(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 835 098**

(51) Int. CI.:

A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.02.2017 PCT/FR2017/050345**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17140983**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.02.2017 E 17710325 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2020 EP 3416574**

(54) Título: **Implante intervertebral de estabilización dinámica y su herramienta de posicionamiento**

(30) Prioridad:

15.02.2016 FR 1651206

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2021

(73) Titular/es:

BACKBONE (100.0%)
81 Boulevard Pierre 1er
33110 Le Bouscat, FR

(72) Inventor/es:

SENEGAS, JACQUES

(74) Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

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 intervertebral de estabilización dinámica y su herramienta de posicionamiento

Sector de la técnica

La presente invención se refiere en general a implantes utilizados en cirugía de columna, y más en particular a un kit quirúrgico que comprende un implante de estabilización dinámica intervertebral así como su herramienta de posicionamiento.

Antecedentes tecnológicos

Las operaciones en el campo de la cirugía de columna pueden involucrar la región cervical (cuello), la región dorsal o, más frecuentemente, la región lumbar.

Cuando existe una inestabilidad, como por ejemplo un desplazamiento de una vértebra con respecto a las vértebras adyacentes, una operación de estabilización de la columna puede consistir en implantar material metálico en forma de tornillos unidos entre sí por barras o placas. Estos implantes constituyen un andamiaje que actúa como estabilizador de la columna.

Según técnicas más recientes, la estabilización de la columna se puede obtener mediante un implante intervertebral compuesto por una cuña de estabilización, un eslabón textil flexible tipo trenza, un conjunto móvil y un elemento de bloqueo. La cuña de estabilización está destinada a colocarse entre las apófisis espinosas de dos vértebras consecutivas, es decir adyacentes, a estabilizar. El eslabón flexible (por ejemplo, una trenza textil) encierra las apófisis. El conjunto móvil está adaptado para acoplarse con la cuña de estabilización para inmovilizar el eslabón flexible con respecto a la cuña de estabilización. Este bloqueo se obtiene pinzando el eslabón flexible entre el conjunto móvil y la cuña de estabilización. El elemento de bloqueo (por ejemplo, un tornillo) está adaptado para bloquear el acoplamiento del conjunto móvil con la cuña de estabilización y, por lo tanto, el bloqueo final del eslabón flexible que resulta directamente del mismo.

Estado de la técnica

Un implante intervertebral del tipo mencionado anteriormente se desvela, por ejemplo, en el documento EP 2515778 publicado por la OMPI con el número WO 2011/077101. Más en particular, este documento describe un dispositivo que comprende un cuerpo de cuña que tiene una primera cara y una segunda cara, dos bloqueadores o cierres colocados en cada una de las caras y dos bandas que forman eslabones flexibles. El cuerpo de la cuña está provisto de un orificio roscado, provisto en un lado del cuerpo de la cuña que mira hacia atrás, que está adaptado para recibir la fijación de un portaimplantes. Según la enseñanza desvelada, el portaimplantes se utiliza para sujetar la cuña durante su posicionamiento en la zona a tratar y para apretar eslabones flexibles. De hecho, se puede colocar una guía de apriete sobre el portaimplantes, para recibir una tercera herramienta que sirve para apretar los eslabones flexibles.

La mayoría de las operaciones lumbares se realizan con un foco abierto desde la espalda (abordaje posterior), haciendo una incisión en la espalda del paciente al nivel de las vértebras que se van a estabilizar.

El diseño de los implantes de la técnica anterior implica la realización de acciones por parte del cirujano que requieren despejar una zona de intervención bastante grande alrededor de las vértebras a estabilizar, en particular para el establecimiento del eslabón o eslabones flexibles en la cuña, y para tensar y bloquear este o estos eslabones.

En los últimos años, los esfuerzos de investigación y desarrollo se han centrado principalmente en los medios y mecanismos para mantener en su lugar el conjunto formado por la cuña de estabilización, por un lado, y el o los eslabones flexibles, por otro. Más en particular, la experiencia de los cirujanos muestra que se deben tener en cuenta los siguientes aspectos para el tensado y la preservación de la tensión de los eslabones flexibles:

- realización del apriete en el eslabón flexible que puede ser perpendicular, posterior, tangencial, o paralela a un eje longitudinal del eslabón;
- número de componentes fijos o móviles necesarios; y,
- grado de facilidad de implementación operativa por parte del usuario cirujano (evaluado en particular según el número de etapas y el número de instrumentos, la posición en la herida quirúrgica, etc.).

El documento EP 2138122 describe un sistema de estabilización entre el sacro y una vértebra lumbar. El sistema incluye al menos una trenza textil que se ancla al sacro mediante tornillos. Para asegurar que las trenzas estén bloqueadas en tensión, un bloqueador comprende pernos de bloqueo entre las paredes internas de un orificio previsto en el cuerpo del bloqueador. La dirección de movimiento de dicho perno móvil es tangente a la superficie de la trenza y es paralela al eje longitudinal de dicha trenza. Estas disposiciones no son adecuadas para un implante

intervertebral como el del objeto de la presente invención.

Objeto de la invención

Es importante dotar al cirujano de un implante intervertebral de estabilización dinámica e instrumentos quirúrgicos para su colocación en el contexto operatorio, que reduzcan el tamaño de la incisión al mínimo estricto. De hecho, es aconsejable proteger los tejidos circundantes (en particular los tejidos musculares que participan en la estabilidad de la columna) del estrés relacionado con la separación de la herida quirúrgica que puede dar lugar a una necrosis grave. La recuperación del paciente tras la operación quirúrgica es tanto más rápida y con un resultado tanto más satisfactorio.

Con este fin, la invención proporciona un kit quirúrgico que comprende:

- un implante intervertebral con:
- una cuña de estabilización adaptada para estabilizar entre ellas al menos dos vértebras adyacentes por interposición entre las apófisis espinosas de las vértebras, que tiene un cuerpo sustancialmente paralelepípedo con un eje principal determinado y en el que se proporciona un rebaje que tiene un eje longitudinal determinado paralelo al eje principal del cuerpo de la cuña de estabilización; y,
- al menos una correa que forma un eslabón flexible para fijar la cuña de estabilización a las apófisis espinosas de las vértebras a estabilizar, dicha correa que comprende una primera y una segunda porción cada una que comprende uno de los extremos opuestos de dicha correa; así como
- un portaimplantes que tiene un cuerpo alargado a lo largo de un eje longitudinal determinado y con un primer extremo y un segundo extremo, y que tiene medios de fijación previstos en el primer extremo que están adaptados para cooperar con medios asociados provistos al nivel del cuerpo de la cuña de estabilización del implante para fijar el portaimplantes al cuerpo de la cuña de estabilización de modo que el cuerpo alargado de dicho portaimplantes se encuentre en paralaje con dicho rebaje.

Según realizaciones del kit según la invención:

- el rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización comprende una pared interna que se extiende paralela al eje longitudinal del rebaje, y tiene una forma determinada;
- al menos la primera porción de correa puede pasar a través del rebaje perpendicular al eje longitudinal de dicho rebaje;
- el implante intervertebral comprende además un perno de bloqueo que tiene un eje longitudinal determinado y una forma determinada sustancialmente complementaria a la forma del rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización, para encajar con dicha cuña de estabilización mediante desplazamiento en dicho rebaje en la dirección del eje longitudinal de dicho rebaje, de modo que se bloquee el movimiento de la correa con respecto a la cuña de estabilización por pinzamiento de la porción de correa entre el perno de bloqueo y la pared interna del rebaje; y además
- el cuerpo alargado del portaimplantes tiene forma tubular con un canal interno que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado del portaimplantes y que tiene un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro mayor del perno de bloqueo del implante, para permitir la inserción y guiado de dicho perno de bloqueo a través de dicho canal interno en el rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización, en la dirección del eje longitudinal de dicho rebaje, cuando el portaimplantes está fijado a la cuña de estabilización.

El eje principal anterior coincide con el eje de acceso posterior para la operación quirúrgica de colocación del implante. El rebaje previsto en la cuña de estabilización se abre posteriormente cuando la cuña se coloca en la posición de instalación, su eje longitudinal corresponde al eje de acceso posterior (a diferencia, por ejemplo, de un acceso lateral, estos términos "posterior" o "lateral" son los del vocabulario utilizado en este campo de la cirugía de columna). De este modo, el perno de bloqueo puede insertarse a la fuerza de manera conveniente y útil en el asiento a lo largo del eje del acceso posterior. Por tanto, la zona de intervención e inserción (foco abierto) se puede reducir al mínimo estricto. La invención permite así un modo de funcionamiento verdaderamente mínimamente invasivo y un tratamiento quirúrgico corto de tipo ambulatorio.

Si ya se ha utilizado un perno troncocónico macho para bloquear una trenza textil en un bloqueador como se describe en el documento EP 2138122, su uso como se define anteriormente en el contexto de una cuña de estabilización destinada a colocarse entre las apófisis espinosas de dos vértebras consecutivas a estabilizar es original. La invención se distingue en particular a nivel del posicionamiento del elemento móvil constituido por el perno de bloqueo, que se obtiene aplicando una fuerza a lo largo del eje de acceso posterior únicamente, mediante un único instrumento para alinear, guiar e insertar el perno de bloqueo. La invención también es original en el uso de un perno de bloqueo en combinación con un eslabón flexible de tipo correa o trenza plana, perpendicular al eje longitudinal de la correa y en el plano posterior estricto del implante y de la herida quirúrgica. Estas disposiciones permiten un modo de operación verdaderamente mínimamente invasivo y un tratamiento quirúrgico de tipo ambulatorio breve.

Según otras realizaciones, el rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización puede tener una zona de

entrada roscada, y el cuerpo tubular del portaimplantes puede tener en su primer extremo una rosca interna adecuada para cooperar con la rosca interna de la zona de entrada del rebaje para la fijación del tornillo del portaimplantes a la cuña de estabilización. Por tanto, el canal interno del portaimplantes está directamente en paralaje con el rebaje previsto en la cuña de estabilización para recibir el perno de bloqueo.

Según otras realizaciones, tomadas solas o en combinación:

- el kit quirúrgico puede comprender además una tija para insertar el perno de bloqueo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, adaptados para deslizarse en el canal interno del cuerpo tubular del portaimplantes para la inserción y guía del perno de bloqueo a través del canal interno del portaimplantes en el rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización; de este modo se facilita enormemente el acoplamiento del perno de bloqueo en el rebaje;
- el kit quirúrgico puede comprender además una pieza de conexión para fijar el perno de bloqueo de forma desmontable al segundo extremo de la tija de inserción; esto evita cualquier riesgo de que el perno caiga en la herida durante la operación; esta conexión también permite manipular el perno (por ejemplo en rotación alrededor de su eje longitudinal) directamente a través de la tija de inserción;
- el perno de bloqueo puede incluir, en la parte trasera, un entrante que se extiende en la dirección longitudinal de dicho perno; el segundo extremo de la tija de inserción puede comprender entonces un rebaje roscado que se extiende en la dirección longitudinal de dicha tija; y la pieza de conexión puede ser una punta que comprende, por un lado, una primera parte terminal roscada adaptada para cooperar con la rosca interna del rebaje provisto en el segundo extremo de la tija de inserción, y por otro lado una segunda parte terminal cónica adaptada para acoplarse a la fuerza en el rebaje provisto en la parte trasera del perno de bloqueo con el fin de lograr la unión desmontable de dicho perno de bloqueo a dicha tija de inserción. Entonces, la pieza de conexión puede ser desechable, mientras se fija de forma segura al extremo de la tija de inserción.

En otra realización, el portaimplantes puede estar provisto de una rosca interna en su segundo extremo, en el lado de una entrada libre del canal interno cuando el portaimplantes está fijado a la cuña de estabilización, y la tija de inserción puede estar provista en su primer extremo de una rosca para cooperar con dicha rosca interna de modo que la inserción y posteriormente el atornillado de la tija de inserción en el canal interno del portaimplantes conduzca el perno cónico dentro del rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización en la dirección del eje longitudinal de dicho rebaje. Esto permite controlar adecuadamente la progresión del perno dentro del rebaje provisto en la cuña de estabilización.

Además, la correa presenta una dirección longitudinal determinada y una superficie de correa determinada, y el perno de bloqueo puede entrar en contacto con la cuña de estabilización por desplazamiento dentro del rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización de tal manera que el eje longitudinal del perno de bloqueo:

- en primer lugar coincide con el eje longitudinal del rebaje;
- en segundo lugar, es perpendicular al eje longitudinal de la porción de correa dentro del rebaje; y,
- en tercer lugar, es paralelo a la superficie de la primera porción de correa dentro del rebaje.

Como variante, cada una de las primeras y segundas porciones de correa puede pasar al asiento previsto en la cuña de estabilización, de modo que la correa forme al menos un bucle en un plano perpendicular al eje principal de la cuña, con al menos una malla adaptada para acoplarse con una de las apófisis espinosas de dos vértebras a estabilizar; y el perno de bloqueo puede acoplarse con la cuña de estabilización en la dirección del eje principal del cuerpo de dicha cuña entre cada una de la primera y segunda porciones de correa dentro del rebaje, de manera que el eje longitudinal del perno:

- en primer lugar coincide con el eje longitudinal del rebaje;
- en segundo lugar es perpendicular al eje longitudinal de cada una de las dos porciones de correa dentro del rebaje; y,
- en tercer lugar, es paralelo a la superficie de cada una de la primera y segunda porciones de correa dentro del rebaje,

y de tal manera, además, que cada una de la primera y segunda porciones de correa se inmovilice con respecto a la cuña de estabilización por pinzamiento de dicha porción de correa entre el perno de bloqueo y las porciones respectivas de la pared interna de la correa enfrentadas entre sí.

La primera y segunda porciones de correa posteriormente pueden pasar al asiento provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización en direcciones opuestas, de modo que se crucen en dicho asiento, y así la correa forme un bucle en un plano perpendicular al eje principal de la cuña, con dos mallas ubicadas respectivamente a cada lado de la cuña de estabilización en dicho plano y adaptadas para entrar en contacto cada una con una de las respectivas apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes a estabilizar.

Finalmente, el kit quirúrgico puede comprender además un tornillo del mismo diámetro que el diámetro de la zona de entrada del rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de distribución con una rosca adaptada para cooperar con la

rosca interna de dicha zona de entrada, y con una zona de soporte adaptada para presionar contra una zona de contacto en la parte trasera del perno de bloqueo para bloquear en la posición axial el acoplamiento del perno de bloqueo en el rebaje provisto en la cuña de estabilización y bloqueando así la correa.

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes al leer la descripción que sigue. Esta es puramente ilustrativa y debe leerse junto con los dibujos adjuntos en los que:

- la Figura 1 es una vista tridimensional en despiece de una parte del implante intervertebral según realizaciones;
- la Figura 2 es una vista frontal, a lo largo del eje de acceso posterior, del implante ensamblado según realizaciones;
- la Figura 3 es una vista tridimensional en despiece de una parte del implante intervertebral y un soporte de implante asociado, según realizaciones;
- la Figura 4 una vista tridimensional en despiece de una parte del implante intervertebral con el portaimplantes montado en el implante, y de una tija de inserción del perno de bloqueo según realizaciones;
- la Figura 5A y la Figura 5B son una vista en sección y una vista en sección en tres dimensiones, respectivamente, de la cuña de estabilización provista con la correa y el perno de bloqueo instalados, según realizaciones;
- la Figura 6A y la Figura 6B son vistas idénticas a las de las Figuras 5A y 5B, respectivamente, que muestran además el tornillo de sujeción acoplado en la entrada del rebaje en la cuña;
- la Figura 7A y la Figura 7B son vistas idénticas a las de las Figuras 5A y 5B, respectivamente, que muestran además el tornillo de sujeción en la posición bloqueada;
- la Figura 8 es una vista tridimensional de una realización del perno de bloqueo;
- las Figuras 9A, 9B y 9C muestran una vista frontal, una vista lateral en sección y una vista superior, respectivamente, del perno de la Figura 8;
- la Figura 10 es una vista tridimensional de una pieza de conexión que produce una conexión desmontable entre el perno de bloqueo y el extremo de la tija de inserción de la Figura 4;
- la Figura 11 es una vista tridimensional de la tija de inserción con la pieza de conexión de la Figura 10 parcialmente acoplada en un rebaje en la parte trasera del perno de bloqueo;
- la Figura 12 corresponde a la Figura 11 cuando la pieza de conexión está completamente acoplada en el rebaje en la parte trasera del perno de bloqueo; el canal interno del portaimplantes fijado a la cuña de estabilización, cuando está colocado el perno de bloqueo;
- la Figura 13 es una vista en sección de un portaimplantes fijado a la cuña de estabilización, con la tija de inserción acoplada en el canal del portaimplantes y el perno de bloqueo unido al extremo de la tija de conexión y acoplado parcialmente en el rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización; y,
- la Figura 14 es una vista tridimensional de la cuña de estabilización con el perno de bloqueo acoplado en el rebaje, antes de colocar el tornillo de sujeción.

Descripción detallada de la invención

El implante intervertebral está destinado colocarse entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes, es decir, vértebras consecutivas en el apilamiento de las vértebras lumbar, dorsal y cervical.

Los elementos principales del implante intervertebral de estabilización dinámica según realizaciones de la presente invención se describirán, en primer lugar, con referencia a las Figuras 1 y 2. Como se muestra en estas figuras, el implante está compuesto por una cuña de estabilización 1, un perno de bloqueo 2, un tornillo de sujeción 3 y un eslabón flexible 4.

La cuña de estabilización 1 comprende un cuerpo generalmente paralelepípedo con un eje principal que, por razones de claridad de la Figura 1, coincide en este eje de la figura con el eje longitudinal 10 de un rebaje 12 provisto en el cuerpo y al que volveremos más tarde. La Figura 2 es una vista del implante a lo largo del eje longitudinal 10, cuando el implante se coloca plano contra las vértebras del paciente (que está acostado en la mesa de operaciones, boca abajo). El eje principal 10 coincide entonces con el eje de acceso posterior, es decir que es perpendicular a la espalda del paciente y por tanto al eje de la columna correspondiente a la dirección de apilamiento de las vértebras desde las vértebras lumbares hasta las vértebras cervicales.

En cuanto al vocabulario descriptivo, consideramos a continuación la dirección de observación del lugar de implantación por parte del cirujano a lo largo del eje de acceso posterior, durante la operación de implantación y mientras el paciente está acostado boca abajo contra la mesa de operaciones. Así, la Figura 2 muestra una vista frontal a lo largo de este eje y una vista superior a lo largo de esta dirección. Los términos "posteriormente", "frontal" y "trasero", "delante" y "detrás", "frontal" y "trasero", "arriba" y "abajo", "superior" e "inferior", "arriba" y "abajo", "lateral" y "lado", "derecha" e "izquierda", en particular, se utilizan en adelante con referencia a esta convención. Estos términos también corresponden al vocabulario utilizado por los expertos en la técnica en el campo de la cirugía de columna.

El cuerpo de la cuña de estabilización 1 comprende, en un lado lateral del paralelepípedo, más en particular a la derecha en las Figuras 1 y 2, una ranura o muesca superior 15 y una ranura o muesca inferior 16. Estas muescas son adecuadas para descansar contra dos vértebras a estabilizar, y más en particular en la apófisis de la vértebra superior por la muesca 15 y sobre la apófisis de la vértebra inferior por la muesca 16, respectivamente. En otras palabras, en la posición instalada del implante para asegurar la estabilización de dos vértebras adyacentes, las apófisis espinosas de estas vértebras se asientan en las muescas 15 y 16 del cuerpo de la cuña 1.

Como se puede ver en la Figura 1, el paralelepípedo del cuerpo de la cuña 1 tiene ángulos suaves (es decir, redondeados), al menos en la cara posterior destinada a estar cubierta por la carne y la piel de la espalda del paciente. Esto limita el riesgo de inflamación o daño a la piel de la espalda en contacto con el implante. Además, esto reduce la incomodidad o incluso el dolor que el paciente puede sentir al apoyarse en esta parte de su espalda, por ejemplo cuando está apoyado contra un soporte (por ejemplo, un respaldo de asiento) o está acostado boca arriba (por ejemplo, en una superficie dura como el suelo).

El perno de bloqueo 2 puede tener una forma cilíndrica y cónica, es decir tener la forma de un cilindro cuyo diámetro de la sección (circular) disminuye gradualmente a lo largo de su eje longitudinal. En la Figura 1, nuevamente por razones de claridad del dibujo, el eje longitudinal del perno coincide con el eje principal 10 del cuerpo 1 de la cuña y con el eje longitudinal del rebaje 12.

El perno 2 está adaptado para cooperar con el rebaje 12 provisto en el cuerpo de la cuña 1, por ejemplo en el lado lateral del paralelepípedo opuesto a aquél donde están ubicadas las muescas 15 y 16 (es decir, a la izquierda en las Figuras 1 y 2). Con este fin, el perno 2 y el rebaje 12 tienen formas complementarias entre sí. En el ejemplo mostrado, el perno tiene la forma de un cilindro cónico, y el rebaje 12 también tiene la forma de un cilindro cónico hueco con un ángulo de apertura igual al del perno y un diámetro de apertura ligeramente mayor que el de dicho perno.

El rebaje está emergiendo (abierto) al menos en el lado de la cara trasera de la cuña 1, y preferiblemente en el lado de cada una de las caras delantera y trasera de la cuña, como se muestra en las Figuras 5A-5B, 6A-6B y 7A-7B. El diámetro de la abertura es sensiblemente mayor que el diámetro mayor del perno, y es constante en una zona de entrada del rebaje en el lado de la cara trasera, a través del cual el perno 2 está destinado a entrar por su extremo afilado. En esta zona de entrada del rebaje, sus paredes tienen un roscado interno (rosca interna) 11 para el tornillo de sujeción al que volveremos más adelante. La longitud de la zona de entrada, a lo largo del eje longitudinal, es al menos igual al grosor del tornillo de sujeción 3. Delante de esta zona de entrada, la forma del rebaje es cónica, sin roscado interno (paredes lisas) y corresponde sustancialmente a la forma complementaria del perno, es decir que la forma es cónica con el mismo ángulo de apertura que el del perno pero con un diámetro ligeramente mayor para poder recibir el perno y la trenza como se explicará más adelante. Es decir, frente a la zona de entrada del rebaje roscado, el diámetro del rebaje disminuye gradualmente a lo largo de su eje longitudinal 10 hacia el frente. En particular, la longitud de la parte cónica del rebaje a lo largo del eje longitudinal del rebaje es sustancialmente igual a la longitud del perno de bloqueo 2 a lo largo de su dirección longitudinal.

El tornillo de sujeción 3 también se muestra en la Figura 1 en paralaje con el eje principal 10 del cuerpo 1 de la cuña y el eje longitudinal del rebaje 12. El tornillo 3 tiene un diámetro mayor que el diámetro mayor del perno. Este diámetro corresponde al de la zona de apertura roscada del rebaje 12. El tornillo 3 tiene una rosca exterior (rosca) 31, adaptada para cooperar con la rosca interna 11 del rebaje 12.

El tornillo 3 también tiene una zona de soporte 32, girada hacia abajo en la Figura 1, que puede apoyarse contra una zona de contacto 22 en la parte trasera del perno 2. En una realización, la zona de soporte 32 del tornillo 3 y/o la zona de contacto 22 del perno 2 son superficies planas circulares.

La función del tornillo 3 es bloquear la posición del perno 2 acoplado en el rebaje 12. Otra función del tornillo es, según realizaciones, ajustar la posición axial del perno en el rebaje: girando el tornillo 3 acoplado en el rebaje 12 mediante sus respectivas roscas, el tornillo presiona por su superficie 32 contra una superficie de contacto 22 en el lado posterior del perno 2, de modo que progresa en el rebaje 12 a lo largo de su eje longitudinal, desde la cara trasera de la cuña hasta su cara delantera. Los detalles de este ajuste posicional se darán más adelante con referencia a las Figuras 5A-5B, 6A-6B y 7A-7B.

El eslabón flexible 4 puede ser una trenza de un material textil para uso médico (no absorbible), por ejemplo de tereftalato de polietileno (PET) o de polietileno (PE). Estos materiales pueden seleccionarse por su biocompatibilidad y su alta inercia química. En la posición instalada del implante, el eslabón flexible 4 encierra las apófisis de una manera similar a la descrita en el documento EP 2 192863, en particular como se muestra en las Figuras 3, 10 y 11A de la publicación de este documento.

El eslabón flexible 4 tiene preferiblemente la forma de una correa (es decir, una cinta), con un eje longitudinal y una superficie de correa que se extiende en dicha dirección longitudinal. Puede atravesar un pasaje 17 del cuerpo de la cuña previsto en el extremo caudal del cuerpo de la cuña en el lado derecho de la misma, es decir en el lado de las muescas 15 y 16 que está opuesto al rebaje 12. El pasaje 17 atraviesa el cuerpo de la cuña 1 perpendicular al eje

principal 10 del cuerpo 1 de la cuña. Cuando no está inmovilizado con respecto a la cuña, el eslabón flexible 4 puede deslizarse en el pasaje 17.

El eslabón flexible eslabón flexible 4 también puede atravesar el rebaje 12. Para ello, el cuerpo de la cuña puede tener otros dos pasajes 13 y 14 que atraviesen el cuerpo 1 perpendicularmente al eje principal 10 del cuerpo 1 de la cuña. Al menos uno de los pasajes 13 y 14, y preferiblemente los dos pasajes 13 y 14, pasan a través del rebaje 12. En otras palabras, los pasajes 13 y 14 desembocan en el rebaje. En la realización mostrada, los dos pasajes 13 y 14 atraviesan el rebaje 12, pero esto no es obligatorio, y sería posible que solo uno de los pasajes 13 y 14 atraviese el rebaje 12. Cuando no está inmovilizado con respecto a la cuña 1, el eslabón flexible 4 puede deslizarse en los pasajes 13 y 14.

El cirujano inserta manualmente el eslabón flexible 4, por ejemplo, primero a través del pasaje 17. Posteriormente, los dos extremos 41 y 42 del eslabón flexible 4 se insertan a su vez en los pasajes 13 y 14 después de haberlos acoplado por encima y por debajo de las apófisis espinosas de las vértebras superior e inferior, respectivamente.

Más en particular, la correa 4 forma entonces un bucle en un plano perpendicular al eje principal 10 de la cuña 1, con al menos uno y preferiblemente dos mallas 4a y 4b respectivamente ubicadas a cada lado de la cuña en dicho plano. Estas mallas 4a y 4b de la trenza textil están adaptadas para acoplarse cada una con una de las respectivas apófisis espinosas de las dos vértebras a estabilizar.

El perno de bloqueo 2 puede acoplarse con la cuña de estabilización en la dirección del eje principal 10 del cuerpo 1 de la cuña entre cada una de las porciones de correa dentro del rebaje, de modo que el eje longitudinal del perno:

- en primer lugar coincide con el eje longitudinal 10 del rebaje;
- en segundo lugar, es perpendicular al eje longitudinal 40 de cada una de las dos porciones de correa dentro del rebaje; y,
- en tercer lugar, es paralelo a la superficie de cada una de las dos porciones de correa dentro del rebaje (es decir, porciones de correa en el lado de los extremos, respectivamente, 41 y 42, de la correa).

Además, cada una de las porciones de correa en el lado de sus extremos, respectivamente 41 y 42, se inmoviliza con respecto a la cuña 1. Este bloqueo se obtiene por pinzamiento de dichas porciones de correa entre el perno y las respectivas porciones de la pared interna del rebaje 12 enfrentadas entre sí.

Para ilustrar este bloqueo de las dos porciones de correa 4 por el perno 2, la parte central de las Figuras 5A, 6A y 7A correspondiente al espacio interno del rebaje (que recibe el perno 2) se muestra a continuación de un plano de sección a 90 grados con respecto al plano de sección del cuerpo 1 de la cuña en estas mismas figuras. Así, estas Figuras 5A, 6A y 7A muestran en su centro una vista en sección de las porciones 41a y 42a de la correa 40 en el lado de los extremos 41 y 42 de dicha correa, respectivamente.

En una realización, estas dos porciones extremas de la correa 41a y 42a pueden pasar al asiento 12 previsto en la cuña 1 en direcciones opuestas, para cruzarse en dicho asiento y formar las mallas 4a y 4b. Esta realización se muestra en las Figuras. Sin embargo, no es exclusivo. De hecho, las dos porciones extremas 41a y 41b de la correa podrían pasar paralelas entre sí en los pasajes 13 y 14, y por lo tanto en el rebaje 12, por medio de otra forma de acoplamiento con las apófisis espinosas de las vértebras a estabilizar, y también mediante otra forma de cuña de estabilización. En particular, en una realización de este tipo, la correa formaría una sola malla, de modo que se utilizarían dos correas, es decir, una para cada una de las vértebras, con la misma cuña.

Para facilitar la operación de inserción en los pasajes 13 y 14, los extremos 41 y 42 de la correa pueden reforzarse, por ejemplo, mediante tratamiento con un soldador ultrasónico, añadiendo material o mediante una punta de titanio, o cualquier otro material adecuado, o por cualquier otro medio equivalente.

Ventajosamente, los medios de bloqueo y cierre del eslabón flexible 4, que comprenden el perno 2 y el tornillo 3, se colocan en la cara posterior de la cuña de estabilización 1. Esta disposición permite al cirujano reducir el tamaño de la incisión al mínimo estricto, y así mantener la integridad de los tejidos de los órganos circundantes, en particular los músculos de la espalda.

Una vez que el eslabón flexible 4 se ha colocado y tensado con una herramienta adecuada (operación no descrita en el contexto de esta descripción), el perno de bloqueo 2 se inserta en el asiento 12, entre las dos porciones extremas del eslabón flexible 4. La inserción del perno 2 provoca el apriete de las porciones del eslabón flexible 4 entre la superficie circunferencial exterior del perno 2 y la pared interna orientada hacia el rebaje 12, y estabiliza el eslabón flexible 4. Debido a esta compresión del eslabón flexible 4, este último ya no puede deslizarse en los pasajes 13, 14 y 17. A continuación, el tornillo de sujeción 3 se acopla en el rebaje 12, por ejemplo a mano (utilizando o no un portaherramientas), una vez que el perno cónico 2 se ha introducido completamente en la porción roscada 11 del rebaje 12 como se muestra en las Figuras 5A y 5B. Esta operación se ilustra en las Figuras 6A y 6B. La función del tornillo 3 es asegurar (en la posición axial) el acoplamiento del perno de bloqueo 2 en el rebaje 12.

El método de colocación del perno de bloqueo cónico 2 utiliza un portaimplantes 5 y una tija de inserción 6, que se muestran en las Figuras 3 y 4. El portaimplantes 5 es, por ejemplo, un tubo hueco, es decir con un cuerpo tubular que tiene un canal interno 52. El canal 52 es por ejemplo de sección circular constante, con un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro mayor del perno de bloqueo 2.

En uno de los extremos del tubo 5, se puede proporcionar una rosca interna 53 en la entrada del canal 52. Además, se pueden proporcionar medios de agarre que pueden tener la forma de un collar estriado 54 que rodea el tubo 5 como se muestra, en el lado de este extremo de entrada del tubo 5.

En el otro de sus extremos, el tubo 5 puede estar provisto de una rosca externa 51 que coopera con la rosca interna 11 de la cuña de estabilización 1. El portaimplantes 5 puede atornillarse así en la cuña de estabilización 1, con el canal interno 52 alineado con el eje longitudinal 10 del rebaje 2, es decir en paralaje con el rebaje 12, con vistas a la inserción del perno de bloqueo 2 en dicho rebaje 12 a través del canal interno 52. Esta realización de los medios para fijar el portaimplantes 5 al cuerpo 1 de la cuña también se ilustra en la Figura 13, cuya descripción se completará más adelante.

El collar estriado 54 para sujetar el portaimplantes por parte del cirujano se encuentra preferiblemente cerca del extremo del tubo 5 correspondiente a la entrada del canal interno 52, es decir el extremo opuesto al que lleva la rosca 51 por la que se fija el portaimplantes a la cuña 1.

Para la operación de inserción en el rebaje 12, el perno de bloqueo 2 se puede fijar fácilmente de manera desmontable a un extremo de la tija de inserción 6. Esta fijación desprendible puede obtenerse, por ejemplo, mediante una pieza de conexión elástica, cuya descripción detallada también se dará más adelante.

El otro extremo de la tija de inserción 6 está provisto de una rosca externa 61 debajo de los medios de agarre tal como una cabeza ranurada 63 como se muestra. Esta rosca (no visible en la Figura 4), que coopera con la rosca interna 53 del portaimplantes 5.

La tija de inserción 6 con el perno cónico 2 sujetado de forma desmontable en su extremo, se introducen en el canal 52 del portaimplantes 5, por su extremo que lleva la rosca interna 53. El atornillado de la tija de inserción 6 en el canal 52 del portaimplantes 5 acciona el perno cónico 2 en el asiento 12 de la cuña 1. Este atornillado se realiza mediante la cooperación de la rosca 61 de la tija 6 y la rosca interna 53 del portaimplantes 5. Así, se obtiene el acoplamiento por fuerza del perno 2 en la parte cónica y no roscada del rebaje 12, como se ha indicado anteriormente, mediante este atornillado de la tija de inserción en el portaimplantes. Después de atornillar completamente la tija de inserción en el portaimplantes, el perno 2 se encaja completamente en la parte cónica del rebaje 12. A continuación, se acopla a la pared interna del rebaje por pinzamiento del eslabón flexible 4 contra esta pared. El aplastamiento de la trenza que resulta de este pinzamiento contra la pared interna del rebaje confiere una cierta elasticidad, muy baja, al acoplamiento del perno en dicho rebaje.

A continuación, se puede desatornillar el portaimplantes 5 de la cuña 1, posiblemente después de desatornillar la tija de inserción del portaimplantes (no es obligatorio). A continuación, el perno 2 se separa automáticamente del extremo de la tija de inserción 6 mientras permanece en su lugar en la parte cónica sin rosca del rebaje 12. Para ello, la fuerza de la conexión del perno 2 en el extremo 62 de la tija de inserción 2 está calibrada para que sea menor que la presión de sujeción aplicada al perno 2 por la pared interna de la porción cónica sin rosca del rebaje 12 cuando el perno está completamente acoplado, y por la fuerza de reacción al pinzamiento del eslabón o eslabones flexibles.

Durante la operación de insertar el perno 2 en el rebaje 12, el cirujano puede mantener la cuña de estabilización 1 en posición con las mallas 4a y 4b de la correa 4 acopladas alrededor de las apófisis espinosas de las vértebras a estabilizar, en particular gracias a la zona de agarre 54 del portaimplantes 5.

Por tanto, el portaimplantes sirve simultáneamente para mantener la cuña de estabilización en posición contra las vértebras durante la etapa crítica de inserción del perno de bloqueo del eslabón flexible 4, pero también como instrumento para la alineación, guía e inserción del perno gracias a la tija 6 que se desliza en el canal interno 52 del portaimplantes.

Una vez que el portaimplantes 5 se ha desconectado de la cuña 1 (que ya se encuentra así en una situación de estabilización de las vértebras), el tornillo de sujeción 3 puede acoplarse en la porción roscada 11 del rebaje 12 previsto en la cuña, como se muestra en la Figura 6A y la Figura 6B. Se observará que, en esta etapa, el eslabón flexible ya está bloqueado por el perno 2, por pinzamiento de las porciones extremas 41a y 42a contra las porciones opuestas de la pared interna del rebaje 12, como se muestra en la Figura 5A y en la Figura 5B.

El tornillo 3 y el perno cónico 2 permiten controlar la presión de apriete ejercida sobre el eslabón flexible 4 sin tener que recurrir a un dispositivo para medir la fuerza o el par de apriete.

Para ello, la longitud del perno cónico 2 a lo largo de su dirección longitudinal se calibra de modo que su superficie

de contacto plana 22 quede nivelada muy ligeramente por encima del escariado del orificio roscado 11 de la cuña de estabilización 1 cuando se inserta de acuerdo con la técnica descrita anteriormente. La cara plana de apoyo 32 del tornillo 3 se apoya entonces en el escariado del orificio roscado 11, así como contra la superficie de contacto plana 22 del perno cónico 2, en el lado posterior, como se muestra en la Figura 7ª y en la Figura 7B.

El tornillo 3 se atornilla en el orificio roscado 11, por ejemplo, a mano, con un destornillador, por ejemplo con cabeza hexagonal. Cuando la superficie plana 32 del tornillo de sujeción entra en contacto con la superficie de contacto 22 del cierre de bloqueo, el tornillo de sujeción impulsa el perno de bloqueo 2 más hacia adelante en el rebaje 12, hasta que la superficie plana 32 del tornillo de sujeción se encuentra con el escariado del orificio roscado 11 que forma un reborde. La progresión axial del perno cónico 2 entonces es bloqueada por este reborde, asegurando que la presión ejercida por el perno cónico 2 sobre el eslabón flexible 4 ya no aumente incluso si el cirujano continúa aplicando un par de apriete en el tornillo de sujeción 3 con el destornillador.

En esta posición, el tornillo 3 evita cualquier movimiento del perno 2 que tienda a hacerlo emerger del rebaje 12, por ejemplo bajo el efecto de las tensiones ejercidas sobre el eslabón flexible 4 por los movimientos del paciente con los gestos de la vida cotidiana. Esta es la función de sujeción del tornillo 3.

La originalidad de la función del perno de bloqueo según realizaciones de la invención radica en la dirección de movimiento del perno que es ortogonal a la dirección de la fuerza de presión del perno contra la superficie de la correa 4 y contra la pared interna del rebaje 12 previsto en la cuña. De hecho, el perno se mueve solo a lo largo del eje de acceso posterior, lo que limita la extensión de la zona de intervención quirúrgica.

La solución descrita en la presente descripción también permite instalar un tornillo de sujeción 3 que proporciona seguridad (bloqueo en posición) del perno de bloqueo 2 de la correa 4, y permite controlar la presión ejercida debido al control del desplazamiento axial del perno cónico 2 en el rebaje 12. Este tornillo también se coloca y se aprieta solo en la dirección del eje de acceso posterior.

En otras palabras, y según la principal ventaja de las realizaciones descritas, no se realiza ninguna acción del cirujano ni ningún movimiento de una parte móvil en dirección lateral. Todo ocurre a lo largo del eje de acceso posterior.

La cuña de estabilización 1 puede estar hecha de un polímero, por ejemplo de poliéter éter cetona (PEEK). Puede obtenerse mecanizando a partir de una barra o bloque de materia prima, mediante moldeo por inyección, mediante impresión 3D, o mediante cualquier otra técnica equivalente.

El perno de bloqueo cónico 2 está fabricado preferentemente con una aleación de titanio, seleccionada por su resistencia mecánica y su biocompatibilidad. Por ejemplo, puede obtenerse mecanizando a partir de una barra de materia prima.

El tornillo 3 de sujeción de apriete y bloqueo también puede estar hecho de una aleación de titanio, por las mismas razones y con las mismas ventajas. Se puede obtener mecanizando a partir de una barra de materia prima.

El eslabón flexible 4 está hecho preferiblemente de tejido trenzado. Como ya se ha dicho anteriormente, los extremos del eslabón flexible pueden endurecerse para facilitar su agarre y su guía a través de los pasajes 13, 14 y 17 previstos en el cuerpo de la cuña de estabilización 1.

Con referencia a la Figura 8 y a las Figuras 9A, 9B y 9C, el perno tiene una forma generalmente troncocónica. En el lado más ahusado, denominado lado "frontal", es decir aquel por el que se inserta el perno en el rebaje a lo largo del eje de acceso posterior, es decir también el opuesto al llamado lado "trasero" que está provisto de la superficie de apoyo 22 ya presentada, el perno está provisto de un extremo redondeado 23. Este extremo redondeado facilita su paso entre las porciones de correa de la correa 4 cuando se tensan en el rebaje 12 previsto en el cuerpo 1 de la cuña de estabilización.

En la realización mostrada en el presente documento, el perno 2 comprende un rebaje 21 que se extiende a lo largo de su eje longitudinal 10, por ejemplo de diámetro igual a 2 mm, que desemboca en el extremo trasero 22 del perno. Este rebaje permite recibir una pieza de conexión, a la que volveremos más adelante, que tiene la función de fijar el perno de forma desmontable en el extremo de la tija de inserción 6. Pero esta conexión no es obligatoria, ya que el perno se puede empujar simplemente con la tija de inserción 6, después de su introducción en el canal interno 52 del portaimplantes 5, en el rebaje 12 previsto en el cuerpo 1 de la cuña.

El eje central del perno 4 tiene un diámetro mayor en el lado del extremo trasero 22, por ejemplo de 4,4 mm, y un diámetro menor, por ejemplo de 3,9 mm en el lado del extremo delantero. Las dimensiones dadas anteriormente son puramente ilustrativas de una realización no limitante dada para los fines de la presente descripción.

Como se ha mencionado anteriormente, se pueden proporcionar medios para fijar el perno de manera desmontable a la tija de inserción 6, en el extremo 62 de la misma. Esta fijación no es obligatoria, como se ha indicado

anteriormente. Pero aporta la ventaja de evitar la manipulación del perno solo, que es una pieza pequeña, por encima del campo operatorio. Esto limita el riesgo asociado a la posible caída del perno, en el lugar de implantación o en el exterior. La conexión desmontable del perno a la tija también permite controlar la progresión del perno 2 a lo largo del eje longitudinal del rebaje 12 previsto en el cuerpo de la cuña, atornillando la tija de inserción como se verá más adelante.

La conexión del perno 2 a la tija de inserción 6 se puede lograr mediante una pieza de conexión intermedia 7, como la punta que se muestra en la Figura 10.

La punta 7 comprende en el presente documento, por un lado, una primera parte terminal 71 roscada. Esta parte 71 está adaptada para cooperar con el roscado de un rebaje roscado que está previsto en el segundo extremo 62 de la tija de inserción 6 y que se extiende en la dirección longitudinal 10 de dicha tija 6.

La punta 7 también comprende una segunda parte terminal 72, que puede ser ligeramente cónica, sin rosca. Esta parte 72 está adaptada para acoplarse a la fuerza en el rebaje 21 que está previsto en la parte trasera del perno de bloqueo 2 y que se ha presentado anteriormente con referencia a la Figura 8 y a las Figuras 8, 9B y 9C. La forma ligeramente cónica de la segunda parte 72 de la punta facilita esta operación de aplicación de fuerza.

En la Figura 11, la punta 7 se muestra con la primera parte 71 completamente atornillada en el rebaje provisto en el extremo 62 de la tija de inserción 6. Además, la segunda parte 72 de la punta en este caso solo se acopla parcialmente en el rebaje 21 previsto en la parte trasera 22 del perno 2.

Es preferible acercar el perno de la tija hasta que toda la parte 72 de la punta 7 esté acoplada en el rebaje 21 del perno, es decir hasta que el extremo 62 de la tija entre en contacto con la cara trasera 22 del perno 2. Esta operación la realiza el cirujano agarrando el perno 2 con una mano y la tija 6 con la otra. Se pueden ejercer pequeños movimientos de rotación entre el perno y la tija simultáneamente con la aplicación de una fuerza de aproximación entre estos dos elementos, para facilitar el acoplamiento total del perno sobre la parte 72 de la punta.

La Figura 12 muestra el perno 2 después de completar su conexión con el extremo 62 de la tija de inserción 6. En esta figura, la punta 7 ya no es visible y se ha mostrado en línea discontinua (es decir, en línea de puntos) para ilustrar la forma en que se realiza la conexión del perno 2 y de la tija 6.

La parte 71 proporciona la unión desmontable del perno de bloqueo 2 a la tija de inserción 6. De hecho, una vez que el perno 2 ha sido colocado en el rebaje 12 provisto en la cuña 1 mientras se ejercía tensión sobre el eslabón o eslabones flexibles 4, se libera la fuerza de tensión que se ejercía sobre los eslabones 4, que posteriormente permanecen atorados contra las paredes del rebaje 12 y por tanto retienen su tensión. A continuación, se desatornilla el portaimplantes 5 de la cuña de estabilización 1, aún con la tija de inserción 6 atornillada dentro del canal interno 51 del portaimplantes 5. Esto ejerce una tracción sobre la tija de inserción 6 en dirección longitudinal, hacia atrás. La parte 71 de la punta 7 se desacopla entonces del perno 2, mientras que el perno permanece acoplado en el rebaje 12 previsto en el cuerpo de la cuña.

La punta 7 puede estar hecha de PE, PET o PEEK, o similar, mediante mecanizado, moldeado, impresión 3D o similar. Teniendo en cuenta la deformación que puede sufrir cuando se inserta a la fuerza en la parte trasera del perno de bloqueo 2, la punta preferiblemente es desechable. En particular, por este motivo, tiene la forma de una pieza independiente que se puede atornillar al extremo 62 de la tija 6. De hecho, se puede reemplazar después de cada intervención, mientras que el portaimplantes y la tija de inserción están hechos de acero inoxidable y pueden reutilizarse.

Preferiblemente, el kit se suministra al cirujano con la punta 7 ya atornillada en la tija de inserción 6. Además, el kit también se puede suministrar con el perno 2 ya acoplado a la tija de inserción por la punta 7. Sin embargo, el cirujano puede preferir montar él mismo el perno en la parte 72 de la punta, para poder evaluar la resistencia de la conexión así producida. El cirujano puede verificar de este modo que esta conexión es realmente desmontable en el sentido de que la punta se desacoplará fácilmente del perno al retirar el portaimplantes 5 como se explica en el párrafo anterior.

La conexión entre el perno de bloqueo 2 y la tija de inserción 6 también es visible en la Figura 13, que es una vista en sección de la tija de inserción 2 cuando se introduce en el canal interno del portaimplantes 5 para colocar el perno 2 en el rebaje 11 previsto en el cuerpo 1 de la cuña de estabilización. Se puede observar en esta figura, en la que los mismos elementos que en las otras figuras llevan las mismas referencias, que el portaimplantes 5 está fijado a la cuña de estabilización 1 y que un eslabón flexible 4 (correa) pasa por el rebaje 12.

En la realización mostrada en la Figura 13, el portaimplantes está provisto de una rosca interna 53 en el otro de sus extremos, en el lado de una entrada libre del canal interno 52, es decir, el lado opuesto a la cuña 1 cuando el portaimplantes está fijado a dicha cuña 1. El término "entrada" se usa en el presente documento con referencia al hecho de que el perno se inserta en el canal interno 52 del portaimplantes por este extremo roscado 53 de la tija. La tija de inserción 6 está provista de una rosca complementaria 61, en su extremo 62 para cooperar con la rosca

interna 53. De esta manera, la inserción y posterior atornillado de la tija de inserción 6 en el canal interno 52 del portaimplantes 5 avanza el perno cónico 2 en el rebaje 12 previsto en el cuerpo 1 de la cuña de estabilización, en la dirección del eje longitudinal 10 de dicho rebaje (que entonces coincide con el eje longitudinal del canal interno 52). La progresión del perno en esta dirección se controla bien controlando la rotación de la tija de inserción. Esta operación puede ser realizada por el cirujano sujetando el portaimplantes 5 con una mano a través de la parte de agarre 54 de dicho portaimplantes y girando la tija de inserción 6 con la otra mano a través de la parte de agarre 64 de dicha tija.

Se observará que es ventajoso que la inserción del perno a lo largo del eje longitudinal del rebaje 12 se realice girando el perno alrededor de dicho eje. De hecho, el movimiento helicoidal del perno así obtenido facilita su inserción en el rebaje y limita la tensión sobre los eslabones flexibles que encaja contra la pared interna del rebaje. Más en particular, la fricción del perno 2 sobre la superficie de los eslabones flexibles, o superficie de la correa, se distribuye entre un componente ortogonal a la dirección longitudinal de la correa y un componente paralelo a dicha dirección longitudinal. Esto también limita el riesgo de que la correa se pliegue sobre sí misma en la dirección ortogonal al eje longitudinal de la correa.

Este efecto ventajoso adicional no se obtiene si el perno 2 simplemente es empujado longitudinalmente por la tija de inserción 6, es decir, sin atornillar este último en el portaimplantes (por ejemplo si la tija se desliza en el canal interno 52 del portaimplantes sin rotación alrededor de su eje longitudinal 10). Asimismo, este efecto no se obtiene sin la conexión entre el perno 2 y la tija de inserción 6.

Cuando la tija de inserción se ha atornillado completamente en el canal interno 52 del portaimplantes, el perno de bloqueo se inserta completamente en el rebaje 12 provisto en la cuña de estabilización. Este resultado está garantizado por el diseño de los distintos elementos del kit, en particular la longitud axial del perno y la de la tija de inserción, y la longitud axial de las roscas internas 11 y 53.

A continuación, se puede separar el portaimplantes de la cuña de estabilización, desatornillándolo de la porción roscada 11 del rebaje 12 prevista en dicha cuña, dejando el perno 2 en su lugar en dicha cavidad, como se ha mencionado anteriormente.

La Figura 14 es una vista tridimensional de la cuña de estabilización con el perno de bloqueo 2 acoplado en el rebaje, después de la separación del portaimplantes 5 de la cuña de estabilización 1, y antes de la colocación del tornillo de sujeción 3. Se observará de nuevo que el bloqueo del eslabón flexible 4 es efectivo con el perno cónico 2 solo, con el tornillo de sujeción 3 que es solamente una medida de seguridad adicional.

Ventajosamente, se vuelve a utilizar la misma parte roscada 11 en la entrada del rebaje 12 en la cuña de estabilización, esta vez para la instalación del tornillo de sujeción 3. Es decir, la rosca interna 11 se utiliza sucesivamente para la fijación temporal del portaimplantes 5 en la cuña 1 durante la operación, y posteriormente para la instalación del tornillo de sujeción 3 que asegura permanentemente la posición del perno 2 en el rebaje 12. El diseño de la cuña de acuerdo con las formas de realización descritas es, por tanto, particularmente sencillo. Un número reducido de piezas y elementos permite el posicionamiento del perno de bloqueo mediante operaciones manuales que realiza el cirujano a lo largo del eje de acceso posterior únicamente.

La invención se ha descrito e ilustrado en la presente descripción detallada y en las figuras, en realizaciones particularmente ventajosas. Sin embargo, no se limita a las realizaciones presentadas. Una persona experta en la técnica puede deducir e implementar otras variantes y realizaciones al leer la presente descripción y los dibujos adjuntos.

En particular, la fijación del portaimplantes 5 sobre la cuña 1 se puede realizar de una manera diferente al atornillado descrito anteriormente. Por ejemplo, esta fijación puede obtenerse mediante un mecanismo del tipo "bayoneta", o mediante cualquier otra forma de enclavamiento.

Además, la conexión entre el perno 2 y la tija de inserción 6 se puede obtener mediante una pieza de conexión 7 que puede diferir, en su realización, de la punta descrita anteriormente con referencia a la Figura 10. La pieza 7 puede ser, por ejemplo, una pieza de conexión elástica. Puede ser, por ejemplo, un cilindro o manguito de material elástico deformable, por ejemplo de material elastomérico. Esta pieza 7 coopera con el rebaje 21 realizado en la parte trasera 22 del perno de bloqueo 2, y con un rebaje sin rosca previsto en el primer extremo 62 de la tija de inserción 6. Cuando una primera parte terminal del manguito se empuja en el primer rebaje de arriba, y cuando la segunda parte terminal del manguito se empuja en el segundo rebaje de arriba, el manguito proporciona la unión desmontable de dicho perno de bloqueo a la tija de inserción.

Para este propósito, el diámetro del manguito 7 es ligeramente mayor que el diámetro del rebaje 21 que está previsto en el perno 2. Por lo tanto, el manguito 7 puede introducirse en el canal 21 a través del extremo trasero 22 del perno 2, jugando con su elasticidad. Parte del manguito se deja fuera del canal 21 y sobresale del extremo 22 del perno hacia la parte trasera. El cirujano empuja entonces este extremo libre del manguito 7, cuyo otro extremo está y permanece acoplado en el perno 2, dentro del rebaje en el extremo 62 de la tija de inserción. El diámetro de este

rebaje es ligeramente menor que el diámetro de la pieza 7. Es decir, la tija 6 se empuja así sobre el manguito 7, y esto hasta que el borde del extremo 62 de la tija entra en contacto con el borde trasero 22 del perno de bloqueo 2. El orden de las dos operaciones anteriores se puede invertir.

En las reivindicaciones, los términos "comprende" o "comporta" no excluyen otros elementos u otras etapas. Las diversas características presentadas y/o reivindicadas pueden combinarse ventajosamente. Su presencia en la descripción o en diferentes reivindicaciones dependientes no excluye esta posibilidad. No se puede interpretar que los signos de referencia limiten el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Kit quirúrgico que incluye:

- un implante intervertebral con:

  - una cuña de estabilización (1) adaptada para estabilizar al menos dos vértebras adyacentes entre ellas por interposición entre las apófisis espinosas de las vértebras, que tiene un cuerpo sustancialmente paralelepípedo con un eje principal (10) determinado y en el que se proporciona un rebaje (12) que tiene un eje longitudinal determinado paralelo al eje principal del cuerpo de la cuña de estabilización; y,
  - al menos una correa (4) que forma un eslabón flexible para fijar la cuña de estabilización a las apófisis espinosas de las vértebras a estabilizar, dicha correa que comprende una primera y una segunda porción (41a, 42a) cada una que comprende uno de los extremos opuestos (41, 42) de dicha correa; así como

- un portaimplantes (5) que tiene un cuerpo alargado a lo largo de un eje longitudinal determinado y con un primer extremo (51) y un segundo extremo (53), y que tiene medios de fijación previstos en el primer extremo (51) que están adaptados cooperar con los medios asociados provistos al nivel del cuerpo de la cuña de estabilización del implante para fijar el portaimplantes al cuerpo de la cuña de estabilización de tal manera que el cuerpo alargado de dicho portaimplantes se encuentre en paralaje con dicha cavidad (12);

en el que:

- el rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización comprende una pared interna que se extiende paralela al eje longitudinal del rebaje, y tiene una forma determinada;
- al menos la primera porción de correa puede pasar a través del rebaje perpendicular al eje longitudinal de dicho rebaje;
- el implante intervertebral comprende además un perno de bloqueo (2) que tiene un eje longitudinal determinado y una forma determinada sustancialmente complementaria a la forma del rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización, para encajar con dicha cuña de estabilización por desplazamiento en dicho rebaje en la dirección del eje longitudinal de dicho rebaje, de manera que se bloquee el movimiento de la correa con respecto a la cuña de estabilización por pinzamiento de la porción de correa entre el perno de bloqueo y la pared interna del rebaje; y,
- el cuerpo alargado del portaimplantes es de forma tubular con un canal interno (52) que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado del portaimplantes y tiene un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro mayor del perno de bloqueo (2) del implante, para permitir la inserción y guiado de dicho perno de bloqueo a través de dicho canal interno en el rebaje (12) previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización, siguiendo la dirección del eje longitudinal de dicha cavidad, cuando el portaimplantes está fijado a la cuña de estabilización.

2. Kit quirúrgico según reivindicación 1, **caracterizado por que**:

- el rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización tiene una zona de entrada roscada (11), y
- el cuerpo tubular del portaimplantes tiene en su primer extremo (51) una rosca adaptada para cooperar con la rosca interna de la zona de entrada del rebaje para la fijación atornillando el portaimplantes a la cuña de estabilización (1).

3. Un kit quirúrgico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además:

- una tija (6) para la inserción del perno de bloqueo (2) que tiene un primer extremo (61) y un segundo extremo (62), adaptados para deslizarse en el canal interno (52) del cuerpo tubular del portaimplantes (5) para la inserción y guiado del perno de bloqueo (2) a través del canal interno (52) del portaimplantes (5) en el rebaje (12) previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización.

4. Kit quirúrgico según la reivindicación 3, que comprende además una pieza de conexión (7) para fijar el perno de bloqueo (2) de forma desmontable al segundo extremo (62) de la tija de inserción (6).

5. Kit quirúrgico según reivindicación 4, **caracterizado por que**:

- el perno de bloqueo (2) comprende en la parte trasera (22) un rebaje (21) que se extiende en la dirección longitudinal (10) de dicho perno,
- el segundo extremo (62) de la tija de inserción (6) comprende un rebaje roscado que se extiende en la dirección longitudinal de dicha tija (6), y
- la pieza de conexión (7) es una punta que comprende, por un lado, una primera parte terminal roscada (71) adaptada para cooperar con la rosca interna del rebaje previsto en el segundo extremo (62) de la tija de inserción, y por otro, una segunda parte terminal cónica (72) adaptada para acoplarse a la fuerza en el rebaje provisto en la parte trasera del perno de bloqueo (2) para lograr la unión desmontable de dicho perno de bloqueo

a dicha tija de inserción.

6. Kit quirúrgico según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el portaimplantes (5) está provisto de una rosca interna en su segundo extremo (53), en el lado de una entrada libre del canal interno (52) cuando el portaimplantes está fijado a la cuña de estabilización, y en el que la tija de inserción (6) está provista en su primer extremo (61) de una rosca para cooperar con dicha rosca interna de manera que la inserción y posterior atornillando la tija de inserción (6) en el canal interno (52) del portaimplantes (5) empuja el perno cónico (2) dentro del rebaje (12) previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización en la dirección del eje longitudinal de dicho rebaje.

7. Kit quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la correa presenta una dirección longitudinal determinada y una superficie de correa determinada, y en el que el perno de bloqueo puede encajar con la cuña de estabilización mediante desplazamiento dentro del rebaje previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización de modo que el eje longitudinal del perno de bloqueo:

- en primer lugar coincide con el eje longitudinal del rebaje;
- en segundo lugar, es perpendicular al eje longitudinal de la porción de correa dentro del rebaje; y,
- en tercer lugar, es paralelo a la superficie de la primera porción de correa dentro del rebaje.

8. Kit quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que:

- la correa presenta una dirección longitudinal determinada y una superficie de correa determinada;
- cada una de las primeras y segundas porciones de correa puede pasar a través del asiento previsto en la cuña de estabilización, de modo que la correa forme al menos un bucle en un plano perpendicular al eje principal de la cuña, con al menos una malla adaptada para entrar en contacto con una de las apófisis espinosas de dos vértebras a estabilizar; y
- el perno de bloqueo puede acoplarse con la cuña de estabilización a lo largo de la dirección del eje principal del cuerpo de dicha cuña entre cada una de la primera y segunda porciones de correa (41a, 42a) dentro del rebaje, de modo que el eje longitudinal del perno:

    - en primer lugar coincide con el eje longitudinal del rebaje;
    - en segundo lugar es perpendicular al eje longitudinal de cada una de las dos porciones de correa dentro del rebaje; y,
    - en tercer lugar, es paralelo a la superficie de cada una de la primera y segunda porciones de correa dentro del rebaje,

y de tal manera, además, que cada una de la primera y segunda porciones de correa se inmovilice con respecto a la cuña de estabilización por pinzamiento de dicha porción de correa entre el perno de bloqueo y las porciones respectivas de la pared interna del rebaje enfrentadas entre sí.

9. Kit quirúrgico según la reivindicación 8, en el que la primera y la segunda porciones de correa pueden pasar a través del asiento previsto en el cuerpo de la cuña de estabilización en direcciones opuestas, de modo que se crucen en dicho asiento, y de manera que la correa forme un bucle en un plano perpendicular al eje principal de la cuña, con dos mallas ubicadas respectivamente a cada lado de la cuña de estabilización en dicho plano y adaptadas para acoplarse cada una con una de las respectivas apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes a estabilizar.

10. Kit quirúrgico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un tornillo del mismo diámetro que el diámetro de la zona de entrada del rebaje provisto en el cuerpo de la cuña de estabilización con una rosca adaptada para cooperar con la rosca interna de dicha zona de entrada, y con una zona de soporte (32) adaptada para apoyarse contra una zona de contacto en la parte trasera (22) del perno de bloqueo (2) con el fin de bloquear en la posición axial el acoplamiento del perno de bloqueo en el rebaje (12) previsto en la cuña de estabilización y bloqueando así la correa.

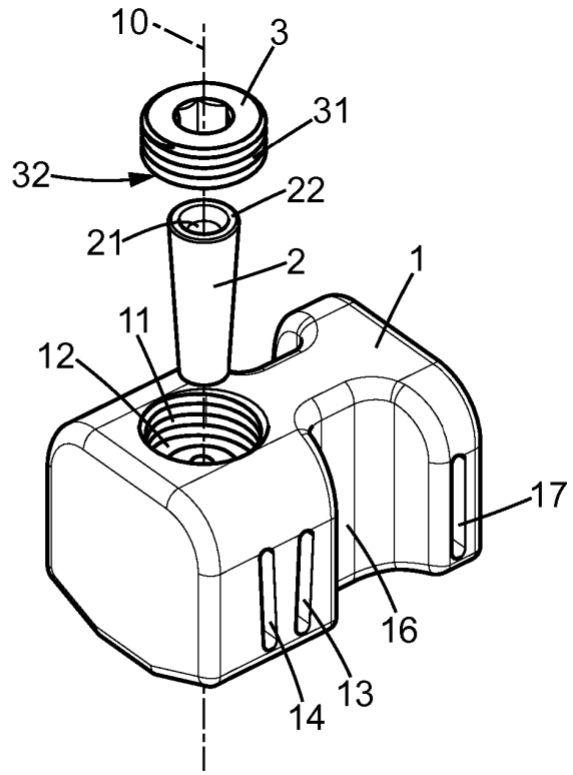


FIG. 1

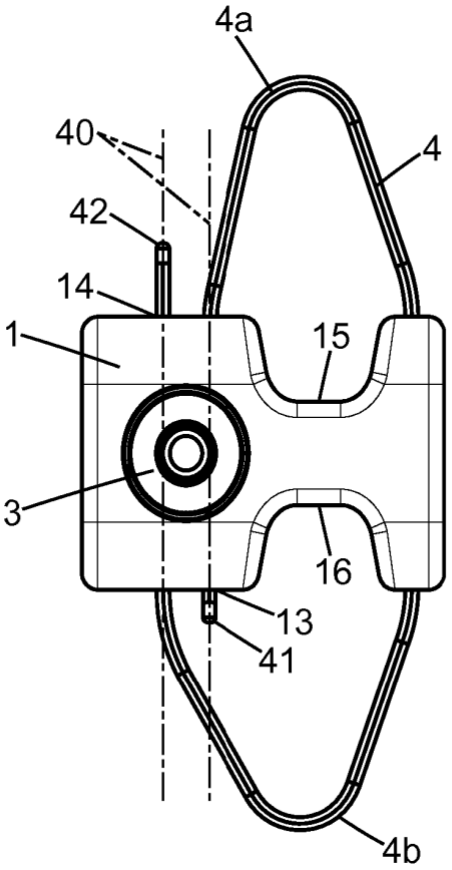


FIG. 2

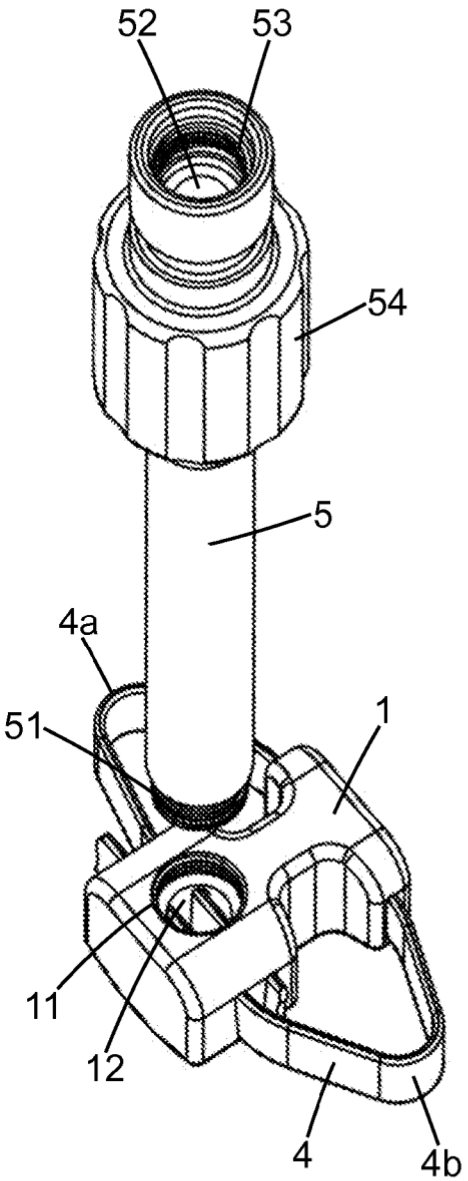


FIG. 3

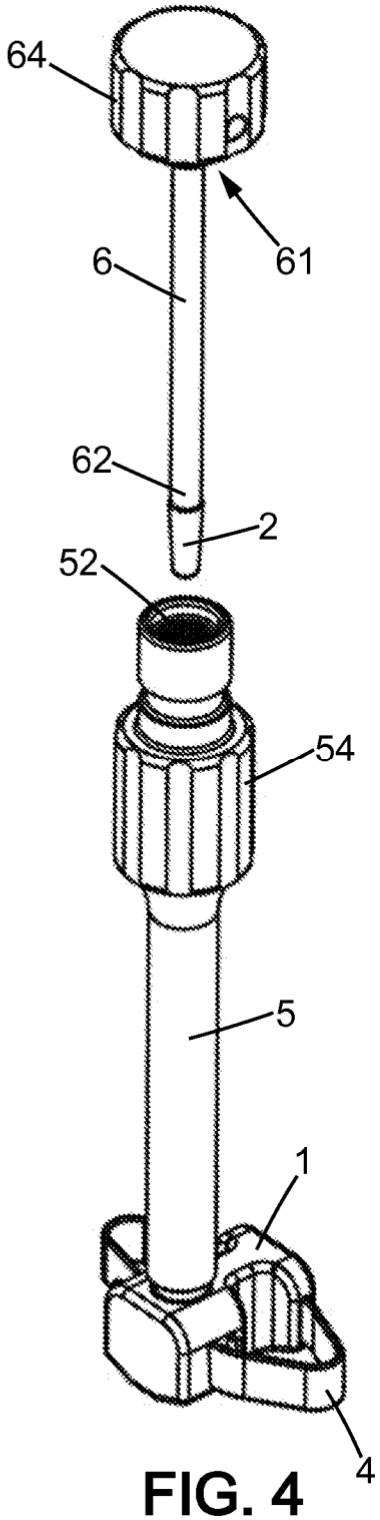


FIG. 4

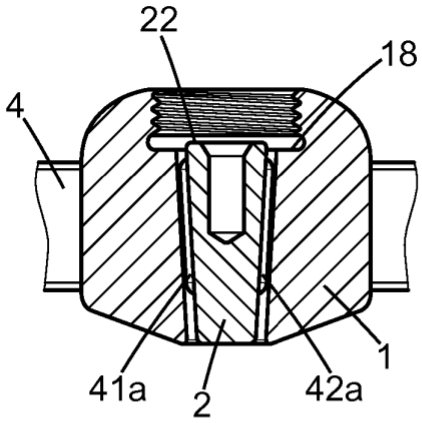


FIG. 5A

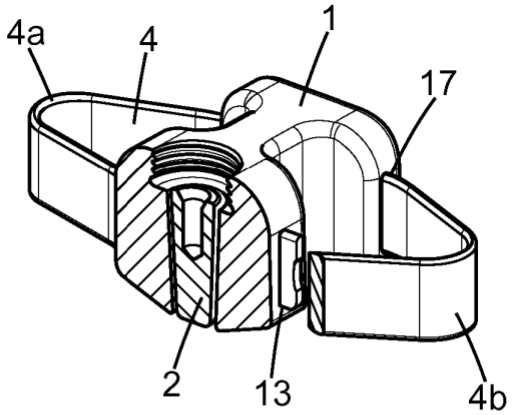


FIG. 5B

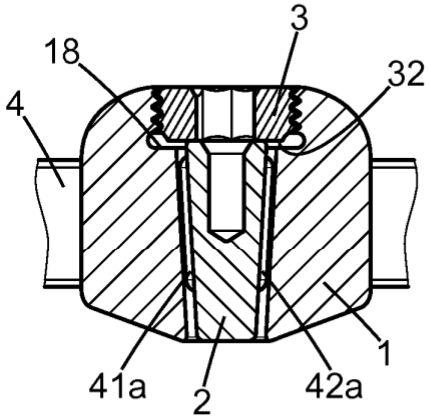


FIG. 6A

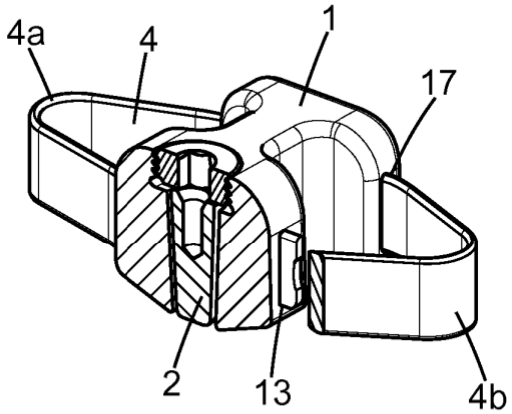


FIG. 6B

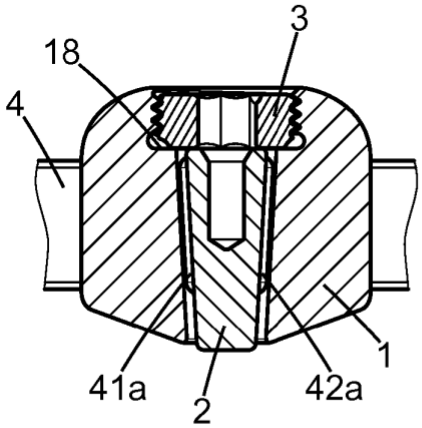


FIG. 7A

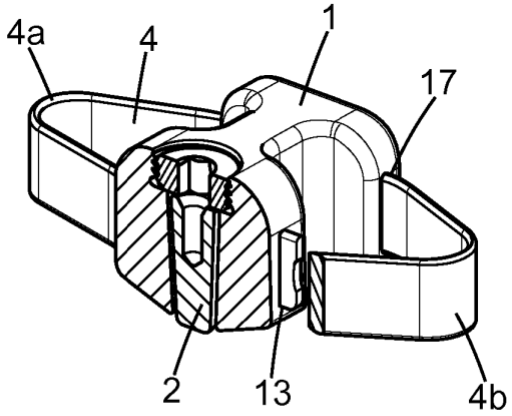


FIG. 7B

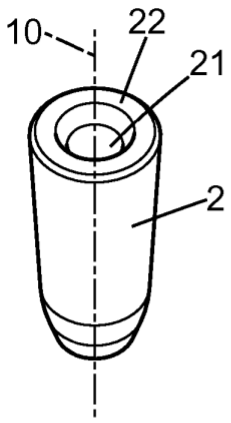


FIG. 8

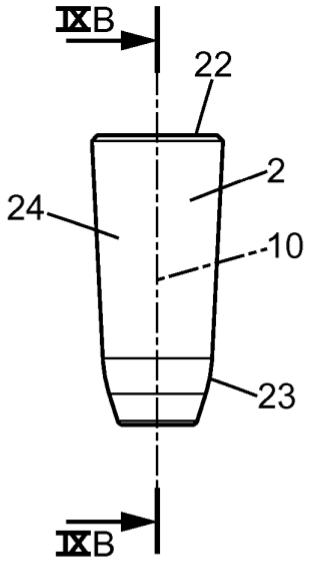


FIG. 9A

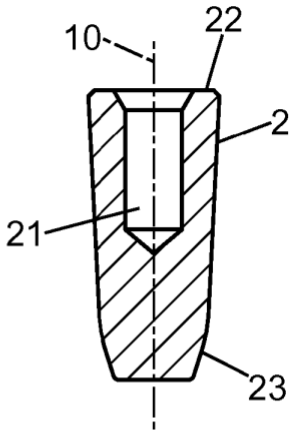


FIG. 9B

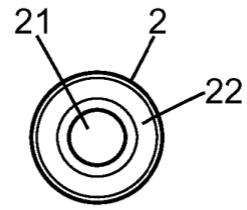


FIG. 9C

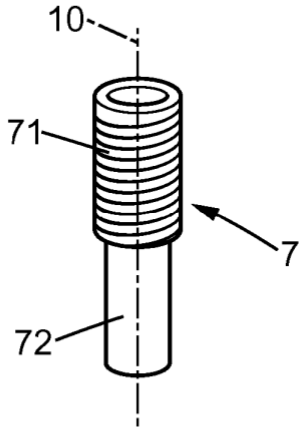


FIG. 10

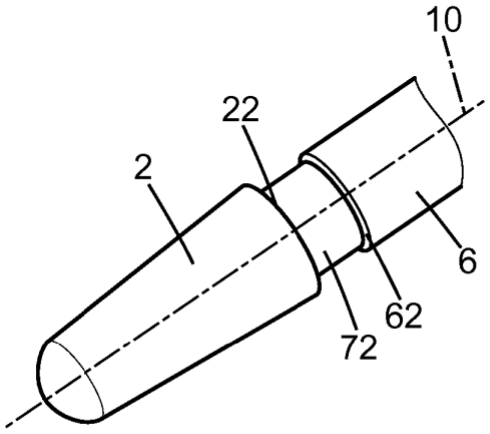


FIG. 11

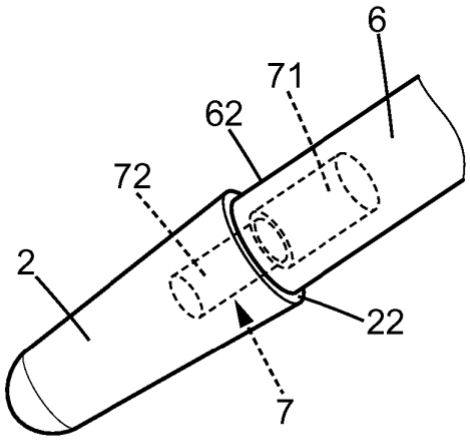


FIG. 12

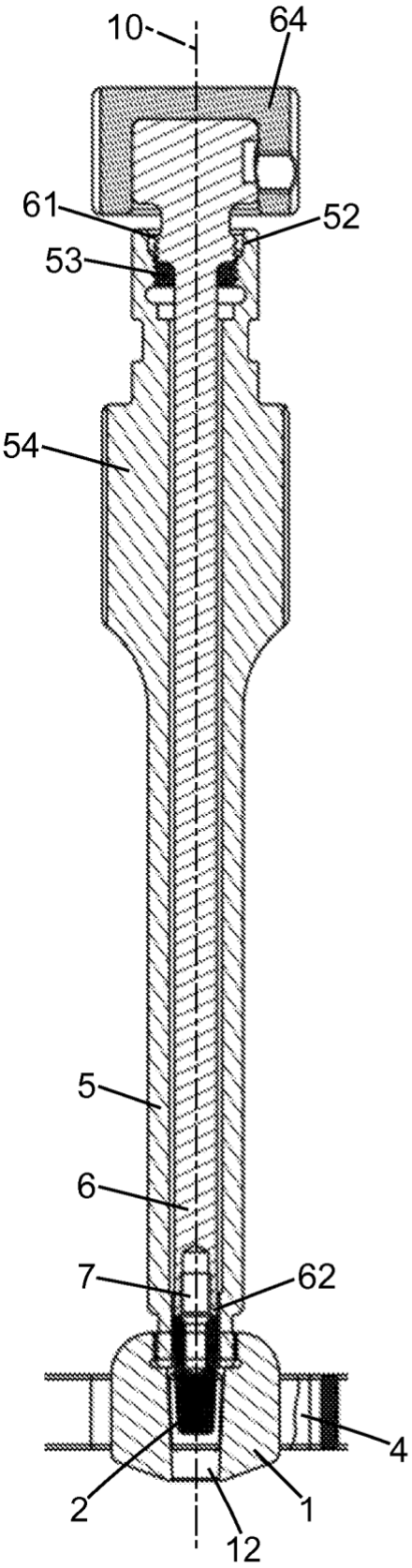


FIG. 13

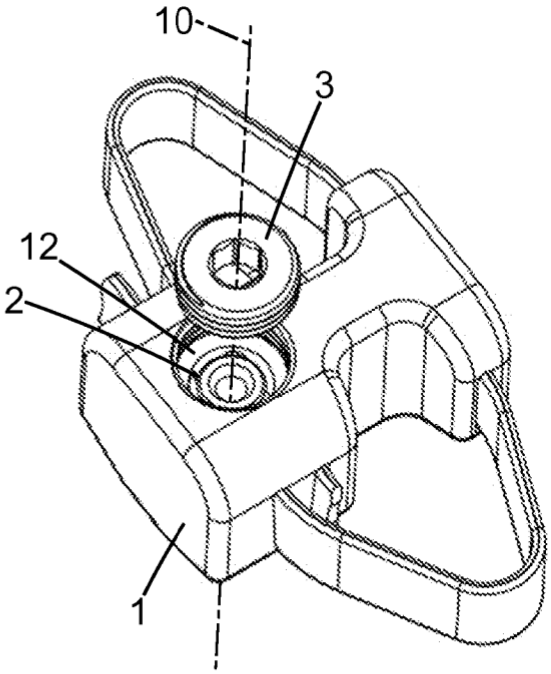


FIG. 14