



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 301 817**

⑤① Int. Cl.:
A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **03754568 .8**
⑧⑥ Fecha de presentación : **12.09.2003**
⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1539053**
⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

⑤④ Título: **Herramientas para manipulación y almacenamiento de implantes.**

③⑩ Prioridad: **13.09.2002 US 410458 P**
05.11.2002 US 423864 P

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

⑦③ Titular/es: **Replication Medical, Inc.**
100 Jersey Avenue, Unit D
New Brunswick, New Jersey 08901, US

⑦② Inventor/es: **Stoy, Vladimir;**
Dickhudt, Eugene, A.;
Ziebol, Robert;
Lovy, Jan;
Gontarz, Gerald y
Baker, Dan

⑦④ Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 301 817 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

Herramientas para manipulación y almacenamiento de implantes.

5 Antecedentes**1. Campo de la técnica**

La presente divulgación se relaciona con herramientas para implantes flexibles, y más particularmente, con herramientas para manipulación y almacenamiento para uso con implantes flexibles de gel.

2. Antecedentes del estado del arte

Ciertas condiciones de la médula espinal pueden resultar en dolor severo para un paciente como resultado de un disco intervertebral salido o de un disco degenerativo posicionado entre vértebras adyacentes.

Se conocen diferentes procedimientos quirúrgicos para intentar corregir el espaciamiento apropiado entre las vértebras adyacentes y minimizar el impacto del disco dañado sobre la médula espinal adyacente. Una de tales soluciones incluye la colocación de una o más varillas externas a las vértebras adyacentes para fijar las vértebras adyacentes en una posición apropiada y retenerlas en esa posición. Alternativamente, se han diseñado diferentes dispositivos internos que se posicionan dentro de una porción cortada del disco intervertebral y se configuran para fusionar o inmovilizar las vértebras adyacentes con el propósito de aliviar cualquier presión sobre la médula espinal. Si bien estos procedimientos son muy comunes, tienen la desventaja de fusionar o inmovilizar las vértebras adyacentes dando como resultado una flexibilidad reducida o limitada en esa área de la médula espinal así como el de requerir de un tiempo prolongado de recuperación.

Otro procedimiento conocido para aliviar la presión sobre la médula espinal, debido a un disco intervertebral defectuoso, implica la colocación de un reemplazo total o parcial de un implante o disco en el espacio del disco intervertebral que permite mantener la flexibilidad de la espina mientras se mantienen las vértebras adyacentes en su ubicación apropiada o altura de disco.

En estos procedimientos, el implante de disco es típicamente en un estado parcialmente hidratado y flexible y es manipulado por diferentes instrumentos de mano o herramientas para configurarlo en un estado tal que tenga una forma plegada o comprimida mientras es insertado en el espacio para el disco. Una vez que se coloca el implante comprimido dentro del espacio para el disco se le permite expandirse o recuperar su forma original e hidratarse nuevamente hasta alcanzar la altura apropiada del disco reconstituido.

Se presentan problemas durante la manipulación del disco en estado comprimido y en tratar de mantener ese estado comprimido particular mientras el disco es manualmente insertado en el espacio intervertebral del disco. La colocación adecuada y precisa del disco en una posición para hidratar nuevamente hasta una altura adecuada es también una de las dificultades para llevar a cabo manualmente el procedimiento de sustitución del disco. Por lo tanto, sería deseable tener una herramienta que pudiera manipular en forma precisa al implante parcialmente deshidratado en una forma comprimida específica. También sería deseable tomar el disco comprimido y colocarlo en una pieza de almacenamiento para un uso relativamente rápido e inserción precisa. Adicionalmente, sería deseable tener una herramienta para inserción configurada para recibir el disco almacenado y comprimido, colocándolo en forma precisa en forma adyacente a las vértebras e insertarlo entre las vértebras para que pueda ser hidratado nuevamente y expandido hasta una altura adecuada del disco.

A partir de US 2002/0123808 A1, se conoce un aparato para plegar un implante flexible, en el cual el implante es halado de una cápsula portadora en la cual se puede almacenar el implante flexible en posición plana, por medio de un dado plegado dentro de una cánula que se despliega por medio de cordeles unidos al implante flexible. Halando el implante a través del dado plegado, se puede reducir el tamaño del implante. Se puede insertar entonces el implante entre las vértebras utilizando la cánula de despliegue. Sin embargo, este método necesita implantes especiales que tienen cordeles preformados. Adicionalmente, la manipulación del aparato es complicada e imprecisa.

El propósito de la presente invención es por lo tanto proveer un montaje de un instrumento quirúrgico que sea más fácil de utilizar y que tenga una mejor precisión.

Este objetivo se logra por medio de un montaje de un instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 que incluye un instrumento quirúrgico y un tubo de transferencia junto con una funda de trabajo.

El tubo de transferencia para el recibo del implante plegado y para uso con el montaje del instrumento quirúrgico incluye preferiblemente una funda de transferencia para el recibo del implante plegado y una primera y una segunda nueces que pueden girar sobre la funda. La primera tuerca está configurada para engranar con el extremo distal de un instrumento quirúrgico y la segunda tuerca está configurada para engranar una pieza de cerrojo contra una funda de trabajo.

El instrumento quirúrgico configurado para dirigir un implante plegado dentro del cuerpo generalmente incluye una porción central que incluye un asa móvil y un asa fija. El instrumento quirúrgico incluye una varilla impulsora móvil a través de la porción central en respuesta a la puesta en acción del asa móvil. Se proveen mecanismos de trinquete para inclinar la varilla impulsora en una dirección distal y evitar la retracción accidental de la varilla.

Se divulga una herramienta para manipulación y almacenamiento que no forma parte de la protección de esta patente para recibir un implante flexible parcialmente deshidratado, manipularlo hasta un tamaño total más pequeño o comprimido e insertarlo dentro de un dispositivo de almacenamiento o de funda. La herramienta de manipulación y almacenamiento generalmente incluye una pieza o montaje de guía y un montaje móvil para manipulación montado con respecto al montaje de guía. El montaje de guía incluye una cámara o agujero taladrado de un extremo al otro y una abertura o ranura para recibir al disco de modo que el disco se extiende a través del agujero taladrado de un extremo al otro. Preferiblemente, se monta un portador de la funda o de almacenamiento hacia el extremo distal del montaje de guía para engranar por fricción y retener una pieza de almacenamiento o de funda allí dentro.

El montaje de manipulación generalmente incluye una pieza impulsora que tiene un tubo exterior alargado que se extiende distalmente dentro del montaje de guía. Un par de piezas de manipulación o clavijas se extienden distalmente desde el extremo distal del tubo exterior y se ubican en forma adyacente a la ranura para recibir al disco allí entre ellas. La pieza impulsora tiene un carril en forma de circunferencia que incluye una porción a nivel que se extiende aproximadamente 180° alrededor de la pieza impulsora y una porción en ángulo que se extiende desde el extremo distal de la pieza impulsora hasta un extremo próximo de la pieza impulsora los restantes 180° alrededor de la pieza impulsora. Una porción longitudinal conecta a la porción a nivel del carril con el extremo próximo de la porción en ángulo del carril. El movimiento del montaje de manipulación con relación al montaje de guía se controla por medio de una varilla guía montada firmemente a un extremo próximo del montaje de guía y que tiene una clavija guía ubicada en el carril de la pieza impulsora. De esta forma, en la medida en que gira la pieza impulsora 180° iniciales, la clavija guía rueda en la porción a nivel del carril para girar las clavijas guía y doblar el disco posicionado allí en una forma total más pequeña. Posteriormente, mientras se gira la pieza impulsora 180° adicionales, la clavija guía rueda en la porción en ángulo del carril arrastrando así el montaje de manipulación en forma distal para que el disco ahora plegado se inserte dentro de la funda, retenido sobre el extremo del montaje de guía.

Preferiblemente, el carril tiene una extensión que se extiende próximamente desde la porción longitudinal de tal manera que el avance de la clavija en forma distal en la extensión saca parcialmente la funda del portador de la misma. Preferiblemente, el portador de la funda cuenta con un tornillo asegurador o botón que comprime por fricción al portador de la funda alrededor de la funda y al liberar el botón, libera la fricción sobre la funda.

También se suministra el montaje para manipulación con el montaje de émbolo que consiste en un émbolo inclinado en forma próximo con relación a la pieza impulsora por medio de un resorte y una tapa montada en el extremo distal del émbolo. Una vez que el disco ha sido manipulado hasta un tamaño más pequeño e insertado dentro de la funda, se puede descomprimir el émbolo para mover la tapa a lo largo de las clavijas y contra la funda para sacar la funda del dispositivo.

También se divulga una herramienta de inserción que no forma parte del alcance de la protección de esta patente para ser usada con la funda ahora ensamblada y el disco manipulado. La herramienta de inserción generalmente incluye un tubo exterior que tiene un agujero taladrado de un extremo al otro y una extensión del tubo exterior que se extiende en forma distal y que tiene un diámetro interior reducido que forma una etapa entre el tubo exterior y la extensión del tubo exterior. Se realiza esta etapa para retener la funda dentro del agujero del tubo exterior y posicionar al disco manipulado en forma alineada con el agujero de la extensión. Se provee un insertador para que se extienda a través del agujero del tubo exterior y engrane y expulse al disco dentro de un espacio preparado para el disco.

Se divulga una modalidad alternativa de una herramienta para manipulación que no forma parte del alcance de la protección de esta patente, suministrada para manipular el disco dentro de una forma generalmente elíptica o con forma de D, para uso con una funda con sección transversal oval. La herramienta alternativa incluye generalmente una base y un par de soportes cuyos lados se extienden hacia arriba y un soporte central móvil montado dentro de la base. Se proveen también un par de piezas laterales de guía así como una pieza vertical de guía. El disco se posiciona generalmente encima de los soportes laterales y el soporte central y la guía vertical dirigida para que el disco tome inicialmente la forma de una C. Posteriormente, se mueven las guías laterales radialmente hacia adentro para plegar el implante generalmente en forma de una D.

También se divulgan aquí métodos que no forman parte del alcance de la protección de esta patente que utilizan la herramienta de inserción y de almacenamiento, la herramienta de manipulación y almacenamiento, la herramienta de inserción.

También se divulga una modalidad alternativa adicional de un dispositivo de almacenamiento y plegado del implante que no forma parte del alcance de la protección de esta patente para plegar un implante y almacenarlo para usarlo dentro de un dispositivo de inserción. El dispositivo divulgado para plegado y almacenamiento del implante generalmente incluye un dispositivo para plegado del implante y un dispositivo para transferir el implante y un tubo de implantación configurado para ser unido al dispositivo para plegar el implante.

El dispositivo para plegar el implante generalmente incluye dos mordazas que pueden moverse longitudinalmente montadas sobre las piezas guía. Las mordazas definen allí una depresión entre ellas para recibir un implante. Se suministra una pieza impulsora para mover las mordazas una con relación a la otra con el propósito de reducir el tamaño de la depresión y comprimir o plegar un implante posicionado dentro de la depresión.

Se provee un dispositivo para transferencia del implante para mover el implante plegado desde el dispositivo para plegar el implante hasta el tubo del implante. El dispositivo para transferencia del implante generalmente incluye un tubo exterior que tiene una pieza de cierre en un extremo distal. Se provee la pieza de cierre para fijar el dispositivo para transferencia del implante al dispositivo para plegar el implante. Un propulsor se extiende a través del tubo y es movido por medio de una pieza impulsora para forzar al implante plegado fuera del dispositivo para plegado del implante.

Se provee el tubo divulgado para implantación para ser unido al dispositivo para plegar al implante y para almacenar el implante plegado. Se configura el tubo para implantación para recibir al implante plegado por medio del dispositivo para transferencia del implante. El tubo para implantación se une al dispositivo para plegar al implante por medio del engranaje de las depresiones sobre el tubo para implantación con parales sobre el dispositivo para plegar el implante.

Se divulga también un método que no hace parte del alcance de la protección de esta patente para utilizar el dispositivo para plegar y almacenar el implante para plegar y almacenar un implante. Se coloca un implante dentro de la depresión entre las mordazas y se comprimen las mordazas para plegar el implante dentro de la depresión. La depresión se puede configurar para plegar el implante en una forma generalmente en C o en otra configuración plegada deseada. El dispositivo de transferencia se fija al dispositivo de plegado y se lo mueve para conducir hasta el reposo al implante plegado dentro del tubo para implante. Después de eso se puede remover y almacenar el tubo para el implante para usarlo con instrumentación de inserción.

Breve descripción de los dibujos

Más abajo se describen diferentes modalidades con referencia a los dibujos en donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una herramienta de manipulación y almacenamiento, funda e implante;

La Fig. 1A es una vista posterior de la herramienta de manipulación y almacenamiento;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del montaje para manipulación de la herramienta de la Fig. 1;

La Fig. 3A es una vista en perspectiva de la herramienta de manipulación y almacenamiento con el montaje de manipulación girado 180° con relación a un montaje de guía;

La Fig. 3B es una vista en perspectiva de la herramienta de manipulación y almacenamiento con el montaje de manipulación girado 180° adicionales con relación a un montaje de guía;

La Fig. 3C es una vista en perspectiva de la herramienta de manipulación y almacenamiento con un émbolo comprimido para sacar una funda que contiene al implante fuera de la herramienta de manipulación y almacenamiento;

La Fig. 4A es una vista posterior de una modalidad alternativa de una herramienta para manipulación del implante;

La Fig. 4B es una vista posterior de la herramienta de la Fig. 4A plegando inicialmente un implante;

La Fig. 4C es una vista posterior de la herramienta de la Fig. 4A plegando adicionalmente el implante;

La Fig. 4D es una vista posterior del implante plegado insertado en una funda; y

La Fig. 5 es una vista lateral, mostrada en sección, de una herramienta para inserción para recibir una funda e insertar un implante plegado dentro de un espacio intervertebral para el disco;

La Fig. 6 es un plano superior de otra modalidad de un dispositivo para almacenamiento y plegado de un implante;

La Fig. 7 es una vista lateral de un dispositivo para plegar un implante;

La Fig. 8 es una vista lateral de un dispositivo para transferencia de un implante;

La Fig. 9 es una vista lateral, parcialmente mostrada en sección, del dispositivo para transferencia del implante;

La Fig. 10 es otra vista lateral del dispositivo para transferencia del implante;

La Fig. 11 es una vista lateral de una pieza impulsora del dispositivo para transferencia del implante;

La Fig. 12 es una vista lateral de un tubo de implantación;

ES 2 301 817 T3

La Fig. 13 es una vista en perspectiva del dispositivo para plegado y almacenamiento del implante;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva del dispositivo para plegado del implante con un implante siendo insertado;

5 La Fig. 15 es una vista lateral del dispositivo para plegado del implante antes de la compresión del implante;

La Fig. 16 es una revisión en plano superior del dispositivo para plegado del implante durante la compresión del implante;

10 La Fig. 17 es una vista lateral del dispositivo para plegado del implante con el dispositivo de transferencia del implante unido a él;

La Fig. 18 es una revisión en plano superior del implante siendo transferido desde el dispositivo para plegado del implante hasta el tubo de implantación;

15 La Fig. 19 es una vista lateral que ilustra al implante plegado contenido en el tubo de implantación;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de un dispositivo modificado para plegado del implante, un propulsor alternativo y un tubo de transferencia;

20 La Fig. 21 es una vista en perspectiva del dispositivo modificado para plegado del implante y del tubo de transferencia que ilustra una estructura de conexión alternativa;

25 La Fig. 22 es una vista en perspectiva del tubo de transferencia siendo unido al extremo distal de un instrumento para inserción del implante;

La Fig. 23 es una vista lateral, parcialmente mostrada en sección, del tubo de transferencia antes de fijarlo a una funda de trabajo;

30 La Fig. 24 es una vista en perspectiva de la funda de trabajo siendo conectada al tubo de transferencia;

La Fig. 25 es una vista en perspectiva de la funda de trabajo siendo fijada al tubo de transferencia;

35 La Fig. 26 es una vista en elevación lateral de un instrumento quirúrgico o herramienta para inserción del implante;

La Fig. 27 es una vista lateral aumentada de la sección del mango de la herramienta para inserción del implante, parcialmente mostrada en sección; y

40 La Fig. 28 es una vista lateral en sección transversal de otra modalidad preferida del tubo de transferencia ya divulgado.

Descripción detallada de las modalidades preferidas

45 Las modalidades preferidas de los dispositivos y los métodos divulgados aquí se relacionan con herramientas para recibir un implante intervertebral flexible completamente hidratado o completa o parcialmente deshidratado y con la manipulación del implante para reducir su tamaño total e insertarlo dentro de una pieza de almacenamiento o funda retenida en la herramienta.

50 Con referencia ahora a la Fig. 1, se provee una herramienta para manipulación y almacenamiento para recibir y manipular un implante flexible 12 para que pueda ser insertado dentro de una pieza de almacenamiento o funda 14 que está retenida en una herramienta de manipulación y almacenamiento 10. La herramienta para manipulación y almacenamiento 10 generalmente incluye un montaje de manipulación 16 que está configurado para manipular un implante flexible 12 en una configuración más pequeña que puede ser comprimida o plegada, etc., para que pueda ser insertada dentro de una funda 14. La herramienta para manipulación y almacenamiento 10 incluye adicionalmente un
55 montaje de guía 18 para guiar al implante flexible 12 dentro de la funda 14.

El montaje para manipulación 16 incluye una pieza impulsora 20 que tiene un tubo exterior 22 que se extiende distalmente desde el extremo distal 24 de la pieza impulsora 20. Se fijan un par de piezas para manipulación o clavijas 26 a un extremo distal del tubo exterior 22. El montaje de manipulación 16 incluye adicionalmente un montaje de
60 émbolo 28 que tiene una tapa para oprimir 30 y un vástago del émbolo 32 que se extiende en forma distal desde la tapa para oprimir 30. Se fija un propulsor 34 a un extremo distal del vástago del émbolo 32 para facilitar la eyección de la funda 14 de la herramienta de manipulación y almacenamiento 10. Preferiblemente, se inclina el montaje del émbolo 28 en una dirección próxima con relación a la pieza impulsora 20 por medio de un resorte 36 interpuesto entre la tapa para oprimir 30 y la pieza impulsora 20.

65 El montaje de guía 18 incluye un tubo guía 38 que tiene un agujero taladrado 40 de un extremo al otro. Se proveen una o más ranuras 42 sobre el tubo guía 38 y un agujero taladrado 40 que lo interseca. Se proveen una ranuras 42 para recibir al implante flexible y posicionarlo a través del agujero taladrado 40. Se anexa un portador de la funda 44 a un

ES 2 301 817 T3

extremo distal del tubo guía 38 e incluye un agujero taladrado 46 para recibir y retener la funda 14. Se provee un botón de cierre 48 para reducir el diámetro del agujero taladrado 46 a fin de engranar por fricción a la funda 14 y retenerla dentro del agujero taladrado 46. Con referencia a la Fig. 1A, específicamente, se secciona al portador de la funda 44 por medio de una ranura 64 y un vástago roscado 68 que se extiende desde una tapa 66 a través de la rendija 44a.

El montaje de guía 18 y el montaje para manipulación 16 están interconectados por medio de un vástago impulsor 50. El vástago impulsor 50 se extiende entre un extremo próximo 52 del tubo guía 38 y el extremo distal 24 de la pieza impulsora 20. Específicamente, se provee la pieza impulsora 20 con un carril en forma de circunferencia 56. Se conecta un extremo distal 58 del vástago impulsor 50 al extremo próximo 52 de guía 38. Se monta un extremo próximo 60 del vástago impulsor 50 con respecto a la pieza impulsora 20. Específicamente, se configura una clavija guía 62 formada en el extremo próximo 60 del vástago impulsor 50 para ser retenida en, y desplazarse dentro del carril 56 para que el montaje de manipulación 16 se mueva con relación al montaje de guía 18 en respuesta a la rotación de la pieza impulsora 20.

Como se observó anteriormente, se provee un montaje de manipulación 16 para manipular un implante flexible 12 en una configuración más pequeña para que pueda ser insertado dentro de un dispositivo de almacenamiento o funda 14. Esto ocurre en respuesta a la rotación del montaje de manipulación 16, y en particular de la pieza impulsora 20, con relación al montaje de guía 18. Como se discutió anteriormente, se configura la clavija guía 62 localizado en el extremo próximo 60 del vástago impulsor 50 para residir dentro y moverse dentro del carril 56.

Con referencia ahora a la Fig. 2, el carril 56 cuenta con una porción longitudinal 76 que interseca una porción a nivel 78 en el extremo distal 54 de la pieza impulsora 20. La porción a nivel 78 se extiende circunferencialmente alrededor de la pieza impulsora 20 aproximadamente 180° donde interseca a una porción angulada 80 del carril 56. La porción angulada 80 se extiende circunferencialmente 180° desde una ubicación adyacente al extremo distal 54 de la pieza impulsora 20 en forma próxima para intersecar a la porción longitudinal 76 en una posición adyacente al extremo próximo 72 de la porción longitudinal 76. Una extensión 74 de una porción longitudinal 76 se extiende en forma próxima desde la porción longitudinal 76.

La pieza impulsora 20 cuenta con un agujero longitudinal taladrado 82 que se conecta a un agujero longitudinal taladrado 84 en un tubo exterior 22. Como se observó anteriormente, el montaje del émbolo 28 incluye un vástago de émbolo 32. El vástago del émbolo 32 se extiende a través de los agujeros taladrados 82 y 84 y de la pieza impulsora 20 y del tubo exterior 22, respectivamente. El vástago del émbolo 32 consta de una extensión del vástago del émbolo 86 que se extiende a todo lo largo del agujero taladrado 84 y se une al propulsor 34 en un extremo distal de la extensión del vástago del émbolo 86. Los agujeros taladrados 88 formados en el propulsor 34 acomodan a las clavijas 26 de modo que al bajar la tapa para oprimir 30, el propulsor 34 corre distalmente a lo largo de las clavijas 26 para engranar y expulsar la funda 14 de la herramienta de manipulación y almacenamiento 10.

Con el uso de la herramienta de manipulación y almacenamiento 10 para reducir el tamaño total de un implante flexible 12 e insertarlo dentro de una funda 14 para almacenamiento, se posiciona inicialmente la herramienta 10 con el montaje de manipulación 16 en la posición más próxima con respecto al montaje de guía 18. Se inclina el montaje del émbolo 28 hasta la posición más próxima con respecto a la pieza impulsora 20 por medio de un resorte 36. En esta posición, la clavija guía 62 se ubica en el extremo distal de la porción longitudinal 76 del carril circunferencial 56. Las clavijas 26 se ubican en forma adyacente a la ranura 42 en una posición para recibir al disco 12 allí entre ellas.

Con referencia a las Figs. 1 y 1A, un agujero taladrado 46 del portador de la funda 44 está inicialmente en posición relajada para recibir por deslizamiento a la funda 14. La funda 14 se posiciona dentro del agujero taladrado 46 y se gira el botón de cierre 48 para que gire el vástago roscado 68 para reducir la ranura con lo cual se engrana por fricción la funda 14 dentro del agujero taladrado 46.

Se inserta el implante 12 a través de 42 para que el implante resida dentro del agujero taladrado 40 y entre las clavijas 26.

Para plegar el implante 12 en una configuración generalmente en forma de S, se gira la pieza impulsora 20 para mover la clavija guía 62 a lo largo de la porción a nivel 78 del carril circunferencial 56 aproximadamente 180°. Estas clavijas 26 rotan provocando que ellas se engranen al disco 12 y le dan forma generalmente de S como se observa mejor en la Fig. 3A. Se debe observar que se pueden dar otras formas tal como una forma de G o una forma oval, etc., con base en la configuración de las clavijas 26.

Con referencia a la Fig. 3A, una vez se ha manipulado el disco 12 en una forma generalmente de S, se rota la pieza impulsora 180° adicionales para que la clavija guía 62 avance por la porción en ángulo 80 del carril circunferencial 62, 180° adicionales. Este movimiento arrastra al montaje de manipulación 16 distalmente con relación al montaje guía 18. En la medida en que el montaje de manipulación 16 se mueve distalmente, las clavijas 26 y el tubo exterior 22 transportan al disco 12 que ahora tiene forma de S distalmente hasta una posición dentro de la funda 14.

Con referencia ahora a la Fig. 3B, con el propósito de expulsar la funda ahora ensamblada 14 y el disco 12 de la herramienta 10, se gira el botón 48 para aflojar la ranura 64 para que el agujero taladrado 46 se expanda y libera la funda 14. La pieza impulsora 20 avanza una cantidad distal adicional para que la clavija impulsora 62 se mueva en

la extensión 74 con lo cual mueve el montaje completo de manipulación 16 distalmente una pequeña cantidad para engranar la funda 14 y moverla distalmente ligeramente dentro del agujero taladrado 46 para aliviar cualquier ajuste por fricción entre las paredes de la funda 14 y el agujero taladrado 46.

5 Con referencia ahora a la Fig. 3C, se manipula el montaje del émbolo 28 para expulsar la funda 14 y el disco 12 de la herramienta 10. Específicamente, la tapa para oprimir y el vástago del émbolo 32 se mueven distalmente contra el sesgo del resorte 36 para dirigir al propulsor 34 distalmente sobre las clavijas 26. Esto engrana al propulsor 34 con la funda 14 y mueve distalmente la funda 14. El propulsor 34 se desliza a lo largo de las clavijas 26 para empujar el implante 12 y la funda distalmente. Esto garantiza que el propulsor 34 se libere de cualquier contacto por fricción
10 entre el implante 12 y las clavijas 26 mientras la funda está siendo expulsada de la herramienta 10.

Una vez que el disco flexible 12 ha sido insertado dentro de la funda 14 por medio del uso de la herramienta de manipulación y almacenamiento 10, la funda montada 14 y el disco 12 se pueden almacenar durante un período de tiempo hasta que se los necesite. Como se observa, se le pueden suministrar diferentes tipos, tamaños y composiciones
15 de implantes 12 a un cirujano para que él o ella puedan escoger entre los diferentes tamaños y configuraciones de implantes durante una operación.

Con referencia ahora a la Fig. 5, se ilustra una herramienta de inserción 100 para ser utilizada con la funda 14 ahora cargada o combinada y el disco de gel o el implante 12. Se configura el instrumento de inserción 100 en la posición adyacente a la abertura en el espacio del disco y se lo utiliza para expulsar el disco de gel 12 de la funda
20 14 y dentro del espacio del disco. Específicamente, la herramienta de inserción 100 incluye un tubo exterior 102 que define un agujero taladrado de un extremo al otro 104. Una extensión del tubo exterior 106 que tiene un diámetro exterior significativamente menor o igual al diámetro interior del agujero taladrado 104 se extiende desde un extremo distal 108 del tubo exterior 102. La extensión del tubo exterior 106 define un agujero taladrado 110 que tiene un
25 diámetro interior sustancialmente igual al diámetro interior de la funda 14. Por medio del uso de la extensión del tubo exterior 106 de diámetro reducido, un borde próximo 112 de la extensión del tubo exterior 106 forma un escalón o tope contra el cual puede descansar la funda 14 y ser contenida dentro del agujero taladrado 104 del tubo exterior 102.

La herramienta de inserción 100 incluye adicionalmente un insertador 120 que está configurado para ser recibido por deslizamiento a través de la abertura 118 dentro del agujero taladrado 104 del tubo exterior 102. Preferiblemente, el diámetro del insertador 120 es sustancialmente igual al diámetro del agujero taladrado 104 para garantizar el encaje preciso por deslizamiento con poco bamboleo. El insertador 120 tiene una porción de diámetro reducido 122 que se extiende distalmente desde un extremo distal 124 del insertador 120. La porción de diámetro reducido forma un
30 escalón 126. El diámetro exterior de la porción de diámetro reducido 122 es más pequeño en diámetro que el diámetro interior de la funda 14. Sin embargo, el diámetro exterior del insertador 120 es de diámetro mayor que el diámetro interior de la extensión del tubo exterior 106 para que por el avance distal del insertador 120 dentro del tubo exterior 102, el escalón 126 se engrane al borde próximo 112 evitando así cualquier movimiento adicional hacia adelante. El diámetro exterior de la porción de diámetro reducido 122 es menor que el diámetro interior de la funda 14 a fin de
35 permitir que la porción de diámetro reducido 122 empuje o expulse al implante 12 a través del agujero taladrado 110 y dentro de un espacio intervertebral para el disco.

Aún cuando no se ilustra específicamente, se describirá ahora brevemente el uso de una herramienta de inserción 100 para recibir una funda cargada 14 y un disco 12 y para insertar el disco 12 dentro de un espacio intervertebral para el disco. Inicialmente, se accede a las vértebras y al disco dañado utilizando procedimientos quirúrgicos conocidos. Se pincha o se corta luego el anillo del disco intervertebral para exponer el núcleo y se remueve una porción del material del núcleo, preferiblemente sin traumatismo para las placas terminales vertebrales, resultando en un espacio intervertebral para el disco. Se pueden utilizar diferentes instrumentos para determinar la altura apropiada restaurada para el espaciamiento intervertebral del disco. Una vez que se determina la altura apropiada, el cirujano puede escoger
40 entre el disco 12 de tamaño apropiado que va a ser insertado en el espacio intervertebral del disco. Como se observó anteriormente, se le pueden suministrar al cirujano discos intervertebrales y fundas 14 en diferentes alturas ya sean ensamblados previamente o ensamblados durante la cirugía utilizando una herramienta de manipulación y almacenamiento 10. Una vez que se obtienen la funda cargada 14 y el disco 12, se ensamblan en la herramienta de inserción 100 pasando una funda cargada 14 a través de la abertura 118 y dentro del agujero taladrado 104 del tubo exterior 102. La
45 funda cargada 14 se desliza dentro del agujero taladrado 104 distalmente hasta que el borde más distante de la funda 14 hace contacto con el borde próximo 112 de la extensión. Esto coloca al disco 12 alineado con el agujero taladrado 110 de extensión 106. Después de eso, se posiciona el insertador 120 a través de la abertura 118 y dentro del agujero taladrado 104 se posiciona la herramienta justo al lado del disco 12.

Una vez que se ha cargado la herramienta de inserción 100 con la funda 14 y el disco 12, se posiciona la herramienta de inserción 100 para que la extensión 106 entre el anillo del espacio del disco y un borde más distante del extremo distal 108 sea adyacente y haga contacto con la vertebra adyacente abarcando al espacio intervertebral del disco ahora cortado. Una vez se posiciona apropiadamente a satisfacción del cirujano, se puede avanzar al insertador 120 en forma distal para provocar que la porción de diámetro reducido 122 engrane al disco 12 y al disco impulsor 12 a través de
50 la funda 14 y el agujero taladrado 110 en la extensión 106 y dentro del espacio intervertebral del disco. Como se observó anteriormente, el escalón 126 en el insertador 120 se engrana al borde más próximo 112 de extensión 106 para limitar el avance hacia adelante del insertador 120 dentro del tubo exterior 102. Una vez que se ha posicionado adecuadamente el disco 12 dentro del espacio intervertebral del disco, se remueve el insertador 100 del espacio del
55

disco y se le permite al disco 12 parcialmente deshidratado hidratarse nuevamente y expandirse hasta su propia circular u orientación determinada del disco y alargarse hasta la altura adecuada para mantener el espaciado restaurado del disco según lo deseado.

5 Con referencia ahora a la Fig. 4A se divulga una modalidad alternativa de una herramienta de manipulación para formar un implante 12 en una forma generalmente plegada o elíptica. Específicamente, la herramienta de manipulación 140 generalmente incluye una base 142 que tiene un par de soportes laterales 144 que se extienden verticalmente hasta arriba desde la base 142. Un soporte con centro en forma de T 146 es montado en forma móvil con respecto a la base 142. Se proveen propulsores laterales horizontales 148 adyacentes a los soportes laterales 144 para plegar los bordes
10 exteriores del implante 12. La herramienta 140 también incluye un impulsor vertical 150 posicionada en forma opuesta al soporte central 146.

En uso, el disco de gel parcialmente deshidratado o el implante 12 es ubicado inicialmente en la parte superior del soporte central 146 y los soportes laterales 144.

15 Con referencia a la Fig. 4B, se dirige al impulsor vertical 150 hacia abajo contra el implante 12 y se dirige el soporte central 146 hacia abajo para que el soporte lateral 144, pliegue los bordes exteriores 12a y 12b del implante 12 alrededor del impulsor vertical 150.

20 Con referencia a Fig. 4C, una vez que los bordes 12a y 12b han sido plegados en una posición vertical, las guías laterales 148 se mueven radialmente interiormente para plegar los bordes 12a y 12b en una forma generalmente elíptica o de un bloque en C.

Una vez que el implante 12 ha sido formado así por medio de un impulsor vertical 150 que se mueve en dirección
25 X y las guías laterales 148 se mueven en dirección Y, puede avanzar un eyector no mostrado en dirección Y para expulsar al implante plegado 12 fuera de la herramienta de manipulación 140. Preferiblemente, el implante plegado 12 es expulsado o insertado en una funda superior 152 (Fig. 4D) para ser usado en forma similar a aquella de una funda combinada 14 y un implante en forma de S 12 mostrado aquí más arriba.

30 Las Fig. 6 y 7 ilustran una modalidad alternativa del dispositivo de plegado y almacenamiento para el implante ya divulgado, mostrado generalmente como el dispositivo 210. El dispositivo 210 incluye un dispositivo 212 para plegado del implante, un dispositivo para transferencia del implante 214, y un tubo para almacenamiento del implante 216.

El dispositivo para plegar el implante 212 incluye una primera mordaza 218, una segunda mordaza 220 y una pieza
35 impulsora 222. La primera y la segunda mordazas 218 y 220 están soportadas en forma móvil en relación una con la otra sobre cuatro piezas de guía 224. Alternativamente, se pueden utilizar dos piezas de guía. Un primer extremo 224a de las piezas de guía 224 está unido axialmente a una primera mordaza 218. Un segundo extremo 224b de las piezas de guía 224 está axialmente unido a una pieza en bloque que sirve de soporte 226. La segunda mordaza 220 incluye una pluralidad de agujeros taladrados de un extremo al otro 225 (Figs. 13 y 14) dimensionados para recibir por
40 deslizamiento las piezas de guía 224. La segunda mordaza 220 se posiciona por deslizamiento sobre las piezas de guía 224 entre la primera mordaza 218 y el bloque de soporte 226. La pieza impulsora 222 incluye una porción roscada de tornillo 228 y un botón de rotación 230 asegurado fijamente a un extremo próximo de una porción de tornillo 228. El bloque de soporte 226 incluye un agujero taladrado roscado 227 (Fig. 13) dimensionado para recibir por rotación una porción de tornillo 228 de una pieza impulsora 222. Preferiblemente, el extremo distal de la porción de tornillo 228
45 está fijado en forma axial pero puede girar con respecto a la segunda mordaza 220. Alternativamente, el extremo distal de la porción de tornillo 228 puede colindar contra una pared lateral de la mordaza 220.

En uso, cuando se gira el botón de rotación 230 para atornillar la porción de tornillo 228 dentro el agujero roscado en el bloque de soporte 226, la porción de tornillo 228 se traslada axialmente en relación con el bloque de soporte 226
50 para mover la segunda mordaza 220 en relación con la primera mordaza 218 entre las posiciones alejada y próxima. Aunque al dispositivo de plegado del implante 212 se lo ilustra con una pieza impulsora en la forma de una porción de tornillo, se prevé que se pueden utilizar también otras piezas guía conocidas para mover la primera pieza de mordaza en relación con la segunda pieza de mordaza, por ejemplo mecanismos guía de trinquete, palancas, pistones neumáticos, etc.

55 La primera y la segunda mordazas 218 y 220 del dispositivo para plegado del implante 212 tienen preferiblemente una configuración sustancialmente en forma de L que incluye un tramo que se extiende longitudinalmente 232 y un tramo que se extiende transversalmente 234. Cuando las mordazas 218 y 220 están en condición próxima, las mordazas 218 y 220 se engranan entre sí para definir una forma sustancialmente rectangular. Alternativamente, las
60 mordazas pueden asumir configuraciones diferentes que incluyen una circular, una cuadrada, una triangular, etc. Cada mordaza incluye una depresión sustancialmente semicircular 238 formada a lo largo de una pared interior 236 de un tramo que se extiende longitudinalmente 232. Las paredes 236 de los tramos 232 y las depresiones semicirculares 238 definen juntas una cámara de recibo 240 para recibir un implante flexible (no mostrado). Cuando las mordazas están completamente juntas, las depresiones 238 definen un agujero taladrado circular. Se prevé que las depresiones 238
65 pueden ser definidas por medio de placas removibles que pueden ser reemplazadas selectivamente para cambiar el diámetro del agujero taladrado definido por las depresiones 238. Esto permitiría utilizar el dispositivo de plegado 210 con implantes flexibles de diferente tamaño.

En uso, cuando se posiciona un implante flexible dentro de una cámara de recibo 240 y se opera una pieza impulsora 222 para aproximar las mordazas 218 y 220, el implante flexible, que puede tener una configuración normalmente rectangular o circular, se pliega, por medio del acoplamiento con las depresiones semicirculares 238, en una configuración circular o cilíndrica. Se prevé que la configuración de las depresiones 238 se pueden cambiar para proveer diferentes patrones de plegado para el implante flexible, por ejemplo, en forma de S, etc.

Con referencia a las Figs. 8 - 11, el dispositivo de transferencia 214 incluye un tubo exterior 242 que tiene una ranura longitudinal alargada 244 formada allí. Un primer extremo 242a del tubo 242 está ensanchado hacia afuera (Fig. 9). Se aseguran un par de anillos 246 y 248 al primer extremo 242a del tubo 242. Los anillos 246 y 248 tienen cada uno una superficie exterior nudosa 250 para facilitar el agarre del dispositivo. El anillo 246 incluye un agujero taladrado con rosca interna 252 y se ubica en un costado del primer extremo ensanchado 242a del tubo 242. El anillo 248 se posiciona alrededor del tubo 242 sobre un costado opuesto del primer extremo ensanchado 242a. Los anillos 246 y 248 se aseguran ambos, por ejemplo, sujetos con una abrazadera alrededor del extremo ensanchado 242a del tubo 242, para asegurar el montaje del anillo al primer extremo del tubo exterior 242.

Se asegura una pieza de cierre 254 a un segundo extremo del tubo exterior 242. La pieza de cierre 254 incluye una extensión enroscada en forma próxima 254a que está dimensionada para engranar por medio de una rosca a las roscas internas de una tuerca 256. El segundo extremo del tubo exterior 242 también incluye una porción ensanchada hacia afuera 242b que es sujeta con abrazadera entre la pieza de cierre 254 y la tuerca 256 para asegurar la pieza de cierre al segundo extremo del tubo exterior 242.

La pieza de cierre 254 incluye un par de porciones en forma de gancho 258, definiendo cada una a una depresión 260. Las depresiones 260 están dimensionadas para recibir tuercas 264 soportadas sobre el dispositivo de plegamiento del implante 212 (Fig. 7) para asegurar el dispositivo para transferencia del implante 214 en forma fija con respecto al dispositivo para plegamiento del implante 212. El dispositivo para transferencia del implante 214 se asegura al dispositivo para plegamiento del implante 212 en una posición adyacente a un primer costado de la cámara receptora 240. Los pares 262 se extienden preferiblemente a través y desde cada mordaza 218 y 220 y se aseguran a ellas por medio de tonillos 264. Alternativamente, se pueden utilizar otros métodos de aseguramiento para asegurar los pares a las mordazas 218 y 220 o se pueden formar las partes en forma monolítica con cada mordaza. Además, se pueden utilizar otros métodos conocidos de aseguramiento o dispositivos para asegurar al dispositivo de transferencia del implante 214 al dispositivo de plegado del implante 212, por ejemplo, por medio de un acoplamiento tipo bayoneta, un acoplamiento tipo Luer, tornillos, etc.

La pieza impulsora 266 incluye un cuerpo roscado 268 y una cabeza de agarre 270 asegurada al cuerpo 268. El cuerpo roscado 268 es recibido por rotación dentro del agujero taladrado internamente roscado 252 del anillo 246. El extremo distal del cuerpo roscado 268 se posiciona en una relación de empalme o, alternativamente, se fija en forma axial a un propulsor 272 que se ubica por deslizamiento dentro del tubo exterior 242 del dispositivo para transferencia del implante 214. El propulsor 272 incluye un pasador 274 que se extiende radialmente que se posiciona por deslizamiento dentro de la ranura longitudinal 244 del tubo exterior 242. Cuando se opera la pieza impulsora 266, por ejemplo, rotándola en relación con el anillo 246, el propulsor 272 se traslada dentro del tubo exterior 244 para que el extremo distal del propulsor 272 se extienda a través de un primer costado de la cámara receptora 240 del dispositivo para plegamiento del implante 212 para expulsar un implante plegado de un segundo costado de la cámara receptora 240.

Con referencia a la Fig. 12, el tubo de implantación 216 define una cámara para almacenamiento del implante 276 e incluye un extremo próximo 216a que tiene un par de áreas planas 280 y un extremo distal 216b que tiene una punta anular en ángulo 282. Se forman un par de depresiones 284 entre las áreas planas 280 sobre el extremo próximo 216a del tubo de implantación 216.

El dispositivo de plegamiento del implante 212 define una abertura 286 (Fig. 7) adyacente a un segundo costado de la cámara receptora 240. La abertura 286 incluye paredes superiores e inferiores de áreas planas 236a y se configura cuando las mordazas 218 y 220 están cercanas entre sí para recibir por deslizamiento al extremo próximo del tubo de implantación 216. Después de insertar el extremo próximo del tubo de implantación en la abertura 286, se puede girar el tubo de implantación 216 para mover las depresiones 284 alrededor de los pares 262 para cerrar del tubo de implantación 216 adyacente al segundo costado de la cámara receptora 240. Preferiblemente, cuando las mordazas están completamente próximas, el agujero interno taladrado del dispositivo de plegado 212 definido entre las depresiones 238 es ligeramente más pequeño en diámetro que el diámetro de la cámara de almacenamiento 276 del tubo de implantación 216. Más preferiblemente, el agujero interno taladrado del dispositivo de plegado 212 definido entre las depresiones 238 es aproximadamente 0,05 mm más pequeño en diámetro que el diámetro de la cámara de almacenamiento 276. El extremo distal del propulsor 276 es también preferiblemente aproximadamente 0,25 mm menor en diámetro que el agujero interno taladrado definido entre los descansos 238 de las mordazas 218 y 220 cuando las mordazas están en su posición más cercana.

Con referencia a la Fig. 13, se describirá ahora el montaje de los tres componentes principales del dispositivo de plegado y almacenamiento del implante. Aun cuando el dispositivo para plegado y almacenamiento del implante 210 es mostrado con las mordazas 220 y 218 en posiciones separadas, se debe observar que los tres componentes no están ensamblados hasta después de que un implante haya sido insertado en la depresión 240 y las mordazas 218 y 220 se hayan aproximado para plegar el implante. Después, se ensambla el dispositivo de transferencia del implante 214

al dispositivo de plegamiento del implante 212 insertando inicialmente el propulsor 272 en la depresión 240. Se gira entonces el dispositivo para transferencia del implante 214 para que las depresiones 260 de las porciones en forma de gancho 258 se acoplen a los tornillos 264 sobre el dispositivo para plegado del implante 212. Este dispositivo para transferencia del implante 214 se fija en forma segura al dispositivo para plegamiento del implante 212. Después, se inserta el tubo de implantación 216 dentro de la depresión 240 sobre un costado opuesto del dispositivo para plegamiento del implante 212 y se gira para que las áreas planas 280 se alineen con los parales 262. Después, se gira el tubo de implantación 216 para que las depresiones 284 se acoplen a los parales 262 para asegurar el tubo de implantación 216 al dispositivo de plegamiento del implante 212.

Generalmente, en uso, el dispositivo de plegamiento del implante 212, el dispositivo de transferencia 214 y el tubo de implantación 216 se ensamblan en la forma discutida anteriormente para definir una unidad integral. Alternativamente, uno cualquiera o ambos dispositivos de transferencia del implante 214 y el tubo de implantación 216 pueden ser asegurados al dispositivo para plegamiento del implante 212 después de que el implante flexible ha sido plegado.

Con referencia ahora a las Figs. 14 a 19, se describirá ahora la operación del dispositivo para plegamiento y almacenamiento del implante, para plegar un implante e insertarlo en el tubo de implantación 216. Con referencia ahora a la Fig. 14, inicialmente, el dispositivo para plegamiento del implante 212 se sitúa de tal manera que la primera y la segunda mordazas 218 y 220 estén en su condición alejada para definir la depresión oval 240. Se escoge el tamaño apropiado del implante 260 y se lo inserta en la depresión 240 para que el implante descansa en condición plana como se muestra en la Fig. 15.

Con referencia a la Fig. 16, se gira el botón de giro 230 para mover la primera y la segunda mordazas 218, 220 juntas disminuyendo el tamaño y la depresión 240 y comprimiendo el implante 260 en una configuración plegada. Como se observó anteriormente, la forma total de la depresión 240 se puede configurar para comprimir al implante en una forma generalmente de C, de O u otra forma deseada. Como se muestra en la Fig. 17, el dispositivo de transferencia del implante 214 se fija al dispositivo de plegamiento del implante 212 acoplando tuercas 264 con ganchos 258. El tubo de implantación se fija a un costado opuesto del dispositivo para plegamiento del implante 212 en la forma descrita aquí anteriormente.

Una vez que el dispositivo de plegamiento y almacenamiento del implante 210 ha sido ensamblado, se gira la cabeza de agarre 270 para conducir al propulsor 272 a través de la depresión 240 forzando así al implante plegado 260 dentro de un tubo de implantación 216 como se muestra en la Fig. 18. Con referencia a la Fig. 19, se muestra al implante plegado 260 posicionado dentro del tubo de implantación 16.

Una vez que el implante plegado 260 ha sido insertado en el tubo de implantación 216, se puede remover entonces el tubo de implantación 216 del dispositivo para plegamiento del implante 212 y se lo utiliza inmediatamente con un instrumento quirúrgico o se lo almacena para uso posterior.

Con referencia ahora a la Fig. 20, se divulga una modalidad alternativa adicional de un dispositivo para transferencia y plegamiento de un implante 300. Un dispositivo para transferencia y plegamiento del implante 300 generalmente incluye un dispositivo modificado para plegamiento del implante 302, que es sustancialmente similar al dispositivo para plegamiento del implante 212 descrito en detalle aquí anteriormente. El dispositivo para transferencia y plegamiento del implante 300 incluye adicionalmente un propulsor alternativo para el implante 304 que es sustancialmente similar al dispositivo para transferencia del implante 214 descrito aquí anteriormente. Adicionalmente, el dispositivo para transferencia y plegamiento del implante 300 incluye un tubo nuevo para transferencia o almacenamiento 306. El dispositivo para transferencia y plegamiento del implante 300 funciona en una forma sustancialmente similar a aquella del dispositivo de plegamiento y almacenamiento del implante 210 descrito aquí anteriormente para plegar y almacenar un implante flexible para uso con un instrumento quirúrgico.

El propulsor del implante 304 generalmente incluye un marco alargado 308 y una barra de montaje 310 posicionada en un extremo distal del marco alargado 308. La barra de montaje 310 se configura para acoplarse a la estructura correspondiente formada sobre el dispositivo modificado para plegamiento del implante 302, para asegurar el propulsor del implante 304 al dispositivo para plegamiento del implante 302. Se monta un propulsor 312 en forma móvil dentro del marco alargado 308 y se extiende a través de un agujero de la barra 314 en la barra de montaje 310. El propulsor 312 funciona en una forma sustancialmente similar a aquella del propulsor descrito aquí anteriormente para mover un implante plegado fuera de una depresión en un dispositivo de plegamiento y dentro de un tubo de transferencia o almacenamiento. Un vástago impulsor roscado 316 se extiende a través de un marco próximo y alargado 308 y se monta en forma que pueda rotar a través de un bloque de montaje 317 y conectado en su extremo distal al propulsor 312. Se fija un botón 318 a una distancia del recorrido del impulsor roscado 316. La rotación del botón 318 mueve al propulsor 312 a través de la depresión para expulsar al implante plegado de la depresión en el dispositivo de plegamiento.

Como se observó aquí anteriormente, el dispositivo para plegar al implante 302 incluye que una estructura modificada reciba y fije el propulsor del implante 304. El dispositivo para plegar el implante 302 incluye a los bloques 319 y 319b montados en forma adyacente a la depresión para recibir por deslizamiento a la barra de montaje 310 del propulsor del implante 304. Se provee un retén 320 sobre el dispositivo para plegar el implante 302 para fijar el propulsor del implante 304 al dispositivo para plegar el implante 302.

ES 2 301 817 T3

El nuevo tubo de transferencia 306 está preparado para recibir y almacenar un implante plegado del dispositivo para plegar el implante 302 y para unirse a una nueva herramienta para inserción del implante, para la inserción del implante plegado en el cuerpo. El tubo de transferencia 306 incluye una estructura para acoplarse a la estructura correspondiente sobre el dispositivo para plegar el implante 302 para asegurar el tubo de transferencia 306 al dispositivo para plegar el implante 302. El tubo de transferencia 306 incluye una funda de transferencia 322 que está diseñada para ser recibida en la depresión del dispositivo para plegar el implante 302. Se provee una clavija guía 324 sobre la funda de transferencia 322 y se provee una primera tuerca giratoria 326 para asegurar el tubo de transferencia 306 al dispositivo para plegar el implante 302. Se provee también una segunda tuerca 328 para fijar el tubo de transferencia 306 a una funda de trabajo.

Con referencia ahora a las Figs. 21 y 22, se describirán ahora las conexiones del tubo de transferencia 306 al dispositivo para plegar el implante 302 y la nueva herramienta para inserción del implante 400. Inicialmente, con relación a la Fig. 21, se ubica el tubo de transferencia 306 en forma adyacente al dispositivo para plegar el implante 300 de modo que la funda de transferencia 322 y la clavija guía 324 estén adyacentes al dispositivo para plegar el implante 302. La funda de transferencia 322 se inserta dentro de un tubo roscado 330 formado sobre el dispositivo para plegar el implante 302. Se alinea la clavija guía 324 y se la desliza dentro de una ranura guía 332 formada sobre el tubo roscado 330. Después de eso, se gira la primera tuerca 326 de tal manera que las roscas en la primera tuerca 326 se engranan con el tubo roscado 330 para asegurar el tubo de transferencia 306 al dispositivo para plegar el implante 302.

Con referencia ahora a la Fig. 22, se utiliza una forma similar de unión para unir al tubo de transferencia 306 al nuevo instrumento para inserción del implante 400, después de que un implante plegado ha sido insertado en el tubo de transferencia 306, y el tubo de transferencia 306 ha sido removido del dispositivo para plegar el implante 302. Específicamente, se desliza la funda de transferencia 322 dentro de un tubo roscado 402 formado sobre un extremo distal del instrumento de inserción 400 y se alinea una clavija guía 324 con una ranura 404 formada en un tubo roscado 402. Después, se gira la primera tuerca 326 de tal manera que las roscas en la primera tuerca 326 se engranan con las roscas del tubo roscado 402 para fijar en forma segura el tubo de transferencia 306 a la herramienta de inserción 400.

Con referencia ahora a las Figs. 23 a 25, se describirá ahora el nuevo tubo de transferencia 306 y su unión a una herramienta para inserción del implante 400. La segunda tuerca 328 incluye un agujero taladrado alargado 334 que tiene superficies en forma de cama 336 formadas allí. Se ubica un tubo conector 338 dentro de la primera y la segunda tuercas 326 y 328, respectivamente, y se ubica alrededor de la funda de transferencia 322. El tubo conector 338 generalmente incluye una sección próxima 340 ubicada entre la primera tuerca 326 y la funda de transferencia 322. Una pluralidad de soportes flexibles 342 se extienden en forma distal desde la sección próxima 340. Preferiblemente, el tubo conector 338 incluye al menos tres soportes flexibles 342. Los soportes flexibles 342 incluyen porciones próximas roscadas 344 y las porciones distales de cierre 346. Las porciones de cierre 346 incluyen protuberancias 348 que están configuradas para acoplarse a la estructura correspondiente sobre el extremo distal de un instrumento para implante quirúrgico. Las protuberancias 348 se acoplan a las superficies en forma de cama 336 sobre una segunda tuerca 328 para forzar a las porciones de cierre 346 contra la porción distal del instrumento quirúrgico.

El nuevo instrumento quirúrgico divulgado allí está configurado para ser utilizado con una funda hueca de trabajo 406 cuya función es guiar e insertar el implante plegado en el cuerpo. La funda de trabajo 406 cuenta con concavidades o ranuras 408 para recibir a las protuberancias 348 sobre el tubo de transferencia 306.

Con referencia ahora a la Fig. 24, con el propósito de fijar la funda de trabajo 406 al tubo de transferencia 306, se ubica a la funda de trabajo 406 adyacente al tubo de transferencia 306 y se la desliza dentro del tubo conector 338 en la dirección de la flecha A como se muestra. La funda de trabajo 406 se ubica dentro del tubo de transferencia 306 hasta que las protuberancias 348 sobre las porciones de cierre 346 se acoplan a las ranuras 408.

Con el propósito de unir en forma segura la funda de trabajo 406 dentro del tubo de transferencia 306, es necesario asegurar las protuberancias 348 dentro de las ranuras 408. Con referencia a la Fig. 25, se gira una segunda tuerca 328 a lo largo de la porción roscada 344 del tubo conector 338 hasta que las superficies en forma de cama 336 encajan las protuberancias 348. Estas protuberancias aseguran en forma apropiada las protuberancias 348 dentro de las ranuras 408 y evitan cualquier liberación accidental de la funda de trabajo 406 del tubo de transferencia 306.

La Fig. 28 ilustra otra modalidad preferida del tubo de transferencia actualmente divulgado mostrado generalmente como 506. El tubo de transferencia 506 también tiene la posibilidad de recibir y de almacenar un implante plegado a partir del dispositivo para plegar el implante 302 y se adapta para unirse a una herramienta para inserción de un implante en una forma similar a aquella divulgada anteriormente con respecto al tubo de transferencia 306. El tubo de transferencia 506 incluye una funda de transferencia 522, una primera tuerca 526 montada por giro alrededor de la funda de transferencia 522, y una segunda tuerca 528 montada por giro alrededor de un extremo opuesto de la funda de transferencia 522, y un anillo de empalme 530. La primera y la segunda tuercas 526 y 528 se unen en forma axial sobre la funda de transferencia 522 por medio de piezas de cerrojo 533 que serán descritas con más detalle más adelante. Se ubica un espaciador 534 entre una primera y una segunda tuercas 526 y 528 para mantener el espaciamiento apropiado.

La primera tuerca 526 incluye una serie de roscas internas 526a y una segunda tuerca 528 incluye una serie de roscas internas 528a. El anillo de empalme 530 incluye una porción cilíndrica 536 que tiene una serie de roscas internas 530a. Las roscas 530a pueden engranarse con las roscas internas 528a de la segunda tuerca 528 de tal manera

que cuando la segunda tuerca 528 gire alrededor de la funda de transferencia 522, el anillo de empalme 530 se retraiga dentro o se extienda desde la segunda tuerca 528. La pieza principal 532 es recibida por deslizamiento dentro de la ranura principal 540 formada en la porción cilíndrica 536 del anillo de empalme 530 para alinear adecuadamente el anillo de empalme 530 dentro de la segunda tuerca 528. Se provee una segunda pieza principal 532a para ser recibida en una ranura principal (no mostrada) en el tubo 402 del instrumento 400.

El anillo de empalme 530 incluye una pluralidad de soportes flexibles 542 que se extienden hacia afuera desde la porción cilíndrica 536 del anillo de empalme 530. Se forma una convexidad o protuberancia 544 sobre una superficie interna de cada soporte 542. Como se discutió anteriormente con respecto al tubo de transferencia 306, las convexidades 544 se dimensionan para ser recibidas dentro de las concavidades 408 formadas en la funda de trabajo 406 para asegurar la funda de trabajo 406 dentro del anillo de empalme 530. Se forma una superficie en relieve en forma de cama 546 sobre una superficie exterior de cada uno de los soportes 542. Las superficies en forma de cama 546 se ubican para acoplarse con una superficie interior en forma de cama 548 sobre una segunda tuerca 528 para impulsar a los soportes 542 hacia adentro para que las convexidades 544 sean comprimidas dentro de las concavidades 408 (Fig. 22) de la funda de trabajo 406 para asegurar la funda de trabajo 406 al tubo de transferencia 506.

En uso, se inserta la funda de trabajo 406 dentro del anillo de empalme 530 de tal manera que las convexidades o las protuberancias 544 sean recibidas dentro de las concavidades 408 de la funda de trabajo 406. A continuación, se gira la segunda tuerca 528 para retirar el anillo de empalme 530 dentro de la segunda tuerca 528. A medida que el anillo de empalme 530 se mueve en forma lineal dentro de la segunda tuerca 528, la superficie en forma de cama 546 sobre los soportes 542 se acopla a la superficie en forma de cama 548 sobre la segunda tuerca 528 para impulsar a los soportes 542 hacia adentro para asegurar la funda de trabajo 406 dentro del anillo de empalme 530. Luego, se inserta el tubo de transferencia 522 dentro el tubo roscado 402 (Fig. 22) formado sobre un extremo distal del instrumento 400 y se gira la primera tuerca 526 para asegurar el tubo 402 a las roscas internas 526a de la primera tuerca 526.

Con referencia ahora a la Fig. 26, se divulga un montaje de instrumento quirúrgico para la inserción de un implante plegado en un área del cuerpo tal como, por ejemplo, un área de la columna vertebral. El montaje del instrumento quirúrgico generalmente incluye un instrumento quirúrgico 400 junto con el tubo de transferencia 306 y la funda de trabajo 406. El instrumento quirúrgico 400 incluye una porción de cuerpo 410 que tiene un mango fijo que se extiende a partir de allí. Un mango móvil 414 está montado en forma móvil a una porción del cuerpo 410 en un eje de rotación en 416. El mango móvil 414 se aparta del mango fijo 412 por medio de un resorte de hoja 418. El instrumento quirúrgico 400 también incluye un curso del propulsor 420 que se extiende a través de la porción de cuerpo 400 y está configurado para hacer avanzar un implante flexible contenido dentro del tubo de transferencia 306 a través de la funda de trabajo 406 y dentro del cuerpo. Por medio del movimiento repetido del mango móvil 414 con relación a la porción del cuerpo 400 y al mango fijo 412, se impulsa al vástago propulsor 420 a través de la porción del cuerpo 410 en una forma descrita más abajo. El vástago propulsor 420 incluye una pluralidad de dientes retenedores 422 a lo largo de la longitud del mismo. El vástago propulsor 420 también cuenta con un tope próximo 424 formado en la proximidad y del vástago propulsor 420. El tope próximo 424 limita el avance del vástago propulsor 420 a través de la porción del cuerpo 410 para prevenir la inserción inadvertida del vástago propulsor 420 dentro del cuerpo.

Con referencia a la Fig. 27, se cuenta con un mecanismo para evitar la retracción del vástago propulsor 420. Se provee de un mecanismo retenedor 426 al vástago 420 a través de una cubierta 410. El mecanismo retenedor 426 generalmente incluye un pestillo 428 montado sobre un eje al mango móvil 414 por medio de un eje de rotación 430. Un borde delantero 432 del pestillo 428 está configurado para engranar a los dientes retenedores 422 del vástago propulsor 420 y mueve al propulsor 420 en respuesta a la puesta en acción del mango móvil 414. El pestillo 428 se inclina contra el vástago propulsor 420 por medio de un resorte en espiral 434 posicionado alrededor del eje de rotación 430. De esta forma, en la medida en que se mueve el mango móvil 414 en forma próxima contra el sesgo del resorte 418, el vástago propulsor 420 es impulsado en forma distal. Por la liberación del mango móvil 414, el pestillo 428 se mueve en forma próxima de tal manera que el borde delantero 432 se retira en forma próxima a lo largo de los dientes 422.

Con el propósito de evitar la retracción del vástago 420 por la liberación del mango móvil 414, se provee un retenedor secundario 436 que también es engranable con los dientes 422 del vástago propulsor 420. Específicamente, un retenedor secundario 436 incluye una gran cantidad 438 engranable con los dientes 422 y un resorte sesgado 440 para inclinar la pieza de cierre 438 para que engrane con los dientes 422. Se debe observar que, se pueden proveer diferentes estructuras para liberar el mecanismo de pestillo 426 y el pestillo secundario 436 con el propósito de arrastrar al vástago propulsor 420 en forma próxima para reutilizar el instrumento quirúrgico 400.

En uso, se pliega un implante flexible en uno de los aparatos para plegar descrito anteriormente y se inserta dentro del tubo de transferencia 306. El tubo de transferencia 306 se ensambla al instrumento quirúrgico 400 en una forma descrita aquí anteriormente y se ensambla una funda de trabajo 406 al tubo de transferencia 306. Se accede al área deseada del cuerpo de los pacientes en una forma conocida y se inserta el extremo distal y toda la funda de trabajo 406 dentro del paciente. Se activa el mango móvil 414 del instrumento quirúrgico 400 para impulsar al vástago propulsor 420 y por lo tanto al implante plegado en la funda de transferencia 306 a través de la funda de trabajo 406 y dentro del área deseada del cuerpo. El instrumento quirúrgico 400, junto con el tubo de transferencia 306 y la funda de trabajo 406, forman un nuevo montaje de instrumento quirúrgico para la inserción de un implante plegado dentro del área deseada del cuerpo.

Se entenderá que se pueden hacer diferentes modificaciones a las modalidades divulgadas aquí. Con relación a la herramienta para manipulación y almacenamiento 10 por ejemplo, se pueden alterar las formas manipuladas del implante 12 y las formas correspondientes de la funda 14 para facilitar el uso con diferentes tamaños y formas de implantes 12. Además, el carril impulsor podría ser una hélice continua alrededor de la pieza impulsora de tal manera que el plegado del implante y su inserción dentro de una funda ocurre simultáneamente.

Adicionalmente, la herramienta para manipulación y almacenamiento divulgada puede encontrar uso con implantes flexibles diferentes a los implantes vertebrales, tal como aquellos utilizados en cirugía de la rodilla, etc. Se debe entender también que la herramienta para manipulación y almacenamiento se puede fabricar a partir de cualquier material adecuado para uso en cirugía que tenga la dureza y durabilidad requeridas. Aquellos capacitados en el arte conocen metales y/o materiales poliméricos que son frecuentemente utilizados en la elaboración de tales herramientas. Con relación al dispositivo para plegar y almacenar implantes 210 por ejemplo, la estructura particular utilizada para proteger a todos los componentes del dispositivo, por ejemplo, tornillos, acoplamientos que pueden rotar, etc., pueden ser seleccionados a partir de cualquiera de los componentes conocidos o técnicas sin apartarse del alcance de la invención. Además, el dispositivo divulgado aquí puede ser utilizado con una variedad de implantes flexibles de diferentes formas y contruidos de diferentes maneras. Además, los implantes pueden hacerse a partir de una variedad de tipos diferentes de materiales incluidos los implantes anisotrópicos parcialmente hidratados.

Referencias citadas en la descripción

Este listado de referencias citado por el solicitante es únicamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento europeo de la patente. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación, no se pueden excluir los errores o las omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 20020123808 A1 [0007]

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de instrumento quirúrgico para la inserción de un implante intervertebral plegado dentro de un cuerpo que comprende:

un tubo de transferencia (306, 506) para recibir y almacenar un implante intervertebral plegado (F);

una funda de trabajo (406) que puede engranarse con el extremo distal del tubo de transferencia y configurada para impulsar el implante intervertebral plegado (F) fuera del tubo de transferencia, a través de la funda de trabajo dentro del cuerpo.

2. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho implante intervertebral plegado (F) tiene forma de S.

3. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho implante intervertebral plegado (F) tiene forma de C.

4. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho implante intervertebral plegado (F) tiene forma cilíndrica.

5. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde dicho instrumento quirúrgico (400) está configurado para impulsar el implante intervertebral plegado (F) fuera del tubo de transferencia (306, 506), a través de la funda de trabajo (406) hasta y dentro del cuerpo y dentro de un espacio para el disco entre las vertebrae.

6. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el tubo de transferencia (306, 506) comprende:

una funda de transferencia (322, 522) que tiene una primera y una segunda tuercas (326, 526), (328, 528) montadas encima de ella y una pieza de cierre para el engranaje con una funda de trabajo (406).

7. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 6 en donde la primera tuerca (326, 526) es roscada para engranar con el aparato de plegado (302).

8. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 6 en donde la funda de transferencia (306) tiene una clavija de guía (324) para engranar con el aparato de plegado (302).

9. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 6 en donde el tubo de transferencia (306) comprende además un conector (338) posicionado dentro de la primera y la segunda tuercas (326, 328) y configurado para engranar una funda de trabajo (406).

10. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 6 en donde el tubo de transferencia (306, 506) incluye al menos un soporte flexible (342, 542) configurado para ser movido contra la funda de trabajo (406).

11. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 10 en donde el soporte flexible (342, 542) incluye una protuberancia (348, 548) configurada para engranar una estructura correspondiente (408) sobre la funda de trabajo (406).

12. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 10 en donde la segunda tuerca (328, 528) incluye una superficie en forma de cama (336, 548) para forzar al soporte flexible (342, 542) contra una funda de trabajo (406).

13. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 1 en donde el instrumento quirúrgico (400) comprende:

una porción de cuerpo (410) que tiene un mango fijo (412) y un mango móvil (414) montado en forma móvil a la porción de cuerpo; y

un curso del propulsor (420) que puede moverse a través de la porción de cuerpo en una respuesta a la puesta en acción del mango móvil.

14. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 13 en donde el curso del propulsor (420) incluye dientes retenedores (422) y el mango móvil (414) incluye un pestillo (428) que puede engranarse con los dientes retenedores.

15. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 13 en donde el instrumento quirúrgico (400) comprende además un resorte sesgado (434) para sesgar el pestillo (428) dentro del engranaje con los dientes retenedores (422).

ES 2 301 817 T3

16. Un montaje de instrumento quirúrgico de acuerdo a la reivindicación 13 en donde el instrumento quirúrgico (400) comprende además un retenedor secundario (436) que puede engranarse con los dientes (422) para evitar la retracción inadvertida del curso del propulsor (420).

5

10

15

20

25

30

35

40

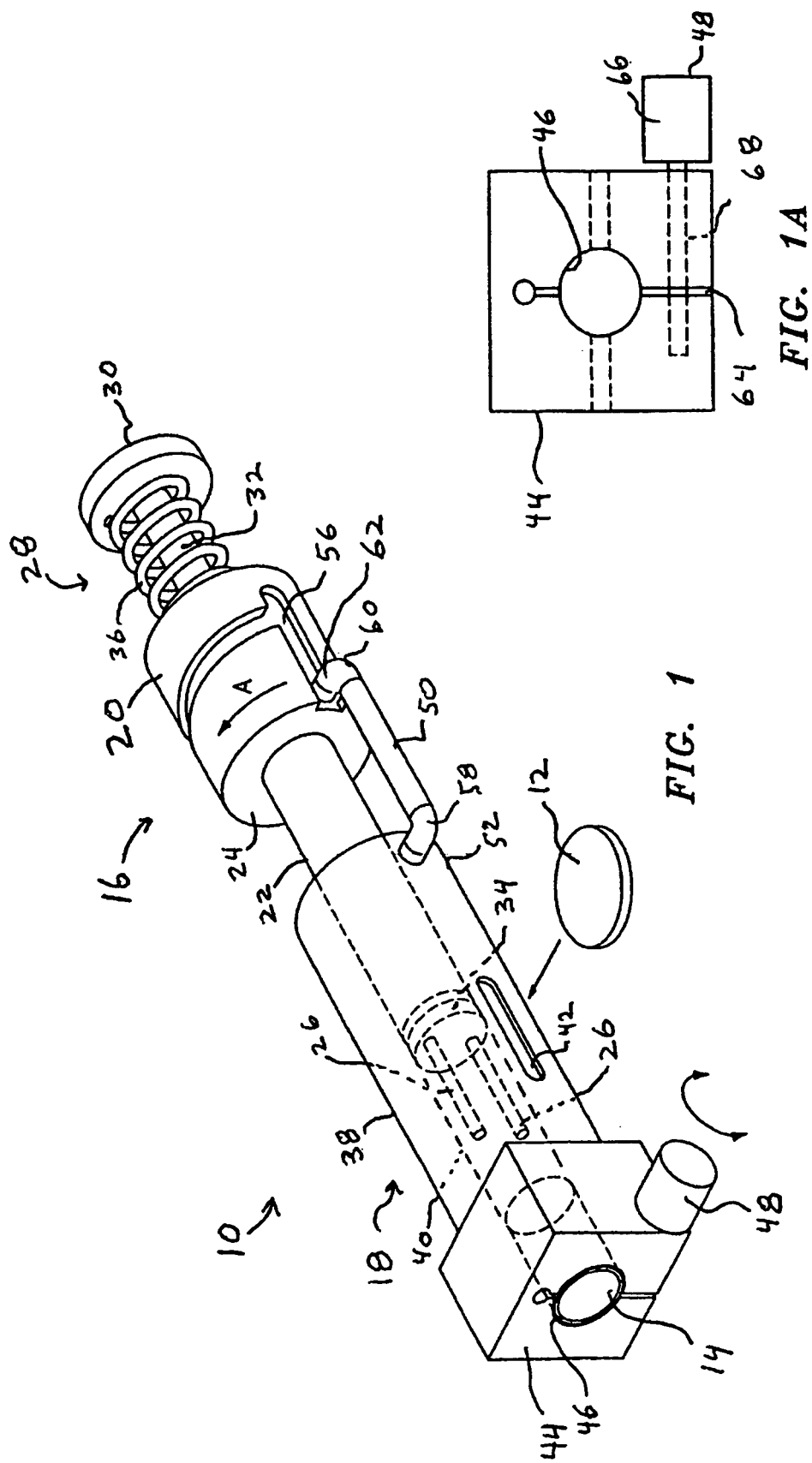
45

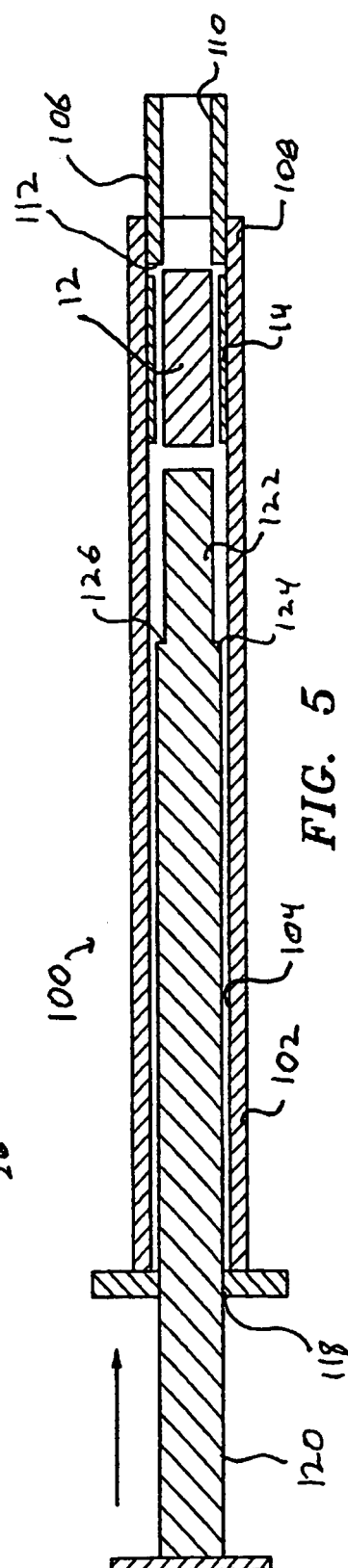
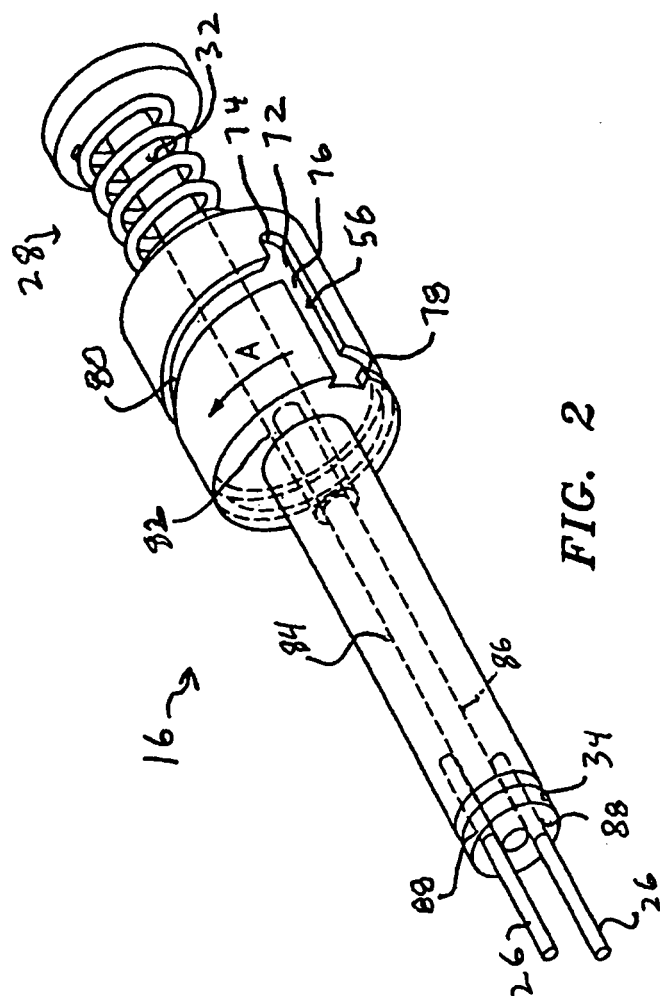
50

55

60

65





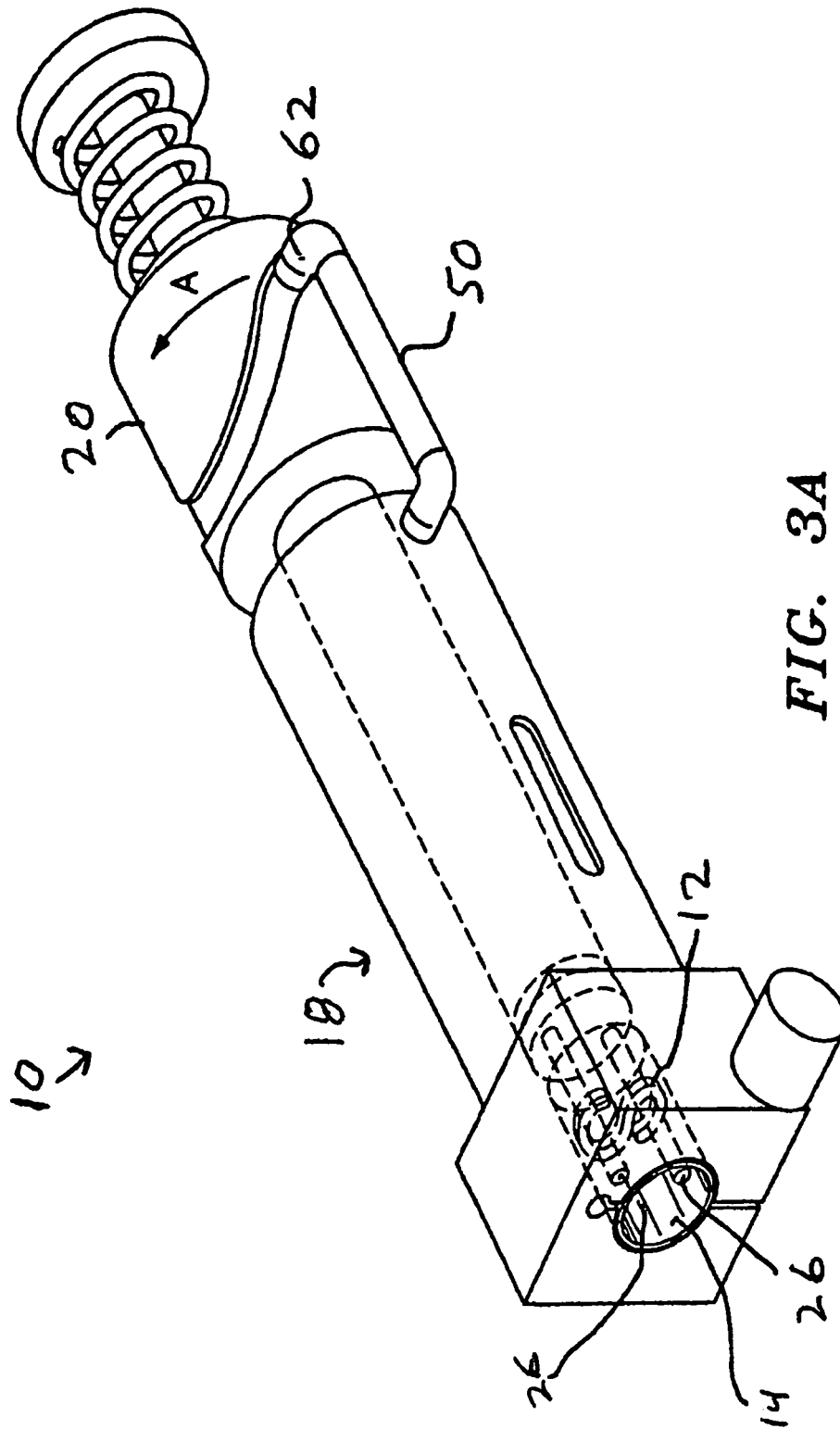
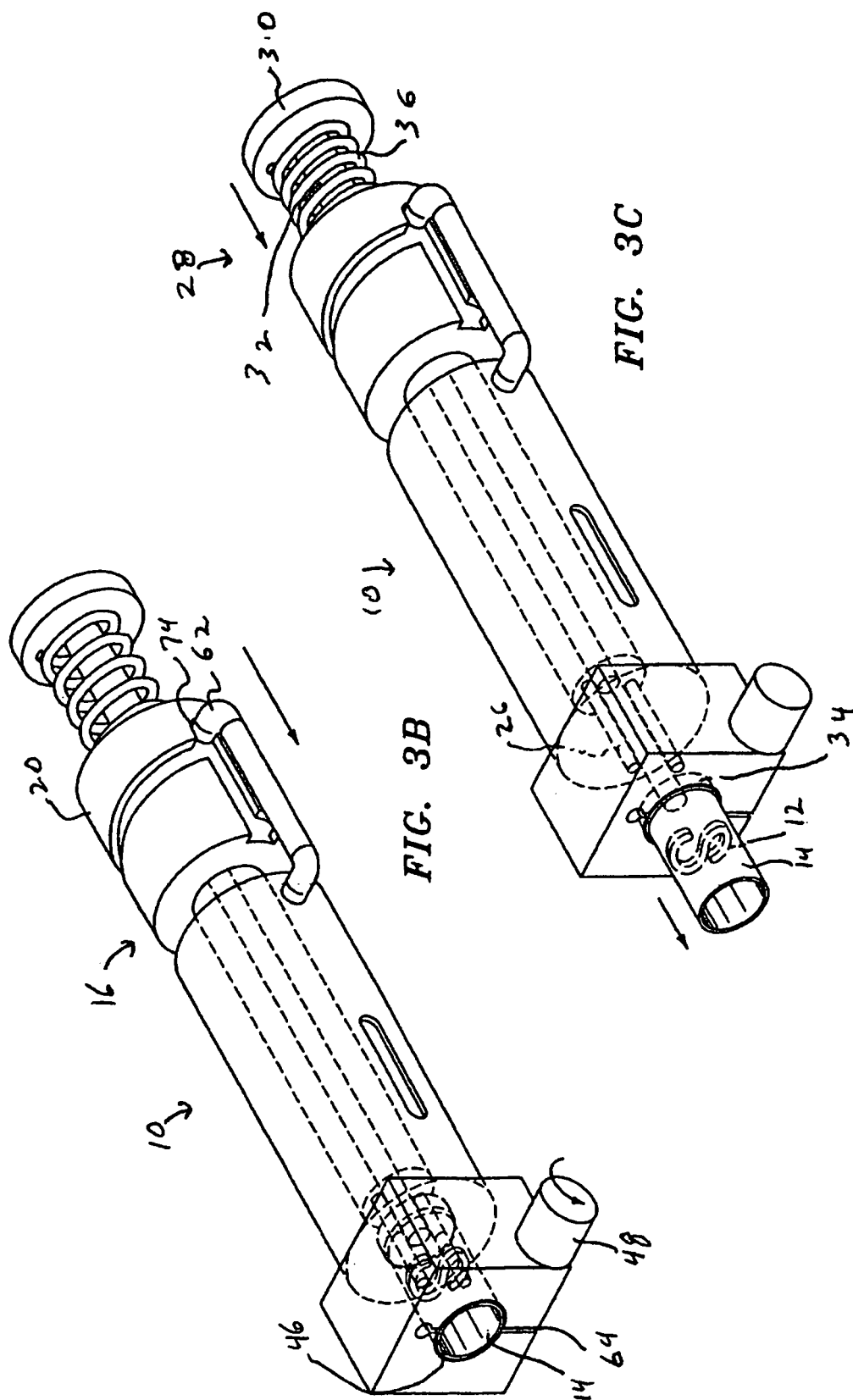


FIG. 3A



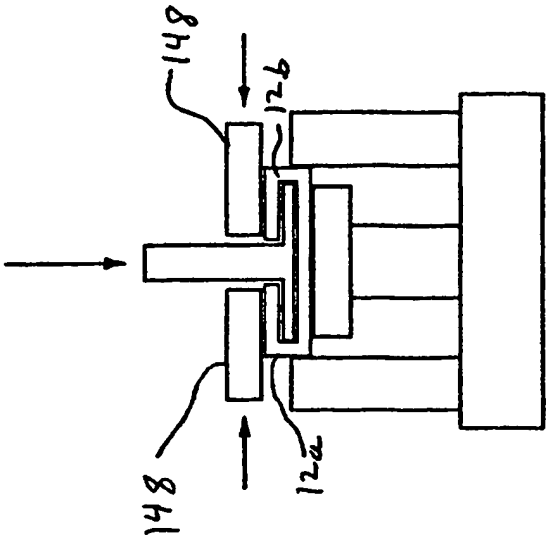


FIG. 4C

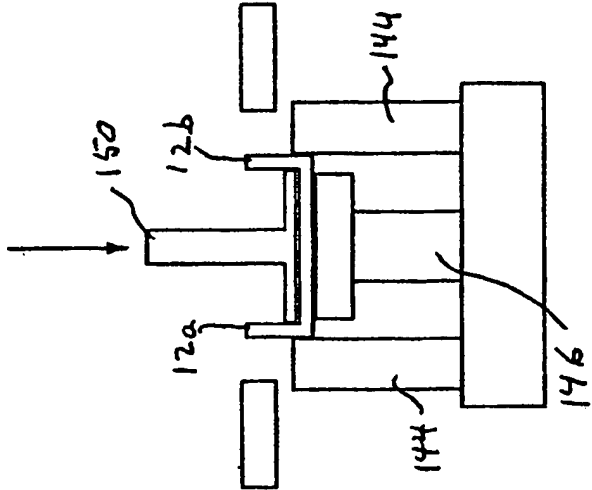


FIG. 4B

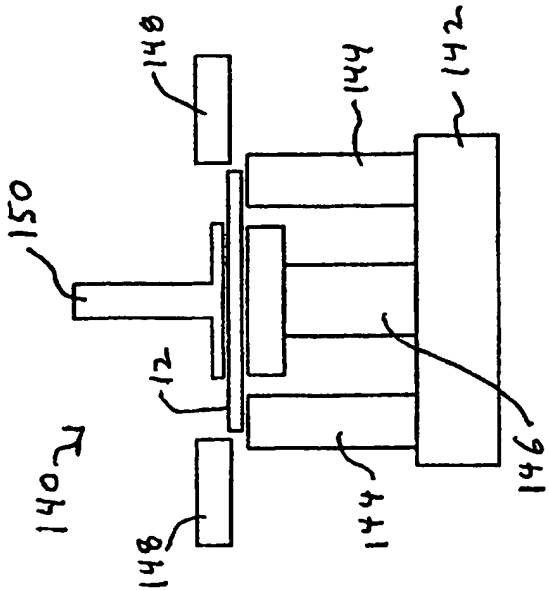


FIG. 4A

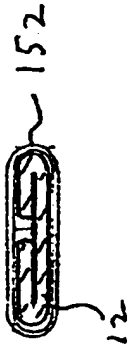


FIG. 4D

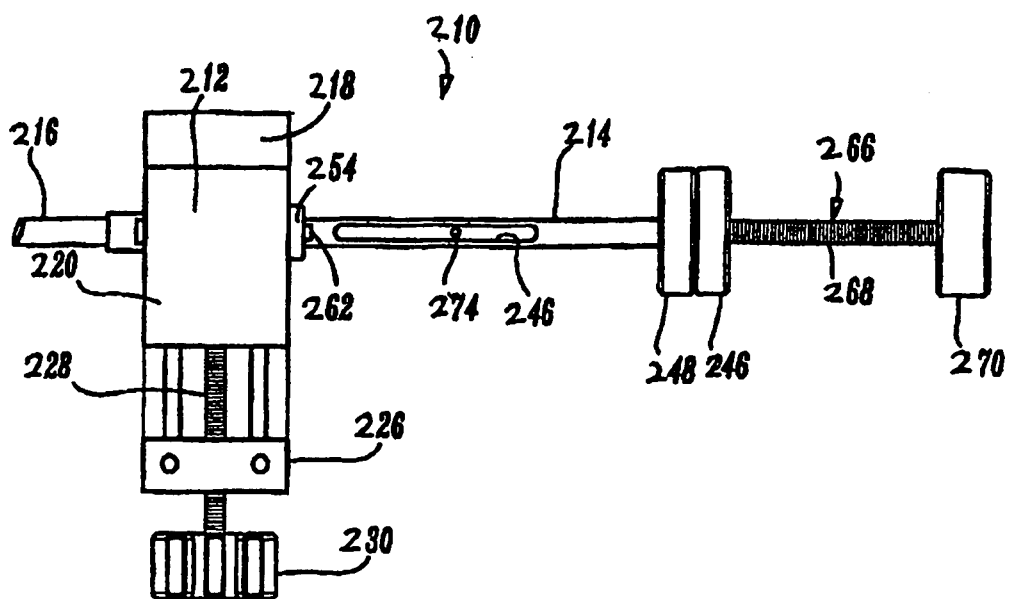


FIG. 6

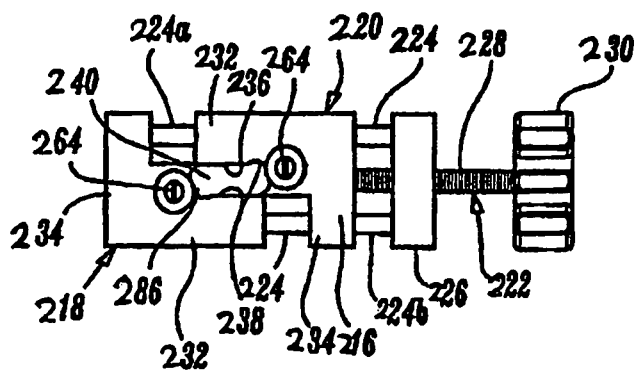


FIG. 7

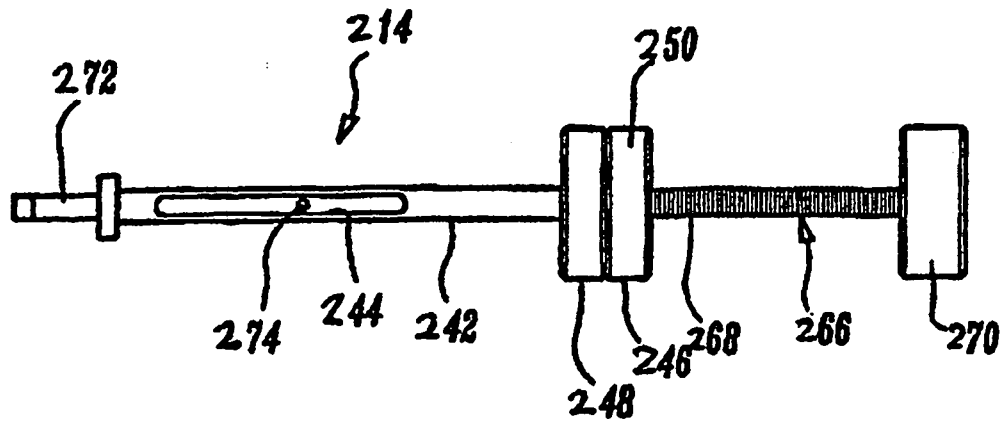


FIG. 8

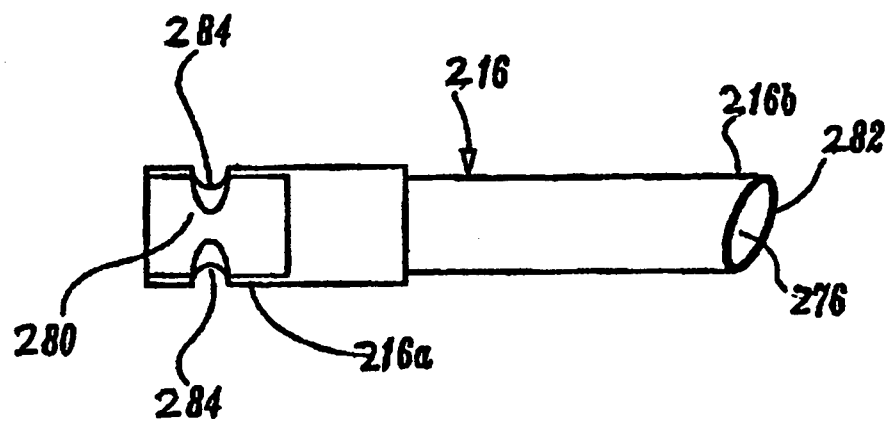


FIG. 12

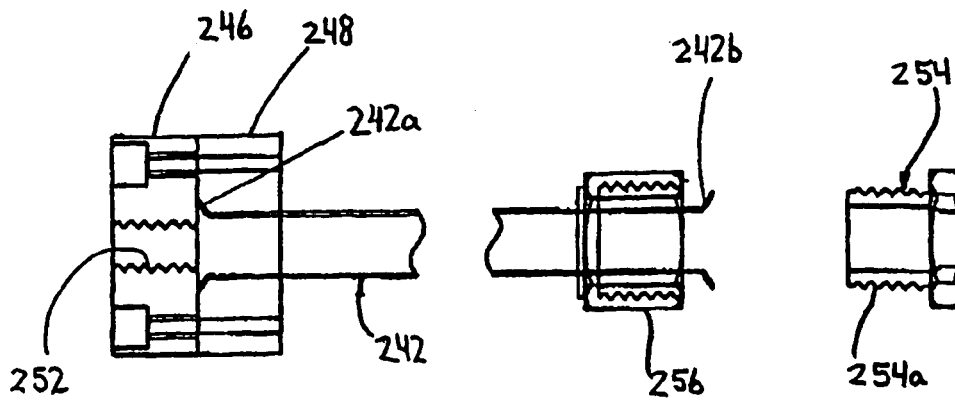


FIG. 9

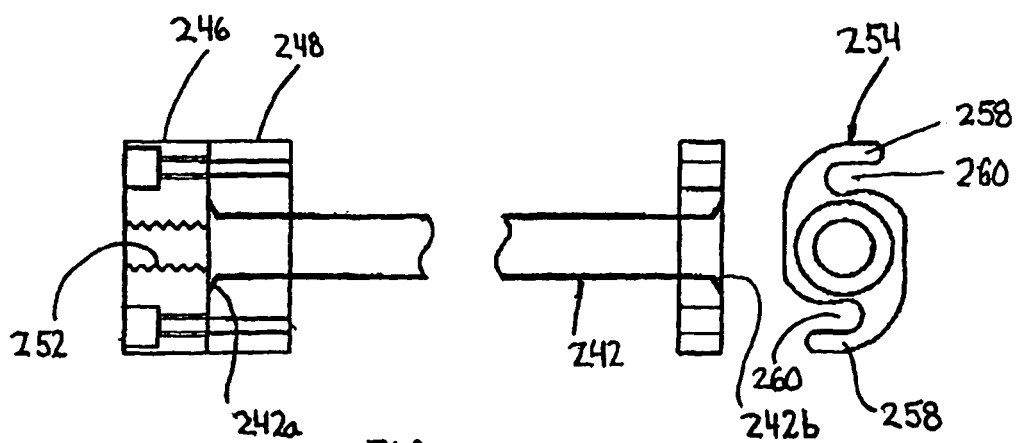


FIG. 10

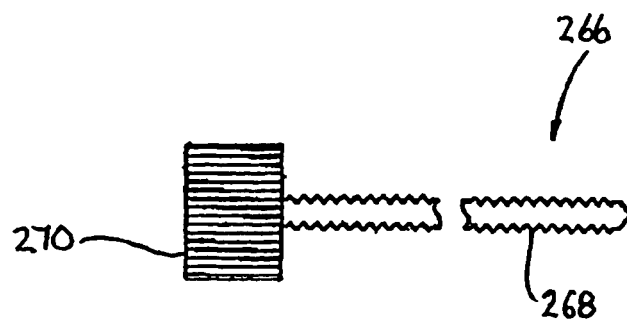


FIG. 11

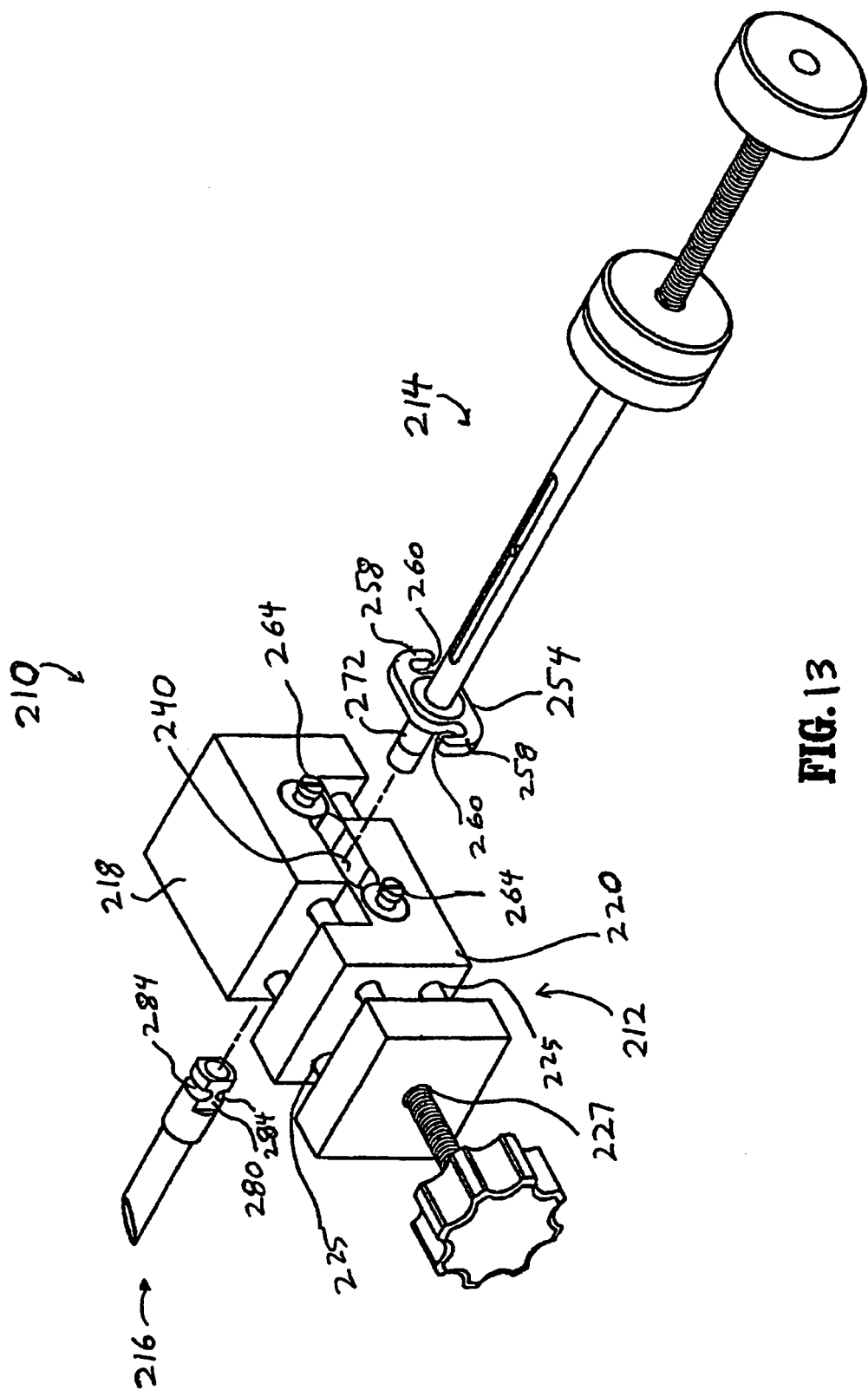


FIG. 13

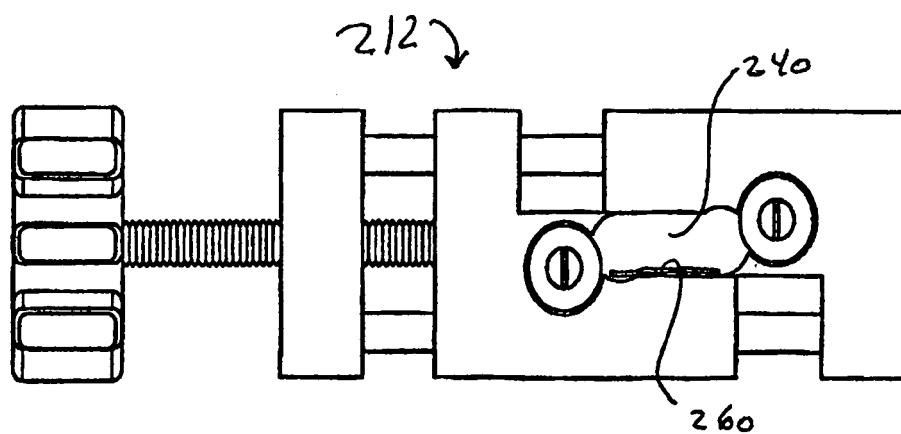
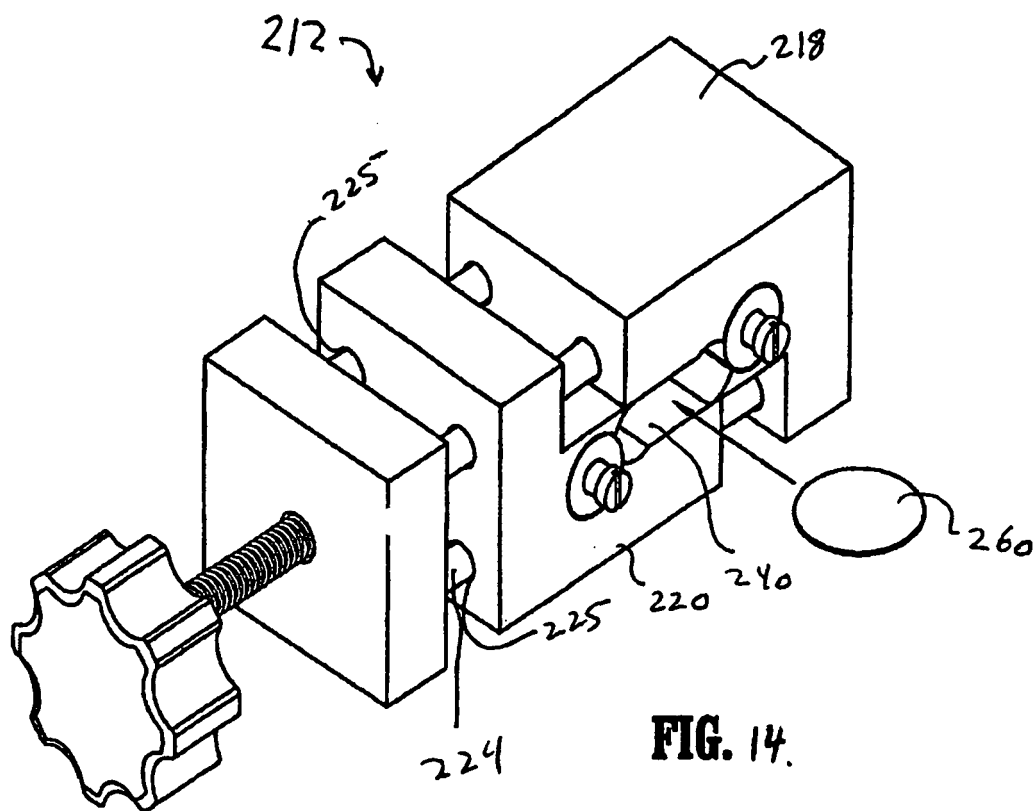


FIG. 15

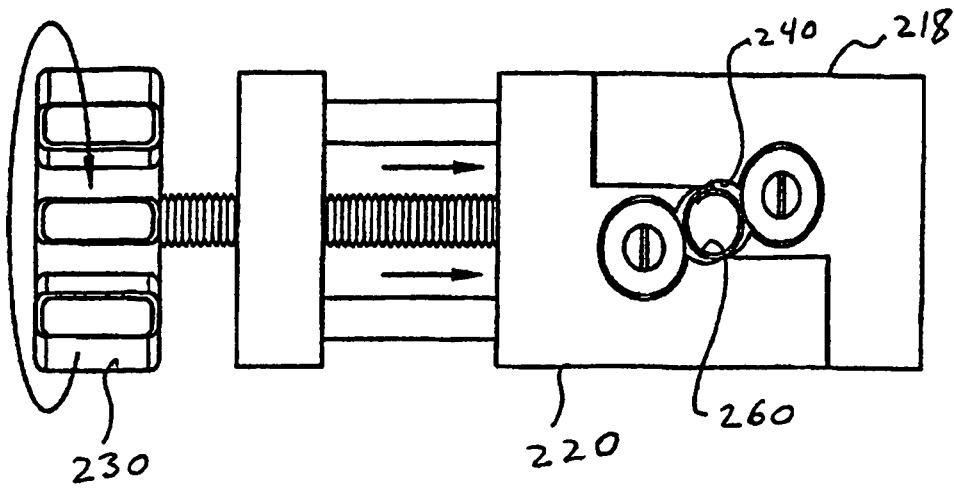


FIG. 16

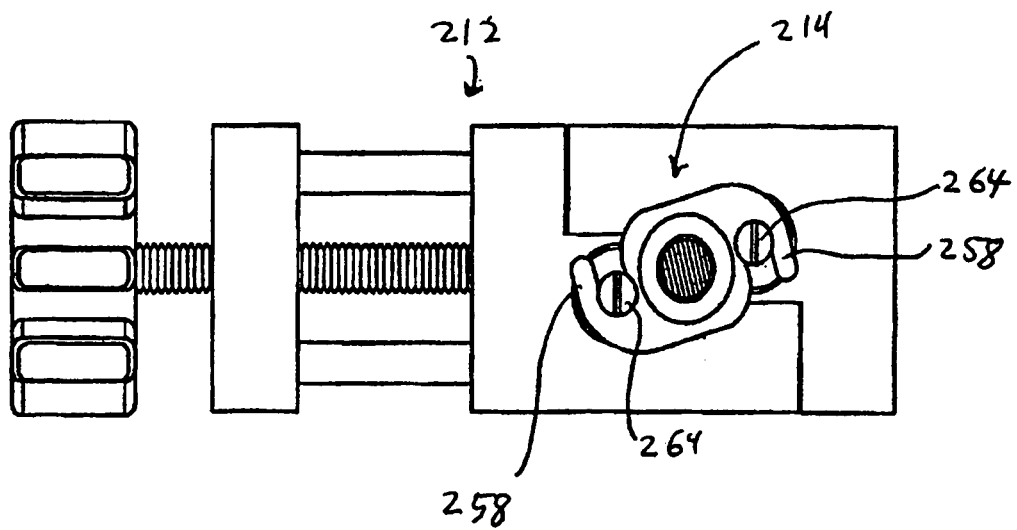


FIG. 17

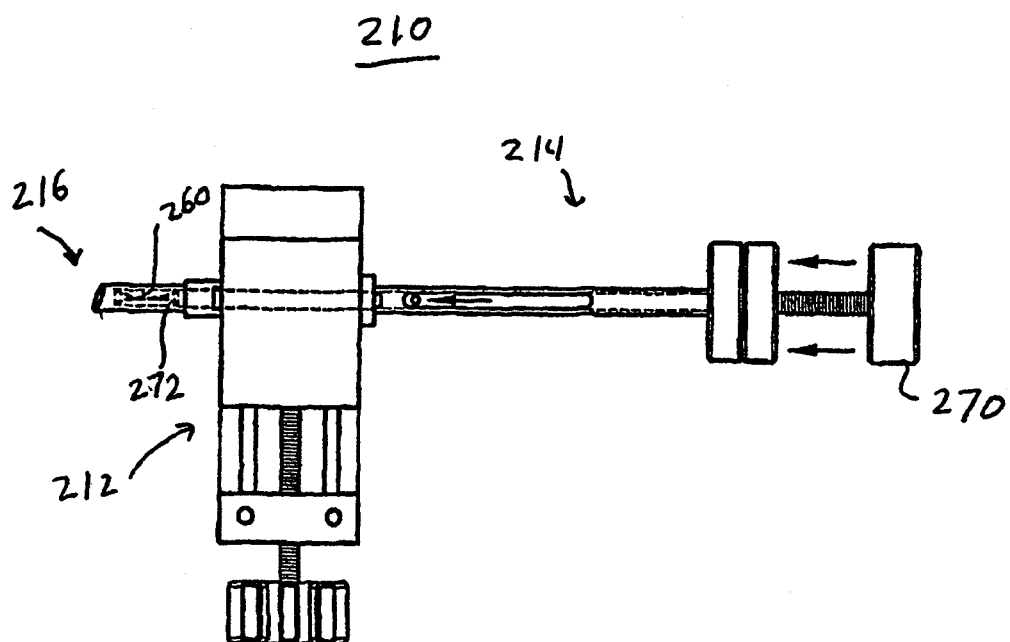


FIG. 18

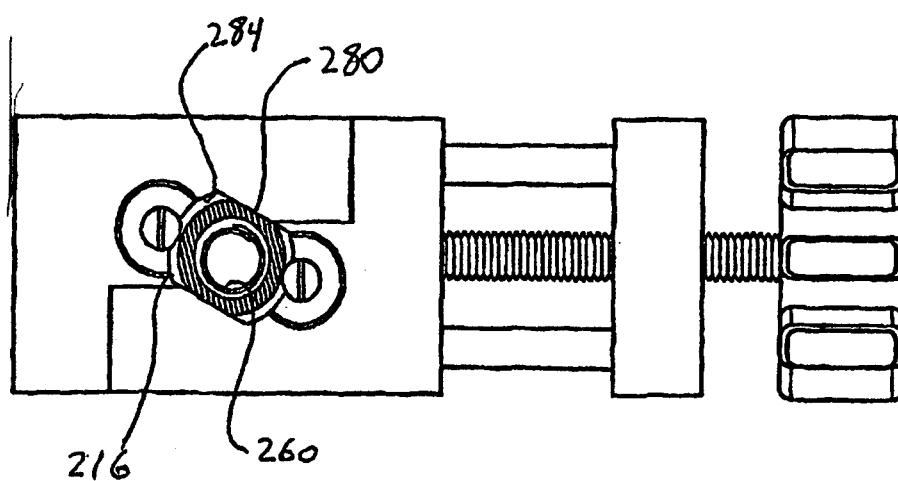
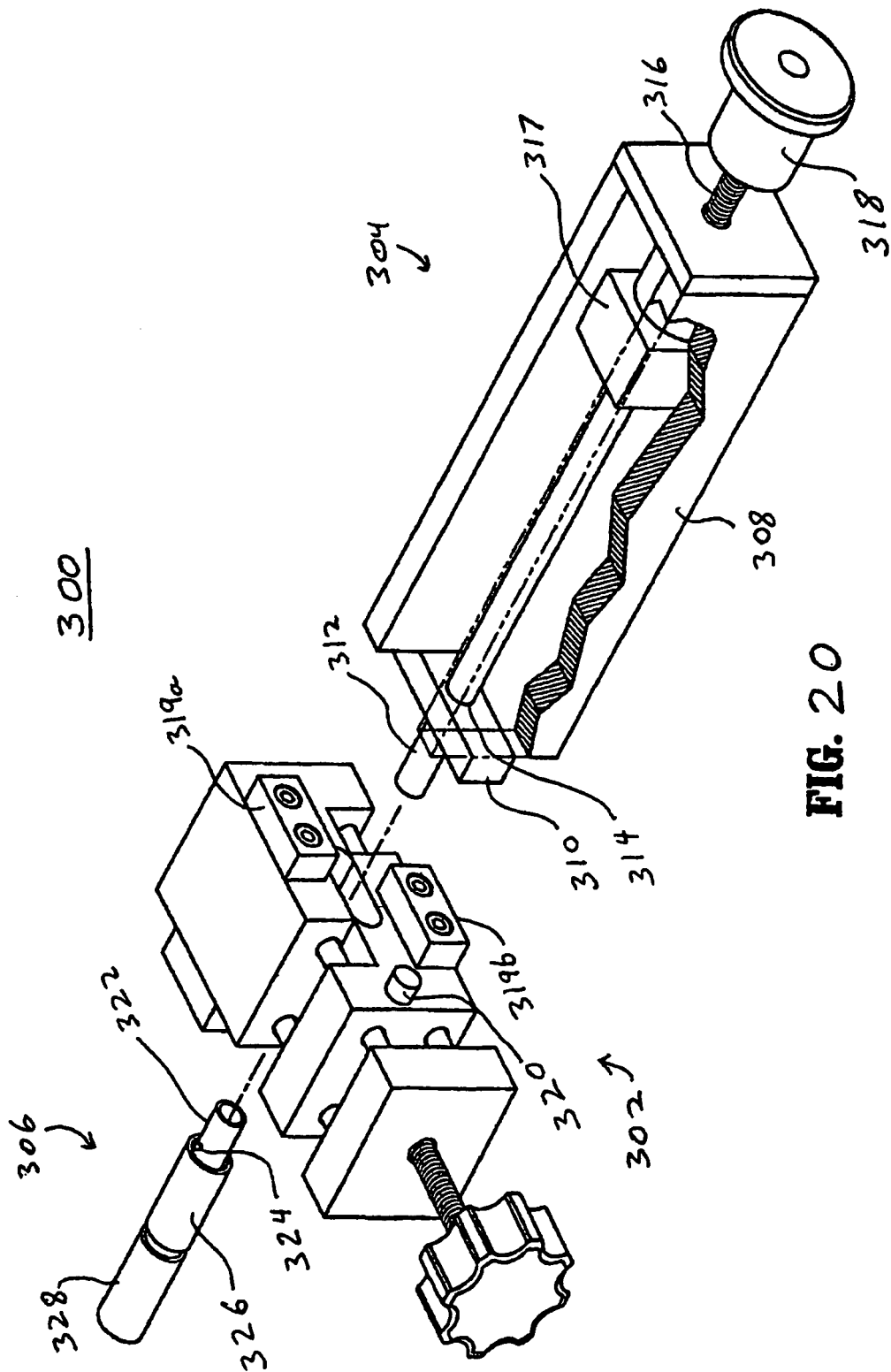
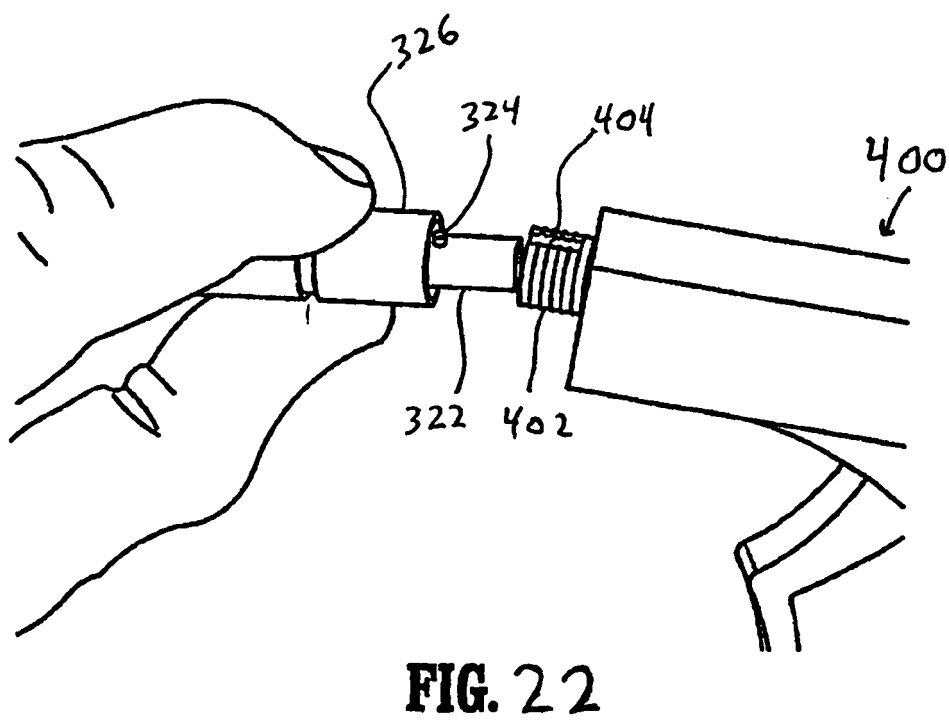
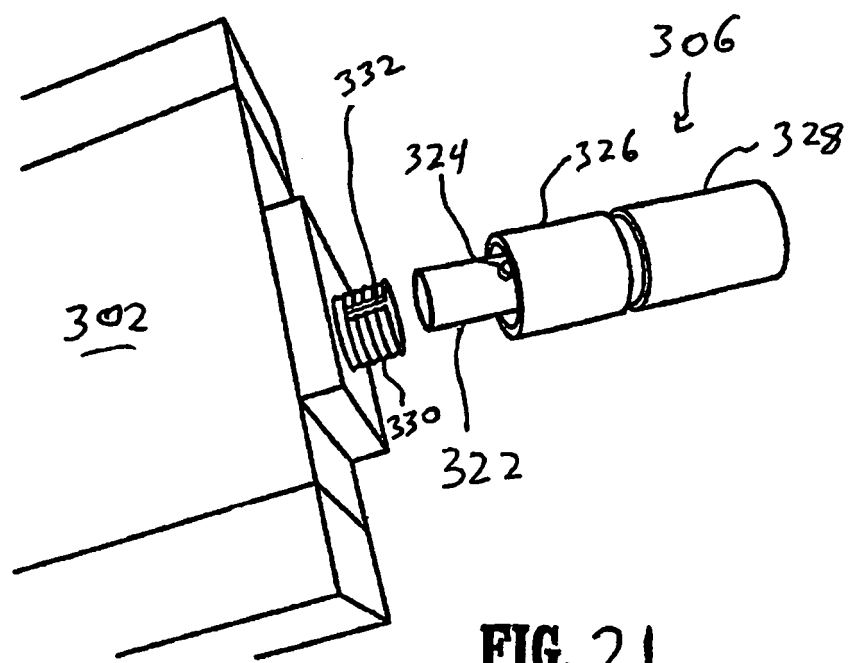


FIG. 19





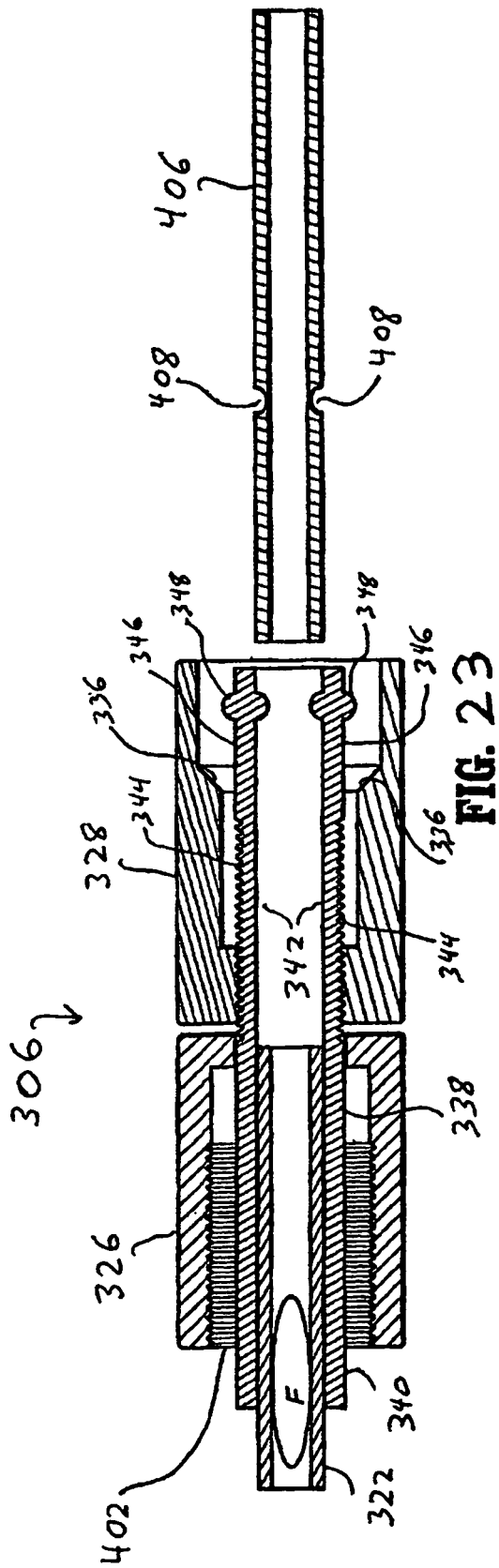


FIG. 23

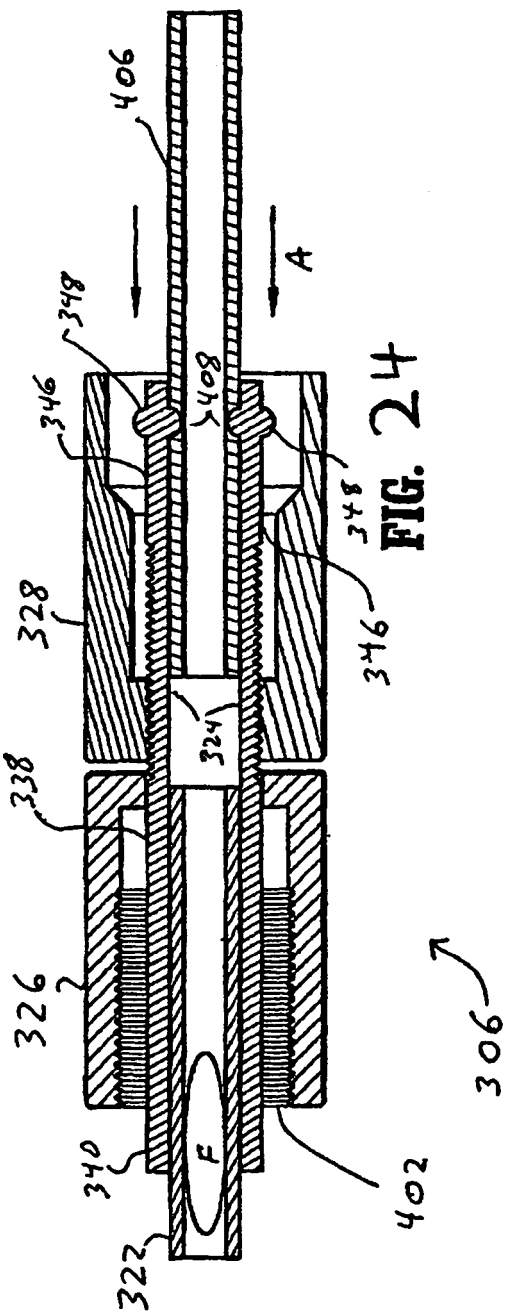


FIG. 24

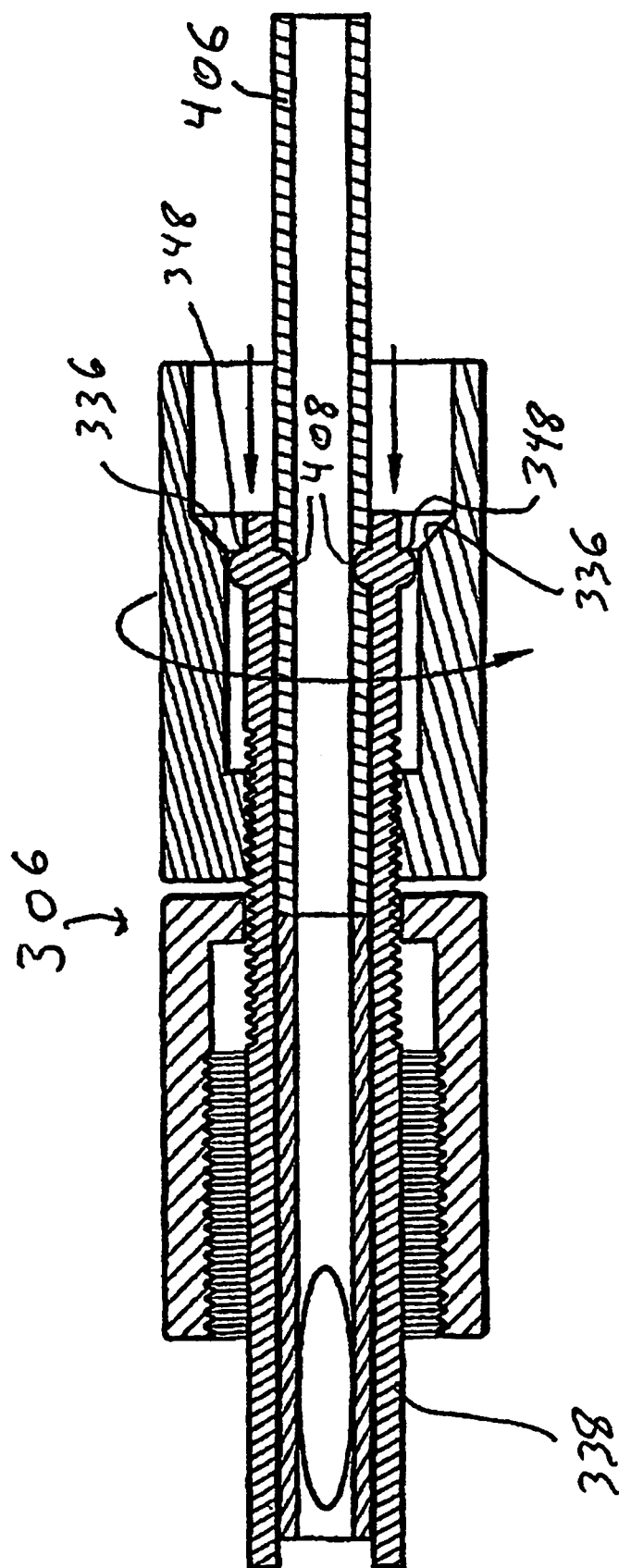
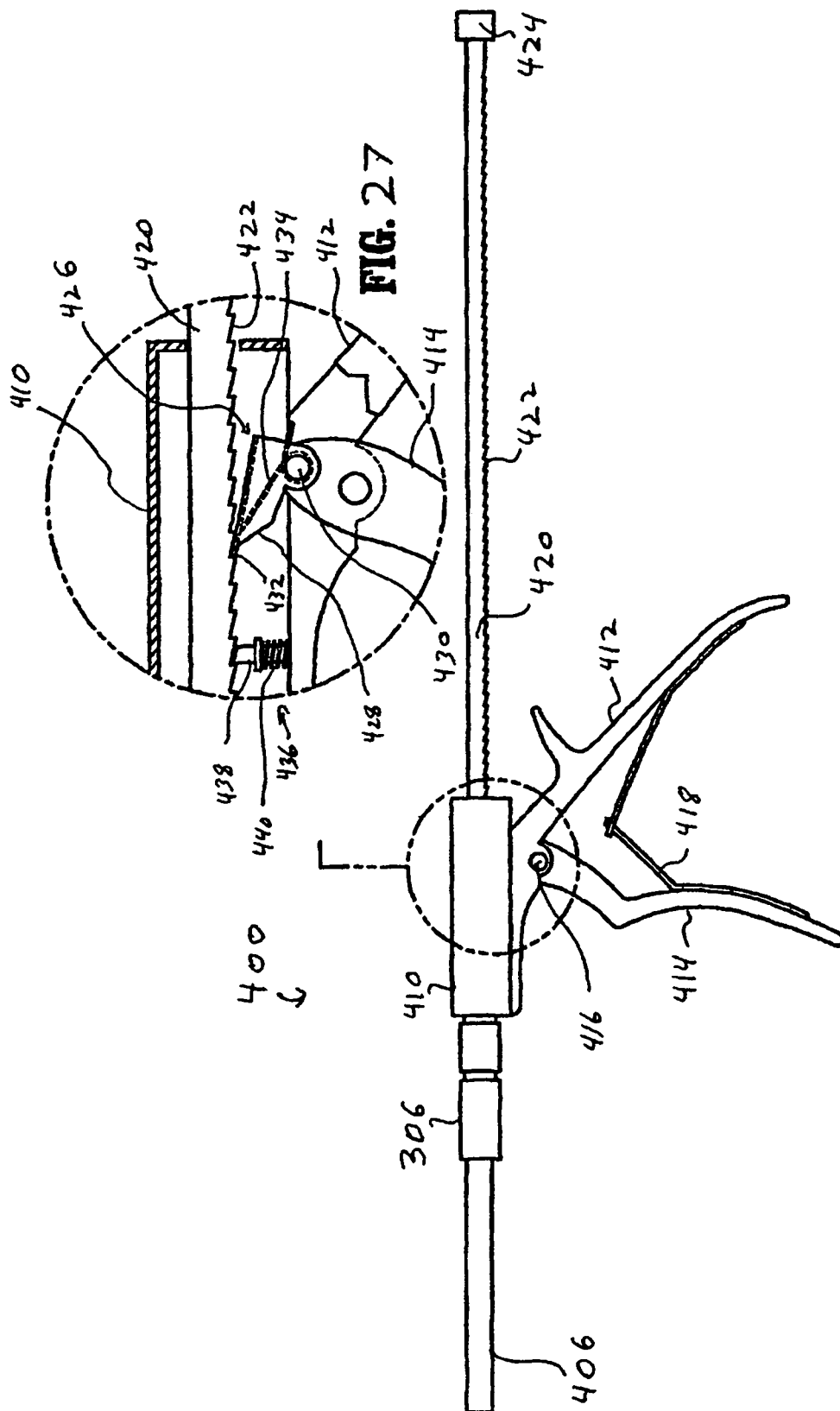


FIG. 25



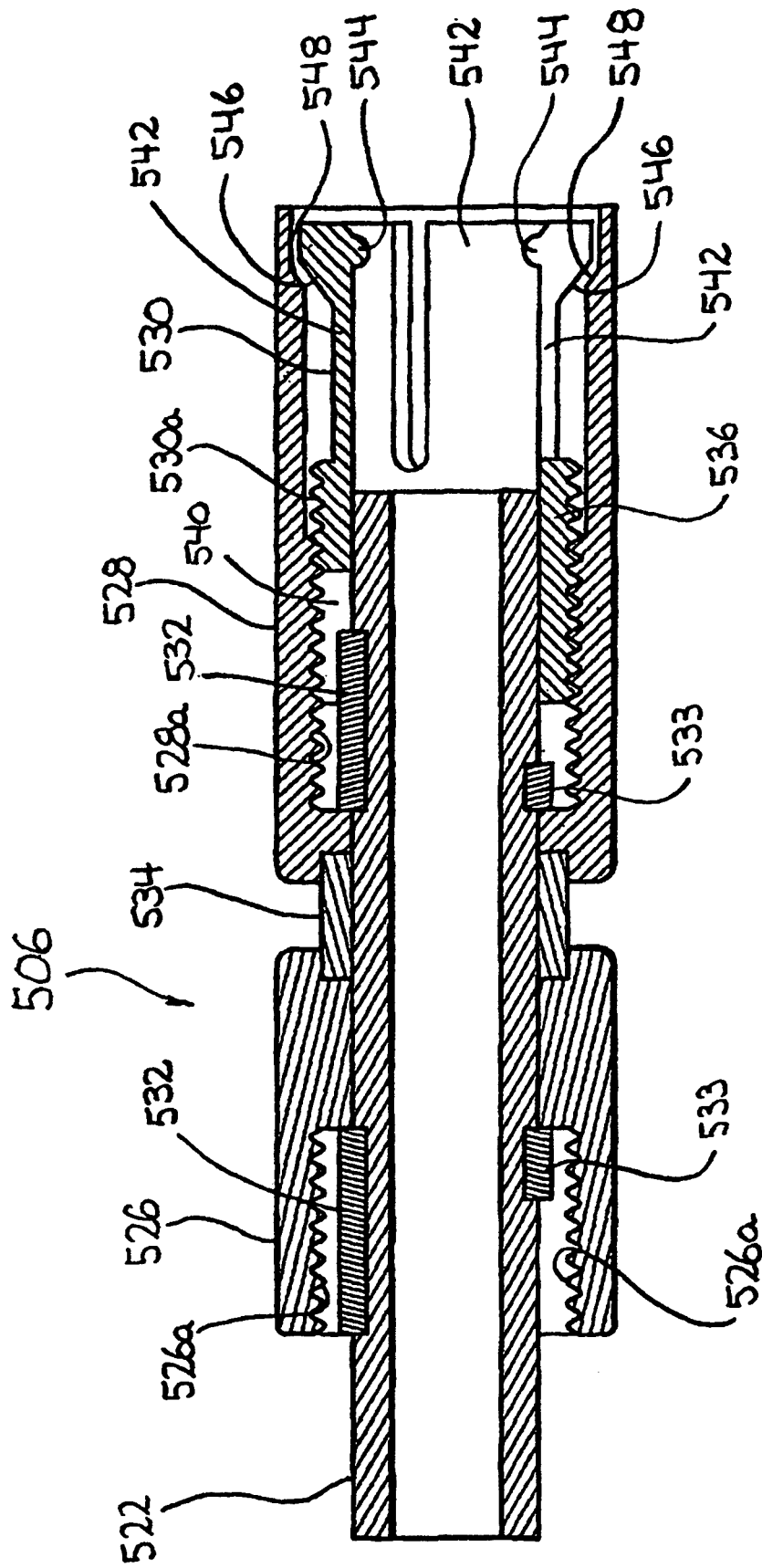


FIG. 28