

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 692 277**

51 Int. Cl.:

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2014 PCT/US2014/039951**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2014 WO14194046**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2014 E 14804610 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 3003185**

54 Título: **Instrumento para insertar un implante de proceso interespinoso**

30 Prioridad:

29.05.2013 US 201361828384 P

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

03.12.2018

73 Titular/es:

**SPINAL SIMPLICITY LLC (100.0%)
10995 Quivira Road
Overland Park, KS 66210, US**

72 Inventor/es:

**FROCK, MELISSA y
FROCK, ADAM**

74 Agente/Representante:

DÍAZ NUÑEZ, Joaquín

ES 2 692 277 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).

INSTRUMENTO PARA INSERTAR UN IMPLANTE DE PROCESO INTERESPINOSO

DESCRIPCIÓN

APLICACIONES RELACIONADAS

5 [0001] Esta solicitud reivindica la ventaja de y prioridad a la Solicitud Provisional de Patente EEUU núm. 61/828,384 presentada el 29 de mayo de 2013.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

1. Campo de la invención

10 [0002] La tecnología objeto se dirige a instrumentos para insertar implantes espinales, y más en particular, a un instrumento de inserción que se monta y se desmonta fácilmente para la limpieza requerida, siendo capaz de colocar con eficacia un implante de proceso interespinoso para la estabilización espinal, para la colocación percutánea en un espacio de proceso interespinoso objetivo, en el que el implante también puede servir como un espaciador de la caja de fusión para tratar la estenosis espinal lumbar.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 [0003] La columna vertebral consiste en una columna de veinticuatro vértebras que se extienden desde el cráneo hasta las caderas. Discos de tejido blando están dispuestos entre vértebras contiguas. Las vértebras proporcionan apoyo a la cabeza y el cuerpo, mientras que los discos sirven de cojines. Además, la columna vertebral encierra y protege la médula espinal, definiendo un canal óseo alrededor de la médula espinal, llamado canal espinal. Normalmente hay un espacio entre la médula espinal y los bordes del canal espinal de modo que la médula espinal y los nervios asociados con la misma no se pellizquen.

20 [0004] Con el tiempo, los ligamentos y el hueso que rodean el canal espinal pueden volverse más gruesos y duros, causando un estrechamiento del canal espinal y la compresión de las raíces nerviosas o la médula espinal. Esta afección se llama estenosis espinal, que causa dolor y el entumecimiento en la espalda y piernas, debilidad y/o pérdida del equilibrio. Estos síntomas a menudo aumentan después de andar o estar de pie durante un periodo de tiempo.

25 [0005] Existen varios tratamientos no quirúrgicos para la estenosis espinal. Éstos incluyen medicamentos antiinflamatorios no-esteroidales para reducir la hinchazón y dolor e inyecciones de corticoesteroides para reducir la hinchazón y tratar el dolor agudo. Mientras algunos pacientes pueden experimentar un alivio de síntomas de la estenosis espinal con tales tratamientos, muchos no lo experimentan, y recurren así a la cirugía. Algunos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la estenosis espinal son la laminectomía descompresiva y la descompresión de proceso interespinoso (IPD *Interspinous Process Decompression*).

30 [0006] Un implante conocido usado para realizar la cirugía IPD es el dispositivo X-STOP®, que se describe en la solicitud de patente EEUU núm. 6,419,676. Otro implante de proceso interespinoso colocado en un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente EEUU 2008/0243250. Todavía otro implante de proceso interespinoso colocado en un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente EEUU 2010/0234889. Un aspecto de la inserción eficaz de estos implantes es proporcionar un instrumento de perfil bajo para la colocación del implante. A menudo, el instrumento de inserción tiene varias partes móviles. A causa del coste de los instrumentos de inserción, los instrumentos se reutilizan muchas veces.

35 [0007] Para reutilizar tales instrumentos de inserción, los instrumentos de inserción deben limpiarse correcta y totalmente sin daños a o pérdidas de los componentes. La EU 2010/0057130 A1 describe un aparato interespinoso cónico que incluye un distractor que comprende una parte de inserción y un surco de acoplamiento central, la parte de inserción tiene una forma cónica que se va estrechando para acabar en una punta y se adapta para permitir el paso del distractor entre dos procesos espinosos de vértebras, y el surco de acoplamiento central se adapta para asegurar el distractor entre los dos procesos espinosos de modo que los dos procesos espinosos reposan en el surco de acoplamiento central. El aparato interespinoso cónico incluye un estabilizador que se adapta para desplegarse desde el interior del distractor para asegurar los dos procesos espinosos dentro del surco de acoplamiento central y una guía de inserción acoplada de forma desmontable a una parte trasera del distractor. Un alambre de guía, que

5 tiene una punta puntiaguda, ayuda con la inserción del distractor entre los dos procesos espinosos y se configura para guiar la inserción del distractor. La CA 2.751.750 A1 describe un implante de proceso interespinoso que tiene brazos de acoplamiento desplegados. El implante incluye una parte de cuerpo alargada dimensionada y configurada para la inserción percutánea en un espacio de proceso espinoso objetivo, en el cual se desean la distracción interespinosa y/o la fusión espinal. La parte de cuerpo puede incluir una superficie externa roscada, o bien una superficie lisa. La parte de cuerpo puede incluir una o varias cavidades interiores y puede incluir miembros de acoplamiento desplegados adaptados y configurados para moverse en tándem entre una posición guardada retraída dentro de la cavidad interior de la parte de cuerpo y una posición desplegada extendida desde la cavidad interior del cuerpo para acoplarse a procesos espinosos contiguos. Se puede proporcionar un mecanismo de dirección interno para mover selectivamente los miembros de acoplamiento desde la posición de reposo a la posición desplegada. Se pueden proporcionar además medios para bloquear los miembros de acoplamiento en una posición desplegada. La WO 2010/025408 A2 describe un espaciador interespinoso derivado del hueso que se implanta en un espacio interespinoso localizado entre el proceso espinoso de vértebras contiguas. El espaciador preferentemente incluye un cuerpo, un núcleo y una pluralidad de retenedores desplegados. El cuerpo puede ser asociado operativamente con la pluralidad de retenedores desplegados. En el uso, después de que el cuerpo se haya insertado en el espacio interespinoso, la pluralidad de retenedores se despliegan de modo que previenen la migración del espaciador. El núcleo preferentemente se mide y se configura para insertarse y/o moverse en acoplamiento operativo con el cuerpo a fin de desplegar la pluralidad de retenedores.

RESUMEN DE LA INVENCION

20 [0007] Sería ventajoso proporcionar un instrumento de inserción para la colocación de implantes espinales que se pueda desmontar fácilmente para su limpieza y montar para el uso.

[0008] En un modo de realización, la tecnología objeto se refiere a un dispositivo de inserción para un implante espinal, en el que el implante espinal incluye: a) un cuerpo alargado que funciona como un espaciador colocado en un espacio de proceso interespinoso objetivo entre dos procesos espinosos contiguos, en el que el cuerpo define un interior y un hueco interno proximal para el acceso al interior, el hueco interno proximal forma un surco transversal; b) un anclaje distal que está al menos parcialmente roscado y tiene opuestas láminas desplegadas de forma radial y montadas para rotar alrededor de un pasador montado transversalmente en el interior; c) un anclaje proximal que incluye un casquillo de puntas montado para deslizarse a lo largo del cuerpo y una tuerca de accionamiento montada para el movimiento longitudinal a lo largo del cuerpo entre una primera posición separada del anclaje distal y una segunda posición relativamente más próxima al anclaje distal para comprimir así los dos procesos espinosos contiguos entre el casquillo de puntas y el anclaje distal; y d) un émbolo de accionamiento deslizable dentro del interior para mover las láminas desde una posición plegada de inserción a una posición de implante desplegada.

35 [0009] El dispositivo de inserción incluye un cuerpo principal alargado que tiene una porción de bloqueo distal para acoplarse al implante y una porción de empuñadura proximal. El cuerpo principal define un paso central y la porción de bloqueo distal tiene crestas externas. La al menos una ranura permite que al menos una de las crestas externas flexione radialmente hacia dentro. Un émbolo se desliza en el paso central para moverse entre una posición desbloqueada para montar el implante sobre la porción de bloqueo distal, una posición bloqueada dentro de la ranura para fijar el implante sobre la porción de bloqueo distal, y una posición desplegada de instrumento de inserción a fin de accionar el émbolo de accionamiento para que éste mueva las láminas desde la posición plegada a la posición desplegada. Un accionador del casquillo de puntas se monta de manera rotativa sobre el cuerpo principal que tiene un extremo de conexión para acoplar la tuerca de accionamiento para que ésta, a su vez, mueva el casquillo de puntas.

45 [0010] Preferentemente, el instrumento de inserción incluye un tope del émbolo acoplado al cuerpo principal. El tope del émbolo tiene un paso central considerablemente alineado con el paso central del cuerpo principal, en el que: el tope del émbolo tiene un saliente que sobresale en el paso central; y el émbolo forma un surco de tres partes que captura al saliente cuando el émbolo se desliza y rota dentro del paso central, el surco de tres partes tiene una primera parte axial que define la posición desbloqueada, una parte radial intermedia que define la posición bloqueada, y una segunda parte axial que define la posición desplegada del instrumento de inserción. Cuando el implante está montado en la posición desbloqueada, las crestas externas se conectan en el surco transversal. En la posición bloqueada, las crestas externas se conectan en el surco transversal y el émbolo se extiende a través del paso central para ser concéntrico con las crestas externas. En la posición desplegada del instrumento de inserción, el émbolo se extiende fuera del paso central para mover el émbolo de accionamiento del implante.

[0011] Como la medida del implante puede variar, se combinan adaptadores con el implante para acoplar el extremo de conexión a la tuerca de accionamiento del implante. El casquillo de puntas también puede ser enchavetado al cuerpo de implante para prevenir la rotación cuando sea accionado. El implante tiene porciones planas que permiten la compresión eficiente del implante cuando se acopla a los procesos espinosos.

5 [0012] En otro modo de realización, la tecnología objeto se refiere a un instrumento para insertar un implante que tiene un cuerpo roscado, láminas distales selectivamente desplegadas y un anclaje proximal selectivamente desplegable. El instrumento incluye un cuerpo principal alargado que tiene una porción de empuñadura proximal que define un paso central y una porción distal que se acopla selectivamente al implante. Un émbolo se desliza en el paso central para fijar el implante al cuerpo principal alargado y desplegar las láminas distales. Se ubica un accionador del casquillo de puntas concéntricamente sobre el émbolo para desplegar el anclaje proximal. Preferentemente, el implante define un interior con un surco transversal, la porción distal se encaja a presión en el surco transversal, y el émbolo se desliza hacia abajo por el paso central para impedir que la porción distal se salga del surco transversal. El émbolo puede moverse entre una posición desbloqueada para montar el implante en la porción distal, una posición bloqueada para fijar el implante sobre la porción de bloqueo distal, y una posición desplegada de instrumento de inserción para desplegar la lámina.

10 [0013] En todavía otro modo de realización, la tecnología objeto se refiere a un instrumento de inserción para insertar un implante que tiene un cuerpo que define un hueco de montaje. El instrumento de inserción incluye cuerpo principal alargado que tiene una porción de empuñadura proximal y una porción distal con ranuras que se acopla selectivamente con el hueco de montaje del implante. Un émbolo se desliza en un paso central del cuerpo principal alargado para fijar el implante al cuerpo principal alargado llenando selectivamente el paso central dentro de la porción distal ranurada. Preferentemente, el implante define un interior unido con el hueco de montaje. El implante puede incluir además láminas distales selectivamente desplegadas, y el émbolo despliega las láminas distales extendiéndose fuera del paso central y dentro del interior.

15 [0014] El implante puede incluir además un anclaje proximal desplegable selectivamente y el instrumento de inserción además comprende un accionador del casquillo de puntas concéntricamente ubicado sobre el émbolo y cuerpo principal alargado para desplegar el anclaje proximal. El hueco de montaje puede tener un surco transversal de modo que la parte distal tenga crestas que encajan en el surco transversal.

20 [0015] Debe apreciarse que la presente tecnología puede implementarse y utilizarse de numerosos modos, que incluyen, sin limitación, un proceso, un aparato, un sistema, un dispositivo, un método para aplicaciones ahora conocidas y desarrolladas más tarde. Estas y otras características únicas de la tecnología descrita en este documento se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 [0016] Para que los expertos en la técnica a la que se refiere la invención objeto entiendan fácilmente cómo hacer y usar el instrumento de inserción de la tecnología en cuestión sin una experimentación excesiva, se describirán los modos de realización del mismo a continuación con referencia a las siguientes figuras.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción de acuerdo con un ejemplo del primer modo de realización de la tecnología objeto.

La figura 2 es una vista en perspectiva del instrumento de inserción de la Figura 1 con un implante de acuerdo con un ejemplo del primer modo de realización de la tecnología objeto.

30 La figura 3 es una vista en despiece del instrumento de inserción de la Figura 1, ilustrando los componentes del mismo.

La figura 4 es una vista en despiece adicional del accionador del casquillo de puntas del instrumento de inserción de la Figura 1, ilustrando los componentes del mismo.

35 La figura 5 es una vista en perspectiva del cuerpo principal listo para acoplar el accionador del casquillo de puntas del instrumento de inserción de la Figura 1.

La figura 6 es una vista en despiece adicional de la protuberancia del émbolo y el émbolo del instrumento de inserción de la Figura 1, ilustrando los componentes del mismo.

- La figura 7 es una vista en perspectiva del tope del émbolo acoplado a la parte principal del instrumento de inserción de la Figura 1.
- La figura 8 es una vista en perspectiva del émbolo acoplado al cuerpo principal del instrumento de inserción de la Figura 1.
- 5 La figura 9 es una vista en perspectiva del cuerpo principal montado del instrumento de inserción de la Figura 1.
- La figura 10 es una vista en sección transversal del instrumento de inserción de la Figura 9 tomada en la línea 10-10 de la Figura 9, donde el émbolo se encuentra en una posición desbloqueada.
- La figura 11 es una vista en perspectiva del implante con láminas en una posición plegada.
- La figura 12 es una vista en perspectiva del implante con láminas en una posición desplegada.
- 10 La figura 13 es una vista trasera en despiece del implante de acuerdo con la tecnología objeto.
- La figura 14 es una vista frontal en despiece del implante de acuerdo con la tecnología objeto.
- La figura 15 es una vista en sección transversal del implante de las Figuras 11-14 tomada en la línea 15-15 de la Figura 11, donde los elementos de anclaje distal están en una posición plegada.
- La figura 16 es una vista en sección transversal del implante de las Figuras 11-14 tomada en la línea 16-16 de la Figura 11, donde los elementos de anclaje distal están en una posición desplegada.
- 15 La figura 17 es una vista en perspectiva del accionador del casquillo de puntas siendo retraído desde la punta distal del cuerpo principal del instrumento de inserción de la Figura 1.
- La figura 18 es una vista en perspectiva del adaptador montado en el accionador del casquillo de puntas del instrumento de la Figura 1 a punto de acoplarse al implante.
- 20 La figura 19 es una vista lateral en alzado del instrumento de inserción de la Figura 1 con el implante montado sobre el mismo.
- La figura 20 es una vista en perspectiva, ilustrando un implante en preparación para instalarse dorsalmente.
- La figura 21 es una vista dorsal de un implante dentro de un tubo introductor durante la inserción lateral del mismo.
- La figura 22 es una vista dorsal que ilustra un implante que se está atornillando en un espacio objetivo de proceso interespinoso.
- 25 La figura 23 es una vista en perspectiva del instrumento de inserción con el tope del émbolo accionado para mover al émbolo de la posición de bloqueo a la desplegada.
- La figura 24 es una vista en sección transversal del instrumento de inserción mostrando el tope del émbolo y el émbolo al desplegarse las láminas de implante.
- 30 La figura 25 es una vista en perspectiva del instrumento de inserción que ilustra el accionador del casquillo de puntas utilizado para girar la tuerca hexagonal del implante.
- La figura 26 es una vista en sección transversal del instrumento de inserción mostrando el tope del émbolo y el émbolo en la posición bloqueada.
- La figura 27 es una vista en sección transversal que ilustra el despliegue de las láminas del implante.
- 35 La figura 28 es una vista en sección transversal que ilustra el accionador del casquillo de puntas que fija el implante en los procesos espinosos.

La figura 29 es una vista en perspectiva del instrumento de inserción con el émbolo que se retrae del implante en preparación para sacar el instrumento de inserción del implante después de la colocación del implante en la columna vertebral.

5 La figura 30 es una vista en sección transversal dorsal del implante fijado en la columna vertebral con el instrumento de inserción retirado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 [0017] La descripción presente supera muchos de los problemas de la técnica previa asociados con instrumentos para insertar implantes espinales y otros dispositivos como espaciadores de caja y otros por el estilo. Las ventajas y otras características de los instrumentos descritos en el presente documento se harán más evidentes para aquellos que no sean expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de ciertos modos de realización preferidos tomados junto con los dibujos que presentan modos de realización representativos de la presente invención y donde los números de referencia identifican elementos estructurales similares.

15 [0018] Todas las descripciones relativas en el presente documento tal como la derecha, izquierda, arriba y abajo son con referencia a las Figuras, y no tienen un sentido limitante. Se puede entender que los modos de realización ilustrados proporcionan ejemplos de las características del detalle variado de ciertos modos de realización, y por lo tanto, las características, componentes, módulos, elementos, y/o los aspectos de las ilustraciones se pueden combinar, interconectar, ordenar, separar, intercambiar, ubicar y/o reajustar de otro modo, sin alejarse materialmente de los sistemas descritos. Las formas y las medidas de componentes también se dan como ejemplos y a menos que se especifique lo contrario, se pueden cambiar sin limitar o afectar materialmente la tecnología descrita.

20 Instrumento de inserción

25 [0019] Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra una vista en perspectiva de un instrumento montado 100 para insertar un implante de acuerdo con la tecnología objeto. El instrumento 100 es particularmente útil para insertar implantes de proceso interespinoso y espaciadores de caja de fusión de acuerdo con los mostrados en EU Pub. PG Núm. 2010/0234889 (la solicitud '889). Con referencia además a la Figura 2, se muestra una vista en perspectiva del instrumento de inserción 100 montado con un implante 200 de acuerdo con la solicitud '889.

[0020] Después del uso, el instrumento 100 se puede desmontar fácilmente para permitir una limpieza completa y adecuada, luego se vuelve a montar para usarlo de nuevo. Preferentemente, los componentes del instrumento 100 se fabrican de acero inoxidable, aleaciones y/o polímeros de grado médico (p.ej., RULON, PEEK) u otro material similar resistente para permitir el uso repetido, la limpieza y la reutilización.

30 [0021] Con referencia a la Figura 3, se muestra una vista en despiece del instrumento 100 con un implante 200. El instrumento 100 incluye un cuerpo principal alargado 102 que tiene una porción de empuñadura próximal 104 que define un paso central 106 y una porción distal 108 que se acopla selectivamente con el implante 200. La porción distal 108 forma ranuras axiales 109 que permiten la compresión de la punta 113. La punta 113 tiene una forma aproximadamente hexagonal pero a consecuencia de las ranuras opuestas 109, la punta 113 se convierte en dos "V" opuestas y separadas en forma de sección transversal. La punta 113 tiene cuatro crestas externas 111, una cresta 111 en cada sección plana en forma de V. La porción de empuñadura 104 también tiene rayas 127 para proporcionar referencias visuales al usuario.

35 [0022] La porción de empuñadura 131 tiene una porción de guía distal 133. La porción de empuñadura 104 del cuerpo principal 102 también tiene un primer par de pestañas de bloqueo opuestas 115. Las pestañas de bloqueo 115 están conectadas articuladamente con el cuerpo principal 102 para que el cirujano o su ayudante las haga girar radialmente hacia dentro y hacia fuera. La porción de empuñadura 104 tiene también un segundo par de pestañas de bloqueo opuestas 117 que se ubican relativamente proximales en comparación con las primeras pestañas de bloqueo 115. Las segundas pestañas de bloqueo 117 están también conectadas articuladamente con el cuerpo principal 102 para que el usuario las haga girar radialmente hacia dentro y hacia fuera. La porción de empuñadura 104 define un hueco axial 134. El hueco axial 134 está formado por una superficie en ángulo 135 (mejor visto en la Figura 7).

40 [0023] El cuerpo principal 102 también forma una ranura de ala axial 103 con indicaciones de ubicación 105a-c contiguas a la ranura de ala 103 como se describe con más detalle con referencia a la Figura 23 entre otras figuras

de este documento. Las indicaciones 105a-c se combinan con la muesca de referencia 131 en las alas para indicar las posiciones “desbloqueada”, “bloqueada” y “desplegada” del instrumento 100, respectivamente, como se describe con más detalle abajo. El cuerpo principal 102 y accionador del casquillo de puntas 104 incluyen indicaciones de alineación 123,127 en forma de rayas 127 y una flecha 123, respectivamente.

- 5 [0024] Un émbolo 110 se desliza en el paso central 106. El émbolo 110 tiene un extremo de empuje distal 112 y un extremo de bloqueo proximal 114. El extremo de cierre proximal 114 tiene un radio relativamente más grueso que incluye una serie de orificios radiales espaciados 118. Alas radiales opuestas 120 se forman adyacentes a un hueco proximal 122. Las alas radiales 120 incluyen una muesca de referencia 131. En la Figura 3, se muestra el émbolo 110 acoplado a una protuberancia del émbolo 126.
- 10 [0025] Con referencia ahora a la Figura 6, se muestra una vista en despiece del émbolo 110 y la protuberancia del émbolo 126. El hueco proximal 122 tiene roscas internas a izquierdas. El extremo de bloqueo proximal 114 también forma un surco de tres partes 116. El surco de tres partes 116 tiene una primera porción de surco axial distal 119 y una segunda porción de surco axial proximal 125. Entre las porciones de surco 119 y 125, el extremo de bloqueo proximal 114 forma una porción de surco radial 121.
- 15 [0026] Una protuberancia del émbolo 126 tiene un extremo proximal roscado por fuera 128 que se acopla por rosca al poste roscado axial 124 del émbolo 110. La protuberancia del émbolo 126 tiene una porción de empuñadura proximal 130 de agarre para mover el émbolo 110 en el paso central 106. En el extremo distal de la porción de empuñadura 130, la protuberancia del émbolo 126 tiene un hueco anular 142 que se extiende completamente alrededor de la protuberancia del émbolo 126.
- 20 [0027] Haciendo referencia de nuevo a la Figura 3 así como a las Figuras 7 y 9, un tope del émbolo132 se asienta en un hueco 134 formado en la porción de empuñadura 104 del cuerpo principal 102 para guiar el émbolo 110 dentro cuerpo principal 102. El tope del émbolo132 tiene dos zonas opuestas externas 138 que facilitan que un usuario sostenga el tope del émbolo 132 y manipule la posición del tope del émbolo132 con sus pulgares. El tope del émbolo132 tiene una porción tubular 137 que define un paso axial 136 para recibir al extremo de bloqueo del émbolo
- 25 114. Un saliente 139, mejor visto en las Figuras 7 y 10, se extiende radialmente hacia dentro desde el paso axial 136 para acoplarse al surco 116 del extremo de bloqueo del émbolo 114. Una muelle de desviación 141 rodea la porción tubular 137 de modo que los extremos 143 del muelle 141 se extienden hacia fuera.
- [0028] Todavía en referencia a la Figura 3, un accionador del casquillo de puntas 140 define un paso 144 axial para recibir el extremo distal 108 del cuerpo principal 102. El accionador del casquillo de puntas 140 tiene una porción proximal 146 que incluye una porción de empuñadura de radio relativamente más grande 148 con una porción de engranaje de radio más pequeño 150. La porción de engranaje 150 define un surco anular 152 para conectarse con el cuerpo principal 102. Una porción intermedia tubular 154 se extiende desde la porción de empuñadura 148 y de modo deslizante recibe un eje de transmisión 160. El eje de transmisión 160 termina en un extremo del encaje 156. El extremo del encaje 156 también es tubular, pero forma una abertura cuadrada 158 para acoplarse al implante
- 30 200. El extremo de la toma 156 también forma un paso de bloqueo cuadrado transversal 157.
- [0029] El eje de transmisión 160 también es capaz de bloquearse en una posición retraída dentro de la porción intermedia 154. En referencia ahora a la Figura 4, se muestra una vista en despiece del accionador del casquillo de puntas 140. El accionador del casquillo de puntas 140 tiene un muelle 163 montado dentro de la parte intermedia 154 para influir en el eje de transmisión 160 de manera distal. De este modo, a fin de bloquear el eje de transmisión
- 40 160 en una posición retraída, la influencia del muelle 163 debe superarse. Para lograr este bloqueo, el eje de transmisión 160 forma dos ranuras complementarias opuestas 161 (sólo se puede ver una ranura 161) y pernos 165 se montan en orificios de perno opuestos 167 en la parte intermedia 154. Cuando están montados, los pernos 165 recorren las ranuras respectivas 161 de modo que al empujar completamente el eje de transmisión 160 en la parte intermedia 154, una pequeña rotación del eje de transmisión 160 colocará los pernos 165 en una parte radial 164 de las ranuras 161 y retendrá el accionador del casquillo de puntas 140 en esta posición comprimida.
- 45 [0030] En referencia de nuevo a la Figura 3, un adaptador 170 se une a la abertura cuadrada 158 del accionador del casquillo de puntas 140 para proporcionar un encaje hexagonal 172 para el acoplamiento al implante 200. El encaje hexagonal 172 puede variar en tamaño para acomodar los distintos tamaños de implantes 200. El adaptador 170 tiene un paso central axial 173 para deslizarse sobre la punta 113 del cuerpo principal 102. El adaptador 170 tiene un extremo proximal abierto cuadrado macho estándar 174 para acoplarse a la abertura cuadrada 158. El extremo proximal 174 tiene dos patas rígidas opuestas 175 entre dos patas flexibles opuestas 176. Cada una de las patas

flexibles 176 tiene una pestaña de bloqueo 177 de modo que cuando se empuja el extremo proximal 174 dentro de la abertura cuadrada 158 del accionador del casquillo de puntas 140, las patas 176 se desvían para permitir una inserción fácil, entonces las pestañas 177 se acoplan al paso de bloqueo transversal 157 para retener firmemente el adaptador 170 en el eje de transmisión 160. Para retirar el adaptador 170, las pestañas de bloqueo 177 simplemente se presionan durante la extracción del adaptador 170. El adaptador 170 también tiene crestas de alineación axiales externas opuestas 178.

El implante

[0031] El implante 200 puede tomar una variedad de diferentes configuraciones y tamaños. Preferentemente, el implante es útil para el tratamiento de espondilolistesis, la estenosis lumbar central y foraminal, enfermedad de disco degenerativa y otras por el estilo. Beneficiosamente, el implante 200 se coloca por vía percutánea, proporciona la estabilización de la columna vertebral, puede usarse con material de injerto óseo para promover la fusión, requiere una incisión de menos de 2,6 cm y se puede insertar con anestesia local o general. Así, el tiempo de recuperación es relativamente más rápido y la estancia en el hospital es relativamente más corta.

[0032] Las figuras 11-16 ilustran en detalle el implante de proceso interespinoso 200 para usar con el instrumento de inserción 100. El implante 200 incluye un cuerpo 212, proporcionando una estructura general al implante 200. El cuerpo 212, como se ilustra, se provee de roscas 222 para facilitar la inserción del implante 200 en un espacio objetivo de proceso interespinoso (Figuras 20-22, 27, 28 y 30), como se describirá con más detalle abajo en relación a las Figuras 20-30, así como para proporcionar el acoplamiento adicional con la anatomía del paciente en el espacio objetivo de proceso interespinoso 382. Además, las roscas 222 permiten la conexión rotatoria entre el cuerpo 212 y una tuerca proximal 235, proporcionada para acoplar de forma segura el implante 200 con procesos interespinosos 381a, 381b contiguos al espacio objetivo de proceso interespinoso 382, que se describirá con más detalle abajo. O bien, el implante 200 puede proporcionarse sin roscas sobre el mismo, o con roscas proporcionadas únicamente en una porción del mismo para una de las funciones anteriores. Es decir, de ser deseado, las roscas 222 pueden proporcionarse solo en el extremo proximal del cuerpo 112, a fin de acoplar la tuerca 235, y no en la porción distal, o viceversa.

[0033] El implante 200 incluye una porción de anclaje distal, que está configurada como dos láminas desplegadas opuestas 220 (220a, 220b). Las láminas 220 están provistas de un pivote común, definido por un perno 259 que pasa a través del mismo, así como a través del cuerpo 212. El uso de un pivote común minimiza ventajosamente el espacio requerido para el alojamiento de todos los elementos dentro del cuerpo 212 en su estado guardado, aunque son posibles variaciones de esta configuración precisa. Por ejemplo, se pueden proporcionar dos pivotes separados a cada lámina 220a, 220b, todavía de acuerdo con la invención. Las láminas 220, como se ilustra, están provistas de puntas dirigidas proximalmente 224 para acoplarse a la anatomía ósea contigua relevante, como los procesos espinosos 381a, 381b. Las láminas 220 pueden proporcionarse alternativamente sin tales puntas 224.

[0034] Las láminas 220a, 220b están provistas respectivamente de porciones articuladas 223a, 223b para acoplarse al perno 259. En el modo de realización ilustrado, una porción de articulación 223a está conformada como una abrazadera, mientras que la otra 223b está conformada para caber dentro de la porción de articulación en forma de abrazadera 223a.

[0035] En el modo de realización ilustrado, se provee un émbolo de implante 226 e incluye una porción de cabeza 228 conformada y configurada para actuar como una leva y cooperar con las superficies de leva interiores 240 formadas en cada una de las láminas 220a, 220b, como se ha descrito anteriormente. Cuando la cabeza del émbolo 228 se mueve distalmente, las superficies de leva 240 de las láminas 220a, 220b siguen la superficie externa del émbolo 228 y empujan las láminas 220a, 220b radialmente hacia fuera. Además, el émbolo 226 puede incluir, como se ha descrito anteriormente, una cabeza proximal 225 que tiene un hueco interno proximal 221, y una superficie distal en ángulo para facilitar el empuje dirigido de modo distal y el empuje dirigido de modo proximal, respectivamente, aplicada desde la dirección proximal.

[0036] Preferentemente, el émbolo de implante 226 también incluye un hueco 229, para acoplarse de forma segura a un retén resistente 227. El retén 227 está configurado para hacer de interfaz entre el émbolo de implante 226 y características de la superficie interna del cuerpo 212, como surcos anulares o huecos 254. Como se describe, el retén resistente 227 permite el movimiento axial del émbolo de implante 226, y junto con las dichas características de la superficie interna del cuerpo 212 anteriormente descritas, define posiciones en las cuales se sujeta el émbolo de implante 226, inhibiendo el movimiento involuntario del mismo. El retén 227 se puede formar de cualquier material o configuración apropiada, tal como de un material resistente, tal como un elastómero, o como una

estructura resistente, tal como un espiral metálica toroidal o una combinación de los mismos, por ejemplo. El retén 227 puede ser, de acuerdo con la invención, un espiral en forma de anillo (*canted coil*), como Bal Latch™, disponible de Bal Seal Engineering, Inc. de Foothill Ranch, California, USA.

5 [0037] Cuando se despliegan, las láminas 220 funcionan de acuerdo con el casquillo de puntas 230, que se puede mover axialmente a lo largo del implante 200. La tuerca 235 incluye roscas en su superficie interior que se acoplan a las roscas 222 provistas en la superficie exterior del cuerpo 212. En consecuencia, el movimiento rotatorio de la tuerca 235 produce un movimiento axial de la misma. Cuando ese movimiento axial está en la dirección distal, la tuerca 235 empuja el casquillo de puntas 230 distalmente hasta que el casquillo de puntas 230 se apoye en las estructuras óseas (p.ej. procesos espinosos 381a, 381b) que rodean el espacio objetivo del proceso interespinoso 382. De ser proporcionados, los salientes o puntas 234 en la parte de anclaje proximal facilitan el acoplamiento con el hueso y así, la estabilización de la construcción completa del implante vertebral.

10 [0038] Como se ilustra, las partes planas opuestas 217, comprendiendo partes planas superior e inferior 217a, 217b, respectivamente, guían porciones con forma correspondiente (p.ej., plana) 237 del casquillo de puntas 230, permitiendo el movimiento axial, pero inhibiendo el movimiento rotatorio del mismo, durante el movimiento de la tuerca 235. Se puede proporcionar una arandela de seguridad 233 o característica equivalente para inhibir el aflojamiento involuntario de la tuerca 235 después de la implantación y despliegue de las láminas 220a, 220b.

15 [0039] Con referencia a las vistas en sección transversal de las Figuras 15 y 16, en el modo de realización ilustrado, las láminas 220 se pueden proveer de un elemento de muelle interno 281, que se extiende entre huecos respectivos en cada una de las láminas 220a, 220b. El elemento de muelle 281 se puede proveer recto para mantener las láminas 220a, 220b desplegadas (abiertas) normalmente, o bien, flexionado, para mantener las láminas 220a, 220b plegadas (contraídas) normalmente. De acuerdo con un aspecto, el elemento de muelle 281 está provisto flexionado y empuja las láminas 220a, 220b hacia dentro, hacia la posición plegada, antes y durante el implante. Así, en conexión con el émbolo de implante 226, el muelle 281 sirve para mantener una posición de las láminas 220. Como se ilustra, cuando el émbolo de implante 226 se extiende totalmente, una parte de cabeza 228 del mismo se acopla con un enclavamiento correspondiente 249 en las láminas 220a, 220b. El acoplamiento de enclavamiento 249 en la parte de cabeza 228 asegura además el despliegue seguro de las láminas 220a, 220b.

20 [0040] El elemento de muelle 281 puede proporcionarse de forma alternativa normalmente recto, empujando las láminas 220a, 220b hacia fuera hacia la posición desplegada, antes, durante y después de la implantación. Durante la implantación, sin embargo, el elemento de muelle 281 permite la rotación hacia dentro de las láminas 220a, 220b, temporalmente doblando el elemento de muelle 281 en el proceso. Así, durante la implantación el muelle 281 sirve para mantener la posición de las láminas 220a, 220b contra fuerzas aplicadas externamente. Una vez colocado en el espacio objetivo del proceso interespinoso 382, el émbolo de implante 226 puede ser empujado distalmente a fin de bloquear las láminas 220a, 220b en la posición desplegada. El acoplamiento del enclavamiento 249 en la parte de cabeza 228 del émbolo de implante 226 asegura además el mantenimiento de esa posición.

25 [0041] El cuerpo 212 del implante 200 incluye en su extremo proximal, una parte de diámetro ampliado 213, definiendo un límite más proximal para el desplazamiento de la tuerca 235 y casquillo de puntas 230. También en la parte de extremo proximal, formado dentro del hueco interno proximal 250, hay un encaje conformado 251 para el acoplamiento con el instrumento de inserción 100 como se describe más detalladamente abajo. Como se ilustra, el encaje conformado 251 es considerablemente hexagonal, con partes planas definidas a intervalos angulares regulares. Se pueden realizar variaciones viables de la configuración precisa ilustrada. El encaje conformado 251 facilita el acoplamiento rotatorio mutuo entre el implante 200 y el instrumento de inserción 100.

30 [0042] También provistos en conexión con el encaje 251, hay surcos transversales 253, que, junto con la punta 113 del cuerpo principal 102 y el extremo de empuje 112 del émbolo 110 montan y bloquean el implante 100 al instrumento de inserción 100. Los elementos de montaje y/o bloqueo en el instrumento de inserción también pueden ser, por ejemplo, un saliente resistente y opcionalmente bloqueable que se extiende lateralmente (es decir, radialmente) desde el instrumento de inserción. Dicho saliente puede ser, por ejemplo, un elemento esférico de muelles bloqueable, por ejemplo.

35 [0043] El implante 200 se puede proveer de una o varias aberturas 214 para permitir el relleno del implante, tal como en el hueco interno proximal 250 del mismo, con sustancias que fomentan la osteogénesis a fin de facilitar el crecimiento y/o fusión del hueso, tal como el hueso desmineralizado.

Montaje del instrumento de inserción

5 [0044] En referencia ahora a las Figuras 3 y 5, a fin de montar el instrumento de inserción 100, la parte distal 108 del cuerpo principal 102 se inserta en el paso axial 144 del accionador del casquillo de puntas 140 hasta que la parte de empuñadura proximal 104 se nivele contra la parte de empuñadura 148 del casquillo de puntas de de accionamiento 140. Las primeras pestañas de bloqueo 115 se rotan desde la posición abierta mostrada en la Figura 5 hasta la posición cerrada mostrada en la Figura 1. Las primeras pestañas de bloqueo 115 bloquean axialmente el cuerpo principal 102 y el accionador del casquillo de puntas 140 juntos. El bloqueo ocurre mediante la extensión de las pestañas de cierre 115 en el surco anular 152 del accionador del casquillo de puntas 140 y el encaje firme de las mismas. Preferentemente, el usuario oye un chasquido que indica la finalización del acoplamiento de las pestañas 10 115 en el surco 152. El accionador del casquillo de puntas 140 todavía puede rotar con respecto al cuerpo principal 102. Se dimensiona la parte de guía distal 133 del cuerpo principal 102 de manera que el accionador del casquillo de puntas 140 rote suavemente. Se puede usar un material o revestimiento adecuado en las áreas de contacto para evitar el desgaste y la fricción.

15 [0045] Respecto a las Figuras 6-8, el extremo distal roscado 128 de la protuberancia del émbolo 126 se enrosca parcialmente en el hueco 122 del émbolo 110 como se muestra en la Figura 6. Se hace girar la protuberancia del émbolo 126 en sentido contrario al de las agujas del reloj porque el roscado es a izquierdas. El tope del émbolo 132 se asienta en el hueco 134 del cuerpo principal 102 como se muestra en la Figura 7. El tope del émbolo 132 se asienta con los extremos 143 del muelle 141 contra la superficie en ángulo 135 de manera que el tope del émbolo 132 estará predispuesto para la rotación en el sentido de las agujas del reloj cuando uno mira al instrumento de 20 inserción 100 desde la dirección proximal a la distal.

[0046] Mientras se sujeta el tope del émbolo 132 en su lugar con una mano, se puede insertar el émbolo 110 parcialmente en el paso central 106 del cuerpo principal 102 sosteniendo la protuberancia del émbolo 126 con la otra mano como se muestra en la Figura 8. Como se ha indicado arriba, en este punto, la protuberancia del émbolo 126 no tiene que estar completamente enroscada en el émbolo 110 pero la protuberancia del émbolo 126 si lo puede estar. Las alas radiales 120 se deslizarán en la ranura 103 del cuerpo principal 102 de modo que la muesca de 25 referencia 131 sea contigua a las marcas indicadoras 105a-c.

[0047] A medida que el émbolo 110 se inserta a través del tope del émbolo 132, el usuario aplica fuerza rotatoria a dicho tope 132 usando las superficies 138 del pulgar para asegurarse de que el saliente 139 del tope del émbolo se alinea con la parte del surco axial distal 119. El usuario debe aplicar bastante fuerza para vencer al muelle 141 30 porque el muelle 141 empuja el tope del émbolo 132 la parte de surco axial 119 hacia la parte de surco radial 121. Una vez que el saliente del tope del émbolo 139 está en la parte de surco axial distal 119, como se muestra en la Figura 10, y la protuberancia del émbolo 126 se nivela contra la parte de empuñadura proximal 104 del cuerpo principal 102, se encajan firmemente el segundo par de pestañas de bloqueo 117 opuestas en el hueco anular 142 de la protuberancia del émbolo 126 como se muestra en la Figura 9. Por consiguiente, el émbolo 110 y la 35 protuberancia del émbolo 126 se fijan axialmente al cuerpo principal 102.

[0048] Respecto a la Figura 10, cuando el saliente 139 del tope del émbolo se encuentra en la primera parte de surco axial distal 119, la rotación del émbolo 110 se previene hasta que el saliente 139 alcance la parte de surco radial 121 del émbolo 110. Sin embargo, la rotación de la protuberancia 126 del émbolo todavía es posible.

40 [0049] Mientras el saliente 139 está en la porción de surco axial 119 y ambos pares de pestañas de bloqueo 115, 117 se aseguran correctamente, el instrumento 100 está en la posición «desbloqueada» como visualmente indica al usuario la muesca de referencia 131 que está adyacente al indicador de bloqueo 105a. «Desbloqueado» hace referencia a que el implante 200 no está asegurado al instrumento de inserción 100 incluso si el implante 200 está montado sobre la punta 113. El implante 200 se fija al instrumento de inserción 100 desplegando el émbolo 110 como se describe abajo.

45 Fijación del implante al instrumento de inserción

[0050] Como se entenderá de la descripción anterior, incluso una vez montados, varios componentes del instrumento de inserción 100 pueden moverse. Así, es importante asegurarse de que los componentes móviles están en la posición apropiada para estar listos para montar el implante 200. En particular, el émbolo 110 debe estar completamente retraído en la posición desbloqueada girando la protuberancia del émbolo 126 en sentido contrario a 50 las agujas del reloj mientras gira y sosteniendo el tope del émbolo 132 para permitir el desplazamiento del émbolo

110 (es decir, el saliente 139 del tope del émbolo132 se alinea con la primera porción de surco axial distal 119 del émbolo 110 como se muestra en la Figura 10). Una vez que el émbolo 110 esté completamente retraído, la muesca de referencia 131 indicará 'completamente desbloqueado' en el indicador de bloqueo 105a.

5 [0051] En cuanto a la selección del implante 200, se prevé que el implante 200 se presente con una variedad de tamaños de modo que se pueda seleccionar un tamaño apropiado para una cantidad deseada de distracción interespinosa. Se puede utilizar cualquier técnica ahora conocida y desarrollada posteriormente para determinar la distracción interespinosa apropiada. Una vez que se selecciona el implante del tamaño adecuado 200, se puede seleccionar el adaptador 170 correspondiente. Una vez que se ha elegido el adaptador 170, se puede montar el implante 200 en el instrumento de inserción 100.

10 [0052] En referencia ahora a la Figura 17, la porción distal 108 del cuerpo principal 102 se destapa deslizando el eje de transmisión 160 dentro de la parte intermedia 154 del accionador del casquillo de puntas 140. El eje de transmisión 160 inicialmente no puede rotar ya que los pernos 165 recorren las ranuras 161 (se ve mejor en la Figura 4). Sin embargo, una vez que los pernos 165 llegan al final de las ranuras 161, el usuario puede sostener la parte de empuñadura 148 y rotar el eje de transmisión 160 para que los pernos 165 se asienten en la parte radial 164 de las ranuras 161. Como consiguiente, el eje de transmisión 160 es retenido en la parte intermedia 154 y se mantendrá retraído incluso cuando el usuario lo suelte.

15 [0053] En referencia ahora a la Figura 18, el adaptador 170 correspondiente se desliza sobre la parte distal 108 del cuerpo principal 102 de modo que las patas 175, 176 puedan insertarse en la abertura cuadrada 158. Preferentemente, las pestañas de bloqueo 177 hacen un chasquido audible cuando las patas 176 se desvían hacia el interior del paso de bloqueo transversal 157 para confirmar el acoplamiento positivo para el usuario. El usuario también puede confirmar visualmente el posicionamiento correcto del adaptador 170 porque la cresta de alineación 178 debería alinearse con la flecha indicadora 123 que se encuentra en el extremo del encaje 156 como se muestra en la Figura 19.

20 [0054] Respecto a las Figuras 18 y 19, después de colocar el adaptador 170 en el eje transmisor 160, el implante 200 puede acoplarse parcialmente a la punta 113 mediante una encaje por fricción a presión. La punta 113 se comprime ligeramente, en virtud de las ranuras 109, y es movido al hueco interno proximal 250 del implante 200 con las láminas 220a, 220b del implante 200 alineadas con las ranuras 109, la flecha 123 y las rayas 127 del cuerpo principal 102. Por consiguiente, el cirujano puede determinar visualmente la orientación correcta de la lámina antes de y durante la inserción. La punta 113 se detiene dentro del hueco 250 cuando las crestas 111 se asientan en el surco transversal 253. En este punto, el implante 200 se acopla al instrumento de inserción 100, pero aún no «está bloqueado».

25 [0055] Para fijar el implante 200 al instrumento 100, el émbolo 110 se mueve desde la posición desbloqueada a la posición bloqueada. Para mover al émbolo 110 distalmente, se rota la protuberancia del émbolo 126 en el sentido de las agujas del reloj (mirando desde el extremo próximal). Como las roscas son a izquierdas, el émbolo 110 avanzará hacia la punta distal 113. A medida que el émbolo 110 se mueve, la primera parte del surco axial distal 119 pasa a lo largo del saliente 139 del tope del émbolo132 hasta que el saliente 139 se alinea con la parte radial 121 del surco 116. Cuando el saliente 139 se alinea con la parte radial 121 del surco 116, el tope del émbolo132 rota en el sentido de las agujas del reloj debido al efecto del muelle 141. El saliente 139 pasa a la parte radial 121 y se impide más movimiento axial. La muesca de referencia 131 del ala 120 se encuentra en el indicador de bloqueo 105b y el instrumento de inserción está en la posición bloqueada.

30 [0056] En la posición bloqueada, el extremo de empuje distal 112 del émbolo 110 está aproximadamente alineado con la punta distal 113 del cuerpo principal 102. Así, las ranuras 109 del cuerpo principal 102 ya no pueden flexionarse para permitir que las crestas 111 salgan del surco transversal 253 mejor visto en la Figura 22. Por consiguiente, el implante 200 se acopla firmemente y se fija a la punta 113 de modo que no se produzca una extracción inadvertida. El instrumento de inserción 100 está listo ahora para tener el extremo del encaje 156 del accionador del casquillo de puntas 140 acoplado a la tuerca hexagonal 235 del implante 200.

35 [0057] Para acoplar el accionador del casquillo de puntas 140 a la tuerca hexagonal 235 del implante 200, se sujeta la parte de empuñadura 148 para prevenir la rotación mientras el eje de transmisión 160 se rota para sacar los pernos 165 fuera de la parte radial 164 de las ranuras 161. El muelle 163 forzará el eje de transmisión 160 hacia fuera y por lo tanto se debería tener cuidado para extender lentamente el eje de transmisión 160 para que el encaje hexagonal 172 se acople correctamente con la tuerca hexagonal 235 del implante 200 (mejor visto en la Figura 22).

A fin de tener el encaje hexagonal 172 correctamente acoplado con la tuerca hexagonal 235, se puede requerir una ligera rotación manual o sacudida del eje transmisor 160. El implante 200 ahora está fijado al instrumento de inserción 100 listo para la implantación espinal. La fuerza proporcionada por el muelle 163 se optimiza para asegurar el acoplamiento correcto y fiable entre el adaptador 170 y la tuerca hexagonal 235 sin proporcionar una fuerza excesiva para interferir con la operación del instrumento de inserción 100 o colocación del implante 200.

Colocación del implante en el espacio Interespinoso

[0058] Las figuras 20-24 ilustran varias etapas durante la inserción y colocación del implante 200 en un el espacio de proceso interespinoso objetivo. En resumen, la Figura 20 es una vista en perspectiva del implante 200 fijado al instrumento de inserción 100, en preparación para ser instalado dorsalmente a través de un tubo introductor curvo 387, que se ha insertado a través de una incisión 389 formada a través de la piel 388 de un paciente. La figura 21 es una vista dorsal (trasera) del implante 200, todavía sujetado por el instrumento de inserción 100 alargado, dentro de un lumen de un tubo introductor 387, durante la inserción lateral del mismo.

[0059] La figura 22 es una vista dorsal que ilustra el implante 200 que avanza lateralmente al espacio de proceso interespinoso objetivo 382, bajo la aplicación de una fuerza rotatoria aplicada por el instrumento de inserción 100, en virtud de las roscas 222 provistas en el cuerpo 212 del mismo. La figura 27 es una vista dorsal que ilustra el implante 200 con el émbolo de implante interno 226 empujado distalmente, efectuando el despliegue de los elementos de anclaje distal - en este caso, las láminas 220a, 220b. Se aprieta entonces la tuerca 235, que empuja el cuerpo 212 de forma proximal, y así también empuja las láminas 220 más firmemente contra la estructura ósea contigua, impactando en los procesos espinosos 381a, 381b entre sí, como se muestra en la Figura 28, que es una vista dorsal que ilustra el implante 200 con el casquillo de puntas 230 empujado distalmente por la tuerca 235, acoplando los procesos espinosos contiguos 381a, 381b. La figura 30 es una vista dorsal que ilustra el implante 200 fijado en su lugar con la retirada del instrumento de inserción 100.

[0060] Más en particular, como se ve en la Figura 20, se proporciona un manguito 387 para facilitar la inserción. Los métodos de inserción pueden incluir el uso de un estilete, dilatadores, y otros por el estilo para ganar el acceso y definir un camino para el manguito 387, como se describirá con más detalle abajo. Sin embargo, la inserción dorsal puede efectuarse como se expone en la Solicitud de Patente EEUU núm. 12/011,905, presentada el 30 de enero del 2008 (Núm. de publicación EEUU. 2009/0054988). Como se ilustra, en la Figura 20, la inserción dorsal de los implantes objetos, representados por el implante 200, se puede efectuar formando una incisión 389 a través de la piel 388 de un paciente, a un nivel correspondiente al espacio objetivo de proceso interespinoso, definido entre procesos vertebrales contiguos 381a, 381b. Con la entrada dorsal ilustrada en la Figura 20, el camino por el implante 200, y por lo tanto también por el manguito 387 está curvado para alinear el camino y el implante 200 con el espacio objetivo de proceso interespinoso 382. Así, el instrumento de inserción 100 puede ser flexible y/o curvado para coincidir con la curva del manguito 387.

[0061] La figura 21, en contraste, ilustra la inserción lateral directa del implante 200 en el espacio objetivo de proceso interespinoso 382. En esta disposición, se hace una incisión en la piel 388 de un paciente, y por último se avanza un manguito 387 a través del tejido al espacio objetivo de proceso interespinoso, a través del cual se avanza el implante 200, conectado al instrumento de inserción 100. Como se muestra en las Figuras 21 y 22, de las cuales la Figura 22 se ilustra para mayor claridad sin el manguito 387, el implante 200 se rota axialmente por vía del instrumento de inserción 100, así enroscando el implante 200 en el espacio objetivo de proceso interespinoso 382, separando los procesos espinosos contiguos 381a, 381b, y avanzando el implante 200, generalmente centrado con respecto a los procesos espinosos 381a, 381b.

[0062] Para rotar el implante 200, la parte de empuñadura 103 proximal del cuerpo principal 102 se rota en un sentido de apriete o sentido de las agujas del reloj para auto-enroscar el implante 200 a través del espacio interespinoso 382 como se muestra en la Figura 22. Durante la rotación del implante 200, el implante 200 separa el espacio interespinoso. La rotación relativa y la traslación axial entre el implante 200 y el instrumento de inserción 100 se inhibe porque el implante 200 queda fijado en la punta 113 por el extremo de empuje distal 112 del émbolo 110. La separación también puede ser realizada de antemano mediante un instrumento separado, seguida por la inserción del implante 200 que mantiene dicha separación.

[0063] Cuando las láminas de anclaje 220a, 220b han pasado por el espacio interespinoso 382 como se muestra en la Figura 27, las láminas de anclaje 220a, 220b pueden desplegarse. En referencia ahora a las Figuras 23 y 24, para desplegar las láminas de anclaje 220a, 220b, se rota el tope del émbolo 132 de modo que el saliente 139 sale de la

- 5 parte de surco radial 121 del émbolo 110. Así, el émbolo 110 queda libre para moverse con la parte axial 125 deslizándose a lo largo del saliente 139 del tope del émbolo 132 como se muestra mejor en la Figura 24. Para llevar a cabo el movimiento proximal del émbolo 110, el tope del émbolo 132 se retiene y la protuberancia del émbolo 126 se gira en el sentido de las agujas del reloj o en un movimiento de apriete. Dado que el roscado es a izquierda, el émbolo 110 se alejará de la protuberancia 126 del émbolo. La muesca de referencia 131 se deslizará hacia el indicador de posición «desplegada» 105c a medida que la segunda parte de surco axial proximal 125 avanza a lo largo del saliente 139.
- 10 [0064] A medida que el émbolo 110 se extiende distalmente, el extremo de empuje distal 112 se asienta en el hueco 221 del émbolo de implante 226. A medida que el émbolo 110 sigue moviéndose distalmente, el extremo de empuje 112 aplica presión y mueve al émbolo de implante 226 distalmente para desplegar las láminas 220a, 220b como se muestra en la Figura 27. Una vez que las láminas estén completamente desplegadas, la muesca de referencia 131 será contigua al indicador de «desplegado» 105c y se puede detener el giro de la protuberancia del émbolo 126. El médico también puede verificar el despliegue correcto de las láminas 220a, 220b por fluoroscopia. Una vez que se despliegan las láminas 220a, 220b, se puede colocar el implante 200 en la posición final.
- 15 [0065] En referencia ahora a la Figura 28, se muestra la tuerca hexagonal 235 del implante 200 siendo accionado por el accionador del casquillo de puntas 140 para acoplar las puntas 224, 234 a los procesos espinosos 381a, 381b. El accionador del casquillo de puntas 140 rota la tuerca hexagonal 235 para mover el casquillo de puntas 230 distalmente. Ya que el casquillo de puntas 230 está sujeto al implante 200 para prevenir la rotación, cuando la tuerca hexagonal 235 gira, el casquillo de puntas 230 se desliza distalmente.
- 20 [0066] Para accionar la tuerca hexagonal 235 de manera rotatoria, la parte de empuñadura 148 gira el accionador del casquillo de puntas 140 en el sentido de las agujas del reloj con respecto al cuerpo principal 102. Al girar la parte de empuñadura 148 el adaptador gira 170 y así la tuerca hexagonal 235. Una vez que el casquillo de puntas 230 conecta los procesos espinosos 381a, 381b, las láminas 220a, 220b se acoplan proximalmente con el hueso 381a, 381b. Una parte plana del implante 200 está roscada de modo que el implante 200 se desliza proximalmente.
- 25 Mientras el accionador del casquillo de puntas 140 se usa para apretar la tuerca hexagonal 235, el cirujano puede sentir como el casquillo de puntas 230 está completamente asentado o el asiento completo se ve en una pantalla de fluoroscopia accesoria. Preferentemente, se puede llenar el implante y/o la zona alrededor del implante 200 con una o varias sustancias promotoras de la osteogénesis para fomentar el crecimiento óseo interno y/o la fusión espinal, de ser deseada.
- 30 [0067] Se puede usar un macho independiente en el espacio objetivo de proceso interespinoso antes de la inserción del implante 200, o como se ha mencionado anteriormente, se puede proporcionar al implante 200 características que brindan capacidad de autorroscado. Los métodos de inserción lateral del implante espinal 200 en un espacio objetivo de proceso interespinoso puede incluir, después de la formación de la incisión, la inserción de un estilete (no ilustrado) a través de la incisión 399, lateralmente al espacio objetivo de proceso interespinoso 382, preferentemente
- 35 usando una técnica de imagen interna, como la fluoroscopia.
- [0068] En referencia ahora a las Figuras 29 y 30, una vez que el implante 200 se ha colocado correctamente, el instrumento de inserción 100 se desacopla del implante 200. Para desacoplar el instrumento de inserción 100, el eje de transmisión 160 del accionador del casquillo de puntas 140 se retrae en la parte intermedia 154 con los pernos 165 retenidos en la parte radial 164 de la ranura 161 siguiendo el mismo procedimiento descrito anteriormente, de modo que el adaptador 170 desacopla de la tuerca hexagonal 235. El tope del émbolo 132 se rota y es sostenido por el pulgar del usuario de modo que el surco 116 se desplazará desde la parte axial proximal 125 a la parte axial distal 119 sin pasar por la parte radial 121. Para retirar el émbolo 110, se afloja la protuberancia del émbolo 126 o se rota en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto a la parte de empuñadura 104 del cuerpo principal 102 hasta que la muesca de referencia 131 indique completamente la posición «desbloqueada» al lado del indicador de desbloqueo 105a. Cuando se retira el émbolo 110 de la punta 113, las ranuras 109 pueden flexionarse de nuevo de manera que la punta 113 salte fuera del hueco interno proximal 250 del implante 200. Con el adaptador 170 desacoplado y el émbolo 110 retraído en la posición desbloqueada, la fuerza de acoplamiento de la punta 113 al implante 200 puede vencerse para separar completamente el instrumento de inserción 100. Una vez separado, se puede extraer el instrumento de inserción 100 del paciente para su desmontaje, limpieza y reutilización.
- 40
- 45
- 50 [0069] En referencia ahora a las Figuras 29 y 30, una vez que el implante 200 está colocado correctamente, se desacopla el instrumento de inserción 100 del implante 200. Para desacoplar el instrumento de inserción 100, la protuberancia 126 del émbolo se afloja o se rota en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto a la parte de

5 empuñadura 104 del cuerpo principal 109 para retirar el émbolo 110 hasta que la muesca de referencia 131 indique completamente la posición «bloqueada» al lado del indicador de desbloqueo 105b. El tope del émbolo 132 chasquea, haciendo que el saliente 139 entre en la parte de surco radial 121, y se acopla para impedir que el émbolo 110 se afloje más. El tope del émbolo 132 se rota y es sostenido por el pulgar del usuario de modo que el surco 116 se desplazará desde la parte de surco radial 121 a la parte axial distal 119. Esta retracción del émbolo 110 también se puede llevar a cabo sin que el saliente 139 entre en la parte de surco radial 121. A medida que el émbolo 110 se retira de la punta 113 mediante rotación adicional de la protuberancia 126 del émbolo en sentido contrario a las agujas del reloj, las ranuras 109 pueden flexionarse de nuevo de modo que la punta 113 pueda saltar fuera del hueco interno proximal 250 del implante 200. Con el adaptador 170 desacoplado y el émbolo 110 retraído en la posición desbloqueada, la fuerza del acoplamiento de la punta 113 al implante 200 puede vencerse para separar completamente el instrumento de inserción 100. Una vez separado, se puede extraer el instrumento de inserción 100 del paciente para su desmontaje, limpieza y reutilización.

Desmontaje del instrumento de inserción

15 [0070] Es ventajoso desmontar el instrumento de inserción 100 para su limpieza. Con referencia a las Figuras 3-10 en sentido inverso, las pestañas de bloqueo 117 que retienen el émbolo 110 se vuelven hacia arriba para desbloquear el émbolo 110. Siempre que el émbolo 110 esté en la posición desbloqueada, se puede entonces retirar el émbolo 110 del cuerpo principal 102. Se puede desenroscar la protuberancia del émbolo 126 del émbolo 110. Una vez que se haya sacado el émbolo 110, el tope del émbolo 132 también se puede quitar del cuerpo principal 102. A continuación, se liberan las pestañas de bloqueo 115 que retienen el accionador del casquillo de puntas 140 de modo que se puede sacar dicho accionador del casquillo de puntas 140 del cuerpo principal 102. Se puede desvincular el adaptador 170 del accionador del casquillo de puntas 140. En este punto, los componentes del instrumento de inserción 100 están listos para limpiarse.

20 [0071] A continuación se muestra la Tabla 1, que es una lista de partes para el instrumento de inserción 100 y el implante 200 ilustradas en las figuras.

25 TABLA 1

Parte	Ref. nº.
instrumento de inserción	100
cuerpo principal alargado	102
ranura del ala axial	103
parte de empuñadura proximal	104
Indicador de la posición «desbloqueada»	105 ^a
Indicador de la posición «bloqueada»	105b
Indicador de la posición «desplegada»	105c
paso central	106
parte distal	108
ranuras axiales formadas	109
émbolo	110
crestas externas	111
extremo de empuje distal	112
punta	113
extremo de bloqueo	114
pestañas de bloqueo	115
surco	116
segundo par de pestañas de bloqueo opuestas	117
orificios radiales	118
primera parte de surco axial distal	119
alas radiales opuestas	120
parte de surco radial	121
hueco proximal	122
flecha del indicador	123
poste roscado axial	124
segunda parte de surco axial proximal	125
protuberancia del émbolo	126
rayas	127
extremo roscado distal	128

ES 2 692 277 T3

parte de empuñadura proximal	130
muesca de referencia	131
tope del émbolo	132
parte de guía distal	133
hueco axial	134
superficie en ángulo	135
paso axial	136
parte tubular	137
zonas opuestas externas/ zonas del pulgar	138
saliente	139
accionador del casquillo de puntas	140
muelle de desviación	141
hueco anular	142
extremos	143
paso axial	144
parte proximal	146
parte de empuñadura	148
parte entrelazada	150
surco anular	152
parte intermedia	154
extremo del encaje	156
paso de bloqueo cuadrado transversal	157
abertura cuadrada	158
eje de transmisión	160
ranuras complementarias	161
muelle	163
parte radial	164
pernos	165
orificios del perno	167
adaptador	170
Encaje hexagonal	172
paso axial central	173
extremo proximal abierto de cuadrado macho estándar	174
patas rígidas	175
patas flexibles	176
pestaña de bloqueo	177
crestas de alineación axiales externas	178
implante	200
cuerpo	212
parte del diámetro ampliada	213
aberturas	214
partes planas	217
láminas	220
hueco proximal interno	221
roscas	222
partes de articulación	223a,223b
puntas	224
cabeza proximal	225
émbolo	226
retén	227
parte de cabeza	228
hueco	229
casquillo de puntas	230
arandela de seguridad	233
tuerca hexagonal	235
partes de guía conformadas de modo correspondiente	237
superficies de leva interiores/interior	240
enclavamiento	249
hueco interno proximal	250
encaje conformado	251
surcos transversales	253
surcos/huecos anulares	254

perno	259
elemento de muelle	281
procesos espinosos	381a,381b
espacio de proceso espinoso	382
tubo de inserción	387
piel	388
incisión	389
dispositivo de inserción	392

5 [0072] Muchos de los componentes estructurales primarios de los dispositivos de implante descritos en el presente documento se forman preferentemente a partir de materiales biológicos y/o biocompatibles, incluidos materiales metálicos, de cerámica, poliméricos y/o compuestos que se pueden seleccionar para tener un módulo de elasticidad que es sustancialmente similar a la del hueso, por ejemplo, termoplástica de polietere tercetona (*PEEK*), hueso mecanizado, una aleación de titanio o acero inoxidable, por ejemplo. El instrumento de inserción puede además aprovechar el plástico de politetrafluoretileno (PTFE) con bajos coeficientes de fricción, resistencia a la abrasión, un amplio rango de temperaturas de funcionamiento e inercia química para formar superficies de rodamiento en los componentes rotativos para prevenir el desgaste del metal y la corrosión por frotamiento. El PTFE es particularmente útil para las partes de componentes contiguos que rotan el uno con respecto al otro.

10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de inserción (100) para un implante espinal (200), en el cual el implante espinal incluye: a) un cuerpo alargado (212) destinado a funcionar como un espaciador colocado en un espacio objetivo de proceso interespinoso entre dos procesos espinosos adyacentes, en el cual el cuerpo (212) define una parte interior y un hueco interno proximal para el acceso al interior, el hueco interno proximal forma un surco transversal (253); b) un anclaje distal que es por lo menos parcialmente roscado y que tiene láminas opuestas radialmente desplegadas (220) montadas para rotar alrededor de un perno montado transversalmente en la parte interior; c) un anclaje proximal que incluye un casquillo de puntas (230) montado para deslizarse a lo largo del cuerpo (212) y una tuerca de accionamiento (235) montada para un movimiento longitudinal a lo largo del cuerpo (212) entre una primera posición alejada del anclaje distal y una segunda posición relativamente más próxima al anclaje distal para comprimir así los dos procesos espinosos adyacentes entre el casquillo de puntas (230) y el anclaje distal; y d) un émbolo de accionamiento (226) que puede deslizarse en la parte interior para mover las láminas (220) desde una posición replegada a una posición desplegada de implante, el dispositivo de inserción (100) comprende:

un cuerpo principal alargado (102) que tiene una parte de bloqueo distal (108) para acoplarse al implante (200) y una parte de empuñadura proximal (104), el cuerpo principal que define un paso central (106) y la parte de bloqueo distal (108) que tiene crestas externas (111) y por lo menos una ranura (109) para permitir que por lo menos una de las crestas externas (111) flexione radialmente hacia el interior;

un émbolo (110) acoplado de manera deslizante en el paso central (106) para moverse entre una posición desbloqueada para montar el implante (200) sobre la parte de bloqueo distal (108), y una posición de bloquear para bloquear el implante (200) sobre la parte de bloqueo distal (108), y una posición desplegada del instrumento de inserción para desplegar el émbolo de accionamiento para mover las láminas desde la posición replegada a la posición desplegada;

un accionador del casquillo de puntas (140) montado rotativamente sobre el cuerpo principal (102) que tiene un extremo de encaje (156) para conectarse con la tuerca de accionamiento (235) para mover, a su vez, el casquillo de puntas (230); y un tope del émbolo (132) acoplado al cuerpo principal, el tope del émbolo tiene un paso central (136) sustancialmente alineado con el paso central (106) del cuerpo principal, en el cual:

el tope del émbolo (132) tiene un saliente (139) que sobresale en el paso central; y el émbolo (110) forma un surco de tres partes (116) que retiene el saliente (139) cuando el émbolo (110) se desliza y rota dentro del paso central (106), el surco de tres partes (116) tiene una primera parte axial que define la posición desbloqueada, una parte radial intermedia que define la posición bloqueada, y una segunda parte axial que define la posición desplegada del instrumento de inserción.

2. Instrumento de inserción según la reivindicación 1, en el cual:

en la posición desbloqueada, cuando el implante (200) está montado sobre el instrumento de inserción, las crestas (111) externas se acoplan en el surco transversal (253);

en la posición bloqueada, las crestas externas se acoplan en el surco transversal (253) y el émbolo (110) se extiende a través del paso central (106) para ser concéntrico con las crestas externas (111); y

en la posición desplegada del instrumento de inserción, el émbolo se extiende fuera del paso central (106) para mover el émbolo de accionamiento (226) del implante (200).

3. Instrumento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un adaptador (170) adaptado al implante (200) para acoplar el extremo de encaje (156) a la tuerca de accionamiento (235) del implante (200).

4. Instrumento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el casquillo de puntas (230) está sujetado al cuerpo (212) del implante para impedir la rotación cuando se acciona y el implante (200) tiene partes planas (217) que permiten una compresión eficiente del implante (200) cuando están acopladas en los procesos espinosos.

5. Instrumento de inserción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además politetrafluoretileno (PTFE) sobre por lo menos o el accionador del casquillo de puntas (140) o el cuerpo principal (102) para reducir el desgaste y asegurar un funcionamiento suave a medida que el accionador del casquillo de puntas se rota.

5

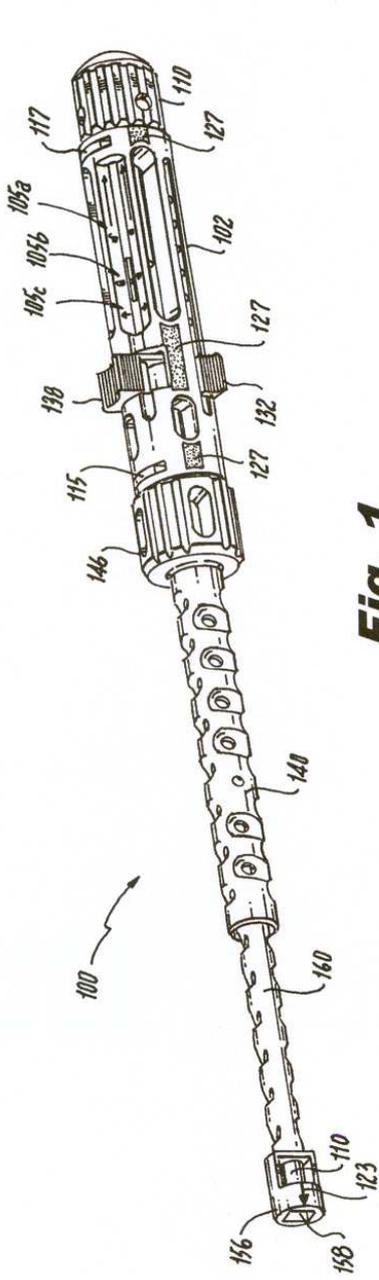


Fig. 1

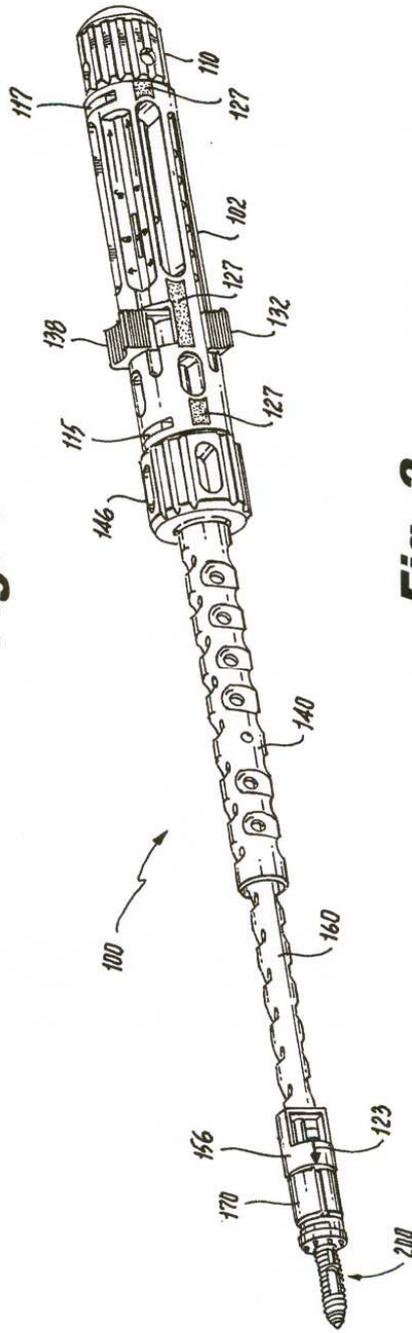


Fig. 2

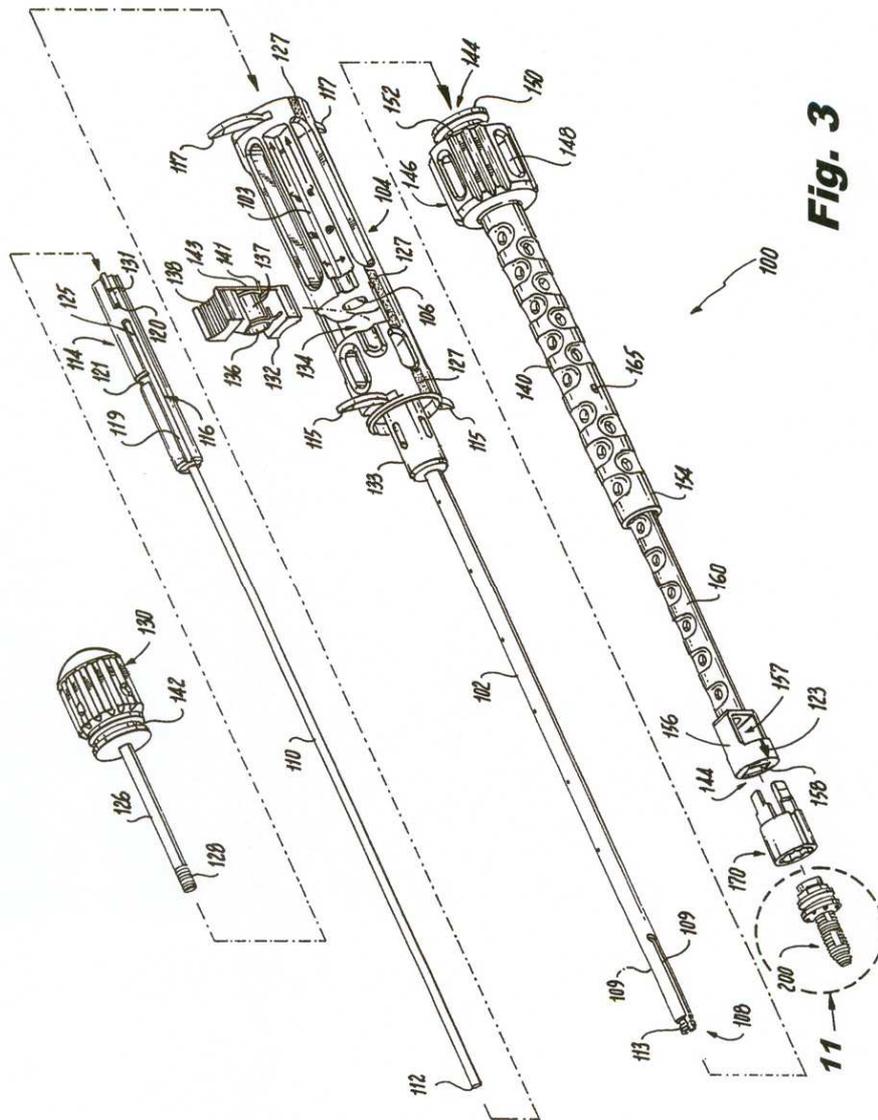


Fig. 3

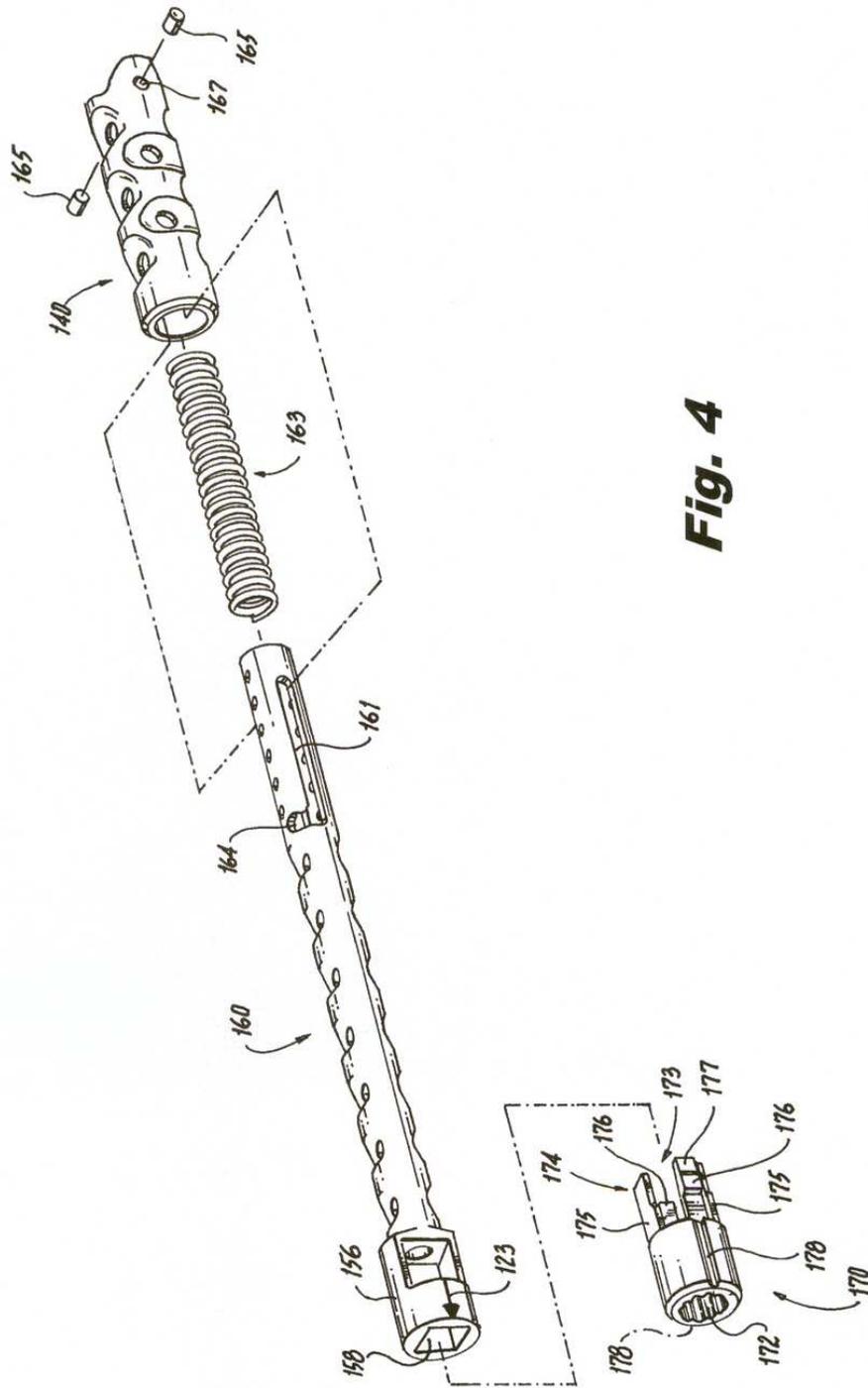


Fig. 4

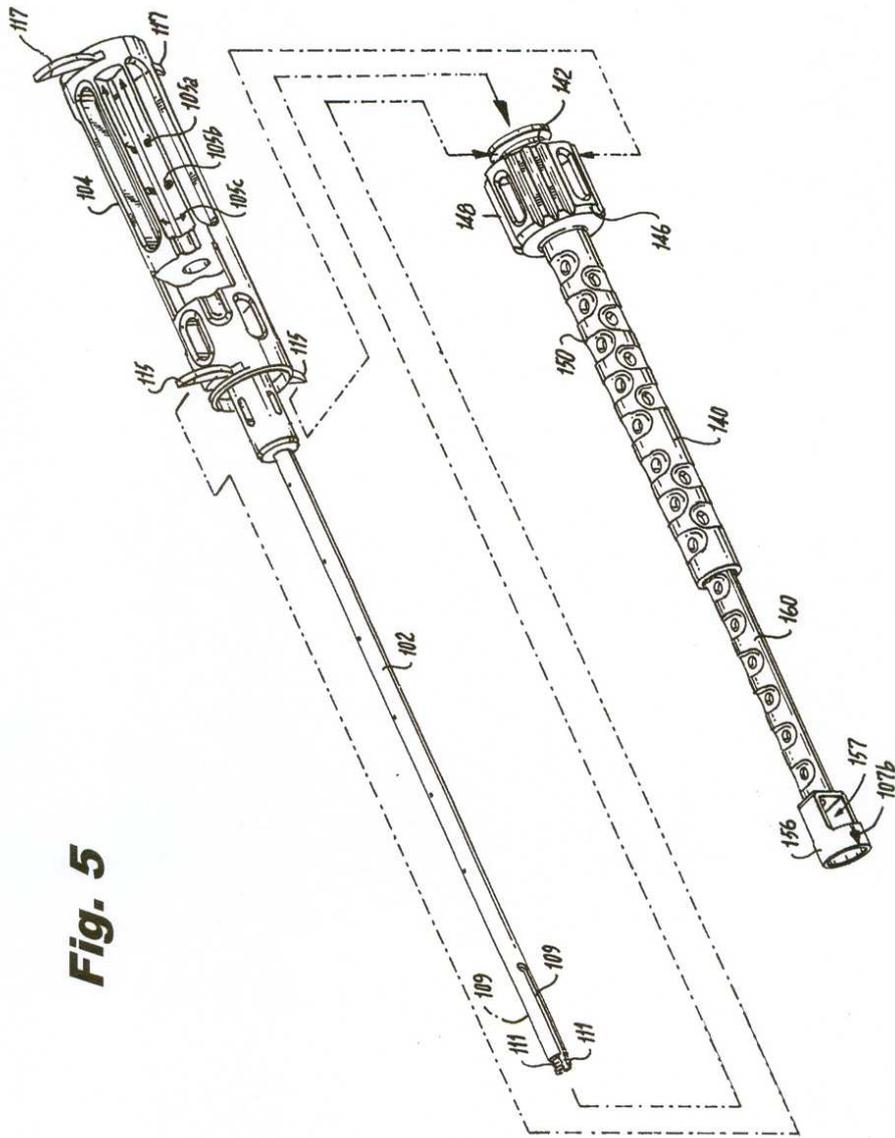


Fig. 5

Fig. 6

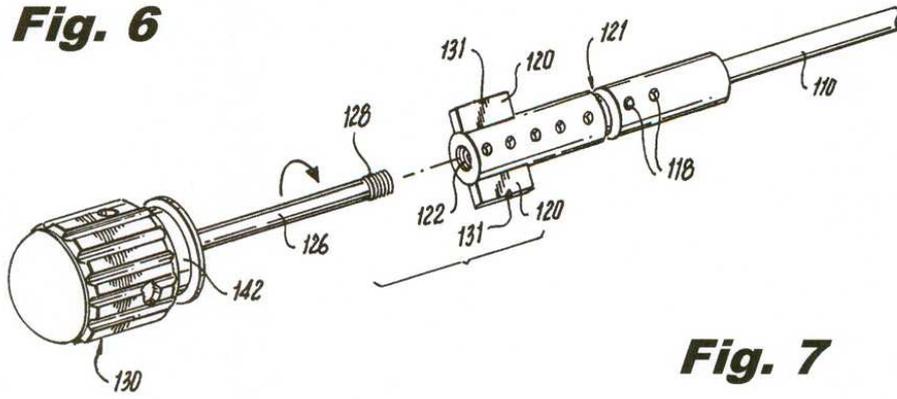


Fig. 7

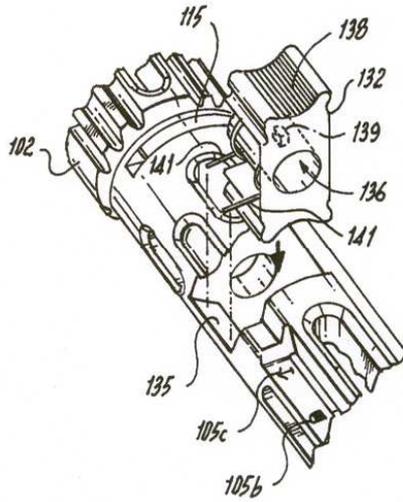
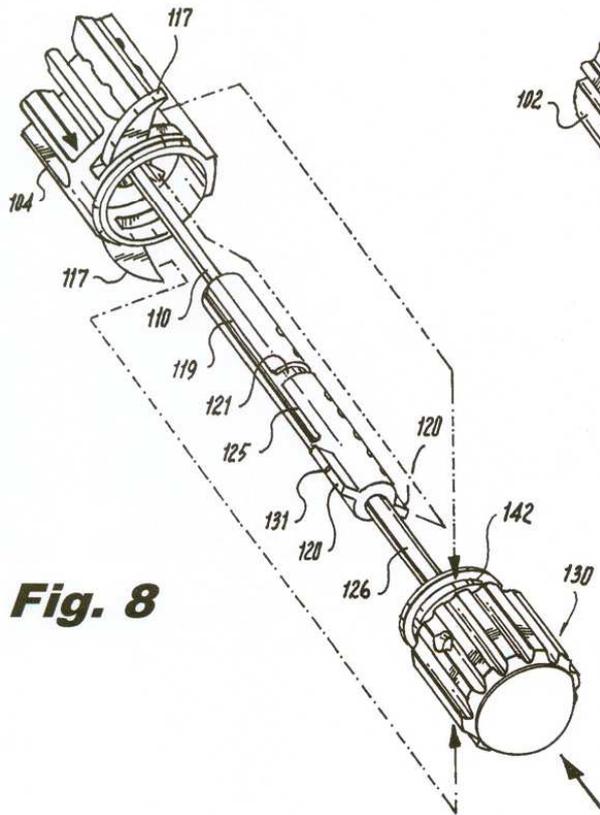


Fig. 8



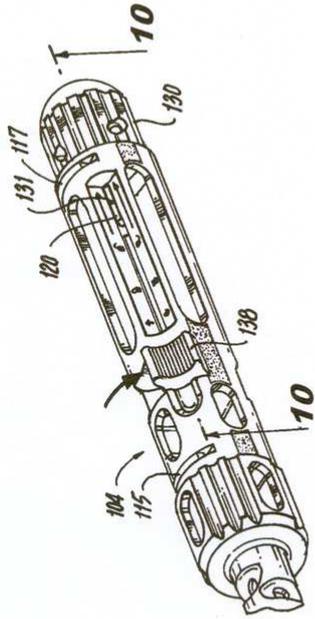


Fig. 9

Fig. 10

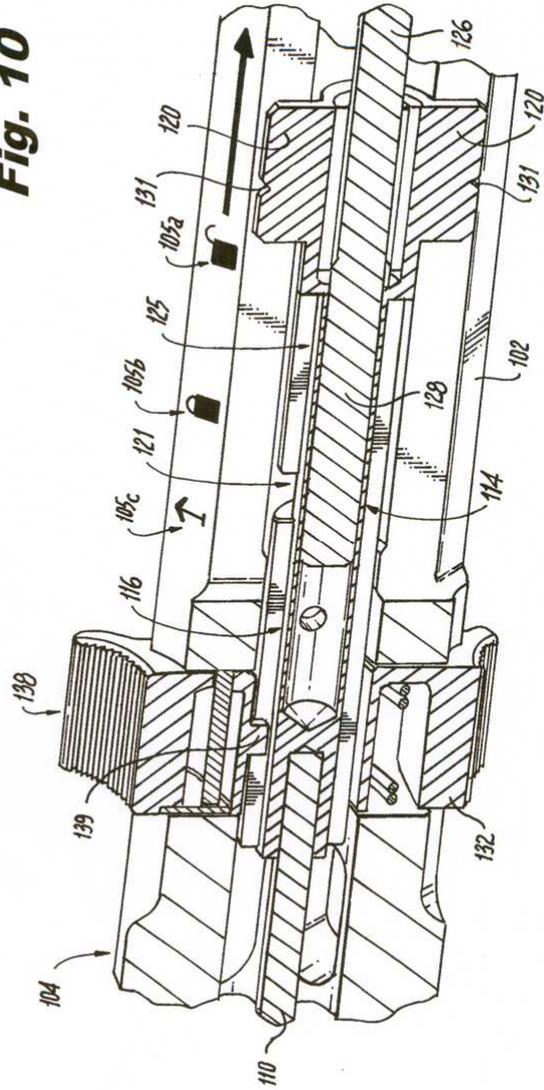


Fig. 11

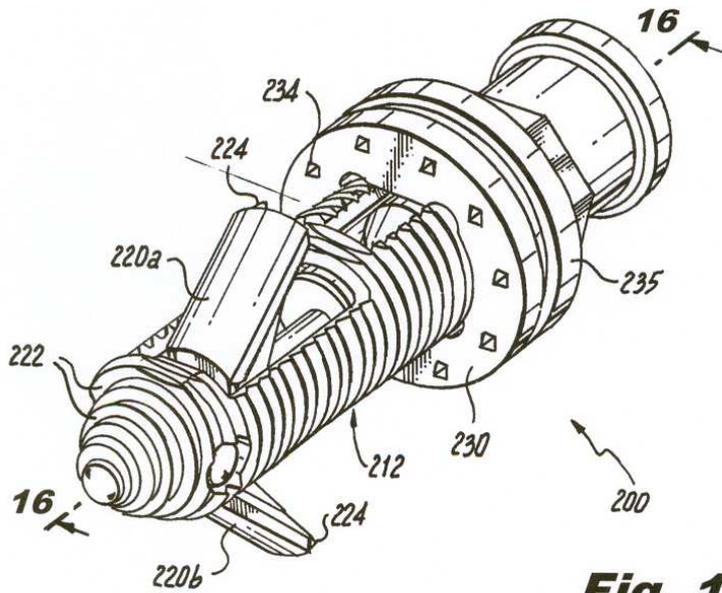
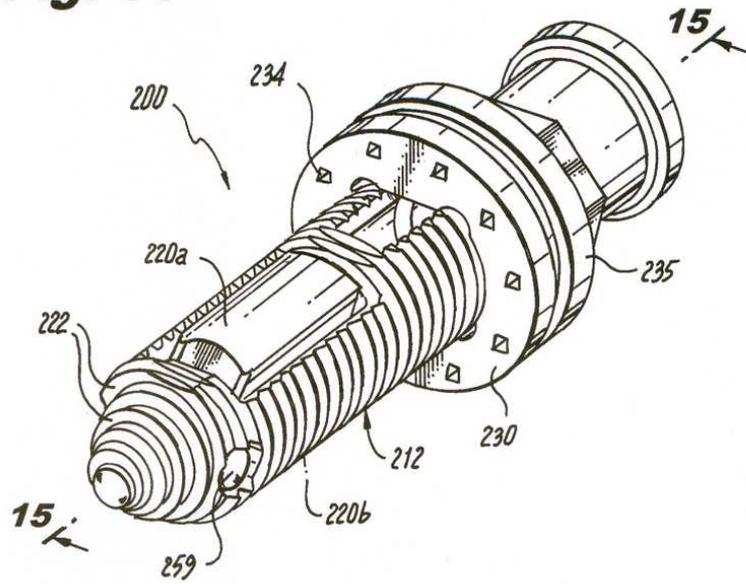


Fig. 12

Fig. 13

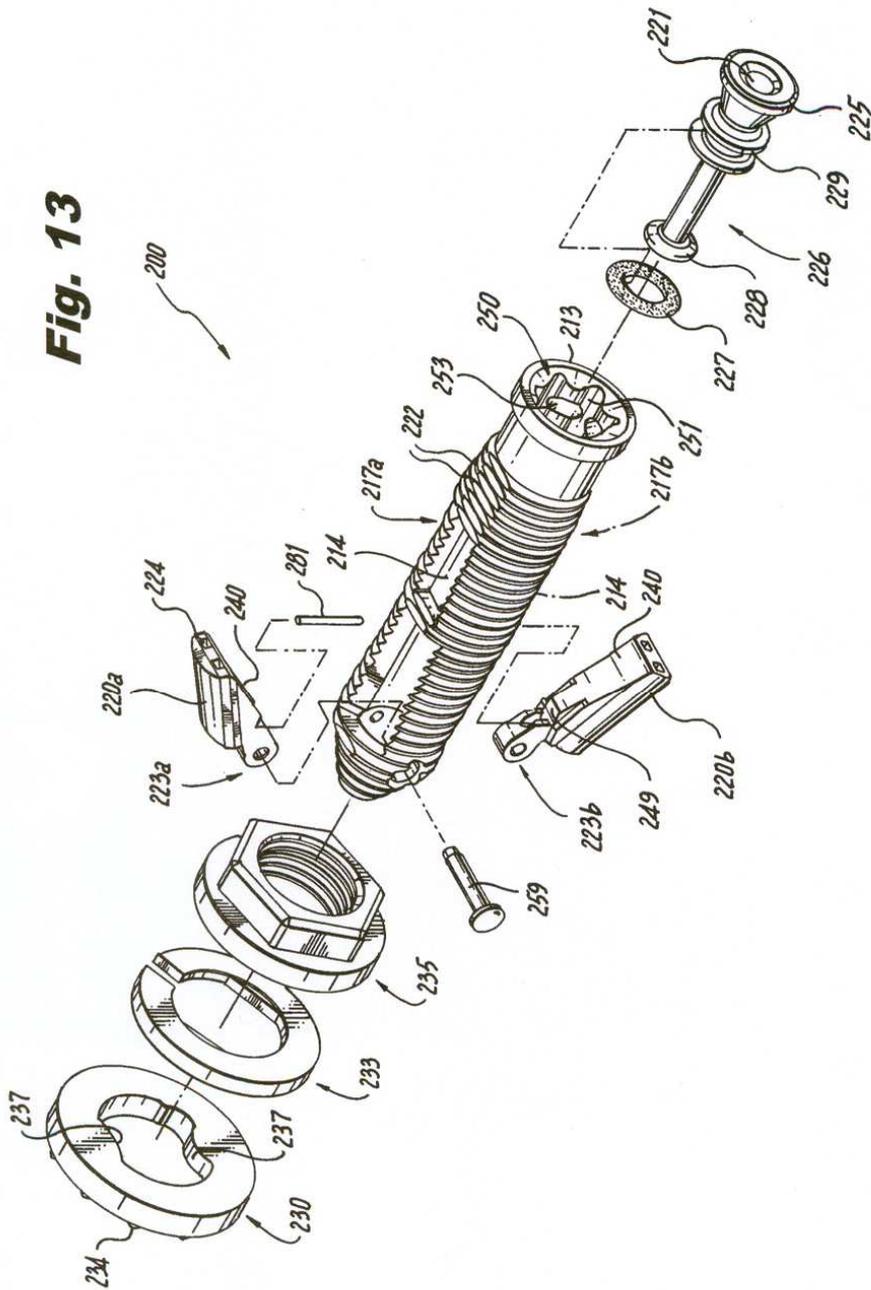
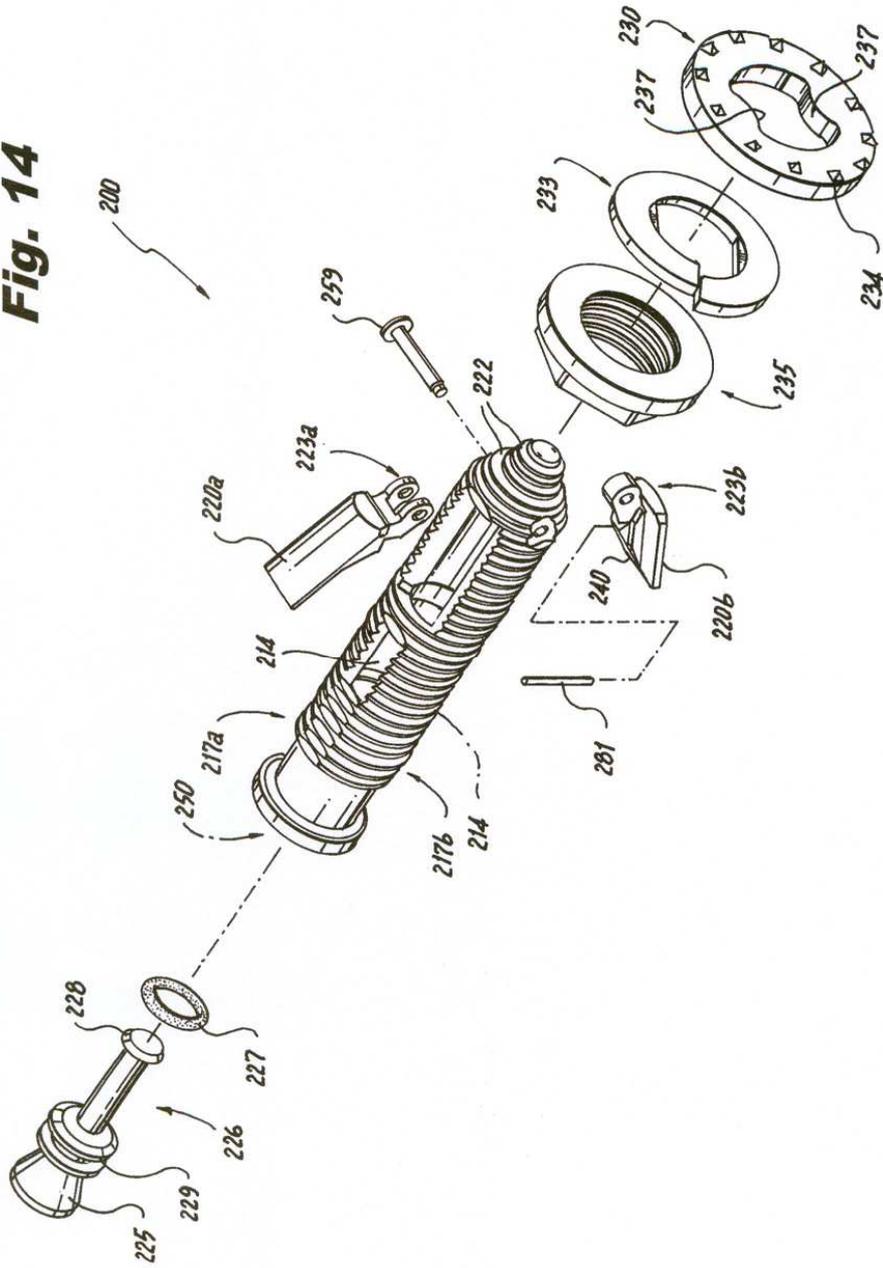


Fig. 14



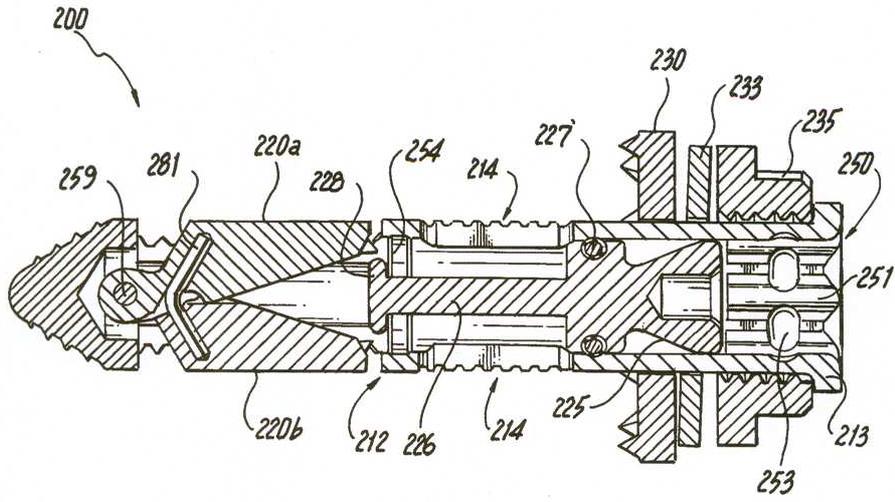


Fig. 15

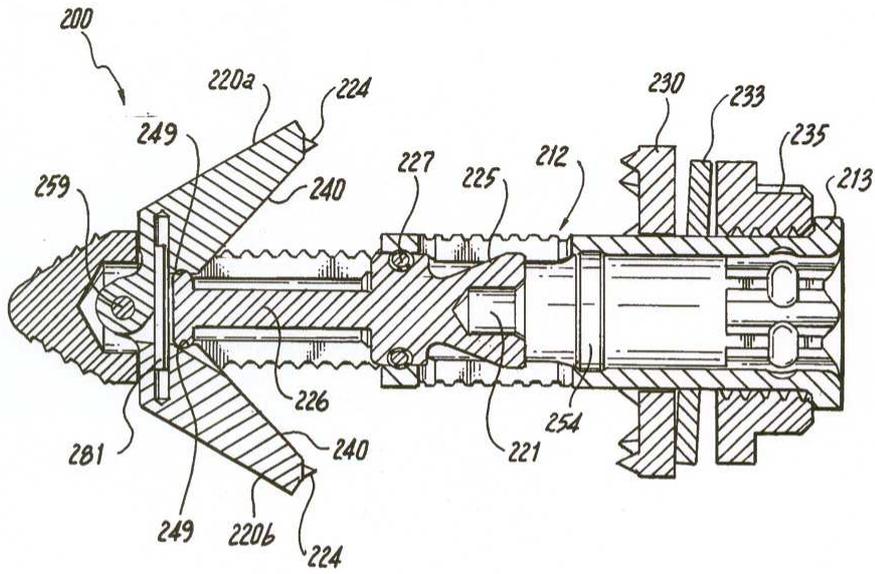


Fig. 16

Fig. 17

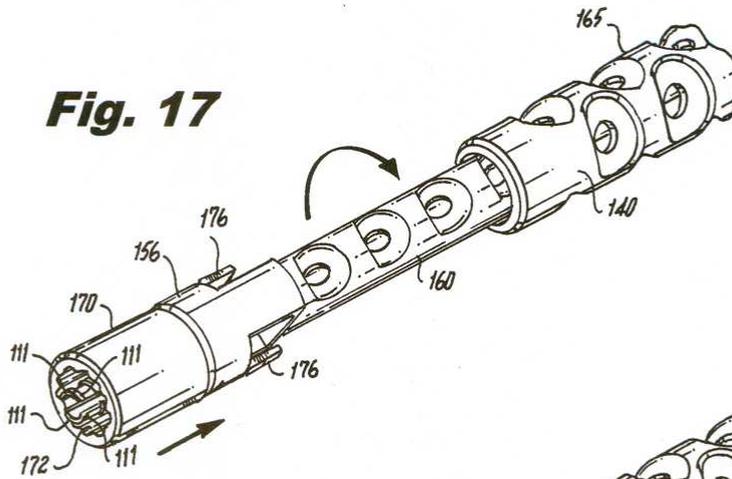


Fig. 18

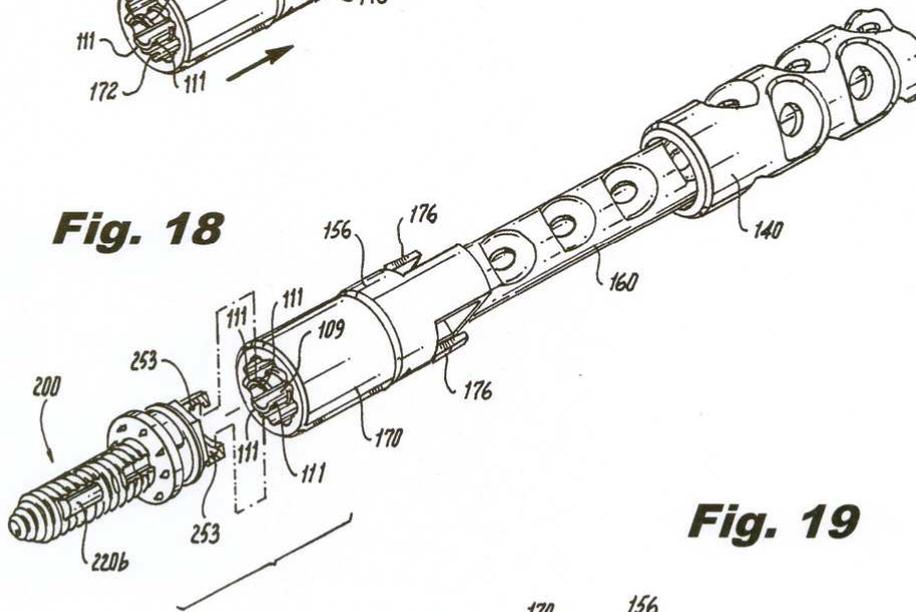


Fig. 19

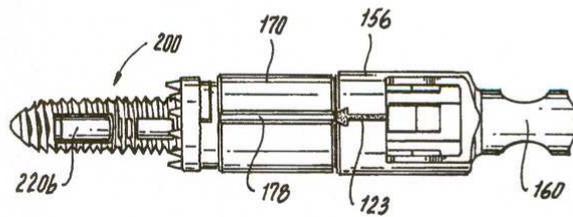
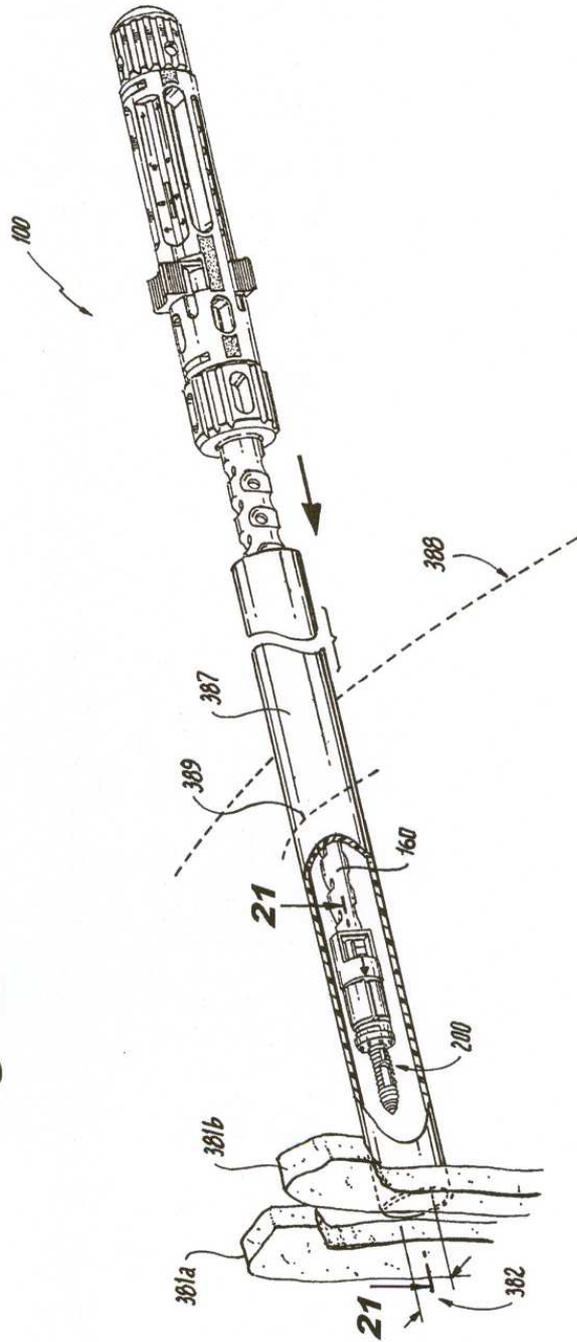


Fig. 20



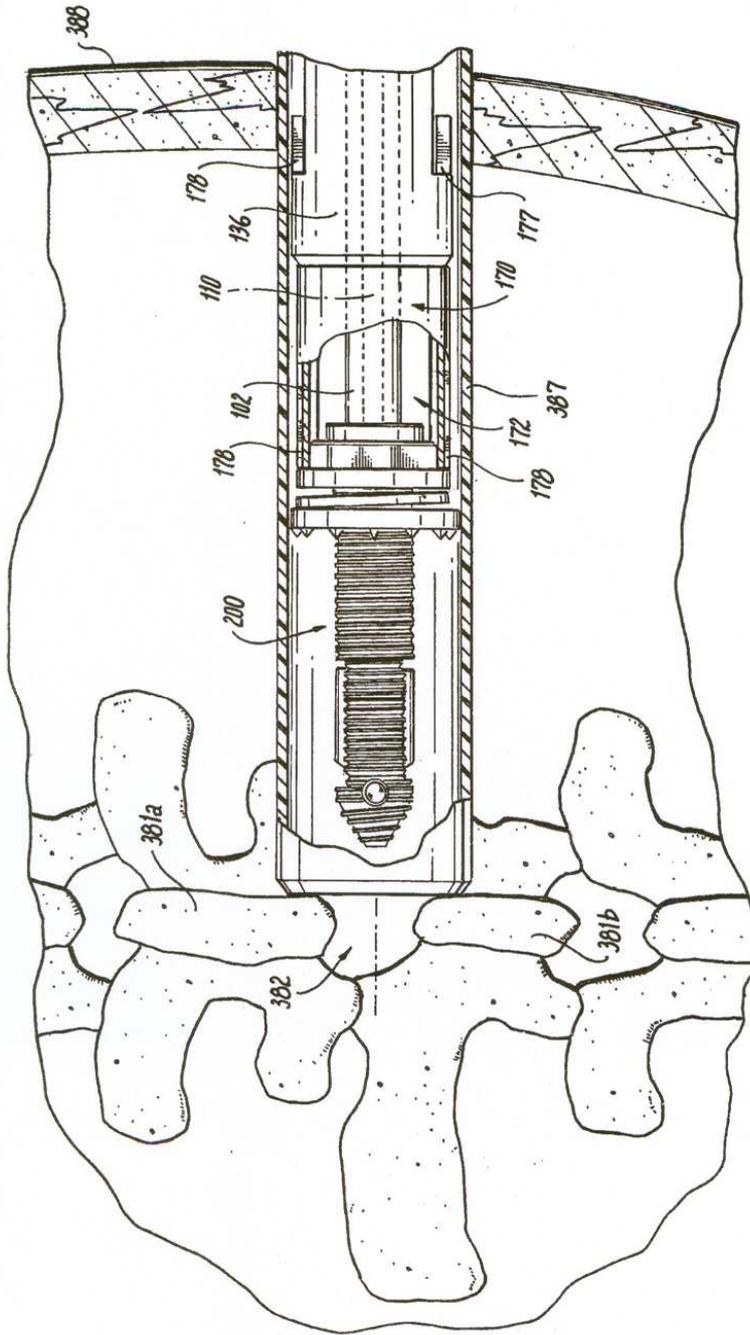


Fig. 21

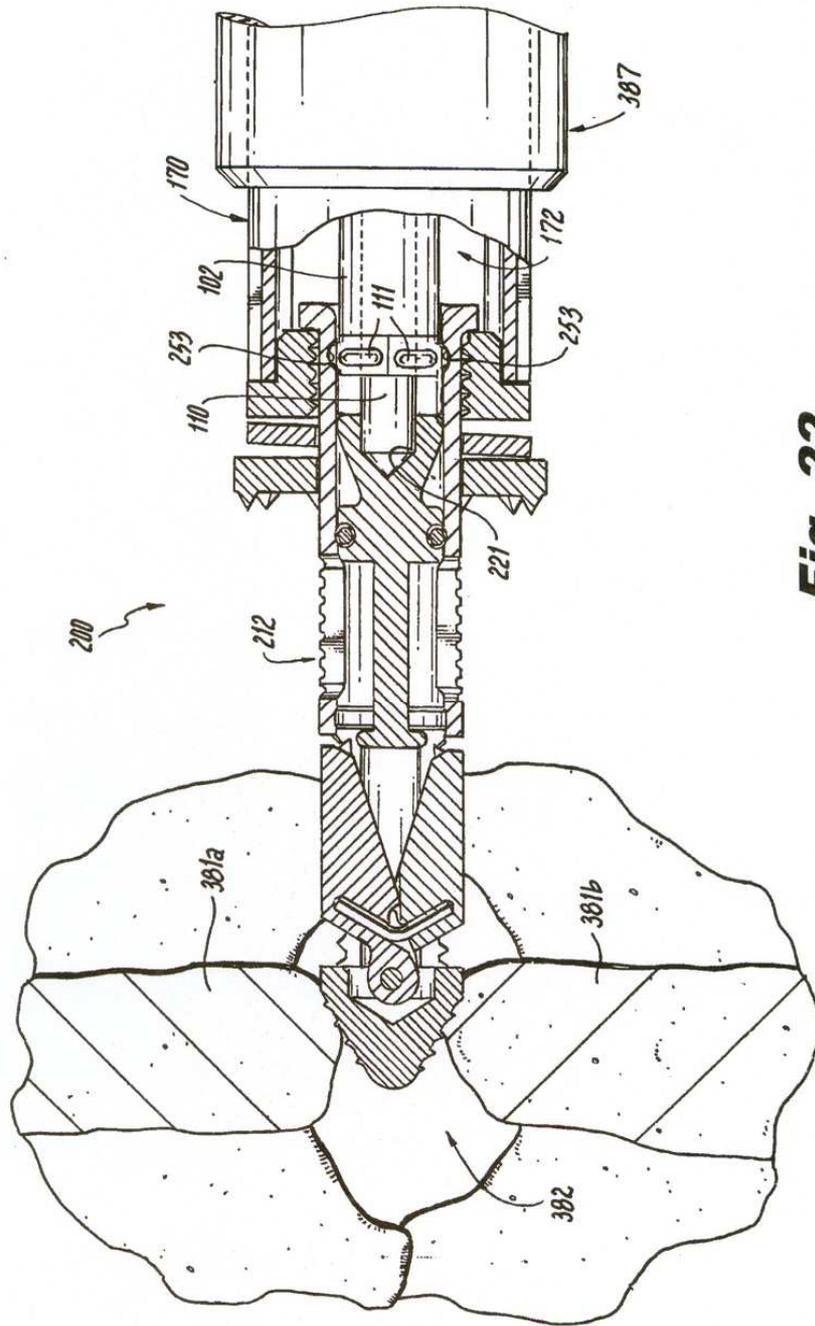


Fig. 22

Fig. 23

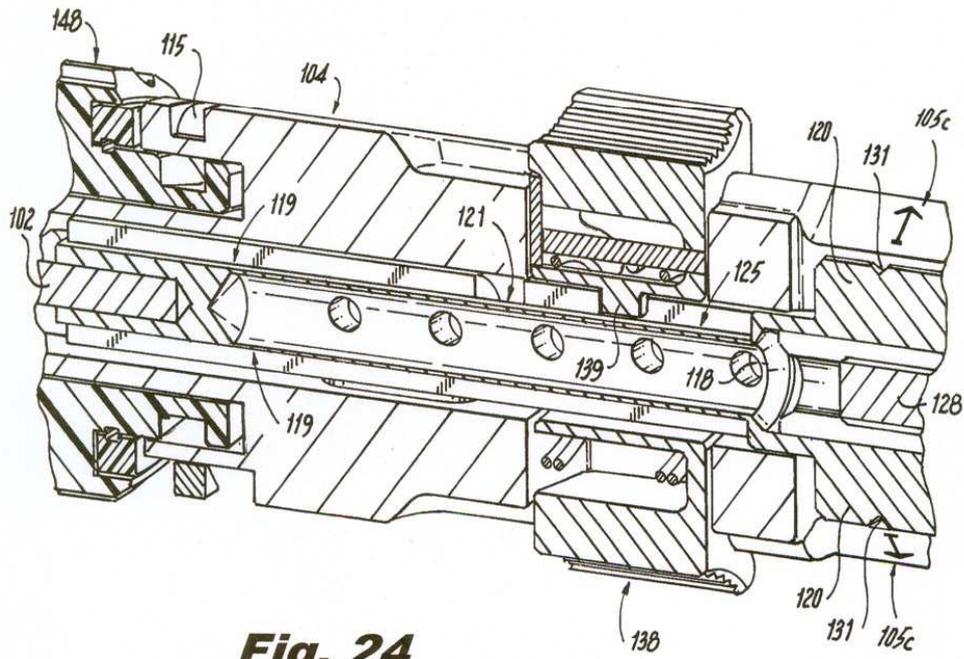
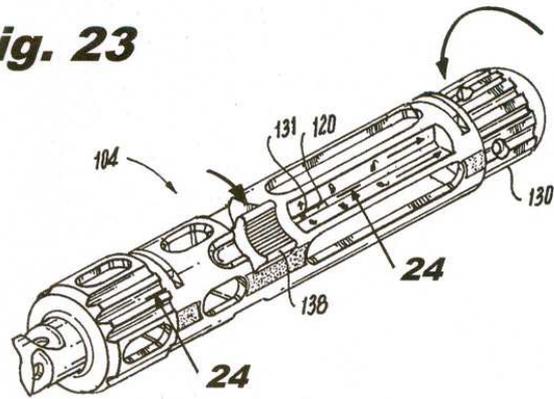


Fig. 24

Fig. 25

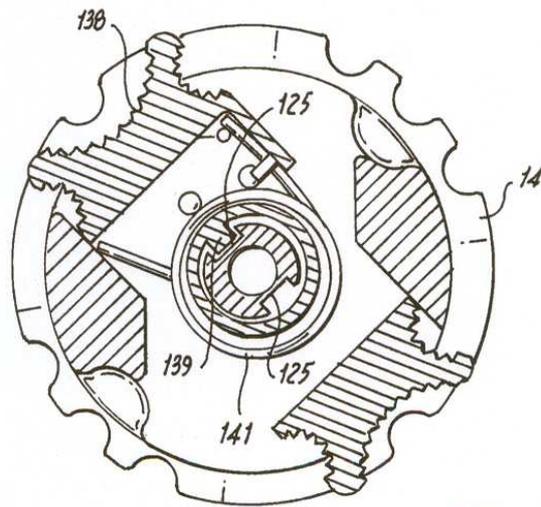
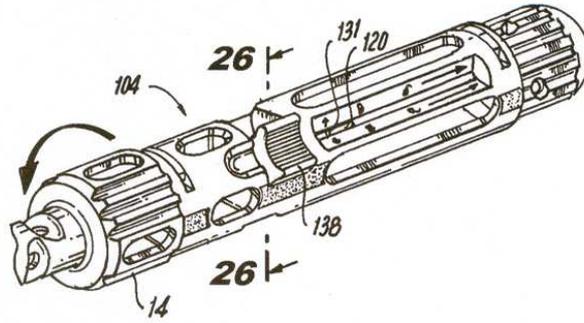


Fig. 26

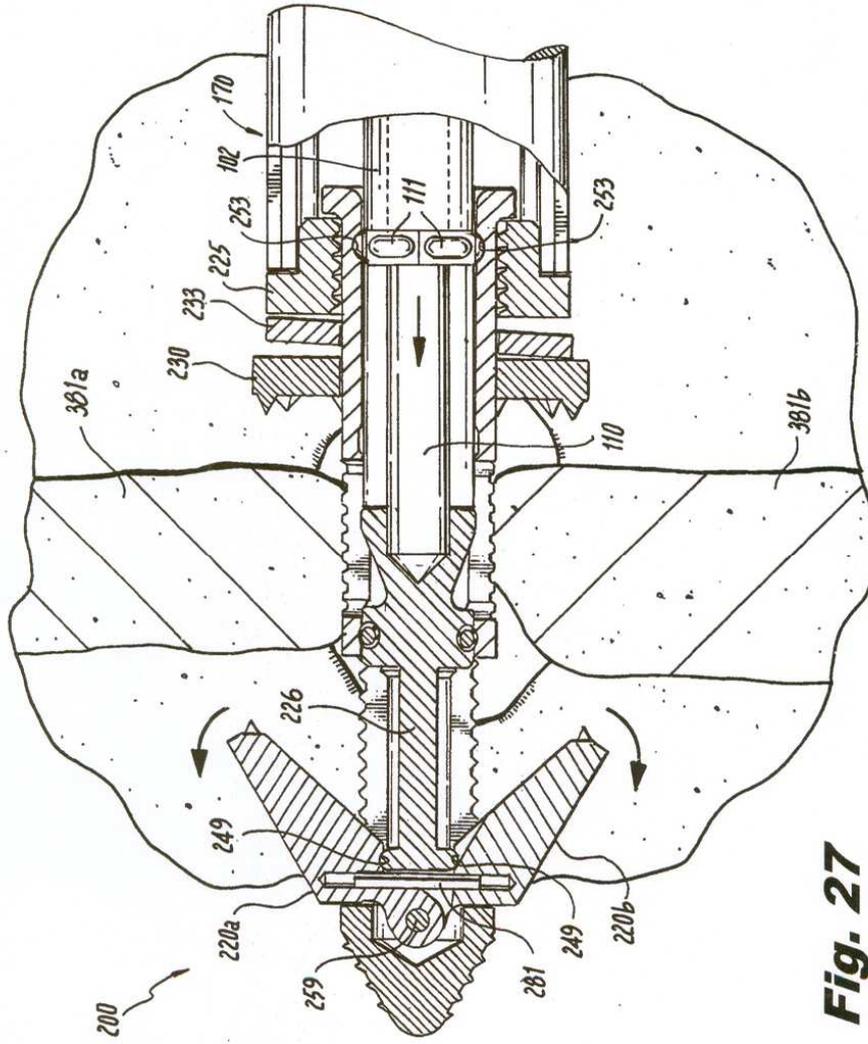


Fig. 27

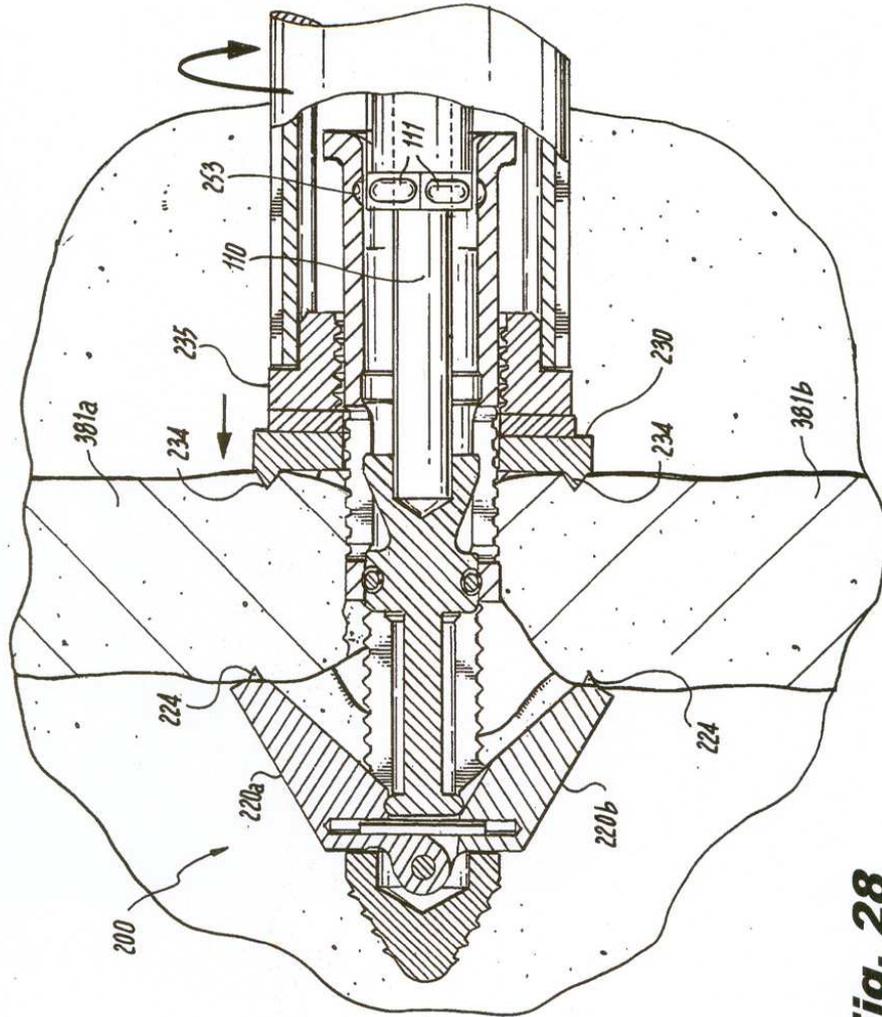


Fig. 28

Fig. 29

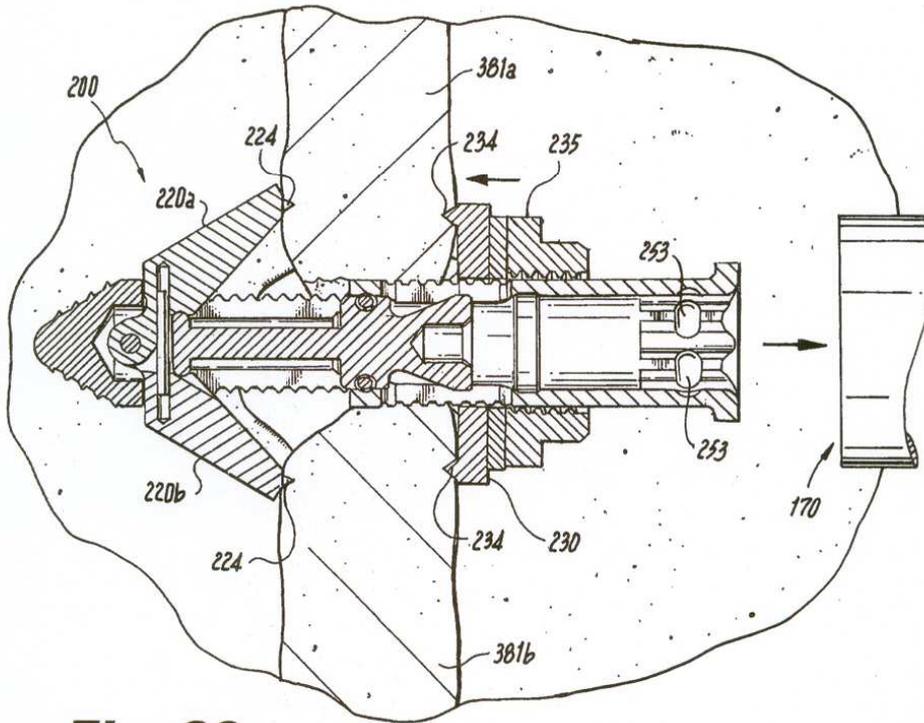
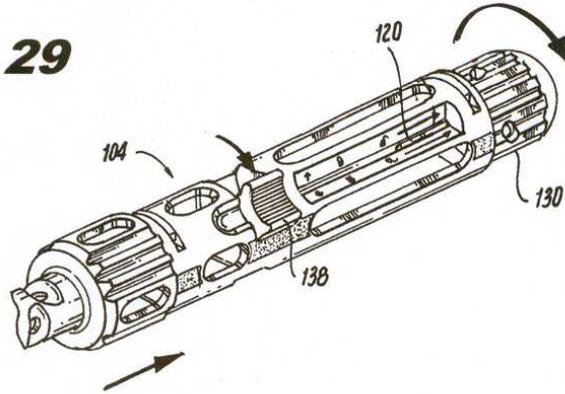


Fig. 30