

CSA238788

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA**

Organización Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

**PCT**
SOLICITUD**PATENTE DE INVENCION**

21. EXPEDIENTE No.

08-33884

54. TÍTULO

METODOS Y APARATO PARA PROTECCION VASCULAR EN CIRUGIA DE LA COLUMNA

VERTEBRAL

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61B 19/00

71. SOLICITANTE

SYNTHES GmbH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

74. APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-033884- -00000-0000

Fecha: 2008-04-04 12:37:26 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYH Evg: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 76



FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

6 ALA 2008

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SYNTHES GmbH

Dirección: Elmattstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual
Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail: info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Cual

Número 17.017.671 de TP 2.978 del C.S.J.
Bogotá

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Mickey Dean Morgan; John Henry Pelosa; Lee Feldman Randall

Dirección P.O. Box 260; 5808 Falls Road; P.O. Box 171869

Nacionalidad o Domicilio: Austin, Texas; Dallas, Texas; Arlington, Texas - E.U.A.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/030430

Fecha: Agosto 7, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/030242 A1

Fecha: Marzo 15, 2007

6

Título (54) **MÉTODOS Y APARATO PARA PROTECCIÓN VASCULAR EN CIRUGÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL**

7

Clasificación Internacional (51) A61B 19/00

8

Prioridad

Si

☒ No ☐

(33) País de origen
E.U.A.

(32) Fecha

Septiembre 6, 2005

(31) Número de Solicitud

11/219,986

9

Comprobante de pago N°:

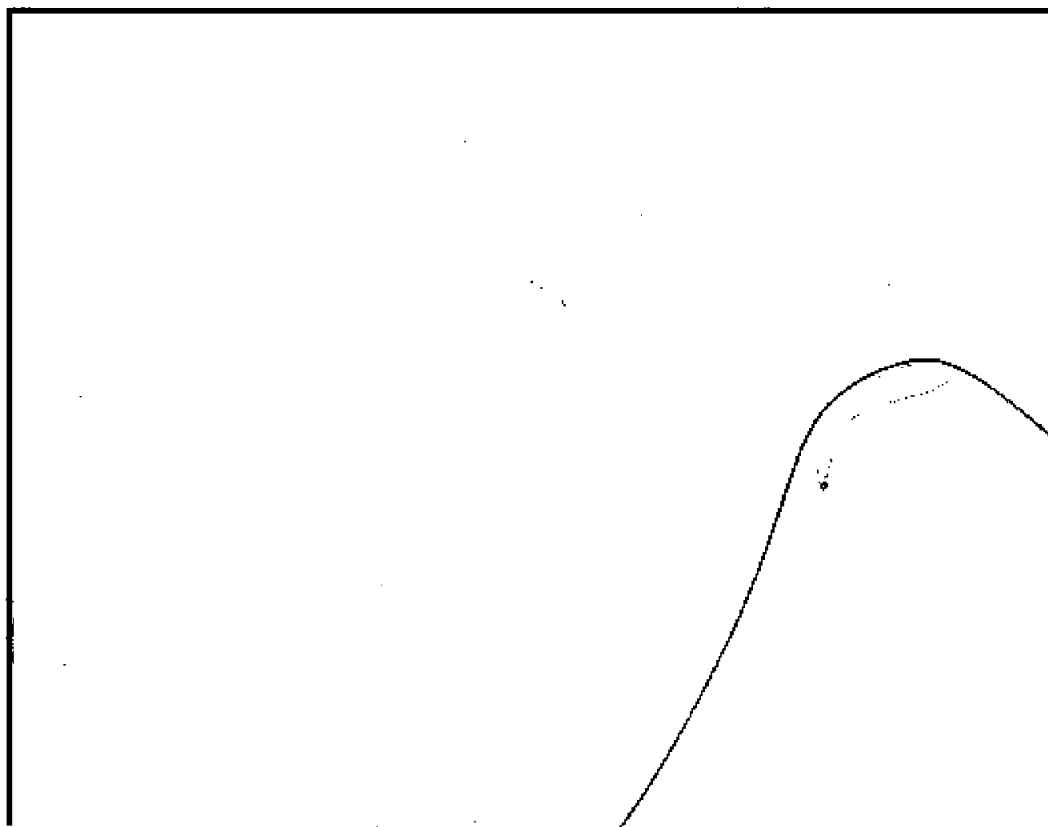
27644

Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso **copia auténtica**
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ 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 de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ 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

11 FIGURA CARACTERISTICA



12 Solicito la concesión de patente.

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

C.C. 17.017.671
de BogotáT.P. 2078
del C.S.J.

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-033884-00000-0000

Fecha: 2008-04-04 12:37:26 Dep: 2020 NUECREACIONE
Fra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 76

NIT : 800.000.000

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 27,644
FECHA : ABRIL 4 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	254644B	04/04/2008	1,002,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

4

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country : United States Of America

2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

5. at Harrisburg, Pennsylvania

7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania

8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

Certified

6. The 28th day of March, 2006

10. Signature

Como Notario Veintiseis del Circuito de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se le presentado
Bogotá D.C. - Colombia.
-1 ABR 2008
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS
Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251472
BOGOTA, COLOMBIA

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN**COLOMBIA****PODER GENERAL****GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

(1) SYNTHE GmbH

2 Applicant's Address

domiciliado en (2) Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

3 Leave blank

Con oficinas en la
Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia
como sus representantes con poder especial
amplio y suficiente, para recabar de las ofi-
cinas y autoridades Colombianas, adminis-
trativas, judiciales o de policía, en primera o se-
gunda instancia, la obtención de Patentes de
Invención, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres Comer-
ciales y Ensenas, lo mismo que traspaños, ex-
tensiones, renovaciones, cambios de nombre,
registro de licencias de explotación y registro
de licencias de uso referentes a tales actuacio-
nes, a cuyo efecto les faculta para dar ante
dichas autoridades todos los pasos necesari-
os al objeto indicado, obtener solicitudes, for-
mular descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, apelaciones y reclamos, solici-
tar la aplicación de medidas cautelares, acep-
tar en nuestro nombre y representación la Ces-
sion de derechos de invención y de patente
de invención que se nos haga por cualquier
persona, abonar todos los impuestos, cuotas
y pagos determinados por la ley, recibir todos
los documentos y valores dando el descargo
respectivo, llenar cualesquiera otros requisi-
tos, desistirse y tomar en fin todas las medidas
que creyeran conducentes al resguardo de
nuestros intereses y en caso de presentarse
oposiciones para que intervengan como de-
mandantes o como demandados, con todas
las demás facultades legales necesarias. Este
poder comprende además las facultades de
recibir, desistirse, transigir, comprometer, susti-
tuir, revocar sustituciones, recibir notifica-
ciones y nombrar apoderados judiciales o extra-
judiciales.

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature
must be attested by a No-
tary Public through the
NOTARIAL CERTIFICATE:
in the "(Individual)",
when the signer is a natu-
ral person; and in the
"(Corporations)", when is
a legal one. The Notary's
signature must then be le-
galized by a Colombian
Consular Officer.

La firma del solicitante
debe ser atestada por un
Notario Público por mo-
dio de la DECLARACION
NOTARIAL: en la "(Indivi-
dual)", cuando el fir-
mante es una persona na-
tural; y en la de "(Socie-
dades)", cuando es una
persona jurídica. La firma
del Notario deberá ser le-
galizada por el Consulado
Colombiano.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5)

Robert Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

(1) SYNTHE GmbH

domiciled in (2)
Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

hereby appoint Dr. (3) Germán Castillo Grau
and/or Adriana Castillo Gibsons and/or Luis Felipe
Castillo Gibsons

With
offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá
Colombia as our representatives with special,
ample and sufficient power to obtain from the
offices and Colombian authorities, adminis-
trative, judicial and police, in first or in second
instance, Privileged Patents of Invention, Re-
gistration of Trade Marks, of Models and In-
dustrial Drawings, of Commercial Names and
ensigns, as well as assignments, extensions,
renewals, changes of name, registration of
licences of exploitation and of licences of use
referring to said actions, who are empowered
to take before said authorities all of the neces-
sary steps for the purposes indicated, to file
applications, to formulate descriptions, cor-
rections, protests, declarations, appeals and
claims, apply for precautionary measures, to
accept on our behalf and representation the
assignment of rights of invention and titles of
invention that may be done to us by any per-
son, to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the docu-
ments and proceeds giving the respective ac-
quittance or receipt; to fulfill any other requi-
sites to desist and take in fact any other measu-
res that may be deemed conducive to the sa-
feguard of our interests, and in case oppo-
sitions are presented to intervene as complai-
nant and defendant, with all necessary legal
faculties. This power of attorney includes the
faculties to receive, desist, compromise, tran-
sect substitute it in all or in part, to revoke
substitutions, to receive notifications and to
appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA

Como Notario Minutista del Circuito de
Bogotá, pago constata que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

-1 ABR 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes Febrero de 192006
comparecí... personalmente ante mí, Notario Público

... a quien(es) doy fé de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mí que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February, 2006, personally appeared before me, a Notary Public

... to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice
Robert. Rauker

... es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de
Agente Autorizado

de
SYNTHE GmbH

que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía está domiciliada en
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

y actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de
Suiza

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fé.

Dado y firmado en
West Chester, PA

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies; that the preceding signature reading
Robert Rauker

... is authentic; that the signer at present fills the post of
Authorized Agent

of
SYNTHE GmbH

and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

and actually exists and is organized in accordance with the laws of
Switzerland

All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary, attests.

Granted and signed in
West Chester, PA

Notary Public

Carrie A. McPherson

Comprobado y firmado en el Libro del Circulo de Notarios de la Comandancia de Bogotá, donde consta que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. Colombia.
-1 ABR 2008
GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VENTISEIS

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public
legally qualified in Chester Boro, Chester County
My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

**METHODS AND APPARATUS FOR
VASCULAR PROTECTION IN SPINAL SURGERY**

5 BACKGROUND ART

The present invention relates to methods and apparatus for protecting vascular structures during surgical procedures, such as during revision surgery to the spine.

Various surgical procedures to access to the anterior
10 spinal column have been developed over the last few decades. 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. The repair procedures include arthrodesis (using allograft bone, threaded
15 fusion cages, impaction cages, as well as plate fixation), and spine arthroplasty (using artificial intervertebral discs for replacing a part or all of a removed disc, such as elastomer discs, metal on metal discs, metal-poly discs, pure ceramic discs, ceramic metal or poly discs, ball and socket discs,
20 mechanical spring discs and hybrid discs, hydrophilic nucleus replacement, balloon polymer nucleus replacements, carbon fiber nucleus replacement)

The traditional surgical approach, for example, to a site in the anterior lumbar region the spine entails: an
25 transperitoneal or retroperitoneal, anterior abdominal approach by means of an incision through, fascia and through or around muscle planes. Exposure of the affected spinal site also involves mobilization of the great vessels that lay immediately in front (anterior) of the lumbar spine. For example:
30 removal of a degenerative disc and replacement with fusion cage or prosthesis requires mobilization of the vessels for exposure of the discs. The vessels are then allowed to return to their original position after the spinal procedure. Depending on the anatomical location of the surgical site, scar tissue may

8

adhere to the aorta, vena cava and/or other retroperitoneal structures.

Normally postoperative scar tissue adheres to the vessels surrounding peri-spinal and spinal tissue obscuring the vessels as well as key anatomical landmarks. Due to the lack of the anatomical landmarks this scar often produces a nearly blind navigational field. The resultant scar tissue may become significantly problematic during any revision surgeries. 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 bed. 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, which can cause severe problems and even death.

The vascular structures most at risk during surgery, particularly where revision surgery is involved, are the large veins that lie in front of the spine (e.g., at L1-L4: Vena Cava; and/or at L4-S1: Left and Right Iliac Veins). This is so because veins are relatively flat and thin-walled, making them more susceptible to injury during the surgical procedure. In some instances, the evidence of a venous injury during a surgical procedure may be delayed due to vessel tamponade during retraction. This injury may cause a patient to lose their entire blood supply within minutes. Arteries are also at risk during revision surgical procedures.

An existing publication, U.S. Patent Publication No.: 2005/0177155, purports to address the issue of vessel protection during revision surgery. The '155 publication discloses the use of a plastic material for application over an annular spinal defect to minimize the amount of scar tissue in the area and to facilitate revision surgery. More

particularly, a shield is configured for implantation over an anterior portion of the spinal column, where the shield includes a sheet of material having first and second adjacent portions in the shape of a "T". The shield is placed over a spinal surgical site on an anterior spinal location between a spinal disk space and adjacent blood vessels. Assuming, arguendo, that the disclosure of the '155 publication enables the use of a shield to protect blood vessels, it does not address the issue of guiding a surgeon through, for example, varying degrees of scar bed and identifying vascular structures and other key landmarks to safely commence the revision surgery.

As revision surgery is likely to be required for a statistically significant number of patients receiving anterior spinal surgery, and as such surgery is potentially life-threatening to a patient, 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. This is particularly true with artificial disc replacement which when compared to other surgical prosthesis, such as total hip and knee replacements, rarely last longer than 15-20 years. Current evidence indicates that spine arthroplasties will improve that statistic. It is also well appreciated that spine arthroplasties may have a much earlier revision rate than their lower extremity counterparts.

DISCLOSURE OF INVENTION

In accordance with one or more embodiments of the present invention, methods and apparatus provide for disposing an elongate, tape-like vascular protector and guide at a surgical site and extending a portion thereof from the site at least partially in an anterior lateral direction prior to closing.

For example for lumbar spinal surgeries, the vascular protector and guide is placed near and/or around vascular structures, and preferably attached towards one end to the lumbar vertebral bones of the spine and at another end to the posterior rectus sheath and/or the psoas muscle. The vascular protector and guide operates as a covering, shroud, and/or membrane that identifies the site of a previous corrective surgery and protects sensitive vessels of the patient during a revision surgery to the site.

In preferred embodiments, the vascular protector and guide includes one or more re-entrant bends to fold over itself before extending the portion to the anteriorly disposed structure (e.g., the posterior rectus sheath or psoas muscle for lumbar surgeries). Depending on the particular surgical site along the spine, the vascular protector and guide may be wrapped partially or fully around, or laid over, one or more of the great vessels (aorta or vena cava), common iliac arteries, common iliac veins, other blood vessels, the esophagus, etc.

The vascular protector and guide is preferably composed of a synthetic and/or organic material in a pre-cut and formed delivery kit. For example, the vascular protector and guide may be composed of a polymer, such as PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) (e.g., a Gore-TexTM membrane material), Carbon Fiber, highly purified xenograft materials such as bovine, porcine, simian and/or human tissue based collagen-like matrices, and/or other polymer based barrier sheets.

Once in place, the vascular protector and guide creates one or more identifiable access points to the surgical site during revision anterior spinal surgery, thusly reducing the potential injuries to the surrounding tissues and other structures. More particularly, the vascular protector and guide identifies possible surgical planes including potential re-entry sites during the revision procedure. Dissection is

preferably carried along the guide as needed to reach the previous surgical site, reducing the need of blind dissection in the adhered scar tissues.

The vascular protector and guide preferably includes at least one of visual indicia and machine readable indicators to assist the surgeon in locating the guide before and during the revision surgery. For example, the vascular protector and guide may include a fluoroscopic, radio-opaque (e.g., x-ray markers of titanium, tantalum, barium or other opaque material), or otherwise machine readable marker at one or more locations along the length thereof to permit the surgeon to identify such positions before and during dissection. By way of example, a machine readable marker may be disposed proximate the end of the vascular protector and guide at, e.g., the posterior rectus sheath and/or psoas muscle. This would permit the surgeon to identify the location of the guide before and during the incision procedure. The one or more markers may be imbedded into, impregnated into, laminated within, woven in, sewn in, or otherwise coupled to the guide.

Additionally or in the alternative, the vascular protector and guide may include an array of visually identifiable arrows (or other indicia) extending from the end thereof, e.g., at the posterior rectus sheath towards the site. This permits the surgeon to dissect along the guide toward the site, thereby minimizing the damage to surrounding tissue.

Depending on how the vascular protector and guide is placed in proximity to the sensitive structures at the site, the pulling of the guide away from the anterior site may aid in spreading the sensitive structures away from the site (as opposed to the difficulty in mobilizing the sensitive structures without the guide placed during the index surgery). Also, depending on how the vascular protector and guide is implanted, retractors may be placed within the medial or

lateral folds (depending upon the level of surgery (e.g., Lateral: L1-2, L2-3, L3-4, L4-5; Medial: L5-S1) and the direction of retraction that is required to assist in identifying and exposing the revision surgery site. For example, in the case of a L5/S1 spinal motion segment surgery, the vascular protector and guide may be: (i) extended over the anterior portion of the subject disk space between the left and right common iliac arteries and veins; (ii) tacked in at left and right lateral portions of the subject vertebral bones; (iii) folded over itself one or more times; and (iv) extended and attached to the posterior rectus sheath and/or the psoas muscle. If the re-entrant folds of the vascular protector and guide were well situated with respect to the left and right common iliac arteries and veins during the initial corrective surgery, retractors may be placed in the folds and the guide may be incised over the disk space to gain entry to the motion segment, during a revision surgery.

The vascular protector and guide is preferably provided to the surgeon in a variety of geometrically appropriate patterns to accommodate predetermined anatomical structures. For example, a kit of vascular protector and guides of differing lengths, widths, and/or thicknesses are preferably provided to bridge different disk space anatomies. It is also preferred that pre-marked attachment positions are located along the vascular protector and guide to assist the surgeon in determining where to attach the guide to the spine (at one end) and/or the posterior rectus sheath, the psoas muscle, etc., at the other. Additionally or alternatively, one or more predetermined fold lines may be marked on the vascular protector and guide to suggest positions at which re-entrant bends may be provided.

Once implanted, the vascular protector and guide purposely lays nascent until an anterior revision procedure is needed.

3

The device permits the surgeon to reduce possible complications associated with scar related navigational errors to the original surgical site. Among the advantages of the vascular protector and guide are permitting the use of a machine to read one or more marker(s) prior to and during the revision surgery for localization and re-entry into the prior surgical site, facilitating identification of sensitive anatomical structure(s), facilitating identification of surgical planes and safe navigation path(s) around critical structures and through scar laden areas.

Other aspects, features, and advantages of the present invention will be apparent to one skilled in the art from the description herein taken in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF DRAWINGS

For the purposes of illustration, there are forms shown in the drawings that are presently preferred, it being understood, however, that the invention is not limited to the precise arrangements and instrumentalities shown.

FIG. 1 is a perspective anterior-lateral view of a lumbar region of a spinal column of a patient;

FIGS. 2-3 are anterior views of the lumbar region of the spinal column as in FIG. 1 where one or more embodiments of a vascular protector and guide are being implanted proximate to the L5/S1 motion segment of the patient after a corrective surgery has taken place;

FIGS. 4-6 are anterior views of the lumbar region of the spinal column showing various embodiments of the vascular protector and guide in a further implantation position;

FIGS. 7-9 are anterior and anterior-lateral views of the lumbar region of the spinal column where one or more further

embodiments of the vascular protector and guide are being implanted proximate to the L4/L5 motion segment; and

14

FIG. 10 is an anterior view of the cervical region of the spinal column where one or more further embodiments of the vascular protector and guide are being implanted proximate to esophagus of the patient.

BEST MODE OF CARRYING OUT THE INVENTION

With reference to the drawings, wherein like numerals indicate like elements, there is shown in FIG. 1 an anterior perspective view of the human sacral-lumbar spinal column showing an exposure of some motion segments thereof. The illustration shows a subset of the anatomy, including several of the vertebral bodies 10 of the spine, the aorta 12, the vena cava 14, the left and right common iliac arteries 16, 18, and the left and right common iliac veins 20, 22. For the purposes of discussion, it is assumed that a repair, reconstruction, etc. of the L5/S1 motion segment 30 has been completed and the ligament 28 has been repaired. As discussed above, the repair or reconstruction may include a disk fusion, vertebral cage implantation, artificial disk replacement, etc.

Under conventional protocols, the surgeon would begin closing procedures after the motion segment 30 and ligament 28 have been repaired. In accordance with one or more embodiments of the present invention, however, the surgeon will first implant a vascular protector and guide 100 (best seen in FIG. 2 et seq.) before closing the site. Once implanted, the guide 100 operates, at least in part, to assist a surgeon in a subsequent surgery to the same motion segment 30. As white, dense scar tissue will develop after a first surgical procedure to the motion segment 30, without the guide 100, it would be difficult to navigate through the scar tissue during a re-entry

surgical procedure. Indeed, when navigating through a scar tissue mass during a re-entry procedure, it is of paramount concern that the surgeon does not damage the blood vessels that may be near or in the scar tissue, such as the aorta 12, the vena cava 14, the left and right common iliac arteries 16, 18, and the left and right common iliac veins 20, 22.

The vascular protector and guide 100 preferably operates to produce one or more planes through a scar laden field, and the surgeon may navigate along the guide 100 during the subsequent revision surgery. As the vascular protector 100 guides the surgeon through the scar tissue mass, the delicate blood vessels are less susceptible to injury and the prior surgical site at the motion segment 30 may be more easily, quickly and cleanly exposed for the revision surgery.

With reference to FIG. 2, a retroperitoneal exposure of the L5/S1 motion segment 30 (obscured by the ligament 28) of the spine is illustrated in which one embodiment of the vascular protector and guide 100 is being implanted. Much of the anatomy illustrated in FIG. 1 is also shown in FIG. 2. Some segmental vessels 26 are shown as being transected and ligated. The vascular protector and guide 100 is preferably non-biodegradable, not-bio-absorbable, and pliable -- with a relatively low flex modulus such that it is easily bendable by hand. For example, the vascular protector and guide 100 may be composed of a polymer, such as PolyTetraFluoroEthylene (PTFE) (e.g., a Gore-TexTM membrane material), a polyurethane (such as or Carbothane), carbon fiber, highly purified xenograft such as bovine, porcine, simian or human tissue based collagen-like matrices, other polymer based barrier sheets, or any other assorted materials well known to surgeons.

The guide 100 includes an elongate, flexible body having first and second terminal ends 102, 104. The first end 102 is coupled to at least one vertebral body 10A, such as the S1

6

and/or the L5 vertebral bodies. By way of example, the vascular protector and guide 100 may be tacked to the vertebral body 10A using commonly available biologically acceptable surgical staple(s), tack(s), adhesive(s), or any other of the known of hereinafter developed attachment mechanisms. In one or more embodiments of the invention, a first tack or staple 106 may be used to attach the vascular protector 100 to the S1 vertebral body, while a second tack or staple 106 may be used to attach the vascular protector to the L5 vertebral body. It is noted that the tacks 106 may be located relatively close to the first end 102 of the vascular protector 100. Those skilled in the art will appreciate that other attachment techniques presently known or hereinafter developed may be employed to attach the vascular protector to the motion segment.

Given that, in this example, the surgical repair site is the L5/S1 motion segment, the first end 102 of the guide 100 may be attached to the at least one vertebral body 10A proximal to one of the left and right common iliac arteries 16, 18 or veins 20, 22. In the illustration of FIG. 2, the first end 102 of the guide 100 is attached to the L5 and S1 vertebral bodies proximal to the left common iliac artery 16 and vein 20.

With Ref. to FIG. 3, the vascular protector and guide 100 is preferably extended over at least a portion of the surgical repair site. In the illustrated example, the guide 100 is extended from the first end 102 at least partially laterally along the anterior L5/S1 motion segment to the right common iliac artery 18 and vein 22. The vascular protector and guide 100 is then preferably attached (e.g., via tacks 108) to the at least one vertebral bone 10A. In accordance with one or more embodiments of the invention, the guide 100 may include one or more visual indicia suggesting to the surgeon where along the guide 100 to attach to the spine.

In accordance with one or more embodiments of the invention, as seen in FIG. 4, the guide 100 may be folded at least partially over itself one or more times in the manner of an accordion substantially between the left and right common iliac arteries 16, 18 or veins 20, 22. In this regard, the surgeon may determine the one or more fold positions, intermediate to the first and second ends 120, 104, based on the patient's anatomy. Alternatively or in addition, the guide 100 may include one or more visual fold lines suggesting to the surgeon where to fold the guide 100 to accommodate a suitable implantation position. In a further alternative embodiment of the invention, the guide 100 may be pre-formed into a geometrically appropriate pattern to accommodate a predetermined anatomical structure, such as the aforementioned accordion arrangement and/or one or more other arrangements discussed and/or suggested herein. The significance of the accordion arrangement will be discussed later in this description.

FIG. 4 illustrates the accordion arrangement of the vascular protector and guide 100 when the first end 102 of the guide 100 is disposed toward or under the left common iliac artery 16 and/or vein 20. As suggested above and as shown in FIG. 5, an alternative embodiment of the present invention may provide for the first end 102 of the guide 100 being coupled to the at least one vertebral body 10A toward the right common iliac artery 18 and/or vein 22. If desired by the surgeon, the guide 100 may be folded over itself one or more times as discussed previously.

Irrespective of the starting position of the first end 102, some distance between the terminal end 102 of the vascular protector 100 and the tacks 106 may be provided to produce a flap 112. The flap 112 may be disposed between: (i) the at least one vertebral body 10A and the left common iliac artery



16 and/or vein 20 (FIG. 4); or (ii) the at least one vertebral body 10A and the right common iliac artery 18 and/or vein 22 (FIG. 5). In the arrangement of FIG. 4, the flap 112 lays substantially straight (not folded) between the vertebral body and the left common iliac artery 16 and/or vein 20. In contrast, the arrangement of FIG. 5 shows the flap 112 folded in re-entry fashion to overlay itself while being disposed between the vertebral body and the right common iliac artery 18 and/or vein 22. Depending on its length, the flap 112 may overly at least a portion of a blood vessel, such as the right common iliac artery 18 or vein 22, as may be achieved by folding the flap 112 of FIG. 5 over the artery 18 or vein 22. Alternatively, the flap 112 of FIG. 4 may be extended as shown in FIG. 6 to overly the left common iliac artery 16 and/or vein 20. FIG. 6 also illustrates a further alternative configuration in which a portion of the guide 100 extends (circumferentially) under and around, for example, the right common iliac artery 18 and/or vein 22.

It is noted that in alternative embodiments, the flap 112 need not be provided. Suffice it to say that those skilled in the art will appreciate from the description herein that the variations as to the orientation of the guide 100 in and around the vessels in accordance with the present invention are too numerous to list in their entirety.

Although intermediate portions, between the first and second ends 102, 104 of the guide 100 may be oriented in various ways depending on the specific anatomy of the patient and other factors (such as the accordion arrangement), the second end 104 of the guide 100 is preferably extended and coupled a structure of the patient spaced in an anterior direction away from the at least one vertebral body 10A towards an entry incision. When implanting the guide 100 in at least the lumbar region of the spine, the structure to which the

19

second end 104 is coupled may be the posterior rectus sheath, the psoas muscle, etc. Such attachment may be achieved via sutures, clips, etc.

Once implanted, the vascular protector and guide 100 purposely lays nascent until an anterior revision procedure is needed. The device permits the surgeon to reduce possible complications associated with scar related navigational errors to the original surgical site. Preferably, the vascular protector and guide 100 permits the use of a machine to read one or more marker(s) prior to and during the revision surgery for localization and re-entry into the prior surgical site. In this regard, the guide 100 preferably includes one or more machine readable indicators 120 (FIG. 5), such as one or more fluoroscopic markers, and/or one or more radio-opaque markers, disposed at one or more locations along a length of the guide 100. By way of example, the one or more radio-opaque markers may be x-ray markers formed from titanium, tantalum, and/or any of the other known materials. Preferably, the one or more machine readable markers 120 are disposed proximate the second end 104 of the vascular protector and guide 100 such that the surgeon may identify the location of the second end 104 before an incision procedure. Alternatively, an array of such markers 120, e.g., along a significant length thereof, the may permit the surgeon to compare postoperative AP and a subsequent x-ray and determine whether or not the guide 100 has migrated. This may be particularly useful if one is contemplating repeat anterior surgery.

Irrespective of whether the machine readable marker(s) 120 are employed, the reentry procedure preferably includes utilizing the prior skin incision, the previous facia incision, and location of the second end 104 of the vascular protector and guide 100. Next, the surgeon preferably dissects down along the vascular protector and guide 100, which identifies

20

sensitive anatomical structure(s), surgical planes and safe navigation path(s) around critical structures and through scar laden areas.

Preferably, the guide 100 includes one or more visual indicia 122 that assist the surgeon during the re-entry surgery. For example, the visual indicia 122 may include an array of arrows extending from the second end 104 of the guide 100 towards the first end 102 such that the arrows assist the surgeon in dissecting along the guide 100 toward the site.

Assuming that one of the accordion arrangement of FIGS. 4-6 (or any of the various alternatives suggested herein) was employed during the initial corrective surgery, upon the re-entry to the site, the guide 100 may be pulled in an anterior direction such that the guide at least one of: unfolds in the manner of an accordion, spreads the left and right common iliac arteries and/or veins, and exposes the site. Thus, the surgeon may carefully unwrap or pull the vascular protector 100 away from the spine to expose the site. Vessel retraction, removal of the vascular protector 100, and the revision surgery on the spine may then take place. After the revision surgery to the spine is complete, a new vascular protector 100 may be implanted utilizing the techniques discussed above and/or herein below.

As mentioned above, those skilled in the art will appreciate from the description herein that the variations as to the orientation of the guide 100 in accordance with the present invention numerous. While the examples illustrated and described herein generally relate to an anterior orientation of the guide 100, the surgical site, and therefore the guide 100, may be located anteriorly, anterior-laterally, in a costotransverse position, and/or in an extracavitary of the spinal column. Thus, for example, the vascular protector 100

2

also has utility in protecting blood vessels that are, for example, laterally located.

In accordance with one or more further embodiments of the present invention, the vascular protector and guide 100 may be
5 utilized at other portions of the spine, for example, in other portions of the lumbar and/or thoracic spine. By way of illustration, FIGS. 7-9 show the guide 100 being employed at the L4/L5 motion segment, which is where many, if not most, of the vascular injuries occur, particularly, during revision
10 surgeries. The surgeon may retract 130 the aorta 12 and the vena cava 14 (FIG. 7), position a portion of the guide 100 between at least one vertebral body 10B and one or more blood vessels (e.g., the aorta 12 and the vena cava 14) and coupling the guide 100 to the at least one vertebral body 10B (FIG. 8).
15 As best seen in FIG. 9, a flap 112 may be provided by coupling the guide 100 at an intermediate position away from the first end 102, folding the guide 100 at a position between the intermediate position and the first end 102, and positioning the flap 112 to overly at least a portion of the one or more
20 blood vessels. Alternatively or in addition, the fold may be a re-entrant bend and the flap 112 may be extended over itself and over lateral and anterior portions of the one or more blood vessels.

Those skilled in the art will appreciate that the
25 technique and use of the guide 100 described above with respect to the L4/L5 motion segment may be readily applied to other areas of the spine (anteriorly, anterior-lateral, etc.) including the thoracic spine. When used in the thoracic spine, the second end 104 of the guide 100 is preferably extended at
30 least in an anterior direction prior to closing to facilitate guiding the surgeon during a revision surgery, if needed. Preferably, the end 104 of the guide 100 terminates at (or is

coupled to) the posterior, costal periosteum (rib periosteum) of the patient.

In addition, the vascular protector 100 may be used to treat the effects of scar tissue forming between the esophagus and the cervical spine. For example, a prior surgery to the cervical spine, an infection, and/or radiation treatments may induce the formation of scar tissue between the cervical spine and the esophagus. This scar tissue may cause dysphagia, which disrupts the swallowing processing and is a serious health risk as it may lead to aspiration pneumonia, malnutrition, dehydration, weight loss, and airway obstruction. Use of the vascular protector 100 in the cervical spine, however, results in less dissection on reentry and, therefore, less chance of dysphagia. As shown in FIG. 10, the vascular protector and guide 100 may be disposed in the cervical region of the spinal column by positioning a portion of the guide 100 between at least one vertebral body and the esophagus 124 of the patient prior to coupling the guide 100 to the vertebral body. As with other embodiments herein, the guide 100 may be used to provide a flap 112 to overly at least a portion of the esophagus 124. Again, the guide 100 may be sized and shaped to accommodate the particular anatomy, in this example the cervical spine.

When used in the cervical spine, the second end 104 of the guide 100 is also preferably extended at least in an anterior direction prior to closing. Preferably, the end 104 of the guide 100 terminates at (or is coupled to) the superficial cervical fascia or platysma of the patient.

Again, the advantages of the vascular protector and guide 100 include permitting the use of a machine to read one or more marker(s) prior to and during the revision surgery for localization and re-entry into the prior surgical site, facilitating identification of sensitive anatomical structure(s), facilitating identification of surgical planes

and safe navigation path(s) around critical structures and through scar laden areas.

Although the invention herein has been described with reference to particular embodiments, it is to be understood
5 that these embodiments are merely illustrative of the principles and applications of the present invention. It is therefore to be understood that numerous modifications may be made to the illustrative embodiments and that other
10 arrangements may be devised without departing from the spirit and scope of the present invention as defined by the appended claims.

CLAIMS:

1. A method, comprising:

5 coupling an elongate guide substantially at a first end to
at least one vertebral body of a spinal column of a patient;
and

extending a second end of the guide to a structure of the
patient spaced in an anterior direction away from the at least
10 one vertebral body towards an entry incision.

2. The method of claim 1, further comprising at least
one of terminating and coupling the second end to the
structure, wherein the structure is one of the posterior rectus
15 sheath and the psoas muscle.

3. The method of claim 1, further comprising extending
at least a portion of the guide over a site of the spinal
column at which corrective surgery has taken place.

20 4. The method of claim 3, wherein the site is at least
one of located anteriorly, anterior-laterally, in a
costotransverse position, and in an extracavitary of the spinal
column.

25 5. The method of claim 3, further comprising:
extending the guide from the first end at least partially
laterally along the at least one vertebral body and over the
site; and

30 folding the guide at least partially over itself at a
first intermediate position between the first and second ends.

6. The method of claim 5, further comprising folding the
guide at least partially over itself one or more further times

in the manner of an accordion between the first and second ends prior to coupling same to the structure.



7. The method of claim 1, further comprising overlaying one or more blood vessels with a portion of the guide between the first and second ends prior to coupling same to the structure.

8. The method of claim 7, wherein the one or more blood vessels includes at least one of the aorta, the vena cava, the left or right common iliac artery, and the left or right common iliac vein.

9. The method of claim 1, wherein the at least one vertebral body is in one of a lumbar region and a sacral-lumbar region of the spinal column.

10. The method of claim 9, further comprising:
coupling the guide at the first end to the at least one vertebral body proximal to one of the left and right common iliac arteries or veins;

extending the guide from the first end at least partially laterally along the at least one vertebral body toward the other of the left and right common iliac arteries or veins over a site of the spinal column at which corrective surgery has taken place; and

folding the guide at least partially over itself one or more times in the manner of an accordion substantially between the left and right common iliac arteries or veins.

11. The method of claim 10, further comprising coupling the guide at an intermediate position away from the first end to create a flap for overlying at least a portion of the one of the left and right common iliac arteries or veins.

26

12. The method of claim 11, further comprising:

folding the guide at a position between the intermediate position and the first end; and

5 positioning the fold between the at least one vertebral body and the one of the left and right common iliac arteries or veins.

13. The method of claim 10, further comprising:

10 positioning one or more folds of the guide such that, upon a surgical re-entry to the site, pulling the guide in an anterior direction at least one of: unfolds the guide in the manner of an accordion, spreads the left and right common iliac arteries and/or veins, and exposes the site.

15

14. The method of claim 1, wherein:

the at least one vertebral body is in one of a thoracic region and a lumbar region of the spinal column; and

20 the method further includes positioning a portion of the guide between the at least one vertebral body and one or more lumbar or thoracic blood vessels prior to coupling the guide to the at least one vertebral body.

15. The method of claim 14, further comprising:

25 coupling the guide at an intermediate position away from the first end;

folding the guide at a position between the intermediate position and the first end to create a flap; and

30 positioning the flap to overly at least a portion of the one or more blood vessels.

16. The method of claim 15, wherein the fold is a re-entrant bend and the method includes extending the flap over

itself and over lateral and anterior portions of the one or more blood vessels.

17. The method of claim 1, wherein:

the at least one vertebral body is in a cervical region of the spinal column; and

the method further includes positioning a portion of the guide between the at least one vertebral body and an esophagus of the patient prior to coupling the guide to the at least one vertebral body.

18. The method of claim 17, further comprising:

coupling the guide at an intermediate position away from the first end;

folding the guide at a position between the intermediate position and the first end to create a flap; and

positioning the flap to overly at least a portion of the esophagus.

19. An apparatus for identifying and guiding a surgeon during a re-entry surgery to a site of a spinal column at which corrective surgery has previously taken place, comprising:

an elongate flexible guide including first and second ends, the first end being operable to couple to at least one vertebral body of the spinal column, and the second end being operable to couple to a structure of the patient spaced in an anterior direction away from the at least one vertebral body towards an entry incision; and

at least one of: (i) one or more visual indicia, and (ii) one or more machine readable indicators, operable to assist a surgeon in locating the guide before and during the re-entry surgery.

20. The apparatus of claim 19, wherein the visual indicia includes an array of arrows extending from the second end of the guide towards the first end such that the surgeon may dissect along the guide toward the site.

5

21. The apparatus of claim 19, wherein the machine readable indicia includes at least one of: (i) one or more fluoroscopic markers, and (ii) one or more radio-opaque markers, disposed at one or more locations along a length of the guide to permit the surgeon to identify such positions before and/or during dissection.

22. The apparatus of claim 21, wherein the one or more radio-opaque markers are x-ray markers formed from at least one of titanium, tantalum, and barium.

23. The apparatus of claim 21, wherein the one or more machine readable markers may be disposed proximate the second end of the vascular protector such that the surgeon may identify the location of the second end of the guide before an incision procedure.

24. The apparatus of claim 19, wherein the guide is formed from at least one of a polymer, a carbon fiber, a purified xenograft material, purified bovine based collagen matrices, purified porcine based collagen matrices, purified simian based collagen-like matrices, and purified human tissue based collagen matrices.

25. The apparatus of claim 24, wherein the polymer is PolyTetraFluoroEthylene (PTFE).



26. The apparatus of claim 19, wherein the guide is pre-formed into a geometrically appropriate pattern to accommodate a predetermined anatomical structure.

5 27. The apparatus of claim 26, wherein the pattern includes one or more visual indicia indicative of at least one of:

one or more suggested fold lines to accommodate an
accordion implantation position with respect to the at least
10 one vertebral body; and

one or more attachment positions along the guide at least
o suggest one or more positions at which to attach the guide to
the at least one vertebral body.

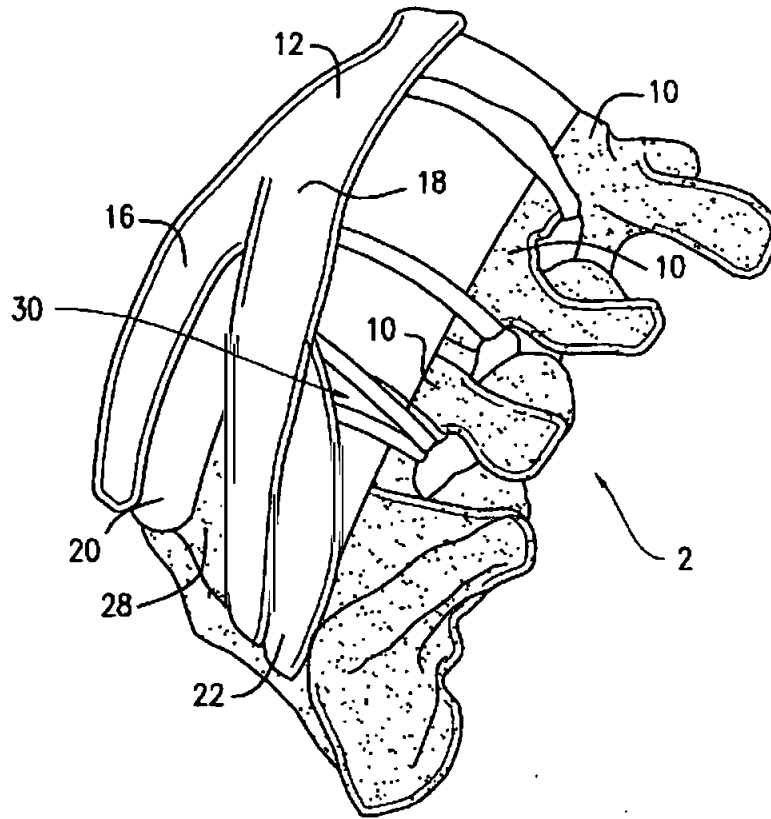


FIG. 1

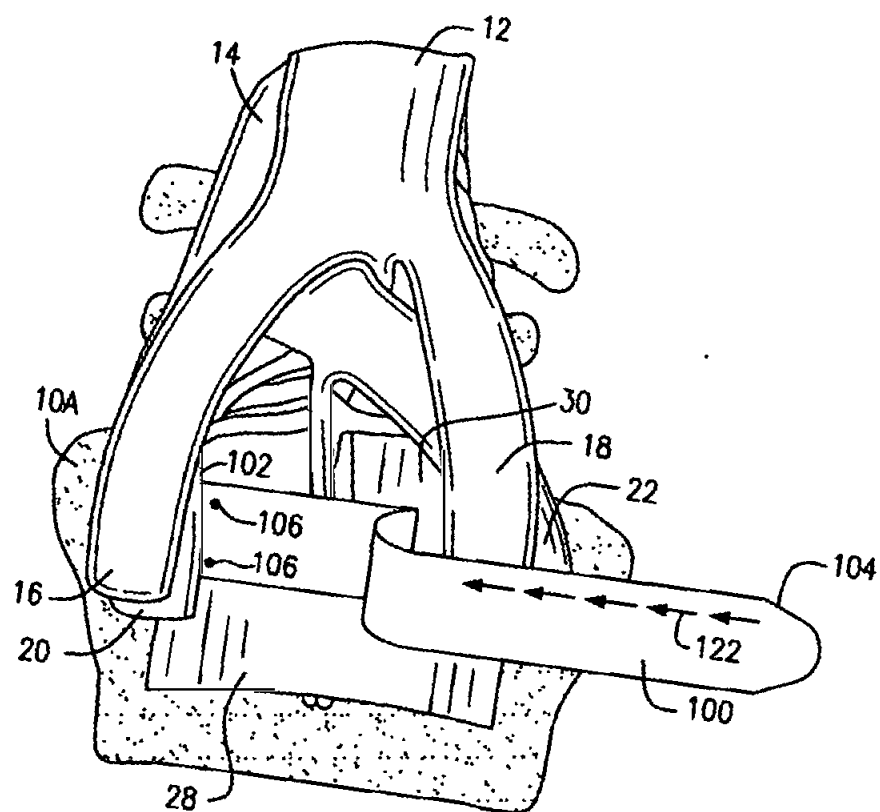


FIG. 2

W
M

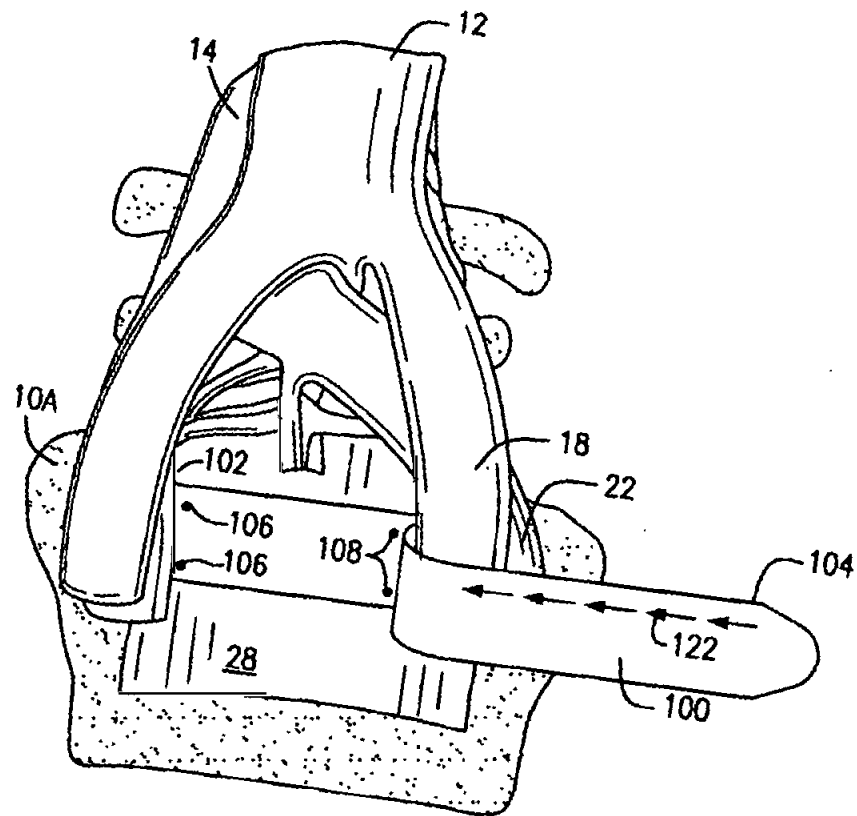


FIG. 3

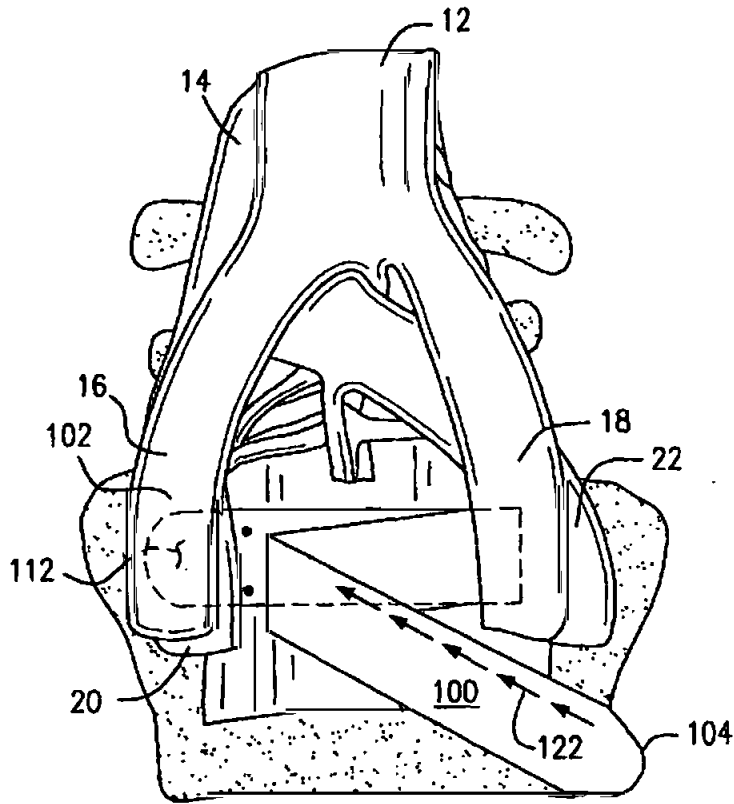


FIG. 4

34

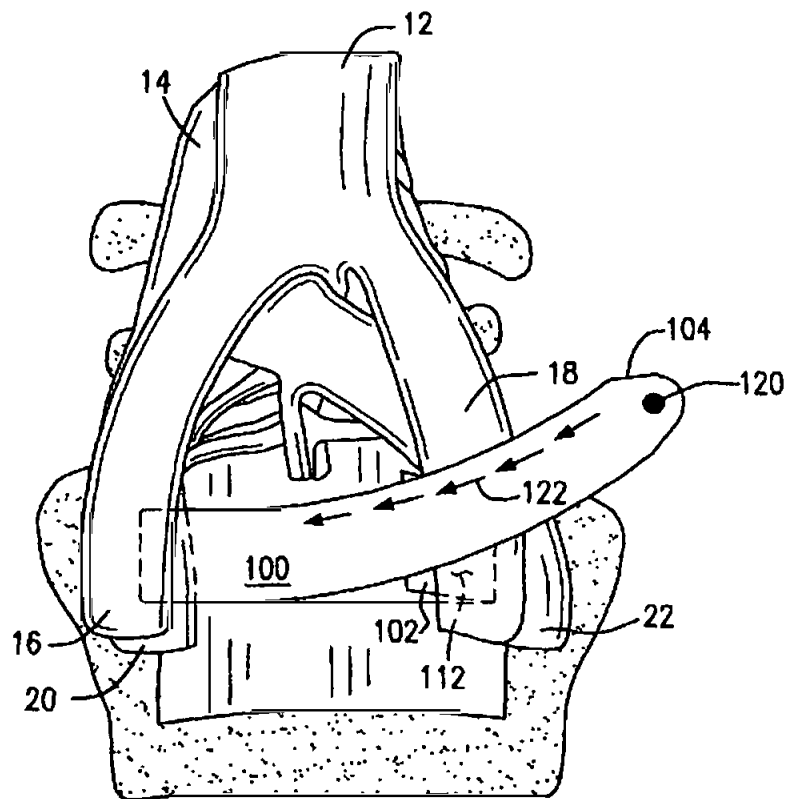


FIG. 5

30

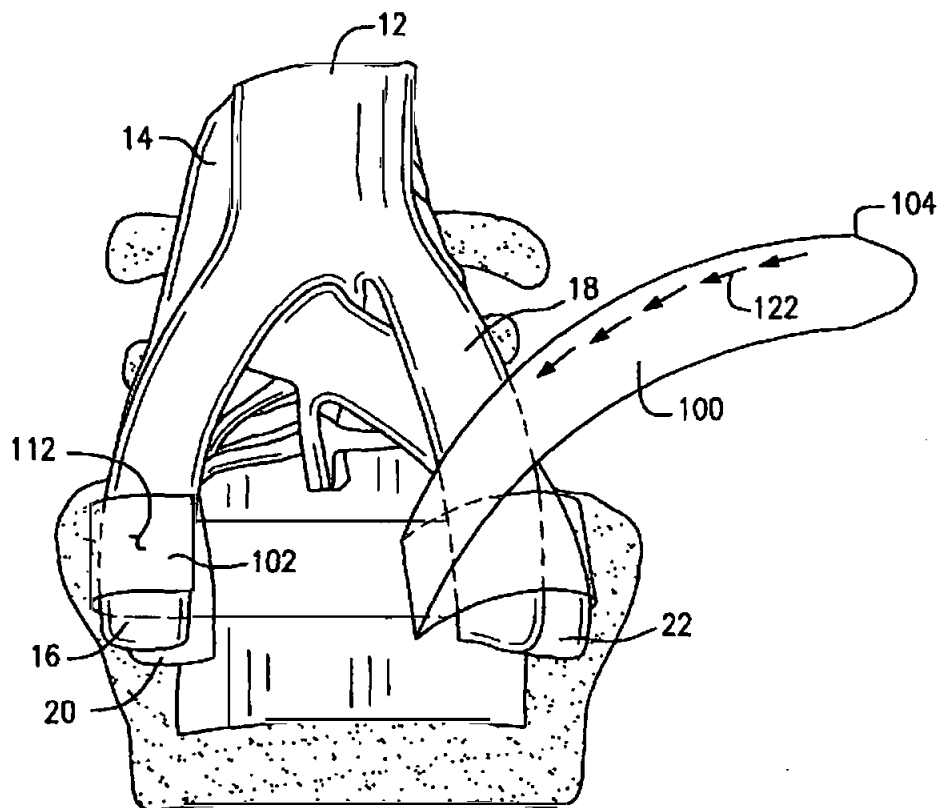


FIG. 6

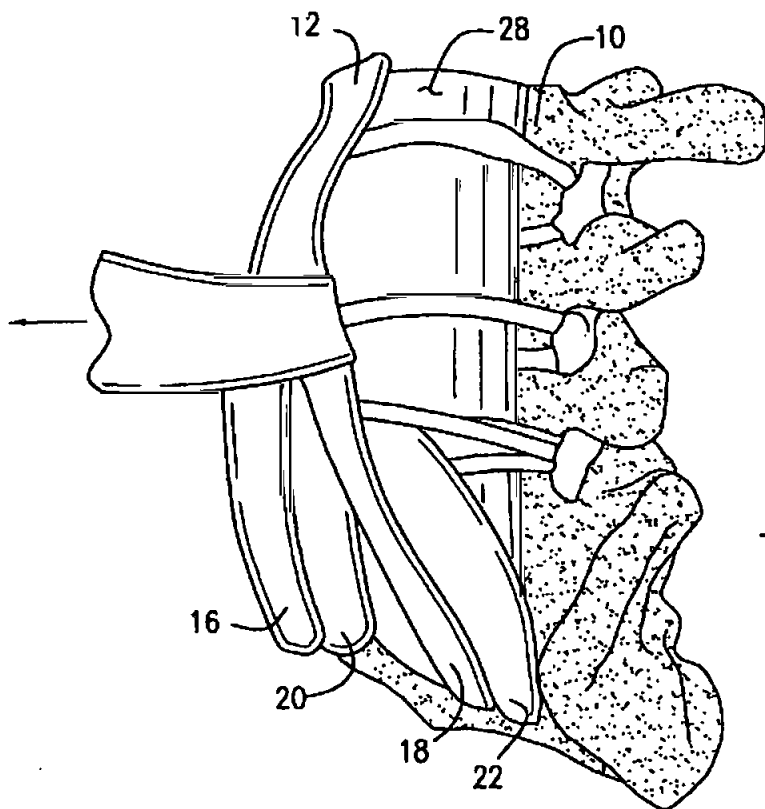


FIG. 7

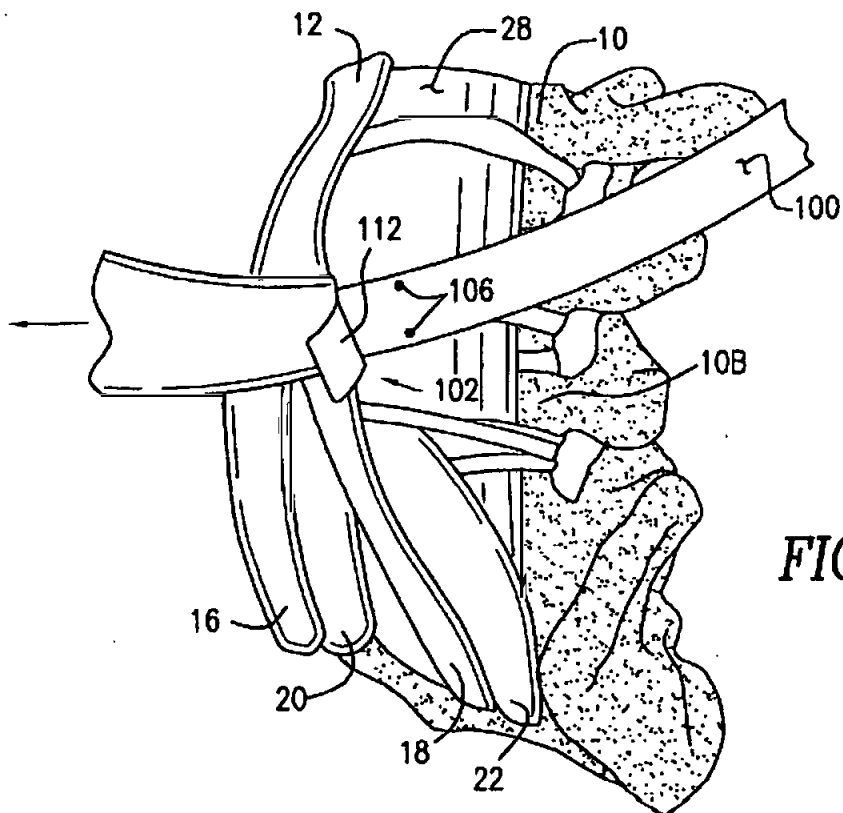


FIG. 8

27

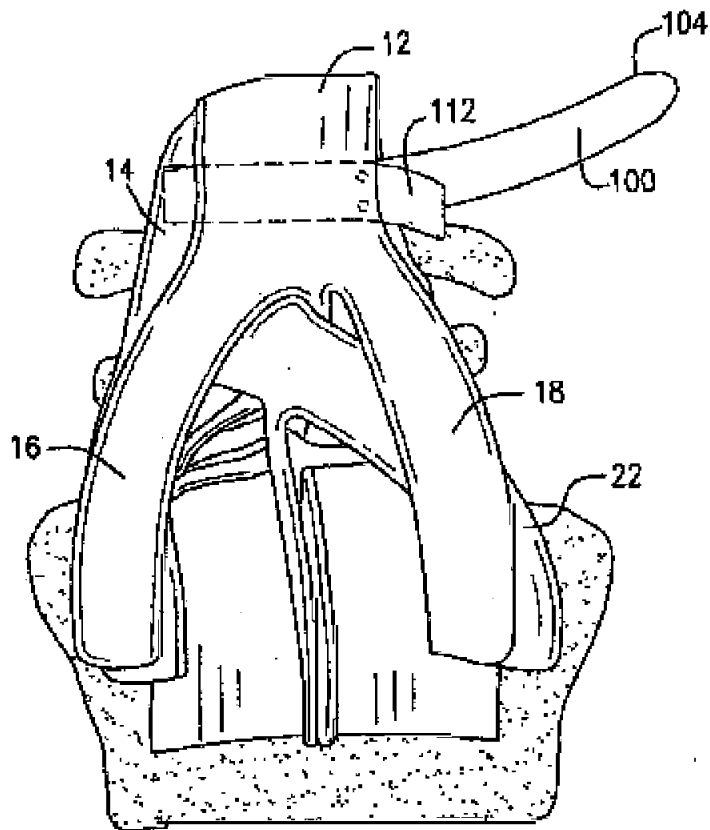


FIG. 9

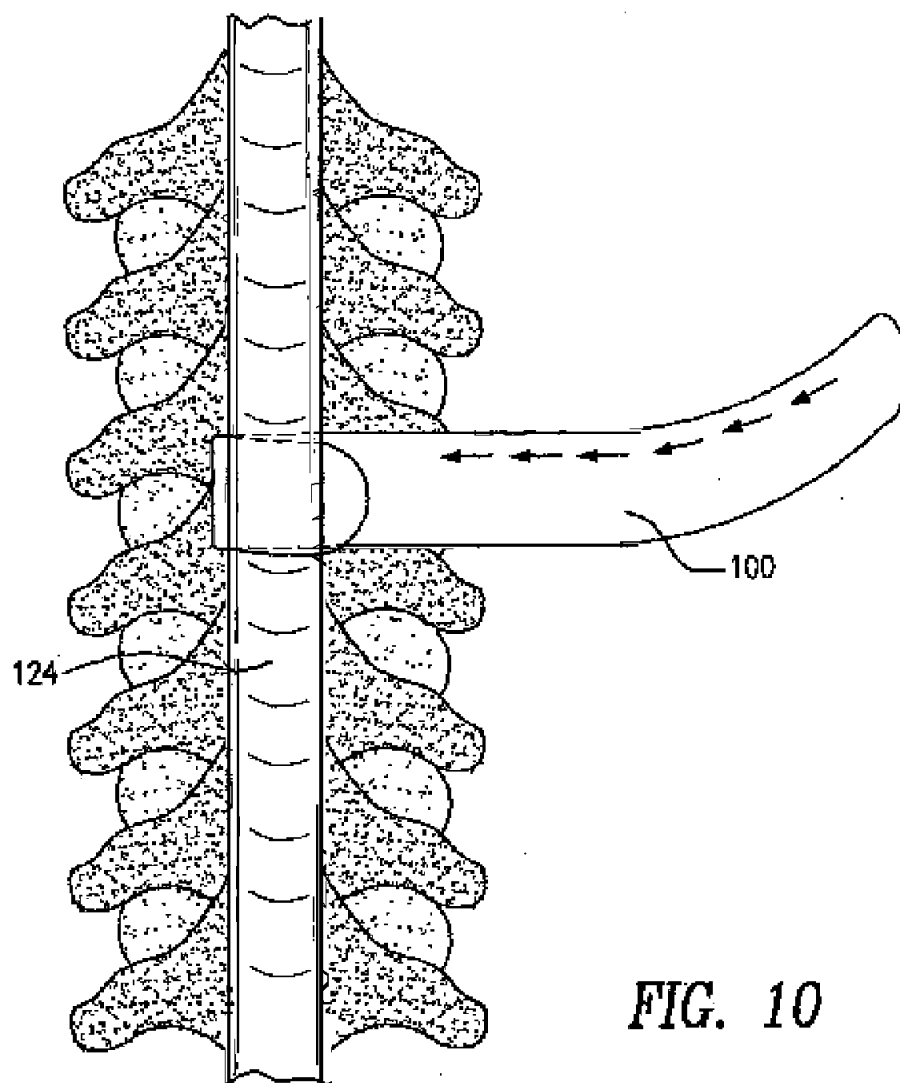


FIG. 10

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: Matthew B. Dernier
Kaplan Gilman Gibson & Dernier LLP
900 Route 9 North, Suite 504
Woodbridge, New Jersey 07095

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT AND
THE WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL
SEARCHING AUTHORITY, OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Date of mailing
(day/month/year)

21 FEB 2007

Applicant's or agent's file reference

641/2 PCT

FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below

International application No.

PCT/US 06/30430

International filing date
(day/month/year)

07 August 2006 (07.08.2006)

Applicant

MORGAN, M.D., Mickey Dean

1. ☒ The applicant is hereby notified that the international search report and the written opinion of the International Searching Authority have been established and are transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 19:

The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the international application (see Rule 46):

When? The time limit for filing such amendments is normally two months from the date of transmittal of the international search report.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO, 34 chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland, Facsimile No.: +41 22 740 14 35

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

2. ☐ The applicant is hereby notified that no international search report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect and the written opinion of the International Searching Authority are transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Reminders

Shortly after the expiration of 18 months from the priority date, the international application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the international application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for international publication.

The applicant may submit comments on an informal basis on the written opinion of the International Searching Authority to the International Bureau. The International Bureau will send a copy of such comments to all designated Offices unless an international preliminary examination report has been or is to be established. These comments would also be made available to the public but not before the expiration of 30 months from the priority date.

Within 29 months from the priority date, but only in respect of some designated Offices, a demand for international preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later); otherwise, the applicant must, within 20 months from the priority date, perform the prescribed acts for entry into the national phase before those designated Offices.

In respect of other designated Offices, the time limit of 30 months (or later) will apply even if no demand is filed within 19 months.

See the Annex to Form PCT/IB/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site.

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSF: 571-272-7774

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 641/2 PCT	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 06/30430	International filing date (<i>day/month/year</i>) 07 August 2006 (07.08.2006)	(Earliest) Priority Date (<i>day/month/year</i>) 08 September 2005 (08.09.2005)
Applicant MORGAN, M.D., Mickey Dean		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 1 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (see Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 2
- ☒ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 06/30430

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8): A61B 19/00 (2007.01)

USPC: 606/061

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

USPC: 606/061 and 172; 128/853

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

USPTO WEST (PGPB, USPT, EPAB, JPAB)

SEARCH TERMS: guide, spinal, shield; protector, revision, surgery

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,475,219 B1 (Shelokov) 5 November 2002 (5.11.2002), abstract; col 1, ln 63-66; col 2, ln 14-18, ln 50-54, 58-62; col 3, ln 4-7, ln 15-20, ln 30-42; fig 2; fig 3; fig 4.	1, 3-6, 9-10 and 13-14
—		
Y		2, 7-8, 11-12 and 15-27
Y	US 5,868,745 A (Alleyne) 9 February 1999 (9.02.1999), col 5, ln 38 to col 6, ln 9; col 6, ln 57-59; col 8, ln 39-47; col 9, ln 11-24, ln 27-32, ln 42-47.	2, 7-8, 11-12 and 15-27

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 January 2007 (18.01.2007)

Date of mailing of the international search report

21 FEB 2007

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-3201

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 671-272-4300

PCT OSP: 671-272-7774

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: Matthew B. Demier
Kaplan Gilman Gibson & Demier LLP
900 Route 9 North, Suite 504
Woodbridge, New Jersey 07095

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

21 FEB 2007

Applicant's or agent's file reference
641/2 PCT

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US 06/30430

International filing date (day/month/year)
07 August 2006 (07.08.2006)

Priority date (day/month/year)
06 September 2005 (06.09.2005)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
IPC(8) - A61B 19/00 (2007.01)
USPC - 606/061

Applicant MORGAN, M.D., Mickey Dean

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☒ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Date of completion of this opinion
18 January 2007 (18.01.2007)

Authorized officer:
Leo W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-1774

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 06/30430

43

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing
 - ☐ contained in the international application as filed
 - ☐ filed together with the international application in electronic form
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/US 06/30430

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	2, 5-8, 10-13, and 15-27	YES
	Claims	1, 3-4, 9 and 14	NO
Inventive step (IS)	Claims	None	YES
	Claims	1-27	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-27	YES
	Claims	None	NO

2. Citations and explanations:

Claims 1, 3-4, 9 and 14 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by US 6,475,219 B1 (Shelokov). Shelokov teaches use of a flexible guide secured at a first end to a vertebral body and extending a second end in an anterior direction toward vessels of a patient away from the vertebral body toward an entry incision. Shelokov (abstract; col 2, ln 14-18; fig 4; col 3, ln 15-20).

Regarding Claims 3-4, Shelokov teaches extension of a guide over a site of spinal surgery in disc replacement and other surgical procedures in the vicinity of the vertebral bodies. Shelokov (col 3, ln 30-36; fig 2).

Regarding Claims 9 and 14, Shelokov teaches positioning the guide in the lumbar region of the spine as well as other spinal regions. Shelokov (col 1, ln 63-66). Shelokov further teaches positioning of guide between vertebral body and blood vessels. Shelokov (col 2, ln 14-18; fig 4).

Claims 5-8, 10 and 13 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Shelokov.

Regarding Claims 5-6 and 10, Shelokov teaches the use of a guide extending longitudinally along vertebral bodies with an overlapping bend or pleat between vertebral bodies and vessels (abstract; col 2, ln 14-18; fig 4; col 3, ln 15-20; col 2, ln 50-54; fig 3; col 3, ln 35-36). Shelokov further teaches positioning guide over the site of spinal surgery (col 3, ln 30-34). Shelokov does not teach a guide extending laterally which folds multiple times in the manner of an accordion substantially between left and right common iliac arteries or veins. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art to extend a guide laterally and to introduce multiple folds into the parts of the guide between such vessels as apparent modes for introduction of flexibility or means of vessel retraction for revision surgery.

Regarding Claim 13, Shelokov teaches positioning of guide such that vessels can be retracted to expose site of previous surgical procedure for revision surgery (col 3, ln 37-42).

Claims 2, 7-8, 11-12 and 15-27 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Shelokov in view of US 5,868,745 A to Alleyne (hereinafter Alleyne).

Regarding Claim 2, Shelokov does not teach coupling the second end of the guide to posterior rectus sheath or psoas muscle. Alleyne teaches coupling the second end to bone, cartilage, or muscle (col 9, ln 42-47).

Regarding Claims 7-8, Shelokov teaches positioning the guide adjacent to vessels (col 3, ln 35-36). Shelokov does not teach overlaying vessels with a portion of the guide. Alleyne teaches positioning guide over organs or tissues (col 9, ln 42-47). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to overlay blood vessels including the aorta, vena cava, the left and right common iliac artery, and the left and right common iliac vein.

Please See Continuation Sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/US 06/30430

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Claims 15 and 18 are objected to under PCT Rule 66.2(a)(iii) as containing the following defect in form or contents thereof: it is noted that in both claims the word "overlay" is misspelled as "overy."

Claim 27 is objected to under PCT Rule 66.2(a)(iii) as containing the following defect in form or contents thereof: it is noted that the word "to" is misspelled as "o."

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/US 06/30430

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.

Continuation of:

V.2. Citations and Explanations

Regarding Claims 11-12, Shelokov teaches use of a guide with an overlapping bend or pleat and teaches positioning of guide between vertebral bodies and vessels (col 2, in 50-54; fig 3; abstract; col 2, in 14-18; fig 4). Alleyne teaches positioning of a guide overlaying organs and tissues (col 9, in 42-47). Shelokov and Alleyne do not teach coupling guide at an intermediate position to create a fold specifically overlying a portion of one of the left and right common iliac arteries or veins or positioning fold between vertebral bodies and these particular vessels. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to couple guide at an intermediate location to create a fold as implanted devices are commonly affixed at multiple locations and to position fold between vertebral bodies and the left and right common iliac arteries or veins and to overlay a portion of these vessels.

Regarding Claims 15-16, as above, Shelokov teaches use of a guide with an overlapping bend or pleat (col 2, in 50-54; fig 3) and Alleyne teaches positioning of a guide overlaying organs and tissues (col 9, in 42-47). Shelokov and Alleyne do not teach coupling guide at an intermediate position to create a fold, where the fold is a reentrant bend over lateral and anterior portions of blood vessels. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to couple guide at an intermediate location to create a variety of folds positioned proximate to multiple sides of blood vessels as implanted devices are commonly affixed at multiple locations around blood vessels.

Regarding Claims 17-18, Shelokov teaches the use of a guide between vertebral bodies and vessels (abstract; col 2, in 14-18; fig 4; col 3, 15-20). Shelokov teaches use of a guide with an overlapping bend or pleat (col 2, in 50-54; fig 3). Alleyne teaches use of a guide in the cervical region of the spinal column (col 9, in 20-24). Alleyne teaches positioning of a guide overlaying organs and tissues (col 9, in 42-47). Shelokov and Alleyne do not specifically teach positioning of a guide between at least one vertebral body and esophagus. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to position a guide between at least one vertebral body and esophagus. Shelokov further does not teach coupling guide at an intermediate position to create a fold overlying a portion of the esophagus. It would have also been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to couple the guide at an intermediate location to create a fold as implanted devices are commonly affixed at multiple locations.

Regarding Claims 19, Shelokov teaches an apparatus located proximal to the site of a corrective spinal surgery which is fastened at one end to a vertebral body which can serve as a guide for revision surgery (abstract; col 2, in 14-18; fig 4; col 3, in 15-20; col 3, in 30-34). Alleyne teaches coupling the second end to anterior bone, cartilage, or muscle (col 9, in 42-47). Alleyne teaches a colored guide which contrasts from bone, blood, or internal tissues (col 9, in 11-20). Alleyne further teaches the use of radio-opaque material in the guide (col 8, in 39-47).

Regarding Claim 20, Shelokov and Alleyne do not specifically teach visual indicia in the form of arrows toward the first end of the guide. In view of the teaching of Alleyne to use color as visual indicia, it would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include arrows as visual indicia (col 9, in 11-20).

Regarding Claims 21-23, Shelokov teaches the use of a tab made of radio-opaque material for determining position of guide (col 2, in 58-62). Shelokov does not limit the placement of the marker tab and such tab could be used to distinguish the second end of the guide. Alleyne teaches the use of radio-opaque material in the guide for X-ray visualization (col 8, in 39-47). Shelokov and Alleyne do not teach the use of fluoroscopic markers. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to use fluoroscopic markers as such are a common means for visualization of implanted devices. Shelokov and Alleyne do not teach the particular materials used as radio-opaque markers. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to use one of titanium, tantalum and barium as such are radio-opaque materials commonly known in the art.

Regarding Claims 24 and 25, Shelokov teaches a guide constructed of materials including silicone, rubber, and similar organosiloxane polymers (col 3, in 4-7). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to construct the guide of other materials well known in the art including polytetrafluoroethylene, carbon fiber, xenograft material, or collagen matrices.

Regarding Claims 26 and 27, Alleyne teaches preformed design of the guide of variable size, shape and attachment means to facilitate positioning (col 9, in 27-32). Alleyne further teaches customization of the final size and shape of the guide by surgeon (col 6, in 57-59). Alleyne further teaches a number of means of attachment including a pair of arms for attachment to spinous processes (col 5, in 36 to col 6, in 9). Alleyne does not specifically teach visual indicia which suggest fold lines to accommodate an accordion implantation. It would have been obvious to one of ordinary skill in the art at the time the invention was made to include visual indicia such as fold lines because implantable devices commonly include means to facilitate customization by the surgeon.

Claims 1-27 have industrial applicability as defined by PCT Article 33(4) because the subject matter can be made or used in industry.

A

MÉTODOS Y APARATO PARA PROTECCIÓN VASCULAR EN CIRUGÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

ESTADO DE LA TÉCNICA

La presente invención se relaciona con métodos y aparato para proteger estructuras vasculares durante procedimientos quirúrgicos, como durante la cirugía de revisión de la columna.

En los últimos decenios se han desarrollado diversos procedimientos quirúrgicos para acceder a la cara anterior de la columna vertebral. Dichos procedimientos han permitido a los cirujanos llevar a cabo cirugías de reparación y corrección en varias partes de la columna vertebral, como la reparación de los segmentos móviles de la columna. Los procedimientos de reparación incluyen artrodesis (usando aloinjerto de hueso, jaulas de fusión roscadas, jaulas de impactación, así como fijación de placas), y artroplastia vertebral (usando discos intervertebrales artificiales para reemplazar todo o parte de un disco extirpado, como discos de elastómero, discos de metal sobre metal, discos de metal-poli, discos de cerámica pura, cerámica metal o poli, discos de bola y receptáculo, discos de resorte mecánico y discos híbridos, reemplazo de núcleo hidrófilo, reemplazo de núcleo de balón de polímero, reemplazo de núcleos de fibra de carbono).

El abordaje quirúrgico tradicional, por ejemplo, a un lugar situado en la región lumbar anterior de la columna entraña: Un abordaje transperitoneal o retroperitoneal, abdominal anterior por una incisión que interesa la fascia y atraviesa o soslaya los planos musculares. La exposición del lugar afectado de la columna también involucra la movilización de los grandes vasos que transcurren inmediatamente por delante (cara anterior) de la columna lumbar. Por ejemplo: La extirpación de un disco degenerado y reemplazo con jaula de fusión o prótesis exige la movilización de los vasos para conseguir la exposición de los discos. Entonces se permite que los vasos regresen a su posición original después del procedimiento vertebral. Dependiendo de la localización anatómica del campo operatorio, puede suceder que la aorta, la vena cava u otras estructuras del retroperitoneo se vean rodeadas por tejido de cicatrización que se adhiere a ellas.

48

Normalmente, el tejido de cicatrización postoperatorio se adhiere a los vasos que rodean a los tejidos perivertebrales y vertebrales oscureciendo los vasos así como los hitos anatómicos clave. Debido a la ausencia de los hitos anatómicos este tejido cicatricial a menudo produce un campo de navegación prácticamente ciego. El tejido de cicatrización resultante puede suponer un problema importante durante las cirugías de revisión. Aunque cualquier cirugía de la columna anterior exige, como esfuerzo primario, tener gran cuidado de identificar los hitos anatómicos clave, la cirugía de revisión anterior demanda la navegación (con frecuencia a ciegas) a través de diversos grados de lecho cicatricial tenazmente adherido. La identificación de las estructuras vasculares y otros hitos claves para comenzar sin peligro la cirugía de revisión implica un riesgo importante de lesión de estructuras sensibles, en especial la anatomía vascular, lo cual puede ocasionar graves problemas e incluso la muerte.

Las estructuras vasculares que corren mayor riesgo durante la cirugía, particularmente cuando está involucrada una cirugía de revisión, son las grandes venas que transcurren por delante de la columna (p.ej., a la altura de L1-L4, la vena cava; o a la altura de L4-S1 las venas ilíacas izquierda y derecha). Esto, porque las venas son relativamente planas y de paredes delgadas, lo cual las hace más susceptibles a la lesión durante el procedimiento quirúrgico. En algunos casos, la evidencia de una lesión venosa durante un procedimiento quirúrgico se puede retardar debido al taponamiento del vaso durante la retracción. Esta lesión puede hacer que el paciente pierda toda su sangre circulante en el curso de unos pocos minutos. Las arterias también corren riesgo durante los procedimientos quirúrgicos de revisión.

Una publicación existente, la publicación de patente estadounidense No.: 2005/0177155, pretende tener en cuenta el problema de la protección vascular durante la cirugía de revisión. La publicación '155 revela el uso de un material plástico para aplicar sobre un defecto vertebral anular para minimizar la cantidad de tejido de cicatrización en el área y facilitar la cirugía de revisión. Más particularmente, se configura un escudo para implantar encima de una porción anterior de la columna vertebral, donde el escudo incluye una lámina de material que tiene primera y segunda porciones adyacentes en la forma de una "T". El escudo se dispone sobre el campo operatorio vertebral en situación anterior entre el espacio de un disco intervertebral y los vasos sanguíneos

29

adyacentes. Suponiendo, como se argumenta, que la revelación de la publicación '155 permita el uso de un escudo para proteger los vasos sanguíneos, deja de lado el problema de guiar al cirujano a través de, por ejemplo, diversos grados de lecho fibroso e identificar estructuras vasculares y otros hitos claves para comenzar sin peligro la cirugía de revisión.

Dado que es probable que se requiera la cirugía de revisión en un número estadísticamente significativo de pacientes sometidos a cirugía en la cara anterior de la columna vertebral, y como dicha cirugía es potencialmente mortal para el paciente, existe la necesidad en el estado de la técnica de descubrir nuevos métodos y aparatos para proteger estructuras vasculares durante los procedimientos quirúrgicos, en especial la cirugía de revisión anterior de la columna. Esto es especialmente cierto con el reemplazo con discos artificiales los cuales, comparados con otras prótesis quirúrgica, como los reemplazos totales de cadera y de rodilla, rara vez duran más de 15-20 años. La evidencia actual indica que las artroplastias de columna van a mejorar esa estadística. También se aprecia que las artroplastias de columna pueden tener una incidencia de revisión mucho más precoz que sus contrapartes de las extremidades inferiores.

REVELACIÓN DE LA INVENCION

De conformidad con una o más versiones de la presente invención, los métodos y el aparato dan lugar a la disposición de un protector vascular y guía alargado similar a una cinta en un campo operatorio y extender una porción del mismo desde el campo por lo menos parcialmente en dirección anterolateral antes del cierre.

Por ejemplo para las cirugías de la columna lumbar, el protector vascular y guía se pone cerca o alrededor de las estructuras vasculares, y de preferencia se fija por un extremo a los huesos de las vértebras lumbares y por el otro extremo a la vaina del músculo recto posterior o el músculo psoas. El protector vascular y guía opera a manera de cubierta, manto o membrana que identifica el sitio de una cirugía correctiva previa y protege vasos críticos del paciente durante una cirugía de revisión del sitio. En versiones preferidas, el protector vascular y guía incluye una o más dobleces que se doblan hacia dentro plegándose sobre ellos mismos antes de extender la porción a la estructura

50

dispuesta en la cara anterior (p.ej., la vaina del recto posterior o el músculo psoas en el caso de las cirugías lumbares). Dependiendo del campo operatorio en particular a lo largo de la columna, el protector vascular y guía puede envolverse de forma parcial o completa alrededor, o ponerse encima de uno o más de los grandes vasos (aorta o vena cava), las arterias ilíacas comunes, las venas ilíacas comunes, otros vasos sanguíneos, el esófago, etc.

El protector vascular y guía de preferencia está hecho de un material sintético y/u orgánico en un kit de entrega previamente cortado y formado. Por ejemplo, el protector vascular y guía puede estar hecho de un polímero, como PoliTetraFluoroEtileno (PTFE) (p.ej., un material de membrana de Gore-Tex™), fibra de carbono, materiales de xenoinjerto altamente purificados como matrices similares al colágeno basadas en tejidos porcino, bovino, simiano o y/o humano, y/o otras láminas de barrera a base de polímero.

Una vez en su lugar, el protector vascular y guía crea uno o más puntos de acceso identificables al campo operatorio durante la cirugía de revisión anterior de la columna vertebral, con lo cual se reducen las lesiones potenciales de los tejidos circundantes y otras estructuras. Más particularmente, el protector vascular y guía permite identificar posibles planos quirúrgicos incluidos sitios potenciales de reentrada durante el procedimiento de revisión. La disección de preferencia se lleva a cabo a lo largo de la guía según sea necesario para alcanzar el campo operatorio previo, reduciendo la necesidad de una disección a ciegas en los tejidos de cicatrización adheridos.

El protector vascular y guía de preferencia incluye por lo menos uno de entre indicios visuales e indicadores legibles por una máquina para ayudar al cirujano a localizar la guía antes y durante la cirugía de revisión. Por ejemplo, el protector vascular y guía puede incluir un marcador fluoroscópico, radioopaco (p.ej., marcadores radiológicos de titanio, tantalio, bario u otro material opaco), o de otra forma legible por una máquina en una o más localizaciones situadas a lo largo de su longitud para permitir que el cirujano identifique dichas posiciones antes y durante la disección. A manera de ejemplo, se puede disponer un marcador legible por una máquina próximo al extremo del protector vascular y guía en, p.ej., la vaina del recto posterior y/o el músculo psoas. Esto permitiría que el cirujano identificara la localización de la guía antes y durante la incisión del procedimiento. El uno o más marcadores se pueden empotrar, impregnar,

5

laminar, tejer, coser, o acoplar a la guía de otra forma. Además o como alternativa, el protector vascular y guía puede incluir una serie de flechas visualmente identificables (u otros indicios) que se extienden desde el extremo del mismo, p.ej., en la vaina del recto posterior en dirección al sitio. Esto le permite al cirujano hacer la disección a lo largo de la guía en dirección al sitio, con lo cual se minimizan los daños de los tejidos circundantes.

Dependiendo de cómo se dispone el protector vascular y guía en la proximidad de las estructuras sensibles del sitio, tirar de la guía sacándola del sitio anterior puede ayudar a separar las estructuras sensibles alejándolas del sitio (contrario a la dificultad que supone movilizar las estructuras sensibles sin tener la guía puesta durante la cirugía inicial). También, dependiendo de cómo se implanta el protector vascular y guía, se pueden poner separadores placed dentro de los pliegues centrales o laterales (dependiendo del nivel de cirugía (p.ej., Lateral: L1-2, L2-3, L3-4, L4-5; Central: L5-S1) y la dirección de retracción que se requiere para ayudar a identificar y exponer el sitio de la cirugía de revisión. Por ejemplo, en el caso de una L5/S1 cirugía de movimiento de segmento vertebral, el protector vascular y guía se puede: (i) extender sobre la porción anterior del espacio discal en cuestión entre las arterias y venas ilíacas izquierdas y derechas; (ii) clavar en las porciones laterales izquierda y derecha de los huesos vertebrales en cuestión; (iii) plegar sobre sí mismo una o más veces; y (iv) extender y fijar a la vaina del recto posterior y/o el músculo psoas. Si los dobleces dirigidos hacia dentro del protector vascular y guía quedaron bien colocados con respecto a las arterias y venas ilíacas comunes izquierdas y derechas durante la cirugía correctiva inicial, se pueden poner separadores en los dobleces y la guía se puede incidir sobre el espacio del disco para tener acceso al segmento de movimiento, durante una cirugía de revisión.

El protector vascular y guía de preferencia se le proporciona al cirujano en diversos patrones geoméricamente adecuados para dar cabida a estructuras anatómicas previamente determinadas. Por ejemplo, de preferencia se proporciona un kit de protectores vasculares y guías de diferentes longitudes, anchuras, y/o espesores para establecer puentes entre diferentes anatomías de espacios de disco. También se prefiere situar posiciones de anclaje previamente marcadas a lo largo del protector vascular y guía para ayudar al cirujano a determinar donde fijar la guía a la columna (en un extremo)

52

y/o la vaina del recto posterior, el músculo psoas, etc., en el otro. Adicionalmente o como alternativa, puede haber una o más líneas de pliegue predeterminadas sobre el protector vascular y guía para sugerir las posiciones en las cuales se pueden proporcionar dobleces que se doblan hacia dentro.

Una vez implantado, el protector vascular y guía intencionalmente queda latente hasta cuando se necesita un procedimiento de revisión anterior. El dispositivo le permite al cirujano reducir posibles complicaciones asociadas con errores de navegación relacionados con la cicatriz en el campo operatorio original. Entre las ventajas del protector vascular y guía está la de permitir el uso de una máquina para leer uno o más marcador(es) antes y durante la cirugía de revisión para la localización y reingreso al campo operatorio previo, lo cual facilita la identificación de estructuras anatómicas sensibles, la identificación de planos quirúrgicos y los trayectos seguros de navegación alrededor de estructuras críticas y a través de áreas de fibrosis de cicatrización.

Otros aspectos, rasgos y ventajas de la presente invención serán aparentes para la persona versada en la técnica a partir de la descripción que se presenta a continuación tomada en conjunto con las ilustraciones que la acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

Para efectos de ilustración, hay formas que se muestran en los dibujos que se prefieren en este momento, en el entendido, no obstante, que la invención no está limitada a las configuraciones y medios precisos que se muestran.

La FIG. 1 es una vista anterolateral en perspectiva de la región lumbar de la columna vertebral de un paciente;

Las FIGS. 2-3 son vistas anteriores de la región lumbar de la columna vertebral como en la FIG. 1 en donde se están implantando una o más versiones de un protector vascular y guía próximas al segmento de movimiento L5/S1 del paciente después de que se ha practicado una cirugía correctiva;

Las FIGS. 4-6 son vistas anteriores de la región lumbar de la columna vertebral que muestran diversas versiones del protector vascular y guía en otra posición de implantación;

Las FIGS. 7-9 son vistas anteriores y anterolaterales de la región lumbar de la columna vertebral donde se están implantando una o más versiones

57

diferentes del protector vascular y guía próximas al segmento de movimiento L4/L5; y

La FIG. 10 es una vista anterior de la región cervical de la columna vertebral donde se están implantando una o más versiones diferentes del protector vascular y guía próximas al esófago del paciente.

MEJOR MANERA DE PONER EN PRÁCTICA LA INVENCION

Haciendo referencia a los dibujos, en donde los numerales similares indican elementos similares, se muestra en la FIG. 1 una vista anterior en perspectiva de la columna vertebral sacrolumbar del ser humano que muestra una exposición de algunos segmentos móviles de la misma. La ilustración muestra un subconjunto de la anatomía, incluidos varios de los cuerpos vertebrales 10 de la columna, la aorta 12, la vena cava 14, las arterias ilíacas comunes izquierda y derecha 16, 18, y las venas ilíacas comunes izquierda y derecha 20, 22. Para efectos de la discusión, se supone que se ha llevado a término una reparación, reconstrucción, etc., del segmento de movimiento L5/S1 30 y que el ligamento 28 ha sido reparado. Como se dijo arriba, la reparación o reconstrucción puede incluir la fusión de un disco, implantación de una jaula vertebral, reemplazo de un disco artificial, etc.

Según protocolos convencionales, el cirujano comenzaría los procedimientos de cierre después de que el segmento de movimiento 30 y el ligamento 28 han sido reparados. Sin embargo, de acuerdo con una o más versiones de la presente invención, el cirujano implantará primero un protector vascular y guía 100 (que se aprecia mejor en la FIG. 2 y subsiguientes) antes de cerrar el sitio. Una vez implantada, la guía 100 opera, por lo menos en parte, ayudando al cirujano en una cirugía subsiguiente del mismo segmento de movimiento 30, ya que debido al desarrollo de un tejido blanco y denso de cicatrización después de un primer procedimiento quirúrgico que interesa el segmento de movimiento 30, sin la guía 100 sería difícil navegar a través del tejido de cicatrización durante un procedimiento quirúrgico de reentrada. En efecto, cuando se navega a través de una masa de tejido de cicatrización durante un procedimiento de reentrada, resulta de capital importancia que el cirujano no dañe los vasos sanguíneos que pueden estar cerca o dentro del tejido de cicatrización, como la aorta 12, la vena cava 14, las arterias ilíacas

54

comunes izquierda y derecha 16, 18, y las venas ilíacas comunes izquierda y derecha 20, 22.

El protector vascular y guía 100 de preferencia opera produciendo uno o más planos de clivaje a través de un campo fibrótico, y el cirujano puede navegar a lo largo de la guía 100 durante la cirugía de revisión subsiguiente. Conforme el protector vascular 100 guía al cirujano a través de la masa de tejido de cicatrización, los delicados vasos sanguíneos son menos susceptibles de sufrir lesiones y el campo operatorio previo en el segmento de movimiento 30 puede ser expuesto con más facilidad, rapidez y limpieza para la cirugía de revisión. Haciendo referencia a la FIG. 2, se ilustra una exposición retroperitoneal del segmento de movimiento L5/S1 30 (oscurecida por el ligamento 28) de la columna en la cual se está implantando una versión del protector vascular y guía 100. Mucha de la anatomía ilustrada en la FIG. 1 también se muestra en la FIG. 2. Se ilustra cómo se seccionan y ligan algunos vasos segmentarios 26. El protector vascular y guía 100 de preferencia es no biodegradable, no bioabsorbible y plegadizo -- con un módulo de flexión relativamente bajo de manera que es fácil doblarlo con la mano. Por ejemplo, el protector vascular y guía 100 puede estar hecho de un polímero, como PoliTetraFluoroEtileno (PTFE) (p.ej., un material de membrana Gore-Tex™), a poliuretano (como o Carbothane), fibra de carbono, xenoinjertos de alta pureza como matrices similares al colágeno basadas en tejidos porcino, bovino, simiano o humano, otras láminas de barrera a base de polímeros, u otros materiales surtidos bien conocidos para los cirujanos.

La guía 100 incluye un cuerpo alargado y flexible que tiene primer y segundo extremos terminales 102, 104. El primer extremo 102 se acopla a por lo menos un cuerpo vertebral 10A, como los cuerpos vertebrales S1 y/o L5. A manera de ejemplo, el protector vascular y guía 100 puede clavarse al cuerpo vertebral 10A usando grapas quirúrgicas, tachuelas, adhesivos quirúrgicos biológicamente aceptables fácilmente disponibles, o cualquier otro de los mecanismos de anclaje conocidos o que en adelante se desarrollen. En una o más versiones de la invención, se puede usar una primera tachuela o grapa 106 para anclar el protector vascular 100 al cuerpo vertebral S1, en tanto que una segunda tachuela o grapa 106 para anclar el protector vascular al cuerpo vertebral L5. Cabe anotar que las tachuelas 106 se pueden situar relativamente

cerca del primer extremo 102 del protector vascular 100. La persona versada en la técnica apreciará que se pueden emplear otras técnicas de anclaje conocidas en el presente o que en adelante se desarrollen para anclar el protector vascular al segmento de movimiento. Dado que, en este ejemplo, el sitio de reparación quirúrgica es el segmento de movimiento L5/S1, el primer extremo 102 de la guía 100 se puede anclar al por lo menos un cuerpo vertebral 10A proximal a una de las arterias 16, 18 o las venas 20, 22 iliacas comunes izquierda y derecha. En la ilustración de la FIG. 2, el primer extremo 102 de la guía 100 está anclado a los cuerpos vertebrales L5 y S1 proximal a la arteria iliaca común izquierda 16 y vena 20.

Haciendo ahora referencia la FIG. 3, el protector vascular y guía 100 de preferencia se extiende sobre por lo menos una porción del sitio de la reparación quirúrgica. En el ejemplo que se ilustra, la guía 100 se extiende desde el primer extremo 102 por lo menos parcialmente en dirección lateral a lo largo del segmento de movimiento anterior L5/S1 a la arteria 18 y la vena 22 iliacas comunes derechas. Entonces, de preferencia el protector vascular y guía 100 se ancla (p.ej., mediante tachuelas 108) al por lo menos un hueso vertebral 10A. De conformidad con una o más versiones de la invención, la guía 100 puede incluir uno o más indicios visuales que le sugieren al cirujano en dónde, a lo largo de la guía 100, conectar a la columna.

De conformidad con una o más versiones de la invención, como se ve en la FIG. 4, la guía 100 se puede plegar por lo menos parcialmente sobre sí misma una o más veces a la manera de un acordeón sustancialmente entre las arterias 16, 18 o las venas 20, 22 iliacas comunes izquierda y derecha. A este respecto, el cirujano puede determinar la una o más posiciones de los pliegues, intermedios al primero y segundo extremos 120, 104, con base en la anatomía del paciente. Como alternativa o además, la guía 100 puede incluir una o más líneas visuales de pliegue que le sugieren al cirujano dónde plegar la guía 100 para dar cabida a una posición idónea para la implantación. En otra versión alternativa de la invención, la guía 100 puede estar previamente formada en un patrón geométrico apropiado para dar cabida a una estructura anatómica predeterminada, como la configuración en acordeón arriba mencionada y/o una o más configuraciones discutidas y/o sugeridas en este documento. La

56

significancia de la configuración en acordeón se examinará más adelante en esta descripción.

La FIG. 4 ilustra la configuración en acordeón del protector vascular y guía 100 cuando el primer extremo 102 de la guía 100 está dispuesto hacia o por debajo de la arteria 16 y/o la vena 20 iliaca común izquierda. Como se sugirió arriba y como se muestra en la FIG. 5, una versión alternativa de la presente invención puede dar lugar a que el primer extremo 102 de la guía 100 se acople al por lo menos un cuerpo vertebral 10A hacia la arteria 18 y/o la vena 22 iliaca común derecha. Si el cirujano así lo desea, la guía 100 se puede plegar sobre sí misma una o más veces como se describió antes.

Cualquiera que sea la posición de arranque del primer extremo 102, se puede dejar alguna distancia entre el extremo terminal 102 del protector vascular 100 y las tachuelas 106 para producir una solapa 112. La solapa 112 se puede disponer entre: (i) el por lo menos un cuerpo vertebral 10A y la arteria iliaca 16 y/o la vena 20 común izquierda (FIG. 4); o (ii) el por lo menos un cuerpo vertebral 10A y la arteria 18 y/o la vena 22 iliaca común derecha (la FIG. 5). En la configuración de la FIG. 4, la solapa 112 reposa sustancialmente recta (no plegada) entre el cuerpo vertebral y la arteria 16 y/o la vena 20 iliaca común izquierda. En contraposición, la configuración de la FIG. 5 muestra la solapa 112 plegada hacia dentro para quedar por encima de sí misma mientras que se dispone entre el cuerpo vertebral y la arteria 18 y/o la vena 22 iliaca común derecha. Dependiendo de su longitud, la solapa 112 puede superponerse por lo menos a una porción de un vaso sanguíneo, como la arteria 18 o la vena 22 iliaca común derecha, lo que se puede lograr plegando la solapa 112 de la FIG. 5 sobre la arteria 18 o la vena 22. Como alternativa, la solapa 112 de la FIG. 4 se puede extender como se muestra en la FIG. 6 para sobreponerse a la arteria 16 y/o la vena 20 iliaca común izquierda. La FIG. 6 también ilustra otra configuración alternativa en la cual una porción de la guía 100 se extiende (circunferencialmente) por debajo y alrededor, por ejemplo, de la arteria 18 y/o la vena 22 iliaca común derecha.

Cabe anotar que en las versiones alternativas no es necesario proporcionar la solapa 112. Baste decir que la persona versada en la técnica apreciará de la descripción aquí contenida que las variaciones de la orientación de la guía 100 en y alrededor de los vasos de conformidad con la presente

52

invención son demasiado numerosas para hacer una lista completa. Si bien las porciones intermedias, entre el primero y el segundo extremos 102, 104 de la guía 100 se pueden orientar de diversas maneras dependiendo de la anatomía específica del paciente y de otros factores (como la configuración en acordeón), el segundo extremo 104 de la guía 100 de preferencia se extiende y acopla a la estructura del paciente espaciada en una dirección anterior alejándose del por lo menos un cuerpo vertebral 10A hacia una incisión de entrada. Cuando se implanta la guía 100 en por lo menos la región lumbar de la columna, la estructura a la cual se acopla el segundo extremo 104 puede ser la vaina del recto posterior, el músculo psoas, etc. Dicho anclaje se puede lograr por medio de suturas, ganchos, etc.

Una vez implantado, el protector vascular y guía 100 intencionalmente queda en estado latente hasta cuando se necesita un procedimiento de revisión por vía anterior. El dispositivo le permite al cirujano reducir las posibles complicaciones asociadas con errores de navegación relacionados con la cicatrización del campo operatorio original. De preferencia, el protector vascular y guía 100 permite el uso de una máquina para leer uno o más marcadores antes y durante la cirugía de revisión para localización y reingreso al campo operatorio previo. A este respecto, la guía 100 de preferencia incluye uno o más indicadores legibles por una máquina 120 (la FIG. 5), como uno o más marcadores fluoroscópicos, y/o uno o más marcadores radioopacos, dispuestos en una o más localizaciones a lo largo de la guía 100. A manera de ejemplo, el uno o más marcadores radioopacos pueden ser marcadores de rayos x hechos de titanio, tantalio, y/o cualquiera de los otros materiales conocidos. De preferencia, el uno o más marcadores legibles por una máquina 120 se disponen en las proximidades del segundo extremo 104 del protector vascular y guía 100 de manera que el cirujano pueda identificar la localización del segundo extremo 104 antes de la incisión del procedimiento. Como alternativa, una serie de tales marcadores 120, p.ej., a lo largo de una significativa longitud del mismo, le pueden permitir al cirujano comparar los rayos x PA postoperatorios y una placa subsiguiente y determinar si la guía 100 ha migrado o no. Esto puede revestir especial utilidad si se contempla repetir la cirugía por vía anterior.

85

Cualesquiera que sean los marcadores legibles por una máquina 120 que se empleen, el procedimiento de reintervención de preferencia incluye utilizar la incisión previa de la piel, la incisión previa de la fascia, y la localización del segundo extremo 104 del protector vascular y guía 100. A continuación, el cirujano de preferencia diseca hacia abajo a lo largo del protector vascular y guía 100, con lo cual identifica estructuras anatómicas sensibles, planos quirúrgicos y trayectos seguros de navegación alrededor de estructuras críticas y a través de áreas de fibrosis de cicatrización.

De preferencia, la guía 100 incluye uno o más indicios visuales 122 que le ayudan al cirujano durante la reintervención. Por ejemplo, los indicios visuales 122 pueden incluir una serie de flechas que se extienden desde el segundo extremo 104 de la guía 100 hacia el primer extremo 102 de manera que las flechas le ayudan al cirujano a disecar a lo largo de la guía 100 en dirección al sitio. Suponiendo que se empleó la configuración en acordeón de las FIGS. A- 6 (o cualquiera de las diversas alternativas aquí sugeridas) durante la cirugía correctiva inicial, al reingresar al sitio se puede tirar de la guía 100 en dirección anterior de manera que la guía por lo menos: Se despliega a la manera de un acordeón, separa las arterias y/o venas iliacas comunes izquierda y derecha, y expone el sitio. Así, el cirujano puede desenvolver o halar con cuidado el protector vascular 100 alejándolo de la columna para exponer el sitio. Se pueden realizar la retracción de los vasos, la extirpación del protector vascular 100 y la cirugía de revisión en la columna. Después de que la cirugía de revisión de la columna está terminada, se puede implantar un nuevo protector vascular 100 utilizando las técnicas arriba descritas arriba o a continuación.

Como ya se mencionó, la persona versada en la técnica apreciará a partir de la descripción aquí contenida que las variaciones de la orientación de la guía 100 de conformidad con la presente invención son numerosas. Aunque los ejemplos que se ilustran y describen aquí en general se relacionan con una orientación anterior de la guía 100, el campo operatorio, y por ende la guía 100, puede adoptar una orientación anterior, anterolateral, costotransversal y/o extracavitaria con respecto a la columna vertebral. Así las cosas, por ejemplo, el protector vascular 100 también tiene utilidad para proteger los vasos sanguíneos que, por ejemplo, se encuentran situados lateralmente.

59

De conformidad con una o más versiones adicionales de la presente invención, el protector vascular y guía 100 se puede usar en otras porciones de la columna, por ejemplo, en otras porciones de la columna lumbar y/o torácica. A manera de ilustración, las FIGS. 7-9 muestran la guía 100 siendo utilizada en el segmento de movimiento L4/L5, que es donde tienen lugar muchas, si no todas, las lesiones vasculares, en especial, durante las cirugías de revisión. El cirujano puede retraer 130 la aorta 12 y la vena cava 14 (la FIG. 7), disponer una porción de la guía 100 entre por lo menos un cuerpo vertebral 10B y uno o más vasos sanguíneos (p.ej., la aorta 12 y la vena cava 14) y acoplar la guía 100 al por lo menos un cuerpo vertebral 10B (la FIG. 8). Como se aprecia mejor en la FIG. 9, se puede proporcionar una solapa 112 acoplando la guía 100 en una posición intermedia lejos del primer extremo 102, plegando la guía 100 en una posición entre la posición intermedia y el primer extremo 102, y disponiendo la solapa 112 para que se superponga a por lo menos una porción de los uno o más vasos sanguíneos. Como alternativa o además, el pliegue puede ser un doblez hacia dentro y la solapa 112 se puede extender sobre sí misma y sobre porciones lateral y anterior de los uno o más vasos sanguíneos.

La persona versada en la técnica apreciará que la técnica y el uso de la guía 100 arriba descritos con respecto al segmento de movimiento L4/L5 se aplica fácilmente a otras áreas de la columna (anterior, anterolateral, etc.) incluida la columna torácica. Cuando se usa en la columna torácica, el segundo extremo 104 de la guía 100 de preferencia se extiende por lo menos en dirección anterior antes del cierre para facilitar la guía del cirujano durante una cirugía de revisión, si es necesaria. De preferencia, el extremo 104 de la guía 100 termina (o se acopla) en el periostio posterior, costal (periostio de las costillas) del paciente.

Además, se puede usar el protector vascular 100 para tratar los efectos de la formación de tejido de cicatrización entre el esófago y la columna cervical. Por ejemplo, una cirugía previa de la columna cervical, una infección o un tratamiento de irradiación pueden inducir la formación de tejido de cicatrización entre la columna cervical y el esófago. Este tejido de cicatrización puede ocasionar disfagia, la cual trastorna el proceso de la deglución y supone un riesgo serio para la salud ya que puede conducir a neumonía por aspiración, malnutrición, deshidratación, pérdida de peso y obstrucción de la vía aérea. Sin

CD

embargo, el uso del protector vascular 100 en la columna cervical da lugar a menos disección en el reingreso y, por ende, menos posibilidades de disfagia. Como se muestra en la FIG. 10, el protector vascular y guía 100 se puede disponer en la región cervical de la columna vertebral disponiendo una porción de la guía 100 entre por lo menos un cuerpo vertebral y el esófago 124 del paciente antes de acoplar la guía 100 al cuerpo vertebral. Igual que sucede con otras versiones aquí descritas, se puede usar la guía 100 para proporcionar una solapa 112 para que se superponga por lo menos a una porción del esófago 124. De nuevo, la guía 100 puede tener tamaño y forma adecuados para adaptarse a la anatomía particular, en este ejemplo la columna cervical.

Cuando se usa en la columna cervical, el segundo extremo 104 de la guía 100 también de preferencia se extiende por lo menos en una dirección anterior antes del cierre. De preferencia, el extremo 104 de la guía 100 termina (o se acopla) en la fascia cervical superficial o el platismo del paciente.

De nuevo, las ventajas del protector vascular y guía 100 incluyen permitir el uso de una máquina para leer uno o más marcadores antes y durante la cirugía de revisión para la localización y reingreso al campo operatorio previo, facilitando la identificación de estructuras anatómicas sensibles, la identificación de los planos quirúrgicos y los trayectos seguros de navegación alrededor de estructuras críticas y a través de áreas de fibrosis de cicatrización.

Si bien la invención ha sido descrita aquí haciendo referencia a versiones particulares, se entiende que estas versiones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, se entenderá que se le pueden hacer numerosas modificaciones a las versiones ilustrativas y que se pueden diseñar otras configuraciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones anexas.

61

REIVINDICACIONES:

1. Un método, que comprende:
Acoplar una guía alargada sustancialmente en un primer extremo a por lo menos un cuerpo vertebral de la columna vertebral de un paciente; y extender un segundo extremo de la guía a una estructura del paciente espaciada en una dirección anterior lejos del por lo menos un cuerpo vertebral hacia una incisión de entrada.
2. El método de la reivindicación 1, que además comprende por lo menos uno de entre terminar y acoplar el segundo extremo a la estructura, en donde la estructura es una de entre la vaina del recto posterior y el músculo psoas.
3. El método de la reivindicación 1, que además comprende extender por lo menos una porción de la guía sobre un sitio de la columna vertebral en el cual cirugía correctiva ha tenido lugar.
4. El método de la reivindicación 3, en donde el sitio es por lo menos uno de entre los situados en posición anterior, anterolateral, costotransversal, y extracavitaria con respecto a la columna vertebral.
5. El método de la reivindicación 3, que además comprende: extender la guía desde el primer extremo por lo menos parcialmente en dirección lateral a lo largo del por lo menos un cuerpo vertebral y sobre el sitio; y plegar la guía por lo menos parcialmente sobre sí misma en una primera posición intermedia entre el primero y el segundo extremos.
6. El método de la reivindicación 5, que además comprende plegar la guía por lo menos parcialmente sobre sí misma una o más veces a la manera de un acordeón entre el primero y el segundo extremos antes de acoplarla a la estructura.
7. El método de la reivindicación 1, que además comprende superponer uno o más vasos sanguíneos con una porción de la guía entre el primero y el segundo extremos antes de acoplarla a la estructura.
8. El método de la reivindicación 7, en donde los uno o más vasos sanguíneos incluyen por lo menos uno de entre la aorta, la vena cava, la arteria iliaca común izquierda o derecha, y la vena iliaca común izquierda o derecha.

2
6

9. El método de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un cuerpo vertebral se encuentra en una de entre la región lumbar y la región lumbosacra de la columna vertebral.
10. El método de la reivindicación 9, que además comprende:
- Acoplar la guía del primer extremo al por lo menos un cuerpo vertebral proximal a una de las arterias o las venas ilíacas comunes izquierda y derecha;
- extender la guía desde el primer extremo por lo menos parcialmente en dirección lateral a lo largo del por lo menos un cuerpo vertebral hacia la otra de las arterias o venas ilíacas comunes izquierda y derecha sobre un sitio de la columna vertebral en el cual la cirugía correctiva ha tenido lugar; y
- plegar la guía por lo menos parcialmente sobre sí misma una o más veces a la manera de un acordeón sustancialmente entre las arterias o venas ilíacas comunes izquierda y derecha.
11. El método de la reivindicación 10, que además comprende acoplar la guía en una posición intermedia lejos del primer extremo para crear una solapa para que se superponga por lo menos sobre una porción de las arterias o venas ilíacas comunes izquierda y derecha o venas.
12. El método de la reivindicación 11, que además comprende:
- Plegar la guía en una posición entre la posición intermedia y el primer extremo; y disponer el pliegue entre el por lo menos un cuerpo vertebral y la una de entre las arterias o venas ilíacas comunes izquierda y derecha o venas.
13. El método de la reivindicación 10, que además comprende:
- Disponer uno o más pliegues de la guía de manera que, cuando se hace el reingreso quirúrgico al sitio, al tirar de la guía en una dirección anterior sucede por lo menos uno de los siguientes fenómenos: Se despliega la guía a la manera de un acordeón, se separan las arterias y/o venas ilíacas comunes izquierda y derecha, y se expone el sitio.
14. El método de la reivindicación 1, en donde:
- El por lo menos un cuerpo vertebral es de los situados en la región torácica y la región lumbar de la columna vertebral; y



el método además incluye disponer una porción de la guía entre el por lo menos un cuerpo vertebral y uno o más vasos sanguíneos lumbar o torácicos antes de acoplar la guía al por lo menos un cuerpo vertebral.

15. El método de la reivindicación 14, que además comprende:

Acoplar la guía en una posición intermedia lejos del primer extremo;
plegar la guía en una posición entre la posición intermedia y el primer extremo para crear una solapa; y
disponer la solapa para que se superponga por lo menos a una porción de los uno o más vasos sanguíneos.

16. El método de la reivindicación 15, en donde el pliegue es un pliegue hacia dentro y el método incluye extender la solapa sobre sí misma y sobre porciones lateral y anterior de los uno o más vasos sanguíneos.

17. El método de la reivindicación 1, en donde:

El por lo menos un cuerpo vertebral se encuentra en la región cervical de la columna vertebral; y
el método además incluye disponer una porción de la guía entre el por lo menos un cuerpo vertebral y el esófago del paciente antes de acoplar la guía al por lo menos un cuerpo vertebral.

18. El método de la reivindicación 17, que además comprende:

Acoplar la guía en una posición intermedia lejos del primer extremo;
plegar la guía en una posición entre la posición intermedia y el primer extremo para crear una solapa; y
disponer la solapa para que se superponga por lo menos a una porción del esófago.

19. Un aparato para identificar y guiar a un cirujano durante una reintervención quirúrgica en un sitio de la columna vertebral en el cual se ha practicado una cirugía correctiva previa, que comprende:

una guía alargada flexible que incluye primero y segundo extremos, el cual primer extremo es operable para acoplarse a por lo menos un cuerpo vertebral de la columna vertebral, y el segundo extremo es operable a para acoplarse a una estructura del paciente espaciada en una dirección anterior lejos del por lo menos un cuerpo vertebral hacia una incisión de entrada; y por lo menos uno de: (i) uno o más indicios visuales, y (ii) uno o más

64

- indicadores legibles por una máquina, operables para ayudar al cirujano al localizar la guía antes y durante la reintervención.
20. El aparato de la reivindicación 19, en donde los indicios visuales incluyen una serie de flechas que se extienden desde el segundo extremo de la guía hacia el primer extremo de manera que el cirujano puede disecar a lo largo de la guía en dirección al sitio.
21. El aparato de la reivindicación 19, en donde los indicios legibles para la máquina incluyen por lo menos uno de: (i) uno o más marcadores fluoroscópicos, y (ii) uno o más marcadores radioopacos, dispuestos en una o más localizaciones a lo largo de la guía para permitirle al cirujano identificar dichas posiciones antes y/o durante la disección.
22. El aparato de la reivindicación 21, en donde los uno o más marcadores radioopacos son marcadores de rayos x hechos por lo menos de uno de entre titanio, tantalio, y bario.
23. El aparato de la reivindicación 21, en donde los uno o más marcadores legibles por una máquina se pueden disponer en las proximidades del segundo extremo del protector vascular de manera que el cirujano pueda identificar la localización del segundo extremo de la guía antes de un procedimiento de incisión.
24. El aparato de la reivindicación 19, en donde la guía está hecha de por lo menos uno de entre un polímero, una fibra de carbono, una material de xenoinjerto purificado, matrices purificadas de colágeno basadas en tejidos bovinos, matrices purificadas de colágeno basadas en tejidos porcinos, matrices purificadas de colágeno basadas en tejidos simianos, y matrices purificadas de colágeno basadas en tejidos humanos.
25. El aparato de la reivindicación 24, en donde el polímero es PoliTetraFluoroEtileno (PTFE).
26. El aparato de la reivindicación 19, en donde la guía es preformada en un patrón geométrico apropiado para dar cabida a una estructura anatómica predeterminada.
27. El aparato de la reivindicación 26, en donde el patrón incluye uno o más indicios visuales indicativos de por lo menos uno de entre: una o más líneas de pliegue sugeridas para dar cabida a una posición de implantación en acordeón con respecto al por lo menos un cuerpo vertebral; y una o más



posiciones de anclaje a lo largo de la guía que por lo menos sugieren o más posiciones en las cuales anclar la guía al por lo menos un cuerpo vertebral.

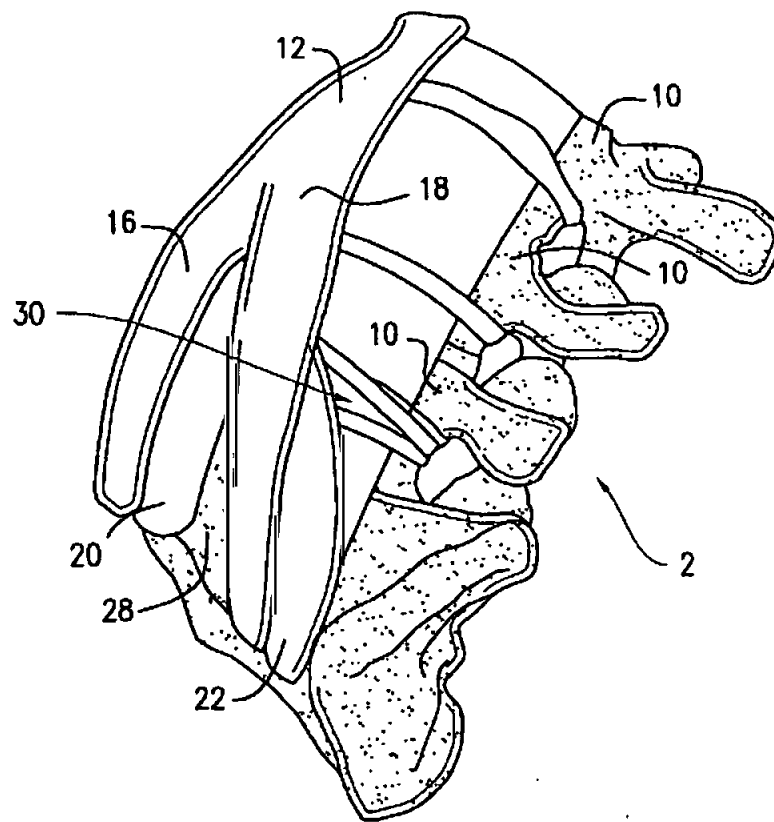


FIG. 1

67

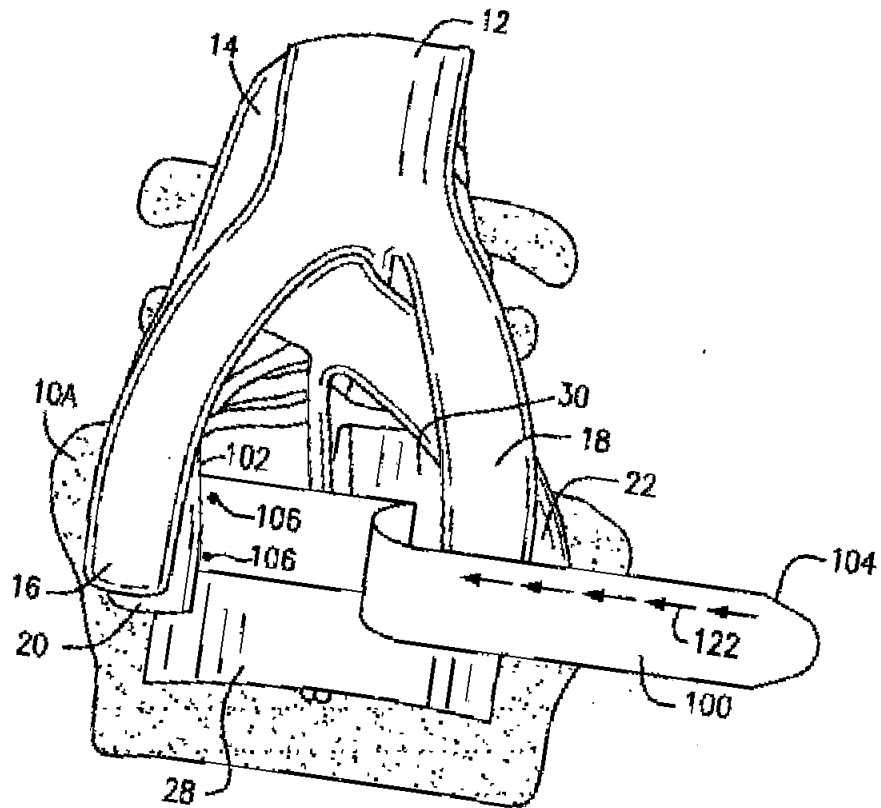


FIG. 2

68

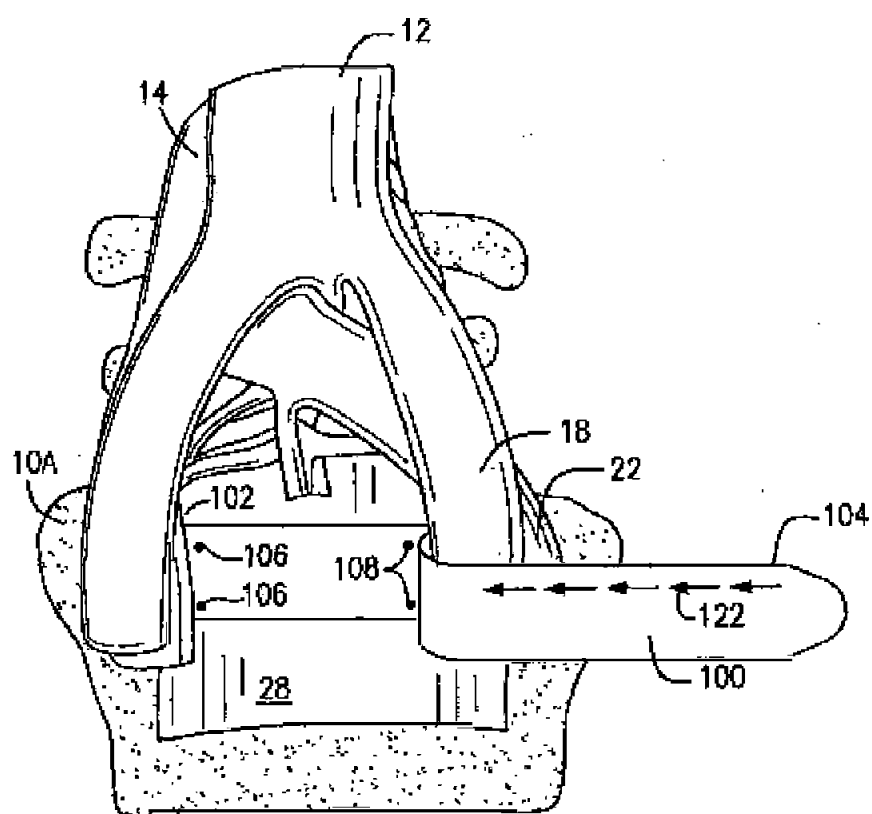


FIG. 3

69

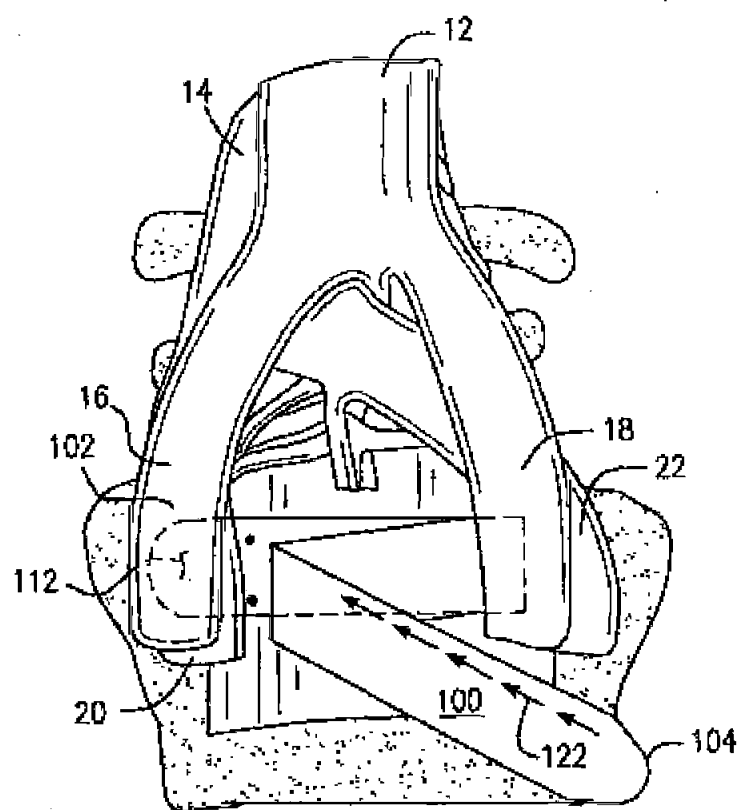


FIG. 4

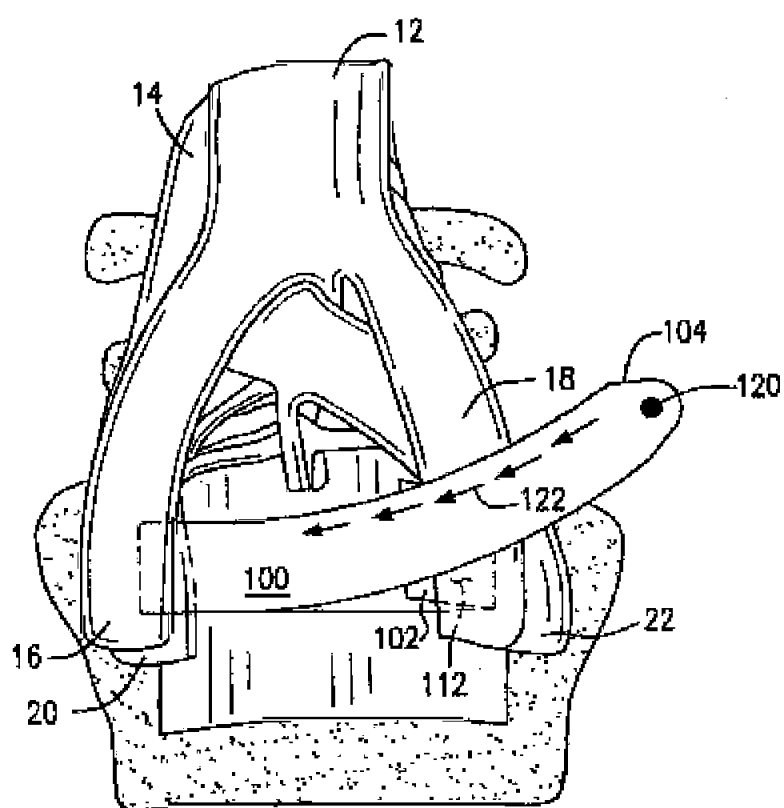


FIG. 5

91

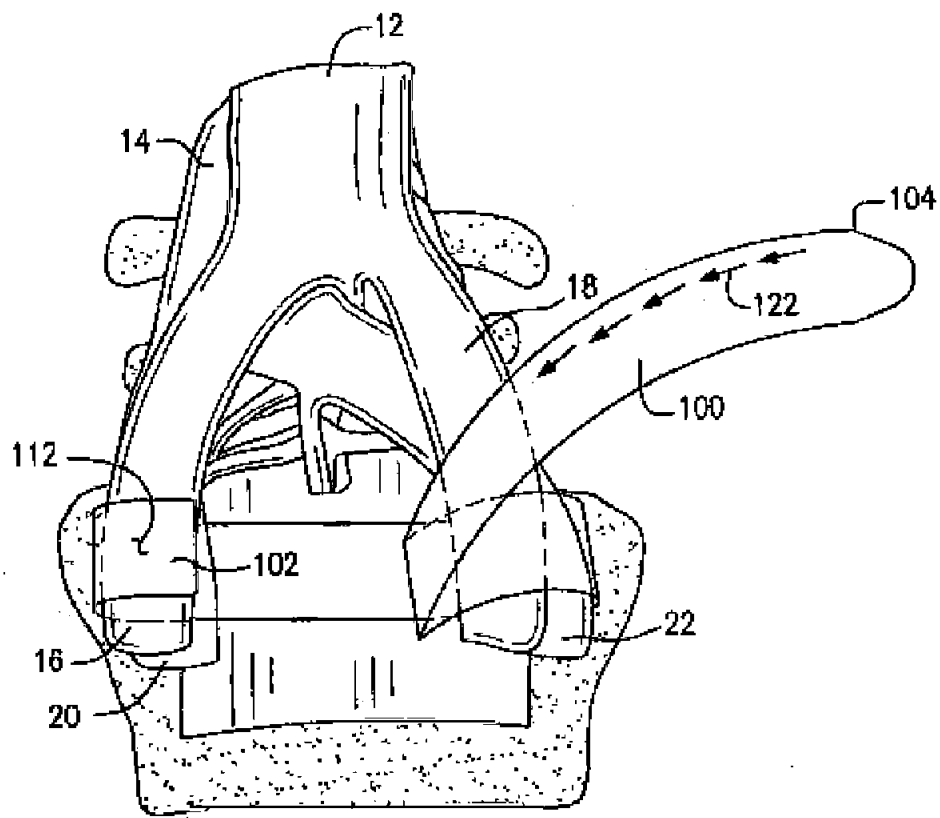


FIG. 6

22

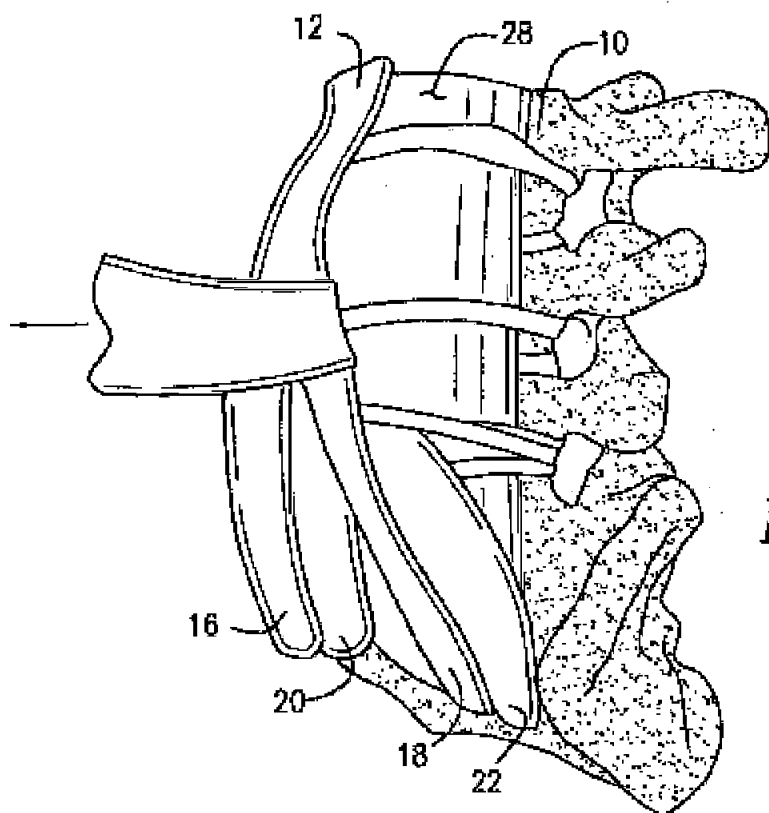


FIG. 7

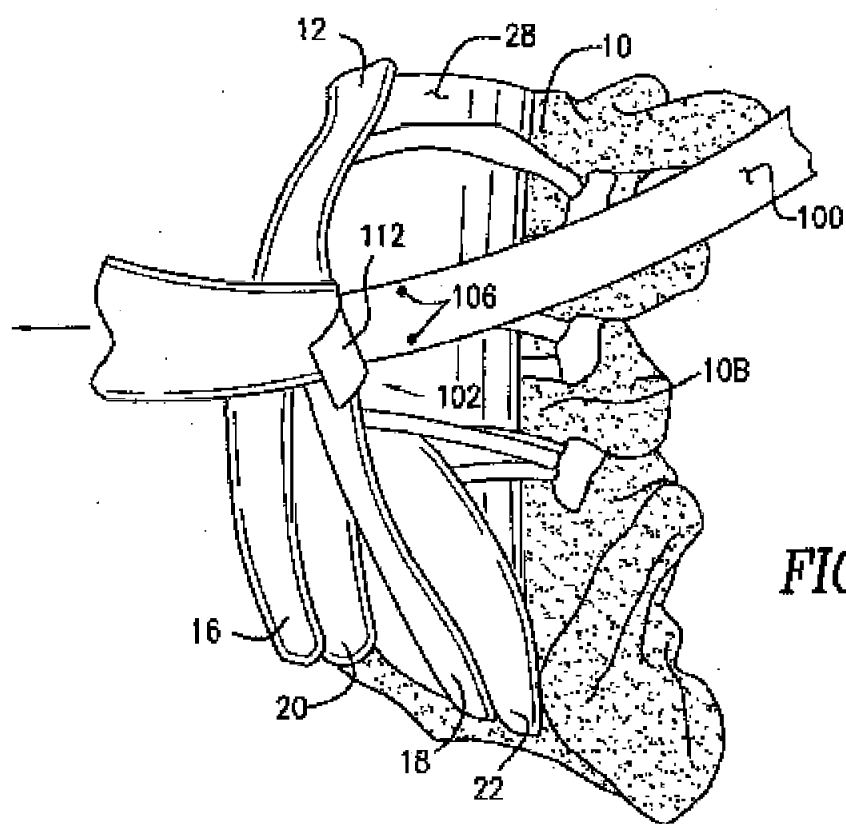


FIG. 8

23

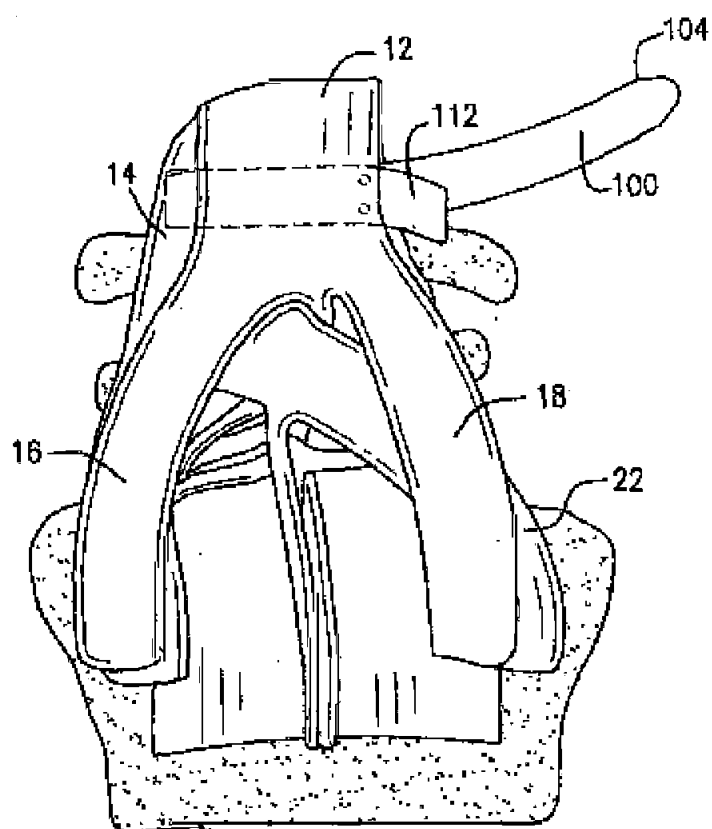


FIG. 9

24

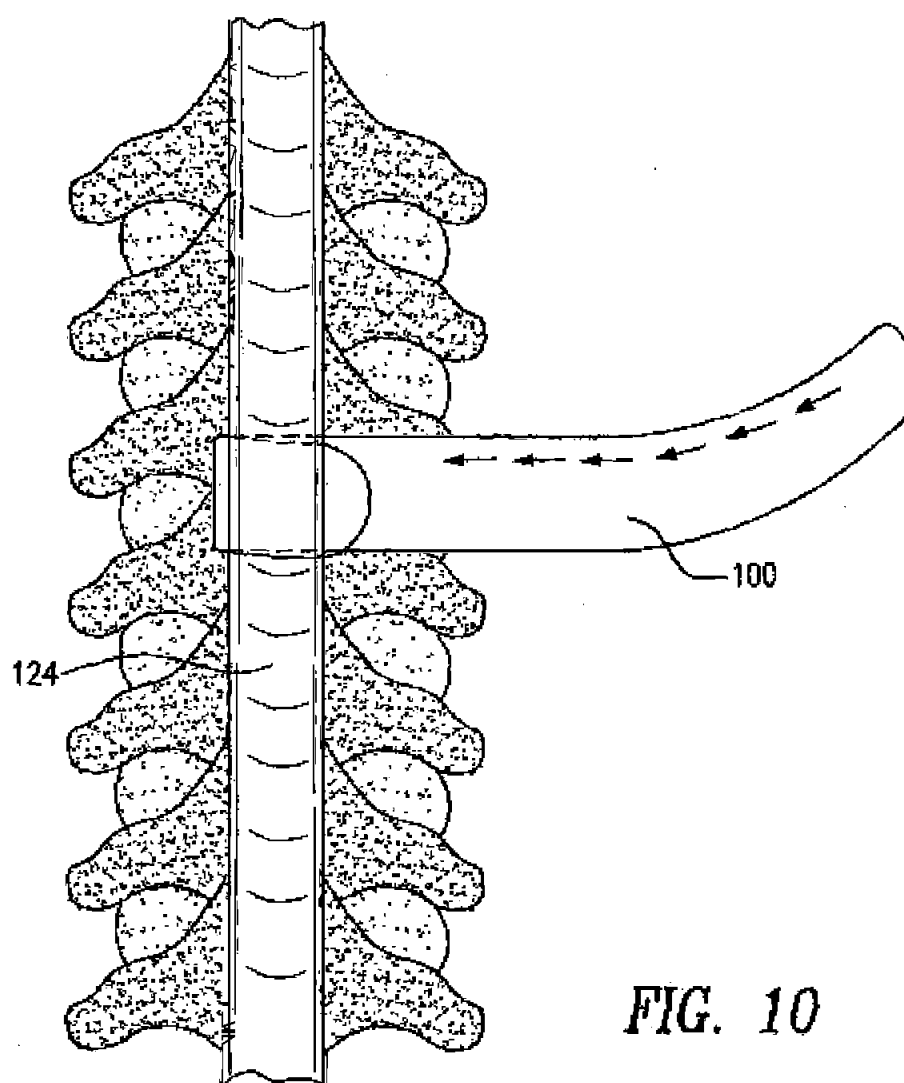


FIG. 10

**EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

.(21) No. SOLICITUD		.(51) INT.CL: A61B 19/00
.(22) FECHA DE PRESENTACION		.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD		
.(31) No. DE SOLICITUD	11/219,966	.(72) INVENTOR(ES): Mickey Dean Morgan John Henry Pelozo Lee Feldman Randall
.(32) FECHA DE PRESENTACION	Septiembre 6, 2005	
.(33) PAIS	E.U.A.	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU

.(54) TITULO: MÉTODOS Y APARATO PARA PROTECCIÓN VASCULAR EN CIRUGÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL

.(57) RESUMEN

De conformidad con una o más versiones de la presente invención, los métodos y el aparato dan lugar a la disposición de un protector vascular y guía alargado similar a una cinta en un campo operatorio y extender una porción del mismo desde el campo por lo menos parcialmente en dirección anterolateral antes del cierre.

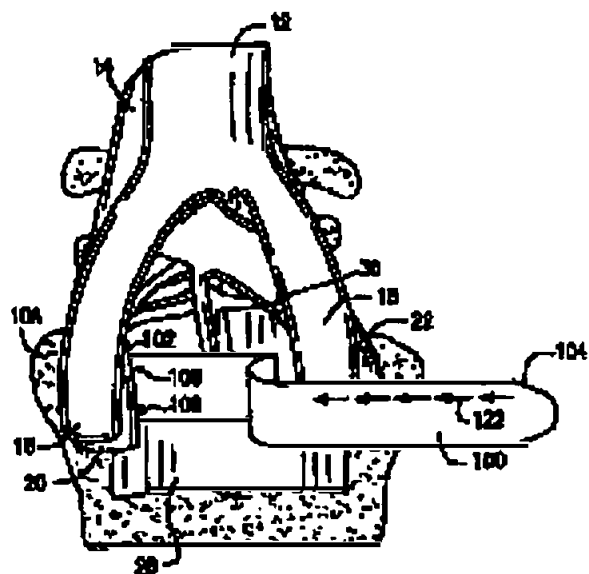


FIG. 2

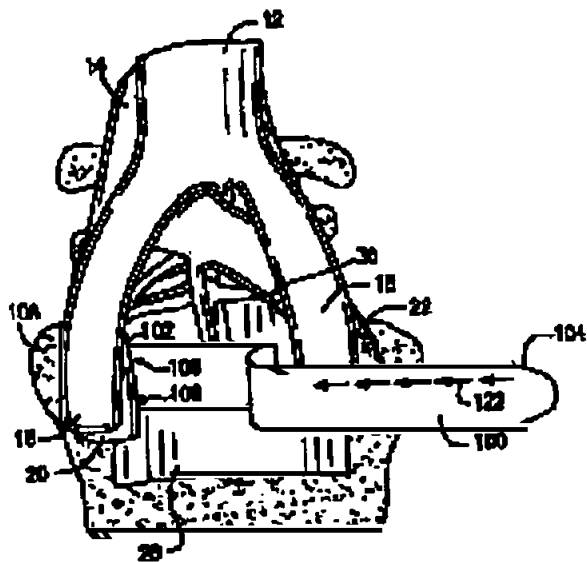


FIG. 2



INDICADOR DE SOLIDEZ

PERSONAS NATURALES, PERSONAS JURIDICAS CONSORCIOS Y UNIONES
TEMPORALES

Proponente: COMPAÑÍA DE SERVICIOS ARCHIVÍSTICOS LTDA.

Fecha: 22 DE JUNIO DE 2007

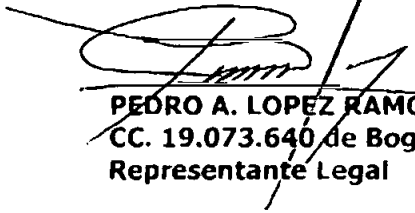
ACTIVO TOTAL(2)	PASIVO TOTAL (3)
\$ 1.666'611.571,05	\$ 893'934.495,40
SOLIDEZ 2/3	1.86

*Cifras al cierre del 31 de diciembre de 2006

Los suscritos Representante Legal y Revisor Fiscal, certificamos y garantizamos bajo nuestra responsabilidad y fiscalización:

1. Que la información que se consigna en la presente proforma ha sido tomada de los Estados Financieros, al corte del 31 de diciembre de 2006, preparados conforme a las normas y principios generales de contabilidad;
2. La razonabilidad de la información incorporada en dichos estados financieros;
3. La consistencia de la información incorporada en dichos estados financieros;

Atentamente,

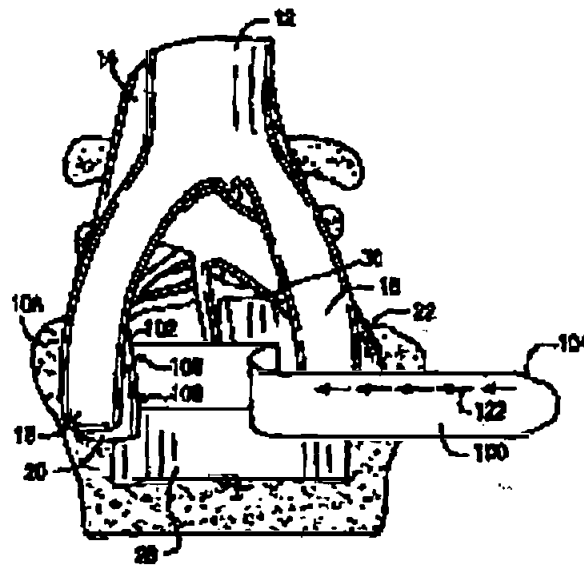

PEDRO A. LOPEZ RAMOS
CC. 19.073.640 de Bogotá
Representante Legal


SOLEDAD TORRES ROJAS
TP No. 69248-T

Nuestro Régimen Tributario es COMÚN

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-033884- -00000-0000

Fecha: 2008-04-04 12:37:26 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 378 PASNACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 76



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION



MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de 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. ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de 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 ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado. ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud. ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado. ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas. ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Eduar Navarrio

Firma Responsable

Fecha

04 ABR. 2008

Carrera 13/No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Corredor: 3 82 08 40
Fax: 360 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

78

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHESES GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	8 33884
	Solicitud internacional	PCT/US2006/030430
	Fecha inicio fase nacional	06/04/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	5956

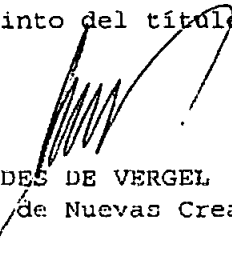
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. Debe aclarar el nombre del solicitante, por cuanto la publicación internacional difiere del petitorio presentado en fase nacional.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 09 MAYO 2008
jfernand

28

~~Handwritten signature~~ 01/05/08