

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Organización y
Ejecución CSA Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

08-114458

1. EXPEDIENTE No.

1. TÍTULO

SISTEMA DE FIJACION MINIMAMENTE INVASIVO

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61B 17/88; A61B 17/68; A61B 17/02

SOLICITANTE

SYNTHES GmbH

DOMICILIO

OBERDORF, SUIZA

APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-114458- -00000-0000

Fecha: 2008-10-27 14:19:39 Dep: 2020 NUECRLACIONI
Tra: 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 162

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad

☒ Capítulo I ☐ Capítulo II

2 SOLICITANTE (71)	Nombre: SYNTHE S GmbH Dirección: Eimattstrasse 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 Bogotá C.S.J.
4 INVENTOR(ES) (72)	Nombre: Brian Bankoski; Shaun Hanson; Ralph C. Jr. Solitario; Caryn E. Bundra; William N. Sr. Woodburn; Mark Rossney; Eric McDivitt; David S. Rathbun Dirección 24 Caversham Drive; 1585 Sundance Drive; 742 Rosewood Drive; 101 Waring Drive; 376 Lansing Drive; 101 Woodcrest Drive; 331 Misty Autumn Drive; 756 Pequea Avenue. Nacionalidad o Domicilio: West Grove; West Chester; Douglassville; Downingtown-Pennsylvania; Mantua, New Jersey; Downingtown; Exton; Gap-Pennsylvania - E.U.A.	

5	PCT (86)	Solicitud Internacional No. <u>PCT/US2007/066469</u> Fecha : <u>Abril 11, 2007</u>	
		Publicación Internacional No. <u>WO 2007/121271 A3</u> Fecha: <u>Octubre 25, 2007</u>	

6	Título (54)	SISTEMA DE FIJACIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVO que tiene Porciones Protectoras de Tejido. (Ver folios 163)
---	-------------	---

7	Clasificación Internacional (51)	A61B 17/88; A61B 17/68; A61B 17/02
---	----------------------------------	---

8	Prioridad	(33) País de origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
Si	☒ No ☐	<u>E.U.A.</u>	<u>Abril 11, 2006</u>	<u>60/791,503</u>

9	Comprobante de pago N°:	<u>84634</u>	Fecha:	_____
---	-------------------------	--------------	--------	-------

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

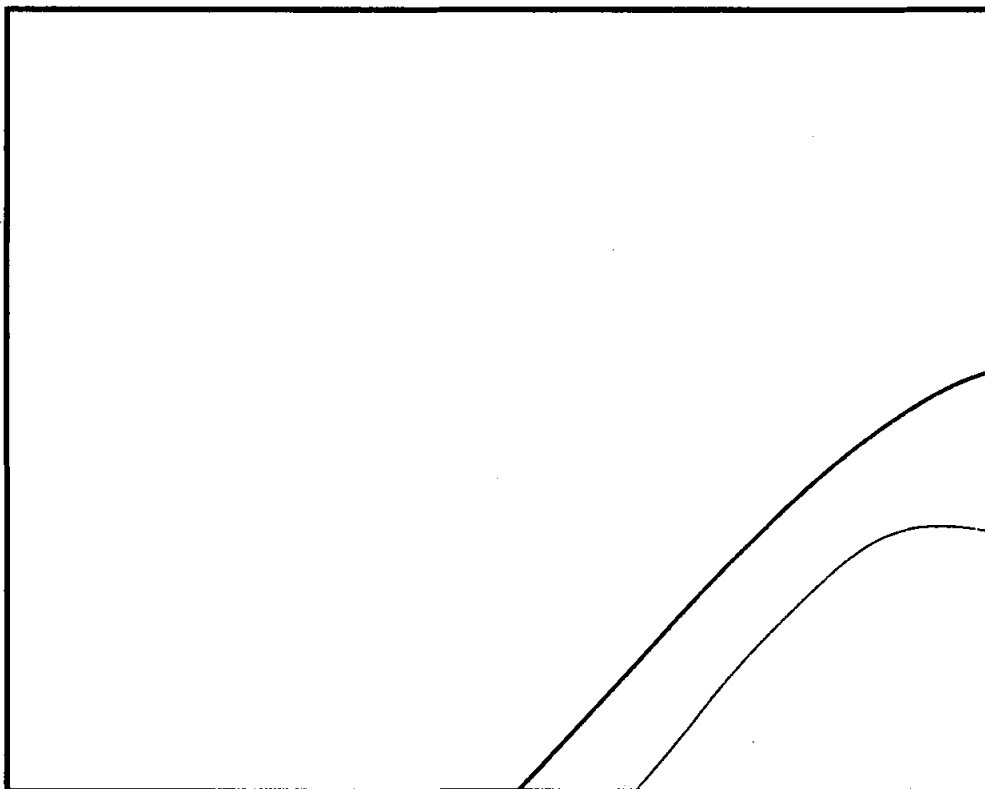
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso **copla 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:

FIRMA:

GERMAN CASTILLO GRAU

C.C. 17.017.671
de BogotáT.P. 2978 del
C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 84,634
FECHA : OCTUBRE 27 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-114458-00000-0000

Fecha: 2008-10-27 14:19:39 Dep: 2020 NUECLACIONI
Tra: 11 PATENT/LIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 162

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80850	27/10/2008	1,508,000.00

***** 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. _____

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**

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

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2006

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

8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Como Notario Veintiseis del Circulo de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C. - Colombia.

17 OCT 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA

**FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA**

PODER GENERAL**GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

(1) SYNTHES GmbH

2 Applicant's Address

domiciliado en (2) Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

3 Leave blank

nombra al Dr. (3) Germán Castillo Grau y o
Adriana Castillo Gibsone y o Luis Felipe Castillo
Gibsone

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature must be attested by a Notary Public through the NOTARIAL CERTIFICATE: in the "(Individual)", when the signer is a natural person; and in the "(Corporations)", when is a legal one. The Notary's signature must then be legalized by a Colombian Consular Officer.

La firma del solicitante debe ser atestada por un Notario Público por medio de la DECLARACION NOTARIAL: en la "(Individual)", cuando el firmante es una persona natural; y en la de "(Sociedades)", cuando es una persona jurídica. La firma del Notario deberá ser legalizada por el Consulado Colombiano.

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 oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de Invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión 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 requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5)

Robert Rauker - Authorized Agent

Corporate Seal to be affixed

(1) SYNTHES GmbH

domiciled in (2)
Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

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

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, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of Invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial 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 necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, 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 person, to pay all taxes, quotas and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt; to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case oppositions are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties. This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact 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 Veintiséis del Circuito de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. - Colombia.

17 OCT 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes de Febrero de 19 2006
comparecí . . . personalmente ante mí, Nota-
rio Público . . .

a quien(es) doy fé de conocer y me consta
que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y fir-
mante(s) del documento que precede, decla-
rando 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
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 ack-
nowledged to me that he (they) executed
same for the uses and purposes therein expres-
sed.

Notary Public.

(Sociedades)

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

es auténtica; que el signatario desempeña ac-
tualmente el cargo de . . .
Agente Autorizado. . .
de . . .
SYNTHE S 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 S 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 accor-
dance with the laws of . . .
Switzerland

All the foregoing facts are known to the No-
tary 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

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public

West Chester Boro, Chester County

My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

MINIMALLY INVASIVE FIXATION SYSTEM

Cross Reference to Related Application

[0001] This application claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/791,503 filed April 11, 2006, the entire content of which is expressly incorporated herein by reference thereto.

Field of the Invention

[0002] The fixation system relates to a system for performing a less or minimally invasive surgery and, in particular, to a system for creating a passageway or access pathway or portal into a patient's body, preferably in the patient's spine and, preferably from a posterior direction for implanting a spinal fixation system to stabilize the patient's spine.

Background of the Invention

[0003] It is known in the art to use retractors and/or cannulas to provide a surgeon with an access portal to a surgical site in a patient's body. In particular, retractors and/or cannulas may be used to perform spinal operations, *for example*, discectomies, laminectomies, facetectomies, pedicle screw fixation, etc., such as in minimally invasive procedures.

[0004] Known minimally invasive fixation systems have certain drawbacks. *For example*, retractors generally cause more trauma to the body than expandable cannulas since retractors tend to stretch tissue from the skin down to the surgical site.

[0005] While using cannulas (*i.e.*, expandable cannulas, fixed diameter cannulas, etc.) may reduce trauma to the body as compared to retractors, for many surgical procedures, a surgeon must use a number of cannulas positioned adjacent to one another. A major drawback of using multiple cannulas is that if the surgeon needs to reposition adjacent cannulas, the cannulas may interfere with one another.

8

[0006] Thus, it is desirable to have a minimally invasive fixation system which provides a surgeon with increased ability to move and manipulate surgical instrumentation and implants into and within the body as well as an increased ability to visualize a surgical site while, at the same time, causing reduced amounts of trauma to the body. It is also desirable to provide a system which may be used to guide instrumentation into the body and may be configured so that parts of the system do not interfere with each other.

Summary of the Invention

[0007] The fixation system relates to a minimally invasive surgical system, *for example*, for securing screws into or to bone or tissue(s) of a patient's body. An embodiment of the system, *for example*, includes one or more bone anchors, *for example*, pedicle screws, sized and configured to be selectively inserted into a bone tissue; a holding assembly associated with each bone anchor, the holding assembly may include a lateral implant holder and a sleeve. The lateral implant holder preferably includes a distal end constructed and arranged to selectively receive one of the bone anchors. The sleeve may include a distal end, a first tissue protection portion and preferably is constructed and arranged to associate with, couple to or selectively receive the lateral implant holder. Preferably, the tissue protection portion is sized and configured so that the tissue protection portion of adjacent holding assemblies do not interfere with each other when inserted into the body.

[0008] Another embodiment of the system includes a pedicle screw having a screw head, a lateral implant holder having a plurality of jaw members for retaining the screw head, and a sleeve moveable relative to the lateral implant holder. Preferably, the sleeve is sized and configured to prevent the lateral implant holder from separating from the screw head when the

distal end of the sleeve is positioned over the plurality of jaw members of the lateral implant holder.

[0009] An embodiment of a method for implanting a rod into a rod-receiving channel formed in the screw heads of the pedicle screws include attaching the screw to a lateral implant holder and moving the sleeve to retain the screw in the engagement portion formed at the distal end of the lateral implant holder. The lateral implant holder, screw and sleeve may be inserted into the body through an incision made in the patient's skin. Each sleeve preferably includes a tissue protection portion extending out from the body, the tissue protection portion being sized and configured to reduce the amount of interference with adjacent tissue protection portions. A driving mechanism may also be used to insert the screw into the bone, and the rod may be inserted through the incision and into the rod receiving channel formed in the screw head. Preferably, the rod is inserted into the body at a first position and is moved into a second position different from the first position as the rod is inserted into the screw head.

[0010] The system may comprise the features of construction, combination of elements, and arrangement of parts which will be exemplified in the construction hereinafter set forth, but the scope of the invention should not be limited to such features, combination of elements or arrangement of parts.

[0011] The invention accordingly comprises the several elements and the relation of one or more of such elements with respect to each of the others, and the apparatus embodying features of construction, combination (s) of elements and arrangement of parts which are adapted to effect such steps, all as exemplified in the following detailed disclosure, and the scope of the invention will be indicated in the claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE INVENTION

10
[0012] The system is explained in even greater detail in the following exemplary drawings.

The drawings are merely exemplary to illustrate the structure of preferred devices and certain features that may be used singularly or in combination with other features. The invention should not be limited to the embodiments shown.

[0013] FIG. 1 is a perspective view of an exemplary embodiment of a lateral implant holder ;

[0014] FIG. 2 is a perspective view of an exemplary embodiment of a sleeve;

[0015] FIG. 3 is a perspective view of the lateral implant holder of FIG. 1 with the sleeve of FIG. 2 attached in a first position thereto;

[0016] FIG. 4 is a perspective view of the lateral implant holder of FIG. 1 with the sleeve of FIG. 2 attached in a second position thereto;

[0017] FIG. 5 is a perspective view the lateral implant holder of FIG. 1 with an alternative exemplary sleeve attached thereto;

[0018] FIG. 6 is a perspective view of the lateral implant holder of FIG. 1 with another alternative exemplary sleeve attached thereto;

[0019] FIG. 7 is a perspective view of the construct of FIG. 4 engaging a bone anchor, *for example*, a bone screw;

[0020] FIG. 7a is a side view of an alternate embodiment of the lateral implant holder with the sleeve attached thereto;

[0021] FIG. 8 is a perspective view of an alternative lateral implant holder engaging a screw;

[0022] FIG. 9 is a side view of the construct of FIG. 8;

- [0023] FIG. 10 is a back view of an end of an alternative lateral implant holder with a locking mechanism;
- [0024] FIG. 11 is a perspective view of an embodiment of a sleeve;
- [0025] FIG. 12 is a perspective view of an embodiment of a sleeve;
- [0026] FIG. 13 is a perspective view of an embodiment of a sleeve;
- [0027] FIG. 14 is a perspective view of an embodiment of a holding sleeve, driving mechanism and bone anchor construct;
- [0028] FIG. 15 is an exploded perspective view of an embodiment of a holding sleeve;
- [0029] FIG. 16 is a perspective view of a portion of an embodiment of a holding sleeve, sleeve and lateral implant holder assembly;
- [0030] FIG. 17 is a perspective view of a loading station and the embodiment of the device of FIG. 14;
- [0031] FIG. 18 is a perspective view of an embodiment of a rod holder and a rod;
- [0032] FIG. 19 is a cross-sectional view of an embodiment of a rod holder;
- [0033] FIG. 20 is a cross-sectional view of a portion of the rod holder of FIG. 18 in a first position;
- [0034] FIG. 21 is a cross-sectional view of a portion of the rod holder of FIG. 18 in a second position;
- [0035] FIG. 22 is a side elevational view of an embodiment of a rod holder;
- [0036] FIG. 23 is a cross-sectional view of a portion of the rod holder of FIG. 23 in a first position;

[0037] FIG. 24 is a cross-sectional view of a portion of the rod holder of FIG. 23 in a second position;

[0038] FIG. 25A is a side elevational view of an embodiment of a rod holder;

[0039] FIG. 25B is a side view of a portion of the rod holder of FIG. 25A and a rod;

[0040] FIG. 25C is a side cross-sectional view of a portion of the rod holder of FIG. 25A;

[0041] FIG. 26 is a perspective view of an embodiment of an assembly having two devices each attached to a pedicle screw and a rod spanning between the two pedicle screws;

[0042] FIG. 27 is a side view of the assembly FIG. 26;

[0043] FIG. 28 is a top view of the assembly of FIG. 26;

[0044] FIG. 29 is a perspective view of three lateral implant holders in accordance with an embodiment of a lateral implant holder attached to pedicle screws as positioned in vertebrae;

[0045] FIG. 30 is a perspective view of an embodiment of a compressor assembly;

[0046] FIG. 31 is a cross-sectional view of a portion of the compressor assembly of FIG. 30;
and

[0047] FIG. 32 is a perspective view of an alternative embodiment of a compressor assembly.

Detailed Description

[0048] Certain exemplary embodiments of the invention will now be described with reference to the drawings. In general, such embodiments relate to a fixation system, by way of non-limiting example, a less invasive or minimally invasive fixation system for posterior spine fixation surgery using pedicle screws, preferably in the lumbar region of the spine. The fixation

3

system including, for example, the implants and instruments are not limited to spine fixation, or posterior spine fixation and may have other uses and may come in different forms and structures. For example, the bone anchors are commonly shown and referred to as pedicle screws and may be polyaxial or mono-axial pedicle screw, as well as hooks (both mono-axial and polyaxial) or other fasteners, clamps or implants.

[0049] An embodiment of a fixation system in accordance with the present invention is directed to a minimally invasive system for posterior spinal fixation using pedicle screws, preferably in the lumbar region of the spine, *for example*, for thoracolumbar pedicle fixation. The system may include a number of surgical instruments and/or devices to be used directly or indirectly with the bone anchors, *for example*, pedicle screws. Moreover, the system may allow the placement of multi-level screw/rod fixation constructs using fluoroscopy guidance with minimal trauma to the muscle, skin and other soft tissue. The system may also provide the capability for multi-level screw placement guidance, compression and distraction across the fixation construct, and rod persuasion.

[0050] While the present system will be described in the context of a spinal fixation procedure, those skilled in the art will appreciate that the system as well as the components thereof may be used for fixation in other parts of the body such as, *for example*, long bones or bones in the hand, face, feet, etc.

[0051] The various components of the fixation system may be made of, by way of non-limiting example, stainless steel, aluminum, titanium, titanium alloy, plastic, polymer, ceramic or any other biocompatible material. Non-glare or matte black coatings may be used to minimize reflection and glare from lighting systems during the surgical procedure. The components may be

radio opaque or may be radio transparent with radio opaque markers to assist a surgeon in visualizing the system when using x-rays or a fluoroscope.

[0052] Referring generally to the FIGS., the fixation system of the present invention may include one or more surgical instruments for performing a less invasive or minimally invasive surgical fixation procedure. *For example*, the fixation system may include a holding assembly, as generally shown in FIGS 1-13. As will be described in greater detail below, the holding assembly preferably includes a lateral implant holder preferably operably associated with a sleeve. The holding assembly being sized and configured to securely engage the bone anchor head SH formed on the bone anchor, *for example*, pedicle screw PS being inserted. The holding assembly preferably is also sized and configured to be partially inserted into the body through an incision made in the patient's skin. The holding assembly is sized and configured so that it extends from the surgical site to be repaired, exterior of the patient so that a surgeon can preferably hold the proximal end of the holding assembly from outside the patient to manipulate the distal end thereof.

[0053] The fixation system of the present invention may optionally also include a holding sleeve, which when used in conjunction with the holding assembly facilitates insertion and fastening of the pedicle screw into the patient's bone.

[0054] The fixation system of the present invention may optionally also include a rod holder to facilitate insertion of a spinal rod R into the site of the procedure. Preferably, when used in combination with the holding assembly, the holding assembly includes or provides a passageway, portal or access for the rod holder to be inserted, and for providing visualization of the rod as it is being inserted and positioned.

[0055] The fixation system of the present invention may also include a compressor/distractor assembly for moving two or more inserted pedicle screws PS, and hence to move two or more vertebrae that are attached thereto, with respect to one another.

[0056] It should be understood that those of ordinary skill in the art will recognize many modifications and substitutions which may be made to various elements of the fixation system. *For example*, one of ordinary skill in the art will understand that the different surgical instruments being described can be used and/or sold independently of one another or different components can be packaged as a set. In addition, one of ordinary skill in the art will understand that various different types of pedicle screws may be used in conjunction with the present invention, such as, polyaxial pedicle screws, mono-axial pedicle screws, pedicle hooks, etc., and in no way is the invention to be limited by the pedicle screw being described herein. One preferred type of pedicle screw is the Cannulated PangeaTM pedicle screw by Synthes (U.S.A.).

[0057] As shown in FIG. 1, the lateral implant holder 1 may include an elongated member 2 having a distal end 4, a proximal end 6, and an engagement portion 8 preferably located at the distal end 4. The lateral implant holder 1 may also include a flange 14 (shown in FIGS 3 and 4) sized and configured to contact and/or engage a thumb knob assembly 12, as will be described in greater detail below. The lateral implant holder 1 may have a length L of, for example, between 50 mm and about 150 mm, more preferably between about 80 mm and about 120 mm.

[0058] The engagement portion 8 of the lateral implant holder 1 is preferably sized and configured to engage a pedicle screw PS. More preferably, the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1 is sized and configured to engage a screw head SH formed on the pedicle screw PS. The lateral implant holder 1 is preferably sized and configured to engage the side of the screw head SH of the pedicle screw PS so that the rod-receiving channel formed in the

16

pedicle screw PS is free of any obstructions. The lateral implant holder 1 is preferably sized and configured so that in use the engagement portion 8 engages the pedicle screw PS and is positioned below the patient's skin to hold and manipulate the pedicle screw PS below the skin and the lateral implant holder 1 extends up through the skin incision SI (as best shown in FIG. 26) to allow for locational visibility, screw head orientation, and screw manipulation by the surgeon. The lateral implant holder 1 may also provide a mounting point for other surgical instruments. In use, after a small skin incision SI is made, the muscle of the patient's body is preferably moved aside (i.e., not cut) by: using the surgeon's finger and moving it to split, but not cut, the muscle fibers, by sequential dilatation, or by other instruments and/or methods known in the art.

[0059] As shown in FIG. 1, the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1 may be curved to closely match and engage the curved outer surface of the screw head SH. Moreover as shown, the engagement portion 8 may include first and second jaw members 8a, 8b which are preferably sized and configured to engage a portion of the pedicle screw PS, preferably a portion of the screw head SH. The first and second jaw members 8a, 8b may be separated by a longitudinal slot 9 which preferably extends from the distal end 4 of the lateral implant holder 1 towards the proximal end 6 of the lateral implant holder 1. Such an arrangement enables the first and second jaw members 8a, 8b to flex or move relative to one another so that the screw head SH, which is being inserted into the engagement portion 8, may be received within the first and second jaw members 8a, 8b. Once the screw head SH is received by the engagement portion 8, the first and second jaw members 8a, 8b are preferably biased so that the first and second jaw members 8a, 8b flex toward each other and towards the received screw head SH so that the first and second jaw members 8a, 8b snap onto the screw head SH and retain the screw head SH

X

therebetween. The first and second jaw members 81, 8b may be configured so that when they flex back toward each other to retain the screw head SH, they exert a force on the screw head SH to assist in retaining the screw head SH, or alternatively, the jaw members 8a, 8b may be configured so that when they flex back toward each other, they do not exert a force on the screw head SH but still retain the screw head SH as a result of flanges, recesses or other structures and/or means.

[0060] Moreover, the first and second jaw members 8a, 8b may each include at least one protrusion (not shown) which are sized and configured to engage a groove (not shown), or other attachment feature, formed in the screw head SH of the pedicle screw PS. This configuration provides additional protection for preventing the displacement of the screw head SH with respect to the engagement portion 8, and thus facilitates maintaining the pedicle screw PS in place.

[0061] In one embodiment, the proximal end 6 of the lateral implant holder 1 (*i.e.*, the portion which remains outside the skin incision SI) may be laterally offset (not shown), for example, the shaft portion of the lateral implant holder 1 may be curved, from the centerline of the screw to offset the proximal end 6 of the lateral implant holder 1 away from the visual surgical field. This offset prevents obstruction of the visual field for the surgeon and may increase the physical access space during the surgical procedure.

[0062] As best shown in Fig. 2, in order to further prevent the lateral implant holder 1 from separating from the screw head SH, the holding assembly 3 may include a sleeve 20, the sleeve 20 being sized and configured to fit over or engage the lateral implant holder 1 and to ensure that the first and second jaw members 8a, 8b do not flex away from one another. The sleeve 20 may be integral with or attached to the lateral implant holder 1 and may be provided in different lengths L1, *for example*, the sleeve may have a length L1 of between about 30 mm and about 140

mm, more preferably between about 40 mm and about 120 mm and, most preferably, between about 60 mm and 90 mm and a diameter D, for example, of between 9 mm and about 15 mm, more preferably between about 10 mm and about 14 mm and, most preferably, between 12 mm and about 13 mm. In some embodiments, the sleeve 20 may be added, removed and/or replaced during the surgical procedure at the discretion of the surgeon. The sleeve 20 is preferably sized and configured to bias the first and second jaw members 8a, 8b at the distal end 4 of the lateral implant holder 1 towards one another and thus toward the screw head SH to ensure that the lateral implant holder 1 does not release the pedicle screw PS. Alternatively, the sleeve 20 may be configured so that it does not exert a force on the first and second jaw members 8a, 8b but rather, slides over the first and second jaw members 8a, 8b to prevent the first and second jaw members 8a, 8b from expanding (*i.e.*, to prevent the first and second jaw members 8a, 8b from separating a sufficient distance which would permit the pedicle screw PS to be displaced from the lateral implant holder 1). As shown, the sleeve 20 may be an elongated member having a distal end 22 and a proximal end 24. The sleeve 20 being moveable with respect to the lateral implant holder 1 between a first position shown in FIG. 3 and a second position shown in FIG. 4. In the first position, the distal end 22 of the sleeve 20 is positioned away from the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1. In the second position, the distal end 22 of the sleeve 20 may be positioned over the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1, thereby further retaining, engaging or biasing the lateral implant holder 1 to the pedicle screw PS depending upon the design desired.

[0063] As best shown in FIG. 2, the sleeve 20 may also include a passageway (*i.e.*, an opening) 26 for receiving the lateral implant holder 1 therethrough. The sleeve 20 may further include a flange 28 having an aperture 28a. The flange 28 being sized and configured to contact

19

the thumb knob 12, as will be described in greater detail below. It should be further noted that the lateral implant holder 1 may be displaceable with respect the sleeve 20 by any means known in the art.

[0064] In one preferred embodiment (as best shown in FIGS. 3 and 4), movement of the sleeve 20 with respect to the lateral implant holder 1 may be accomplished by a thumb knob assembly 12. The thumb knob 12 is preferably sized and configured to facilitate displacement of the sleeve 20 with respect to the lateral implant holder 1, preferably along the length of the lateral implant holder 1, as will be readily understood by one of ordinary skill in the art.

[0065] As shown in FIG. 3, the thumb knob 12 may be positioned, *for example*, at the proximal end 6 of the lateral implant holder 1. The thumb knob 12 is preferably configured so that it is rotatable relative to the lateral implant holder 1. *For example*, the lateral implant holder 1 may include a flange 14 having an aperture 14a for receiving a threaded rod 19. As shown, the thumb knob 12 may be received on the threaded rod 19 and positioned between the flange 14 of the lateral implant holder 1 and the flange 28 of the sleeve 20. Preferably, the threaded rod 19 is sized and configured to be fixed with respect to one of the flanges 14, 28, preferably with respect to flange 28. Moreover, preferably the aperture 14a formed in the flange 14 of the lateral implant holder 1, the aperture 28a formed in the flange 28 of the sleeve 20, and a threaded bore (not shown) formed in the thumb knob 12 are sized and configured to receive the threaded rod 19 so that rotation of the thumb knob 12 results in movement of the sleeve 20 with respect to the lateral implant holder 1. As shown, preferably the aperture 14a formed on the flange 14 of the lateral implant holder 1, the aperture 28a formed on the flange 28 of the sleeve 20, and the threaded bore formed in the thumb knob 12 are coaxially arranged along an axis 17.

29

[0066] Alternatively, as shown in FIG 7a, the thumb knob 12 may contain a cavity (not shown) for contacting and/or engaging the lateral implant holder 1. The threaded rod 19 being sized and configured to contact and/or engage a portion of the sleeve 20, preferably the flange 28, such that rotation of the thumb knob 12 causes the sleeve 20 to move with respect to the lateral implant holder 1. Moreover preferably the thumb knob 12 includes a groove 13 formed therein for engaging the handle 104 of the holding sleeve 100, as will be described in greater detail below.

[0067] Alternatively, the flange 14 of the lateral implant holder 1 and the flange 28 of the sleeve 20 may be located adjacent to one another and the thumb knob 12 may be located on either side, *for example*, the thumb knob 12 may be located proximally of the flanges 14, 28 (not shown).

[0068] Referring back to FIGS. 3 and 4, in use, one end 19a of the threaded rod 19 may be positioned against one of said flanges 14, 28, preferably flange 28 of the sleeve 20. Preferably, end 19a of the threaded rod 19 is fixedly connected to the flange 28 of the sleeve 20. The other end 19b of the threaded rod 19 may be positioned against the flange 14 of the lateral implant holder 1 or through an aperture 14a formed in the flange 14. Moreover, the aperture 14a may be threaded so as to threadably engage the threaded rod 19. The rod end 19b is preferably sized and configured so as to enable the threaded rod 19 to extend through the aperture 14a. In use, rotation of the thumb knob 12 causes the threaded rod 19 to rotate, which in turn, as will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art, causes the sleeve 20 to move proximally or distally with respect to the lateral implant holder 1. This in turn causes the sleeve 20 and the lateral implant holder 1 to move between the first position, wherein the distal end 22 of the sleeve 20 is positioned away from the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1,

shown in FIG. 3, and the second position, wherein the distal end 22 of the sleeve 20 is positioned over the engagement portion 8 of the lateral implant holder 1 to further bias the lateral implant holder 1 to the pedicle screw PS, shown in FIG. 4.

[0069] The sleeve 20 may also include one or more tissue protection portions 30, which may be sized and configured to prevent the tissue surrounding the surgical workspace from entering the surgical workspace. Tissue entering the surgical workspace may hinder the insertion of other surgical instruments and/or devices as well as obstruct the surgeon's view of the surgical workplace. The tissue protection portion(s) 30 may be integrally formed with the sleeve 30 or, alternatively, may be formed as a separate component, attachable thereto. Moreover, the design of the tissue protection portion(s) 30 may be customized to provide enhanced tissue retraction which allows for general decompression, discectomy, interbody fusion, and/or lateral fusion procedure.

[0070] The tissue protection portion 30 preferably is sized and configured to form a passageway for receiving additional surgical instruments and/or devices. That is, the sleeve 20 and tissue protection portions 30 are preferably sized and configured to form helices 30a that define a passageway or opening 31 between the lateral implant holder 1 and the tissue protection portion 30 so that adjacent sleeves 20 may be positioned in close proximity to one another without interfering (or having minimal interference) with each other. As shown, the tissue protection portions 30 may be configured so that they form a partial cylindrical tube, preferably having a side opening 29. More preferably, the tissue protection portion 30 has a distal end that is positioned proximate the pedicle screw PS and a proximal end that preferably extends out of the skin incision SI to the exterior of the patient. The distal end preferably extends around, *for example*, between about 250 degrees to about 300 degrees, more preferably about 270 degrees.

✓
✓

The distal end of the tissue protection portion 30 has a height H, *for example*, of about 10% to about 90%, more preferably about 15% to about 40%, and most preferably about 25% to about 33% of the length L1 of the sleeve 20. The proximal part of the tissue protection portion 30, including the helices 30a are preferably cut away (*i.e.*, removed) so that the proximal part of the helices 30a does not extend as far around as the distal end. That is, as shown in FIGS. 2-4, the first and second tissue protection portions have cut outs or removed sections, the cut outs may be in the form of a helical shape or spiral to form helices 30a. Preferably, the helices 30a transitions from the proximal end of the tissue protection portion 30 (which is preferably exterior to the patient when in use) to an intermediate point (which may be within the patient) via an inclined surface. Aligning (or intermeshing) of adjacent tissue protection portions 30 forms a passageway P for inserting and/or guiding instrumentation into the surgical site. *For example*, as best shown in FIG. 28, the tissue protection portions 30 may form a passageway P or elongated slot for guiding the rod R into the screw heads SH of the pedicle screw PS.

[0071] In use, once the pedicle screws PS and the holding assembly 3 are in place, arranging the tissue protection portions 30 so that the helices 30a are intermeshed provides improved tissue protection, maximum visualization, and reduced trauma by reducing the overall size of the skin incision SI. Intermeshing of the helices 30a may be accomplished by ensuring that every other opening of the helices 30a, faces one another. That is, as best shown in FIGS. 4-6, 11-13 and 26-29, the tissue protection portion(s) 30 and helices 30a may have various geometries and configurations to provide varying levels of tissue protection based on surgeon preference and the fixation elements being implanted. The tissue protection portion(s) 30 may allow for enhanced visibility and access along the entire surgical workspace. *For example*, the tissue protection portion 30 may be in the form of a right-handed sleeve 20, as best shown in FIGS. 4 and 11, a



center-style sleeve 20, as best shown in FIGS. 5 and 13, or a left-handed sleeve 20, as best shown in FIGS. 6 and 12. It may be preferable to provide a different color for each of the left, center, and right handed sleeves 20 to facilitate correct selection and reduce the risk of an incorrect sleeve 20 being utilized. As shown in FIGS. 26-29, a right-handed sleeve and a left-handed sleeve may be positioned such that the tissue protection portions face one another (*i.e.*, intermesh) so that a passageway P or elongated slot is created thus providing a larger field of view of the surgery site within the body. The center-style sleeve may also be positioned between the right and left-handed sleeves to create an even larger passageway P or elongated slot. In this way, a surgeon can create a relatively larger working space within the patient's body as compared to the size of the skin incision SI, as best shown in FIGS. 26-29, thus minimizing the amount of associated trauma.

[0072] It is envisioned that the various styled sleeves 20 can be used in any number of configurations. *For example*, for a one-level procedure, it may be preferable to use a left handed sleeve and a right-handed sleeve whereas for a two or more-level procedure, it may be preferable to use a right handed sleeve, a left handed sleeve and one or more center-style sleeves between the left and right-handed sleeves. Alternatively, for a single level construct, two right handed or two left handed sleeves may be used. Selection of two right handed or two left handed sleeves allows for improved intermeshing of the helices and provides excellent access to the patient's bone. Moreover, the selection of two right handed sleeves may be preferred for a procedure on the left side of the patient while the selection of two left handed sleeves may be preferred for a procedure on the right side of the patient. Those skilled in the art will appreciate that the sleeve 20 and tissue protection portion 30 may take on other shapes.

24

[0073] It should be further noted that in some embodiments, the sleeve 20 and/or tissue protection portion(s) 30 may be eliminated. *For example*, in the embodiment of the lateral implant holder 50 shown in FIGS. 8 and 9, the lateral implant holder 50 may include a locking feature, *for example*, an internal locking feature, which securely engages the screw head SH of the pedicle screw PS, thus making the sleeve 20 optional and/or unnecessary. That is, as shown, the engagement portion 52 of the lateral implant holder 50 may have first and second jaw members 52a, 52b which securely engage the screw head SH. FIGS. 8 and 9 illustrate an embodiment of the lateral implant holder 50 designed such that the offset from the center axis X-X of the pedicle screw PS to the body of the lateral implant holder 50 is minimized. The distal end 54 of the lateral implant holder 50 may also be chamfered to remain as close to the screw PS as possible. Such a configuration may minimize obstruction to screw head mobility when the screw PS is implanted and may minimize the skin incision SI required for screw placement. In an embodiment without tissue protection portions, lateral implant holders 50 may be alternately oriented (*e.g.*, medial-lateral-medial) to provide a slotted channel SC for rod placement. In another configuration, the lateral implant holders 50 may be placed all medially or all laterally to provide a planar surface to guide surgical instruments and/or devices (*e.g.*, a rod R) into the screw heads SH. Those skilled in the art will appreciate that any lateral implant holder with internal locking may be similarly configured.

[0074] An exemplary example of an internal locking mechanism is shown in FIG. 10, the lateral implant holder 60 may include first and second arms 62, 64 and a wedge plate 66 for attaching the first and second arms 62, 64. Each of the first and second arms 62, 64 preferably includes a pin 62a, 64a. Preferably, pin 62a is a wedge pin 62a and pin 64a is a static pin 64a, although pin 62a may be the static pin and pin 64a may be the wedge pin. The pins 62a, 64a are

ns

sized and configured to be positioned in a respective slot (not illustrated) formed in the wedge plate 66 such that as the wedge plate 66 moves, the first and second arms 62, 64 move towards and/or away from each other. The lateral implant holder 60 preferably also includes an actuation rod 70, which may be engaged with the wedge plate 66 to facilitate moving the wedge plate 66 distally and/or proximally as the actuation rod 70 is moved along the length of the lateral implant holder 60. *For example*, when the actuation rod 70 is pulled in direction A toward the proximal end (not shown) of the lateral implant holder 60, the wedge plate 66 is moved in direction A, driving the wedge pin 62a closer to the static pin 64a. In this way, the lateral implant holder 60 may be securely attached to the pedicle screw PS. The lateral implant holder 60 may be released from the pedicle screw PS by moving the actuation rod 70 distally in direction B, and hence the wedge plate 66, toward the distal end (not shown) of the lateral implant holder 60. This, in turn, causes the wedge pin 62a and the static pin 64a to move away from one another, thereby allowing the first and second arms 62, 64 to spread and release the screw head SH of the pedicle screw PS.

[0075] As shown in FIGS. 14 and 15, the fixation system may also include a holding sleeve 100. As will be described, the holding sleeve 100 is used to insert the pedicle screw PS into a vertebra. Use of the holding sleeve 100 will be described in conjunction with the holding assembly 3, although it is envisioned that the holding sleeve 100 is independent of the holding assembly 3 and, as such, the holding sleeve 100 may be used with other known surgical instruments including other holding assemblies.

[0076] As shown, the holding sleeve 100 may be configured to operate in conjunction with the holding assembly 3 (*i.e.*, the lateral implant holder 1 and sleeve 20), the pedicle screw PS and/or the driving mechanism 150. The holding sleeve 100 preferably prevents rotation and/or

26

toggling of the screw head SH relative to the screw portion S of the pedicle screw PS. More specifically, using the holding sleeve 100, a surgeon may position the pedicle screw PS, the holding assembly 3 and/or the driving mechanism 150 into the body as a single unit, *for example*, as illustrated in FIG. 14. During the procedure, the surgeon may grasp the holding sleeve 100 while manipulating the driving mechanism 150. The holding sleeve 100 engages the screw head SH of the pedicle screw PS and the driving mechanism 150 engages the screw portion S of the pedicle screw PS so that movement of the driving mechanism 150 with respect to the holding sleeve 100 causes the screw portion S of the pedicle screw PS to be rotated with respect to the screw head SH and thus causes the pedicle screw PS to be driven into the tissue (not shown). *For example*, the surgeon may rotate the driving mechanism 150 to insert the pedicle screw PS into a vertebra.

[0077] As shown in FIGS. 14 and 15, the holding sleeve 100 may include an elongated member 102, a handle 104, and an interconnecting member 106. The elongated member 102, the handle 104 and the interconnecting member 106 all preferably include a passageway (*i.e.*, a through bore) 110 extending therethrough for receiving other surgical instruments such as, but not limited to, the driving mechanism 150 (*e. g.* screw driver, such as but not limited to a Cannulated StarDrive screwdriver by Synthes U.S.A.). The elongated member 102 may have a length L2, for example, of between about 120 mm and 220 mm and a diameter D1, for example, of between about 9 mm and about 15 mm, more preferably between 10 mm and about 14 mm and, most preferably, between about 12 mm and about 13 mm.

[0078] The elongated member 102 is preferably sized and configured to be received in the passageway 31 created by the tissue protection portion 30 of the sleeve 20 and to fix the

2X

orientation of the screw head SH relative to the holding assembly 3. As shown, the elongated member 102 may be circular or any other shape known in the art.

[0079] The distal end 108 of the elongated member 102 may have a plurality of moveable arms 108a, 108b, 108c, 108d which may be positioned into the screw head SH to prevent rotation of the screw head SH relative to the holding assembly 3 (*i.e.*, the lateral implant holder 1 and sleeve 20). The moveable arms 108a, 108b, 108c, 108d may also include slots (not shown) therebetween so that the moveable arms 108a, 108b, 108c, 108d may flex upon insertion into the screw head SH. In this way, the arms 108a, 108b, 108c, 108d may exert a force onto the screw head SH, thereby preventing the screw head SH from moving relative to the holding assembly 3. In other embodiments, the elongated member 102 may have one or more protrusions (not shown) which may engage a U-shaped channel formed on the screw head SH so as to prevent movement of the screw head SH relative to the holding assembly 3.

[0080] Referring to FIG 15, the handle 104 of the holding sleeve 100 preferably includes a first opening 105 (*e.g.*, a slot or cavity), the opening 105 being sized and configured to receive the proximal end of the elongated member 102 therein. The handle 104 also preferably includes a second opening 107 (*e.g.*, an elongated slot or cavity) for receiving the proximal end 6 of the lateral implant holder 1 such that the lateral implant holder 1 may be axially received within the opening 107. Preferably, the opening 107 is sized and configured to prevent the holding sleeve 100 from rotating with respect to the holding assembly 3. As such, the handle 104 of the holding sleeve 100 is preferably sized and configured to engage both the lateral implant holder 1 of the holding assembly 3 and the elongated member 102 while simultaneously being sized and configured to be received within the passageway 31 formed by the tissue protection portions 30 of the sleeve 20. The handle 104 may have a length L4, *for example*, of between about 80 mm

and about 140 mm, more preferably between about 90 mm and about 130 mm and, most preferably, between about 100 mm and about 120 mm and a diameter D2, *for example*, of between about 20 mm and about 50 mm, more preferably between about 25 mm and about 45 mm and, most preferably, between about 30 mm and about 40 mm. The second opening 107 may have a length L3, *for example*, of between about 10 mm and about 50 mm, more preferably between about 20 mm and about 40 mm and, most preferably, between about 25 mm and about 35 mm.

[0081] The handle 104 may also include at least one push button 112 which preferably contacts and/or engages the proximal end 6 of the lateral implant holder 1. The push buttons 112 preferably incorporate at least one protrusion (not shown) formed thereon for engaging the annular groove 13 formed in the thumb knob 12 of the holding assembly 3 (as shown in FIG 7a). Thus, in use, to insert the holding assembly 3 into the handle 104, the surgeon depresses the push buttons 112. Once the holding assembly 3 is properly positioned with respect to the handle 104, the push buttons 112 are released so that the protrusions formed on the push buttons 112 securely engage the annular groove 13 formed on thumb knob 12, thus securely engaging the lateral implant holder 1 and hence the holding assembly 3 to the holding sleeve 100. Alternatively, the push buttons 112 and protrusions formed thereon may be sized and configured to be flexible so that the proximal end 6 of the lateral implant holder 1 may be snapped into engagement with the handle 104. To release the holding sleeve 100 from the holding assembly 3, the surgeon presses push buttons 12, which causes the protrusions to disengage from the annular groove 13.

[0082] The handle 104 may also include a pin 118 which may be received in and axially moveable within a slot 120 formed in the elongated member 102. Such a construction allows the elongated member 102 to move axially but not rotationally relative to the handle 104. While

shown as being cylindrical in shape, the handle 104 may be any shape known in the art and may also include a grip enhancing portion to increase a surgeon's grip on the holding sleeve 100.

[0083] As shown in FIG. 17, a loading station 130 may be used to facilitate connection of the pedicle screw PS, the holding assembly 3 (*i.e.*, the lateral implant holder 1 and sleeve 20), the holding sleeve 100 and/or the driving mechanism 150 to one another. As shown in FIG. 17, the loading station 130 preferably includes a base 132 and a sliding shoe 134, the shoe 134 preferably being moveably connected to the base 132. The base 132 may be anchored onto a table (not shown). The base 132 preferably including at least one opening 136, preferably circular with flat portions 136a for receiving the pedicle screw PS. The flat portions 136a are preferably sized and configured to prevent the pedicle screw PS from rotating and/or toggling. With the pedicle screw PS in the base 132, the holding assembly 3 (which may be preassembled) may be attached to the pedicle screw PS. Once the pedicle screw PS and the holding assembly 3 are assembled, the sliding shoe 134 may be moved against the lateral implant holder 1 and/or sleeve 20 to prevent the pedicle screw PS from moving with respect to the holding assembly 3. The holding sleeve 100 and/or the driving mechanism 150 may then be attached to the pedicle screw PS. It should be noted that using the loading station 130 is optional and may not be preferred by some surgeons. *For example*, the screw PS may be attached to the holding assembly 3 by hand.

[0084] Once the holding assembly 3, pedicle screw PS and holding sleeve 100 have been assembled together, the entire construct may be inserted as a single unit into the body through the skin incision SI, preferably until the pedicle screw PS contacts the bone. The driving mechanism 150 may then be inserted through the holding sleeve 100 into engagement with the pedicle screw PS so that the pedicle screw PS may be inserted into the bone. Alternatively, the

30

holding assembly 3, the pedicle screw PS, the holding sleeve 100 and the driving mechanism 150 may all be assembled together and inserted as a single unit into the patient's body through the skin incision SI. When the pedicle screw PS is inserted into the bone, the holding assembly 3 is preferably sized and configured to extend outward from the surgical worksite outside of the skin, thus providing a passageway P (as best shown in FIGS 26-29) to the surgical worksite and preferably substantially preventing the adjacent tissue from entering the surgical worksite. After the pedicle screw PS is implanted, the holding sleeve 100 and the driving mechanism 150 may then be removed so that the pedicle screw PS and the holding assembly 3 remain in position. The insertion step may be repeated multiple times depending on the procedure to be performed. For example, referring to Fig. 26, a two-level procedure may involve inserting two constructs (i.e., 2 of each of screws and holding assemblies 3). As shown in FIG. 29, a three-level procedure may involve inserting three constructs (i.e., 3 screws PS and holding assemblies 3).

[0085] The driving mechanism 150 is preferably used to insert the screw portion S of the pedicle screw PS into the bone. Preferably, the driving mechanism 150 in conjunction with the holding sleeve 100 is sized and configured to prevent rotation and/or toggling of the screw head SH relative to the screw portion S of the pedicle screw. This may be accomplished, for example, by engaging the elongated member 102 with the screw head SH of the pedicle screw PS via the plurality of moveable arms 108, as described above, and by engaging the distal end of the driving mechanism 150 with the screw portion S of the pedicle screw PS. In this manner, the screw head SH of the pedicle screw PS is essentially prevented from toggling with respect to the screw portion S of the pedicle screw PS.

[0086] In addition, the interconnecting member 106 may incorporate a ball-detent type mechanism (not shown) for engaging the driving mechanism 150. That is, the throughbore 110

formed in the elongated member 102, handle 104 and interconnecting member 106 of the holding sleeve 100 may contain a ball-detent mechanism in the interconnecting member 106 for engaging the driving mechanism 150. Thus, in use, the driving mechanism 150 is slideably inserted into the throughbore 110 formed in the holding sleeve 100 until the ball-detent mechanism engages the driving mechanism 150. At this point, the surgeon must rotate the driving mechanism 150 and the interconnecting member 106 with respect to the handle 104 and the elongated member 102. Such rotation causes the driving mechanism 150 to advance distally through the throughbore 110 and into engagement with the screw portion S of the pedicle screw PS. As the moveable arms 108 formed on the elongated member 102 engage the inside of the screw head (as previously described) and the driving mechanism 150 engages the head of the screw portion of the pedicle screw PS, the pedicle screw PS is securely engaged (*i.e.*, prohibited from toggling) such that continued rotation of the driving mechanism 150 with respect to the handle 104 will cause the pedicle screw PS to engage the patient's bone.

[0087] Referring to Fig. 18, the rod holder 200 may be utilized to insert a rod R down the passageway 31 formed by the tissue protection portion 30 of the holding assembly 3. The rod R may be, by way of non-limiting example, cylindrical or polygonal in shape. The rod R may have a length L5, *for example*, of between about 20 mm and about 110 mm, more preferably between about 25 mm and about 105 mm and, most preferably, between about 30 mm and about 100 mm and a diameter D3, *for example*, of between about 3.0 mm, and about 6.5 mm, more preferably between about 4.5 mm and about 6.2 mm and, most preferably, between about 5.5 mm and about 6.0 mm. The size and shape of the rod may be changed or altered depending upon the specific needs, including whether the system is for a one, two, three or more level stabilization. Also, new dynamic or flexible rods may be utilized as well as solid titanium spinal rods as are well

known in the art. The rod R may incorporate specific machined geometry to allow loading and/or locking of the rod R onto the rod holder 200. *For example*, as shown in FIGS. 18-21, the rod R may have a recess 201 to receive a portion (*i.e.*, a protrusion 220) formed on the rod holder 200. The rod R may also incorporate flaring (not shown) of one, or both, ends to enhance the capture of the rod R in the screw heads SH.

[0088] The rod holder 200 of FIG. 18 may be used to insert the rod R into the body and, specifically, to insert the rod R into a rod receiving channel formed in the pedicle screws PS. The rod holder 200 may be a passively articulating type rod holder used for initial placement of the spinal rod R into the fixation construct (*i.e.*, the pedicle screw).

[0089] As shown in FIG. 18, the rod holder 200 may have a handle 202, an outer elongated member 204, an inner elongated member 206 telescopically located within the outer elongated member 204, and an articulating portion 208. The articulating portion 208 is preferably pivotally connected to the outer elongated member 204 about a pivot 210 so that the articulating portion 208 may be free to move relative to the outer elongated member 204. The handle 202 preferably includes a first arm 202a for connecting to the proximal end 205 of the outer elongated member 204 and a second arm 202b for connecting to the proximal end 207 of the inner elongated member 206. Moreover, the first and second arms 202a, 202b may also include a locking and/or ratchet member (not shown) to fix the positions of the arms 202a, 202b with respect to one another and/or to move the first and second arms 202a, 202b in fixed increments with respect to one another. Movement of the first and second arms 202a, 202b with respect to one another causes the outer elongated member 204 to move (*i.e.*, telescope) with respect to the inner elongated member 206.



[0090] The inner elongated member 206 is preferably sized and configured to selectively inhibit movement of the articulating portion 208. That is, the inner elongated member 206 may have a first, static position wherein the inner elongated member 206 is biased away from the articulating portion 208 as shown in Fig. 20, and a second position wherein the inner elongated member 206 may contact the articulating portion 208 as shown in FIG. 21. In order to maintain the inner elongated member 208 in the first position, a biasing member 212 (*e.g.*, a spring) may be located inside the outer elongated member 204 and constructed and arranged to urge the inner elongated member 206 proximally. The biasing member 212 may be operably attached to the outer elongated member 204 and the inner elongated member 206. In the first position, the outer and inner elongated members 204, 206 may be freely pivotable with respect to the articulating portion 208, as illustrated in FIG. 19. When a surgeon desires to fix the orientation of the articulating portion 208, and hence the rod R connected thereto, with respect to the outer and inner elongated members 204, 206 the surgeon may squeeze the first and second arms 202a, 202b of the handle 202, thereby moving the inner elongated member 206 distally against the force of the biasing member 212 such that the inner elongate member 206 may contact a surface 218 of the articulating portion 208. In an alternative embodiment, the biasing member 212 may be constructed and arranged to bias the inner elongated member 206 distally so that the inner elongated member 206 contacts the articulating portion 208. In order to disengage the inner elongated member 206 from the articulating portion 208, the handle 202 may be configured such that squeezing the handle 202 moves the inner elongated member 206 proximally, away from the surface 218 of the articulating portion 208, thereby allowing the articulating portion 208 to move relative to the outer elongated member 204.

34

[0091] The handle 202 may provide variable braking of the articulating portion 208 ranging from relatively low, constant drag braking to significantly rigid locking of the articulating portion 208. This may provide the surgeon with control over the degree of hinge articulation and, therefore, rod angle θ which may be, for example, between + 30 degrees and about -120 degrees, more preferably between about +20 degrees and about -110 degrees and, most preferably, between about +10 degrees and about -90 degrees.

[0092] The articulating portion 208 may also include an engagement device 219 which may secure the rod R to the rod holder 200. That is, the rod R may be loaded into the rod holder 200 so that the proximal portion 221 of the rod R may be positioned in an opening 222 of the articulating portion 208 and the protrusion 220 formed on the engagement device 219 is positioned in the recess 201 formed on the rod R as shown, *for example*, in FIG. 19. The protrusion 220 of the engagement device 219 may be biased into the recess 201 of the rod R by a biasing member 224 (*e.g.*, a spring). The engagement device 219 may be pivotally connected to the articulating portion 208 at a pivot point 219a. In order to disengage the rod R from the rod holder 200, the engagement device 219 may be pivoted so that the protrusion 220 disengages from the recess 201 formed in the rod R. In order to accomplish this, the rod holder 200 may include a shaft 226 positioned inside or outside (*e.g.*, in a groove) of the outer elongated member 204.

[0093] The shaft 226 may include a drive portion 228 (*e.g.*, a button) positioned, *for example*, at its proximal end 230 so that the surgeon may control movement of the shaft 226 relative to the outer elongated member 204. Those skilled in the art will appreciate that the drive portion 228 may be a separate piece from the shaft 226. Alternatively the drive portion 228 may be an integral portion of the shaft 226. In use, the surgeon may push the drive portion 228



distally, towards the articulating portion 208, to cause the shaft 226 to move towards the distal end 219b of the engagement device 219. As illustrated in FIG. 19, when the outer elongated member 204 is at an angle less than 90 degrees with respect to the articulating portion 208, the shaft 226 may be prevented from moving past the articulating portion 208. However, when the shaft 226 is aligned with a passageway or groove 232 formed on the articulating portion 208, the shaft 226 may be moveable between the position shown in FIG. 20 and the position shown in FIG. 21. As the shaft 226 moves distally, the shaft 226 may pass through the passageway or groove 232 formed in the articulating portion 208 so that the distal end 234 of the shaft 226 may depress the distal end 219b of the engagement device 219, thereby causing the proximal end 219c of the engagement device 219 to assert a force against the biasing member 224, in turn, causing the protrusion 220 formed on engagement device 219 to move out of the recess 201 formed on the rod R, which in turn causes the rod R to be disengaged from the rod holder 200. The rod holder 200 may then be removed from the body, leaving the rod R in the screw head SH. It is envisioned that any means of engaging and disengaging the rod R may be used. As best shown in FIG. 19, the articulating portion 208 may be sized so that the articulating portion 208 has an outermost dimension OD which is substantially the same or less than the length L6 of the rod R. Such a configuration may allow the articulating portion 208 to pass through the screw head SH and, in particular, the U-shaped channel formed in the screw head SH.

[0094] Alternate preferred embodiments of the rod holder are illustrated in FIGS. 22-25C. As shown, the rod holder 250 may include an elongated member or housing 252 containing a shaft 254, a rod receiving assembly 260 which is preferably operably associated with the elongated member 252 and/or the shaft 254, a bar 262, and a handle assembly 270 having first and second handles 270a, 270b. The first and second handles 270a, 270b are interconnected via

a pivot 271. Furthermore, as shown, preferably the first handle 270a is connected to the shaft 254 while the second handle 270b is connected to the elongated member 252 so that movement of the first and second handles 270a, 270b with respect to each other causes the shaft 254 to move with respect to the elongated member 252.

[0095] As best shown in FIG 22, the shaft 254 preferably includes a threaded portion (not shown) located at the proximal end thereof for engaging a threaded bore (not shown) formed in the first handle 270a. The shaft 254 also preferably includes a knob 256 located on the proximal end thereof for facilitating rotation of the shaft 254 with respect to the elongated member 252 so that rotation of the knob 256 and/or the shaft 254 with respect to the elongated member 252, as a result of the corresponding threaded portions, causes the shaft 254 to move with respect to the elongated member 252.

[0096] Referring to FIGS 23-25C, the rod receiving assembly 260 preferably includes an aperture or hook portion 264 for receiving the rod R, preferably an end of the rod R, and at least one displaceable bar 262. The rod receiving assembly 260 is preferably integral with the elongated member or housing 252. Accordingly, when the shaft 254 is disengaged from the bar 262, as best shown in FIG 23, the rod R is freely insertable and removable from the aperture 264 of the rod holder 250. Alternatively, the shaft 254 may be urged towards the bar 262 thus requiring the user to move the shaft 254 away from the bar 262 before the rod R can be inserted into the aperture 264 of the rod holder 250. As shown, preferably the distal end of the bar 262 contains a surface sized and configured to substantially match the sized and contour of the outer surface of the rod R. Moreover, preferably the rod receiving assembly 260 is sized and configured so that the bar 262 and other associated components are maintained within the rod holder 250 and thus prohibited from coming free.

A
4

[0097] In use, once the surgeon has inserted the rod R into the aperture 264 of the rod holder 250, the surgeon rotates the shaft 254 and/or the knob 256 which causes the shaft 254 to move distally with respect to the elongated member 252 and thus causes the shaft 254 to contact the bar 262, which in turn presses the bar 262 against the rod R which has been inserted into the aperture 264. The rod R is thereby retained and coupled to the rod holder 250 but can articulate or rotate with respect to the rod holder 250. The pressing of the bar 262 against the rod R may provide a sufficient amount of frictional force and/or contact between the rod R and the bar 262 to cause the rod R to be retained within the aperture 264 of the rod holder 250. Alternatively, the shaft 254 may simply move the bar 262 and/or retain it in position so that there is insufficient clearance to remove the end of the rod R from the aperture 264. However, at this point, the rod R is still free to move (*i.e.*, articulate and/or pivot) with respect to the rod holder 250. That is, once the rod R has been properly inserted into the rod holder 250, rotating the shaft 254 and/or the knob 256 causes the rod R to be retained within the aperture 264 of the rod holder 250 but still permits the rod R to articulate with respect to the rod holder 250. As would be appreciated by one of ordinary skill in the art, to remove (*i.e.*, disengage) the rod R from the rod holder 250, the surgeon needs to rotate the shaft 254 and/or the knob 256 in the opposite direction. Thus, rotation of the shaft 254 and/or the knob 256 causes the rod R to be retained and/or released from the rod holder 250.

[0098] To prevent the rod R from articulating with respect to the aperture 264, the surgeon moves the first and second handles 270a, 270b toward each other, which in turn causes the shaft 252 to move an additional distance with respect to the elongated member 252. This additional movement, in turn, causes the shaft 254 to apply additional force onto the bar 262, which causes the bar 262 to apply an additional braking force against the rod R, which permits the surgeon,



depending upon the force applied to the handles 270a, 270b, to vary the force applied to the rod R and thus control the angular position of the rod R with respect to the rod holder, and if enough force is applied results in the position of the rod R being fixed with respect to the rod holder 250. Thus, squeezing the first and second handles 270a, 270b may cause the articulated position of the rod R to be fixed with respect to the rod holder 250.

[0099] As best shown in FIGS 25B and 25C, the rod receiving assembly 260 may also include a slot 266 proximate to the aperture 264. The rod R may preferably include a narrow end Ra and a pair of projections Rb. Preferably, the narrow end Ra may be received in the slot 266 and the projections Rb may be received in the aperture 264. By way of a non-limiting example, the rod R may be a rod referred to in the art as an atraumatic bullet-nosed rod.

[00100] It is to be understood that other variations of the rod holder are contemplated, such as incorporating a bushing 268 and/or a retaining projection in the rod receiving assembly 260.

[00101] Once the rod R is positioned in the screw heads SH, a movement mechanism 300, such as a compressor and/or distractor, may be used to move one pedicle screw PS with respect to another pedicle screw PS, and hence to move one vertebrae V1 (not shown) with respect to another vertebrae V2 (*i.e.*, to compress or distract vertebrae V). As illustrated in FIGS. 30-31, the compressor/distractor 300 may include a first member 302 which engages a first screw S1, a second member 304 which preferably is pivotally attached to the first member 302 and which engages a second screw S2, and an actuation mechanism 308 connected to the first and second members 302, 304 for moving the second member 304 relative to the first member 302. As shown, the compressor/distractor 300 may also include a bar 306 extending from the first member 302. The bar 306 being sized and configured to receive the actuation member 308. As shown, preferably, the bar 306 and actuation mechanism 308 form a rack and pinion type

connection to facilitate movement of the second member 304 with respect to the first member 302 and hence to move one vertebrae V1 with respect to another vertebrae V2.

[00102] A first set screw or locking cap LC1 may engage the first screw head SH1 of the first screw S1 so that the rod R is captured within the rod receiving channel formed in the pedicle screw PS. However at this point, the rod R is still free to move axially with respect to the first screw S1. A second set screw or locking cap LC2 may engage the second screw head SH2 and may be tightened against the rod R so that the rod R may be fixed with respect to the second screw S2. Alternatively, the first set screw or locking cap LC1 may engage the first screw head SH1 of the first screw S1 and may be tightened against the rod R so that the rod R may be fixed with respect to the first screw and the second set screw or locking cap LC2 may engage the second screw head SH2 so that the rod R may be moveable relative to the second screw S1. The distal end 303 of the first member 302 preferably includes a first contact member 310 sized and configured to receive the first locking cap LC1 and the first screw head SH1. The distal end 305 of the second member 304 may likewise include a second contact member 312 sized and configured to receive the second locking cap LC2 and the second screw head SH2.

[00103] As shown in FIG. 31, the actuation mechanism 308 is preferably sized and configured to receive a portion of the proximal end 314 of the second member 304 so that the second member 304 may be free to move, and more preferably rotate, relative to the actuation mechanism 308. *For example*, the actuation member 308 may include a plurality of prongs 316 and the proximal end 314 of the second member 304 may be sized and configured to be positioned between the prongs 316. Other means of pivotally interconnecting the second member 304 to the actuation mechanism 308 are also envisioned such as, *for example*, connecting the proximal end 314 of the second member 304 to the actuation mechanism 308 via a pivot point.



[00104] The actuation mechanism 308 may include a gear 318 sized and configured to engage teeth 320 formed on the bar 306. A knob 322 may be used to rotate the gear 318 so that rotation of the knob 322 causes the actuation mechanism 308 to move along the bar 306. The actuation mechanism 308 may also include a locking mechanism 324 to prevent the actuation mechanism 308 from moving relative to the bar 306, thus preventing the displacement of the second member 304 relative to the first member 302. Consequently, the first and second screw S1, S2 may be maintained stationary relative to each other. In an alternate configuration, the locking mechanism 324 may retain the gear 318 in position to prevent the gear 318 from rotating.

[00105] Movement of the first screw S1, and hence vertebrae V1, with respect to the second screw S2, and hence vertebrae V2, may be achieved by moving the actuation mechanism 308 along the bar 306. That is, moving the actuation mechanism 308 towards the first member 302 may cause distraction (*i.e.* the first and second screws S1, S2 separate or move apart from one another), thereby causing vertebrae V1, V2 to move away from each other. Alternatively, moving the actuation mechanism 308 away from the first member 302 may cause compression (*i.e.*, the first and second screws S1, S2 may move toward each other), thereby causing vertebrae V1, V2 to move toward each other. Once the vertebrae V1, V2 have been compressed and/or distracted and the locking mechanism 324 has been engaged so that the position of screws S1, S2 (and vertebrae V1, V2) are maintained in a fixed position with respect to one another, a locking tool, such as but not limited to a screwdriver, etc. (not shown) may be inserted through the passageway 326 in the first member 302 to tighten the set screw or locking cap LC1 of the first screw S1 to the rod R, thereby fixing the rod R to the first screw S1 and maintaining the position of the first screw S1 with respect to the second screw S2.

41

[00106] FIG. 32 illustrates an alternative movement mechanism (*i.e.*, compressor) 400, which may be used for compression. Similar to the previously embodiment discussed above, the movement mechanism 400 may include a first member 402 which may engage a first screw S1, a second member 404 which may engage a second screw S2, an actuation mechanism 403 and, a third member 408 connecting the second member 404 and the actuation mechanism 403. The second and third members 404, 408 may be pivotally connected to the first member 402. As shown, preferably, in this embodiment, the actuation mechanism 403 includes a bar 406 extending from the first member 402.

[00107] A surgeon may provisionally tighten a set screw or locking cap LC1 on the first screw S1 so that the rod R may be captured within the rod receiving channel formed in the first screw S1. However at this point, the rod R is still free to move axially with respect to the first screw S1. Moreover, the surgeon may tighten a set screw or locking cap LC2 to the second screw S2 so that the rod R maybe fixed relative to the second screw S2. As shown in FIG. 32, the surgeon may position the second member 404 proximate the side 410 of the second screw S2 farthest away from the first screw S1.

[00108] The third member 408 may be moveably attached to the bar 406, which preferably incorporates threads 412 formed thereon. *For example*, the third member 408 may have an opening 414 for receiving the bar 406. A surgeon may move the third member 408, via the actuation mechanism 403, towards the first member 402, whereupon the distal end 416 of the third member 408 moves away from the first member 402 causing the proximal end 418 of the second member 404 to move away from the first member 402, resulting in the distal end 420 of the second member 404 to moves towards the first member 402 so that the second member 404 may apply a force on the side 410 of the second screw S2 causing the first screw S1 to move

42V

toward the second screw S2, and hence causing the first vertebra V1 (not shown) to move toward the second vertebra V2 (not shown). That is, since the second screw S2 is tightened to the rod R, the first screw S1, and hence vertebra V1 attached thereto, will move towards the second screw S2 thereby compressing vertebrae V1, V2. When the vertebrae V1, V2 are compressed a desired amount, an optional locking nut 422 may be moved (e.g., rotated) along the bar 406 and positioned against the third member 408. In turn, the locking nut 422 will fix the position of the first and second members 402, 404 and, consequently, the first and second vertebrae V1, V2 relative to one another. With the first and second vertebrae V1, V2 fixed with respect to one another, a locking tool, such as but not limited to a screwdriver, (not shown) may be inserted down the passageway 424 of the first member 402 to tighten the loose set screw/locking cap LC1 so that the first screw S1 may be fixed with respect to the rod R. After tightening the set screw LC1, the movement mechanism 400 may be released and removed from the skin incision SI. Those skilled in the art will appreciate that the movement mechanism 400 may also be configured to distract vertebrae V1, V2 as well.

[00109] An example of a fixation procedure utilizing an embodiment of the system will now be described. In use, for a one-level procedure (*i.e.*, a procedure involving two screws and two vertebrae), a surgeon may make a single incision having a length of, *for example*, between about 15 mm and about 50 mm and, more preferably between about 20 mm and about 40 mm and, most preferably, between about 25 mm and about 35 mm. The incision may also, for example, be between about 0 mm to 50 mm, more preferably between about 20 mm and about 40 mm and, most preferably, between about 25 cm and about 30 cm lateral to the midline. The desired skin incision length may vary according to the patient anatomy. The incision length may increase as the incision extends deeper into the body and preferably ends proximate the muscle, so that the



muscle tissues are not torn. *For example*, the length of the incision proximate the muscle tissue may be between about 45 and 50 mm. The muscle tissue may be displaced to expose the surgery worksite, preferably approximately the same length as the incision length proximate the muscle tissue. By way of non-limiting example, the muscle tissue may be pushed aside to expose the bone.

[00110] The incision may be made in the posterior spine and may be dilated down to the vertebrae by, *for example*, blunt dilation preferably between the multi fidus and longissimus muscle planes with a finger or with a blunt dilator or other instrument down to the bone. A larger incision may be necessary for a two or more level procedure. The surgeon may locate and prepare for inserting the pedicle screw PS by using, *for example*, x-rays, fluoroscopic observation, etc. A guide wire (e.g., K-wire) may be inserted into one or more vertebrae and the procedure may be performed over the guide wire anchored in the pedicle.

[00111] The holding assembly 3 (*i.e.*, the lateral implant holder 1 and sleeve 20) may be attached to the screw head SH of the pedicle screw PS prior to screw placement, more preferably prior to making the skin incision SI. The sleeve 20 is preferably in the opened position as shown in FIG. 3 and the first and second jaw members 8a, 8b of the lateral implant holder 1 may be placed around the screw head SH. Thereafter, the sleeve 20 may be moved to a closed position as shown in FIG. 4, thereby preventing the lateral implant holder 1 from separating from the screw head SH. The assembly of the lateral implant holder 1, the sleeve 20 and the pedicle screw PS may be accomplished, if so desired, using the loading station 130, as described in connection with FIG. 17. Once the lateral implant holder 1, the sleeve 20 and the pedicle screw PS are assembled, the holding sleeve 100, such as the embodiment shown in FIGS. 14-17 may be attached thereto. The embodiment of the sleeve 20 to be used, more specifically, the

45X

embodiment of the tissue protection portion 30 to be used in the procedure may be selected depending on the type, level, and location of the procedure. *For example*, two right-handed sleeves may be desirable for a procedure on the left side of the patient, whereas two left-handed sleeves may be desirable for a procedure on the right side of the patient.

[00112] It should be noted that the use of the tissue protection portions 30 is optional and may be dependent on the procedure being performed and the preference of the surgeon. Sleeves 20 without a tissue protection portion 30 may be used by surgeons who do not require tissue protection portions 30 and/or by surgeons who may want to reduce the size of the skin incision SI (and muscle retraction) for a given size fixation construct. As such, the fixation construct may be created with any combination of tissue protection portions 30, or alternatively, without any tissue protection portion 30, based on the surgeon's preference.

[00113] The elongated member 102 of the holding sleeve 100 may be inserted through the passageway 31, P formed by the tissue protection portions 30 of the sleeve 20 so that the distal end 108 of the elongated member 102 is positioned in the screw head SH. Preferably, the distal end 108 of the elongated member 102 is sized and configured to prevent the screw head SH of the pedicle screw PS from moving relative to the lateral implant holder 1 and sleeve 20. The handle 104 of the holding sleeve 100 may be sized and configured to receive the lateral implant holder 1 so that the surgeon may grasp the handle 104 to insert the construct (*i.e.*, the lateral implant holder 1, the sleeve 20, the pedicle screw PS and the holding sleeve 100) into the body and/or to insert the pedicle screw PS into the patient's bone. A driving mechanism 150, such as a screw driver, may be positioned in the throughbore 110 formed in the holding sleeve 100 so that the distal end of the driving mechanism 150 engages the screw portion S of the pedicle screw. The lateral implant holder 1, the sleeve 20, the pedicle screw PS and the holding sleeve 100 may

be positioned through the skin incision SI and into the body as a single unit/construct. The driving mechanism 150 may be inserted at the same time as the construct or may be inserted into the body once the construct is positioned in the body.

[00114] The driving mechanism 150 may be used to insert the screw portion S of the pedicle screw PS into the bone. Specifically, while a surgeon holds the handle 104 of the holding sleeve 100, the driving mechanism 150 may be rotated to insert the screw portion S of the pedicle screw into the bone, preferably a vertebra. Once the pedicle screw PS is implanted into the bone, the driving mechanism 150 and/or the holding sleeve 100 may be removed from the lateral implant holder 1 and sleeve 20. To disengage the holding sleeve 100 from the holding assembly 3, and specifically from the lateral implant holder 1, the surgeon may depress pushbutton 112 of the holding sleeve 100. The holding assembly 3 may remain partially in the body so that the tissue protection portion 30 extends out of the body and through the skin incision SI, preferably preventing the displaced tissue (*i.e.*, muscle, skin) from closing in above the pedicle screw PS. The holding assembly 3 may provide a means for screw head manipulation, a visual indication of screw location and orientation, and a mounting structure for introducing additional instruments for the procedure. The procedure may be repeated through the skin incision SI numerous times to allow a surgeon to implant additional pedicle screws PS preferably into different bones, each time inserting a holding assembly 3 into the body.

[00115] The surgeon may implant the pedicle screws PS with adjacent holding assemblies 3 in a staggered orientation (medial-lateral for a 1-level construction, comprising two screws PS medial-lateral-medial for a 2-level construction comprising three pedicle screws PS) along the length of the fixation construct. Once the pedicle screw PS have been inserted into the bone, an instrument may be used to measure the distance between pedicle screws PS to determine the

48

length of the rod R to be used for fixation. Preferably, the holding assemblies 3 may be configured so that when implanted in an alternating (medial-lateral) pattern the portions extending above the skin incision SI do not interfere (or minimally interfere) with each other. Preferably, the helices of the sleeve 20 are constructed and arranged so as to reduce or eliminate interference between adjacent sleeves 20 and/or lateral implant holders 1, and more preferably to intermesh together. Significantly curved (lordosed) patient lumbar geometries may therefore be accommodated without interference of the lateral implant holder 1 or tissue protection portion 30. Moreover, as best illustrated in FIG. 28, the intermeshing tissue protection portions 30 of the sleeves 20 may create a passageway P (e.g., a channel) for guiding the rod R into contact with and preferably for reception by the screw heads SH. The passageway P may provide a path for rod placement, visualization of the tops of the screw heads and instrument access to the tops of the screw heads.

[00116] With the pedicle screws PS inserted into the bone and the holding assembly 3 still retaining the pedicle screws PS, the surgeon may place the rod R through the passageway P created by the tissue protection portions 30 of the sleeves 20. The rod R is inserted into the surgery worksite preferably using a rod holder, which may, *for example*, be fixed (e.g., forceps) or have an articulating or adjustable portion (e.g., rod holder 200, 250). The rod R may be placed into the body and through the passageway P created by the tissue protection portions 30 of the sleeve 20 in an orientation which may be non-horizontal, vertical, oblique or substantially perpendicular to the spine. Preferably, the rod R is substantially parallel to the lateral implant holder 1 as rod R is being inserted into the body. As the rod R passes through the skin incision SI into the body, or after the rod R is brought proximate the screw head SH, the rod R may be aligned with the screw heads SH and seated therein. Preferably, the rod R is rotated from a

47

substantially parallel position to a substantially perpendicular position with respect to the lateral implant holder 1. Preferably, the rod R can rotate about the aperture, *for example*, between about +30 degrees proximally to about -120 degrees distally and, more preferably, about +20 degrees proximally and about -110 degrees distally and, most preferably, between about +10 degrees proximally and about -90 degrees distally.

[00117] In a procedure using, *for example*, a rod holder and an atraumatic bullet-nosed rod, the rod R may be attached to the rod holder by inserting the narrow end Ra of the rod R into a slot formed in the rod holder such that projections Rb formed on the rod R are received in an aperture formed on the receiving assembly. The rod holder may contain a moveable mechanism to contact and to apply a series of pressures on the rod R so that the rod R may be secured and/or fixed with respect to the rod holder.

[00118] In an embodiment where the rod R has a flared portion and the embodiment of rod holder 200 shown in FIG. 18 is utilized, the rod R may be positioned through the channel C in the screw head SH so that the flared portion of the rod R may engage the outer surface of the screw head SH. The flared portion may be pulled back until the flared portion engages the outer surface of the screw head SH so that the rod R cannot be pulled through the screw head SH (*i.e.*, so that the flared portion is kept in contact with the screw head SH). With the flared portion positioned snugly against the screw head SH, the rod R can be rotated until the rod R is positioned in all the desired screw heads SH.

[00119] The surgeon may squeeze the handle of the rod holder to control the angulation of the rod R relative to the rod holder. After the rod R is positioned in all the screw heads, locking caps and/or set screws may be positioned in the screw heads SH over the rod R to fix the rod R with respect to the pedicle screws PS. The rod R may be released from the rod holder and the rod

holder may then be removed from the body. It should be noted that the rod holder may be removed from the body before the locking caps and/or set screws are positioned in the screw heads SH. If preferred, a rod persuader (not shown) may be used to facilitate seating the rod R into the screw heads SH.

[00120] If compression/distraction of the vertebrae is desired, a movement mechanism may be used to compress/distract the vertebrae. The surgeon may insert the movement mechanism through the passageway 31, P created by the tissue protection portions of the sleeve. As previously described, a surgeon may attach a first member via a first contact member to a first pedicle screw S1, the first screw S1 preferably having a locking cap or set screw LC1 provisionally affixed thereto. The surgeon may attach a second member via a second contact member to a second pedicle screw S2, the second screw S2 having a completely tightened locking cap or set screw LC2. In accordance with an embodiment of locking cap or set screw LC1, LC2, the locking cap or set screw may include a threaded portion to screw into the locked position. Alternatively, the locking cap and/or set screw LC1, LC2 may snap into the screw head SH and be rotated into the locked position.

[00121] In the embodiment shown in FIG. 30, the knob may be turned so that the actuation mechanism may move along the bar. In the embodiment shown in FIG. 32, the first and third members may be moved towards each other. As the actuation member moves toward the first member, the first screw S1 may move away from the second screw, thereby resulting in distraction of the vertebrae V1 and V2. As the actuation member and third member move away the first member, the first screw S1 may move toward the second screw S2, thereby resulting in compression of the vertebrae V1 and V2. Once the vertebrae and screws are in the desired position, the locking cap and/or set screw may be engaged to prevent further movement of the



screws, and hence the vertebrae, relative to each other. A tool (not shown) may be inserted down the first member and may be used to fully tighten the locking cap and/or set screw of the first screw S1. With the fixation construct in place, the movement mechanism and the holding assembly 3 may be removed from the body and the skin incision SI may be closed.

[00122] Although the invention and its advantages have been described in detail, it should be understood that various changes, substitutions, and alterations can be made herein without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

Moreover, the scope of the present application is not intended to be limited to the particular embodiments of the process, machine, manufacture, composition of matter, means, methods and steps described in the specification. As one of ordinary skill in the art will readily appreciate from the disclosure of the present invention, processes, machines, manufacture, composition of matter, means, methods, or steps, presently existing or later to be developed that perform substantially the same function or achieve substantially the same result as the corresponding embodiments described herein may be utilized according to the present invention.

[00123] It will be appreciated by those skilled in the art that various modifications and alterations of the invention can be made without departing from the broad scope of the appended claims. Some of these have been discussed above and others will be apparent to those skilled in the art.



What is claimed is:

1. A fixation system comprising:
 - a first bone anchor sized and configured to be selectively inserted into a first bone tissue;
 - a second bone anchor sized and configured to be selectively inserted into a second bone tissue;
 - a first holding assembly comprising a first lateral implant holder and a first sleeve, the first lateral implant holder having a distal end sized and configured to selectively receive the first bone anchor, the first sleeve having a distal end, a first tissue protection portion, and a first passageway sized and configured to selectively receive the first lateral implant holder; and
 - a second holding assembly comprising a second lateral implant holder and a second sleeve, the second lateral implant holder having a distal end sized and configured to selectively receive the second bone anchor, the second sleeve having a distal end, a second tissue protection portion, and a second passageway sized and configured to selectively receive the second lateral implant holder;wherein the first tissue protection portion and the second tissue protection portion are sized and configured to avoid interference with each other.
2. The fixation system of claim 1, wherein the first and second tissue protection portions have cutouts.
3. The fixation system of claim 1, wherein the first and second tissue protection portions have cutouts having a helical shape.
4. The fixation system of claim 3, wherein the helical shape of the first tissue protection portion spirals in a first direction.

- 
5. The fixation system of claim 4, wherein the helical shape of the second tissue protection portion spirals in a second direction which is different from the first direction.
 6. The fixation system of claim 3, wherein the first tissue protection portion has a helical cutout which extends in a first direction and the second tissue shield has a helical cutout which extends in a second direction different from the first direction.
 7. The fixation system of claim 1, wherein each of the distal ends of the first and second lateral implant holders has a receiving assembly for selectively receiving one of the bone anchors.
 8. The fixation system of claim 7, wherein the receiving assembly has a plurality of selectively displaceable arms, the receiving assembly having a first position wherein the screw can be inserted or removed from the receiving assembly, the receiving assembly having a second position wherein the screw is retained by the receiving assembly.
 9. The fixation system of claim 1, wherein the distal end of the first sleeve is positioned proximate the distal end of the first lateral implant holder to secure the first screw to the first lateral implant holder .
 10. The fixation system of claim 1, further comprising a mechanism for selectively moving the first sleeve relative to the first lateral implant holder .
 11. The fixation system of claim 1, wherein the distal end of first lateral implant holder has a chamfered portion.
 12. The fixation system of claim 1 further comprising a holding sleeve constructed and arranged to be operably associated with one of the holding assemblies.
 13. The fixation system of claim 12, wherein the holding sleeve comprises a handle and an elongated member.

14. The fixation system of claim 13, wherein the elongated member has a distal end constructed and arranged to selectively contact the screw such that the screw is not pivotable relative to at least one of the lateral implant holder and the sleeve.

15. The fixation system of claim 14, wherein the distal end of the elongated member has a plurality of selectively displaceable arms, the arms being displaceable relative to each other.

16. The fixation system of claim 14, wherein the elongated member has a passageway therethrough, the passageway being sized and configured to receive a driving mechanism.

17. The fixation system of claim 16, wherein the driving mechanism is constructed and arranged to engage the screw to drive the screw into bone.

18. The fixation system of claim 1. further comprising a loading station, wherein the loading station has a base and a sliding platform, the sliding platform constructed and arranged to engage with at least one of the lateral implant holder and sleeve.

19. The fixation system of claim 1 further comprising a rod holder having an elongated body, a shaft housed within the elongated body, and a retaining assembly constructed and arranged to selectively retain a rod, wherein the shaft is displaceable between a first position wherein the rod can be retained and a second position wherein the rod can be released.

20. The fixation system of claim 19 wherein the retaining assembly includes a displaceable bar, wherein the shaft pushes the bar toward the rod such that the bar contacts the rod when the shaft is in the first position.

21. The fixation system of claim 19, wherein the rod holder further includes a handle constructed and arranged to move the shaft between the first position and the second position.



22. The fixation system of claim 19, wherein the rod holder further includes a handle having a first member attached to the shaft and a second member attached to the elongated body, such that the displacement of the first member with respect to the second member selectively moves the shaft between the first position and the second position.

23. The fixation system of claim 19, wherein the retaining assembly includes a slot, wherein the rod includes an end portion constructed and arranged to be received by the slot.

24. The fixation system of claim 20, wherein the rod includes a projection and the retaining assembly includes an aperture for receiving the projection.

25. The fixation system of claim 1 further comprising a rod holder comprising an elongated body operably associated with an articulating portion, the articulating portion pivotally connected to the elongated body, the articulating portion constructed and arranged to engage a rod.

26. The fixation system of claim 25, wherein the elongated body of the rod holder has an outer elongated member and an inner elongated member moveable relative to the outer elongated member.

27. The fixation system of claim 26, wherein the articulating member is selectively pivotable relative to the outer elongated member, the inner elongated member engaging a surface of the articulating portion to prevent pivoting of the articulating portion relative to the outer elongated member.

28. The fixation system of claim 26, wherein a biasing member is positioned between and operably associated with the inner and outer elongated members so that the inner elongated member is biased away from the articulating portion.

29. The fixation system of claim 25, wherein the articulating portion has a engagement device having a protrusion which selectively engages a recess in the rod, the articulating portion further including a biasing member for maintaining the protrusion in the recess.

30. The fixation system of claim 29, the rod holder further comprising a shaft for moving the protrusion out of the recess, wherein the articulating portion has a passageway through which the shaft moves when the articulating portion is substantially perpendicular to the elongated body.

31. The fixation system of claim 1 further comprising a movement mechanism for moving a first screw relative to a second screw.

32. The fixation system of claim 31, wherein the movement mechanism has a first member for contacting the first screw, a second member for contacting the second screw, and a bar extending from the first member, the second member being displaceable relative to the bar, wherein upon displacement of the second member relative to the bar results in the displacement of the second member relative to the first member.

33. The fixation system of claim 32, wherein the movement mechanism further comprises an actuation mechanism constructed and arranged to move along the bar, the actuation mechanism being operably associated with the second member and the bar to move the second member as the actuation mechanism moves along the bar.

34. The fixation system of claim 33, wherein the actuation mechanism further comprises a locking mechanism.



35. The fixation system of claim 33, wherein the bar has teeth and the actuation mechanism has a knob and a gear, the knob contacting the gear and the gear contacting the teeth such that rotation of the knob moves the gear along the teeth.

36. The fixation system of claim 33, wherein the second member is shaped so that movement of the actuation mechanism toward the first member cause the first and second screws to move apart and movement of the actuation mechanism away from the first member cause the first and second screws to move together

37. The fixation system of claim 32, wherein the second member is see-saw shape and is pivotally connected to the first member.

38. The fixation system of claim 32, wherein the first member has a bore therethrough sized and configured to receive an instrument.

39. The fixation system of claim 32, wherein the movement mechanism further comprises a third member operably associated with the second member, the second and third members constructed and arranged such that movement of the third member towards the first member causes a distal end of the second member to move towards the first member.

40. The fixation system of claim 39, wherein the second and third members are pivotally coupled to the first member.

41. The fixation system of claim 32, wherein the bar has a locking mechanism to fix the orientation of the first and second member relative to each other.

42. A minimally invasive fixation system comprising:
a screw sized and configured for insertion into a bone, the screw having a screw head; and

56
a lateral implant holder having a distal end, the lateral implant holder having a plurality of jaws for retaining the screw head;

a sleeve having a distal end and a longitudinal axis, the sleeve being operably associable with and moveable relative to the lateral implant holder, wherein the distal end of the sleeve is positioned over the plurality of jaws of the lateral implant holder to prevent the lateral implant holder from separating from the screw head and wherein the sleeve has a tissue protection portion extending partially around the longitudinal axis of the sleeve.

43. The minimally invasive fixation system of claim 42, wherein upon positioning a first and second sleeves adjacent to each other, a first and second tissue protection portions provide reduced interference between each other.

44. The minimally invasive fixation system of claim 43, wherein the tissue protection portions have cut outs which are helical in shape.

45. The minimally invasive fixation system of claim 44, wherein the first tissue protection portion has a helical cut out which extends in a first direction and the second tissue protection portion has a helical cut out which extends in a second direction opposite to the first direction.

46. A method for implanting a rod into screws attached to bone in a body comprising:
providing a plurality of elongated lateral implant holders, each lateral implant holder having a distal end and a receiving portion at the distal end for receiving a screw having a screw head;

providing a plurality of sleeves having a distal end, wherein the distal end of each sleeve is sized and configured to contact the engagement portion of the lateral implant holder and

wherein each sleeve has a tissue protection portion sized and configured provide reduced interference with an adjacent tissue protection portion;

attaching the lateral implant holder to the screw;

moving the sleeve from a first position on the lateral implant holder wherein the screw can be removed from the lateral implant holder, to a second position on the lateral implant holder wherein the screw is retained by the lateral implant holder ;

inserting the lateral implant holder and sleeve into the body through an incision in the body;

inserting the screw into the bone using a driving mechanism;

inserting a rod into the body in a first rod position and moving the rod into a second rod position as the rod is inserted into the screw head; and

fixing the rod with respect to the screw.

56

ABSTRACT

[00124] A minimally invasive fixation system and method for providing access to a surgical site. The fixation system may include a holding assembly, the holding assembling preferably including a lateral implant holder which may be attached to a pedicle screw and a sleeve positioned in connection with the lateral implant holder to prevent the lateral implant holder from separating from the pedicle screw. The sleeve may further include a tissue protection portion to keep the tissue out of the surgical site. A holding sleeve may be operably connected to the holding assembly and pedicle screw and may be used to insert the pedicle screw into the body. Multiple constructs may be inserted into the body so that a portion of the holding assembly extends from the body and provides access to and visualization of the surgical site. A rod holder may also be used to insert a rod into the head of the screw. The rod may be held by the rod holder so that the rod may be angulated as the rod is inserted into the screw heads. Once the rod is positioned in the screw heads, locking caps and/or set screws may be positioned over the rod and engage the screw heads so that the position of the rod may be fixed with respect to the screws. In some embodiments, a movement mechanism may be used to move the screws relative to each other to compress and/or distract the vertebrae.

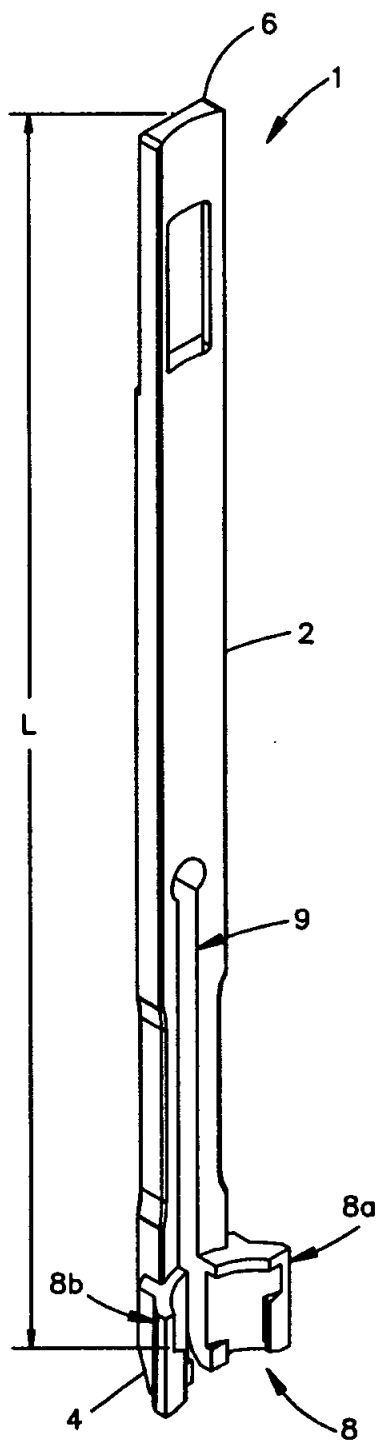


Fig.1

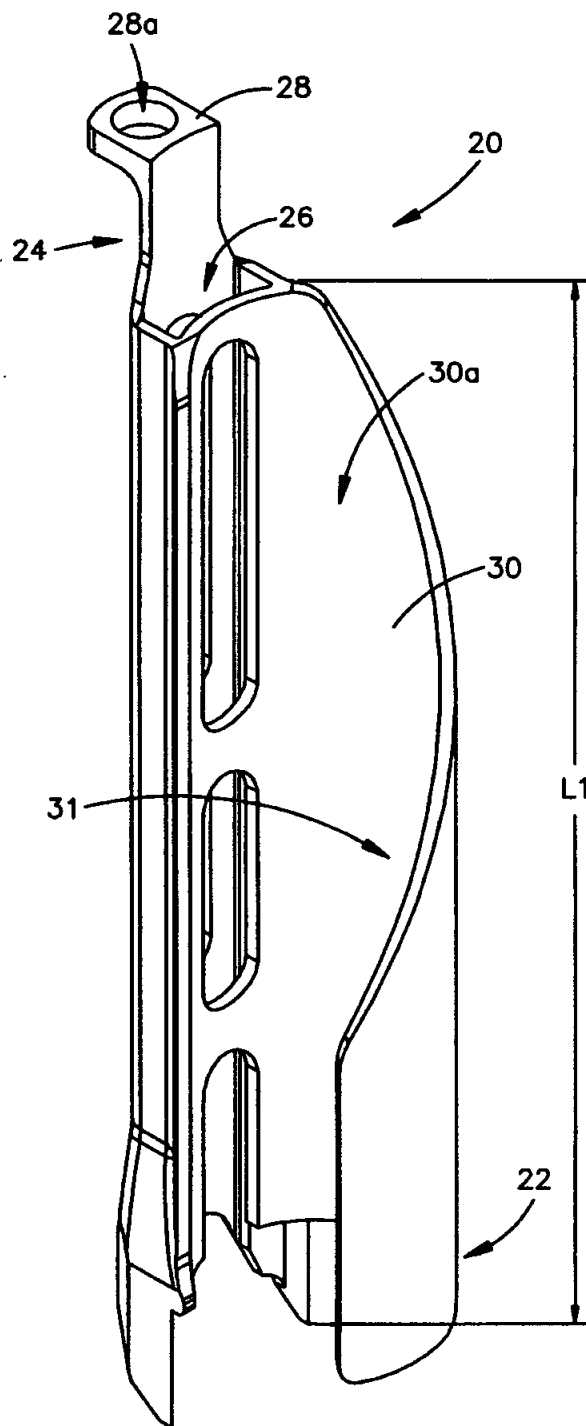
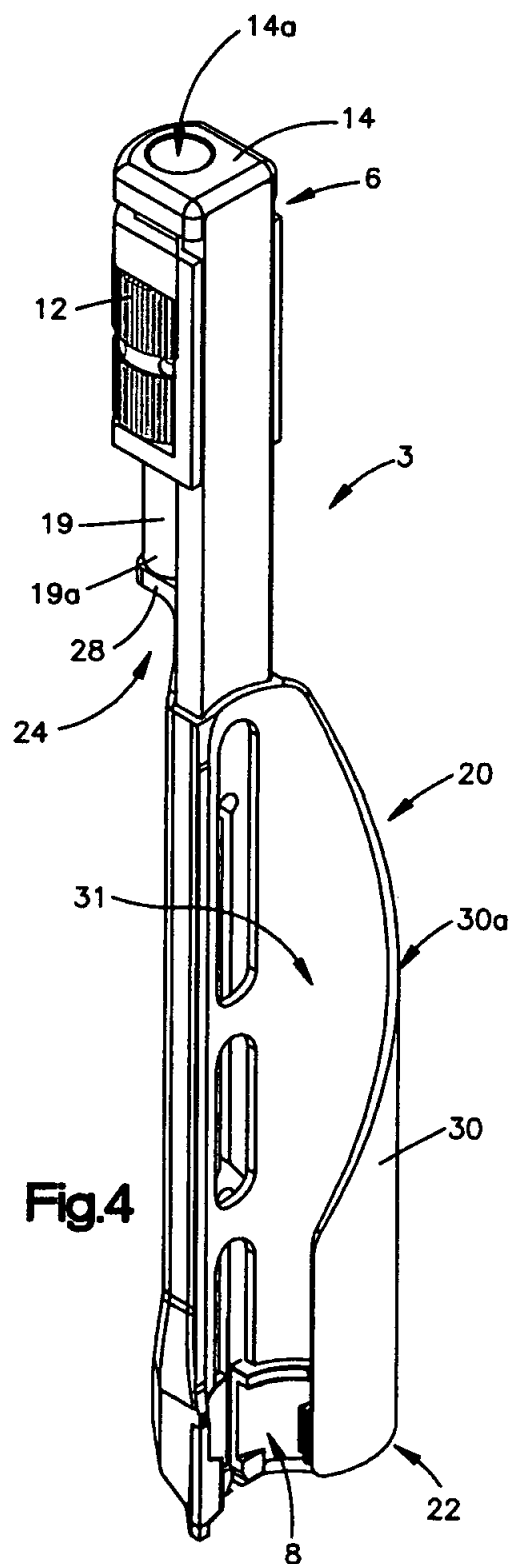
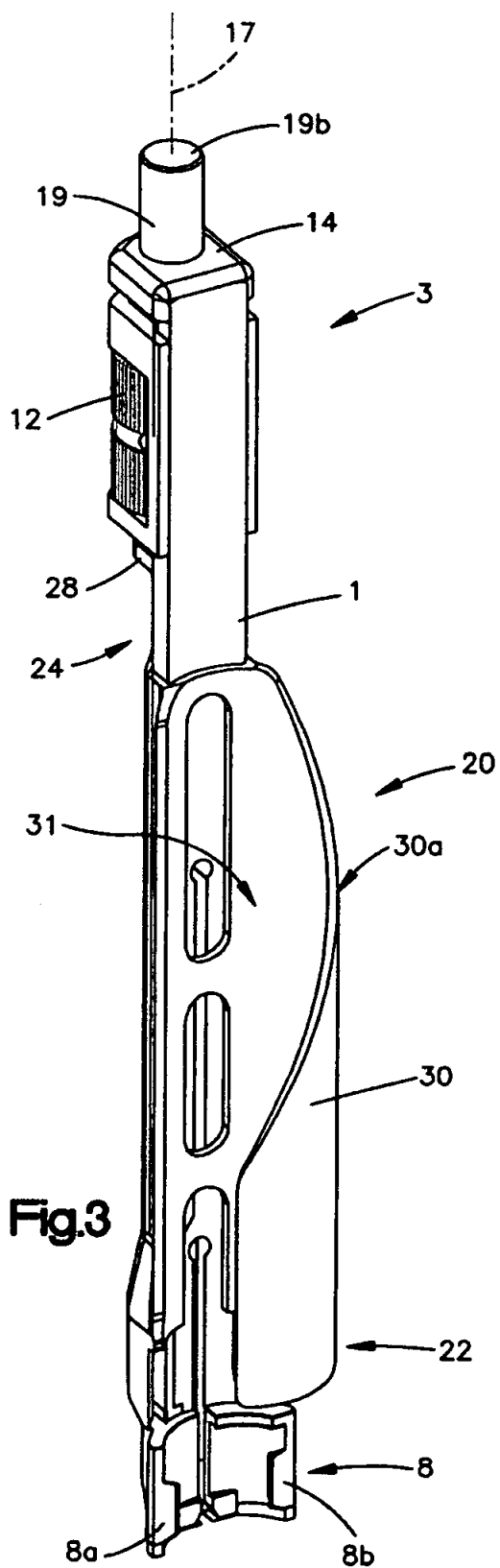


Fig.2



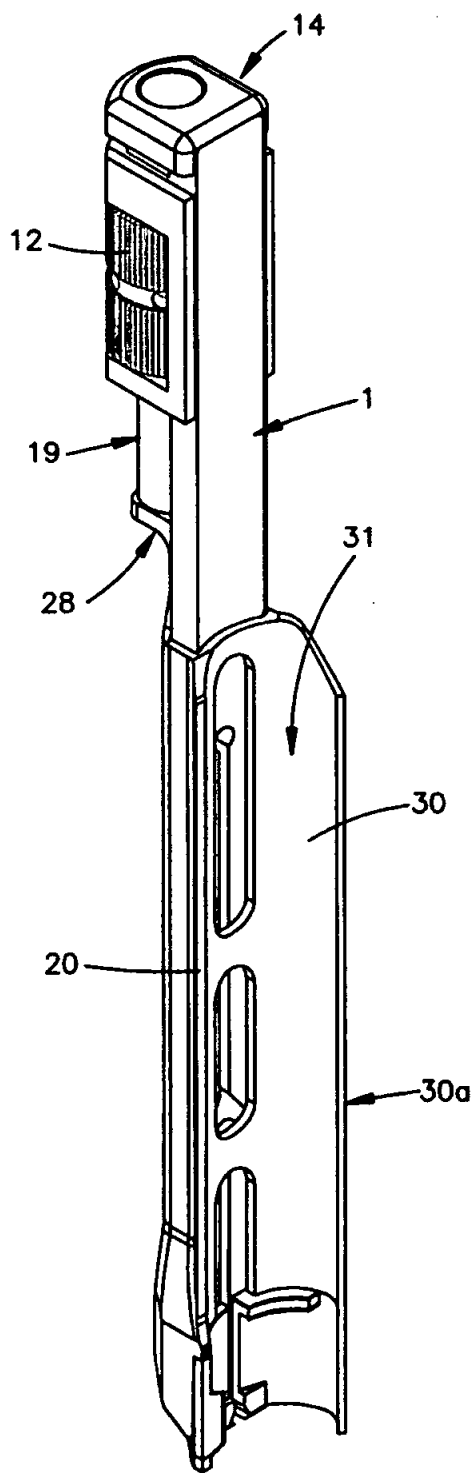


Fig.5

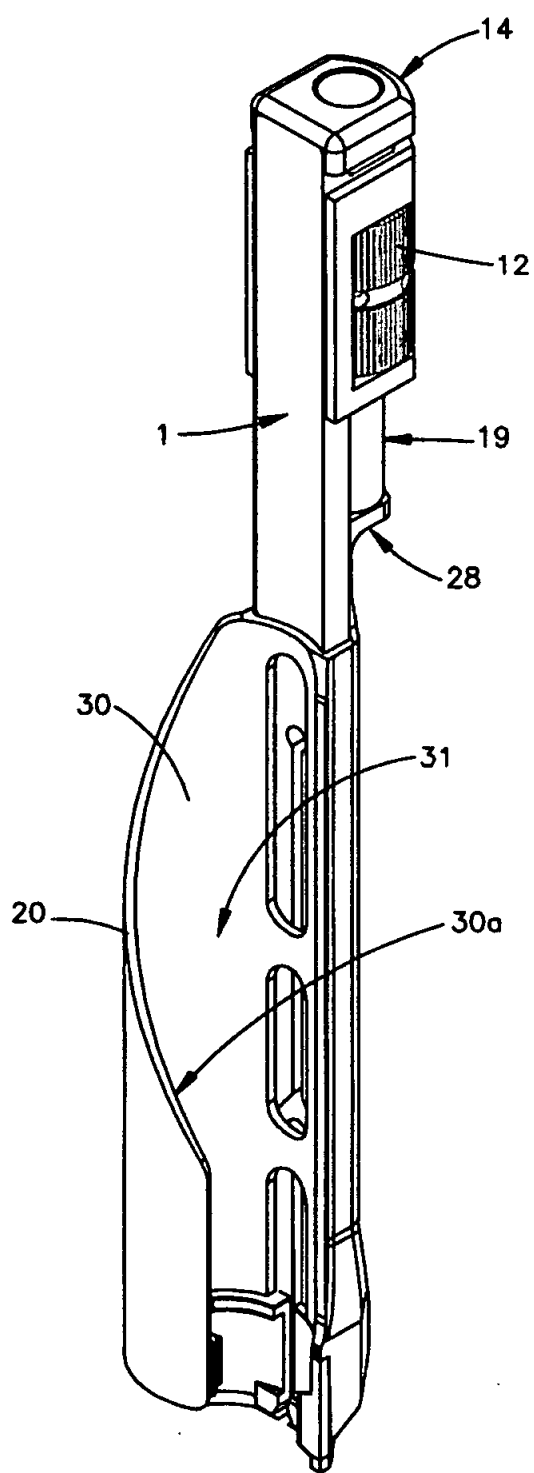


Fig.6

62

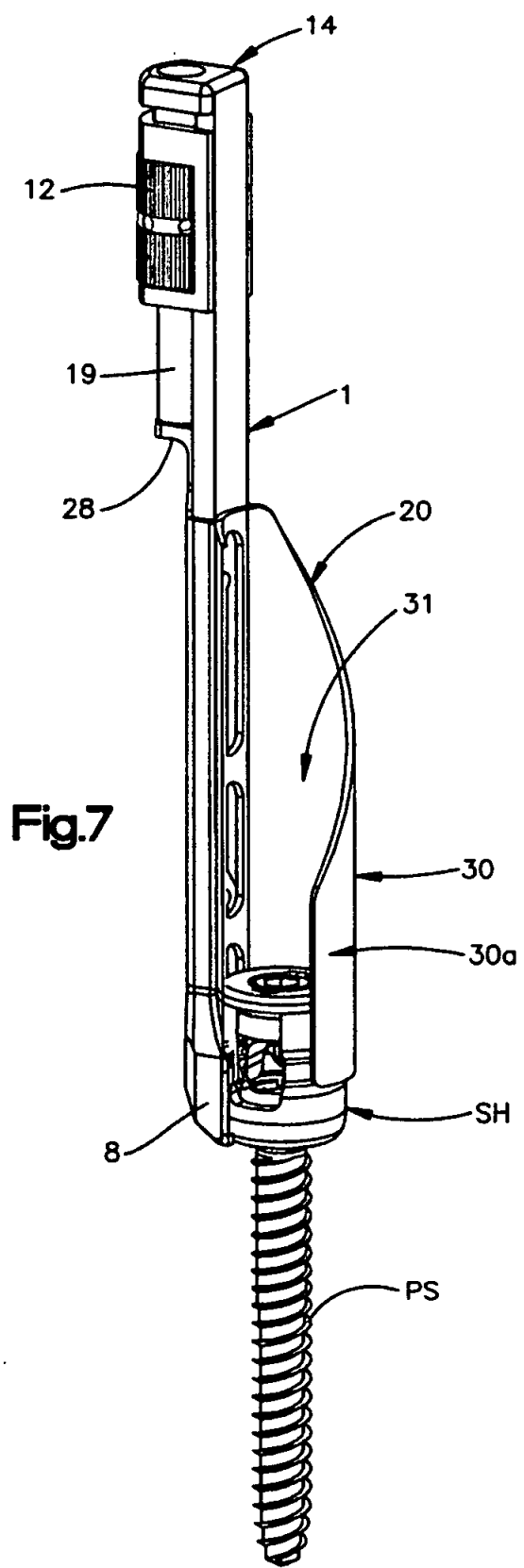


Fig.7

63

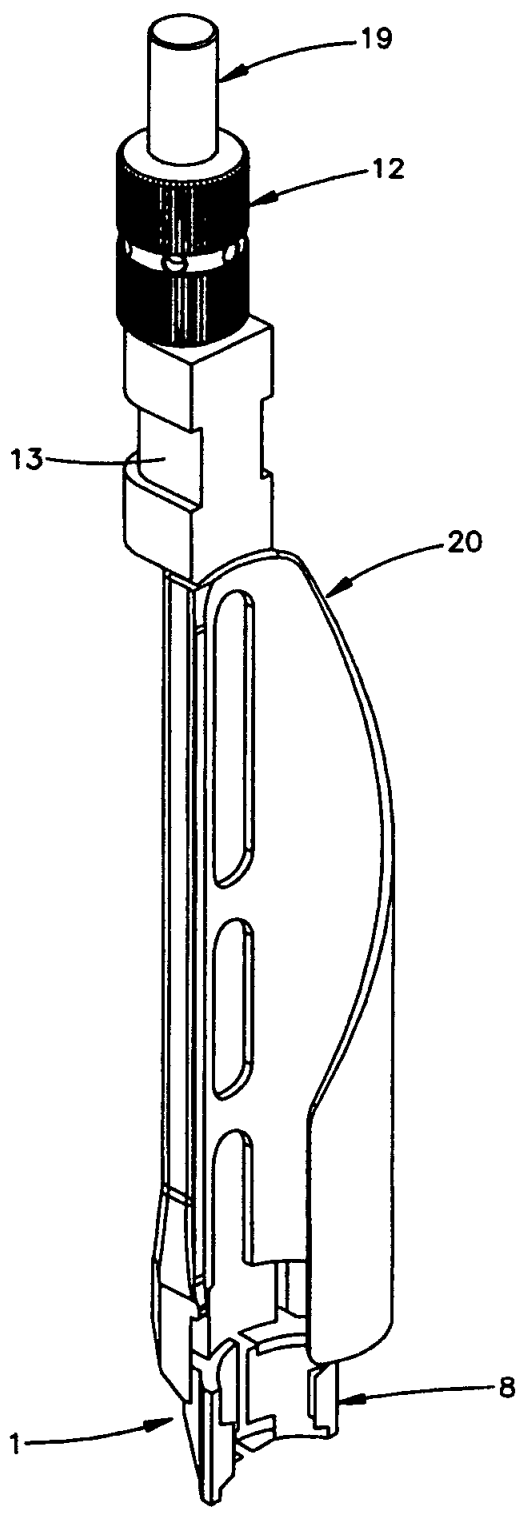
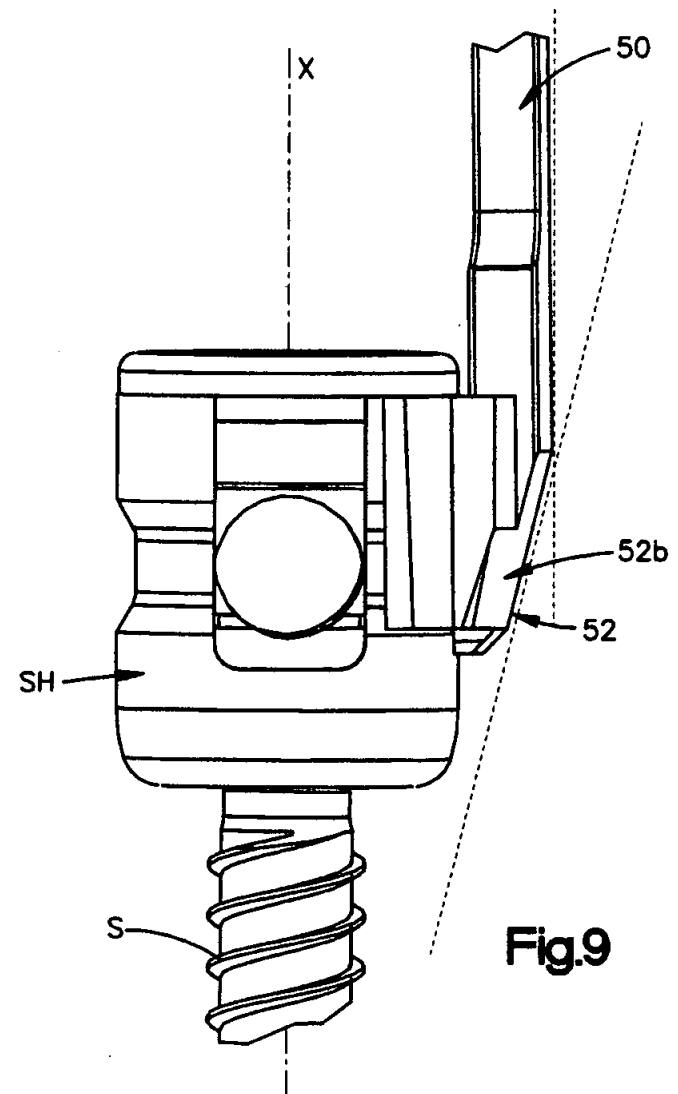
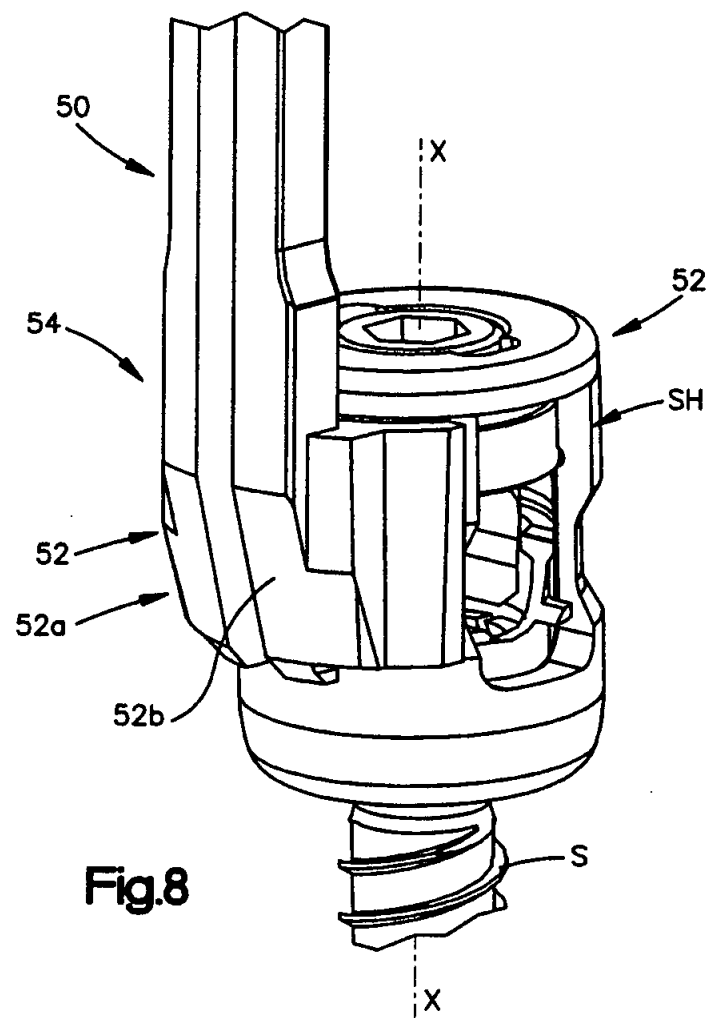


Fig.7A



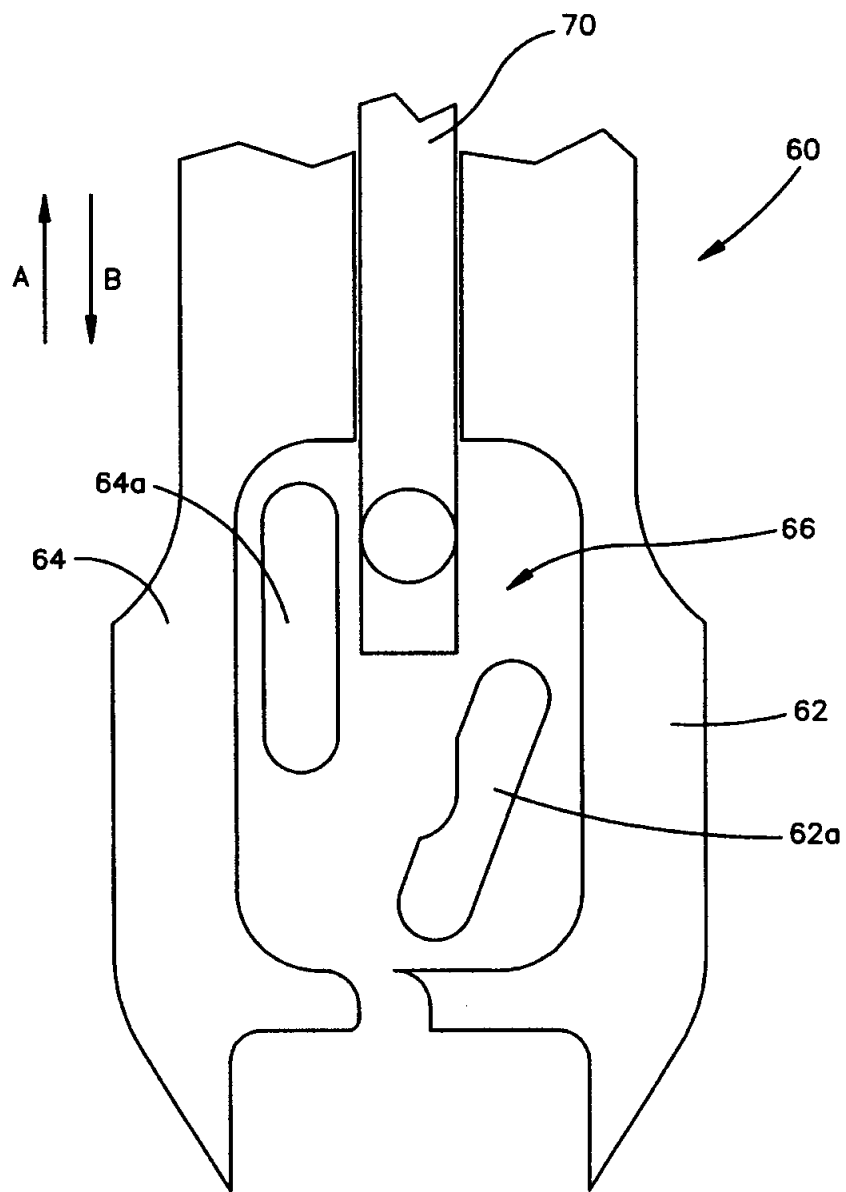


Fig.10

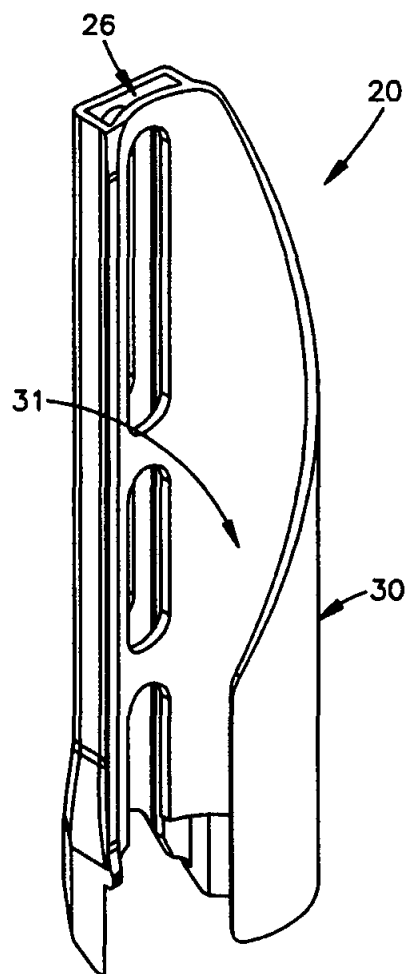


Fig.11

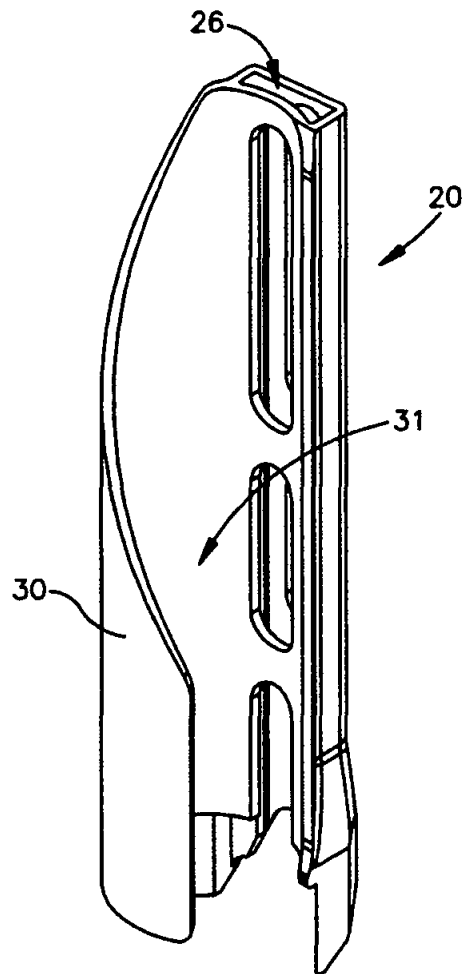


Fig.12

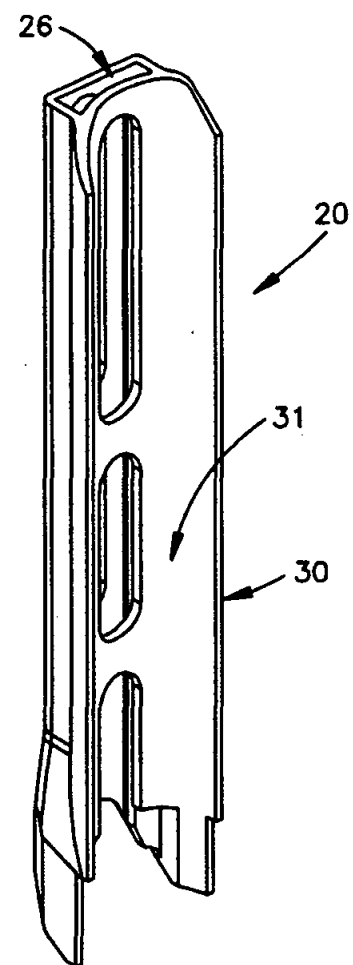


Fig.13

67

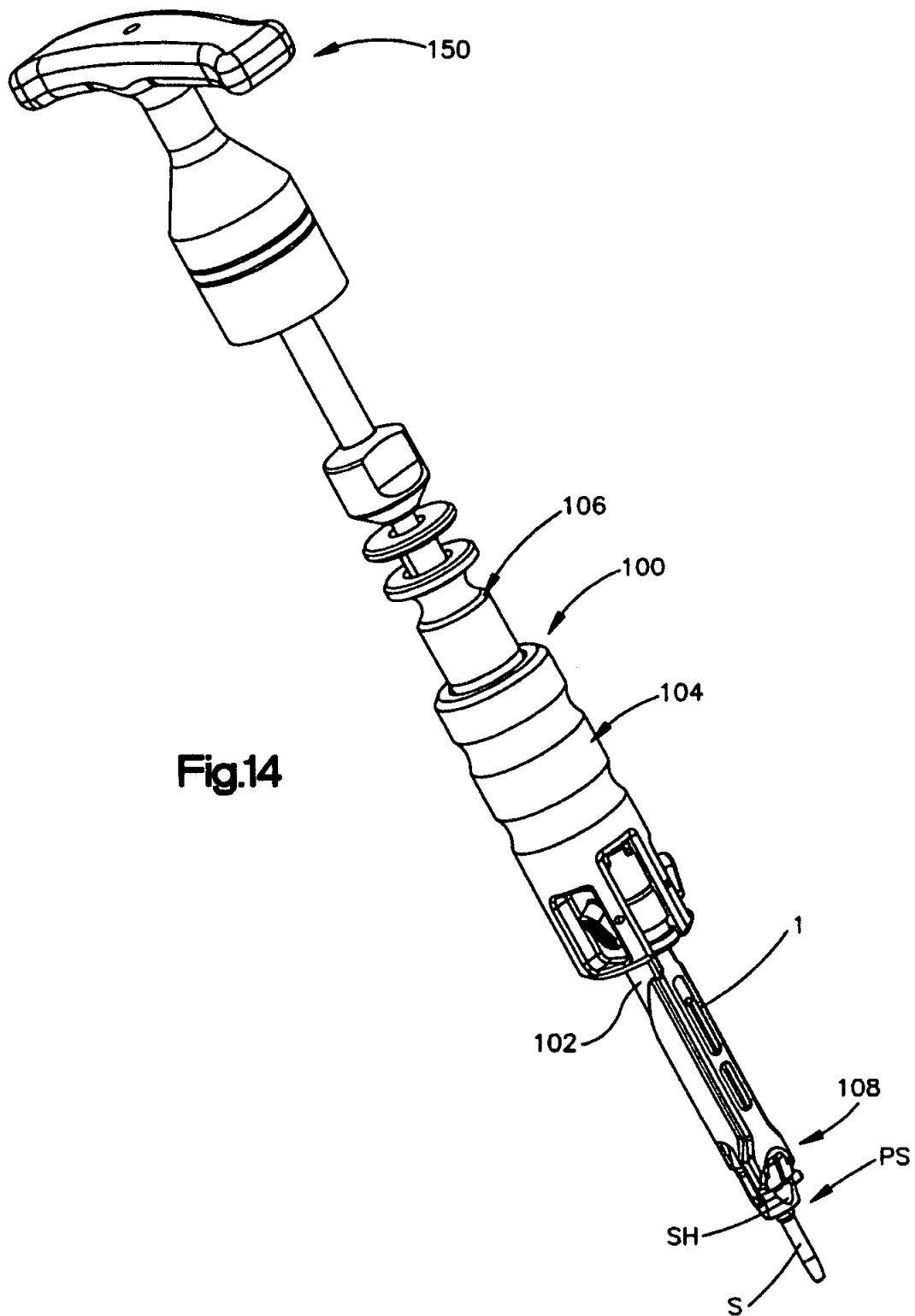


Fig.14

68

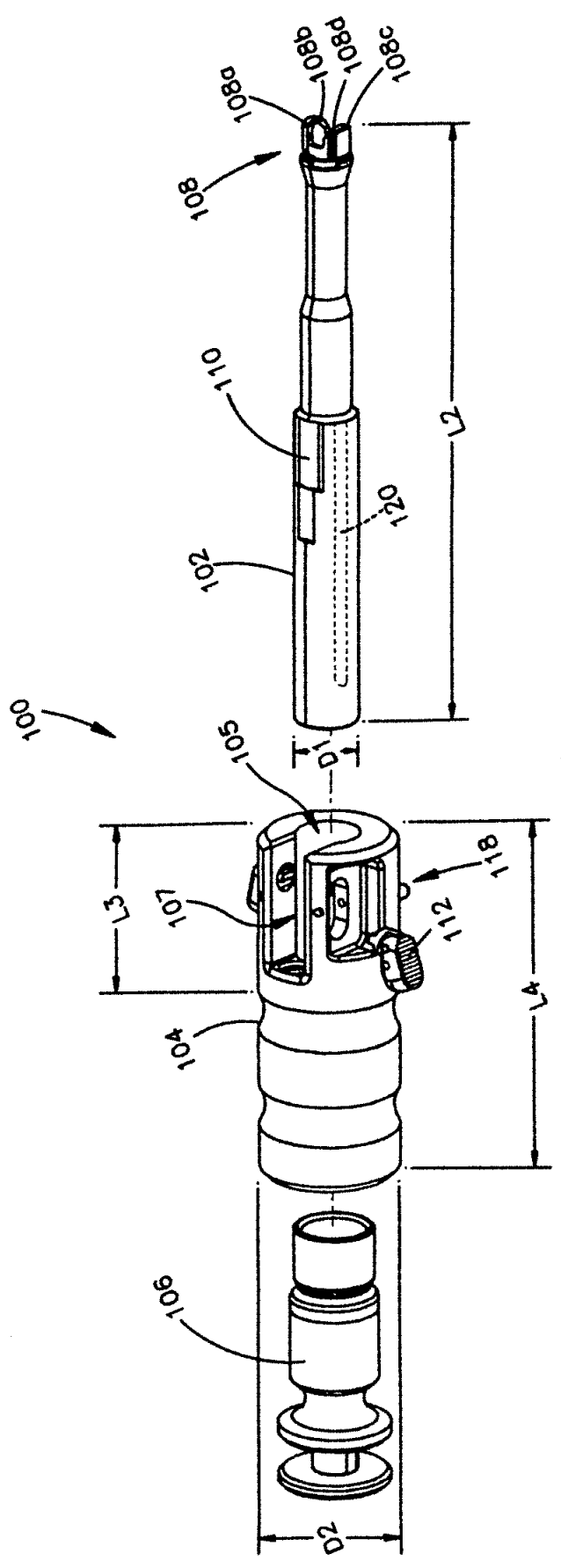


Fig. 15

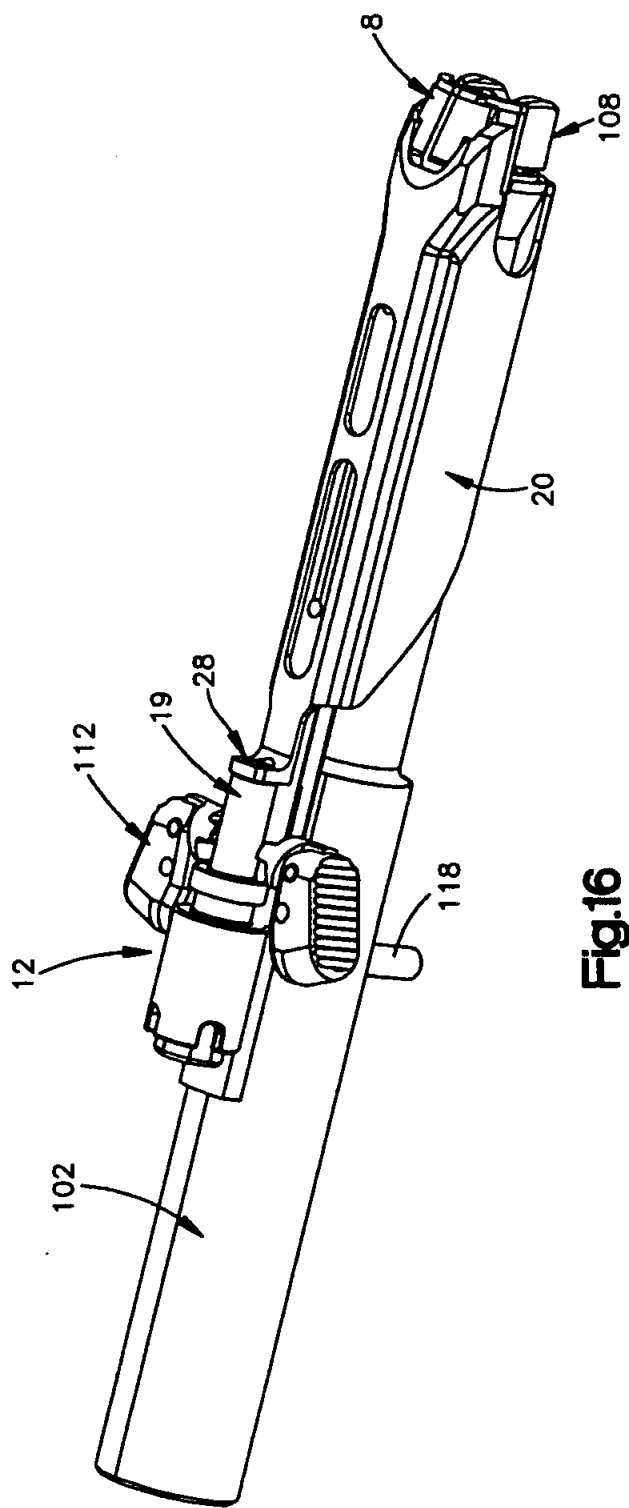
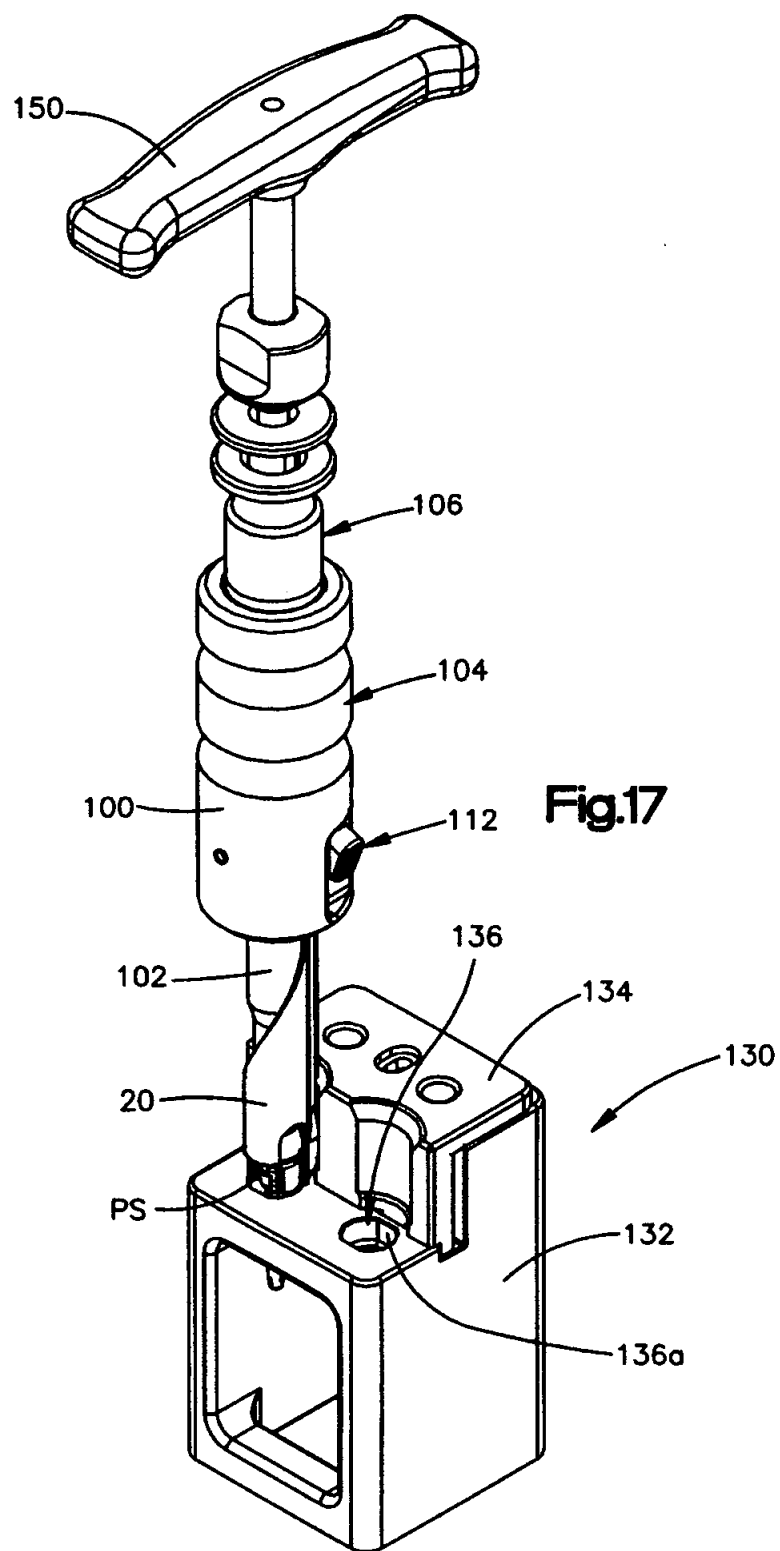


Fig.16

70



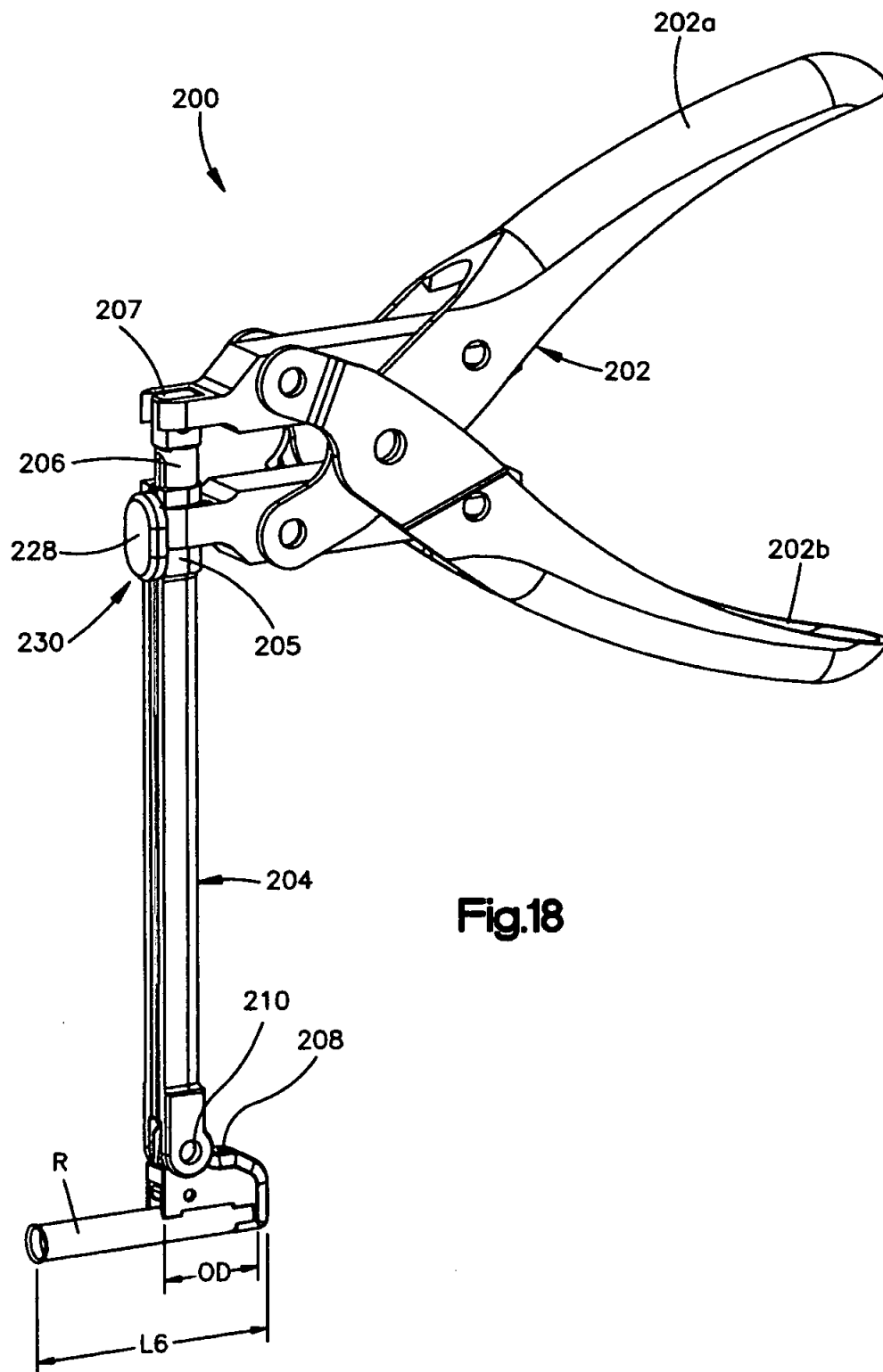


Fig.18



உ.உ.

Handwritten signature or mark.

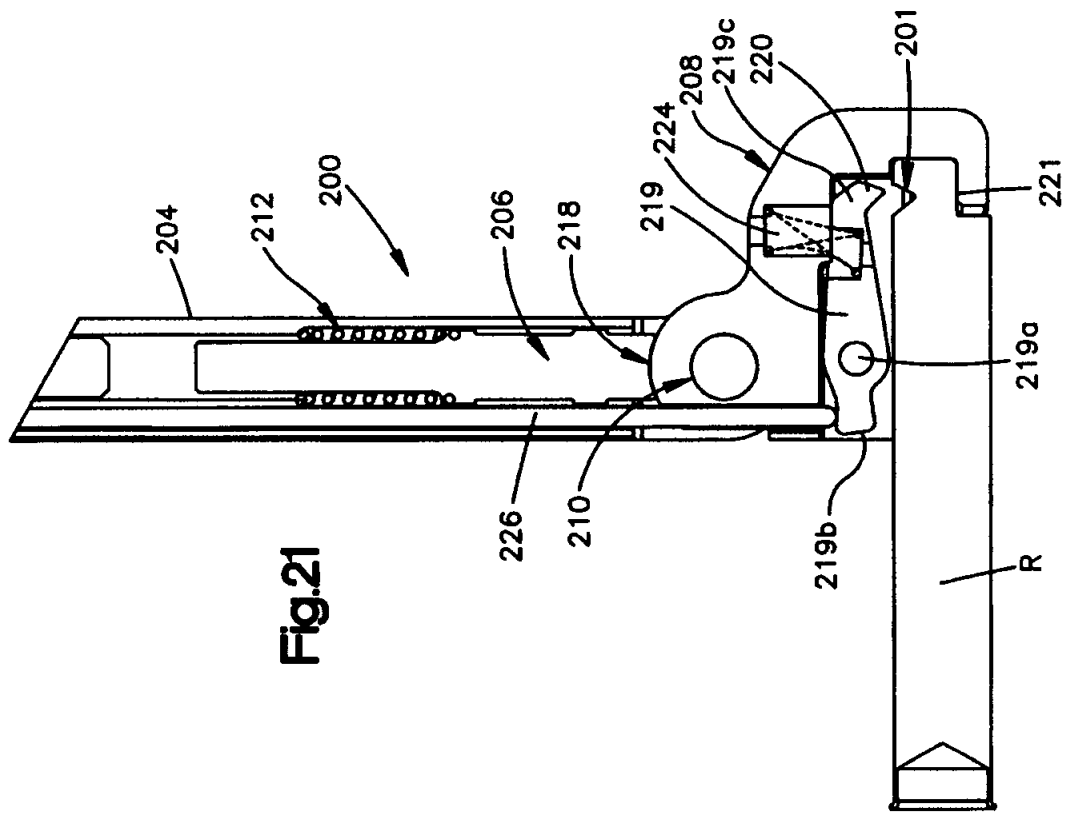


Fig. 21

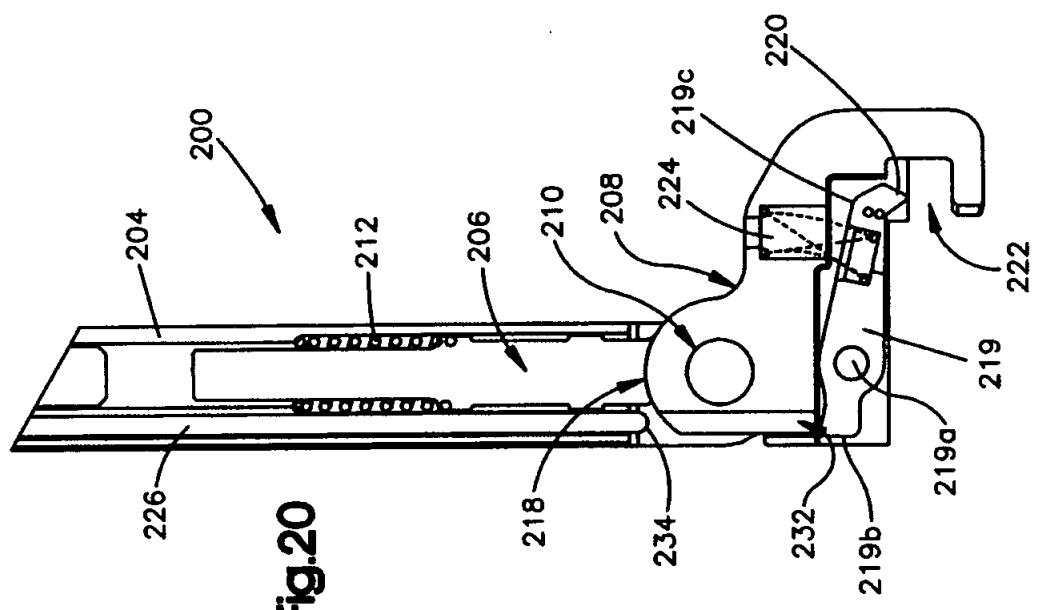


Fig. 20

74

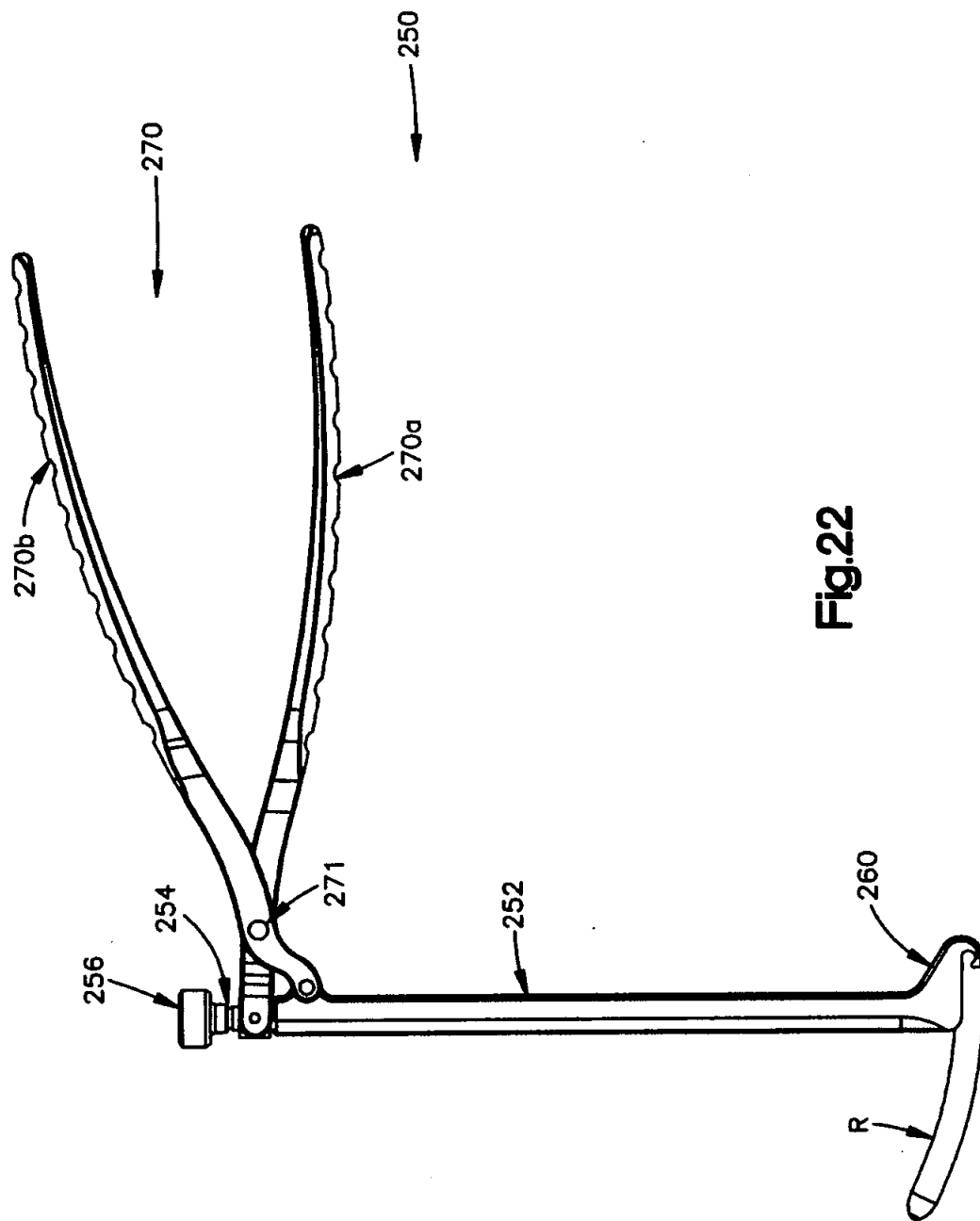


Fig.22

25

Fig.23

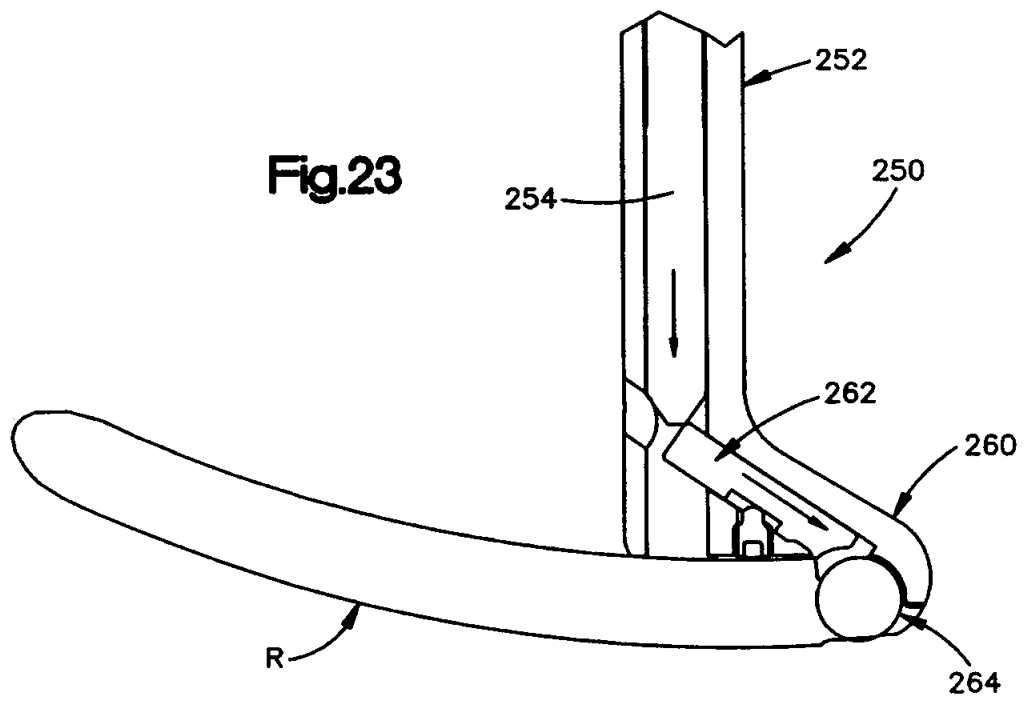
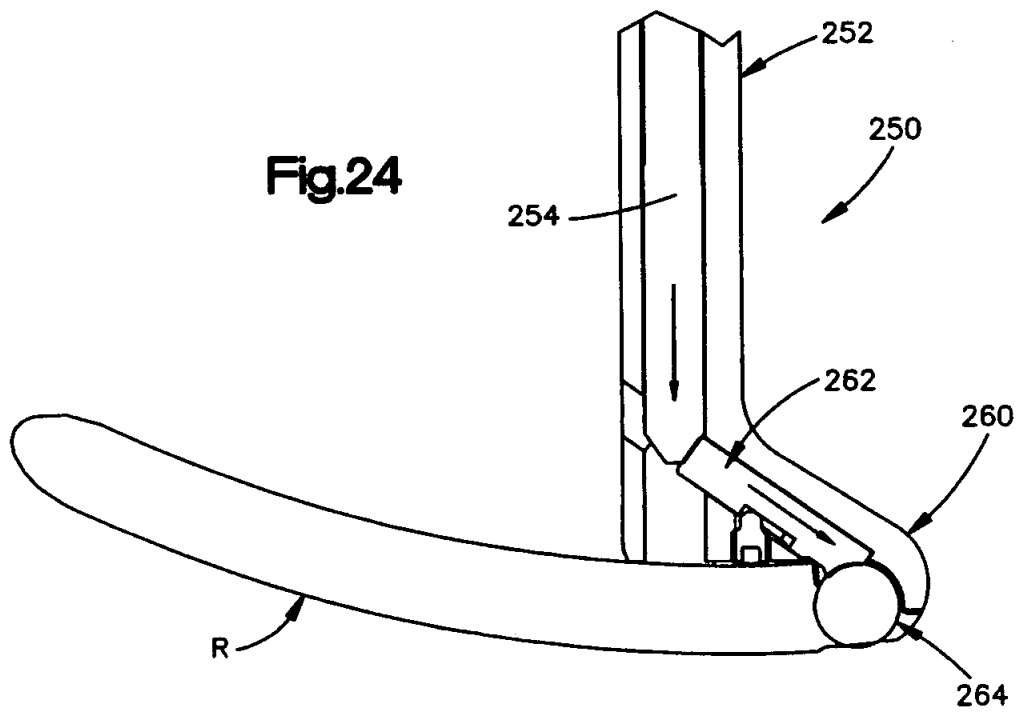


Fig.24



76

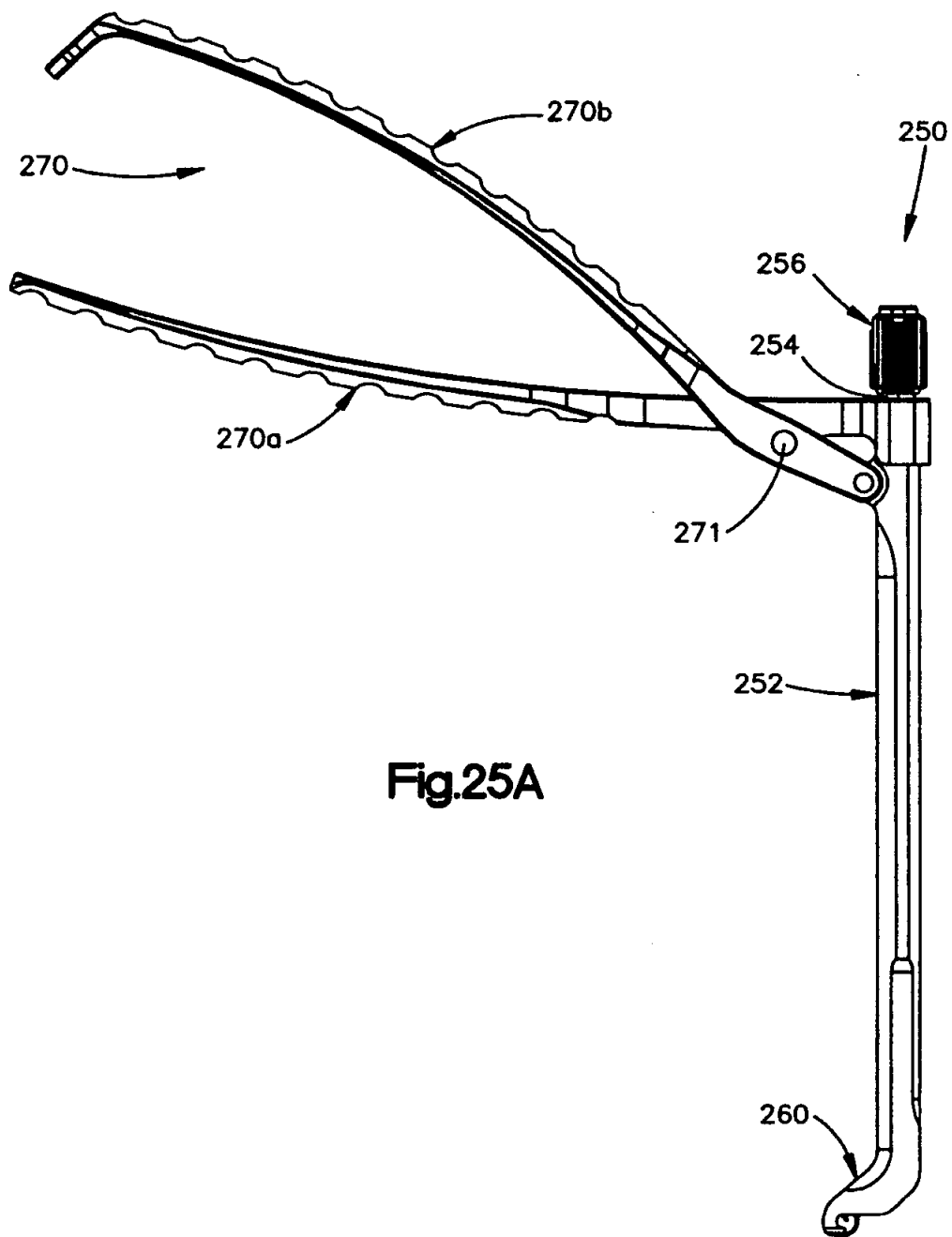


Fig.25A

Handwritten marks in the top right corner of the page.

Fig.25B

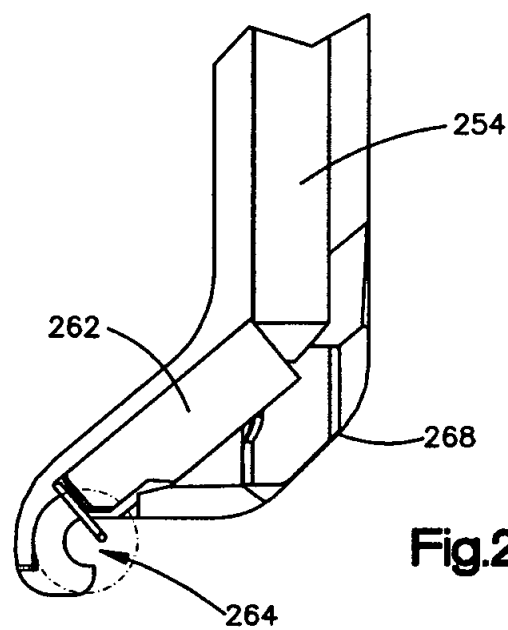
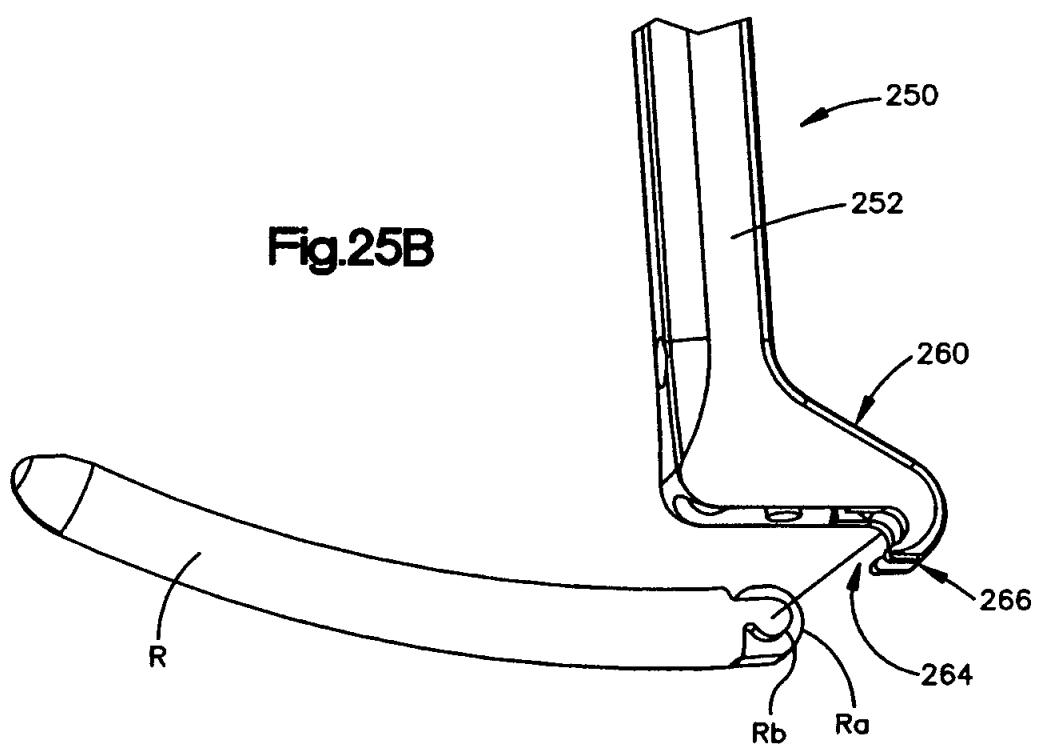


Fig.25C

76

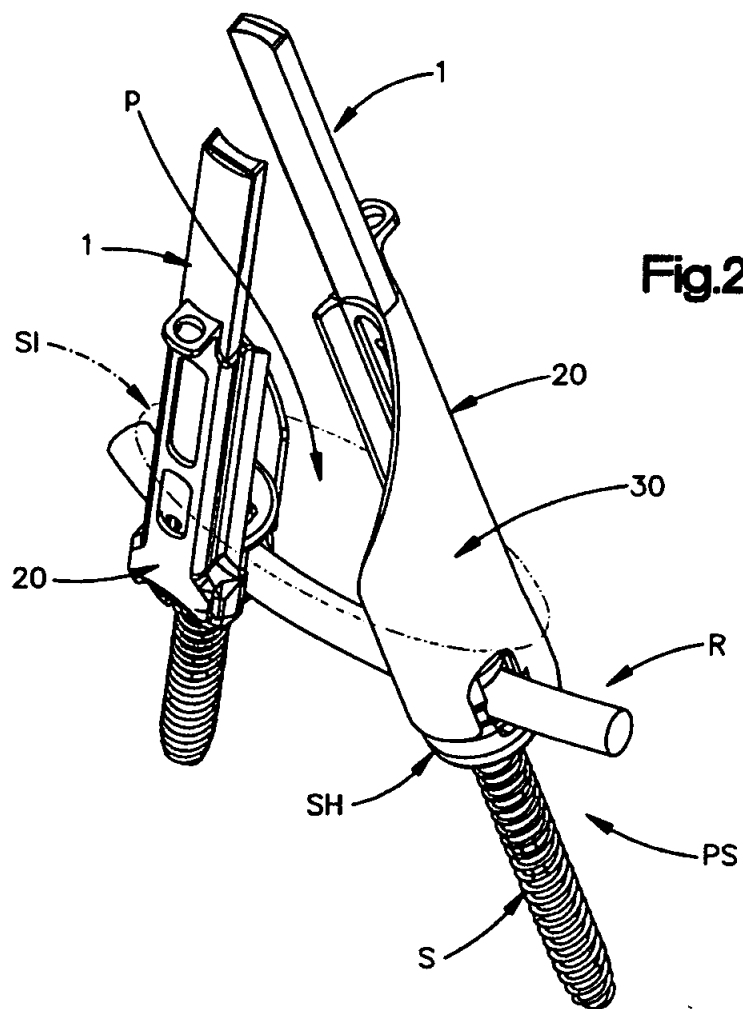


Fig.26

79

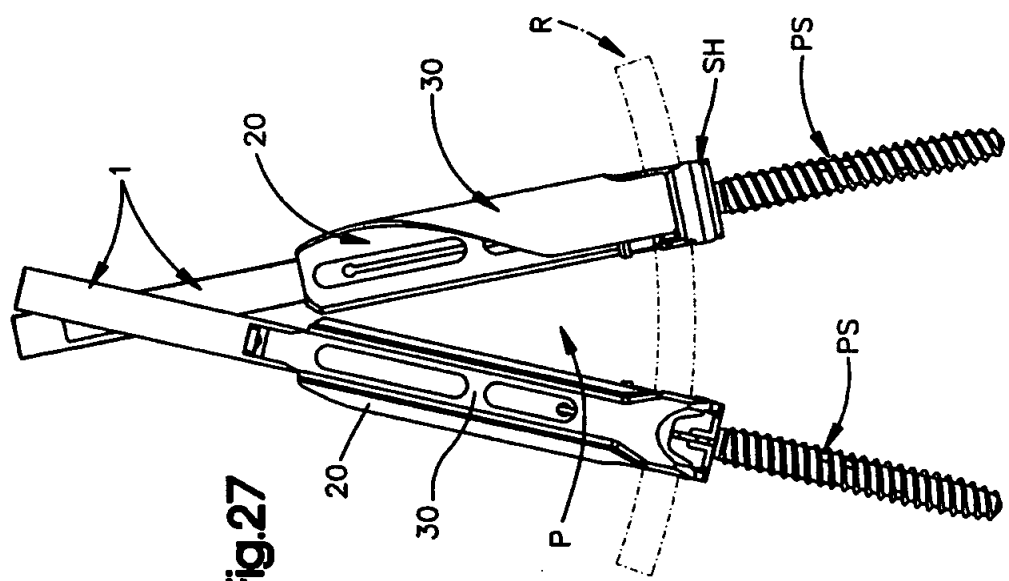


Fig.27

80

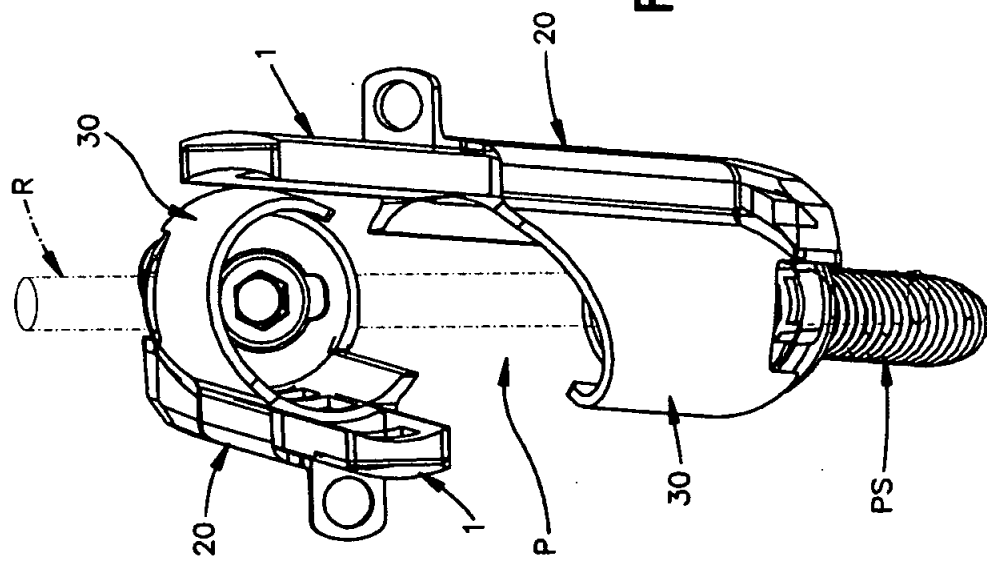
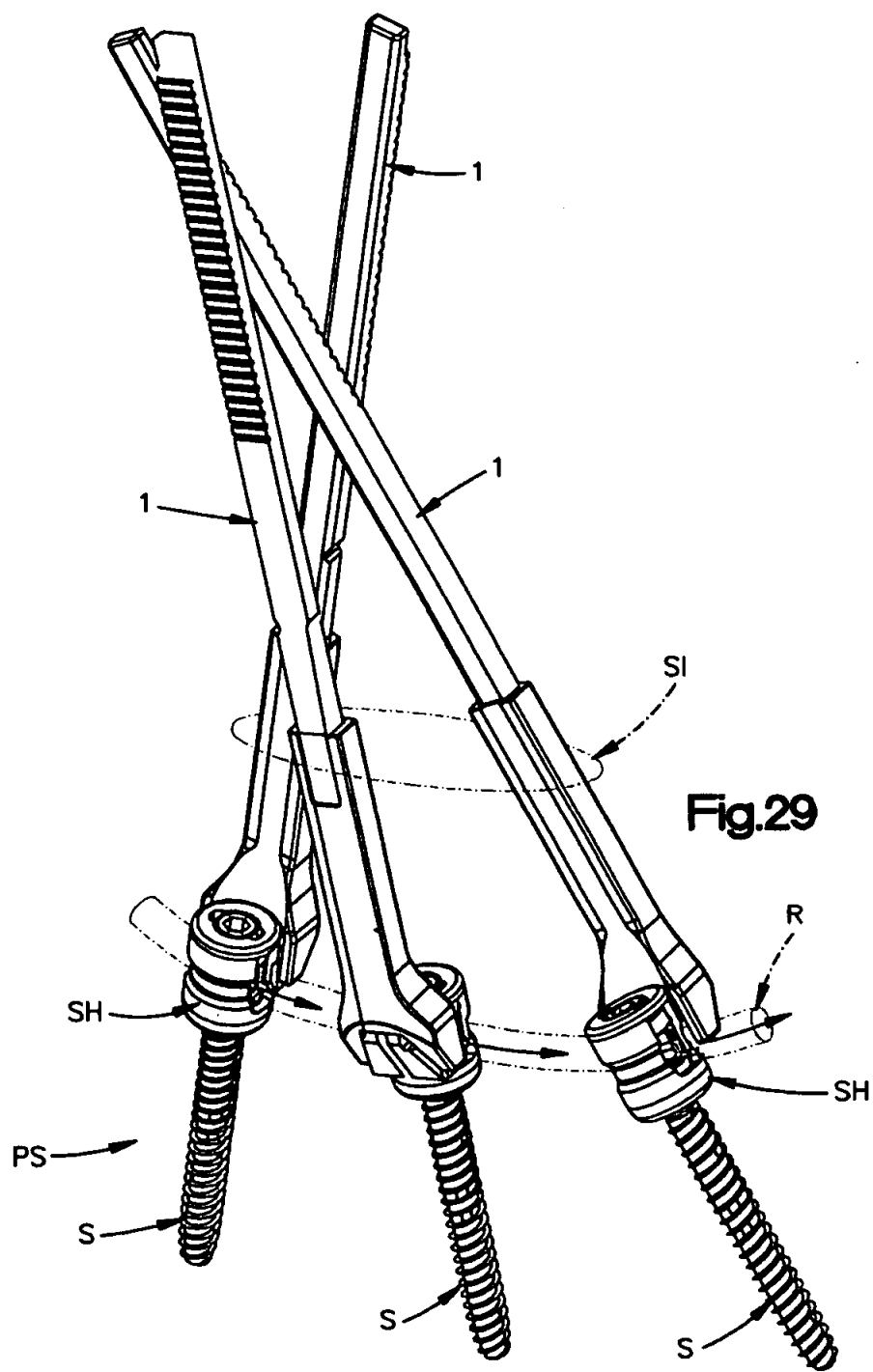
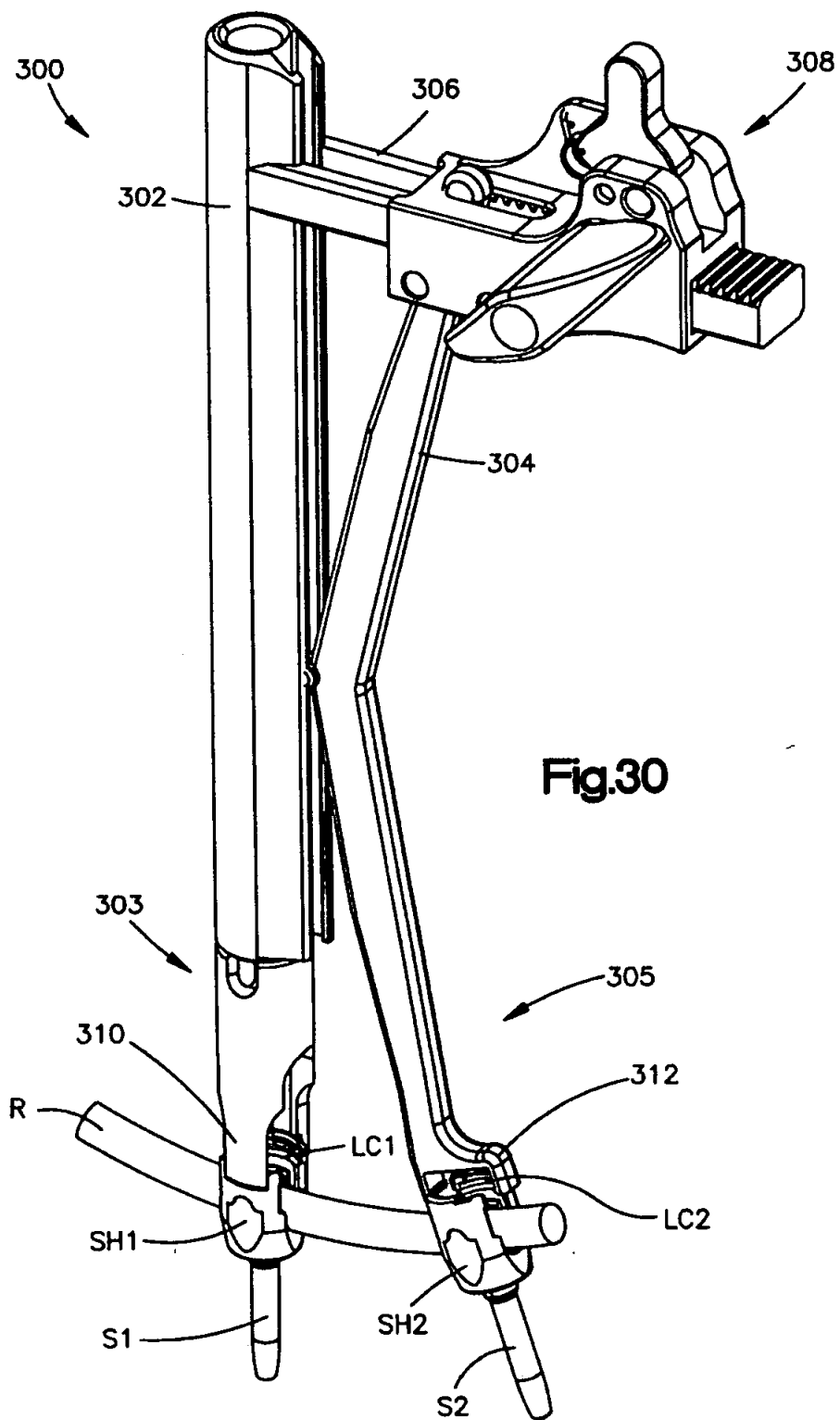


Fig.28



28



43

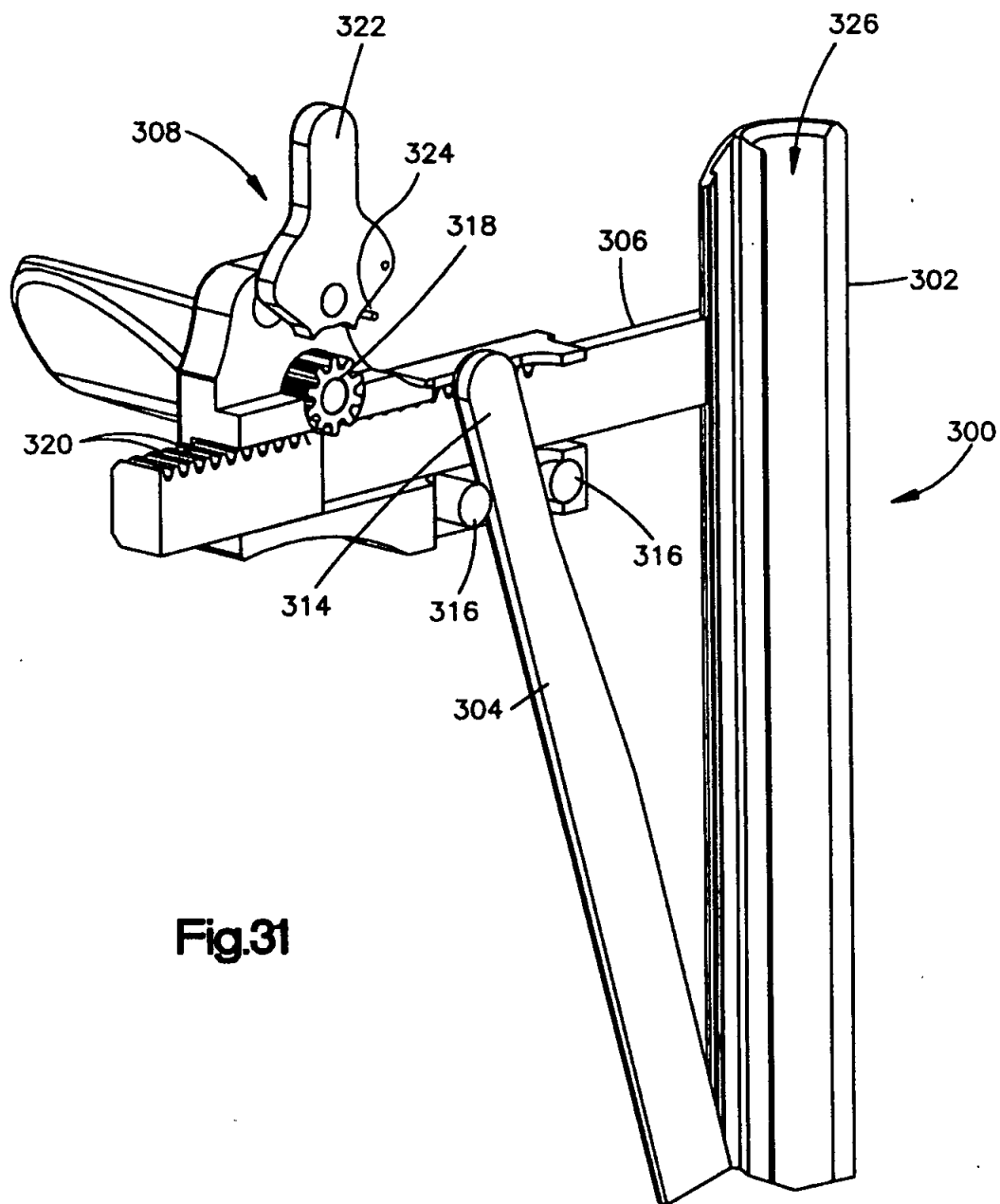
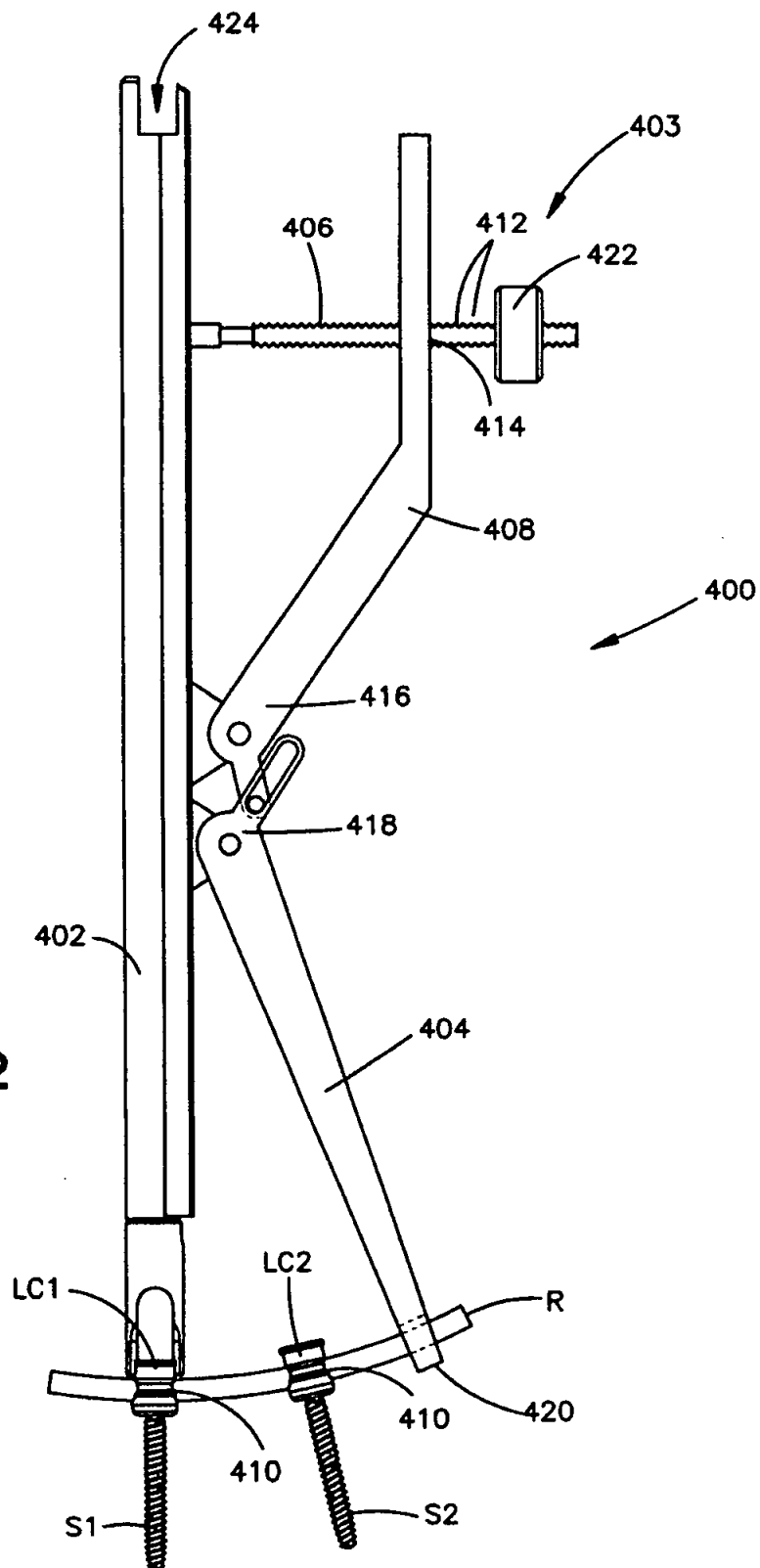


Fig.31

84

Fig.32



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 001227/0324PCT	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2007/066469	International filing date (day/month/year) 11/04/2007	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 11/04/2006
Applicant SYNTHES (U.S.A.)		

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 7 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. ☐ This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. ☐ 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. 7

- ☐ 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/US2007/066469

gfb

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/88

ADD. A61B17/02 A61B17/68

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)

A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/138662 A1 (LANDRY MICHAEL E [US] ET AL) 15 July 2004 (2004-07-15) paragraphs [0010] - [0012], [0018] - paragraphs [0125] - [0133], [0139] - [0148]; figures 2,26,29-31,48,80	1-4,7-9, 11
X,P	WO 2006/060430 A (ABBOTT LAB [US]; FORTON CHARLES R [US]) 8 June 2006 (2006-06-08) pages 10,12,13 - pages 17-20; figures 14-16	1,2,7-9, 11
X	US 2006/036255 A1 (POND JOHN D JR [US] ET AL) 16 February 2006 (2006-02-16) paragraphs [0068] - [0072] - paragraphs [0075], [0076]; figures 1-3,20-23 ----- -/--	1,2,7-9, 11

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

☒ See patent family annex.

* 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 document but published on or after the international filing date
- *L* 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.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 August 2007

Date of mailing of the international search report

08/01/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

HALLER, E

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/066469

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	WO 2006/116662 A (SDGI HOLDINGS INC [US]) 2 November 2006 (2006-11-02) abstract; figures 1,2,19 -----	1,2,7-9, 11
X	US 2005/171540 A1 (LIM ROY [US] ET AL) 4 August 2005 (2005-08-04) figures 1,21 -----	1,2,7-9, 11
X	WO 2005/060534 A (DEPUY SPINE INC [US]) 7 July 2005 (2005-07-07) abstract; figures 3,12 -----	1,2,7-9, 11
X	US 2006/074445 A1 (GERBER DAVID [US] ET AL) 6 April 2006 (2006-04-06) figures 6-11 -----	1,2,7-9, 11
X,P	WO 2007/025132 A (HFSC COMPANY [US]; SYNTHESE GMBH [CH]) 1 March 2007 (2007-03-01) the whole document -----	1-4,7-9, 11
X,P	US 2006/264962 A1 (CHIN KINGSLEY R [US] ET AL) 23 November 2006 (2006-11-23) figures 7,8,22 -----	1,2,7-9, 11
X	US 2005/131408 A1 (SICVOL CHRISTOPHER W [US] ET AL) 16 June 2005 (2005-06-16) the whole document -----	1,2,7-9, 11
X,P	US 2006/241649 A1 (VASTA PAUL J [US] ET AL) 26 October 2006 (2006-10-26) the whole document -----	1-4,7,9
A	FR 2 757 761 A1 (STRYKER FRANCE SA [FR]) 3 July 1998 (1998-07-03) the whole document -----	3-6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/066469

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **46**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; It is covered by claims Nos.:

see annex

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9,11

Minimally invasive fixation system having tissue protection portions with helical cutouts in different directions

2. claims: 10,42-45

Moveable sleeve to a lateral implant holde

3. claims: 12-17

Holding sleeve

4. claim: 18

Loading station

5. claims: 19-30

Rod holder

6. claims: 31-41

Moving mechanism for two screws

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2007/066469

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004138662 A1	15-07-2004	US 2006084993 A1 US 2006142761 A1 US 2007219554 A1	20-04-2006 29-06-2006 20-09-2007
WO 2006060430 A	08-06-2006	US 2006122597 A1	08-06-2006
US 2006036255 A1	16-02-2006	AU 2005272566 A1 CA 2577130 A1 CN 101052356 A EP 1833394 A2 KR 20070058498 A WO 2006020982 A2	23-02-2006 23-02-2006 10-10-2007 19-09-2007 08-06-2007 23-02-2006
WO 2006116662 A	02-11-2006	US 2006247658 A1	02-11-2006
US 2005171540 A1	04-08-2005	EP 1718230 A2 US 2006264942 A1 WO 2005074828 A2	08-11-2006 23-11-2006 18-08-2005
WO 2005060534 A	07-07-2005	AU 2004304934 A1 BR PI0417589 A CA 2548729 A1 EP 1694225 A2 JP 2007513739 T KR 20070029650 A	07-07-2005 20-03-2007 07-07-2005 30-08-2006 31-05-2007 14-03-2007
US 2006074445 A1	06-04-2006	AU 2005292286 A1 CA 2582261 A1 EP 1809193 A2 WO 2006039279 A2	13-04-2006 13-04-2006 25-07-2007 13-04-2006
WO 2007025132 A	01-03-2007	US 2007078460 A1	05-04-2007
US 2006264962 A1	23-11-2006	NONE	
US 2005131408 A1	16-06-2005	AU 2004299073 A1 BR PI0417607 A CA 2549795 A1 CN 1921804 A EP 1694227 A2 JP 2007513744 T KR 20070092927 A US 2007129731 A1 US 2007167954 A1 WO 2005058386 A2	30-06-2005 10-04-2007 30-06-2005 28-02-2007 30-08-2006 31-05-2007 14-09-2007 07-06-2007 19-07-2007 30-06-2005
US 2006241649 A1	26-10-2006	AU 2006238831 A1 WO 2006116388 A2	02-11-2006 02-11-2006
FR 2757761 A1	03-07-1998	AT 243470 T AU 727020 B2 AU 5668998 A CA 2275952 A1 DE 69723108 D1 DE 69723108 T2 EP 0955930 A1 ES 2201340 T3 WO 9829046 A1	15-07-2003 30-11-2000 31-07-1998 09-07-1998 31-07-2003 29-04-2004 17-11-1999 16-03-2004 09-07-1998

Information on patent family members

PCT/US2007/066469

05-06-2001
18-07-2000

SISTEMA DE FIJACIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVO

Referencia cruzada a solicitud relacionada

[0001] La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud estadounidense provisional No. 60/791.503 presentada el 11 de abril de 2006, el contenido completo de la cual se incorpora expresamente a la presente mediante referencia.

Campo de la invención

[0002] El sistema de fijación se relaciona con un sistema para realizar una cirugía menos o mínimamente invasiva y, en particular, con un sistema para crear un pasaje o vía de acceso o portal dentro del cuerpo de un paciente, de preferencia en la columna vertebral del paciente y de preferencia desde una dirección posterior para implantar un sistema de fijación vertebral para estabilizar la columna vertebral del paciente.

Antecedentes de la invención

[0003] En la técnica se conoce el uso de retractores o cánulas para proporcionar al cirujano una puerta de acceso a un campo operatorio en el cuerpo del paciente. En particular, se pueden usar retractores o cánulas para realizar operaciones de la columna, por ejemplo, discectomías, laminectomías, facetectomías, fijación de tornillos de pedículo, etc., como en procedimientos mínimamente invasivos.

[0004] Los sistemas de fijación mínimamente invasivos conocidos tienen ciertas desventajas. Por ejemplo, los retractores generalmente causan más trauma al cuerpo que las cánulas expandibles dado que los retractores tienden a estirar el tejido desde la piel hacia el campo operatorio.

[0005] Aunque el uso de cánulas (es decir, cánulas expandibles, cánulas de diámetro fijo, etc.) puede reducir el trauma que sufre el organismo comparado con el de los retractores, para muchos procedimientos quirúrgicos, un cirujano tiene que usar un número de cánulas dispuestas adyacentes entre sí. Una grave desventaja del uso de múltiples cánulas es que si el cirujano tiene que recolocar cánulas adyacentes, las cánulas pueden interferir entre ellas.

[0006] Así las cosas, es deseable tener un sistema de fijación mínimamente invasivo que da al cirujano la capacidad mejorada de desplazar y manipular instrumental quirúrgico e implantes dentro del organismo así como una mejor capacidad de visualizar el campo operatorio mientras que causa menos trauma al paciente. También es deseable proporcionar un sistema que se puede usar para instrumental dentro del cuerpo del paciente y se puede configurar de modo que las partes del sistema no interfieren entre sí.

Resumen de la invención



SISTEMA DE FIJACIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVO

Referencia cruzada a solicitud relacionada

[0001] La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud estadounidense provisional No. 60/791.503 presentada el 11 de abril de 2006, el contenido completo de la cual se incorpora expresamente a la presente mediante referencia.

Campo de la invención

[0002] El sistema de fijación se relaciona con un sistema para realizar una cirugía menos o mínimamente invasiva y, en particular, con un sistema para crear un pasaje o vía de acceso o portal dentro del cuerpo de un paciente, de preferencia en la columna vertebral del paciente y de preferencia desde una dirección posterior para implantar un sistema de fijación vertebral para estabilizar la columna vertebral del paciente.

Antecedentes de la invención

[0003] En la técnica se conoce el uso de retractores o cánulas para proporcionar al cirujano una puerta de acceso a un campo operatorio en el cuerpo del paciente. En particular, se pueden usar retractores o cánulas para realizar operaciones de la columna, por ejemplo, discectomías, laminectomías, facetectomías, fijación de tornillos de pedículo, etc., como en procedimientos mínimamente invasivos.

[0004] Los sistemas de fijación mínimamente invasivos conocidos tienen ciertas desventajas. Por ejemplo, los retractores generalmente causan más trauma al cuerpo que las cánulas expandibles dado que los retractores tienden a estirar el tejido desde la piel hacia el campo operatorio.

[0005] Aunque el uso de cánulas (es decir, cánulas expandibles, cánulas de diámetro fijo, etc.) puede reducir el trauma que sufre el organismo comparado con el de los retractores, para muchos procedimientos quirúrgicos, un cirujano tiene que usar un número de cánulas dispuestas adyacentes entre sí. Una grave desventaja del uso de múltiples cánulas es que si el cirujano tiene que recolocar cánulas adyacentes, las cánulas pueden interferir entre ellas.

[0006] Así las cosas, es deseable tener un sistema de fijación mínimamente invasivo que da al cirujano la capacidad mejorada de desplazar y manipular instrumental quirúrgico e implantes dentro del organismo así como una mejor capacidad de visualizar el campo operatorio mientras que causa menos trauma al paciente. También es deseable proporcionar un sistema que se puede usar para instrumental dentro del cuerpo del paciente y se puede configurar de modo que las partes del sistema no interfieren entre sí.

Resumen de la invención

gk

[0007] El sistema de fijación se relaciona con un sistema de cirugía mínimamente invasiva, por ejemplo, para asegurar tornillos dentro de un hueso o los tejidos del cuerpo del paciente. Una modalidad del sistema, por ejemplo, incluye una o más anclas de hueso, por ejemplo, tornillos de pedículo, de tamaño y configuración adecuados para insertarlos selectivamente dentro de un tejido óseo; un ensamblaje de sostén asociado con cada anclaje óseo, el cual ensamblaje de sostén puede incluir un sostén lateral de implante y una manga. El sostén lateral de implante de preferencia incluye un extremo distal construido y configurado para recibir selectivamente uno de los anclajes óseos. La manga puede incluir un extremo distal, una primera porción de protección tisular y de preferencia está construida y configurada para asociarse, acoplarse o recibir selectivamente el sostén lateral de implante. De preferencia, la porción de protección tisular tiene tamaño y configuración adecuadas para que la porción de protección tisular de los ensamblajes de sostén adyacentes no interfieran entre sí cuando se insertan en el cuerpo.

[0008] Otra modalidad del sistema incluye un tornillo de pedículo que tiene una cabeza del tornillo, un sostén lateral de implante que tiene una pluralidad de elementos de mandíbula para retener la cabeza del tornillo, y una manga desplazable con respecto al sostén lateral de implante. De preferencia, la manga tiene tamaño y configuración adecuados para impedir que el sostén lateral de implante se separe de la cabeza del tornillo cuando el extremo distal de la manga está dispuesto sobre la pluralidad de elementos de mandíbula del sostén lateral de implante.

[0009] Una modalidad de un método para implantar una varilla dentro de un canal receptor de varilla formado en la cabeza del tornillo de los tornillos de pedículo incluyen fijar el tornillo a un sostén lateral de implante y desplazar la manga para retener el tornillo en la porción de enganche formada en el extremo distal del sostén lateral de implante. El sostén lateral de implante, el tornillo y la manga pueden ser insertados dentro del cuerpo a través de una incisión hecha en la piel del paciente. Cada manga de preferencia incluye una porción de protección tisular que se extiende fuera del cuerpo, la cual porción de protección tisular es de tamaño y configuración adecuados para reducir la cantidad de interferencia con las porciones de protección tisular adyacentes. También se puede usar un mecanismo impulsor para insertar el tornillo dentro del hueso, y la varilla puede ser insertada a través de la incisión y dentro del canal receptor de varilla formado en la cabeza del tornillo. De preferencia, la varilla se inserta dentro del cuerpo en una primera posición y se desplaza dentro de una segunda posición diferente de la primera posición conforme la varilla se inserta dentro de la cabeza del tornillo.

[0010] El sistema puede comprender las características de construcción, combinación de elementos, y configuración de partes que serán ejemplificadas en la construcción que se examina más adelante, pero el alcance de la invención no se debe limitar a tales características, combinación de elementos o configuración de partes.

[0011] La invención según esto comprende los diversos elementos y la relación de uno o más de dichos elementos con respecto a cada uno de los otros, y el aparato que encarna características de construcción, combinación(es) de elementos y configuración de partes que se adaptan para realizar dichas etapas, como se ejemplifica en la siguiente revelación detallada, y el alcance de la invención estará indicado en las reivindicaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0012] El sistema se explica en todavía más detalle en los siguientes dibujos ejemplares. Los dibujos aparecen sólo a manera de ejemplos para ilustrar la estructura de dispositivos preferidos y ciertas características que se pueden usar singularmente o en combinación con otras características. La invención no se debe limitar a la modalidad que se muestra.

[0013] La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una modalidad ejemplar de un sostén lateral de implante;

[0014] La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una modalidad ejemplar de una manga;

[0015] La FIG. 3 es una vista en perspectiva del sostén lateral de implante de la FIG. 1 con la manga de la FIG. 2 fijada en una primera posición al mismo;

[0016] La FIG. 4 es una vista en perspectiva del sostén lateral de implante de la FIG. 1 con la manga de la FIG. 2 fijada en una segunda posición al mismo;

[0017] La FIG. 5 es una vista en perspectiva el sostén lateral de implante de la FIG. 1 con una manga ejemplar alternativa fijada al mismo;

[0018] La FIG. 6 es una vista en perspectiva del sostén lateral de implante de la FIG. 1 con otra manga ejemplar alternativa fijada al mismo;

[0019] La FIG. 7 es una vista en perspectiva de la construcción de la FIG. 4 enganchando un anclaje óseo, por ejemplo, un tornillo óseo;

[0020] La FIG. 7a es una vista lateral de una modalidad alternativa del sostén lateral de implante con la manga fijada al mismo;

[0021] La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un sostén lateral de implante alternativo enganchando un tornillo;

[0022] La FIG. 9 es una vista lateral de la construcción de la FIG. 8;

[0023] La FIG. 10 es una vista trasera de un extremo de un sostén lateral de implante alternativo con un mecanismo de entrase;

ab

- [0024] La FIG. 11 es una vista en perspectiva de una modalidad de una manga;
- [0025] La FIG. 12 es una vista en perspectiva de una modalidad de una manga;
- [0026] La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una modalidad de una manga;
- [0027] La FIG. 14 es una vista en perspectiva de una modalidad de una construcción de manga de sostén, mecanismo impulsor y anclaje óseo;
- [0028] La FIG. 15 es una vista en perspectiva explotada de una modalidad de una manga de sostén;
- [0029] La FIG. 16 es una vista en perspectiva de una porción de una modalidad de ensamblaje de manga de sostén, manga y sostén lateral de implante;
- [0030] La FIG. 17 es una vista en perspectiva de una estación de carga y la modalidad del dispositivo de la FIG. 14;
- [0031] La FIG. 18 es una vista en perspectiva de una modalidad de un varilla de sostén y una varilla;
- [0032] La FIG. 19 es una vista en corte transversal de una modalidad de un varilla de sostén;
- [0033] La FIG. 20 es una vista en corte transversal de una porción del sostén de varilla de la FIG. 18 en una primera posición;
- [0034] La FIG. 21 es una vista en corte transversal de una porción del sostén de varilla de la FIG. 18 en una segunda posición;
- [0035] La FIG. 22 es una vista lateral en elevación de una modalidad de un varilla de sostén;
- [0036] La FIG. 23 es una vista en corte transversal de una porción del sostén de varilla de la FIG. 23 en una primera posición;
- [0037] La FIG. 24 es una vista en corte transversal de una porción del sostén de varilla de la FIG. 23 en una segunda posición;
- [0038] La FIG. 25A es una vista lateral en elevación de una modalidad de un varilla de sostén;
- [0039] La FIG. 25B es una vista lateral de una porción del sostén de varilla de la FIG. 25A y una varilla;
- [0040] La FIG. 25C es una vista lateral en corte transversal de una porción del sostén de varilla de la FIG. 25 A;
- [0041] La FIG. 26 es una vista en perspectiva de una modalidad de un ensamblaje que tiene dos dispositivos cada uno de los cuales está fijado a un tornillo de pedículo y una varilla que se extiende entre los dos tornillos de pedículo;
- [0042] La FIG. 27 es una vista lateral del ensamblaje de la FIG. 26;

97

[0043] La FIG. 28 es una vista superior del ensamblaje de la FIG. 26;

[0044] La FIG. 29 es una vista en perspectiva de tres sostenes de implante lateral de conformidad con una modalidad de un sostén lateral de implante fijado a tornillos de pedículo como los dispuestos en vértebras;

[0045] La FIG. 30 es una vista en perspectiva de una modalidad de un ensamblaje compresor;

[0046] La FIG. 31 es una vista en corte transversal de una porción del ensamblaje compresor de la FIG. 30; y

[0047] La FIG. 32 es una vista en perspectiva de una modalidad alternativa de un ensamblaje compresor.

Descripción detallada

[0048] Ciertas modalidades ejemplares de la invención serán descritas ahora haciendo referencia a los dibujos. En general, dichas modalidades se relacionan con un sistema de fijación, a manera de ejemplo no limitante, un sistema de fijación menos invasivo o mínimamente invasivo para la cirugía de fijación posterior de la columna vertebral en que se usan tornillos de pedículo, de preferencia en la región lumbar de la columna vertebral. El sistema de fijación incluye, por ejemplo, los implantes e instrumentos no limitados a la fijación de la columna vertebral, o posterior fijación de la columna vertebral y pueden tener otros usos y venir en diferentes formas y estructuras. Por ejemplo, los anclajes óseos comúnmente se muestran y describen como tornillos de pedículo y pueden ser tornillos de pedículo poliaxiales o monoaxiales, así como ganchos (tanto monoaxiales como poliaxiales) o otros elementos de sujeción, prensas o implantes.

[0049] Una modalidad de un sistema de fijación de conformidad con la presente invención se dirige a un sistema mínimamente invasivo para fijación posterior de la columna vertebral que usa tornillos de pedículo, de preferencia en la región lumbar de la columna vertebral, por ejemplo, para fijación de pedículos toracolumbares. El sistema puede incluir varios instrumentos o dispositivos quirúrgicos que se usan directa o indirectamente con los anclajes óseos, por ejemplo, tornillos de pedículo. Además, el sistema puede permitir la colocación de construcciones multinivel de fijación con tornillo/varilla bajo guía con fluoroscopia con mínimo traumatismo del músculo, la piel y otros tejidos blandos. El sistema también puede proporcionar la capacidad de colocación, guía, compresión y distracción multinivel de los tornillos a través de la construcción de fijación, y la persuasión de la varilla.

28

[0050] Aunque el presente sistema será descrito en el contexto de un procedimiento de fijación de la columna vertebral, la persona versada en la técnica apreciará que el sistema así como los componentes del mismo se pueden usar para fijación en otras partes del cuerpo como, por ejemplo, huesos largos o huesos de la mano, la cara, el pie, etc.

[0051] Los diversos componentes del sistema de fijación pueden estar hechos, a manera de ejemplo no limitante, de acero inoxidable, aluminio, titanio, aleación de titanio, plástico, polímero, cerámica o cualquier otro material biocompatible. Se pueden usar recubrimientos anti-reflejo o negro mate para minimizar los reflejos y el destello de los sistemas de iluminación durante el procedimiento quirúrgico. Los componentes pueden ser radioopacos o radiolúcidos con marcadores radioopacos para ayudar al cirujano a visualizar el sistema cuando usa rayos x o un fluoroscopio.

[0052] Haciendo referencia generalmente a las FIGS., el sistema de fijación de la presente invención puede incluir uno o más instrumentos quirúrgicos para realizar un procedimiento quirúrgico de fijación menos invasivo o mínimamente invasivo. Por ejemplo, el sistema de fijación puede incluir un ensamblaje de sostén, como generalmente se muestra en las FIGS. 1-13. Como se describirá en mayor detalle más adelante, el ensamblaje de sostén de preferencia incluye un sostén lateral de implante de preferencia operativamente asociado con una manga. El ensamblaje de sostén siendo de tamaño y configuración adecuados para enganchar de forma segura la cabeza del anclaje óseo SH formada sobre el anclaje óseo, por ejemplo, el tornillo de pedículo PS que se está insertando. El ensamblaje de sostén de preferencia es también de tamaño y configuración adecuados para ser parcialmente insertado dentro del cuerpo a través de una incisión hecha en la piel del paciente. El ensamblaje de sostén tiene tamaño y configuración adecuadas para extenderse desde el campo operatorio que se va a reparar, desde el exterior del paciente de modo que un cirujano de preferencia puede sostener el extremo proximal del ensamblaje de sostén desde fuera del paciente para manipular el extremo distal del mismo.

[0053] El sistema de fijación de la presente invención opcionalmente también puede incluir una manga de sostén, la cual cuando se usa en conjunto con el ensamblaje de sostén facilita la inserción y sujeción del tornillo de pedículo dentro del hueso del paciente.

[0054] El sistema de fijación de la presente invención opcionalmente también puede incluir un varilla de sostén para facilitar la inserción de una varilla vertebral R dentro del sitio del procedimiento. De preferencia, cuando se usa en combinación con el

99

ensamblaje de sostén, el ensamblaje de sostén incluye o proporciona un pasaje, portal o acceso para el sostén de varilla, y para permitir la visualización de la varilla conforme está siendo insertada y dispuesta.

[0055] El sistema de fijación de la presente invención también puede incluir un ensamblaje compresor/distractor para mover dos o más tornillos de pedículo insertados PS, y por ende para mover dos o más vertebrae que se encuentran fijadas al mismo, entre sí.

[0056] Se entenderá que la persona versada en la técnica podrá reconocer muchas modificaciones y sustituciones que se le pueden hacer a diversos elementos del sistema de fijación. Por ejemplo, la persona medianamente versada en la técnica entenderá que los diferentes instrumentos quirúrgicos que se describen se pueden usar o vender de forma independiente o diferentes componentes se pueden empacar como un juego.

Además, la persona medianamente versada en la técnica entenderá que se pueden usar varios tipos diferentes de tornillos de pedículo en conjunto con la presente invención como tornillos de pedículo poliaxiales, tornillos de pedículo mono-axiales, ganchos de pedículo, etc., y de ninguna manera la invención se verá limitada por el tornillo de pedículo que se está describiendo en este documento. Un tipo de tornillo de pedículo preferido es el tornillo de pedículo Cannulated Pangea™ de Synthes (EUA).

[0057] Como se muestra en la FIG. 1, el sostén lateral de implante 1 puede incluir un elemento alargado 2 que tiene un extremo distal 4, un extremo proximal 6, y una porción de enganche 8 de preferencia situada en el extremo distal 4. El sostén lateral de implante 1 también puede incluir una pestaña 14 (que se muestra en las FIGS. 3 y 4) de tamaño y configuración adecuados para entrar en contacto o enganchar un ensamblaje de perilla de pulgar 12, como se describirá en mayor detalle más adelante. El sostén lateral de implante 1 puede tener una longitud L de, por ejemplo, entre 50 mm y cerca de 150 mm, más de preferencia entre cerca de 80 mm y cerca de 120 mm.

[0058] La porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para enganchar un tornillo de pedículo PS. Más de preferencia, la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1 es de tamaño y configuración adecuados para enganchar una cabeza del tornillo SH formada sobre el tornillo de pedículo PS. El sostén lateral de implante 1 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para enganchar el lado de la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS de modo que el canal receptor de varilla formado en el tornillo de pedículo PS está libre de obstrucciones. El sostén lateral de implante 1 de preferencia tiene tamaño y configuración adecuados para que en el uso la porción de enganche 8

100

engancha al tornillo de pedículo PS y se encuentra dispuesta por debajo de la piel del paciente para sostener y manipular el tornillo de pedículo PS por debajo de la piel y el sostén lateral de implante 1 se extiende hacia arriba a través de la incisión en la piel SI (como se muestra mejor en la FIG. 26) para permitir que el cirujano pueda ver la localización, dar orientación a la cabeza del tornillo, y manipular el tornillo. El sostén lateral de implante 1 también puede proporcionar un punto de montura para otros instrumentos quirúrgicos. En el uso, después de hacer una pequeña incisión en la piel SI, el músculo del cuerpo del paciente de preferencia se separa hacia un lado (es decir, no se corta) usando el dedo del cirujano y moviéndolo para divulsionar, pero no seccionar, las fibras musculares, mediante dilatación secuencial, o con otros instrumentos o métodos conocidos en la técnica.

[0059] Como se muestra en la FIG. 1, la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1 puede ser curva para emparejarse estrechamente y enganchar la superficie externa curva de la cabeza del tornillo SH. Además, como se muestra, la porción de enganche 8 puede incluir primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b los cuales de preferencia son de tamaño y configuración adecuados para enganchar una porción del tornillo de pedículo PS, de preferencia una porción de la cabeza del tornillo SH. El primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b pueden estar separados por una ranura longitudinal 9 la cual de preferencia se extiende desde el extremo distal 4 del sostén lateral de implante 1 hacia el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1. Dicha configuración permite que el primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b se flexionen o muevan entre sí de modo que la cabeza del tornillo SH, que se está insertando dentro de la porción de enganche 8, puede ser recibida dentro del primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b. Una vez que la cabeza del tornillo SH es recibida por la porción de enganche 8, el primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b de preferencia se inclinan de modo que el primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b se flexionan uno en dirección del otro y hacia la cabeza del tornillo SH recibida de modo que el primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b casan a presión sobre la cabeza del tornillo SH y retienen la cabeza del tornillo SH entre ellas. El primero y el segundo elementos de mandíbula 8a, 8b pueden estar configurado de modo que cuando se flexionan hacia atrás uno hacia el otro para retener la cabeza del tornillo SH, ejercen una fuerza sobre la cabeza del tornillo SH para ayudar a retener la cabeza del tornillo SH, o como alternativa, los elementos de la mandíbula 8a, 8b pueden estar configurados de modo que cuando se flexionan hacia atrás uno en dirección del otro, no

ejercen una fuerza sobre la cabeza del tornillo SH pero sí retienen la cabeza del tornillo SH como resultado de pestañas, muescas u otras estructuras o medios.

[0060] Además, cada uno del primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b incluye por lo menos una proyección (que no se muestra) de tamaño y configuración adecuados para enganchar un surco (que no se muestra), u otra característica de fijación, formado en la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS. Esta configuración proporciona protección adicional para impedir el desplazamiento de la cabeza del tornillo SH con respecto a la porción de enganche 8, y así facilita que se mantenga el tornillo de pedículo PS en su lugar.

[0061] En una modalidad, el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1 (es decir, la porción que permanece fuera de la incisión en la piel SI) puede ser lateramente excéntrica (no se muestra), por ejemplo, la porción del asta del sostén lateral de implante 1 puede ser curva, desde la línea media del tornillo para descentrar el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1 alejándolo de la visual del campo quirúrgico. Esta excentricidad impide la obstrucción del campo visual para el cirujano y puede aumentar el acceso al espacio físico durante el procedimiento quirúrgico.

[0062] Como se muestra mejor en la FIG. 2, con el fin de impedir aún más que el sostén lateral de implante 1 se separe de la cabeza del tornillo SH, el ensamblaje de sostén 3 puede incluir una manga 20, la cual manga 20 es de tamaño y configuración adecuados para caber sobre o enganchar el sostén lateral de implante 1 y asegurar que el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b no se flexionan alejándose entre sí. La manga 20 puede hacer parte integral o estar fijada al sostén lateral de implante 1 y puede proporcionarse en diferentes longitudes L1; por ejemplo, la manga puede tener una longitud L1 de entre cerca de 30 mm y cerca de 140 mm, más de preferencia entre cerca de 40 mm y cerca de 120 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 60 mm y 90 mm y un diámetro D, por ejemplo, de entre 9 mm y cerca de 15 mm, más de preferencia entre cerca de 10 mm y cerca de 14 mm y de máxima preferencia, entre 12 mm y cerca de 13 mm. En algunas modalidades, la manga 20 puede añadida, removida o reemplazada durante el procedimiento quirúrgico a discreción del cirujano. La manga 20 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para inclinar el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b en el extremo distal 4 del sostén lateral de implante 1 acercándose mutuamente y por ende hacia la cabeza del tornillo SH para asegurar que el sostén lateral de implante 1 no libera el tornillo de pedículo PS. Como alternativa, la manga 20 puede estar configurada de modo que no ejerce una fuerza sobre el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b sino que más bien se desliza sobre

102

el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b para impedir que el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b se expandan (es decir, para impedir que el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b se separen una distancia suficiente que permitiría que el tornillo de pedículo PS se desplazara del sostén lateral de implante 1). Como se muestra, la manga 20 puede ser un elemento alargado que tiene un extremo distal 22 y un extremo proximal 24. La manga 20 es móvil con respecto al sostén lateral de implante 1 entre una primera posición que se muestra en la FIG. 3 y una segunda posición que se muestra en la FIG. 4. En la primera posición, el extremo distal 22 de la manga 20 está dispuesto lejos de la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1. En la segunda posición, el extremo distal 22 de la manga 20 puede estar dispuesto sobre la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1, con lo cual retiene, engancha o inclina aún más al sostén lateral de implante 1 al tornillo de pedículo PS dependiendo del diseño deseado.

[0063] Como se muestra mejor en la FIG. 2, la manga 20 también puede incluir un pasaje (es decir, una abertura) 26 para recibir al sostén lateral de implante 1 a través de ella. La manga 20 además puede incluir una pestaña 28 que tiene una abertura 28a. La pestaña 28 es de tamaño y configuración adecuados para entrar en contacto con la perilla de pulgar 12, como se describirá en mayor detalle más adelante. Además, debe observarse que el sostén lateral de implante 1 puede ser desplazable con respecto a la manga 20 por cualquier medio conocido en la técnica.

[0064] En una modalidad preferida (como se muestra mejor en las FIGS. 3 y 4), el desplazamiento de la manga 20 con respecto al sostén lateral de implante 1 se puede lograr mediante un ensamblaje de perilla de pulgar 12. La perilla de pulgar 12 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para facilitar el desplazamiento de la manga 20 con respecto al sostén lateral de implante 1, de preferencia a lo largo de la longitud del sostén lateral de implante 1, como será fácilmente entendido por la persona medianamente versada en la técnica.

[0065] Como se muestra en la FIG. 3, la perilla de pulgar 12 puede estar dispuesta, por ejemplo, en el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1. La perilla de pulgar 12 de preferencia está configurada de modo que es giratoria con respecto al sostén lateral de implante 1. Por ejemplo, el sostén lateral de implante 1 puede incluir una pestaña 14 que tiene una abertura 14a para recibir una varilla roscada 19. Como se muestra, la perilla de pulgar 12 puede ser recibida sobre la varilla roscada 19 y dispuesta entre la pestaña 14 del sostén lateral de implante 1 y la pestaña 28 de la manga 20. De preferencia, la varilla roscada 19 es de tamaño y configuración adecuados para estar

102

fijada con respecto a una de la pestañas 14, 28, de preferencia con respecto a la pestaña 28. Además, de preferencia la abertura 14a formada en la pestaña 14 del sostén lateral de implante 1, la abertura 28a formada en la pestaña 28 de la manga 20, y un ánima roscada (que no se muestra) formada en la perilla de pulgar 12 es de tamaño y configuración adecuados para recibir la varilla roscada 19 de modo que la rotación de la perilla de pulgar 12 se traduce en movimiento de la manga 20 con respecto al sostén lateral de implante 1. Como se muestra, de preferencia la abertura 14a formada sobre la pestaña 14 del sostén lateral de implante 1, la abertura 28a formada sobre la pestaña 28 de la manga 20, y el ánima roscada formada en la perilla de pulgar 12 están dispuestas coaxialmente a lo largo de un eje 17.

[0066] Como alternativa, como se muestra en FIG 7a, la perilla de pulgar 12 puede contener una cavidad (que no se muestra) para entrar en contacto o enganchar el sostén lateral de implante 1. La varilla roscada 19 es de tamaño y configuración adecuados para contactar o enganchar una porción de la manga 20, de preferencia la pestaña 28, de manera que la rotación de la perilla de pulgar 12 hace que la manga 20 se desplace con respecto al sostén lateral de implante 1. Además, de preferencia la perilla de pulgar 12 incluye un surco 13 formado en su interior para enganchar el mango 104 de la manga de sostén 100, como se describirá en mayor detalle más adelante.

[0067] Como alternativa, la pestaña 14 del sostén lateral de implante 1 y la pestaña 28 de la manga 20 pueden estar situados adyacentes una a la otra y la perilla de pulgar 12 puede estar situada a cualquiera de los lados. Por ejemplo, la perilla de pulgar 12 puede estar situada en la proximidad de la pestañas 14, 28 (que no se muestra).

[0068] Haciendo de nuevo referencia a las FIGS. 3 y 4, en el uso, un extremo 19a de la varilla roscada 19 puede estar dispuesto contra una de las mencionadas pestañas 14, 28, de preferencia la pestaña 28 de la manga 20. De preferencia, el extremo 19a de la varilla roscada 19 está conectado fijamente a la pestaña 28 de la manga 20. El otro extremo 19b de la varilla roscada 19 puede estar dispuesto contra la pestaña 14 del sostén lateral de implante 1 o a través de una abertura 14a formada en la pestaña 14. Además, la abertura 14a puede ser roscada de forma que enganche con sus roscas a la varilla roscada 19. El extremo de la varilla 19b de preferencia tiene tamaño y configuración adecuados para permitir que la varilla roscada 19 se extienda a través de la abertura 14a. En el uso, la rotación de la perilla de pulgar 12 hace que la varilla roscada 19 gire, lo cual a su vez, como será fácilmente apreciado por la persona medianamente versada en la técnica, hace que la manga 20 se desplace proximal o distalmente con respecto al sostén lateral de implante 1. Esto a su vez hace que la manga 20 y el sostén lateral de implante 1 se

103

desplacen entre la primera posición, en donde el extremo distal 22 de la manga 20 está dispuesto lejos de la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1, que se muestra en la FIG. 3, y la segunda posición, en donde el extremo distal 22 de la manga 20 está dispuesto sobre la porción de enganche 8 del sostén lateral de implante 1 para inclinar aún más el sostén lateral de implante 1 contra el tornillo de pedículo PS, como se muestra en la FIG. 4.

[0069] La manga 20 también puede incluir una o más porciones de protección tisular 30, las cuales pueden ser de tamaño y configuración adecuados para impedir que el tejido que rodea al campo operatorio ingrese al campo operatorio. El tejido que ingresa al campo operatorio puede obstaculizar la inserción de otros instrumentos o dispositivos quirúrgicos así como la visión del cirujano del campo operatorio. La o las porciones de protección tisular 30 pueden hacer parte integral de la manga 30 o, como alternativa, pueden estar hechas como componentes separados, conectables a la misma. Además, el diseño de la porción de protección tisular 30 se puede personalizar para proporcionar mayor retracción tisular lo cual permite hacer descompresión general, discectomía, fusión de cuerpos, o procedimiento de fusión lateral.

[0070] La porción de protección tisular 30 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para formar un pasaje para recibir instrumentos o dispositivos quirúrgicos adicionales. Es decir, la manga 20 y las porciones de protección tisular 30 de preferencia son de tamaño y configuración adecuados para formar hélices 30a que definen un pasaje o abertura 31 entre el sostén lateral de implante 1 y la porción de protección tisular 30 de modo que las mangas adyacentes 20 se puedan disponer en estrecha proximidad entre sí sin interferir (o con interferencia mínima) entre sí. Como se muestra, las porciones de protección tisular 30 pueden estar configuradas de modo que formen un tubo cilíndrico parcial, de preferencia con una abertura lateral 29. Más de preferencia, la porción de protección tisular 30 tiene un extremo distal que se dispone en la proximidad del tornillo de pedículo PS y un extremo proximal que de preferencia se extiende fuera de la incisión en la piel SI hacia el exterior del paciente. El extremo distal de preferencia se extiende alrededor, por ejemplo, entre cerca de 250 grados a cerca de 300 grados, más de preferencia cerca de 270 grados. El extremo distal de la porción de protección tisular 30 tiene una altura H, por ejemplo, de cerca de 10% a cerca de 90%, más de preferencia cerca de 15% a cerca de 40%, y de máxima preferencia cerca de 25% a cerca de 33% de la longitud L1 de la manga 20. La parte proximal de la porción de protección tisular 30, incluidas las hélices 30a de preferencia se corta (es decir, se remueve) de modo que la parte proximal de las hélices 30a no se extiende más allá del extremo distal. Es decir,

10K

como se muestra en las FIGS. 2-4, la primera y la segunda porciones de protección tisular tienen cortes o secciones removidas, los cortes pueden tener forma helicoidal o espiral para formar hélices 30a. De preferencia, las hélices 30a hacen una transición desde el extremo proximal de la porción de protección tisular 30 (la cual de preferencia está en el exterior del paciente cuando está en uso) hasta un punto intermedio (que puede estar dentro del paciente) a través de una superficie inclinada. La alineación (o entremallado) de las porciones de protección tisular adyacentes 30 forma un pasaje P para insertar o guiar instrumental dentro del campo operatorio. Por ejemplo, como se muestra mejor en la FIG. 28, las porciones de protección tisular 30 pueden formar un pasaje P o ranura alargada para guiar la varilla R dentro de la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS.

[0071] En el uso, una vez que los tornillos de pedículo PS y el ensamblaje de sostén 3 se encuentran en su lugar, si se organizan las porciones de protección tisular 30 de modo que las hélices 30a se entremallen se mejora la protección tisular, se maximiza la visualización y se reduce el traumatismo porque se reduce el tamaño general de la incisión en la piel SI. El entremallado de las hélices 30a se puede lograr asegurando que una de cada dos aberturas de las hélices 30a, se enfrente a la otra. Es decir, como se muestra mejor en las FIGS. 4-6, 11-13 y 26-29, la porción de protección tisular 30 y las hélices 30a pueden tener diversas geometrías y configuraciones para proporcionar diversos niveles de protección tisular con base en la preferencia del cirujano y los elementos de fijación que se están implantando. La porción de protección tisular 30 puede dar lugar a mejores visibilidad y acceso a lo largo de todo el campo operatorio. Por ejemplo, la porción de protección tisular 30 puede tener la forma de una manga diestra 20, como se muestra mejor en las FIGS. 4 y 11, una manga de estilo central 20, como se muestra mejor en las FIGS. 5 y 13, o una manga zurda 20, como se muestra mejor en las FIGS. 6 y 12. Puede ser preferible proporcionar un color diferente para cada una de las mangas zurda, central y diestra mangas 20 para facilitar la selección correcta y reducir el riesgo de que se utilice una manga 20 incorrecta. Como se muestra en las FIGS. 26-29, una manga diestra y una manga zurda pueden estar dispuestas de manera que las porciones de protección tisular se enfrentan entre sí (es decir, se entremallan) de modo que se crea un pasaje P o ranura alargada proporcionando un campo de visión más grande al sitio quirúrgico dentro del cuerpo. La manga de estilo central también puede estar dispuesta entre las mangas diestra y zurda para carear un pasaje P o un ranura alargada todavía más grandes. De esta forma, un cirujano puede crear un espacio de trabajo relativamente más grande dentro del cuerpo del paciente comparado con el

105

tamaño de la incisión en la piel SI, como se muestra mejor en las FIGS. 26-29, lo cual minimiza la magnitud del traumatismo asociado.

[0072] Se prevé que las mangas 20 de diversos estilos se pueden usar en cualquier número de configuraciones. Por ejemplo, para un procedimiento de un nivel, puede ser preferible usar una manga zurda y una manga diestra en tanto que para procedimientos de dos o más niveles, puede ser preferible usar una manga diestra, una manga zurda y una o más mangas de estilo central entre las mangas diestra y zurda. Como alternativa, para una construcción de un solo nivel, se pueden usar dos mangas diestras o dos mangas zurdas. La elección de dos mangas diestras o dos mangas zurdas permite un mejor entremallado de las hélices y proporciona excelente acceso al hueso del paciente. Además, la elección de dos mangas diestras puede ser preferible para un procedimiento al lado izquierdo del paciente en tanto que la selección de dos mangas zurdas puede ser preferible para un procedimiento al lado derecho del paciente. La persona versada en la técnica apreciará que la manga 20 y la porción de protección tisular 30 pueden adoptar otras formas.

[0073] Además, debe observarse que en algunas modalidades se pueden eliminar la manga 20 o la porción de protección tisular 30. Por ejemplo, en la modalidad del sostén lateral de implante 50 que se muestra en las FIGS. 8 y 9, el sostén lateral de implante 50 puede incluir una característica de entrabe, por ejemplo, una característica de entrabe interna, la cual engancha de forma segura la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS, con lo que la manga 20 resulta opcional o innecesaria. Es decir, como se muestra, la porción de enganche 52 del sostén lateral de implante 50 puede tener primero y segundo elementos de mandíbula 52a, 52b los cuales enganchan de forma segura la cabeza del tornillo SH. Las FIGS. 8 y 9 ilustran una modalidad del sostén lateral de implante 50 diseñada de manera que se minimiza el desfase del eje central X-X del tornillo de pedículo PS con respecto al cuerpo del sostén lateral de implante 50. El extremo distal 54 del sostén lateral de implante 50 también puede estar achaflanado para permanecer lo más cerca posible al tornillo PS. Dicha configuración puede minimizar la obstrucción de la movilidad de la cabeza del tornillo cuando se implanta el tornillo PS y puede minimizar la incisión en la piel SI requerida para la colocación del tornillo. En una modalidad sin porciones de protección tisular, los sostenes de implante lateral 50 pueden estar orientados alternadamente (p.ej., medial-lateral-medial) para proporcionar un canal ranurado SC para la colocación de la varilla. En otra configuración, los sostenes de implante lateral 50 pueden disponerse todos centralmente o todos lateramente para proporcionar una superficie plana para guiar los instrumentos o dispositivos quirúrgicos

(p.ej., una varilla R) dentro de la cabeza del tornillo SH. La persona versada en la técnica apreciará que cualquier sostén lateral de implante con entrabe interno puede tener una configuración similar.

[0074] Un ejemplo de un mecanismo de entrabe interno se muestra en la FIG. 10, el sostén lateral de implante 60 puede incluir primero y segundo brazos 62, 64 y una placa en cuña 66 para fijar al primero y segundo brazos 62, 64. Tanto el primero como el segundo brazos 62, 64 de preferencia incluyen un pin 62a, 64a. De preferencia, el pin 62a es un pin en cuña 62a y el pin 64a es un pin estático 64a, aunque el pin 62a puede ser el pin estático y el pin 64a puede ser el pin en cuña. Los pines 62a, 64a son de tamaño y configuración adecuados para estar dispuestos en una ranura respectiva (que no se ilustran) formada en la placa en cuña 66 de manera que conforme la placa en cuña 66 se mueve, el primero y segundo brazos 62, 64 se mueven alejándose o acercándose entre sí. El sostén lateral de implante 60 de preferencia también incluye una varilla de actuación 70, la cual puede estar enganchada con la placa en cuña 66 para facilitar el movimiento de la placa en cuña 66 distal o proximalmente conforme la varilla de actuación 70 se desplaza a lo largo de la longitud del sostén lateral de implante 60. Por ejemplo, cuando la varilla de actuación 70 es halada en dirección A hacia el extremo proximal (que no se muestra) del sostén lateral de implante 60, la placa en cuña 66 se desplaza en la dirección A, impulsando al pin en cuña 62a más cerca del pin estático 64a. De esta forma, el sostén lateral de implante 60 puede fijarse con seguridad al tornillo de pedículo PS. El sostén lateral de implante 60 puede ser liberado del tornillo de pedículo PS moviendo la varilla de actuación 70 distalmente en la dirección B, y de aquí que la placa en cuña 66, hacia el extremo distal (que no se muestra) del sostén lateral de implante 60. Así, a su vez, hace que el pin en cuña 62a y el pin estático 64a de desplacen alejándose entre sí, lo cual permite que el primero y el segundo brazos 62, 64 se separen y liberen la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS.

[0075] Como se muestra en las FIGS. 14 y 15, el sistema de fijación también puede incluir una manga de sostén 100. Como se describirá, la manga de sostén 100 se usa para insertar el tornillo de pedículo PS dentro de una vértebra. El uso de la manga de sostén 100 se describirá en conjunto con el ensamblaje de sostén 3, aunque se prevé que la manga de sostén 100 es independiente del ensamblaje de sostén 3 y como tal, la manga de sostén 100 puede ser usada con otros instrumentos quirúrgicos conocidos incluidos otros ensamblajes de sostén.

[0076] Como se muestra, la manga de sostén 100 puede estar configurada para operar en conjunto con el ensamblaje de sostén 3 (es decir, el sostén lateral de implante 1 y la

107

manga 20), el tornillo de pedículo PS o el mecanismo impulsor 150. La manga de sostén 100 de preferencia impide la rotación o alternación entre dos estados de la cabeza del tornillo SH con respecto a la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS. Más específicamente, al usar la manga de sostén 100, un cirujano puede disponer el tornillo de pedículo PS, el ensamblaje de sostén 3 o el mecanismo impulsor 150 dentro del cuerpo como una sola unidad como, por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 14. Durante el procedimiento, el cirujano puede agarrar la manga de sostén 100 a la vez que manipula el mecanismo impulsor 150. La manga de sostén 100 engancha la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS y el mecanismo impulsor 150 engancha la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS de modo que el movimiento del mecanismo impulsor 150 con respecto a la manga de sostén 100 hace que la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS gire con respecto a la cabeza del tornillo SH y así hace que el tornillo de pedículo PS se hinque dentro del tejido (que no se muestra). Por ejemplo, el cirujano puede girar el mecanismo impulsor 150 para insertar el tornillo de pedículo PS dentro de una vértebra.

[0077] Como se muestra en las FIGS. 14 y 15, la manga de sostén 100 puede incluir un elemento alargado 102, un mango 104, y un elemento de interconexión 106. El elemento alargado 102, el mango 104 y el elemento de interconexión 106 de preferencia incluyen un pasaje (es decir, una perforación completa) 110 que se extiende a través de ellas para recibir otros instrumentos quirúrgicos como, pero sin limitaciones, el mecanismo impulsor 150 (p.ej. destornillador, como, pero sin limitaciones un destornillador Cannulated StarDrive fabricado por Synthes U.S.A.). El elemento alargado 102 puede tener una longitud L2, por ejemplo, de entre cerca de 120 mm y 220 mm y un diámetro D1, por ejemplo, de entre cerca de 9 mm y cerca de 15 mm, más de preferencia entre 10 mm y cerca de 14 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 12 mm y cerca de 13 mm.

[0078] El elemento alargado 102 es de preferencia de tamaño y configuración adecuados para ser recibido en el pasaje 31 creado por la porción de protección tisular 30 de la manga 20 y para fijar la orientación de la cabeza del tornillo SH con respecto al ensamblaje de sostén 3. Como se muestra, el elemento alargado 102 puede ser circular o tener cualquier otra forma conocida en la técnica.

[0079] El extremo distal 108 del elemento alargado 102 puede tener una pluralidad de brazos móviles 108a, 108b, 108c, 108d los cuales pueden estar dispuestos dentro de la cabeza del tornillo SH para impedir la rotación de la cabeza del tornillo SH con respecto al ensamblaje de sostén 3 (es decir, el sostén lateral de implante 1 y la manga 20). Los

108

brazos móviles 108a, 108b, 108c, 108d también pueden incluir ranuras (que no se muestran) entre ellas de modo que los brazos móviles 108a, 108b, 108c, 108d se pueden flexionar al ser insertados dentro de la cabeza del tornillo SH. De esta forma, los brazos 108a, 108b, 108c, 108d pueden ejercer una fuerza sobre la cabeza del tornillo SH, con lo cual impiden que la cabeza del tornillo SH se desplace con respecto al ensamblaje de sostén 3. En otras modalidades, el elemento alargado 102 puede tener una o más proyecciones (que no se muestran) que pueden enganchar un canal en forma de U formado sobre la cabeza del tornillo SH para impedir el movimiento de la cabeza del tornillo SH con respecto al ensamblaje de sostén 3.

[0080] En referencia a la FIG 15, el mango 104 de la manga de sostén 100 de preferencia incluye una primera abertura 105 (p.ej., una ranura o cavidad), la cual abertura 105 es de tamaño y configuración adecuados para recibir el extremo proximal del elemento alargado 102 dentro de ella. El mango 104 también de preferencia incluye una segunda abertura 107 (p.ej., una ranura alargada o cavidad) para recibir el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1 de manera que el sostén lateral de implante 1 puede ser recibido axialmente dentro de la abertura 107. De preferencia, la abertura 107 tiene tamaño y configuración adecuados para impedir que la manga de sostén 100 gire con respecto al ensamblaje de sostén 3. En este sentido, el mango 104 de la manga de sostén 100 es de preferencia de tamaño y configuración adecuados para enganchar tanto al sostén lateral de implante 1 del ensamblaje de sostén 3 como al elemento alargado 102 al tiempo que es de tamaño y configuración adecuados para ser recibido dentro del pasaje 31 formado por las porciones de protección tisular 30 de la manga 20. El mango 104 puede tener una longitud L4, por ejemplo, de entre cerca de 80 mm y cerca de 140 mm, más de preferencia entre cerca de 90 mm y cerca de 130 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 100 mm y cerca de 120 mm y un diámetro D2, por ejemplo, de entre cerca de 20 mm y cerca de 50 mm, más de preferencia entre cerca de 25 mm y cerca de 45 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 30 mm y cerca de 40 mm. La segunda abertura 107 puede tener una longitud L3, por ejemplo, de entre cerca de 10 mm y cerca de 50 mm, más de preferencia entre cerca de 20 mm de cerca de 40 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 25 mm y cerca de 35 mm.

[0081] El mango 104 también puede incluir por lo menos un botón de oprimir 112 el cual de preferencia entra en contacto o engancha el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1. Los botones de oprimir 112 de preferencia incorporan por lo menos una proyección (que no se muestra) formada sobre ellos para enganchar el surco anular 13 formado en la perilla de pulgar 12 del ensamblaje de sostén 3 (como se muestra en la

109

FIG. 7a). Así las cosas, en el uso, para insertar el ensamblaje de sostén 3 dentro del mango 104, el cirujano oprime los botones de oprimir 112. Una vez que el ensamblaje de sostén 3 está adecuadamente dispuesto con respecto al mango 104, los botones de oprimir 112 se liberan de modo que las proyecciones formadas sobre los botones de oprimir 112 enganchan de forma segura el surco anular 13 formado sobre la perilla de pulgar 12, con lo cual enganchan con seguridad el sostén lateral de implante 1 y por ende el ensamblaje de sostén 3 a la manga de sostén 100. Como alternativa, los botones de oprimir 112 y las proyecciones formadas sobre ellos puede ser de tamaño y configuración adecuados para ser flexible de modo que el extremo proximal 6 del sostén lateral de implante 1 puede ajustar a presión en enganche con el mango 104. Para liberar la manga de sostén 100 del ensamblaje de sostén 3, el cirujano oprime los botones de oprimir 12, lo cual hace que las proyecciones se desenganchen del surco anular 13.

[0082] El mango 104 también puede incluir un pin 118 el cual puede ser recibido y moverse axialmente dentro de una ranura 120 formada en el elemento alargado 102. Tal construcción permite que el elemento alargado 102 se desplace axialmente pero no en rotación con respecto al mango 104. Aunque se muestra con forma cilíndrica, el mango 104 puede tener cualquier forma conocida en la técnica y también puede incluir una porción de intensificación de agarre para mejorar el agarre del cirujano sobre la manga de sostén 100.

[0083] Como se muestra en la FIG. 17, se puede usar una estación de carga 130 para facilitar la conexión del tornillo de pedículo PS, el ensamblaje de sostén 3 (es decir, el sostén lateral de implante 1 y la manga 20), la manga de sostén 100 o el mecanismo impulsor 150 entre sí. Como se muestra en la FIG. 17, la estación de carga 130 de preferencia incluye una base 132 y una zapata deslizante 134, la cual zapata 134 de preferencia está conectada de forma móvil a la base 132. La base 132 puede estar anclada a la mesa (que no se muestra). La base 132 de preferencia incluye por lo menos una abertura 136, de preferencia circular con porciones planas 136a para recibir al tornillo de pedículo PS. Las porciones planas 136a de preferencia tienen tamaño y configuración adecuados para impedir que el tornillo de pedículo PS gire o alterne entre dos estados. Con el tornillo de pedículo PS en la base 132, el ensamblaje de sostén 3 (que puede estar previamente ensamblado) puede ser fijado al tornillo de pedículo PS. Una vez que el tornillo de pedículo PS y el ensamblaje de sostén 3 se ensamblan, la zapata deslizante 134 puede ser desplazada contra el sostén lateral de implante 1 o la manga 20 para impedir que el tornillo de pedículo PS se desplace con respecto al ensamblaje de sostén 3. La manga de sostén 100 o el mecanismo impulsor 150 se

110

pueden entonces fijar al tornillo de pedículo PS. Debe observarse que el uso de la estación de carga 130 es opcional y puede no ser preferido por algunos cirujanos. Por ejemplo, el tornillo PS puede ser fijado al ensamblaje de sostén 3 a mano.

[0084] Una vez que el ensamblaje de sostén 3, el tornillo de pedículo PS y la manga de sostén 100 han sido ensamblados, toda la construcción puede ser insertada como una sola unidad dentro del cuerpo a través de la incisión en la piel SI, de preferencia hasta cuando el tornillo de pedículo PS entra en contacto con el hueso. El mecanismo impulsor 150 puede ser insertado entonces a través de la manga de sostén 100 en enganche con el tornillo de pedículo PS de modo que el tornillo de pedículo PS puede ser insertado dentro del hueso. Como alternativa, el ensamblaje de sostén 3, el tornillo de pedículo PS, la manga de sostén 100 y el mecanismo impulsor 150 se pueden ensamblar e insertar como una sola unidad dentro del cuerpo del paciente a través de la incisión en la piel SI. Cuando el tornillo de pedículo PS se inserta dentro del hueso, el ensamblaje de sostén 3 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para extenderse hacia afuera desde el campo operatorio fuera de la piel, lo cual crea un pasaje P (como se muestra mejor en las FIGS. 26-29) hacia el campo operatorio y de preferencia sustancialmente impide que el tejido adyacente ingrese al campo operatorio. Después de que el tornillo de pedículo PS ha sido implantado, la manga de sostén 100 y el mecanismo impulsor 150 pueden ser removidos de modo que el tornillo de pedículo PS y el ensamblaje de sostén 3 permanecen en posición. La etapa de inserción se puede repetir múltiples veces dependiendo del procedimiento que se va a realizar. Por ejemplo, haciendo referencia a la FIG. 26, un procedimiento de dos niveles puede implicar la inserción de dos construcciones (es decir, 2 tornillos y 2 ensamblajes de sostén 3). Como se muestra en la FIG. 29, un procedimiento de tres niveles puede implicar insertar tres construcciones (es decir, 3 tornillos PS y 3 ensamblajes de sostén).

[0085] El mecanismo impulsor 150 de preferencia se usa para insertar la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS dentro del hueso. De preferencia, el mecanismo impulsor 150 en conjunto con la manga de sostén 100 tiene tamaño y configuración adecuados para impedir la rotación o alternación de la cabeza del tornillo SH con respecto a la porción de tornillo S del tornillo de pedículo. Esto se puede lograr, por ejemplo, enganchando el elemento alargado 102 con la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS a través de la pluralidad de brazos móviles 108, como se describió arriba, y enganchando el extremo distal del mecanismo impulsor 150 con la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS. De esta manera, esencialmente se

11

impide que la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS alterne entre dos estados con respecto a la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS.

[0086] Además, el elemento de interconexión 106 puede incorporar un mecanismo retén de tipo esfera (que no se muestra) para enganchar el mecanismo impulsor 150. Es decir, la perforación completa 110 formada en el elemento alargado 102, el mango 104 y el elemento de interconexión 106 de la manga de sostén 100 puede contener un mecanismo retén de esfera en el elemento de interconexión 106 para enganchar el mecanismo impulsor 150. Así las cosas, en el uso, el mecanismo impulsor 150 se inserta de forma deslizante dentro de la perforación completa 110 formada en la manga de sostén 100 hasta cuando el mecanismo retén de esfera engancha el mecanismo impulsor 150. En este punto, el cirujano tiene que girar el mecanismo impulsor 150 y el elemento de interconexión 106 con respecto al mango 104 y el elemento alargado 102. Dicha rotación hace que el mecanismo impulsor 150 avance distalmente a través de la perforación completa 110 y en enganche con la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS. Conforme los brazos móviles 108 formados sobre el elemento alargado 102 enganchan la parte interna de la cabeza del tornillo (como ya se describió) y el mecanismo impulsor 150 engancha la cabeza de la porción de tornillo del tornillo de pedículo PS, el tornillo de pedículo PS se engancha de forma segura (es decir, se le impide la alternación entre dos estados) de manera que la rotación continua del mecanismo impulsor 150 con respecto al mango 104 hará que el tornillo de pedículo PS enganche el hueso del paciente.

[0087] En referencia a la FIG. 18, el sostén de varilla 200 puede ser utilizada para insertar una varilla R por el pasaje 31 formado por la porción de protección tisular 30 del ensamblaje de sostén 3. La varilla R puede ser, a manera de ejemplo no limitante, de forma cilíndrica o poligonal. La varilla R puede tener una longitud L5, por ejemplo, de entre cerca de 20 mm y cerca de 110 mm, más de preferencia entre cerca de 25 mm y cerca de 105 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 30 mm y cerca de 100 mm y un diámetro D3, por ejemplo, de entre cerca de 3.0 mm, y cerca de 6,5 mm, más de preferencia entre cerca de 4,5 mm y cerca de 6,2 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 5,5 mm y cerca de 6,0 mm. El tamaño y la forma de la varilla pueden cambiarse o alterarse dependiendo de las necesidades específicas, incluido si el sistema es para la estabilización de uno, dos, tres o más niveles. También, se pueden utilizar nuevas varillas dinámicas o flexibles así como varillas vertebrales sólidas de titanio que son bien conocidas en la técnica. La varilla R puede incorporar una geometría de labrado específica para permitir la carga o aseguramiento de la varilla R sobre el sostén de

152

varilla 200. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 18-21, la varilla R puede tener una muesca 201 para recibir una porción (es decir, una proyección 220) formada sobre el sostén de varilla 200. La varilla R también puede incorporar dilatación (que no se muestra) de uno o los dos extremos para intensificar la captura de la varilla R en la cabeza de los tornillos SH.

[0088] El sostén de varilla 200 de la FIG. 18 puede ser usada para insertar la varilla R dentro del cuerpo y específicamente, para insertar la varilla R dentro de un canal receptor de varilla formado en los tornillos de pedículo PS. El sostén de varilla 200 puede ser una varilla de sostén de tipo de articulación pasiva que se usa para la colocación inicial de la varilla vertebral R dentro de la construcción de fijación (es decir, el tornillo de pedículo).

[0089] Como se muestra en la FIG. 18, el sostén de varilla 200 puede tener un mango 202, un elemento alargado externo 204, un elemento alargado interno 206 telescópicamente situado dentro del elemento alargado externo 204, y una porción de articulación 208. La porción de articulación 208 de preferencia está conectada a manera de pivote al elemento alargado externo 204 alrededor de un pivote 210 de modo que la porción de articulación 208 puede moverse libremente con respecto al elemento alargado externo 204. El mango 202 de preferencia incluye un primer brazo 202a para conectarlo al extremo proximal 205 del elemento alargado externo 204 y un segundo brazo 202b para conectarlo al extremo proximal 207 del elemento alargado interno 206. Además, el primero y el segundo brazos 202a, 202b también pueden incluir un elemento de entrabe o trinquete (que no se muestra) para fijar las posiciones de los brazos 202a, 202b entre sí o para mover el primero y el segundo brazos 202a, 202b en incrementos fijos entre sí. El movimiento del primero y el segundo brazos 202a, 202b entre sí hace que el elemento alargado externo 204 se desplace (es decir, de forma telescópica) con respecto al elemento alargado interno 206.

[0090] El elemento alargado interno 206 es de preferencia de tamaño y configuración adecuados para inhibir selectivamente el movimiento de la porción de articulación 208. Es decir, el elemento alargado interno 206 puede tener una primera posición estática en la cual el elemento alargado interno 206 se inclina alejándose de la porción de articulación 208 como se muestra en la FIG. 20, y una segunda posición en la cual el elemento alargado interno 206 se puede poner en contacto con la porción de articulación 208 como se muestra en la FIG. 21. Con el fin de mantener el elemento alargado interno 208 en la primera posición, un elemento de inclinación 212 (p.ej., un resorte) puede estar situado en el interior del elemento alargado externo 204 y está construido y configurado

13

para empujar al elemento alargado interno 206 en dirección proximal. El elemento de inclinación 212 puede estar fijado operativamente al elemento alargado externo 204 y al elemento alargado interno 206. En la primera posición, los elementos alargados interno y externo 204, 206 pueden pivotear libremente con respecto a la porción de articulación 208, como se ilustra en la FIG. 19. Cuando un cirujano desea fijar la orientación de la porción de articulación 208, y por ende la varilla R conectada a la misma, con respecto a los elementos alargados interno y externo 204, 206 el cirujano puede apretar el primero y segundo brazos 202a, 202b del mango 202, con lo cual desplaza al elemento alargado interno 206 distalmente contra la fuerza del elemento de inclinación 212 de manera que el elemento alargado interno 206 puede ponerse en contacto con la superficie 218 de la porción de articulación 208. En una modalidad alternativa, el elemento de inclinación 212 puede ser está construido y configurado para inclinar al elemento alargado interno 206 distalmente de modo que el elemento alargado interno 206 entra en contacto con la porción de articulación 208. Con el fin de desenganchar el elemento alargado interno 206 de la porción de articulación 208, el mango 202 puede ser configurado de manera que al apretar el mango 202 se desplaza el elemento alargado interno 206 proximalmente, alejándose de la superficie 218 de la porción de articulación 208, con lo cual la porción de articulación 208 se puede mover con respecto al elemento alargado externo 204.

[0091] El mango 202 puede proporcionar frenado variable de la porción de articulación 208 que va desde un frenado relativamente bajo, de arrastre constante hasta un entrabe significativamente rígido de la porción de articulación 208. Esto puede dar al cirujano control sobre el grado de articulación de bisagra y por tanto, ángulo de la varilla 0 el cual puede ser, por ejemplo, de entre + 30 grados y cerca de -120 grados, más de preferencia entre cerca de +20 grados y cerca de -110 grados y de máxima preferencia, entre cerca de +10 grados y cerca de -90 grados.

[0092] La porción de articulación 208 también puede incluir un dispositivo de enganche 219 el cual puede asegurar la varilla R a el sostén de varilla 200. Es decir, la varilla R puede ser cargada dentro del sostén de varilla 200 de modo que la porción proximal 221 de la varilla R puede estar dispuesta en una abertura 222 de la porción de articulación 208 y la proyección 220 formada sobre el dispositivo de enganche 219 está dispuesta en la muesca 201 formada sobre la varilla R como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 19. La proyección 220 del dispositivo de enganche 219 puede ser inclinada dentro de la muesca 201 de la varilla R por un elemento de inclinación 224 (p.ej., a resorte). El dispositivo de enganche 219 puede estar conectado a manera de pivote a la porción de

articulación 208 en un punto pivote 219a. Con el fin de desenganchar la varilla R del sostén de varilla 200, el dispositivo de enganche 219 puede ser pivoteado de modo que la proyección 220 se desengancha de la muesca 201 formada en la varilla R. Con el fin de lograr esto, el sostén de varilla 200 puede incluir un asta 226 dispuesta dentro o fuera de (p.ej., en un surco) del elemento alargado externo 204.

[0093] El asta 226 puede incluir una porción impulsora 228 (p.ej., un botón) dispuesta, por ejemplo, en su extremo proximal 230 de modo que el cirujano puede controlar el movimiento del asta 226 con respecto al elemento alargado externo 204. La persona versada en la técnica apreciará que la porción impulsora 228 puede ser una pieza separada del asta 226. Como alternativa la porción impulsora 228 puede formar parte integral del asta 226. En el uso, el cirujano puede empujar la porción impulsora 228 distalmente, hacia la porción de articulación 208, para hacer que el asta 226 se desplace hacia el extremo distal 219b del dispositivo de enganche 219. Como se ilustra en la FIG. 19, cuando el elemento alargado externo 204 se encuentra en un ángulo de menos de 90 grados con respecto a la porción de articulación 208, se puede impedir que el asta 226 se desplace más allá de la porción de articulación 208. Sin embargo, cuando el asta 226 se alinea con un pasaje o surco 232 formado sobre la porción de articulación 208, el asta 226 puede ser móvil entre la posición que se muestra en la FIG. 20 y la posición que se muestra en la FIG. 21. Conforme el asta 226 se desplaza distalmente, el asta 226 puede pasar a través del pasaje o surco 232 formado en la porción de articulación 208 de modo que el extremo distal 234 del asta 226 puede oprimir el extremo distal 219b del dispositivo de enganche 219, haciendo con ello que el extremo proximal 219c del dispositivo de enganche 219 ejerza una fuerza contra el elemento de inclinación 224, la cual a su vez hace que la proyección 220 formada sobre el dispositivo de enganche 219 se salga de la muesca 201 formada sobre la varilla R, lo cual a su vez hace que la varilla R se desenganche de el sostén de varilla 200. El sostén de varilla 200 se puede extraer del cuerpo, dejando la varilla R en la cabeza del tornillo SH. Se prevé que se puede usar cualquier medio de enganche y desenganche de la varilla R. Como se muestra mejor en la FIG. 19, la porción de articulación 208 puede ser de tamaño adecuado para que la porción de articulación 208 tenga una dimensión externa OD que es sustancialmente igual o menor que la longitud L6 de la varilla R. Dicha configuración puede permitir que la porción de articulación 208 pase a través de la cabeza del tornillo SH y en particular, el canal en forma de U formado en la cabeza del tornillo SH.

[0094] En las FIGS. 22-25C se ilustran modalidades alternativas preferidas del sostén de varilla. Como se muestra, el sostén de varilla 250 puede incluir un elemento alargado o

15

carcasa 252 que contiene un asta 254, un ensamblaje receptor de varilla 260 el cual de preferencia está asociado operativamente con el elemento alargado 252 o el asta 254, una barra 262, y un ensamblaje de mango 270 que tiene primera y segunda agarraderas 270a, 270b. La primera y la segunda agarraderas 270a, 270b están interconectadas a través de un pivote 271. Además, como se muestra, de preferencia la primera agarradera 270a está conectada al asta 254 en tanto que la segunda agarradera 270b está conectada al elemento alargado 252 de modo que el movimiento de la primera y la segunda agarraderas 270a, 270b entre sí hace que el asta 254 se desplace con respecto al elemento alargado 252.

[0095] Como se muestra mejor en FIG 22, el asta 254 de preferencia incluye una porción roscada (que no se muestra) situada en el extremo proximal de la misma para enganchar un ánima roscada (que no se muestra) formada en la primera agarradera 270a. El asta 254 también de preferencia incluye una perilla 256 situada sobre el extremo proximal de la misma para facilitar la rotación del asta 254 con respecto al elemento alargado 252 de modo que la rotación de la perilla 256 o el asta 254 con respecto al elemento alargado 252, como resultado de las correspondientes porciones roscadas, hace que el asta 254 se desplace con respecto al elemento alargado 252.

[0096] En referencia a las FIGS. 23-25C, el ensamblaje receptor de varilla 260 de preferencia incluye una abertura o porción de gancho 264 para recibir la varilla R, de preferencia un extremo de la varilla R, y por lo menos una barra desplazable 262. El ensamblaje receptor de varilla 260 de preferencia forma parte integral del elemento alargado o carcasa 252. Según esto, cuando el asta 254 se desengancha de la barra 262, como se muestra mejor en la FIG. 23, la varilla R se puede insertar y sacar libremente de la abertura 264 de el sostén de varilla 250. Como alternativa, el asta 254 puede ser empujada hacia la barra 262 lo cual exige que el usuario desplace el asta 254 lejos de la barra 262 antes de que se pueda insertar la varilla R dentro de la abertura 264 de el sostén de varilla 250. Como se muestra, de preferencia el extremo distal de la barra 262 contiene una superficie de tamaño y configuración adecuados para corresponder sustancialmente al tamaño y contorno de la superficie externa de la varilla R. Además, de preferencia el ensamblaje receptor de varilla 260 tiene tamaño y configuración adecuados para que la barra 262 y otros componentes asociados se mantengan dentro del sostén de varilla 250 y así se les impida que se liberen.

[0097] En el uso, una vez que el cirujano ha insertado la varilla R dentro de la abertura 264 de el sostén de varilla 250, el cirujano gira el asta 254 o la perilla 256 lo cual hace que el asta 254 se desplace distalmente con respecto al elemento alargado 252 y así hace

que el asta 254 se ponga en contacto con la barra 262, lo cual a su vez oprime la barra 262 contra la varilla R que ha sido insertada dentro de la abertura 264. Con ello la varilla R se retiene y acopla al sostén de varilla 250 pero se puede articular o girar con respecto al sostén de varilla 250. Al oprimir la barra 262 contra la varilla R se proporciona una cantidad suficiente de fuerza de fricción o contacto entre la varilla R y la barra 262 para hacer que la varilla R se retenga dentro de la abertura 264 del sostén de varilla 250. Como alternativa, el asta 254 puede simplemente mover la barra 262 o retenerla en posición de modo que el espacio libre para remover el extremo de la varilla R de la abertura 264 es insuficiente. Sin embargo, en este punto, la varilla R todavía se puede mover libremente (es decir, se puede articular o pivotar) con respecto a el sostén de varilla 250. Es decir, una vez que la varilla R ha sido apropiadamente insertada dentro del sostén de varilla 250, si se gira el asta 254 o la perilla 256 se logra que la varilla R se retenga dentro de la abertura 264 de el sostén de varilla 250 pero todavía la varilla R se puede articular con respecto a el sostén de varilla 250. Como lo podrá apreciar la persona medianamente versada en la técnica, para extraer (es decir, desenganchar) la varilla R de el sostén de varilla 250, el cirujano tiene que hacer girar el asta 254 o la perilla 256 en la dirección opuesta. Así pues, la rotación del asta 254 o la perilla 256 hace que la varilla R se retenga o se libere del sostén de varilla 250.

[0098] Para impedir que la varilla R se articule con respecto a la abertura 264, el cirujano desplaza la primera y la segunda agarraderas 270a, 270b acercándolas entre sí, lo cual a su vez hace que el asta 252 recorra una distancia adicional con respecto al elemento alargado 252. Este desplazamiento adicional, a su vez, hace que el asta 254 aplique fuerza adicional sobre la barra 262, lo cual hace que la barra 262 aplique una fuerza de freno adicional contra la varilla R, lo cual permite al cirujano, dependiendo de la fuerza aplicada a las agarraderas 270a, 270b, variar la fuerza aplicada a la varilla R y así controlar la posición angular de la varilla R con respecto a el sostén de varilla, y si se aplica suficiente fuerza la posición de la varilla R queda fija con respecto a el sostén de varilla 250. Así pues, cuando se aprietan la primera y la segunda agarraderas 270a, 270b se puede lograr que la posición articulada de la varilla R quede fija con respecto al sostén de varilla 250.

[0099] Como se muestra mejor en las FIGS 25B y 25C, el ensamblaje receptor de varilla 260 también puede incluir una ranura 266 próxima a la abertura 264. La varilla R puede de preferencia incluir un extremo angosto Ra y un par de proyecciones Rb. De preferencia, el extremo angosto Ra puede ser recibido en la ranura 266 y las proyecciones Rb pueden ser recibidas en la abertura 264. A manera de ejemplo no

117

limitante, la varilla R puede ser una varilla que se conoce en la técnica como varilla atraumática con punta de proyectil.

[00100] Se debe entender que se contemplan otras variaciones de el sostén de varilla, como incorporar un buje 268 o una proyección de retención en el ensamblaje receptor de varilla 260.

[00101] Una vez que la varilla R está dispuesta en la cabeza de los tornillos SH, se puede usar un mecanismo de desplazamiento 300, como un compresor o distractor, para desplazar un tornillo de pedículo PS con respecto a otro tornillo de pedículo PS, y por ende para desplazar una vértebra V1 (que no se muestra) con respecto a otra vértebra V2 (es decir, para comprimir o distraer vértebras V). Como se ilustra en las FIGS. 30-31, el compresor/distractor 300 puede incluir un primer elemento 302 que engancha un primer tornillo S1, un segundo elemento 304 el cual de preferencia está fijado a manera de pivote al primer elemento 302 y el cual engancha un segundo tornillo S2, y un mecanismo de actuación 308 conectado al primero y segundo elementos 302, 304 para mover el segundo elemento 304 con respecto al primer elemento 302. Como se muestra, el compresor/distractor 300 también puede incluir una barra 306 que se extiende desde el primer elemento 302. La barra 306 es de tamaño y configuración adecuados para recibir al elemento de actuación 308. Como se muestra, de preferencia, la barra 306 y el mecanismo de actuación 308 forman una conexión de tipo piñón y cremallera para facilitar el movimiento del segundo elemento 304 con respecto al primer elemento 302 y por ende para desplazar una vértebra V1 con respecto a otra vértebra V2.

[00102] un primer tornillo enclavado o tapa de seguridad LC1 puede enganchar la cabeza del primer tornillo SH1 del primer tornillo S1 de modo que la varilla R es capturada dentro del canal receptor de varilla formada en el tornillo de pedículo PS. No obstante, en este punto la varilla R todavía es libre para desplazarse axialmente con respecto al primer tornillo S1. Un segundo tornillo enclavado o tapa de seguridad LC2 puede enganchar la cabeza del segundo tornillo SH2 y puede ser apretada contra la varilla R de modo que la varilla R puede ser fijada con respecto al segundo tornillo S2. Como alternativa, el primer tornillo enclavado o tapa de seguridad LC1 puede enganchar la cabeza del primer tornillo SH1 del primer tornillo S1 y puede ser apretado contra la varilla R de modo que la varilla R puede ser fijada con respecto al primer tornillo y el segundo tornillo enclavado o tapa de seguridad LC2 puede enganchar la cabeza del segundo tornillo SH2 de modo que la varilla R puede ser móvil con respecto al segundo tornillo S1. El extremo distal 303 del primer elemento 302 de preferencia incluye un primer elemento de contacto 310 de tamaño y configuración adecuados para recibir la

128

primera tapa de seguridad LC1 y la cabeza del primer tornillo SH1. El extremo distal 305 del segundo elemento 304 puede de forma similar incluir un segundo elemento de contacto 312 de tamaño y configuración adecuados para recibir la segunda tapa de seguridad LC2 y la cabeza del segundo tornillo SH2.

[00103] Como se muestra en la FIG. 31, el mecanismo de actuación 308 de preferencia es de tamaño y configuración adecuados para recibir una porción del extremo proximal 314 del segundo elemento 304 de modo que el segundo elemento 304 puede moverse libremente, y más de preferencia girar, con respecto al mecanismo de actuación 308. Por ejemplo, el elemento de actuación 308 puede incluir una pluralidad de agujones 316 y el extremo proximal 314 del segundo elemento 304 puede ser de tamaño y configuración adecuados para estar dispuesto entre los agujones 316. También se prevén otros medios para interconectar a manera de pivote el segundo elemento 304 al mecanismo de actuación 308 como, por ejemplo, conectar el extremo proximal 314 del segundo elemento 304 al mecanismo de actuación 308 a través de un punto pivote.

[00104] El mecanismo de actuación 308 puede incluir un engranaje 318 de tamaño y configuración adecuados para enganchar dientes 320 formados sobre la barra 306. Se puede usar una perilla 322 para hacer girar el engranaje 318 de modo que la rotación de la perilla 322 hace que el mecanismo de actuación 308 se desplace a lo largo de la barra 306. El mecanismo de actuación 308 también puede incluir un mecanismo de entrabe 324 para impedir que el mecanismo de actuación 308 se desplace con respecto a la barra 306, con lo cual se impide el desplazamiento del segundo elemento 304 con respecto al primer elemento 302. Por consiguiente, el primero y el segundo tornillos S1, S2 se pueden mantener estacionarios entre sí. En una configuración alternativa, el mecanismo de entrabe 324 puede retener el engranaje 318 en posición para impedir que el engranaje 318 gire.

[00105] El movimiento del primer tornillo S1, y por ende de la vértebra V1, con respecto al segundo tornillo S2, y por ende de la vértebra V2, se puede alcanzar desplazando el mecanismo de actuación 308 a lo largo de la barra 306. Es decir, desplazar el mecanismo de actuación 308 hacia el primer elemento 302 puede causar la distracción (es decir, el primero y el segundo tornillos S1, S2 se separan o se apartan entre sí), lo cual hace que las vértebras V1, V2 se alejen entre sí. Como alternativa, desplazar el mecanismo de actuación 308 alejándolo del primer elemento 302 puede causar la compresión (es decir, el primero y el segundo tornillos S1, S2 se pueden acercar entre sí), lo cual hace que las vértebras V1, V2 se acerquen entre sí. Una vez que las vértebras V1, V2 se han comprimido o distraído y el mecanismo de entrabe 324 ha

119

rido enganchado de modo que la posición de los tornillos S1, S2 (y las vértebras V1, V2) se mantiene en una posición fija entre sí, un instrumento de entrase como, pero sin limitaciones, un destornillador, etc. (que no se muestra) puede ser insertado a través del pasaje 326 en el primer elemento 302 para apretar el tornillo enclavado o la tapa de seguridad LC1 del primer tornillo S1 a la varilla R, con lo cual se fija la varilla R al primer tornillo S1 y se mantiene la posición del primer tornillo S1 con respecto al segundo tornillo S2.

[00106] La FIG. 32 ilustra un mecanismo de desplazamiento alternativo (es decir, un compresor) 400, el cual se puede usar para la compresión. Similar a la modalidad previamente discutida arriba, el mecanismo de desplazamiento 400 puede incluir un primer elemento 402 el cual puede enganchar un primer tornillo S1, un segundo elemento 404 el cual puede enganchar un segundo tornillo S2, un mecanismo de actuación 403 y un tercer elemento 408 para conectar el segundo elemento 404 y el mecanismo de actuación 403. El segundo y el tercer elementos 404, 408 se pueden conectar a manera de pivote al primer elemento 402. Como se muestra, de preferencia, en esta modalidad, el mecanismo de actuación 403 incluye una barra 406 que se extiende desde el primer elemento 402.

[00107] Un cirujano puede apretar provisionalmente un tornillo enclavado o tapa de seguridad LC1 sobre el primer tornillo S1 de modo que la varilla R puede ser capturada dentro del canal receptor de varilla formada en el primer tornillo S1. Sin embargo, en este punto la varilla R todavía es libre para desplazarse axialmente con respecto al primer tornillo S1. Además, el cirujano puede apretar un tornillo enclavado o tapa de seguridad LC2 al segundo tornillo S2 de modo que la varilla R se puede fijar con respecto al segundo tornillo S2. Como se muestra en la FIG. 32, el cirujano puede disponer el segundo elemento 404 próximo al lado 410 del segundo tornillo S2 lo más lejos posible del primer tornillo S1.

[00108] El tercer elemento 408 puede estar fijado de forma movable a la barra 406, la cual de preferencia incorpora roscas 412 formadas sobre ella. Por ejemplo, el tercer elemento 408 puede tener una abertura 414 para recibir la barra 406. Un cirujano puede desplazar el tercer elemento 408, usando el mecanismo de actuación 403, hacia el primer elemento 402, como resultado de lo cual el extremo distal 416 del tercer elemento 408 se aleja del primer elemento 402 haciendo que el extremo proximal 418 del segundo elemento 404 se aleje del primer elemento 402, lo cual da lugar a que el extremo distal 420 del segundo elemento 404 se desplace hacia el primer elemento 402 de modo que el segundo elemento 404 pueda aplicar una fuerza al lado 410 del segundo tornillo S2

haciendo que el primer tornillo S1 se desplace hacia el segundo tornillo S2, y por ende haciendo que la primera vértebra V1 (que no se muestra) se desplace hacia la segunda vértebra V2 (que no se muestra). Es decir, dado que el segundo tornillo S2 se aprieta a la varilla R, el primer tornillo S1, y por ende la vértebra V1 fijada al mismo, se desplaza hacia el segundo tornillo S2 con lo cual comprime las vértebras V1, V2. Cuando las vértebras V1, V2 se comprimen la cantidad deseada, una tuerca de retención opcional 422 puede ser desplazada (p.ej., girada) a lo largo de la barra 406 y dispuesta contra el tercer elemento 408. A su vez, la tuerca de retención 422 fijará la posición del primero y el segundo elementos 402, 404 y por consiguiente, la primera y la segunda vértebras V1, V2 entre sí. Con la primera y la segunda vértebras V1, V2 fijadas entre sí, se puede insertar un instrumento de entrabe como, pero sin limitaciones, un destornillador (que no se muestra) por el pasaje 424 del primer elemento 402 para apretar el tornillo enclavado/tapa de seguridad LC1 que están sueltos de modo que el primer tornillo S1 puede ser fijado con respecto a la varilla R. Después de apretar el tornillo enclavado LC1, el mecanismo de desplazamiento 400 puede ser liberado y extraído de la incisión en la piel SI. La persona versada en la técnica apreciará que el mecanismo de desplazamiento 400 también puede estar configurado para distraer las vértebras V1, V2.

[00109] Se pasará ahora a describir un ejemplo de un procedimiento de fijación que usa una modalidad del sistema. En el uso, para un procedimiento de un nivel (es decir, un procedimiento que involucra dos tornillos y dos vértebras), un cirujano puede hacer una única incisión que tienen una longitud de, por ejemplo, entre cerca de 15 mm y cerca de 50 mm y más de preferencia entre cerca de 20 mm y cerca de 40 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 25 mm y cerca de 35 mm. La incisión también, por ejemplo, puede tener entre cerca de 0 mm y 50 mm, más de preferencia entre cerca de 20 mm y cerca de 40 mm y de máxima preferencia, entre cerca de 25 cm y cerca de 30 cm lateral a la línea media. La longitud deseada de la incisión de la piel puede variar de acuerdo con la anatomía del paciente. La longitud de la incisión puede aumentar conforme la incisión se extiende más profundamente dentro del cuerpo y de preferencia termina cerca del músculo, de modo que los tejidos musculares no se desgarran. Por ejemplo, la longitud de la incisión en la proximidad del tejido muscular puede ser de entre cerca de 45 y 50 mm. El tejido muscular puede ser desplazado para exponer el campo operatorio, de preferencia aproximadamente la misma longitud de la incisión próxima al tejido muscular. A manera de ejemplo no limitante, el tejido muscular puede ser empujado hacia un lado para exponer el hueso.

121

[00110] La incisión puede ser practicada en la parte posterior de la columna y puede ser dilatada hasta llegar a las vértebras mediante, por ejemplo, dilación roma de preferencia entre los planos de los músculos paravertebrales con un dedo o un dilatador roma u otro instrumento hasta llegar al hueso. Se puede necesitar una incisión más grande para un procedimiento de dos o más niveles. El cirujano puede localizar y prepararse para insertar el tornillo de pedículo PS usando, por ejemplo, rayos x, guía fluoroscópica, etc. Un cable guía (p.ej., K-wire) se puede insertar dentro de una o más vértebras y el procedimiento se puede llevar a cabo sobre el cable guía anclado en el pedículo.

[00111] El ensamblaje de sostén 3 (es decir, el sostén lateral de implante 1 y la manga 20) puede ser fijado a la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS antes de la colocación del tornillo, más de preferencia antes de hacer la incisión en la piel SI. La manga 20 de preferencia se encuentra en posición abierta como se muestra en la FIG. 3 y el primero y segundo elementos de mandíbula 8a, 8b del sostén lateral de implante 1 se pueden colocar alrededor de la cabeza del tornillo SH. En lo sucesivo, la manga 20 puede ser desplazada a una posición cerrada como se muestra en la FIG. 4, lo cual impide que el sostén lateral de implante 1 se separe de la cabeza del tornillo SH. El ensamblaje del sostén lateral de implante 1, la manga 20 y el tornillo de pedículo PS se pueden lograr, si se desea, usando la estación de carga 130, como se describió en conexión con la FIG. 17. Una vez que el sostén lateral de implante 1, la manga 20 y el tornillo de pedículo PS están ensamblados, la manga de sostén 100, como la modalidad que se muestra en las FIGS. 14-17 puede ser fijada al mismo. La modalidad de la manga 20 que se va a usar, más específicamente, la modalidad de la porción de protección tisular 30 que se va a usar en el procedimiento puede ser elegida dependiendo del tipo, el nivel y la localización del procedimiento. Por ejemplo, dos mangas diestras pueden ser deseables para un procedimiento al lado izquierdo del paciente, en tanto que dos mangas zurdas pueden ser deseables para un procedimiento al lado derecho del paciente.

[00112] Debe observarse que el uso de las porciones de protección tisular 30 es opcional y puede ser dependiente del procedimiento que se está realizando y de la preferencia del cirujano. Los cirujanos que no requieren porciones de protección tisular 30 o los cirujanos que desean reducir el tamaño de la incisión en la piel SI (y la retracción del músculo) pueden usar mangas 20 sin porción de protección tisular 30 para un tamaño dado de construcción de fijación. En este sentido, la construcción de fijación puede ser creada con cualquier combinación de porciones de protección tisular 30, o como alternativa, sin ninguna porción de protección tisular 30, con base en la preferencia del cirujano.

[00113] El elemento alargado 102 de la manga de sostén 100 puede ser insertado a través del pasaje 31, P formado por las porciones de protección tisular 30 de la manga 20 de modo que el extremo distal 108 del elemento alargado 102 se dispone en la cabeza del tornillo SH. De preferencia, el extremo distal 108 del elemento alargado 102 tiene tamaño y configuración adecuados para impedir que la cabeza del tornillo SH del tornillo de pedículo PS se desplace con respecto al sostén lateral de implante 1 y la manga 20. El mango 104 de la manga de sostén 100 puede ser de tamaño y configuración adecuados para recibir al sostén lateral de implante 1 de modo que el cirujano puede agarrar el mango 104 para insertar la construcción (es decir, el sostén lateral de implante 1, la manga 20, el tornillo de pedículo PS y la manga de sostén 100) dentro del cuerpo o para insertar el tornillo de pedículo PS dentro del hueso del paciente. Un mecanismo impulsor 150, como un destornillador, puede estar dispuesto en la perforación completa 110 formada en la manga de sostén 100 de modo que el extremo distal del mecanismo impulsor 150 engancha la porción de tornillo S del tornillo de pedículo. El sostén lateral de implante 1, la manga 20, el tornillo de pedículo PS y la manga de sostén 100 pueden disponerse a través de la incisión en la piel SI y dentro del cuerpo como una sola unidad/construcción. El mecanismo impulsor 150 puede ser insertado al mismo tiempo con la construcción o puede ser insertado dentro del cuerpo una vez que la construcción está dispuesta en el cuerpo.

[00114] El mecanismo impulsor 150 puede ser empleado para insertar la porción de tornillo S del tornillo de pedículo PS dentro del hueso. Específicamente, mientras que un cirujano sostiene el mango 104 de la manga de sostén 100, el mecanismo impulsor 150 puede ser girado para insertar la porción de tornillo S del tornillo de pedículo dentro del hueso, de preferencia una vértebra. Una vez que el tornillo de pedículo PS está implantado dentro del hueso, el mecanismo impulsor 150 o la manga de sostén 100 pueden ser removidos del sostén lateral de implante 1 y la manga 20. Para desenganchar la manga de sostén 100 del ensamblaje de sostén 3, y específicamente del sostén lateral de implante 1, el cirujano puede oprimir el botón 112 de la manga de sostén 100. El ensamblaje de sostén 3 puede permanecer parcialmente en el cuerpo de modo que la porción de protección tisular 30 se extiende fuera del cuerpo y a través de la incisión en la piel SI, de preferencia impidiendo que el tejido desplazado (es decir, músculo, piel) se cierre por encima del tornillo de pedículo PS. El ensamblaje de sostén 3 puede proporcionar un medio para la manipulación de la cabeza del tornillo, una indicación visual de la localización y orientación del tornillo, y una estructura de montaje para introducir instrumentos adicionales para el procedimiento. El procedimiento puede ser

123

repetido a través de la incisión en la piel SI numerosas veces para que el cirujano pueda implantar tornillos de pedículo PS adicionales, de preferencia dentro de diferentes huesos, insertando cada vez un ensamblaje de sostén 3 dentro del cuerpo.

[00115] El cirujano puede implantar los tornillos de pedículo PS con ensamblajes de sostén adyacentes 3 en una orientación escalonada (central-lateral para una construcción de un nivel, que comprende dos tornillos PS central-lateral-central para una construcción de 2 niveles que comprende tres tornillos de pedículo PS) a lo largo de la longitud de la construcción de fijación. Una vez que el tornillo de pedículo PS ha sido insertado dentro del hueso, se puede usar un instrumento para medir la distancia entre tornillos de pedículo PS para determinar la longitud de la varilla R que se va a usar para la fijación. De preferencia, los ensamblajes de sostén 3 pueden ser configurados de modo que cuando se implantan en un patrón alternado (central-lateral) las porciones que se extienden por encima de la incisión en la piel SI no interfieren (o lo hacen en grado mínimo) entre sí. De preferencia, las hélices de la manga 20 están construidas y configuradas de manera que reducen o eliminan la interferencia entre las mangas adyacentes 20 o los sostenes de implante lateral 1, y más de preferencia se entremallan. De esta forma se pueden adaptar a geometrías significativamente curvas (en lordosis) de la región lumbar sin interferencia del sostén lateral de implante 1 o la porción de protección tisular 30. Además, como mejor se ilustran en la FIG. 28, las porciones entremalladas de protección tisular 30 de la mangas 20 pueden crear un pasaje P (p.ej., un canal) para guiar la varilla R dentro en contacto y de preferencia para ser recibida por las cabezas de los tornillos SH. El pasaje P puede proporcionar un trayecto para la colocación de la varilla, la visualización de los toques de las cabezas de los tornillos y el acceso con el instrumental a los toques de las cabezas de los tornillos.

[00116] Con los tornillos de pedículo PS insertados dentro del hueso y el ensamblaje de sostén 3 todavía reteniendo los tornillos de pedículo PS, el cirujano puede poner la varilla R a través del pasaje P creado por las porciones de protección tisular 30 de la mangas 20. La varilla R se inserta dentro del campo operatorio de preferencia usando una varilla de sostén, la cual, por ejemplo, puede ser fijada (p.ej., con pinzas) o tener una porción de articulación o ajustable (p.ej., varilla de sostén 200, 250). La varilla R puede ser puesta dentro del cuerpo y a través del pasaje P creado por las porciones de protección tisular 30 de la manga 20 en una orientación que puede ser: no horizontal, vertical, oblicua o sustancialmente perpendicular a la columna vertebral. De preferencia, la varilla R es sustancialmente paralela al sostén lateral de implante 1 conforme la varilla R está siendo insertada dentro del cuerpo. Cuando la varilla R pasa a través de la

124

incisión en la piel SI dentro del cuerpo, o después de que la varilla R es traída a la proximidad de la cabeza del tornillo SH, la varilla R puede ser alineada con la cabeza de los tornillos SH y asentada allí. De preferencia, la varilla R es girada desde una posición sustancialmente paralela hasta una posición sustancialmente perpendicular con respecto al sostén lateral de implante 1. De preferencia, la varilla R puede girar alrededor de la abertura, por ejemplo, entre cerca de +30 grados proximalmente a cerca de -120 grados distalmente y más de preferencia, cerca de +20 grados proximalmente y cerca de -110 grados distalmente y de máxima preferencia, entre cerca de +10 grados proximalmente y cerca de -90 grados distalmente.

[00117] En un procedimiento en que se usa, por ejemplo, una varilla de sostén y una varilla atraumática con punta de proyectil, la varilla R puede ser fijada a el sostén de varilla insertando el extremo angosto Ra de la varilla R dentro de una ranura formada en el sostén de varilla de manera que las proyecciones Rb formadas sobre la varilla R son recibidas en una abertura formada en el ensamblaje receptor. El sostén de varilla puede contener un mecanismo móvil para contactar y aplicar una serie de presiones a la varilla R de modo que la varilla R puede ser asegurada o fijada con respecto al sostén de varilla.

[00118] En una modalidad en la cual la varilla R tiene una porción dilatada y se usa la modalidad de varilla de sostén 200 que se muestra en la FIG. 18, la varilla R puede ser dispuesta a través del canal C en la cabeza del tornillo SH de modo que la porción dilatada de la varilla R puede enganchar la superficie externa de la cabeza del tornillo SH. La porción dilatada puede ser retirada hasta cuando la porción dilatada engancha la superficie externa de la cabeza del tornillo SH de modo que la varilla R no se puede tirar a través de la cabeza del tornillo SH (es decir, de modo que la porción dilatada se mantiene en contacto con la cabeza del tornillo SH). Con la porción dilatada dispuesta cómodamente contra la cabeza del tornillo SH, la varilla R puede ser girada hasta cuando la varilla R está dispuesta en todas las cabezas de los tornillos SH que se desee.

[00119] El cirujano puede apretar el mango de el sostén de varilla para controlar la angulación de la varilla R con respecto a el sostén de varilla. Después de que la varilla R está dispuesta en todas las cabezas de los tornillos, se pueden poner tapas de seguridad o tornillos enclavados en las cabezas de los tornillos SH sobre la varilla R para fijar la varilla R con respecto a los tornillos de pedículo PS. La varilla R puede ser liberada del sostén de varilla y el sostén de varilla puede ser extraída entonces del cuerpo. Debe observarse que el sostén de varilla puede ser extraída del cuerpo antes de que la tapa de seguridad o los tornillos enclavados estén dispuestos en las cabezas de los tornillos SH.

125

Si se prefiere, se puede usar un persuasor de varilla (que no se muestra) para facilitar el asentamiento de la varilla R dentro de las cabezas de los tornillos SH.

[00120] Si se desea la compresión/distracción de las vértebras, se puede usar un mecanismo de desplazamiento para comprimir/distraer las vértebras. El cirujano puede insertar el mecanismo de desplazamiento a través del pasaje 31, P creado por las porciones de protección tisular de la manga. Como se describió antes, un cirujano puede fijar un primer elemento a través de un primer elemento de contacto a un primer tornillo de pedículo S1, el cual primer tornillo S1 de preferencia tiene una tapa de seguridad o tornillo enclavado LC1 provisionalmente fijado al mismo. El cirujano puede fijar un segundo elemento a través de un segundo elemento de contacto a un segundo tornillo de pedículo S2, el cual segundo tornillo S2 tiene una tapa de seguridad o tornillo enclavado LC2 completamente apretados. De conformidad con una modalidad de tapa de seguridad o tornillo enclavado LC1, LC2, la tapa de seguridad o el tornillo enclavado pueden incluir una porción roscada al tornillo en la posición entrabada. Como alternativa, la tapa de seguridad o el tornillo enclavado LC1, LC2 pueden ajustar a presión dentro de la cabeza del tornillo SH y ser girados para que lleguen a la posición entrabada.

[00121] En la modalidad que se muestra en la FIG. 30, la perilla puede ser girada de modo que el mecanismo de actuación se puede desplazar a lo largo de la barra. En la modalidad que se muestra en la FIG. 32, el primero y el tercer elementos pueden desplazarse uno hacia el otro. Conforme el elemento de actuación se desplaza hacia el primer elemento, el primer tornillo S1 se puede alejar del segundo tornillo, lo cual da lugar a la distracción de las vértebras V1 y V2. Conforme el elemento de actuación y tercer elemento se alejan del primer elemento, el primer tornillo S1 se puede acercar al segundo tornillo S2, con lo cual se obtiene la compresión de las vértebras V1 y V2. Una vez que las vértebras y los tornillos se encuentran en la posición deseada, se pueden enganchar la tapa de seguridad o el tornillo enclavado para impedir el movimiento ulterior de los tornillos, y por ende de las vértebras, entre sí. Un instrumento (que no se muestra) puede ser insertado por el primer elemento y se puede usar para apretar completamente la tapa de seguridad o el tornillo enclavado del primer tornillo S1. Con la construcción de fijación en su lugar, el mecanismo de desplazamiento y el ensamblaje de sostén 3 pueden ser removidos del cuerpo y se puede cerrar la incisión en la piel S1.

[00122] Aunque se han descrito en detalle la invención y sus ventajas, se entenderá que se le pueden hacer varios cambios, sustituciones, y alteraciones sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones que se anexan.

Además, el alcance de la presente solicitud no tiene por objeto limitarse a las

126

modalidades particulares del proceso, máquina, manufactura, composición de materiales, medios, métodos y etapas descritas en la especificación. Como apreciará fácilmente la persona medianamente versada en la técnica a partir de la revelación de la presente invención, los procesos, máquinas, manufactura, composición de materiales, medios, métodos o etapas, que existen en el presente o que se desarrollen más adelante que cumplan sustancialmente la misma función o alcancen sustancialmente el mismo resultado de las modalidades correspondientes aquí descritas se pueden utilizar conforme a la presente invención.

[00123] La persona medianamente versada en la técnica apreciará que se pueden hacer varias modificaciones y alteraciones de la invención sin apartarse del amplio alcance de las reivindicaciones anexas. Algunas de éstas han sido discutidas arriba y otras serán aparentes para la persona medianamente versada en la técnica.

Lo que se reivindica es:

1. Un sistema de fijación que comprende:
 - un primer anclaje óseo de tamaño y configuración adecuados para insertarlo selectivamente dentro de un primer tejido óseo;
 - un segundo anclaje óseo de tamaño y configuración adecuados para insertarlo selectivamente dentro de un segundo tejido óseo;
 - un primer ensamblaje de sostén que comprende un primer sostén lateral de implante y una primera manga, el cual primer sostén lateral de implante tiene un extremo distal de tamaño y configuración adecuados para recibir selectivamente el primer anclaje óseo, la cual primera manga tiene un extremo distal, una primera porción de protección tisular, y un primer pasaje de tamaño y configuración adecuados para recibir selectivamente el primer sostén lateral de implante; y
 - un segundo ensamblaje de sostén que comprende un segundo sostén lateral de implante y una segunda manga, el cual segundo sostén lateral de implante tiene un extremo distal de tamaño y configuración adecuados para recibir selectivamente al segundo anclaje óseo, la cual segunda manga tiene un extremo distal, una segunda porción de protección tisular, y un segundo pasaje de tamaño y configuración adecuados para recibir selectivamente el segundo sostén lateral de implante; en donde
 - la primera porción de protección tisular y la segunda porción de protección tisular son de tamaño y configuración adecuados para evitar la mutua interferencia.
2. El sistema de fijación de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda porciones de protección tisular tienen cortes.
3. El sistema de fijación de la reivindicación 1, en donde la primera y la segunda porciones de protección tisular tienen cortes que tienen forma helicoidal.
4. El sistema de fijación de la reivindicación 3, en donde la forma helicoidal de la primera porción de protección tisular se mueve en espiral en una primera dirección.
5. El sistema de fijación de la reivindicación 4, en donde la forma helicoidal de la segunda porción de protección tisular se mueve en espiral en una segunda dirección que es diferente de la primera dirección.
6. El sistema de fijación de la reivindicación 3, en donde la primera porción de protección tisular tiene un corte helicoidal que se extiende en una primera dirección y el segundo escudo de tejido tiene un corte helicoidal que se extiende en una segunda dirección diferente de la primera dirección.

128

7. El sistema de fijación de la reivindicación 1, en donde cada uno de los extremos distales del primero y el segundo sostenes de implante lateral tienen un ensamblaje receptor para recibir selectivamente uno de los anclajes óseos.
8. El sistema de fijación de la reivindicación 7, en donde el ensamblaje receptor tiene una pluralidad de brazos selectivamente desplazables, el cual ensamblaje receptor tiene una primera posición en donde el tornillo puede ser insertado o removido del ensamblaje receptor, el cual ensamblaje receptor tiene una segunda posición en donde el tornillo es retenido por el ensamblaje receptor.
9. El sistema de fijación de la reivindicación 1, en donde el extremo distal de la primera manga está dispuesto próximo al extremo distal del primer sostén lateral de implante para asegurar el primer tornillo al primer sostén lateral de implante.
10. El sistema de fijación de la reivindicación 1, que además comprende un mecanismo para desplazar selectivamente la primera manga con respecto al primer sostén lateral de implante.
11. El sistema de fijación de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del primer sostén lateral de implante tiene una porción achaflanada.
12. El sistema de fijación de la reivindicación 1 que además comprende una manga de sostén que está construida y configurada para asociarse operativamente con uno de los ensamblajes de sostén.
13. El sistema de fijación de la reivindicación 12, en donde la manga de sostén comprende un mango y un elemento alargado.
14. El sistema de fijación de la reivindicación 13, en donde el elemento alargado tiene un extremo distal construido y configurado para entrar selectivamente en contacto con el tornillo de manera que el tornillo no haga pivote con respecto a por lo menos uno de entre el sostén lateral de implante y la manga.
15. El sistema de fijación de la reivindicación 14, en donde el extremo distal del elemento alargado tiene una pluralidad de brazos selectivamente desplazables, los cuales brazos son desplazables entre sí.
16. El sistema de fijación de la reivindicación 14, en donde el elemento alargado tiene un pasaje a través de ella, el cual pasaje es de tamaño y configuración adecuados para recibir un mecanismo impulsor.
17. El sistema de fijación de la reivindicación 16, en donde el mecanismo impulsor está construido y configurado para enganchar al tornillo para hincar al tornillo dentro del hueso.

129

18. El sistema de fijación de la reivindicación 1, que además comprende una estación de carga, en donde la estación de carga tiene una base y una plataforma deslizante, la cual plataforma deslizante está construida y configurada para enganchar por lo menos uno de entre el sostén lateral de implante y la manga.
19. El sistema de fijación de la reivindicación 1 que además comprende una varilla de sostén que tienen un cuerpo alargado, un asta alojada dentro del cuerpo alargado, y un ensamblaje de retención construido y configurado para retener selectivamente una varilla, en donde el asta es desplazable entre una primera posición en donde la varilla puede ser retenida y una segunda posición en donde la varilla puede ser liberada.
20. El sistema de fijación de la reivindicación 19 en donde el ensamblaje de retención incluye una barra desplazable, en donde el asta empuja la barra hacia la varilla de manera que la barra entra en contacto con la varilla cuando el asta se encuentra en la primera posición.
21. El sistema de fijación de la reivindicación 19, en donde el sostén de varilla además incluye un mango construido y configurado para desplazar el asta entre la primera posición y la segunda posición.
22. El sistema de fijación de la reivindicación 19, en donde el sostén de varilla además incluye un mango que tiene un primer elemento fijado al asta y un segundo elemento fijado al cuerpo alargado, de manera que el desplazamiento del primer elemento con respecto al segundo elemento selectivamente desplaza el asta entre la primera posición y la segunda posición.
23. El sistema de fijación de la reivindicación 19, en donde el ensamblaje de retención incluye una ranura, en donde la varilla incluye una porción de extremo construida y configurada para ser recibida por la ranura.
24. El sistema de fijación de la reivindicación 20, en donde la varilla incluye una proyección y el ensamblaje de retención incluye una abertura para recibir la proyección.
25. El sistema de fijación de la reivindicación 1 que además comprende una varilla de sostén que comprende un cuerpo alargado asociado operativamente con una porción de articulación, la cual porción de articulación está conectada a manera de pivote al cuerpo alargado, la cual porción de articulación está construida y configurada para enganchar una varilla.
26. El sistema de fijación de la reivindicación 25, en donde el cuerpo alargado del sostén de varilla tiene un elemento alargado externo y un elemento alargado interno móvil con respecto al elemento alargado externo.

170

27. El sistema de fijación de la reivindicación 26, en donde el elemento de articulación es selectivamente pivoteable con respecto al elemento alargado externo, el cual elemento alargado interno engancha una superficie de la porción de articulación para impedir el pivoteo de la porción de articulación con respecto al elemento alargado externo.
28. El sistema de fijación de la reivindicación 26, en donde un elemento de inclinación está dispuesto y asociado operativamente con los elementos alargados interno y externo de modo que el elemento alargado interno se inclina alejándose de la porción de articulación.
29. El sistema de fijación de la reivindicación 25, en donde la porción de articulación tiene un dispositivo de enganche que tiene una proyección la cual selectivamente engancha una muesca en la varilla, la cual porción de articulación además incluye un elemento de inclinación para mantener la proyección en la muesca.
30. El sistema de fijación de la reivindicación 29, el sostén de varilla que además comprende un asta para mover la proyección fuera de la muesca, en donde la porción de articulación tiene un pasaje a través del cual el asta se desplaza cuando la porción de articulación es sustancialmente perpendicular al cuerpo alargado.
31. El sistema de fijación de la reivindicación 1 que además comprende un mecanismo de desplazamiento para mover un primer tornillo con respecto a un segundo tornillo.
32. El sistema de fijación de la reivindicación 31, en donde el mecanismo de desplazamiento tiene un primer elemento para entrar en contacto con el primer tornillo, un segundo elemento para entrar en contacto con el segundo tornillo, y una barra que se extiende desde el primer elemento, y el segundo elemento es desplazable con respecto a la barra, en donde el desplazamiento del segundo elemento con respecto a la barra se traduce en el desplazamiento del segundo elemento con respecto al primer elemento.
33. El sistema de fijación de la reivindicación 32, en donde el mecanismo de desplazamiento además comprende un mecanismo de actuación construido y configurado para desplazarse a lo largo de la barra, el cual mecanismo de actuación está asociado operativamente con el segundo elemento y la barra para desplazar el segundo elemento conforme el mecanismo de actuación se desplaza a lo largo de la barra.
34. El sistema de fijación de la reivindicación 33, en donde el mecanismo de actuación además comprende un mecanismo de entrabe.

(31)

35. El sistema de fijación de la reivindicación 33, en donde la barra tiene dientes y el mecanismo de actuación tiene una perilla y un engranaje, la cual perilla entra en contacto con el engranaje y el engranaje entra en contacto con los dientes de manera que la rotación de la perilla desplaza el engranaje a lo largo de los dientes.
36. El sistema de fijación de la reivindicación 33, en donde el segundo elemento tiene una forma adecuada para que el movimiento del mecanismo de actuación hacia el primer elemento haga que el primero y el segundo tornillos se separen y el movimiento del mecanismo de actuación alejándose del primer elemento haga que el primero y el segundo tornillos se acerquen entre sí.
37. El sistema de fijación de la reivindicación 32, en donde el segundo elemento tiene forma de balancín y está conectada a manera de pivote al primer elemento.
38. El sistema de fijación de la reivindicación 32, en donde el primer elemento tiene un ánima que lo atraviesa de tamaño y configuración adecuados para recibir un instrumento.
39. El sistema de fijación de la reivindicación 32, en donde el mecanismo de desplazamiento además comprende un tercer elemento asociado operativamente con el segundo elemento, el segundo y el tercer elementos están contruidos y configurados de manera que el movimiento del tercer elemento hacia el primer elemento hace que un extremo distal del segundo elemento se desplace hacia el primer elemento.
40. El sistema de fijación de la reivindicación 39, en donde el segundo y el tercer elementos están acoplados en forma de pivote al primer elemento.
41. El sistema de fijación de la reivindicación 32, en donde la barra tiene un mecanismo de entrase para fijar la orientación del primero y segundo elementos entre sí.
42. Un sistema de fijación mínimamente invasivo que comprende:
 - un tornillo de tamaño y configuración adecuados para insertarlo dentro de un hueso, el cual tornillo tiene una cabeza de tornillo; y
 - un sostén lateral de implante que tienen un extremo distal, el cual sostén lateral de implante tiene una pluralidad de mandíbulas para retener la cabeza del tornillo;
 - una manga que tiene un extremo distal y un eje longitudinal, la cual manga es operativamente asociable y desplazable con respecto al sostén lateral de implante, en donde el extremo distal de la manga está dispuesto sobre la pluralidad de mandíbulas del sostén lateral de implante para impedir que el sostén lateral de implante se separe de la cabeza del tornillo y en donde la manga tiene una porción de protección tisular que se extiende parcialmente alrededor del eje longitudinal de la manga.

132

43. El sistema de fijación mínimamente invasivo de la reivindicación 42, en donde al disponer una primera y una segunda mangas adyacentes entre sí, una primera y una segunda porciones de protección tisular proporcionan una reducción de la interferencia entre ellas.
44. El sistema de fijación mínimamente invasivo de la reivindicación 43, en donde las porciones de protección tisular tienen cortes de forma helicoidal.
45. El sistema de fijación mínimamente invasivo de la reivindicación 44, en donde la primera porción de protección tisular tiene un corte helicoidal el cual se extiende en una primera dirección y la segunda porción de protección tisular tiene un corte helicoidal el cual se extiende en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
46. Un método para implantar una varilla dentro de tornillos fijada al hueso en el cuerpo de un paciente que comprende:
- proporcionar una pluralidad de sostenes de implante lateral alargado, cada uno de los cuales sostenes de implante lateral tiene un extremo distal y una porción receptora en el extremo distal para recibir un tornillo que tienen una cabeza del tornillo;
 - proporcionar una pluralidad de mangas que tienen un extremo distal, en donde el extremo distal de cada manga es de tamaño y configuración adecuados para contactar la porción de enganche del sostén lateral de implante y en donde cada manga tiene una porción de protección tisular de tamaño y configuración adecuados para proporcionar una reducción de la interferencia con una porción adyacente de protección tisular;
 - conectar el sostén lateral de implante al tornillo;
 - desplazar la manga de una primera posición sobre el sostén lateral de implante en donde el tornillo puede ser removido del sostén lateral de implante, a una segunda posición sobre el sostén lateral de implante en donde el tornillo es retenido por el sostén lateral de implante;
 - insertar el sostén lateral de implante y la manga dentro del cuerpo a través de una incisión en el cuerpo;
 - insertar el tornillo dentro del hueso usando un mecanismo impulsor;
 - insertar una varilla dentro del cuerpo en una primera posición de varilla y desplazar la varilla dentro de una segunda posición de varilla conforme la varilla se inserta dentro de la cabeza del tornillo; y
 - fijar la varilla con respecto al tornillo.

137

RESUMEN

[0124] Un sistema y método de fijación mínimamente invasiva para proporcionar acceso a un campo operatorio. El sistema de fijación puede incluir un ensamblaje de sostén, el cual ensamblaje de sostén de preferencia incluye un sostén lateral de implante que puede ser conectado a un tornillo de pedículo y una manga dispuesta en conexión con el sostén lateral de implante para impedir que el sostén lateral de implante se separe del tornillo de pedículo. La manga además puede incluir una porción de protección tisular para mantener los tejidos fuera del campo operatorio. Una manga de sostén se puede conectar operativamente el ensamblaje de sostén y el tornillo de pedículo para insertar el tornillo de pedículo en el cuerpo. Se pueden insertar múltiples construcciones en el cuerpo de manera que una porción del ensamblaje de sostén se extiende desde el cuerpo y da acceso y permite la visualización del campo operatorio. Un sostén de varilla también se puede usar para insertar una varilla en la cabeza del tornillo. La varilla puede ser sostenida por el sostén de varilla de manera que la varilla puede ser angulada conforme está siendo insertada en las cabezas de los tornillos. Una vez que la varilla está dispuesta en las cabezas de los tornillos, se pueden disponer tapas de entrabe o tornillos enclavados sobre la varilla y enganchar las cabezas de los tornillos de manera que la posición de la varilla se puede fijar con respecto a los tornillos. En algunas modalidades se puede usar un mecanismo de movimiento para desplazar los tornillos entre sí para comprimir o distraer las vértebras.

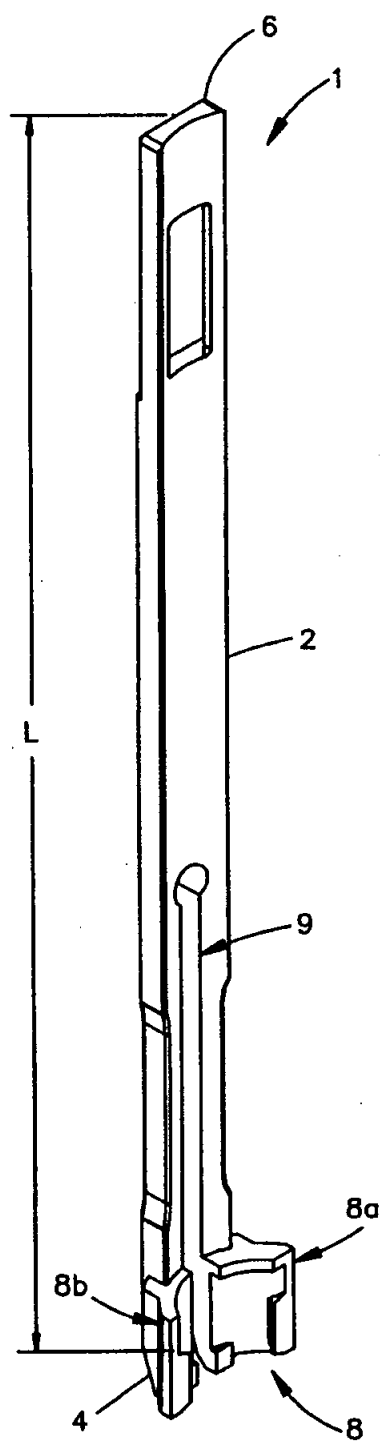


Fig.1

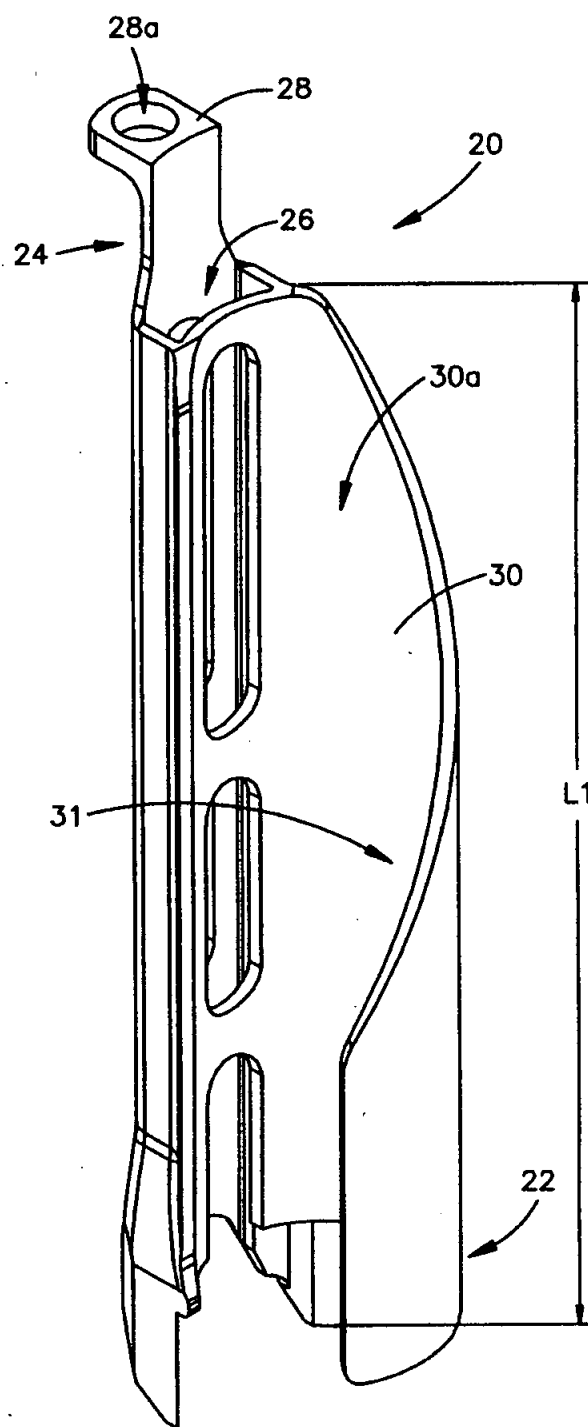
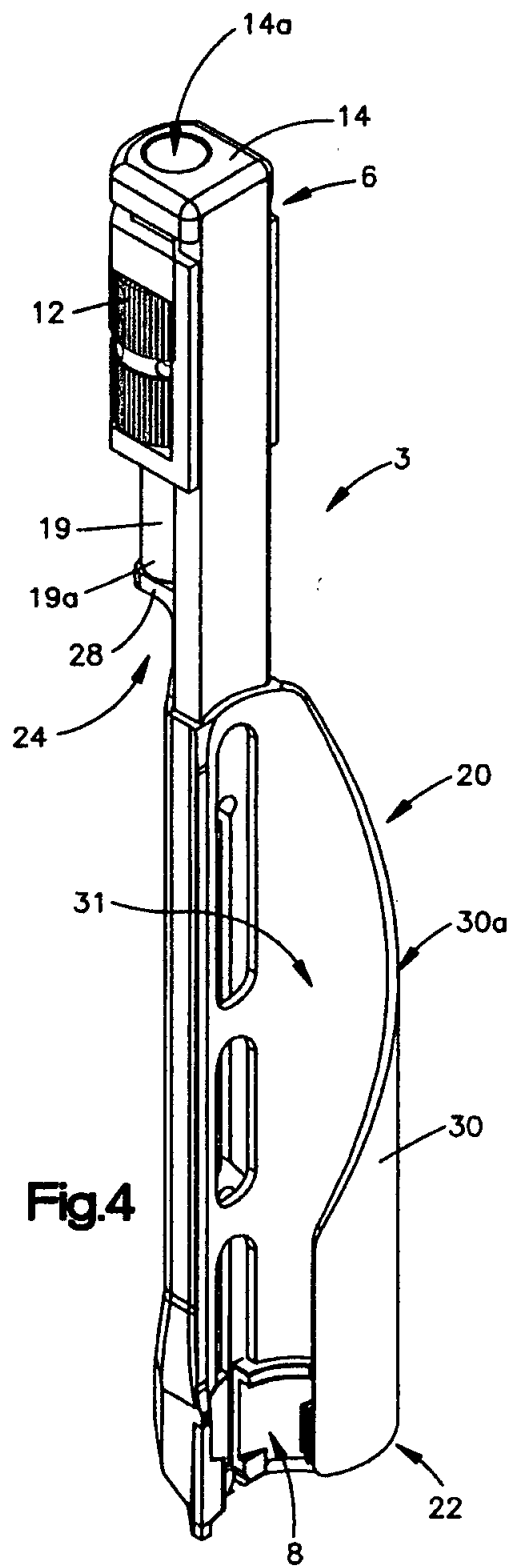
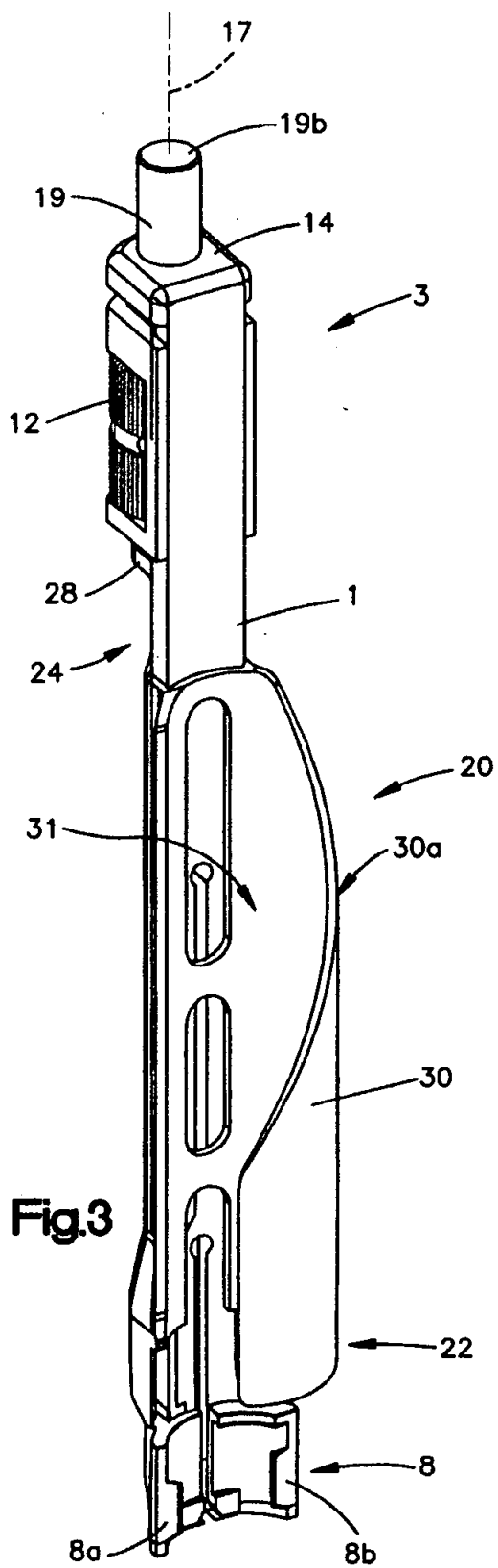


Fig.2



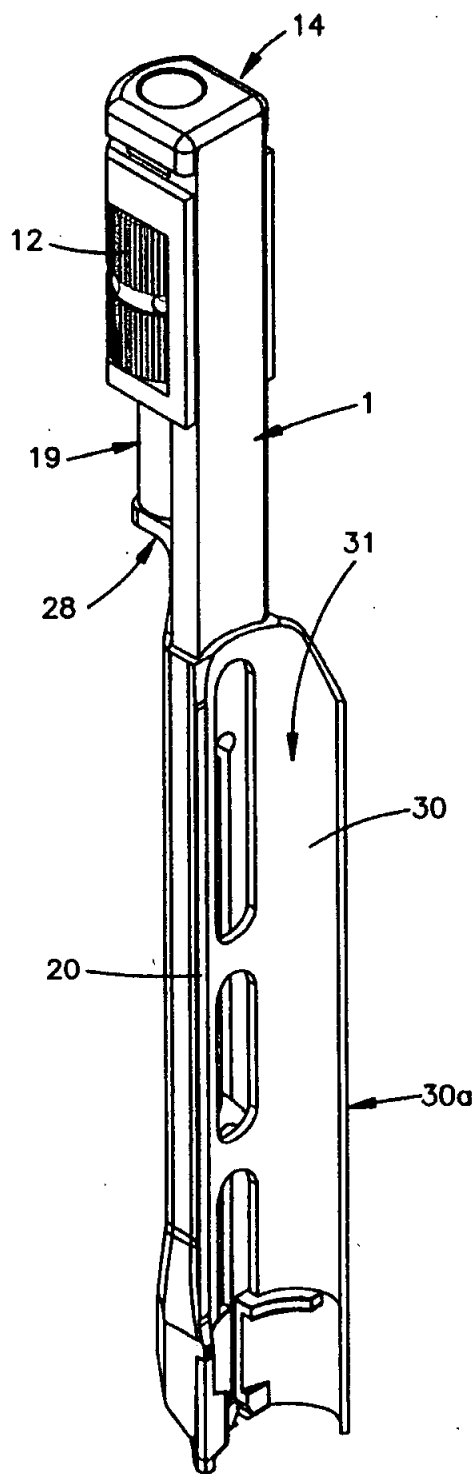


Fig.5

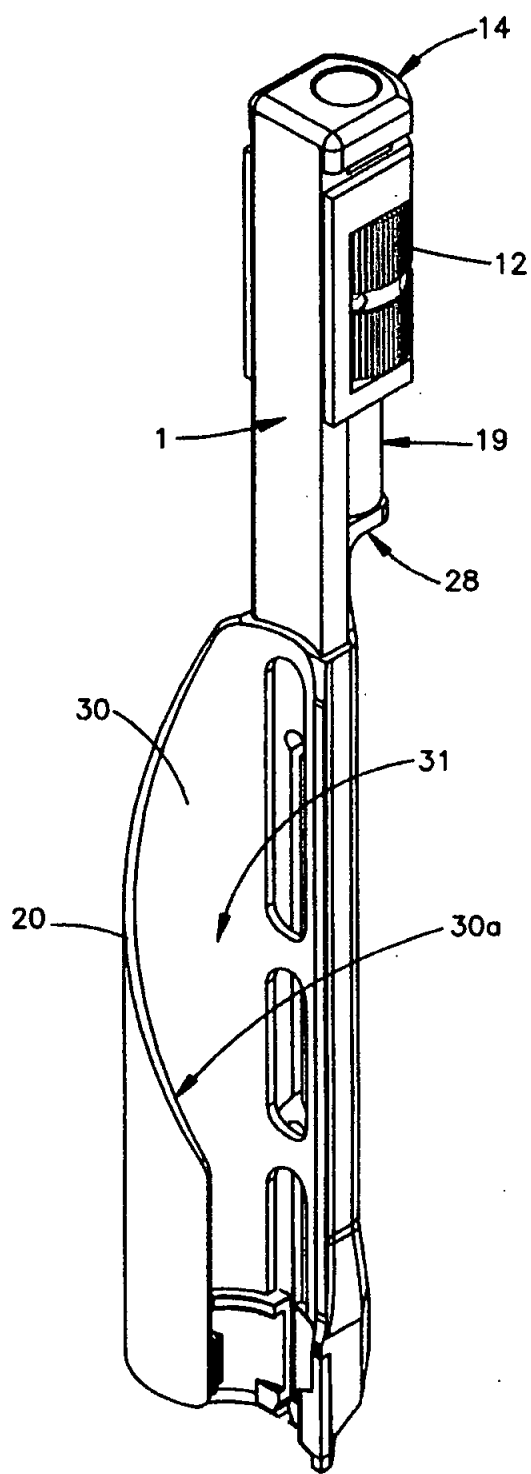
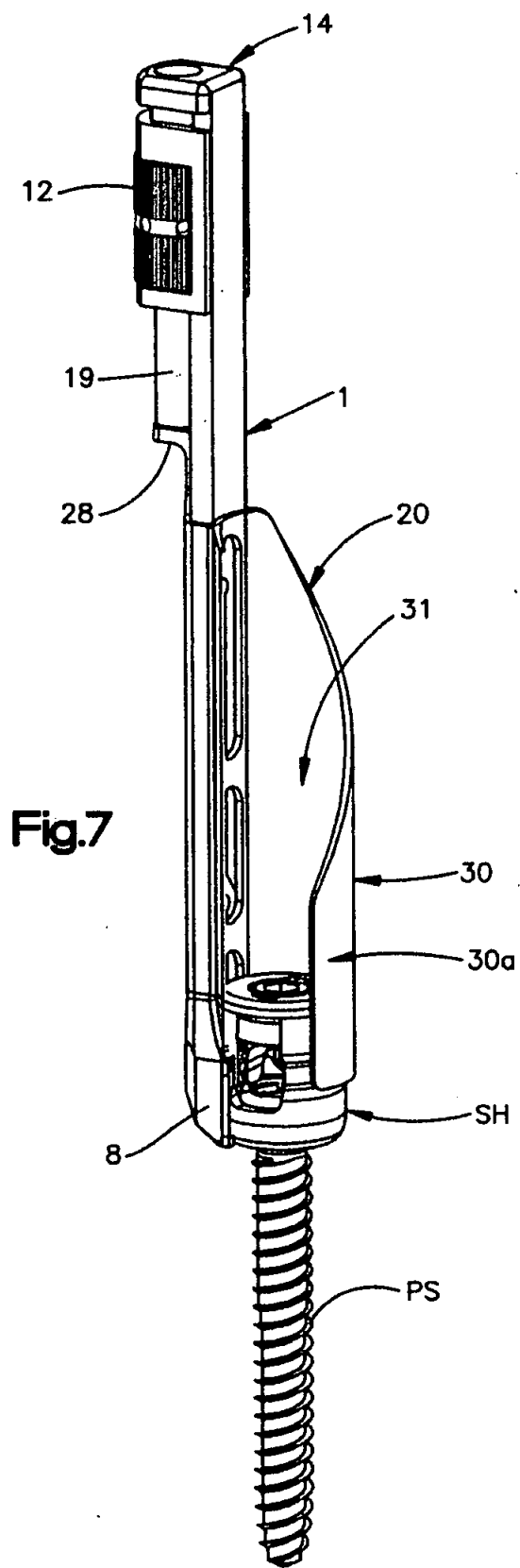
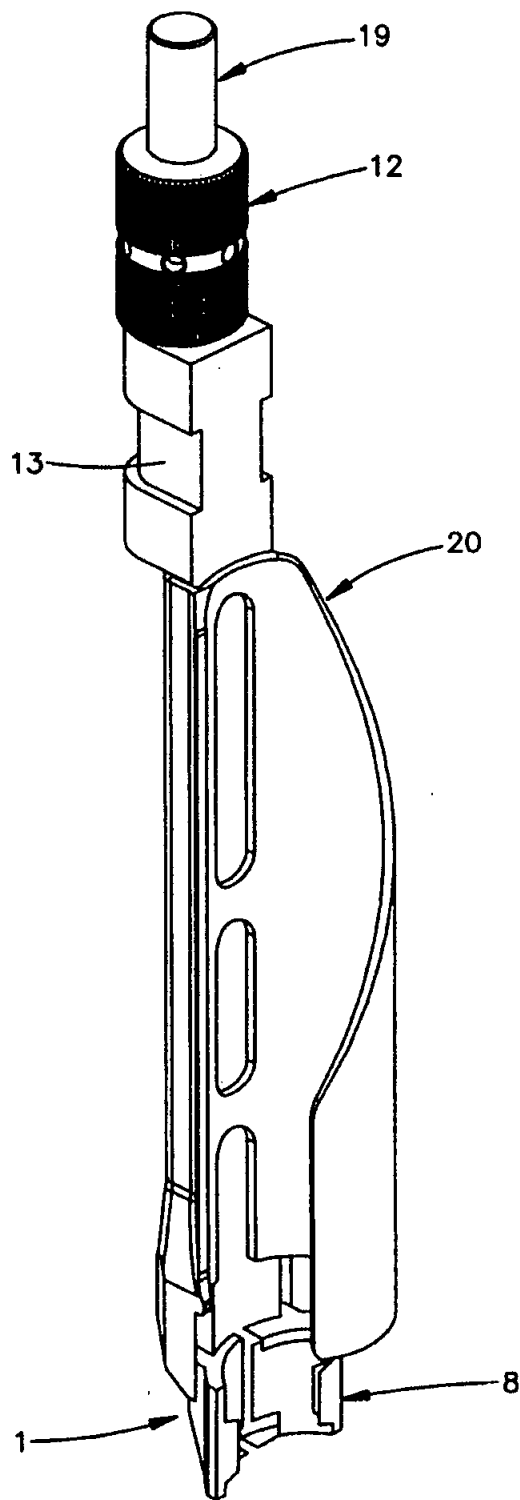


Fig.6



138

Fig.7A



39

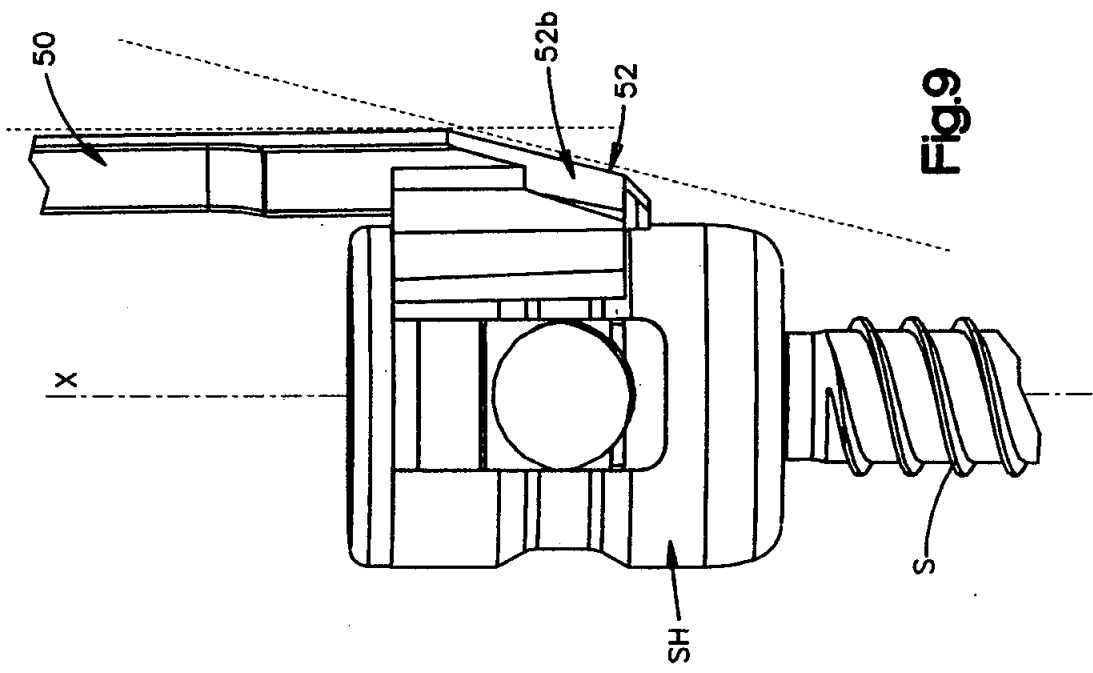


Fig.9

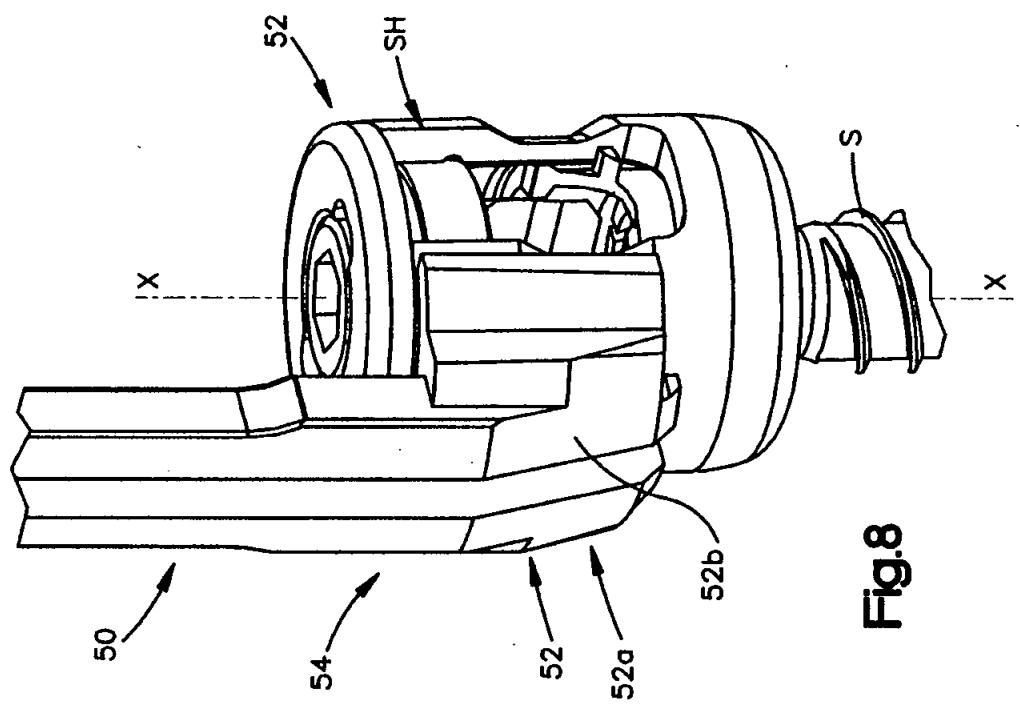


Fig.8

980

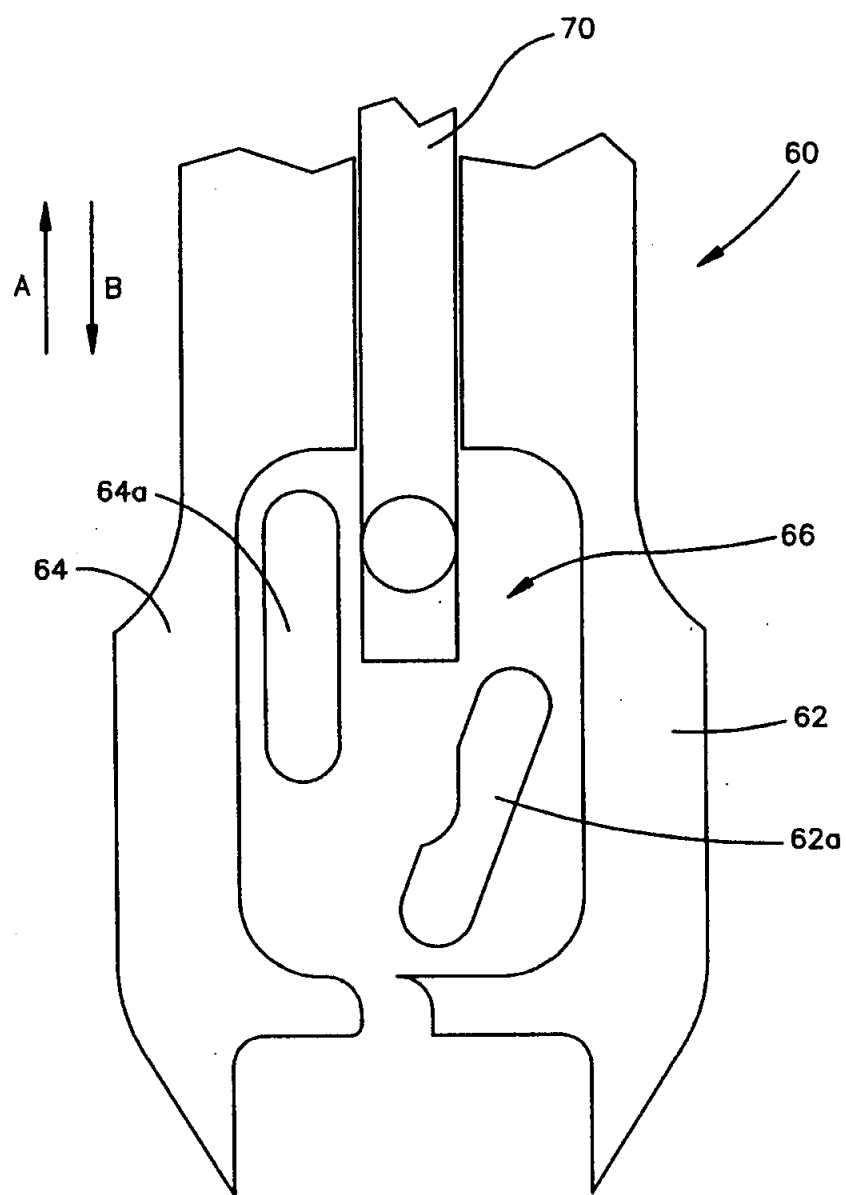
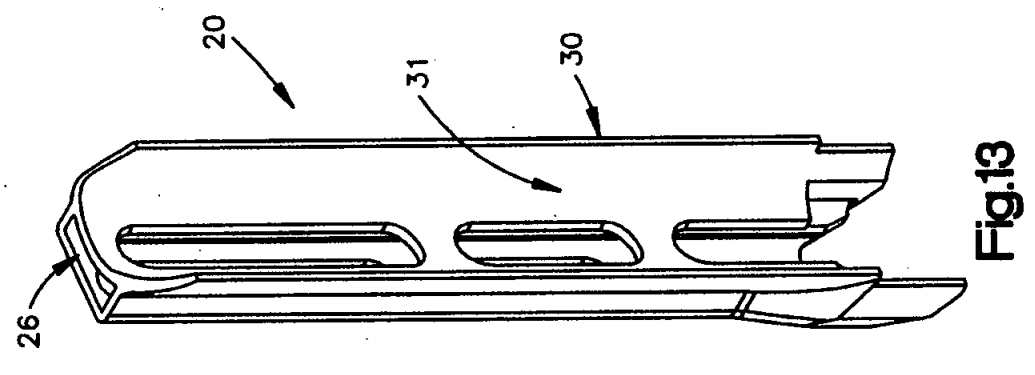
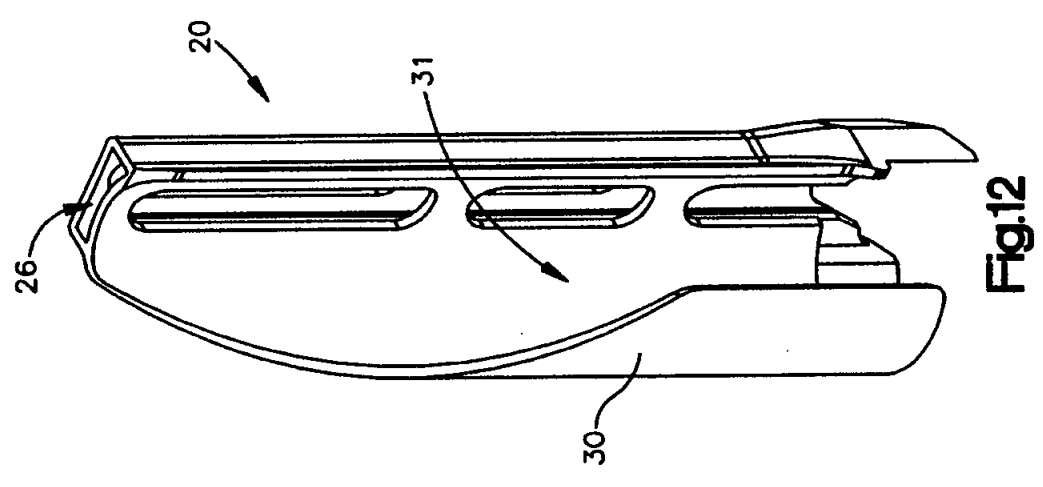
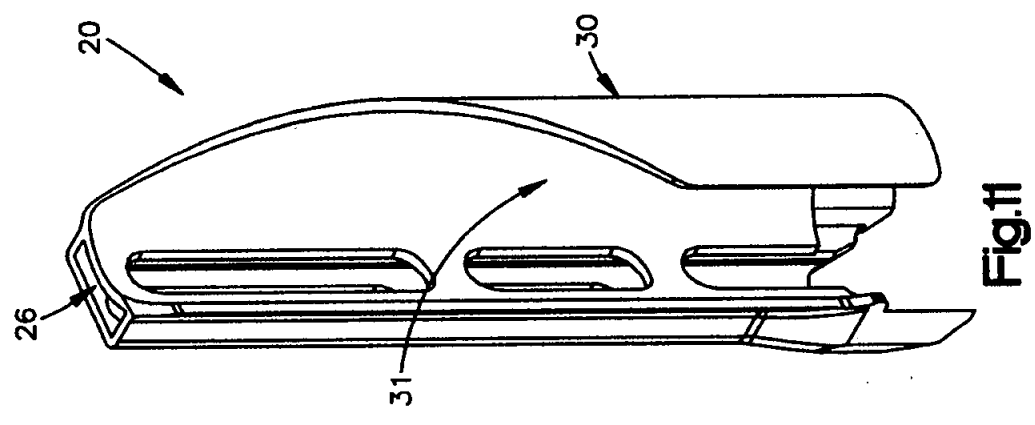


Fig.10



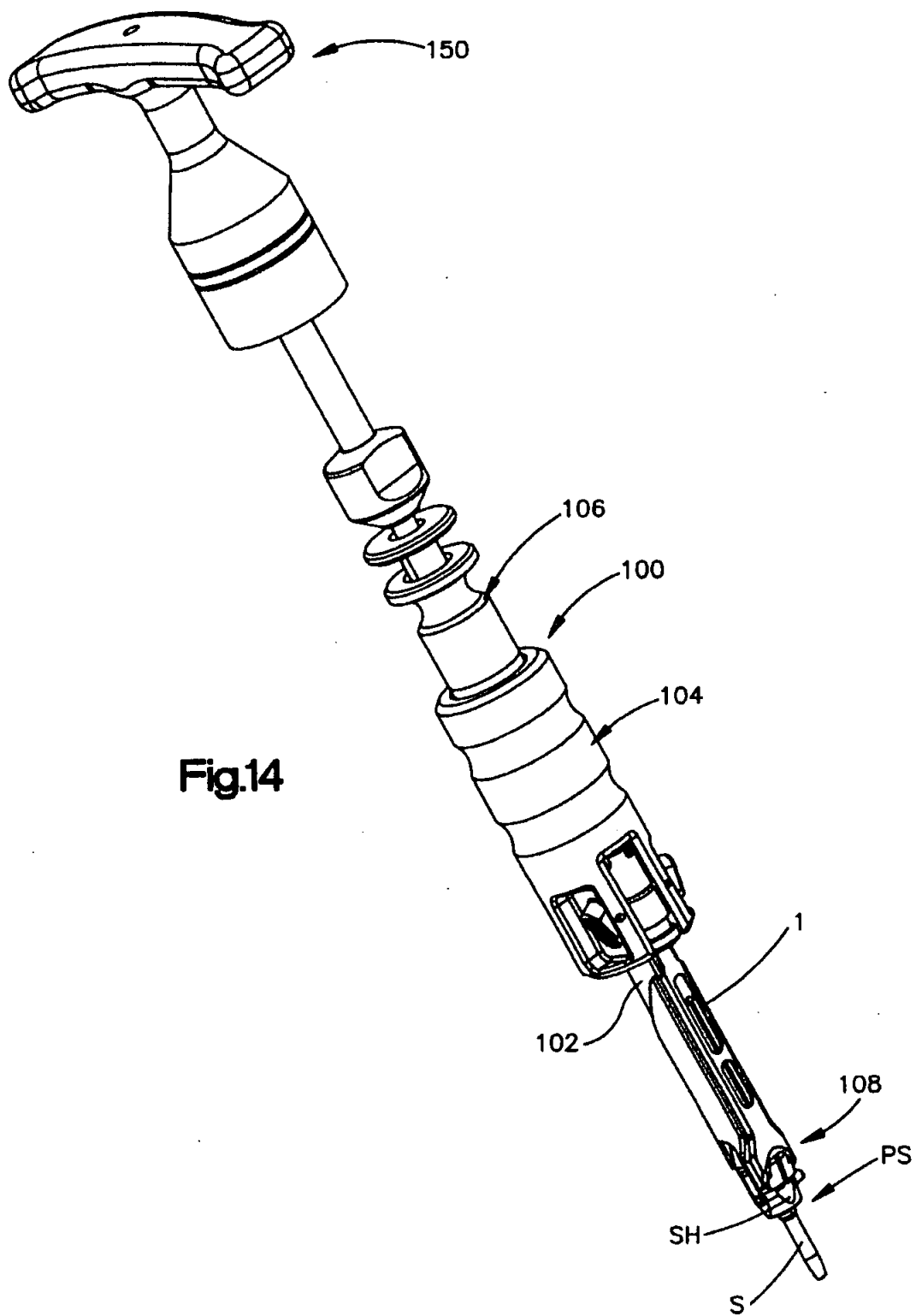


Fig.14

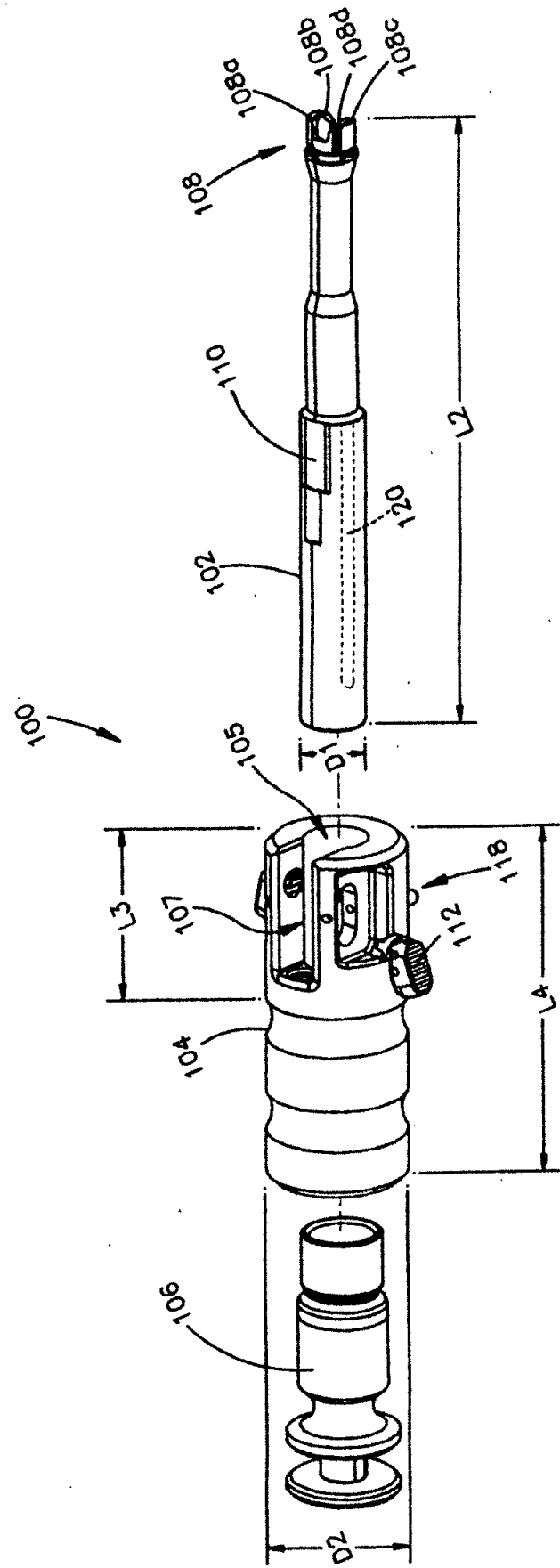


Fig. 15

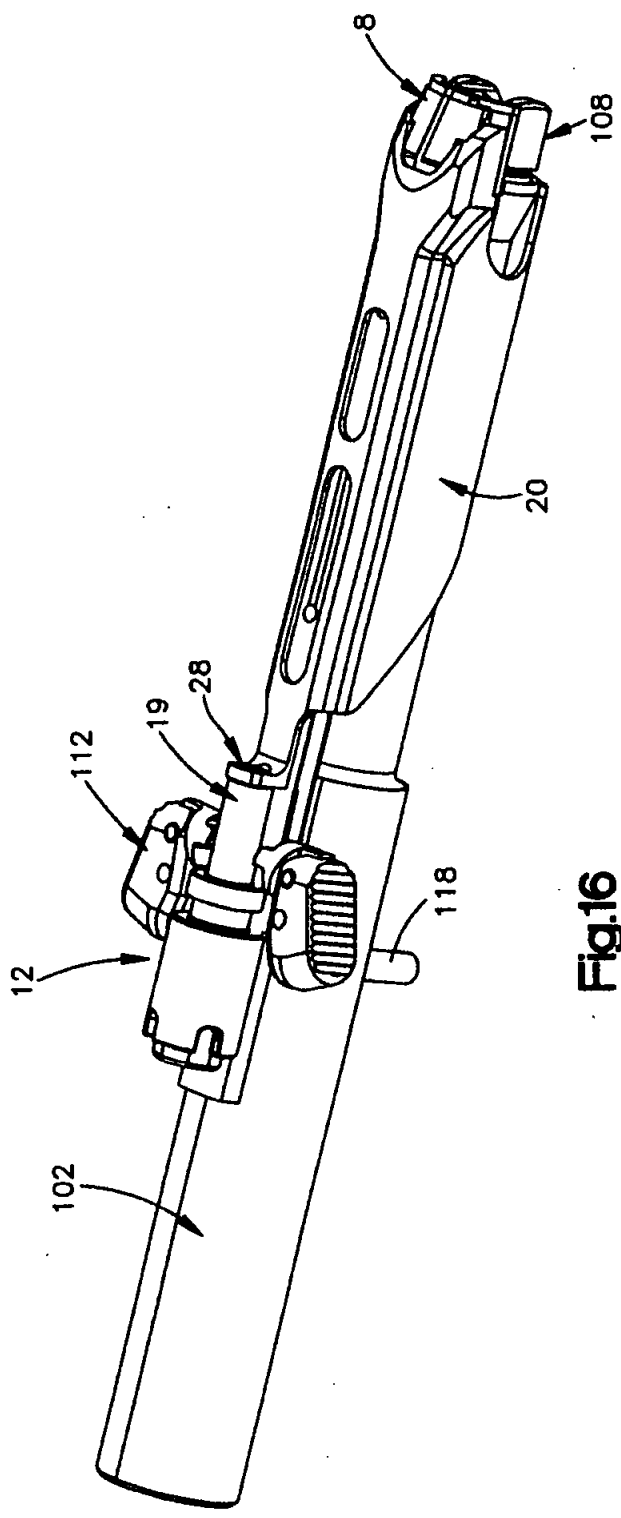
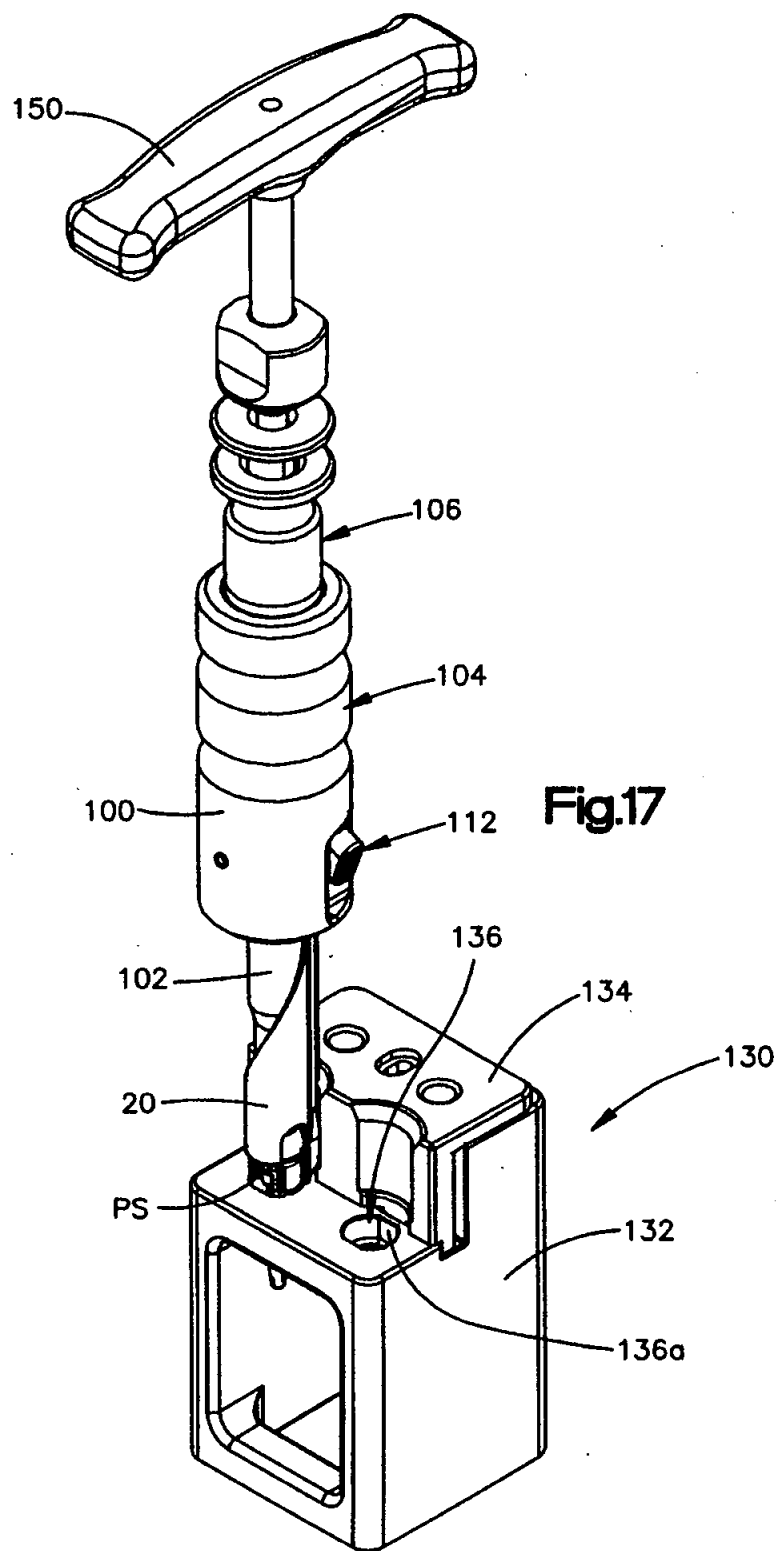
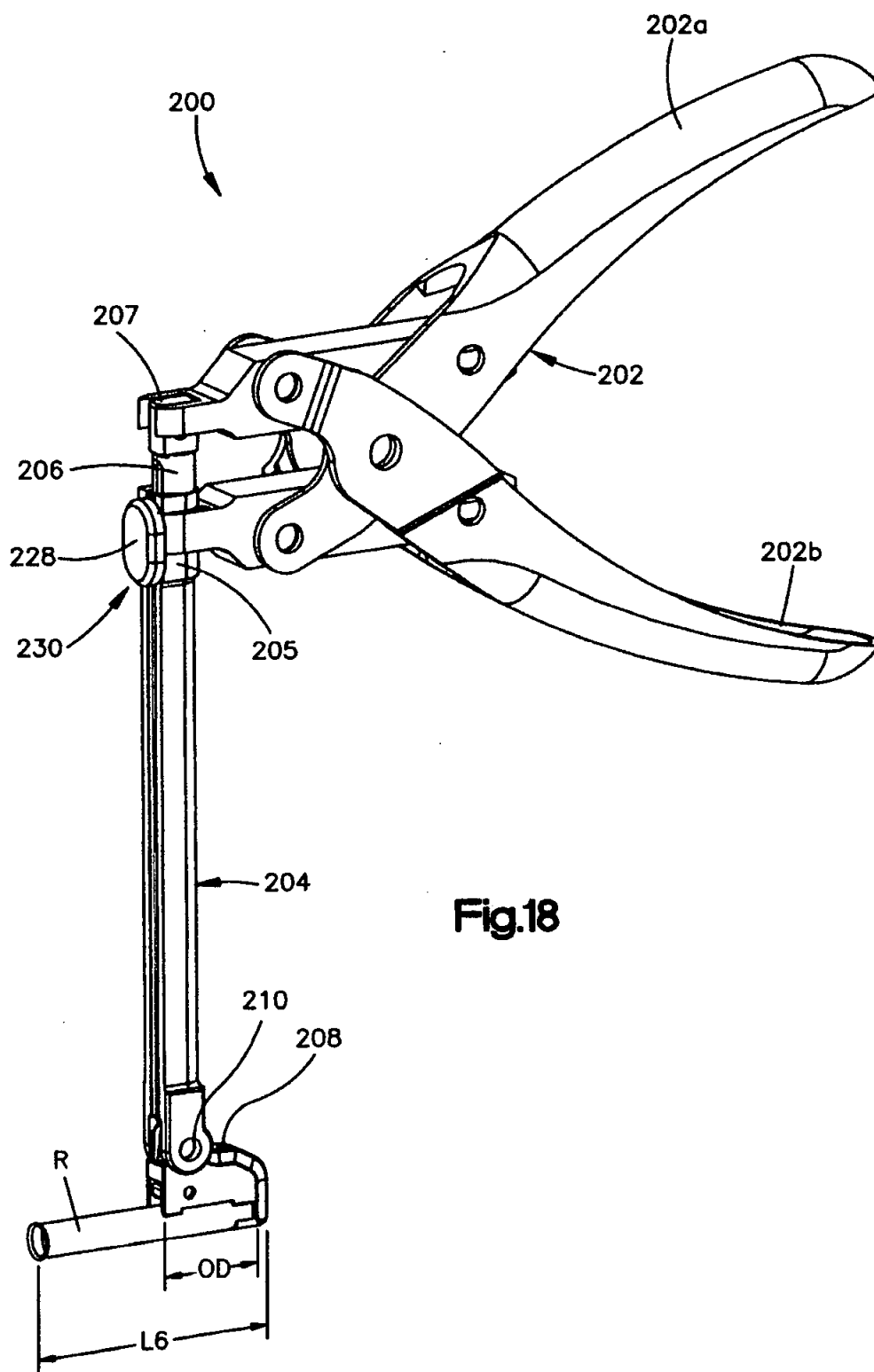


Fig.16

145



146



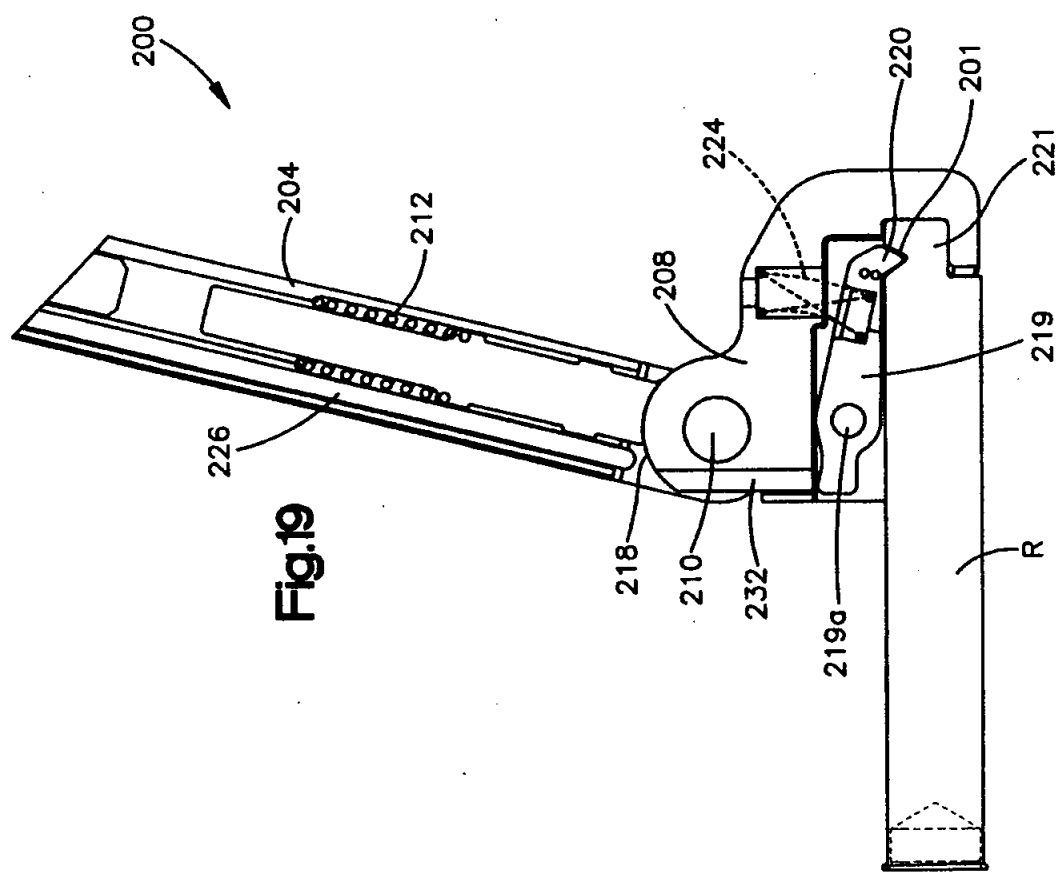


Fig.19

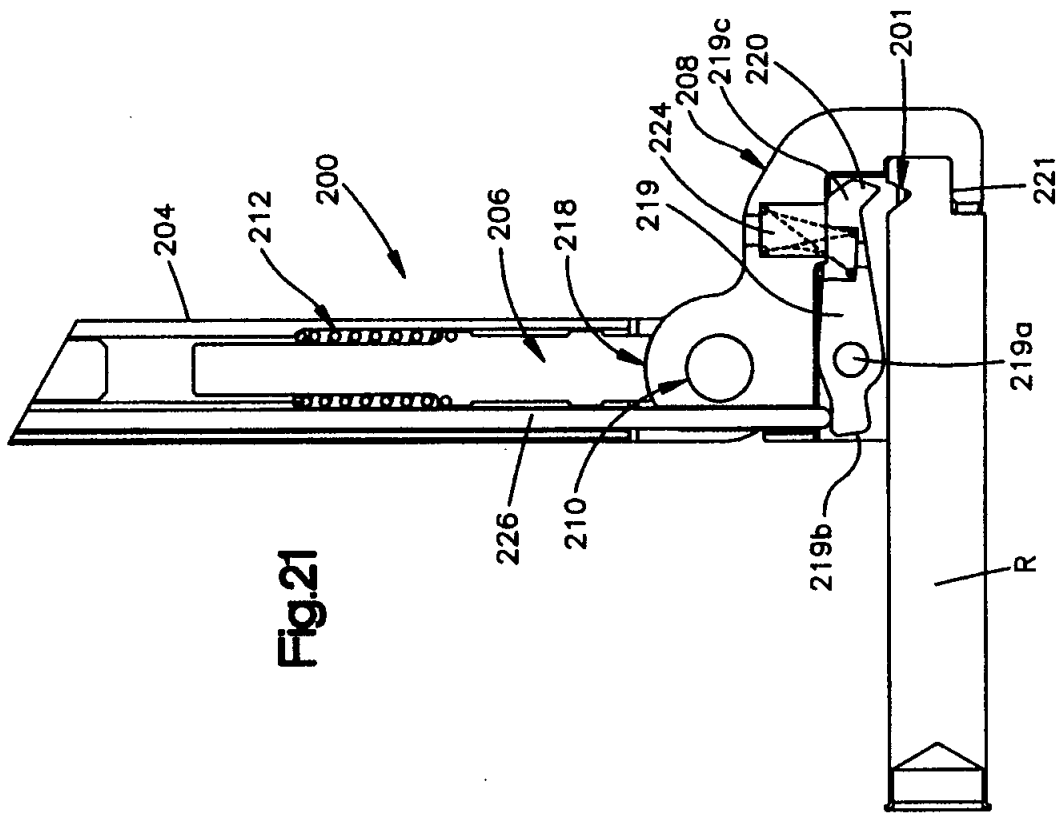


Fig. 21

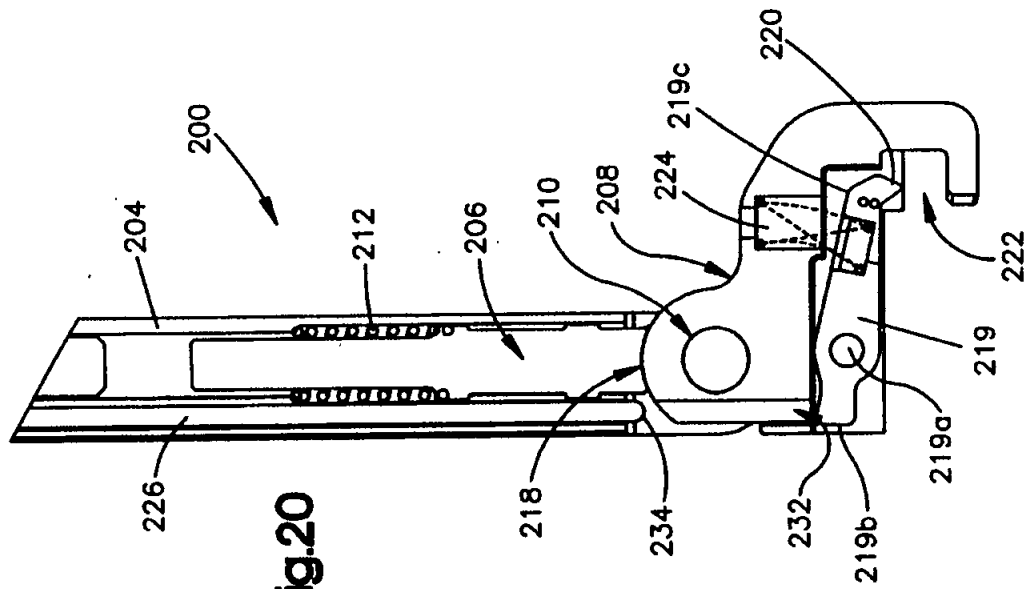


Fig. 20

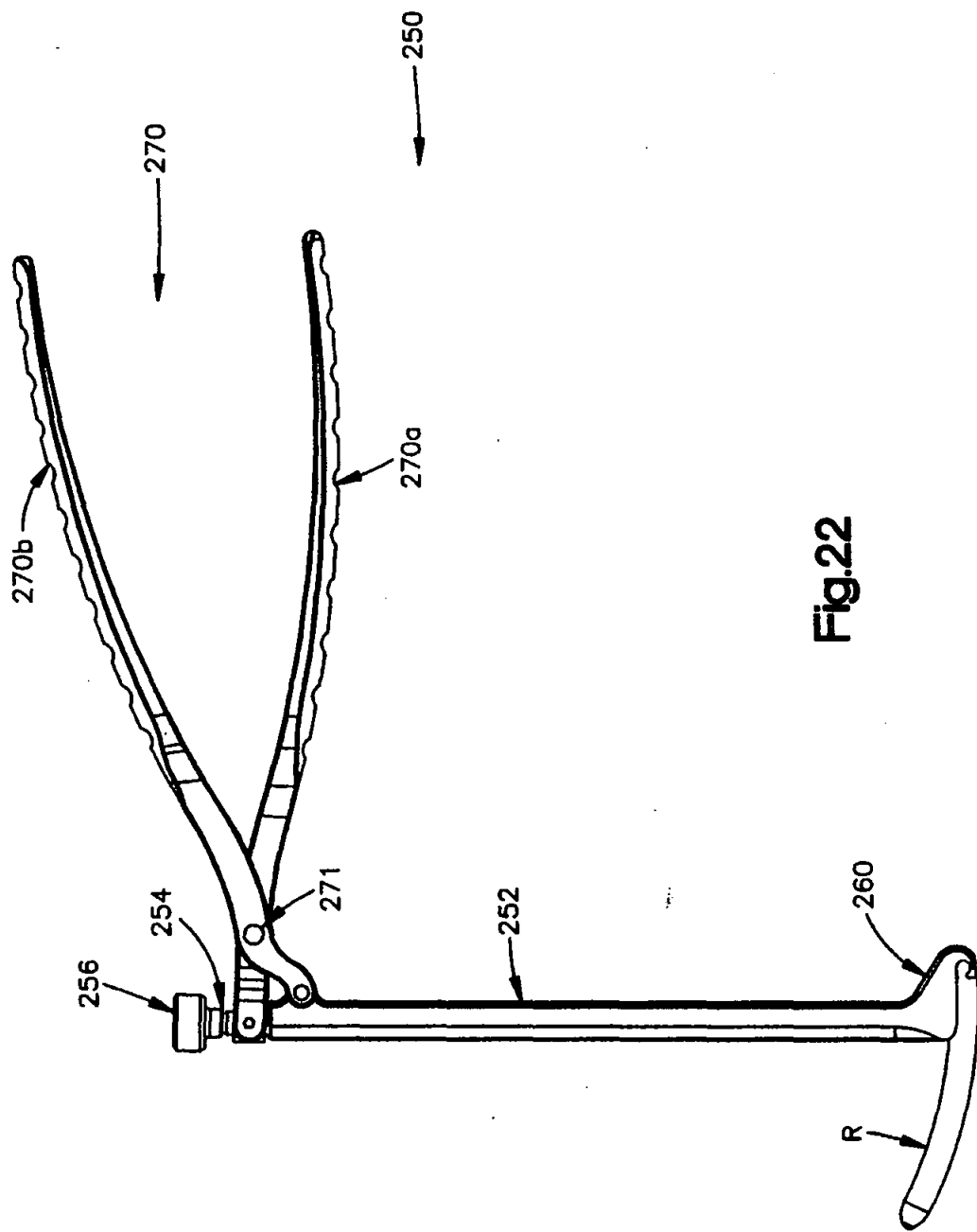


Fig.22

Fig.23

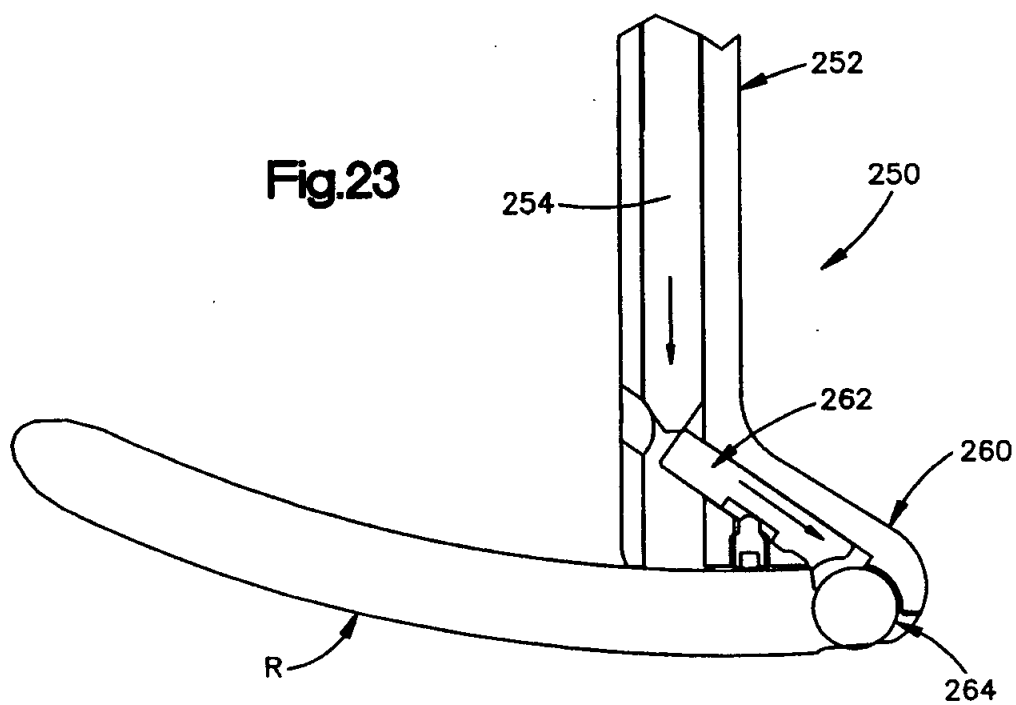
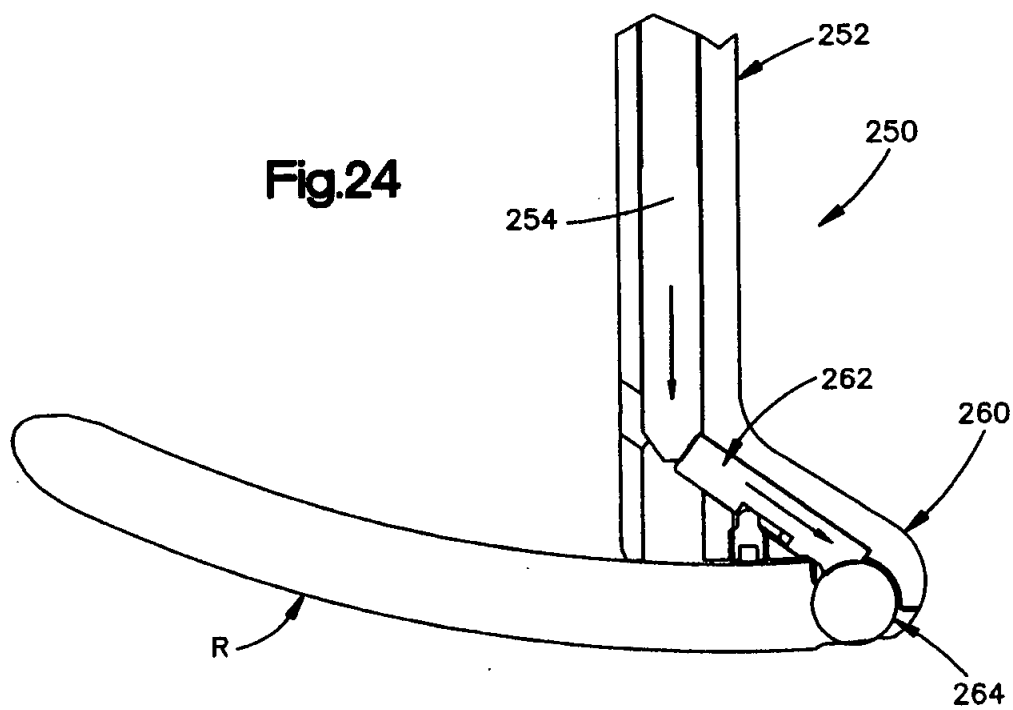


Fig.24



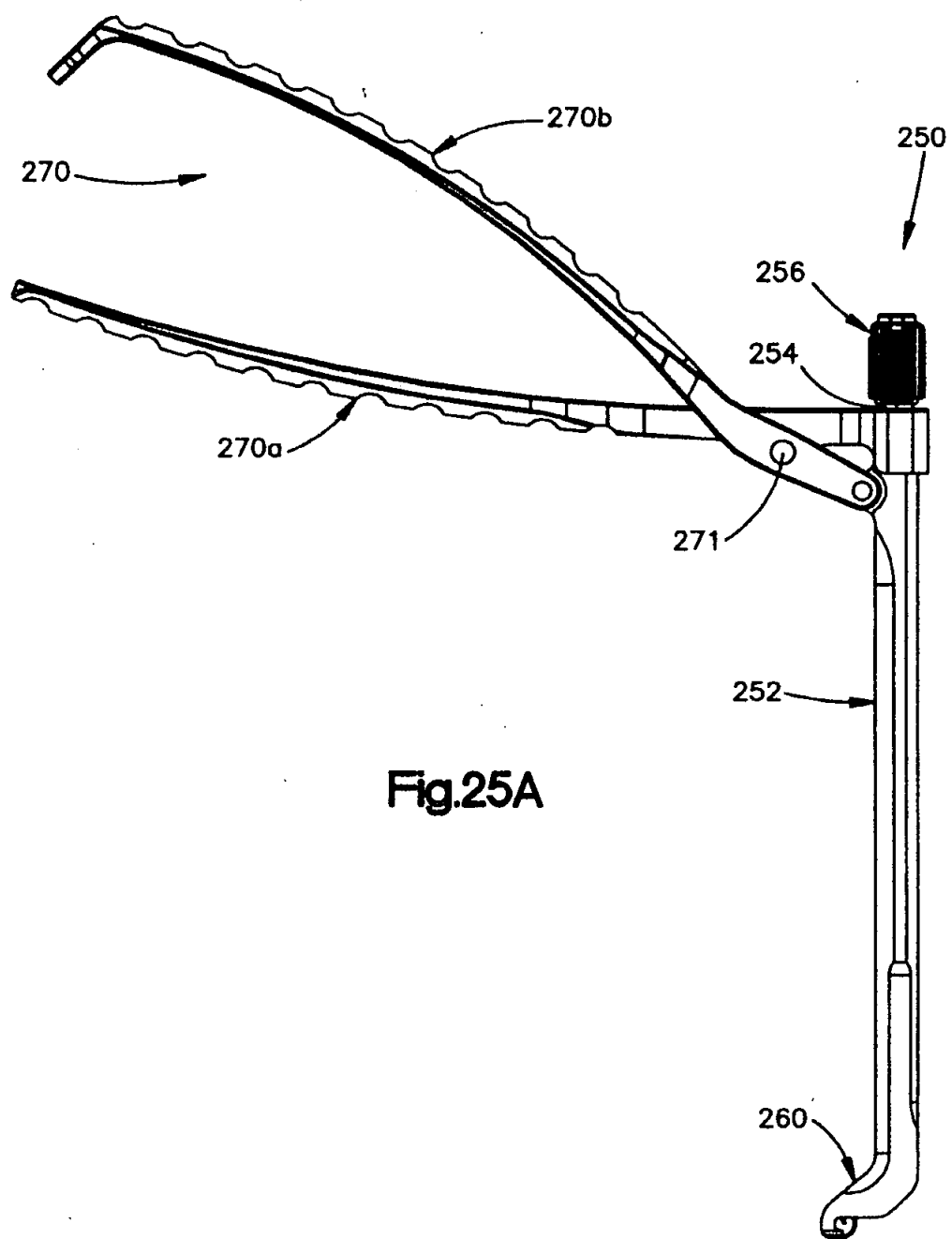


Fig.25A

Fig.25B

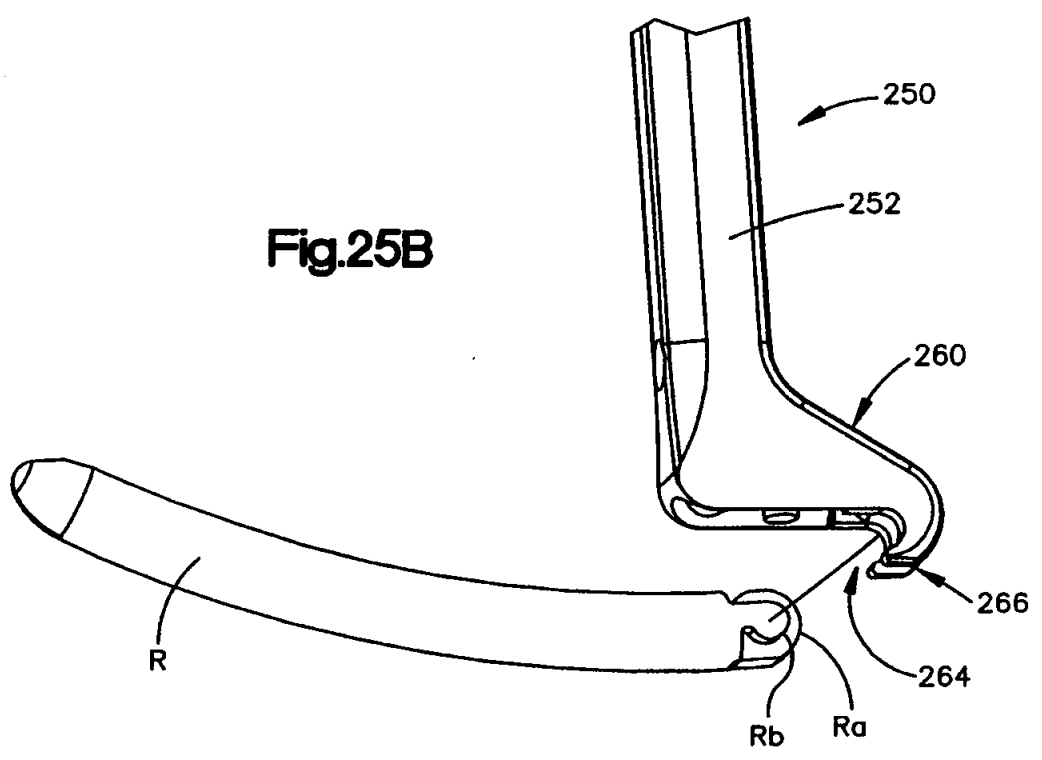
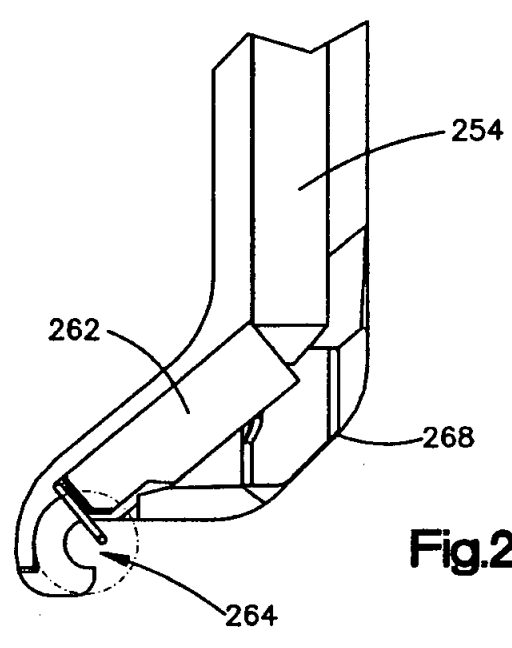
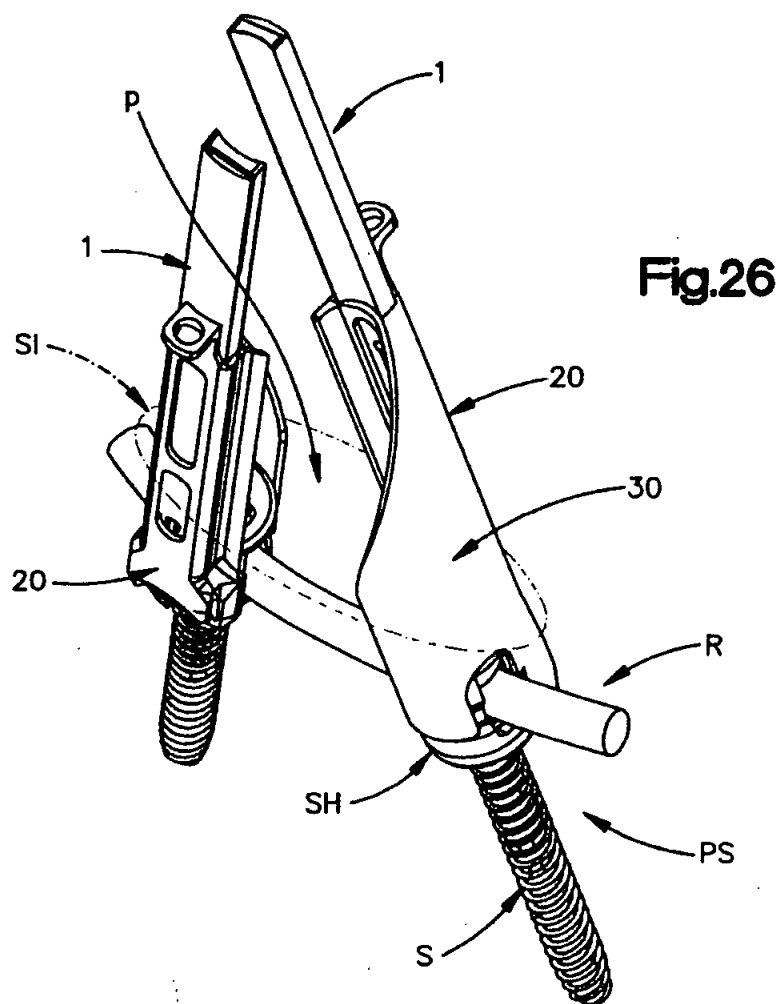


Fig.25C



15



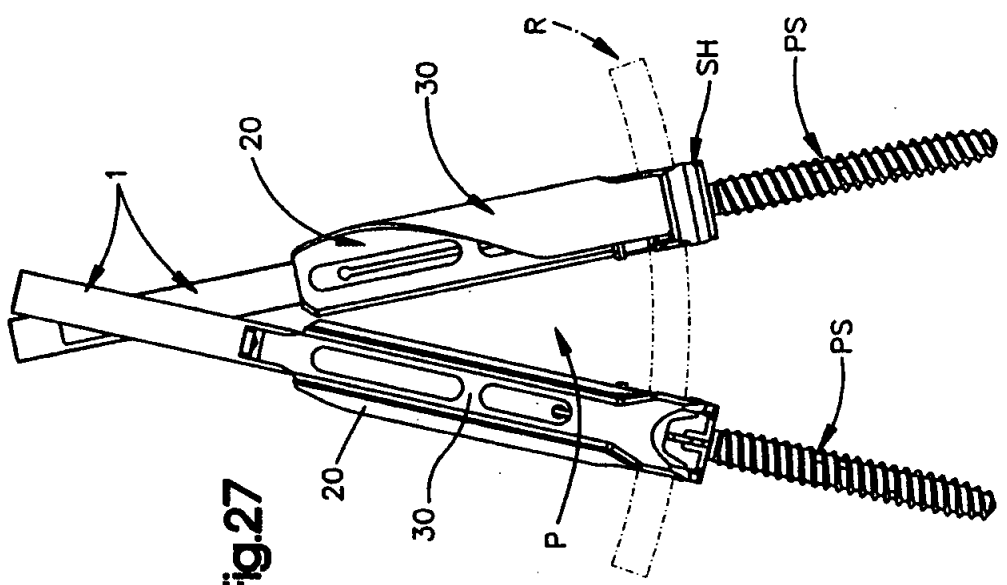


Fig.27

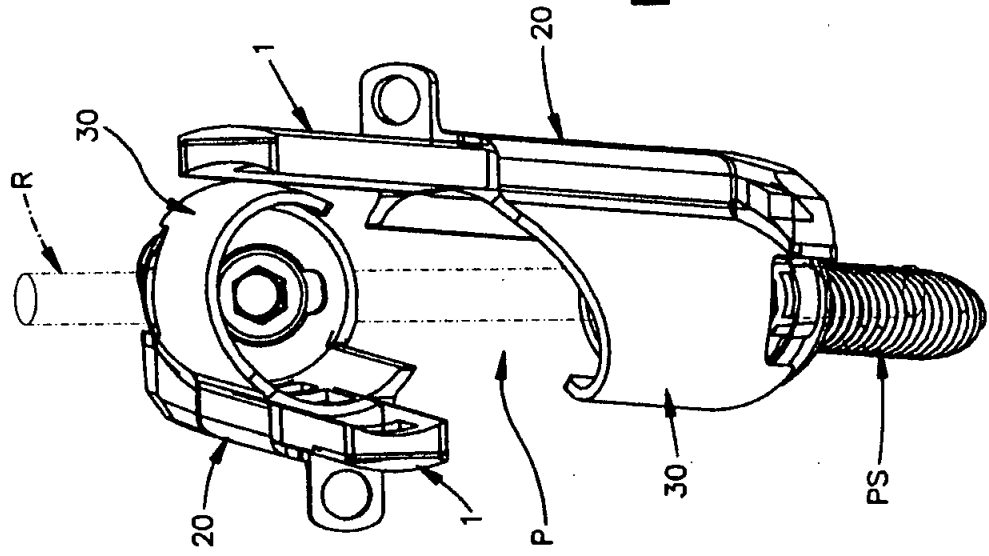
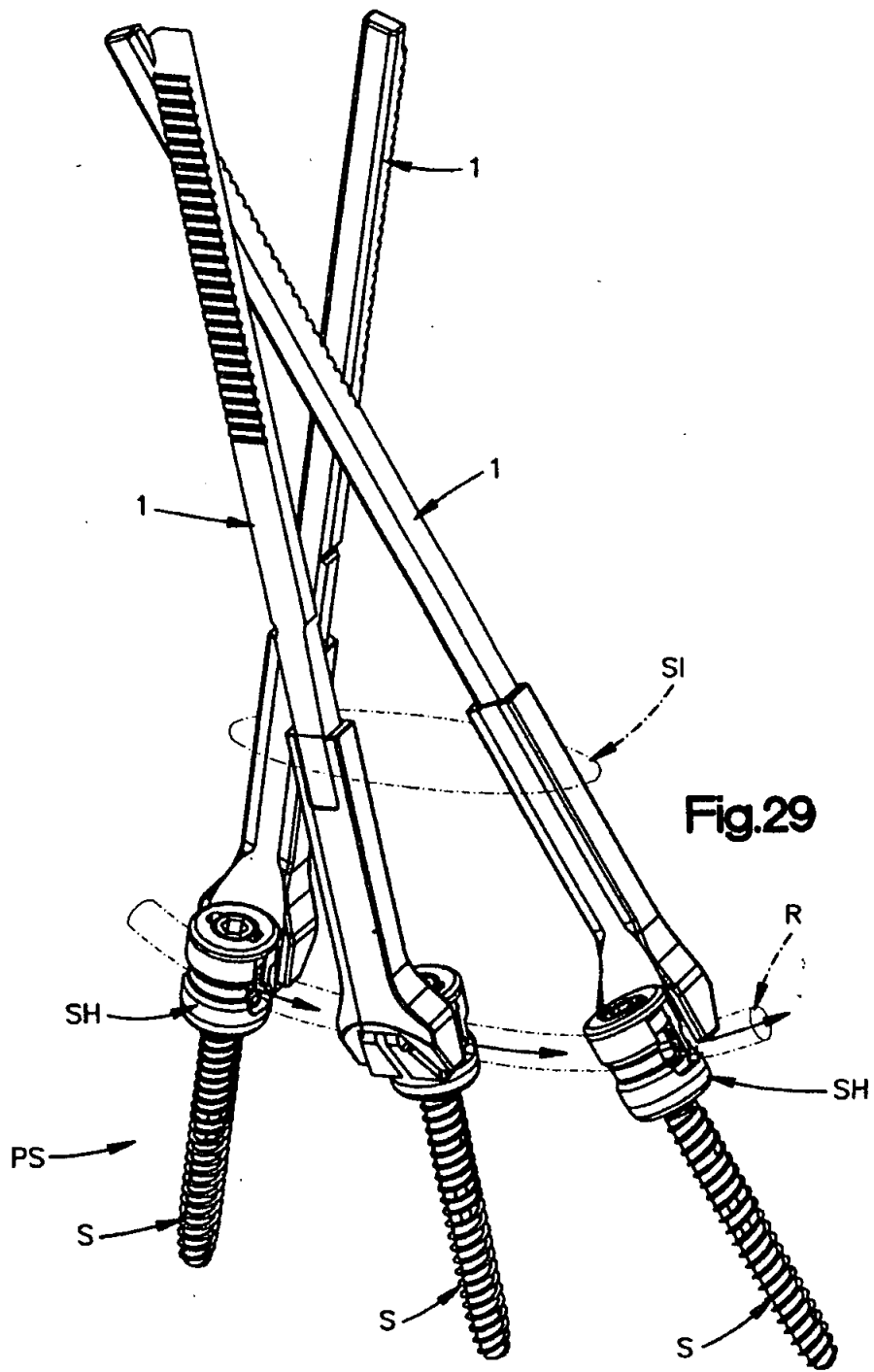
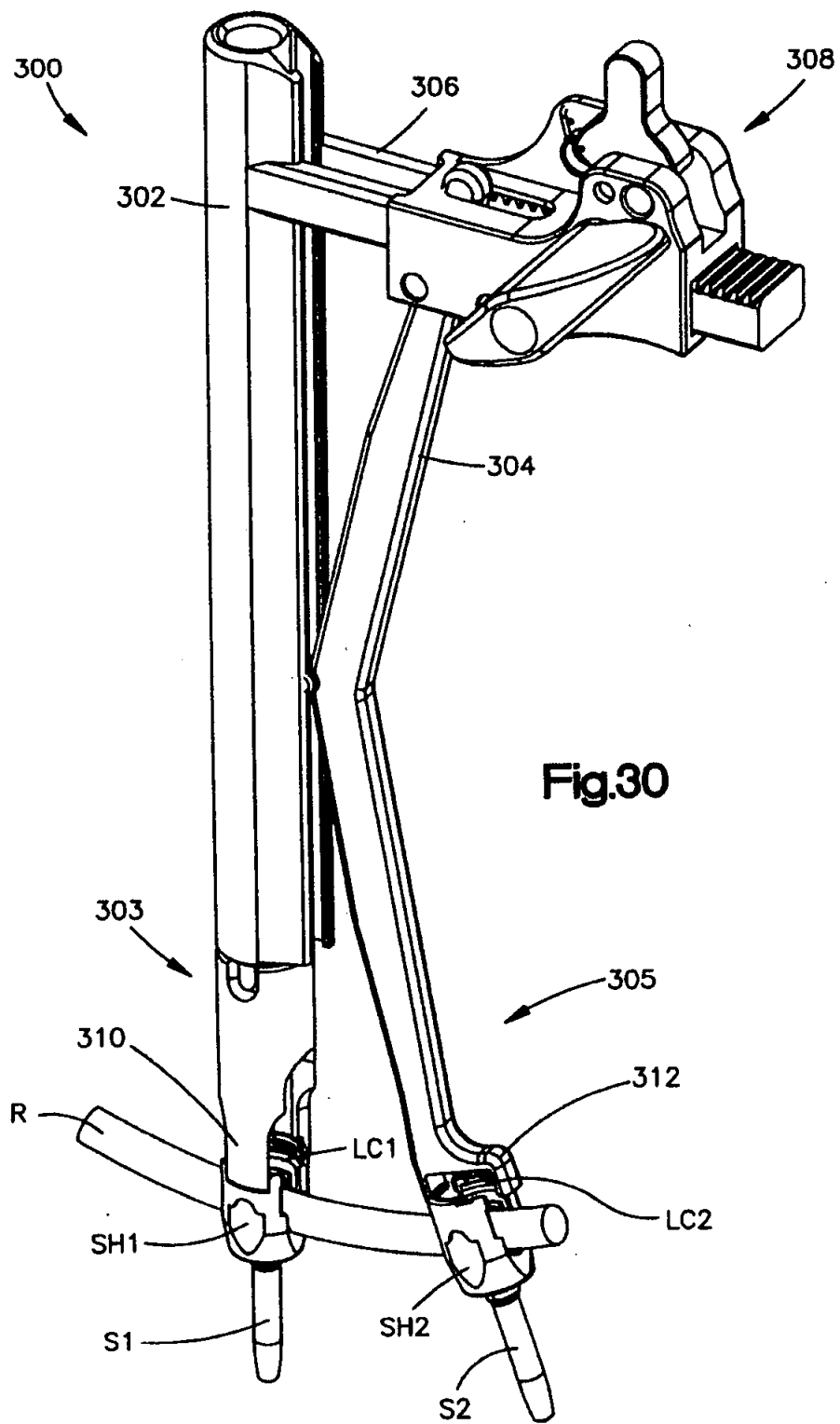


Fig.28





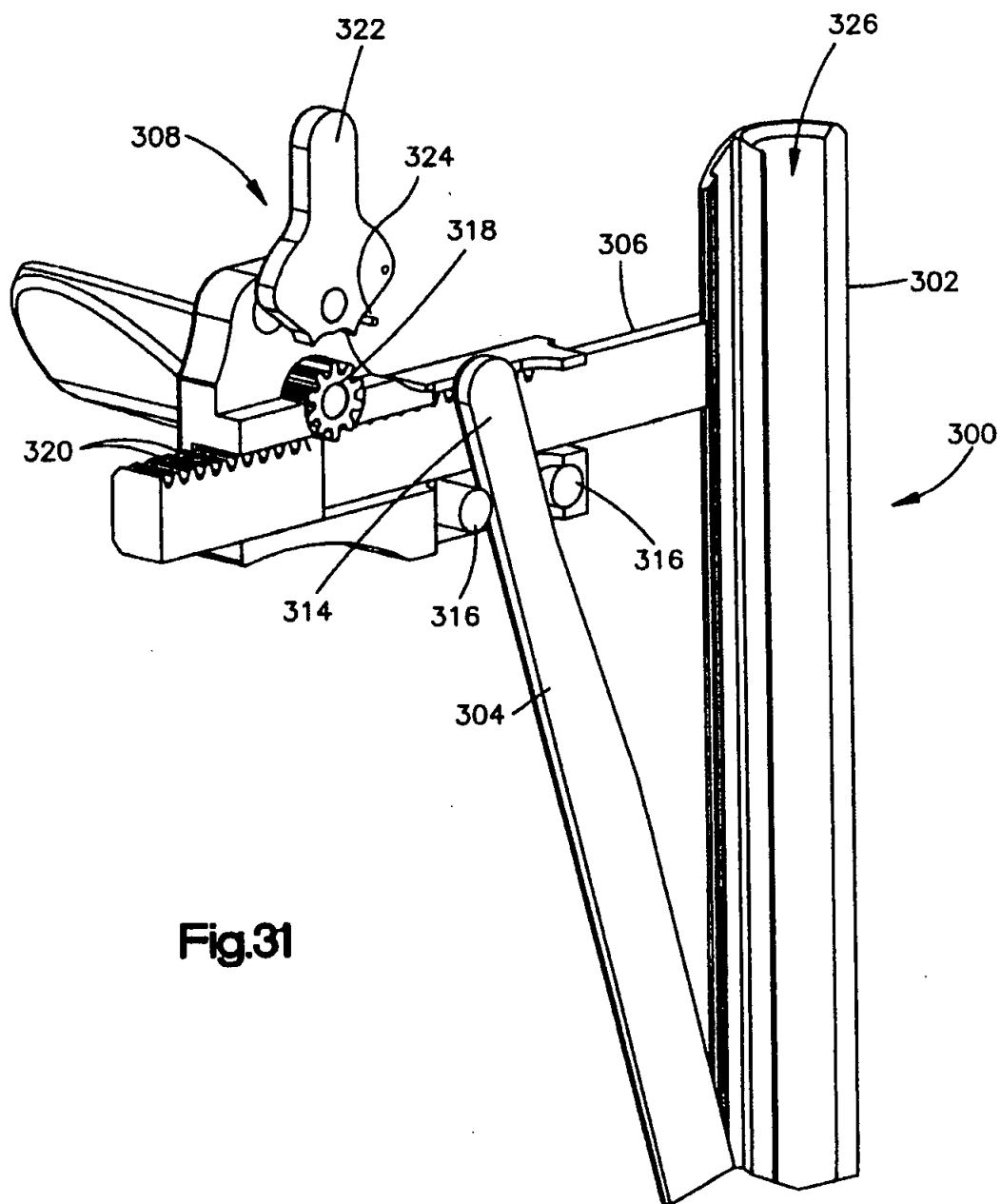
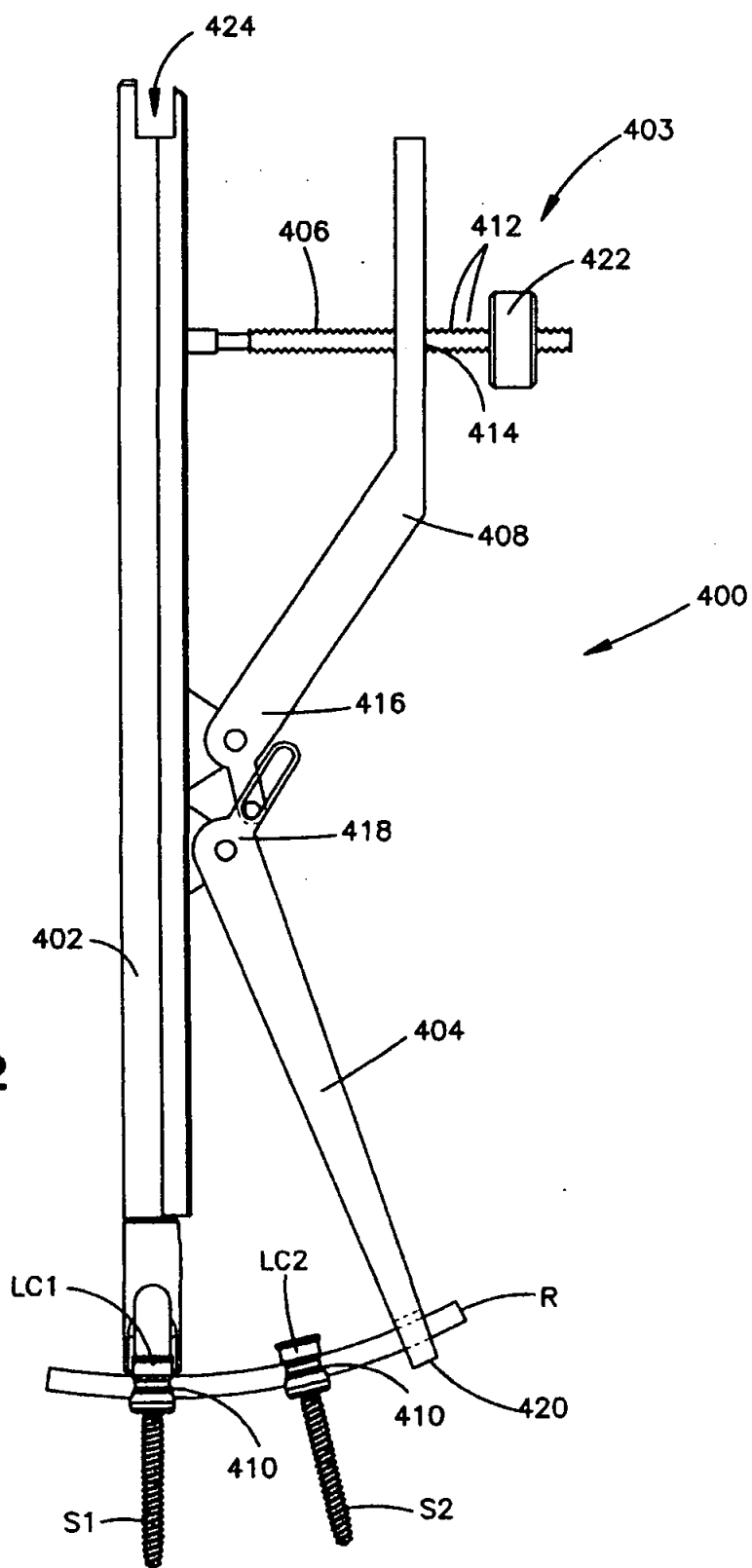


Fig.31

Fig.32



168



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

.(21) No. SOLICITUD	.(51) INT.CL: A61B 17/88, A61B 17/68; A61B 17/02
.(22) FECHA DE PRESENTACION	.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD	
.(31) No. DE SOLICITUD 60/791,503	.(72) INVENTOR(ES): Brian Bankoski; shaun Hanson; Ralph C. Jr. Solitario; Caryn E. Bundra; William N. Sr. Woodburn; Mark Rossney; Eric McDivitt; David S. Rathbun
.(32) FECHA DE PRESENTACION Abril 11, 2006	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU
.(33) PAIS E.U.A.	

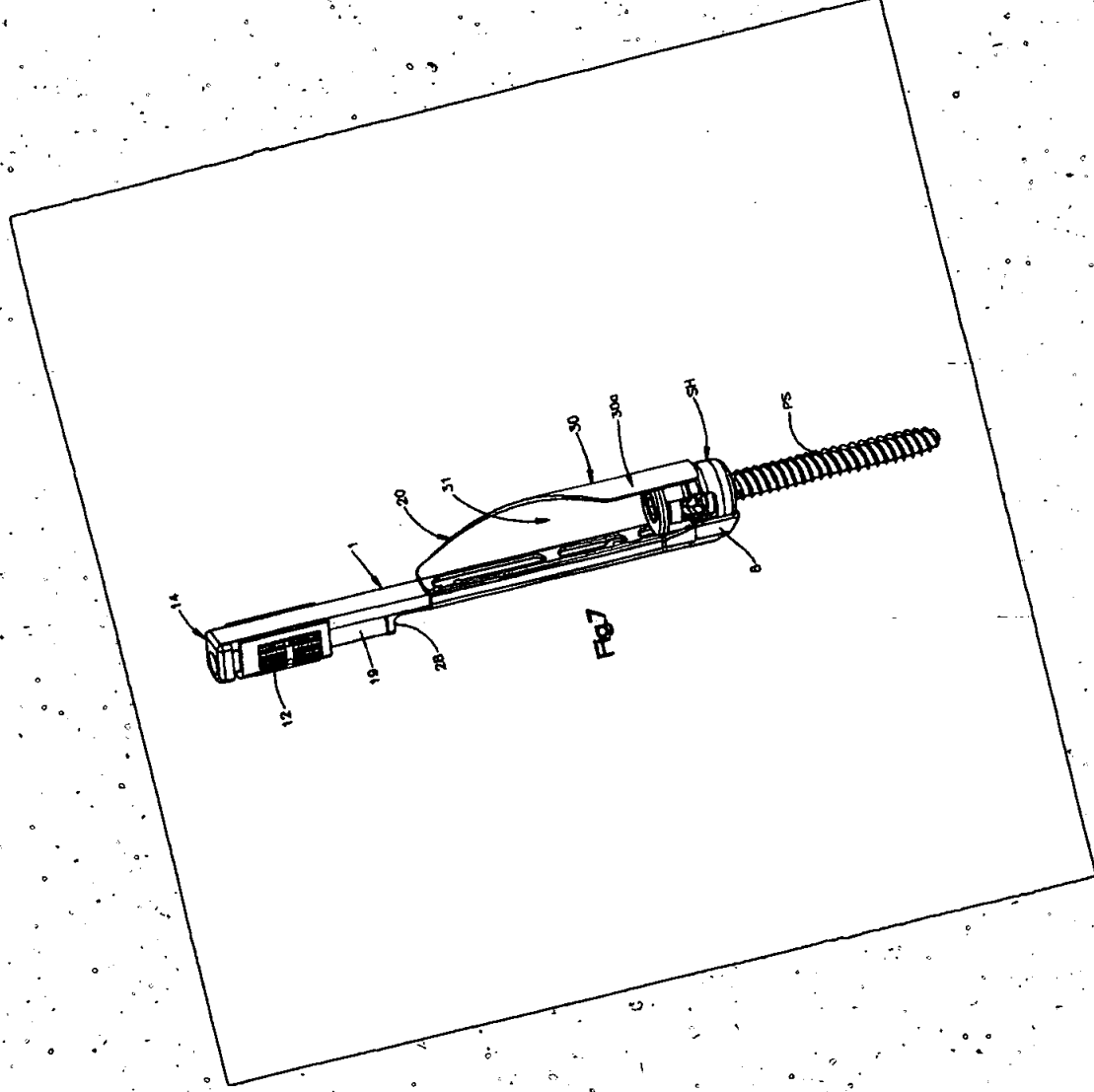
.(54) TITULO: SISTEMA DE FIJACIÓN MÍNIMAMENTE INVASIVO

.(57) RESUMEN

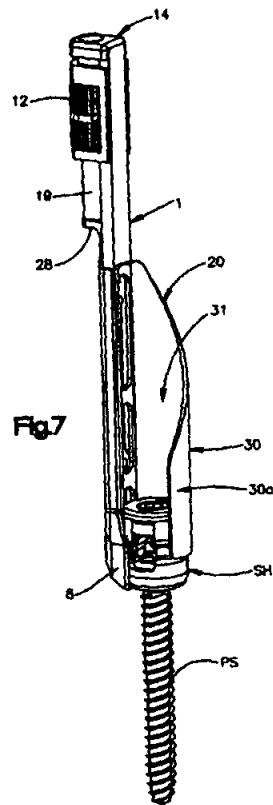
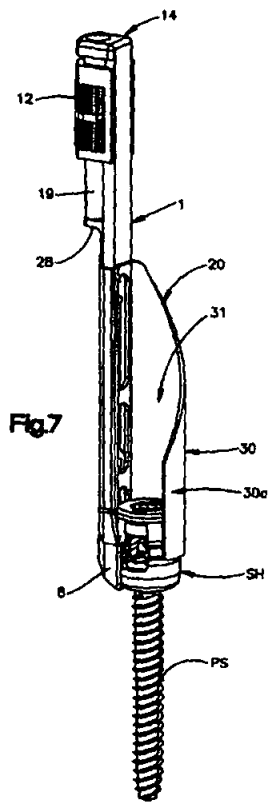
Un sistema y método de fijación mínimamente invasiva para proporcionar acceso a un campo operatorio. El sistema de fijación puede incluir un ensamblaje de sostén, el cual ensamblaje de sostén de preferencia incluye un sostén lateral de implante que puede ser conectado a un tornillo de pedículo y una manga dispuesta en conexión con el sostén lateral de implante para impedir que el sostén lateral de implante se separe del tornillo de pedículo. La manga además puede incluir una porción de protección tisular para mantener los tejidos fuera del campo operatorio. Una manga de sostén se puede conectar operativamente el ensamblaje de sostén y el tornillo de pedículo para insertar el tornillo de pedículo en el cuerpo. Se pueden insertar múltiples construcciones en el cuerpo de manera que una porción del ensamblaje de sostén se extiende desde el cuerpo y da acceso y permite la visualización del campo operatorio. Un sostén de varilla también se puede usar para insertar una varilla en la cabeza del tornillo. La varilla puede ser sostenida por el sostén de varilla de manera que la varilla puede ser angulada conforme está siendo insertada en las cabezas de los tornillos. Una vez que la varilla está dispuesta en las cabezas de los tornillos, se pueden disponer tapas de entrabe o tornillos enclavados sobre la varilla y enganchar las cabezas de los tornillos de manera

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS
APARTADO AEREO 251473
BOGOTÁ, COLOMBIA



162





Explica la investigada que la falta de reparación se debió a la falta de la pieza necesaria para reponer otra que generaba la falla, no obstante lo anterior finalmente la pieza fue conseguida y cambiada reparando y entregando el DVD a satisfacción del reclamante.

De acuerdo con lo anterior el investigado cumple las obligaciones impuestas por el estatuto de protección al consumidor, no encontrándose mérito para proseguir con la investigación.

Así las cosas y dando aplicación a los principios orientadores de celeridad, eficiencia y economía de que trata el artículo 3 del código contencioso administrativo, se procede al archivo de las presentes diligencias. Por lo anterior, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Archivar el expediente contentivo de la queja suscrita por Gustavo Adolfo Lorenzo Ortiz, contra la sociedad TDC Ingeniería Ltda., por lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notifíquese personalmente el contenido de la presente resolución al señor Gustavo Adolfo Lorenzo Ortiz, y al señor Luis Alberto Ramírez Zuluaga, en su calidad de representante legal de la sociedad TDC Ingeniería Ltda., informándole que contra la misma procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor en el acto de notificación o dentro de los cinco (5) días siguientes a la misma.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 ENE. 2003

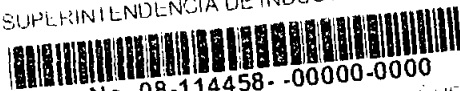
El Superintendente Delegado
para la Protección del Consumidor(E),

JAIRO SUÁREZ VARGAS**Notificaciones****Investigado:**

Sociedad: TDC ingeniería Ltda.
NIT: 830.024.958-5
Representante legal: Luis Alberto Ramírez Zuluaga
Dirección: Transversal 43 #100 - 54
Ciudad: Bogotá D.C.

Reclamante

Nombre: Gustavo Adolfo Lorenzo Ortiz
Cédula de ciudadanía: 79.354.172
Dirección: Calle 100#11 A - 35
Ciudad: Bogotá D.C.
Radicación No.: 01105746
mit



No. 08-114458-00000-0000

Fecha: 2008-10-27 14:19:39

Dep. 2020 NUCLEACION

Tra 11 PATENTE/II

Lve: 378 FASE NACIONAL I

Act 411 PRESENTACION

Folios: 162

mercio

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 ☐

Sandra Bedin
Firma Responsable

Fecha OCT. 27 2008

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
 Conmutador: 3 82 08 40
 Fax: 350 52 20
 E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
 Bogotá, D.C., Colombia

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 114458
	Solicitud internacional	PCT/US2007/066469
	Fecha inicio fase nacional	11/11/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	014872

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. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular única 5.2.9)

2. 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, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

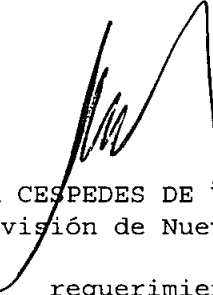
En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud 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 Única No.10 de 2001.

Continúa en la página siguiente...

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación No.:8 114458



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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 21 NOV. 2008
adpal1