

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 064**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2012 E 17194289 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 3281609**

54 Título: **Implante expandible**

30 Prioridad:

29.05.2012 US 201261652345 P
30.09.2012 US 201261707963 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2019

73 Titular/es:

SEASPINE, INC. (100.0%)
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, US

72 Inventor/es:

SIEGAL, TZONY;
LOEBL, ODED;
TOUBIA, DIDIER y
SHARABANI, NETANEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 728 064 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante expandible

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere en general a aparatos y métodos para implantes, y más particularmente a aparatos y métodos para implantar implantes desviables.

10 Los procedimientos subcutáneos mínimamente invasivos y percutáneos, que se realizan a través de un pequeño orificio en la piel, limitan el tamaño de las herramientas quirúrgicas y los implantes que se utilizan. Por lo tanto, sería muy ventajoso desarrollar implantes que tengan pequeñas secciones transversales de modo que puedan insertarse fácilmente a través de un pequeño orificio en la piel y alcanzar su forma expandida funcional final en el lugar de implantación previsto en el cuerpo. Sería sumamente ventajoso proporcionar implantes para cirugías de la columna vertebral —como la fusión entre cuerpos, la conservación del movimiento y el aumento vertebral— que puedan insertarse en el cuerpo en procedimientos mínimamente invasivos.

15 Además, el control preciso sobre la ubicación de un implante es de vital importancia para el éxito o el fracaso de una cirugía espinal. El movimiento no deseado del implante después de la colocación, la colocación imprecisa, la apertura inadecuada o imprecisa, la expansión u otra formación del implante después de la inserción pueden dar lugar a que el implante no se encuentre exactamente donde el usuario desea que esté el implante y a que la fusión sea imperfecta. Diferencias de un milímetro pueden convertir una cirugía exitosa en una cirugía fallida. Se han desarrollado muchos métodos y aparatos de la técnica anterior para controlar la colocación y la apertura exactas de los implantes, tales como los utilizados en cirugía; por ejemplo, cirugía espinal. Existe la necesidad imperiosa de un implante y un método para su implantación que proporcionen el mayor beneficio clínico y permitan al usuario tener un control preciso sobre la inserción, el despliegue, el posicionamiento de seguimiento y el uso del implante.

20 Además, existe la necesidad de planteamientos alternativos para la inserción de implantes en el cuerpo —por ejemplo, en la cirugía de la columna vertebral—, ya que, por ejemplo, los planteamientos a través del frente tienen desventajas, ya que requieren órganos vitales en movimiento.

25 El documento US 2005/261683 A1 da a conocer un instrumento para ser insertado en la cavidad dentro de una vértebra, que tiene una posición colapsada y una posición expandida, posición colapsada en la que el instrumento puede insertarse en la cavidad mencionada a través de una abertura en la pared vertebral, comprendiendo el instrumento un primer elemento alargado superior de contacto y un segundo elemento alargado inferior de contacto, y medios para separar dichos elementos en una dirección sustancialmente transversal a su superficie de contacto hasta una posición final particular, en la que los elementos están bloqueados en una posición relativa mutua.

30 El documento US 2012/083889 A1 da a conocer un dispositivo intervertebral que comprende una pluralidad de tirantes que están asociados de manera giratoria con cada tirante adyacente para formar un volumen interior modificable V para la contención del injerto óseo.

Compendio de la presente invención

35 Se proporciona la presente invención mediante la reivindicación adjunta 1. En las reivindicaciones dependientes se proporcionan realizaciones beneficiosas.

40 Por consiguiente, la presente invención se refiere a un implante expandible para la inserción entre regiones primera y segunda de tejido duro. El implante comprende (a) un eje troncal que tiene una superficie para hacer contacto con la primera región de tejido duro, comprendiendo dicho eje troncal una porción proximal y una porción distal, adoptando dicho eje troncal una longitud inicial y acortándose hacia una segunda longitud por el movimiento relativo de dicha porción proximal y dicha porción distal; (b) un primer segmento conectado de manera articulada a una región distal de dicha porción distal de dicho eje troncal; (c) un segundo segmento conectado de manera articulada a una región proximal de dicha porción proximal de dicho eje troncal; y (d) un segmento intermedio que tiene una superficie para entrar en contacto con la segunda región de tejido duro, estando conectado dicho segmento intermedio de manera articulada a dicho primer segmento y a dicho segundo segmento de tal manera que el acortamiento de dicho eje troncal desde dicha longitud inicial hacia dicha segunda longitud provoque un aumento de la distancia entre dichas superficies de dicho eje troncal y dicho segmento intermedio, y estando formado cada uno de dicho segmento intermedio y dicho eje troncal con aberturas a través de dichas superficies respectivas. En el implante expandible de la presente invención, dicho primer segmento está conectado de manera articulada a dicha región distal de dicha porción distal de dicho eje troncal para una rotación relativa alrededor de un eje de pivote único con relación a dicha porción distal de dicho eje troncal. Además, en el implante expandible de la presente invención, dichas aberturas proporcionan al menos una trayectoria despejada entre las regiones primera y segunda de tejido duro.

La siguiente descripción sirve para una mejor comprensión de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

En la presente memoria se describen diversos ejemplos, únicamente a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 la Figura 1 es una vista isométrica de un implante en una configuración enderezada, por ejemplo, antes de la inserción en un cuerpo o después de la inserción pero antes de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 2 es una vista isométrica del implante de la Figura 1 en estado desviado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 10 la Figura 3 es una vista desde arriba de un implante en una configuración enderezada, por ejemplo, antes de la inserción en un cuerpo o después de la inserción pero antes de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 4 es una vista desde arriba del implante de la Figura 3 en un estado desviado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 5A es una vista isométrica desde la parte superior de un desplegador en un soporte, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 15 la Figura 5B es una vista isométrica desde la parte inferior de un desplegador en un soporte, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 6 es una vista isométrica de un soporte, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 7A es una vista desde arriba de un implante que muestra un mecanismo de bloqueo, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 20 la Figura 7B es una vista desde arriba como en la Figura 7A con un diente en una ranura en posición bloqueada, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 7C es una vista desde arriba como en la Figura 7A con un diente bloqueado en una segunda posición de bloqueo, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 25 la Figura 8 es una vista frontal de una viga recta utilizada como un eje troncal para un implante y que tiene aristas de anclaje en una superficie superior e inferior, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 9 es una vista lateral de un implante que incluye un eje troncal y una pieza desviable, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 10 es una vista isométrica de un segmento de una pieza desviable que muestra un exterior curvado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 30 la Figura 11 es una vista desde arriba de una vértebra que muestra el cuerpo vertebral dividido en cuatro zonas iguales;
- la Figura 12 es una vista desde arriba de un implante situado sobre la zona dos de un cuerpo vertebral por acceso lateral, estando el implante en una configuración enderezada y sostenido por un soporte; según un ejemplo de la presente divulgación;
- 35 la Figura 13 es una vista desde arriba del implante de la Figura 12 en la que el eje troncal del implante está situado sobre la zona dos del cuerpo vertebral, pero la pieza desviable ha sido desviada a la zona tres por el desplegador en el soporte, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 14 es una vista desde arriba de un implante situado en el cuerpo vertebral como en la Figura 13, pero con el soporte y el desplegador ya separados y quitados del implante, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 40 la Figura 15 es una vista desde arriba de un implante que tiene una pieza desviable con dos segmentos interconectados, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 16 es un diagrama de flujo que muestra un método según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 17 es un diagrama de flujo que muestra un método adicional según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 18 es un diagrama de flujo que muestra otro método adicional según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 19 es un diagrama de flujo que muestra un método adicional según un ejemplo de la presente divulgación;
- 45 la Figura 20 es un diagrama de flujo que muestra otro método adicional según un ejemplo de la presente divulgación;

- la Figura 21 muestra vistas isométricas de un implante y un dispositivo de administración de material biocompatible, según un ejemplo de un sistema de la presente divulgación;
- la Figura 22A muestra un implante desviable lateralmente insertado a través de un planteamiento TLIF, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 5 la Figura 22B muestra dos implantes asimétricos desviables lateralmente uno junto al otro que resultan de un planteamiento de inserción de PLIF, según un ejemplo de la presente divulgación;
- las Figuras 23A-B son vistas laterales de un implante, un soporte y un desplegador que efectúan la distracción vertical del espacio intervertebral entre las placas terminales, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 10 las Figuras 24A-B son vistas isométricas desde arriba de un implante con dos secuencias de segmentos, cada una con ejes troncales regulables, antes y después de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- las Figuras 24C-E son vistas isométricas desde arriba de un implante cuya pieza desviable tiene dos secuencias de segmentos, cada una desviada por separado y de forma independiente utilizando ejes troncales de longitud regulable, según un ejemplo de la presente divulgación; y
- 15 la Figura 25A es una vista isométrica de un implante con un eje troncal de longitud regulable en un estado enderezado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 25B es una vista isométrica de un implante con un eje troncal de longitud regulable después de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 26A es una vista isométrica de un implante cuya pieza desviable no desviada incluye paneles laterales útiles para la distracción vertical, según una realización de la presente invención;
- 20 la Figura 26B es una vista en sección vertical del implante de la Figura 26A, según una realización de la presente invención;
- la Figura 26C es una vista isométrica del implante de la Figura 26A después de la desviación de la pieza desviable, según una realización de la presente invención;
- 25 la Figura 26D es una vista en sección vertical del implante como se muestra en la Figura 26C, según una realización de la presente invención;
- la Figura 27A es una vista isométrica de un implante, un tubo de despliegue un árbol de soporte, en una configuración recta antes de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 27B es una vista isométrica del implante, el tubo de despliegue y el árbol de soporte de la Figura 27A después de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 30 la Figura 27C es una vista isométrica del implante, el tubo de desprendimiento y el árbol de soporte de la Figura 27A mostrada desde un lado opuesto y antes de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 27D es una vista isométrica del implante, el tubo de despliegue y el árbol de soporte de la Figura 27C después de la desviación, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 35 la Figura 27E es una vista en sección vertical del implante, el tubo de despliegue y el árbol de soporte de la Figura 27C con el implante en configuración enderezada, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 27F es una vista en sección vertical del implante, el tubo de despliegue y el árbol de soporte de la Figura 27C con el implante en estado parcialmente desviado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 27G es una vista en sección vertical del implante, el tubo de despliegue y el árbol de soporte de la Figura 27C con el implante en estado parcialmente desviado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 40 la Figura 27H es una vista en sección vertical similar a la Figura 27G, excepto con el tubo de despliegue separado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- la Figura 27I es una vista en sección vertical similar a la Figura 27G, excepto con el tubo de despliegue quitado y el árbol de soporte también retirado, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 45 la Figura 27J es una vista isométrica del implante desviado sin el tubo de despliegue ni el árbol de soporte y que muestra los dientes de acoplamiento en la parte posterior del tubo roscado; y
- la Figura 27K es una vista isométrica del extremo de un tubo de despliegue desconectado que muestra sus dientes de acoplamiento, según un ejemplo de la presente divulgación.

Descripción detallada de la divulgación

La siguiente descripción detallada es una de las mejores formas actualmente contempladas para llevar a cabo la divulgación. La descripción no debe tomarse en un sentido limitativo, sino que se hace simplemente con el propósito de ilustrar los principios generales de la divulgación, ya que el alcance de la divulgación se define óptimamente a través de las reivindicaciones adjuntas. La presente descripción proporciona en general un método y un aparato para implantes desviables lateralmente, y sistemas y métodos para implantar implantes desviables que tienen una estructura de bucle en un cuerpo humano o animal que puede ser asimétrico, por ejemplo en forma de D, en un estado desviado. El implante, durante su colocación, puede adoptar una configuración enderezada o de baja curvatura para facilitar la colocación mediante un procedimiento mínimamente invasivo. El implante puede tener una pieza desviable que tiene un extremo distal y un extremo proximal y puede tener un eje troncal configurado para encontrarse (es decir, para hacer contacto o interconectarse con) el extremo distal o el extremo proximal. El eje troncal puede ser una viga configurada para soportar la mayor parte de la carga del implante y puede tener, por ejemplo, una altura al menos igual a la altura máxima de un segmento proximal de la pieza desviable o al menos igual a la altura máxima de la pieza desviable. La pieza desviable puede comprender una secuencia de dos o más segmentos que pueden estar interconectados entre sí por medio de bisagras efectivas. Las bisagras efectivas pueden ser bisagras integrales, como recortes laterales que se cierran tras la desviación, o las bisagras efectivas pueden ser articulaciones mecánicas reales entre los segmentos. La pieza desviable puede estar interconectada con el eje troncal en el extremo distal y/o en el extremo proximal de la pieza desviable. Si la pieza desviable está conectada al eje troncal en el extremo distal de la pieza desviable antes de la desviación, luego, tras la desviación, la pieza desviable también puede estar interconectada con dicho eje troncal en el extremo proximal de la pieza desviable. En un estado desviado —por ejemplo, un estado completamente desviado—, la pieza desviable puede definir, junto con dicho eje troncal, un bucle asimétrico que define un volumen al menos parcialmente cerrado. Para desviar, se puede aplicar presión longitudinal al extremo proximal de la pieza desviable o al eje troncal para generar un movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal y al menos un extremo distal del eje troncal. Esto puede generar un movimiento horizontal hacia fuera de al menos una porción central de la pieza desviable alejándose del eje troncal. El implante puede ser asimétrico con respecto a un eje definido por la dirección de inserción y que discurre desde los extremos proximal y distal y se encuentra entre el eje troncal y la pieza desviable.

En ciertos ejemplos, el implante está dispuesto para abrirse hacia un lado del eje definido por la dirección de inserción, y puede ser asimétrico con respecto a ese eje, como se ejemplificará a continuación.

En el contexto de la presente descripción y las reivindicaciones, se usa la palabra “bucle” para referirse a cualquier estructura en la que, siguiendo la estructura contigua, puede regresar al punto de inicio mientras rodea al menos un punto que se encuentra fuera del dispositivo, excepto que puede haber una separación entre un extremo proximal (o un extremo distal) de la pieza desviable y el eje troncal, con mayor frecuencia el extremo proximal (o el extremo distal) del eje troncal. Normalmente, y en un ejemplo preferido, cualquier separación de este tipo no supera el 10% de la longitud del eje troncal (en el caso de ejes troncales telescópicos, la longitud del eje troncal cuando el implante está completamente desviado). En otros ejemplos preferidos, el bucle se denomina bucle modificado o bucle modificado asimétrico y no supera el 15% o el 20% o el 25% o el 50% o el 75% de tal longitud, dependiendo del ejemplo. En caso de que se use un bucle modificado, dicho bucle modificado puede usarse junto con cualquier otra característica o etapa compatible de la presente divulgación. En ciertos casos, la finalización del bucle puede ser en forma de una unión deslizante. La palabra “bucle” no comporta ninguna implicación de una forma circular o lisa, aunque tales formas son en ciertos casos implementaciones preferidas de la estructura de bucle cuando están abiertas. En otros ejemplos adicionales preferidos, se usa la expresión “bucle estricto” para referirse a cualquier estructura en la que el seguimiento a lo largo de la estructura contigua puede llevar de vuelta al punto de inicio mientras rodea al menos un punto que se encuentra fuera del dispositivo. Se pueden usar ejemplos que presentan bucles estrictos junto con cualquier otra función o etapa compatible de la presente divulgación.

La expresión estado de inserción de “baja curvatura” se refiere a una configuración de la pieza desviable del implante en la que al menos una dimensión de la pieza desviable —por ejemplo la anchura— distinta de la dimensión longitudinal (es decir, la dirección de alargamiento) del implante, se reduce significativamente, normalmente hasta menos del 50% (y en algunos otros ejemplos preferidos, hasta menos del 30% o en otros ejemplos preferidos hasta menos del 10%) de la dimensión correspondiente en su estado completamente desviado, para facilitar su colocación a través de un pequeño orificio. Obsérvese que una “configuración enderezada” no se reduciría al 0% de la dimensión correspondiente debido a la anchura inherente de la pieza desviable, incluso cuando no esté desviada en absoluto. Además, en el presente contexto, el implante, que puede comprender la pieza desviable y el eje troncal juntos, tiene una configuración de “perfil bajo” en la que preferiblemente dos dimensiones transversales son pequeñas en comparación con la dirección de alargamiento del implante, para facilitar su colocación en un procedimiento mínimamente invasivo, y el dispositivo de implante se abre en una o dos dimensiones transversales cuando se despliega.

Ejemplos particularmente preferidos pero no limitantes de implementaciones incluyen implantes intervertebrales para suplementar, soportar o reemplazar un disco intervertebral como parte de un procedimiento de fusión o como un implante que conserva el movimiento, e implantes intravertebrales para apoyar o restaurar un cuerpo vertebral. Los implantes desviables pueden incluir una secuencia de segmentos interconectados con bisagras efectivas (como las

bisagras convencionales o las bisagras integrales) o pueden formarse con al menos un lado alargado sin segmentos claramente diferenciados.

Según ciertos ejemplos de la presente divulgación, la pieza desviable puede comprender una secuencia de segmentos. Aunque una “secuencia” significa al menos dos segmentos, más preferiblemente la secuencia incluye al menos tres, y en muchos casos preferidos cuatro o más segmentos. Los segmentos pueden estar interconectados en bisagras efectivas, adoptando la secuencia un estado de inserción enderezado o de baja curvatura para su inserción en el cuerpo, y siendo desviable hasta un estado desviado —por ejemplo, un estado completamente desviado—, que puede definirse por el contacto de las características de contacto de los segmentos adyacentes.

Según ciertos ejemplos de la presente divulgación, se describe un implante para fusión intercorporal. El implante es desviable hasta un bucle desviado —por ejemplo, un bucle completamente desviado— dentro del cuerpo, definiendo el bucle un volumen cerrado (o un volumen al menos parcialmente cerrado, por ejemplo, si el bucle no es un bucle estricto y tiene una separación) con las superficies superior e inferior del cuerpo. El implante para la fusión intercorporal incluye además al menos una abertura en uno o ambos lados alargados que permite el acceso al volumen encerrado en el que la al menos una abertura se usa para llenar el volumen encerrado en el estado de bucle totalmente desviado con materiales de relleno biocompatibles para la fusión intercorporal.

Según ciertos ejemplos de la presente divulgación, se describe un implante para la conservación del movimiento. El implante es desviable hasta un bucle desviado —por ejemplo, un bucle completamente desviado— dentro del cuerpo, definiendo el bucle un volumen cerrado (o un volumen al menos parcialmente cerrado, por ejemplo, si el bucle no es un bucle estricto y tiene una separación) con las superficies superior e inferior del cuerpo. El implante para la fusión intercorporal incluye además al menos una abertura en uno o ambos lados alargados que permite el acceso al volumen encerrado, usándose la al menos una abertura para llenar el volumen encerrado en el estado de bucle completamente desviado con materiales inertes biocompatibles de relleno aplicables para la conservación del movimiento.

Según ciertos ejemplos de la presente divulgación, se da a conocer un sistema de implante para implantar implantes descrito anteriormente en el presente documento. El sistema de implantes incluye además un inyector que contiene materiales de relleno tales como, entre otros, materiales biocompatibles, injertos óseos, astillas óseas, agentes potenciadores del crecimiento óseo para la fusión intercorporal o materiales de relleno inertes, como el cemento para la fusión intercorporal o para estabilizar las fracturas por compresión, u otro material de refuerzo o reemplazo del núcleo para la conservación del movimiento.

A diferencia de los implantes de la técnica anterior, que pueden ser rectos o circulares o de otras formas diversas, el presente implante puede ser asimétrico, tal como en forma de D y puede, en un estado desviado, comprender un bucle asimétrico que puede definir un volumen cerrado al menos parcialmente. Por ejemplo, el implante de la presente divulgación puede comprender (i) una pieza desviable y (ii) un eje troncal que no es desviable o al menos no normalmente desviado. A diferencia además de los implantes de la técnica anterior, la pieza desviable puede comprender una secuencia de segmentos que pueden estar interconectados en bisagras efectivas. En algunos ejemplos preferidos, y a diferencia de los implantes de la técnica anterior, las bisagras efectivas pueden ser recortes laterales —por ejemplo, recortes laterales triangulares— que pueden cerrarse tras la desviación. El estado desviado —por ejemplo, el estado completamente desviado— puede definirse por el contacto de características de contacto (por ejemplo, superficies, que también pueden denominarse superficies de contacto) de segmentos adyacentes de la secuencia. A diferencia también de los implantes de la técnica anterior, en los que el implante se abre usando un elemento tensor o una conexión mecánica, el implante del presente implante puede abrirse por presión longitudinal aplicada ya sea a un extremo proximal de la pieza desviable o al eje troncal para generar movimiento longitudinal relativo entre al menos un extremo distal del eje troncal y el extremo proximal de la pieza desviable. A diferencia de la manera en que se abren los implantes de la técnica anterior, esta aplicación de presión longitudinal puede generar un movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal de la pieza desviable y al menos un extremo distal del eje troncal y puede generar un movimiento horizontal hacia fuera (transversal al movimiento longitudinal y, en un ejemplo preferido, a lo largo de un plano de un disco intervertebral o sustancialmente paralelo al mismo) de al menos una porción central de la pieza desviable alejable del eje troncal, desviando así la pieza desviable hasta el estado desviado para formar, con dicho eje troncal, un bucle asimétrico, como un bucle en forma de D. Esto se puede lograr en parte porque, a diferencia de los implantes de la técnica anterior, en los que un extremo proximal de una porción desviable está libre o interconectado, el implante de la presente divulgación puede tener una pieza desviable que esté libre en su extremo proximal antes de la inserción y antes y durante al menos una parte de su desviación, pero que se encuentra (haciendo contacto o interconectándose) con el eje troncal en un extremo distal después de la desviación, o al menos durante la desviación. También a diferencia de los implantes de la técnica anterior, que pueden ser simétricos y pueden expandirse simétricamente después de la inserción, el implante de la presente divulgación puede ser asimétrico a lo largo de un eje definido por una dirección de inserción y que discurre entre los extremos proximal y distal de la pieza desviable y situados entre el eje troncal y la pieza desviable. Por consiguiente, el implante de la presente divulgación puede expandirse asimétricamente por la desviación de la pieza desviable en un solo lado del eje, a diferencia de los implantes de la técnica anterior, la altura del eje troncal puede en ciertos ejemplos preferidos ser al menos tan grande como la pieza desviable (o, en otros ejemplos preferidos, al menos tan grande como un segmento proximal de la pieza desviable). También a diferencia de los implantes de la técnica anterior, al menos un segmento puede tener un exterior curvado y/o puede tener una sección transversal con forma elíptica y/o anatómica, al menos en la parte superior, inferior y al menos un lado (es decir, el al menos un segmento tiene una sección

transversal que corresponde a una elipse en la parte superior, inferior y al menos un lado de al menos un segmento). Además, a diferencia del método de implantación en la técnica anterior, el método de implantación de la presente divulgación puede implicar insertar el implante lateralmente, lo que tiene beneficios clínicos, como evitar la raíz nerviosa, evitar los vasos sanguíneos principales, eliminar la necesidad de una facetectomía, y permitir implantar implantes muy grandes para proporcionar una mayor estabilidad. A diferencia también de los métodos de implantación de la técnica anterior, el método de implantación de la presente divulgación, en ciertos ejemplos preferidos, puede implicar insertar inicialmente el implante en una porción anterior de una columna vertebral y luego desplegarlo en la parte posterior. Por ejemplo, el implante puede insertarse lateralmente en la zona dos de la columna vertebral y luego desviarse hacia la zona tres y/o la zona cuatro. En otros ejemplos preferidos, el método de la presente divulgación puede implicar la inserción posterior y luego la desviación anterior. También a diferencia de los métodos de la técnica anterior, el método de la presente divulgación puede implicar establecer una posición inicial del eje troncal para predefinir la posición final del implante. Por ejemplo, se puede mantener estacionario el eje troncal durante la desviación de la pieza desviable. También a diferencia de los métodos de implantación de la técnica anterior, el eje troncal puede configurarse para que soporte al menos la mayoría de la carga del implante y puede configurarse para ser colocado debajo o entre el hueso cortical para que reciba el impacto de dicha carga. Por ejemplo, el eje troncal puede ser una viga maciza cuya anchura puede ser al menos la mitad de la altura del eje troncal (o en otros ejemplos preferidos, al menos dos tercios o al menos tres cuartos o en algunos ejemplos preferidos entre una vez la altura y una vez y media la altura o en otros ejemplos preferidos entre una mitad y una vez y media la altura). También a diferencia de los implantes y los métodos de la técnica anterior, un método de la presente divulgación puede implicar la inserción de dos implantes desviables lateralmente de modo que sus ejes troncales puedan ser sustancialmente paralelos y pueden estar uno al lado del otro y luego desviar cada uno de los implantes en direcciones laterales opuestas para definir dos bucles asimétricos. También a diferencia de los métodos de implantación de la técnica anterior, en los que la desviación del implante es lateral o radial, un ejemplo de la presente divulgación es un método de implantación que implica insertar el implante en un estado de curvatura enderezada o baja y desviarlo verticalmente para distraer un espacio intervertebral entre dos discos de una columna vertebral. A diferencia también de los métodos de implantación de la técnica anterior, un ejemplo de la presente divulgación puede implicar la desviación por separado de diferentes secuencias de segmentos interconectados de la pieza desviable del implante, comprendiendo las diferentes secuencias combinadas la pieza desviable. Una aplicación de esto es desviar el implante para formar un implante en forma de "B". También a diferencia de los implantes de la técnica anterior que se desvían, el implante de la presente divulgación puede utilizar un eje troncal que se extiende telescópicamente para ajustar su longitud y generar con ello el movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal de la pieza desviable y al menos un extremo distal del eje troncal.

Los principios y el funcionamiento de un aparato y un método para un implante desviable lateralmente según la presente divulgación pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y la descripción adjunta.

Como se muestra en la Figura 1, un implante desviable lateralmente puede estar en un estado de inserción enderezado o de baja curvatura para su inserción en el cuerpo; en este caso, el implante 10 está en un estado de inserción enderezado. El implante 10 puede comprender una pieza desviable 20 que puede tener un extremo distal 22 y un extremo proximal 24 y un eje troncal 30 que puede estar configurado para encontrarse (es decir, hacer contacto o interconectarse) con la pieza desviable 20; por ejemplo, en el extremo distal 22 de la pieza desviable 20 (o en el extremo proximal 24). Según ciertos ejemplos, una pieza desviable 20 puede estar formada por un solo cuerpo de material flexible y puede tener al menos unos lados alargados primero y segundo.

Típicamente, el eje troncal 30 es generalmente recto y normalmente no está configurado para desviarse.

El eje troncal 30 puede apoyarse o interconectarse con una pieza desviable en un extremo distal 36 del eje troncal 30 (o en una porción diferente del eje troncal 30). Por lo general, este posicionamiento puede ser tal que la pieza desviable 20 esté interconectada con el eje troncal 30 o, si no, que la pieza desviable 20 simplemente pueda hacer contacto con el eje troncal 30. Si el eje troncal y la pieza desviable hacen contacto sin una interconexión, esto todavía puede permitir la aplicación de presión longitudinal contra la pieza desviable 20 o el eje troncal 30 para causar un movimiento longitudinal relativo del extremo proximal 24 en relación con al menos un extremo distal 36 del eje troncal 30, causando la desviación de la pieza 20 desviable. El "extremo distal" del eje troncal 30 se define como el último 10% del eje troncal 30. En otros ejemplos preferidos, el movimiento longitudinal relativo del extremo proximal 24 es relativo a al menos una "parte distal" del eje troncal, que puede ser el último 5% o, en otros ejemplos preferidos, el último 15%, o el último cuarto, o el último tercio, o el último 40%, o, en otros ejemplos preferidos adicionales, la región de unión del segmento distal al eje troncal. En algunos ejemplos preferidos, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 se mueve longitudinalmente con respecto a todo el eje troncal 30 (particularmente cuando el eje troncal no es un eje troncal de longitud regulable).

En algunos ejemplos preferidos, la pieza desviable 20 y el eje troncal 30 están interconectados incluso antes de la inserción del implante 10 en el cuerpo. En otros ejemplos preferidos, el eje troncal 30 puede insertarse primero en el cuerpo y luego puede insertarse la pieza desviable 20 para interconectarse a lo largo de un riel en el eje troncal 30, deslizándose longitudinalmente, por ejemplo, a lo largo del riel hasta que la pieza desviable 20 haga contacto en una punta 37 del eje troncal 30. La pieza desviable 20 puede estar interconectada de manera articulada con el eje troncal 30 en el extremo distal 22 de la pieza desviable, como se muestra en la Figura 2. Obsérvese que cuando la pieza 30

desviable está en una configuración enderezada (o de baja curvatura), se dice que el implante 10 también está en una configuración enderezada (o de baja curvatura).

5 Cuando la pieza desviable 20 está en su configuración enderezada o de baja curvatura, el eje troncal 30 puede extenderse junto a la pieza desviable 20, como se muestra en la Figura 1. Cuando la pieza desviable 20 se encuentra en su estado desviado, el eje troncal 30 puede estar junto únicamente a los extremos 22, 24 de la pieza desviable 20 y el eje troncal 30 puede extenderse desde el extremo distal 22 de la pieza desviable 20 hasta el extremo proximal 24 de la misma.

10 Como se muestra en la Figura 2, además de hacer contacto o interconectarse con el eje troncal en un extremo, tal como un extremo distal del eje troncal, la pieza desviable 20 en un estado desviado —por ejemplo, después de la inserción— también puede interconectarse (por ejemplo, de forma articulada) con dicho eje troncal 30 en el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 y el eje troncal 30 pueden extenderse entre el extremo distal 22 y el punto de interconexión que puede ser el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20. En algunos ejemplos preferidos como se muestra, por ejemplo, en la Figura 1, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 no está en contacto con el eje troncal antes de la desviación de la pieza desviable 20.

15 Cuando se desvía —por ejemplo, cuando se desvía completamente—, la pieza desviable 20 puede definir, junto con el eje troncal 30, un bucle asimétrico 39 (o un bucle asimétrico modificado), que puede tener forma de D. El bucle 39 en forma de D puede definir un volumen 39V al menos parcialmente cerrado. Cuando la pieza 20 desviable del implante 10 está totalmente desviada, el bucle asimétrico puede tener en algunos ejemplos una forma toroidal, por ejemplo un toroide en anillo o un toroide ovalado (o en otros ejemplos un poliedro toroidal). La interconexión entre el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 y el eje troncal 30 puede ocurrir normalmente en o cerca de la finalización de la desviación, aunque esto no es un requisito o una limitación del implante 10. Además, en algunos ejemplos preferidos, el bucle asimétrico 39 puede no estar completamente cerrado; por ejemplo, incluso en un estado completamente desviado, puede haber una separación entre el eje troncal 30 y el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20. Por lo general, cualquier separación de este tipo no supera el 10% de la longitud del eje troncal (en el caso de ejes troncales telescópicos, la longitud del eje troncal cuando el implante está completamente desviado), y en otros ejemplos preferidos no supera el 15% o el 20% o el 25% de tal longitud.

20 Como se muestra en la Figura 2, la pieza desviable 20 puede comprender una secuencia 41 de segmentos 40; por ejemplo, los segmentos 40a, 40b y 40c. Se usa “segmentos 40” para referirse en general a los segmentos 40a, 40b, 40c, etc. Los segmentos 40 pueden estar interconectados entre sí en las bisagras efectivas 47; por ejemplo, las bisagras efectivas 47a, 47b, etc. Como se muestra en la Figura 3, las bisagras efectivas 47 pueden comprender recortes laterales 48a, 48b, 48c entre los segmentos 40a, 40b, 40c y 40d. Los recortes laterales 48a-c pueden ser triangulares o sustancialmente triangulares y, como se muestra en la Figura 4, pueden cerrarse tras la desviación. En algunos ejemplos preferidos, la secuencia 41 de los segmentos 40 puede ser desviada a un estado desviado —por ejemplo, un estado completamente desviado—, definido al menos parcialmente por el contacto de las características 43 (por ejemplo, superficies) de contacto de segmentos adyacentes de la secuencia 41 de los segmentos 40. Las características 43 de contacto pueden funcionar como una característica limitadora para evitar la rotación alrededor de las bisagras más allá del intervalo deseable en sentido horario o antihorario. En los ejemplos sin cortes, se puede usar otra característica limitante; por ejemplo, un limitador incorporado a la bisagra (no mostrado). Para mejorar la robustez del par de torsión de los segmentos 40, los segmentos 40 pueden interconectarse entre sí mediante interdigitación; por ejemplo, entrelazando los dedos.

30 Si la pieza desviable 20 comprende segmentos 40, entonces el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 es una parte del segmento más proximal 40a. En aras de la claridad, como se muestra en la Figura 2, el segmento central 40b puede tener una superficie lateral 25.

35 Para que la pieza desviable 20 cambie del estado enderezado o de curvatura baja mostrado en la Figura 1 al estado desviado —por ejemplo el estado completamente desviado, mostrado en la Figura 2—, se puede aplicar una presión longitudinal al extremo proximal 24 de la pieza desviable 20. Como se muestra en las Figuras 5A-5B, esto puede lograrse con un desplegador o componente “empujador” 60, que puede ser un componente separado o puede estar ubicado en un soporte 50 (Figura 6). La aplicación de la presión longitudinal puede generar un movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal 24 y el eje troncal 30 para causar la desviación de la pieza 20 desviable. Además, la presión longitudinal puede generar un movimiento horizontal (lateral) hacia afuera (transversal al movimiento longitudinal y, en un ejemplo preferido, a lo largo de un plano de un disco intervertebral o sustancialmente paralelo al mismo) de al menos una porción 28 de la pieza desviable 20 alejándose del eje troncal 30, desviando con ello la pieza desviable 20 al estado desviado para formar el bucle asimétrico 39 junto con el eje troncal 30. La porción 28 a la que se hace referencia puede ser una porción central de la pieza desviable 20, que en este contexto no se limita de ninguna manera a una parte que esté justo en el medio de la pieza desviable 20 o necesariamente en un segmento central 40 de la pieza desviable 20. Más bien, la porción central es cualquier porción que no esté en el extremo más remoto en el extremo distal 22 y no en el extremo más remoto en el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20.

40 Si la pieza desviable 20 no está formada por segmentos, entonces puede considerarse que la porción central 28 es un arco que se expande hacia fuera con los extremos fijos. En algunos ejemplos, la expansión hacia fuera —es decir, la desviación— de la pieza desviable 20 puede centrarse en un punto que no está en el punto medio entre los extremos

distal y proximal 22, 24. La desviación de la pieza desviable 20 permite que la pieza desviable, junto con el eje troncal, forme un bucle, y en particular un bucle en forma de D.

En lugar de una presión longitudinal aplicada contra el extremo proximal 24 —por ejemplo para empujar el extremo proximal 24—, puede haber presión longitudinal aplicada al eje troncal 30; por ejemplo para traccionar un extremo distal 32 del eje troncal 30. En general, en cualquier caso, puede generarse un movimiento longitudinal relativo entre el eje troncal 30 y el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 para desviar la pieza desviable 20 a su estado desviado y, con ello, formar un bucle asimétrico 39. Como se muestra en las Figuras 25A-25B, el eje troncal 30 puede ser regulable en longitud. Por consiguiente, en los ejemplos en los que la longitud del eje troncal 30 es regulable y esta capacidad de ajuste se utiliza para generar un movimiento longitudinal relativo entre un extremo proximal de la pieza desviable 20 y al menos un extremo distal del eje troncal, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 puede estar en contacto con el eje troncal 30 (y, de hecho, se puede unir al eje troncal 30) incluso antes de la desviación de la pieza desviable 20. Por ejemplo, el eje troncal 30 puede incluir una primera porción telescópica 88a del eje troncal 30 que se repliega con al interior de una segunda parte 88b del eje troncal 30. Como se ve en la Figura 25B, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 se puede unir a la primera porción telescópica 88a del eje troncal de manera que la desviación de la pieza desviable 20 se accione moviendo la primera porción telescópica 88a con relación a la segunda porción telescópica 88b del eje troncal 30. Aunque se ha descrito que el número de porciones telescópicas en el eje troncal 30 es dos, este número también puede ser mayor que dos, como tres, cuatro o números más altos. Las porciones telescópicas primera y segunda 88a, 88b pueden estar alineadas linealmente (es decir, ser colineales) como parte del eje troncal 30. Además, en un ejemplo preferido, cuando las porciones telescópicas primera y segunda 88a, 88b se repliegan una dentro de la otra, lo hacen sin que una porción telescópica sobresalga por el otro extremo longitudinal de la otra porción telescópica. En ejemplos preferidos, las porciones telescópicas primera y segunda mantienen alturas sustancialmente iguales incluso cuando se repliegan una dentro de la otra (ya que, por ejemplo, las superficies exteriores de cada una pueden no participar en el repliegue telescópico).

En las Figuras 24A-E, la pieza desviable 20 comprende una primera secuencia de segmentos asociados con las porciones telescópicas primera y segunda 88a, 88b del eje troncal 30 y comprende una segunda secuencia 41 de segmentos asociados con las porciones telescópicas tercera y cuarta 88a, 88b del eje troncal.

Como se muestra en las Figuras 27A-K, la presente divulgación puede utilizar en cualquier ejemplo adecuado de implante 10 (o método o conjunto) un implante 10 que tenga un eje troncal 30 regulable en longitud en el que el movimiento axial entre las partes del eje troncal 30 esté acompañado por una rotación relativa de las partes. El eje troncal puede comprender un elemento giratorio 93 y un elemento anular 95, estando el elemento giratorio unido o en contacto con la pieza desviable y configurado para moverse longitudinalmente al acoplar de manera giratoria el elemento anular. El elemento giratorio 93 puede ser un tubo 93, tal como un tubo roscado 93 que esté roscado en una porción distal 93a del mismo, tal como en una punta 93a. El elemento anular 95 puede ser una tuerca roscada 95, tal como una tuerca roscada hembra, que recibe el movimiento de rotación del tubo roscado. La tuerca roscada 95 puede ser fija. Este ejemplo se asemeja a un movimiento telescópico, pero difiere de un “movimiento telescópico” (que normalmente implica el movimiento axial de una parte dentro de una parte sin la rotación acompañante de estas partes), ya que aquí, además del movimiento longitudinal/axial de una parte del eje troncal 30 dentro de otra parte, también puede haber rotación de al menos una parte del eje troncal 30 y, por lo general, el acoplamiento rotacional o la rotación relativa entre esa parte y al menos otra parte del eje troncal 30.

Como se muestra en la Figura 27A, se puede usar un pasador 96 para conectar un segmento 40a (que, en la vista de la Figura 27A, es un segmento distal) de la pieza desviable 20 al eje troncal 30. Además, se puede usar un eje/árbol proximal 97 para unir un extremo del elemento giratorio 93 a la pieza desviable 20; por ejemplo, al segmento proximal 40c o, en general, a una parte proximal de la pieza desviable 20. Dado que el elemento giratorio está unido (o colindante) con la parte proximal de la pieza desviable, la pieza desviable puede moverse longitudinalmente con respecto a al menos un extremo distal del eje troncal cuando la pieza giratoria 93 avanza longitudinalmente con respecto al elemento anular 95.

Un conjunto 1000 de implante (Figura 27C) puede incluir un implante 10 con este tipo de eje troncal 30 regulable en longitud y puede incluir además un árbol 92 de soporte que atraviesa el eje troncal 30, incluyendo el árbol 92 de soporte una cola 92a del árbol de soporte que sobresale de un extremo proximal del implante. Tal conjunto puede comprender además un tubo 91 de despliegue que rodea la cola 92a del árbol de soporte y que se acopla operativamente al elemento giratorio 93 para hacer girar el elemento giratorio 93.

La Figura 27E es una vista en sección vertical de un implante 10 cuya pieza desviable 20 comprende segmentos 40a, 40b, 40c y cuyo eje troncal comprende un tubo roscado 93 y una tuerca roscada hembra 95. En la práctica, un usuario puede primero insertar un árbol 92 de soporte a través del implante 10; por ejemplo, por toda la longitud del implante 10. El árbol 92 de soporte puede conectarse a una punta distal del implante 10. El árbol 92 de soporte puede tener una cola 92a del árbol de soporte que sobresale del extremo proximal del implante 10 y se puede unir un mango (véanse las Figuras 5A-6). El usuario puede entonces unir un tubo 91 de despliegue sobre la cola 92a del árbol de soporte de manera que los dientes 91b de acoplamiento del tubo 91 de despliegue se acoplen con los dientes 93b de acoplamiento en el extremo proximal del tubo roscado 93, como se ve en las Figuras 27G-27K, especialmente las Figuras 27J-27K.

Por consiguiente, la presente descripción puede describirse como un implante desviable lateralmente para ser implantado en un cuerpo, que comprende una pieza desviable que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que adopta un estado de inserción enderezada o de baja curvatura para su inserción en el cuerpo; y un eje troncal que comprende un elemento giratorio y un elemento anular, estando el elemento giratorio unido o en contacto con la pieza desviable y estando configurado para moverse longitudinalmente mediante el acoplamiento giratorio del elemento anular, definiendo la pieza desviable en un estado completamente desviado, junto con dicho eje troncal, un bucle asimétrico, definiendo dicho bucle asimétrico un volumen encerrado al menos parcialmente, en el que el movimiento longitudinal del extremo proximal de la pieza desviable con respecto a al menos un extremo distal del eje troncal desvía la pieza desviable al estado desviado para formar, con dicho eje troncal, el bucle asimétrico, en el que el implante en un estado desviado es asimétrico, de manera que el implante no tiene un eje de simetría paralelo al eje troncal.

Debe entenderse que los ejemplos en los que la longitud del eje troncal 30 es regulable pueden tener cualquiera de las otras características estructurales del implante 10 descritas en este documento, y pueden usarse en cualquiera de los métodos descritos a continuación, aunque, como se indica, tales ejemplos normalmente no emplearían una pieza desviable 20 cuyo extremo proximal 24 no esté en contacto con el eje troncal 30 del implante antes de la desviación.

Además, en esta solicitud de patente en general, las características estructurales y las etapas del método descritos en el contexto de un ejemplo, o ilustrados en un dibujo de un ejemplo, no se limitan a ese ejemplo y pueden adaptarse a cualquiera de los implantes, métodos, conjuntos o sistemas descritos en el presente documento, a no ser que se indique lo contrario.

El bucle asimétrico 39 puede adoptar otras formas, además de una forma en D, como rectangular, trapezoidal, triangular y en forma de B (es decir, dos implantes en forma de D con ejes troncales que están sustancialmente alineados). Además, en ciertos ejemplos preferidos, puede haber dos implantes alineados de tal manera que los ejes troncales 30 de cada implante sean sustancialmente paralelos o estén uno junto al otro, de manera que los dos implantes juntos formen dos formas de D. Además, la "forma de D" no requiere una D perfecta. Podría haber una ligera prolongación del eje troncal 30 más allá de donde el eje troncal 30 se encuentra con la pieza desviable 20 en el extremo proximal y/o distal.

Como se ve en la Figura 1, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 puede ser un extremo proximal libre durante la inserción del implante; es decir, no conectado al eje troncal 30 o a otro elemento del implante o soporte 50 o desplegador 60. El extremo proximal 24 puede ser un extremo proximal libre durante al menos la mayoría de la desviación de la pieza desviable, midiéndose la mayoría por referencia a la magnitud de la distancia horizontal hacia fuera que se haya movido la pieza desviable 20. En algunos ejemplos preferidos, el extremo proximal 24 está unido al eje troncal 30 en o cerca del final de la aplicación de la presión longitudinal por el desplegador 60. Por consiguiente, el extremo proximal 24 puede estar libre, excepto en el estado desviado —por ejemplo el estado completamente desviado— de la pieza desviable 20. En otros ejemplos preferidos, sin embargo, el extremo proximal 24 puede estar libre incluso en el estado completamente desviado.

Como se muestra en la Figura 2 y la Figura 7B, en algunos ejemplos preferidos, un extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 puede interconectarse con el eje troncal en un extremo proximal del eje troncal 30; por ejemplo, en la culminación de la desviación de la pieza desviable 20. Normalmente, la estructura principal 30 no está configurada para desviarse y es normalmente rígida. No obstante, para facilitar el bloqueo u otro acoplamiento a la pieza 20 desviable, el eje troncal 30 podría tener, por ejemplo, una hendidura que permita que al menos una porción del eje troncal 30 se doble —por ejemplo, hasta 15 o 20 grados de rotación— con respecto al eje longitudinal del eje troncal 30 (medido desde un extremo distal a uno proximal del eje troncal 30), a fin de facilitar el acoplamiento de un extremo proximal de la pieza desviable 20 al eje troncal 30; por ejemplo, en la culminación de la desviación de la pieza desviable 20. En esta versión, el eje troncal 30 recuperaría su forma original después del acoplamiento con la pieza desviable 20.

Como se puede ver en las Figuras 1-2, ya que el eje troncal 30 y la pieza desviable 20 no son idénticos, el implante 10 puede ser asimétrico con respecto a un eje longitudinal que se extiende desde un extremo de la pieza desviable 20 hasta el otro (por ejemplo, en una dirección de inserción del implante 10) cuando el implante 10 está en un estado desviado. La asimetría puede ser particularmente pronunciada, por ejemplo, cuando el eje longitudinal está situado entre la pieza desviable 20 y el eje troncal 30, por ejemplo, cuando el eje troncal, la pieza desviable y el eje longitudinal están todos sustancialmente en un solo plano. El implante (y el bucle) en un estado desviado pueden ser asimétricos, de manera que el implante (y el bucle) no tengan un eje de simetría paralelo al eje troncal 30.

El implante 10, que incluye el eje troncal 30 y la pieza desviable 20, puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado (es decir, titanio, PEEK, aleación con memoria de forma, acero, aleación de cromo-cobalto, etc.). La sección transversal del implante 10 puede ser recta, como se muestra en las Figuras 1-2, o puede presentar un ángulo para crear un ángulo lordótico entre los cuerpos vertebrales. Opcionalmente, el ángulo lordótico se puede crear al tener segmentos (de la pieza desviable 20) de alturas variables o graduadas dentro del mismo implante 10.

Un extremo 32 (Figura 2) del eje troncal 30 (por ejemplo, el extremo proximal 32) puede interconectarse con un instrumento de soporte 50 (véanse la Figura 6 y la Figura 12) que sostiene el implante 10. Como se ve en la Figura 6,

el soporte 50 puede ser un instrumento alargado y puede estar hecho de metales, polímeros o una combinación de materiales. Un extremo 52 (es decir, un extremo distal) del soporte 50 puede tener una o más interconexiones de este tipo con funciones tales como antirrotación del dispositivo 10 de implante en el instrumento 50, conexión rápida/liberación rápida u otro método de fijación/liberación del implante 10. Por ejemplo, la característica antirrotación 32a en el extremo proximal 32 del eje troncal 32 puede interconectarse con una característica antirrotación en el extremo distal del soporte 50. Puede haber características separadas para la unión y liberación del implante 1.0 del instrumento del soporte 50. Puede haber una función diseñada para minimizar el error del usuario al conectar el dispositivo de implante 10 al soporte 50. Las características de interconexión pueden aparecer en los extremos correspondientes del soporte 50 y el eje troncal 30. El extremo proximal 54 del soporte 50 puede tener una superficie para empujar o dar golpecitos para efectuar el avance del implante 10 en la ubicación deseada en el cuerpo. La interconexión en el extremo distal 52 se puede conectar a uno o más componentes 66 (es decir, un mando, un botón, un dial, un mango, etc.) en el extremo proximal 54 para que el usuario pueda realizar las funciones necesarias para el implante 10 (conectar, desplegar, desconectar, etc.). Como se muestra en la Figura 5A, el desplegador 60 puede tener un componente para alinear o dirigir un material biocompatible, tal como hueso, con o hacia la ventana 29 de la pieza desviable 20 o de uno o más segmentos de la secuencia 41 de los segmentos 40. El desplegador 60 puede formarse integralmente como parte de el soporte 50 y estar ubicado en el soporte 50 o puede ser un instrumento separado, o en una tercera posibilidad, el desplegador 60 puede unirse al soporte 50 de manera intraoperativa. El desplegador 60 puede tener un extremo distal 62 que se interconecta con una porción proximal de la pieza desviable 20, en particular en ciertos ejemplos preferidos con un segmento del implante 10, muy probablemente formando el extremo proximal 24 parte del segmento proximal 40a del implante 10. Cuando el desplegador 60 avanza longitudinalmente, el desplegador 60 empuja o mueve el extremo proximal 24, lo que causa la desviación de la pieza desviable 20 al estado desviado. Como se ve en la Figura 5A, el desplegador 60 puede ser avanzado axialmente apretando o empujando los mangos 66 ubicados en el soporte y el desplegador 60. Los mangos pueden estar fijos en el soporte 50 y el desplegador 60 o pueden ser retirables. El mango 66 puede tener un componente de resorte (no mostrado) para devolver los mangos 66 a su posición original después de apretarlos/empujarlos para hacer avanzar el desplegador 60. El soporte 50 y/o el desplegador 60 descritos en las Figuras 5A-6 pueden ser utilizados con cualquier implante, método, ensamblaje o sistema adecuado descrito en esta solicitud de patente, aunque, por ejemplo, en los que el eje troncal 30 es telescópico, el desplegador 60 interactuaría más típicamente directamente con el eje troncal 30 en lugar de hacerlo directamente con la pieza desviable 20 (aunque incluso en este ejemplo de eje troncal telescópico, un implementador 60 podría interactuar directamente, en vez de ello, con la pieza desviable 20). Además, el ejemplo de eje troncal regulable en longitud mostrado en las Figuras 27A-K puede utilizar su propio árbol adecuado 92 de soporte y el tubo 91 de despliegue, como se describe en este documento, y el tubo 91 de despliegue utilizado para este ejemplo puede interactuar directamente con el eje troncal o un elemento del eje troncal (es decir, el tubo roscado 93), como se describe.

En ciertos ejemplos preferidos, el implante 10 en su posición final puede sobresalir más allá de las vértebras en el lado ipsolateral (proximal al soporte/despliegue) y/o en el lado contralateral.

Como se muestra en las Figuras 1-2, la altura del eje troncal 30 puede ser al menos tan grande como la altura máxima de la pieza 20 desviable. En algunos ejemplos preferidos, la pieza 20 desviable comprende una secuencia de segmentos y una altura del eje troncal 30 es al menos una altura máxima del segmento proximal, que en algunos ejemplos preferidos puede ser un segmento que se interconecta con el eje troncal 30; por ejemplo, tras la desviación de la pieza 20 desviable.

Normalmente, el eje troncal 30 puede ser alargado. El eje troncal 30 puede ser una viga, tal como una viga maciza o una viga que es fundamentalmente maciza, o maciza excepto por aberturas particulares. "Macizo" no impide ser macizo con aberturas. Una "viga", como se usa en esta solicitud de patente, se define teniendo dos dimensiones, además de su longitud, de manera que un tamaño promedio de una de esas dos dimensiones sea al menos el 30% de un tamaño promedio de la segunda de esas dos dimensiones de la viga. Como se muestra en la Figura 8, por ejemplo, una viga recta utilizada como eje troncal 30 puede tener aristas de anclaje 38 en una superficie superior 31 y en una superficie inferior 34. Esta viga puede usarse en implantes de conservación de movimiento de la presente divulgación. La parte superior 31 de la viga 30 (es decir, el eje troncal 30) puede configurarse para acoplarse con hueso cortical en el cuerpo y recibir un impacto de una carga del hueso cortical.

La pieza desviable 20 puede tener una altura, una anchura y una longitud. La longitud de la pieza desviable 20 puede estar a lo largo de una dirección de inserción del implante y puede ser, con mucho, la dimensión más grande; en algunos ejemplos preferidos, el eje troncal 30 puede configurarse de manera tal que la anchura del eje troncal (la dimensión transversal a la altura y transversal a la longitud) sea al menos la mitad de la altura del eje troncal, o en otros ejemplos preferidos al menos tres cuartos de la altura, o entre la mitad de la altura y vez y media la altura en otros ejemplos preferidos. La "altura" del eje troncal 30 se define como la dimensión perpendicular al plano en el que se abre el dispositivo del implante 10. La "anchura" del eje troncal 30 es la dimensión transversal a la longitud alargada del implante (y es paralela al eje al que se hace referencia en este documento que se extiende desde los extremos proximal y distal de la pieza desviable y está situada entre el eje troncal y la pieza desviable). La anchura del eje troncal 30 le permite soportar una carga. Aunque en general el eje troncal 30 puede ser hueco, macizo o parcialmente hueco, en los ejemplos preferidos, el eje troncal 30 puede estar configurado para soportar al menos una mayoría (o en algunos otros ejemplos preferidos al menos dos tercios o al menos tres cuartos) de una carga aguantada por el implante 10. El implante 10 puede colocarse debajo de hueso cortical (por ejemplo, el hueso de un disco vertebral

adyacente a un cuerpo vertebral) y la superficie superior 31 de la viga puede configurarse para acoplarse con hueso cortical en el cuerpo y recibir un impacto de una carga del hueso cortical. El implante 10 puede tener una forma anatómica que coincida de manera similar con el contorno de la placa terminal vertebral.

5 En los implantes 10 de conservación del movimiento, la viga recta puede soportar la mayor parte del impacto necesario para cruzar el anillo hacia el lado contralateral. La viga 30 puede tomar su asiento en el anillo anular después de realizar el dimensionamiento adecuado. La estabilidad del implante se basa en la pequeña abertura inicial en el anillo para permitir el paso del implante, y luego el hundimiento gradual de las aristas 38 a lo largo de la viga 30 hacia los tejidos circundantes. La viga es la parte más anterior del implante 10, que soporta mecánicamente el efecto de curvatura. En consecuencia, la altura de la viga puede ser mayor que la altura de la pieza desviable.

10 Como se muestra en las Figuras 1-2, el eje troncal 30 puede tener una ventana 33 o una abertura para permitir que material biocompatible (como un injerto óseo) pase al área anterior del cuerpo vertebral, es decir, la zona uno. El eje troncal 30 también puede tener una punta contorneada 37 (Figura 1), por ejemplo en forma de punta de bala, para facilitar la inserción del dispositivo de implante 10 entre el tejido duro (es decir, dos cuerpos vertebrales adyacentes). El eje troncal 30 también puede tener aristas 38, como se muestra en las Figuras 3-4 en una superficie (por ejemplo, la superficie superior 31 o una superficie inferior o una superficie lateral) que entra en contacto con el tejido del cuerpo para evitar el movimiento en una dirección no deseada. Las aristas 38 pueden ser en forma de dientes, pirámides, nudos o estructuras similares. Las crestas 38 pueden ser perpendiculares a una longitud del eje troncal, como se muestra en las Figuras 3-4, o las aristas 38 pueden ser paralelas a dicha longitud, en ángulo, en una combinación de direcciones, y pueden estar en la totalidad o solo una parte de la superficie. Además, las aristas 38 pueden variar en altura o pueden ser de la misma altura, y las aristas 38 pueden ser rectas o curvadas.

En un ejemplo preferido, hay al menos una abertura 29 (Figura 2) en la secuencia 41 de los segmentos 40 para permitir el acceso al volumen al menos parcialmente encerrado en el bucle para la inserción de material biocompatible, como un injerto óseo. En un ejemplo preferido, la abertura 29 está en un segmento proximal 40a o en otro segmento 40. En otros ejemplos, la abertura 29 puede estar entre segmentos adyacentes 40.

25 El segmento proximal 40a (o en los ejemplos sin segmentos, el extremo proximal 24) puede tener una interconexión con el componente 60 de empuje (Figuras 5A-5B) que permite que los segmentos 40 sean empujados y avancen desde la configuración recta al estado desviado o completamente desviado.

En algunos ejemplos preferidos, la pieza desviable 20, que puede comprender la secuencia 41 de los segmentos 40, es empujada de forma resiliente hacia el estado completamente desviado, y se deforma temporalmente al estado de inserción. En este caso, una guía puede mantener la pieza desviable 20 recta durante la inserción y la extracción de la guía y, a continuación, permite la desviación de la pieza desviable 20 —por ejemplo, mediante la desviación de los segmentos 40— a una forma original. En este sentido, la pieza desviable 20 presenta memoria elástica.

30 Como se muestra en las Figuras 9-10, que son una vista lateral del eje troncal 30 y la pieza desviable 20, puede cortarse un hueco 45 (es decir, una cavidad 45) de al menos un segmento 40 de la secuencia 41 para permitir la flexibilidad axial del implante 10 en respuesta a los reiterados impactos de la carga axial. El término “carga axial” como se usa aquí significa carga en la dirección de la altura (es decir, perpendicular al plano en el que se abre el implante 10). El eje troncal 30 también puede tener un recorte hueco 35, como se muestra en la Figura 9. Como también se muestra en las Figuras 9-10, al menos un segmento de la secuencia también puede tener un recorte lateral 44 que se extiende hasta el hueco 45. Al menos un segmento 40 (y en algunos ejemplos preferidos todos los segmentos o todos excepto un segmento) puede tener un exterior curvo. Como se muestra en las Figuras 9-10, el al menos un segmento puede tener una sección transversal elíptica en la parte superior, inferior y al menos un lado de al menos un segmento; es decir, al menos un segmento puede tener una sección transversal que corresponde a una elipse en la parte superior, una parte inferior y al menos un lado del al menos un segmento. Esto puede ser útil para la flexibilidad de la carga axial en el caso de implantes de conservación del movimiento. Además, la pieza desviable 20, y en particular los segmentos 40, pueden tener bordes curvados para formar una forma de punta de bala (es decir, similar a una forma en el eje troncal 30) para facilitar el despliegue del dispositivo 10 entre el tejido duro (por ejemplo dos cuerpos vertebrales adyacentes) en el cuerpo. Al igual que con las otras características estructurales aquí descritas, el corte hueco, el corte lateral, el exterior curvado y otras características estructurales mostradas en las Figuras 8-10 pueden ser aplicados a la pieza desviable 20 (segmentada o no segmentada) y al eje troncal 20 (sea o no regulable en longitud) de cualquier implante, etapa de método, conjunto o sistema adecuado descrito en esta solicitud de patente. Además, aunque los dibujos en este documento en su mayor parte ilustran implantes con una pieza desviable segmentada en los diversos ejemplos en el presente documento, la pieza desviable 20 puede ser una pieza flexible no segmentada, como se describe en este documento.

55 Como se muestra en las Figuras 12-13, la presente divulgación también puede describirse como un sistema de implante que comprende el implante 10 y que comprende además un conducto alargado para insertar dicho implante en dicho estado de inserción enderezada en el cuerpo. Según se muestra en la Figura 21, la presente divulgación también puede describirse como un sistema 94 que comprende el implante 10 y que comprende además un dispositivo de administración, tal como un inyector 83, que contiene material de relleno seleccionado del grupo constituido por: materiales biocompatibles, injertos óseos, astillas óseas, agentes potenciadores del crecimiento óseo para la fusión entre cuerpos, cemento y materiales de relleno para la conservación del movimiento. El inyector 83 puede incluir un

cuerpo 83A, un émbolo 83B y un cartucho 83C. Como se muestra en la representación inferior del dispositivo 83 de administración, el inyector también puede incluir una punta 83D que pasa a través del cuerpo 83 A y el cartucho 83C. El cartucho 83C puede ser un tubo con un extremo para encajar en la ventana 29 del implante 10 y el otro extremo para fijarse al resto del dispositivo 83. El émbolo 83B puede interconectarse o conectarse con el soporte 50 del implante (Figura 6 y Figura 1.2) y otros instrumentos de administración. Después de que el cartucho 83 C se llena con el material biocompatible, como injerto óseo, el cartucho 83C se puede unir al cuerpo 83A del dispositivo de suministro 83 en un momento en que el émbolo 83B está en la posición "posterior". Luego, el dispositivo se coloca de manera que la punta distal del cartucho 83C se coloque en la ventana de entrega 29 del implante 10. El émbolo 83B avanza entonces de manera que empuja el material biocompatible a través del cartucho 83C y hacia el implante 10. El dispositivo 83 entonces puede ser retirado. Si se necesita material biocompatible adicional, dicho material se puede insertar en el cartucho 83C y las etapas restantes se repiten según sea necesario.

Como se muestra en las Figuras 7A-7C, el implante 10 también puede comprender una disposición de bloqueo para retener dicho implante en el estado o intervalo desviado predefinido y/o para evitar un movimiento no deseado entre el eje troncal 30 y la pieza desviable 20 (o al menos un segmento 40 de la pieza desviable 20). La disposición de bloqueo puede incluir al menos un elemento seleccionado entre: cordones, cables, tiras, ganchos, trinquetes, interconexiones y broches. El mecanismo de bloqueo 70 puede estar en los segmentos 40. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 7A, el eje troncal 30 tiene ranuras 76A, 76B u otros elementos hembra en los que se acoplan uno o más dientes 75 (Figura 7B). Los dientes 75 pueden prolongarse desde un segmento 40; por ejemplo, en un lado interno del segmento 40. La Figura 7C representa los dientes 75 colocados en una segunda posición de bloqueo opcional acoplándose con una segunda ranura 76b en el eje troncal 30. Aunque el mecanismo de bloqueo 70 ilustrado en las Figuras 7A-7C se ha descrito en el contexto del implante específico que se muestra en estas Figuras, se debe recalcar que, al igual que con otras características estructurales descritas en este documento, este mecanismo de bloqueo 70 u otra disposición de bloqueo descrita en este documento se puede utilizar en cualquier implante adecuado o conjunto o sistema o etapa de método descrito en esta solicitud de patente.

Opcionalmente, puede haber mecanismos de bloqueo entre segmentos para proporcionar un enclavamiento segmentario. En los ejemplos en los que la pieza desviable 20 no comprende segmentos separados, sino que comprende una única pieza flexible de material, la pieza desviable 20 puede desviarse al deformarse de manera reversible.

Como se muestra en la Figura 11, en las vértebras lumbares, el área entre los bordes anterior y posterior del cuerpo vertebral (VB) 80 se puede dividir en cuatro zonas iguales. Como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 16, la presente divulgación puede describirse como un método 100 de implantación de un implante 10 en un cuerpo. El método 100 puede tener una etapa 110 para insertar el implante en una parte anterior del cuerpo utilizando un acceso lateral mientras el implante está en un estado enderezado o de baja curvatura, como se muestra en la Figura 12. El implante puede tener un eje troncal 30 y una pieza desviable 20 que se encuentra (es decir, interconectada o en contacto) con el eje troncal en un extremo distal 22 de la pieza desviable. El eje troncal 30 puede colocarse, en un ejemplo preferido, en los labios vertebrales (anillo apofisario) o dentro de los límites del anillo. La pieza desviable 20 usada en este método (y otros métodos) puede comprender una secuencia de segmentos 40 y, en general, puede estructurarse como se describe anteriormente para el implante 10.

El método 100 también puede tener una etapa 120 para desplegar el implante —por ejemplo, de manera posterior— al desviar la pieza desviable, como se muestra en la Figura 13. Por ejemplo, la etapa 110 puede involucrar la inserción del implante en la zona dos del disco intervertebral y la etapa 120 puede involucrar el despliegue de la pieza desviable de manera posterior en la zona tres y/o la zona cuatro del disco intervertebral.

La desviación de la pieza desviable 20 puede desviar el implante 10 en un bucle asimétrico —por ejemplo en forma de D— aplicando una presión longitudinal en el extremo proximal de la pieza desviable o aplicando una presión longitudinal en el eje troncal 30 para traccionar el eje troncal. En cualquier caso, esto puede generar un movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal y al menos un extremo distal del eje troncal y puede generar un movimiento horizontal hacia fuera de al menos una porción (por ejemplo, una porción central) de la pieza desviable alejándose del eje troncal. Como se muestra en las Figuras 12-13, esta desviación se puede lograr sin un elemento tensor y sin una conexión mecánica. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 12-13, la aplicación de presión longitudinal puede lograrse utilizando un empujador/desplegador para aplicar presión longitudinal a un extremo proximal (que puede ser un segmento proximal) de la pieza desviable después de la inserción. La desviación de la pieza desviable aplicando presión longitudinal a un extremo proximal de la pieza desviable o a un extremo proximal del eje troncal (por ejemplo, en una dirección opuesta, por ejemplo, al traccionar el eje troncal) puede generar un movimiento longitudinal relativo entre el extremo proximal de la pieza desviable 20 y al menos un extremo distal del eje troncal y mover al menos una parte de la pieza desviable alejándola del eje troncal. Además, si la pieza desviable 20 está formada por segmentos 40 con recortes, entonces la desviación del implante formando un bucle asimétrico, como un bucle en forma de D, aplicando la presión longitudinal al extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 (o hacia el eje troncal en una dirección opuesta) para generar un movimiento longitudinal relativo entre el eje troncal y el extremo proximal 24 puede cerrar o cerrar parcialmente los recortes entre segmentos de una secuencia de segmentos de la pieza desviable, como se muestra en las Figuras 3-4. Al establecer una posición inicial del eje troncal, el usuario puede predefinir una posición final del implante en un estado desviado.

Después de la desviación, el soporte y el desplegador pueden separarse y retirarse del implante en una etapa separada. El dispositivo de implante permanecería entonces entre el cuerpo vertebral mostrado en las Figuras 11-13 y el que está encima del mismo (no mostrado).

5 Como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 17, la presente divulgación también se puede describir mediante un método adicional 200 de implantación de un implante en un cuerpo. El método 200 puede implicar una etapa 210 para insertar el implante en el cuerpo mientras el implante está en un estado enderezado o de baja curvatura, teniendo el implante un eje troncal y una pieza desviable, comprendiendo el eje troncal una viga. El método 200 también puede tener una etapa 220 para anclar el implante al ubicar el eje troncal 30 sobre un hueso cortical de modo que el eje troncal retenga al menos la mayoría de la carga del implante o, en otros ejemplos preferidos, al menos dos tercios de la carga. Para lograr esto (o por otras razones), el método 200 también puede implicar la configuración del eje troncal de modo que la altura del eje troncal sea al menos la altura máxima de la pieza desviable. Para permitir que el eje troncal lleve la carga deseada, el método 200 puede implicar configurar el eje troncal de modo que la anchura del eje troncal sea al menos la mitad de la altura del eje troncal, o configurar el eje troncal de manera que la anchura del eje troncal tenga una longitud de al menos las tres cuartas partes de la altura del eje troncal, o configurar el eje troncal como una viga maciza (o una viga maciza con aberturas apropiadas para la administración de material o instrumentos biocompatibles). El método 200 (o cualquiera de los otros métodos en este documento) también puede implicar una etapa adicional para insertar un material biocompatible en el volumen al menos parcialmente cerrado a través de una ventana en el implante.

20 La etapa 230 puede implicar guiar la pieza desviable al causar un movimiento longitudinal relativo entre un extremo proximal de la pieza desviable y el eje troncal, ya sea manteniendo el eje troncal estacionario mientras se aplica presión longitudinal a un extremo proximal de la pieza desviable o al traccionar el eje troncal mientras la pieza desviable es estacionaria, o cerrando un eje troncal telescópico. Esto puede desviar la pieza desviable de modo que la pieza desviable, junto con el eje troncal, forme un bucle asimétrico —por ejemplo un bucle en forma de D—, definiendo un bucle asimétrico un volumen al menos parcialmente cerrado.

25 Como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 18, la presente divulgación también se puede describir como un método adicional 300 de implantación de un implante en un cuerpo. El método 300 puede incluir una etapa 310 para insertar el implante en una parte del cuerpo mientras el implante está en un estado enderezado o de baja curvatura, teniendo el implante un eje troncal y una pieza desviable que comprende, por ejemplo, una secuencia de segmentos interconectados en bisagras efectivas. Una etapa adicional 320 puede implicar hacer que un extremo distal (por ejemplo, un segmento distal) de la secuencia se encuentra con el eje troncal (es decir, haciendo contacto o interconectándose con el eje troncal) en un extremo distal de la pieza desviable. Esto puede ocurrir antes de la inserción (con el eje troncal) o después de la inserción del implante. Una etapa adicional 330 puede involucrar el despliegue del implante para formar un bucle entre el eje troncal y la pieza desviable entre sí al desviar la pieza desviable de manera tal que un extremo proximal de la pieza desviable se mueva longitudinalmente con respecto a al menos un extremo distal del eje troncal (ya sea aplicando presión longitudinal al extremo proximal, por ejemplo, mientras se mantiene el eje troncal estacionario, o traccionando el eje troncal, por ejemplo, mientras se sostiene el extremo proximal 24 estacionario o, por ejemplo, cerrando un eje troncal telescópico). El extremo proximal también puede interconectarse al eje troncal.

40 En algunos ejemplos preferidos, el método 300 también puede tener una etapa para insertar el implante en un disco intervertebral utilizando un acceso lateral al disco y luego desplegar el implante posteriormente si el implante se insertó en una parte anterior del disco y anteriormente si el implante fue insertado en la porción posterior del disco. Sin embargo, debe entenderse completamente que, en otros ejemplos preferidos, se puede usar un planteamiento distinto del acceso lateral para insertar el implante en el cuerpo.

45 El método 300 también puede tener una etapa para bloquear el implante para evitar el movimiento no deseado de la pieza desviable con respecto al eje troncal. Otra etapa del método 300 puede ser aplicar presión longitudinal a un segmento proximal de una secuencia de segmentos que comprende la pieza desviable para desviar la pieza desviable de manera tal que la pieza desviable, junto con el eje troncal, forme un bucle asimétrico —tal como un bucle en forma de D—, definiendo el bucle asimétrico un volumen al menos parcialmente cerrado. El método 300 puede implicar una etapa para configurar el eje troncal de modo que la anchura del eje troncal sea al menos la mitad de la altura del eje troncal o, en otros ejemplos preferidos, al menos dos tercios de la misma, al menos tres cuartos de la misma, al menos igual a la altura, o entre la mitad de la altura y una y media veces la altura. El método 300 también puede implicar el despliegue del implante mientras el eje troncal se mantiene estacionario a lo largo de un eje definido por una dirección de inserción.

55 Como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 19 y el dispositivo mostrado en la Figura 22, la presente divulgación también se puede describir como un método 400 para implantar implantes en un cuerpo. El método 400 puede tener una etapa 410 para insertar en el cuerpo un primer implante desviable lateralmente que tiene un primer eje troncal y una primera pieza desviable, mientras la primera pieza desviable se encuentra en un estado de inserción enderezada o de baja curvatura. Una etapa adicional 420 puede ser insertar en el cuerpo un segundo implante desviable lateralmente que tiene un segundo eje troncal y una segunda pieza desviable mientras la segunda pieza desviable está en un estado de inserción enderezada o de baja curvatura y tal que los ejes troncales primero y segundo estén entre las piezas desviables primera y segunda. En un ejemplo preferido, el segundo implante desviable

lateralmente se inserta en el cuerpo de tal manera que el primer eje troncal y el segundo eje troncal estén sustancialmente paralelos. "Sustancialmente paralelo" se define con el significado de paralelo o dentro de 20 grados de rotación de ser perfectamente paralelo. En un ejemplo preferido, los ejes troncales primero y segundo están dentro de cinco grados de rotación (o diez grados de rotación o quince grados de rotación en otros ejemplos preferidos) de ser perfectamente paralelos. En un ejemplo preferido, la inserción de los implantes lateralmente desviados primero y segundo en el cuerpo puede implementarse de modo que los ejes troncales primero y segundo estén entre las piezas desviadas primera y segunda, como se muestra en la Figura 22.

El método 400 también puede implicar una etapa 430 de desviación de los implantes lateralmente desviados primero y segundo en direcciones opuestas, de manera que el primer implante lateralmente desviable define un primer bucle asimétrico (que puede tener forma de D), dicho primer bucle asimétrico define un volumen cerrado al menos parcialmente y de tal manera que el segundo implante desviable lateralmente define un segundo bucle asimétrico (que puede tener forma de D), dicho segundo bucle asimétrico define un volumen al menos parcialmente cerrado. En un ejemplo preferido, las formas de los bucles asimétricos primero y segundo son iguales (es decir, en forma de D y en forma de D, rectangular y rectangular, etc.) aunque en otros ejemplos preferidos, uno puede tener forma de D y el otro rectangular u otra forma asimétrica. Una etapa adicional del método 400 puede generar un movimiento longitudinal relativo entre al menos un extremo distal del primer eje troncal y un extremo proximal de la primera pieza desviable para desviar la primera pieza desviable y generar un movimiento longitudinal relativo entre al menos un extremo distal del segundo eje troncal y un extremo proximal de la segunda pieza desviable para desviar la segunda pieza desviable.

El método 400 puede ser útil para dos implantes insertados en forma paralela a través de un PDF, como se muestra en la Figura 22B.

Además, como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 20 y el dispositivo mostrado en las Figuras 23 A-B, la presente divulgación también puede describirse como un método 500 para distraer el espacio intervertebral 73 entre discos o entre las vértebras primera y segunda 81, 82. El método 500 puede tener una etapa 510 para insertar un implante 10 estructurado como se describe en este documento en un cuerpo mientras el implante 10 está en un estado endurecido o de baja curvatura, teniendo el implante un eje troncal 30 y una pieza desviable 20 que se encuentra con el eje troncal (interconectada o en contacto).

En otros ejemplos preferidos, en lugar de insertar el implante 10, la etapa 510 puede involucrar la inserción de un conjunto de instrumento que incluye un elemento que tiene la estructura del implante 10 (aunque no se llama implante con propiedad, ya que no se implanta en el cuerpo sino que se inserta y se retira), junto con un desplegador y un soporte formados integralmente. Este conjunto de instrumento se eliminaría después de realizar la distracción y su propósito podría haber sido simplemente evaluar el tamaño de una posible distracción que involucre un implante.

El método 500 puede tener una etapa adicional 520 para generar un movimiento longitudinal relativo entre un extremo proximal de la pieza desviable y al menos un extremo distal del eje troncal para desviar la pieza desviable y distraer un espacio intervertebral entre las vértebras primera y segunda (para ejemplo, entre vértebras adyacentes).

El método 500 también puede tener una etapa para insertar el implante en el cuerpo de manera que el eje troncal del implante haga contacto o esté orientado hacia una placa terminal de una vértebra y la pieza desviable haga contacto o esté orientada hacia una placa terminal de la segunda vértebra. Esto se puede implementar, por ejemplo, insertando el implante 10 verticalmente en un cuerpo vertebral que se ha colapsado y usando la etapa 520 para generar un movimiento longitudinal relativo entre un extremo proximal de la pieza desviable y al menos un extremo distal del eje troncal para desviar la pieza desviable y distraer las placas terminales de la misma vértebra (como para restaurar la altura vertebral en VCF). Por ejemplo, antes de insertar el implante, el implante puede configurarse de modo que, al insertarlo, el implante ya esté orientado verticalmente, de modo que el eje troncal haga contacto o esté orientado hacia una placa terminal de una vértebra y la pieza desviable haga contacto o esté orientada hacia una placa terminal de una segunda vértebra.

El movimiento longitudinal relativo puede generarse utilizando la aplicación de presión longitudinal, por ejemplo, contra el extremo proximal 24 o contra el eje troncal, por ejemplo, como se describe en este documento, o utilizando otro método descrito en este documento. En un ejemplo preferido del método 500, la desviación de la pieza desviable es tal que el eje troncal, junto con la pieza desviable, define un bucle asimétrico, definiendo un bucle asimétrico un bucle al menos parcialmente cerrado.

La pieza desviable del implante puede desviarse de cualquiera de las maneras descritas en este documento.

Para distraer el espacio intervertebral (es decir, aumentar la distancia) entre las vértebras primera y segunda, ya que el implante 600 está orientado verticalmente, en algunas realizaciones preferidas de la presente invención, como se muestra en las Figuras 26A-D, la pieza desviable puede incorporar paneles laterales 621 para ayudar a definir el volumen al menos parcialmente cerrado. Los paneles laterales 621 pueden extenderse desde la pieza desviable 620 (por ejemplo, desde un segmento central o desde un segmento que no es un primer o último segmento de la pieza 620 desviable) hasta el eje troncal 630 y pueden superponerse con el eje troncal 630 para formar un recinto continuo para el volumen al menos parcialmente cerrado. En la Figura 26C, los paneles laterales 621 pueden superponerse con los lados 631, 634 del eje troncal 630 (cuyos lados en la orientación horizontal del implante 10 se denominan

superficie superior 31 y superficie inferior 34 del eje troncal 30), mientras que en la configuración desviada mostrada en la Figura. 26B, los paneles laterales 621 pueden superponerse solo a una porción (en la dimensión vertical, por ejemplo, entre las vértebras) de los lados 631, 634 del eje troncal 30. Esto es suficiente para formar el volumen al menos parcialmente encerrado, y en particular para formar una cámara hueca definida por el eje troncal y por la pieza desviable o una porción (por ejemplo, un segmento central) de la pieza desviable. Por consiguiente, después de la desviación de la pieza desviable, el eje troncal 630 del implante 600 puede estar en contacto u orientado hacia una placa terminal de una vértebra de las vértebras primera y segunda, y la pieza desviable 620 puede estar en contacto u orientada hacia una placa de otra vértebra de las vértebras primera y segunda. Además, el eje troncal 630 y la pieza desviable 620 pueden formar conjuntamente, después de la desviación de la pieza desviable, una cámara que está encerrada en algo distinto de una superficie orientada hacia una placa terminal de una vértebra de las vértebras primera y segunda (superficie que tiene una abertura; por ejemplo, la abertura 623) y en algo distinto de una superficie orientada hacia una placa terminal de otra vértebra de las vértebras primera y segunda (superficie que tiene una abertura). A diferencia de esta realización, obsérvese que en las realizaciones orientadas horizontalmente del implante 10, los "lados" del implante 10 normalmente están cubiertos por las placas terminales u otro material corporal del cuerpo del sujeto.

Una abertura en una superficie de la pieza desviable y una abertura en una superficie del eje troncal pueden definir una trayectoria despejada entre la pieza desviable y el eje troncal a través del volumen al menos parcialmente encerrado. Por ejemplo, como se puede ver en las Figuras 26A-D, puede haber una trayectoria despejada o directa desde una abertura 623 en una superficie superior 625 de un segmento central 40b de la pieza desviable 20 hasta una abertura en una superficie inferior del eje troncal 30. Esta trayectoria o paso directo es útil cuando se emplea la fusión, ya que puede permitir la fusión de hueso u otro material biocompatible con placas terminales de vértebras adyacentes. En aras de la claridad, se hace notar que la superficie inferior del eje troncal 630 se denominaría superficie trasera en realizaciones que muestran el implante 10 en una orientación horizontal. Además, la superficie "superior" 625 se denomina "superior" por referencia a la orientación vertical que se muestra en las Figuras 26A-D; sin embargo, corresponde a la superficie lateral 25 del segmento central 40b en el implante 10 de la Figura 2, que representa un implante 10 en la orientación horizontal.

Se recalca que ocurre que las Figuras 26A-D muestran el implante orientado verticalmente con los paneles laterales en el contexto de un eje troncal telescópico 630 y una pieza 620 desviable que tiene tres segmentos, 640a, 640b, 640c, pero ninguna de estas características (que el eje troncal 630 sea telescópico, que la pieza 620 desviable esté segmentada y que la pieza 620 tenga tres segmentos en lugar de dos, cuatro, cinco, etc.) son aspectos requeridos de esta realización. Si, por ejemplo, la pieza desviable 630 está segmentada, la abertura en la superficie superior de la pieza desviable 630 estaría normalmente en la superficie superior de un segmento que no sea el primero ni el último, aunque esta tampoco sea una limitación requerida. Además, la realización del implante orientada verticalmente puede definir un bucle que no es un bucle estricto como se define aquí (es decir, puede tener una separación) y puede incorporar cualquier otra característica adecuada descrita en el contexto de otras realizaciones.

Como se muestra en la Figura 26A, además, un primer segmento 640a puede tener un orificio 629 para la inserción de material biocompatible tal como injerto óseo, autoinjerto, aloinjerto, etc. Además, como se muestra en las Figuras 26C-D, las dos porciones telescópicas 688a, 688b del eje troncal telescópico 630 pueden tener uno o más orificios 689 y/o rosca para interconectarse con un soporte 650 y/o un mecanismo o instrumento desplegado 660, tal como se describe en este documento con respecto al implante 10 (véanse las Figuras 5A-6).

En otro método adicional de la presente divulgación mostrada en las Figuras 24C-E, en la que la pieza desviable 20 comprende al menos cuatro segmentos 40, la desviación de la pieza desviable 20 puede ocurrir por separado con respecto a dos secuencias 41 de los segmentos 40. Como se muestra en la Figura 24C, el implante y la pieza desviable 20 son inicialmente rectos; por ejemplo, para la inserción. Como se muestra en la Figura 24D, los dos segmentos más proximales 40a, 40b que forman una primera secuencia 41 de los segmentos 40 se desvían entonces, por ejemplo, accionando la característica telescópica del eje troncal 30 (o, en otros ejemplos preferidos, aplicando presión longitudinal a un extremo proximal 40cc (véase la Figura 2) del segmento 40c o posiblemente traccionando el eje troncal 30). Los segmentos más distales 40c, 40d permanecen rectos. Como se muestra en la Figura 24E, la desviación de los segmentos 40c, 40d que forman una segunda secuencia 41 de los segmentos 40 se puede efectuar a continuación aplicando presión longitudinal o accionando la característica telescópica. En el implante representado en las Figuras 24C-E, el eje troncal 30 es telescópico y tiene una longitud regulable. Por ende, la desviación se puede generar mediante la aplicación de presión longitudinal, tal como contra un extremo proximal 32 del eje troncal 30 o por un mecanismo interno del eje troncal 30 que acciona el movimiento telescópico del eje troncal 30.

Las Figuras 24A-B son similares a las Figuras 24C-E excepto que, en las Figuras 24A-B, cada secuencia 41 de segmentos de la pieza desviable 20 tiene tres segmentos interconectados en lugar de dos. Además, el movimiento telescópico del eje troncal 30 en las Figuras 24A-B de cada secuencia puede derivarse de un accionador común que realice la desviación simultáneamente o pueden ser activadas y desviadas por separado, mientras que en las Figuras 24C-E, la desviación de las secuencias separadas 41 ocurren necesariamente por separado.

Como se muestra en las Figuras 27A-K, la presente divulgación también puede implicar un método para implantar un implante que comprende insertar un árbol 92 de soporte en un implante 10 del tipo mostrado en las Figuras 27A-K. El método también puede tener una etapa para unir un tubo 91 de despliegue con la parte posterior del elemento giratorio

(es decir, el tubo roscado 93). Una etapa adicional puede implicar desviar el implante accionando (es decir, girando) el tubo 91 de despliegue para hacer girar el elemento giratorio 93, avanzando así el elemento giratorio longitudinal/axialmente con respecto al elemento anular (es decir, la tuerca roscada). Dado que el elemento giratorio está unido (o hace contacto) con la parte proximal de la pieza desviable, la pieza desviable puede moverse longitudinalmente con relación a al menos un extremo distal del eje troncal. En otra etapa, después de la desviación del implante 10, el usuario puede desconectar entonces el tubo 91 de despliegue. El usuario también puede desconectar el árbol 92 de soporte.

Se debe entender que se pueden combinar una o más etapas de los métodos descritos en este documento. Además, cualquier ejemplo adecuado de implante 10 descrito en el presente documento según las etapas de un método particular puede ser usada en cualquier método de este tipo. También debe entenderse que el término “eje troncal” 30 usado como elemento del implante 10 no está relacionado en el sentido de “espina dorsal” de una columna vertebral de una persona en la que tal implante pueda implantarse en algunos ejemplos.

Como se señaló, en general, los métodos y los aparatos de la presente divulgación no se limitan a la inserción del implante a través del acceso lateral al cuerpo, y se pueden usar otras vías de inserción; por ejemplo, a través de la espalda como en la fusión intercorporal lumbar posterior (PLIF) o la fusión intercorporal lumbar transforaminal (TLIF). Además, el término “lateralmente” en la frase “implante lateralmente desviable” no tiene ninguna conexión o relación con la vía de inserción, como la inserción a través del acceso “lateral”. De hecho, la dirección del acceso lateral es a lo largo de la dirección de inserción del implante y esta dirección se considera longitudinal, según se expone aquí. Más bien, “desviable lateralmente” se refiere a una dirección de la desviación de la pieza 20 desviable y no impone ninguna limitación en cuanto a si el implante se desvía en la orientación horizontal o vertical.

Además, los términos “vertical” y “verticalmente” como se usan aquí se refieren a la orientación en un plano sagital, un plano paralelo al plano sagital, un plano frontal/coronal o un plano paralelo al plano frontal/coronal (siendo la excepción la expresión “vista en sección vertical” en la Breve Descripción de los Dibujos, que tiene su significado corriente en relación con la vista del implante u otra estructura). En cambio, los términos “orientación horizontal”, “orientado horizontalmente” se refieren a planos horizontales o transversales perpendiculares a la “vertical”, según se usa en el presente documento. Por consiguiente, esta solicitud de patente describe un implante que puede ser desviable en la orientación horizontal, pero también puede ser desviable en la orientación vertical; por ejemplo, cuando se usa para distracción vertical.

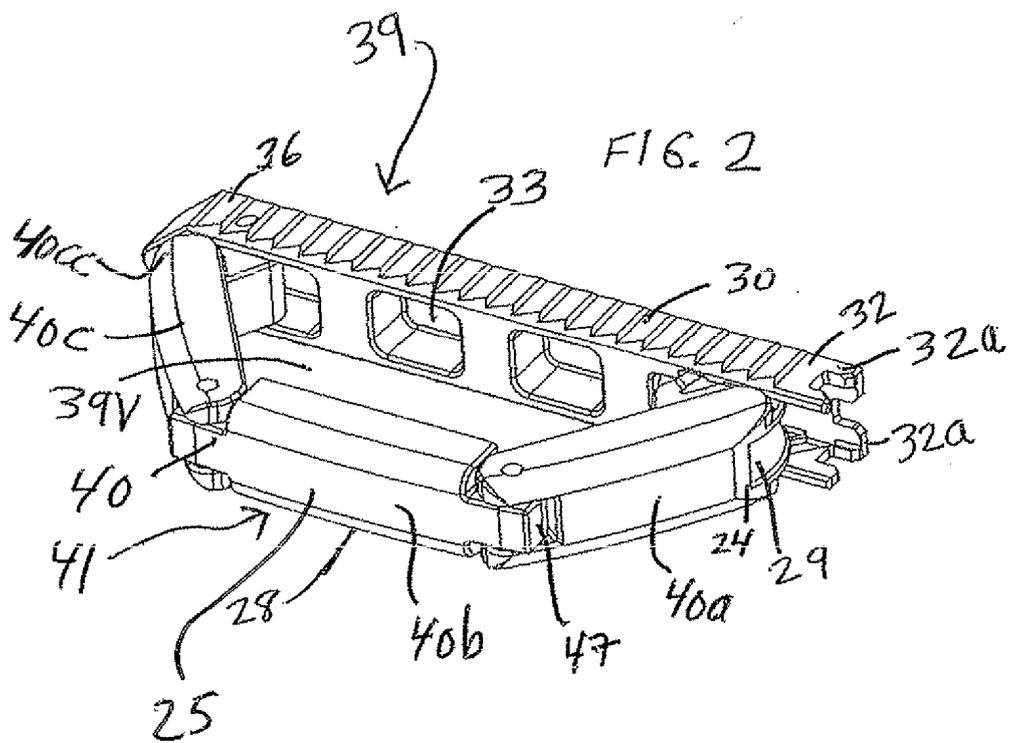
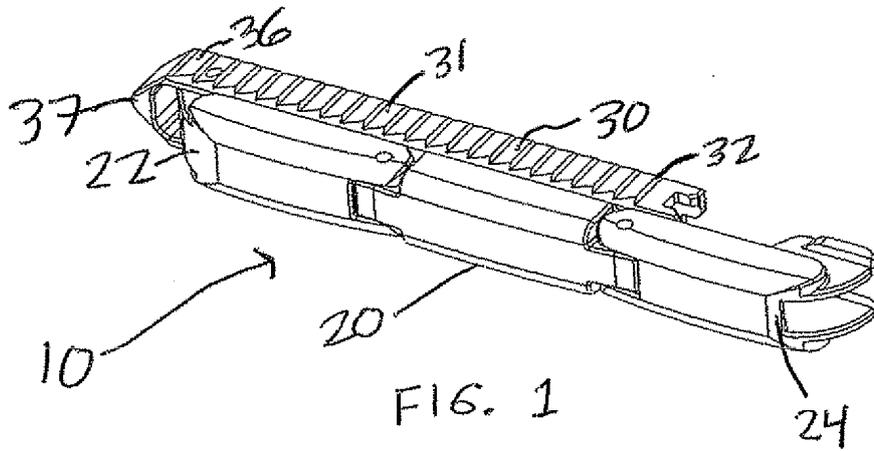
La presente divulgación también se puede describir como un implante 10 desviable lateralmente para implantarlo en un cuerpo, que comprende una pieza desviable 20 que tiene un extremo distal y un extremo proximal y adopta un estado de inserción enderezado o de baja curvatura para su inserción en el cuerpo y un anclaje 30 (también llamado eje troncal 30) configurado para interconectarse o hacer contacto con la pieza 20 desviable. El anclaje 30 puede comprender una viga que tenga dos dimensiones distintas a su longitud, de manera que un tamaño promedio de una de esas dos dimensiones sea al menos el 30% de un tamaño medio de la segunda de esas dos dimensiones de la viga. La viga 30 puede tener una altura que es al menos tan grande como la altura máxima de la pieza desviable 20. La parte superior de la viga puede tener una anchura igual a al menos la mitad de la altura de la viga (y en otras versiones al menos tres cuartos de la altura o al menos la altura total de la viga). Como resultado de la altura de la viga en relación con la altura de la pieza desviable y como resultado de la anchura de la parte superior de la viga, y debido al hecho de que la parte superior de la viga puede estar configurada para acoplarse con el hueso cortical en el cuerpo y recibir un impacto de una carga del hueso cortical, y soportar al menos la mitad (y en otros ejemplos preferidos al menos tres cuartos partes) de la carga total en el implante desde el hueso cortical, el anclaje puede permanecer inmóvil sosteniendo la carga mientras la pieza desviable se desvía a un estado completamente desviado. Esto puede permitir que el anclaje 30 funcione como una guía que permita al usuario definir la ubicación final del implante estableciendo la ubicación inicial del anclaje.

En algunas versiones de este ejemplo preferido, el extremo proximal 24 de la pieza desviable 20 puede permanecer desconectado del anclaje 30 hasta que la pieza desviable 20 esté completamente desviada. El estado completamente desviado puede definir un bucle asimétrico junto con el anclaje. Como en otros ejemplos, el bucle asimétrico puede definir un volumen al menos parcialmente encerrado, y el movimiento longitudinal del extremo proximal de la pieza desviable con relación a al menos un extremo distal del anclaje puede desviar la pieza desviable al estado desviado para formar, con dicho anclaje, el bucle asimétrico. El implante en un estado desviado puede ser asimétrico, de modo que el implante no tenga un eje de simetría paralelo al anclaje.

Si bien la divulgación se ha descrito con respecto a un número limitado de ejemplos, se apreciará que pueden realizarse muchas variaciones, modificaciones y otras aplicaciones de la divulgación. Por lo tanto, la invención reivindicada enumerada en las reivindicaciones que siguen no se limita a los ejemplos descritos en este documento.

REIVINDICACIONES

1. Un implante expandible (600) para su inserción entre regiones primera y segunda de tejido duro, comprendiendo el implante:
- 5 (a) un eje troncal (630) que tiene una superficie para hacer contacto con la primera región de tejido duro, comprendiendo dicho eje troncal (630) una porción proximal (688a) y una porción distal (688b), adoptando dicho eje troncal (630) una longitud inicial y acortándose hacia una segunda longitud mediante un movimiento relativo de dicha porción proximal y dicha porción distal;
- (b) un primer segmento (640c) conectado de manera articulada a una región distal de dicha porción distal (688b) de dicho eje troncal (630);
- 10 (c) un segundo segmento (640a) conectado de manera articulada a una región proximal de dicha porción proximal (688a) de dicho eje troncal (630); y
- 15 (d) un segmento intermedio (640b) que tiene una superficie para hacer contacto con la segunda región del tejido duro, estando conectado dicho segmento intermedio (640b) de forma articulada a dicho primer segmento (640c) y a dicho segundo segmento (640a) de tal manera que el acortamiento de dicho eje troncal (630) desde dicha longitud inicial hacia dicha segunda longitud provoca un aumento en la distancia entre dichas superficies de dicho eje troncal (630) y dicho segmento intermedio (640b), y estando formado cada uno de dicho segmento intermedio (640b) y dicho eje troncal (630) con aberturas (623) a través de dichas superficies respectivas, caracterizándose el implante expandible (600) porque
- 20 dicho primer segmento (640c) está conectado de manera articulada a dicha región distal de dicha porción distal (688b) de dicho eje troncal (630) para una rotación relativa alrededor de un solo eje de pivote con respecto a dicha porción distal de dicho eje troncal (630); y porque
- dichas aberturas (623) proporcionan al menos una trayectoria despejada entre las regiones primera y segunda de tejido duro.
- 25 2. El implante expandible (600) de la reivindicación 1, en el que dicho segmento intermedio (640b) comprende además paredes laterales (621), en el que dichas paredes laterales (621) y dicho eje troncal (630) se superponen en una región, y en el que dicha región de superposición es suficiente para mantener la superposición entre dicho segmento intermedio (640b) y dicho eje troncal (630) durante dicho aumento de distancia entre dichas superficies.
- 30 3. El implante expandible (600) de la reivindicación 1, en el que el primer segmento (640c) comprende además una abertura (629) para permitir la inserción de material de relleno en el implante en una dirección de alargamiento del implante.
4. Un sistema de implantes, que comprende:
- el implante expandible (600) de la reivindicación 1,
- un árbol acoplable con dicha porción distal de dicho eje troncal (630) y que se extiende a lo largo de dicho eje troncal (630) para prolongarse desde el implante en una dirección proximal; y
- 35 un elemento de despliegue que coopera con la porción proximal de dicho eje troncal (630),
- en el que el avance de dicho elemento de despliegue en relación con dicho árbol es eficaz para desplegar dicha porción proximal de dicho eje troncal (630) hacia dicha porción distal de dicho eje troncal (630).
5. El sistema de implante de la reivindicación 4, en el que dicho elemento de despliegue se implementa como un tubo que encierra una porción proximal de dicho árbol.
- 40 6. El sistema de implante de la reivindicación 5, en el que dicho tubo tiene un acoplamiento roscado con dicha parte proximal de dicho árbol, de manera que la rotación de dicho tubo de despliegue con respecto a dicho eje es eficaz para hacer avanzar dicho tubo, desplazando de ese modo dicha parte proximal de dicho eje troncal (630) hacia dicha porción distal de dicho eje troncal (630).
- 45 7. El sistema de implante de la reivindicación 4, que comprende además una disposición de bloqueo desplegada para retener un estado acortado de dicho eje troncal (630), manteniendo así un estado expandido del implante.
8. El implante expandible (600) de la reivindicación 1, en el que dichas superficies de dicho eje troncal (630) y dicho segmento intermedio (640b) son sustancialmente paralelas.



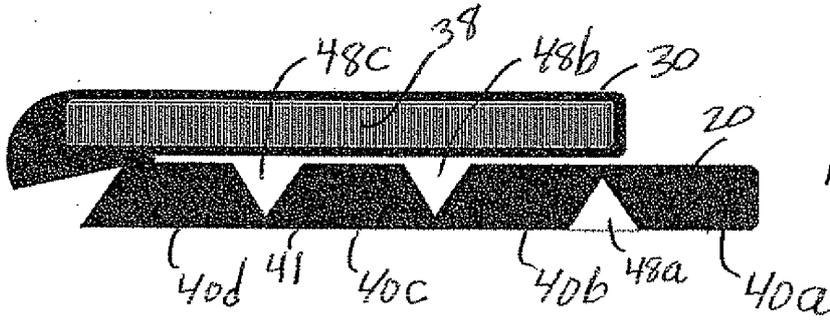


FIG. 3

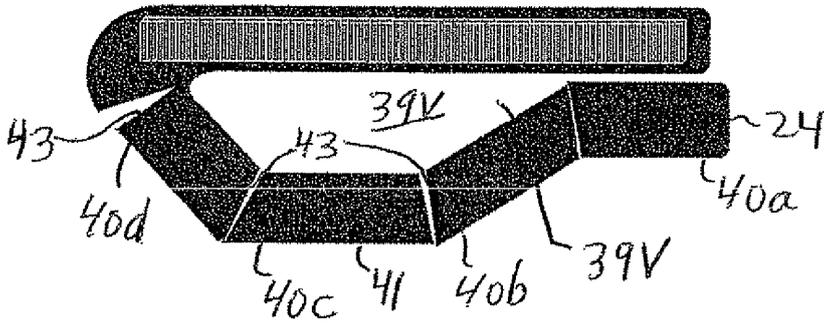
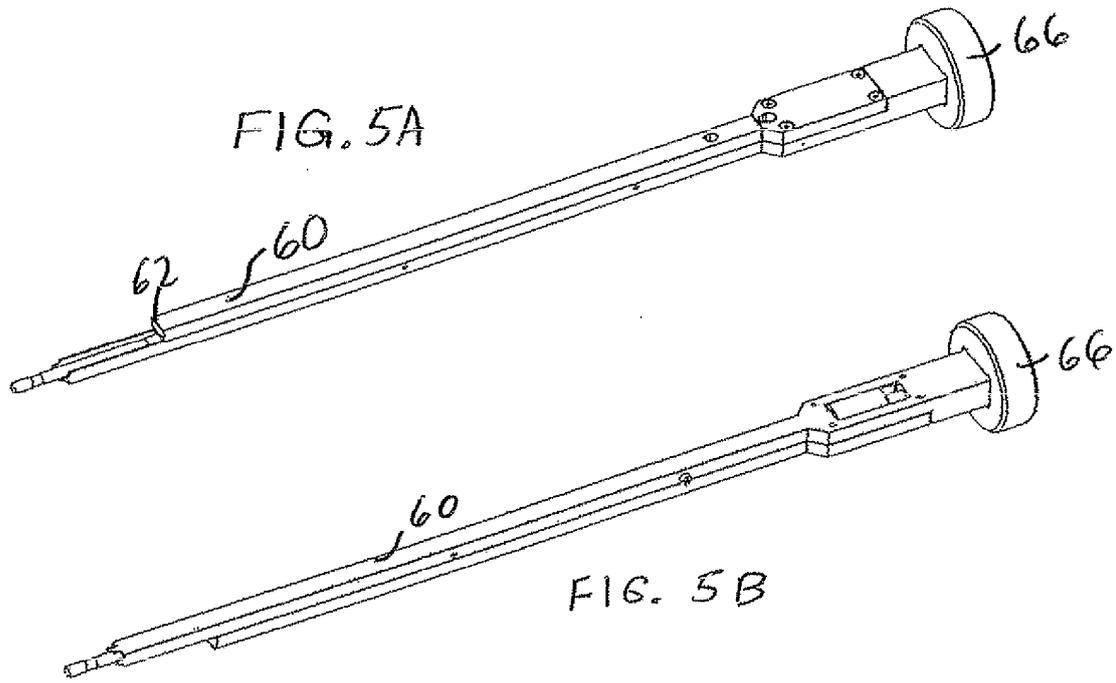


FIG. 4



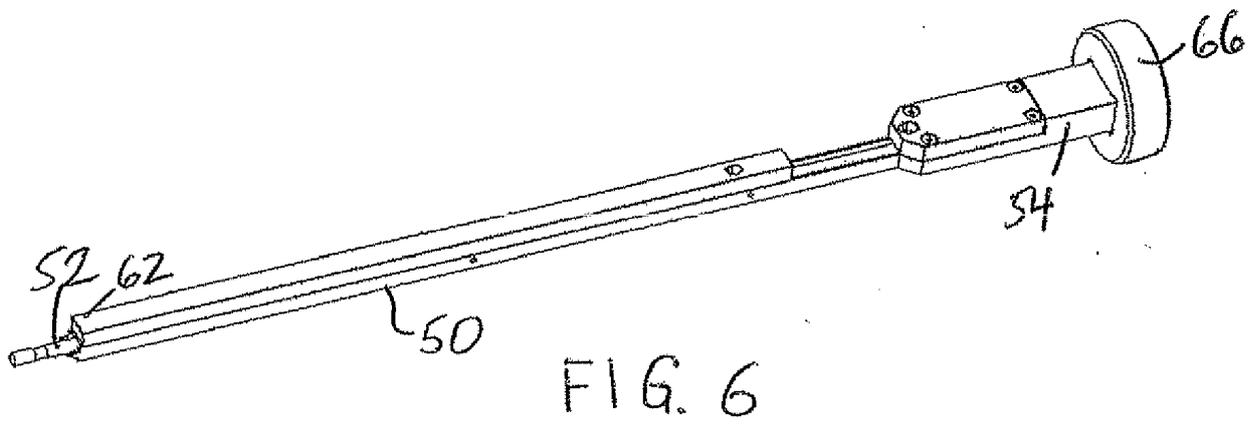


FIG. 7A

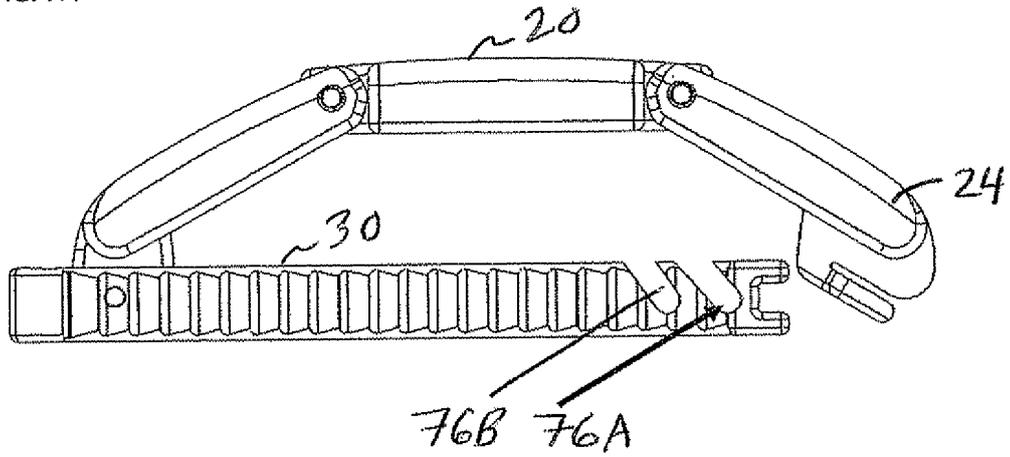


FIG. 7B

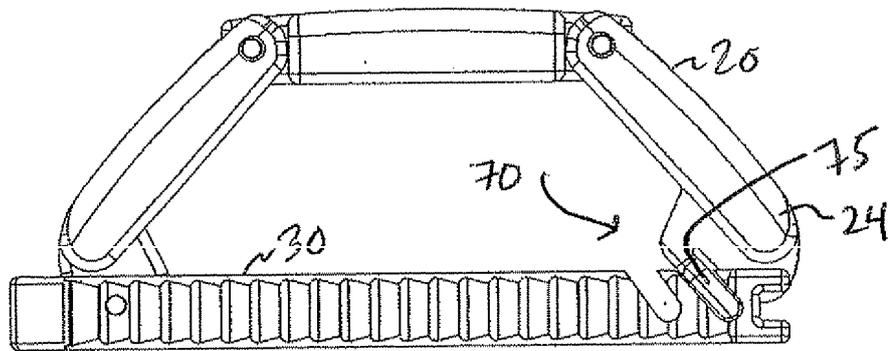


FIG. 7C

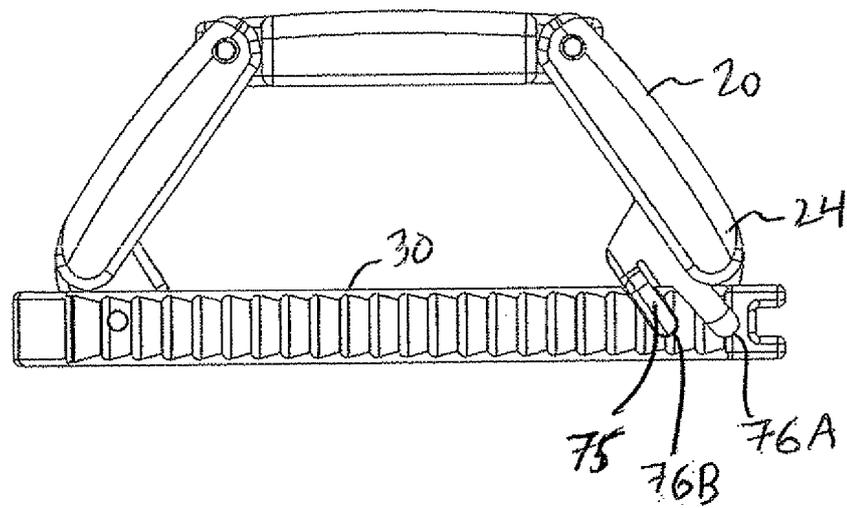


FIG. 8

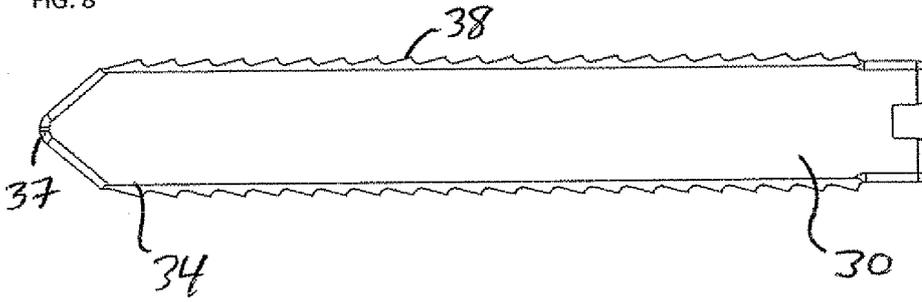


FIG. 9

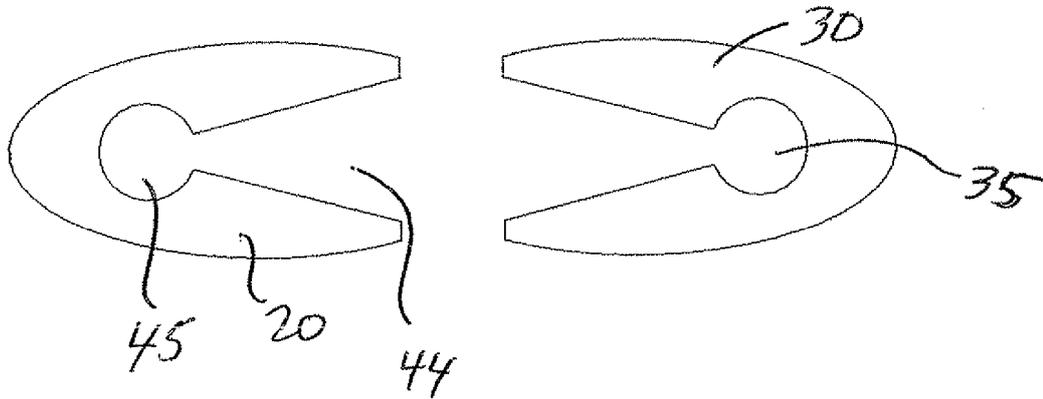
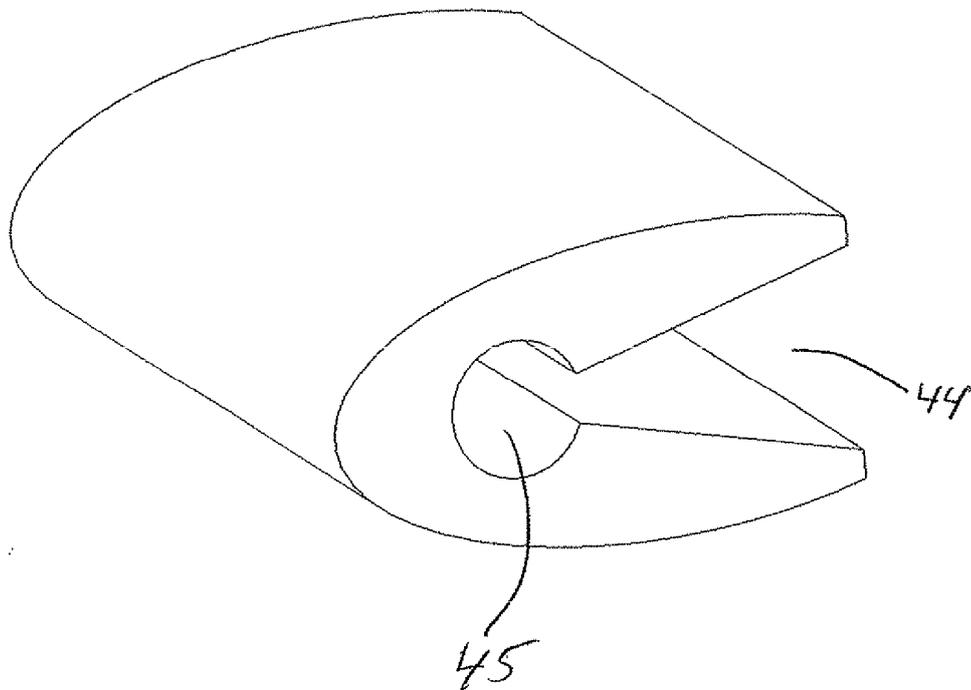
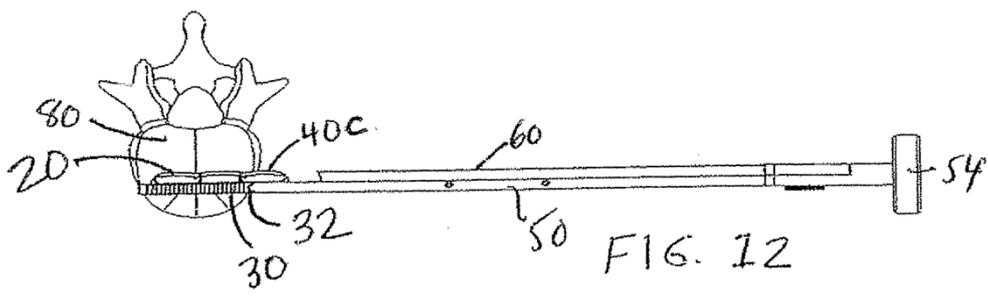
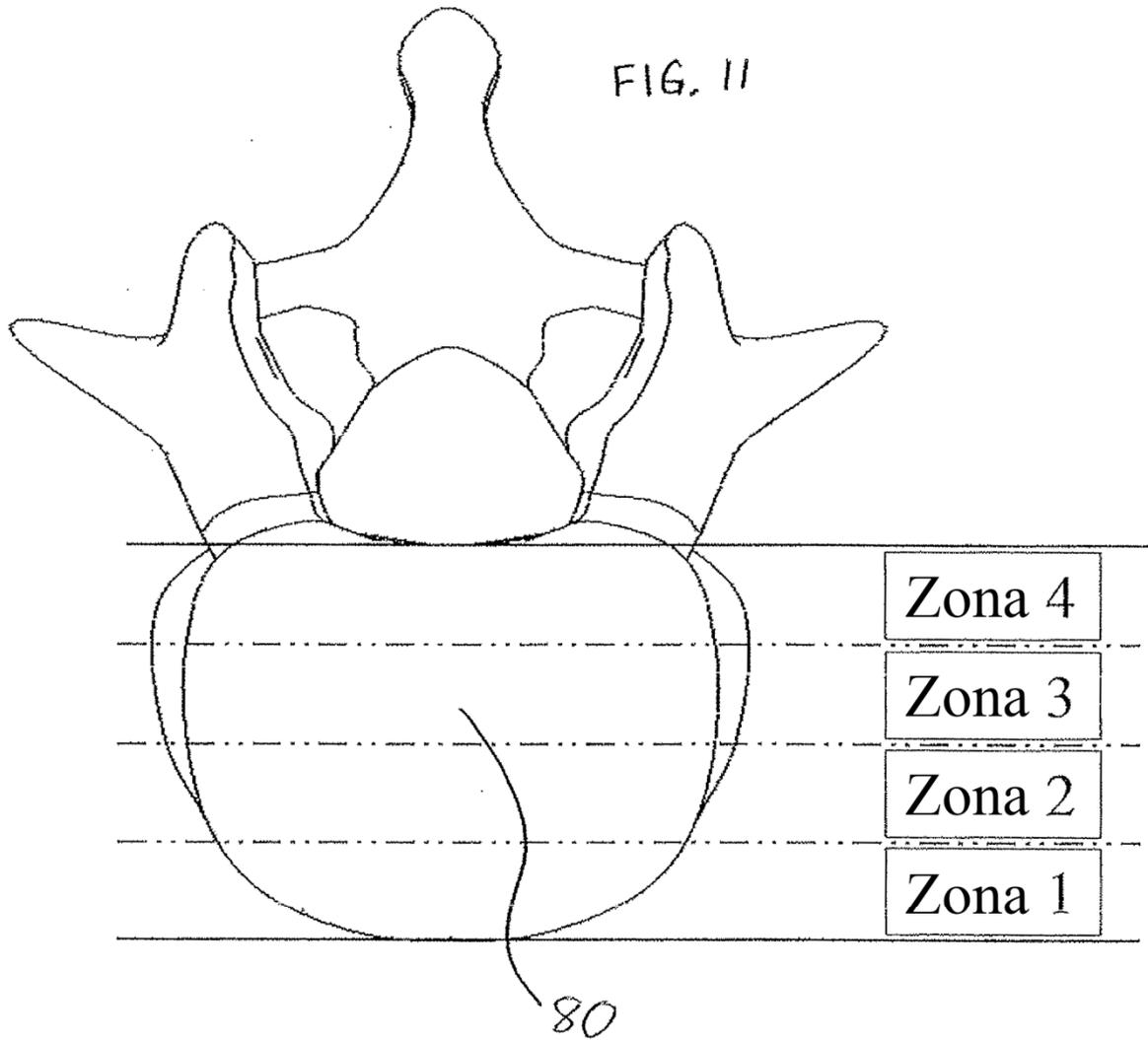
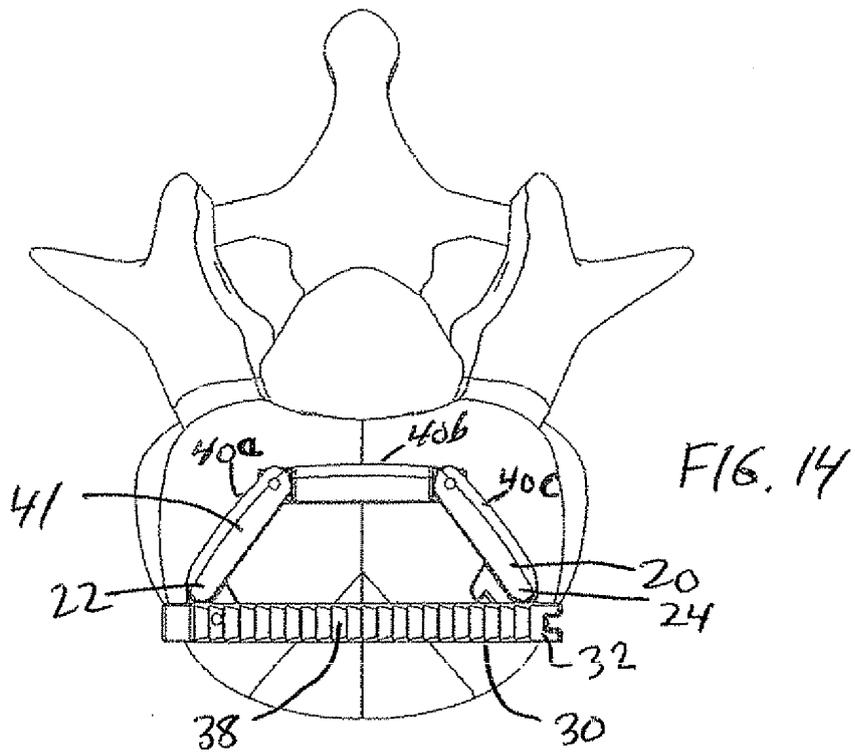
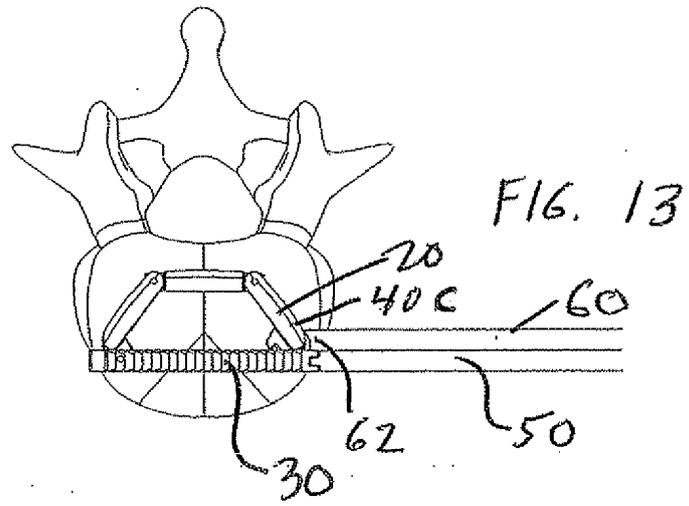


FIG. 10







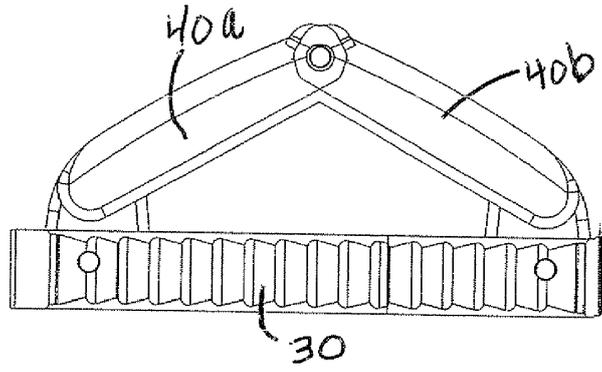


FIG. 15

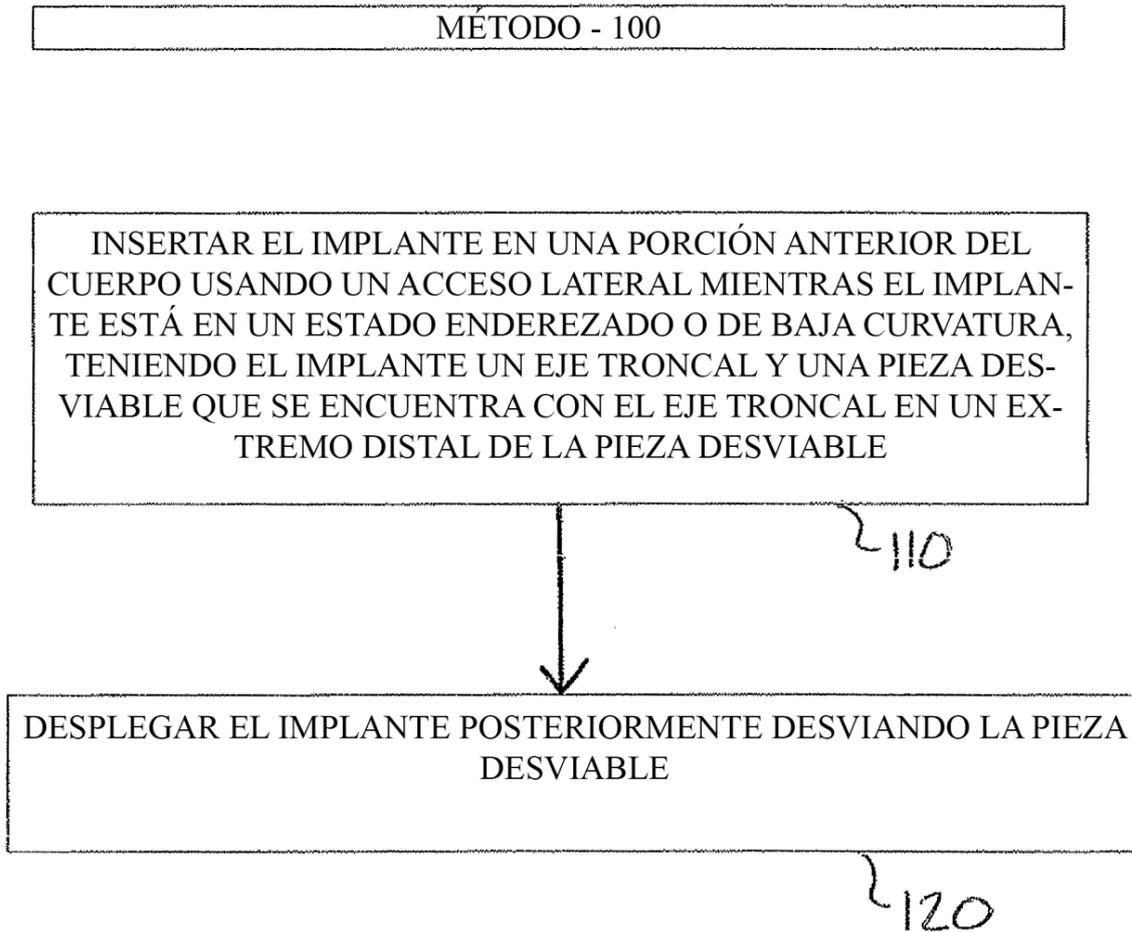


FIG. 16

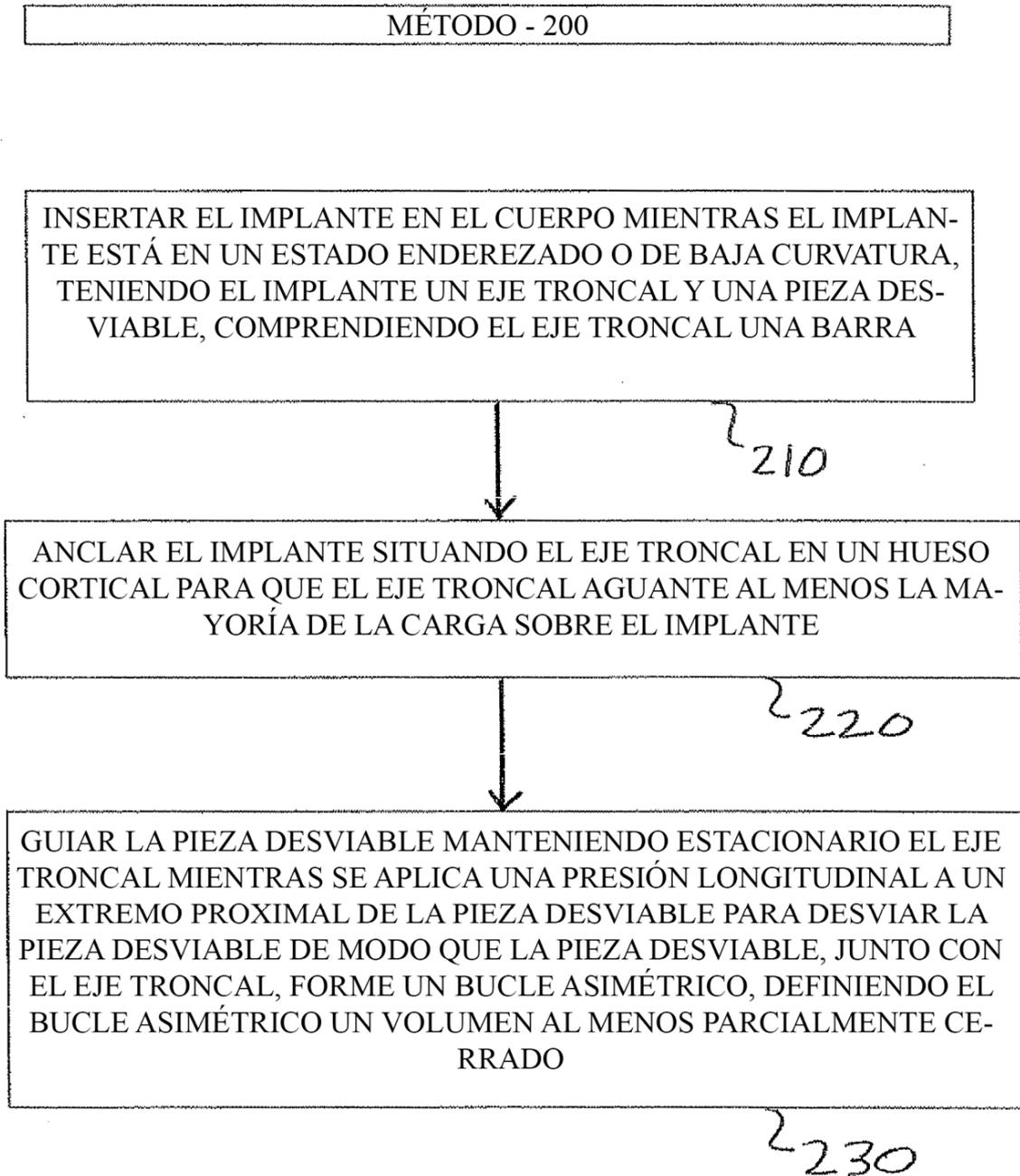


FIG. 17

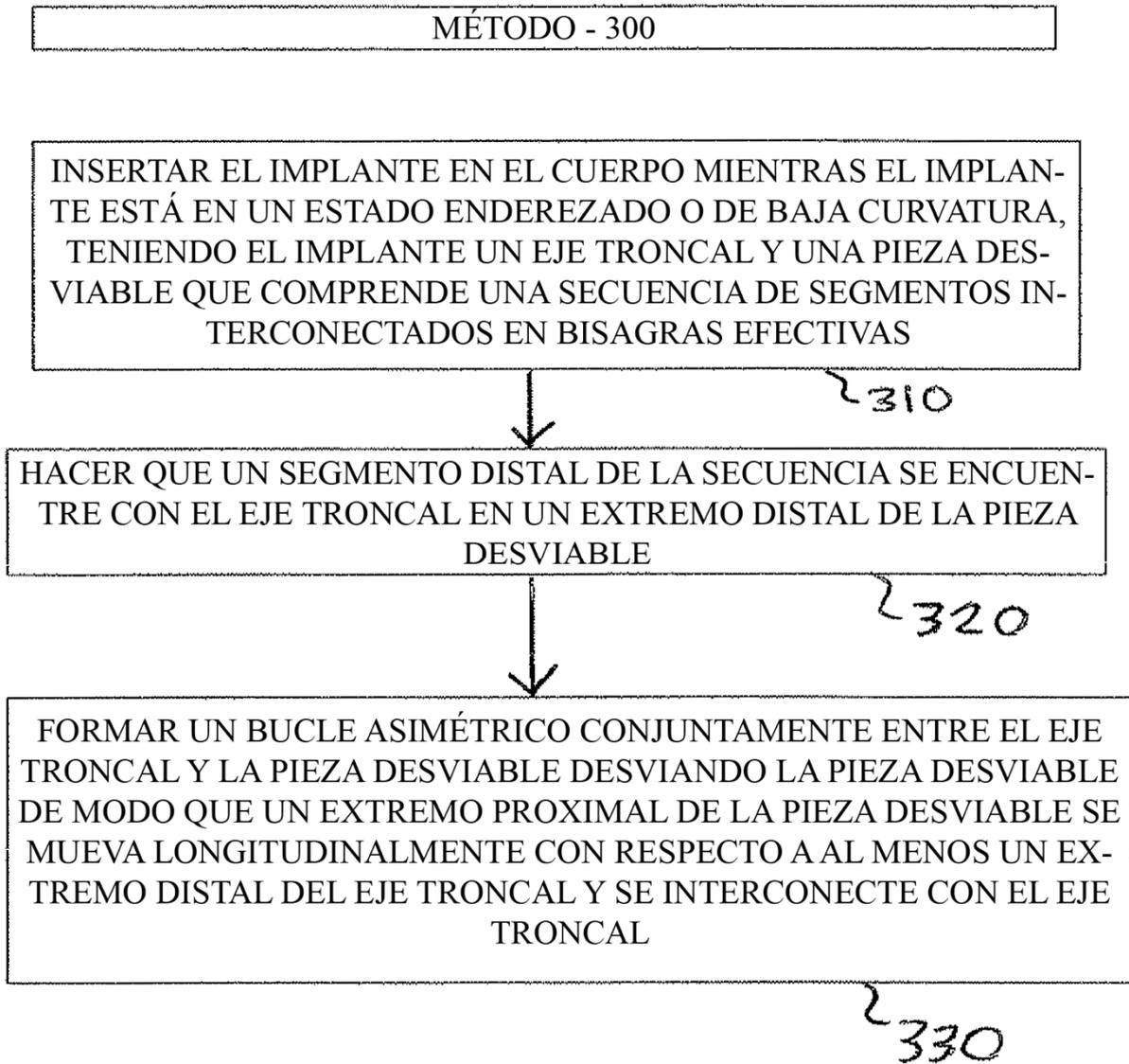


FIG. 18

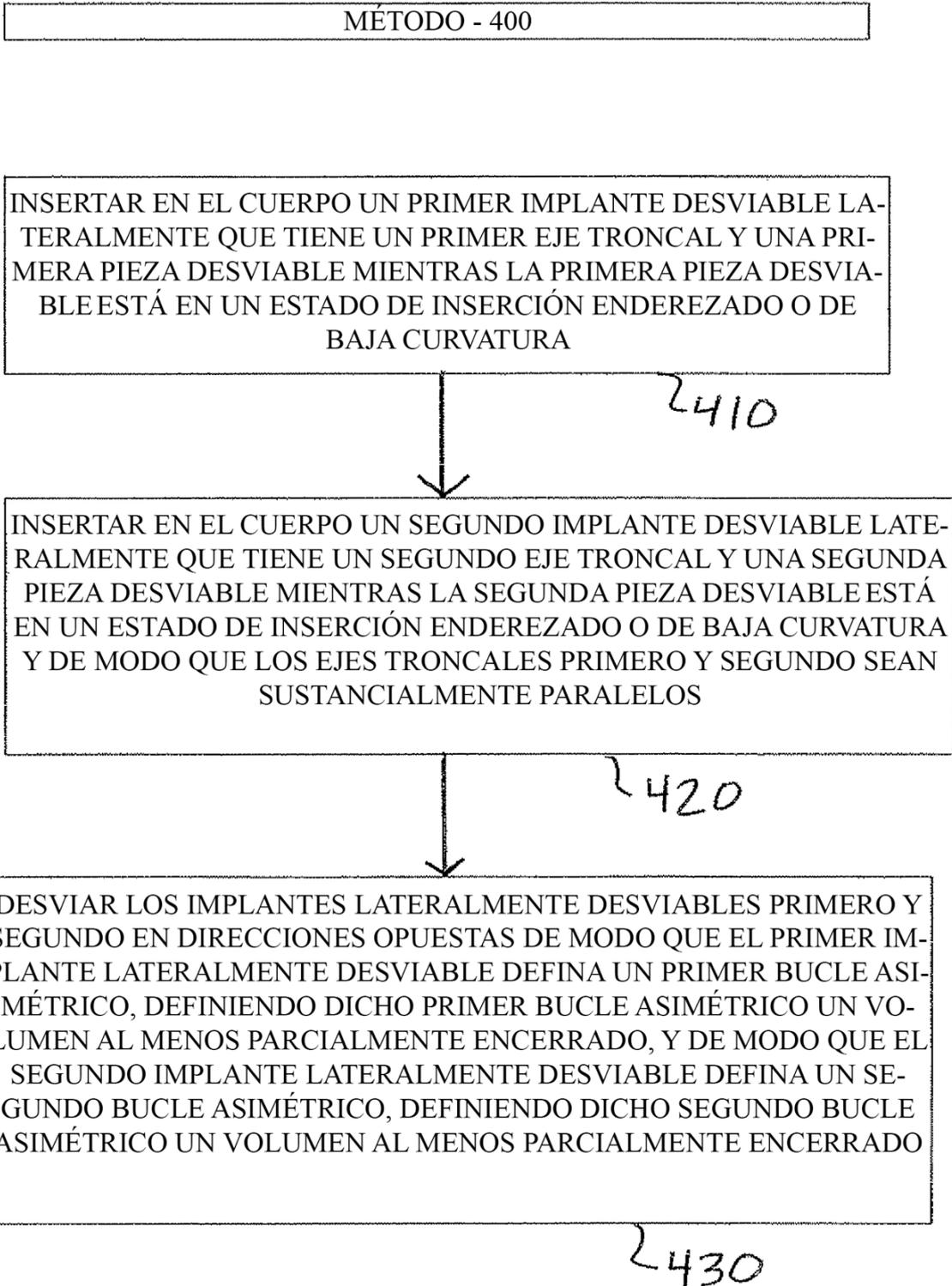


FIG. 19

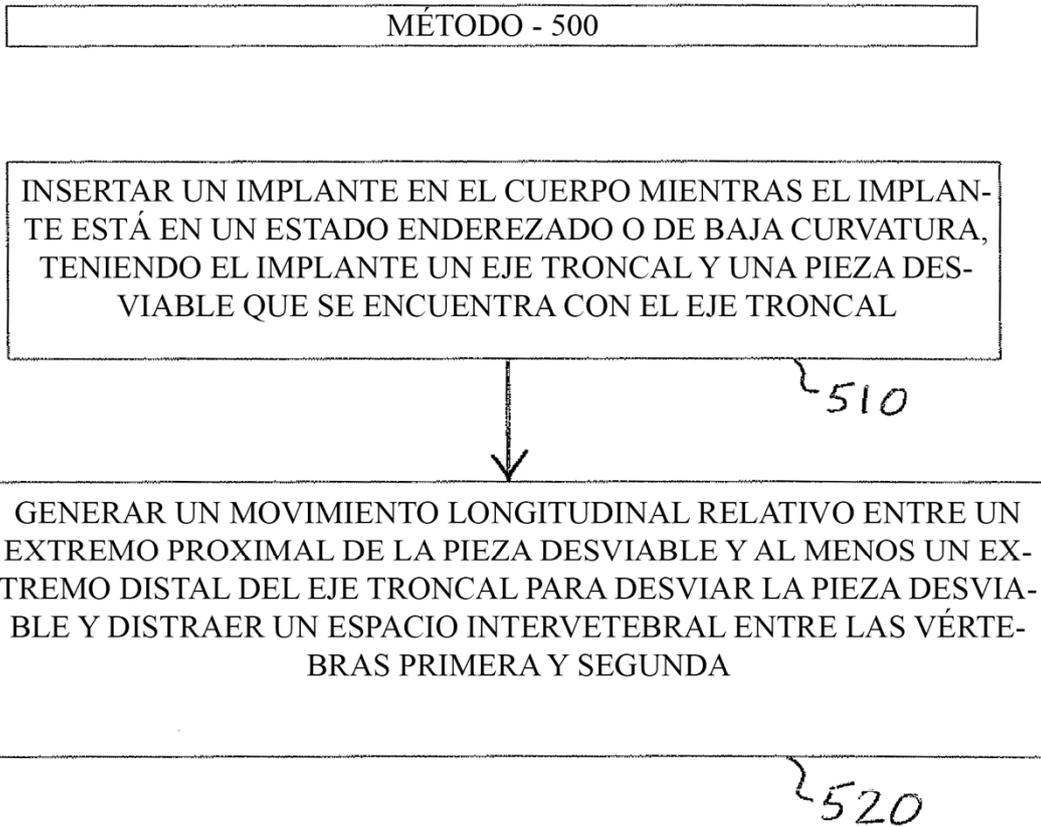


FIG. 20

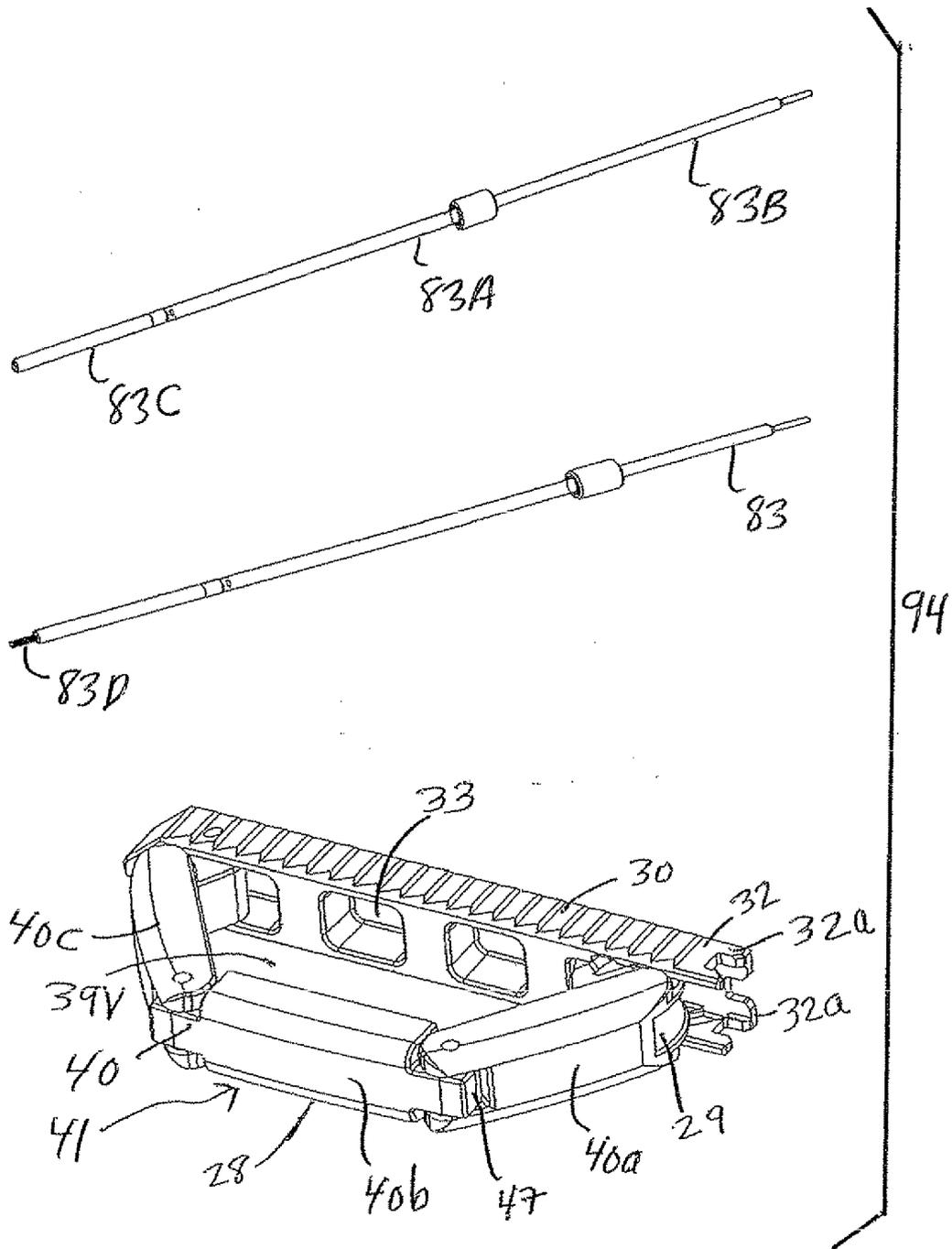


FIG. 21

FIG. 22A

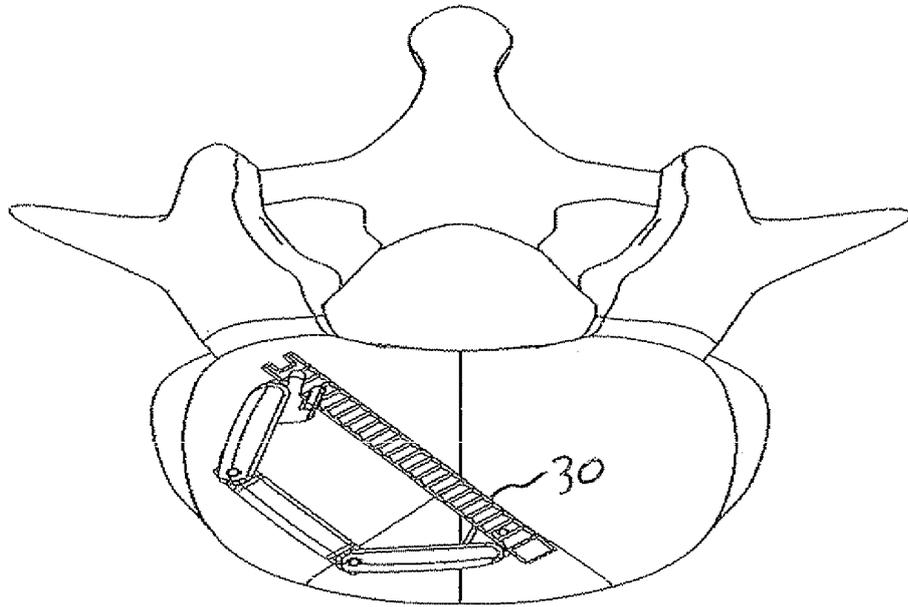


FIG. 22B

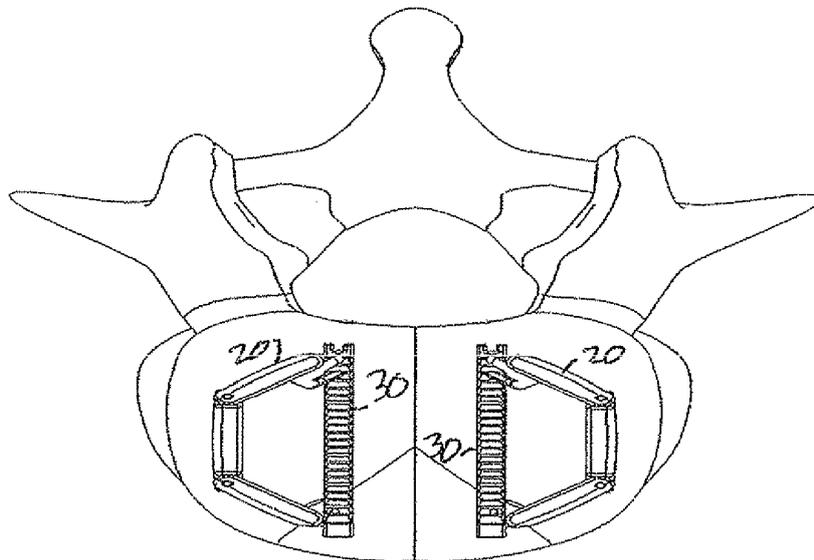


FIG. 23A

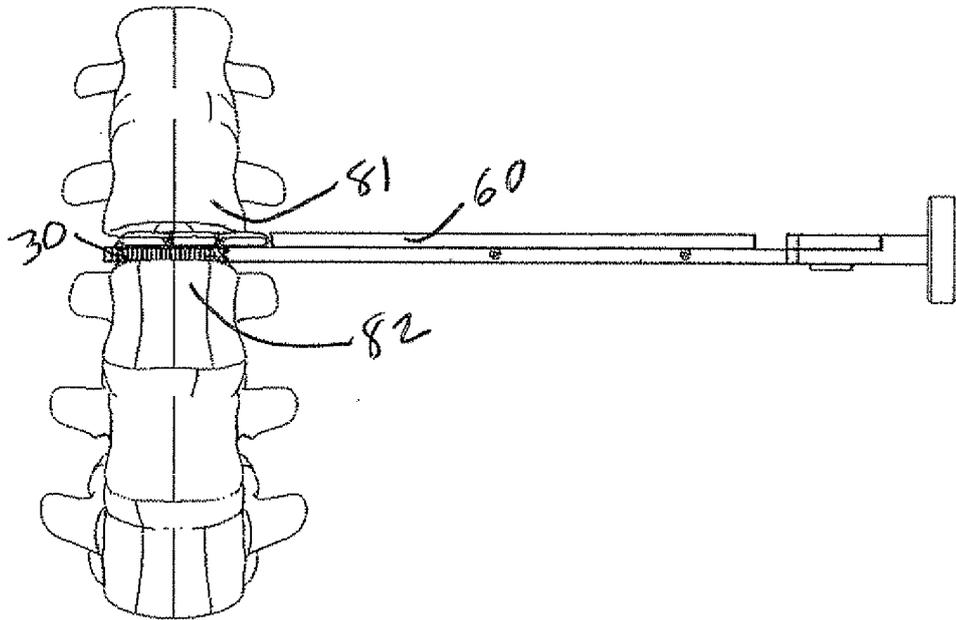


FIG. 23B

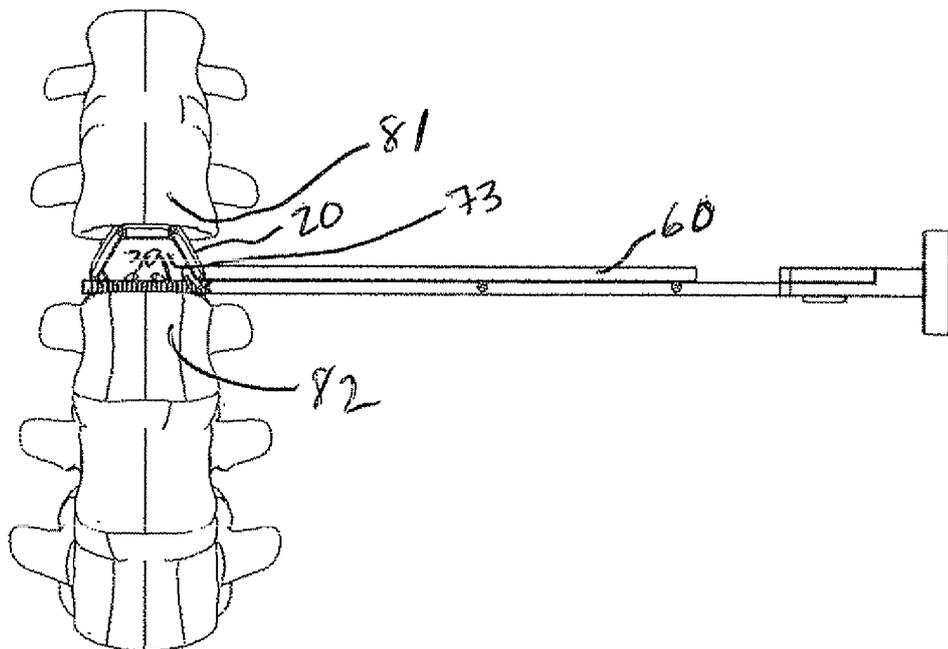


FIG. 24A

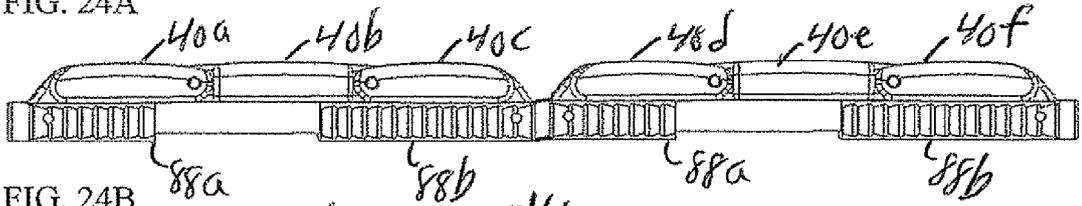


FIG. 24B

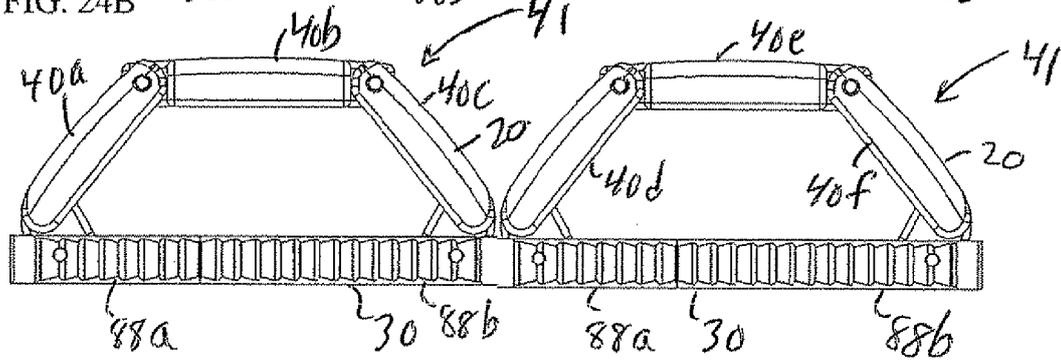


FIG. 24C

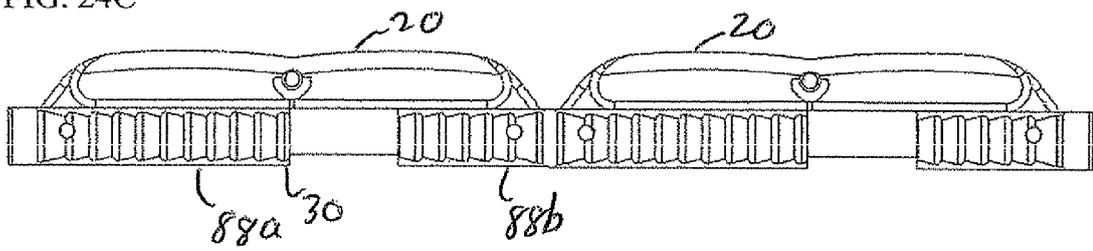


FIG. 24D

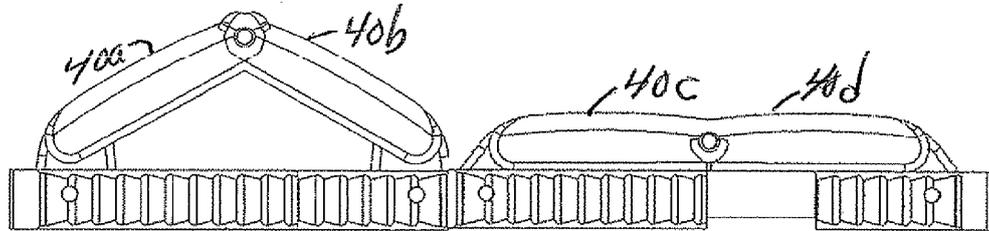


FIG. 24E

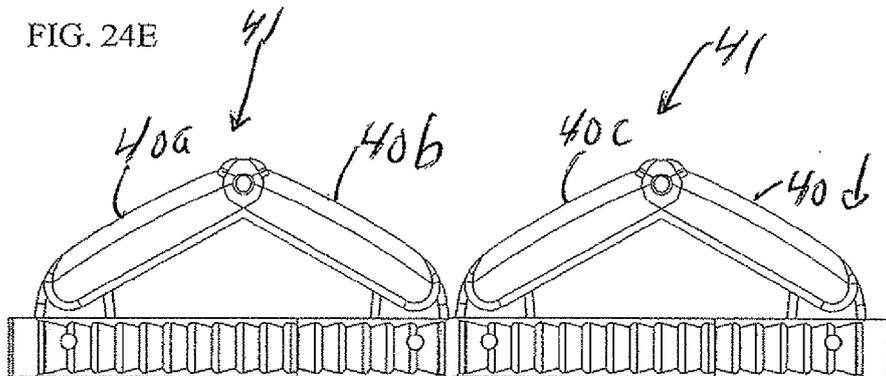


FIG. 25A

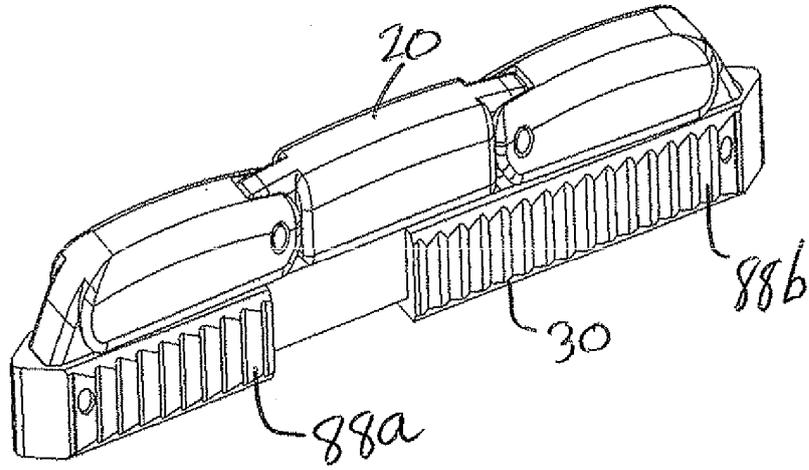


FIG. 25B

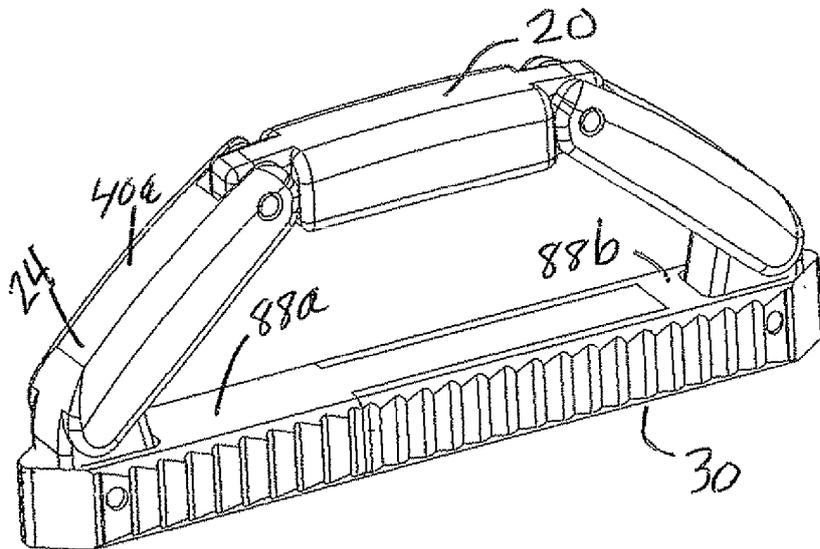


FIG. 26A

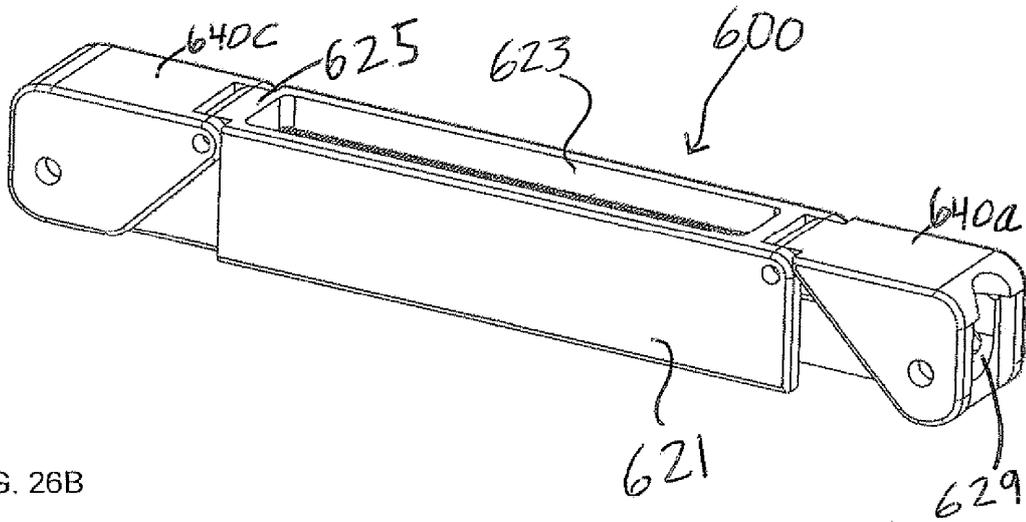


FIG. 26B

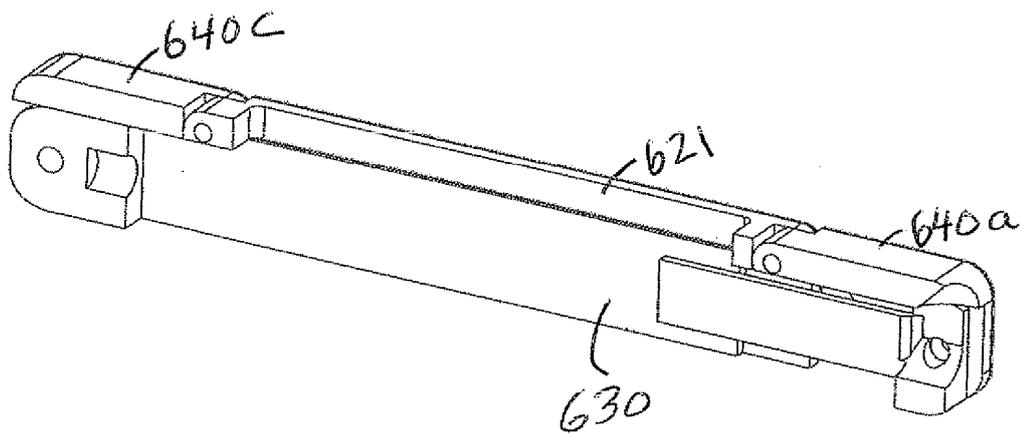


FIG. 26C

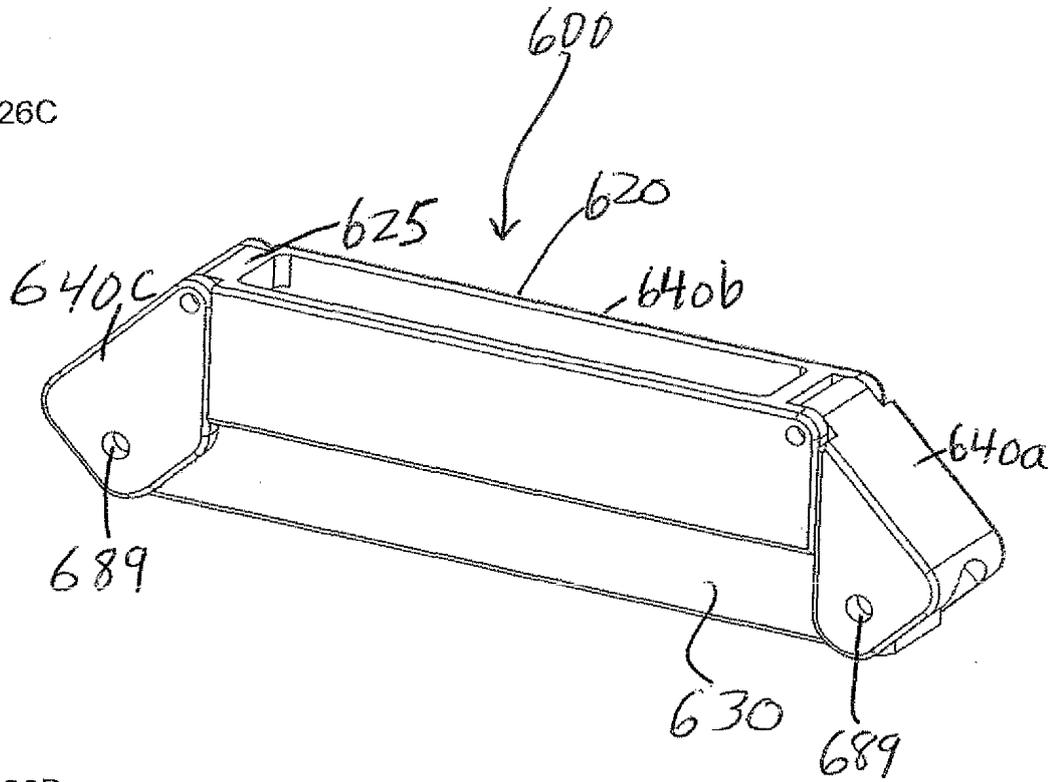


FIG. 26D

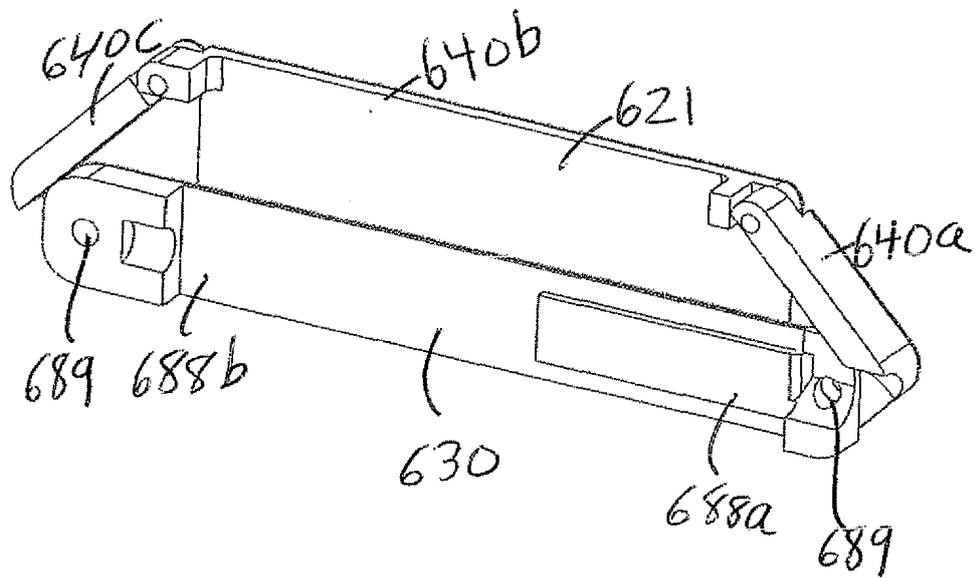


FIG. 27A

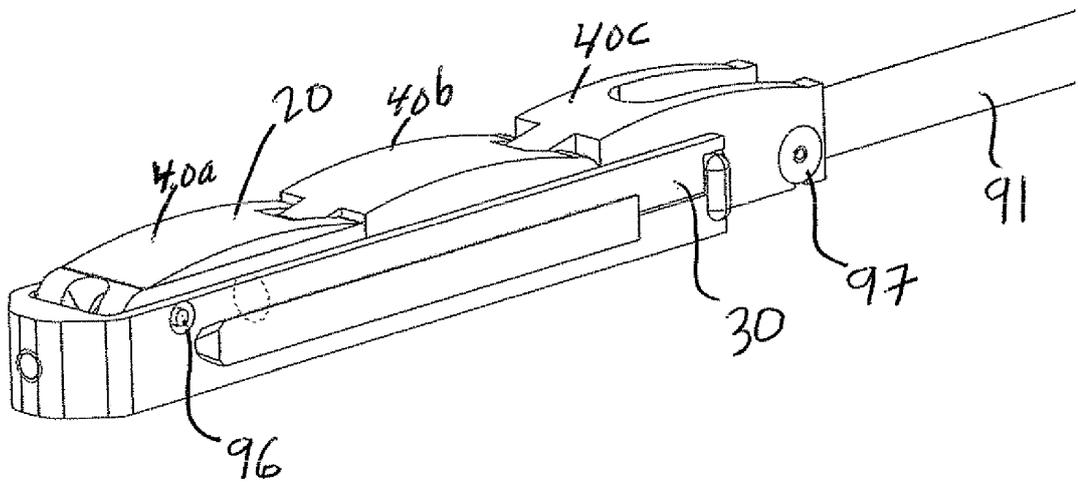
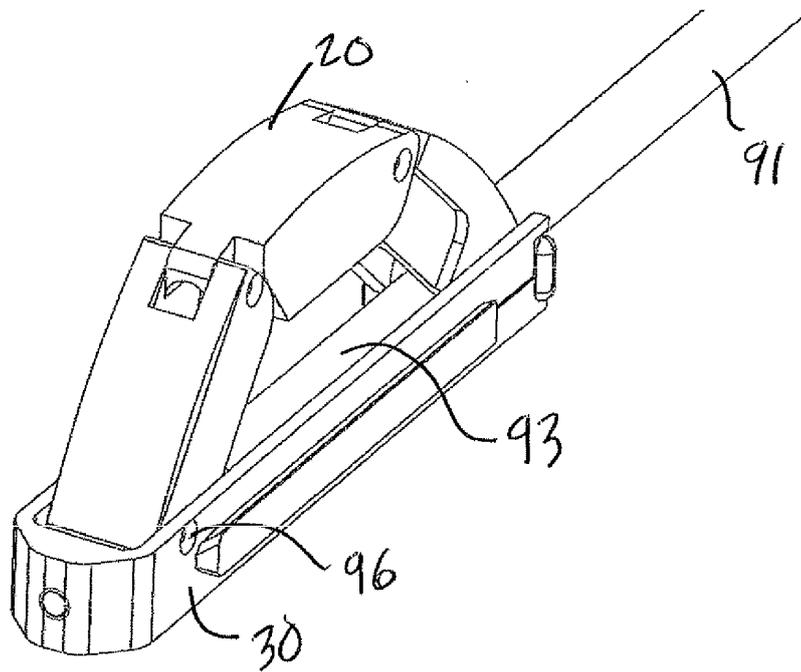


FIG. 27B



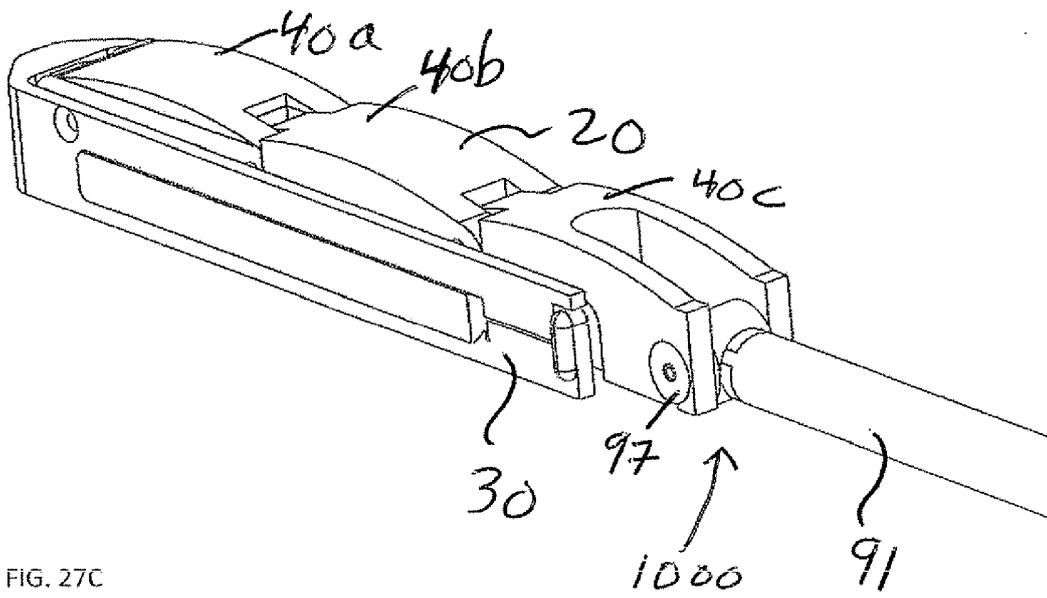


FIG. 27C

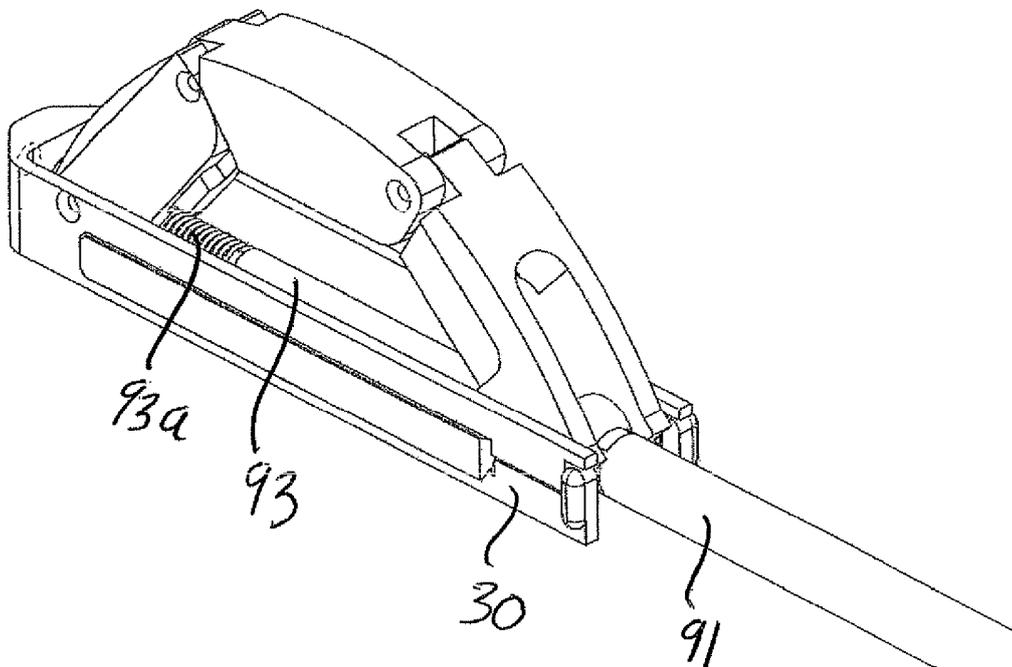


FIG. 27D

FIG. 27E

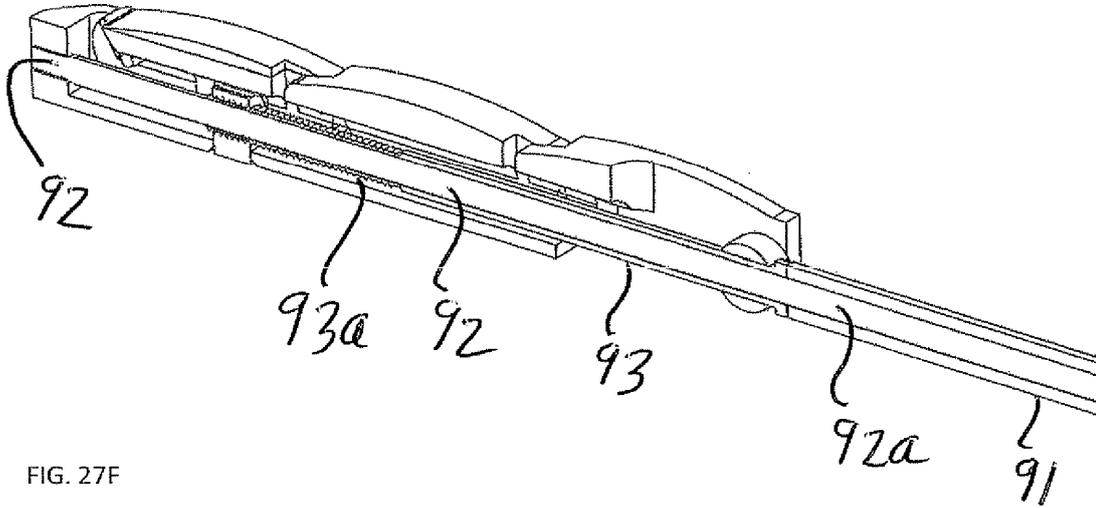


FIG. 27F

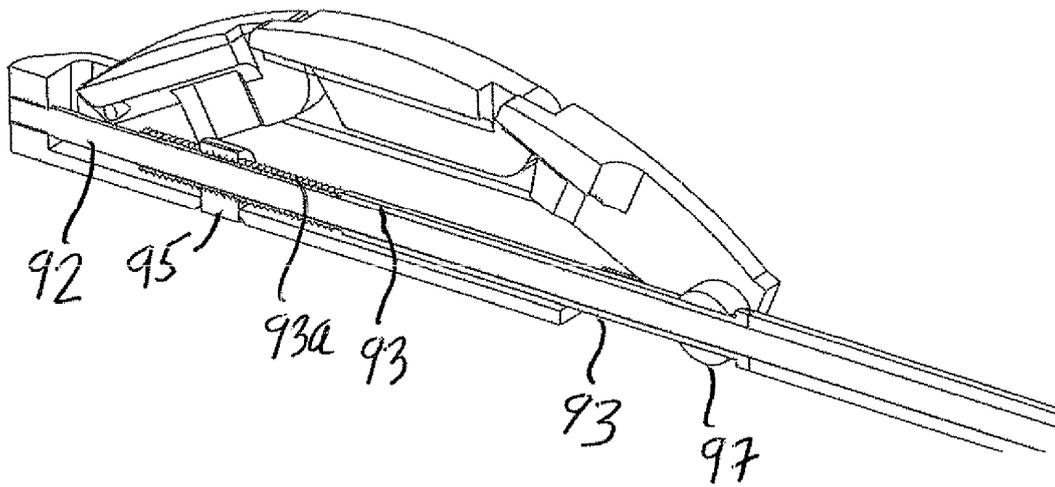


FIG. 27G

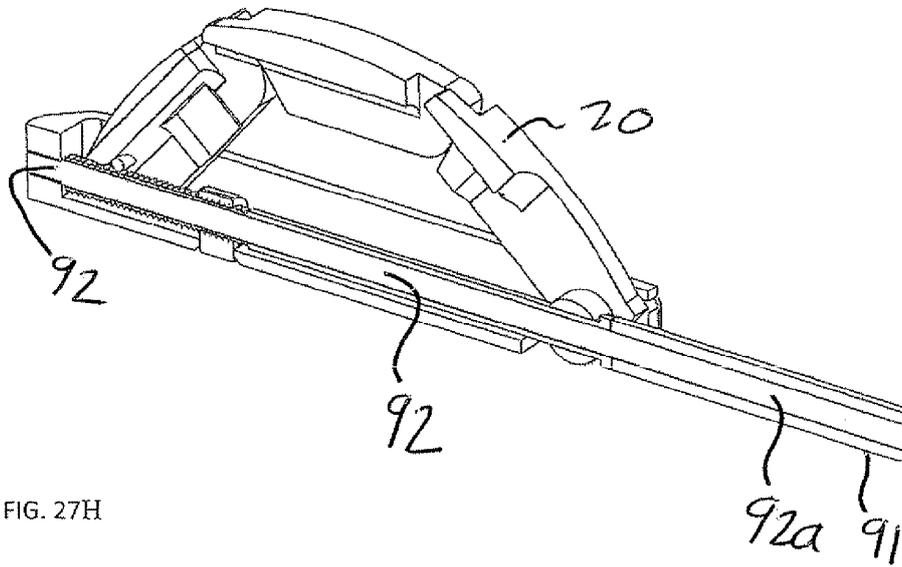


FIG. 27H

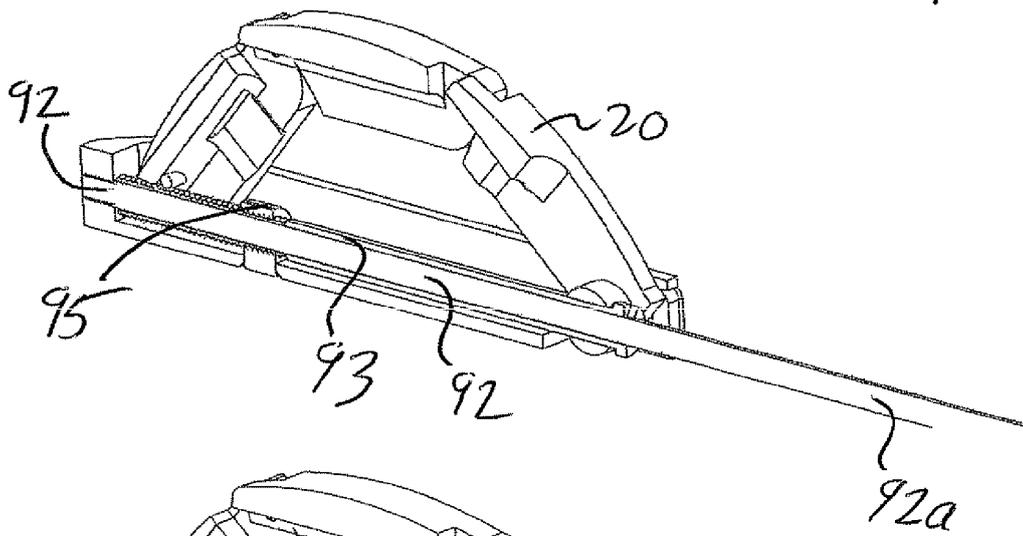


FIG. 27I

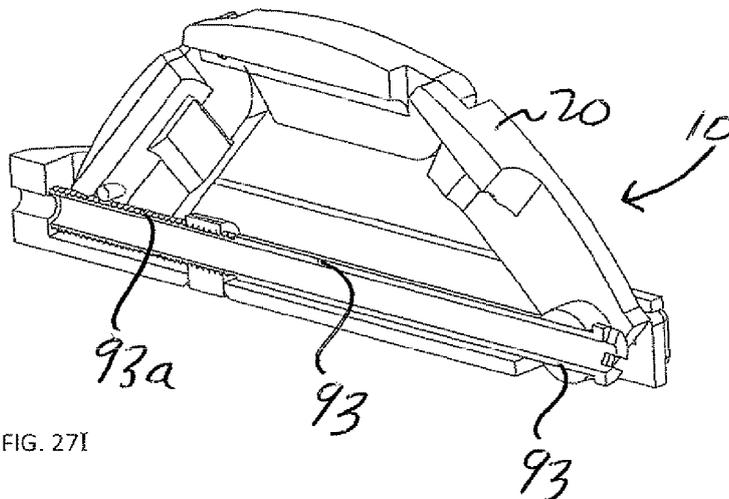


FIG. 27J

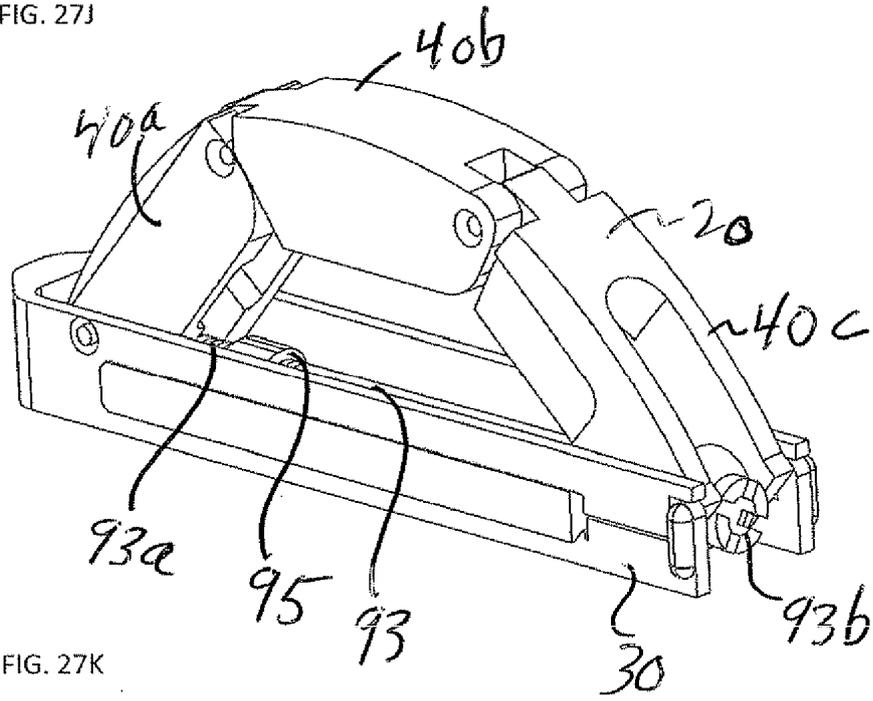


FIG. 27K

