

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 824**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2013 PCT/US2013/026689**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013 WO13141990**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2013 E 13763515 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2827807**

54 Título: **Dispositivo protésico y ortopédico de fusión intervertebral con anclajes autodesplegables**

30 Prioridad:

19.03.2012 US 201261612423 P
25.01.2013 US 201361756707 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2020

73 Titular/es:

AMICUS DESIGN GROUP, LLC (100.0%)
P.O. Box 535188
Grand Prairie, TX 75053, US

72 Inventor/es:

LEE, RANDALL, F.;
SAVAGE, DANIEL, S.;
RORKE, ALAN, W.;
GUYER, RICHARD, D. y
ZIGLER, JACK, E.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 770 824 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

Dispositivo protésico y ortopédico de fusión intervertebral con anclajes autodesplegables

5 **Antecedentes**

La presente divulgación se refiere en general a aparatos y métodos para el tratamiento de trastornos vertebrales utilizando una prótesis intervertebral que se dispone en un espacio (o cavidad) intervertebral después de la extracción de un disco intervertebral dañado o afectado. Sin embargo, las diversas realizaciones ortopédicas de este aparato constituyen el concepto básico de la invención de las jaulas para fusión implantadas en todo el esqueleto humano.

Los huesos y el tejido conjuntivo de una columna vertebral de un ser humano adulto consisten en más de treinta y tres huesos diferenciados acoplados secuencialmente entre sí mediante un complejo triarticular. Cada complejo triarticular incluye un disco anterior y dos articulaciones facetarias posteriores. El espacio anterior entre huesos adyacentes está amortiguado por espaciadores de colágeno denominados discos intervertebrales. La nomenclatura de la columna vertebral de estos huesos se clasifica anatómicamente como miembros de una de las cuatro clasificaciones: cervical, torácica, lumbar o sacra. La porción cervical de la columna vertebral, que comprende la parte superior de la columna vertebral, hasta la base del cráneo, incluye las primeras siete vértebras. Los doce huesos intermedios son las vértebras torácicas, y se conectan a la columna inferior que comprende las cinco vértebras lumbares. La base de la columna vertebral incluye los huesos sacros (incluido el cóccix). Los huesos componentes de la columna cervical son generalmente más pequeños que los de la columna torácica, que a su vez son más pequeños que los de la región lumbar. La región sacra se conecta a la pelvis.

La columna vertebral es muy compleja debido a que incluye todos estos huesos y estructuras viscoelásticas acopladas entre sí, que alojan y protegen elementos críticos del sistema nervioso que tienen innumerables nervios periféricos y cuerpos circulatorios en las proximidades. A pesar de estas condiciones, la columna vertebral es una estructura altamente flexible, capaz de un alto grado de curvatura y torsión en casi todas las direcciones.

Las anomalías genéticas o del desarrollo, los traumatismos, el estrés crónico, los tumores y el deterioro degenerativo son algunos de los factores que pueden dar lugar a patologías vertebrales para las cuales puede ser necesaria una intervención quirúrgica. Se han divulgado en la técnica diversos sistemas que logran la inmovilización y/o fusión de huesos adyacentes mediante la implantación de ensamblajes artificiales en o sobre la columna vertebral. La región de la espalda que necesita ser inmovilizada, así como las variaciones individuales en la anatomía, determinan el protocolo quirúrgico apropiado y el ensamblaje de implantación. Los expertos en cirugía de la columna vertebral han aceptado a los dispositivos intervertebrales (comúnmente conocidos como espaciadores intervertebrales y trasplantes de aloinjerto) como parte del estado de la técnica, y emplean de forma rutinaria tales dispositivos en la reconstrucción de espacios inter-discos vertebrales colapsados.

Los cirujanos insertan estos dispositivos intervertebrales para facilitar de manera complementaria la fusión ósea entre y dentro de las vértebras contiguas implicadas. Esta fusión crea una nueva masa ósea sólida, que actúa manteniendo el segmento vertebral a una altura apropiada restaurada biomecánicamente, así como deteniendo el movimiento en un segmento de la columna vertebral en el que el paciente tiene dolor. Los artículos colocados quirúrgicamente en estas regiones intervertebrales implicadas pueden, así, estimular el crecimiento óseo intervertebral de tal manera que los segmentos vertebrales anteriores operados se consoliden dentro de una masa ósea contigua; dicho de otra forma, se produce una fusión. Adicionalmente, los expertos en cirugía utilizan tales implantes artificiales u opciones biológicas para proporcionar un soporte de soporte de peso entre los cuerpos vertebrales adyacentes y, de este modo, corregir o aliviar diversos problemas clínicos relacionados desde el punto de vista mecánico. A este respecto, los cirujanos utilizan implantes/trasplantes intervertebrales de la columna vertebral para la terapia quirúrgica de la discopatía degenerativa (DD), lumbalgia, espondilolistesis, reconstrucción después de una cirugía de tumor o infección, y otras dolencias relacionadas con la columna que precisan intervención quirúrgica.

En muchos diseños de implantes, una construcción de implante relativamente dura o resistente se forma a partir de un material biocompatible seleccionado, tal como metal, cerámica, plástico o polímero reforzado con fibra de carbono. Esta construcción de implante a menudo tiene una configuración parcialmente abierta o porosa y está recubierta o parcialmente rellena con una sustancia potenciadora de la penetración ósea seleccionada, tal como el injerto óseo recogido suministrado por el paciente, material de trasplante de hueso de aloinjerto de donante humano suministrado por un banco de tejidos, sustitutos proteicos de crecimiento óseo cultivados genéticamente y/u otros expansores óseos biológicos/bioquímicos. Dichos dispositivos, cuando se implantan en el espacio intervertebral, estimulan la penetración del riego sanguíneo y hacen crecer hueso activo y vivo desde las vértebras adyacentes para que se entrelacen con el implante, finalmente inmovilizando o fusionando las vértebras adyacentes. Dichos implantes también incluyen comúnmente una superficie exterior con un patrón, tal como una superficie acanalada o dentada, o una geometría de rosca de tornillo, para lograr un bloqueo mecánico potenciado con las vértebras adyacentes durante el proceso de crecimiento/fusión ósea.

Con respecto a la falla del disco intervertebral, la jaula para fusión intervertebral ha generado un interés sustancial debido a que puede implantarse en la cara anterior de la columna vertebral. Las jaulas discales intervertebrales cilíndricas comprenden en general un cuerpo metálico tubular que tiene un roscado superficial externo. Se insertan de forma transversal al eje de la columna vertebral, en agujeros cilíndricos preformados en la unión de cuerpos vertebrales adyacentes. Las jaulas incluyen agujeros a través de los cuales deben crecer los huesos adyacentes. Se pueden insertar materiales adicionales, por ejemplo, materiales de autoinjerto óseo, en el interior hueco de la jaula para provocar o acelerar el crecimiento del hueso en la jaula.

Las jaulas discales intervertebrales convencionales comprenden en general un dispositivo con una geometría que imita la forma del disco intervertebral, fabricado con plástico, fibra de carbono, metal o tejido humano, que tiene una superficie superior y una inferior que están diseñadas para interactuar con las bien preparadas estructuras de la placa terminal plana del cuerpo vertebral. Estas jaulas están diseñadas para interactuar de forma transversal con el eje de la columna vertebral en espacios discales completamente desgastados, imitando la geometría de la jaula el espacio hueco del disco intervertebral. Las jaulas incluyen al menos un gran agujero de injerto en línea con el eje de la columna vertebral, a través del cual las placas terminal superior e inferior pueden formar una columna ósea y fusionarse. Normalmente, estos agujeros están llenos de diversos materiales de injertos, potenciadores de injertos, generadores de huesos o sustitutos de hueso.

De manera adicional, los expertos en cirugía de la columna vertebral han generado varias jaulas disponibles en el mercado con tornillos integrados que funcionan como dispositivos de soporte autónomos (es decir, sin soporte el complementario de una construcción adicional, tal como una placa anterior y tornillos, o tornillos y barras transpediculares colocados de forma posterior o tornillos colocados a través de las articulaciones facetarias), dispositivos de fusión intervertebral. Estos dispositivos incluyen el Stalif™, el SynFix™ y el VerteBridge™. El Stalif™ es un dispositivo para la fusión de la columna lumbar. El implante se inserta y se fija a través de tornillos convergentes que pasan a través de aberturas del dispositivo pretaladrado, que penetran en los cuerpos vertebrales. Los tornillos se colocan de forma manual en las aberturas del dispositivo y se impulsan utilizando una herramienta adecuada, tal como un destornillador quirúrgico. El Stalif™ está disponible en Centinel Spine, www.centinelspine.com. El SynFix™ también es un dispositivo que se coloca en un espacio intervertebral y se fija mediante tornillos divergentes que pasan a través del dispositivo y hacia los cuerpos vertebrales. De nuevo, los tornillos se colocan de forma manual en las aberturas del dispositivo y se impulsan utilizando un destornillador quirúrgico. SynFix™ está disponible en Synthes, Inc., 1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380 (www.synthes.com). El VerteBridge™ es un dispositivo para la fusión de la columna vertebral en el que se impulsan por presión (utilizando una herramienta especializada) hojas de anclaje a través de aberturas en el dispositivo, y dentro de los cuerpos vertebrales respectivos, para fijar el dispositivo en su lugar. El VerteBridge™ está disponible a través de LDR Spine (www.ldrholding.com).

Todos los dispositivos descritos anteriormente tienen un anclaje que se añade de forma secundaria al dispositivo inicial. Los dispositivos Stalif™ y SynFix™ emplean tornillos, mientras que VerteBridge™ utiliza un anclaje de hoja. Tanto los dispositivos Stalif™ como SynFix™ precisan que los tornillos se inserten en trayectorias que son difíciles de lograr dadas las estructuras anatómicas humanas comunes, especialmente a los niveles L4-L5-S1 de los espacios de los discos vertebrales. De manera adicional, el extremo proximal de los tornillos puede sobresalir anteriormente, provocando una posible irritación y erosión en vasos grandes y pequeños y, posiblemente, el enganche accidental y sin consecuencias de los uréteres y del tejido blando circundante a medida que el tornillo se aproxima a ciegas y luego se asegura en su posición de inicio/bloqueo.

Al VerteBridge™ se le inserta un par de hojas después de colocar el dispositivo inicial. Se supone que las hojas se flexionan lo suficiente como para curvarse dentro del dispositivo y presentan suficiente resistencia como para cortar el hueso. Estas hojas, aunque flexibles, necesitan poder mantener los cuerpos vertebrales en su lugar en todos los planos de movimiento, en condiciones fisiológicas normales y, hasta cierto punto, en condiciones superfisiológicas. En la práctica, estas características pueden no siempre lograrse.

Se han desarrollado varios dispositivos, que emplean elementos de anclaje autónomos que se despliegan después de colocar el dispositivo en el espacio intervertebral. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 7 704 279 32 divulga un dispositivo para unir miembros intervertebrales entre sí, que utiliza un aparato de tornillo de autotaladrado. El aparato de tornillo incluye una carcasa y un primer y segundo miembros de tornillo que tienen extremos ahusados y cuerpos roscados que están dispuestos dentro de la carcasa. Un mecanismo de accionamiento impulsa de forma rotacional el primer y segundo miembros de tornillo de la carcasa en direcciones coaxiales y opuestas precisas, direcciones opuestas, lo que hace que los miembros de tornillo se incrusten en los cuerpos vertebrales. La patente de Estados Unidos N.º 5.800.550 divulga un dispositivo para unir miembros intervertebrales entre sí, que utiliza un par de pernos de autotaladrado.

El aparato incluye un cuerpo y un primer y un segundo miembros de perno que están dispuestos dentro del cuerpo. Un mecanismo de accionamiento impulsa por presión los primer y segundo pernos desde el cuerpo en direcciones coaxiales y opuestas precisas (alineadas longitudinalmente con la columna vertebral), lo que hace que los pernos se incrusten en los cuerpos vertebrales. Los problemas con estos dispositivos incluyen que el despliegue opuesto y coaxial de los tornillos/pernos no es una configuración ideal para la fijación de un dispositivo intervertebral. De

hecho, tal despliegue puede permitir el deslizamiento del dispositivo durante o después del despliegue, debido a las tensiones naturales aplicadas al dispositivo desde las estructuras anatómicas vertebrales del paciente.

5 Otro enfoque se divulga en la Patente de Estados Unidos N.º 2010/0161057 A1. Esa publicación divulga una prótesis intervertebral que incluye un cuerpo que tiene una o más aberturas que se extienden de forma transversal desde el mismo con respecto al eje longitudinal. Los respectivos elementos de anclaje dispuestos dentro de las aberturas están roscados y se despliegan en respuesta a una fuerza rotativa de accionamiento sobre un engranaje. El engranaje está dispuesto adyacente a, y en comunicación roscada engranada con, el árbol roscado de los elementos de anclaje de tal manera que la rotación del engranaje provoca un par de torsión de los elementos de anclaje. La fuerza rotativa de accionamiento sobre el engranaje hace que los elementos de anclaje giren, se desplieguen desde el cuerpo y se roscuen en el hueso vertebral de la columna vertebral del paciente.

15 El documento US 2009/164020 A1 divulga un dispositivo de implante para la implantación entre vértebras adyacentes. El dispositivo de implante comprende un cuerpo de implante, una pluralidad de porciones de sujeción, una porción giratoria y una porción de perforación. Las porciones de agarre se extienden desde el cuerpo de implante y están configuradas para acoplarse a al menos una de las vértebras adyacentes. La porción giratoria se extiende desde un borde delantero hasta un borde trasero del cuerpo de implante y define un eje. La porción giratoria está configurada además para que sea giratoria alrededor del eje, cuando el dispositivo de implante se posiciona entre las vértebras adyacentes. La porción de perforación del dispositivo de implante se extiende desde la porción giratoria y está configurada para girar alrededor del eje y perforar de forma giratoria una vértebra adyacente.

25 El documento US 2010/137989 A1 describe un implante para encajar dentro de un espacio intervertebral, que comprende un cuerpo que está sustancialmente abierto en sus extremos superior e inferior, incluyendo el cuerpo una altura definida por una superficie superior que hace contacto con un primer miembro vertebral y una superficie inferior que hace contacto con un segundo miembro vertebral. Un mecanismo de fijación tiene un par de brazos móviles desde una primera posición en donde los brazos están dentro del cuerpo a una segunda posición en donde una porción de los brazos se extiende fuera del cuerpo en direcciones superior e inferior, de tal manera que estas porciones de los brazos se extienden hacia los primer y segundo miembros vertebrales para fijar dicho implante dentro del espacio intervertebral entre ellos. El mecanismo de fijación incluye un tornillo que se extiende a través de una pared del cuerpo, de tal manera que la cabeza del tornillo es operable desde el exterior del cuerpo. El tornillo se extiende hacia el interior del cuerpo, estando el par de brazos conectados al tornillo de tal manera que, al girar el tornillo, los brazos se mueven desde la primera posición a la segunda posición.

35 Adicionalmente, el documento US 2011/098747 A1 se refiere a un miembro de fijación ósea configurado para insertarse en un cuerpo vertebral. El miembro de fijación ósea comprende un cuerpo que define un extremo proximal y un extremo distal que incluye una punta configurada para cortar un hueso. Una porción intermedia del cuerpo se extiende a lo largo de un eje central curvado entre los extremos proximal y distal. Se forma sobre el cuerpo al menos un miembro de acoplamiento, que está configurado para acoplarse a al menos una característica de acoplamiento complementaria de un instrumento de accionamiento que aplica una fuerza que desvía la punta hacia el hueso.

40 A pesar de los avances en la técnica, existe no obstante la necesidad de un nuevo dispositivo intervertebral que incluya miembros de anclaje autónomos que se desplieguen en respuesta a fuerzas de accionamiento rotativas, de tracción o de empuje.

45 **Sumario de la invención**

Las realizaciones de la presente invención son dispositivos intervertebrales autónomos, que puede diseñarse en el estilo general de un dispositivo de fusión intervertebral lumbar anterior (ALIF, forma siglada de *anterior lumbar interbody fusion*), un dispositivo de fusión intervertebral lumbar transforaminal (TLIF, forma siglada de *transforaminal lumbar interbody fusion*), un dispositivo de fusión intervertebral lumbar posterior (PLIF, forma siglada de *posterior lumbar interbody fusion*) o un dispositivo de fusión intervertebral anterolateral lejana (FALIF, forma siglada de *far anterior lateral interbody fusion*). Además, el experto en la técnica puede adaptar el tamaño y/o la forma de las realizaciones básicas divulgadas en el presente documento para su uso en diversos niveles de la columna vertebral, en concreto, la columna cervical, la columna torácica y la columna lumbar. Por lo tanto, si bien diversas realizaciones en el presente documento pueden describirse a modo de ejemplo con respecto a la columna lumbar, tales divulgaciones se aplican con igual peso a los otros niveles de la columna vertebral.

60 El dispositivo incluye un cuerpo fabricado de cualquier diversidad de biomaterial estructural, incluyendo, pero sin limitación, cualquiera de varios polímeros implantables biocompatibles, incluyendo PEKK, PEKEK, siendo preferente la polietilertercetona (PEEK), Titanio, cerámica, etc. La superficie externa del cuerpo puede tener diversas texturas superficiales, recubrimientos superficiales y geometrías superficiales, incluyendo superficies dentadas superiores y/o inferiores, para proporcionar resistencia inicial contra la migración. De manera adicional, puede haber al menos un orificio que se extienda desde la superficie superior a la superficie inferior con el fin de contener una familia de materiales de injerto, tal como autoinjerto, proteína morfogenética ósea (BMP), material aspirado/concentrado de médula ósea, etc.

El cuerpo contiene al menos un anclaje, que puede desplegarse desde el cuerpo del dispositivo mediante un mecanismo de accionamiento a través de una abertura asociada. El al menos un anclaje penetra en el hueso vertebral adyacente al dispositivo para asegurar el dispositivo en su lugar.

- 5 En conformidad con una o más realizaciones, una prótesis incluye: un cuerpo que incluye una primera superficie principal para acoplarse a una placa terminal de un primer hueso vertebral de una columna vertebral, una segunda superficie principal para acoplarse a una placa terminal de un segundo hueso vertebral adyacente de la columna vertebral; al menos una abertura que se extiende desde el interior del cuerpo y que se abre en la primera superficie principal; al menos un elemento de anclaje dispuesto dentro de la abertura y que incluye un árbol que tiene extremos proximales y distales; y un mecanismo de accionamiento que se acopla al extremo proximal del al menos un elemento de anclaje y que funciona empujando el al menos un elemento de anclaje a través de la al menos una abertura hacia fuera y dentro del primer hueso vertebral, sin girar el al menos un elemento de anclaje alrededor de un eje definido por la longitud del propio elemento de anclaje, es decir, el eje principal del elemento de anclaje.
- 10
- 15 Uno de los beneficios de las realizaciones de la invención es la facilidad con la que se pueden utilizar los dispositivos. Hay menos etapas en comparación con los dispositivos convencionales debido a que al menos uno (y preferentemente todos) de los anclajes se puede desplegar desde el cuerpo del dispositivo usando la misma herramienta de inserción del dispositivo en el espacio intervertebral. Adicionalmente, debido a que los anclajes son autónomos, no se necesita una trayectoria difícil para colocar y apretar los tornillos como con los dispositivos anteriores.
- 20

Otros aspectos, características, ventajas, etc., resultarán evidente para un experto en la materia cuando la descripción de las realizaciones preferentes de la invención en el presente documento se tome junto con los dibujos adjuntos.

- 25

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de ilustrar los diversos aspectos de la invención, se muestran en los dibujos formas que actualmente son preferentes, entendiéndose, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados.

- 30
- La FIG. 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo protésico intervertebral en conformidad con una o más realizaciones de la presente invención;
- 35 La FIG. 1B es una vista lateral (de lado) del dispositivo intervertebral de la FIG. 1A;
- La FIG. 1C es una vista anterior en alzado del dispositivo intervertebral de la FIG. 1A;
- 40 La FIG. 2 es una ilustración del dispositivo intervertebral de la FIG. 1 en uso;
- La FIG. 3A es una vista parcial a través en perspectiva lateral del dispositivo protésico intervertebral de la FIG. 1A, que muestra un ejemplo de la construcción interna del dispositivo;
- 45 La FIG. 3B es una vista lateral en alzado del dispositivo protésico intervertebral de la FIG. 3A, que muestra una vista esquemática de los anclajes desplegados y las direcciones de despliegue;
- La FIG. 3C es una vista esquemática de coordenadas ortogonales tridimensionales de los componentes direccionales de los elementos de anclaje del dispositivo protésico intervertebral de la FIG. 3A;
- 50 La FIG. 4 es una vista en perspectiva posterior de un dispositivo protésico intervertebral con direcciones de despliegue alternativas y con los elementos de anclaje desplegados;
- La FIG. 5A es una vista en perspectiva de determinados componentes del mecanismo de accionamiento en cooperación con elementos de anclaje mostrados fuera del cuerpo del dispositivo protésico intervertebral;
- 55 La FIG. 5B es una vista en perspectiva de un elemento de desplazamiento del mecanismo de accionamiento de la FIG. 5A;
- La FIG. 5C es una vista en perspectiva de un elemento de anclaje mostrado sin acoplamiento al mecanismo de accionamiento de la FIG. 5A;
- 60 La FIG. 6, ilustra un mecanismo de accionamiento alternativo para desplegar los elementos de anclaje desde el dispositivo; y
- 65 la FIG. 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo protésico intervertebral con características alternativas (con los elementos de anclaje desplegados).

Detalles de las realizaciones de la invención

A continuación, se hace referencia a la FIG. 1A, 1B y 1C, que ilustran un dispositivo 100 protésico intervertebral en conformidad con una o más realizaciones de la presente invención. La FIG. 1A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo intervertebral 100.

La FIG. 1B es una vista lateral (de lado) estando la parte izquierda del dibujo en la dirección frontal (anterior) y la parte derecha del dibujo en la dirección trasera (posterior). La FIG. 1C es una vista anterior en alzado del dispositivo intervertebral 100.

El cuerpo del dispositivo puede estar hecho de cualquier material biocompatible, tal como cualquiera de varios polímeros implantables biocompatibles, incluyendo PEKK, PEKEK, siendo preferente la polieterecetona (PEEK), titanio, cerámica, etc.

Con referencia adicional a la FIG. 2, que muestra el dispositivo 100 en uso, el dispositivo 100 generalmente incluye un cuerpo (o cubierta) que está dimensionado y conformado para encajar en el espacio intervertebral, entre los huesos vertebrales 10, 20 adyacentes de la columna vertebral humana. Se entiende que el tamaño y la forma del dispositivo 100 pueden adaptarse para encajar en un espacio intervertebral en cualquier nivel de la columna vertebral, tal como la columna cervical, la columna torácica o la columna lumbar. El dispositivo intervertebral 100, como se ilustra en este ejemplo, está diseñado para ser un dispositivo autónomo (por ejemplo, que no precise dispositivos de anclaje separados), que se inserta en el espacio intervertebral desde una dirección anterior. Esta realización tiene la forma general de un dispositivo ALIF, aunque, como se apreciará de la descripción en el presente documento, el dispositivo puede adaptarse para funcionar como un dispositivo TLIF, un dispositivo intervertebral anterolateral lejano, un dispositivo PLIF, utilizado en cualquier nivel de la columna vertebral. En estos últimos casos, el dispositivo puede introducirse en el espacio intervertebral desde una dirección distinta a la anterior.

El cuerpo incluye una primera y una segunda superficies principales 102, 104 separadas y al menos una pared lateral 106, 108 que se extiende entre ellas. En la realización de un ALIF, las paredes laterales 106, 108 pueden dirigirse en las direcciones anterior y posterior, respectivamente. Dada la geometría general del cuerpo del dispositivo 100, las paredes laterales también pueden incluir paredes laterales, o porciones, dirigidas en general en las direcciones laterales (mediales). La primera superficie principal 102 funciona acoplando una placa terminal del primer hueso vertebral 10 de la columna vertebral, y la segunda superficie principal 104 funciona acoplando una placa terminal del segundo hueso vertebral 20 adyacente de la columna vertebral. Como se ve mejor en las FIG. 1B y 2, las primera y segunda superficies principales 102, 104 definen un eje longitudinal L_0 que se extiende sustancialmente normal a dichas superficies y coaxial con, o generalmente paralelo a, la dirección longitudinal de la columna vertebral. En referencia a las FIG. 1B y 1C, se entiende que el eje longitudinal L_0 no es exactamente normal a las primera y segunda superficies principales 102, 104 ya que existe una ligera altura de estrechamiento (angostamiento) en el cuerpo de la pared lateral 106 a la pared lateral 108. Este angostamiento está diseñado para adaptarse a las relaciones anatómicas naturales entre los huesos vertebrales 10, 20 adyacentes, manteniendo de este modo la lordosis de la columna vertebral.

La cirugía implicada en la implantación del dispositivo 100 implica la extracción del material del disco del espacio intervertebral, la liberación de los tejidos blandos contraídos alrededor del espacio del disco y cierto grado de desviación o separación de las vértebras 10, 20 adyacentes, en un intento de restablecer mecánicamente la altura del espacio discal, realinear el eje anatómico de la columna vertebral y descomprimir de forma indirecta las raíces nerviosas que salen de la columna de forma posterior en el nivel particular. Después de que el cirujano retira el material del disco, se logra una abertura (espacio) limpia en la que colocar el dispositivo 100. El cirujano puede utilizar una herramienta para sujetar simultáneamente el cuerpo del dispositivo 100, colocarlo en la entrada del espacio intervertebral y aplicar fuerza para que el dispositivo 100 logre su colocación final.

Para facilitar una interfaz mecánica conveniente entre las placas terminales de los respectivos huesos vertebrales 10, 20 y el dispositivo 100, una o ambas de las primera y segunda superficies principales 102, 104 del cuerpo incluyen una característica de acoplamiento óseo, tal como al menos una de estrías, protuberancias, valles, picos, moleteado, crestas, etc. (no se muestra). De forma adicional o alternativa, la prótesis intervertebral 100 puede incluir una o más aberturas 110 que se extienden entre y a través de al menos una de las primera y segunda superficies principales 102, 104 del cuerpo, que funcionan para permitir un crecimiento óseo denso entre el cuerpo de la prótesis 100 y los uno o más huesos vertebrales 10, 20.

Como se ilustra en la FIG. 2, una vez que el cirujano ha manipulado el dispositivo 100 en su orientación adecuada dentro del espacio intervertebral, uno o más elementos de anclaje 120A, 120B se despliegan desde el interior del cuerpo y se acoplan a uno o más de los huesos vertebrales 10, 20. Notablemente, y como se discutirá con más detalle a continuación, los uno o más elementos de anclaje 120A, 120B son empujados fuera del cuerpo y dentro del primer hueso vertebral, sin girar ninguno de los elementos de anclaje alrededor de un eje principal del mismo, definido por la longitud del propio elemento de anclaje. Por ejemplo, el despliegue de los uno o más elementos de anclaje 120A, 120B no se lleva a cabo enroscando el elemento de anclaje en los huesos vertebrales 10, 20. Como

también se describirá con más detalle en el presente documento, los elementos de anclaje 120A, 120B se despliega desde el cuerpo hacia los huesos vertebrales 10, 20 en direcciones transversales al eje longitudinal Lo del cuerpo y la columna vertebral.

5 A continuación, se hace referencia a la FIG.1A, 1B, 1C y 3A, donde la FIG. 3A es una vista parcial a través en perspectiva lateral del dispositivo protésico intervertebral de la FIG. 1A, que muestra un ejemplo de la construcción interna del dispositivo. El cuerpo del dispositivo incluye al menos una primera abertura 122A que se extiende desde el interior del cuerpo, de forma transversal con respecto al eje longitudinal Lo, y que se abre en la primera superficie principal 102. Preferentemente, hay una pluralidad de aberturas, prefiriéndose cuatro de tales aberturas 122A, 122B, 10 122C, 122D.

Un primer elemento de anclaje 120A está dispuesto dentro de la primera abertura 122A de manera que el despliegue del elemento de anclaje 120A da como resultado una trayectoria fuera del cuerpo y hacia el hueso vertebral dado en una dirección transversal al eje longitudinal Lo del cuerpo y la columna vertebral. Preferentemente, hay un elemento de anclaje 120A, 120B, 120C, 120D respectivo dispuesto dentro de cada una de las aberturas 122A, 122B, 122C, 122D de una manera en la que el despliegue de cada elemento de anclaje 120 da como resultado una trayectoria respectiva fuera del cuerpo, transversal al eje longitudinal Lo del cuerpo y la columna vertebral.

Preferentemente, cada elemento de anclaje 120A, 120B, 120C, 120D tiene la forma de un árbol que tiene un extremo proximal y un extremo distal 124A. Cada elemento de anclaje 120 también puede incluir una punta afilada en el extremo distal 124A para facilitar la penetración en el cuerpo vertebral en respuesta a una fuerza de empuje en el extremo proximal.

Aunque se muestra en la FIG. 3A con una sección transversal cuadrada, cada elemento de anclaje 120 puede tener cualquier forma adecuada, tal como una de: (i) lisa, concéntrica anillada parcial o totalmente, acanalada, punzante, de sección transversal multilateral, de sección transversal cuadrilateral, de sección transversal trilateral, de sección transversal curvilínea y de sección transversal circular. Las aberturas 122 asociadas pueden caracterizarse por paredes lisas que permiten que los elementos de anclaje 120 se deslicen y desplacen a través de ellas durante el despliegue. Aunque la sección transversal de las aberturas 122 puede tener cualquier forma adecuada que permita tal deslizamiento, es conveniente una forma complementaria a la sección transversal de los elementos de anclaje 120. La forma de anillo concéntrico es la realización preferente debido a su poder de retención sustancial y la resistencia al retroceso.

De forma notable, el árbol de cada elemento de anclaje 120 esta arqueado a lo largo de su longitud. El arco facilita mejor el desplazamiento y la penetración del elemento de anclaje 120 hacia dentro el hueso vertebral durante el despliegue. Dependiendo de las exigencias de la aplicación, algunos o todos los elementos de anclaje 120 pueden tener árboles arqueados o rectos. Cuando son arqueados, es preferente que el radio de curvatura esté entre 3 mm y aproximadamente 30 mm, siendo preferente aproximadamente 10-15 mm, y siendo muy preferente aproximadamente 12 mm, para su uso en la columna lumbar. La medición del radio de curvatura es desde un punto de apoyo hasta el borde más alejado (exterior) del anclaje 120.

Como se ha indicado anteriormente, una o más de las aberturas 122A, 122B, 122C, 122D se extienden dentro del cuerpo de forma transversal con respecto al eje longitudinal Lo, y cada una se abre en una u otra de las primera y segunda superficies principales 102, 104. En este sentido, las aberturas pueden considerarse canales que se extienden a través del cuerpo para guiar a los anclajes 120 a su destino y asegurar una dirección de despliegue adecuada para cada anclaje 120. Cuando un dado anclaje 120 es recto, entonces la abertura/canal 122 asociado también es preferentemente recto. Cuando un dado anclaje 120 es arqueado, entonces la abertura/canal 122 asociado también es preferentemente arqueado. Cuando son arqueados, el radio de curvatura de la abertura/canal 122 puede ser de cualquier magnitud adecuada que permita la función de deslizamiento y guía; sin embargo, es conveniente un radio de curvatura complementario (que no necesita ser exactamente el mismo) en comparación con el radio de curvatura del elemento de anclaje 120 asociado.

En referencia a la FIG. 3B, las trayectorias Lt respectivas de los elementos de anclaje 120 son importantes para lograr la fijación conveniente del dispositivo 100 dentro del espacio intervertebral y para evitar la migración posterior durante el uso. A este respecto, el tamaño, la forma y la orientación de la primera abertura 122A, y por lo tanto, de la dirección de despliegue Lt1 del primer elemento de anclaje 120A a partir de la misma, es transversal al eje longitudinal Lo del cuerpo. En general, cuando un elemento de anclaje 120i es recto, entonces la dirección de despliegue puede considerarse a lo largo del eje longitudinal recto del árbol de anclaje. Cuando un elemento de anclaje 120i es arqueado, entonces hay algunas opciones para definir la dirección del despliegue.

En primer lugar, a pesar de que el elemento de anclaje 120i es arqueado y puede desplegarse a través de un arco, para fines de simplicidad, la dirección de despliegue Lti se define sin embargo en términos vectores componente lineales en un sistema de coordenadas bidimensional o tridimensional. En segundo lugar, la dirección de despliegue Lti se define como un vector compuesto lineal de los vectores componente en asociación con el elemento de anclaje arqueado 120i correspondiente. Una opción para definir dicha asociación es asumir que el vector compuesto lineal comienza en un punto a lo largo del elemento de anclaje 120i arqueado y pasa a través de al menos otro punto a lo

largo del elemento de anclaje 120i. Por ejemplo, el vector compuesto puede comenzar en el extremo proximal del elemento de anclaje 120i y pasar por otro punto, tal como la punta del elemento de anclaje 120i. Como alternativa, el vector compuesto puede comenzar en algún lugar intermedio a lo largo del elemento de anclaje 120i y pasar por la punta del elemento de anclaje 120i. Otro ejemplo es utilizar dos puntos, ninguno de los cuales está en los extremos proximal o distal del elemento de anclaje 120i. En una alternativa adicional, la asociación definida no puede suponer que el vector compuesto lineal pasa por más de un punto a lo largo del elemento de anclaje 120i, sino que es tangencial a un solo punto a lo largo del elemento de anclaje arqueado 120i.

Para los fines del ejemplo ilustrado, se supone que el vector compuesto lineal que representa la primera dirección de despliegue Lt1 comienza en o cerca del extremo proximal del primer elemento de anclaje 120A y pasa por un punto intermedio. La primera dirección de despliegue Lt1 incluye un primer componente direccional La sustancial en una dirección anterior del cuerpo (hacia la pared lateral 106). La dirección de despliegue Lt1 también incluye un segundo componente direccional Lp sustancial paralelo al eje longitudinal Lo de la columna vertebral. Estos componentes de trayectoria, $Lt = La + Lp$, en las direcciones anterior y longitudinal, caracterizan una diferencia significativa con determinadas técnicas de la técnica anterior, donde el despliegue es completamente en la dirección longitudinal de la columna vertebral. En una diferencia adicional con determinadas técnicas de la técnica anterior, el elemento (o elementos) de anclaje 120 es empujado fuera del cuerpo y dentro del hueso vertebral, sin girar el elemento (o elementos) de anclaje 120 alrededor de un eje del mismo. Por ejemplo, el despliegue del elemento (o elementos) de anclaje 120 no se lleva a cabo enroscando el elemento (o elementos) de anclaje 120 en los huesos vertebrales 10, 20. Adicionalmente, el despliegue del elemento (o elementos) de anclaje 120 no se lleva a cabo mediante la mera rotación del mismo alrededor de un extremo articulado. De hecho, como se discutirá adicionalmente más adelante en el presente documento, los extremos del elemento (o elementos) de anclaje 120 que permanece dentro de la prótesis intervertebral 100 durante el despliegue, en realidad se mueven en forma de desplazamiento durante el despliegue.

El tamaño, la forma y la orientación de la segunda abertura 122B, y por lo tanto, de la dirección de despliegue Lt2 del segundo elemento de anclaje 120B a partir de la misma, es también transversal al eje longitudinal Lo del cuerpo. De manera más particular, la dirección de despliegue Lt2 incluye un primer componente direccional La sustancial en una dirección anterior y un segundo componente direccional -Lp sustancial paralelo al eje longitudinal Lo del cuerpo y opuesto al segundo componente direccional Lp sustancial de la dirección de despliegue Lt1 del primer elemento de anclaje 120A.

Aunque no se muestra en detalle en la FIG. 3B, se pueden dar características y hacer comparaciones similares a las direcciones de despliegue Lt3 y Lt4 del tercer y cuarto elementos de anclaje 120C, 120D.

A continuación, se hace referencia a la FIG. 3C, que es una vista esquemática tridimensional de los componentes direccionales de las direcciones de despliegue Lt3, Lt4 de los tercer y cuarto elementos de anclaje 120C, 120D del dispositivo protésico intervertebral de la FIG. 3A. La tercera dirección de despliegue Lt3 del tercer elemento de anclaje 120C incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo (en este ejemplo, La); (ii) un segundo componente direccional Lp sustancial paralelo al eje longitudinal Lo de la columna vertebral; y (iii) un tercer componente direccional LI sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo.

De forma similar, la cuarta dirección de despliegue Lt4 del cuarto elemento de anclaje 120D incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo (otra vez, La en este ejemplo); (ii) un segundo componente direccional sustancial Lp paralelo al eje longitudinal del cuerpo (pero opuesto al Lp de la tercera dirección de despliegue Lt3); y (iii) un tercer componente direccional LI sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo (que es paralelo al tercer componente direccional LI sustancial de la tercera dirección de despliegue Lt3).

En referencia a las FIG. 1C, 3A y 3B, en una o más realizaciones, las direcciones de despliegue Lt1 y Lt2 también pueden incluir componentes laterales LI. De forma notable, el componente lateral LI (que se ha denominado el tercer componente direccional sustancial en los ejemplos anteriores) de cada una de las direcciones de despliegue Lt1 y Lt2 están en la misma dirección, pero son opuestos a los componentes laterales LI de las direcciones de despliegue Lt3 y Lt4. De manera más general, al menos dos de los primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de cualquiera de las tercera o cuarta direcciones de despliegue Lt3, Lt4 será sustancialmente opuesto al respectivo primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de al menos una de las primera y segunda direcciones de despliegue Lt1, Lt2 y viceversa.

En referencia a las FIG. 1C y 3A, cabe señalar que las relaciones descritas anteriormente de los componentes vectoriales de las respectivas direcciones de despliegue Lt1, Lt2, Lt3, Lt4 revelan una característica interesante de la colección de despliegues. En particular, en algunas realizaciones, la colección de despliegues se caracteriza por: (i) un punto de origen donde todas las trayectorias reales del despliegue (ya sean arqueadas o rectas) se cruzan, y (ii) una expansión alejada radialmente del punto de origen. Las características de la expansión radial incluyen que las trayectorias respectivas no están todas en el mismo plano.

En general, los primer y segundo elementos de anclaje 120A, 120B se despliegan de manera divergente entre sí en un ángulo arqueado mayor de aproximadamente 40°. De forma similar, los tercer y cuarto elementos de anclaje 120C, 120D también se despliegan de manera divergente entre sí en un ángulo arqueado mayor de aproximadamente 40°.

5 Las características de anclaje del dispositivo 100 dentro del espacio intervertebral pueden ajustarse añadiendo o retirando cualquier número de elementos de anclaje 120 individuales. De hecho, como se discutió anteriormente, dado que el tamaño y/o la forma del dispositivo 100 básico pueden adaptarse para su uso en la columna cervical, la columna torácica y/o la columna lumbar, así también se puede ajustar el número de elementos de anclaje 120
10 individuales. Por ejemplo, un menor número de elementos de anclaje 120 podría ser más conveniente en la columna cervical que en la columna torácica y/o la columna lumbar. Además, las direcciones de despliegue particulares de los elementos de anclaje 120 individuales pueden ajustarse para una mejor adaptación a las geometrías físicas óseas particulares encontradas en los diversos niveles de la columna vertebral.

15 En una o más realizaciones, tal como el dispositivo 100 de las FIG. 1A-3B, primer par de elementos de anclaje 120A, 120B puede estar dispuesto en un lado lateral del cuerpo, y un segundo par de elementos de anclaje 120C, 120D (de construcción similar) puede estar dispuesto en otro lado lateral opuesto del cuerpo. En esta realización, cada uno de los elementos de anclaje 120 presentan una trayectoria de despliegue que tiene un componente sustancial en la dirección anterior La (opuesta a la dirección posterior).
20

Los ejemplos anteriores divulgan un dispositivo en el que el tercer componente lateral LI de los componentes direccionales de Lt1, Lt2, Lt3, Lt4 están todos dirigidos hacia el exterior. Cabe señalar, sin embargo, que uno o todos los componentes laterales LI pueden dirigirse medialmente mediante una redirección adecuada de la abertura asociada.
25

A continuación, se hace referencia a la FIG. 4, que es una vista en perspectiva posterior de un dispositivo 100A protésico intervertebral con características de despliegue alternativas en comparación con el dispositivo 100 protésico intervertebral. En esta vista del dispositivo protésico 100A intervertebral, los elementos de anclaje están en un estado desplegado. Las características de anclaje del dispositivo 100A incluyen un primer y un segundo pares de
30 elementos de anclaje 120A, 120B y 120C, 120D, dispuestos en lados laterales opuestos del cuerpo. En una notable diferencia con el dispositivo 100, cada uno de los elementos de anclaje 120 del dispositivo 100A protésico intervertebral presenta una trayectoria de despliegue que tiene un componente sustancial en la dirección posterior (es decir, en la dirección - La). Esto es esencialmente opuesto al despliegue de los elementos de anclaje 120 en el dispositivo 100.
35

A continuación, se hace referencia a la FIG. 5A, 5B y 5C, que ilustran detalles adicionales del dispositivo 100 (o 100A) protésico intervertebral. La FIG. 5A es una vista en perspectiva de los componentes principales de un mecanismo de accionamiento 200, mostrado en cooperación con cuatro elementos de anclaje 120. La vista en perspectiva mostrada en la FIG. 5A es desde un punto de vista lateral opuesto en comparación con los componentes
40 visibles del mecanismo de accionamiento 200 mostrado en la FIG. 3A.

En la parte central, el mecanismo de accionamiento 200 acopla el extremo proximal de uno o más (preferentemente todos) elementos de anclaje 120 y funciona empujando los elementos de anclaje 120 a través de las aberturas 122 respectivas hacia fuera y dentro de los huesos vertebrales. Esto se lleva a cabo sin girar ninguno de los elementos
45 de anclaje 120 a lo largo de un eje principal de los mismos. De forma notable, cuando se emplean una pluralidad de elementos de anclaje 120, el mecanismo de accionamiento 200 despliega preferentemente todos los elementos de anclaje 120 de forma simultánea, a la misma velocidad y sustancialmente a través de la misma fuerza de desplazamiento.

El mecanismo de accionamiento 200 incluye un árbol de accionamiento 202 que tiene una cabeza 204 en un extremo proximal y un árbol roscado 206 que se extiende desde la misma. La extensión longitudinal del árbol de accionamiento 202 define un eje longitudinal del mismo. El mecanismo de accionamiento 200 también incluye un elemento de desplazamiento 210, que se acopla a cada uno de los extremos proximales del uno o más elementos
50 de anclaje 120. Como se ve mejor en la FIG. 5B, el elemento de desplazamiento 210 incluye un orificio roscado 212 que está en acoplamiento roscado con el árbol roscado 206 del árbol de accionamiento 202. El elemento de desplazamiento 210 también incluye al menos uno, y preferentemente un número igual de elementos de enganche 214, ya que hay elementos de anclaje 120. Cada elemento de enganche 214 está en acoplamiento con, tiene cautivo, pero permite la articulación, del extremo proximal de uno de los elementos de anclaje 120 respectivos. En
55 referencia a las FIG. 5 B y 5C, cada uno de los elementos de enganche 214 incluye un receptáculo 216 y el extremo proximal de cada elemento de anclaje 120 incluye una bola 126. La bola 126 puede estar desplazada del final del elemento de anclaje 120 por medio de un árbol 128 relativamente corto. La bola 126 está cautiva dentro del receptáculo 216 de tal manera desplazador 210 esté acoplado y permita la articulación de, el extremo proximal del elemento de anclaje 120 durante el movimiento a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento 202. Cabe señalar que tal articulación puede incluir cualquier cantidad de grados de movimiento; sin embargo, en conformidad
60 con al menos una realización, la articulación permite el movimiento del extremo proximal (y el extremo distal para el caso) del elemento de anclaje 120 en más de uno (y preferentemente muchos) ejes de rotación, como cabría
65

esperar de una disposición de bola y receptáculo en comparación con una disposición de bisagra (que permite el movimiento alrededor de un solo eje de rotación).

El árbol de accionamiento 202 está orientado en una dirección anteroposterior dentro del cuerpo del dispositivo 100 (o 100A), con al menos la cabeza 204 del mismo accesible desde el exterior del cuerpo, de tal manera que un operario del dispositivo pueda aplicar una fuerza de rotación a la cabeza 204. En la realización de la FIG. 3A, el árbol de accionamiento 202 está orientado en una dirección anteroposterior dentro del cuerpo del dispositivo 100, de tal manera que la cabeza 204 es accesible en el lado anterior del dispositivo 100. En la realización de la FIG. 4, el árbol de accionamiento 202 está orientado en una dirección anteroposterior dentro del cuerpo del dispositivo 100A, de tal manera que la cabeza 204 también es accesible en el lado anterior del dispositivo 100. Entonces, la principal diferencia en la orientación del mecanismo de accionamiento 200 dentro de los dispositivos 100 y 100A respectivos es que los elementos de anclaje 120 del primero se acoplan y se alejan desde un lado del elemento de desplazamiento 210 dentro del cuerpo, mientras que los de este último se acoplan y se alejan desde un lado opuesto del elemento de desplazamiento 210 dentro del cuerpo.

Independientemente de la orientación del dispositivo que se emplee, el árbol de accionamiento 202 está fijado en la dirección del eje longitudinal del mismo, pero giratorio, dentro del cuerpo, en respuesta a una fuerza de rotación aplicada a la cabeza 204. Para estabilizar la orientación del árbol de transmisión 202 dentro del cuerpo, se puede emplear un cojinete 220 en un extremo distal del árbol 206, opuesto a la cabeza 204. La rotación del árbol de accionamiento 202 provoca una rotación correspondiente del árbol roscado 206 dentro del orificio roscado 212 del dispositivo de desplazamiento 210. Dicha rotación hace que el dispositivo de desplazamiento 210 se mueva en forma de desplazamiento a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento 202 y empuje el elemento (o elementos) de anclaje 120 a través de la abertura (o aberturas) 122 respectiva y dentro del hueso vertebral. La cooperación entre el árbol de accionamiento 202 y el elemento de desplazamiento 210 produce una tremenda cantidad de fuerza de desplazamiento (empuje), que es suficiente para accionar el elemento (o elementos) de anclaje (120) a través de la abertura (o aberturas) 122 respectiva y dentro del hueso vertebral, sin necesidad de enroscar (rotación) los elementos de acoplamiento 120 dentro del hueso. De forma notable, el dispositivo de desplazamiento 210 hace que los extremos proximales del elemento (o elementos) de anclaje 120 se muevan en forma de desplazamiento paralelos al eje longitudinal del árbol de accionamiento 202. En este sentido, el despliegue no se lleva cabo mediante la mera rotación del elemento (o elementos) de anclaje 120 alrededor de los extremos proximales estacionarios del mismo, sino más bien a través del movimiento de desplazamiento, empujando, de los extremos proximales del elemento (o elementos) de anclaje 120.

A continuación, se hace referencia a la FIG. 6, que ilustra un dispositivo 100B alternativo que tiene un mecanismo de accionamiento distinto para empujar, tirar de o retorcer los elementos de anclaje 120 a través de las aberturas 122 respectivas. En esta realización, el mecanismo de accionamiento incluye algunos componentes dispuestos dentro del cuerpo del dispositivo 100B y uno o más elementos externos. En particular, el dispositivo 100B incluye un elemento de desplazamiento 210A, que se acopla a cada uno de los extremos proximales del uno o más elementos de anclaje 120. El elemento de desplazamiento 210A puede ser sustancialmente similar al elemento de desplazamiento 210 discutido anteriormente, e incluye un orificio a través del mismo que puede no estar roscado. El mecanismo de accionamiento, sin embargo, no incluye el árbol de accionamiento 202. En cambio, se emplea un elemento de árbol 250 externo para entrar en una abertura 112 del cuerpo y acoplar el orificio del elemento de desplazamiento 210A.

En particular, el elemento de árbol 250 incluye una extensión (o barra) 252 que manipula un operario y un extremo distal 254, que incluye una función de acoplamiento. La característica de acoplamiento presenta una conexión liberable con el elemento de desplazamiento 210A (tal como con el orificio) y permite que el operario empuje, tire de o retuerza los elementos de anclaje 120 a través de las aberturas 122 respectivas. En la realización ilustrada, el árbol 252 es hueco a lo largo de su longitud e incluye un extremo distal 254 ranurado (que puede incluir un rebaje ahusado opcional). Las ranuras permiten que el extremo distal 254 se flexione y presione dentro y a través del orificio del elemento de desplazamiento 210A. Una vez que el extremo distal 254 está en su lugar, se inserta una barra 256 en el extremo proximal del árbol 252 (no mostrado) y se desliza hasta el extremo distal 254, próximo a las ranuras. La presencia de la barra 256 impide la re-flexión de las ranuras e impide que el rebaje ahusado retroceda a través del orificio del elemento de desplazamiento 210A. En este punto, el operario puede empujar, tirar de y/o retorcer el elemento de desplazamiento 210A para lograr el un movimiento conveniente de los elementos de anclaje 120.

En el ejemplo en el que el dispositivo 100B mostrado en la FIG. 6 es un ALIF, el elemento de desplazamiento 210A es móvil, de tal manera que el movimiento del mismo a lo largo de un eje longitudinal en una dirección anteroposterior, empuja o tira del al menos un elemento de anclaje a través de la al menos una abertura y hacia el primer hueso vertebral, sin girar el al menos un elemento de anclaje alrededor de un eje principal del mismo. En un ejemplo alternativo en el que el dispositivo puede adaptarse para la inserción anterolateral lejana, el elemento de desplazamiento 210A es móvil, de tal manera que el movimiento del mismo a lo largo de un eje longitudinal en una primera y segunda direcciones laterales opuestas, empuja o tira del al menos un elemento de anclaje a través de la al menos una abertura y hacia el primer hueso vertebral, sin girar el al menos un elemento de anclaje alrededor de un eje principal del mismo.

5 Cuando el operario ha completado el despliegue de los elementos de anclaje 120, él/ella puede retirar la barra 256 al menos tanto como sea necesario para permitir la flexión de las ranuras, y luego retirar el extremo distal 254 del elemento de árbol 250 del orificio del elemento de desplazamiento 210A. Los expertos en la materia apreciarán que hay muchas otras formas de lograr la conexión liberable entre el elemento de árbol 250 y el elemento de desplazamiento 210A. Por ejemplo, el orificio del desplazador 210A puede estar roscado y el extremo distal 254 del elemento de árbol 250 puede estar roscado para lograr la conectividad conveniente.

10 A continuación, se hace referencia a la FIG. 7, que ilustra un dispositivo 100C alternativo que tiene un mecanismo de accionamiento alternativo para empujar los elementos de anclaje 120 a través de las aberturas 122 respectivas. A modo de ejemplo, la realización de la FIG. 7 puede ser particularmente adecuada para la fusión intervertebral anterolateral lejana, debido a la forma más rectangular en comparación con los otros dispositivos 100, 100A, 100B. Por lo tanto, en referencia a la FIG. 2, el dispositivo 100C puede implantarse desde una primera dirección lateral, o una segunda dirección lateral opuesta (dentro o fuera de la página).

15 En esta realización, el mecanismo de accionamiento incluye sustancialmente los mismos componentes dispuestos dentro del cuerpo de los dispositivos 100, 100A o 100B (véase también la FIG. 5A) con alguna modificación. En particular, el dispositivo 100C incluye al menos dos elementos de desplazamiento 210A, 210B, teniendo cada uno el orificio roscado 212 mencionado anteriormente para el acoplamiento roscado con el árbol roscado 206 del árbol de accionamiento 202. Cada uno de los elementos de desplazamiento 210A, 210B está enganchado a un respectivo al menos un elemento de anclaje 120 (para un total de cuatro elementos de anclaje a modo de ejemplo). El árbol roscado 206 incluye unas porciones primera y segunda, roscándose la primera porción en una primera dirección, y la roscándose la segunda porción en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección. El primer elemento de desplazamiento (210A) está en acoplamiento roscado con la primera porción del árbol roscado 206, mientras que el segundo elemento de desplazamiento 210B está en acoplamiento roscado con la segunda porción del árbol roscado 206.

20 El despliegue de los conjuntos respectivos de al menos un elemento de anclaje 120 se lleva a cabo de una manera similar a uno o más de las estrategias discutidas anteriormente. Por ejemplo, la fuerza de rotación aplicada al árbol 202 hace que las respectivas primera y segunda porciones roscadas del árbol roscado 206 giren (en la dirección de la fuerza de rotación). Dado que cada una de las primera y segunda porciones roscadas del árbol roscado 206 están roscadas en dirección opuesta, la rotación del árbol 202 hace que los respectivos elementos de desplazamiento 210A, 210B para moverse a lo largo de la dirección longitudinal del árbol 202 en direcciones opuestas. En la realización ilustrada, el despliegue simultáneo de los elementos de anclaje 120 tiene lugar a medida que los respectivos elementos de desplazamiento 210A, 210B se alejan uno del otro. En una realización alternativa, cada elemento de anclaje 120 puede estar dispuesto en un lado opuesto del respectivo elemento de desplazamiento 210 (con los cambios correspondientes en la orientación de la respectiva abertura 122) de tal manera que el despliegue de los elementos de anclaje 120 tenga lugar a medida que los respectivos elementos de desplazamiento 210A, 210B se mueven uno hacia el otro.

30 Cabe señalar que cualquiera de los dispositivos 100, 100A, 100B, 100C discutidos anteriormente pueden incluir una o más de las características particulares de cada dispositivo (donde no se producirían conflictos) para lograr la funcionalidad resultante de tal característica, como sería fácilmente evidente para el experto en la materia. De hecho, por ejemplo, el dispositivo 100C muestra todos los elementos de anclaje 120 en el mismo plano general (es decir, un plano que se extiende lateralmente con respecto a la geometría del cuerpo del dispositivo). Sin embargo, pueden lograrse modificaciones para lograr una variación adicional en las trayectorias de despliegue de los elementos de anclaje 120 tomando determinada estructura y función de otras realizaciones, y viceversa. De manera alternativa o adicional, el despliegue de los respectivos elementos de anclaje 120 puede lograrse utilizando el instrumento 250 de la FIG. 6, suponiendo que no se emplea el árbol 202.

40 Aunque la invención en el presente documento se ha descrito en referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones, sin alejarse del ámbito de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis intervertebral (100), que comprende:

5 un cuerpo que incluye unas primera y segunda superficies principales (102, 104) separadas y al menos una pared lateral (106, 108) que se extiende entre ellas, la primera superficie principal (102) para acoplarse a una placa terminal de un primer hueso vertebral (10) de una columna vertebral, y la segunda superficie principal (104) para acoplarse a una placa terminal de un segundo hueso vertebral (20) adyacente de la columna vertebral, y las primera y segunda superficies principales (102, 104) definen un eje longitudinal (Lo) que se extiende
 10 sustancialmente normal a dichas superficies (102, 104); al menos una abertura (122) que se extiende desde el interior del cuerpo y que se abre en la primera superficie principal (102); al menos un elemento de anclaje (120) dispuesto dentro de la abertura (122) y que incluye un árbol que tiene extremos proximales y distales (124A);
 y
 15 un mecanismo de accionamiento que se acopla al extremo proximal del al menos un elemento de anclaje (120) y que funciona empujando hacia fuera el al menos un elemento de anclaje (120) a través de la al menos una abertura (122) y dentro del primer hueso vertebral (10), mediante un movimiento de desplazamiento, en donde la al menos una abertura (122) tiene paredes lisas que permiten que el elemento de anclaje (120) asociado se deslice y desplace a través de ella durante el despliegue, de tal manera que la abertura (122) forme
 20 un canal que se extiende a través del cuerpo para guiar el elemento de anclaje (120) a su destino y para garantizar una dirección de despliegue adecuada para el elemento de anclaje (120)
caracterizado por que el mecanismo de accionamiento comprende:

25 un árbol de accionamiento (202) que tiene una cabeza (204) en un extremo proximal y un árbol roscado (206) que se extiende desde la misma, definiendo de ese modo un eje longitudinal del mismo; y un elemento de desplazamiento (210) que tiene: (i) un orificio roscado 212 en acoplamiento roscado con el árbol roscado (206) del árbol de accionamiento (202), (ii) al menos un elemento de enganche (214) en acoplamiento con y que permite la articulación de, el extremo proximal del al menos un elemento de anclaje (120),
 30 en donde el árbol de accionamiento (202) está fijado en una dirección del eje longitudinal del mismo, pero giratorio, dentro del cuerpo, de tal manera que una fuerza de rotación sobre el árbol de accionamiento (202) hace que el desplazador (210) se mueva a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento (206) y empuje hacia fuera el al menos un elemento de anclaje (120) a través de la al menos una abertura (122) y dentro del primer hueso vertebral (10) mediante un movimiento de desplazamiento, y
 35 en donde el al menos un elemento de enganche (214) del desplazador (210) incluye un receptáculo (216); el extremo proximal del al menos un elemento de anclaje (120) incluye una bola (126); y la bola (116) está cautiva dentro del receptáculo (216) de manera que desplazador (210) esté acoplado y permita la articulación de, el extremo proximal del al menos un elemento de anclaje (120) durante el movimiento a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento (202).

40 2. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 1, en donde la al menos una abertura (122) y el al menos un elemento de anclaje (120) están orientados de tal manera que el al menos un elemento de anclaje (120) se despliega a través de la al menos una abertura (122) y dentro del primer hueso vertebral (10) en una dirección transversal al eje longitudinal (Lo) del cuerpo.

45 3. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 2, en donde la dirección transversal al eje longitudinal (Lo) del cuerpo incluye un primer componente direccional sustancial en una de:

50 (i) una dirección anterior (La) de la columna vertebral; y (ii) una dirección posterior (-La) de la columna vertebral, en donde la dirección transversal al eje longitudinal (Lo) del cuerpo incluye preferentemente un segundo componente direccional (Lp) sustancial paralelo al eje longitudinal (Lo) de la columna vertebral.

55 4. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 1, en donde el al menos un elemento de anclaje (120) incluye una punta afilada en el extremo distal (124A) del mismo, y/o en donde el árbol del al menos un elemento de anclaje (120) es arqueado, en donde el árbol arqueado del al menos un elemento de anclaje (120) tiene preferentemente un radio de curvatura que es uno de: (i) entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 30 mm, (ii) entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 15 mm y (iii) aproximadamente 12 mm, y/o en donde el árbol del al menos un elemento de anclaje (120) es uno de:

60 (i) liso, acanalado, punzante, de sección transversal multilateral, de sección transversal cuadrilateral, de sección transversal trilateral, de sección transversal curvilínea y de sección transversal circular, y/o que comprende adicionalmente una característica de acoplamiento óseo dispuesta en al menos una de las superficies principales primera (102) y segunda (104) del cuerpo, en donde la característica de acoplamiento óseo incluye al menos una de estrías, protuberancias, valles, picos, moleteado y crestas, y/o que comprende adicionalmente al menos una de
 65 abertura (110) que se extiende entre y a través de al menos una de las primera (102) y segunda (104) superficies principales del cuerpo que funciona permitiendo el crecimiento óseo entre el cuerpo de la prótesis (100) y uno o más

huesos vertebrales (10, 20).

5. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 1, en donde:

en donde la prótesis intervertebral (100) comprende adicionalmente: un elemento de desplazamiento (210B) adicional que tiene: (i) un orificio roscado 212 en acoplamiento roscado con el árbol roscado (206) del árbol de accionamiento (202), (ii) al menos un elemento de enganche (214) en acoplamiento con y que permite la articulación de, el extremo proximal de al menos un elemento de anclaje (120) adicional, y/o el árbol roscado (206) incluye:

(i) una primera porción roscada que está roscada en una primera dirección, y (ii) una segunda porción roscada que está roscada en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección; el orificio roscado 212 del elemento de desplazamiento (210A) está en acoplamiento roscado con la primera porción del árbol roscado (206) del árbol de accionamiento (202);

el orificio roscado 212 del elemento de desplazamiento (210B) adicional está en acoplamiento roscado con la segunda porción del árbol roscado (206) del árbol de accionamiento (202); y

la fuerza de rotación sobre el árbol de accionamiento (202) hace, simultáneamente, que: (i) el elemento de desplazamiento (210A) se mueva a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento (202) en una primera dirección, y (ii) el elemento de desplazamiento (210B) adicional se mueva a lo largo del eje longitudinal del árbol de accionamiento (202) en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, empujando de ese modo el al menos un elemento de anclaje (120) y el al menos un elemento de anclaje (120) adicional hacia fuera a través de las aberturas (122) respectivas mediante un movimiento de desplazamiento, y/o en donde el árbol de accionamiento (202) está orientado en dirección anteroposterior dentro del cuerpo, con al menos la cabeza (204) del mismo accesible desde el exterior del cuerpo, de manera que un operario del dispositivo pueda aplicar la fuerza de rotación a la cabeza (204), y/o

en donde el árbol de accionamiento (202) está orientado en una dirección lateral dentro del cuerpo, con al menos la cabeza (204) del mismo accesible desde el exterior del cuerpo, de manera que un operario del dispositivo pueda aplicar la fuerza de rotación a la cabeza (204).

6. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de accionamiento comprende:

un elemento de desplazamiento (210) que tiene al menos un elemento de enganche (214) en acoplamiento con, y que permite la articulación de, el extremo proximal del al menos un elemento de anclaje (120),

en donde el elemento de desplazamiento (210) es móvil, de tal manera que el movimiento del mismo a lo largo de un eje longitudinal en uno de: (i) una dirección anteroposterior, y (ii) unas primera y segunda direcciones laterales, empuje o tire del al menos un elemento de anclaje (120) hacia fuera a través de la al menos una abertura (122) y dentro del primer hueso vertebral (10) mediante un movimiento de desplazamiento, en donde, preferentemente, el mecanismo de accionamiento comprende adicionalmente:

una herramienta de despliegue que tiene un árbol alargado con un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el extremo distal una característica de acoplamiento que funciona permitiendo una conexión liberable al elemento de desplazamiento (210),

en donde el elemento de desplazamiento (210) es móvil en respuesta a empujar, tirar de o girar el árbol alargado de la herramienta de despliegue para empujar o tirar del al menos un elemento de anclaje (120) hacia fuera a través de la al menos una abertura (122) y dentro del primer hueso vertebral (10).

7. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 1, que comprende:

una pluralidad de elementos de anclaje (120), cada uno en cooperación de deslizamiento con una respectiva de una pluralidad de las aberturas (122),

en donde la pluralidad de elementos de anclaje (120) están acoplados en los respectivos extremos proximales de los mismos con el mecanismo de accionamiento, que funciona empujando la pluralidad de elementos de anclaje (120) a través de las respectivas aberturas (122) hacia fuera y dentro de los primero (10) y segundo (20) huesos vertebrales mediante un movimiento de desplazamiento.

8. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 7, en donde:

el mecanismo de accionamiento funciona desplegando cada uno de la pluralidad de elementos de anclaje (120) desde el cuerpo hacia uno u otro de los primero (10) y segundo (20) huesos vertebrales, y cada uno en una dirección transversal a: (i) el eje longitudinal del cuerpo, (ii) la columna vertebral, y (iii) entre sí.

9. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 7, en donde:

una primera dirección de despliegue de un primero de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo; y (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo; y

una segunda dirección de despliegue de un segundo de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i)

un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo; y (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo y opuesto al segundo componente direccional sustancial de la primera dirección de despliegue del primer elemento de anclaje (120).

5 10. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 9, en donde:

la primera dirección de despliegue del primer elemento de anclaje (120) incluye adicionalmente: (iii) un tercer componente direccional sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo; y

10 la segunda dirección de despliegue del segundo elemento de anclaje (120) incluye adicionalmente: (iii) un tercer componente direccional sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo y paralelo al tercer componente direccional sustancial de la primera dirección de despliegue del primer elemento de anclaje (120).

15 11. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 10, en donde:

una tercera dirección de despliegue de un tercero de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo; (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo; y (iii) un tercer componente direccional sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo; y

20 al menos dos de los primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de la tercera dirección de despliegue son sustancialmente opuestos a los respectivos primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de al menos una de las primera y segunda direcciones de despliegue.

25 12. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 11, en donde:

una cuarta dirección de despliegue de un cuarto de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye:

30 (i) un primer componente direccional sustancial en una de una dirección anterior y una posterior del cuerpo; (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo; y (iii) un tercer componente direccional sustancial en una dirección lateral con respecto a la dirección anteroposterior del cuerpo; y al menos dos de los primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de la cuarta dirección de despliegue son sustancialmente opuestos a los respectivos primero, segundo y tercer componentes direccionales sustanciales de al menos dos de la primera, segunda y tercera direcciones de despliegue.

35 13. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 7, en donde al menos una de:

una primera dirección de despliegue de un primero de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de una primera dirección lateral del cuerpo y una segunda dirección lateral y opuesta del cuerpo; y (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo;

40 una segunda dirección de despliegue de un segundo de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de la primera dirección lateral del cuerpo y la segunda dirección lateral y opuesta del cuerpo; y (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo y opuesto al segundo componente direccional sustancial de la primera dirección de despliegue del primer elemento de anclaje (120).

45 14. La prótesis intervertebral (100) de la reivindicación 13, en donde:

50 una tercera dirección de despliegue de un tercero de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de la primera dirección lateral del cuerpo y la segunda dirección lateral y opuesta del cuerpo; y

55 (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo; y al menos uno de los primero y segundo componentes direccionales sustanciales de la tercera dirección de despliegue es sustancialmente opuesto a los respectivos primero y segundo componentes direccionales sustanciales de al menos una de las primera y segunda direcciones de despliegue, y preferentemente en donde:

una cuarta dirección de despliegue de un cuarto de la pluralidad de elementos de anclaje (120) incluye: (i) un primer componente direccional sustancial en una de la primera dirección lateral del cuerpo y la segunda dirección lateral y opuesta del cuerpo; y (ii) un segundo componente direccional sustancial paralelo al eje longitudinal del cuerpo; y

60 al menos uno de los primero y segundo componentes direccionales sustanciales de la cuarta dirección de despliegue es sustancialmente opuesto a los respectivos primero y segundo componentes direccionales sustanciales de al menos dos de las primera, segunda y tercera direcciones de despliegue.

FIG. 1A

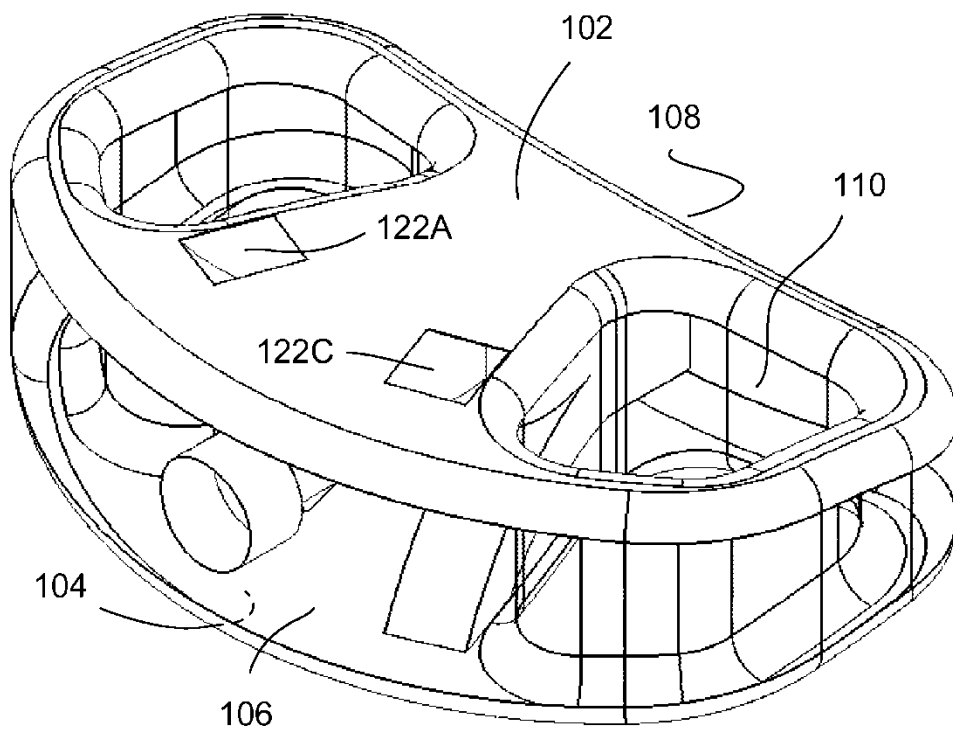


FIG. 1B

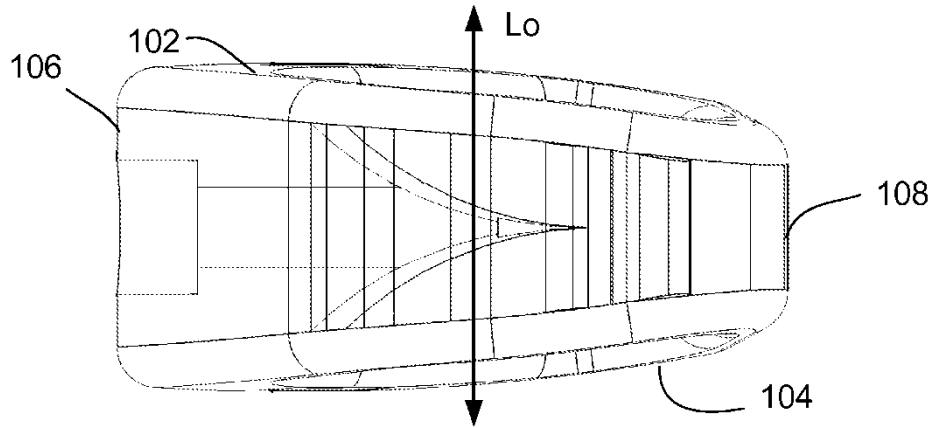


FIG. 1C

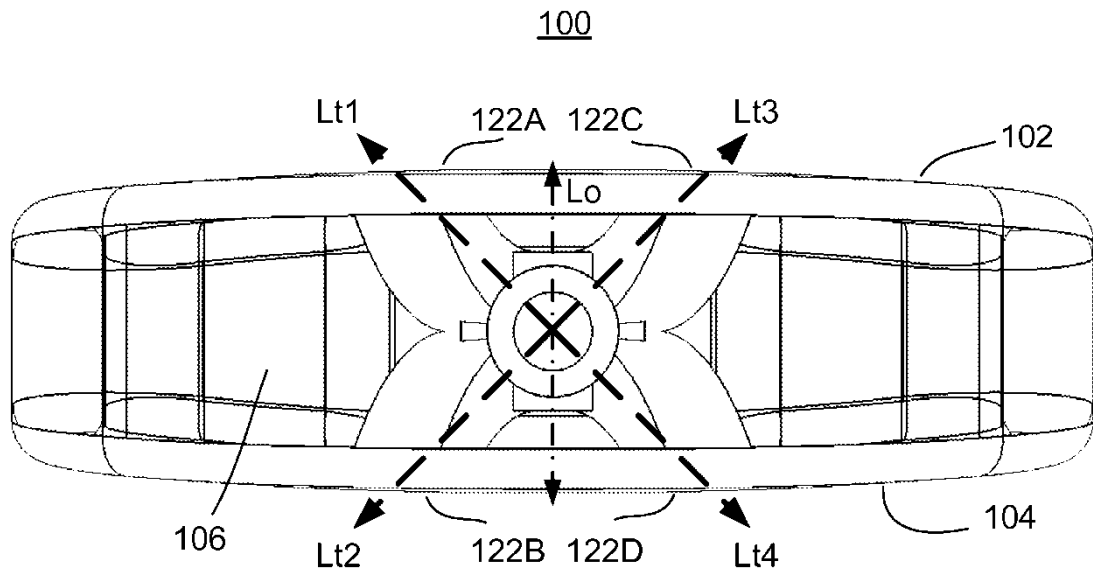


FIG. 2

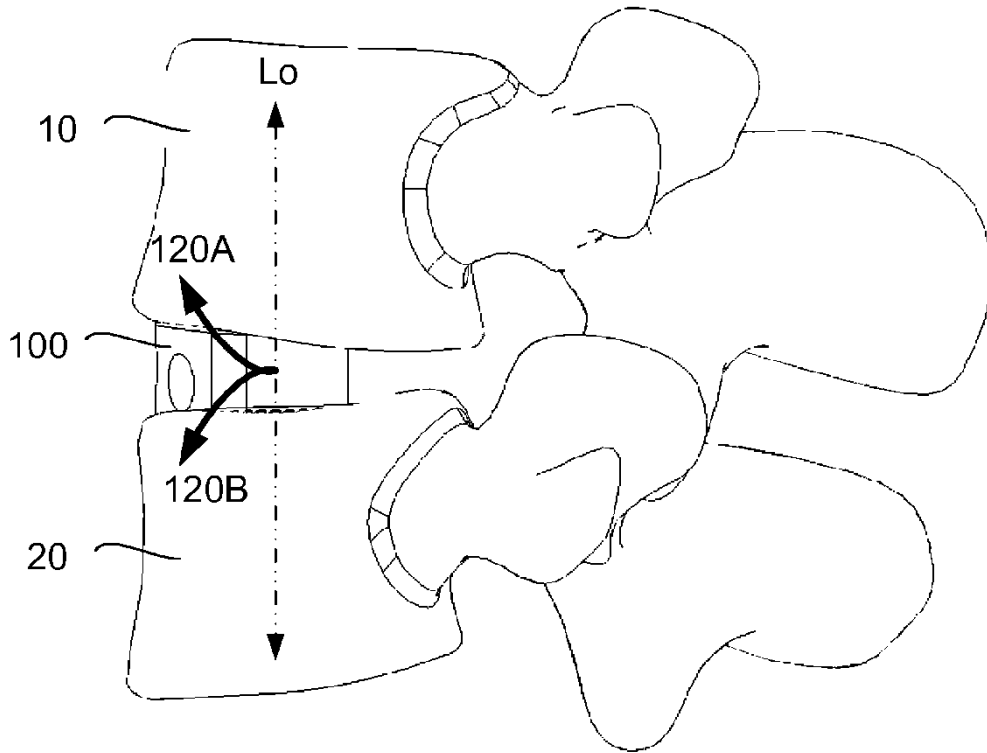


FIG. 3A

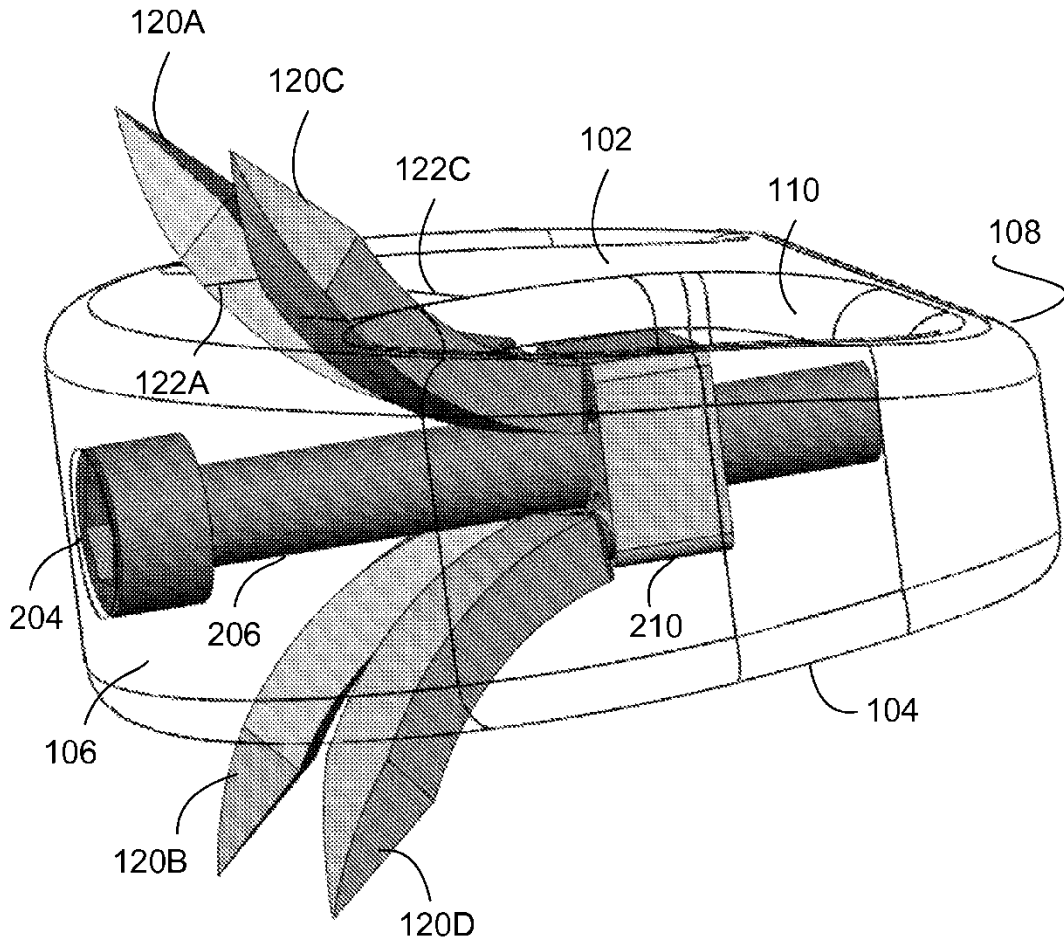


FIG. 3B

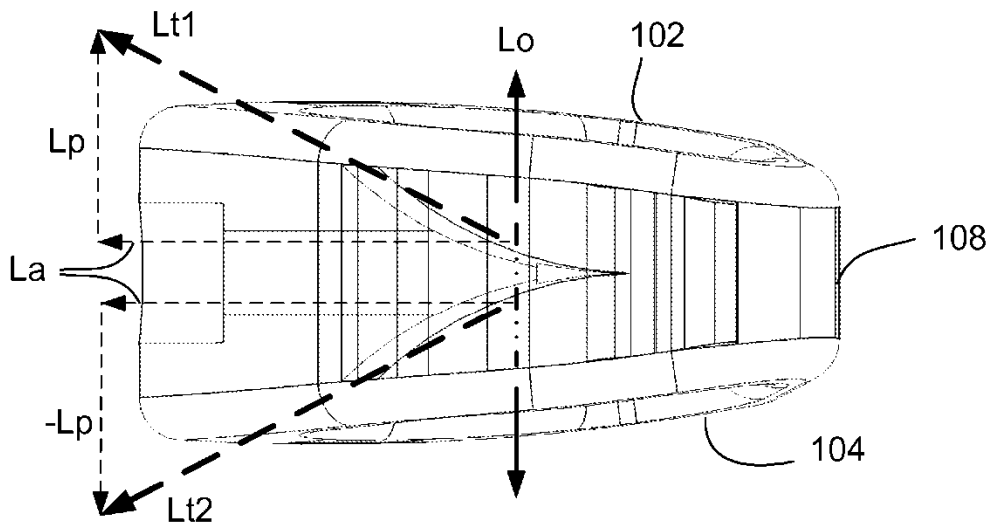


FIG. 3C

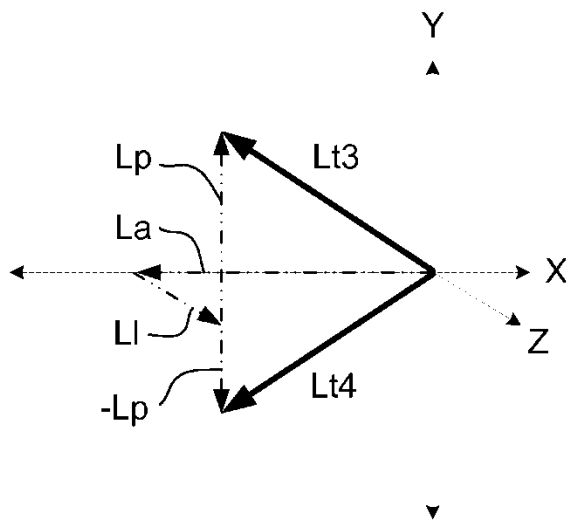


FIG. 4

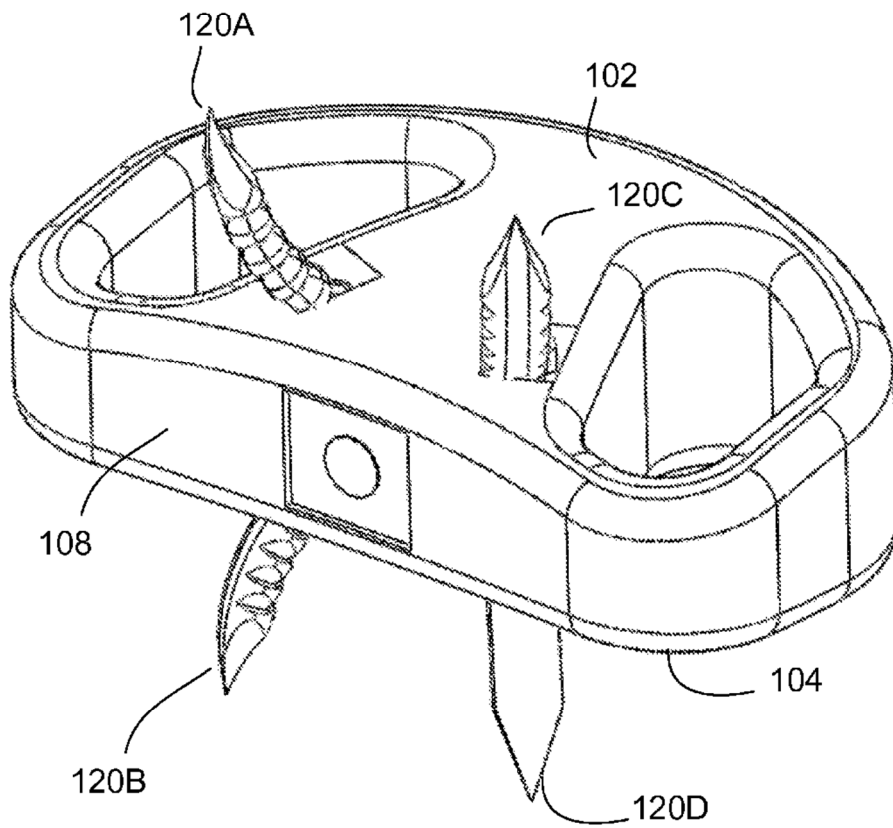


FIG. 5A

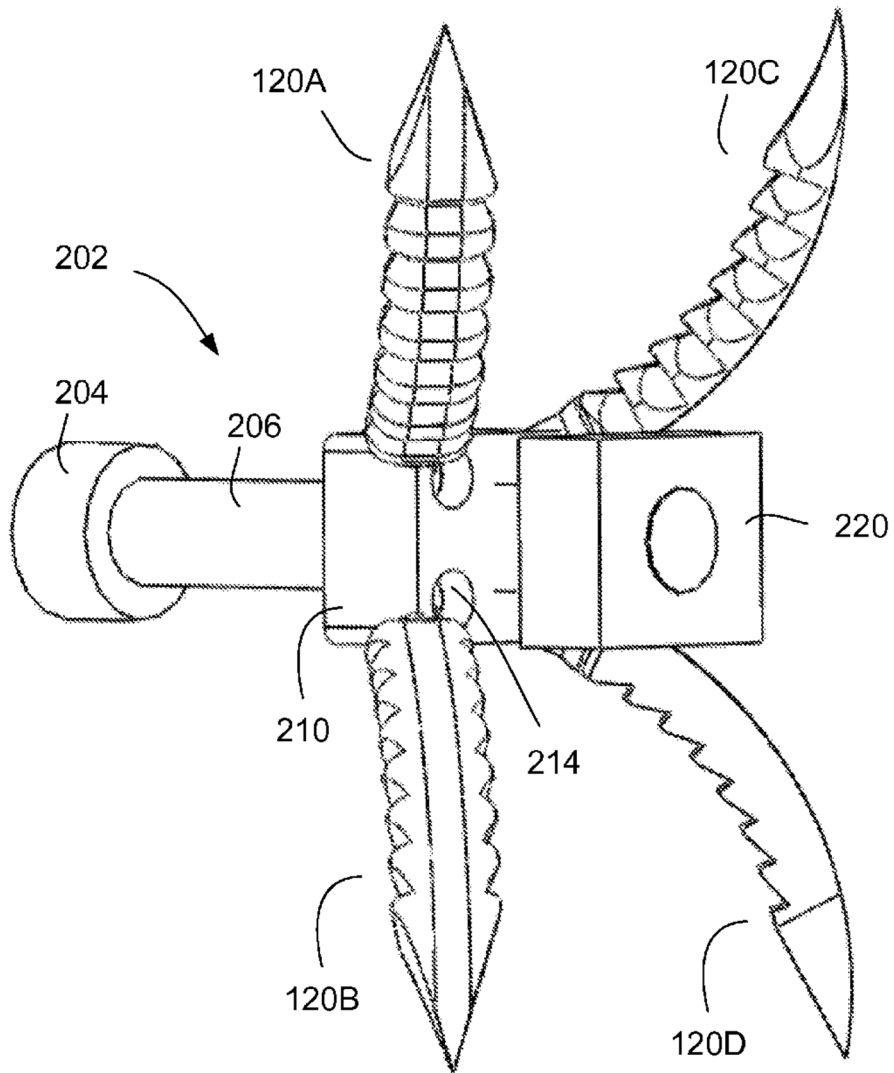


FIG. 5B

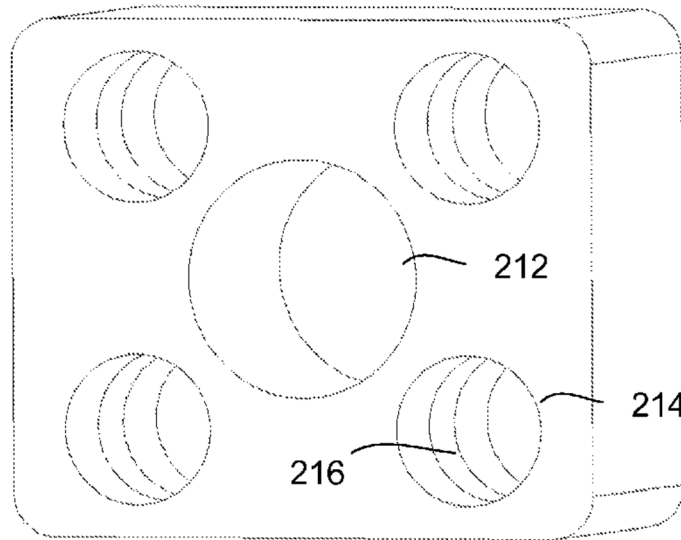


FIG. 5C

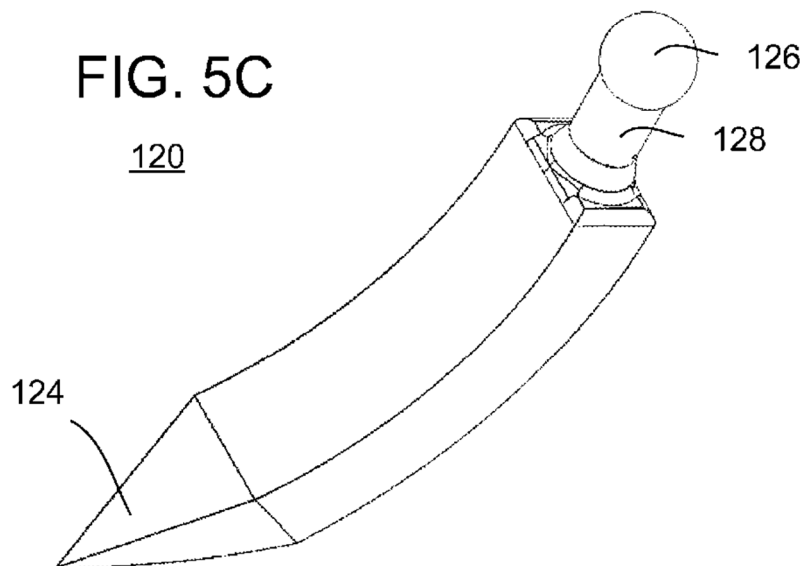


FIG. 6

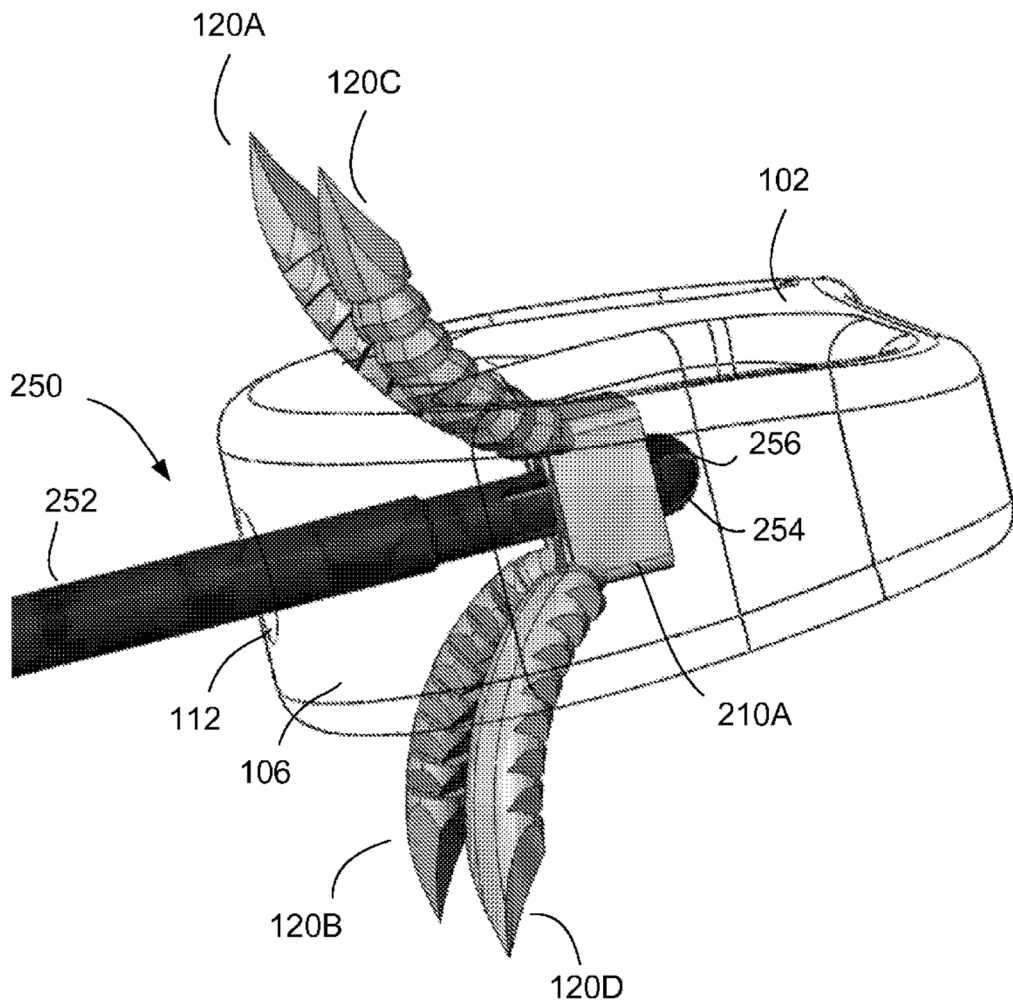


FIG. 7

