



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 342 828**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 17/064 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **04025695 .0**

⑨6 Fecha de presentación : **28.03.1995**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1500372**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **26.01.2005**

⑤4 Título: **Aparato de fijación espinal.**

③0 Prioridad: **28.03.1994 US 219626**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.07.2010

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.07.2010

⑦3 Titular/es: **Warsaw Orthopedic, Inc.**
2500 Silveus Crossing
Warsaw, Indiana 46581, US

⑦2 Inventor/es: **Michelson, Gary Karlin**

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de fijación espinal.

5 **Antecedentes de la invención****Sector técnico al que pertenece la invención**

La presente invención hace referencia a un aparato para unir múltiples implantes espinales. De acuerdo con ello, la presente invención hace referencia de forma general a dispositivos de fijación quirúrgica inter-corporal y en particular a un dispositivo implantable quirúrgicamente para la estabilización de vértebras adyacentes de la columna vertebral humana sometidas a artrodesis vertebral y para la prevención de la expulsión de los implantes de fusión vertebral utilizados en el proceso de fusión.

15 **Descripción de la técnica relacionada**

Cuando un segmento de la columna vertebral humana degenera, o enferma de otro modo, puede ser necesario eliminar quirúrgicamente el disco afectado de dicho segmento, y sustituirlo con hueso a fin de conseguir una fusión vertebral mediante la cual se restablezcan unas relaciones espaciales, pre-mórbidas, más normales, y proporcionar una mejor estabilidad a lo largo de dicho segmento. La realización de esta cirugía de la columna vertebral desde un abordaje anterior (frontal) ofrece la gran ventaja de evitar la médula espinal, la cavidad dural y las raíces nerviosas. Desafortunadamente, al penetrar en el espacio discal por vía anterior se lesiona una estructura muy importante en forma de cinta denominada ligamento longitudinal anterior. Esta estructura actúa fisiológicamente como un limitador significativo que se resiste al desplazamiento anterior del propio disco y actúa como una cinta de tracción que une las partes frontales de las vértebras limitando la hiperextensión de la columna vertebral.

Históricamente, se han utilizado diversos dispositivos para intentar compensar la pérdida de esta importante estructura estabilizadora. Estos dispositivos han adoptado la forma de bloques, barras, cables o alguna combinación de éstos, fijándose a las vértebras mediante tornillos, grapas, pernos o alguna combinación de los mismos. Las primeras realizaciones hacen referencia a una placa de metal fijada a las vértebras adyacentes mediante tornillos del tipo empleado para la madera. Dwyer explica el uso de una combinación de grapa y tornillo. Brantigan expone, en la patente estadounidense núm. 4.743.256, publicada el 10 de mayo de 1988, el uso de un bloque insertado para sustituir el disco, fijado a una placa y luego atornillado a las vértebras superior e inferior. En la patente estadounidense núm. 4.401.112, publicada el 30 de agosto de 1993, Raezian explica el uso de un tensor fijado a una grapa alargada de modo que se extrae por lo menos todo un cuerpo vertebral, colocándose la parte del tensor dentro de la columna vertebral, mientras la grapa se extiende tanto por encima como por debajo del tensor y engancha las vértebras adyacentes a la eliminada.

Desgraciadamente, tanto grapas como tornillos han demostrado, de manera bastante predecible, propensión a salirse de las vértebras. Esto resulta bastante comprensible puesto que cualquier movimiento, ya sea micro a macro, tiende a someter a esfuerzos la interfase entre el implante y el hueso, y al hacerlo obliga a que el hueso mitigue el elevado esfuerzo ejercido sobre el mismo, mediante un proceso de reabsorción y separación del metal. Este cambio entrópico es universal desde el estado más apretado, y por tanto mejor fijado, hasta el estado menos apretado y menos fijado. Para una grapa, esto representa específicamente desde el estado más comprimido y acoplado al estado menos comprimido y desacoplado. De modo similar, en un sistema dinámico de esta clase, los tornillos se aflojan y salen.

Las consecuencias potenciales de tal aflojamiento y consecuente salida de las fijaciones desde el aspecto anterior de la columna vertebral pueden resultar fácilmente catastróficas. Dada la proximidad de los grandes vasos, se han producido, de forma habitual y con desafortunada regularidad, erosiones y perforaciones aórticas de la vena cava y de los vasos ilíacos, que generalmente han provocado la muerte del paciente.

Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo que sea efectivo para restablecer la estabilidad de un segmento de la columna vertebral tal como, sin que sirva de limitación, el aspecto anterior de la columna vertebral humana y que una vez aplicado permanezca fijado permanentemente sin peligro.

La patente US-A-5.015.247 describe un aparato que comprende los implantes primero y segundo tal como se describen en el preámbulo de la reivindicación adjunta 1.

Características de la invención

Con este fin, la invención da a conocer un aparato para la unión de múltiples implantes espinales, que posee las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones adicionales de la invención.

La presente invención es aplicable de forma amplia a los aspectos anterior, posterior y lateral de la columna vertebral, ya sea en el área cervical, torácica o lumbar. En particular, la utilización de un elemento de grapa que abarca el espacio discal y se acopla a las vértebras adyacentes, que se aplica al aspecto anterior de la columna vertebral, es de gran utilidad para evitar que dichos cuerpos vertebrales se separen al extenderse la columna vertebral y por tanto resulta eficaz para sustituir el ligamento longitudinal anterior del paciente.

El dispositivo de fijación espinal de la presente invención puede estar recubierto con materiales que promueven la fusión ósea, promoviendo de este modo la incorporación y entierro final de dicho dispositivo de fijación espinal en la masa de fusión ósea. La utilización de materiales promotores de la fusión ósea da lugar a una fusión entre vértebras más rápida dado que el hueso puede crecer a lo largo del dispositivo de fijación recubierto que hace de puente entre las dos vértebras, de manera que el dispositivo de fijación espinal actúa como un enrejado y suministra elementos químicos esenciales para facilitar el proceso de fusión ósea.

Una ventaja del dispositivo de fijación espinal de la presente invención es que puede utilizarse a modo de anclaje de manera que pueden interconectarse una serie de dispositivos de fijación espinal mediante un cable, varilla, barra o placa, de manera que se consigue o mantiene una alineación espinal de múltiples segmentos.

Alternativamente, el dispositivo de fijación espinal de la presente invención puede fabricarse de materiales reabsorbibles tales como plásticos reabsorbibles biocompatibles, que se reabsorben a una velocidad adecuada de manera que una vez que el dispositivo de fijación espinal deja de ser necesario (es decir cuando la fusión espinal es completa) el organismo reabsorbe el dispositivo de fijación espinal. El dispositivo de fijación espinal puede ser, por ejemplo, sólo parcialmente reabsorbible, de modo que las proyecciones del elemento de grapa no son reabsorbibles y permanecen insertadas en las vértebras y aisladas una vez la parte reabsorbible de la grapa es reabsorbida por el organismo.

Como alternativa adicional, el dispositivo de fijación espinal puede ser total o parcialmente de cerámica y, más particularmente, estar hecho o recubierto de cerámica, tal como la hidroxiapatita, que puede participar activamente en el proceso de fusión.

Por lo tanto, la presente invención da a conocer un aparato que bloquea la rotación de los implantes de fusión espinal intervertebral, de manera que son incapaces de girar evitándose de este modo la salida del implante de fusión espinal.

La presente invención es aplicable de forma amplia al aspecto anterior de la columna vertebral, ya sea en el área cervical, torácica o lumbar.

En la presente invención, el dispositivo de fijación espinal puede aplicarse longitudinalmente en cualquier punto alrededor de la circunferencia del aspecto anterior de la columna vertebral.

El dispositivo de fijación espinal estabiliza los implantes de fusión espinal implantados quirúrgicamente y trabaja en conexión con el implante de fusión espinal para evitar el desacoplamiento de cualquiera de ellos.

El dispositivo de fijación espinal puede servir de anclaje de forma que pueden interconectarse una serie de dichos anclajes mediante un cable, varilla, barra o placa, de manera que se consigue o mantiene la alineación espinal de múltiples segmentos. Estos y otros aspectos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la revisión de los dibujos acompañantes y la descripción detallada de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

El dispositivo de fijación espinal, el tornillo de bloqueo, los medios de sujeción, el instrumento de patrón de perforación según las Figuras 1, 5-12, 13A-13F, 14, 15A-15C y 18 no forman parte de la presente invención.

La Figura 1 es una vista lateral en perspectiva de un segmento de la columna vertebral que presenta dos implantes de fusión espinal mostrados parcialmente en línea oculta insertados a través del espacio discal entre dos vértebras adyacentes, poseyendo cada implante de fusión espinal un dispositivo de fijación espinal mostrado parcialmente en línea oculta fijado al mismo, que se extiende a través del espacio discal y se inserta dentro de las vértebras.

La Figura 2 es una vista lateral en perspectiva de un segmento de la columna vertebral que presenta dos implantes de fusión espinal insertados a través del espacio discal entre dos vértebras adyacentes.

La Figura 3 es una vista lateral en alzado de un implante de fusión espinal roscado cilíndrico.

La Figura 4 es una vista extrema de un implante de fusión espinal roscado cilíndrico a través de las líneas 4-4 de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista lateral en perspectiva de un segmento de columna vertebral que presenta dos implantes de fusión espinal no roscados con trinquetes externos, mostrados en línea oculta, insertados a través del espacio discal entre dos vértebras adyacentes, poseyendo cada implante de fusión espinal un dispositivo de fijación espinal, mostrado parcialmente en línea oculta, acoplado al mismo, que se extiende a través del espacio discal y se inserta dentro de las vértebras.

La figura 6 es una vista lateral en perspectiva de un segmento de la columna vertebral que presenta dos implantes de fusión espinal que poseen lados truncados con trinquetes externos, mostrados en línea oculta insertados a través del

ES 2 342 828 T3

espacio discal entre dos vértebras adyacentes, poseyendo cada implante de fusión espinal un dispositivo de fijación espinal, mostrado parcialmente en línea oculta, acoplado al mismo, que se extiende a través del espacio discal y se inserta dentro de las vértebras.

La Figura 7 es una vista lateral en perspectiva de un segmento de la columna vertebral que presenta dos implantes de fusión espinal que poseen una superficie externa estriada, mostrada en línea oculta, insertados a través del espacio discal entre dos vértebras adyacentes, poseyendo cada implante de fusión espinal un dispositivo de fijación espinal, mostrado parcialmente en línea oculta, acoplado al mismo, que se extiende a través del espacio discal y se inserta dentro de las vértebras.

La Figura 8 es una vista en planta superior de un dispositivo de fijación espinal.

La Figura 9 es una vista lateral de un dispositivo de fijación espinal a lo largo de las líneas 9-9 de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 10-10 de la Figura 8 mostrando un elemento superior del dispositivo de fijación espinal.

La Figura 11 es una vista lateral parcial en perspectiva y a mayor escala de una proyección del dispositivo de fijación espinal tomada a lo largo de la línea 11 de la Figura 9.

La Figura 12 es una vista en sección transversal del dispositivo de fijación espinal insertado dentro de las vértebras y fijado al implante de fusión espinal con flechas que muestran las fuerzas ejercidas, el eje de rotación y el eje longitudinal del implante de fusión espinal.

La Figura 13A es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 13-13 de la Figura 9 de la realización preferente de las proyecciones.

Las Figuras 13B, 13C, 13D, 13E y 13F son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de la línea 13-13 de la Figura 9 que muestran realizaciones alternativas de las proyecciones del dispositivo de fijación espinal.

La Figura 14 es una vista lateral en alzado a mayor escala del tornillo de cierre o bloqueo utilizado para fijar el dispositivo de fijación espinal a un implante de fusión espinal.

La Figura 15A es una vista en sección transversal de un medio de sujeción para fijar el tornillo de bloqueo.

La Figura 15B es una vista en sección transversal de una primera realización alternativa del medio de sujeción para fijar el tornillo de bloqueo.

La Figura 15C es una vista en sección transversal de una segunda realización alternativa del medio de sujeción para fijar el tornillo de bloqueo.

La Figura 16A es una vista lateral en perspectiva del instrumento utilizado para dirigir el dispositivo de fijación espinal dentro de las vértebras.

La Figura 16B es una vista lateral en perspectiva de una primera realización alternativa del instrumento utilizado para dirigir el dispositivo de fijación espinal dentro de las vértebras.

La Figura 17A es una vista lateral en perspectiva de una varilla de alineación utilizada para alinear el dispositivo de fijación espinal.

La Figura 17B es una vista lateral en perspectiva de una realización alternativa de la varilla de alineación que posee ranuras utilizadas para alinear el dispositivo de fijación espinal.

La Figura 18 es una vista en perspectiva frontal del instrumento de patrón de perforación.

La Figura 19 es una vista lateral en perspectiva de la varilla de alineación unida a un implante de fusión espinal insertado en el espacio discal entre dos vértebras adyacentes.

La Figura 20 muestra la etapa de perforación de los orificios guía en las vértebras adyacentes al implante de fusión espinal con el instrumento de patrón de perforación de la Figura 18.

La Figura 21 muestra la etapa del método de inserción del dispositivo de fijación espinal con la varilla de alineación unida al implante de fusión espinal y el dispositivo de fijación espinal situado en el instrumento de impulsión.

La Figura 22 muestra una etapa del método corto de inserción del dispositivo de fijación espinal con el instrumento de impulsión acoplado a la varilla de alineación ranurada y un martillo para aplicar una fuerza de impacto e impulsando el instrumento de impulsión.

La Figura 22A es una vista parcial a mayor escala de una proyección que está siendo insertada dentro de un orificio de inserción perforado dentro de una vértebra mostrada en sección transversal tomada a lo largo de la línea 22A de la Figura 21.

La Figura 23 muestra otra etapa del método de inserción del dispositivo de fijación espinal en la cual el dispositivo de fijación espinal ha sido impulsado dentro de las vértebras y el instrumento de impulsión se ha retirado.

La Figura 24 muestra otra etapa del método de inserción del dispositivo de fijación espinal en la que se elimina la varilla de alineación ranurada del implante de fusión espinal, y se inserta y fija el tornillo de bloqueo en el implante de fusión espinal.

La Figura 25 es una vista lateral en perspectiva de un aparato que incluye un dispositivo de fijación espinal de la presente invención acoplado a dos implantes de fusión espinal e insertado en vértebras adyacentes de la columna vertebral.

Descripción detallada de los dibujos

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se muestran dos dispositivos de fijación espinal, cada uno de ellos referenciado de forma general con los numerales (10) y (11) respectivamente, insertados dentro de dos vértebras (V) adyacentes a un disco (D) de un segmento de la columna vertebral humana. Cada dispositivo de fijación espinal (10) y (11) se muestra acoplado a implantes de fusión espinal (40) y (41) idénticos que se han implantado quirúrgicamente en el espacio discal entre las vértebras (V) adyacentes. De este modo, los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) estabilizan un segmento de la columna vertebral, evitan la expulsión del implante de fusión espinal (40), y permanecen fijados de forma permanente a la columna vertebral una vez aplicados. Los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) son idénticos, de manera que la descripción de uno de ellos es igualmente aplicable al otro. De este modo, la descripción siguiente hará referencia al dispositivo de fijación espinal (10).

Con referencia a las Figuras 3-4, se muestra un implante de fusión espinal (40) tal como, sin que sirva de limitación, el implante de fusión espinal descrito por Michelson en la patente U.S. nº 5.015.247 concedida el 14 de Mayo de 1991. El implante de fusión espinal (40) es de forma cilíndrica y posee unas ranuras de rosca externas (42) en su perímetro externo para acoplarse al hueso de la vértebra (V) adyacente al disco (D). El implante de fusión espinal (40) posee un extremo de inserción (43) que posee una depresión (44) y una abertura roscada (45) para acoplarse a una parte del dispositivo de fijación espinal (10) y también para acoplarse a una parte de un instrumento utilizado para insertar el dispositivo de fijación espinal (10) dentro de las vértebras (V). Con referencia a las Figuras 5-7, se aprecia que la utilización de los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) no se limita a implantes de fusión vertebral roscados (40) y (41), sino que pueden utilizarse con tipos diferentes de implantes de fusión espinal. Por ejemplo, los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) pueden acoplarse respectivamente a los implantes de fusión espinal (40a) y (41a) que poseen los trinquetes externos (42a) en lugar de las ranuras de rosca (42), tal como se muestra en la Figura 5. Alternativamente, los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) pueden acoplarse respectivamente a los implantes de fusión espinal (40b y 41b) que poseen una forma parcialmente cilíndrica con al menos un lado truncado (47) tal como se muestra en la Figura 6. Como alternativa adicional, los dispositivos de fijación espinal (10) y (11) pueden acoplarse respectivamente a los implantes de fusión espinal (40c y 41c) que poseen una superficie externa estriada (48) tal como se muestra en la Figura 7. También se apreciará que los dispositivos de fijación espinal pueden utilizarse con una diversidad de otros implantes de fusión ósea sin salirse del alcance de la presente invención.

Con referencia a las Figuras 8-9, el dispositivo de fijación espinal (10) comprende un elemento de grapa (12) que posee un elemento superior (14) substancialmente plano que posee una longitud suficiente para extenderse sobre un disco intervertebral (D) y acoplarse, a través de una serie de proyecciones (16) y (17) que se extienden de forma esencialmente perpendicular, a las vértebras (V) adyacentes al disco (D). El elemento superior (14) posee una abertura central (18) dentro de una cavidad avellanada concéntrica (19) para recibir a su través un tornillo o medio de acoplamiento similar para acoplar el dispositivo de fijación espinal (10) al implante de fusión espinal (40). El elemento superior (14) posee una superficie superior (20) que posee un par de aberturas (22a) y (22b) para recibir las patillas (88a y 88b) del instrumento de impulsión (80) que se describe en mayor detalle más adelante con referencia a las Figuras 16A y 16B. Con referencia a la Figura 10, se muestra una vista en sección transversal del elemento superior (14). En la realización preferente, el elemento superior (14) tiene forma generalmente triangular y tiene un borde redondeado a lo largo del lado curvado (24) y el lado recto (26). El lado curvado (24) del elemento superior (14) es redondeado en su borde superior (25) y en el borde superior (27) del lado recto (26) para adaptarse a la curvatura externa de las vértebras (V). De este modo, se crean superficies suaves en los bordes superiores (25) y (27) del elemento superior (14) que se adaptan al contorno de la curvatura externa de las vértebras (V) cuando el elemento de grapa (12) está en posición. La superficie contorneada suave de los bordes superiores (25) y (27) del elemento superior (14) evitan las erosiones aórticas y las perforaciones de los vasos sanguíneos próximos a la columna vertebral tales como la vena cava y los vasos ilíacos que en otras circunstancias podrían originarse por fricción. En la realización preferente del dispositivo de fijación espinal (10), el elemento superior (14) posee una anchura entre 6,0 mm y 28,0 mm, siendo la anchura preferente 10,0 mm, y posee un grosor entre 2,0 mm y 4,0 mm, siendo 3,0 mm el grosor preferente. El elemento de grapa (12) está fabricado de un material adecuado para la implantación quirúrgica en humanos, incluyendo todos los metales adecuados quirúrgicamente tales como, sin que sirva de limitación, titanio, aleación de titanio, aleaciones de cromo molibdeno, acero inoxidable; o materiales no metálicos incluyendo sustancias o compuestos permanentes o reabsorbibles, materiales de fibra de carbono, resinas, plásticos, cerámicas y otros.

Además, el elemento de grapa (12) puede tratarse con, o incluso estar compuesto de, materiales que se conoce que participan o promueven el proceso de fusión o el crecimiento óseo. El dispositivo de fijación espinal (10) puede recubrirse con materiales que promueven la fusión ósea y promueven de este modo la incorporación y entierro final del dispositivo de fijación espinal (10) dentro de la masa de fusión ósea. La utilización de un material promotor de la fusión ósea tal como, sin que sirva de limitación, la hidroxiapatita, el fosfato tricálcico de hidroxiapatita o la proteína morfogénica ósea, dan lugar a una fusión entre vértebra (V) y vértebra (V) más rápida debido a que el hueso puede crecer a lo largo del dispositivo de fijación espinal recubierto (10) que hace de puente entre las dos vértebras (V), de manera que el dispositivo de fijación espinal (10) actúa como un enrejado y suministra elementos químicos esenciales para facilitar el proceso de fusión ósea.

Con referencia de nuevo a la Figura 9, las proyecciones (16) y (17) están situadas en extremos opuestos del elemento superior (14) y penden hacia abajo y se extienden perpendicularmente desde la superficie inferior (30) del elemento superior (14). Ambas proyecciones (16) y (17) finalizan en un extremo distal (32) que acaba en punta y afilado para facilitar la inserción de las proyecciones (16) y (17) dentro de las vértebras (V).

El elemento de grapa (12) tiene una efectividad máxima cuando la distancia inter-proyecciones (I) entre las proyecciones (16) y (17) es de al menos 4,0 mm y preferentemente 6,0 mm mayor que el diámetro del implante de fusión espinal (40) concreto para el cual se está utilizando el dispositivo de fijación espinal (10) de manera que haya al menos 2,0 mm y preferentemente 3,0 mm de hueso de las vértebras (V) entre el implante de fusión espinal (40) y cada una de las proyecciones (16) y (17). Típicamente, los implantes de fusión espinal intervertebral poseen un diámetro entre 12,0 mm y 28,0 mm, por tanto, la distancia inter-proyecciones (I) típicamente oscilará entre 18,0 mm y 34,0 mm para la mayoría de aplicaciones.

En la realización preferente, las proyecciones (16) y (17) comprenden una serie de partes segmentadas y dentadas (34). Las partes segmentadas y dentadas (34) proporcionan una inserción de “un sentido” del elemento de grapa (12) para evitar la salida de las proyecciones (16) y (17) una vez que se han insertado dentro del hueso de las vértebras (V). En la realización preferente, cada parte segmentada y dentada (34) de las proyecciones (16) y (17) tiene forma cónica y el diámetro de cada parte segmentada y dentada (34) se incrementa en la dirección desde el extremo distal (32) hacia el elemento superior (14), de manera que las proyecciones (16) y (17) parecen una pila de conos. Las partes segmentadas y dentadas (34) están separadas entre sí aproximadamente entre 2,0 mm y 4,0 mm, siendo 3,0 mm la distancia preferente entre cada una de las partes segmentadas y dentadas (34). Con referencia a las Figuras 11-12, en la realización preferente del dispositivo de fijación espinal (10), para facilitar aún más la inserción de las proyecciones (16) y (17) dentro de las vértebras (V), el extremo distal (32) de cada proyección (16) posee una superficie interna rebajada e inclinada excéntrica (36), excéntrica tal como se muestra en la Figura (11). La superficie interna rebajada e inclinada (36) de cada una de las proyecciones (16) y (17) genera una fuerza (F) que empuja el hueso de las vértebras (V) hacia el implante de fusión espinal (40) a medida que el elemento de grapa (12) es insertado dentro de cada una de las vértebras (V) tal como se muestra en la Figura 12.

Con referencia a las Figuras 13A-13F, en la realización preferente del dispositivo de fijación espinal (10), las proyecciones (16) y (17) son de forma cilíndrica y poseen una sección transversal circular, tal como se muestra para la proyección (16) en la Figura 13A. Alternativamente, la proyección (16a) puede tener una sección transversal triangular tal como se muestra en la Figura 13B; la proyección (16b) puede tener una sección transversal cuadrangular tal como se muestra en la Figura 13C; la proyección (16c) puede tener una sección transversal rectangular tal como se muestra en la Figura 13D; la proyección (16d) puede tener una sección transversal trapezoidal tal como se muestra en la Figura 13E; o la proyección (16e) puede tener una sección transversal con una configuración tal como se muestra en la Figura 13F.

En la realización preferente, ambas proyecciones (16) y (17) poseen un diámetro entre aproximadamente 2,0 mm y 4,0 mm, siendo 3,0 mm el diámetro preferente en el punto de mayor anchura. Ambas proyecciones (16) y (17) poseen una longitud entre 16,0 mm y 28,0 mm, siendo 22,0 mm la longitud preferente cuando el dispositivo de fijación espinal (10) se implanta en la dirección desde el aspecto anterior de la vértebra (V) al aspecto posterior de la vértebra (V). Alternativamente, se apreciará que ambas proyecciones (16) y (17) pueden poseer una longitud mayor dependiendo del diámetro de las vértebras (V) en las que se implantan las proyecciones (16) y (17).

Con referencia de nuevo a la Figura 9, el elemento superior (14) del elemento de grapa (12) posee una barra central (35) que se extiende desde el centro de su superficie inferior (30), para intercalarse y acoplarse a un implante de fusión espinal intervertebral (40) ya implantado. En la realización preferente la barra central (35) posee un grosor entre 0,5 mm y 1,5 mm, siendo 0,5 mm el grosor preferente.

Con referencia a la Figura 1, la barra central (35) está configurada de manera que complementa y se acopla a la depresión (44) del extremo de inserción (43) del implante de fusión espinal (40). Una vez acoplada a la depresión (44), la barra (35) se intercala con la depresión (44) del implante de fusión espinal (40) para bloquear y evitar la rotación del implante de fusión espinal (40).

Con referencia a la Figura 14, en la realización preferente, el elemento de grapa (12) se fija al implante de fusión espinal (40) mediante un tornillo (60) que posee un extremo roscado (61) con un patrón de rosca de bloqueo (62) y una cabeza de tornillo (64). El patrón de rosca de bloqueo (62) posee un paso de rosca reducido en la parte inferior del extremo roscado (61), de manera que el tornillo (60) es de auto-bloqueo. Sin embargo, se apreciará que el patrón de rosca (62) puede ser cualquiera de los medios de bloqueo de un tornillo bien conocidos por los expertos en la técnica.

ES 2 342 828 T3

Con referencia a las Figura 2 y 8, el extremo roscado (61) del tornillo (60) pasa a través de la abertura central (18) del elemento superior (14) y el patrón de rosca (62) se rosca en la abertura roscada (45) del implante de fusión espinal (40). La cabeza de tornillo (64) se ajusta dentro de la cavidad avellanada (19) del elemento superior (14) de manera que la cabeza de tornillo (64) queda a nivel o por debajo del plano de la superficie superior (20) del elemento superior (14). En la realización preferente, la abertura central (18) posee un diámetro entre 4,5 mm y 5,5 mm, siendo 5,0 mm el diámetro preferente. La cavidad avellanada (19) posee un diámetro entre 6,0 mm y 8,0 mm, siendo 7,0 mm el diámetro preferente.

Con referencia a las Figuras 15A, 15B y 15C, se muestra una vista en sección a mayor escala de tres realizaciones diferentes del medio de fijación (65) para el tornillo de bloqueo (60) una vez se ha roscado al implante de fusión espinal (40). En la Figura 15A el medio de fijación (65) comprende una ranura (66) en la superficie (20) del elemento superior (14), preferentemente de metal. Una vez el tornillo (60) se ha roscado y apretado de forma segura al implante de fusión espinal (40), se utiliza un cincel (C) para doblar una parte (67) del elemento superior (14) dentro de la abertura central (18) y contra la cabeza de tornillo (64) de manera que se evita la salida hacia afuera y cualquier aflojamiento indeseado del tornillo (60).

En la Figura 15B, se muestra una segunda realización del medio de fijación (65a) que comprende un canal central (66a) concéntrico a la abertura central (18). Se rosca y aprieta de forma segura al implante de fusión espinal (40) un tornillo (60a) que posee una hendidura (61a) en la cabeza de tornillo (64a). Se inserta parcialmente un instrumento (T) dentro de la hendidura (61a), tras lo cual se aplica al instrumento (T) una fuerza de impacto (F_i) para separar aparte la cabeza de tornillo (64a) en la dirección de las flechas (A), de manera que la cabeza de tornillo (64a) se deforma debido a la fuerza de impacto (F_i) y encaja dentro del canal central (66a). Una vez que la cabeza de tornillo (64a) se encuentra en el canal central (66a), se evita la salida hacia afuera del tornillo (60a) gracias al borde superior (68) del canal central (66a).

En la Figura 15C se muestra una tercera realización del medio de fijación (65b) que comprende un tornillo (60b) que posee una cabeza de tornillo (64b) con una parte ligeramente sobresaliente (69b) cerca de la parte superior y una hendidura (61b). La abertura central (18) posee a lo largo de su circunferencia una cavidad (66b) para recibir la parte sobresaliente (69b) de la cabeza de tornillo (64b). El medio de fijación (65b) se basa en la elasticidad natural de la cabeza de tornillo (64b) de metal, de manera que cuando el tornillo (60b) es conducido por el destornillador, la cabeza de tornillo (64b) se dobla en la dirección de las flechas (B). De este modo, la parte sobresaliente (69b) de la cabeza de tornillo (64b) se desliza a lo largo del interior de la abertura central (18), de manera que la cabeza de tornillo (64b) queda por debajo del borde superior (68b) de la cavidad (66b). Una vez se retira el destornillador del tornillo (60b), la cabeza de tornillo (64b) vuelve a su estado natural en dirección opuesta a las flechas (B), de manera que la parte sobresaliente (69b) queda dentro de la cavidad (66b). De este modo, se evita la salida hacia afuera del tornillo (60) mediante el borde superior (68b) que bloquea la cabeza de tornillo (64b) al establecer contacto con la parte saliente (69b).

Las Figuras 16A-18 muestran el instrumento utilizado para colocar el dispositivo de fijación espinal (10). Con referencia a las Figuras, se muestra un instrumento de impulsión (80) utilizado para insertar el dispositivo de fijación espinal (10) dentro de las vértebras (V) que posee un eje tubular hueco (82) que finaliza en un extremo con el elemento plano inferior (82) y en el otro extremo con el elemento plano superior (85). El elemento plano inferior (84) está preferentemente configurado de manera que se adapta a la forma del elemento superior (14) del elemento de grapa (12).

El instrumento de impulsión (80) posee un par de patillas cortas (88a) y (88b) que se extienden desde el elemento plano inferior (84). Las patillas (88a) y (88b) están orientadas en el elemento plano inferior (84) de manera que se corresponden con la posición de las aberturas (22a) y (22b) de la superficie superior (20) del elemento superior (14) del elemento de grapa (12). Las patillas (88a) y (88b) encajan dentro de las aberturas (22a) y (22b) y mantienen el elemento de grapa (12) alineado sobre el elemento plano inferior (84) del instrumento de impulsión (80). Se apreciará que las aberturas (22a) y (22b) en el elemento superior (14) pueden ser depresiones en la superficie (20) del elemento superior (14) o pueden ser orificios que atraviesan el elemento superior (14). En la realización preferente, las aberturas (22a) y (22b) poseen un diámetro entre 1,5 mm y 3,5 mm, siendo 2,5 mm el diámetro preferente.

Con referencia a la Figura 16B, se muestra una realización alternativa del instrumento de impulsión (80') utilizado para insertar dentro de las vértebras (V) el dispositivo de fijación espinal (210), descrito en detalle más adelante con referencia a la Figura 26, que posee un eje tubular hueco (82') que finaliza en un extremo con el elemento plano inferior (84') y en el otro extremo con el elemento plano superior (86'). El elemento plano inferior (84') tiene forma rectangular de manera que se adapta a la forma del elemento superior (214) del dispositivo de fijación espinal (210).

El instrumento de impulsión (80') posee un par de patillas cortas (88'a), (88'b), (88'c) y (88'd) que se extienden desde el elemento plano inferior (84'). Las patillas (88'a-88'd) están orientadas en el elemento plano inferior (84') de manera que se corresponden con la posición de las aberturas (222a-222d) del dispositivo de fijación espinal (210). Cada una de las patillas mantienen el dispositivo de fijación espinal (210) alineado sobre el elemento plano inferior (84') del instrumento de impulsión (80').

Con referencia a la Figura 17A, se muestra una varilla de alineación (70) que comprende un eje cilíndrico (72) que posee una superficie exterior lisa (73) y un extremo roscado (74) que puede unirse mediante roscado a la abertura

ES 2 342 828 T3

roscada (45) del implante de fusión espinal (40). La varilla de alineación (70) encaja a través de la abertura central (18) del dispositivo de fijación espinal (10) y se utiliza para alinear correctamente las proyecciones (16) y (17) a cada lado del implante de fusión espinal (40) antes de acoplarse a las vértebras (V). Además, la varilla de alineación (70) también sirve de vástago guía para el instrumento de patrón de perforación (50) descrito en mayor detalle más adelante.

Con referencia a la Figura 17B se muestra, como realización alternativa a la varilla de alineación (70), una varilla de alineación ranurada (70') que posee una superficie ranurada (72') a lo largo de su eje longitudinal y un extremo roscado (74') que puede unirse a la abertura roscada (55) del implante de fusión espinal.

Con referencia a la Figura 18, se muestra un instrumento de patrón de perforación (50) para crear un par de orificios de inserción (53a) y (53b) en cada una de las vértebras (V) para recibir respectivamente cada una de las proyecciones (16) y (17). El instrumento de patrón de perforación (50) posee un patrón (52) con una abertura central (54) a su través y pasos guía (55) y (56) para guiar un trépano (51) de una herramienta perforadora. Unido al patrón (52) hay un mango (58) que se angula hacia afuera del patrón (52) para no obstruir la línea de visión del cirujano y permitir un acceso fácil del trépano (51) al patrón (52) y a los orificios guía (55) y (56). Extendiéndose desde el centro de la superficie inferior del patrón (52) existe un elemento central (59) (de estructura y función similar a la barra central (35)) que se acopla a un implante de fusión espinal (40) intervertebral ya implantado. El elemento central (59) se intercala con la depresión (42) del implante de fusión espinal (40) de manera que el patrón (52) queda orientado de forma adecuada alrededor del implante de fusión espinal (40) y los orificios guía (55) y (56) quedan orientados de forma adecuada respecto a las vértebras (V) adyacentes al implante de fusión espinal (40). La varilla de alineación (70) sirve de vástago guía para el instrumento de patrón de perforación (50) y encaja a través de la abertura central (54) del patrón (52) y alinea el patrón (52) respecto al implante de fusión espinal (40) y garantiza que sea coaxial. La abertura central (54) del instrumento de patrón de perforación (50) es lisa de manera que si se sitúa sobre una varilla de alineación ranurada (70') el instrumento de patrón de perforación (50) puede girarse fácilmente alrededor de la varilla de alineación ranurada (70') a una posición tal que el elemento central (59) sea capaz de acoplarse e intercalarse con la depresión (44) del implante de fusión espinal (40).

Con referencia a las Figuras 19-24, el dispositivo de fijación espinal (10) se inserta del siguiente modo: Se implanta quirúrgicamente al menos un implante de fusión espinal (40) de manera que se encuentra substancialmente dentro del espacio discal entre dos vértebras (V) adyacentes y se acopla al menos a una parte de cada una de las dos vértebras (V) adyacentes. Una vez que el implante de fusión espinal (40) está correctamente ubicado, se une la varilla de alineación (70) a la abertura roscada (45) del implante de fusión espinal (40). La varilla de alineación (70) sirve de vástago guía para el instrumento de patrón de perforación (50) dado que encaja a través de la abertura central (54) del patrón (52) y alinea el patrón (52) coaxialmente respecto al implante de fusión espinal (40). Con referencia a la Figura 20, una vez que el patrón (52) se encuentra adecuadamente alineado y el instrumento de patrón de perforación (50) está asentado de manera que el elemento central (59) está intercalado con el implante de fusión espinal (40), se perforan los orificios de inserción (53a) y (53b) en cada una de las vértebras (V) adyacentes con un instrumento perforador que posee un trépano (51) con un diámetro que es substancialmente inferior al diámetro de cada una de las proyecciones (16) y (17) del elemento de grapa (12).

Una vez se ha completado la perforación de los orificios de inserción (53a) y (53b), se retira el instrumento de molde de perforación (50) del implante de fusión espinal (40) y de la varilla de alineación (70). La varilla de alineación (70) se deja en posición unida a la abertura roscada (45) del implante de fusión espinal (40).

Con referencia a la Figura 21, el elemento de grapa (12) se coloca sobre el instrumento de impulsión (80) utilizado para dirigir y fijar el elemento de grapa (12) dentro de las vértebras (V) de manera que el elemento plano inferior (84) y las patillas (88a) y (88b) se alinean con el elemento superior (14) y las depresiones (22a) y (22b) del elemento superior (14). La varilla de alineación (70) sirve de vástago guía para el elemento de grapa (12) dado que encaja a través de la abertura central (18) del elemento de grapa (12) y alinea el elemento de grapa (12) coaxialmente respecto al implante de fusión espinal (40).

Con referencia a la Figura 22, una vez que el elemento de grapa (12) está correctamente situado sobre el elemento plano inferior (84) del instrumento de impulsión (80), el elemento de grapa (12) y el instrumento de impulsión (80) son alineados respecto a la varilla de alineación (70) de manera que la varilla de alineación (70) pasa a través de la abertura central (18) del elemento de grapa (12) y se inserta dentro de la parte central hueca (89) del instrumento de impulsión (80). A continuación, se descienden el elemento de grapa (12) y el instrumento de impulsión (80) a lo largo de la varilla de alineación (70) de manera que el extremo distal afilado (32) de cada una de las proyecciones (16) y (17) entra en contacto con la superficie externa de las vértebras (V) y se alinea con los orificios de inserción (53) previamente perforados.

Tal como se muestra en la Figura 22A, es preferente que los orificios de inserción (53a) y (53b) estén perforados de manera que cuando las proyecciones (16) y (17) se insertan dentro de los orificios (53a) y (53b), la superficie interna rebajada e inclinada (36) de cada una de las proyecciones (16) y (17) entre en contacto con la pared interna (W) de los orificios de inserción (53a) y (53b) más cercana al implante de fusión espinal (40). De este modo, se crea una fuerza de compresión (F) dado que cada una de las proyecciones (16) y (17) del elemento de grapa (12) queda invertida dentro de los orificios de inserción (53a) y (53b), respectivamente, comprimiendo el hueso de las vértebras (V) hacia el implante de fusión espinal (40).

Con referencia a la Figura 23, a continuación, el elemento de grapa (12) es impulsado dentro de las vértebras (V) aplicando una fuerza de impacto elevada al instrumento de impulsión (80) con un martillo (H) u otro medio de impacto contra el elemento plano superior (86) del instrumento de impulsión (80). El elemento de grapa (12) es impulsado dentro de las vértebras (V) de manera que las proyecciones (16) y (17) se desplazan hacia delante dentro de los orificios de inserción (53a) y (53b), respectivamente, hasta que la superficie inferior (30) del elemento superior (14) del elemento de grapa (12) queda apoyada contra la superficie de las vértebras (V).

Con referencia a las Figuras 23-24, el instrumento de impulsión (80) se levanta separándolo de la varilla de alineación (70), de manera que dicha varilla de alineación (70) deja de estar dentro de la parte de orificio central (89) del instrumento de impulsión (80). Se desenrosca la varilla de alineación (70) de la abertura roscada (45) y se retira del implante de fusión (40). El elemento de grapa (12) se fija al implante de fusión espinal (40) con el tornillo de bloqueo (60) que posee un patrón de rosca (62) con un paso de rosca reducido. El paso de rosca reducido del tornillo de bloqueo (60) bloquea el tornillo de bloqueo (60) en el implante de fusión espinal (40) con una vuelta mínima del tornillo de bloqueo (60) y evita cualquier aflojamiento indeseado. Además, puede utilizarse cualquiera de las tres realizaciones del medio de fijación (65, 65a ó 65b) descritas previamente con referencia a las Figuras 15A-15C para evitar de forma adicional cualquier aflojamiento y salida hacia afuera no deseados del tornillo (60).

Con referencia de nuevo a la Figura 12, una vez el elemento de grapa (12) es impulsado dentro de las vértebras (V) y es fijado al implante de fusión espinal (40), se evita la rotación del implante de fusión espinal (40) alrededor de su eje de rotación (R) mediante su conexión al elemento de grapa (12) que está fijado a través del espacio discal entre las vértebras (V). Se evita que el elemento de grapa (12) salga de las vértebras (V) a lo largo del eje longitudinal (L) mediante su conexión con el implante de fusión espinal (40) y mediante las partes segmentadas y dentadas (34) de las proyecciones (16) y (17). De este modo, el elemento de grapa (12) y el implante de fusión espinal (40) interactúan para evitar el desplazamiento de ambos de las vértebras (V) en las que están implantados. Así, el elemento de grapa (12) está asegurado frente a la expulsión debido a su unión al implante de fusión espinal (40) y se garantiza la estabilidad del implante de fusión espinal (40) ya que también es estabilizado por el elemento de grapa (12) y cada uno de ellos trabaja en conexión con el otro para eliminar el último grado de libertad remanente que permitiría la expulsión de cualquiera de ellos. Además, la superficie interna rebajada e inclinada (36) en el extremo distal (32) de las proyecciones (16) y (17) fuerza el hueso hacia el implante de fusión espinal (40) a lo largo de las líneas de fuerza (F) para fijar de forma adicional el implante de fusión espinal (40) y evitar de forma adicional la expulsión del implante de fusión espinal (40).

Se apreciará por los expertos en la técnica que cuando el hueso de las vértebras (V) es suficientemente blando, es posible un método más corto (denominado a partir de ahora con "método corto") de inserción del dispositivo de fijación espinal (10) omitiendo las etapas de perforación de los orificios de inserción (53a) y (53b) antes de la inserción del elemento de grapa (12) dentro de las vértebras (V).

Con referencia a la Figura 21, en el método corto, se utiliza la varilla de alineación ranurada (70'), que está finamente ranurada a lo largo de su eje longitudinal, en lugar de la varilla de alineación (70). Una vez se ha unido la varilla de alineación ranurada (70') al implante de fusión espinal (40), el elemento de grapa (12) puede colocarse sobre la varilla de alineación ranurada (70'), de manera que la varilla de alineación ranurada (70') pasa a través del la abertura central (18) y se introduce en la abertura central (89) del instrumento de impulsión (80). La abertura central (89) del instrumento de impulsión (80) está ranurada de forma correspondiente a las ranuras de la varilla de alineación ranurada (70') de manera que el elemento de grapa (12) puede alinearse respecto al implante espinal (40). La alineación del elemento de grapa (12) y del instrumento de impulsión (80) se mantiene, ya que las ranuras correspondientes de la abertura central (89) se intercalan con las ranuras de la varilla de alineación ranurada (70') y evitan la rotación del elemento de grapa (12) alrededor de la varilla de alineación ranurada (70'). Evitar la rotación alrededor de la varilla de alineación ranurada (70') es especialmente importante cuando se utiliza el método corto para insertar el dispositivo de fijación espinal (10), ya que no se ha perforado ningún orificio de inserción (53a) y (53b) en las vértebras (V). La grapa (12) puede ser conducida directamente dentro de las vértebras (V) mediante la aplicación al instrumento de impulsión (80) de una fuerza de impacto elevada tal como se ha descrito previamente y mostrado en la Figura 32.

Una vez el elemento de grapa (12) es impulsado dentro de las vértebras (V), se utilizan las mismas etapas del método más largo descritas previamente para fijar el dispositivo de fijación espinal al implante de fusión espinal (40). El método corto de inserción del elemento de grapa (12) reduce el tiempo necesario para insertar y fijar el dispositivo de fijación espinal (10) de la presente invención, reduciendo de este modo la duración global del procedimiento quirúrgico de fijación espinal.

Con referencia a la Figura 27, se muestra un aparato que posee un dispositivo de fijación espinal (310) según la presente invención, que posee una grapa (312) con un elemento superior (314) que es generalmente triangular. El elemento superior (314) posee dos proyecciones (316) y (317) que penden de la superficie inferior del elemento superior (314) que se acoplan a las vértebras (V). Saliendo desde el centro de la superficie inferior del elemento superior (314) se encuentra un elemento central (390) que es similar a la barra central (35) de la realización preferente del dispositivo de fijación espinal (10) en el hecho de que el elemento central (390) se intercala con la depresión (44a) del implante de fusión espinal (40). Sin embargo, la barra central (390) también posee un brazo de extensión (392) que se extiende lateralmente desde el elemento superior (314) abarcando el diámetro de un implante de fusión espinal adyacente (41). El brazo de extensión (392) se intercala con la depresión (44) del implante espinal (41). El brazo de extensión (392) posee una abertura central (374) para recibir el tornillo (60b) utilizado para acoplar el brazo

ES 2 342 828 T3

de extensión (392) al implante de fusión espinal (41). De este modo, un único dispositivo de fijación espinal (310) es capaz de intercalarse con dos implantes de fusión espinal adyacentes (40) y (41) para fijar y evitar la rotación y cualquier grado de salida de los implantes de fusión espinal (40) y (41). La fijación de dos implantes de fusión espinal (40) y (41) es posible sin la necesidad de ninguna protrusión de metal, tal como el elemento superior (314), en el lado de la columna vertebral donde los vasos sanguíneos se encuentran próximos a las vértebras, como en el caso de las vértebras (L_4) y (L_3) en las que los vasos se encuentran en el lado izquierdo de las mismas. Se apreciará que puede utilizarse cualquier medio de fijación (65-65b), descritos previamente para fijar el tornillo (60b) al brazo de extensión (392).

Alternativamente, para todos los ejemplos descritos previamente, el dispositivo de fijación espinal (10) puede fabricarse de materiales reabsorbibles, tales como plásticos reabsorbibles biocompatibles, que reabsorben a una velocidad adecuada tal que una vez que el dispositivo de fijación espinal (10) deja de ser necesario (es decir cuando la fusión espinal es completa), el organismo pueda reabsorber el dispositivo de fijación espinal (10). Uno de estos materiales reabsorbibles es la poligalactona, sin embargo también están dentro del alcance de la presente invención cualquier otro plástico u otro material reabsorbibles utilizables de forma segura en el cuerpo humano.

Además, el dispositivo de fijación espinal puede ser sólo parcialmente reabsorbible de manera que las proyecciones (16) y (17) del elemento de grapa (12) serían no reabsorbibles y quedarían incorporadas a las vértebras (V) y aisladas una vez que el organismo reabsorbiera la parte reabsorbible de la grapa.

A pesar de que la presente invención se ha descrito haciendo referencia a la realización preferente y a una serie de realizaciones alternativas, deberá reconocerse que pueden idearse variaciones adicionales de la presente invención sin salir del alcance de la misma tal como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para proporcionar implantes espinales múltiples unidos que comprende:

5 un primer implante espinal (40) adaptado para ser implantado quirúrgicamente al menos en parte dentro de un espacio discal entre dos vértebras adyacentes en un segmento de la columna vertebral, estando adaptado dicho primer implante espinal (40) para entrar en contacto con ambas vértebras adyacentes al espacio discal;

10 un segundo implante espinal (41) adaptado para ser implantado quirúrgicamente al menos en parte dentro del mismo espacio discal en el que se va a implantar dicho primer implante espinal (40), estando adaptado dicho segundo implante espinal (41) para entrar en contacto con ambas vértebras adyacentes al espacio discal; y **caracterizado** por comprender adicionalmente un dispositivo de fijación espinal (310) en forma de grapa (312) con un elemento superior (314) que posee medios de intercalado (390, 192) adaptados para intercalarse con medios de intercalado correspondientes (44a, 44) dispuestos en un extremo de dichos primer y segundo implantes espinales (40, 41) para conectar dichos primer y segundo implantes espinales (40, 41), y al menos dos proyecciones (316, 317) que se extienden desde dicho elemento superior (314) y adaptadas para ser insertadas dentro de ambas vértebras adyacentes al espacio discal.

2. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos primer y segundo implantes espinales (40, 41) comprenden además una protusión para acoplarse a las vértebras adyacentes.

3. Aparato, según la reivindicación 2, en el que dicha protusión es una rosca.

4. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medio de intercalado (390, 392) es una barra, y dichos medios de intercalado (44, 44a) correspondientes son depresiones.

5. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en combinación con un material promotor de la fusión para facilitar el proceso de fusión ósea.

6. Combinación de la reivindicación 5, en la que dicho material promotor de la fusión ósea incluye al menos uno entre: hidroxiapatita, fosfato tricálcico de hidroxiapatita y proteína morfogénica ósea.

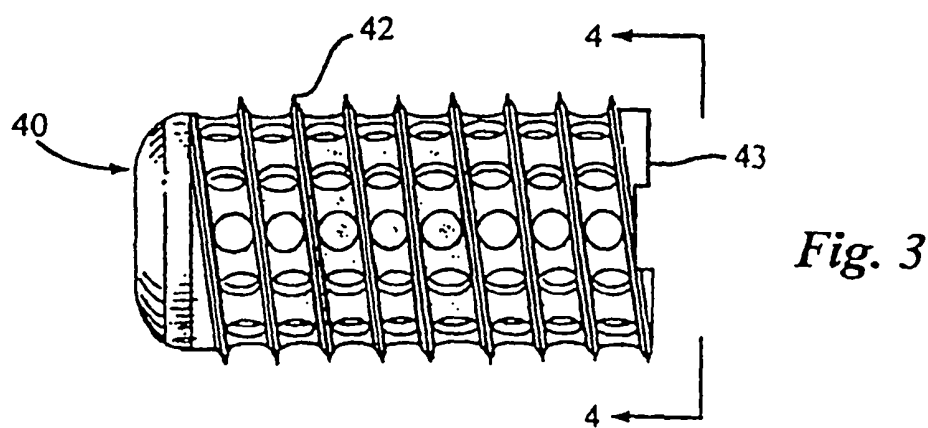
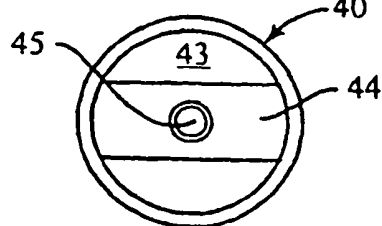
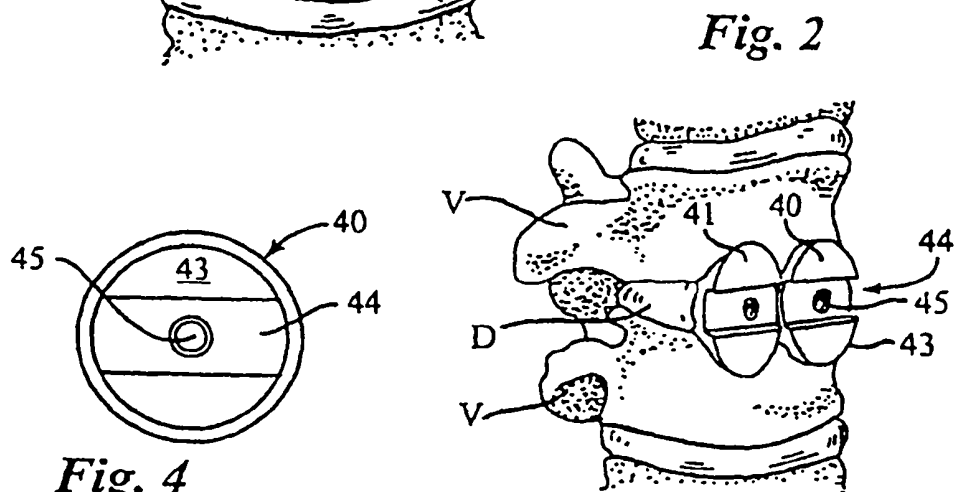
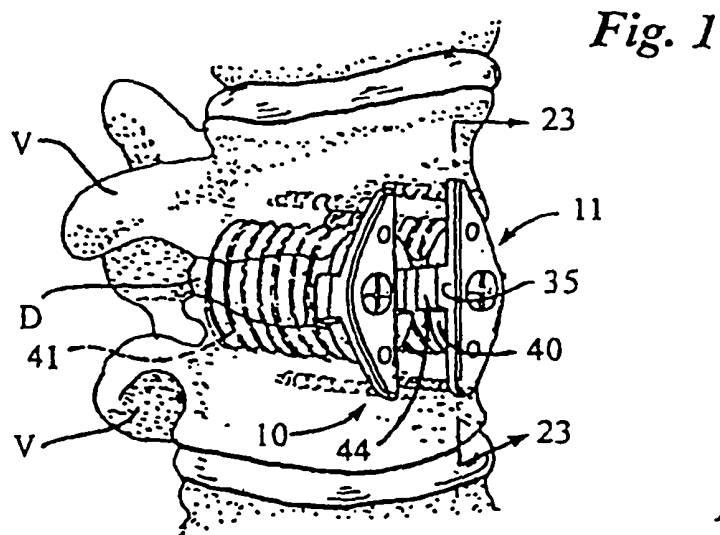


Fig. 5

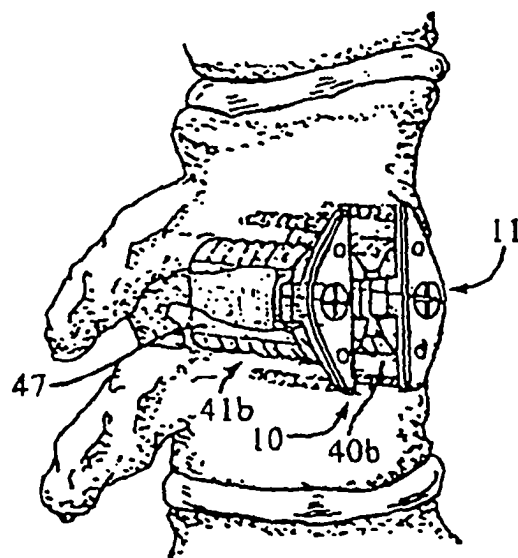
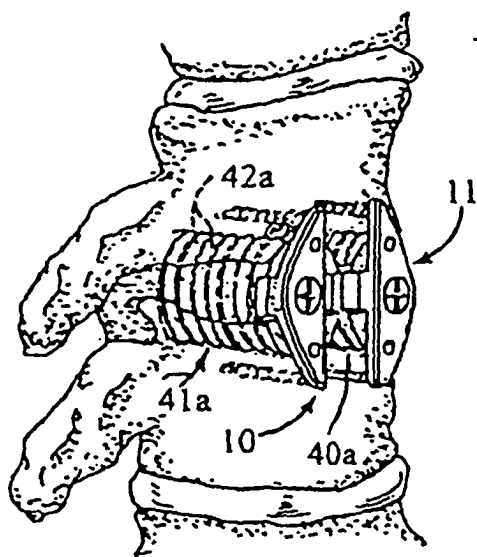


Fig. 6

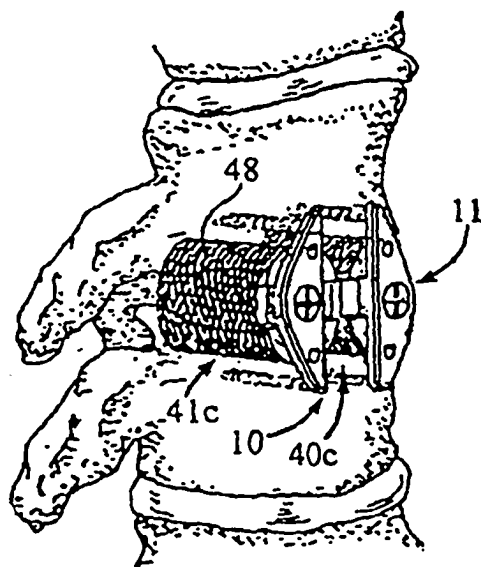


Fig. 7

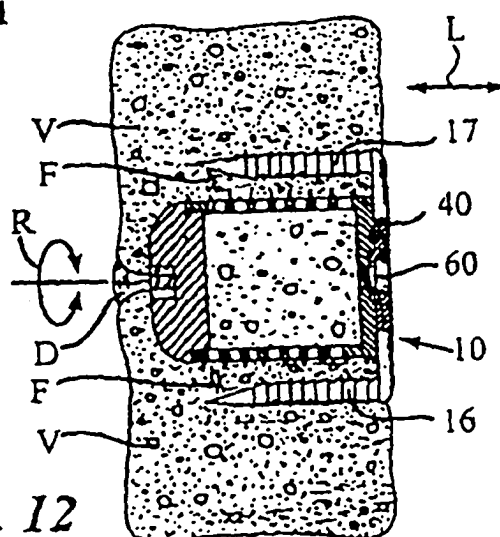


Fig. 12

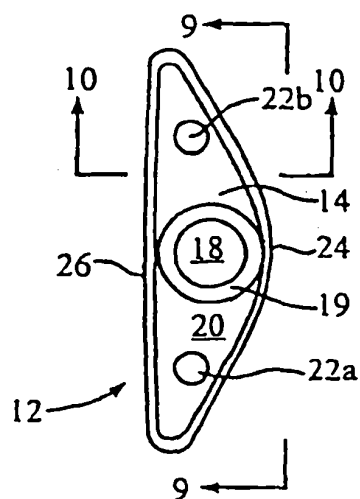


Fig. 8

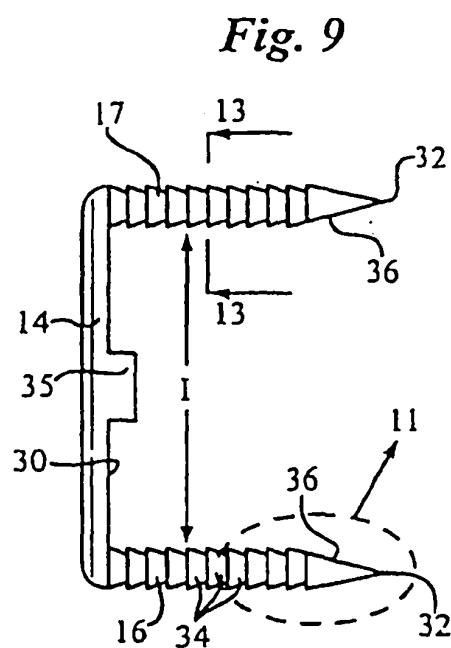


Fig. 9

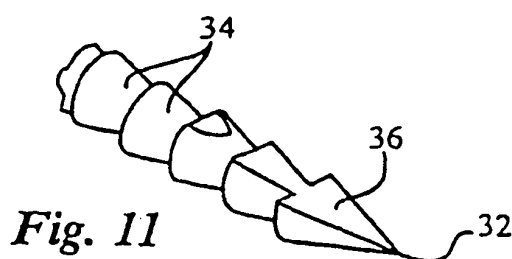


Fig. 11

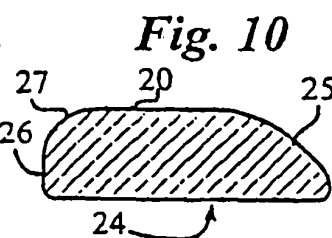


Fig. 10



Fig. 13F

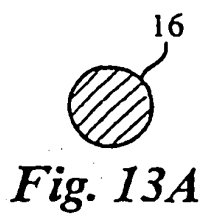


Fig. 13A

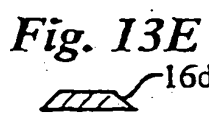


Fig. 13E



Fig. 13C



Fig. 13B



Fig. 13D

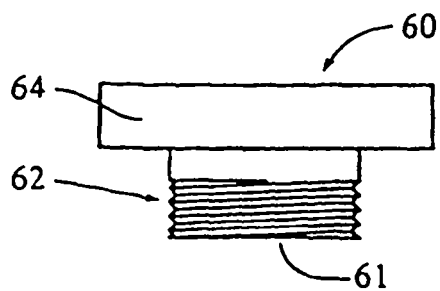


Fig. 14

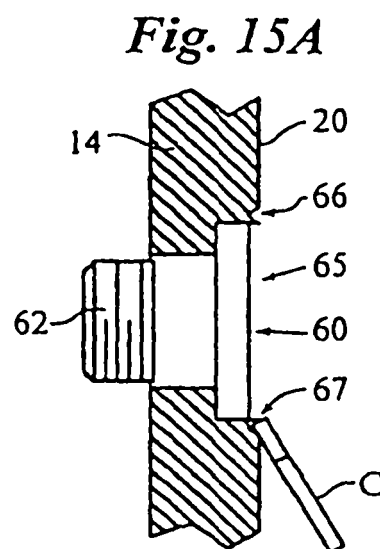


Fig. 15A

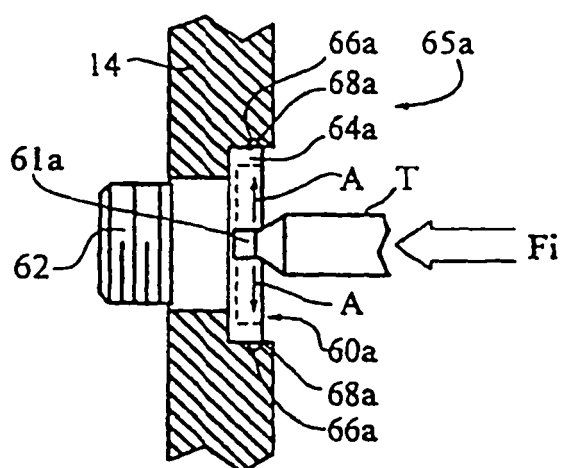


Fig. 15B

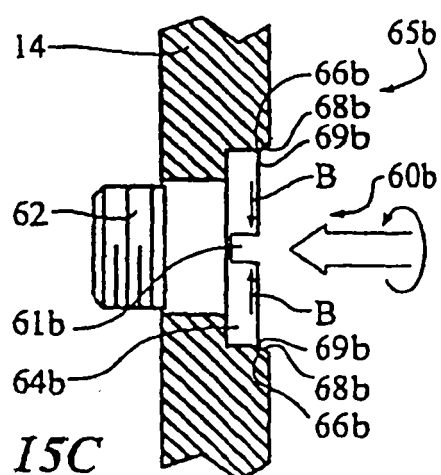


Fig. 15C

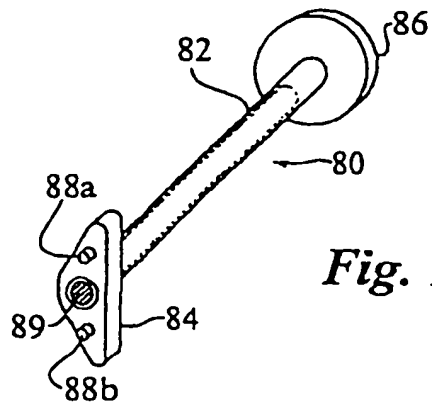


Fig. 16A

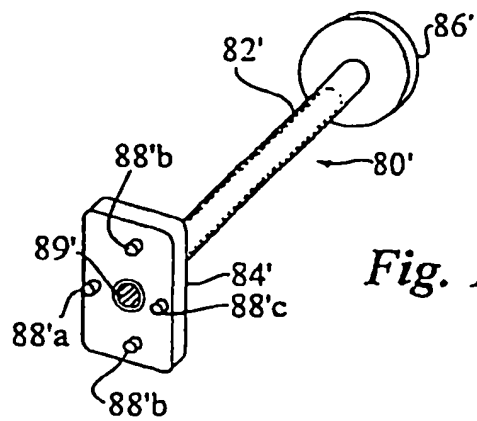


Fig. 16B

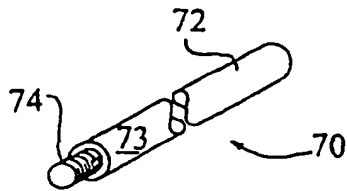


Fig. 17A

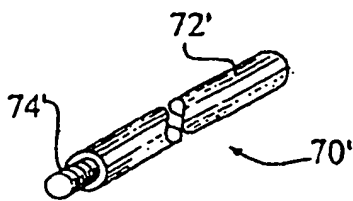


Fig. 17B

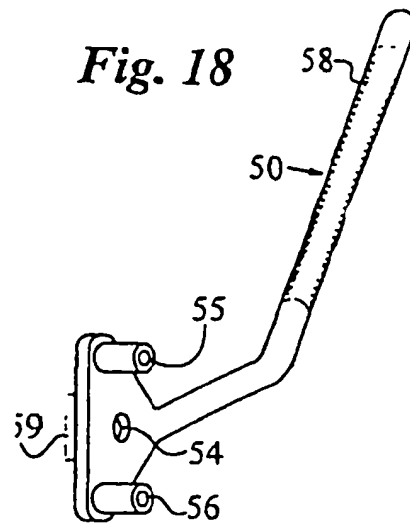
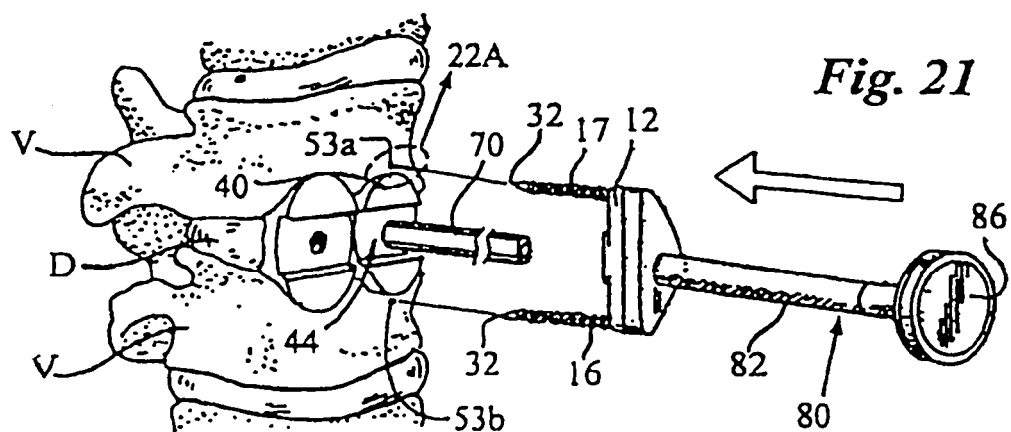
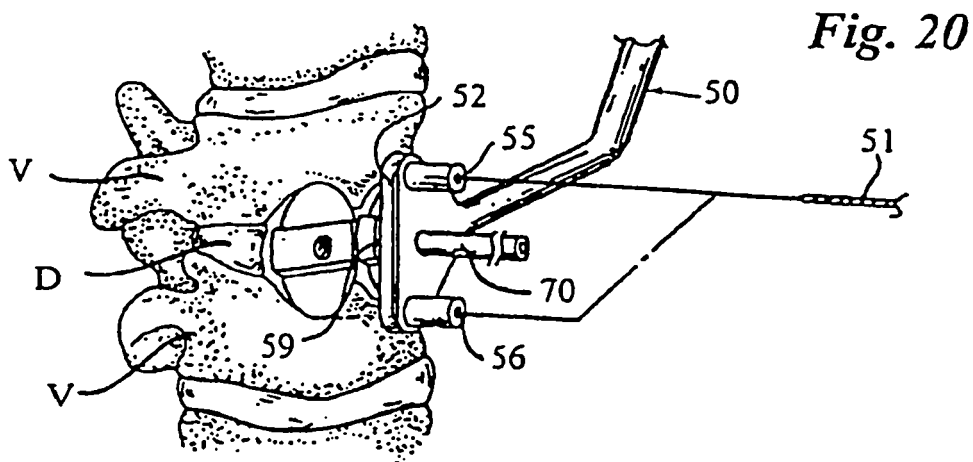
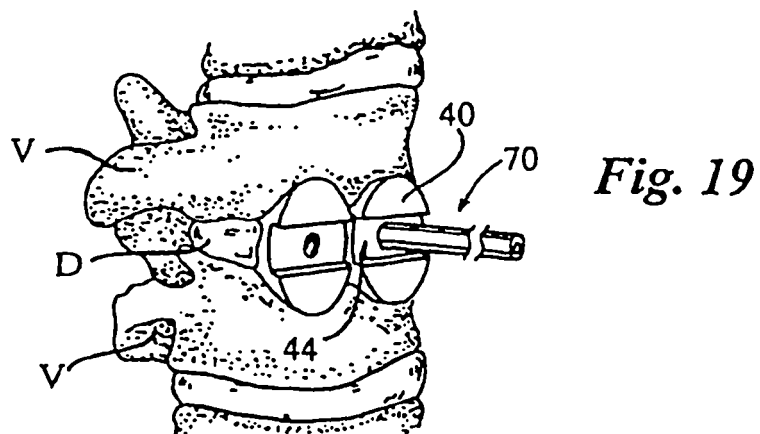
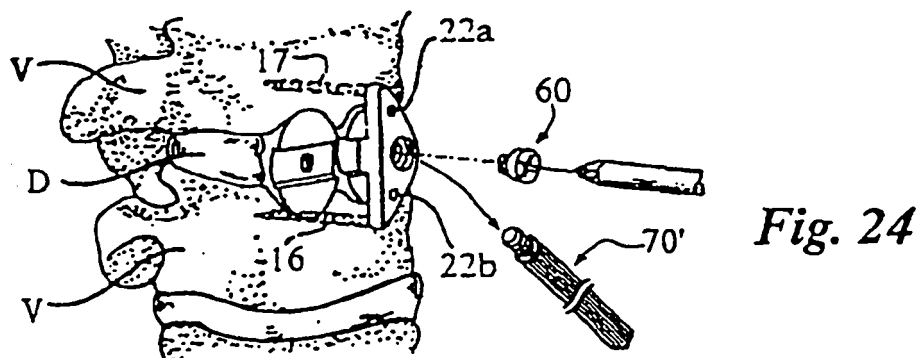
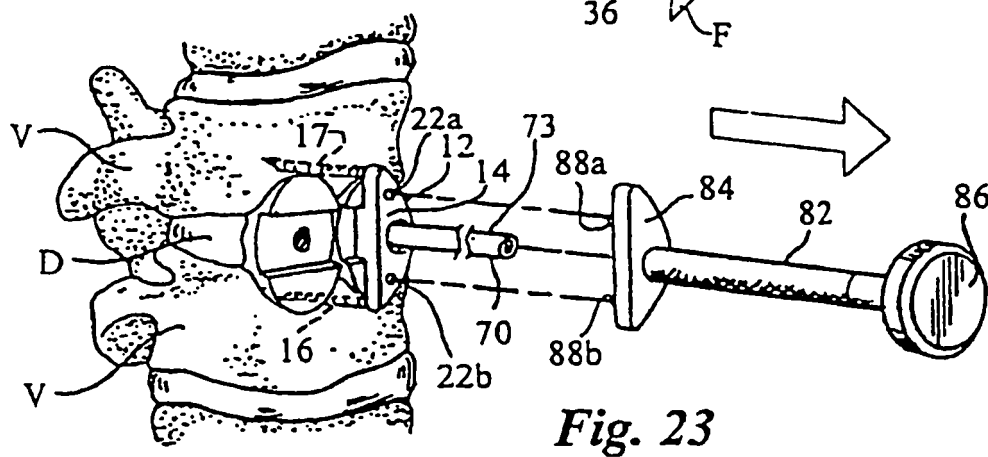
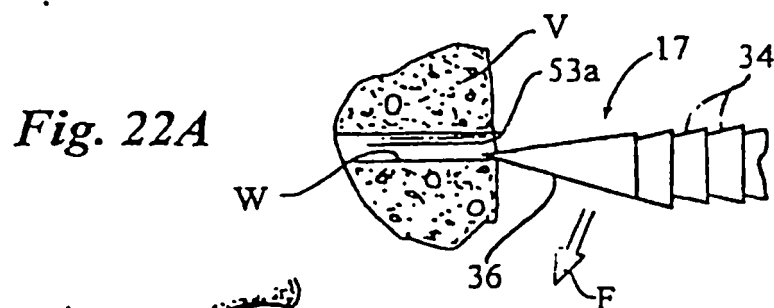
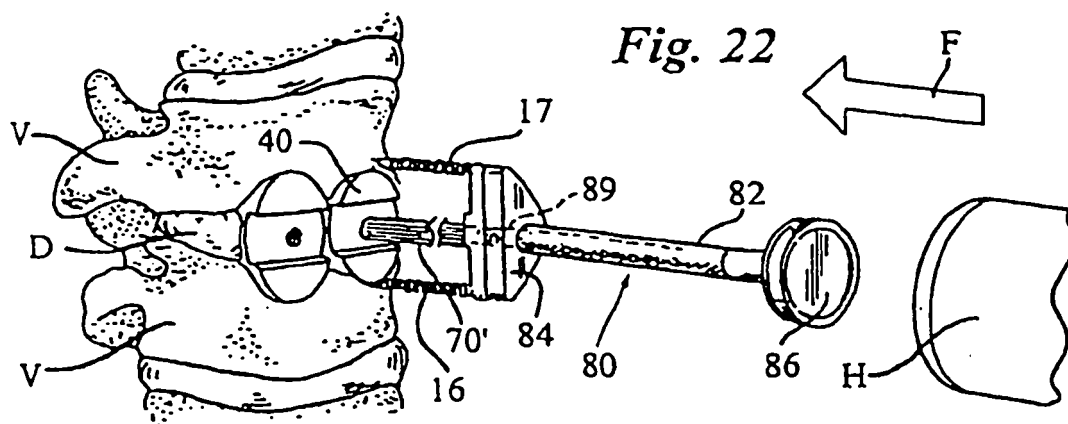


Fig. 18





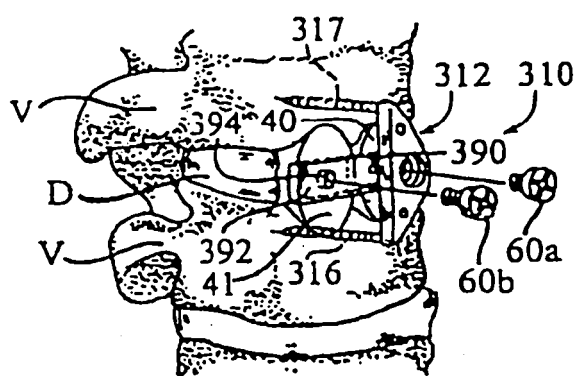


Fig. 25