



Organización y
Digitalización CSA Ltda

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PCT

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION



10-77941

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

CLAVO O TORNILLO DE TRANSMISION PARA ASEGURAR UNA

PROTECCION AL HUESO Y LA INSTRUMENTACION Y METODOS

ASOCIADOS

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

SYNTHES GMBH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

CC. 25.456.344 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D.C.,

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-077941- -00000-0000

Fecha: 2010-06-28 17:13:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:**

1

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**Nombre: **SYNTHES GMBH**

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Suiza.

Dirección: Eimattstrasse 3,
Oberdorf – 4436,
SuizaDomicilio: Oberdorf,
Suiza**IDENTIFICACIÓN**

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax: 211 86 50

E-mail: clientes@cavelier.com

Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 35.456.344

T.P 23.555

4

**INVENTOR (ES)
(72)**1. **Mickey MORGAN**5575 Warren Parkway, Suite 304,
Frisco,
Texas 75034,
Estados Unidos de América3. **Randall LEE**P.O. Box 171869,
Arlington,
Texas 76003-1869,
Estados Unidos de América5. **William MILLER**385 Jefferson Avenue,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América7. **Daniel VENNARD**4695 Millington Road,
Clayton,
Delaware 19938,
Estados Unidos de América2. **John PELOZA**5808 Falls Road,
Dallas,
Texas 75225,
Estados Unidos de América4. **Michael KEANE**250 Truman Way,
Downingtown,
Pennsylvania 19335,
Estados Unidos de América6. **James TALBOT**6 Holly Court,
Lititz,
Pennsylvania 17543
Estados Unidos de América8. **Josef GABELBERGER**978 North Penn Drive,
West Chester,
Pennsylvania 19380,
Estados Unidos de América

5

PCT (86)Solicitud Internacional No. PCT/US2008/088462Fecha: 29 de diciembre de 2008Publicación Internacional No. WO 2009/086523 A2Fecha: 9 de julio de 2009

6

Título (54)**CLAVO O TORNILLO DE TRANSMISIÓN PARA ASEGURAR UNA PRÓTESIS AL
HUESO Y LA INSTRUMENTACIÓN Y MÉTODO ASOCIADOS**

7

Clasificación Internacional (51) A61B 017/086

8

Prioridad

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐US28 de diciembre de 200761/017,402

9

Comprobante de pago No.: 10-49,767**Fecha: 21 de junio de 2010**

10

Anexos:

Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 554.000.00.



Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso.



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)



Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.



Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12x12



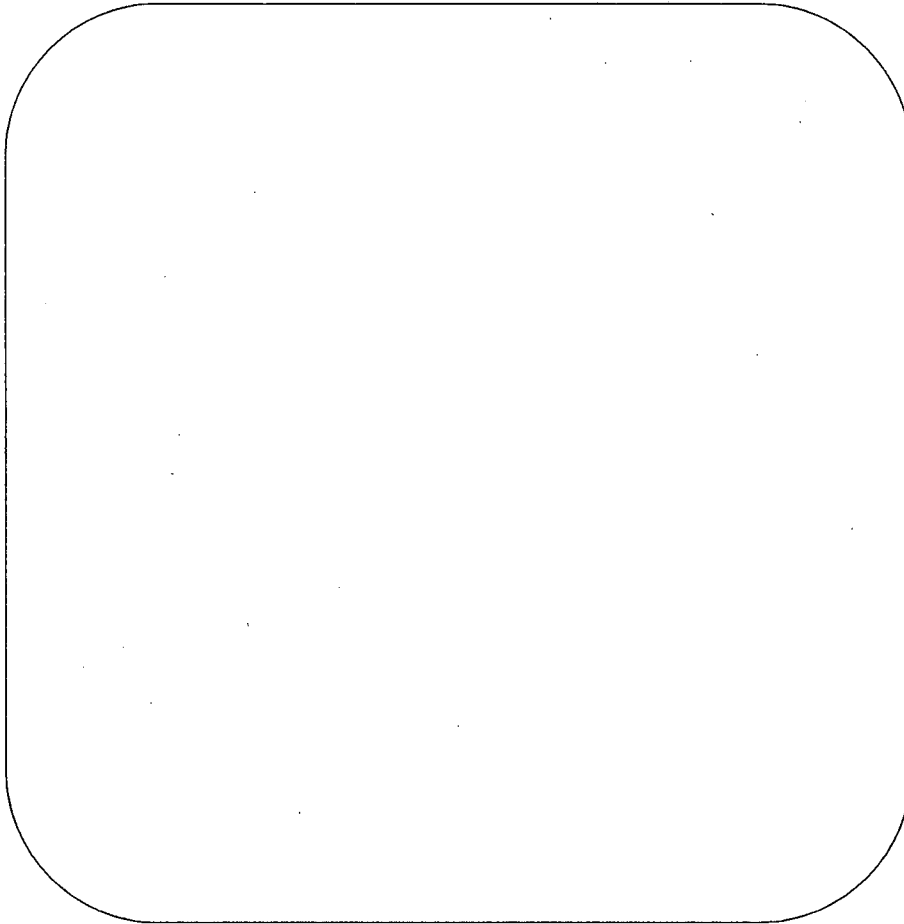
De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA :

Luz Clemencia Góez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P. 23.555

SCT

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2009/086523 A2

Descripción:

Páginas 24 en el idioma original

Páginas 24 en español

Reivindicaciones: Número (s) 10

Figuras: Número (s) 15

2. ☒ Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

Representación, Ratificación y Poder con autenticación notarial y Apostille para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñanzas, nombres de dominio, lemas comerciales, licencias.

Representation, Ratification and Power-of-Authority with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, domain names, slogans, licenses.

REPRESENTACION, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND POWER-OF- ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

SYNTHE GMBH

domiciado (s) en/of Eimattstrasse 3, Oberdorf - 4436, SUIZA

por el presente ratificamos las solicitudes de patente en los expedientes Nos. 06.039.101 y 06.039.103 el día 25 de abril de 2006

presentadas por Emilio Ferrero
como agente oficioso ante La División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio
en Bogotá, Colombia

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y DANIEL PEÑA, tpa. 65620, domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1º del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquel. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

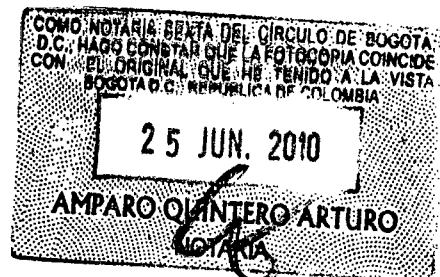
Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y

hereby ratify the patent applications Nos. 06.039.101 and 06.039.103, on April 25, 2006

filed without a Power of Attorney by Emilio Ferrero
before The Patent Office
in Bogotá, Colombia

and do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and DANIEL PEÑA, tpa. 65620, domiciled at Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, in due compliance with the terms of Paragraph 1st. of Article 543 of the Commercial Code, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys...at law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of

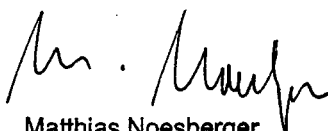


diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

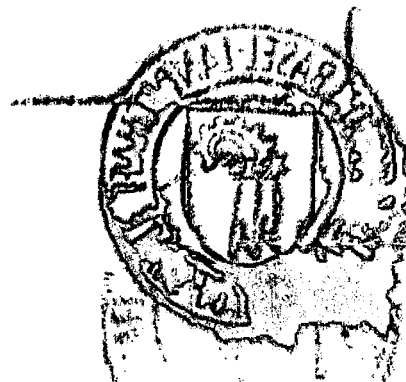
trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney

Dado y firmado hoy/Given and signed this August 10, 2006
 en/in Oberrdorf
 por/by _____
 Firma Signature


Helene Schaub, LL.M., MAES
 Manager Legal Department


Matthias Noesberger
 VP Operations

Welldorf
 Oberrdorf



COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
25 JUN. 2010
AMPARO QUINTERO ARTURO
 NOTARIA

© CAVELIER ABOGADOS
 WPC15153-10-119

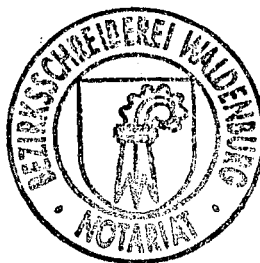
NOTARIAL CERTIFICATION

The undersigned Notary certifies: That the preceding signatures of Helene Schaub and Matthias Noesberger are authentic, that the signatures currently act in the position of Manager Legal Department / director and VP Operations of the company Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the adress is Eimattstrasse 3, 4436 Oberrdorf, Switzerland, and that the signatories have the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4437 Waldenburg, Switzerland

On august 10, 2006




 lic. iur. Simon Stamm
 Notar


A C C L I T

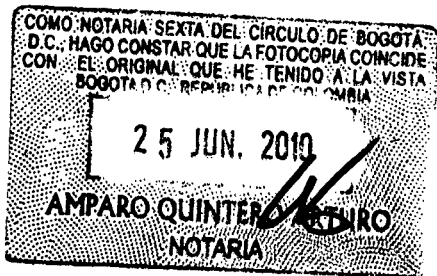
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Switzerland
This public document
2. has been signed by Simon Stemmer
3. acting in the capacity of Notar
4. bears the seal / stamp of Beriksschreibere
Waldenburg

Certified

5. at Liestal
6. the 15/08/2006
7. by CHANCELLERY OF STATE OF CANTON BASEL-LANDSCHAFT
8. No 2677
9. Seal / stamp :
10. Signature : Cornelia Klesling

Cornelia Klesling
Weibeldienst



f

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 01/09.06 preparada por María Elvira Martelo, traductora oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución No. 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

A continuación se traducen los sellos y legalizaciones de un documento escrito en inglés y español, por el cual **SYNTES GMB**, domiciliada en Eimattstrasse 3, Oberdorf - 4436, Suiza, **otorga poder a EMILIO FERRERO, GONZALO PERDOMO, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ y DANIEL PEÑA.**

Dado y firmado el 10 de agosto de 2006, En Oberdorf

Firma:

[Firma ilegible]

Helene Schaub, LL.M, MAES

Gerente Departamento Jurídico

[Firma ilegible]

Matthias Noesberger

Vicepresidente de Operaciones

CERTIFICACIÓN NOTARIAL

El suscrito Notario certifica: que las firmas que anteceden de Helene Schaub y Matthias Noesberger son auténticas, que actualmente ocupan los cargos de Gerente del Departamento Jurídico / Director y Vicepresidente de Operaciones de la Compañía Synthes GmbH, una sociedad existente y organizada bajo las leyes de Suiza, que la dirección es Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza y que los firmantes están facultados para otorgar este documento.

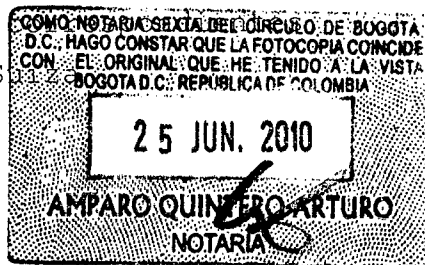
El Notario Público conoce y certifica los hechos anteriores con base en su examen de los documentos

Dado y firmado en 4437 Waldenburg, S

[Firma ilegible]

(Título ilegible)

Simon Stemmer, Notario



APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Suiza

Este documento público

2. ha sido firmado por Simon Stemmer

3. Actuando en su capacidad de Notar

4. Lleva el sello/timbre de Bezirksschereiderei Waldenburg

CERTIFICADO

5. En Liestal

6. el 15/8/2006

7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Basel-Landschaft

8. No. 2677

9. Sello: Cancillería de Estado, Basel - Landschaft

10. Firma: [firma ilegible]

Cornelia Kissling

Weibeldienst

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

COLO 15153-841-015-1

WPC 15158 - ID 153

SEP 7/06

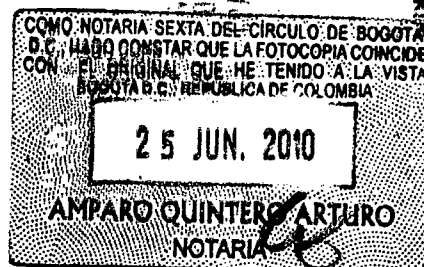
Maria E. Martelo
TRADUCCION No. 01/09.06

MARIA ELVIRA MARTELO

Traductora e Interprete Oficial.

Inglés - Español - Inglés

Res. No. 2879 Min. Justicia



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 SEP - 8 P 1:18

JEFE DE REGISTRO Y
CONTABILIDAD

20' 42

93

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) *Yays Elena Lopez Telo*

COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA SANTAFE DE BOGOTA. 08 SEP 2006

COPIA JURISDICCIONAL



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

4 2 1 1 1
Lana Partelo
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DE REGISTRO
LAS FIRMAS DE LOS

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

25 JUN. 2010

AMPARO QUINTERO *AQ*
NOTARIA

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : **SYNTHES GMBH**

Poder conferido el : 10/08/2006

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 420.010 de Usaquén

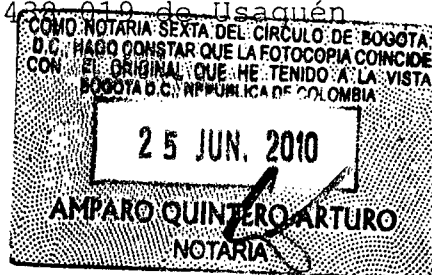
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

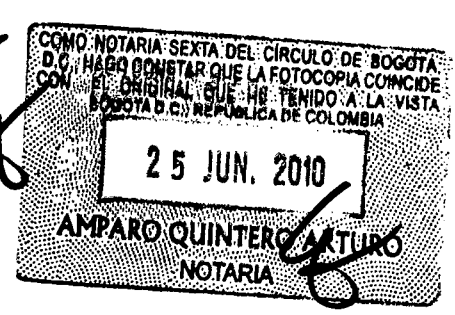
T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 05 NOV 2009
Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparendo(aron) *Emilio Funes*
de Menacon Ley Clavero
Suarez de Paez
Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.
438010 TP 31020
86456844 TP 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Funes
Suarez de Paez



10.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
9 July 2009 (09.07.2009)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2009/086523 A2

(51) International Patent Classification:
A61B 17/86 (2006.01)

[US/US]; 6 Holly Court, Lititz, PA 17543 (US). VEN-
NARD, Daniel [US/US]; 4695 Millington Road, Clayton,
DE 19938 (US). GABELBERGER, Josef [DE/US]; 978
North Penn Drive, West Chester, PA 19380 (US).

(21) International Application Number:
PCT/US2008/088462

(74) Agents: ROTHERY, Brian, M. et al.; Stroock & Stroock
& Lavan LLP, 180 Maiden Lane, New York, NY 10038
(US).

(22) International Filing Date:
29 December 2008 (29.12.2008)

(25) Filing Language: English

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BI, BR, BW, BY, BZ, CA,
CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE,
EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID,
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK,
LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT,
RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
61/017,402 28 December 2007 (28.12.2007) US

(71) Applicant (for CA only): SYNTHES (U.S.A.) [US/US];
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380 (US).

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL,
NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant (for all designated States except CA, US): SYN-
THES GMBH [CH/CH]; Eimattstrasse 3, CH-4436 Ober-
dorf (CH).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): MORGAN, Mickey
[US/US]; 5575 Warren Parkway, Suite 304, Frisco, TX
75034 (US). PELOZA, John [US/US]; 5808 Falls Road,
Dallas, TX 75225 (US). LEE, Randall [US/US]; P.o.
Box 171869, Arlington, TX 76003-1869 (US). KEANE,
Michael [US/US]; 250 Truman Way, Downingtown, PA
19335 (US). MILLER, William [US/US]; 385 Jefferson
Avenue, Downingtown, PA 19335 (US). TALBOT, James

Published:

— with declaration under Article 17(2)(a); without abstract;
title not checked by the International Searching Authority



WO 2009/086523 A2

(54) Title: A TACK OR DRIVE SCREW FOR SECURING A PROSTHESIS TO BONE AND ASSOCIATED INSTRUMENTA-
TION AND METHOD

(57) Abstract: The present invention relates to a surgical method or procedure for securing a prosthesis to bone. More particularly,
the present invention relates to (i) a surgical method or procedure for securing a low load bearing prosthesis such as, for example,
an adhesion barrier, to a patient's bone, (ii) a tack or drive screw for securing the low load bearing prosthesis and (iii) associated
instrumentation for driving the tack or drive screw into the patient's bone.

TITLE OF THE INVENTION

**A TACK OR DRIVE SCREW FOR SECURING A PROSTHESIS TO BONE AND
ASSOCIATED INSTRUMENTATION AND METHOD**

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 61/017,402, filed on December 28, 2007, entitled "TACK OR DRIVE SCREW FOR SECURING A PROSTHESIS TO BONE AND AN INSTRUMENT FOR IMPLANTING THE SAME," the contents of which is incorporated in its entirety by reference herein.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Various surgical procedures including, for example, spinal procedures may include the securement of a low load bearing prosthesis such as, for example, an adhesion barrier, to a patient's bone in order to minimize and/or prevent scar tissue from adhering to one or more tissues, organs, arteries, veins, blood vessels, *etc.* such as, for example, to the aorta, vena cava and/or other retroperitoneal structures (collectively referred to herein as vessel V). Generally speaking, the low load bearing prosthesis acts as a barrier to prevent scar tissue from adhering to the patient's vessel V. That is, placement of the low load bearing prosthesis between the surgical site and the patient's vessel V helps prevent scar tissue from adhering to the patient's vessel V.

[0003] In addition, the low load bearing prosthesis may facilitate identification of surgical planes and/or safe navigation paths around critical vessels V during a revision surgery if one is needed. That is, the low load bearing prosthesis may operate to produce one or more

planes through a scar laden field so that a surgeon can navigate along the prosthesis during a subsequent revision surgery if necessary.

[0004] As such, low load bearing prosthesis, unlike rigid fixation systems or load bearing prosthesis such as, for example, bone plates, do not carry load while the patient heals or during the patient's lifetime. Thus, the low load bearing prosthesis is often in the form of a thin plate, a membrane or a barrier and only requires appropriate alignment and placement.

[0005] Thus, it is advantageous to provide fixation implants, instruments and a surgical method to secure the low load bearing prosthesis to the patient's bone via a plurality of impact driven fixation implants so that overall surgical time is minimized.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] The present invention relates to a surgical method or procedure for securing a prosthesis to bone. More particularly, the present invention relates to (i) a surgical method or procedure for securing a low load bearing prosthesis such as, for example, an adhesion barrier, to a patient's bone, (ii) a tack or drive screw for securing the low load bearing prosthesis and (iii) associated instrumentation for driving the tack or drive screw into the patient's bone.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0007] The foregoing summary, as well as the following detailed description of the preferred embodiments of the application, will be better understood when read in conjunction with the appended drawings. For the purposes of illustrating the surgical method and associated tack and instrumentation of the present application, there are shown in the drawings preferred embodiments. It should be understood, however, that the application is not limited to the precise arrangements and instrumentalities shown. In the drawings:

[0008] Figs. 1A-1H illustrate various plan views of steps of an exemplary surgical method for securing a low load bearing prosthesis to a patient's spine in accordance with one aspect of the preferred invention;

[0009] Fig. 2 illustrates a top plan view of an exemplary low load bearing prosthesis that may be utilized with the preferred methods and instruments of the present invention;

[0010] Fig. 3 illustrates a side perspective view of a tack according to a first preferred embodiment of the present invention;

[0011] Fig. 4 illustrates a side perspective view of a tack according to a second preferred embodiment of the present invention;

[0012] Fig. 5 illustrates a side perspective view of a tack according to a third preferred embodiment of the present invention;

[0013] Fig. 6 illustrates a side perspective view of a tack according to a fourth preferred embodiment of the present invention;

[0014] Fig. 7 illustrates a side perspective view of a tack according to a fifth preferred embodiment of the present invention;

[0015] Fig. 8A illustrates a side perspective view of a tack according to a sixth preferred embodiment of the present invention, the tack being in the first, insertion configuration;

[0016] Fig. 8B illustrates a side perspective view of the tack illustrated in Fig. 8A, the tack being in a second, deployed configuration;

[0017] Fig. 9A illustrates a side perspective view of a tack according to a seventh preferred embodiment of the present invention;

[0018] Fig. 9B illustrates an exploded, side perspective view of the tack illustrated in Fig. 9A;

[0019] Fig. 10 illustrates a side perspective view of an insertion instrument according to a first preferred embodiment of the present invention;

[0020] Fig. 11 illustrates a side perspective view of an insertion instrument according to a second preferred embodiment of the present invention;

[0021] Fig. 12A is a cross-sectional view of an automatic resetting mechanism which may be used in conjunction with the insertion instrument of Fig. 10, the automatic resetting mechanism illustrated in its initial position;

[0022] Fig. 12B is a cross-sectional view of the automatic resetting mechanism illustrated in Fig. 12A, the automatic resetting mechanism illustrated in a second, disassociated position;

[0023] Fig. 12C is a magnified cross-sectional view of a unidirectional braking mechanism of the automatic resetting mechanism illustrated in Fig. 12A, the unidirectional braking mechanism illustrated in its initial position;

[0024] Fig. 13A is a magnified cross-sectional view of a position locking mechanism of the automatic resetting mechanism illustrated in Fig. 12A, the position locking mechanism illustrated in its initial position;

[0025] Fig. 13B is a magnified cross-sectional view of the position locking mechanism of the automatic resetting mechanism illustrated in Fig. 12A, the position locking mechanism illustrated in a second position;

[0026] Fig. 13C is a magnified cross-sectional view of the position locking mechanism of the automatic resetting mechanism illustrated in Fig. 12A, the position locking mechanism illustrated moving from the second position to the initial position;

[0027] Fig. 14 is a cross-sectional view of a removable cartridge operatively coupled to a distal end of either of the insertion instruments of the first or second preferred embodiments in accordance with one aspect of the present invention;

[0028] Fig. 15A is a side elevational view of a plurality of rollers for use in engaging any of the preferred tacks of the present invention during implantation in accordance with one aspect of the present invention; and

[0029] Fig. 15B is a top perspective view of the rollers and tack illustrated in Fig. 15A.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0030] Certain terminology is used in the following description for convenience only and is not limiting. The words "right", "left", "top" and "bottom" designate directions in the drawings to which reference is made. The words "inwardly" and "outwardly" refer to directions toward and away from, respectively, the geometric center of the device and designated parts thereof. The words, "anterior", "posterior", "superior", "inferior", "lateral" and related words and/or phrases designate preferred positions and orientations in the human body to which reference is made and are not meant to be limiting. The terminology includes the above-listed words, derivatives thereof and words of similar import.

[0031] Certain exemplary embodiments of the invention will now be described with reference to the drawings. In general, the present invention is directed to a surgical method or procedure for securing a low load bearing prosthesis 10 to a patient's bone. More specifically, preferred embodiments of the present invention are directed to a surgical method or procedure for securing a low load bearing prosthesis 10 to one or more vertebral bodies in a patient's spine S to minimize or substantially prevent scar tissue from adhering to surrounding vessels V. The low load bearing prosthesis 10 may also provide a plane of dissection during a revision surgery,

if necessary. The present invention is also directed to various exemplary embodiments of a tack or drive screw (collectively referred to herein as a tack) 50 and associated instrumentation 100, 100', 300, 400 for driving the tack 50 into the patient's vertebral bodies to secure the low load bearing prosthesis 10 to the patient's spine S. The tack 50 is configured to be impact driven via a hammering type or push action as opposed to a rotating type action into the patient's spine S.

[0032] As will be described in greater detail below, while the preferred tack 50, instrumentation 100, 100', 300, 400 and surgical method or procedure of the present invention is used for securing a low load bearing prosthesis 10 to the spine of a patient, it will be generally understood by one of ordinary skill in the art, that the tack 50, instrumentation 100, 100', 300, 400 and surgical method or procedure may be equally applicable in other surgical procedures in which a surgeon desires to secure a prosthesis 10 to bone including, but not limited to, for use in trauma surgery, cranial maxio-facial surgery, plastic and reconstructive surgery, *etc.* Preferred embodiments of the present invention may also have some applicability to securing larger load bearing prosthesis (*e.g.*, bone plate) to bone.

[0033] In use, as will be described in the greater detail below, the low load bearing prosthesis 10 preferably protects a surgical site from the development of scar tissue that may adhere to a patient's surrounding vessel V following a surgical procedure. That is, the low load bearing prosthesis 10 preferably acts as a barrier between the surgical site and one or more of the patient's vessels V in order to minimize and/or prevent scar tissue from adhering to the patient's vessel V. In this manner, the low load bearing prosthesis 10 may be in the shape of a square, rectangle, circle, *etc.*

[0034] In addition, the low load bearing prosthesis 10 may guide a surgeon during a revision surgery through scar laden tissue. The low load bearing prosthesis 10 facilitates

identification of surgical planes and/or safe navigation paths around critical vessels V. The low load bearing prosthesis 10 preferably operates to produce one or more planes through a scar laden field so that the surgeon can navigate along the prosthesis 10 during a subsequent revision surgery. Thus, the low load bearing prosthesis 10 functions as a barrier for vessels V following, for example, an anterior vertebral surgery, to reduce the risk of potential vessel V damage during a revision surgery by providing a plane of dissection.

[0035] Generally, the low load bearing prosthesis 10 may be a flexible fabric, barrier or membrane, a thin metal plate, a flat sheet type prosthesis, pliable implants that are used as coverings or scaffolds to protect and function between bone, vertebral bodies, and surrounding vessel V, prosthesis for fixing small bone fragments, scaffold type prosthesis designed to optimize tissue in growth, adhesion barrier type prosthesis to prevent tissue in-growth, prosthesis for holding small bone fragments, small tendons and/or soft tissues in place, *etc.* Preferably, as disclosed in co-pending International Patent Application No. PCT/US08/88444, filed on December 29, 2008, entitled "A METHOD OF FORMING AND THE RESULTING MEMBRANE COMPOSITION FOR SURGICAL SITE PRESERVATION," the contents of which is incorporated in its entirety by reference herein, and as generally shown in Fig. 2, the low load bearing prosthesis 10 is a hydrogel coated mesh. Preferably, the low load bearing prosthesis 10 includes a first end 12, a second end 14 and an intermediate portion 16. The prosthesis 10 may also include one or more radiopaque indicators 18 and/or one or more pre-form fold lines 20.

[0036] As described in United States Patent Application No. 11/219,966 entitled "Methods and Apparatus for Vascular Protection in Spinal Surgery," the contents of which is incorporated in its entirety by reference herein, various surgical procedures to access the anterior

18.

spinal column have been developed. Such procedures have permitted surgeons to perform repair and corrective surgeries on various parts of the spinal column, such as repairing the motion segments of the spine S. Traditional surgical approaches, for example, to a site in the anterior lumbar region of the spine S entail forming an entry incision through the patient's fascia and through or around one or more muscle planes. Exposure of the affected spinal site also involves movement of the patient's vessels V that lay immediately in front (anterior) of, for example, the lumbar region of the spine S. For example, removal of a degenerative disc and replacement with a fusion cage or prosthesis requires movement of the vessels V for exposure of the intervertebral disc space. The vessels V are then allowed to return to their original position after the spinal procedure has been completed. Depending on the anatomical location of the surgical site, scar tissue may adhere to the surrounding vessel V.

[0037] Normally postoperative scar tissue adheres to the vessels V surrounding the patient's spine S and spinal tissue obscures the vessels V as well as other key anatomical landmarks. Due to the lack of visibility in identifying the anatomical landmarks, the resultant scar tissue often produces a nearly blind navigational field during a revision surgery. As such, the resultant scar tissue may become problematic during the revision surgery. While any surgery of the anterior spine requires, as a primary effort, great care in identifying key anatomical landmarks, anterior revision surgery requires navigation (often blindly) through varying degrees of tenacious scar tissue. Identifying vascular structures and other key landmarks to safely commence the revision surgery poses a significant risk to injuring sensitive structures, particularly the vascular anatomy.

[0038] As revision surgery is likely to be required for a certain number of patients receiving anterior spinal surgery, there are needs in the art for new methods and apparatus for

protecting vascular structures during surgical procedures, particularly revision anterior surgery to the spine S.

[0039] Referring to Figs. 1A-1H, in accordance with the preferred surgical method or procedure of the present invention, a low load bearing prosthesis 10 is secured to the patient's spine S via one or more tacks 50 prior to closing the entry incision. The tack 50 is shown generically in Figs. 1A-1H and various preferred embodiments of the tack 50 are shown in Figs. 3-9B with multiples of prime symbols (') to identify the various embodiments. Under conventional surgical procedures, the surgeon typically begins closing procedures after the patient's spine has been repaired. However, in accordance with the present invention, the surgeon will first implant the low load bearing prosthesis 10 via one or more tacks 50 so that once implanted, the low load bearing prosthesis 10 operates, at least in part, to prevent scar tissue from adhering to the patient's vessels V and/or to assist a surgeon in a subsequent surgery, if necessary, to the same motion segment.

[0040] As shown in Fig. 1A, the prosthesis 10 is placed over at least a portion of the surgical repair site. Thereafter, as shown in Figs. 1B and 1C, a first end 12 of the prosthesis 10 is tacked to at least one vertebral body in the patient's spine S via one or more impact driven tacks 50, as will be described in greater detail below. More preferably, a first tack 50a is used to attach the prosthesis 10 to a first vertebral body, while a second tack 50b is used to attach the prosthesis 10 to a second, adjacent vertebral body. The prosthesis 10 is then tacked to the first and second vertebral bodies at an intermediate portion 16 of the prosthesis 10 by third and fourth tacks 50c, 50d, respectively, as shown in Figs. 1D and 1E. Referring to Figs. 1F and 1G, the prosthesis 10 is then preferably folded at least partially over itself one or more times along one or more fold lines 20. In this regard, the surgeon may determine the one or more fold positions, intermediate

to the first and second ends 12, 14, based on the patient's anatomy. Alternatively or in addition, the prosthesis 10 may include one or more visual, pre-formed fold lines 20 suggesting to the surgeon where to fold the prosthesis 10 to accommodate a suitable implantation position.

[0041] The second end 14 of the prosthesis 10 preferably extends away from the patient's spine S and preferably is coupled to a structure of the patient spaced in a direction away from the patient's spine S towards the entry incision. For example, the second end 14 of the prosthesis 10 may be coupled to the posterior rectus sheath, the psoas muscle, *etc.* via, for example, a suture, a clip, *etc.*

[0042] Once implanted, the prosthesis 10 lays nascent until a revision procedure is performed. During a revision surgery, the prosthesis 10 permits the surgeon to reduce possible complications associated with scar related navigational errors to the original surgical site.

[0043] The prosthesis 10 preferably also includes one or more radiopaque indicators 18 that preferably enable the use of a machine to read and/or locate the one or more indicators 18 prior to and/or during the revision surgery for localization and re-entry into the prior surgical site. Preferably, the one or more radiopaque indicators 18 are disposed proximate the second end 14 of the prosthesis 10 so that the surgeon may identify the location of the second end 14 before an incision procedure.

[0044] Irrespective of whether machine radiopaque indicators 18 are employed, the reentry procedure preferably includes utilizing the prior entry incision, the previous fascia incision, and location of the second end 14 of the prosthesis 10. Next, the surgeon preferably dissects down along the prosthesis 10, which identifies sensitive anatomical structure(s), surgical planes and safe navigation path(s) around critical vessels V and through scar laden areas.

[0045] Upon re-entry to the site, the prosthesis 10 may be pulled in an anterior direction so that the prosthesis 10 may unfold in the manner of an accordion and expose the site. Thus, the surgeon may carefully unwrap or pull the prosthesis 10 away from the spine S to expose the site. Vessel V retraction, removal of the prosthesis 10, and the revision surgery on the spine S may then take place. After the revision surgery to the spine S is complete, a new prosthesis 10 may be implanted utilizing the techniques discussed above.

[0046] Exemplary Embodiments of Tacks

[0047] In general, referring to Figs. 3-9B, the tack 50 is preferably configured to be impact driven into the patient's bone via a hammering type motion as opposed to being rotated into engagement with the patient's bone. Preferably, the tack 50 can be delivered via one or multiple impact-type driving actions. The tack 50 preferably includes a head portion 54 and a shaft portion 52. The head portion 54 may include a drive mechanism 56 for facilitating removal of the tack 50 from the patient's bone via a removal instrument (not shown), if necessary. The shaft portion 52 may include a sharp distal point 53 and a relatively small outer diameter to facilitate driving the tack 50 into the patient's spine S without pre-drilling.

[0048] In use, the tack 50 of the present invention preferably incorporates one of two design principles that allow the tack 50 to be impact driven into the patient's bone. The first design principle is that the tack 50 includes an external flange 58 extending from an outer surface of the tack 50 so that the tack 50 partially rotates as the tack 50 is being driven into the patient's bone (*e.g.*, similar to a helical blade). The second design principle is that the tack 50 may incorporate one or more barbs 60 that can be impact driven in one direction, but resist motion in the opposite direction. The barbs 60 can be patterned in a variety of manners around, up and down the length of the tack 50.

[0049] Preferably the tack 50 has a diameter of about three and one-half millimeters (3.5 mm) or smaller. More preferably, the tack 50 has an outer diameter of about one and two tenths millimeters (1.2 mm) to about one and eight tenths millimeters (1.8 mm). If the tack 50 incorporates a flange 58, the flange 58 preferably has a height of about one tenth of a millimeter (0.1 mm) to about one-half millimeter (0.5 mm) and a length of about three millimeters (3 mm) to about sixteen millimeters (16 mm). However, the tack 50 is not limited to any of the above-listed preferred dimensions and may have nearly any size and shape that is preferred for a specific patient and/or procedure.

[0050] Referring to Fig. 3, the first preferred embodiment of the tack 50' for use with the present invention is preferably in the form of a spiral tack 50'. The spiral tack 50' includes a head portion 54' and a shaft portion 52'. The head portion 54' includes a drive mechanism 56' for facilitating removal of the spiral tack 50' from the patient's bone via a removal instrument (not shown), if necessary. The shaft portion 52' includes a sharp distal point 53' and a small outer diameter to facilitate the spiral tack 50' being impact driven into the patient's vertebral bodies without pre-drilling. The spiral tack 50' also preferably includes an external flange 58' extending from an outer surface of the tack 50'. The flange 58' preferably has a large flange pitch that enables the spiral tack 50' to be driven into the vertebral bodies via a direct axial impact (*e.g.*, via a hammering action). The flange pitch however is configured such that the spiral tack 50' rotates as it is being impact driven into the patient's bone. The spiral tack 50' may contain one to seven flange revolutions, although any other number of revolutions is envisioned so long as the spiral tack 50' is capable of rotating to limit bone splitting as the spiral tack 50' is being impact driven into the patient's bone. Preferably, the spiral tack 50' includes a flange pitch

that allows the spiral tack 50' to rotate from about thirty degrees (30°) to about three hundred sixty degrees (360°).

[0051] Referring to Fig. 4, the second preferred embodiment of the tack 50" for use with the present invention is preferably in the form of a barbed tack 50". The barbed tack 50" preferably includes one or more barbs 60" formed on an external surface of the tack 50" in order to prevent pullout. Preferably, the one or more barbs 60" are cut into the tack 50". In addition, the barbs 60" can be staggered to help with alignment in a cartridge, as will be described in greater detail below.

[0052] Referring to Fig. 5, the third preferred embodiment of the tack 50''' for use with the present invention includes a partial flange 58''' combined with one or more barbs 60'''. That is, the tack 50''' preferably includes an external flange 58''', as described in conjunction with the first preferred embodiment, and one or more barbs 60''', as described in conjunction with the second preferred embodiment, thus enabling the tack 50''' to be impact driven into the patient's bone. As shown, the one or more barbs 60''' are preferably located distally of the partial external flange 58''' so that the barbs 60''' engage the bone prior to the flange 58'''. Alternatively, the partial external flange 58''' may be located distally of the barbs 60'''.

[0053] Referring to Fig. 6, the fourth preferred embodiment of the tack 50'''' for use with the present invention may include one or more axial ribs 65'''' to resist pullout. The axial ribs 65'''' preferably operate similar to the barbs 60, as described above.

[0054] Referring to Fig. 7, the fifth preferred embodiment of the tack 50''''' for use with the present invention is preferably in the form of a suture anchor 50'''''. That is, the head portion 54''''' of the tack 50''''' is preferably modified to accept a suture 70. The head portion 54''''' also preferably includes an impact surface 72 so that, in use, the suture anchor 50''''' can be impact

driven into the patient's bone. The shaft portion 52'''''' preferably includes one or more flanges 58 and/or barbs 60, as previously described.

[0055] Referring to Figs. 8A and 8B, the sixth preferred embodiment of the tack 50'''''' for use with the present invention preferably includes a deployable latch 80. That is, during impaction of the tack 50'''''', the latch 80 is in a first, insertion configuration wherein the latch 80 is preferably contained within or substantially adjacent to the shaft portion 52'''''' of the tack 50''''''. Once impacted, the latch 80 preferably moves to a second, deployed configuration wherein the latch 80 extends from the shaft portion 52'''''' so that the latch 80 resists pullout by obtaining additional bone purchase. The latch 80 may include a spring element (not shown) to assist in deployment. The tack 50'''''' may contain one or more latches 80.

[0056] Referring to Figs. 9A and 9B, the seventh preferred embodiment of the tack 50'''''' for use with the present invention preferably includes a detachable head portion 54''''''. That is, the tack 50'''''' preferably includes a shaft portion 52'''''' and a head portion 54'''''', wherein the head portion 54'''''' is detachable from the shaft portion 52'''''' so that, in use, the shaft portion 52'''''' can be closely constrained during implantation via a cannulated shaft. As will be described in greater detail below, in situations where the tack 50'''''' is impact driven down a cannulated instrument or shaft, the inner diameter of the cannulated instrument or shaft preferably matches the outer diameter of the tack 50'''''' as much as possible, in order to minimize or prevent misalignment of the tack 50'''''' inside of the cannulated instrument or shaft. Generally, this misalignment is caused by the difference in diameters between the head portion 54'''''' and the shaft portion 52'''''' of the tack 50''''''. The greater the size difference, the greater the amount of misalignment the tack 50'''''' can encounter, because the inner diameter of the cannulated instrument or shaft is large enough to receive the outer diameter of the head portion

25

54'''''' of the tack 50'''''''. This, however, enables the shaft portion 52'''''' to move within the cannulated instrument or shaft, thus increasing the likelihood of misalignment. By providing a detachable head portion 54''''''', the cannulated instrument or shaft may have an inner diameter that substantially matches the outer diameter of the shaft portion 52'''''' of the tack 50'''''''. In use, the head portion 54'''''' may be placed at the distal end of the cannulated instrument or shaft, in-between the distal end of the cannulated instrument or shaft and the prosthesis 10 so that the shaft portion 52'''''' is impact driven from the cannulated instrument or shaft through the head portion 54'''''' and into engagement with the patient's bone. The shaft portion 52'''''' may contain one or more features, such as, an external flange 58 (as shown) for facilitating rotation and/or one or more barbs 60, ribs 65, or deployable latches 80 for resisting pullout.

[0057] The tack 50 may be manufactured by any method now or hereafter known including, but not limited to, by heading, thread rolling, milling, *etc.* The barbs 60 and/or ribs 65 may be manufactured by cutting, machining, *etc.* The tack 50 may be manufactured from any biocompatible material including, but not limited to, stainless steel, titanium, titanium alloys, bone, including allograft bone, one or more polymers such as, for example, polyetheretherketone (PEEK), poly-l-lactides (PLLA), memory shaped alloys such as Nitinol, one or more bioresorbable material such as, for example, poly-lactic-acid (PLA), *etc.* The tack 50 may also be coated such as, for example, by a hydroxyapatite to promote bone in-growth or be treated for bone incorporation such as, for example, by plasma coating, *etc.* Alternatively and/or in addition, the tack 50 may be surfaced finished by, for example, bead blasting to increase pullout strength. Alternatively or in addition, a surgical adhesive may be applied to the tack 50 to improve pullout strength and surface treatments may also be applied that prevent infection or allow for antibiotic surface attachment.

[0058] Exemplary Embodiment of the Insertion Instrument for Driving the Tack into the Patient's Bone.

[0059] The present invention is also preferably directed to an insertion instrument 100, 100' for driving the tack 50 into the patient's bone. As will be described in greater detail below, the insertion instrument 100, 100' is preferably capable of receiving an impaction force F , which in turn moves an internal piston 140, 140' distally into engagement with the tack 50 so that the tack 50 can be driven into the patient's bone. The impaction force F can be generated by a surgeon's hand, a hammer or mallet, automatically like a nail gun or automated tack driver, *etc.*

[0060] The insertion instrument 100, 100' preferably (i) provides proper alignment and positioning of the tack 50; (ii) reduces or prevents the likelihood of miss-hitting the tack 50 which limits skiving and off-centered bone impact; (iii) reduces or prevents buckling of the tack 50; and (iv) directs the load onto the tack 50 in a manner that optimizes implantation of the tack 50 into the patient's bone. Preferably, the footprint of the insertion instrument 100 is designed such that any additional impact is distributed across the surface of the prosthesis 10 to minimize damage to the underlying bone, tissue, or prosthesis 10. The insertion instrument 100, 100' is preferably designed to position the head 54 of the tack 50 into the vertebral bodies to a precise depth or to position the head 54 a precise height above the prosthesis 10. That is, the internal piston 140, 140' preferably stops at a predetermined point to deliver the tack 50 to a desired depth.

[0061] Referring to Fig. 10, a first preferred embodiment of the insertion instrument 100 includes a distal tack engaging end 110, a handle 120, an impaction end 130 and an internal piston 140 for applying and/or transferring the impaction force F to the tack 50. The internal piston 140 may be integrally formed with the impaction end 130. Alternatively, the internal

piston 140 may be operatively coupled to the impaction end 130. In use, the impaction force F preferably moves the internal piston 140 distally with respect to the handle 120 thereby driving the tack 50 into the patient's bone.

[0062] Alternatively, referring to Fig. 11, a second preferred embodiment of the insertion instrument 100' includes a distal tack engaging end 110', a handle 120', an outer shaft 130' and an inner shaft or piston 140' for applying and/or transferring the impaction force F to the tack 50. In this second preferred embodiment, the impaction force F is preferably applied via a pushing action as a result of the inner shaft or internal piston 140' being slidably moveable relative to the outer shaft 130'. The inner shaft or piston 140' may be operatively associated or integrally formed with an outer member to facilitate gripping by the surgeon.

[0063] Referring to Figs. 12A-13C, the insertion instrument 100 preferably also includes an automatic resetting mechanism 200 so that after the tack 50 has been driven into the patient's bone, the internal piston 140 automatically returns to its original position so that the surgeon may couple another tack 50 to the distal tack engaging end 110. The automatic resetting mechanism 200 preferably includes a unidirectional braking mechanism 210 and a position locking mechanism 250.

[0064] Referring to Figs. 12A-12C, the braking mechanism 210 preferably includes a tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed in the handle 120, one or more balls 220 circumferentially disposed about the internal piston 140 and a housing 230 operatively associated with the balls 220 and moveably located within the handle 120. In its initial position (as shown in Figs. 12A and 12C), the braking mechanism 210 preferably also includes a spring force S via, for example, a spring, that biases the housing 230 proximally so that the balls 220 are biased into contact with the tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed in the handle

28

120. Contact between the balls 220 and the tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed in the handle 120 creates a braking force that generally prevents the internal piston 140 from moving proximally so that additional proximal advancement of the internal piston 140 (*e.g.*, from left to right in Figs. 12A-12C) causes the balls 220 to further contact the tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed in the handle 120, which in turn creates an even greater braking force, which prevents the internal piston 140 from advancing any further in the proximal direction. In use, however, the internal piston 140 is free to move distally. As the internal piston 140 moves distally via the impaction force (*e.g.*, from right to left in Figs. 12A-12C), frictional forces between the internal piston 140 and the balls 220 causes the balls 220 to move distally and hence disengage and/or disassociate from the tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed in the handle 120, thereby removing the braking force. The spring force S on the housing 230 preferably biases the balls 220 into contact the tapered or wedge-shaped inner surface 212 formed on the handle 120 so that as soon as the internal piston 140 ceases advancing distally, the housing 230 and balls 220 are immediately returned to their initial position and the braking force is immediately restored to hold or secure the position of the piston 140 in its sequentially advanced position.

[0065] Referring to Figs. 13A-13C, the position locking mechanism 250 preferably includes a blocking mechanism 260, one or more balls 270 circumferentially disposed about the internal piston 140 and a housing 230 operatively associated with the balls 270 and moveably located within the handle 120. The housing 230 is preferably the same housing 230 used in the braking mechanism 210. Alternatively, the housing 230 may be separate and distinct or operatively coupled to the housing 230 used in the braking mechanism 210.

[0066] Referring to Fig. 13A, in its initial position, the balls 270 and housing 230 are preferably biased into a smaller diameter portion 280 formed in the handle 120 preferably via a spring force S . The spring force S preferably is the same spring force F that biases the housing 230 proximally so that the balls 220 are biased into contact with the tapered or wedge-shaped inner surface 212 in the braking mechanism 210. In its initial position, a second spring force S_1 acting from right to left in Fig. 13A preferably pushes the blocking mechanism 260 into constant contact with the balls 270. More preferably, the blocking mechanism 260 contacts the lower portion of the balls 270 such as, for example, the lower one-third of the balls 270 so that the blocking mechanism 260 creates a force vector on the balls 270 that acts in a radial direction (e.g., pushes the balls 270 radially outwards against the inner surface 282 of the smaller diameter portion 280 formed in the handle 120). Thus, in its initial position, the inner surface 282 of the smaller diameter portion 280 formed in the handle 120 prevents the balls 270 from being pushed radially outwards. Thereafter, distal movement of the internal piston 140 via the impaction force F (e.g., from right to left in Figs. 13A-13C) causes the internal piston 140 to contact the housing 230 via, for example, a shoulder 232 formed on the internal piston 140, which in turn causes the housing 230 to move distally. Distal movement of the housing 230 enables the balls 270 via the spring force S_1 exerted by the blocking mechanism 260 to disassociate or leave the smaller diameter portion 280 formed in the handle 120 and to engage or move into a larger diameter portion 290 formed in the handle 120. That is, when the housing 230 moves distally, the constraint from the inner surface 282 of the smaller diameter portion 280 formed in the handle 120 is no longer present, which in turn enables the blocking mechanism 260 to push the balls 270 radially outwards into the larger diameter portion 290. Once located within the larger diameter portion 290, the balls 270 move into contact with the inner surface 292 of the larger diameter

portion 290. The interface between the balls 270 and the inner surface 292 of the larger diameter portion 290 prevents the housing 230 from returning back to its initial position. Thus, the housing 230 is locked in this second position, as best shown in Fig. 13B. In addition, movement of the balls 270 into the larger diameter portion 290 enables the spring force S_1 to move the blocking mechanism 260 distally so that the blocking mechanism 260 is positioned beneath the balls 270 so that the balls 270 are located between the inner surface 292 of the larger diameter portion 290 and the blocking mechanism 260. Thus the balls 270 are prevented from returning to the smaller diameter portion 280.

[0067] The internal piston 140 is preferably biased via a spring force to return to its initial position (*e.g.*, biased to move from left to right in Figs. 13A-13C), a second shoulder 294 formed on the internal piston 140 contacts the blocking mechanism 260 causing the blocking mechanism 260 to move proximally back to its original position, which in turn removes the biasing force exerted by the blocking mechanism 260 on the balls 270. As a result, the balls 270 contact a resulting grooved edge 291 formed between the smaller diameter portion 280 and the larger diameter portion 290, which creates a force vector in the direction back toward the internal piston 140 causing the balls 270 to disassociate from the inner surface 292 of the larger diameter portion 290 and resulting in the balls 270 returning to the smaller diameter portion 280. Once the balls 270 are in the smaller diameter portion 280, the housing 230 is able to return to its initial position by the spring force S .

[0068] In use, the position locking mechanism 250 and the unidirectional braking mechanism 210 can be combined to create a ratcheting mechanism with an automatic resetting feature. In this configuration, the internal piston 140 is biased via a spring force S so that the piston 140 is forced proximally (*e.g.*, left to right in Figs. 12A-13C). When the piston 140 is

32

moved from right to left or from the impaction end 130 toward the engaging end 110 via the impaction force F, the unidirectional braking mechanism 210 generally prevents the piston 140 from returning proximally, thereby enabling incremental movement of the piston 140 until the piston 140 has reached a predetermined depth. Subsequently, the shoulder 232 formed on the piston 140 contacts the housing 230, moving the housing 230 away from the tapered or wedge-shaped inner surface 212, thereby allowing the position locking mechanism 250 to engage. The unidirectional braking mechanism 210 is now disabled since the housing 230 is locked in this position. A spring force on the piston 140 causes the piston 140 to return to its initial position. As the piston 140 reaches its initial position, the second shoulder 294 formed on the piston 140 engages the blocking mechanism 260 and disengages the position locking mechanism 250. The housing 230 is now able to return to its initial position, which in turn causes the unidirectional locking mechanism 210 to re-engage.

[0069] Fixed Cartridge Driver

[0070] The tacks 50 can be loaded into the insertion instrument 100, 100' by inserting the tack 50 through a cannulated sleeve formed in the insertion instrument 100, 100'. Alternatively and/or in addition, the tack 50 may be operatively coupled to the distal tack engaging end 110, 110' of the insertion instrument 100, 100' by any means known including, but not limited to, via an o-ring. The o-ring functions as an interference fit that allows the head 54 of the tack 50 to pass upon impaction. A similar solution can be accomplished with properly toleranced polymer components.

[0071] Referring to Fig. 14, in a preferred embodiment, the tack 50 is contained in a tack containing cartridge 300, which is operatively coupled to the distal tack engaging end 110, 110' of the insertion instrument 100, 100'. That is, the tack 50 is preferably preloaded into the

cartridge 300 and the cartridges 300 are coupled to the insertion instrument 100, 100' as needed. The cartridge 300 is preferably removably coupled to the insertion instrument 100, 100' by, for example, a snap fit connection, so that the cartridge 300 can be quickly removed and a new cartridge 300 can be attached, as necessary. Alternatively, the cartridge 300 may be coupled to the insertion instrument 100, 100' via, for example, a threaded connection, a clip-like mechanism, *etc.* Alternatively, the cartridge 300 may be configured to pick up a tack 50 by inserting the tack 50 through the distal end of the cartridge 300 and allowing it to engage a feature that holds the tack 50 in place.

[0072] The cartridge 300 preferably holds the tack 50 and aligns the main axis of the tack 50 with the internal piston 140, 140'. The cartridge 300 also preferably reinforces the tack 50 during impaction into vertebral bodies to prevent buckling of the tack 50 during implantation. The footprint of the cartridge 300 is preferably large enough to spread any additional impaction force F to minimize damage to the underlying bone, tissue, or prosthesis 10.

[0073] Roller Style Tack Driver

[0074] Referring to Figs. 15A and 15B, in situations where a tack 50 is impact driven down a cannulated insertion instrument, the inner diameter of the cannulated instrument preferably matches the outer diameter of the tack 50 as much as possible in order to minimize or prevent misalignment of the tack 50 inside of the cannulated shaft. Generally speaking, this misalignment is caused by the difference in diameters between the head portion 54 and the shaft portion 52 of the tack 50. The greater the size difference, the more misalignment that the tack 50 can encounter. This is because the inner diameter of the cannulated instrument must be large enough to receive the outer diameter of the head portion 54 of the tack 50 and permit the head portion 54 to move toward the distal end 110 of the instrument. This, however, enables the shaft

portion 52 to move within the cannulated instrument thus increasing the likelihood of misalignment.

[0075] In use, the tack 50 is preferably constrained in an aligned position to ensure that the angle of insertion is maintained when driving the tack 50. One method for constraining the tack 50 during insertion is to incorporate a plurality of "rollers" 400 to provide axial constraints to the tack 50. Generally, the roller 400 is a cylindrical member having a helical cutout 402 along its axis for receiving at least a portion of the head portion 54 of the tack 50. Multiple rollers 400 are preferably circumferential disposed around the tack 50. Preferably, the rollers 400 are spaced diametrically around the tack 50 at equal intervals. For example, three rollers 400 may be used, wherein the rollers 400 are preferably spaced at one hundred twenty degrees (120°) relative to each other.

[0076] The outer diameter of the rollers 400 are preferably tangent to the shaft 52 of the tack 50 to ensure that the shaft portion 52 of the tack 50 is always aligned with the rollers 400. The helical cut 402 along the roller 400 has a minor diameter that closely matches the diameter of the head portion 54 of the tack 50 so that the helical cutout 402 constrains the head portion 54 of the tack 50. The helical cut 402 along the roller 400 preferably has a high pitch so that in use, as the tack 50 is impacted, the head portion 54 is able to engage the helical cutouts 402, which in turn causes the rollers 400 to spin within the cannulated shaft. This allows the tack 50 to advance forward and still remain fully constrained along the entire length thereof. Since the tack 50 must be impacted to spin the rollers 400 and advance the tack 50, it provides additional stability since it prevents a tack 50 from unintentional falling out of the cannulated instrument. If no force is acting on the tack 50, it will typically not advance through the mechanism. Alternatively, the helical cut 402 may include a low pitch such that in use, as the tack 50 is

impacted, the tack 50 will not move proximally and/or distally. Rather, a driving mechanism such as, for example, a motor or manual mechanism, could be attached to the rollers 400 to spin them. Rotating the rollers 400 in turn drives the tack 50 distally and/or proximally. This version is particularly advantageous where a surgeon prefers a power tool or desires additional precision control over insertion speed and depth.

[0077] It will be appreciated by those skilled in the art that changes could be made to the embodiments described above without departing from the broad inventive concept thereof. It is understood, therefore, that this invention is not limited to the particular embodiments disclosed, but is intended to cover modifications within the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

CLAIMS

1. A method for coupling a low load bearing prosthesis proximate a spine via a plurality of impact driven tacks, the method comprising the steps of:

(a) providing a low load bearing prosthesis, a plurality of impact driven tacks and an insertion instrument for driving the tacks into the patient's spine, the insertion instrument including a distal tack engaging end and an internal piston;

(b) forming an entry incision to access a motion segment of the spine;

(c) performing a surgical procedure on the motion segment;

(d) positioning the low load bearing prosthesis against the spine;

(e) applying an impaction force to the insertion instrument so the piston moves distally into contact with one of the tacks to drive the tack through the prosthesis and into the spine;

(f) repeating step (e) as necessary; and

(g) closing the entry incision.

2. The method of claim 1, wherein the plurality of tacks includes an external flange extending from an outer surface of the tack so that the tack rotates as the tack is being impact driven into the spine.

3. The method of claim 1, wherein the plurality of tacks includes one or more barbs that can be impact driven into the spine but which resist motion in the opposite direction.

4. The method of claim 1, wherein each of the tacks are individually contained in a cartridge, the cartridges being operatively coupled to the distal tack engaging end of the insertion instrument.

5. The method of claim 1, wherein the tacks are inserted down a cannulated shaft formed in the insertion instrument.

6. The method of claim 5, wherein the tacks are circumferential surrounded by a plurality of rollers as the tack is inserted through the cannulated shaft.

7. The method of claim 6, wherein each of the rollers is a cylindrical member having a helical cutout for receiving at least a portion of a head portion of the tack.

8. The method of claim 1, wherein the insertion instrument includes an automatic resetting mechanism so that after the tack has been driven into the patient's bone, the internal piston automatically returns to its original position so that the surgeon may couple another tack to the distal tack engaging end of the insertion instrument.

9. The method of claim 7, wherein the automatic resetting mechanism includes a unidirectional braking mechanism and a position locking mechanism.

10. The method of claim 1, wherein the impaction force is achieved by using a hammer or mallet to strike a proximal end of the insertion instrument.

34

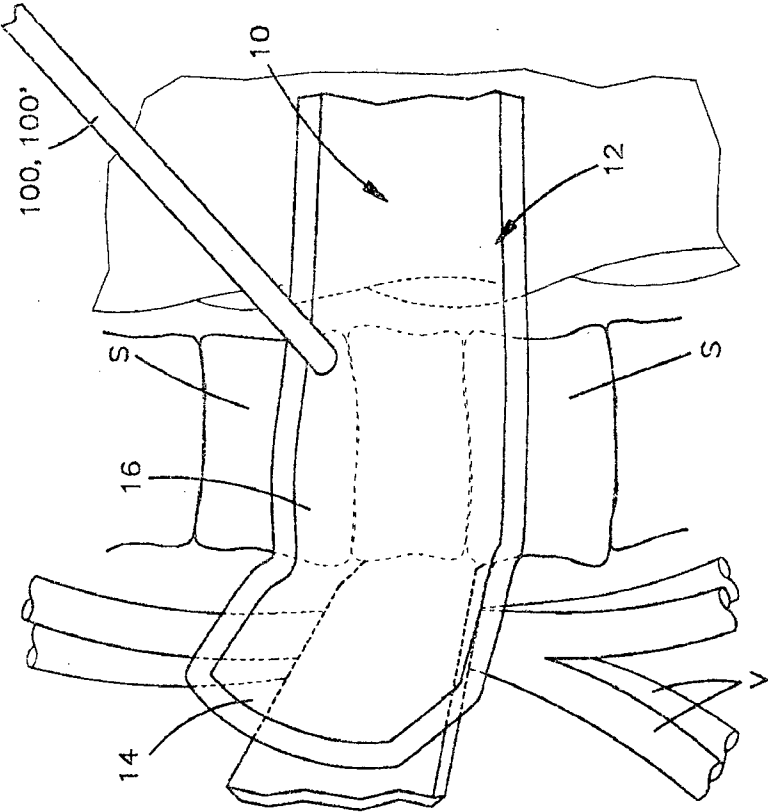


Fig.1B

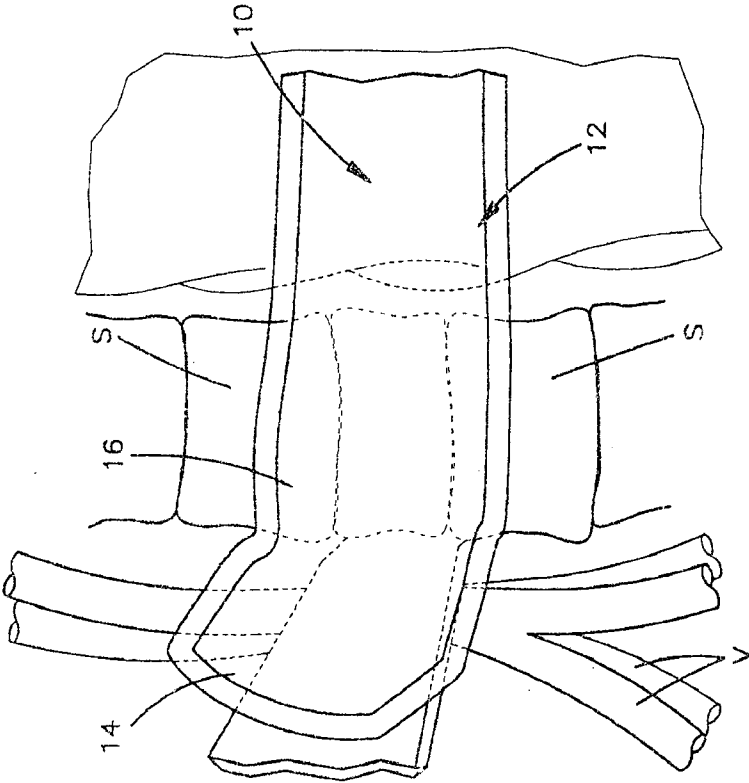


Fig.1A

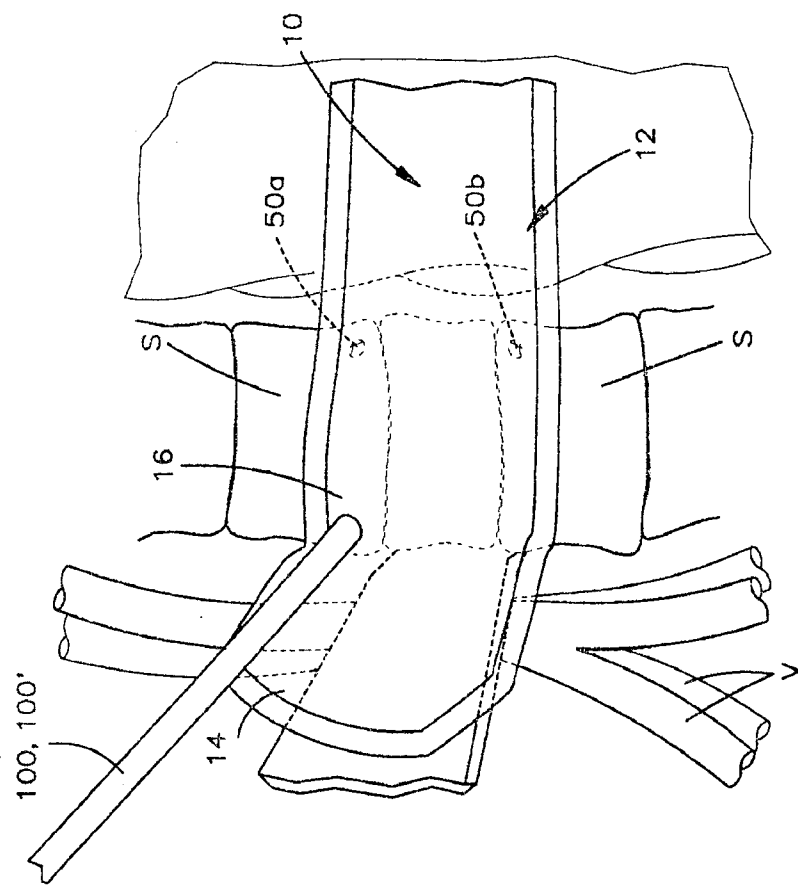


Fig.1D

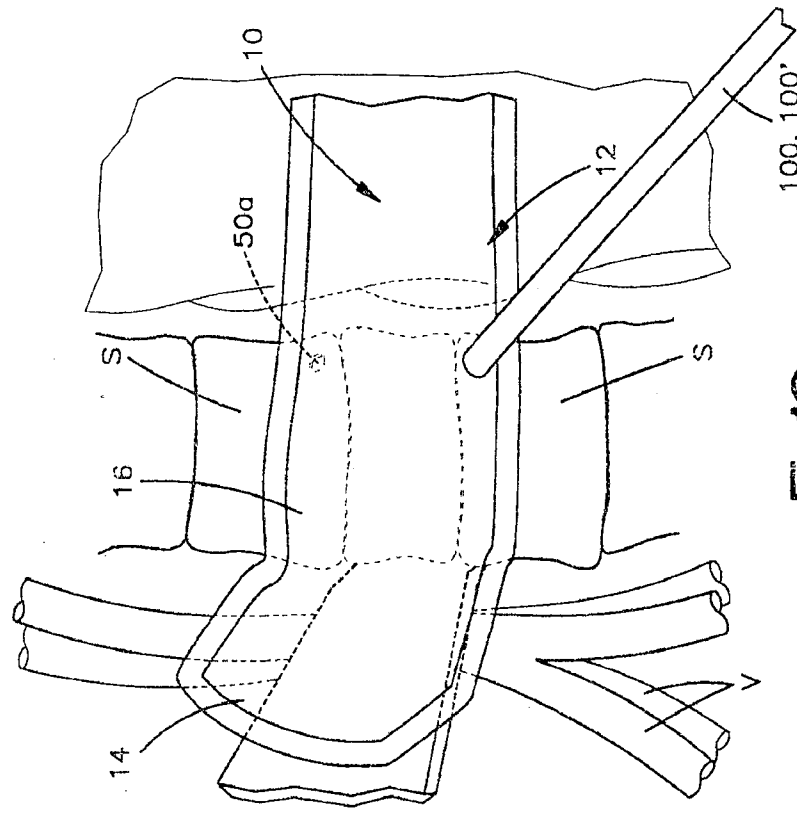


Fig.1C

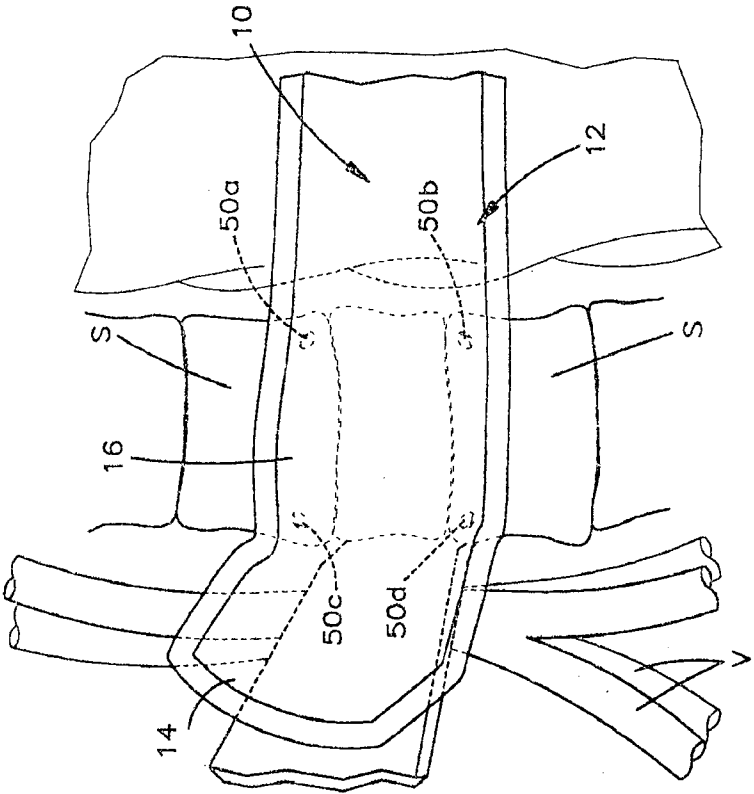


Fig. 1F

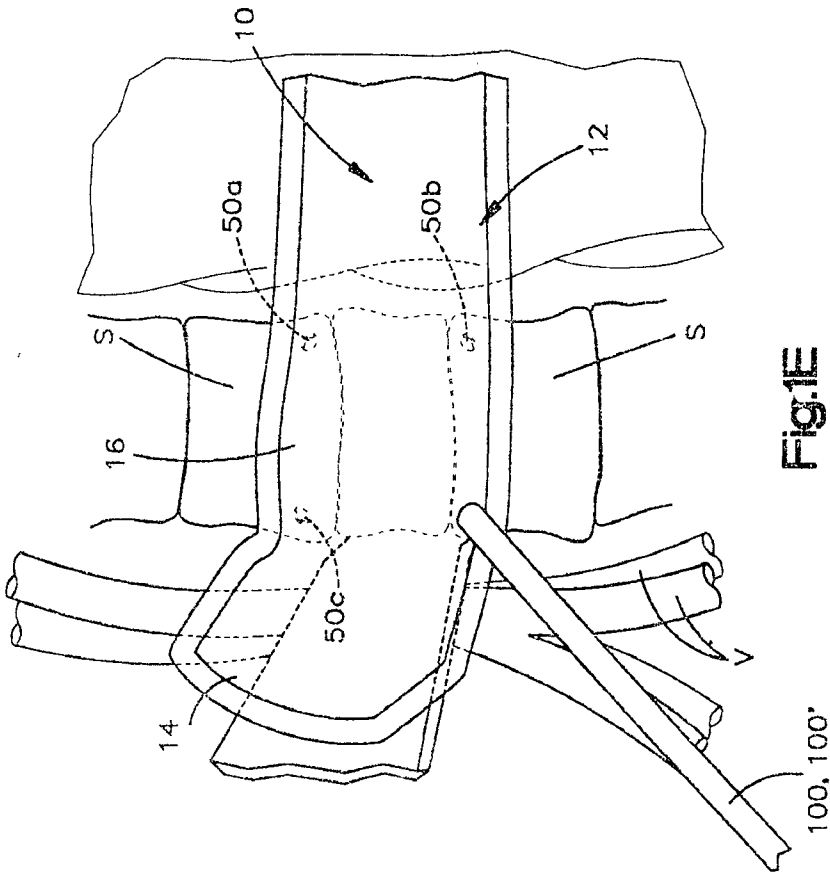


Fig. 1E

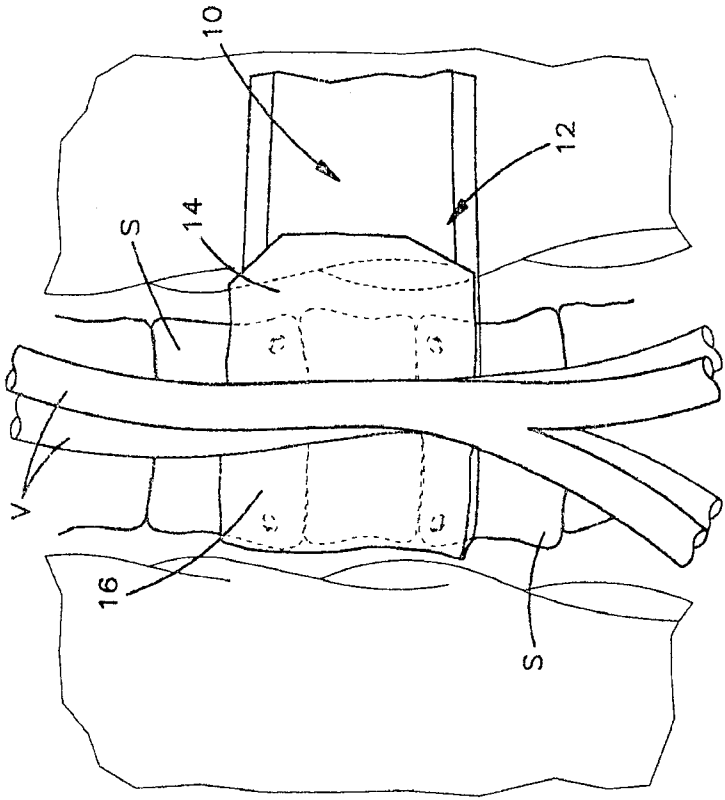


Fig.1H

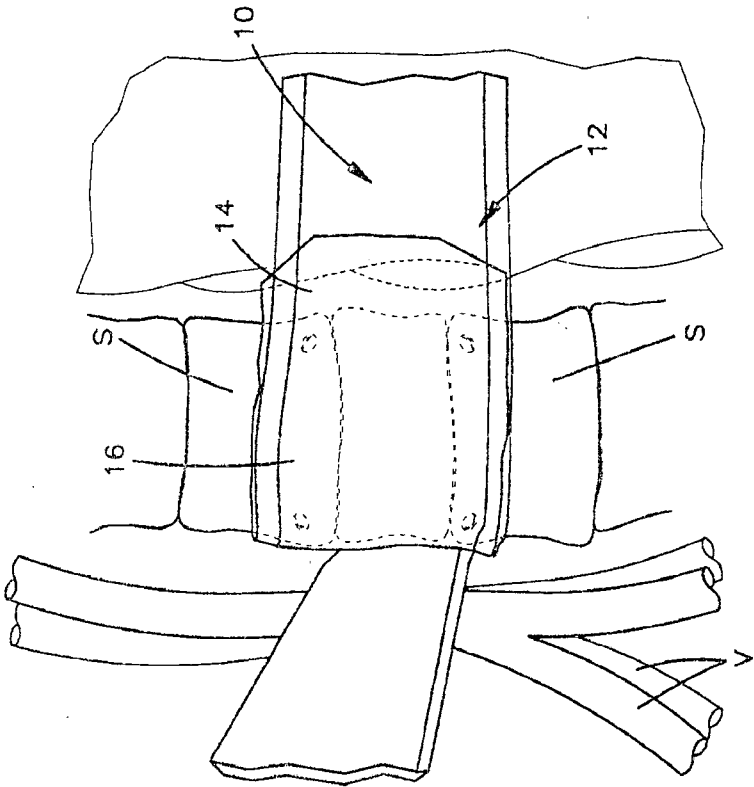
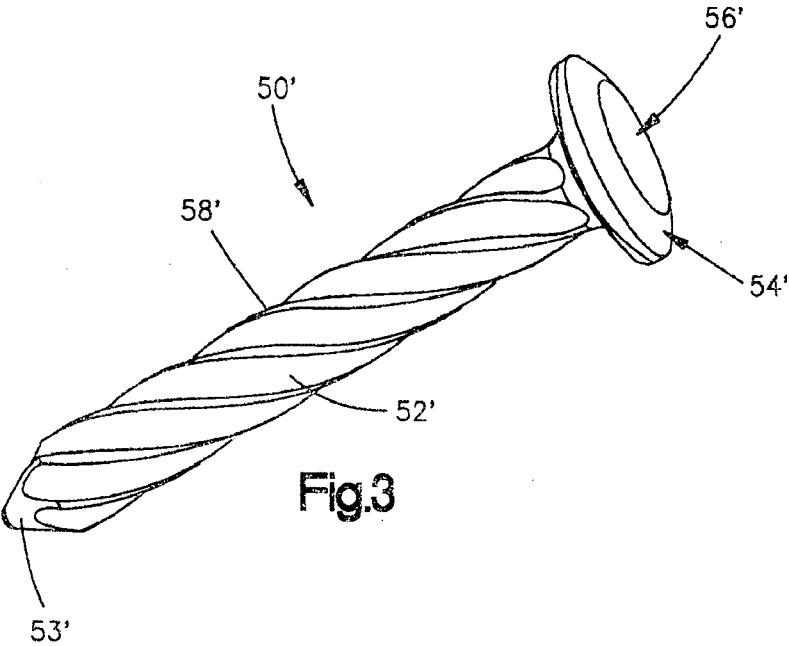
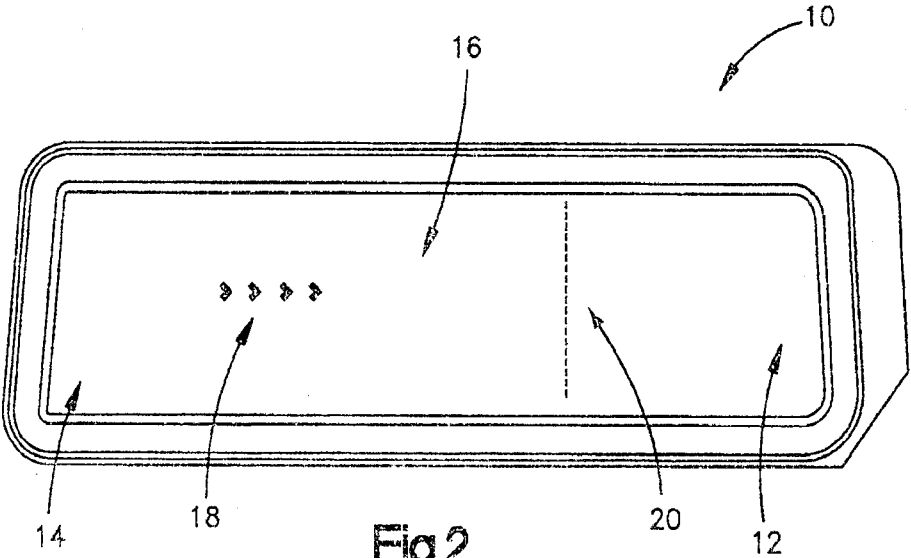
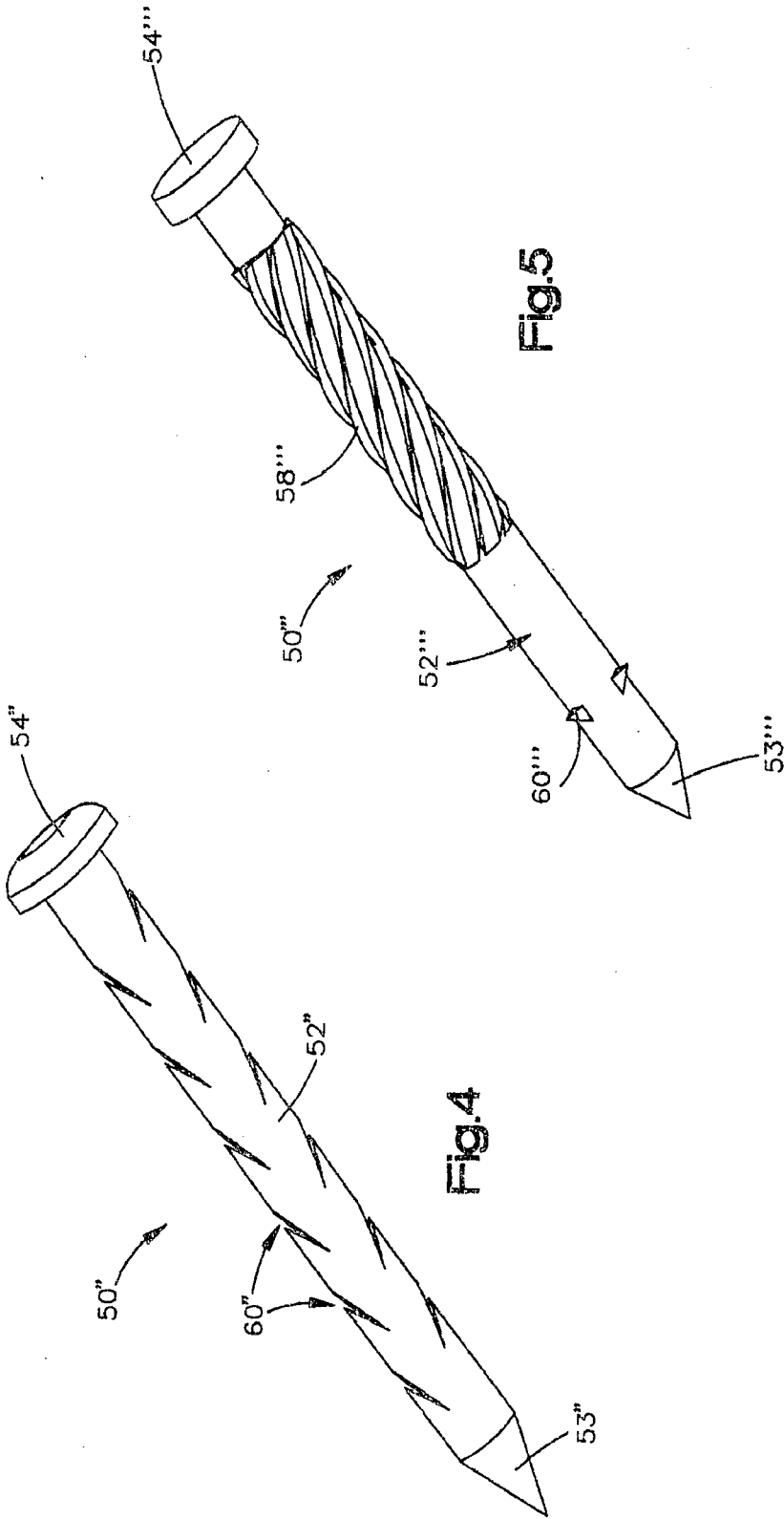
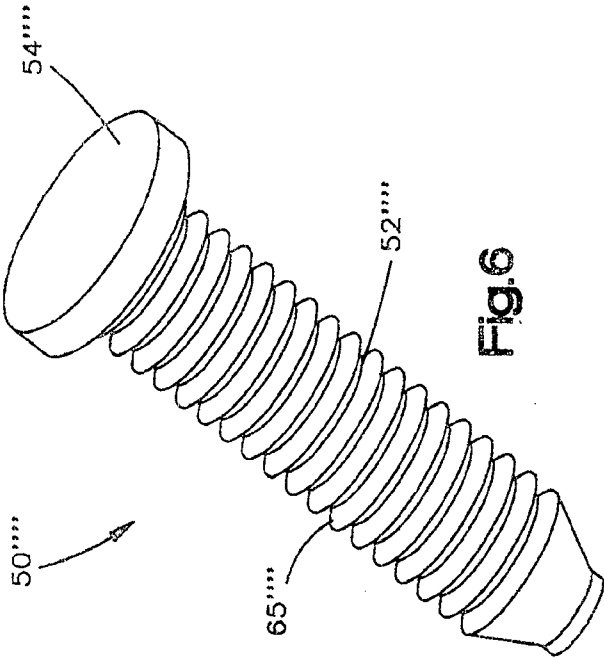
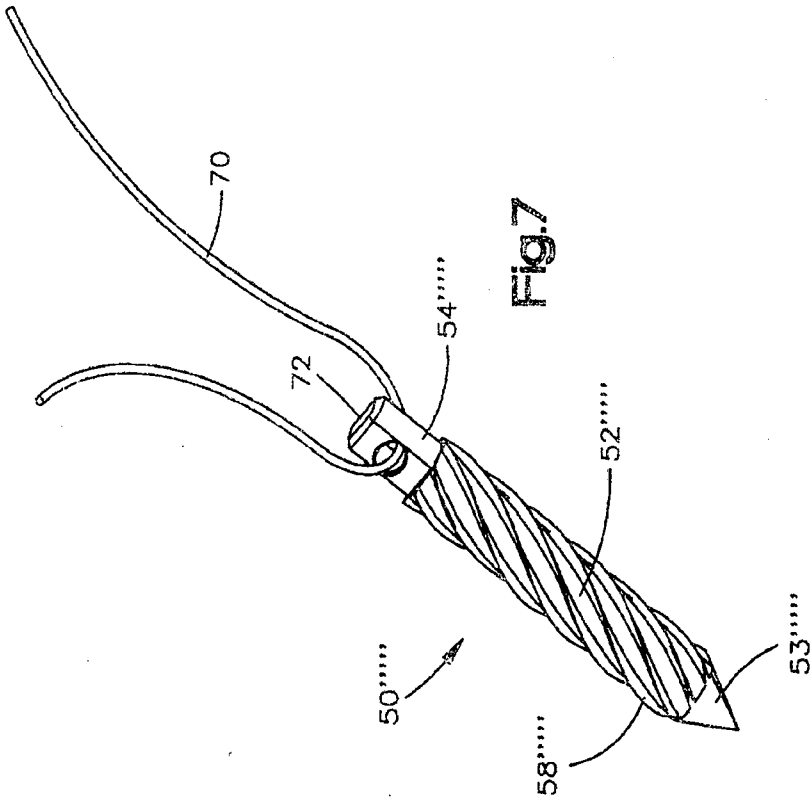


Fig.1G







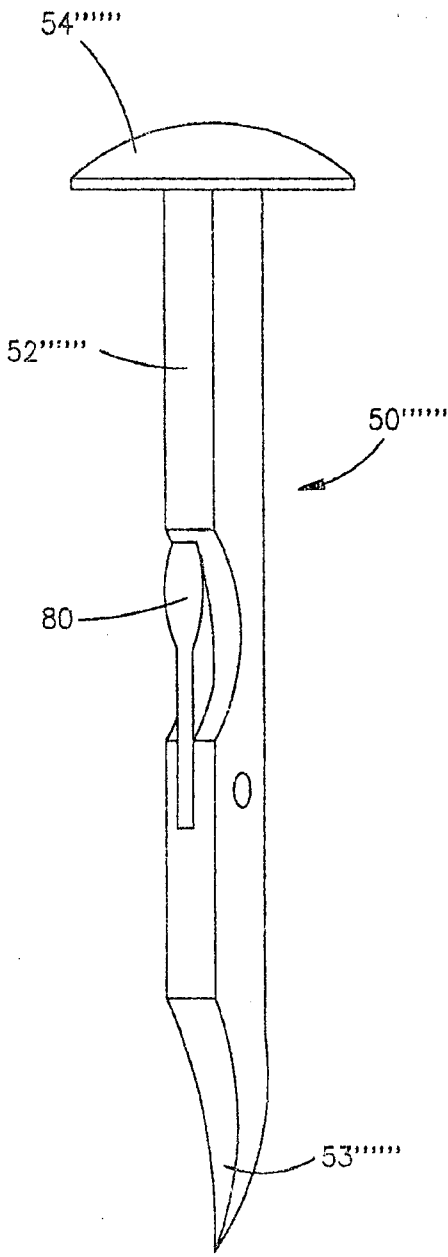


Fig. 8A

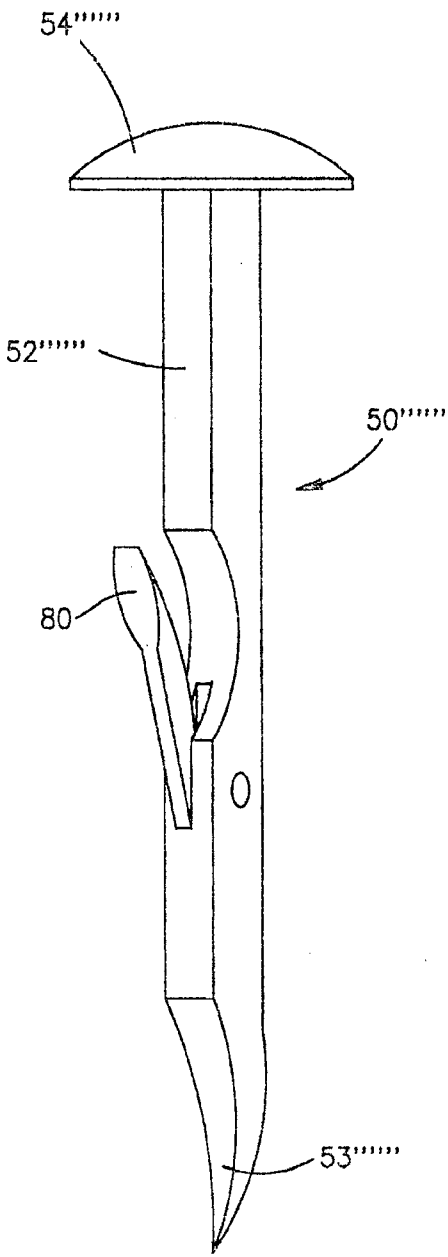
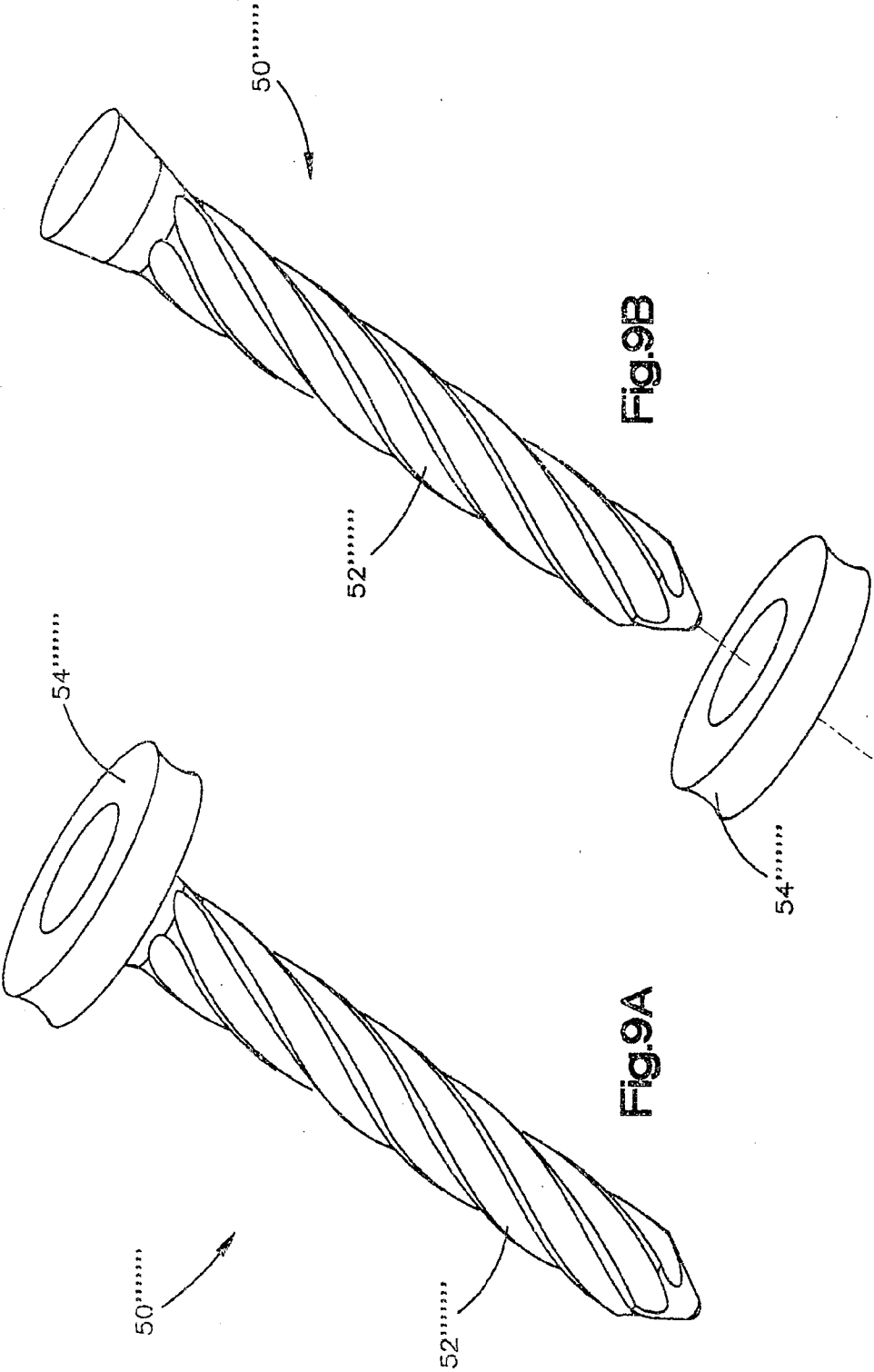
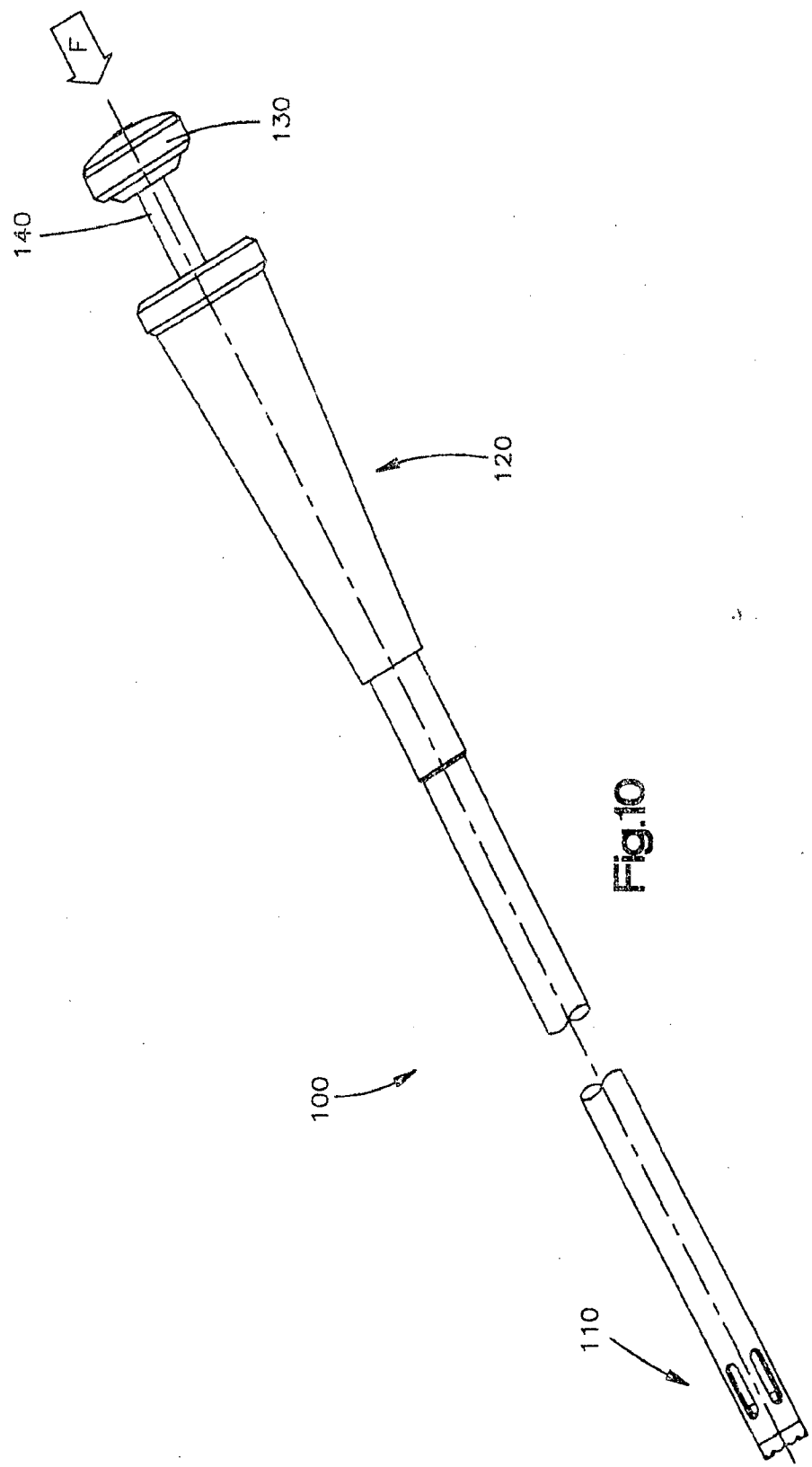


Fig. 8B





11/16

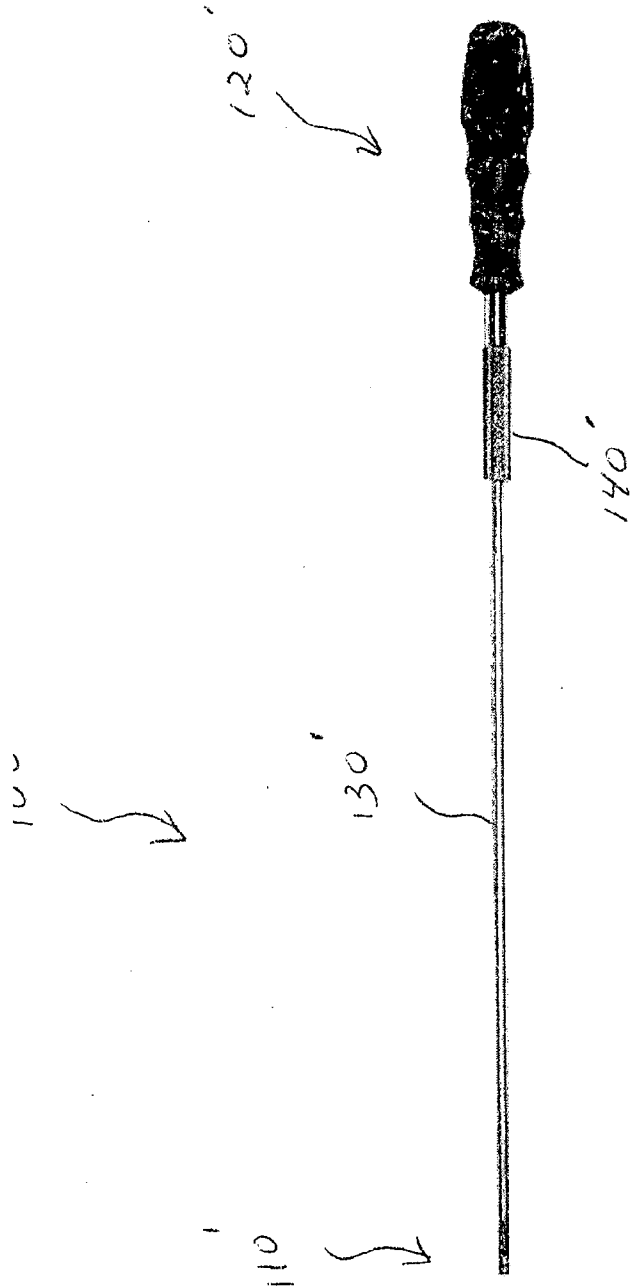


Fig. 11

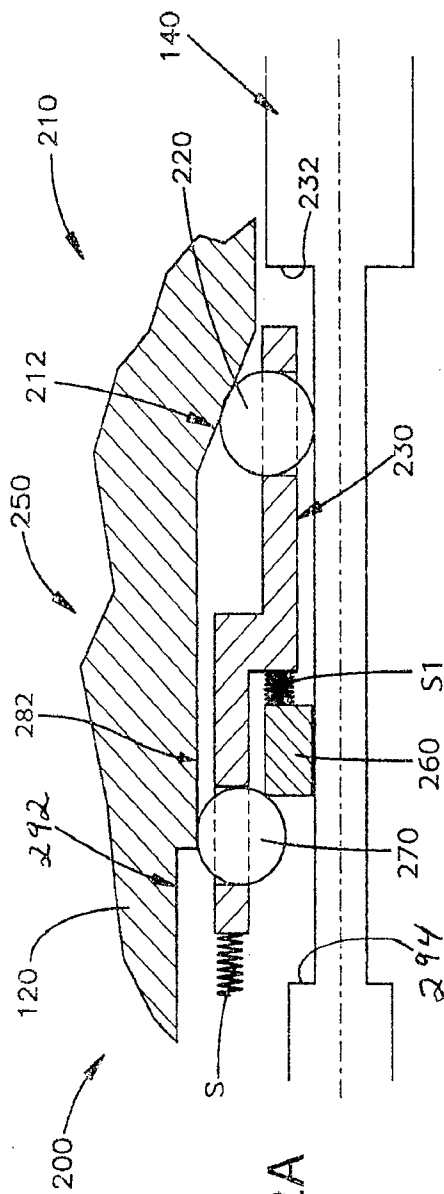


Fig. 12A

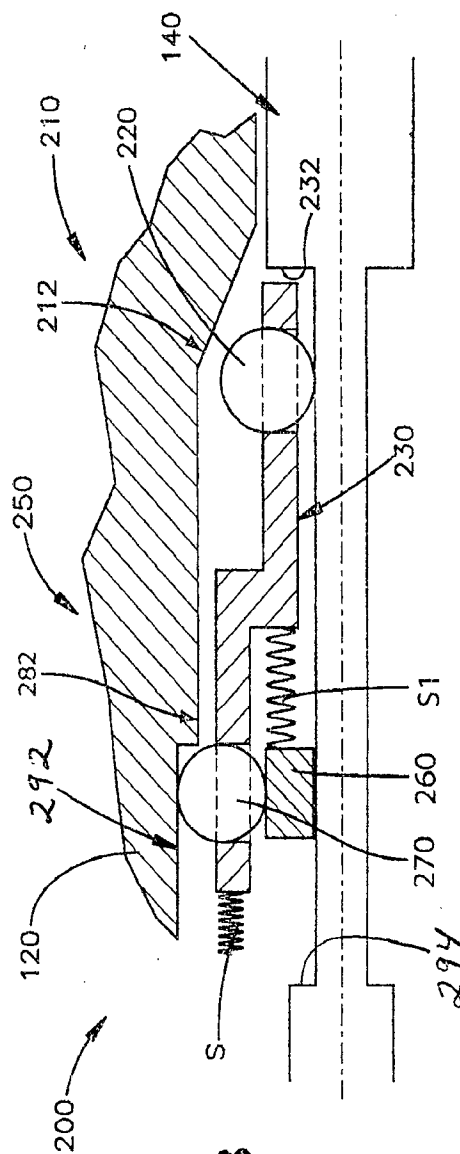


Fig. 12B

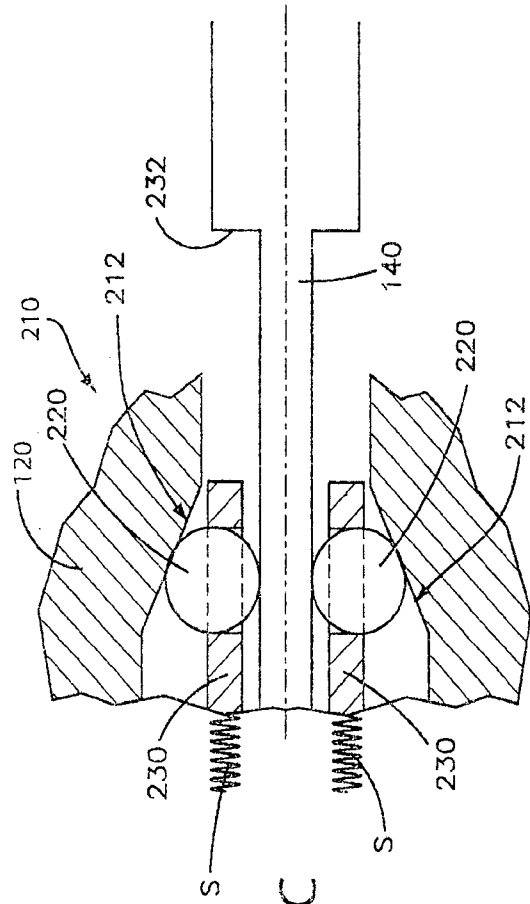


Fig. 12C

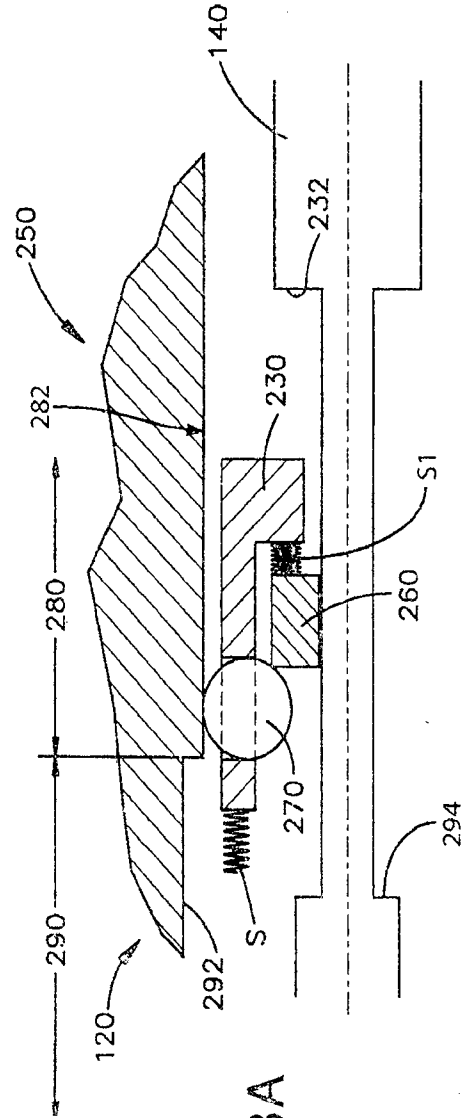


Fig. 13A

51

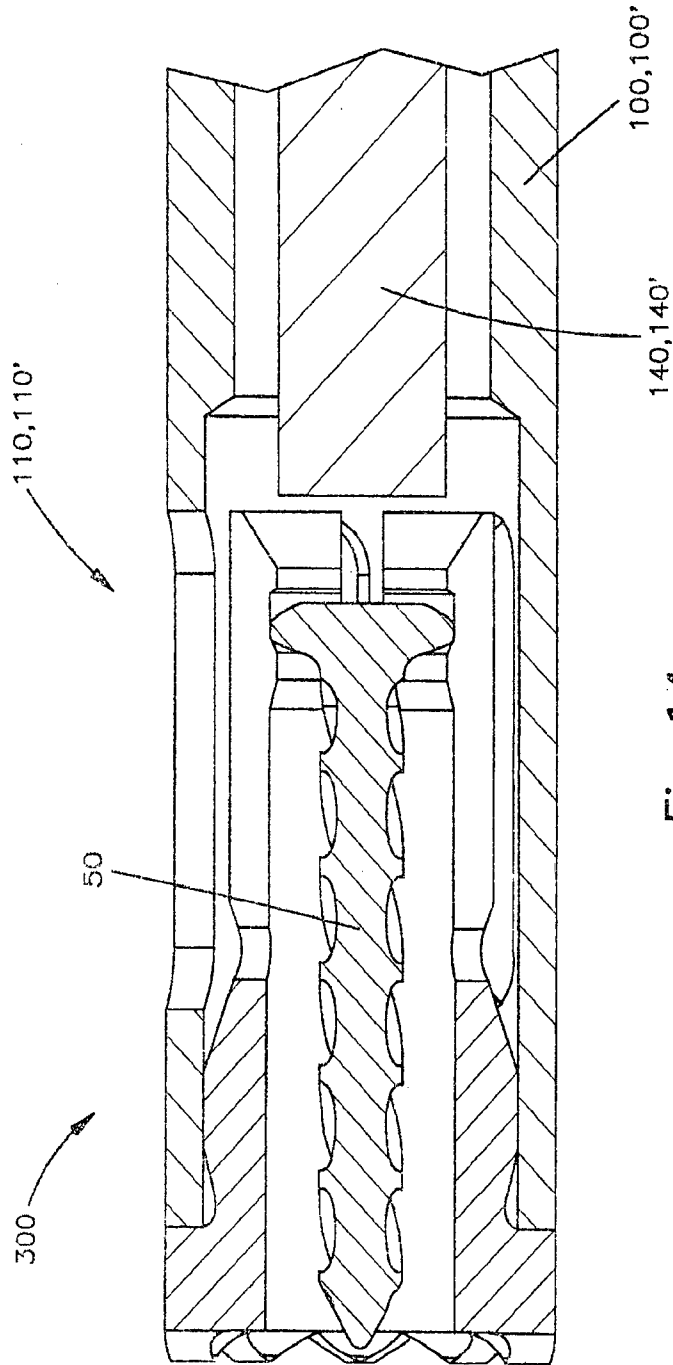


Fig. 14

52

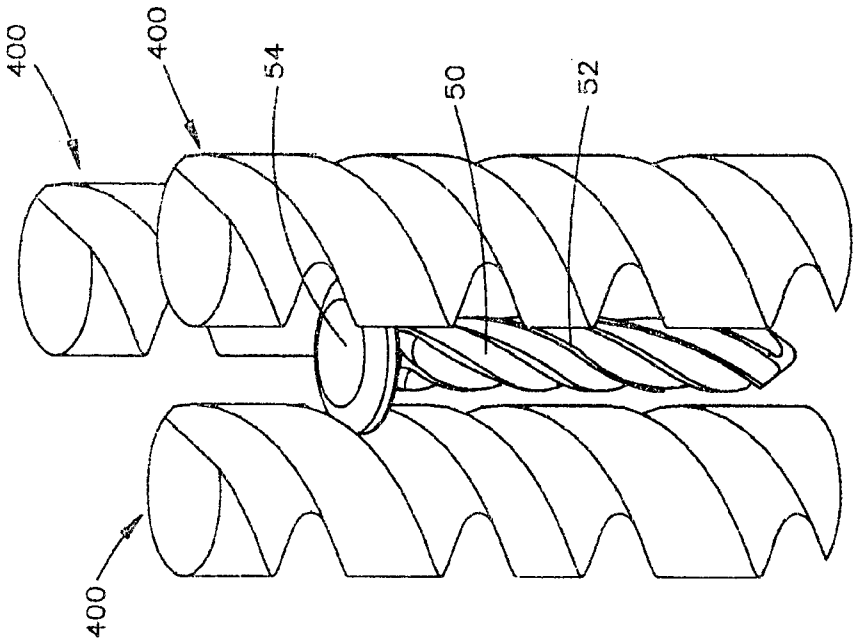


Fig. 15B

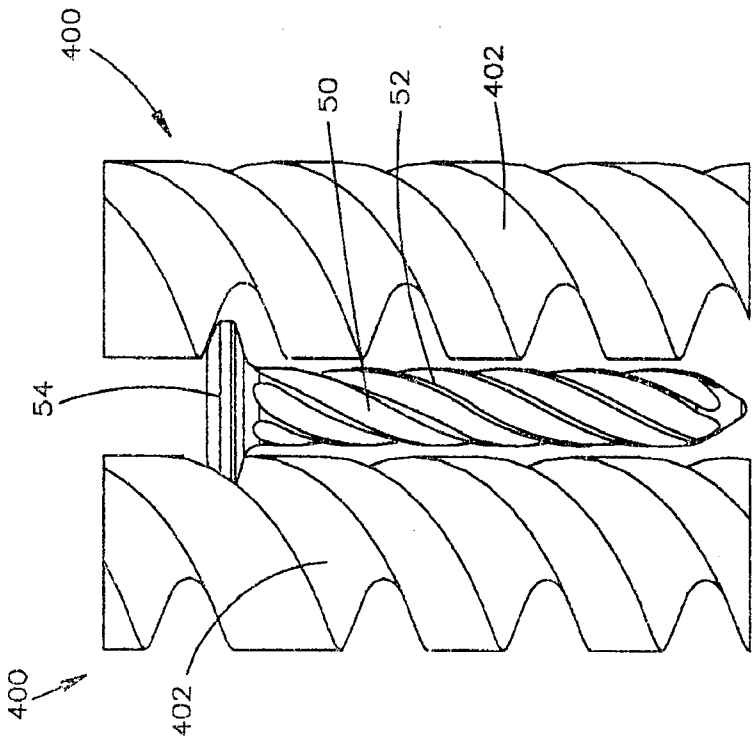


Fig. 15A

TÍTULO DE LA INVENCION

CLAVO O TORNILLO DE TRANSMISIÓN PARA ASEGURAR UNA PRÓTESIS AL HUESO Y LA INSTRUMENTACIÓN Y MÉTODO ASOCIADOS

REFERENCIA RESPECTO A APLICACIONES RELACIONADAS

[0001] Esta aplicación demanda el beneficio de la aplicación provisional No 61 / 0 17 402 de los EE.UU., presentada el 28 de diciembre 2007, titulada "CLAVO O TORNILLO DE TRANSMISIÓN PARA ASEGURAR UNA PRÓTESIS AL HUESO Y UN INSTRUMENTO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL MISMO", el contenido de la cual se ha incorporado en su totalidad por referencia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Diversos procedimientos quirúrgicos incluyendo, por ejemplo, intervenciones de columna pueden incluir el aseguramiento de una prótesis de soporte de carga baja, como, por ejemplo, una barrera de adhesión, a la médula de un paciente con el fin de minimizar y / o prevenir la costra de la adhesión a uno o más tejidos, órganos, arterias, venas, vasos sanguíneos, etc., como, por ejemplo, a la aorta, la vena cava y / u otras estructuras retroperitoneales (a que colectivamente nos referiremos como conducto V). En términos generales, la carga baja permite que la prótesis actúe como una barrera para evitar que la costra se adhiera a los conductos V del paciente. Es decir, la colocación de la prótesis de soporte de carga baja entre el lugar de la cirugía y el conducto V del paciente ayuda a prevenir que el tejido cicatrizal se adhiera al conducto V del paciente.

[0003] Además, la prótesis de soporte de carga baja puede facilitar la identificación de los planos quirúrgicos y / o rutas de navegación seguras alrededor de los conductos V críticos durante una cirugía de revisión si es necesaria. Es decir, la prótesis de soporte de carga baja puede operar para producir uno o más planos a través de un campo con cicatriz de modo

que un cirujano pueda navegar a lo largo de la prótesis durante una cirugía de revisión subsecuente si es necesaria.

[0004] Como tal, la prótesis de soporte de carga baja, contraria a los sistemas de fijación rígida o una prótesis de soporte de carga como, por ejemplo, placas de hueso, no llevan carga, mientras el paciente se cura o durante la vida del paciente. Por lo tanto, la prótesis de soporte de carga baja a menudo en forma de una placa delgada, una membrana o una barrera y sólo requiere la alineación apropiada y la colocación.

[0005] Por lo tanto, es ventajoso para proporcionar implantes de fijación, instrumentos y un método quirúrgico para asegurar la prótesis de soporte de carga baja con el hueso del paciente a través de una pluralidad de impacto conducido por implantes de fijación de manera que el tiempo quirúrgico general es mínimo.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención se refiere a un procedimiento quirúrgico o procedimiento para asegurar una prótesis al hueso. Más concretamente, la presente invención se refiere a (i) un método quirúrgico o procedimiento para asegurar una prótesis de soporte de carga baja, como, por ejemplo, una barrera de adhesión, a la médula de un paciente, (ii) Una clavo o tornillo de transmisión para asegurar la prótesis de soporte de carga baja y (iii) la instrumentación asociada para la conducción de el clavo o tornillo de transmisión en dentro del hueso del paciente.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0007] El resumen anterior, así como la descripción detallada que sigue de las representaciones presentadas de la aplicación, se entenderá mejor cuando se lea en relación con los dibujos adjuntos. A efectos de ilustrar el método quirúrgico y el clavo y la instrumentación asociada de la presente aplicación, se muestran en los dibujos las representaciones presentadas.

SS

Debe entenderse, sin embargo, que la aplicación no se limita a las modalidades concretas y los instrumentos mostrados. En los dibujos:

[0008] Las figuras 1A a 1H ilustran diversas vistas de planta de pasos de un método de ejemplo quirúrgico para asegurar una prótesis de soporte de carga baja de la columna vertebral de un paciente de acuerdo con un aspecto de la invención presentada;

[0009] La figura 2 ilustra una vista en planta superior de una prótesis de soporte de carga baja de ejemplo que se puede utilizar con los métodos presentados y los instrumentos de la presente invención;

[0010] La figura 3 ilustra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo a una primera representación presentada de la presente invención;

[0011] La figura 4 ilustra una vista en perspectiva lateral de el clavo de acuerdo con una segunda representación presentada en la presente invención;

[0012] La figura 5 muestra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo con una tercera representación presentada de la presente invención;

[0013] La figura 6 ilustra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo con una cuarta representación de la presente invención;

[0014] La figura 7 muestra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo con una quinta representación de la presente invención;

[0015] La figura 8A ilustra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo con una sexta representación presentada de la presente invención, el clavo está en la configuración de la primera inserción;

[0016] La figura 8B ilustra una vista en perspectiva lateral de el clavo ilustrada en la figura. 8A, el clavo está en una segunda configuración desplegada;

[0017] La figura 9A muestra una vista en perspectiva lateral de una clavo de acuerdo con una séptima representación presentada de la presente invención;

[0018] La figura 9B ilustra una vista en perspectiva lateral volada de el clavo ilustrada en la figura. 9A;

[0019] La figura 10 muestra una vista en perspectiva lateral de un instrumento de inserción de acuerdo a una primera representación presentada de la presente invención;

[0020] La figura 11 muestra una vista en perspectiva lateral de un instrumento de inserción de acuerdo con una segunda representación presentada de la presente invención;

[0021] La figura 12A es una vista transversal de un mecanismo de reposición automática que puede ser usado en conjunto con el instrumento de inserción de la figura 10, el mecanismo de reposición automática se muestra en su posición inicial;

[0022] La figura 12B es una vista en sección transversal del mecanismo de reajuste automático que se ilustra en la figura 12A, el mecanismo de reposición automática se muestra en una segunda posición disociada;

[0023] La figura 12C es una vista ampliada de la sección transversal de un mecanismo unidireccional de frenado del mecanismo de reajuste automático que se ilustra en la figura 12A, el mecanismo unidireccional de frenado se ilustra en su posición inicial;

[0024] La figura 13A es una vista ampliada de la sección transversal de una posición de mecanismo de bloqueo del mecanismo de reajuste automático que se ilustra en la figura 12A, la posición de mecanismo de bloqueo se ilustra en su posición inicial;

St

[0025] La figura 13B es una vista ampliada de la sección transversal de la posición mecanismo de bloqueo del mecanismo de reposición automático que se muestra en la figura 12A, la posición de mecanismo de bloqueo se ilustra en una segunda posición;

[0026] La figura 13C es una vista ampliada de la sección transversal de la posición mecanismo de bloqueo del mecanismo de reajuste automático se ilustra en la figura 12A, la posición mecanismo de bloqueo en movimiento es ilustrada en movimiento desde la segunda posición a la posición inicial;

[0027] La figura 14 es una vista en sección transversal de un cartucho extraíble operativamente acoplado a un extremo distal de uno de los instrumentos de inserción de la primera o segunda presentaciones de conformidad con un aspecto de la presente invención;

[0028] La figura 15A es una vista en alzado lateral de una pluralidad de rodillos para su uso en el engranaje de cualquiera de las clavos presentadas de la presente invención durante la implantación de acuerdo con un aspecto de la presente invención, y

[0029] La figura 15 B es una vista en perspectiva superior de los rodillos y el clavo que se ilustran en la figura 15A.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0030] Cierta terminología se utiliza en la siguiente descripción sólo por comodidad y no es limitante. Las palabras "derecho", "izquierdo", "superior" y "en el fondo" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "interior" y "hacia afuera" se refieren a las direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico del dispositivo y partes designadas de eso. Las palabras, "anterior", "posterior", "superior", "inferior", "lateral" y palabras relacionadas y / o frases designan posiciones presentadas y las orientaciones en el cuerpo humano al que se hace referencia y no se pretende que sean limitativas. La terminología incluye las palabras antes indicadas, sus derivados y las palabras de similar importancia.

[0031] Algunas representaciones de ejemplo de la invención serán descritas con referencia a los dibujos. En general, la presente invención se dirige a un método quirúrgico o procedimiento para asegurar una prótesis de soporte de carga baja 10 al hueso de un paciente. Más específicamente, representaciones presentadas de la presente invención se dirigen a un método quirúrgico o procedimiento para asegurar una prótesis de soporte de carga baja de 10 a uno o más cuerpos vertebrales en la columna vertebral S de un paciente para minimizar o prevenir sustancialmente que el tejido cicatrizal se adhiera a los conductos circundantes V.

La prótesis de soporte de carga baja 10 también puede ofrecer un plano de disección durante una cirugía de revisión, si es necesario. La presente invención se refiere también a varios ejemplos de representación de una clavo o tornillo de arrastre (a que colectivamente nos referiremos como una clavo) 50 y la instrumentación asociada 100, 100', 300, 400 para la conducción de el clavo 50 en los cuerpos vertebrales del paciente para asegurar la prótesis de carga baja 10 a la columna S del paciente. El clavo 50 está configurado para ser impulsada a través de un impacto de tipo martillo o acción de impulso en oposición a una acción de tipo de rotación en la columna S del paciente.

[0032] Como se describe con mayor detalle más adelante, mientras el clavo 50 presentada, la instrumentación 100, 100', 300, 400 y método quirúrgico o procedimiento de la presente invención se utilizan para fijar una prótesis de soporte de carga baja 10 a la columna de un paciente, se entenderá en términos generales por uno con habilidad ordinaria en la materia, que el clavo 50, la instrumentación 100, 100', 300, 400 y el método quirúrgico o procedimiento pueden ser igualmente aplicables en otros procedimientos quirúrgicos en los que un cirujano desea asegurar una prótesis 10 al hueso, incluyendo pero no limitando, para su uso en cirugía de trauma, cirugía craneal maxilo-facial, cirugía plástica y reconstructiva, etc. Las representaciones presentadas de la presente invención también pueden tener alguna aplicabilidad a asegurar prótesis de carga mayor (por ejemplo, el hueso placa) con el hueso.

[0033] En cuanto a uso, como se describe en mayor detalle más adelante, la prótesis 10 de soporte de carga baja protege preferentemente un lugar de la cirugía del desarrollo de tejido

cicatrizal que puede adherirse al conducto circundante V de un paciente posterior a una intervención quirúrgica. Es decir, la prótesis 10 de soporte de carga baja preferentemente actúa como una barrera entre el lugar de la cirugía y uno o más de los conductos V del paciente con el fin de minimizar y / o evitar que el tejido cicatrizal se adhiera a los conductos V del paciente. De esta manera, la prótesis 10 de soporte de carga baja podrá tener forma de cuadrado, rectángulo, círculo, etc.

[0034] Además, la prótesis 10 de soporte de carga baja puede guiar a un cirujano durante una cirugía de revisión a través de tejido cicatrizal. La prótesis 10 de soporte de carga baja facilita la identificación de planos quirúrgicos y / o rutas de navegación seguras alrededor de los conductos V críticos. La prótesis 10 de soporte de carga baja preferentemente opera para producir uno o más planos a través de una cicatriz de campo en carga para que el cirujano pueda navegar a lo largo de la prótesis 10 durante una cirugía de revisión posterior. Así, la prótesis 10 de soporte de carga baja funciona como una barrera para los conductos V siguiendo, por ejemplo, una cirugía vertebral anterior, para reducir el riesgo potencial de daño del conducto V durante una cirugía de revisión, proporcionando un plano de disección.

[0035] Generalmente, la prótesis 10 de soporte de carga baja puede ser una tela flexible, barrera o membrana, una placa de metal fino, una prótesis de tipo de hoja plana, o implantes flexible que se utilizan como recubrimientos o estructuras para proteger y funcionar entre los huesos, cuerpos vertebrales, y alrededor de los conductos V, prótesis para la fijación de pequeños fragmentos óseos, prótesis tipo estructura diseñada para optimizar el tejido en crecimiento, prótesis tipo barrera de adhesión para evitar el crecimiento interno de tejidos, una prótesis para sostener pequeños fragmentos de hueso, tendones pequeños y / o los tejidos blandos en su lugar, etc.

Preferiblemente, como se revela en la Aplicación Patente Internacional co-pendiente No PCT/USO8/88444, presentada el 29 de Diciembre de 2008, titulada "A METHOD OF FORMING AND THE RESULTING MEMBRANE COMPOSITION FOR SURGICAL SITE PRESERVATION (UN MÉTODO DE FORMACIÓN Y LA CONSIGUIENTE COMPOSICIÓN de MEMBRANA PARA LA PRESERVACIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO)", cuyo contenido se

incorpora en su totalidad por referencia en este documento, y como en términos generales se muestra en la figura 2, la prótesis 10 de soporte de carga baja es una malla recubierta de hidrogel. Preferiblemente, la prótesis 10 de soporte de carga baja 10 incluye un primer extremo 12, un segundo extremo 14 y una porción intermedia 16. La prótesis 10 también pueden incluir uno o más indicadores radiopacos 18 y / o una o más líneas de pliegue pre-formadas 20.

[0036] Según se describe en la Aplicación Patente de los Estados Unidos No 11/219, 966, titulada "Methods and Apparatus for Vascular Protection in Spinal Surgery (Métodos y Aparatos para la protección vascular en Cirugía de la Columna)", cuyo contenido se incorpora en su totalidad por referencia en este documento, diversos procedimientos quirúrgicos para acceder a la columna espinal anterior se han desarrollado. Estos procedimientos han permitido a los cirujanos realizar cirugías correctivas de reparación en varias partes de la columna vertebral, como la reparación de los segmentos de movilidad de la columna S. Enfoques quirúrgicos tradicionales, por ejemplo, a un sitio en la región lumbar de la columna anterior S implica la formación de una incisión de entrada a través de la fascia del paciente y a través o alrededor de uno o más planos musculares.

La exposición del sitio espinal afectado también implica el movimiento de los conductos V del paciente que ponen de inmediato en el frontal (anterior) de, por ejemplo, la región lumbar de la columna S. Por ejemplo, la eliminación de un disco degenerativo y su sustitución por una caja de fusión o prótesis requiere el movimiento de los conductos V para la orientación del espacio del disco intervertebral. Los conductos V se pueden regresar a su posición original después de que la cirugía de columna vertebral se ha completado. Dependiendo de la localización anatómica de la zona quirúrgica, el tejido cicatricial puede adherirse al conducto V circundante.

[0037] Normalmente el tejido cicatrizal posoperativo se adhiere a los conductos V que rodean la columna del paciente y el tejido espinal S oscurece los conductos V, así como otros puntos de referencia anatómicos clave. Debido a la falta de visibilidad en la identificación de las referencias anatómicas, el tejido cicatrizal resultante a menudo produce

un campo de navegación casi ciego durante una cirugía de revisión. Como tal, la cicatriz resultante tejido puede llegar a ser problemático durante la cirugía de revisión. Si bien cualquier tipo de cirugía de la columna anterior exige, como un esfuerzo primordial, el gran cuidado en la identificación de principales puntos de referencia anatómicos, la cirugía de revisión anterior requiere de navegación (a menudo a ciegas) a través de diversos grados de tejido cicatricial tenaz. La identificación de las estructuras vasculares y otros lugares de interés clave para iniciar con seguridad la cirugía de revisión plantea un riesgo significativo para dañar las estructuras sensibles, en particular la anatomía vascular.

[0038] Ya es probable que la cirugía se requiera para un determinado número de pacientes que recibieron cirugía de la columna anterior, hay necesidades en la materia de nuevos métodos y aparatos para la protección de las estructuras vasculares durante los procedimientos quirúrgicos, particularmente la cirugía de revisión anterior, de la columna S.

[0039] En relación con las figuras. 1A-1H, de conformidad con el método quirúrgico presentado o procedimiento de la presente invención, una prótesis 10 de soporte de carga baja se fija a la columna S del paciente a través de una o más clavos 50 antes del cierre de la incisión de ingreso. El clavo 50 se muestra de forma genérica en las figuras 1A-1H y varias representaciones presentadas de el clavo 50 se muestran en las figuras 3-9B con múltiples de los símbolos principales (') para identificar las diversas representaciones. En virtud de procedimientos quirúrgicos convencionales, el cirujano generalmente comienza procedimientos de cierre después de que los de la columna vertebral del paciente ha sido reparada.

Sin embargo, de conformidad con la presente invención, el primer cirujano implantará la prótesis 10 de soporte de carga baja por una o varias clavos 50 para que una vez implantada, la prótesis 10 de soporte de carga baja funcione, al menos en parte, para evitar que el tejido cicatrizal se adhiera a los conductos V del paciente y / o para ayudar al cirujano en una cirugía posterior, si es necesaria, para el mismo segmento de movimiento.

[0040] Como se muestra en la figura 1A, la prótesis 10 se coloca sobre al menos una parte del sitio de la reparación quirúrgica. A partir de entonces, como se muestra en las figuras 1B y 1C, un primer extremo 12 de la prótesis 10 se vira a por lo menos un cuerpo vertebral en la columna S del paciente a través de uno o más impactos a el clavo 50, como se describen con más detalle a continuación. Más preferiblemente, un primer clavo 50a se utiliza para unir la prótesis 10 a un primer cuerpo vertebral en primer lugar, mientras que una segunda clavo 50b se utiliza para unir la prótesis 10 a un segundo cuerpo vertebral adyacente.

La prótesis 10 es luego virada a los primero y segundo cuerpos vertebrales en una porción intermedia 16 de la prótesis 10 por las tercera y cuarta clavos 50c y 50d respectivamente, como se muestra en las figuras 1D y 1E. Al referirse a las figuras 1F y 1G, la prótesis 10 es luego preferiblemente plegada al menos parcialmente sobre sí misma una o más veces a lo largo de una o más líneas de pliegue 20. En este sentido, el cirujano puede determinar una o más posiciones de pliegue, intermedia a los extremos primero y segundo, 12, 14, basado en la anatomía del paciente. Como alternativa o como complemento, la prótesis de 10 puede incluir uno o más líneas 20 plegadas preformadas visuales lo que sugiere que al cirujano doblar la prótesis 10 para dar cabida a una posición adecuada de implantación.

[0041] El segundo extremo 14 de la prótesis 10 preferentemente se extiende fuera de la columna S del paciente y, preferentemente, está acoplado a una estructura del espacio del paciente en una dirección lejos de la columna S del paciente hacia la incisión de ingreso. Por ejemplo, el segundo extremo 14 de la prótesis 10 podrá ser acoplado a la vaina posterior del recto, el músculo psoas, etc. a través de, por ejemplo, una sutura, un clip, etc.

[0042] Una vez implantada, la prótesis 10 yace hasta que un procedimiento de revisión se lleva a cabo. Durante una cirugía de revisión, la prótesis 10 permite que el cirujano pueda reducir las posibles complicaciones asociadas con una cicatriz relacionadas con errores de navegación en la zona quirúrgica original.

[0043] 10 La prótesis 10 preferiblemente también incluye uno o más indicadores radiopacos 18 que preferentemente permiten el uso de una máquina de leer y / o localizar uno o más

indicadores 18 antes del y / o durante la cirugía de revisión para la localización y reingreso en el lugar de la cirugía previa. Preferiblemente, uno o más indicadores radiopacos 18 están dispuestos próximos al segundo extremo 14 de la prótesis 10 para que el cirujano pueda determinar la ubicación del segundo extremo 14 antes de un procedimiento de incisión.

[0044] Con independencia de si los indicadores 18 radiopacos de máquina son empleados, el procedimiento de reingreso de preferencia incluye la utilización de la incisión de ingreso previa, fascia de la incisión anterior, y la ubicación del segundo extremo 14 de la prótesis 10. Luego, el cirujano disecciona preferentemente a lo largo de la prótesis 10, que identifica la (s) estructura (s) anatómica (s) sensible (s), planos quirúrgicos y la (s) ruta (s) de navegación segura (s) en torno a conductos V críticos y a través de aéreas cargadas de cicatriz.

[0045] En el momento de reingreso al sitio, la prótesis 10 podría ser empujada en dirección anterior para que la prótesis 10 pueda desplegarse a la manera de un acordeón y exponer la zona. Así, el cirujano puede desenvolver con cuidado o tirar de la prótesis 10 minutos de la columna S para exponer el sitio. El conducto de retracción V, la remoción de la prótesis 10, y la cirugía de revisión en la espina dorsal S podrá llevarse a cabo. Después de que la cirugía de revisión de la columna S se ha completado, una nueva prótesis 10 puede ser implantada utilizando las técnicas descritas anteriormente.

[0046] Representaciones de ejemplos de Clavos.

[0047] En general, en referencia a las figuras 3-9B, el clavo 50 es preferiblemente configurada para ser impulsada con impacto en el hueso del paciente a través de un movimiento de tipo martillo en lugar de ser girada con compromiso con el hueso del paciente. Preferiblemente, el clavo 50 se pueden entregar a través de una o múltiples acciones de impactos. El clavo 50 preferiblemente incluye una parte de la cabeza 54 y una porción del eje 52. La parte de la cabeza 54 puede incluir un mecanismo de accionamiento 56 para facilitar la extracción de el clavo 50 del hueso del paciente a través de un instrumento de absorción (no se muestra), si es necesario. La porción del eje 52 puede incluir una punta aguda distal

53 y un diámetro exterior relativamente pequeño para facilitar la conducción del clavo 50 en la columna S del paciente sin perforación previa.

[0048] En cuanto a uso, el clavo 50 de la presente invención, preferentemente incorpora uno de los dos principios de diseño que permiten al clavo de 50 ser impactada en el hueso del paciente. El primer principio de diseño es que el clavo 50 incluye una brida exterior 58 que se extiende desde la superficie exterior del clavo 50 para que el clavo 50 parcialmente rote mientras está siendo impulsada en el hueso del paciente (por ejemplo, similar a una cuchilla helicoidal). El segundo principio de diseño es que el clavo 50 puede incorporar una o más lengüetas 60 que pueden ser impactadas en una dirección, pero resisten el movimiento en la dirección opuesta. Las lengüetas 60 pueden ser modeladas en una variedad de maneras alrededor, arriba y abajo de la longitud del clavo 50.

[0049] Preferiblemente, el clavo 50 tiene un diámetro de unos tres milímetros y medio (3,5 mm) o menor. Mas preferiblemente, el clavo 50 tiene un diámetro exterior de alrededor de una y dos décimas de milímetro (1,2 mm) para alrededor de una y ocho décimas de milímetro (1,8 mm). Si el clavo 50 incorpora una brida 58, la brida 58 preferiblemente tiene una altura de aproximadamente una décima de milímetro (0,1 mm) a cerca de medio milímetro (0,5 mm) y una longitud de unos tres milímetros (3 mm) a cerca de dieciséis milímetros (16 mm). Sin embargo, el clavo 50 no se limita a ninguna de las dimensiones presentadas arriba y puede tener casi cualquier tamaño y forma que se prefiere para un paciente específico y / o procedimiento.

[0050] En referencia a la figura 3, la primera representación presentada de el clavo 50' para el uso con la presente invención es preferentemente en forma de espiral de una clavo 50'. El clavo espiral de 50' incluye una parte cabeza 54' y una parte eje 52'. La parte cabeza 54' incluye un mecanismo de accionamiento 56' para facilitar la extracción de el clavo en espiral 50' desde el hueso del paciente a través de un instrumento de absorción (no se muestra), si es necesario. La porción del eje 52' incluye una punta aguda distal 53' y un diámetro exterior de tamaño reducido para facilitar que el clavo de espiral 50' se impacte en los cuerpos vertebrales del paciente sin perforación previa. El remate de la espiral de 50' también incluye

SS

preferiblemente una brida exterior 58' que se extiende desde la superficie exterior de el clavo 50'.

La brida 58' de preferencia tiene un paso ala ancha que permite a el clavo de espiral 50' la conducción de los cuerpos vertebrales a través de un impacto directo axial (por ejemplo, a través de una acción de martilleo). El paso de la brida sin embargo, es configurado de manera que el clavo espiral 50' gire a medida que se impacta en el hueso del paciente. El clavo espiral 50' puede contener uno a siete revoluciones brida, aunque cualquier otro número de revoluciones se concibe siempre y cuando el clavo espiral 50' sea capaz de girar para limitar la división ósea mientras el clavo espiral 50' es impactada en el hueso del paciente. Preferiblemente, el clavo espiral 50' incluye un campo de brida que le permite girar desde unos treinta grados (30 °) hasta cerca de trescientos sesenta grados (360 °).

[0051] En referencia a la figura 4, la segunda representación de el clavo 50" para su uso con la presente invención es preferentemente en forma de una clavo de lengüetas 50". El clavo de lengüetas 50" preferiblemente incluye una o más lengüetas 60" formadas en la superficie exterior de el clavo 50" a fin de evitar la retirada. Preferiblemente, la o las lengüetas 60" se cortan en clavo 50". Además, el clavo de lengüetas 50" puede ser graduable con el fin de ayudar con la alineación en un cartucho, como se describe con más detalle a continuación.

[0052] En referencia a la figura 5, la tercera representación de el clavo 50"" para el uso con la presente invención incluye una brida parcial 58"" en combinación con una o más lengüetas 60"". Es decir, el clavo 50"" preferentemente incluye una brida exterior 58"", como se describe en relación con la primera representación, y una o más lengüetas 60"", como se describe en relación con la representación, por lo tanto permitiendo a el clavo 50"" ser conducida en el hueso del paciente. Como se observa, una o más lengüetas 60"" están situadas preferentemente distalmente de la brida externa parcial 58"" para que las lengüetas 60"" encajen el hueso antes de la brida de 58"". Por otra parte, la brida externa parcial 58"" puede ser localizado distal de las lengüetas 60"".

[0053] En referencia a la figura 6, la cuarta representación de el clavo de 50''' para su uso con la presente invención puede incluir una o más costillas axiales 65''' para resistir la retirada. Las costillas axiales 65 preferentemente operan similar a las lengüetas 60, como se describió anteriormente.

[0054] Respecto a la figura 7, la quinta representación de el clavo 50''' para su uso con la presente invención es preferentemente en forma de una sutura de anclaje 50'''. Es decir, la porción cabeza 54''' de el clavo de 50''' es preferentemente modificada para aceptar una sutura 70. La porción cabeza 54''' también incluye preferiblemente una superficie de impacto 72 para que, en uso, la sutura de anclaje 50''' puede ser impulsada por impacto en el hueso del paciente. La porción del eje 52''' preferentemente incluye una o varias bridas 58 y / o lengüetas 60, como se describió anteriormente.

[0055] Con relación a las figuras 8A y 8B, la sexta representación de el clavo 50'''' para su uso con la presente invención incluye preferiblemente un pestillo de despliegue 80. Es decir, durante el impacto de el clavo 50'''', el pestillo 80 está en una configuración de la primera inserción, en la que el pestillo 80 es puesto preferentemente dentro o adyacentes a la parte sustancial del eje de la 52'''' de el clavo 50''''. Una vez impactado, el pestillo 80 preferiblemente se traslada a una segunda configuración, puesta en servicio en la que el pestillo 80 se extiende desde la porción del eje 52'''' de manera que el pestillo 80 resista la retirada por la obtención de hueso adicional. El pestillo 80 pueden incluir un elemento de resorte (no se muestra) para ayudar en la implementación. El clavo 50'''' puede contener uno o más pestillos 80.

[0056] Las figuras 9A y 9B se refieren, a la representación de la séptima clavo 50'''''' para su uso con la presente invención e incluye preferiblemente una parte de cabeza desmontable 54'''''. Esto es, el clavo 50'''' '' preferentemente incluye una porción eje 52'''''' y una parte cabeza 54'''''' donde la parte cabeza 54'''''' es desmontable de la porción del eje 52 '''' para que, en uso, la parte eje 52 '''' pueda estar estrechamente limitada durante la implantación a través de un eje canulado. Como se describirá con mayor detalle más adelante, en situaciones en que el clavo 50'''''' es impactada por un instrumento canulados o eje, el diámetro interior del instrumento canulados o el eje de preferencia coincide con el diámetro

exterior de el clavo 50'''''' en la medida de lo posible, a fin de minimizar o prevenir una mala alineación de el clavo 50'''''' dentro del instrumento canulados o eje.

En general, este desajuste se debe a la diferencia de diámetros entre la parte cabeza 54'''''' y la parte eje 52'''''' de el clavo de 50'''''' . Cuanto mayor sea la diferencia de tamaño, mayor será la cantidad de desalineación que el clavo 50'''''' puede presentar, debido a que el diámetro interior del instrumento canulados o eje es lo suficientemente grande como para recibir el diámetro exterior de la porción cabeza 54'''''' de el clavo 50'''''' . Esto, sin embargo, permite a la porción eje 52'''''' moverse dentro del instrumento canulados o el eje, lo que aumenta la probabilidad de una mala alineación. Al proporcionar una parte cabeza desmontable 54'''''' , el instrumento canulados o el eje pueden tener un diámetro interior que sustancialmente coincide con el diámetro exterior de la porción eje 52'''''' de el clavo 50'''''' .

En cuanto al uso, la parte cabeza 54'''''' se puede colocar en el extremo distal del instrumento canulado o el eje, en medio del extremo distal del instrumento canulado o el eje 10 y la prótesis de manera que el impacto de la porción eje 52'''''' es impulsada desde el instrumento canulados o el eje a través de la parte cabeza 54'''''' y en compromiso con el hueso del paciente. La parte eje 52'''''' puede contener una o más funciones, como, una brida exterior 58 (como se muestra) para facilitar la rotación y / o una o más lengüetas 60, costillas 65, o los cierres despleables 80 para resistir la retirada.

[0057] El clavo 50 puede ser fabricada por cualquier método conocido actualmente o en el futuro, incluyendo pero no limitándose, a la partida, laminado de roscas, fresado, etc. Las lengüetas 60 y / o costillas 65 pueden ser fabricadas por corte, mecanizado, etc. El clavo 50 puede fabricarse a partir de cualquier material biocompatible, incluyendo pero no limitado a, el acero inoxidable, titanio, las aleaciones de titanio, el hueso, incluyendo hueso al injerto, uno o varios polímeros como, por ejemplo, PEEK, el poli-1 -lactides (PLLA), aleaciones cambiantes como Nitinol, uno o varios materiales bio-absorbibles como, por ejemplo, el ácido poli-láctico (PLA), etc.

El clavo 50 también puede estar recubierto, como, por ejemplo, por un hidroxiapatita para promover el crecimiento del hueso o ser tratado para incorporación ósea, como, por ejemplo,

por recubrimiento de plasma, etc. Alternativamente y / o además, el clavo puede estar recubierta, por ejemplo, por soda blasting para aumentar la fuerza en la retirada. Como alternativa o como complemento, un adhesivo quirúrgico se puede aplicar al clavo 50 para mejorar la resistencia a la extracción y también se pueden aplicar tratamientos de superficie para prevenir la infección o permitir la conexión de antibióticos a la superficie.

[0058] Ejemplos de representación del instrumento de inserción para conducir el clavo en el hueso del paciente.

[0059] La presente invención también está dirigida preferentemente a un instrumento de inserción de 100, 100' para la conducción de el clavo 50 en el hueso del paciente. Como se describe con más detalle a continuación, el instrumento de inserción de 100, 100' es preferentemente capaz de recibir una fuerza de impacto F, que a su vez mueve un pistón interno 140, 140' distal en compromiso con el clavo 50 para que el clavo 50 pueda ser conducido dentro del hueso del paciente. La fuerza de impacto F puede ser generada por la mano de un cirujano, un martillo o un mazo, o de forma automática como una pistola de clavos o un controlador automático de clavo, etc.

[0060] El instrumento de inserción 100, 100' preferiblemente (i) proporciona una alineación correcta y el posicionamiento de el clavo 50, (ii) Reduce o impide la probabilidad de golpear de manera equivocada el clavo 50 lo cual limita el biselado y el impacto de hueso descentrado; (iii) Reduce o impide la deformación de el clavo 50, y (iv) Dirige la carga a el clavo 50 de manera que se optimice la implantación de el clavo 50 en el hueso del paciente:

Preferiblemente, la huella del instrumento de inserción 100 ha sido diseñada de manera que cualquier impacto adicional se distribuye por toda la superficie de la prótesis 10 para minimizar el daño al hueso subyacente, el tejido, o una prótesis 10. El instrumento de inserción 100, 100' esta preferentemente diseñado para posicionar la cabeza 54 del clavo 50 en los cuerpos vertebrales, a una profundidad exacta o para posicionar la cabeza 54 a una altura precisa por encima de la prótesis 10. Es decir, el pistón interno 140, 140'

preferiblemente se detiene en un punto predeterminado para entregar el clavo 50 a una profundidad deseada.

[0061] En referencia a la figura 10, una primera representación presentada del instrumento de inserción 100 incluye una clavo distal participación final de 110, un mango de 120, un extremo de impacto 130 y un pistón interno 140 para la aplicación y / o la transferencia de la fuerza F de impacto de el clavo 50. El pistón interno 140 puede estar integralmente formado con el extremo de impacto 130.

Por otra parte, el pistón interno 140 puede estar operativamente acoplado hasta el extremo de impacto 130. En el uso, la fuerza de impacto F preferiblemente mueve el pistón interno 140 distalmente con respecto a la manija 120 impulsando así al clavo 50 en el hueso del paciente.

[0062] Alternativamente, en referencia a la figura 11, una segunda representación del instrumento de inserción 100' incluye una clavo distal, extremo de compromiso 110', un mango 120', un eje exterior 130' y un eje interior o pistón 140 para la aplicación y / o la transferencia de la fuerza F de impacto a el clavo 50. En esta segunda representación, la fuerza de impacto F se aplica preferentemente a través de una acción de empuje como resultado del eje interior o pistón interior 140' siendo móvil que desliza en relación con el eje exterior 130'. El eje o pistón interno 140" puede estar operativamente asociado o integralmente formado con un órgano externo para facilitar el agarre por el cirujano.

[0063] En relación con las figuras 12A-13C, el instrumento de inserción 100 preferiblemente también incluye un mecanismo de reajuste automático 200 para que después de que el clavo 50 ha sido impulsada en el hueso del paciente, el pistón interno 140 vuelva automáticamente a su posición original para que el cirujano pueda acoplar otra clavo 50 a el clavo distal en el extremo comprometido 110. El mecanismo de reajuste automático 200 preferiblemente incluye un mecanismo de frenado unidireccional 210 y un mecanismo de posición de bloqueo 250.

[0064] En relación con las figuras 12A-12C, el mecanismo de frenado 210 preferentemente incluye una superficie interior cónica o en forma de cuña 212 formada en el mango 120, o una o más bolas 220 circunferencialmente dispuestas sobre el pistón interno 140 y una caja de 230 asociadas operativamente con las bolas 220 y moviblemente localizadas dentro de la manija 120.

En su posición inicial (como se muestra en las figuras 12A y 12C), el mecanismo de frenado 210 de preferencia también incluye una fuerza de resorte S a través de, por ejemplo, un muelle, que predispone la caja 230 proximalmente para que las bolas 220 sean predispuestas en contacto con la superficie interior cónica o en forma de cuña 212 formadas en el mango 120. El contacto entre las bolas de 220 y la superficie interior cónica o en forma de cuña 212 formada en el mango 120 crea una fuerza de frenado que generalmente impide que el pistón interno 140 se mueva proximalmente para que el avance del pistón interno 140 adicional más proximal (por ejemplo, de izquierda a derecho en las figuras 12A-12C) cause que las bolas 220 se pongan en contacto adicional con la superficie interna con forma de filo o cuña 212 formada en el mango 120, la cual genera a su vez una mayor fuerza de frenado, que evita que el pistón interno 140 avance más lejos en la dirección proximal.

En cuanto a uso, sin embargo, el pistón interno 140 es libre de moverse en sentido distal. A medida que el pistón interno 140 se mueve distalmente a través de la fuerza de retención (por ejemplo, de derecha a izquierda en las figuras 12A-12C), las fuerzas de fricción entre el pistón interno 140 y las bolas 220 hace que las bolas 220 se muevan distalmente y por lo tanto desactivar y / o disociar la superficie interior cónica o en forma de cuña 212 formada en el mango 120, eliminando de este modo la fuerza de frenado.

La fuerza del resorte S en la caja 230 preferiblemente predispone las bolas 220 en contacto con la superficie interior cónica o en forma de cuña 212 formada en el mango 120 de manera que tan pronto como el pistón interno 140 deja de avanzar distalmente, la caja 230 y las bolas 220 son inmediatamente vueltas a su posición inicial y la fuerza de frenado es inmediatamente restaurada para mantener o asegurar la posición del pistón 140 en su posición secuencial de avanzado.

[0065] En relación con las figuras 13A-13C, el mecanismo de posición de bloqueo 250 de preferencia incluye un mecanismo de bloqueo 260, una o más bolas 270 circunferencialmente dispuestas alrededor del pistón interno 140 y una caja 230 asociadas operativamente con las bolas 270 y moviblemente localizadas dentro de la manija 120. La caja 230 es preferentemente la misma caja 230 utilizada en el mecanismo de frenado 210. Por otra parte, la caja 230 puede ser separada y distinta u operativamente acoplada con la caja 230 utilizada en el mecanismo de frenado 210.

[0066] En referencia a la figura 13A, en su posición inicial, las bolas 270 y caja 230 están preferiblemente predispuestas en una parte de menor diámetro 280 formada en el mango 120 preferentemente a través de una fuerza de resorte S. La fuerza de resorte S es preferiblemente la misma fuerza de resorte F que predispone la caja 230 proximalmente para que las bolas 220 estén sesgadas en contacto con la superficie interna cónica o en forma de cuña 212 en el mecanismo de frenado de 210.

En su posición inicial, una segunda fuerza de resorte SI actuando de derecha a izquierda en la figura 13A, de preferiblemente empuja el mecanismo de bloqueo 260 en contacto constante con los bolas 270. Mas preferiblemente, el mecanismo de bloqueo 260 contacta la parte inferior de las bolas 270, como, por ejemplo, el tercio inferior de las bolas 270 para que el mecanismo de bloqueo 260 cree un vector de fuerza sobre las bolas 270 que actúa en dirección radial (por ejemplo, empujando las bolas 270 de forma radial hacia el exterior contra la superficie interior 282 de la porción de menor diámetro 280 formada en el mango 120).

Así, en su posición inicial, la superficie interior 282 de la porción de menor diámetro 280 formada en el mango evita que las bolas 270 sean empujadas radialmente hacia el exterior. A partir de entonces, el movimiento distal del pistón interno 140 a través de la fuerza de impacto F (por ejemplo, de derecha a izquierda en las figuras 13A-13C) hace que el pistón interno 140 contacte la caja 230 a través de, por ejemplo, un hombro 232 formado sobre el pistón interno 140, que a su vez hace que la caja 230 se mueva distalmente. El movimiento distal de la caja 230 permite a las bolas 270 a través de la fuerza del muelle S ejercida por el

mecanismo de bloqueo 260 disociar o salir de la parte de menor diámetro 280 formada en el mango comprometer o moverse en una porción de mayor diámetro 290 formada en el mango 120.

Es decir, cuando la caja 230 se mueve distalmente, la restricción de la superficie interna de la porción 282 de menor diámetro 280 formada en el mango 120 ya no está presente, lo que a su vez activa el mecanismo de bloqueo 260 a empujar las bolas 270 radialmente hacia el exterior a la mayor porción de diámetro 290. Una vez localizada en la parte de mayor diámetro 290, las bolas 270 se ponen en contacto con la superficie interna 292 de la parte de mayor diámetro 290. La interfaz entre las bolas 270 y la superficie interna 292 de la porción de mayor diámetro 290 impide a la caja 230 regresar de nuevo a su posición inicial.

Por lo tanto, la caja 230 es bloqueada en esta segunda posición, como se muestra mejor en la figura 13B. Además, el movimiento de las bolas 270 a la parte de mayor diámetro 290 permite a la fuerza del muelle S mover el mecanismo de bloqueo 260 distalmente para que el mecanismo de bloqueo 260 se sitúe por debajo de las bolas 270 para que las bolas de 270 sean localizadas entre la superficie interna 292 de la parte de mayor diámetro 290 y el mecanismo de bloqueo 260. Por lo tanto las bolas 270 no pueden regresar a la parte de menor diámetro 280.

[0067] El pistón interno 140 es preferentemente sesgado a través de una fuerza de resorte para volver a su posición inicial (por ejemplo, sesgado para moverse de izquierda a derecha en las figuras 13A-13C), un segundo hombro 294 formado en el pistón interno 140 contacta con el mecanismo de bloqueo de 260 haciendo que el mecanismo de bloqueo 260 se mueva proximalmente de regreso a su posición original, que a su vez elimina la fuerza de polarización ejercida por el mecanismo de bloqueo 260 sobre las bolas 270.

Como resultado, las bolas de 270 contactan un borde resultante acanalado 291 formado entre la porción de menor diámetro 280 y la parte de mayor diámetro 290, que crea un vector de fuerza en la dirección hacia el pistón interno 140 haciendo que las bolas 270 se desvinculen de la superficie interna 292 de la parte de mayor diámetro 290 que da como

resultado que las bolas 270 regresen a la parte de menor diámetro 280. Una vez que las bolas 270 están en la porción de menor diámetro 280, la caja 230 es capaz de volver a su posición inicial por la fuerza del resorte S.

[0068] Respecto al uso, el mecanismo de posición de bloqueo 250 y el mecanismo de frenado unidireccional 210 se pueden combinar para crear un mecanismo de trinquete con una función de reposición automática. En esta configuración, el pistón interno 140 está sesgado a través de una fuerza de resorte S de manera que el pistón 140 es forzado proximalmente (por ejemplo, de izquierda a derecha en las figuras 12A-13C).

Cuando el pistón 140 se mueve de derecha a izquierda o desde el extremo de impacto 130 hacia el extremo comprometido 110 a través de la fuerza de impacto F, el mecanismo de frenado unidireccional 210 generalmente impide que el pistón 140 regrese proximalmente, lo que permite el movimiento incremental del pistón 140 hasta el pistón 140 ha alcanzado una profundidad predeterminada.

Posteriormente, el hombro 232 formado en el pistón 140 contacta la caja 230, moviendo la caja 230 fuera de la superficie interna cónica o con forma de cuña 212, lo que permite al mecanismo posición de bloqueo 250 participar. El mecanismo de frenado unidireccional 210 está ahora desactivado ya que la caja 230 está bloqueada en esta posición. Una fuerza de resorte en el pistón 140 hace que el pistón 140 vuelva a su posición inicial. A medida que el pistón 140 llega a su posición inicial, el segundo hombro 294 formado en el pistón 140 activa el mecanismo de bloqueo 260 y desactiva el mecanismo de posición de bloqueo 250. La caja 230 es ahora capaz de volver a su posición inicial, que a su vez hace que el mecanismo de bloqueo unidireccional 210 vuelva a engranar.

[0069] Conductor de cartucho fijo.

[0070] El clavo 50 puede ser cargada en el instrumento de inserción 100, 100' mediante la inserción de el clavo 50 a través de una manga canulada formada en el instrumento de inserción 100, 100'. Como alternativa y / o complemento, el clavo 50 puede ser acoplada

operativamente al extremo comprometido de clavo distal 110, 110' del instrumento de inserción 100, 100' por cualquier medio conocido, incluyendo pero no limitado a, a través de un anillo en o. La función del anillo en o es funcionar como un ajuste de interferencia que permite que la cabeza 54 de el clavo 50 pase a la impacto. Una solución similar se puede lograr con los componentes de polímero con adecuada tolerancia.

[0071] En referencia a la figura 14, el clavo 50 está contenida en un cartucho porta clavo 300, que está operativamente unido al extremo comprometido a el clavo distal 110, 110' de la varilla de inserción 100, 100'. Es decir, el clavo 50 esta preferiblemente precargada en el cartucho 300 y los cartuchos 300 están acoplados al instrumento de inserción 100, 100', según sea necesario. El cartucho 300 esta preferentemente desmontablemente acoplado al instrumento de inserción 100, 100' por, por ejemplo, un montaje por presión, de modo que el cartucho de 300 pueda ser rápidamente eliminado y un nuevo cartucho 300 se pueda conectar, si es necesario.

Por otra parte, el cartucho 300 puede ser acoplado al instrumento de inserción 100, 100' a través de, por ejemplo, una conexión roscada, un mecanismo de clip-, etc. Por otra parte, el cartucho 300' puede estar configurado para recoger una clavo 50 mediante la inserción de el clavo 50 a través del extremo distal del cartucho 300 y lo que le permite realizar una función que tiene el clavo 50 en el sitio.

[0072] El cartucho 300 preferentemente sostiene el clavo 50 y alinea el eje principal de el clavo 50 con el pistón interno 140, 140'. El cartucho 300 también refuerza el clavo 50 durante impacto en cuerpos vertebrales para prevenir el pandeo del clavo 50 durante la implantación. La huella del cartucho 300 es lo suficientemente grande como preferencia para difundir cualquier impacto de fuerza F adicional para minimizar el daño al hueso subyacente, el tejido, o una prótesis 10.

[0073] Roller Style Tack Driver
(Conductor de clavo tipo rueda)

[0074] En relación con las figuras 15A y la 15B, en situaciones en que una clavo 50 es impactada por un instrumento de inserción canulado, el diámetro interior del instrumento canulado de preferencia coincide con el diámetro exterior de el clavo 50 tanto como es posible a fin de minimizar o prevenir una mala alineación de el clavo 50 en el interior del eje canulado. En términos generales, este desajuste se debe a la diferencia de diámetros entre la porción cabeza 54 y la parte eje 52 del clavo 50. Cuanto mayor sea la diferencia de tamaño, mas es la desalineación que el clavo 50 puede tener. Esto se debe a que el diámetro interior del instrumento canulado debe ser suficientemente grande para recibir el diámetro exterior de la porción cabeza 54 de el clavo 50 y permitirle a la porción cabeza 54 moverse hacia el extremo distal del instrumento 110. Esto, sin embargo, permite a la porción del eje 52 moverse dentro del instrumento canulado aumentando así la probabilidad de desalineación.

[0075] En lo determinado al uso, el clavo 50 esta preferentemente limitada a una posición alineada para garantizar que el ángulo de inserción se mantiene cuando se conduce el clavo 50. Un método para limitar el clavo 50 durante la inserción es la de incorporar una pluralidad de "rodillos" 400 para suplir restricciones axiales para el clavo 50. En general, el rodillo de 400 es un miembro cilíndrico con un corte helicoidal 402 a lo largo de su eje para recibir al menos una parte de la porción cabeza 54 del clavo 50.

Múltiples rodillos 400 son preferentemente dispuestos de modo circunferencial alrededor del clavo 50. Preferentemente, los rodillos 400 son diametralmente espaciados alrededor del clavo 50 a intervalos iguales. Por ejemplo, tres rodillos 400 pueden ser utilizados, en donde los rodillos 400 son preferentemente espaciados a ciento veinte grados (120°) en relación el uno al otro.

[0076] El diámetro exterior de los rodillos 400 es preferentemente tangente al eje 52 de el clavo 50 para asegurar que la porción del eje 52 de el clavo 50 este siempre alineada con las rodillos 400. El corte helicoidal 402 a lo largo del rodillo 400 tiene un diámetro menor que más se ajusta al diámetro de la parte cabeza 54 del clavo 50 para que el corte helicoidal 402 coaccione la porción cabeza 54 del clavo 50. El corte helicoidal 402 a lo largo del rodillo 400 de preferencia tiene un tono alto para que en uso, mientras el clavo 50 es impactada, la parte

cabeza 54 sea capaz de engranar con los cortes helicoidales 402, que a su vez hacen que los rodillos 400 giren dentro del eje cánula.

Esto permite al clavo 50 avanzar hacia adelante y permanecer plenamente limitada en toda la longitud de la misma. Dado que el clavo 50 debe ser impactada para hacer girar los rodillos 400 y avanzar el clavo 50, esto proporciona una estabilidad adicional ya que impide una clavo 50 de una caída involuntaria del instrumento canulado. Si ninguna fuerza actúa sobre clavo 50, no suelen avanzar a través del mecanismo. Alternativamente, el corte helicoidal 402 puede incluir un tono bajo de tal manera que en uso, mientras el clavo 50 es impactada, el clavo 50 no se moverá en sentido proximal y / o distal. Por el contrario, un mecanismo de conducción como, por ejemplo, un motor o mecanismo manual, se podría unir a los rodillos 400 para hacerlos girar. Rotar los rodillos 400 a su vez mueve el clavo 50 distal y / o proximalmente. Esta versión es particularmente ventajosa cuando un cirujano prefiere una herramienta eléctrica o que desea un control de mayor precisión sobre la velocidad de inserción y la profundidad.

[0077] Será apreciado por los expertos en la materia que se puedan hacer los cambios descritos anteriormente sin apartarse del concepto amplio que de su inventiva se entiende,

Por tanto, que esta invención no se limita a las representaciones particulares descritas, pero tiene por objeto regular las modificaciones dentro del espíritu y el alcance de la presente invención según lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para el acoplamiento de una prótesis de soporte de carga baja próxima a la columna a través de una pluralidad clavos de impacto, el método comprende las etapas de:

a) Proporcionar una prótesis de soporte de carga baja, una pluralidad de clavos de impacto y un instrumento de inserción para la conducción de las clavos en la columna del paciente, el instrumento de inserción incluyendo un extremo de engrane de clavo distal y un pistón interno;

b) La formación de una incisión de ingreso para acceder a un segmento de movimiento de la columna vertebral;

c) Realizar un procedimiento quirúrgico en el segmento de movilidad;

d) La colocación de la prótesis de soporte de carga baja contra la columna vertebral;

e) La aplicación de una fuerza de impacto al instrumento de inserción para que el pistón se mueva distalmente en contacto con una de las clavos para conducir el clavo a través de la prótesis y en la columna vertebral;

f) Repetición del paso (e) cuando sea necesario, y

g) Cierre de la incisión de ingreso.

2. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de clavos incluye una brida exterior que se extiende desde la superficie exterior del clavo para que el clavo gire a medida que es impactada hacia la columna vertebral.

3. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de clavos incluye uno o más lengüetas que pueden impactadas en la columna vertebral, pero que resisten el movimiento en la dirección opuesta.
4. El método de la reivindicación, caracterizado porque cada una de los clavos están individualmente contenidas en un cartucho, los cartuchos son operativamente acoplados al extremo comprometido del clavo distal del instrumento de inserción.
5. El método de la reivindicación 1, esta caracterizado porque las clavos se insertan a través de un eje canulado formado en el instrumento de inserción.
6. El método de la reivindicación 5, esta caracterizado porque las clavos son circunferenciales rodeadas por una pluralidad de rodillos mientras el clavo se inserta a través del eje canulado.
7. El método de la reivindicación 6, caracterizado porque cada uno de los rodillos es un miembro cilíndrico con un corte helicoidal para recibir al menos una porción de una parte de la cabeza del clavo.
8. El método de la reivindicación 1, es caracterizado porque el instrumento de inserción incluye un mecanismo de reajuste automático, de manera que después de que el clavo ha sido impulsada en el hueso del paciente, el pistón interno vuelve automáticamente a su posición original para que el cirujano puede acoplar otra clavo al extremo comprometido de el clavo distal del instrumento de inserción.
9. El método de la reivindicación 7, esta caracterizado porque el mecanismo de reajuste automático incluye un mecanismo unidireccional de frenado y un mecanismo de posición de bloqueo.
10. El método de la reivindicación 1, donde la fuerza de impacto se logra mediante el uso de un martillo o un mazo para golpear un extremo proximal del instrumento de inserción.

TÍTULO: CLAVO O TORNILLO PARA ASEGURAR UNA PRÓTESIS AL HUESO Y EL MÉTODO Y LOS INSTRUMENTOS ASOCIADOS

RESUMEN: el presente invento se relaciona con un método o procedimiento quirúrgico para asegurar una prótesis al hueso. En mayor detalle, el presente invento se relaciona (i) con un método o procedimiento quirúrgico para asegurar una prótesis de carga baja, por ejemplo una barrera de adhesión, al hueso de un paciente; (ii) un clavo o tornillo para asegurar dicha prótesis de carga baja y (iii) los instrumentos asociados para colocar y atornillar o asegurar el clavo o el tornillo en el hueso del paciente.

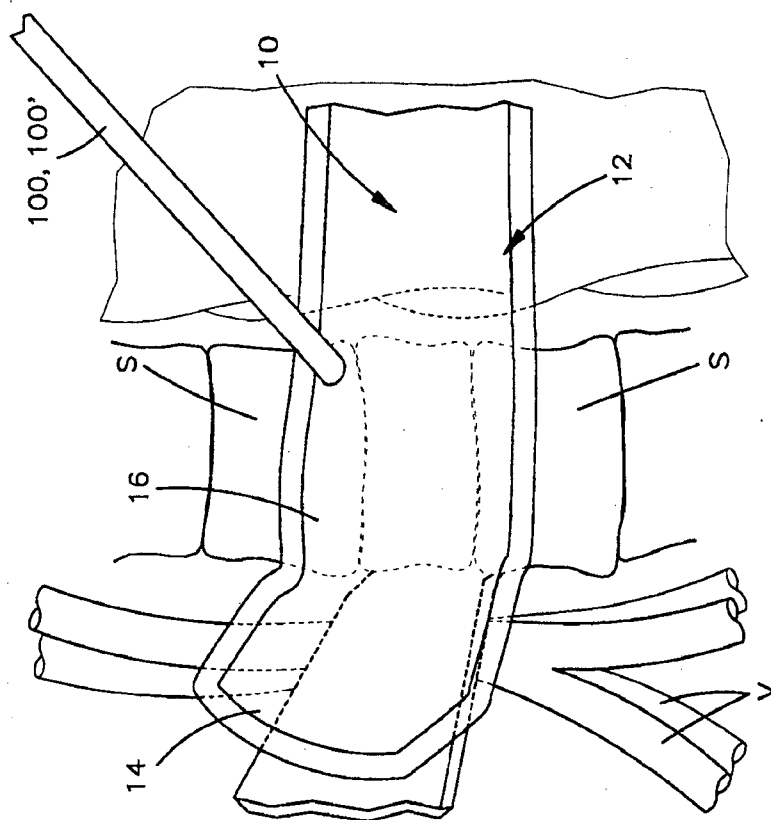


Fig.1B

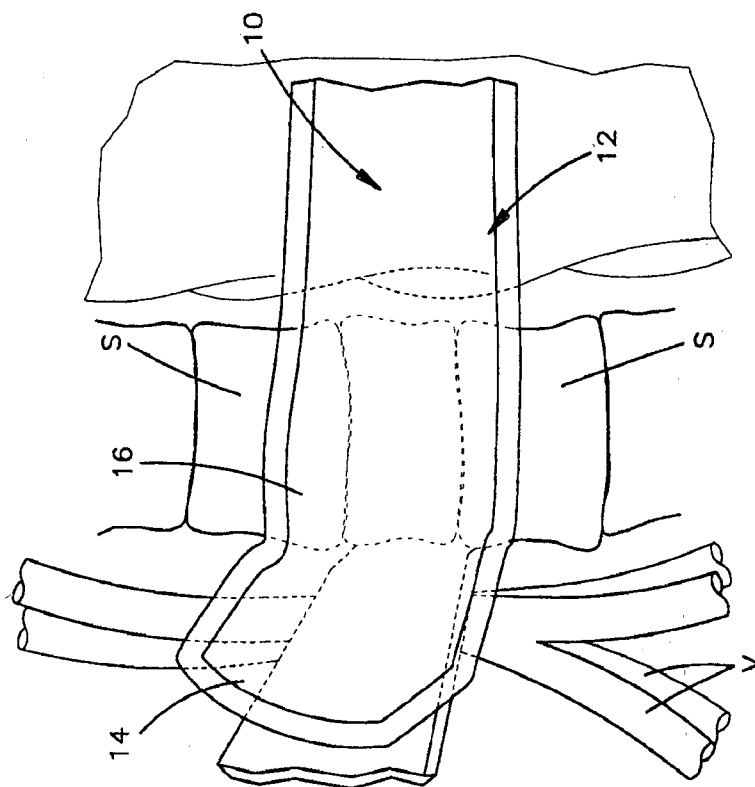


Fig.1A

81

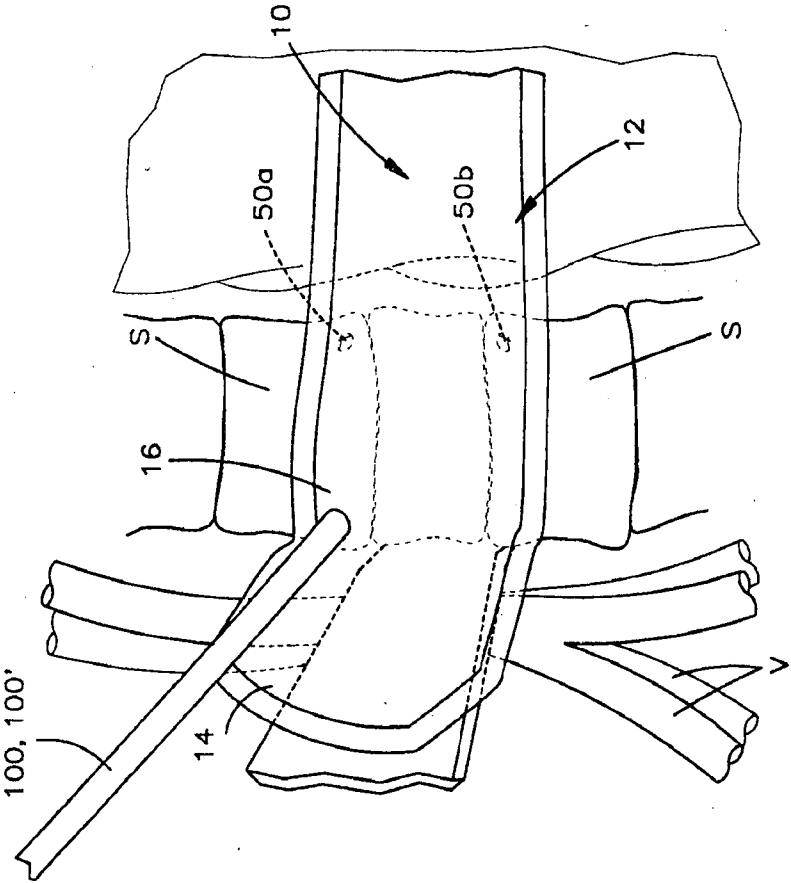


Fig.1D

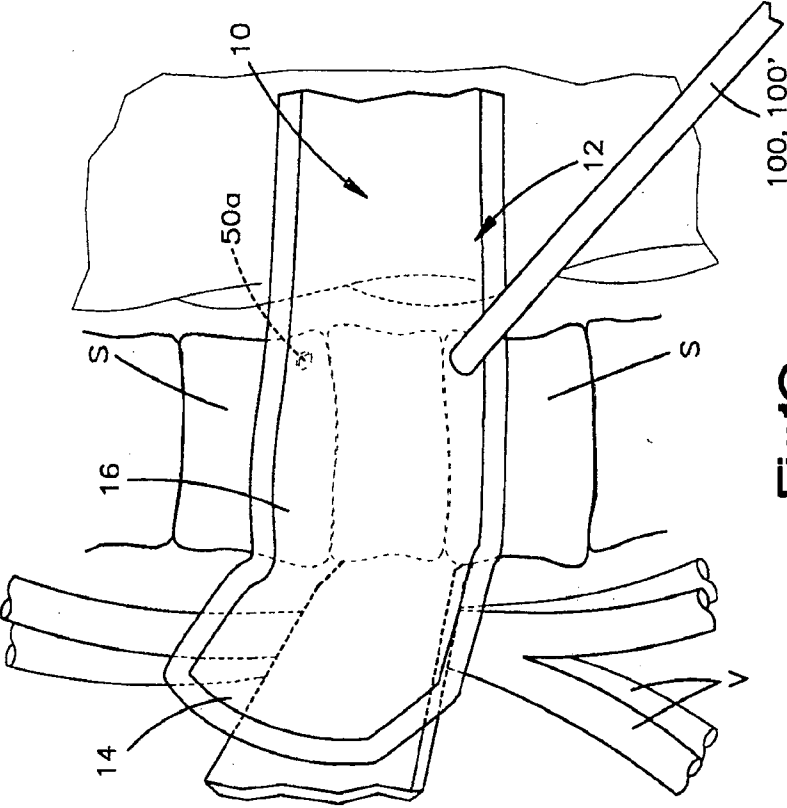


Fig.1C

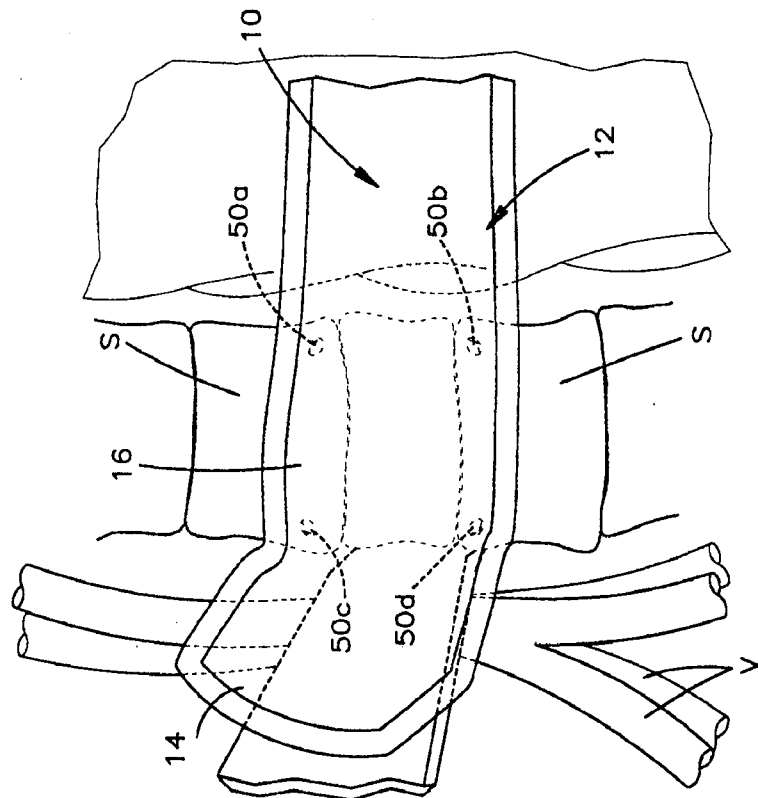


Fig. 1F

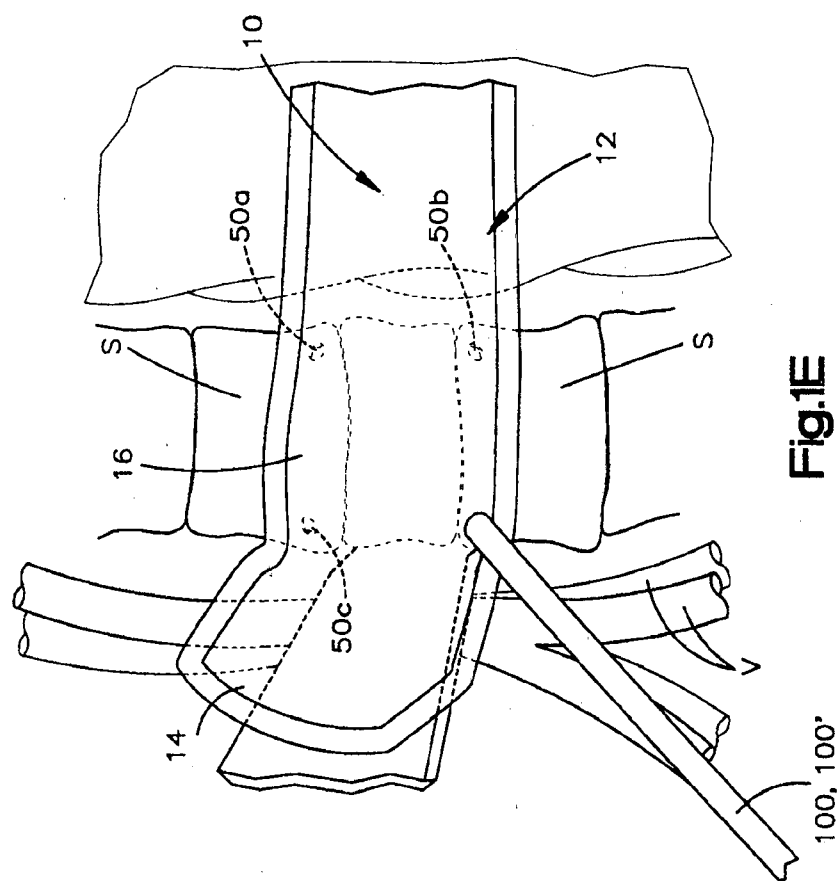


Fig. 1E

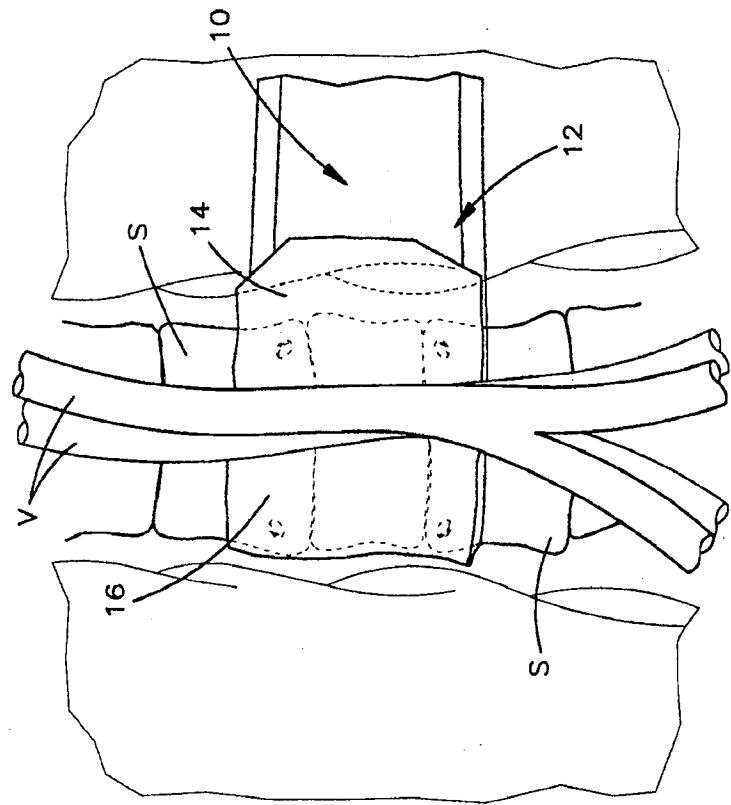


Fig.1H

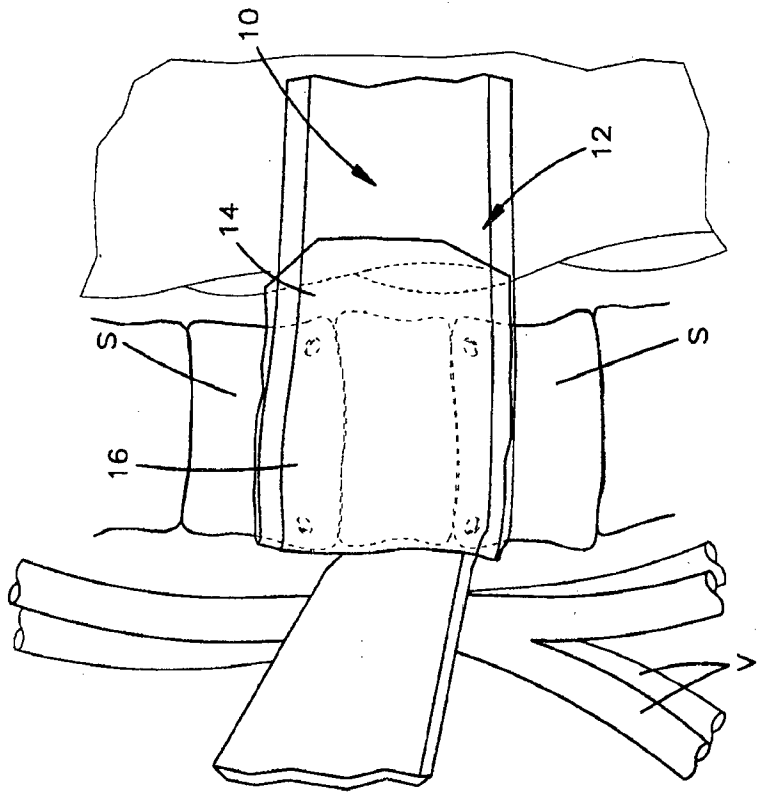
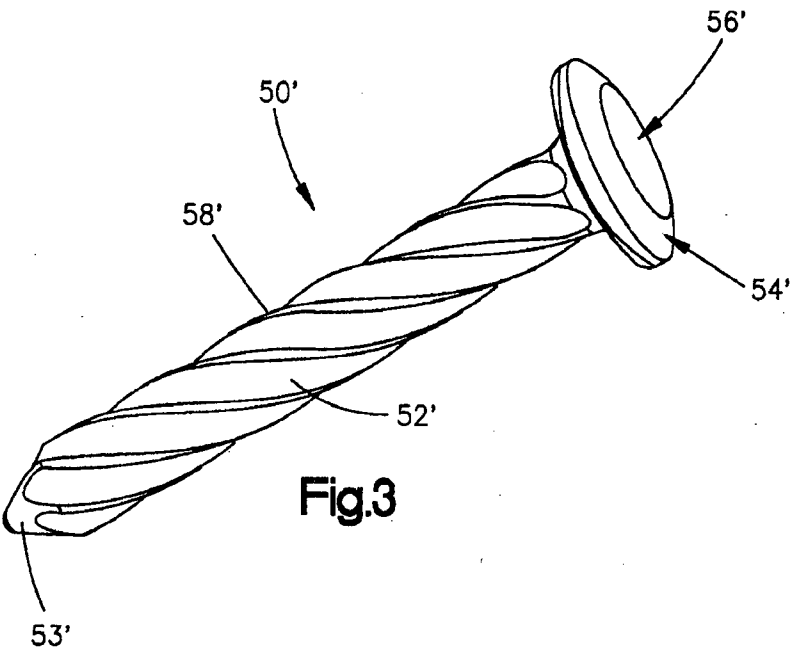
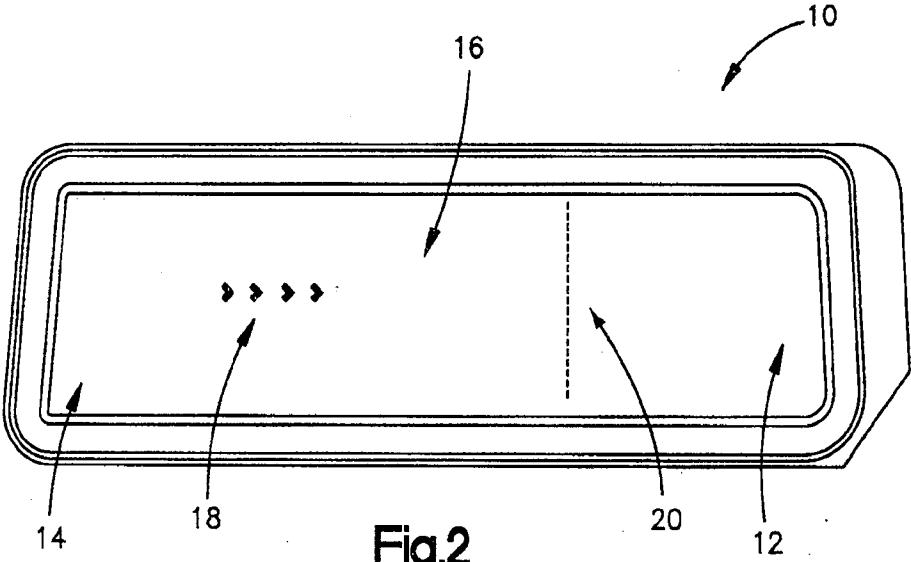
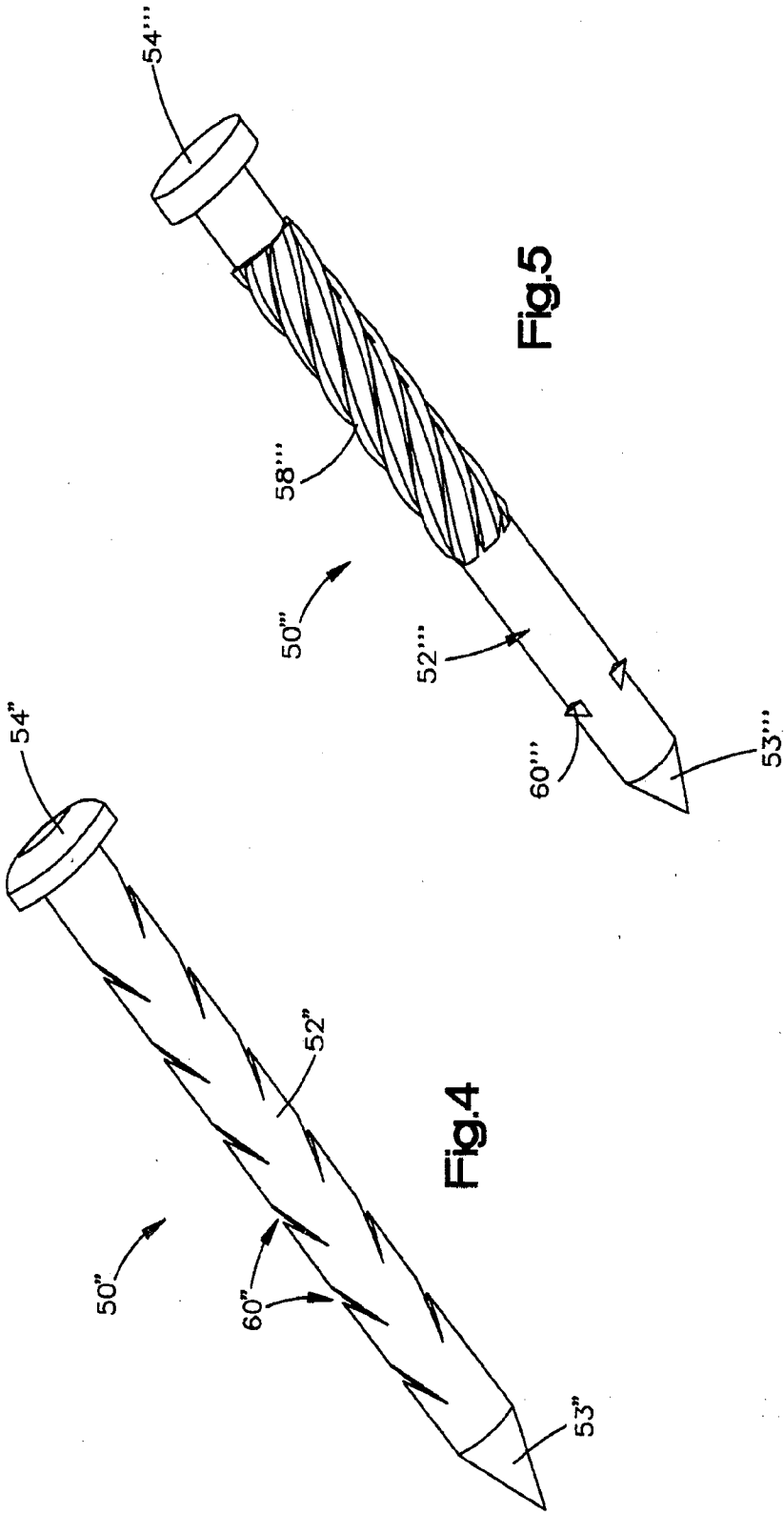
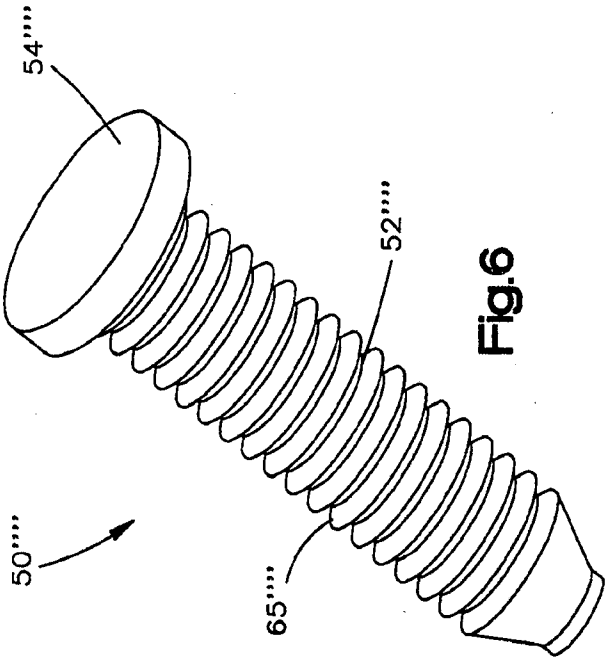
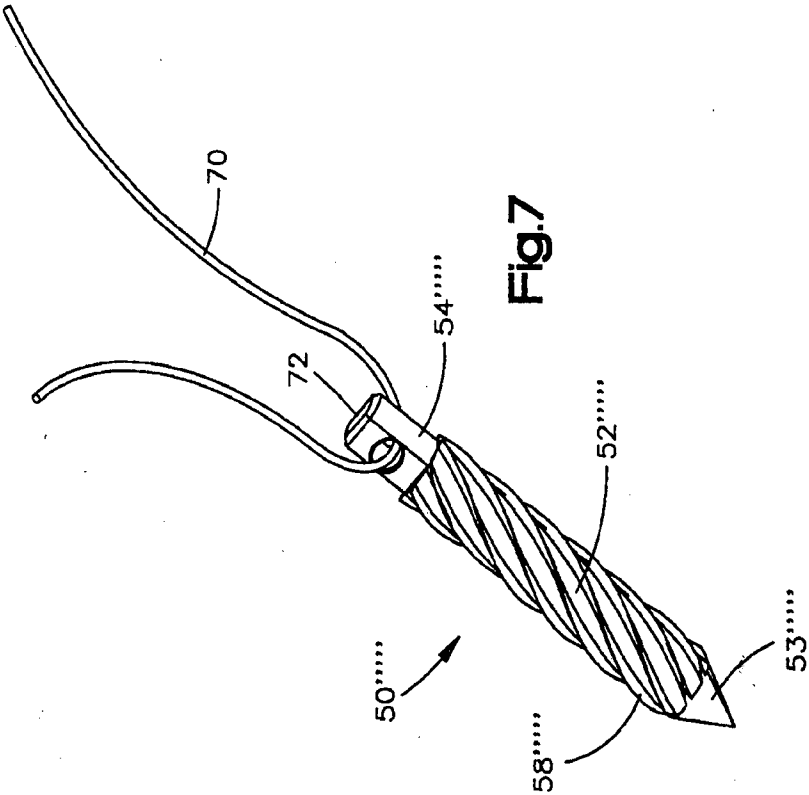


Fig.1G



85





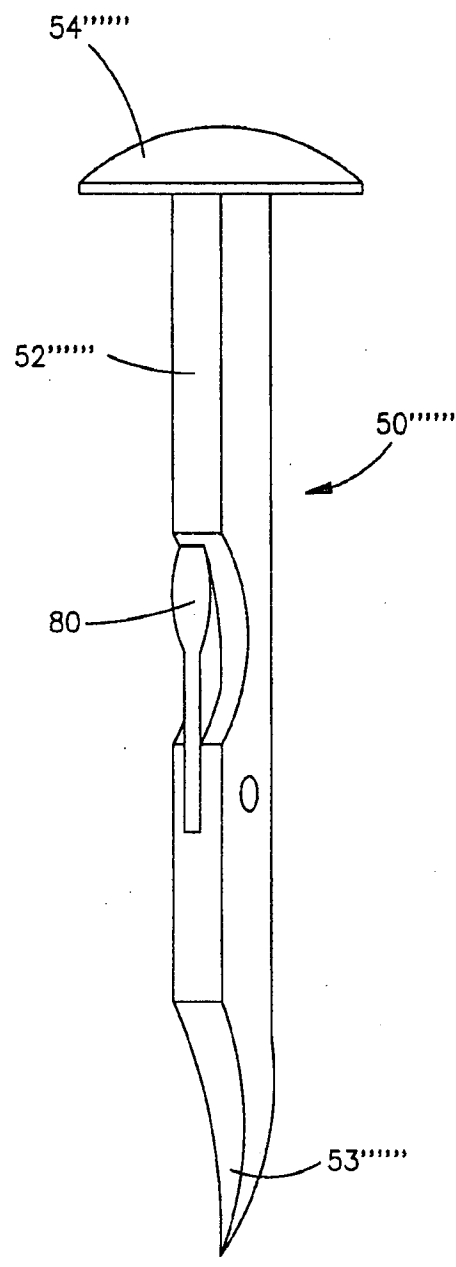


Fig.8A

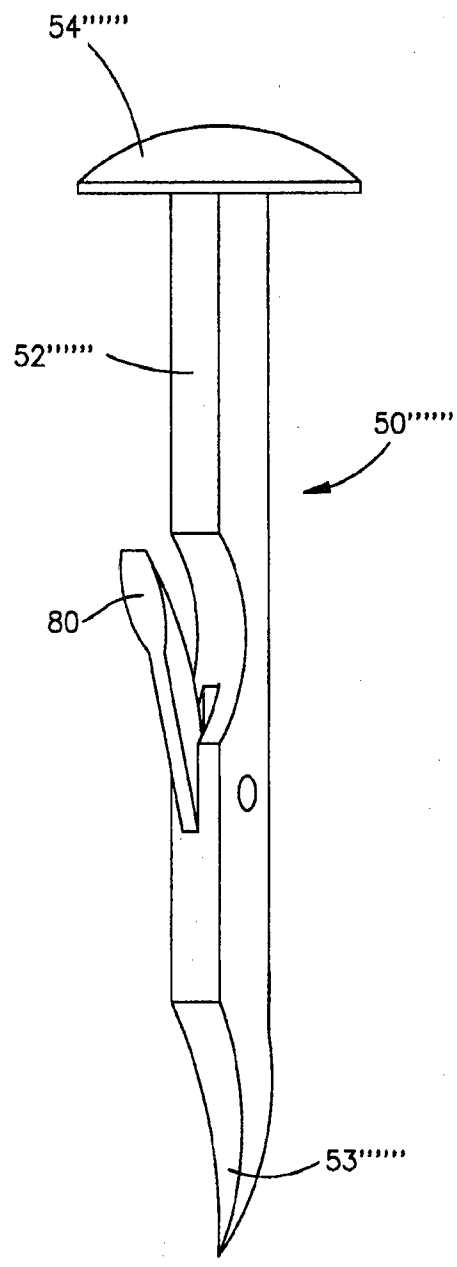
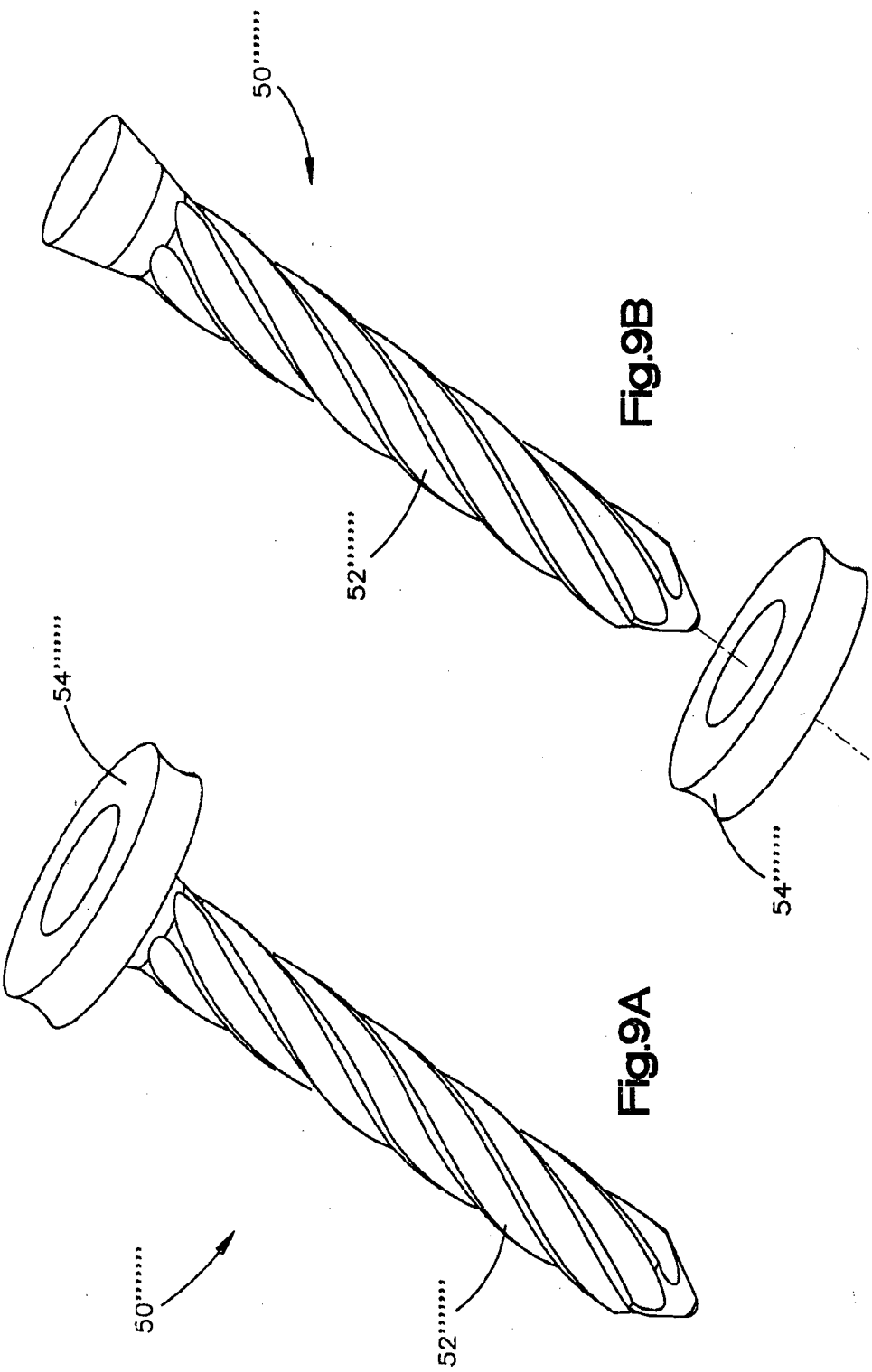


Fig.8B



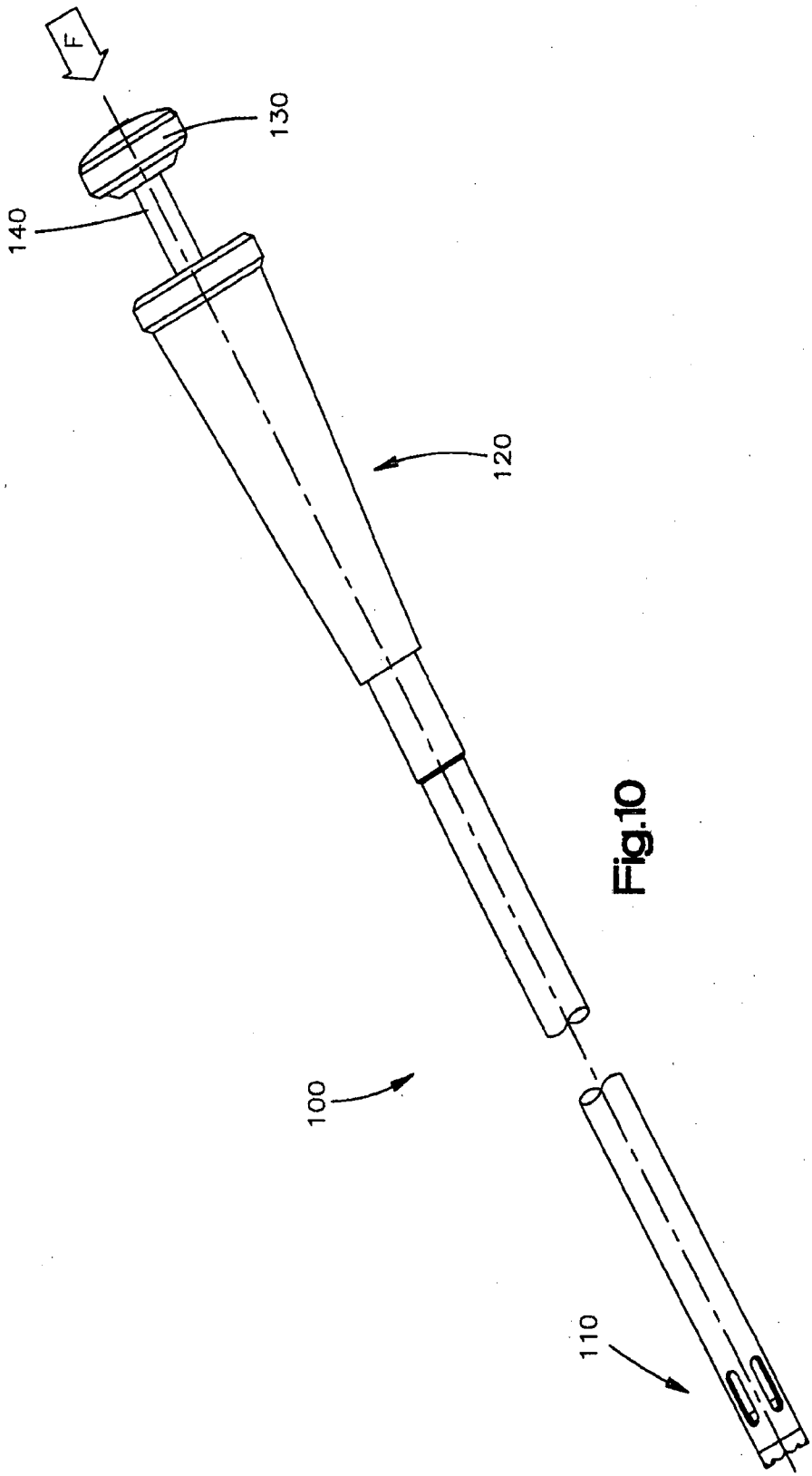


Fig.10

11/16

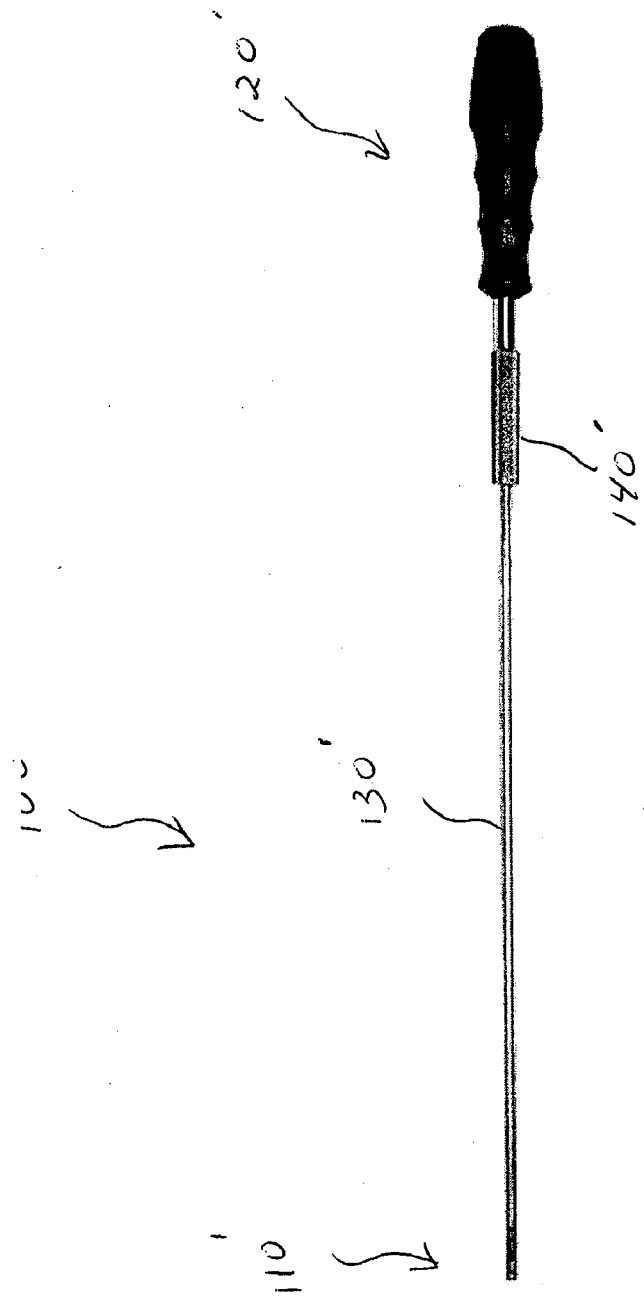


Fig. 11

91

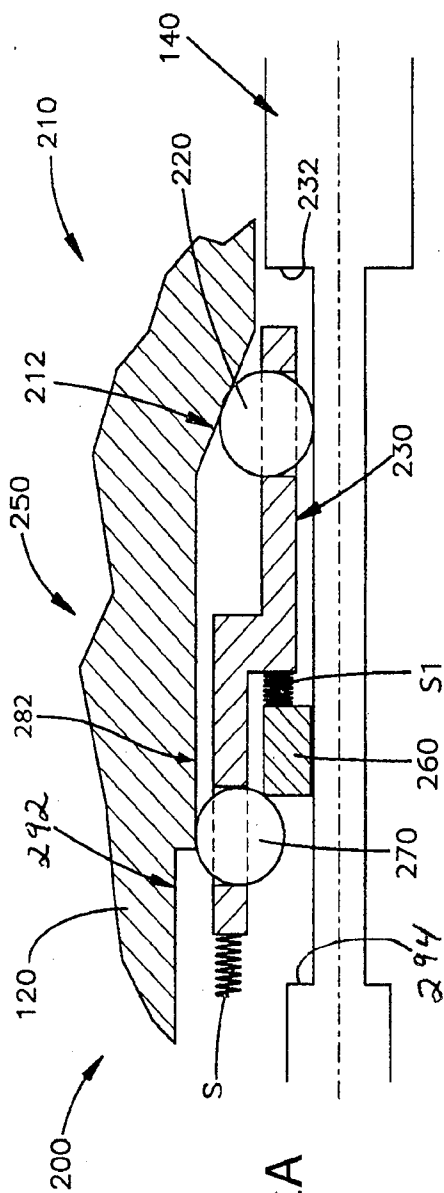


Fig. 12A

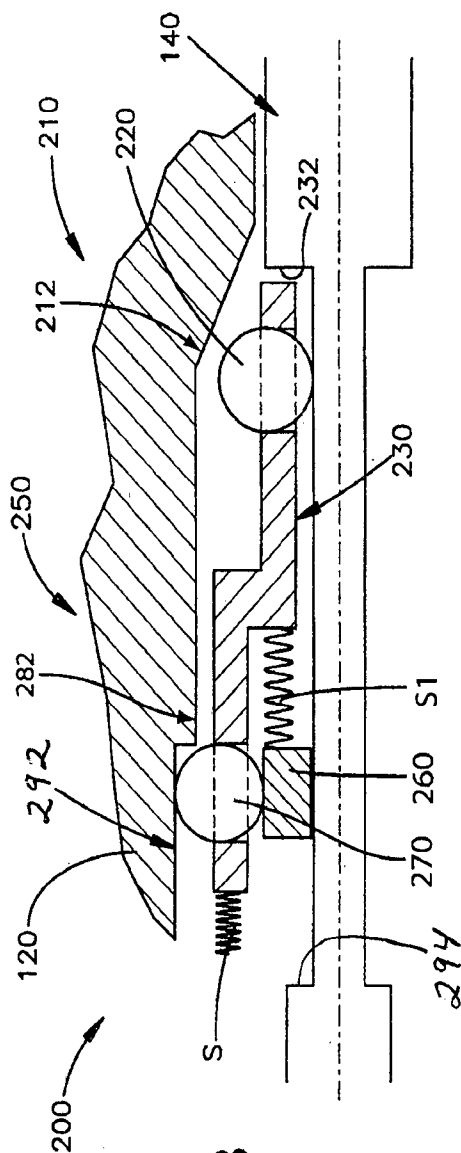


Fig. 12B

92

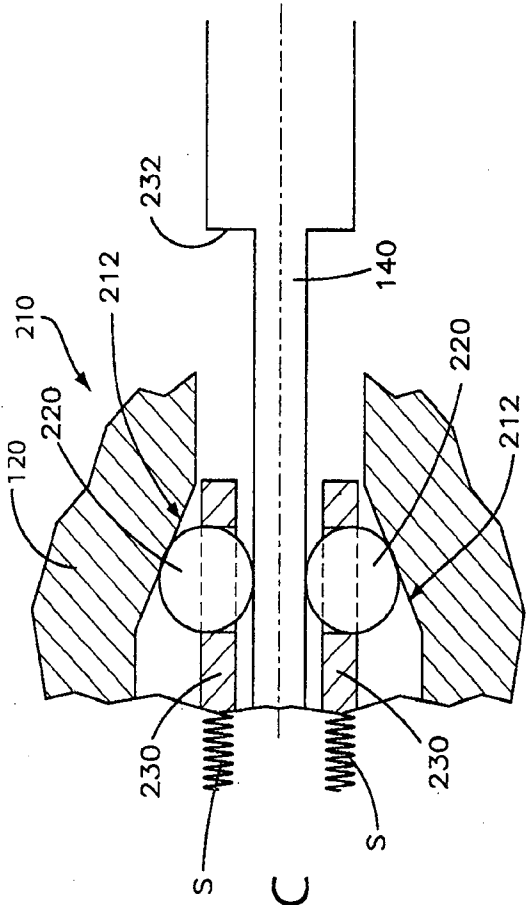


Fig. 12C

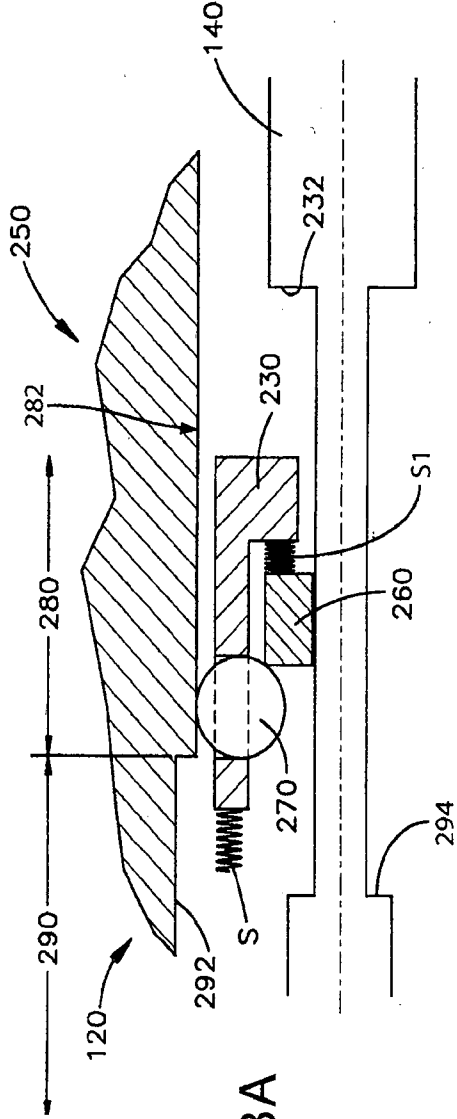


Fig. 13A

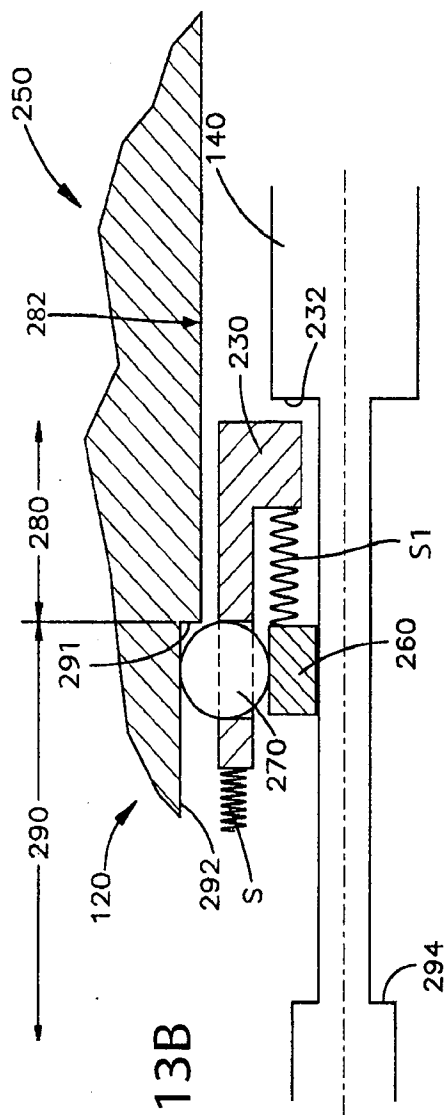


Fig. 13B

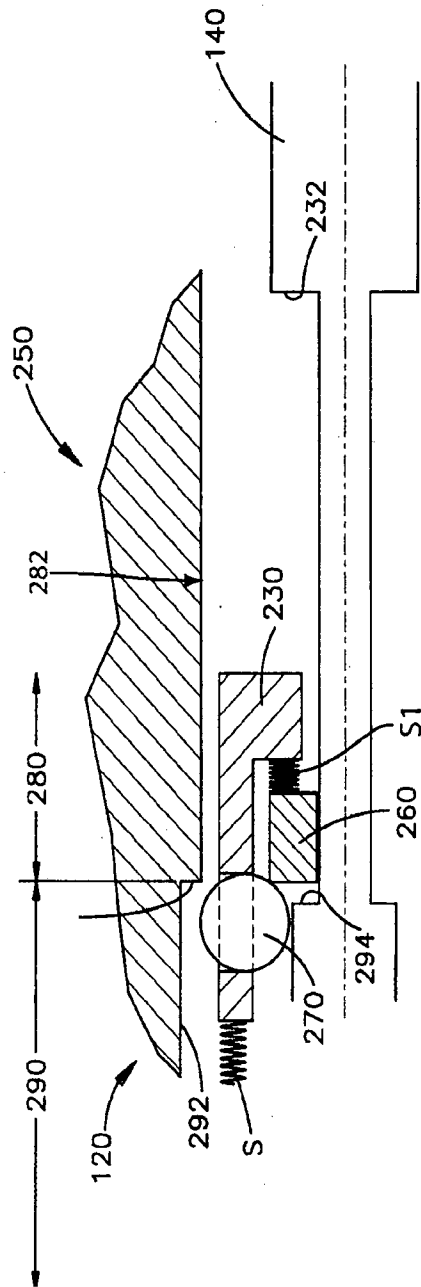


Fig. 13C

92

94

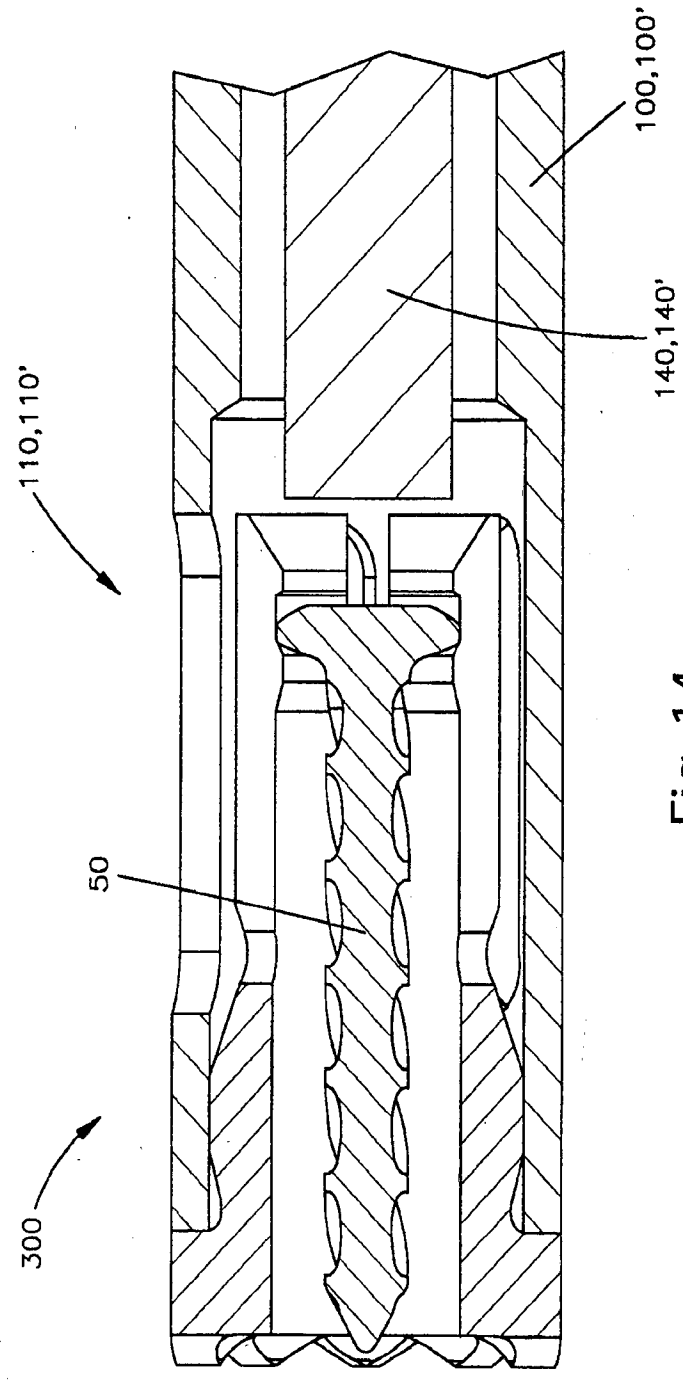


Fig. 14

95

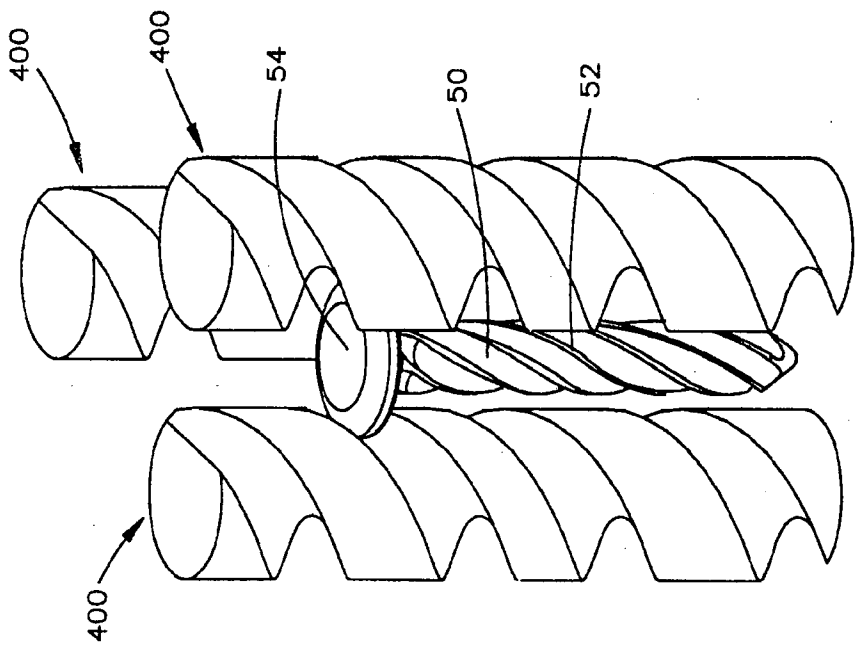


Fig. 15B

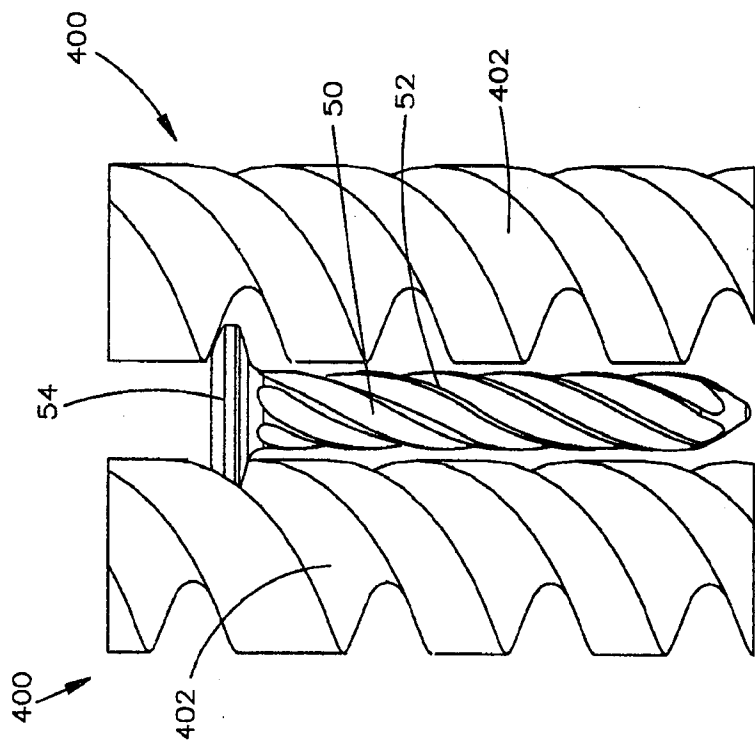


Fig. 15A

96

DECLARATION OF NON-ESTABLISHMENT OF INTERNATIONAL SEARCH REPORT
(PCT Article 17(2)(a), Rules 13ter.1(c) and Rule 39)

Applicant's or agent's file reference 001227/1634	IMPORTANT DECLARATION	Date of mailing(day/month/year) 25/03/2009
International application No. PCT/US2008/088462	International filing date(day/month/year) 29/12/2008	(Earliest) Priority date(day/month/year) 28/12/2007
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61B17/86		
Applicant SYNTHES (U.S.A.)		

This International Searching Authority hereby declares, according to Article 17(2)(a), that **no International search report will be established** on the international application for the reasons indicated below

1. ☒ The subject matter of the international application relates to:
 - a. ☐ scientific theories
 - b. ☐ mathematical theories
 - c. ☐ plant varieties
 - d. ☐ animal varieties
 - e. ☐ essentially biological processes for the production of plants and animals, other than microbiological processes and the products of such processes
 - f. ☐ schemes, rules or methods of doing business
 - g. ☐ schemes, rules or methods of performing purely mental acts
 - h. ☐ schemes, rules or methods of playing games
 - i. ☒ methods for treatment of the human body by surgery or therapy
 - j. ☐ methods for treatment of the animal body by surgery or therapy
 - k. ☐ diagnostic methods practised on the human or animal body
 - l. ☐ mere presentations of information
 - m. ☐ computer programs for which this International Searching Authority is not equipped to search prior art
2. ☒ The failure of the following parts of the international application to comply with prescribed requirements prevents a meaningful search from being carried out:

☐ the description
 ☒ the claims
 ☐ the drawings
3. ☐ A meaningful search could not be carried out without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:

☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rule 13ter.1(a) or (b).
4. ☐ A meaningful search could not be carried out without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
5. Further comments:

Name and mailing address of the International Searching Authority  European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Vera Schertl
--	--

97

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 203

Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 1-10 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (see in particular the steps (b) and (d) of claim 1).

Therefore, no search could be carried out.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

(21) N° de solicitud:	(51) Int Cl: A61B 017/086
22) Fecha de solicitud:	(71) Solicitante(s) SYNTHESES GMBH
(30) Prioridad (31) Prioridad (32) Fecha (33) País 61/017,402 28/12/2007 US	(72) Inventor(es) MICKEY MORGAN Y OTROS
	(74) Apoderado: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 28/07/2010	(87) Publicación internacional
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 29/12/2008 No. de solicitud PCT/US2008/088462	Fecha: 09/07/2009 N° publicación: WO 2009/086523 A2
(54) Titulo: CLAVO O TORNILLO DE TRANSMISIÓN PARA ASEGURAR UNA PRÓTESIS AL HUESO Y LA INSTRUMENTACIÓN Y MÉTODO ASOCIADOS	

Reivindicación(es):

1. Un método para el acoplamiento de una prótesis de soporte de carga baja próxima a la columna a través de una pluralidad clavos de impacto, el método comprende las etapas de:

a) Proporcionar una prótesis de soporte de carga baja, una pluralidad de clavos de impacto y un instrumento de inserción para la conducción de las clavos en la columna del paciente, el instrumento de inserción incluyendo un extremo de engrane de clavo distal y un pistón interno;

b) La formación de una incisión de ingreso para acceder a un segmento de movimiento de la columna vertebral;

c) Realizar un procedimiento quirúrgico en el segmento de movilidad;

d) La colocación de la prótesis de soporte de carga baja contra la columna vertebral;

e) La aplicación de una fuerza de impacto al instrumento de inserción para que el pistón se mueva distalmente en contacto con una de las clavos para conducir el clavo a través de la prótesis y en la columna vertebral;

f) Repetición del paso (e) cuando sea necesario, y

g) Cierre de la incisión de ingreso.

2. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de clavos incluye una brida exterior que se extiende desde la superficie exterior del clavo para que el clavo gire a medida que es impactada hacia la columna vertebral.

3. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque la pluralidad de clavos incluye uno o más lengüetas que pueden impactadas en la columna vertebral, pero que resisten el movimiento en la dirección opuesta.

4. El método de la reivindicación 1, caracterizado porque cada una de los clavos están individualmente

contenidas en un cartucho, los cartuchos son operativamente acoplados al extremo comprometido del clavo distal del instrumento de inserción.

5. El método de la reivindicación 1, esta caracterizado porque las clavos se insertan a través de un eje canulado formado en el instrumento de inserción.

6. El método de la reivindicación 5, esta caracterizado porque las clavos son circunferenciales rodeadas por una pluralidad de rodillos mientras el clavo se inserta a través del eje canulado.

7. El método de la reivindicación 6, caracterizado porque cada uno de los rodillos es un miembro cilíndrico con un corte helicoidal para recibir al menos una porción de una parte de la cabeza del clavo.

8. El método de la reivindicación 1, es caracterizado porque el instrumento de inserción incluye un mecanismo de reajuste automático, de manera que después de que el clavo ha sido impulsada en el hueso del paciente, el pistón interno vuelve automáticamente a su posición original para que el cirujano puede acoplar otra clavo al extremo comprometido de el clavo distal del instrumento de inserción.

9. El método de la reivindicación 7, esta caracterizado porque el mecanismo de reajuste automático incluye un mecanismo unidireccional de frenado y un mecanismo de posición de bloqueo.

10. El método de la reivindicación 1, donde la fuerza de impacto se logra mediante el uso de un martillo o un mazo para golpear un extremo proximal del instrumento de inserción.

99

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-077941- -00000-0000

Fecha: 2010-06-28 17:13:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NET : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 49,767
FECHA : JUNIO 21 DE 2010

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
LAURELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754397	394701734	21/06/2010	53,549,000.00

***** CONCEPTO *****

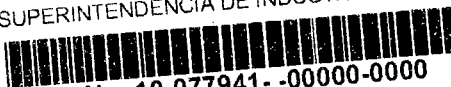
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	534,000.00
		TOTAL :	\$ 534,000.00

SOM: QUINIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Colo 15153-841-060-7
Cdo 13549-841-163-0



No. 10-077941- -00000-0000

Fecha: 2010-06-28 17:13:18

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 99



PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD

☐

Art 33 Decisión 486/00

☒

Indicación que se solicita una patente.

☒

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☒

Descripción de la invención

☒

Dibujos de ser estos pertinentes

☒

Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa

☐

Incompleta

☐

PATENTE DE INVENCION PCT

☐

MODELO DE UTILIDAD PCT

☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☐

Indicación que se solicita una PCT

☐

Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa

☐

Incompleta

☐

DISEÑO INDUSTRIAL

☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita Diseño industrial

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa

☐

Incompleta

☐

ESQUEMA DE TRAZADO

☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica de un esquema de trazado

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa

☐

Incompleta

☐