la patente de Estados Unidos No. 3,855,683 y 4.206.516 de Pilliar; la patente de Estados Unidos No. 5,906,616 concedida a Pavlov et al; la patente de Estados Unidos No. 5,702,449 de McKay; la patente de Estados Unidos No. 6,569,201 de Moumene et al; PCT Appl. No. WO 99/08627 de Gresser; la patente de Estados Unidos Appl. 2011/0015748 de Molz et al; la patente de Estados Unidos Appl. 2009/0187194 a Hamada; la patente de Estados Unidos No. 7,867,277 expedida a Tohmeh; la patente de Estados Unidos No. 7,846,210 de Perez-Cruet y otros; la patente de Estados Unidos No. 7,985,256 concedida a Grotz et al; la patente de Estados Unidos Appl. 2010/0198140 a Lawson; y la patente de los Estados Unidos Appl. 2010/0262245 para Alfaro et al.

Con el fin de proporcionar antecedentes y contextos adicionales, las siguientes referencias también se incorporan por referencia en su totalidad con el fin de explicar la naturaleza de la fusión espinal y los dispositivos y métodos comúnmente asociados a los mismos: la patente de los Estados Unidos No. 7,595,043 concedida a Hedrick et al; la patente de Estados Unidos No. 6,890,728 de Dolecek et al; y la patente de los Estados Unidos No 7,364,657 a Mandrusov.

De acuerdo con diversas realizaciones descritas en este documento, la presente invención se dirige a la administración casi simultánea e integrada de material de injerto óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas u otros implantes médicos en la columna vertebral del paciente. El suministro del material de injerto óseo puede ser a cualquier área del cuerpo, y en particular a las articulaciones intervertebrales de la columna vertebral, para lograr la fusión del injerto óseo. El dispositivo se puede utilizar sin la colocación casi simultánea e integrada opcional de las jaulas quirúrgicas con la entrega de material de injerto óseo. Además, la invención se puede usar en la reparación de una articulación ósea o en conexión con la implantación de dispositivos protésicos en el cuerpo, que incluyen, a modo de ejemplo, pero no de limitación, la cadera, la rodilla y una variedad de articulaciones espinales. Además, la presente invención se puede usar en cirugía primaria, en la que se suministra un injerto óseo para promover el crecimiento óseo nuevo o para reconstruir una articulación por primera vez, así como en la cirugía de revisión, en la



cual se sigue un procedimiento de seguimiento. se realiza en un área que previamente ha estado sujeta a una o más cirugías. Además, la invención puede usarse en cualquier aplicación en la que el material se entregue con precisión a un área confinada donde el acceso está restringido, para incluir procedimientos quirúrgicos, reparación de dispositivos mecánicos o eléctricos instalados o no, y armar o desarmar dispositivos explosivos.

5 Aunque es muy adecuado para uso en pacientes humanos, y aunque gran parte de la discusión de la presente invención está dirigida al uso en humanos, las ventajas ofrecidas por la presente invención pueden realizarse en los campos veterinario y científico para el beneficio y el estudio de todos los tipos de animales y sistemas biológicos. Adicionalmente, aunque las jaulas de fusión de la presente invención son particularmente adecuadas para la implantación en la columna vertebral entre dos vértebras diana, y aunque gran parte de la discusión de la presente invención se dirige hacia su uso en aplicaciones espinales, las ventajas que ofrecen las realizaciones de la presente invención también se pueden realizar mediante implantación en otras ubicaciones dentro de un paciente en las que se puede desear la fusión de dos o más estructuras óseas. Como apreciará un experto en la materia, la presente invención tiene aplicaciones en el campo general de la reparación y el tratamiento esquelético, con una aplicación particular para el tratamiento de lesiones y enfermedades de la columna vertebral. Sin embargo, debe apreciarse que los principios de la presente invención también pueden encontrar aplicación en otras áreas, específicamente cuando existe el deseo de restringir el material fluido añadido a regiones particulares. Por ejemplo, la presente invención encuentra aplicación en métodos donde el objetivo es confinar material añadido a áreas predeterminadas de interés y prohibir la translocación no deseada de dicho material hasta que se complete una operación y/o hasta un tiempo posterior predeterminado.

De acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción, un aspecto de la invención es proporcionar una jaula de fusión integrada y un dispositivo de administración de injerto que comprende un miembro tubular, que es sustancialmente hueco o contiene al menos un lumen interno y que tiene una forma de sección transversal generalmente rectangular. Esta forma en sección transversal generalmente rectangular ofrece una mayor cantidad de área superficial a través de la cual se puede insertar y expulsar material de injerto óseo desde el miembro tubular hueco. Además, esta forma generalmente rectangular es más congruente con el tamaño o la forma de la anulotomía de la mayoría de los espacios discales, a los que se accede frecuentemente mediante un dispositivo de administración de injerto óseo para la administración de injerto óseo. Sin embargo, como apreciará un experto en la técnica, la sección transversal de la herramienta no necesita limitarse a una forma generalmente rectangular. Por ejemplo, secciones transversales de forma ovalada o aquellas con al menos un ángulo definido para incluir obtuso, agudo, y los ángulos rectos pueden proporcionar una forma en algunas situaciones que es más congruente con el tamaño o la forma de la anulotomía de un espacio de disco particular. También se puede emplear una forma sustancialmente redonda que proporcione al cirujano una indicación de orientación direccional.

La expresión "unido de manera extraíble" y/o "separable" se usa en este documento para indicar una unión de cualquier tipo que sea fácilmente liberable.

La expresión "jaula de fusión integrada", "implante de fusión espinal", "implante biológico" y/o "jaula de fusión" se usa aquí para indicar un implante biológico.

De acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción, es otro aspecto que el miembro tubular hueco comprenda además al menos una abertura en una cara lateral o superficie del miembro tubular hueco, en un extremo distal, para expulsar material de injerto óseo hacia un área receptora de injerto óseo, tal como un espacio discal, de manera que el material de injerto óseo es expulsado del miembro tubular hueco a través de un implante adicional, tal como un implante de jaula estructural. Además, el material de injerto se dispersa en el área del espacio de disco desbridado que rodea y dentro de la jaula. Además, el implante de la jaula estructural se une de forma extraíble al miembro tubular hueco para depositarlo en el área quirúrgica. Por lo tanto, el dispositivo puede usarse en un método integrado y casi simultáneo para depositar material de injerto óseo en un espacio de disco desbridado a través de un implante de jaula estructural y dejando el implante estructural.

De acuerdo con diversas realizaciones de la presente descripción, un aspecto de la invención es proporcionar un componente desmontable de la jaula de fusión integrada de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto que comprende un implante biológico que se ajusta sobre el extremo distal del tubo hueco sustancial, y que tiene una forma que es sustancialmente congruente con el extremo distal del tubo hueco. Sin embargo, la forma y la configuración de la jaula de fusión integrada no necesitan limitarse a una forma generalmente rectangular. Por ejemplo, secciones transversales de forma ovalada o aquellas con al menos un ángulo definido para incluir obtuso, agudo, y los ángulos rectos pueden proporcionar una forma en algunas situaciones que es más congruente con el tamaño o la forma de la anulotomía de un espacio de disco particular. También se puede emplear una forma sustancialmente redonda que proporcione al cirujano una indicación de orientación direccional.

En una realización preferida, la jaula de fusión tiene una punta cónica, y varios canales abiertos a lo largo de las superficies medias. En una realización preferida, la parte de la jaula de fusión y/o la porción de suministro de injerto óseo de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto es de forma oblonga o rectangular, o cuadrada. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto están diseñados para evitar bloquear o impactar el material de injerto óseo en un espacio de disco quirúrgico, limitando así el material de injerto

óseo que puede administrarse, y no permitiendo explotar completamente el espacio de fusión disponible para la fusión.

5 En una realización preferida, la jaula de fusión tiene una punta en forma de quilla para separar el disco y evitar la penetración anular. Además, la jaula de fusión tiene portales duales para la descarga del injerto óseo, con las aberturas medianas más grandes que las aberturas laterales. Además, la jaula de fusión puede diseñarse en alturas y longitudes variables para que encaje cómodamente en el espacio de disco preparado.

10 Un método preferido para usar la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprende insertar de forma precisa la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, en una o más de las realizaciones contenidas aquí, en el área quirúrgica. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto se llenan entonces con material de injerto óseo en uno o más tubos sustancialmente huecos, uno o más émbolos se insertan en uno o más tubos huecos, y el uno o más émbolos son empujados dentro de uno o más tubos huecos, guiados con precisión según lo permita el perfil mínimo del dispositivo, depositando allí de forma controlada el material de injerto óseo dentro del área quirúrgica a través de la jaula de implante quirúrgico. El dispositivo de implante quirúrgico puede separarse de forma selectiva de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto para permanecer en el sitio quirúrgico.

20 Otro método para usar la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprende insertar la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto en un espacio de disco preparado, de modo que la porción de la jaula de fusión se ajuste cómodamente en el espacio de disco preparado (la jaula de fusión está diseñada en alturas y longitudes variables para ajustarse cómodamente en el espacio de disco preparado), empujar el émbolo a través del eje hueco para empujar el material de fusión biológica (por ejemplo, injerto óseo) a través del eje hueco para hacer fluir el material biológico a través de los portales laterales y/o medial abiertos de la jaula de fusión en comunicación con el tubo hueco y émbolo, material biológico en el espacio de disco preparado, después de lo cual la jaula de fusión se separa del tubo hueco y se deja en el espacio del disco. Por lo tanto, la jaula de fusión se deja en el espacio del disco con una cantidad máxima y/u óptima de material biológico casi simultáneamente entregado dentro de la jaula de fusión y/o rodeando la jaula de fusión en el espacio del disco.

30 El uso de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto como se describe supera un problema asociado con la aplicación separada tradicional de material de injerto óseo y la inserción de una jaula de fusión. Específicamente, en el método tradicional, el volumen de espacio en disco que no contiene material de injerto óseo es limitado, lo que, por ejemplo, limita la efectividad del procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, usando el procedimiento tradicional en dos pasos, el injerto óseo puede insertarse en, por ejemplo, un área de radio de forma cilíndrica  $r$  a una altura  $h$  de 8 mm, y luego una jaula de fusión de forma cilíndrica insertada de altura  $h$  de 14 mm. Por lo tanto, el área quirúrgica se deja sin un volumen completo de material de injerto óseo, es decir, debido a que el volumen de un cilindro es  $Volumen = 7ir h$ , el área de injerto óseo queda sin  $7ir (14\text{ mm} - 8\text{ mm})$  o  $67ir$  de material de injerto óseo. (Tenga en cuenta que esto representa un aumento del 75% en material de injerto óseo entregado al sitio quirúrgico para estas dimensiones de ejemplo). Esto efectivamente diluye el material de injerto óseo y reduce su efectividad. La presente invención puede llenar sustancial o completamente el espacio disponible en el disco con material de injerto óseo, porque la distracción del espacio en el disco se realiza sustancialmente de forma simultánea con la aplicación de la jaula de fusión. Debido a que se entrega más material biológico al espacio de disco preparado, la velocidad de fusión debería aumentar. Además, implantando directamente material de fusión, por ejemplo, material de injerto óseo, a través de una jaula de fusión colocada para el desprendimiento (y luego separada) como un solo paso, el tiempo se guarda y hay menos manipulación del tejido nervioso sensible en el sitio de fusión (lo que aumenta la seguridad).

50 Además, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto pueden usarse sin la porción de dispositivo de administración de implante quirúrgico de manera que el método comprende insertar de manera precisa la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, en una o más de las realizaciones contenidas en este documento, en el área quirúrgica que ya puede contener uno o más implantes adicionales, como un implante de jaula estructural. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto se llenan entonces con material de injerto óseo en uno o más tubos sustancialmente huecos, uno o más émbolos se insertan en uno o más tubos huecos, y el uno o más émbolos son empujados dentro de uno o más tubos huecos, guiados precisamente como lo permite el perfil mínimo del dispositivo, depositando de forma controlada el material de injerto óseo en el área quirúrgica sin depositar material de injerto óseo en la trayectoria de cualquier implante de jaula estructural u otro implante que ya pueda estar presente.

60 De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, la jaula de fusión integrada puede introducirse en un sitio diana espinal sin el uso del dispositivo de administración de injerto que es mediante el uso de cualquiera de una variedad de instrumentos quirúrgicos adecuados que tienen la capacidad de acoplarse al implante. La jaula de fusión integrada es capaz de utilizarse en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, necesitando solo un corredor operativo relativamente pequeño para la inserción.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, la jaula de fusión integrada de la presente invención se puede usar en una variedad de configuraciones en un procedimiento de fusión, incluyendo, pero no limitado a (y solo a modo de ejemplo) unilateral, emparejado unilateral y bilateral.

5 Además, el dispositivo y el método de uso integrados de la jaula de fusión y el injerto son aplicables para colocar y administrar las jaulas de fusión desde el costado, directamente anterior o en las cajas de fusión anterior de la columna cervical.

10 En una realización preferida, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprende un tubo hueco o contiene al menos un lumen interno construido para recibir injerto de hueso, y un émbolo adaptado para su inserción al menos parcialmente dentro del tubo hueco y preferiblemente a través de toda la extensión del tubo hueco. El émbolo de algunas realizaciones es generalmente de la misma configuración geométrica que la porción interior hueca del tubo hueco de manera que el émbolo, una vez completamente insertado en el tubo hueco, es sustancialmente congruente con la porción interior hueca del tubo hueco, por ejemplo, tanto el émbolo como el tubo hueco son sustancialmente de la misma forma y/o clase. El émbolo preferiblemente se extiende aproximadamente a la misma longitud que el tubo hueco, y además comprende una porción extrema, por ejemplo, al menos un pomo o mango para agarrar y manipular por un usuario, o en control o cirugías robóticas o automatizadas o semiautomatizadas, por una máquina.

20 También de acuerdo con una realización preferida, la porción interior hueca del tubo hueco comprende además una superficie inclinada o curva en un extremo distal (por ejemplo, posicionado cerca de un lugar para el depósito de material de injerto óseo) adyacente y opuesto a una ventana lateral o abertura en una cara lateral del tubo hueco. Como el interior del tubo hueco comprende una superficie inclinada o curvada en su extremo distal, el émbolo también comprende una superficie inclinada o curva en un extremo distal del émbolo. El émbolo termina opuesto a la superficie curvada en su extremo distal con una superficie con una cara lateral, que corresponde a la ventana o abertura lateral en el extremo distal del tubo hueco. El extremo distal del tubo hueco está equipado con una jaula de fusión sustancialmente conformada que cubre la superficie exterior del tubo hueco, provisto de una o más aberturas que se alinean con una o más aberturas del tubo hueco. Por lo tanto, en cooperación, el émbolo puede insertarse en la abertura del tubo hueco, y extenderse por toda la longitud del tubo hueco, al menos hasta un punto en el que la superficie del émbolo con la cara lateral está en comunicación con la ventana lateral o la abertura en el extremo distal del tubo hueco. Esta configuración permite al usuario expulsar sustancialmente todo el material de injerto óseo que se coloca dentro del tubo hueco en una dirección lateral en el área receptora del injerto óseo, a través de la jaula de fusión sustancialmente conformable y desmontable que cubre la superficie exterior del tubo hueco, opcionalmente separe la jaula de fusión desmontable, durante un procedimiento quirúrgico.

35 En una realización preferida, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprenden una jaula de fusión integrada que comprende un primer extremo proximal y un segundo extremo distal, en donde el primer extremo proximal contiene una abertura adaptada para permitir el ajuste y/o acoplamiento al extremo distal del tubo hueco. Este accesorio y/o acoplamiento puede estar sobre la superficie externa del tubo hueco o dentro del interior del tubo hueco. Además, la jaula de fusión integrada puede comprender una o más aberturas medianas y una o más aberturas laterales que se alinean con una o más aberturas en el extremo distal del tubo hueco. Además, la jaula de fusión integrada puede contener superficies, tales como correas o estrías, a lo largo de una o más superficies mediales de la jaula de fusión integrada. La jaula de fusión integrada está configurada de manera que cuando un émbolo, una vez completamente insertado en el tubo hueco, es sustancialmente congruente con la porción interior hueca del tubo hueco, por ejemplo, tanto el émbolo como el tubo hueco son sustancialmente de la misma forma y/o clase y el material de injerto óseo se suministra a través de la jaula de fusión integrada al área quirúrgica.

50 El implante de fusión espinal de la presente invención se puede usar para proporcionar una fijación temporal o permanente a lo largo de un sitio diana ortopédico.

El implante de fusión espinal de la presente invención puede proporcionarse con cualquier cantidad de características adicionales para promover la fusión, tal como una o más aberturas que se extienden entre las superficies superior e inferior que permiten que se forme un puente óseo a través del implante de fusión espinal.

55 El implante de fusión espinal también puede estar provisto de cualquier cantidad de características antimigración adecuadas para evitar que el implante migre o se mueva desde el espacio discal después de la implantación. Las características antimigratorias adecuadas pueden incluir, pero no están necesariamente limitadas a, dientes en ángulo o nervios formados a lo largo de las superficies superior e inferior del implante y/o miembros de varilla dispuestos dentro de los extremos distales y/o proximales.

60 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el implante de fusión espinal puede estar provisto de uno o más marcadores radiográficos en los extremos proximal y/o distal. Estos marcadores permiten una visualización más detallada del implante después de la inserción (a través de la radiografía) y permiten una colocación más precisa y efectiva del implante.

Según otro aspecto más de la presente invención, el extremo distal del implante de fusión espinal puede tener una forma cónica (en forma de bala) que incluye un par de primeras superficies cónicas (en ángulo) y un par de segundas superficies cónicas (en ángulo). Las primeras superficies cónicas se extienden entre las superficies laterales y el extremo distal del implante, y funcionan para distraer las vértebras adyacentes al espacio intervertebral objetivo durante la inserción del implante de fusión espinal. Las segundas superficies cónicas se extienden entre las superficies superior e inferior y el extremo distal del implante de fusión espinal, y funcionan para maximizar el contacto con la porción anterior del anillo cortical de cada cuerpo vertebral adyacente. Además, las segundas superficies cónicas proporcionan un mejor ajuste con el contorno de las placas terminales del cuerpo vertebral, lo que permite una colocación más anterior del implante de fusión espinal y, por lo tanto, una utilización ventajosa de los anillos corticales de los cuerpos vertebrales.

Otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprende una jaula de fusión desmontable que se puede separar, o unir de manera extraíble, por cualquiera de varios medios. Como se describe anteriormente, en una realización, la jaula de fusión es sustancialmente conforme con el extremo distal del tubo hueco porque cubre la superficie exterior del tubo hueco, en donde la jaula de fusión está configurada con una o más aberturas que se alinean con una o más aberturas del tubo hueco. En una realización preferida, la jaula de fusión de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto forman un ajuste de interferencia con la jaula de fusión, de modo que cuando la jaula de fusión integrada y el dispositivo de colocación de injerto se insertan en el área quirúrgica, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto presionan contra el hueso y/o los vertebrados de manera que cuando se aplica una fuerza axial a la jaula de fusión integrada y dispositivo de administración de injerto en dirección hacia atrás (hacia el extremo proximal de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto), la jaula de fusión se separa de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto y por lo tanto permanece en el área quirúrgica.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto y su método de uso, la jaula de fusión se llena sustancialmente con material de injerto óseo después de que se implanta la jaula de fusión. En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto y su método de uso, la jaula de fusión se llena sustancialmente con material de injerto óseo simultáneamente con la implantación de la jaula de fusión.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto y su método de uso, se puede acceder a la jaula de fusión y/o al material de injerto óseo asociado con la jaula de fusión durante operaciones quirúrgicas posteriores.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto y su método de uso, la jaula de fusión es un dispositivo separado, por ejemplo, un dispositivo de implante preenvasado, que puede instalarse independientemente de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto o instalarse en coordinación con la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto. En cualquier situación, el dispositivo se puede usar para proporcionar material de injerto óseo en y/o alrededor del implante preenvasado.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto y su método de uso, parte o la totalidad del material de injerto óseo se proporciona como un componente de un implante por paquete.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión desmontable es separable por medio de una lengüeta de sangría que penetra en el interior del tubo hueco, de este modo, cuando el émbolo se inserta sustancialmente en el tubo hueco, la lengüeta de sangría se empuja hacia afuera desde el interior del tubo hueco para no unirse más a la jaula de fusión integrada y al dispositivo de administración de injerto, permaneciendo así en el área quirúrgica.

En otra realización, el tubo hueco es de forma cilíndrica e incluye una o más lengüetas de bloqueo o lengüetas de indentación configuradas para acoplarse a una o más ranuras de bloqueo de la jaula de fusión. Las lengüetas de bloqueo pueden acoplarse permanentemente o no permanentemente a las ranuras de bloqueo, y pueden tener una forma que incluya rectangular, circular y oblonga. En una realización de las lengüetas de bloqueo y las ranuras de bloqueo, las pestañas de bloqueo y las ranuras de bloqueo se enganchan entre sí haciendo girar el tubo hueco en el sentido de las agujas del reloj y se liberan girando en sentido antihorario. En otra realización de la configuración de las lengüetas de bloqueo y las ranuras de bloqueo, las lengüetas de bloqueo y las ranuras de bloqueo se acoplan entre sí haciendo girar el tubo hueco en el sentido contrario a las agujas del reloj y se liberan mediante rotación en el sentido de las agujas del reloj.

En otra realización, la jaula de fusión tiene rampas internas que ayudan a dirigir el material de injerto óseo a una o más aberturas en la jaula de fusión.

En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión desmontable es desmontable mediante la recepción de un dispositivo eléctrico, mecánico, neumático, comunicación

hidráulica o de otro tipo impartida por el usuario sobre el émbolo y/o el tubo hueco para separar la jaula de fusión y depositar de ese modo la jaula de fusión en el área quirúrgica.

5 En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión desmontable es desmontable por medio de un cono Luer o una conexión de ajuste Luer, como en una configuración Luer-Lok® o Luer-Slip® o cualquier otra configuración de conexión de ajuste de Luer o cono Luer. A los fines de la ilustración, y sin desear conservar ninguna realización, la siguiente Solicitud de Patente de los Estados Unidos se incorpora aquí como referencia a fin de proporcionar una descripción ilustrativa y habilitante y una descripción general de los medios para separar selectivamente la jaula de fusión de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto: solicitud de patente de Estados Unidos No. 2009/0124980 de Chen.

10 En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión desmontable es desmontable por medio de un dardo pedicular mediante rotación roscable para lograr la unión, el desprendimiento y el movimiento axial. Otras formas incluyen una inserción rápida de la llave, un retén a presión externo, o atracción magnética o cualquier otra estructura. Con fines de ilustración, y sin desear que se celebre en ninguna realización, la siguiente solicitud de patente de los Estados Unidos se incorpora aquí como referencia a fin de proporcionar un ejemplo ilustrativo y permitir la descripción y descripción general de los medios para separar selectivamente la jaula de fusión de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto: Solicitud de patente de los Estados Unidos. No. 2009/0187194 a Hamada.

15 En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión separable es desmontable mediante el uso de magnetismo. Más específicamente, la jaula de fusión desmontable puede fabricarse para presentar un patrón de campo magnético y una fuerza resultante R que son ajustables y pueden ser de diferente carácter que el resto de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto. Con los imanes permanentes, dichos ajustes se pueden realizar mecánicamente orientando varias geometrías polares de imanes permanentes y formas correspondientes entre sí. La patente de Estados Unidos No. 5.595.563 de Moisdon describe antecedentes adicionales con respecto a tales técnicas de ajuste, que se incorporan aquí como referencia en su totalidad. Alternativa o adicionalmente, los electroimanes podrían usarse en combinación con imanes permanentes para proporcionar ajustabilidad. En realizaciones adicionales, los imanes y campos correspondientes y el patrón de campo magnético resultante pueden incluir tanto fuerzas de atracción desde la colocación de tipos de polos opuestos en proximidad entre sí como fuerzas de repulsión desde la colocación de tipos de polos similares en proximidad entre sí. Como se usa en el presente documento, "fuerza magnética repulsiva" o "fuerza repulsiva" se refiere a una fuerza resultante de la colocación de polos magnéticos similares en proximidad entre sí con o sin fuerzas de atracción también presentes debido a que los polos magnéticos opuestos se colocan próximos entre sí, y además se refiere a cualquiera de tales fuerzas cuando están presentes múltiples instancias. La patente de Estados Unidos No. 6,387,096 se cita como una fuente de información adicional con respecto a las fuerzas de repulsión que se proporcionan junto con fuerzas magnéticas atractivas, que se incorpora aquí por referencia. En otro ejemplo de realización alternativo, una o más de las superficies de la jaula de fusión están ásperas o incluyen de otro modo estructuras que se unen al hueso para asegurar la compra con las superficies vertebrales. En otras realizaciones más, la característica separable seleccionable entre la jaula de fusión separable y la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto puede incluir uno o más amarres, cables, trenzas, alambres, cuerdas, bandas, filamentos, fibras y/o láminas; un tubo no fibroso compuesto de un polímero orgánico, metal y/o compuesto; un tipo de tubo de acordeón o fuelle que puede incluir o no una estructura de tela, filamentos, fibrosa y/o tejida; una combinación de estos, o una disposición diferente tal como se le ocurriría a un experto en la técnica. Alternativa o adicionalmente, la característica separable seleccionable entre la jaula de fusión separable y la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto pueden disponerse para presentar una o más aberturas entre miembros o porciones, donde tales aberturas se extienden entre las porciones extremas de la jaula de fusión. Con fines ilustrativos, y sin desear que se celebre en ninguna realización, la siguiente Solicitud de Patente de los Estados Unidos se incorpora aquí como referencia a fin de proporcionar una descripción ilustrativa y habilitante y descripción general de los medios para separar selectivamente la jaula de fusión de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto: solicitud de patente de Estados Unidos No. 2011/0015748 para Molz et al. En otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, la jaula de fusión desmontable es separable mediante el uso de un tratamiento con plasma. El término "plasma" en este contexto es un gas ionizado que contiene especies excitadas tales como iones, radicales, electrones y fotones. (Lunk y Schmid, Contrib. Plasma Phys., 28: 275 (1998)). El término "tratamiento con plasma" se refiere a un protocolo en el que se modifica una superficie usando un plasma generado a partir de gases de proceso que incluye, pero no se limita a, O<sub>2</sub>, He, N<sub>2</sub>, Ar y N<sub>2</sub>O. Para excitar el plasma, la energía se aplica al sistema a través de electrodos. Esta potencia puede ser de corriente alterna (CA), corriente continua (CC), radiofrecuencia (RF) o frecuencia de microondas (MW). El plasma puede generarse en vacío o a presión atmosférica. El plasma también se puede usar para depositar películas delgadas poliméricas, cerámicas o metálicas sobre superficies (Ratner, Ultrathin Films (por deposición de plasma), 11 Polymeric Materials Encyclopedia 8444-8451, (1996)). El tratamiento con plasma es un método eficaz para alterar de manera uniforme las propiedades superficiales de los sustratos que tienen tamaños, formas y geometrías diferentes o únicos, que incluyen, pero no se limitan a, materiales compuestos óseos y óseos. El tratamiento con plasma se puede emplear para efectuar propiedades magnéticas sobre miembros de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto, o para proporcionar un desprendimiento seleccionable de la jaula de fusión. Con fines de ilustración, y sin desear conservar

una realización cualquiera, la siguiente Solicitud de Patente de los Estados Unidos se incorpora aquí como referencia para proporcionar una descripción ilustrativa y habilitante y una descripción general de los medios para separar selectivamente la jaula de fusión de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto: Patente de los Estados Unidos No. 7749555 de Zanella et al.

Alguien con experiencia en la técnica apreciará que la jaula de fusión puede separarse selectivamente de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto, por ejemplo, por medio de un agarre mecánico de la cabeza, medios que se unen por vacío, y significa que se unen por fricción, u otros medios conocidos por los expertos en la técnica para unir la cabeza de un aparato al eje de un aparato.

Es otro aspecto de la presente descripción que el extremo distal de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto estén equipados con varias otras herramientas para ayudar en el procedimiento. Tales herramientas pueden incluir, por ejemplo, dispositivos usados para evaluar el estado del sitio de implantación y el tejido circundante. Esto puede incluir, por ejemplo, un dispositivo que transmite o proporciona una imagen o señal que transporta una imagen para inspección visual y fotografía. Tal dispositivo de captura de imágenes puede incluir, por ejemplo, un dispositivo para iluminar el sitio del implante acoplado con un dispositivo de captura y/o transmisión de imágenes. Otra herramienta también puede incluir, por ejemplo, un dispositivo que ayuda a irrigar o drenar el sitio quirúrgico, una herramienta utilizada para muestrear o biopsiar tejido.

Otra realización para la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto comprende un tubo hueco construido para recibir injerto óseo, donde el tubo hueco tiene un extremo proximal y distal, un émbolo adaptado para la inserción al menos parcialmente dentro del tubo hueco en el extremo proximal del tubo hueco, por lo que el émbolo está construido y dispuesto con respecto al tubo hueco para evitar la rotación del émbolo durante la inserción en dicho tubo hueco, por lo que el émbolo tiene un extremo distal que está contorneado en una superficie interior del extremo distal del tubo hueco de manera que el extremo distal contorneado del émbolo es casi congruente con la superficie interior del extremo distal del tubo hueco para eliminar sustancialmente todo el injerto óseo recibido por el tubo hueco y por lo que el injerto óseo se entrega al área de recepción del injerto. Todavía otra realización proporciona una estructura de estriado en el interior del tubo hueco que facilita el movimiento de rotación del botón a lo largo de un eje longitudinal del tubo hueco, proporcionando allí una presión y/o velocidad de suministro sustancialmente estables del material de injerto óseo cuando el émbolo desciende del tubo hueco cuando el émbolo es forzado a través del tubo hueco. El estriado o movimiento helicoidal también puede traducirse en una entrega predeterminada de material por rotación completa, por ejemplo, cada rotación de 360 grados del émbolo equivale a 5 cc de material de injerto óseo entregado al sitio de injerto óseo.

Otro aspecto de la presente invención incluye proporcionar un conjunto de tubo hueco y émbolo, en el que el tubo hueco y/o el conjunto de émbolo son desechables. El tubo también puede ser al menos partes de material biocompatible que puede permanecer en el canal sin afectar la implantación final. Alternativamente, puede ser así un material reabsorbible, tal como un polímero reabsorbible, en el canal después de la implantación, para no interferir con el crecimiento del hueso o la estabilidad del implante.

Una realización adicional de la invención proporciona insertos preempaquetados para cargar en el miembro de tubo hueco, o si hay una pluralidad de miembros de tubo hueco, en uno o más de los miembros de tubo hueco. Los insertos preempaquetados pueden ser de longitudes variables, y/o en capas de diferentes materiales o componentes, para incluir la materia de injerto óseo del propio paciente.

Otra realización de la presente invención proporciona una jaula de fusión integrada y un sistema de administración de injerto, mediante el cual se puede preparar un tubo hueco y/o un conjunto de tubo /émbolo hueco antes de abrir al paciente, minimizando así el impacto general del aspecto de injerto de una implantación quirúrgica u otro procedimiento. Además, el tubo hueco puede fabricarse para ser almacenado con injerto óseo en él durante un período de tiempo, ya sea que el tubo esté hecho de plástico, metal o cualquier otro material. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, puede ser deseable llenar solo parcialmente el tubo para su almacenamiento, de modo que un émbolo pueda insertarse al menos parcialmente en el momento de la cirugía.

Una realización adicional de la presente invención proporciona un aparato de inserción de injerto óseo que comprende un tubo hueco construido para recibir injerto óseo, el tubo hueco tiene un extremo proximal y otro distal por lo que el tubo hueco contiene al menos una abertura en una superficie del extremo distal del tubo hueco. La al menos una abertura está preferiblemente colocada de otra manera que completamente a lo largo del eje axial o longitudinal del dispositivo. El número y el tamaño y la forma de tales aberturas pueden variar, pero preferiblemente están adaptados para suministrar material de injerto óseo en una dirección sustancialmente transversal a la extensión axial del tubo sustancialmente hueco. En una realización, se proporcionan dos o más aberturas. En ciertas realizaciones, las aberturas están en el mismo lado del tubo hueco, donde en otras, las aberturas están en lados diferentes (por ejemplo, lados opuestos) de un tubo hueco. Un émbolo, adaptado para su inserción al menos parcialmente dentro del tubo hueco, está construido y dispuesto con respecto al tubo hueco a fin de presentar al menos un contorno sustancialmente plano, por lo que el émbolo tiene un extremo distal que está contorneado a una superficie interior del extremo distal del tubo hueco de manera que el extremo distal contorneado del émbolo es casi congruente con la superficie interior del extremo distal del tubo hueco. Esto facilita la eliminación de prácticamente

todo el injerto óseo recibido por el tubo hueco por lo que el injerto óseo se suministra al área de recepción del injerto. Es importante eliminar sustancialmente todo el material de injerto óseo ya que es costoso y/o difícil de obtener.

5 En otra realización de la presente descripción, el extremo distal del émbolo es flexible para permitir, por ejemplo, que el usuario maniobre el extremo distal y por lo tanto cualquier material de injerto óseo en el tubo hueco hasta el sitio de implantación. Un experto en la técnica apreciará que el aspecto flexible de ciertas realizaciones puede ser pasivo y de naturaleza activa. La flexibilidad y la manipulación activas en el extremo distal del émbolo pueden incorporar, por ejemplo, las capacidades de manipulación de un endoscopio, que incluyen componentes para la manipulación tales como cables de guía a lo largo del eje longitudinal del eje del émbolo.

10 En otra realización de la invención, el extremo distal y el extremo proximal del tubo hueco están en comunicación a través de un conducto para permitir la transmisión eléctrica, hidráulica, neumática o mecánica, el último tal como un cable. Dicha comunicación hidráulica permite, por ejemplo, suministrar o extraer un líquido médico u otro del área quirúrgica. Dicha comunicación mecánica permite, por ejemplo, maniobrar con precisión el extremo distal.

15 En otra realización de la presente descripción, el tubo hueco y/o el émbolo pueden ser curvos y/o pueden tener un aspecto angular, además de la superficie inclinada o curvada en un extremo distal del tubo/émbolo hueco. Esta forma puede, por ejemplo, ayudar al cirujano a introducir el dispositivo de administración en el lugar del implante de forma más cómoda, adaptarse a sitios de implantación en los lados derecho o izquierdo del cuerpo o conformarse para adaptarse mejor a cirujanos zurdos o diestros. Alguien con experiencia en la técnica apreciará que el dispositivo de administración puede tener múltiples ángulos y aspectos curvos que permiten aspectos de realizaciones de la presente divulgación o ayuda en ergonomía.

20 En una realización de la presente descripción, el dispositivo comprende además una base o plataforma en el extremo distal del dispositivo tubular que está más cerca del sitio operativo para prevenir o mitigar el riesgo de lesión del paciente durante la cirugía. De acuerdo con esta realización, la base puede ser flexible, semiflexible, semirrígida o rígida. La base sirve para proteger la anatomía del paciente de ser penetrado por el tubo hueco de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración del injerto cuando se inserta el émbolo o durante el apisonamiento del tubo hueco o el émbolo por el cirujano, que puede ocurrir durante el procedimiento quirúrgico por una variedad de razones. En ciertas realizaciones, la región de la punta distal del tubo hueco comprende un material más blando, maleable y/o menos rígido que el resto del tubo hueco. Por ejemplo, la punta distal podría estar hecha de un colágeno bioactivo.

25 Es otro aspecto más de la presente divulgación proporcionar una jaula de fusión integrada y un dispositivo de administración de injerto que contiene uno o más miembros separables para usar en una operación en la que se debe insertar material de injerto óseo en la jaula de fusión integrada y dispositivo de administración de injerto y expulsado a un área receptora de injerto óseo. De acuerdo con diversas realizaciones, estos dispositivos separables pueden incluir un embudo desprendible para recoger e insertar material de injerto óseo en un extremo agarrable de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto. La presente descripción también puede comprender un émbolo que tiene un mango desmontable, que puede ser retirado selectivamente para evitar el bloqueo de la vista del cirujano del sitio de operación. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto pueden comprender además una base o plataforma desmontable en un extremo distal del miembro tubular hueco. En una realización, esta base o estante se puede posicionar selectivamente alrededor de varios puntos a lo largo del tubo hueco. Por ejemplo, una porción distal del tubo hueco tiene una porción giratoria que puede posicionarse para suministrar material de injerto óseo a áreas de un espacio discal de manera tal que un cirujano tiene control direccional angular en cuanto a dónde se dirige el material de injerto óseo. También se contemplan otros miembros separables con la presente invención, tales como un embudo en el extremo proximal del tubo hueco, o cables de guía exteriores o interiores unidos al tubo hueco, o una cámara que se coloca cerca del sitio de entrega del material de injerto óseo.

35 Por lo tanto, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un método para introducir material de injerto óseo en un sitio de operación deseado ("área de recepción de injerto óseo") mediante el uso de un miembro tubular hueco que comprende un área de sección transversal generalmente rectangular, por lo que el área operativa deseada es capaz de recibir al menos un émbolo. El uno o más émbolos que tienen al menos un extremo distal que está diseñado para acomodar la eyección del injerto óseo u otro material para ser insertado en el espacio de la articulación o entre los miembros intervertebrales en una dirección generalmente lateral, a diferencia de una dirección generalmente longitudinal (en relación con la dirección del eje primario del dispositivo).

40 Un experto en la técnica apreciará que el extremo distal del dispositivo tubular no necesita estar limitado a aquellas realizaciones específicas descritas anteriormente. Otras formas, formas o diseños que permiten los aspectos anteriores de la presente invención se incorporan aquí en esta descripción. Se considera que las formas, formas y diseños que se refieren a la provisión de un extremo de un dispositivo tubular para realizar la introducción lateral de hueso o sustituto óseo en un sitio operativo están dentro del alcance de la presente divulgación.

Un aspecto de la presente invención proporciona una jaula de fusión integrada y un sistema de dispositivo de administración de injerto para administrar un injerto óseo, en una condición parcialmente formada, completamente formada o no conformada a un área de recepción de injerto óseo en un cuerpo.

5 En otra realización más, el tubo hueco de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto puede comprender además un embudo en el extremo agarrable del tubo hueco, que puede colocarse selectivamente alrededor del extremo agarrable del tubo hueco, para facilitar la inserción de injerto óseo nuevo o adicional en el tubo hueco. El embudo puede tomar una variedad de formas y tamaños, dependiendo de la naturaleza del material de injerto óseo insertado en el tubo hueco.

10 Una realización del tubo sustancialmente hueco proporciona que el tubo hueco es telescópico, permitiendo de este modo que su longitud se adapte a los deseos particulares del cirujano y/o el área quirúrgica. En esta realización, el émbolo también puede estar telescópico para adaptarse sustancialmente a la configuración y/o tamaño y/o forma del tubo sustancialmente hueco. En otra realización, el tamaño y/o la forma de uno o más tubos huecos del dispositivo están dimensionados para adaptarse, y/o no sustancialmente oscurecer el acceso a la abertura de, la cánula o cánulas para las cuales el dispositivo está equipado para la entrega de material de injerto óseo al sitio de operación. En esta realización, el uno o más pares de tubos huecos y émbolos del dispositivo no perjudican sustancialmente el acceso al sitio operativo ni la vista del cirujano del sitio operativo.

20 En una realización de la invención, un aparato de inserción de injerto óseo comprende: un tubo hueco construido para recibir injerto óseo, teniendo dicho tubo hueco un eje extendido y un extremo proximal y un extremo distal, dicho extremo distal tiene una superficie interior; un émbolo adaptado para insertarse en dicho extremo proximal de dicho tubo hueco, dicho pistón tiene un extremo distal contorneado a dicha superficie interior de dicho extremo distal de dicho tubo hueco de modo que el material de injerto óseo dentro de dicho tubo hueco se suministra a un área de recepción de injerto a través de al menos una abertura cerca del extremo distal de dicho tubo hueco; en donde dicha área de recepción de injerto está configurada para alojar al menos un implante sustancialmente hueco.

30 En otra realización de la invención, un aparato de inserción de injerto óseo comprende: un tubo hueco construido para recibir injerto óseo, teniendo dicho tubo hueco un extremo proximal y distal; por lo que dicho tubo hueco contiene al menos una abertura en una superficie de dicho extremo distal de dicho tubo hueco; por lo que dicha abertura en una superficie de dicho extremo distal de dicho tubo hueco está situada de forma diferente a lo largo del eje axial o longitudinal del dispositivo; un émbolo adaptado para su inserción al menos parcialmente dentro de dicho tubo hueco en el extremo proximal de dicho tubo hueco; por lo que dicho émbolo está construido y dispuesto con respecto a dicho tubo hueco para presentar al menos un contorno sustancialmente plano; por lo que dicho émbolo tiene un extremo distal que está contorneado a una superficie interior de dicho extremo distal de dicho tubo hueco de modo que dicho extremo distal contorneado de dicho émbolo es casi congruente con dicha superficie interior de dicho extremo distal de dicho tubo hueco para extraer sustancialmente todo dicho injerto óseo recibido por dicho tubo hueco; por lo que dicho injerto óseo se administra a un área de recepción del injerto.

40 En otra realización de la invención, un método para insertar injerto óseo comprende: preparar un área quirúrgica para recibir injerto óseo; insertar una herramienta en dicha área quirúrgica, dicha herramienta consiste esencialmente en un tubo hueco adaptado para recibir injerto óseo, un émbolo adaptado para su inserción en dicho tubo hueco, dicho émbolo construido para evitar la rotación durante la inserción en dicho tubo hueco, teniendo dicho émbolo un extremo distal contorneado a la superficie interior del extremo distal de dicho tubo hueco; proporcionar material de injerto óseo en dicho tubo hueco de dicha herramienta; insertar dicho émbolo en el extremo proximal de dicho tubo hueco; insertar dicho extremo distal de dicho tubo hueco de dicha herramienta en el área quirúrgica; aplicar fuerza a dicho émbolo avanzando de ese modo dicho émbolo a través de dicho tubo hueco en donde dicho injerto óseo se inserta en dicha área quirúrgica.

50 En otra realización de la invención, un aparato integrado de dispositivo de administración de injerto y jaula de fusión comprende: un tubo hueco construido para recibir injerto óseo, teniendo el tubo hueco un eje extendido y un extremo proximal y un extremo distal, el extremo distal tiene una superficie interior; un émbolo adaptado para insertarse en el extremo proximal del tubo hueco, estando el émbolo con un extremo distal contorneado en la superficie interior del extremo distal del tubo hueco; una jaula de fusión separable de forma selectiva, la jaula de fusión separable de forma selectiva que tiene al menos una abertura que se alinea sustancialmente con al menos una abertura cerca del extremo distal del tubo hueco, de manera que el material de injerto óseo dentro del tubo hueco se suministra a un área de recepción de injerto a través de al menos una abertura de la jaula de fusión de separación seleccionable; y la jaula de fusión separable de forma selectiva que tiene un medio para el desprendimiento mediante el cual la jaula de fusión se suministra al área de recepción del injerto.

60 Un experto en la materia apreciará que las realizaciones de la presente divulgación pueden tener diversos tamaños. Los tamaños de los diversos miembros de las realizaciones de la presente divulgación pueden dimensionarse en función de diversos factores que incluyen, por ejemplo, la anatomía del paciente del implante, la persona u otro dispositivo que opera el aparato, la ubicación del implante, características físicas del implante que incluyen, por ejemplo, longitud, grosor y el tamaño del sitio de operación o el tamaño de las herramientas quirúrgicas que se utilizan con el dispositivo.



Un experto en la materia apreciará que las realizaciones de la presente divulgación pueden construirse con materiales que se sabe que proporcionan, o predeciblemente manufacturados para proporcionar los diversos aspectos de la presente descripción. Estos materiales pueden incluir, por ejemplo, acero inoxidable, aleación de titanio, aleación de aluminio, aleación de cromo y otros metales o aleaciones de metales. Estos materiales también pueden incluir, por ejemplo, PEEK, fibra de carbono, plástico ABS, poliuretano, caucho, látex, caucho sintético y otros materiales resinosos revestidos de fibra, materiales sintéticos, polímeros y materiales naturales. El miembro del émbolo podría ser flexible, semirrígido o rígido y estar hecho de materiales tales como acero inoxidable, aleación de titanio, aleación de aluminio, aleación de cromo y otros metales o aleaciones de metales. De manera similar, el miembro tubular podría ser flexible, semirrígido o rígido y estar hecho de materiales tales como acero inoxidable, aleación de titanio, aleación de aluminio, aleación de cromo y otros metales o aleaciones de metales. En ciertas realizaciones, el émbolo y el tubo hueco están compuestos de plástico y están destinados a un solo uso y luego se descartan. En otra realización, algunos o todos los miembros del dispositivo, o partes de algunos o todos los miembros, son luminiscentes. Además, en otra realización, algunos o todos los miembros del dispositivo, o partes de algunos o todos los miembros, incluyen miembros de iluminación. En otra realización, el tubo hueco y/o el émbolo están hechos de un material sustancialmente transparente y/o son rígidamente opacos.

Un experto en la técnica apreciará que las realizaciones de la presente divulgación pueden controlarse por medios distintos a la manipulación manual. Las realizaciones de la presente descripción pueden diseñarse y configurarse de modo que el aparato pueda ser controlado, por ejemplo, remotamente por un operador, remotamente por un operador a través de un controlador informático, por un operador que utilice dispositivos proporcionales, programáticamente por un controlador informático, por servo-motores controlados, por mecanismos accionados hidráulicamente, por mecanismos accionados neumáticamente o por actuadores piezoeléctricos.

Las realizaciones de la presente divulgación presentan varias ventajas sobre la técnica anterior que incluyen, por ejemplo, la velocidad del procedimiento, el aspecto mínimamente invasivo del procedimiento, la capacidad de introducir el material de implante en el sitio del implante con un riesgo y daño mínimos para el tejido circundante, menor riesgo de infección, material de implante colocado más óptimamente, un dispositivo de administración más estable que está diseñado para reducir la probabilidad de que el material de implante se desaloje antes de la fijación y menos herramientas en un sitio quirúrgico debido a la integración de varios componentes requeridos para proporcionar injerto óseo a un área de recepción de injerto óseo. Además, el perfil inferior del dispositivo permite una visualización mejorada del área destinada a la recepción de material de injerto óseo, y el uso de un conjunto reducido y tamaño de miembros en el mismo proporciona un dispositivo menos costoso. Además, el dispositivo descrito proporciona que sustancialmente todo el material de injerto óseo puede ser expulsado del dispositivo y entregado al sitio quirúrgico, en lugar de desperdiciarse como materia no recuperable que permanece dentro del dispositivo. La capacidad de eliminar sustancialmente todo el material de injerto óseo es de gran beneficio debido a que el material de injerto óseo es caro y/o difícil de obtener.

Este Resumen de la invención no pretende ni debe interpretarse como representativo del alcance completo de la presente divulgación. La presente descripción se expone en diversos niveles de detalle en el Resumen de la invención, así como en los dibujos adjuntos y la Descripción detallada de la invención, y no se pretende limitar el alcance de la presente divulgación ni por la inclusión o no inclusión de miembros, componentes, etc. en este Resumen de la invención. Aspectos adicionales de la presente descripción se harán más evidentes a partir de la Descripción detallada, particularmente cuando se toman junto con los dibujos. Los beneficios, realizaciones y/o caracterizaciones descritos anteriormente no son necesariamente completos o exhaustivos, y en particular, en cuanto a la materia patentable divulgada en este documento. Otros beneficios, realizaciones y/o caracterizaciones de la presente divulgación son posibles utilizando, solo o en combinación, como se establece anteriormente y/o se describe en las figuras adjuntas y/o en la descripción a continuación. Sin embargo, la Descripción detallada de la invención, las figuras de los dibujos y la reivindicación ejemplar expuesta en este documento, tomados junto con este Resumen de la invención, definen la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la descripción y junto con la descripción general de la divulgación dada anteriormente y la descripción detallada de los dibujos que figuran a continuación, sirven para explicar los principios de las divulgaciones

Debe entenderse que los dibujos no son necesariamente a escala. En ciertos casos, los detalles que no son necesarios para comprender la divulgación o que hacen que otros detalles sean difíciles de percibir pueden haberse omitido. Debe entenderse, por supuesto, que la divulgación no está necesariamente limitada a las realizaciones particulares ilustradas en este documento.

La figura 1A es una vista en perspectiva del dispositivo para administrar injerto óseo;

La figura 1B es una vista en perspectiva del émbolo del dispositivo;

La figura 1C es una vista en sección transversal de una parte del dispositivo mostrado en la figura 1A.

La figura 2 es otra vista en perspectiva del dispositivo de las figuras 1A-C, que muestra la relación entre las partes tubular y de émbolo del dispositivo de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con una realización alternativa en la que la porción tubular incluye una sección de pie y donde la porción de émbolo ha sido completamente insertada en la parte tubular;

10 La figura 4 es una vista en perspectiva parcial de otra realización alternativa en la que la parte tubular incluye un embudo en su extremo proximal diseñado para recibir injerto óseo; y

La figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de acuerdo con una realización en la que el dispositivo está posicionado en un espacio discal durante una operación quirúrgica;

15 La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo, que muestra la relación entre las porciones tubular y de émbolo donde la parte tubular incluye dos aberturas laterales en el extremo distal de la porción tubular y un extremo distal en forma de cuña del miembro tubular; La figura 7 es otra vista en perspectiva de la porción tubular del dispositivo de la figura 6 que muestra la segunda de dos aberturas laterales en el extremo distal de la parte tubular y un extremo distal en forma de cuña del miembro tubular.

20 La figura 8 es una vista en alzado del extremo distal de la parte tubular del dispositivo.

La figura 9 es una vista en alzado del extremo proximal del dispositivo tubular.

25 Las figuras 10A-D son vistas en alzado secuenciales del dispositivo con la porción del émbolo completamente insertada en la porción tubular;

Las figuras 11A-D son vistas de una realización de la jaula de fusión del dispositivo, que muestra un extremo proximal ahusado y aberturas medianas;

30 Las figuras 12A-B son vistas de otras realizaciones de la jaula de fusión del dispositivo;

35 La figura 13 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo, que muestra la relación entre las porciones tubular y de émbolo donde la porción tubular incluye dos aberturas laterales en el extremo distal de la porción tubular y un extremo distal en forma de cuña del miembro tubular, y una jaula de fusión que se ajusta sobre el extremo distal exterior del miembro tubular, en donde la jaula de fusión tiene aberturas medianas;

Las figuras 14A-D son vistas en alzado secuenciales del dispositivo con la parte del émbolo totalmente insertada en la parte tubular y la jaula de fusión completamente insertada sobre la parte tubular; y

40 Las figuras 15A-D son vistas de otra realización del dispositivo en donde la jaula de fusión incluye rampas internas y ranuras de bloqueo y en donde la porción tubular incluye pestañas de bloqueo.

#### Descripción detallada

45 La presente invención se refiere a un dispositivo y a un método para el suministro integrado y casi simultáneo de material de injerto óseo y una jaula de fusión a cualquier parte de un paciente que requiera material de injerto óseo y/o una jaula de fusión. Por lo tanto, por ejemplo, la descripción anterior de las diversas realizaciones contempla la entrega a, por ejemplo, un corte de ventana en un hueso, donde el acceso a dicha ventana para injerto óseo es difícil de obtener debido a la orientación de dicha ventana, presencia de tejido muscular, riesgo de lesión o infección, etc. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto están formados de tal manera que uno o más tubos huecos y/o émbolos pueden ser útiles para colocar de manera selectiva y controlable material de injerto óseo y una jaula de fusión en dicha ventana o adyacente a ella. La jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto están formados para permitir el suministro de material de injerto óseo y/o una jaula de fusión en una dirección que no sea únicamente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo, y en algunas realizaciones transversalmente al eje primario usado por el cirujano u operador del dispositivo cuando se inserta el dispositivo en una cánula u otro conducto para acceder al sitio quirúrgico. Este mismo concepto se aplica a otras áreas de un paciente, ya sea que se haya cortado o no una ventana en un hueso, por ejemplo, en un espacio discal vertebral, y se puede usar ya sea una primera cirugía en el área o una cirugía de seguimiento. La presente invención también contempla el suministro de material de injerto óseo y/o una jaula de fusión con o sin el uso de un émbolo, y con o sin el uso de varias otras herramientas descritas con mayor detalle en este documento.

Con referencia ahora a las figuras 1-15, se muestran varias realizaciones de la presente invención.

65 Con respecto a la figura 1A, se muestra una parte integrada del dispositivo de administración de la jaula de fusión y el injerto, que está compuesta por un miembro tubular hueco o tubo hueco o contiene al menos un lumen 2 interno, que tiene un primer extremo 6 próximo (al que se hace referencia en otro lugar en esta memoria descriptiva como el

"extremo agarrable" del tubo 2 hueco), y un segundo extremo 8 distal, con una estructura hueca general entre ellos. Así, como se muestra en la figura 1, el tubo 2 hueco permite que el material de injerto óseo se inserte en la abertura 4 en el extremo 6 agarrable del tubo 2 hueco, y finalmente sale del tubo 2 hueco a través del extremo 8 distal. De acuerdo con una realización preferida, el tubo 2 hueco también comprende al menos una superficie 10 inclinada o curvada en o cerca del extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Aunque se representa una sección transversal generalmente rectangular, la sección transversal no necesita limitarse a una forma generalmente rectangular. Por ejemplo, secciones transversales de forma ovalada o aquellas con al menos un ángulo definido para incluir obtuso, agudo, y los ángulos rectos pueden proporcionar una forma en algunas situaciones que es más congruente con el tamaño o la forma de la anulotomía de un espacio de disco particular.

Con referencia ahora en detalle a la figura 1B, se muestra un émbolo 12 para usar con el tubo 2 hueco de la figura 1A. El émbolo 12 es generalmente de la misma geometría que la porción hueca del tubo 2 hueco, extendiéndose al menos la misma longitud del tubo 2 hueco. El émbolo 12 puede incluir, como se representa en la figura 1B, al menos un mango 16 para agarrar por un usuario del émbolo 12. Al igual que con el interior del tubo 2 hueco en su extremo 8 distal, el émbolo 12 también comprende al menos una superficie inclinada o curvada 20 en o adyacente a un extremo 18 distal del émbolo 12. El émbolo 12 termina de forma generalmente plana, superficie 19 horizontal, que corresponde a la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco mostrado en la figura 1A. De este modo, en cooperación, el émbolo 12 puede insertarse en la abertura 4 del tubo 2 hueco que se muestra en la figura 1A, y extenderse por toda la longitud del tubo 2 hueco, al menos hasta un punto en el que la superficie 19 horizontal del émbolo 12 está en comunicación con el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Esta configuración permite al usuario expulsar sustancialmente todo el material de injerto óseo que se coloca dentro del tubo 2 hueco durante un procedimiento quirúrgico. Un experto en la materia apreciará que el émbolo no necesita terminar en una superficie horizontal generalmente plana para efectuar la eliminación sustancial de todo el material de injerto óseo colocado en el tubo hueco; más específicamente, cualquier forma que permita la conformidad entre el contorno interno del extremo distal del tubo hueco y el extremo distal del émbolo efectuará la eliminación sustancial del material de injerto óseo. Más detalles sobre la relación se describen a continuación con respecto a la figura 2.

En la realización, de la figura 1A-C, se proporciona un borde de ataque contorneado en el émbolo para que se corresponda con el contorno interno del extremo distal del tubo hueco del dispositivo de suministro. Este émbolo contorneado sirve para varios propósitos: Primero, mantiene el émbolo en una posición de rotación deseable con respecto al tubo hueco (es decir, evita que el émbolo se manipule inadvertida o intencionalmente para girar alrededor del eje longitudinal del tubo hueco); en segundo lugar, asegura que cuando el émbolo se inserta completamente, el émbolo elimina sustancialmente todo el material de injerto óseo del tubo hueco. Además, el émbolo contorneado, que corresponde al miembro tubular contorneado, permite la identificación inmediata de la orientación del dispositivo, y más específicamente, la dirección de expulsión del material de injerto óseo hacia el área quirúrgica. También se pueden proporcionar medios de posicionamiento alternativos para asegurar que el émbolo permanezca en la posición deseable durante el suministro del injerto óseo dentro del tubo hueco, por ejemplo, mediante un bisel mecanizado o un borde en la superficie exterior del émbolo, y una ranura correspondiente en la superficie interior del tubo hueco, que debe estar alineada cuando se inserta el émbolo en el tubo hueco.

Con referencia ahora a la figura 1C, se muestra en detalle una vista en alzado del tubo 2 hueco que se muestra en la figura 1A. El extremo 8 distal del tubo 2 hueco tiene una abertura con una altura A y una anchura B de acuerdo con las necesidades del cirujano, la ubicación del área de recepción del injerto óseo, la naturaleza de la operación quirúrgica a realizar, y la cantidad y el tipo de injerto óseo que se está insertando (y finalmente expulsado) de esta jaula de fusión integrada y dispositivo de administración de injerto. De acuerdo con una realización preferida, la altura A de la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco está en el intervalo de 4 mm a 9 mm, y en la realización más preferida es de aproximadamente 7 mm. De acuerdo con una realización preferida, la anchura B de la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco está en el intervalo de 7 mm a 14 mm, y en la realización más preferida es de aproximadamente 10 mm.

Con referencia a las figuras 1A-C, debe entenderse que aunque estos dibujos particulares reflejan una realización en la que el extremo 8 distal del tubo 2 hueco, y el extremo 18 distal del émbolo 12 comprende una superficie curvada o inclinada que se extiende al menos una cierta distancia lateralmente alejándose del eje generalmente longitudinal del tubo 2 hueco/émbolo 12, que en otras realizaciones, el extremo 8 distal del tubo 2 hueco (y por lo tanto, el extremo 18 distal del émbolo 12) no se extiende a una distancia lateral, sino que termina en la pared longitudinal del tubo 2 hueco. En esta realización, el tubo 2 hueco puede tener un extremo 8 distal que tiene una abertura que está tallada fuera del lado de la pared del tubo 2 hueco, de manera que aparece como una ventana en el cuerpo tubular del tubo 2 hueco. De acuerdo con esta realización, la cara 19 horizontal del émbolo 12 también sería una cara en la superficie exterior del émbolo 12, sin extenderse a ninguna distancia lateral del cuerpo del émbolo 12. De acuerdo con esta realización, el émbolo 12 aún retendría la superficie curvada o inclinada en el extremo opuesto de la cara 19 horizontal (a la que se hace referencia en la figura 1B como 20) y de manera similar, el tubo 2 hueco comprendería todavía una superficie inclinada o curvada 10 opuesta a la abertura en el extremo 8 distal. Debe entenderse expresamente que otras variaciones que se desvían del dibujo de las figuras 1A-C también se contemplan con la presente invención, siempre que la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco esté

orientada para permitir que el injerto óseo salga del tubo 2 hueco en una dirección generalmente lateral (en relación con la dirección longitudinal del eje del tubo 2 hueco).

Según otra realización, el émbolo 12 mostrado en la figura IB puede comprender además un mango secundario (no mostrado en la figura IB), que incluye una abertura alrededor de al menos un extremo del mango secundario de manera que se permite acoplar con el mango 16 del émbolo 12. De esta manera, el mango secundario puede ser más grande, contener uno o más anillos o aberturas para colocar la mano y/o los dedos de un usuario, o simplemente puede ser de un diseño más ergonómico, para acomodar el uso del émbolo 12 durante una operación quirúrgica. El mango secundario, de acuerdo con esta realización, es selectivamente extraíble, lo que permite que un cirujano use el mango secundario para insertar el émbolo 12, y luego en un punto posterior retire el mango secundario, por ejemplo, para mejorar la visibilidad a través de la incisión o a través del tubo 2 hueco, y/o para determinar si sustancialmente todo el material de injerto óseo ha sido expulsado del tubo 2 hueco.

Con referencia ahora en detalle a la figura 2, el émbolo 12 se muestra insertado en el tubo 2 hueco, de manera que la cara 19 horizontal es sustancialmente plana con la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Como se describió anteriormente, la geometría del émbolo 12 es tal que se ajusta de manera ajustada o apretada en el interior del tubo 2 hueco. Esta configuración es tal que la superficie 10 inclinada o curvada del tubo 2 hueco es sustancialmente congruente con la superficie 20 inclinada o curvada (no mostrada en la figura 2), permitiendo de este modo que el émbolo se inserte en el tubo 2 hueco y permitiendo que prácticamente todo el material de injerto óseo que se coloca dentro del tubo 2 hueco sea expulsado por el usuario.

Con referencia ahora en detalle a la figura 3, se muestra una realización alternativa de la presente invención. De acuerdo con esta realización, el tubo 2 hueco comprende una base 11 en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Esta base 11 se extiende en una dirección lateral, opuesta a la dirección de la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. El objetivo de esta base 11 es evitar lesiones al anillo de un paciente u otra anatomía sensible adyacente al área de recepción del injerto óseo. Esta base 11 es útil cuando un cirujano u otro usuario de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto usa el émbolo 12 para impulsar el injerto de hueso a través del tubo 2 hueco, o usando otra herramienta, tal como un apisonador, mazo, u otro dispositivo de accionamiento o impacto para golpear el émbolo 12 y/o el tubo 2 hueco durante el procedimiento quirúrgico. Sin la base 11, el tubo 2 hueco tendría un extremo 8 distal generalmente angular, que puede causar daños al paciente durante estos tipos de procedimientos. Por lo tanto, la base 11 impide que el extremo 8 distal del tubo 2 hueco penetre en el anillo u otra anatomía sensible del paciente.

De acuerdo con esta realización, la base 11 también puede funcionar para asegurar una posición fija del extremo 8 distal del tubo 2 hueco en el sitio quirúrgico. Esto a su vez permite que el usuario se asegure de que el injerto óseo que expulsa el extremo 8 distal del tubo 2 hueco se eyecta lateralmente, y en la dirección deseada. Esto puede ser importante, por ejemplo, cuando la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto se colocan dentro de un espacio discal, y el injerto óseo se expulsa lateralmente desde el extremo 8 distal del tubo 2 hueco en una dirección específica. En otras realizaciones, la base 11 también puede servir como un marcador visual para el cirujano, ya que se extiende lejos de la pared horizontal del tubo 2 hueco, y por lo tanto es visible en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Como se muestra en la figura 3, la presencia de la base 11 no afecta la pendiente interior o la superficie 10A curva del tubo 2 hueco, de modo que el émbolo 12 del diseño mostrado en la figura IB aún se puede usar con el tubo 2 hueco de esta realización alternativa.

Con referencia ahora en detalle a la figura 4, se muestra un embudo 30 extraíble, que comprende una abertura 34 que es generalmente de mayor diámetro o dimensión en comparación con la abertura 4 del tubo 2 hueco. Este embudo 30 extraíble comprende además un manguito 32, el manguito 32 tiene una sección transversal interna que es sustancialmente congruente con la sección transversal externa del extremo 6 proximal del tubo 2 hueco. Por lo tanto, de acuerdo con esta realización, el embudo 30 es selectivamente extraíble del extremo 6 proximal del tubo 2 hueco, y puede permitir que un cirujano coloque más fácilmente un injerto óseo nuevo o adicional en el tubo 2 hueco por medio de la abertura 34 del embudo 30. Este embudo 30 se puede usar en conexión con un tubo 2 hueco que se ha llenado previamente con injerto óseo, o un tubo hueco que no se llena previamente con injerto óseo. Por lo tanto, el embudo puede colocarse selectivamente en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco en cualquier punto durante la operación quirúrgica cuando el cirujano desee colocar un injerto óseo nuevo o adicional en el tubo 2 hueco de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto.

Con referencia ahora en detalle a la figura 5, se muestra una aplicación particular de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto en una vista en perspectiva. Aquí, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto se muestran con la realización del tubo 2 hueco que comprende además una base 11 y una abertura del extremo distal para expulsar injerto óseo en una dirección generalmente lateral, aquí en el interior de un espacio 40 discal. El disco se muestra con una abertura en un extremo para insertar el extremo 8 distal del tubo 2 hueco de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto. A diferencia de los dispositivos de administración de injerto y jaula de fusión integrados de la técnica anterior que tienen una abertura en un extremo distal que está abierto al eje longitudinal del dispositivo de administración, la presente invención comprende una abertura lateral, que como se muestra en la figura 5 permite a un cirujano expulsar el hueso en la dirección lateral y por lo tanto en las áreas abiertas del espacio 40 discal. Un cirujano tiene la opción de girar la

- 5 dirección de la abertura en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco para expulsar injerto óseo adicional a otras áreas abiertas en el espacio 40 discal. Una vez que el espacio 40 discal está sustancialmente lleno de injerto óseo, el cirujano puede retirar el tubo 2 hueco sin perturbar el disco o la anatomía del paciente. El cirujano también puede realizar la administración de injerto óseo sin desplazar ninguna jaula u otro dispositivo estructural implantable que pueda estar presente en el espacio discal o adyacente a este. Un experto en la técnica apreciará que el tubo 2 hueco comprende además una base 11, y una abertura del extremo distal para expulsar injerto óseo en una dirección generalmente lateral, puede afectar la entrega de injerto óseo en una dirección lateral simultánea con la administración en una dirección longitudinal.
- 10 Con referencia ahora a las figuras 6-10, se muestra una realización preferida del dispositivo. Con respecto a la figura 6, se muestra una parte de dispositivo de administración de injerto y jaula de fusión integrada, compuesta por un miembro 2 tubular hueco, que tiene un primer extremo 6 proximal y un segundo extremo 8 distal, con una estructura hueca general entre ellos. El tubo generalmente hueco 2 se muestra con una de las dos aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular visible (la otra es visible en la figura 7). También en la Figura 6, se muestra el miembro 12 de émbolo. También se proporciona la forma de inserción del miembro 12 de émbolo en el miembro 2 tubular. Por lo tanto, como se muestra en la figura 6, el tubo 2 hueco permite que el material de injerto óseo se inserte en la abertura 4 en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco, y finalmente salió del tubo 2 hueco a través del segundo extremo 8 distal desde las aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco.
- 15 Además, con respecto a la figura 6, se proporciona una realización preferida del extremo 10 distal del miembro 2 tubular y el extremo 20 distal del miembro de émbolo 12. La configuración proporcionada, un extremo en forma de cuña 50 del miembro tubular y un extremo en forma de cuña del émbolo 52, permite que sustancialmente todo el material de injerto óseo sea retirado y así insertado en el área quirúrgica cuando el émbolo 2 se inserta completamente en el miembro 2 tubular. La característica en forma de cuña 50 del extremo 10 distal del miembro 2 tubular y el extremo en forma de cuña 52 del extremo 20 distal del miembro de émbolo 12 se trata en detalle adicional con respecto a las figuras 8 y 9 a continuación. La capacidad de eliminar sustancialmente todo el material de injerto óseo es una característica importante de la invención porque el material de injerto óseo es tradicionalmente costoso y puede requerir cirugía para obtenerlo.
- 20 Haciendo referencia ahora a la figura 7, se proporciona una vista en perspectiva de una realización preferida del miembro 2 tubular hueco. De acuerdo con la figura 6, el tubo 2 generalmente hueco se muestra con una de las dos aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular visible (la otra es visible en la figura 6). De este modo, en funcionamiento, el tubo 2 hueco permite insertar material de injerto óseo en la abertura 4 en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco, y finalmente salió del tubo 2 hueco a través del segundo extremo 8 distal desde las aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco. En esta configuración, el material de injerto óseo se expulsa al área quirúrgica en dos direcciones laterales. Un experto en la técnica apreciará que las aberturas en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco, no necesitan colocarse exclusivamente en uno o más lados laterales del extremo 8 distal del miembro tubular para permitir que el material de injerto óseo se proporcione al sitio quirúrgico en una dirección que no sea puramente axial o longitudinal. Además, un experto en la técnica apreciará que las geometrías absolutas y relativas específicas y los números de aberturas laterales pueden variar, por ejemplo, el extremo 8 distal del miembro 2 tubular puede tener más de dos aberturas que son de diferente forma (por ejemplo, ovalada, rectangular).
- 30 Haciendo referencia ahora a la figura 8, se proporciona una vista en alzado del extremo distal en forma de cuña 50 del miembro 2 tubular. En esta realización, el extremo proximal del émbolo se conformaría con la misma forma, para permitir un ajuste perfecto del émbolo y el miembro tubular hueco. Este pistón contorneado, que corresponde al miembro tubular contorneado, sirve para varios propósitos: Primero, mantiene el émbolo en una posición de rotación deseable con respecto al tubo hueco (es decir, evitar que el émbolo se manipule inadvertida o intencionadamente para girar alrededor del eje longitudinal del tubo hueco); en segundo lugar, asegura que cuando el émbolo se inserta completamente, el émbolo elimina sustancialmente todo el material de injerto óseo del tubo hueco.
- 35 Además, el émbolo contorneado, que corresponde al miembro tubular contorneado, permite la identificación inmediata de la orientación del dispositivo, y más específicamente, la dirección de expulsión del material de injerto óseo hacia el área quirúrgica. Un experto en la técnica apreciará que el émbolo no necesita terminar en una superficie en forma de cuña para efectuar la eliminación sustancial de todo el material de injerto óseo colocado en el tubo hueco; más específicamente, cualquier forma que permita la conformidad entre el contorno interno del extremo distal del tubo hueco y el extremo distal del émbolo efectuará la eliminación sustancial del material de injerto óseo.
- 40 Haciendo referencia ahora a la figura 9, se proporciona una vista en alzado de la abertura 4 del extremo distal 6 del miembro 2 tubular hueco. Como se muestra en la figura 9, la abertura 4 en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco permite el depósito de material de injerto óseo. En esta configuración, la sección transversal de la abertura 4 en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco es generalmente cuadrada. Aunque se representa una sección transversal generalmente cuadrada, la sección transversal no necesita limitarse a una forma generalmente cuadrada. Por ejemplo, secciones transversales de forma ovalada o aquellas con al menos un ángulo definido para incluir obtuso, agudo, y los ángulos rectos pueden proporcionar una forma en algunas situaciones que es más congruente con el tamaño o la forma de la anulotomía de un espacio de disco particular.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

Con referencia a las figuras 10A-D, se proporcionan vistas en alzado secuenciales de la realización con forma cuadrada de la jaula de fusión integrada y el dispositivo 1 de administración de injerto, que representan la inserción completa del émbolo 12 en el miembro 2 tubular hueco. En cada una de las figuras 10A-D, se representa el extremo 50 distal en forma de cuña del miembro 2 tubular. Además, cada una de las figuras 10A-D representa la longitud adicional del miembro de émbolo 12 cuando se inserta en el miembro 2 tubular. La figura 10A muestra una de las dos aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco. La figura IOC muestra otra de las dos aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco. Un experto en la técnica apreciará que las aberturas en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco, no necesitan colocarse exclusivamente en uno o más lados laterales del extremo 8 distal del miembro tubular para permitir que el material de injerto óseo se proporcione al sitio quirúrgico en una dirección que no sea puramente axial o longitudinal. Además, un experto en la técnica apreciará que las geometrías absolutas y relativas específicas y los números de aberturas laterales pueden variar, por ejemplo, el extremo 8 distal del miembro 2 tubular puede tener más de dos aberturas que son de diferente forma (por ejemplo, ovalada, rectangular).

Con referencia a las figuras 11A-D, se muestra una jaula 60 de fusión de una parte de dispositivo 1 de administración de injerto y jaula de fusión integrada, que comprende una jaula 60 de fusión integrada que comprende un primer extremo 62 proximal y un segundo extremo 64 distal donde el primer extremo proximal contiene una abertura 66 adaptada para permitir el ajuste y/o acoplamiento al extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Este accesorio y/o acoplamiento puede estar sobre la superficie externa del tubo 2 hueco o dentro del interior del tubo 2 hueco. Además, la jaula 60 de fusión integrada puede comprender una o más aberturas 68 medianas que se alinean con una o más aberturas en el extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Además, la jaula 60 de fusión integrada puede contener superficies no lisas, tales como correas o estrías, a lo largo de una o más superficies 70 mediales de la jaula 60 de fusión integrada. La jaula 60 de fusión integrada está configurada de manera que cuando un pistón 12, una vez completamente insertado en el tubo 2 hueco, es sustancialmente congruente con la porción interior hueca del tubo 2 hueco, por ejemplo, tanto el émbolo 12 como el tubo 2 hueco tienen sustancialmente la misma forma y/o clase y el material de injerto óseo se suministra a través de la jaula 60 de fusión integrada al interior del área quirúrgica.

En una realización preferida, la jaula 60 de fusión tiene una punta cónica, y varios canales abiertos a lo largo de las superficies media y lateral. En una realización preferida, la jaula 60 de fusión y/o la porción de suministro de injerto óseo de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto son de forma oblonga o rectangular o cuadrada. La jaula de fusión integrada y el dispositivo 1 de administración de injerto están diseñados para evitar bloquear o impactar el material de injerto óseo en un espacio de disco quirúrgico, limitando así el material de injerto óseo que puede administrarse, y no permitiendo explotar completamente el espacio de fusión disponible para la fusión.

En una realización preferida, la jaula 60 de fusión tiene una punta en forma de quilla para separar el disco y evitar la penetración anular. Además, la jaula 60 de fusión puede tener portales duales para descarga de injerto óseo, con las aberturas medianas 68 más grandes que las aberturas 69 laterales. Además, la jaula de fusión puede diseñarse en alturas y longitudes variables para que se ajuste cómodamente en el espacio de disco preparado.

Con referencia ahora a las figuras 12A-C, se proporcionan dos realizaciones alternativas de la jaula 60 de fusión. La figura 12A muestra una realización de la jaula 60 de fusión integrada con un segundo extremo 64 distal ahusado hasta un extremo de forma rectangular plana. La figura 12B muestra una realización de la jaula 60 de fusión integrada con un segundo extremo 64 distal ahusado a un extremo en forma de cuña. Tal configuración sería, por ejemplo, conforme al extremo 50 distal en forma de cuña del tubo 2 hueco, como se muestra en las figuras 6-8. La figura 12C muestra una realización de la jaula 60 de fusión integrada con correas de estrías impartidas a la superficie 70 medial superior de la jaula 60 de fusión.

Con respecto a la figura 13, se muestra una jaula de fusión integrada y un dispositivo 1 de suministro de injerto, compuesto por un miembro 2 tubular hueco, que tiene un primer extremo 6 proximal y un segundo extremo 8 distal, con una estructura hueca general entre ellos. El tubo 2 generalmente hueco se muestra con una de las dos aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular visible. También en la figura 13, se muestra el miembro 12 de émbolo y la jaula 60 de fusión. También se proporciona la manera de inserción del miembro 12 de émbolo en el miembro 2 tubular, como es la manera de inserción de la jaula 60 de fusión sobre el miembro 2 tubular y en la abertura del extremo 66 proximal de la jaula de fusión. Así, como se muestra en la figura 13, el tubo 2 hueco permite insertar material de injerto óseo en la abertura 4 en el extremo 6 proximal del tubo 2 hueco, y finalmente salió del tubo 2 hueco a través del segundo extremo 8 distal desde las aberturas laterales en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco y a través de las aberturas 68 medianas y/o las aberturas 69 laterales de la jaula 60 de fusión.

Con referencia a las figuras 14A-D, se proporcionan vistas en alzado secuenciales de la realización con forma cuadrada de la jaula de fusión integrada y el dispositivo 1 de suministro de injerto, que representan vistas en alzado secuenciales de la jaula de fusión integrada y dispositivo 1 de administración de injerto con la porción 12 de émbolo completamente insertada en la porción 2 tubular y la jaula 60 de fusión totalmente insertada sobre la porción 2 tubular. Un experto en la técnica apreciará que las aberturas en el extremo 8 distal del miembro 2 tubular hueco, no

necesitan colocarse exclusivamente en uno o más lados laterales del extremo 8 distal del miembro tubular para permitir que el material de injerto óseo se proporcione al sitio quirúrgico en una dirección que no sea puramente axial o longitudinal. Además, un experto en la técnica apreciará que las geometrías absolutas y relativas específicas y los números de aberturas laterales y mediales pueden variar, por ejemplo, el extremo 8 distal del miembro 2 tubular puede tener más de dos aberturas que son de diferente forma (por ejemplo, oval, rectangular).

Con referencia a las figuras 15A-D, se muestra una jaula 60 de fusión de una parte de dispositivo de administración de injerto y jaula de fusión integrada, que está compuesta de una jaula 60 de fusión integrada que comprende un primer extremo 62 proximal y un segundo extremo 64 distal donde el primer extremo proximal contiene una abertura 66 adaptada para permitir el ajuste y/o acoplamiento al extremo 8 distal del tubo 2 hueco. Este accesorio y/o acoplamiento puede estar sobre la superficie externa del tubo 2 hueco o dentro del interior del tubo 2 hueco. Además, la jaula 60 de fusión integrada puede contener superficies no lisas, tales como correas o estrías, a lo largo de una o más superficies 70 mediales de la jaula 60 de fusión integrada. La jaula 60 de fusión integrada está configurada de manera que cuando un pistón 12, una vez completamente insertado en el tubo 2 hueco, es sustancialmente congruente con la porción interior hueca del tubo 2 hueco, por ejemplo, tanto el émbolo 12 como el tubo 2 hueco tienen sustancialmente la misma forma y/o clase y el material de injerto óseo se suministra a través de la jaula 60 de fusión integrada al interior del área quirúrgica.

En una realización preferida, la jaula 60 de fusión tiene una punta cónica, y varios canales abiertos a lo largo de las superficies media y lateral. En una realización preferida, la jaula 60 de fusión es de forma cuadrada y la porción de entrega de injerto óseo de la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto es de forma cilíndrica. La jaula de fusión integrada y el dispositivo 1 de administración de injerto están diseñados para evitar bloquear o impactar el material de injerto óseo en un espacio de disco quirúrgico, limitando así el material de injerto óseo que puede administrarse, y no permitiendo explotar completamente el espacio de fusión disponible para la fusión.

En una realización preferida, la jaula 60 de fusión tiene una punta en forma de quilla para separar el disco y prevenir la penetración anular y tiene rampas 72 internas que ayudan a dirigir el material de injerto óseo a una o más aberturas 69 laterales. A medida que el émbolo 12 se inserta en el tubo 2 hueco, las rampas 72 internas de la jaula de fusión dirigen el material de injerto óseo hacia afuera de las aberturas 69 laterales, y el hueso adicionalmente puede fluir material de injerto óseo a la una o más aberturas 68 medianas. El extremo del émbolo 18 puede configurarse para que sea conforme con las rampas 72 internas de la jaula 60 de fusión, como se representa en la figura 15B. Además, la jaula 60 de fusión puede tener portales duales para descarga de injerto óseo, con las aberturas 68 medianas más grandes que las aberturas 69 laterales. Además, la jaula de fusión puede diseñarse en alturas y longitudes variables para que se ajuste cómodamente en el espacio de disco preparado.

En una realización preferida como se muestra en las figuras 15B-D, el tubo 2 hueco es de forma cilíndrica e incluye una o más lengüetas 80 de bloqueo configuradas para acoplarse a una o más ranuras 82 de bloqueo de la jaula 60 de fusión. Las lengüetas 80 de bloqueo pueden acoplarse permanentemente o no permanentemente a las ranuras 82 de bloqueo, y pueden tener forma para incluir rectangular, circular y oblonga. Los instrumentos usados con la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto descritos anteriormente en sus diversas realizaciones pueden incluir uno o más tapones, preferiblemente teniendo una configuración que al menos en parte corresponde a la forma y el contorno de la porción de tubo hueco del dispositivo de administración. El uno o más tapones se pueden adaptar para que se correspondan además con la forma y el contorno del extremo agarrable del émbolo, para su uso al conducir el émbolo a través de la porción de tubo hueco del dispositivo de administración para asegurar que cualquier injerto óseo remanente ubicado en el tubo hueco se entregue al área receptora del injerto. También se puede proporcionar un dispositivo de apisonamiento de injerto óseo, que está adaptado para insertarse telescópicamente en el tubo hueco después de que el émbolo se retira del tubo hueco. El dispositivo de apisonamiento de injerto óseo, según esta realización, puede incluir uno o más canales longitudinales a lo largo de la circunferencia exterior del empaquetador de injerto óseo para permitir que cualquier aire atrapado fluya desde el área receptora de injerto óseo hasta el extremo agarrable del tubo hueco durante el empaquetamiento del injerto óseo. El empaquetador de injerto óseo puede incluir además un mango en un extremo diseñado ergonómicamente para mejorar la facilidad de uso. El empaquetador de injerto óseo en esta realización facilita de este modo el empaquetamiento del injerto óseo dentro del tubo hueco.

El tubo hueco también puede estar provisto de un conducto en donde se puede insertar un tubo quirúrgico u otro dispositivo, tal como para suministrar un líquido al área quirúrgica o para extraer líquido del área quirúrgica. En una realización de este tipo, el émbolo está adaptado en sección transversal para adaptarse a la sección transversal del tubo hueco.

En otra realización de la presente invención, un kit de instrumentos quirúrgicos comprende una pluralidad de tubos huecos de diferentes tamaños y/o forma y una pluralidad de pistones de diferentes tamaños y/o formas. Cada uno de los pistones corresponde a al menos uno de los tubos huecos, por lo que un cirujano puede seleccionar un tubo hueco y un émbolo que se corresponden entre sí dependiendo del tamaño y forma del área de recepción del injerto y la cantidad o tipo de injerto óseo a implantar en dicha área. Los tubos huecos y émbolos correspondientes están contruidos y dispuestos de modo que el injerto óseo puede colocarse dentro de los tubos huecos con los émbolos,

5 e insertarse casi por completo en los tubos huecos para eliminar sustancialmente todo el material de injerto óseo de los tubos huecos, tal como en las realizaciones preferidas para el émbolo descrito anteriormente. El uso de más de una combinación de tubo hueco/émbolo permite que al menos dos columnas diferentes de material se entreguen de forma selectiva al sitio objetivo, por ejemplo, uno de material de injerto óseo del paciente y otro de proteína morfogénica ósea (BMP), o, por ejemplo, dos tipos diferentes de material de injerto óseo o uno que suministra sellante o líquido. Además, uno o ambos tubos huecos podrían estar precargados con material de injerto óseo.

10 El kit de instrumentos quirúrgicos puede comprender una pluralidad de estructuras de retención de injerto de diferente tamaño y/o forma, cada una correspondiente a al menos un tubo hueco y al menos un émbolo.

15 El área de recepción del injerto óseo puede ser cualquier área de un paciente que requiera la administración de injerto óseo. En la realización preferida, el injerto óseo se administra de una manera parcialmente formada, y de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, requiere formación adicional después de la administración inicial del injerto óseo.

Otra realización de la presente invención proporciona un método mediante el cual se proporcionan un tubo hueco y un émbolo asociado con el tubo hueco para facilitar el suministro del injerto óseo a un área receptora de injerto óseo.

20 Según una realización, la presente invención proporciona un sistema de administración de injerto óseo, mediante el cual se puede preparar un conjunto de tubo hueco y/o émbolo antes de abrir al paciente, minimizando así el impacto global del aspecto de injerto de una implantación quirúrgica u otro procedimiento. Además, el tubo hueco puede fabricarse para ser almacenado con injerto óseo en él durante un período de tiempo, ya sea que el tubo esté hecho de plástico, metal o cualquier otro material. Dependiendo de la aplicación quirúrgica, puede ser deseable llenar solo parcialmente el tubo para su almacenamiento, de modo que un émbolo pueda insertarse al menos parcialmente en el momento de la cirugía.

30 Por lo tanto, la jaula de fusión integrada y el dispositivo de administración de injerto pueden venir con un tubo hueco precargado, o un tubo hueco no relleno, en el que el cirujano insertará el injerto óseo recibido del paciente (autoinjerto), o de otra fuente (aloinjerto). En cualquier caso, el cirujano puede primero quitar cualquier envoltura o sellos alrededor del tubo hueco, y/o el injerto óseo precargado, e inserte el tubo hueco en el paciente de manera que el extremo distal del tubo hueco esté adyacente al área de recepción del injerto óseo. Una vez que el tubo hueco está en su lugar, y la abertura en el extremo distal del tubo hueco está orientada en la dirección de la colocación deseada del injerto óseo, el cirujano puede entonces insertar el extremo distal del émbolo en la abertura en el extremo proximal del tubo hueco, y comenzar a presionar el extremo distal del émbolo contra el material de injerto óseo en el tubo hueco. De esta manera, el émbolo y el tubo hueco cooperan de manera similar a la de una jeringa, permitiendo que el cirujano libere o expulse de manera constante y controlada injerto de hueso desde el extremo distal del tubo hueco a medida que el émbolo se coloca más y más dentro de la abertura en el tubo hueco. Una vez que la cantidad deseada de injerto óseo ha sido expulsada del tubo hueco (ya que en algunos casos todo el injerto óseo ha sido expulsado del tubo hueco), el cirujano puede extraer el émbolo del tubo hueco y completar la cirugía.

40 En ciertas operaciones, el cirujano puede elegir colocar injerto óseo adicional en el tubo hueco y repetir los pasos descritos anteriormente. Además, los miembros de injerto óseo rellenos previamente pueden codificarse por color para identificar fácilmente el tipo de material de injerto óseo contenido en el mismo.

45 De acuerdo con la realización descrita en el párrafo anterior, la presente invención se puede llevar a cabo mediante un método en el que se proporciona acceso a un área de recepción de injerto en un cuerpo, el injerto óseo se coloca en un tubo hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal, el tubo hueco, junto con el injerto óseo, está dispuesto de modo que el extremo proximal del tubo hueco esté al menos adyacente al área receptora del injerto y permita la introducción lateral o casi lateral (n en relación con el eje longitudinal del conjunto de tubo hueco y émbolo) de injerto óseo en el área de recepción del injerto. Este método evita la pérdida de injerto óseo debido a una orientación incorrecta o limitada de la jaula de fusión integrada y del dispositivo de administración de injerto y además permite que un usuario logre la inserción de una cantidad deseada de injerto óseo por medio del émbolo contorneado y la configuración de tubo hueco descritos de acuerdo con las realizaciones preferidas en este documento.

55 El método de la presente invención también se puede llevar a cabo proporcionando un tubo hueco que tiene un extremo proximal y un extremo distal, construido de manera que pueda recibir una cantidad medible de injerto óseo, y para que el extremo proximal pueda disponerse al menos adyacente a un área receptora de injerto óseo, y de manera que el injerto óseo pueda ser administrado desde el extremo proximal del tubo hueco a través del extremo distal del tubo hueco y eventualmente al área de recepción del injerto óseo después del movimiento del émbolo en una dirección generalmente hacia abajo a través del tubo hueco (es decir, en una dirección desde el extremo proximal hasta el extremo distal). De acuerdo con esta realización, también se puede proporcionar una estructura de retención de injerto para usar en conexión con el borde contorneado del émbolo, de manera que la estructura de retención del injerto se coloca entre el borde contorneado del émbolo y el injerto de hueso, pero que se adhiere al injerto óseo y permanece en el área de recepción del injerto después de la extracción del tubo hueco. Además, esta estructura de retención de injerto también puede emplearse con otra herramienta, tal como un empaquetador de injerto, que se emplea antes o después de que el tubo hueco se retire del área de recepción de injerto.



5 En otra realización, uno o más émbolos correspondientes a uno o más tubos huecos están posicionados con extremos distales cerca del extremo proximal del tubo horizontal antes del uso, dichos émbolos que tienen un retén para retener el émbolo en posición preparada sin movimiento indeseado antes de que el cirujano elija cuál uno o más émbolos se extienda a través de un tubo hueco horizontal y entregue material de injerto óseo y/o material deseado al área quirúrgica.

10 De acuerdo con otra realización de la presente invención, se proporciona un conjunto de tubo hueco y émbolo en el que el tubo hueco y/o el conjunto de émbolo es desechable. Alternativamente, el tubo puede estar hecho de un material biocompatible que permanezca al menos parcialmente en el paciente sin afectar la implantación final. Por lo tanto, el tubo hueco puede formarse a partir de un material que es reabsorbible, tal como un polímero reabsorbible, y permanecer en el paciente después de la implantación, para no interferir con el crecimiento del hueso o la estabilidad de cualquier injerto o implante óseo.

15 El diseño actual comprende preferiblemente un miembro tubular hueco que comprende un eje rectangular de borde redondeado, que puede llenarse o prellenarse con material de injerto. La carga se lleva a cabo por el émbolo. El diseño rectangular es preferible ya que permite que el dispositivo de área superficial más grande se coloque en el sitio de anulotomía de un disco, pero en otras realizaciones se puede formar similar a los ejes redondos convencionales. La otra característica preferida incluye un sitio de salida montado lateralmente para el material de injerto. La combinación de esta característica de diseño permite la dispersión orientada hacia la dirección del material de injerto. Esto permite la eyección del material de injerto en un espacio de disco vacío en oposición a debajo del tubo hueco, lo que tendería a afectar el material y no permitir su propagación a través de un espacio de disco.

20 Otra característica de este diseño es que un diseño rectangular permite al usuario determinar fácilmente la orientación del dispositivo y, por lo tanto, la dirección de entrada del material de injerto óseo en el área quirúrgica. Sin embargo, tal característica se puede obtener alternativamente a través de marcas exteriores o ranuras en el exterior en el tubo hueco. Dichos surcos o marcas exteriores permitirían el uso de una gama de secciones transversales para el dispositivo, para incluir un cuadrado, un círculo, u oval mientras permite al usuario determinar fácilmente la orientación del dispositivo con relación a la dirección de entrada del material de injerto óseo dentro del área quirúrgica.

25 Otra característica de este diseño es que una base o estante antiperforación se marca en la parte inferior del tubo hueco para evitar la penetración anular y/o lesiones en el abdomen del paciente u otra anatomía adyacente al área de recepción del injerto óseo.

30 Otra realización alternativa del diseño descrito en este documento incluye una unión de embudo extraíble. Esto permite una carga fácil de la cánula con el embudo y con su eliminación la visualización fácil del sitio de operación sin bloqueo visual a través del microscopio.

35 En otra realización de la invención, todos o algunos de los miembros del dispositivo o secciones de todo o parte del dispositivo pueden ser desechables. Los dispositivos médicos desechables son ventajosos ya que típicamente tienen costos recurrentes e iniciales de fabricación reducidos.

40 En otra realización del dispositivo, la punta o extremo distal del dispositivo de émbolo está compuesto de un material diferente al resto del émbolo, de modo que el material en el extremo distal del émbolo es similar a una esponja o más blando que o más maleable que el resto del émbolo, de modo que, al acoplarse con el extremo distal interior del tubo hueco, el extremo distal del émbolo se adapta sustancialmente a la configuración interior del tubo hueco. De manera similar, el extremo distal del émbolo puede estar hecho de un material que sea adaptable para adaptarse sustancialmente a la forma interior del extremo distal del tubo hueco. Tales configuraciones permiten que sustancialmente todo el material contenido dentro del émbolo sea entregado al sitio objetivo.

45 Otra realización alternativa del diseño descrito en este documento incluye una ayuda de navegación en una o más superficies del cuerpo tubular para permitir al cirujano saber hasta qué punto el dispositivo ha sido insertado o para asegurar una alineación adecuada con respecto a un sitio de entrega de injerto óseo transversal (es decir, espacio discal). Dicha capacidad es particularmente importante cuando el paciente o el área quirúrgica no se coloca inmediatamente debajo del cirujano, o se están realizando múltiples procedimientos. Un dispositivo de ayuda a la navegación permite una localización más inmediata y confiable del área quirúrgica para la recepción de material de injerto óseo. En una realización, el tubo hueco se marca o marca o proporciona alguna indicación afirmativa, activa o pasivamente, al cirujano para indicar el grado de suministro del material, por ejemplo, material de injerto óseo, al sitio de entrega, y/o posición del miembro del émbolo. Por ejemplo, el exterior del tubo hueco podría estar codificado por colores y/o provisto de barras. En otra realización, se usa una computadora y/o sensor o dispositivo electromecánico para proporcionar retroalimentación al cirujano para indicar el grado de suministro del material, por ejemplo, cantidad de cc del material de injerto óseo, al sitio de entrega, y/o posición del miembro del émbolo.

60 En otra realización alternativa del diseño descrito en este documento, el émbolo podría incluir un dispositivo de activación, que a menudo está en estado líquido o semilíquido, y que puede inyectarse una vez que la porción

semisólida de la proteína morfogénica ha sido desplazada por el movimiento del émbolo a través del cuerpo tubular. Es decir, el émbolo empuja el material seco, y una vez completado tiene una bombilla u otro dispositivo en el extremo utilizable para insertar la porción líquida del agente activador a través de la luz interior dentro del émbolo para evacuar el líquido del émbolo y una abertura en el extremo no utilizable del émbolo para contactar el material seco ya insertado en el espacio del disco)

5 Para proporcionar una mayor claridad a la Descripción detallada proporcionada en este documento en los dibujos asociados, la siguiente lista de componentes y la numeración asociada se proporcionan de la siguiente manera:

- 10 Número de referencia componente
- 1 Dispositivo integrado de entrega de jaula de fusión e injerto
  - 2 Tubo hueco
  - 15 4 Abertura (del tubo hueco)
  - 6 Extremo proximal (del tubo hueco)
  - 20 8 Extremo distal (del tubo hueco)
  - 10 Superficie curvada (del tubo hueco)
  - 10A Superficie interior curvada (de tubo hueco)
  - 25 11 Base de cimentación (de tubo hueco)
  - 12 Émbolo
  - 30 16 Mango (del émbolo)
  - 18 Extremo distal (del émbolo)
  - 19 Superficie horizontal (del émbolo)
  - 35 20 Superficie curvada (del émbolo)
  - 30 Embudo
  - 40 32 Manguito (de embudo)
  - 34 Abertura (de embudo)
  - 40 Espacio en disco
  - 45 A Altura de abertura (en tubo hueco)
  - B Ancho de abertura (en tubo hueco)
  - 50 50 Extremo distal en forma de cuña (del tubo hueco)
  - 52 Extremo distal en forma de cuña (del émbolo)
  - 60 Jaula de fusión
  - 55 62 Extremo de fusión proximal de la jaula
  - 64 Extremo de fusión distal de la jaula
  - 60 66 Abertura del extremo proximal de la jaula
  - 68 Abertura medial de la jaula de fusión
  - 69 Abertura lateral de la jaula de fusión
  - 65 70 Superficies mediales de la jaula de fusión

72 Rampas internas de la jaula de fusión

80 Pestañas de bloqueo de tubos huecos

5

82 Ranuras de bloqueo de la jaula de fusión

10 Aunque se han descrito en detalle varias formas de realización de la presente descripción, es evidente que los expertos en la técnica tendrán modificaciones y alteraciones de esas realizaciones. Sin embargo, debe entenderse expresamente que tales modificaciones y alteraciones están dentro del alcance y el espíritu de la presente divulgación, tal como se establece en las siguientes reivindicaciones. La discusión anterior de la divulgación se ha presentado con fines de ilustración y descripción. Lo anterior no pretende limitar la divulgación a la forma o formas divulgadas en este documento. En la descripción detallada anterior, por ejemplo, varias características de la divulgación se agrupan juntas en una o más realizaciones con el fin de simplificar la divulgación. Este método de divulgación no debe interpretarse como que refleja la intención de que la divulgación reclamada requiera más características de las que se mencionan expresamente en cada reclamo. Por el contrario, como reflejan las siguientes reivindicaciones, los aspectos inventivos se encuentran en menos de todas las características de una única realización descrita anteriormente. Por lo tanto, las siguientes reivindicaciones se incorporan en este documento en esta Descripción detallada, con cada reivindicación independiente por sí misma como una realización preferida separada de la divulgación.

25 Además, aunque la presente divulgación ha incluido la descripción de una o más realizaciones y ciertas variaciones y modificaciones, otras variaciones y modificaciones están dentro del alcance de la divulgación, por ejemplo, como puede estar dentro de la habilidad y el conocimiento de aquellos en la técnica, después de entender la presente descripción. Tiene por objeto obtener derechos que incluyan formas de realización alternativas en la medida permitida, incluidas estructuras, funciones, intervalos o pasos alternativos, intercambiables y/o equivalentes a los reivindicados, independientemente de que sean estructuras o funciones alternativas, intercambiables y/o equivalentes, los rangos o pasos se describen en este documento, y sin intención de dedicar públicamente ningún tema patentable.

30

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato de inserción de injerto óseo para el suministro casi simultáneo e integrado de material óseo durante la colocación de jaulas quirúrgicas o sus implantes médicos en la columna vertebral de un paciente, que comprende:
- 5 un tubo (2) hueco construido para recibir un injerto óseo, teniendo dicho tubo (2) hueco un eje extendido y un extremo (6) proximal y un extremo (8) distal, teniendo dicho tubo (2) hueco un tubo rectangular o sección transversal interior cuadrada desde dicho extremo (6) proximal hasta dicho extremo (8) distal, teniendo dicho extremo (8) distal una superficie interior;
- 10 un émbolo (12) adaptado para insertar en dicho extremo (6) proximal de dicho tubo (2) hueco, teniendo dicho émbolo (12) un extremo (20) distal una superficie exterior de sección transversal rectangular o cuadrada contorneada a dicho rectángulo o sección transversal interior cuadrada de dicho tubo (2) hueco, caracterizado porque el tubo hueco tiene en su extremo distal una o más aberturas laterales y en donde dicho émbolo (12) está diseñado y destinado a ser movable con respecto a dicho tubo (2) hueco en donde con el movimiento del émbolo (12) en una dirección desde el extremo proximal al extremo distal de dicho tubo (2) hueco material de injerto óseo liberable a un área de recepción de injerto a través de una o más aberturas laterales cerca de dicho extremo (8) distal de dicho tubo (2) hueco, dicha una o más aberturas laterales impiden sustancialmente el suministro de material de injerto óseo directamente a lo largo de dicho eje de dicho tubo (2) hueco.
- 20 2. El aparato según la reivindicación 1, en donde una jaula de fusión desmontable está configurada con una o más aberturas que se alinean con una o más aberturas del tubo (2) hueco.
- 25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha jaula de fusión separable es una jaula de fusión desmontable expansible.
4. El aparato según la reivindicación 2, en donde la jaula de fusión separable tiene una o más superficies no lisas a lo largo de una o más superficies.
- 30 5. El aparato según la reivindicación 1, que comprende, además:
- un embudo separable adaptado para conectarse a dicho extremo (6) proximal de dicho tubo (2) hueco, en donde dicho embudo desprendible facilita la inserción del injerto óseo en dicho tubo (2) hueco.
- 35 6. El aparato de la reivindicación 1, en donde el suministro de material de injerto óseo es a un sitio quirúrgico en la columna vertebral de un paciente.
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho extremo distal de al menos uno de dicho émbolo (12) y dicho tubo (2) hueco están contruidos de un material más flexible que el material que comprende dicho extremo (6) proximal de dicho tubo (2) hueco, por lo que se reduce el riesgo de lesión para un paciente.
- 40 8. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho tubo (2) hueco está precargado con uno de injerto óseo y proteína morfogénica ósea.
- 45 9. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho émbolo (12) tiene una longitud axial al menos suficiente en donde al menos una parte de dicho extremo (20) distal del émbolo se coloca adyacente a dicha una o más aberturas laterales cuando se inserta completamente en dicho tubo (2) hueco.
- 50 10. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho extremo (8) distal de dicho tubo (2) hueco está configurado para acoplarse a una jaula de fusión desmontable.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho tubo (2) hueco tiene al menos una porción telescópica para acomodar la variación en dicha longitud de dicho tubo (2) hueco.
- 55 12. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha abertura en una superficie de dicho extremo (8) distal de dicho tubo (2) hueco está situada de forma diferente a lo largo del eje axial o longitudinal del dispositivo; dicho émbolo (12) está adaptado para su inserción al menos parcialmente dentro de dicho tubo (2) hueco en el extremo (6) proximal de dicho tubo hueco (2); en donde dicho émbolo (12) está construido y dispuesto con respecto a dicho tubo (2) hueco para presentar al menos un contorno sustancialmente plano;
- 60 donde dicho émbolo (12) tiene un extremo (20) distal de superficie exterior de sección transversal rectangular o cuadrada contorneada a dicha superficie interior de dicho extremo (8) distal de dicho tubo (2) hueco de modo que dicho extremo (20) distal contorneado de dicho émbolo (12) es casi congruente con dicha superficie interior de dicho extremo (8) distal de dicho tubo (2) hueco para extraer sustancialmente todo dicho injerto óseo recibido por dicho tubo (2) hueco.
- 65

13. El aparato según la reivindicación 12, que comprende, además:

un medio para proporcionar comunicación entre el extremo (6) proximal de dicho tubo (2) hueco y dicha área de recepción del injerto.

5

14. El aparato según la reivindicación 13, que comprende, además:

un embudo separable situado en dicho extremo (6) proximal de dicho tubo (2) hueco, en donde dicho embudo (30) desprendible facilita la inserción del injerto óseo en dicho tubo (2) hueco.

10

15. El aparato de la reivindicación 12, en donde la administración de material de injerto óseo es a un sitio quirúrgico en la columna vertebral de un paciente.

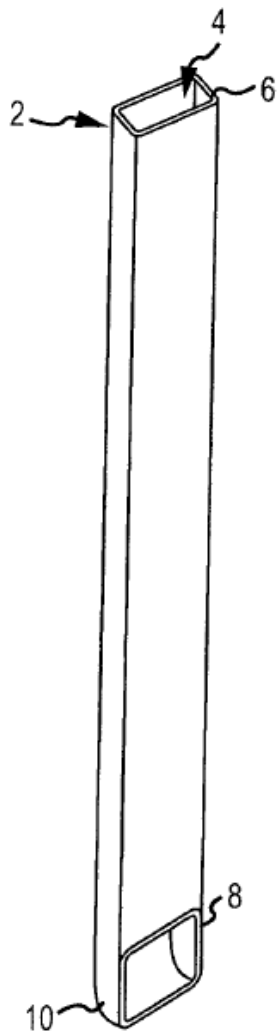


FIG. 1A

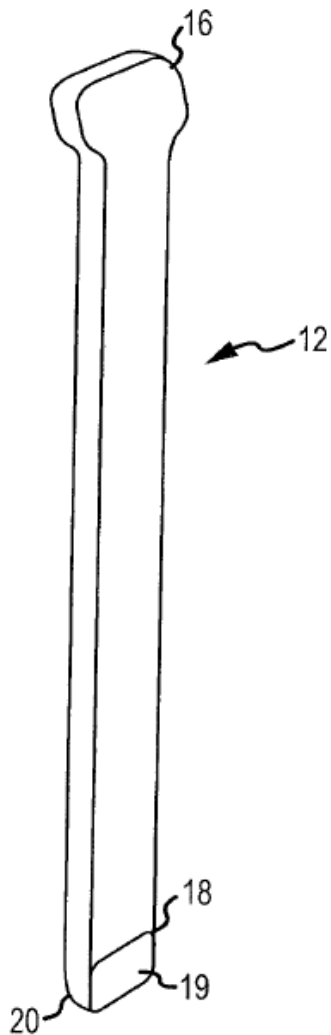


FIG. 1B

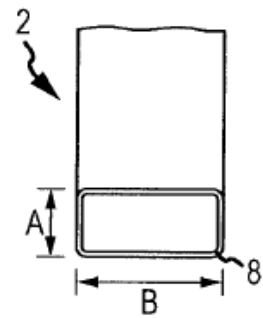


FIG. 1C

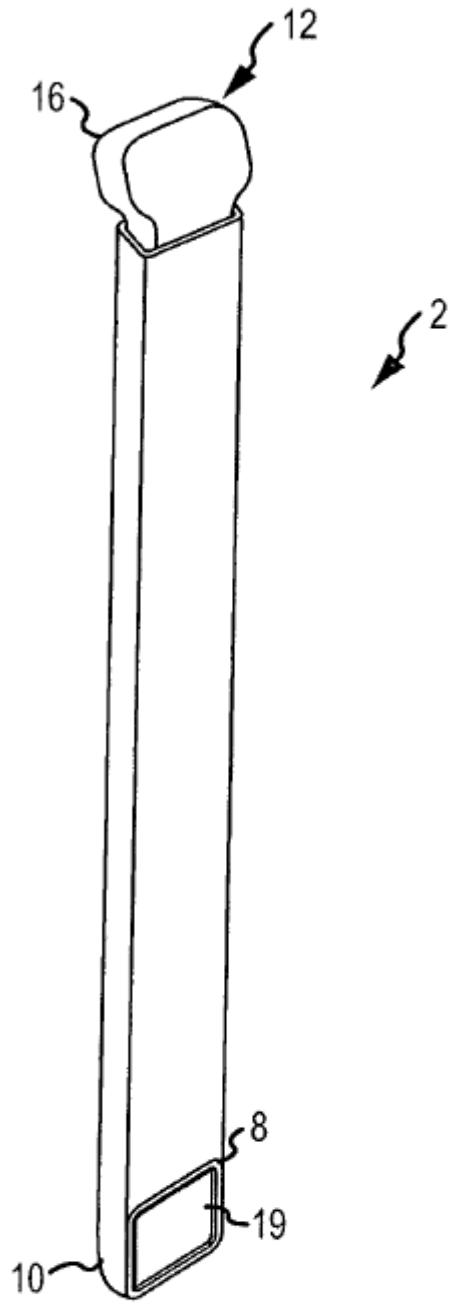


FIG.2

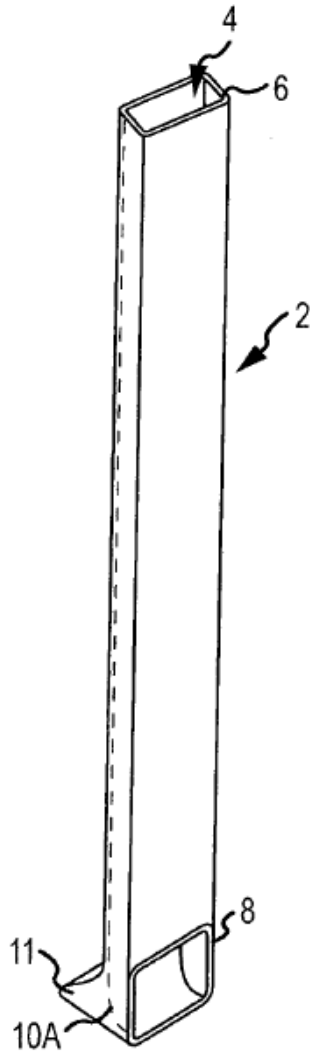


FIG.3



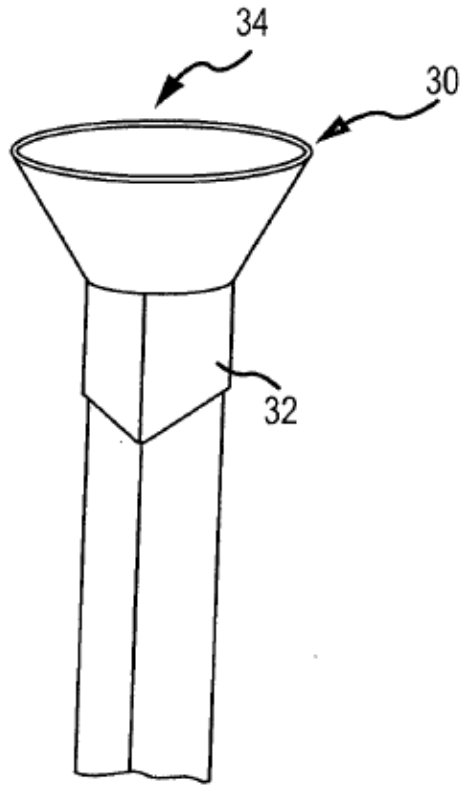


FIG.4

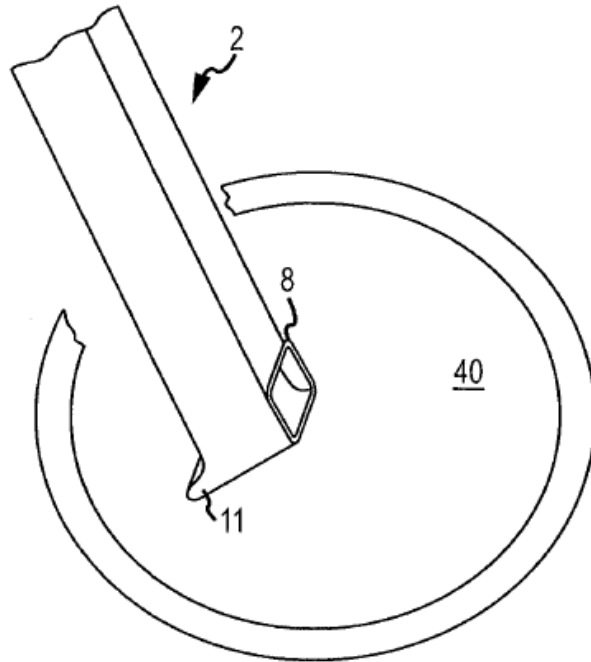
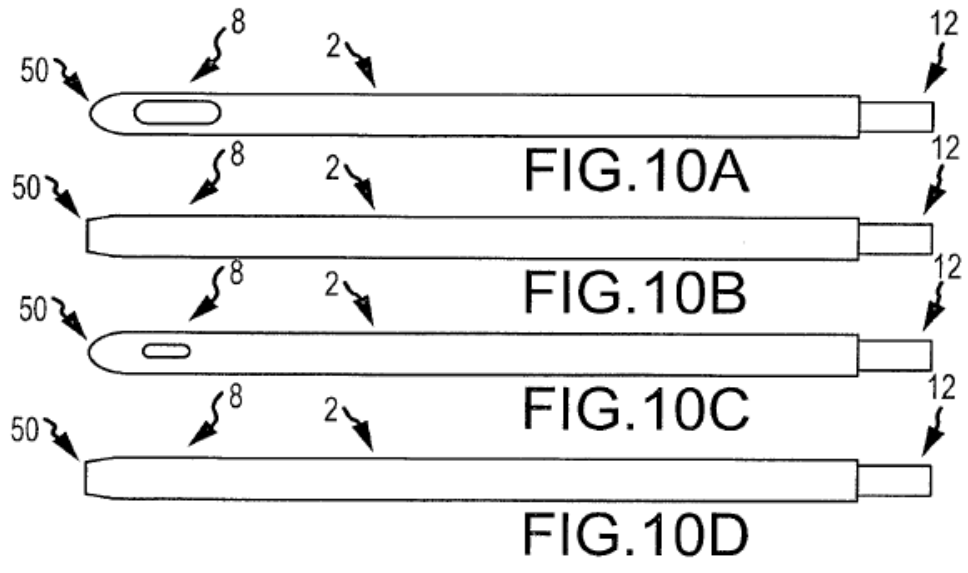
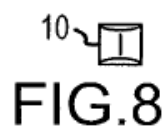
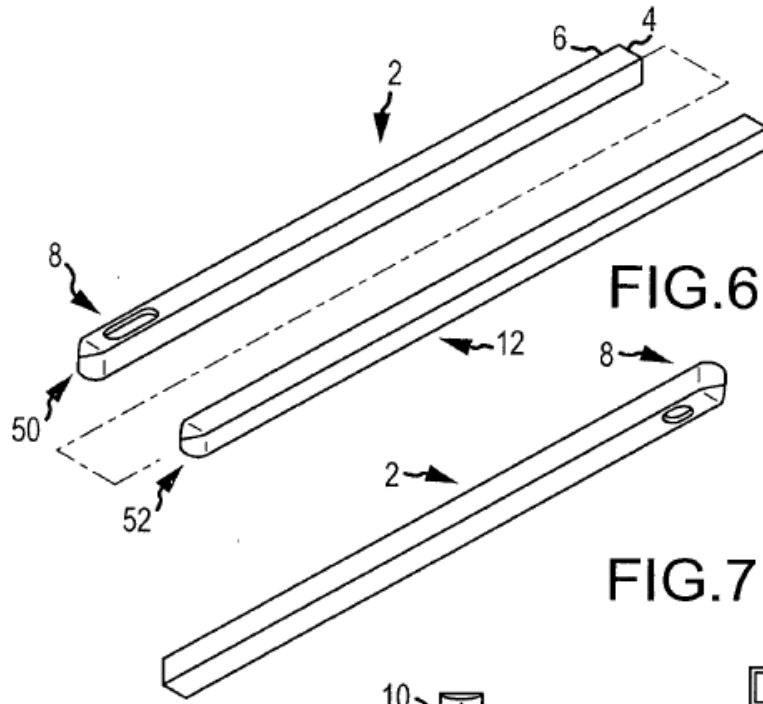


FIG.5



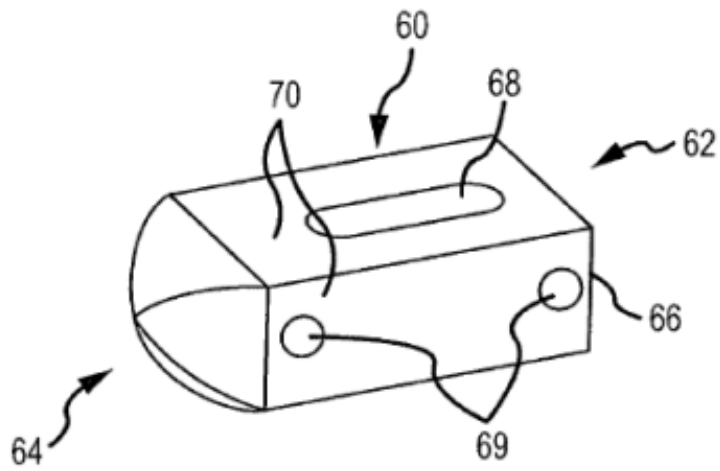


FIG. 11A

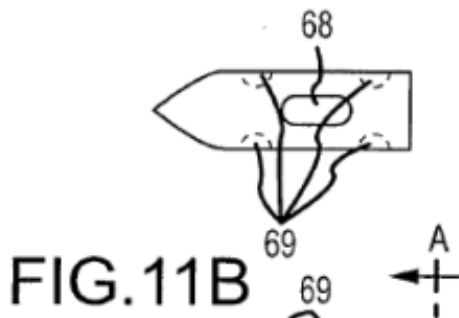


FIG. 11B

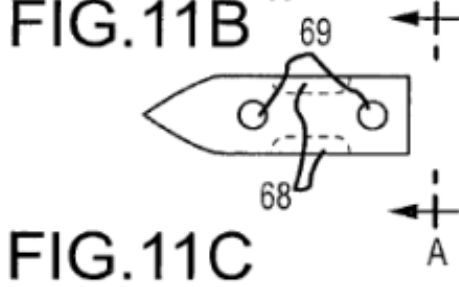


FIG. 11C

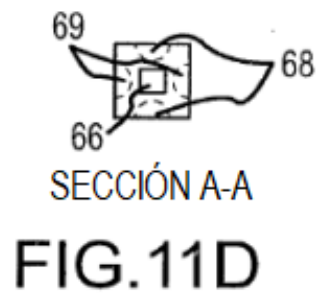


FIG. 11D

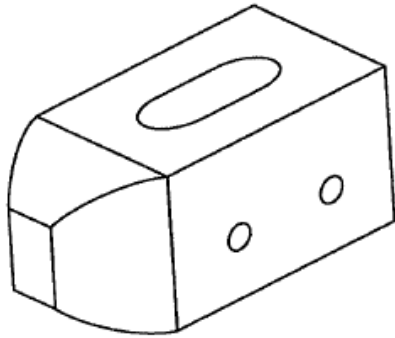


FIG.12A

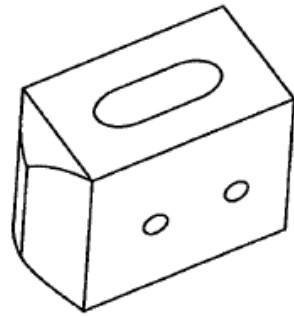


FIG.12B

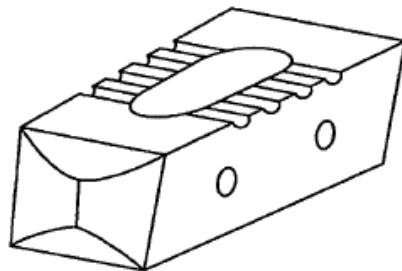
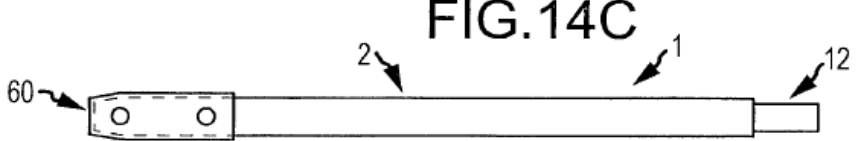
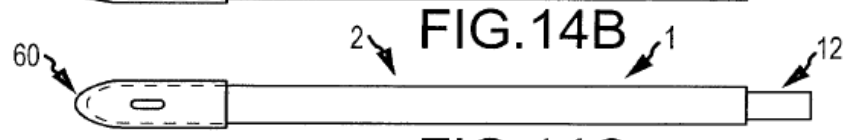
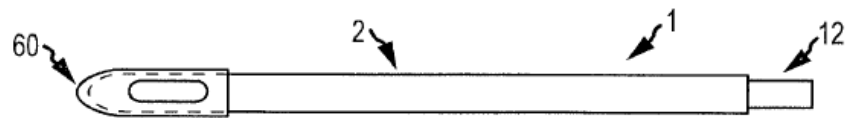
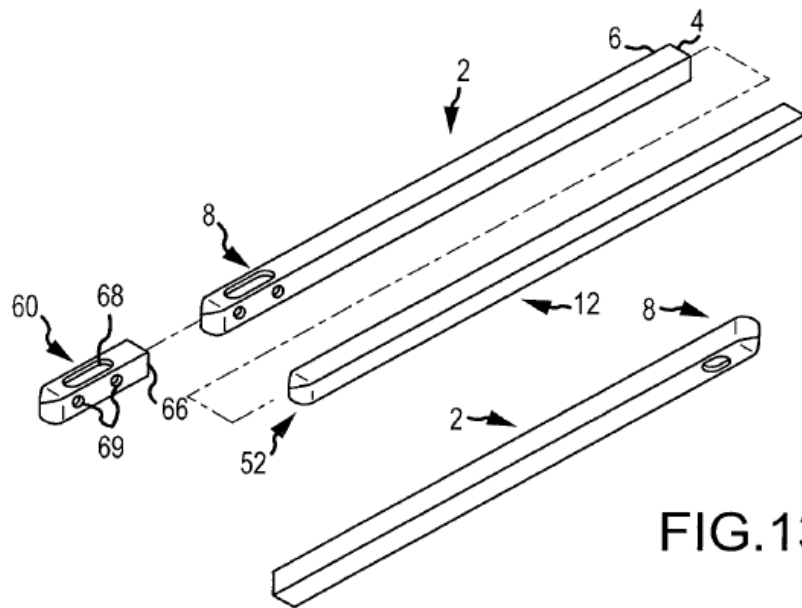


FIG.12C



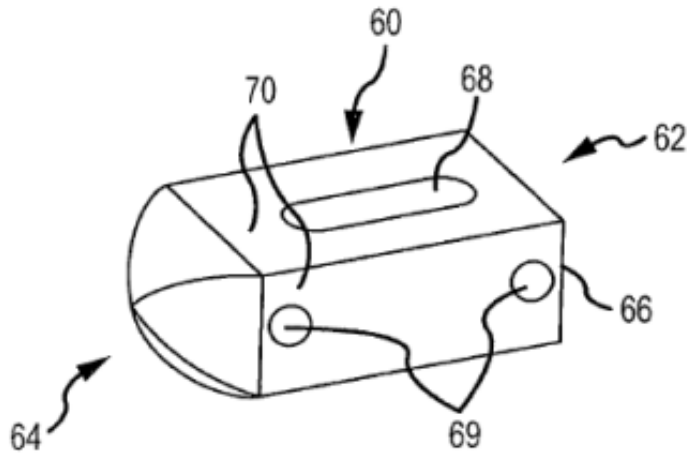


FIG. 15A

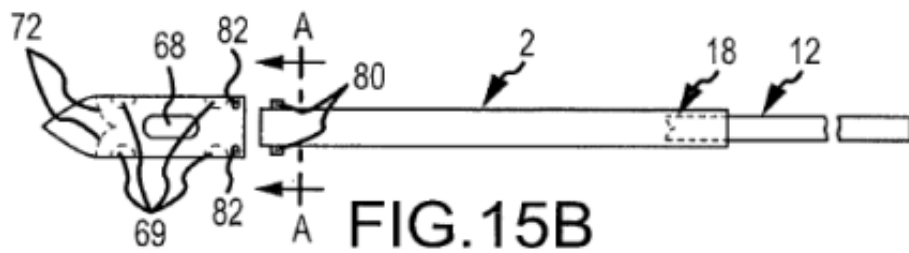


FIG. 15B

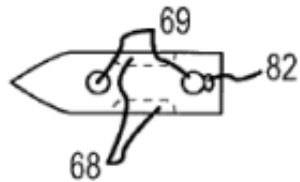


FIG. 15C

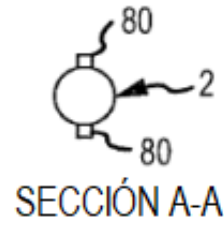


FIG. 15D