

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 537**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2017 PCT/IB2017/053317**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.12.2017 WO17216676**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2017 E 17740093 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2023 EP 3471667**

54 Título: **Dispositivo y kit para colocar un implante para la fusión intervertebral**

30 Prioridad:

15.06.2016 IT UA20164406

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

26.02.2024

73 Titular/es:

**MEDACTA INTERNATIONAL SA (100.0%)
Strada Regina
6874 Castel San Pietro, CH**

72 Inventor/es:

**SICCARDI, FRANCESCO;
FIECHTER, MEINRAD;
PETRIC, PETER y
RIVA, MARCO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 959 537 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 y kit para colocar un implante para la fusión intervertebral

5 El objeto de la presente invención es un dispositivo y un kit para posicionar un implante para la fusión intervertebral.

Más específicamente, la presente invención se refiere a un instrumento para posicionar un implante durante un procedimiento quirúrgico de fusión espinal, o una operación utilizada para tratar afecciones degenerativas de la columna vertebral, tales como la estenosis del canal espinal, utilizando implantes o injertos (jaulas) diseñadas para unir dos o más vértebras adyacentes para estabilizar la columna vertebral y reducir el dolor provocado por la afección.

Como es sabido, existen varios tipos de técnicas de fusión espinal, que difieren según el nivel en el que se realiza la cirugía y el método utilizado para acceder a la columna vertebral.

15 Por ejemplo, se conocen procedimientos de fusión intercorporal anterior (lumbar o cervical), fusión intercorporal posterior (lumbar o cervical) o incluso fusión intercorporal transforaminal, en los que se accede a la región lumbar de la columna vertebral a través de una incisión en la espalda del paciente.

Este último tipo de procedimiento quirúrgico es de particular interés en el contexto de la presente invención, que, sin embargo, también es aplicable a otros tipos de procedimientos descritos aquí brevemente (y otros que no lo son). Existen numerosas soluciones para permitir que el cirujano realice tales procedimientos, especialmente a la luz del hecho de que ha habido avances significativos en la cirugía espinal en los últimos años.

En general, todas estas soluciones contemplan el uso de un dispositivo con un mango del que sobresale una varilla, teniendo dicha varilla un miembro de agarre en el extremo para que se ajuste el implante o jaula.

Otra característica distintiva de dichos dispositivos está vinculada a la necesidad de permitir la rotación *in situ* del implante una vez se ha posicionado entre las vértebras, a la vez que también se mantiene en la posición correcta durante su inserción.

Debido a que tales características son mutuamente incompatibles, en la técnica anterior se han desarrollado numerosas soluciones destinadas a superar el problema mediante la utilización de sistemas específicos de acoplamiento/desacoplamiento entre el dispositivo y el implante.

35 Las soluciones de la técnica anterior incluyen, por ejemplo, la publicación de Patente N.º WO2011/056172 o (presentada por el mismo solicitante) la Patente N.º US8579904, que describe un instrumento para posicionar un implante para fusión intervertebral provisto de una pinza dentada que puede acoplarse con un pasador ranurado correspondiente del implante.

40 Cerrando la pinza de agarre, el dispositivo puede insertarse (desde la parte delantera o desde la parte trasera) sin riesgo de movimiento rotacional accidental y, una vez el implante ha sido insertado entre las vértebras, el implante puede liberarse temporalmente para cambiar el ángulo de acoplamiento con del dispositivo de modo que, después de volver a cerrar la pinza de agarre, el conjunto pueda girarse.

45 Esta solución, aunque da al cirujano la máxima libertad de posicionamiento, introduce un problema no trivial en el procedimiento quirúrgico, ya que el implante debe liberarse completamente antes de posicionarse definitivamente.

Para superar este problema, se han puesto en el mercado otros dispositivos capaces de permitir la rotación del implante mientras todavía está conectado a la varilla.

50 Por ejemplo, el documento de Patente US2007/093850 describe un dispositivo en el que la varilla se divide en una porción principal y una porción final acopladas giratoriamente entre sí en una articulación de codo diseñada para facilitar la rotación "guiada" del implante (conectada a la porción final), por medio de medios de control específicos.

55 Aunque supera los inconvenientes mencionados anteriormente, esta solución no es muy práctica para el cirujano, y es mecánicamente complicada, ya que el centro de rotación está mucho más lejos del objeto que debe hacerse girar (es decir, el implante), lo que en realidad aumenta el área de operación del dispositivo. Se aplican consideraciones similares al dispositivo descrito en el documento de Patente US2008/306409, en el que el centro de rotación del implante se retira de nuevo con respecto al pasador de conexión del implante y el sistema de rotación es complicado y caro.

60 En el documento de Patente US2007/0225808 se presenta otra solución conocida, que describe un dispositivo en el que:

65 - la porción final de la varilla está definida por un gancho capaz de trasladarse entre una posición retraída y una posición extraída, definiendo las respectivas configuraciones de bloqueo y liberación del implante;

- un sistema de acoplamiento dentado para controlar la rotación del implante alrededor de un pasador estriado del mismo.

5 Esta solución, que es excelente en términos de la combinación de seguridad y versatilidad, sin embargo, es extremadamente cara y engorrosa, puesto que todo el sistema para transmitir el movimiento de rotación desarrollado a partir del mando tiene que estar alojado en el espacio dentro de la varilla.

10 Por lo tanto, el propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral que supere los inconvenientes de la técnica anterior descrita anteriormente.

15 En particular, el propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral que sean simples y al mismo tiempo eficientes.

20 Un propósito adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral que sean fiables y fáciles de manejar por parte del cirujano.

25 Dichos propósitos se consiguen con un dispositivo para posicionar un implante para fusión intervertebral que tenga las características de una o más de las reivindicaciones adjuntas 1 a 14, y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral que tenga las características de una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17.

30 En particular, el dispositivo comprende un mango, una varilla que sobresale de dicho mango a lo largo de una dirección principal de extensión del dispositivo, hasta un extremo libre y medios de acoplamiento con un implante para fusión intervertebral operativamente activo en dicho extremo libre.

35 Según un aspecto de la presente invención, los medios de acoplamiento comprenden un conjunto de retención axial provisto de una pinza de agarre formada en dicho extremo libre y selectivamente operable entre una configuración de sujeción y una de liberación, y un conjunto de restricción antigiratoria selectivamente móvil entre una posición de bloqueo, en la que está dispuesto alrededor de dicho conjunto de retención axial y se apoya en dicho implante para evitar su rotación, y una posición de desconexión, en la que deja el implante libre para girar en dicha pinza de agarre.

40 Ventajosamente, de esta manera, la retención axial puede desacoplarse de la restricción rotacional del implante, para garantizar tanto la facilidad de uso como la simplicidad estructural.

45 La presencia de una pinza de agarre de retención axial y de un conjunto de restricción antigiratoria "externo" adecuado para bloquear selectivamente la rotación del implante significa que puede reducirse al mínimo el número de componentes y, sobre todo, elimina la necesidad de complicadas transmisiones, ruedas dentadas o acoplamientos roscados.

50 Preferiblemente, la pinza de agarre está definida por un par de mandíbulas enfrentadas entre sí para definir una zona para recibir un pasador de rotación de dicho implante. Dichas pinzas de agarre pueden moverse acercándose y alejándose entre sí entre dichas configuraciones de sujeción y liberación.

55 Las mandíbulas tienen preferiblemente la forma de un gancho con una cavidad sustancialmente lisa orientada hacia la otra mandíbula a fin de delimitar un asiento para permitir la rotación de dicho pasador, incluso en la configuración de sujeción.

60 Preferiblemente, además, el dispositivo comprende un elemento de maniobra provisto de al menos un cuerpo de accionamiento giratorio y configurado para convertir una rotación de dicho cuerpo de accionamiento en un movimiento de la pinza de agarre.

65 En particular, el elemento de maniobra está conformado de manera que:

- una rotación del cuerpo de accionamiento en una primera dirección corresponda a un movimiento de apriete de la pinza de agarre;
- una rotación del cuerpo de accionamiento en una segunda dirección corresponde a un movimiento de liberación de la pinza de agarre.

70 Incluso más preferentemente, la pinza de agarre está definida por un par de púas en el extremo de la varilla insertado en un manguito tubular que es capaz de deslizarse con respecto a ellas a fin de moverse entre una primera posición, proximal al mango, y una segunda posición, distal al mango.

75 Más precisamente, las púas y el manguito están conformados de tal manera que una traslación del manguito desde la primera a la segunda posición provoca un cambio de la pinza de agarre desde la configuración de liberación a la configuración de sujeción, y viceversa.

80 Preferiblemente, para mover el manguito, el cuerpo de accionamiento del elemento de maniobra comprende una

tuerca roscada limitada axialmente a dicho manguito tubular y acoplada giratoriamente a una parte roscada del mango, de modo que la rotación de la tuerca roscada (o del cuerpo de accionamiento) corresponde a una traslación del manguito tubular (y, por tanto, un movimiento de la pinza de agarre).

5 Con referencia al conjunto de restricción antigiratoria, este comprende preferiblemente al menos un elemento de apoyo asociado de forma deslizante con dicha varilla y selectivamente móvil entre una posición proximal al mango y una posición distal al mango, correspondientes, respectivamente, a las posiciones de desacoplamiento y bloqueo.

Además, dicho conjunto comprende además un trinquete, adicional y opuesto al elemento de apoyo.

10 Dicho trinquete está conformado para definir un tope final para la rotación del implante en al menos una dirección de rotación.

15 La presencia de este trinquete, en un lado, y del elemento de apoyo, en el otro, significa que en al menos una posición angular predeterminada del implante, el elemento de apoyo evita la rotación del implante en una primera dirección y el trinquete evita la rotación del implante en una segunda dirección.

20 Por lo tanto, ventajosamente, esta solución permite al cirujano posicionar el implante en una posición angular predeterminada, que corresponde preferentemente a la posición de inserción, en la que el elemento de apoyo y los trinquetes están en la configuración de enganche y, puesto que están dispuestos en ambos lados del implante, impiden la rotación de los mismos.

25 Estas y otras características, y las respectivas ventajas, de un dispositivo y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral, se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción de una realización preferida y no exclusiva, representada únicamente a modo de ejemplo no limitante en las figuras adjuntas, en donde:

- La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización preferida de un dispositivo para posicionar un implante para fusión intervertebral según la presente invención;
- La Figura 2 muestra una vista de despiece del dispositivo mostrado en la Figura 1;
- 30 - La Figura 3 muestra una vista en perspectiva detallada de un primer componente del dispositivo mostrado en la Figura 1;
- La Figura 4 muestra una vista en perspectiva detallada de un segundo componente del dispositivo mostrado en la Figura 1;
- La Figura 5 muestra una vista en perspectiva detallada y un detalle de un tercer componente del dispositivo
- 35 - Las Figuras 6a-6c muestran una secuencia de posiciones operativas de un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral según la presente invención;
- La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de un implante para fusión intervertebral que puede utilizarse con el dispositivo y el kit según la presente invención.

40 Haciendo referencia a las Figuras adjuntas, los números 1 y 100 indican, respectivamente, un dispositivo y un kit para posicionar un implante para fusión intervertebral según la presente invención.

45 El kit 100, o el conjunto formado por el dispositivo 1 y un implante 50 (o jaula) para fusión intervertebral, se produce específicamente para permitir procedimientos quirúrgicos intervertebrales que cumplan con los requisitos más estrictos de la cirugía moderna mínimamente invasiva.

50 El dispositivo 1 y el implante 50 están ambos diseñados principalmente para su uso en cirugía intervertebral cervical o lumbar transforaminal, sin embargo, no hay nada que impida el uso de los mismos componentes y conceptos para otros tipos de cirugía, por ejemplo, fusión intercorporal anterior (lumbar o cervical) o fusión intercorporal posterior (lumbar o cervical).

55 El implante 50 comprende un cuerpo principal 51, hecho preferiblemente de un material biocompatible y radiotransparente, tal como PEEK, por ejemplo, o un material similar.

Más precisamente, el implante 50 comprende una porción 52 que puede acoplarse con el dispositivo de posicionamiento 1, definido preferiblemente por al menos un pasador sustancialmente cilíndrico 53, que define un eje de rotación del implante, como se describirá con mayor detalle más adelante.

60 En detalle, el implante 50 tiene una forma alargada, sustancialmente forma de "alubia", que se extiende desde el pasador 53 a lo largo de una trayectoria curva.

65 El pasador 53 define un espaciador entre dos bases 54 que se extiende de acuerdo con la forma a la que se ha hecho referencia anteriormente y que delimita un espacio libre para recibir un injerto óseo o sustituto óseo esponjoso.

Además, hay al menos dos lados 55 que bloquean parcialmente el acceso desde el lado del espacio libre y definen elementos de apoyo que se describirán con mayor detalle más adelante.

5 Como para el dispositivo 1, comprende un mango 2 y una varilla 3 que sobresale del mango 2 y se extiende a lo largo de una dirección principal "A" del dispositivo hasta un extremo libre 3a.

10 El mango 2 se define preferiblemente mediante un cuerpo alargado 4 que se extiende entre dos porciones finales 4a del mismo. Dicho cuerpo alargado es preferiblemente parcialmente redondeado, o está conformado ergonómicamente, y está recubierto con una capa de un material antideslizante 5, por ejemplo caucho o un material similar.

La varilla 3 se extiende desde una porción final 4a del mango 2 (o del cuerpo alargado 4) lejos de este último hasta su extremo libre 3a.

15 Preferiblemente, la varilla 3 es sustancialmente rectilínea y se extiende completamente a lo largo de la dirección "A".

En la realización que se ilustra, el cuerpo alargado 4 del mango 2 comprende una cavidad 4b para alojar la varilla 3.

20 Por lo tanto, la varilla 3 tiene preferiblemente una porción alojada en (y fija a) el mango 2 y una porción que sobresale de la misma en la dirección "A".

Por tanto, la varilla 3 se extiende sustancialmente entre el extremo libre 3a y un extremo 3b que está constreñido al mango 2 (o al cuerpo alargado 4), preferiblemente en correspondencia con una porción final 4a del cuerpo alargado 4 distal a dicho extremo libre 3a.

25 En la realización que se ilustra, el acoplamiento entre el extremo constreñido 3a de la varilla 3 y el mango 2 se obtiene por medio de un reborde y un acoplamiento roscado.

30 Preferiblemente, el dispositivo 1 comprende además medios de acoplamiento 6 con el implante 50 operativamente activo en el extremo libre 3a de la varilla 3.

Según un aspecto de la presente invención, los medios de acoplamiento 6 comprenden un conjunto de retención axial 7 y un conjunto de restricción antigiratoria 8 que están separados pero son complementarios.

35 El conjunto de retención axial 7 está provisto preferiblemente de una pinza de agarre 9 dispuesta en el extremo libre 3a de la varilla 3 y selectivamente operable entre una configuración de sujeción y una de liberación.

40 Dicha pinza de agarre 9 comprende un par de mandíbulas 9a (o brazos) enfrentadas entre sí para definir una zona para recibir el pasador de rotación 53 de dicho implante y pueden moverse acercándose y alejándose entre sí entre dichas configuraciones de sujeción y liberación.

Preferiblemente, las mandíbulas 9a tienen la forma de un gancho con su concavidad "C" orientada hacia la otra mandíbula 9a y tienen libres sus extremos respectivos que:

- 45 - en la configuración de sujeción están dispuestos a una distancia que es menor que el diámetro del pasador 53 del implante 50;
- en la configuración de liberación están dispuestos a una distancia que es mayor (o igual) al diámetro 53 del pasador 50.

50 Preferiblemente, la concavidad de las mandíbulas 9a tiene una superficie sustancialmente lisa a fin de permitir la rotación de dicho pasador 53 incluso en la configuración de sujeción.

En otras palabras, el pasador 53 y las mandíbulas 9a están configurados para que incluso en dicha configuración de sujeción el implante 50 sea capaz de girar con respecto a la pinza de agarre 9 al menos un ángulo predeterminado.

55 Por lo tanto, las paredes de las mandíbulas 9a, o las concavidades, no definen un acoplamiento antigiratorio con el pasador 53 del implante.

60 Por lo tanto, debe tenerse en cuenta que el centro de rotación del implante 50 es el pasador real 53 del implante, lo que reduce al mínimo la superficie ocupada por el dispositivo durante la operación.

A este respecto, téngase en cuenta que los lados 55 del implante están separados del pasador 53, de modo que cada uno define una ventana de recepción para el extremo libre de la respectiva mandíbula 9a, permitiendo así la rotación.

65 Preferiblemente, con referencia a la realización preferida, la pinza de agarre 9 se define por el extremo libre 3a de la varilla 3.

En particular, el extremo libre 3a de la varilla 3 comprende un par de púas 10, paralelas y adyacentes entre sí, que pueden moverse elásticamente acercándose y alejándose entre sí.

5 En otras palabras, el extremo libre 3a de la varilla 3 tiene forma de horquilla, con dos brazos de horquilla definidos por las púas 10.

Por tanto, cada púa 10 se extiende entre una porción de conexión 10a con un cuerpo central de la varilla 3 y una porción libre 10b, que define una respectiva mandíbula 9a.

10 Por tanto, la porción libre 10b de la púa 10 está curvada para definir la forma de gancho de la mandíbula 9a.

A fin de mover las mandíbulas 9a, o las púas 10, acercándose y alejándose entre sí, el conjunto de retención 7 comprende un elemento de maniobra 11 que puede ser operado selectivamente por el cirujano.

15 Por lo tanto, dicho elemento de maniobra 11 está asociado con la pinza de agarre 9 y configurado para cambiarla entre la configuración de sujeción y la configuración de liberación al ser operado por el cirujano.

Preferiblemente, el elemento de maniobra 11 comprende al menos un cuerpo de accionamiento giratorio 14 que puede ser utilizado por el cirujano para impartir el movimiento a las mandíbulas 9a.

20 Dicho elemento de maniobra 11 está configurado para convertir una rotación de dicho cuerpo de accionamiento 14 en un movimiento de la pinza de agarre 9.

25 Más precisamente, una rotación del cuerpo de accionamiento 14 en una primera dirección corresponde a un movimiento de sujeción de la pinza de agarre, mientras que una rotación del cuerpo de accionamiento 14 en una segunda dirección, opuesta a la primera, corresponde a un movimiento de liberación de la pinza de agarre.

Preferiblemente, el cuerpo de accionamiento 14 está asociado con un miembro de accionamiento 15 operativamente activo en dicha pinza de agarre 9 para cerrar y/o abrir las mandíbulas 9.

30 A este respecto, preferiblemente, el elemento de maniobra 11 comprende un manguito tubular 12 que contiene parcialmente y está asociado de forma deslizante con dichas púas 10. En particular, el manguito 12 está dimensionado para encajarse alrededor de la porción de conexión 10a de las púas 10, para que las porciones libres 10b (es decir, las mandíbulas 9a) sobresalgan en cualquier dirección axial de dicho manguito 12.

35 Dicho manguito 12 define al menos parcialmente dicho miembro de accionamiento 15.

Por lo tanto, el manguito 12 puede moverse de forma deslizante a lo largo de las púas 10 (por tanto, a lo largo de la varilla 3) entre una primera posición, proximal al mango 2 y una segunda posición, distal al mango 2.

40 Las púas 10 y el manguito 12 están conformadas de tal manera que una traslación del manguito 12 desde la primera a la segunda posición corresponde a un cambio de la pinza de agarre desde la configuración de liberación a la configuración de sujeción, y viceversa.

45 A este respecto, al menos una de las púas 10 (preferiblemente ambas) comprenden una porción ensanchada o acampanada 13, dispuesta en correspondencia con la porción de conexión 10b.

50 La porción ensanchada 13 es enganchable por el manguito tubular 12 mientras se desliza desde la primera a la segunda posición (o al menos en dicha segunda posición) para mover las púas 10 y, por tanto, las mandíbulas 9a, una hacia la otra.

En otras palabras, las púas 10 tienen sus respectivos planos inclinados (las porciones ensanchadas 13) que, una vez enganchadas por el movimiento longitudinal (a lo largo de la dirección "A") del manguito 12, imparten un movimiento transversal a dichas púas 10 para que se muevan unas hacia otras.

55 Por tanto, las púas 10 y el manguito 12 están conformados de manera que exploten el principio del plano inclinado.

Por lo tanto, el elemento de maniobra 11 está conformado de tal manera que una rotación del cuerpo de accionamiento giratorio 14 corresponde a una traslación del manguito 12 a lo largo de la dirección "A".

60 De acuerdo con la realización preferida, el cuerpo de accionamiento 14 comprende una tuerca roscada 14a limitada axialmente al manguito tubular 12 y acoplada giratoriamente a una parte roscada del mango 2. De esta manera, una rotación de la tuerca roscada 14 corresponde a una traslación del manguito tubular 12.

65 Como alternativa, sin embargo, el cuerpo de accionamiento podría estar asociado con el manguito por medio de mecanismos cinemáticos u otros sistemas de conexión, tales como una cremallera y un piñón, trinquete u otro sistema

conocido.

Por lo tanto, estructuralmente, el mango 2 es un cuerpo hueco en el que se inserta y se fija la varilla 3. El elemento de maniobra 11, definido preferiblemente por una tuerca roscada 14a acoplada al mango y a un manguito 12, está montado en la porción que sobresale de la varilla 3.

A este respecto, téngase en cuenta que la varilla puede separarse del mango 2 desacoplando su extremo constreñido 3b y puede reemplazarse, por ejemplo, con tipos adicionales y diferentes de varillas (por ejemplo, con una pinza de agarre dentada).

El conjunto de restricción antigiratoria 8, a su vez, puede cambiarse selectivamente (es decir, es móvil) entre una posición de bloqueo y una posición de desconexión.

En la posición de bloqueo, el conjunto de restricción antigiratoria 8 se dispone al menos parcialmente alrededor del conjunto de retención axial 7 y se apoya en el implante 50 para evitar su rotación en al menos una dirección de rotación, preferiblemente en ambas.

En la posición de desacoplamiento, el conjunto de restricción antigiratoria 8 se retira de una superficie ocupada por el implante 50 y lo deja libre para que gire en la pinza de agarre 9.

Por tanto, preferiblemente, el conjunto de restricción antigiratoria 8 comprende al menos un elemento de apoyo 16 asociado de forma deslizante con la varilla 3 y selectivamente móvil entre una posición proximal al mango 2 y una posición distal al mango 2, correspondientes, respectivamente, a las posiciones de desacoplamiento y bloqueo.

En la posición distal al mango 2, el elemento de apoyo 16 está junto a la pinza de agarre 9 y contrasta el implante 50 para evitar la rotación del mismo. Más precisamente, el elemento de apoyo 16, en su posición distal, correspondiente a la posición de bloqueo, se apoya en un lado 55 del implante 50.

Preferiblemente, el elemento de apoyo 16 está al menos parcialmente definido por una lengüeta rígida 17 que se extiende a lo largo de la dirección principal "A" y junto a la varilla 3.

Dicha lengüeta 17, en la posición distal al mango 2, está junto a la pinza de agarre 9 y, en uso, se apoya en el implante 50 (en el lado 54) para evitar la rotación del mismo en al menos una dirección.

De acuerdo con la realización preferida, la lengüeta 17 se dispone a lo largo del manguito tubular 12.

Más precisamente, el elemento de apoyo 16 comprende un cuerpo tubular 18 montado en el manguito 12 del conjunto de retención 7 y deslizable con respecto a este último entre dichas posiciones distal y proximal.

La lengüeta 17 sobresale longitudinalmente de dicho manguito tubular 18, y en particular de una porción final del mismo distal al mango 2.

Ventajosamente, de esta manera, cuando el cuerpo tubular 18 alcanza sustancialmente un extremo del manguito 12, o se apoya en las mandíbulas 9a, la lengüeta 17 continúa junto a una de las mandíbulas 9a y más allá de ella, hasta que se apoya en el lado 55 del implante 50.

Preferiblemente, el conjunto de restricción antigiratoria 8 comprende además un sistema de sujeción 19 del cuerpo tubular 18 y/o de la lengüeta 17, configurado para permitir al cirujano bloquear la posición axial del mismo entre la posición distal y la posición proximal.

De acuerdo con la realización preferida, el sistema de sujeción 19 comprende una tuerca de sujeción 19a, selectivamente conmutable entre una condición bloqueada, en la que restringe el cuerpo tubular 18 y/o la lengüeta 17 al manguito 12, y una condición suelta, en la que permite una traslación del cuerpo tubular 18 y/de la lengüeta 17 a lo largo del manguito 12.

Más precisamente, la tuerca de sujeción 19a está acoplada a una pinza y está configurada para cambiarla entre una condición suelta, en la que permite que el cuerpo tubular 18 se deslice en el manguito, y una condición bloqueada en la que sujeta el manguito 12 para evitar que se deslice.

Ventajosamente, de esta manera, el elemento de apoyo 16 puede moverse integralmente con el manguito 12 o por separado de él según las necesidades del cirujano.

Preferiblemente, además, el conjunto de restricción antigiratoria 8 comprende un trinquete 20, adicional y opuesto al elemento de apoyo 16.

Dicho trinquete 20 está conformado para definir un tope final para la rotación del implante 50 en al menos una dirección

de rotación.

Por tanto, dicho trinquete 20 determina la posición angular correspondiente a la posición de inserción del implante.

- 5 Por lo tanto, el elemento de apoyo 16 (o la lengüeta 17) está conformado para apoyarse en el implante 50, al menos en dicha posición angular, para evitar la rotación del mismo.

10 Así, el elemento de apoyo 16 y el trinquete 20 están ambos dispuestos junto a una respectiva mandíbula 9a de la pinza de agarre 9 de modo que, en al menos una posición angular previamente definida del implante 50, evitan la rotación de dicho implante 50 en ambas direcciones de rotación.

15 Por lo tanto, al menos en la posición de inserción del implante 50, tanto el elemento de apoyo 16 como el trinquete 20 se apoyan en los lados 54 del implante 50, que, por lo tanto, definen los hombros de apoyo para el conjunto de restricción antigiratoria 8 del dispositivo 1.

Preferiblemente, dicho trinquete 20 está hecho en una sola pieza con una de las mandíbulas 9a de la pinza de agarre 9.

20 Esto es particularmente ventajoso a la vista del hecho de que durante la operación el cirujano necesita girar el implante 50 en una sola dirección, por lo que es suficiente permitir la libertad de movimiento en esa dirección para garantizar la máxima manejabilidad y precisión para el usuario.

La invención consigue los propósitos descritos anteriormente y trae algunas ventajas importantes.

25 La presencia de un conjunto de retención separado del conjunto de restricción antigiratoria da al cirujano la máxima libertad de acción y, al mismo tiempo, mantiene un alto estándar de seguridad y grado de precisión de la operación.

30 Además, la disponibilidad de una pinza de agarre cerrable en la que el implante puede girar libremente hace que la estructura del dispositivo sea muy simple y al mismo tiempo fiable.

Además, el hecho de que el pasador de anclaje del implante sea también el centro de rotación del implante facilita en gran medida el trabajo del cirujano, y también reduce el espacio de operación requerido (lo que hace que la operación sea todavía menos invasiva).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para posicionar un implante para fusión intervertebral, que comprende:

- 5 - un mango (2);
- una varilla (3) que sobresale de dicho mango (2) a lo largo de una dirección principal (A) de extensión del dispositivo hasta su extremo libre (3a) y que comprende un par de púas (10), paralelas y adyacentes entre sí, que pueden moverse elásticamente acercándose y alejándose entre sí;
- 10 - medios de acoplamiento (6) para acoplamiento con un implante (50) para la fusión intervertebral operativamente activa en dicho extremo libre (3a) que comprende:

15 un conjunto de retención axial (7) provisto de una pinza de agarre (9) dispuesta en dicho extremo libre (3a) de la varilla (3) y selectivamente operable entre una configuración de sujeción y una de liberación, y un conjunto de restricción antigiratoria (8) selectivamente móvil entre una posición de bloqueo, en la que está dispuesto alrededor de dicho conjunto de retención axial (7) y se apoya en dicho implante (50) para evitar su rotación, y una posición de desconexión, en la que deja que el implante (50) libre para girar en dicha pinza de agarre (9)

20 en donde dicho conjunto de retención axial (7) y dicho conjunto de restricción antigiratoria (8) son estructuralmente diferentes y complementarios, en donde dicho conjunto de retención axial (7) comprende un elemento de maniobra (11) asociado con la pinza de agarre (9), configurado para alternarla entre la configuración de sujeción y la configuración de liberación al ser operada por un usuario y que comprende un manguito tubular (12) que contiene parcialmente y está asociado de forma deslizando con dichas púas (10), **caracterizado por que** dicho conjunto de restricción antigiratoria (8) comprende al menos un elemento de apoyo (16) asociado de forma deslizando con dicha varilla (3) y selectivamente móvil entre una posición contigua al mango (2) y una posición distal al mango (2), correspondientes, respectivamente, a la posición de desacoplamiento y a la posición de bloqueo del conjunto de restricción antigiratoria (8), **y por que** dicho elemento de apoyo (16) comprende un cuerpo tubular (18) montado en dicho manguito (12) del conjunto de retención (7) y deslizable con respecto al mismo entre dichas posiciones distal y proximal.

30 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha pinza de agarre (9) comprende un par de mandíbulas (9a) enfrentadas entre sí para definir una zona para recibir un pasador de rotación (53) de dicho implante (50) y pueden moverse acercándose y alejándose entre sí entre dichas configuraciones de sujeción y liberación.

35 3. Dispositivo, según la reivindicación 2, **caracterizado por que** dichas mandíbulas (9a) tienen la forma de un gancho con una cavidad sustancialmente lisa orientada hacia la otra mandíbula (9a) a fin de permitir la rotación de dicho pasador (53) en la pinza de agarre (9) incluso en la configuración de sujeción.

40 4. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho elemento de maniobra (11) comprende al menos un cuerpo de accionamiento giratorio (14) y está configurado para convertir una rotación de dicho cuerpo de accionamiento (14) en una primera dirección en un movimiento de apriete de la pinza de agarre (9) y una rotación del cuerpo de accionamiento (14) en una segunda dirección en un movimiento de liberación de la pinza de agarre (9).

45 5. Dispositivo, según las reivindicaciones 2 y 4, **caracterizado por que** dicho extremo libre (3a) de la varilla (3) comprende el par de púas (10) paralelas y adyacentes entre sí, que pueden moverse elásticamente acercándose y alejándose entre sí; extendiéndose cada una de dichas púas (10) entre una porción de conexión (10b) con un cuerpo de la varilla (3) y una porción libre (10a) que define una respectiva mandíbula (9a) de la pinza de agarre (9).

50 6. Dispositivo, según las reivindicaciones 4 y 5, **caracterizado por que** dichas púas (10) y dicho manguito (12) están conformados de tal manera que tras una traslación del manguito (12) desde la primera a la segunda posición, la pinza de agarre (9) cambia de la configuración de liberación a la de sujeción, y viceversa.

55 7. Dispositivo, según la reivindicación 6, **caracterizado por que** cada una de dichas púas (10) comprende una porción alargada (13), acoplable por dicho manguito tubular (12), al menos en dicha segunda posición, para moverlas una hacia la otra.

60 8. Dispositivo, según las reivindicaciones 4 a 7, **caracterizado por que** dicho cuerpo de accionamiento (14) del elemento de maniobra (11) comprende una tuerca roscada (14a) constreñida a dicho manguito tubular (12) y acoplada giratoriamente a una parte roscada del mango (2), de modo que una rotación de la tuerca roscada (14a) corresponde a una traslación del manguito tubular (12).

65 9. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho elemento de apoyo (16) está definido al menos parcialmente por una lengüeta rígida (17) que en dicha posición distal al mango (2) está junto a la pinza de agarre (9) y, cuando está en uso, se apoya en dicho implante (50) para evitar su rotación en al menos una dirección.

10. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho conjunto de

restricción antigiratoria (8) comprende un trinquete (20), adicional y opuesto al elemento de apoyo (16), conformado para definir un tope final para la rotación del implante (50) en al menos una dirección de rotación.

5 11. Dispositivo, según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el elemento de apoyo (16) y el trinquete (20) están cada uno junto a una respectiva mandíbula (9a) de la pinza de agarre (9) de modo que, en al menos una posición angular predeterminada del implante (50), el elemento de apoyo (16) evita la rotación del implante (50) en una primera dirección y el trinquete (20) evita la rotación del implante en una segunda dirección, opuesta a la primera.

10 12. Dispositivo, según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado por que** dicho trinquete (20) está hecho de una sola pieza con una mandíbula (9a) de dicha pinza de agarre (9).

15 13. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho conjunto de restricción antigiratoria (8) comprende además una tuerca de sujeción (19a) selectivamente conmutable entre una condición bloqueada, en la que restringe el cuerpo tubular (18) al manguito (12), y una condición suelta, en la que permite una traslación del cuerpo tubular (18) a lo largo del manguito (12).

14. Kit para posicionar un implante para fusión intervertebral, que comprende:

- 20
- un dispositivo (1) para la colocación de un implante para fusión intervertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
 - al menos un implante (50) para fusión intervertebral provisto de una porción (52) que puede acoplarse con dicha varilla (3) del dispositivo (1)

25 15. Kit, según la reivindicación 14, **caracterizado por que** dicha porción (52) que puede acoplarse comprende al menos un pasador sustancialmente cilíndrico (53) que puede ser alojado en dicha pinza de agarre (9) y un par de asientos receptores para un extremo libre de las mandíbulas (9a).

30 16. Kit, según la reivindicación 17, **caracterizado por que** dicho implante (50) comprende además un par de hombros de apoyo para el conjunto de restricción antigiratoria (8) del dispositivo (1) en la posición de bloqueo.

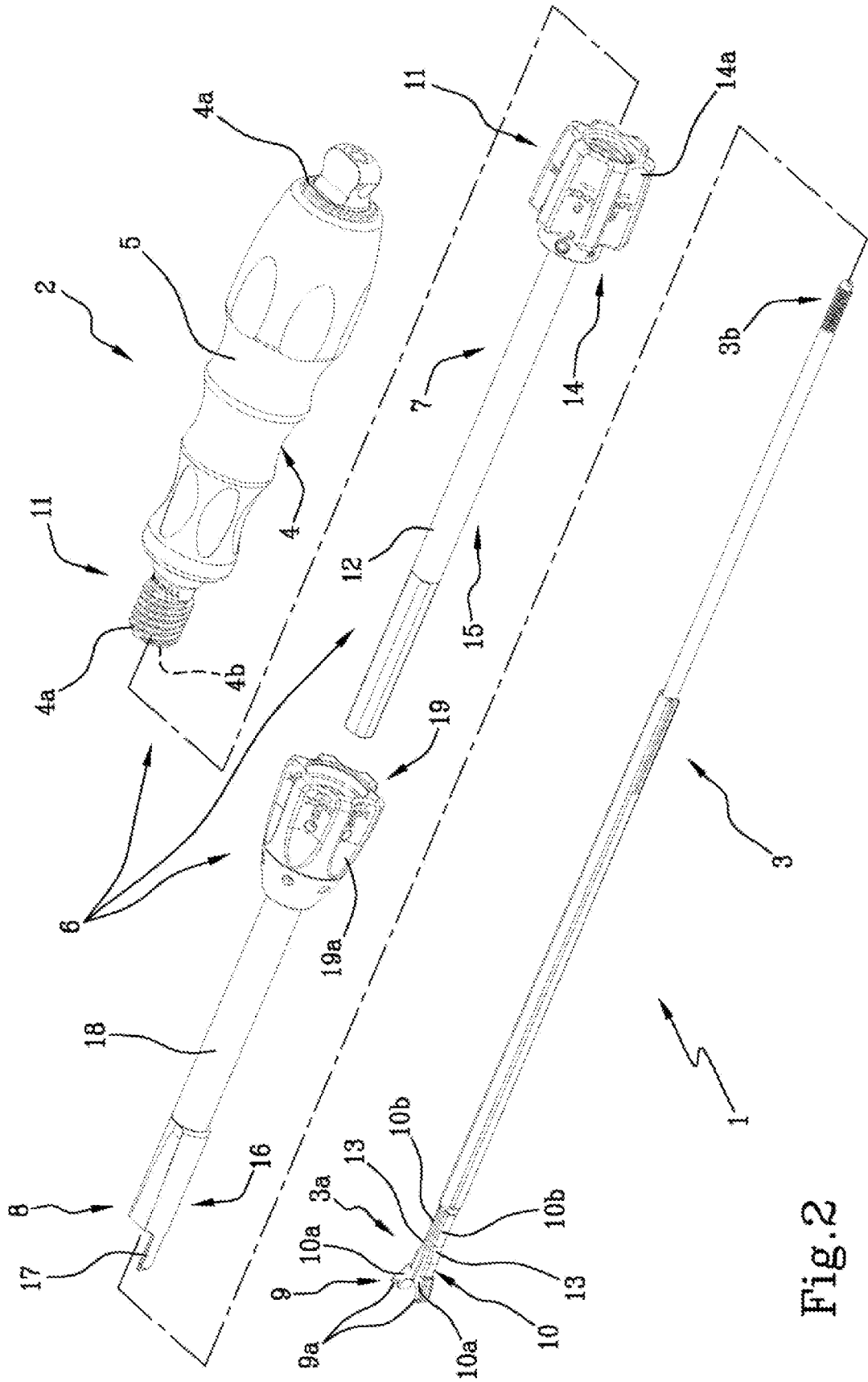


Fig.2

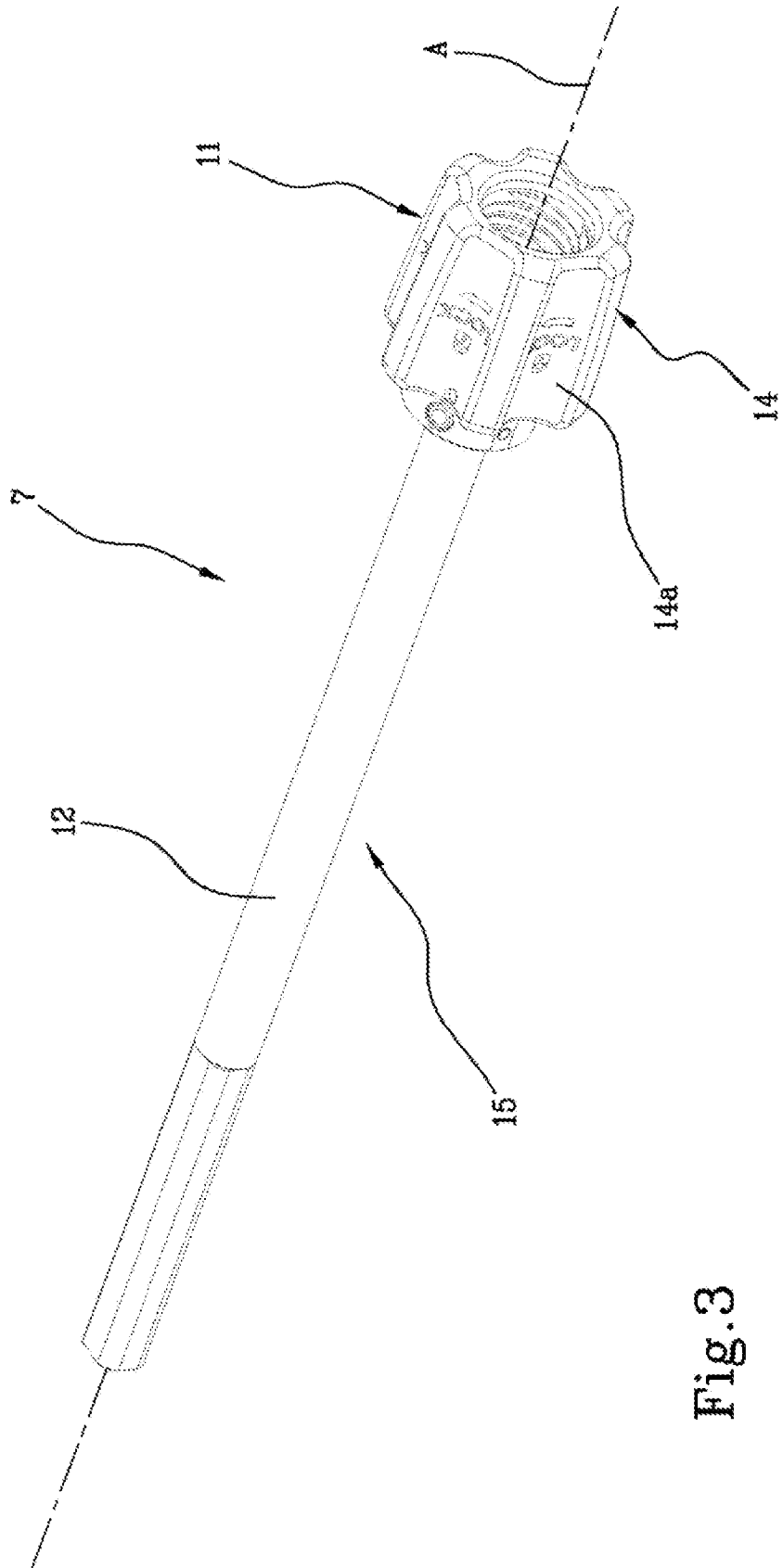


Fig. 3

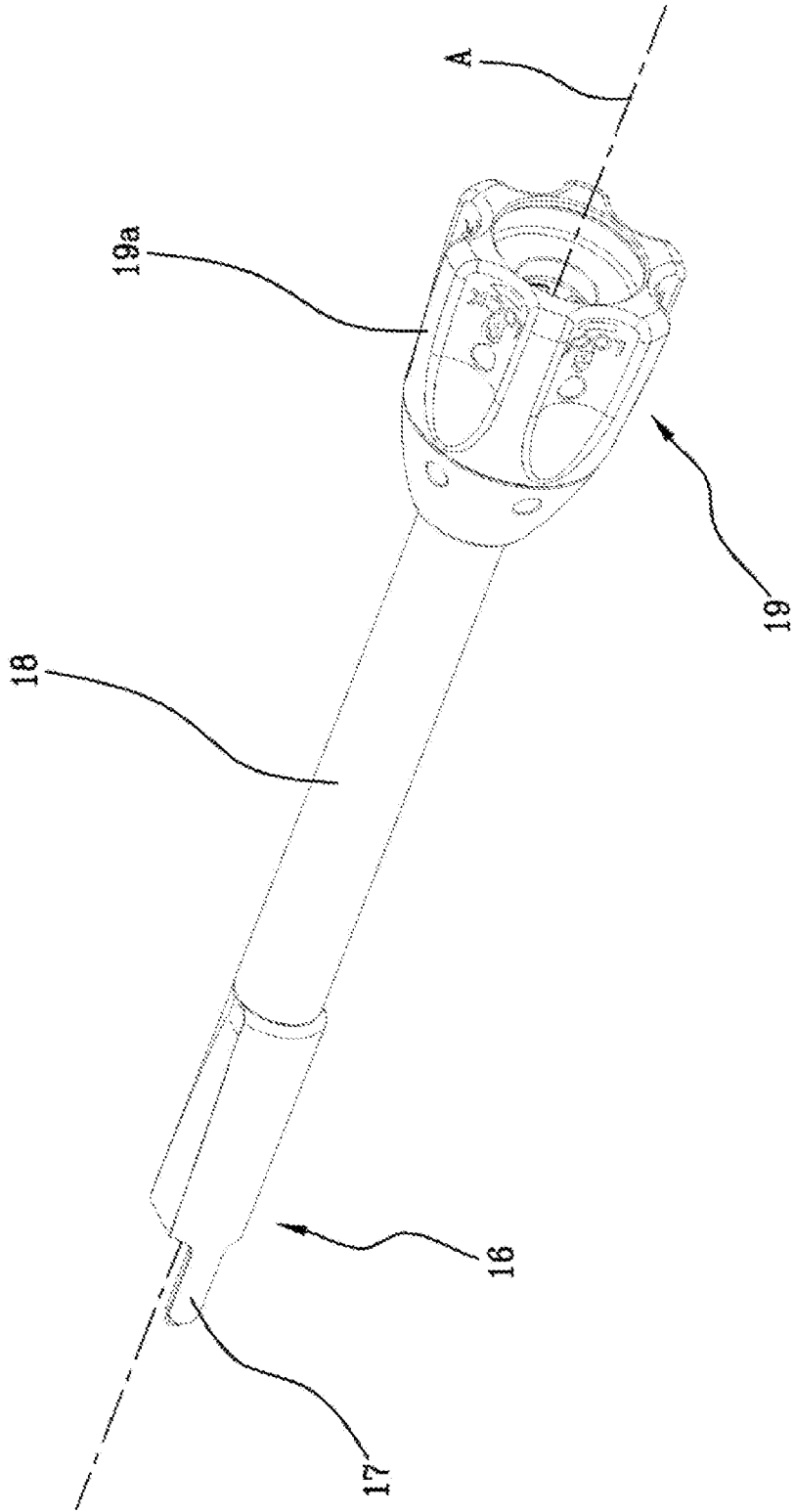


Fig.4

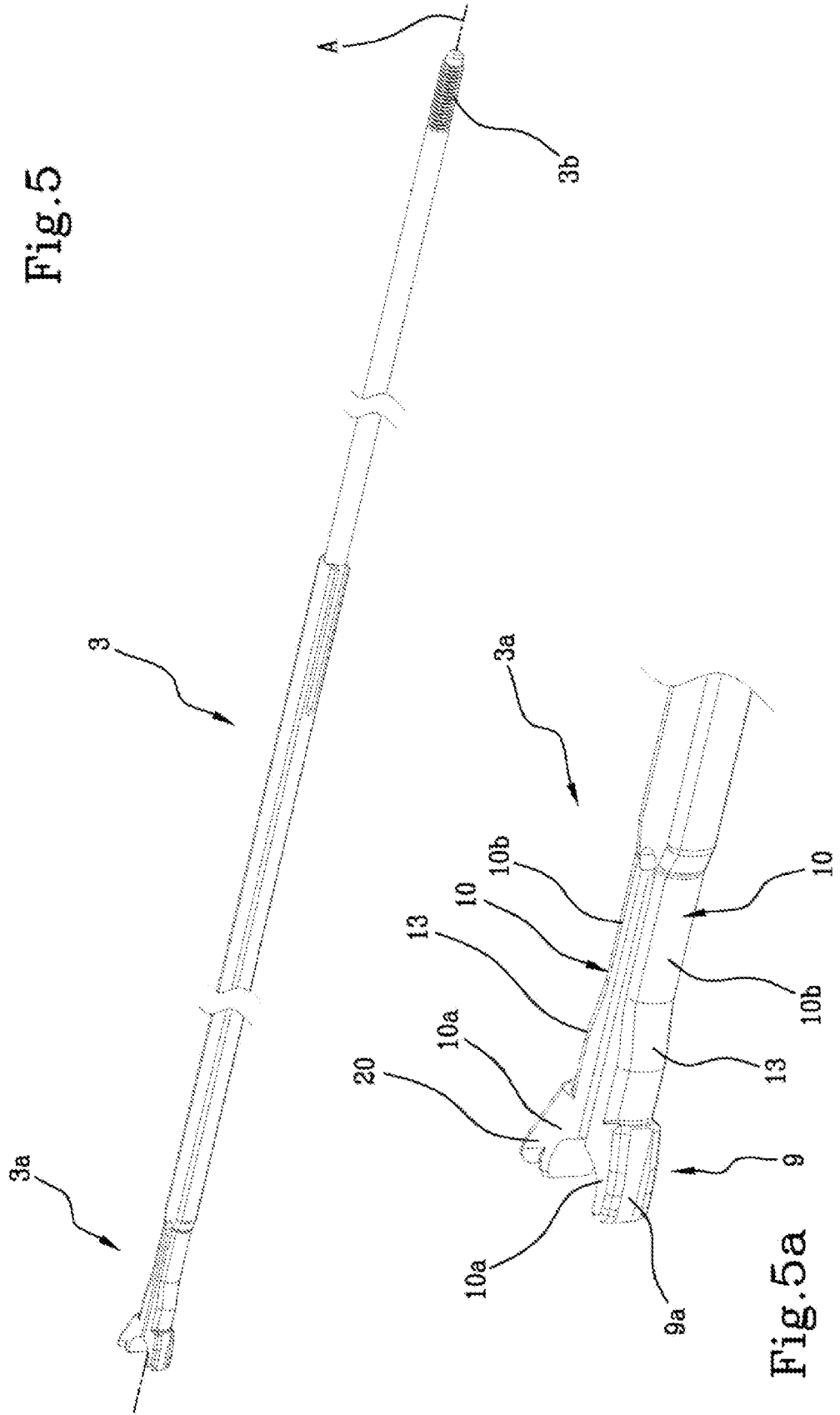


Fig.5

Fig.5a

Fig.6

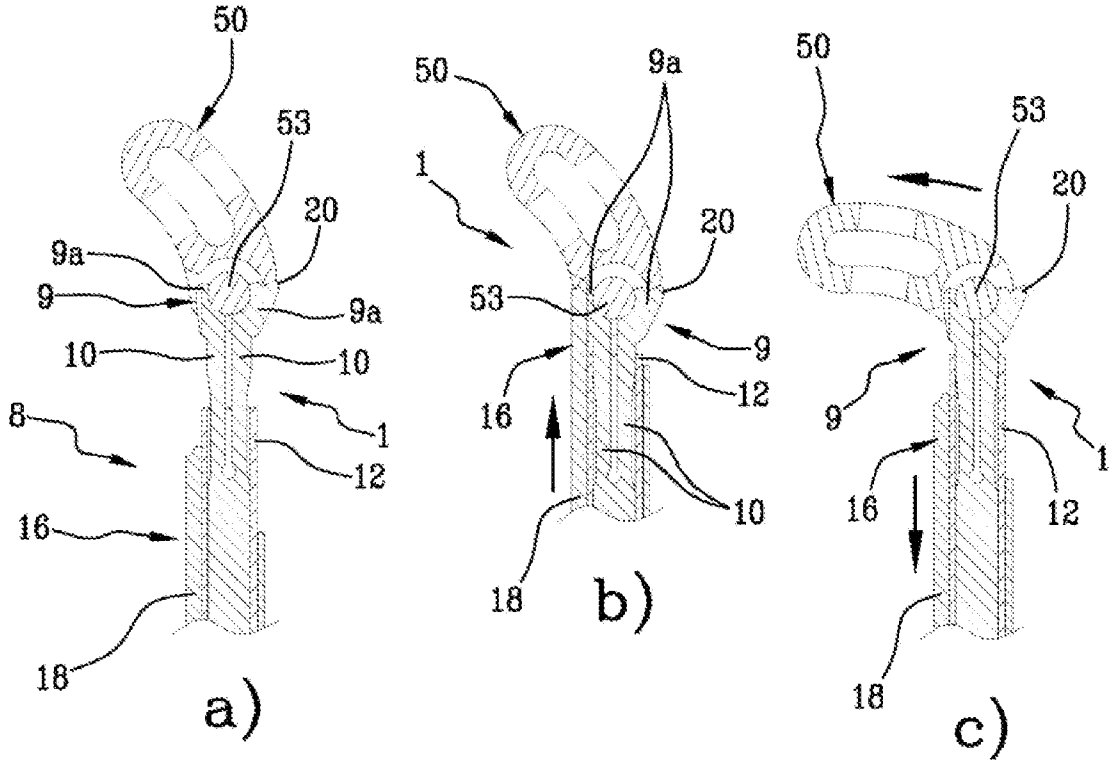


Fig.7

