

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0613068-2 A2**

(22) Data de Depósito: 28/06/2006
(43) Data da Publicação: 21/12/2010
(RPI 2085)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/46

(54) Título: **INSTRUMENTAÇÃO E MÉTODOS PARA INSERIR UMA PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL**

(30) Prioridade Unionista: 29/06/2005 FR 05 06652

(73) Titular(es): LDR MEDICAL

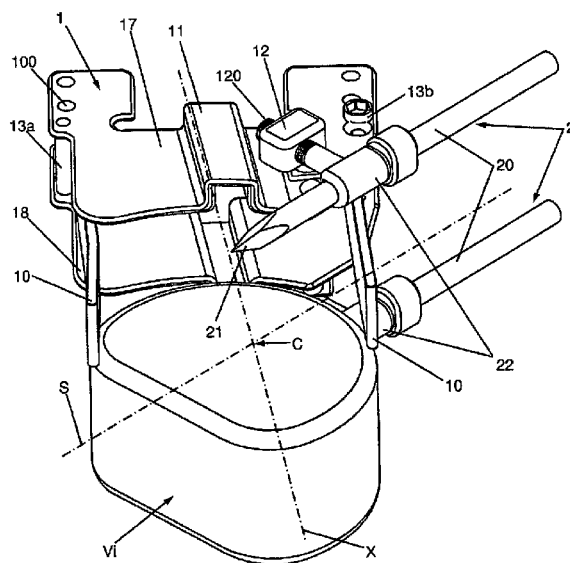
(72) Inventor(es): HERVÉ DINVILLE

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT IB2006001781 de 28/06/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/000654 de 04/01/2007

(57) **Resumo:** INSTRUMENTAÇÃO E MÉTODOS PARA INSERIR UMA PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL. A presente invenção refere-se a modalidades de instrumentação e métodos que são providos para a inserção de prótese de disco intervertebral. A instrumentação das modalidades compreende um guia compreendendo pelo menos duas faces laterais, pelo menos uma placa superior, pelo menos uma placa inferior, pelo menos um retentor, uma gaiola definindo um eixo de inserção para a prótese, e um ajustador de ângulo adaptado para ajustar um ângulo formado pelo eixo de inserção e pelo eixo sagital ântero-posterior; e pelo menos um separador dimensionado para manter um espaço entre a vértebra superior e a vértebra inferior. Métodos para implantar uma prótese usando a instrumentação descrita compreende implantar um pino no eixo sagital mediano de uma vértebra; medir as dimensões do espaço intervertebral; escolher a prótese; escolher o guia; ajustar o ajustador de ângulo; posicionar o guia adjacente ao espaço intervertebral; inserir a prótese no guia; e inserir a prótese no espaço intervertebral.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "INSTRUMENTAÇÃO E MÉTODOS PARA INSERIR UMA PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL".

CAMPO TÉCNICO

5 A presente invenção refere-se à instrumentação para inserir próteses de disco intervertebral.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

São conhecidos vários tipos de instrumentos para inserir próteses de disco intervertebral, tais como aqueles descritos no campo do pedido de patente FR 0405899000, pelo requerente. Esses instrumentos permitem inserção somente pelo acesso anterior, ao longo do eixo ântero-posterior da prótese. A preparação das vértebras entre as quais a prótese é para ser implantada por esse tipo de instrumentação, por conseguinte, requer abrir o tecido que cobre essas vértebras e comprimir à parte os vasos de sangue na face anterior da coluna espinhal, que gera um risco para o paciente.

As modalidades descritas aqui fornecem instrumentação e métodos que permitem a inserção de uma prótese entre as vértebras, lateral ou obliquamente, enquanto posicionam apropriadamente as próteses em relação ao plano sagital e ao plano coronal.

20 Modalidades de instrumentação para a inserção de prótese de disco intervertebral entre as vértebras de acordo com a presente invenção compreendem um guia e pelo menos um separador. Em modalidades preferidas, o guia tem pelo menos duas faces laterais, pelo menos uma placa superior, pelo menos uma placa inferior, pelo menos um retentor, uma gaiola definindo um eixo de inserção para a prótese de disco intervertebral e tendo faces posterior e anterior abertas, e um ajustador de ângulo adaptado para ajustar o ângulo formado pelo eixo de inserção e um eixo sagital mediano ântero-posterior das vértebras. Os separadores são dimensionados para manter um espaço entre a vértebra superior e a vértebra inferior que é suficiente para inserção da prótese de disco intervertebral através do guia no espaço intervertebral. Para as modalidades descritas, durante a inserção da prótese de disco intervertebral a placa superior é disposta próxima a um pla-

no substancialmente coincidente com a superfície inferior da vértebra superior, e a placa inferior é disposta próxima a um plano substancialmente coincidente com a superfície superior da vértebra inferior. A placa superior e a placa inferior são separadas por uma distância aproximadamente igual à
5 altura da prótese de disco intervertebral. O ajustador de ângulo é adaptado para posicionar o guia oposto ao espaço intervertebral entre a vértebra superior e a vértebra inferior e para ajustar um ângulo formado pelo eixo de inserção e um eixo sagital mediano ântero-posterior definido pela interseção de uma linha média, um plano sagital substancialmente vertical e um plano
10 transversal, substancialmente horizontal da coluna espinhal.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o ajustador de ângulo compreende pelo menos um visor configurado para ajuste visual do ângulo entre o eixo de inserção e o eixo sagital mediano ântero-posterior.

15 De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o ajustador de ângulo compreende um visor configurado para operar com pelo menos um pino implantado em pelo menos uma da vértebra superior e da vértebra inferior e aproximadamente orientado com o eixo sagital mediano ântero-posterior da dita vértebra para alinhar o dito visor, com o eixo sagital
20 mediano ântero-posterior.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação adicionalmente compreende:

pelo menos um pino para implantação em pelo menos uma da vértebra superior e da vértebra inferior em orientação aproximada com o eixo
25 sagital mediano ântero-posterior da dita vértebra;

pelo menos um ajustador de desvio ajustavelmente conectando o ajustador de ângulo a pelo menos um pino.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação adicionalmente compreende:

30 pelo menos um ajustador de contato disposto aproximadamente paralelo ao eixo de inserção;

um acoplamento entre o pelo menos um ajustador de contato e o

ajustador de ângulo permitindo movimento do ajustador de ângulo com respeito ao pelo menos um ajustador de contato;

um conector configurado para se mover ao longo do eixo longitudinal do pino e conectar o pelo menos um ajustador de desvio ao pelo menos um pino.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o ajustador de ângulo compreende pelo menos um calibrador de ajuste indicando pelo menos um parâmetro com respeito à posição do guia com relação às vértebras.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o calibrador de ajuste compreende um calibrador de desvio lateral que compreende um ponteiro apontando para graduações que indicam o desvio lateral do guia do eixo sagital mediano ântero-posterior das vértebras.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o calibrador de ajuste compreende um calibrador de desvio que compreende um ponteiro apontando para graduações radiais que indicam o ângulo entre o eixo de inserção da prótese de disco intervertebral e o eixo sagital mediano ântero-posterior das vértebras.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação adicionalmente compreende um ajustador que seletivamente permite ou impede rotação do ajustador de ângulo com relação ao guia, permitindo desse modo ajuste e fixação do ângulo entre o eixo de inserção da prótese de disco intervertebral e o eixo sagital mediano ântero-posterior.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o pelo menos um retentor compreende pelo menos uma ranhura que permite que o pelo menos um separador deslize dentro da ranhura.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o pelo menos um retentor compreende pelo menos um eixo que fornece pelo menos um eixo de rotação para o pelo menos um separador.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o guia adicionalmente compreende um limitador limitando a rotação do pelo menos um separador em torno do pelo menos um eixo de rotação.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a rotação de um pelo menos um separador é limitada por um limitador ajustável permitindo ajustar a extensão à qual a rotação é limitada.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade,
5 um guia compreende pelo menos um canal orientado substancialmente paralelo ao eixo de inserção da prótese de disco intervertebral e configurado para guiar pelo menos uma parte que se projeta a partir de pelo menos uma superfície da prótese de disco intervertebral.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o
10 eixo de inserção da prótese de disco intervertebral através do guia é orientado aproximadamente paralelo a uma linha central longitudinal do guia que passa através das faces anterior e posterior abertas da gaiola.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade,
15 eixo de inserção da prótese de disco intervertebral através do guia não é orientado aproximadamente paralelo a uma linha central longitudinal do guia que passa através das faces anterior e posterior abertas da gaiola.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação adicionalmente compreende pelo menos um cinzel tendo pelo menos uma lâmina forma e dimensão adequadas para engate com o
20 guia e para cortar pelo menos uma fenda em uma vértebra.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o cinzel compreende um eixo, um punho no fim do eixo oposto a pelo menos uma lâmina, e um limitador ajustável que limita o percurso do cinzel dentro do guia.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o
25 cinzel compreende duas lâminas e um espaçador de dimensão adequada para separar as lâminas por uma distância aproximadamente igual à altura do espaço intervertebral.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a
30 instrumentação compreende adicionalmente um impactador que tem um eixo, um punho em uma extremidade do eixo para manipular o impactador, e na outra extremidade do eixo um empurrador tendo forma e dimensões

substancialmente em conformação com a pelo menos uma borda da prótese de disco intervertebral contatada pelo empurrador durante a utilização.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o impactador tem um limitador ajustável que limita o percurso do impactador dentro do guia.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação compreende adicionalmente um suporte para a prótese de disco intervertebral e em que o guia compreende um recesso que fornece folga para o suporte da prótese de disco intervertebral suficiente para posicionar a prótese de disco intervertebral dentro do guia.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a instrumentação compreende adicionalmente um suporte para o guia engatar pelo menos duas fendas do guia.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, suporte para o guia é configurado para engatar as pelo menos duas fendas do guia sem interferir com o engate de um recesso do guia por ferramentas para acessar o espaço intervertebral ou pelo suporte para a prótese de disco intervertebral.

São também fornecidos métodos para inserir próteses de disco intervertebral entre duas vértebras.

São conhecidas etapas gerais para preparar o local de inserção na vértebra para uma prótese de disco intervertebral entre duas vértebras, e não são um aspecto do método inventivo descrito aqui. Em geral, tais etapas preparatórias compreendem remoção do disco intervertebral biológico natural, limpar o espaço intervertebral, e manter um espaço entre a vértebra superior e a vértebra inferior com um instrumento conhecido.

Métodos para inserir uma prótese de disco intervertebral de acordo com a presente invenção podem ser executados usando instrumentação que compreende pelo menos um pino e um guia que tem pelo menos uma placa superior, pelo menos uma placa inferior, uma gaiola definindo um eixo de inserção para a prótese de disco intervertebral e que tem faces posterior e anterior abertas, e um ajustador de ângulo. Em uma modalidade pre-

ferida, um método de acordo com a presente invenção compreende:

- implantar pelo menos um pino no eixo sagital mediano de uma das duas vértebras;
 - medir as dimensões do espaço intervertebral;
 - 5 • escolher a prótese de disco intervertebral a ser implantada;
 - escolher o guia a ser usado;
 - ajustar o ajustador de ângulo baseado em um eixo sagital mediano ântero-posterior da coluna espinhal, definido pela interseção de uma linha média, um plano sagital substancialmente vertical e um plano transversal, substancialmente horizontal da coluna espinhal, nas dimensões do espaço intervertebral e nos obstáculos para acessar o espaço intervertebral, de modo a ajustar um ângulo desejado entre o eixo de inserção para a prótese de disco intervertebral e o eixo sagital mediano ântero-posterior;
 - 10 • posicionar o guia adjacente ao espaço intervertebral no ângulo desejado;
 - 15 • inserir a prótese de disco intervertebral no guia através da face posterior aberta da gaiola; e
 - inserir a prótese de disco intervertebral no espaço intervertebral através da face anterior aberta da gaiola.
- 20 De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método adicionalmente compreende a etapa de ajustar um ajustador de desvio para ajustar um desvio lateral do guia com relação ao eixo sagital mediano ântero-posterior.
- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a
- 25 etapa de inserir a prótese de disco intervertebral no espaço intervertebral é executada usando um impactador que compreende um eixo e um limitador ajustável, a dita etapa compreendendo adicionalmente o ajuste do limitador e a aplicação de uma pressão ao impactador.
- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a
- 30 etapa de ajustar o ajustador de ângulo é executada usando um visor para alinhar o guia com o eixo sagital mediano ântero-posterior, a dita etapa compreendendo adicionalmente a colocação do visor em contato com o pelo

menos um pino.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método adicionalmente compreende uma etapa de ajustar um ajustador de desvio de comprimento ajustável conectando o ajustador de ângulo do guia a um conector conectado ao pino, essa etapa de ajustar sendo implementada graças às medições do espaço intervertebral.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a etapa de posicionar o guia adjacente ao espaço intervertebral compreende adicionalmente translação do guia ao longo de um eixo substancialmente paralelo ao eixo sagital mediano ântero-posterior até o guia estar próximo às vértebras.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método adicionalmente compreende a inserção de um ou mais separadores no espaço intervertebral.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método adicionalmente compreende o engate de pelo menos um do um ou mais separadores com pelo menos um retentor do guia.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a etapa de posicionar o guia é executada com um suporte para o guia.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a etapa de inserir a prótese de disco intervertebral no guia é executada com um suporte para a prótese de disco intervertebral, o guia compreendendo um recesso que fornece folga suficiente para o suporte para a prótese de disco intervertebral posicionar a prótese de disco intervertebral no guia.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, a etapa de posicionar o guia é executada com um suporte para o guia, configurado para engatar pelo menos duas fendas do guia, para fornecer folga às ferramentas para que acessem o espaço intervertebral.

- De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método compreende adicionalmente, antes de inserir a prótese de disco intervertebral no espaço intervertebral, a etapa de preparar o espaço intervertebral usando um cinzel que tem pelo menos uma lâmina, um limitador ajus-

tável e conformação adequada e dimensão para engate com o guia e cortar pelo menos uma fenda em pelo menos uma vértebra.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método compreende adicionalmente a etapa de limpar o espaço intervertebral dos restos de osso gerados pelo corte da fenda.

De acordo com uma outra característica em uma modalidade, o método compreende adicionalmente a etapa de remover o guia, o um ou mais separadores, e o pelo menos um pino depois da etapa de inserir a prótese de disco intervertebral no espaço intervertebral.

Outras características e vantagens da invenção tornar-se-ão mais claras mediante a leitura da descrição a seguir de várias modalidades com referência aos desenhos em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

- A figura 1 representa uma vista em perspectiva da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, com um pino implantado em uma vértebra e o guia faceando o espaço intervertebral localizado acima dessa vértebra.

- A figura 2 representa uma vista de topo da instrumentação representada na figura 1.

- A figura 3 representa uma vista lateral da instrumentação na figura 1, vista da face posterior do guia.

- As figuras 4A e 4B representam, respectivamente, uma vista em perspectiva e uma vista de topo do guia de acordo com uma modalidade da invenção.

- As figuras 5A e 5B representam vistas em perspectiva de uma outra modalidade do guia da instrumentação, respectivamente, antes e depois da introdução dos elementos de separação no guia.

- As figuras 6A e 6B representam, respectivamente, uma vista de topo e uma vista lateral do cinzel de acordo com uma modalidade da invenção.

- As figuras 6C e 6D representam, respectivamente, uma vista de topo e uma vista lateral do impactador em uma modalidade da invenção.

- As figuras 7A e 7B representam uma vista em perspectiva de uma modalidade da invenção, quando usando um cinzel.

- A figura 7B apresenta detalhes adicionais da figura 7A.

5 - As figuras 8A e 8B representam uma vista de topo da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, quando usando o cinzel e, respectivamente, antes e depois da penetração do cinzel na vértebra.

10 - A figura 9A representa uma vista em perspectiva da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, quando usando o impactador.

- A figura 9B representa detalhes adicionais da figura 9A.

- A figura 10A representa uma vista de topo da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, durante a inserção da prótese no guia.

15 - A figura 10B representa uma vista de topo da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, quando usando o impactador que empurra a prótese dentro do guia.

20 - A figura 11A representa uma vista transparente da instrumentação de acordo com uma modalidade da invenção, quando a prótese está sendo empurrada no espaço intervertebral pelo impactador de acordo com uma modalidade da invenção.

- A figura 11B representa uma prótese no local no espaço intervertebral depois do impactador ter sido removido.

DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES

25 A invenção refere-se a uma instrumentação e métodos para inserção de próteses de disco intervertebral entre vértebras (Vi, Vs). A invenção complementa instrumentos e métodos cirúrgicos gerais. A descrição a seguir apresenta diferentes, não restritivas, modalidades de dispositivos e métodos de acordo com várias características da invenção. As diferentes
30 estruturas e etapas nas várias modalidades podem ser incorporadas nas outras modalidades em várias combinações.

Em uma modalidade preferida, a instrumentação compreende

um guia (1) na conformação de uma gaiola aberta que pode deslizar, por uso de um conector (22) móvel, em pelo menos um pino (2) implantado em uma vértebra. Dois pinos (2), um implantado na vértebra superior (Vs) e o outro implantado na vértebra inferior (Vs), e dois conectores (22) móveis, podem
5 também ser usados.

Vários elementos das modalidades descritas aqui envolvem um eixo de referência ântero-posterior (S). A determinação desse eixo de referência ântero-posterior (S) estará aparente para o cirurgião que use as modalidades da instrumentação e métodos descritos. Em geral, o eixo de referência ântero-posterior (S) estará alojado ao longo da interseção de um plano
10 substancialmente coincidente com um plano sagital mediano (um plano substancialmente vertical ao longo da linha média da espinha) e um plano substancialmente coincidente com um plano horizontal (um plano transversal, ao longo do eixo ântero-posterior das vértebras e substancialmente horizontal), embora outras orientações possam ser apropriadas dependendo das
15 características particulares da espinha e vértebras e/ou da escolha do cirurgião. Por exemplo, o eixo de referência ântero-posterior (S) pode não se alinhar ao longo da linha média do plano sagital da espinha e pode, por conseguinte, ser parasagital e pode ser inclinado para a esquerda ou para a direita
20 na direção ântero-posterior das vértebras. O eixo de referência ântero-posterior (S) pode também não ser alinhado ao longo do plano horizontal das vértebras e pode, por conseguinte, ser inclinado para cima ou para baixo na direção ântero-posterior das vértebras.

Um suporte (não representado) para o guia pode ser usado para
25 colocar o guia (1) sobre o pino (2) e para fazê-lo deslizar até ele estar proximal com as vértebras. Em uma modalidade preferida, o guia (1) compreende duas faces laterais, pelo menos uma placa superior (17) e pelo menos uma placa inferior (18) que juntas formam uma gaiola pretendida para receber a prótese (P) através da sua face posterior aberta e permitir a inserção através
30 da sua face anterior aberta da prótese (P) entre as vértebras, inferior (Vi) e superior (Vs). Em uso da instrumentação, os separadores (10), compreendendo, por exemplo, placas substancialmente retangulares tendo dimensões

adaptadas à altura da prótese (P) (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso), são colocadas aproximadamente paralelas às faces laterais do guia (1) e em proximidade às faces laterais. Separadores (10) mantêm um espaço suficiente entre as vértebras e, cooperando com o guia (1), permitem a inserção da prótese (P) entre as vértebras. Um suporte (não representado) da prótese (P) permite a colocação da prótese (P) dentro do guia (1). Um impactador (4) é fornecido para empurrar a prótese (P) através da gaiola aberta do guia no espaço intervertebral.

Várias modalidades da invenção serão agora adicionalmente descritas em detalhes com referência aos desenhos. Como mostrado nas figuras 1 e 3, o guia (1) tem uma gaiola através da qual a prótese será inserida até ela alcançar o espaço intervertebral. A gaiola é aberta nas suas faces, anterior e posterior. O guia (1) compreende faces laterais, pelo menos uma placa superior (17) e pelo menos uma placa inferior (18). Nas modalidades representadas nos desenhos o guia (1) tem uma conformação substancialmente de um paralelepípedo, com sua placa superior (17) e placa inferior (18) aproximadamente paralelas uma da outra. Em uma modalidade alternativa (não representada), a placa superior (17) e a placa inferior (18) não são aproximadamente paralelas uma da outra e o guia (1) tem, em seção coronal (frontal), uma conformação substancialmente trapezoidal. Nessa modalidade alternativa, os separadores (10) poderiam, de acordo com o ângulo de inserção (A1) da prótese (P), compreender placas não retangulares tais como placas trapezoidais, e/ou poderiam ter diferentes dimensões de uma face lateral do guia (1) para a outra. Uma modalidade trapezoidal é especialmente adequada para implantar uma prótese que tem superfícies superior e inferior que forma um ângulo, por conseguinte, impondo uma inclinação nas vértebras entre as quais elas são pretendidas serem implantadas.

Na modalidade representada nas figuras 5A e 5B, o guia (1) tem faces laterais sólidas que compreendem placas substancialmente retangulares, enquanto que nas modalidades representadas nas outras figuras, as faces laterais do guia são abertas e compreendem barras ligando a placa superior (17) e a placa inferior (18). No entanto, como mencionado acima, as

diferentes estruturas descritas para várias modalidades dos instrumentos da invenção podem ser adaptadas a outros instrumentos e/ou outras modalidades. Por conseguinte, o guia (1) poderia ter faces laterais abertas na modalidade representada nas figuras 5A e 5B ou mesmo ter faces laterais sólidas nas modalidades representadas em outras figuras.

O guia (1) compreende, próximo às suas faces laterais, um retentor (100) permitindo-o cooperar com os separadores (10) usados para manter um espaço entre as vértebras antes e durante a inserção da prótese. Os separadores (10) têm uma conformação e dimensões adaptadas para a altura da prótese (P) (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso), possibilitando manutenção de um espaço suficiente entre as vértebras (Vi, Vs) para a introdução da prótese (P) no espaço intervertebral. A altura da gaiola do guia (1) é adaptada para a altura da prótese (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso). Guias de diferentes alturas geralmente serão usadas para próteses de diferentes alturas. A largura da gaiola do guia (1), no entanto, pode ser configurada para permitir que o mesmo guia seja usado para o implante de próteses de larguras substancialmente diferentes, como para as duas próteses representadas nas figuras 11A e 11B. Quando um guia (1) é usado para próteses de larguras substancialmente diferentes, as modalidades preferidas usam canais de guia (11) engatando escoras do osso nas próteses para guiar as próteses durante a inserção. Um cirurgião, no entanto, irá preferivelmente usar um guia (1) que tem um tamanho mais adequado às dimensões de e às dificuldades de acesso para o espaço intervertebral, e irá implantar uma prótese que tem um tamanho mais adequado às dimensões do guia (1) e do espaço intervertebral.

Nas modalidades representadas nas figuras 5A e 5B, o retentor (100) do guia (1) compreende ranhuras em cada das bordas laterais de cada das placas inferior (18) e superior (17) do guia (1). As ranhuras recebem os separadores (10), e permitem que os separadores (10) cooperem com o guia (1) por deslizamento nas ranhuras (100). O deslizamento dos separadores (10) em relação a esses retentores (100) permite uma translação do guia (1) em relação aos separadores (10). Por conseguinte, os separadores (10) po-

deriam ser inseridos entre as vértebras (Vs, Vi) antes ou depois do posicionamento do guia (1). Por exemplo, essa modalidade também permite remover o guia (1) uma vez que a prótese foi implantada, embora deixando os separadores (10) no lugar entre as vértebras (Vs, Vi) para permitir posicionamento apropriado da prótese.

Nas modalidades representadas nas figuras 1 a 4 e 7 a 11, o retentor (100) do guia compreende eixos localizados proximalmente às faces laterais do guia (1). Esses eixos fornecem eixos de rotação em torno dos quais os separadores (10) podem girar. Nessas modalidades do retentor (100), como visto nas figuras 1 e 2 limitadores que limitam a rotação podem ser dispostos proximais às faces laterais, em direção ao exterior do guia, limitando a rotação dos separadores (10) em torno do seu eixo de rotação (100). Em uma modalidade preferida, esses limitadores compreendem uma barra (13a) que tem uma distância para a face anterior do guia (1) que é menor do que a distância do eixo de rotação (100) dos separadores (10) para a face anterior do guia (1). Em uma outra modalidade, os limitadores são ajustáveis e compreendem, por exemplo, pelo menos uma parte cônica (13b) parafusada em pelo menos uma placa superior (17) ou placa inferior (18) do guia. A profundidade do limitador ajustável pode ser regulada usando roscas de parafuso, e irão ajustar o limite na rotação dos separadores (10) em torno dos seus eixos de rotação (100). Os limitadores que limitam a rotação dos separadores (10) em torno do seu eixo de rotação podem também compreender, como na modalidade representada nas figuras 4A e 4B, travas (13a) fixadas aos separadores (10) e projetando-se em uma abertura ou recesso feito em pelo menos uma da placa inferior (18) e placa superior (17). Nessa modalidade de limitadores (13a), os tamanhos relativos dessas travas e a abertura ou recesso podem ser usados para estabilizar o limite na liberdade giratória dos separadores (10).

Em uma modalidade preferida, a instrumentação de acordo com a invenção compreende pelo menos um pino (2) tendo uma ponta aguda (21) pretendida para ser implantada em um eixo de referência ântero-posterior (S) de uma das vértebras (Vs, Vi) entre as quais a prótese (P) é

para ser implantada. Implantar o pino (2) em uma vértebra fornece a referência que, em conjunção com outra estrutura do guia (1), permite objetivar o ponto (C) no qual a prótese (P) é para ser centralizada no espaço intervertebral. O guia (1) compreende pelo menos um ajustador de ângulo (12) permitindo ajuste do eixo de inserção (X) da prótese (P) em relação ao eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras, e, por conseguinte, o ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) e o eixo de referência ântero-posterior (S). A interseção entre o eixo de inserção (X) e o eixo de referência ântero-posterior (S) define um ponto que pode ser ajustado para coincidir com o ponto (C) no qual a prótese (P) é para ser centralizada no espaço intervertebral. O eixo de referência ântero-posterior (S) pode se alojar ao longo da interseção de um plano substancialmente coincidente com um plano sagital mediano e um plano substancialmente coincidente com um plano horizontal, embora outras orientações possam ser apropriadas dependendo das características particulares da espinha e vértebras e/ou dependendo da escolha do cirurgião.

Nas modalidades representadas nas figuras 4A, 4B, 5A e 5B, o ajustador de ângulo (12) compreende um visor tendo, por exemplo, um visor traseiro pretendido para cooperar com pelo menos um pino (2) implantado no eixo sagital mediano de pelo menos uma vértebra. O visor traseiro preferivelmente tem conformação e dimensão adequadas para cooperar com o pino (2) para permitir que o visor traseiro seja colocado contra o pino e deslize o guia (1) ao longo do pino, permitindo dessa maneira um posicionamento adequado do guia (1) ao longo do eixo de referência ântero-posterior (S). Fornecendo colocação estável do guia (1) com referência ao eixo de referência ântero-posterior (S), o dispositivo de visor (12) também facilita o ajuste (tanto visualmente quanto por uso de um calibrador ou outro dispositivo) do ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras (Vs, Vi).

Nas modalidades representadas nas figuras 1 a 3 e 7 a 11, um ajustador de desvio (120) de comprimento ajustável liga o ajustador de ângulo (12) a um conector (22) que pode deslizar no pino (2). Para uma modali-

dade, o ajustador de desvio (120) compreende uma barra com uma extremidade fixada ao conector (22) e a extremidade oposta rosqueada para combinar com um orifício rosqueado no ajustador de ângulo (12). Em uma outra das várias modalidades alternativas, o ajustador de desvio (120) compreende uma barra fixada ao conector (22), porém livremente giratória com respeito ao conector (22). Em tal modalidade alternativa, o ajustador de desvio (120) pode ser parafusado no orifício rosqueado no ajustador de ângulo (12) mesmo quando o conector (22) está em um local no pino (2). Por exemplo, um orifício de seis lados pode ser formado na extremidade rosqueada do ajustador de desvio (120) e usado para girar o ajustador de desvio (120) com ferramentas conhecidas.

O guia (1) pode também compreender pelo menos um ajustador de contato (110). Em várias modalidades do ajustador de contato (110), o ajustador de contato (110) está disposto aproximadamente paralelo ao eixo de inserção (X) da prótese (P). O ajustador de ângulo (12) é configurado para deslizar ao longo do ajustador de contato (110), embora outros acoplamentos ajustáveis entre o ajustador de ângulo (12) e o ajustador de contato (110) sejam prontamente aparentes. Nesse arranjo, o ajustador de ângulo (12) pode ser ajustado ao ângulo (A1) desejado entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S), e por ajuste da distância entre o ajustador de ângulo (12) e o conector (22) usando ajustador de desvio (120), o ponto de inserção entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras pode ser feito coincidir com o ponto (C) no qual a prótese (P) é para ser centralizada. Movendo o ajustador de ângulo (12) ao longo do ajustador de contato (110), o guia (1) pode ser trazido proximal às vértebras (Vs, Vi) enquanto mantém o conector (22) na proximidade desejada para a vértebra adjacente.

Em várias modalidades, o ajustador de ângulo (12) do guia (1) compreende um calibrador de ajuste. O calibrador de ajuste pode ser configurado para indicar um ou mais ajustes do guia (1), incluindo, por exemplo, o ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S) e/ou o comprimento da distância de desvio entre o ajustador de desvio (120) e o conector (22).

tador de ângulo (12) e o conector (22).

A modalidade do calibrador de ajuste ilustrada na figura 2 compreende um calibrador de desvio lateral. Nessa modalidade, o calibrador de desvio lateral indica o comprimento da distância de desvio entre o ajustador de ângulo (12) e o conector (22), medindo indiretamente o desvio do guia (1) lateralmente do eixo de referência ântero-posterior (S). O calibrador de desvio lateral compreende um ponteiro (121₁) fixado ao ajustador de ângulo (12) e localizado proximal às graduações (121₂) feitas em uma superfície do ajustador de desvio (120). A posição do ponteiro (121₁) em relação às graduações (121₂) indica o comprimento da distância de desvio entre o ajustador de ângulo (12) e o conector (22) e, por conseguinte, o desvio lateral do guia (1) em relação ao pino (2).

A modalidade do calibrador de ajuste ilustrada na figura 2 compreende adicionalmente um calibrador de ângulo indicando o ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S). Nessa modalidade, o calibrador de ângulo compreende um ponteiro (122₁) fixado ao ajustador de ângulo (12) e localizado proximal às graduações (122₂) feitas na superfície do guia (1). A posição do ponteiro (122₁) em relação às graduações (122₂) indica que o ângulo (A1) ao longo do que a prótese (P) será implantado em relação ao eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras (Vs, Vi).

Em uma modalidade alternativa, um ajustador é fornecido que seletivamente permite ou impede rotação do ajustador de ângulo (12) com respeito à gaiola do guia (1). O ajustador permite ajuste do ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S) permitindo rotação do ajustador de ângulo (12), e permite fixação desse ângulo (A1) em ajuste apropriado impedindo rotação do ajustador de ângulo (12).

Nas modalidades descritas, o pino (2) é pretendido ser implantado em um plano transversal horizontal das vértebras. Dois pinos (2) podem ser usados também, junto com dois ajustadores de ângulo (12), por exemplo, colocados um na placa superior (17) e o outro na placa inferior (18) co-

mo mostrado na figura 3. No entanto, a instrumentação também pode usar um pino (2) para ser implantado a não ser em um plano transversal horizontal das vértebras. Por exemplo, o pino (2) pode ser implantado de uma maneira inclinada no plano sagital com seu ponto (21) orientado em direção do fundo da coluna espinhal. Nessa configuração, o guia (1) poderia ser fornecido com um ajustador de ângulo (12) único em uma da placa superior (17) ou da placa inferior (18), porém ainda está preso na posição horizontal adequada usando o ajustador de desvio (120) ajustável e o ajustador de ângulo (12).

Algumas próteses têm escoras do osso (51) nas superfícies que contatam vértebras adjacentes. Por exemplo, podem ser fornecidas aletas nas superfícies das vértebras. As superfícies das vértebras engatadas pelas escoras do osso (51) desse tipo de prótese, portanto devem ser preparadas antes da inserção da prótese. Dessa maneira, em uma modalidade preferida a instrumentação compreende um cinzel (3) usado para preparar o espaço intervertebral. O cinzel (3) tem conformação e dimensão adequadas para penetrar na gaiola aberta do guia (1) e passar através do guia (1) para fazer cortes nas vértebras que serão engatadas por uma escora do osso (51). Em uma modalidade preferida, pelo menos uma placa entre as placas superior (17) e inferior (18) do guia (1) compreende um canal do guia (11) orientado ao longo do eixo de inserção (X) da prótese (P). Esse canal do guia (11) tem conformação e dimensões adaptadas para a conformação e dimensões de uma escora do osso (51) da prótese (P). A fenda feita na vértebra usando o cinzel (3) assiste à centralização da prótese em relação ao ponto (C). Nas modalidades representadas nos desenhos, o canal do guia (11) que define o eixo de inserção (X) da prótese não é aproximadamente paralelo à linha central longitudinal (L) passando através das faces anterior e posterior abertas do guia (1), porém o canal do guia (11) pode obviamente ser feito de modo a definir um eixo de inserção (X) da prótese aproximadamente paralelo à linha central longitudinal passando através das faces anterior e posterior abertas do guia (1).

Em uma modalidade preferida, o cinzel (3) compreende um eixo

(30) que tem, em uma das suas extremidades, pelo menos uma lâmina (32) de conformação e dimensão adequadas para engate com o canal do guia (11) do guia (1) e para cortar uma fenda em uma vértebra complementar com a conformação e dimensão de uma escora do osso (51). O eixo tem, na sua outra extremidade, um punho (35) que permite o posicionamento da lâmina (32) no canal do guia (11) manipulando o cinzel para fazer uma fenda na vértebra para a escora do osso (51) da prótese (P). Um limitador ajustável (31) no eixo (30) pode limitar o percurso do cinzel (3) no eixo de inserção (X) do guia (1) e, por conseguinte, limitar o comprimento da fenda, que pode corresponder ao comprimento da escora do osso (51). Na modalidade nas figuras 6A e 6B, o cinzel (3) compreende duas lâminas (32) presas separadas uma da outra por um espaçador (33) de dimensão adequada para separar as lâminas (32) por uma distância aproximadamente igual à altura da prótese de disco intervertebral (P) (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso). Usando dois canais do guia (11), o cinzel (3) pode ser usado para simultaneamente formar duas fendas de dimensões e posições adequadas para receber as escoras do osso (51) montadas nas superfícies, superior e inferior, da prótese (P).

Em uma modalidade da invenção, a instrumentação compreende um impactador (4) como mostrado nas figuras 6C e 6D usado para mover a prótese (P) através da gaiola do guia (1) no espaço intervertebral. O impactador (4) compreende um eixo (40), um punho (45) em uma extremidade do eixo para manipulação do impactador, e na outra extremidade do eixo um empurrador (42) que tem conformação e dimensões substancialmente em conformação com as bordas da prótese de disco intervertebral (P) contatada pelo empurrador (42) durante o uso. A altura e largura do empurrador (42) podem ser substancialmente iguais, respectivamente, à altura (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso) e à largura da prótese (P). Um limitador ajustável (41) no eixo (40) do impactador (4) pode limitar o percurso do impactador (4) no eixo de inserção (X) da prótese (P) e, por conseguinte, controlar a profundidade para a qual a prótese (P) será inserida no espaço intervertebral. O limitador (41) pode, por conseguinte, assistir a cen-

tralizar a prótese (P) em relação ao ponto (C).

Em uma modalidade da invenção, a instrumentação pode compreender um suporte (não mostrado) para a prótese (P). Como mostrado nos desenhos, pelo menos uma da placa superior (17) e da placa inferior (18) compreende um recesso (111) que fornece folga ao suporte da prótese (P) e permite que a prótese (P) seja colocada no guia (1) com o suporte. Tal suporte para a prótese (P) pode consistir, por exemplo, em fórceps ou alicates ou pinças de um tipo conhecido, com conformação e dimensões adaptadas para inserir a prótese (P) no guia (1) através de engate do recesso (111).

10 Em uma modalidade da invenção, a instrumentação pode compreender um suporte (não mostrado) do guia (1). O suporte pode assistir no posicionamento do guia (1) em posição adequada em contato com as vértebras (Vs, Vi). O suporte coopera com pelo menos duas fendas (112) feitas em pelo menos uma da placa superior (17) e da placa inferior (18). Como
15 representado em desenhos, as fendas (112) estão localizadas no recesso (111) do guia (1). Tal suporte para o guia (1) pode consistir, por exemplo, em fórceps de dilatação ou alicates de abertura ou pinças de abertura de um tipo conhecido, com conformação e dimensões adaptadas para cooperar com as fendas (112) embora deixando o recesso (111) acessível aos fór-
20 cepts, ou alicates ou ferramentas adequadas para acessar o espaço intervertebral. Por exemplo, o suporte para o guia (1) pode consistir em alicates de abertura que têm extremidades abertas curvadas em uma direção aproximadamente ortogonal à direção da abertura dos alicates. Essas extremidades curvadas, por conseguinte, cooperam com as fendas (112) no recesso (111)
25 e podem ter dimensões adaptadas de modo que, quando elas cooperam com as fendas (112), elas não se projetam substancialmente das fendas (112) dentro do recesso (111). Tal suporte irá, por conseguinte, prender o guia (1) embora deixando o recesso (111) acessível para a folga dos alicates ou pequenas pinças ou quaisquer ferramentas adequadas para acessar o
30 espaço intervertebral através do guia (1). O recesso (111) pode também ser acessível para a folga do suporte para a prótese (P) e para o posicionamento da prótese (P) no guia (1), se o suporte ainda não foi removido nessa eta-

pa.

As várias modalidades da invenção descritas acima fornecem instrumentação para implantar uma prótese de disco intervertebral (P) entre as vértebras (Vs, Vi). O uso da instrumentação será agora descrito, fornecendo detalhes das etapas obtidas para implantar a prótese.

Como antes mencionado, a invenção recomenda os instrumentos e métodos cirúrgicos, que não são um aspecto do método inventivo descrito aqui e não serão descritos. Além disso, as etapas de pré-requisito para preparar o paciente e acessar as vértebras, por exemplo, da face anterior, não serão descritas em detalhes. Antes dele próprio implantar a prótese (P), o cirurgião cria um acesso para as vértebras e remove o tecido fibrocartilaginoso do disco intervertebral biológico natural. Geralmente, os separadores (pinças, de acordo com uma designação comumente usada) de um tipo conhecido mantêm um espaço entre as vértebras durante a remoção do disco biológico natural pelo cirurgião. O espaço natural das vértebras terão sido medidos de antemão para determinar a altura (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso) da prótese (P) a ser implantada no espaço intervertebral e, conseqüentemente, a altura do guia (1) que é para ser escolhido para implantação. Medir a altura do espaço intervertebral também permite a determinação da altura dos separadores (10), que é escolhida para manter o espaço exigido para inserir a prótese (P) entre as vértebras. O guia (1) será, por conseguinte, escolhido de acordo com a altura desses separadores (10) e as dimensões da prótese (P) no plano horizontal, que dependerão das dimensões das vértebras e das dificuldades para acessar o espaço intervertebral.

Durante a remoção do disco biológico natural pelo cirurgião, os separadores (pinças) comumente usados são muito incômodos para o resto da operação e são, por conseguinte, substituídos por uma cunha (chamada "espaçador" ou "sonda", de acordo com uma designação comumente usada em inglês ou francês, respectivamente) cuja altura terá sido escolhida de modo a preservar o espaço natural das vértebras e corresponder à alturas da prótese (P) (geralmente sem consideração a quaisquer escoras do osso).

A remoção do disco intervertebral biológico natural pode ser precedida ou seguida por uma etapa de implantar pelo menos um pino (2) da instrumentação em, pelo menos uma das vértebras (Vs, Vi) entre o que a prótese é para ser implantada. De maneira que o pino (2) forneça uma referência simétrica em relação às vértebras, a implantação do pino (2) é executada pela colocação dele, preferivelmente na horizontal, ao longo do eixo de referência ântero-posterior (S) da vértebra. As dimensões do guia (1) escolhidas para implantar a prótese irão afetar a altura na vértebra para implantação do pino (2), que deve permitir ao ajustador de ângulo (12) colocar o guia (1) em oposição ao espaço intervertebral com sua placa superior (17) e placa inferior (18) em contato com as respectivas superfícies superior e inferior das respectivas vértebras superior e inferior. De uma maneira conhecida, o cirurgião mede as dimensões exatas das vértebras, usando um dispositivo de medição conhecido. A medição das vértebras, notavelmente ao longo do eixo ântero-posterior, informa ao cirurgião da profundidade do espaço intervertebral e permite que o cirurgião determine as dimensões ideais da prótese (P) no plano horizontal e calcule, como uma função das dimensões das vértebras medidas e da prótese escolhida, a posição do ponto (C) em que a prótese (P) é para ser centralizada. Obtendo uma radiografia da vértebra em que o pino (2) foi implantado, por exemplo, usando um intensificador de imagem conhecido, o cirurgião pode também controlar o posicionamento apropriado do ponto (21) do pino na vértebra, por exemplo, seu alinhamento no eixo sagital mediano. Os pinos (2) são curtos e compreendem, por exemplo, barras de diâmetro pequeno. As pequenas dimensões dos pinos permitem que o cirurgião possivelmente recomece a etapa de implantar o pino (2) na vértebra se ele considera que a posição do ponto (21) é insatisfatória.

Uma vez que essas medições foram feitas, o cirurgião tem toda a informação necessária para escolher o guia (1) e prótese (P) mais apropriados. De acordo com a modalidade do guia (1) escolhida pelo cirurgião, o cirurgião ajusta, de acordo com as medições coletadas, o ajustador de ângulo (12) para com exatidão objetivar o ponto (C) em que a prótese (P) é para ser centralizada no espaço intervertebral.

O posicionamento do guia (1) em oposição ao espaço intervertebral pode ser executado usando um suporte para o guia ou sem o uso de tal suporte. Entre outras modalidades da invenção, o cirurgião pode escolher entre os separadores (10) que deslizam nas ranhuras do retentor (100) ou separadores (10) que giram em torno dos seus eixos de rotação nos eixos (100). Para os separadores (10) que deslizam nas ranhuras do retentor (100), o cirurgião insere os separadores (10) no espaço intervertebral, remove a cunha conhecida (sonda ou espaçador), e desliza o guia (1) nos separadores (10) para trazer o guia (1) proximal às vértebras. Para os separadores (10) que giram em torno dos seus eixos de rotação nos eixos (100), o cirurgião insere os separadores (10) montados nos eixos (100), remove a cunha conhecida (sonda ou espaçador), e dirige os separadores (10) no espaço intervertebral até o guia estar proximal com as vértebras.

O cirurgião pode escolher diferentes modalidades do ajustador de ângulo (12) para facilitar mais prontamente a substituição da prótese (P) centralizada no ponto (C). De acordo com a dificuldade do acesso do cirurgião às vértebras, o cirurgião irá escolher uma das modalidades descritas abaixo de modo a inserir a prótese (P) ao longo do eixo sagital ântero-posterior ou ao longo de um eixo inclinado.

Na modalidade do instrumento descrito acima em que o ajustador de ângulo (12) compreende um visor criado por um visor traseiro, e preferivelmente no caso onde a prótese pode ser implantada reta e não requer uma inserção oblíqua, o cirurgião objetiva o ponto (C) através da colocação do visor no eixo sagital mediano das vértebras marcadas por pelo menos um pino (2) implantado em, pelo menos uma vértebra. O visor traseiro preferivelmente tem uma conformação de dimensão adequada para cooperar com o pino (2), de modo a permitir que o visor traseiro seja colocado contra o pino e deslize o guia (1) ao longo do pino, assegurando dessa maneira um posicionamento adequado do guia em relação às vértebras. O cirurgião insere a prótese (P) na gaiola do guia (1) através da face posterior aberta da gaiola. Um suporte para a prótese pode ser usado o qual permite, como mencionado acima, a inserção da prótese (P) na gaiola do guia enquanto o

suporte para o guia está ainda no seu lugar e prendendo o guia em contato com as vértebras. O impactador (4) permite que o cirurgião implante a prótese entre as vértebras empurrando no punho (45) do impactador (4) ou por batidinhas, por exemplo, com um martelo, nesse punho (45). A posição ajustável do limitador (41) no eixo (40) no impactador (4) já terá sido ajustada de acordo com a distância do ponto (C) em que a prótese é para ser centralizada entre as vértebras, em relação à face anterior das vértebras. O ajuste da posição do limitador naturalmente leva em conta o tamanho do empurrador (42) do impactador (4) e o diâmetro da prótese (P).

De acordo com as vértebras (Vs, Vi) entre as quais a prótese (P) é para ser implementada, a implantação da prótese (P) ao longo do eixo sagital ântero-posterior pode não necessariamente ser a solução mais fácil ou de menos risco. Por exemplo, a veia cava e a aorta, que são as maiores artérias de sangue que suportam a vida, passam em frente das vértebras lombares e consideravelmente dificultam o acesso para a face anterior de tais vértebras. O cirurgião pode, por conseguinte, preferir implantar a prótese de disco intervertebral (P) ao longo de um eixo oblíquo de inserção, tal como um eixo ântero-posterior no caso de acesso para as vértebras da face anterior. Algumas das modalidades da invenção facilitam a inserção da prótese (P) obliquamente, por exemplo, pelo uso de um ajustador de ângulo (12) para ajustar um ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese e o eixo de referência ântero-posterior (S).

Os pinos (2) de diâmetro pequeno podem ser implantados no plano sagital mediano das vértebras sem ter que deslocar qualquer grande extensão do tecido e/ou os órgãos que passam sobre a face anterior das vértebras. O ângulo (A1) criado entre o eixo de inserção (X) da prótese e o eixo de referência ântero-posterior (S), bem como a magnitude do desvio do guia (1) em um lado das vértebras, já terão sido determinados de acordo com as dificuldades para acessar as vértebras (Vs, Vi), o tamanho das vértebras (Vs, Vi), e o tamanho da prótese (P). Por conseguinte, o ajuste do ângulo (A1) e o desvio do guia (1) do eixo de referência ântero-posterior (S) permitem a inserção do eixo de inserção (X) e do eixo de referência ântero-

posterior (S) para coincidir com o ponto (C) no qual a prótese é para ser centralizada.

O ajustador de desvio (120) pode ser usado para estabelecer o desvio do guia (1) do eixo de referência ântero-posterior (S), por exemplo, por parafusação para um grau maior ou menor de extremidade rosqueada do ajustador de desvio (120) em um orifício rosqueado no ajustador de ângulo (12). Como mencionado acima, o ajuste do comprimento do ajustador de desvio (120) pode ser executado antes ou depois do conector (22) ser colocado no pino (2), dependendo da modalidade escolhida. O deslizamento do conector (22) sobre o pino (2) permite que o guia (1) seja trazido proximal às vértebras, com sua face anterior em oposição ao espaço intervertebral. Outras etapas para implantação podem ser idênticas àquelas previamente descritas, por exemplo, pelo uso do impactador (4) do qual a posição do limitador (41) no eixo (40) do impactador (4) já terá sido ajustada de acordo com a distância do ponto (C) em relação à face anterior das vértebras e de acordo com o tamanho da prótese (P).

Se a prótese compreende as escoras do osso (51) fixadas às superfícies da prótese (P), o cinzel (3) é usado para fazer fendas nas vértebras de conformação e dimensão complementares com a conformação e dimensão das escoras do osso (51). O punho (35) do cinzel (3) pode ser usado para empurrar, ou talvez usar choques de um martelo, e puxar o cinzel (3) para fazer tais fendas. Como mencionado acima, a conformação e dimensão das diferentes modalidades do cinzel (3) são adaptadas ao tipo de prótese (P) a ser implantada e ao tipo de escoras do osso (51). Depois de preparar o espaço intervertebral com o cinzel (3), o cirurgião remove o cinzel (3) de dentro do guia (1) e remove os fragmentos de osso gerados pela feitura de fendas. A prótese é implantada entre as vértebras usando o impactador (4).

Uma vez que a prótese foi colocada apropriadamente no espaço intervertebral, o cirurgião remove o guia (1), os separadores (10) e o(s) pino(s) (2).

Embora a presente invenção tenha sido descrita em detalhes,

será aparente para aqueles versados na técnica que muitas modalidades que tomam uma variedade de formas específicas e refletem mudanças, substituições e alterações podem ser feitas sem se afastar do espírito e escopo da invenção. Por conseguinte, as modalidades descritas ilustram, mas

5 não restringem o escopo das reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Instrumentação para inserir uma prótese de disco intervertebral (P) tendo uma altura, a instrumentação compreendendo:

5 pelo menos um separador (10) dimensionado para manter um espaço entre a vértebra superior (Vs) e a vértebra inferior (Vi), cujo espaço é suficiente para inserção da prótese de disco intervertebral (P) através do guia em um espaço intervertebral entre uma vértebra superior (Vs) e uma vértebra inferior (Vi); e

um guia compreendendo:

10 pelo menos duas faces laterais;

pelo menos uma placa superior (17);

pelo menos uma placa inferior (18) separada da pelo menos uma placa superior por uma distância pelo menos igual à altura da prótese de disco intervertebral (P);

15 pelo menos um retentor (100);

uma gaiola definindo um eixo de inserção (X) para a prótese de disco intervertebral (P) e tendo faces posterior e anterior abertas; e

um ajustador de ângulo (12) adaptado para posicionar o guia (1) oposto a um espaço intervertebral entre a vértebra superior e a vértebra inferior e para ajustar um ângulo (A1) formado pela inserção do eixo (X) e um eixo de referência ântero-posterior (S).

2. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 1, em que o ajustador de ângulo (12, figuras 4 e 5) compreende pelo menos um dispositivo de visão configurado para ajustamento visual do ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) e o eixo de referência ântero-posterior (S).

3. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que o ajustador de ângulo (12, figuras 4 e 5) compreende um dispositivo de visão configurado para operar com pelo menos um pino (2) implantado em pelo menos uma dentre a vértebra superior (Vs) e a vértebra inferior (Vi) e aproximadamente orientado com o eixo de referência ântero-posterior (S) de vértebra para alinhar o dispositivo de visão com o eixo de referência ântero-posterior (S).

4. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, ainda compreendendo:

5 pelo menos um pino (2) para implantar em pelo menos uma dentre a vértebra superior (Vs) e a vértebra inferior (Vi) em orientação aproximada com o eixo de referência ântero-posterior (S) da vértebra;

pelo menos um ajustador de desvio (120) ajustavelmente conectando o ajustador de ângulo (12) a pelo menos um pino(2).

5. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, ainda compreendendo:

10 pelo menos um ajustador de contato (110) disposto aproximadamente paralelo ao eixo de inserção (X);

um acoplamento entre o pelo menos um ajustador de contato (110) e o ajustador de ângulo (12) permitindo movimento do ajustador de ângulo (12) com relação a pelo menos um ajustador de contato (110);

15 um conector (22) configurado para se mover ao longo do eixo longitudinal do pino (2) e para conectar o pelo menos um ajustador de desvio (120) a pelo menos um pino (2).

6. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 5, em que o pelo menos um pino (2) compreende uma ponta aguda (21).

20 7. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, em que o ajustador de ângulo (12) compreende pelo menos um calibrador de ajuste indicando pelo menos um parâmetro concernente à posição do guia (1) com relação às vértebras (Vi, Vs).

25 8. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 7, em que o calibrador de ajuste compreende um calibrador de desvio lateral compreendendo um ponteiro (121₁) apontando para graduações (121₂) indicando o desvio lateral do guia (1) a partir do eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras (Vi, Vs).

30 9. Instrumentação, de acordo com as reivindicações 7 ou 8, em que o ajustador de ângulo compreende um calibrador de ângulo compreendendo um ponteiro (122₁) apontando para graduações radiais (122₂) indicando o ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese de disco inter-

vertebral (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S) das vértebras (Vi, Vs).

10. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, ainda compreendendo um ajustador que seletivamente permite ou impede rotação do ajustador de ângulo (12) com relação ao guia (1), desse modo permitindo ajuste e fixação do ângulo (A1) entre o eixo de inserção (X) da prótese de disco intervertebral (P) e o eixo de referência ântero-posterior (S).

11. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, em que pelo menos um retentor (100, figura 5) compreende pelo menos uma ranhura permitindo a pelo menos um separador (10) deslizar dentro da ranhura (100).

12. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, em que pelo menos um retentor (100, figura 4) compreende pelo menos um eixo provendo pelo menos um eixo de rotação para pelo menos um separador (10).

13. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 12, em que o guia (1) ainda compreende um limitador (13a) limitando a rotação do pelo menos um separador (10) em torno do pelo menos um eixo de rotação (100).

14. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 12 ou 13, em que a rotação de pelo menos um separador (10) é limitada por um limitador ajustável permitindo ajustar a extensão à qual a rotação é limitada.

15. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, em que o guia (1) compreende pelo menos um canal (11) orientado substancialmente paralelo ao eixo de inserção (X) da prótese de disco intervertebral (P) e configurado para guiar pelo menos uma parte que se projeta a partir de pelo menos uma superfície da prótese de disco intervertebral (P).

16. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, em que o eixo de inserção (X) da prótese de disco intervertebral (P) através do guia (1) é orientado aproximadamente paralelo a uma linha central longitudinal (L) do guia (1) que passa através das faces anterior

e posterior abertas da gaiola.

17. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 15, em que o eixo de inserção (X) da prótese de disco intervertebral (P) através do guia (1) não é orientado aproximadamente paralelo a uma linha central longitudinal (L) do guia (1) que passa através das faces anterior e posterior abertas da gaiola.

18. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, ainda compreendendo pelo menos um cinzel (3) tendo pelo menos uma lâmina (32) forma e dimensão adequadas para engate com o guia (1) e para cortar pelo menos uma fenda em uma vértebra.

19. Instrumentação, de acordo a reivindicação 18, em que o cinzel (3) compreende um eixo (30), um punho (35) no fim do eixo oposto a pelo menos uma lâmina, e um limitador ajustável (31) que limita o percurso do cinzel (3) dentro do guia (1).

20. Instrumentação, de acordo as reivindicações 18 ou 19, em que o cinzel (3) compreende duas lâminas (32) e um espaçador (33) de dimensão adequada para separar as lâminas (32) de uma distância aproximadamente igual à altura do espaço intervertebral.

21. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 17, ainda compreendendo um impelidor (4) tendo um eixo (40), um punho (45) em uma extremidade do eixo para manipular o impelidor, e na outra extremidade do eixo um empurrador (42) tendo forma e dimensões substancialmente conformantes a pelo menos uma borda da prótese de disco intervertebral (P) contactada pelo empurrador (42) durante a utilização.

22. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 21, em que o impelidor tem um limitador ajustável (41) que limita o percurso do impelidor (4) dentro do guia (1).

23. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 22, ainda compreendendo um suporte para a prótese de disco intervertebral (P) e em que o guia (1) compreende um recesso (111) que provê folga para o suporte da prótese de disco intervertebral (P) suficiente para posicionar a prótese de disco intervertebral (P) dentro do guia (1).

24. Instrumentação, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 23, ainda compreendendo um suporte para o guia (1) que engata pelo menos duas fendas (112) do guia (1).

25. Instrumentação, de acordo com a reivindicação 24, em que o
5 suporte para o guia (1) é configurado para engatar as pelo menos duas fendas (112) do guia (1) sem interferir com o engate de um recesso (111) do guia (1) por ferramentas para acessar o espaço intervertebral ou pelo suporte para a prótese de disco intervertebral (P).

26. Método para implantar uma prótese de disco intervertebral
10 (P) no espaço intervertebral entre duas vértebras (V_i , V_s), utilizando instrumentação compreendendo pelo menos um pino (2) e um guia (1) tendo pelo menos uma placa superior (17), pelo menos uma placa inferior (18), uma gaiola definido um eixo de inserção (X) para a prótese de disco intervertebral (P) e tendo faces posterior e anterior abertas, e um ajustador de ângulo (12),
15 o método compreendendo as seguintes etapas:

implantar pelo menos um pino (2) em pelo menos uma das duas vértebras (V_i , V_s), ao longo de um eixo de referência ântero-posterior (S);

medir as dimensões do espaço intervertebral;

escolher a prótese de disco intervertebral (P) a ser implantada;

20 escolher o guia (1) a ser utilizado;

ajustar o ajustador de ângulo (12) baseado no eixo de referência ântero-posterior (S), nas dimensões do espaço intervertebral e nos obstáculos para acessar o espaço intervertebral, a fim de ajustar um ângulo desejado entre o eixo de inserção (X) para a prótese de disco intervertebral (P) e o
25 eixo de referência ântero-posterior (S);

posicionar o guia (1) adjacente ao espaço intervertebral no ângulo desejado;

inserir a prótese de disco intervertebral (P) no guia (1) através da face posterior aberta da gaiola; e

30 inserir a prótese de disco intervertebral (P) no espaço intervertebral através da face anterior aberta da gaiola.

27. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26,

compreendendo uma etapa de ajustar um ajustador de desvio (120) para ajustar um desvio lateral do guia (1) em relação ao eixo de referência ântero-posterior (S).

28. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26,
5 em que a etapa de inserir a prótese de disco intervertebral (P) no espaço intervertebral é executada utilizando um impelidor (4) que compreende um eixo (40) e um limitador ajustável (41), a etapa ainda compreendendo ajuste do limitador (41) e a aplicação de uma pressão ao impelidor (4).

29. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26,
10 em que a etapa de ajustar o ajustador de ângulo (12) é executada utilizando um dispositivo de visão (12, figuras 4 e 5) para alinhar o guia (1) com o eixo de referência ântero-posterior (S), a etapa ainda compreendendo a colocação do dispositivo de visão (12, figuras 4 e 5) em contato com pelo menos um pino (2).

15 30. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, ainda compreendendo uma etapa de ajustar um ajustador de desvio (120) de comprimento ajustável conectando o ajustador de ângulo (12) do guia (1) a um conector (22) conectado ao pino (2), esta etapa de ajuste sendo implementada graças às medições do espaço intervertebral.

20 31. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, em que a etapa de posicionar o guia (1) adjacente ao espaço intervertebral ainda compreende a translação do guia (1) ao longo de um eixo substancialmente paralelo ao eixo de referência ântero-posterior (S) até que o guia esteja próximo das vértebras (V_i , V_s).

25 32. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, ainda compreendendo a etapa de inserção de um ou mais separadores (10) no espaço intervertebral.

33. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 32, ainda compreendendo a etapa de engatar pelo menos um dentre um ou
30 mais separadores (10) com pelo menos um retentor (100) do guia (1).

34. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, em que a etapa de posicionar o guia (1) é executada com um suporte para o

guia (1).

35. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, em que a etapa de inserir a prótese de disco intervertebral (P) no guia (1) é executada com um suporte para a prótese de disco intervertebral (P), o guia
5 (1) compreendendo um recesso (111) que provê folga suficiente para o suporte da prótese de disco intervertebral (P) posicionar a prótese de disco intervertebral (P) no guia (1).

36. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, em que a etapa de posicionar o guia (1) é executada com um suporte para o
10 guia (1) configurado para engatar pelo menos duas fendas (112) do guia (1) para prover folga para ferramentas acessarem o espaço intervertebral.

37. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 26, ainda compreendendo, antes de inserir a prótese de disco intervertebral (P) no espaço intervertebral, a etapa de preparar o espaço intervertebral usando
15 um cinzel (3) tendo pelo menos uma lâmina (32), um limitador ajustável (31) e forma e dimensão adequadas para engate com o guia (1) e para cortar pelo menos uma fenda em pelo menos uma vértebra.

38. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 37, ainda compreendendo a etapa de limpar o espaço intervertebral dos restos
20 de osso gerados pelo corte da fenda.

39. Método para implantar, de acordo com a reivindicação 32, ainda compreendendo a etapa de remover o guia (1), um ou mais separadores (10), e pelo menos um pino (2) após a etapa de inserir a prótese de disco intervertebral (P) no espaço intervertebral.

FIG.1

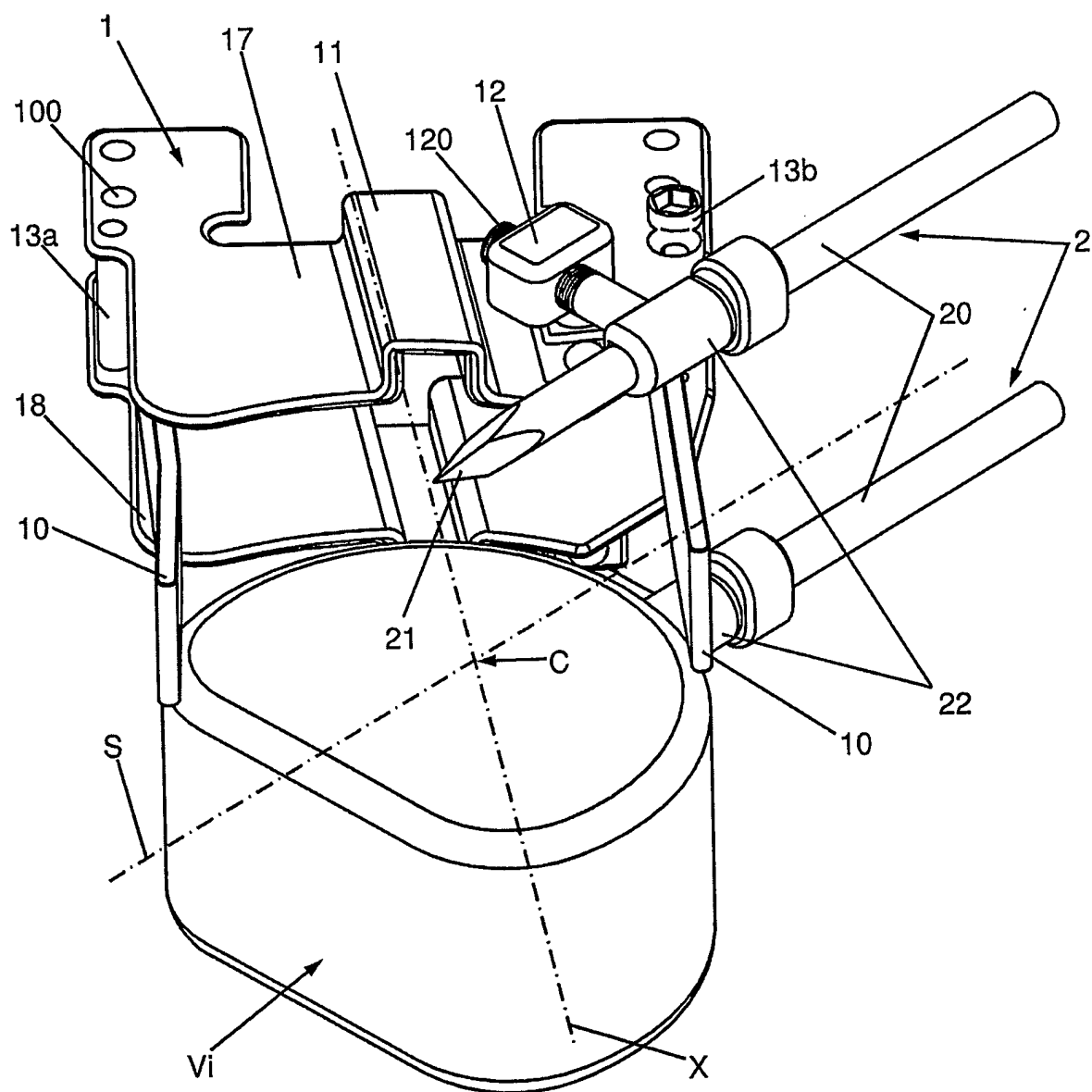


FIG.2

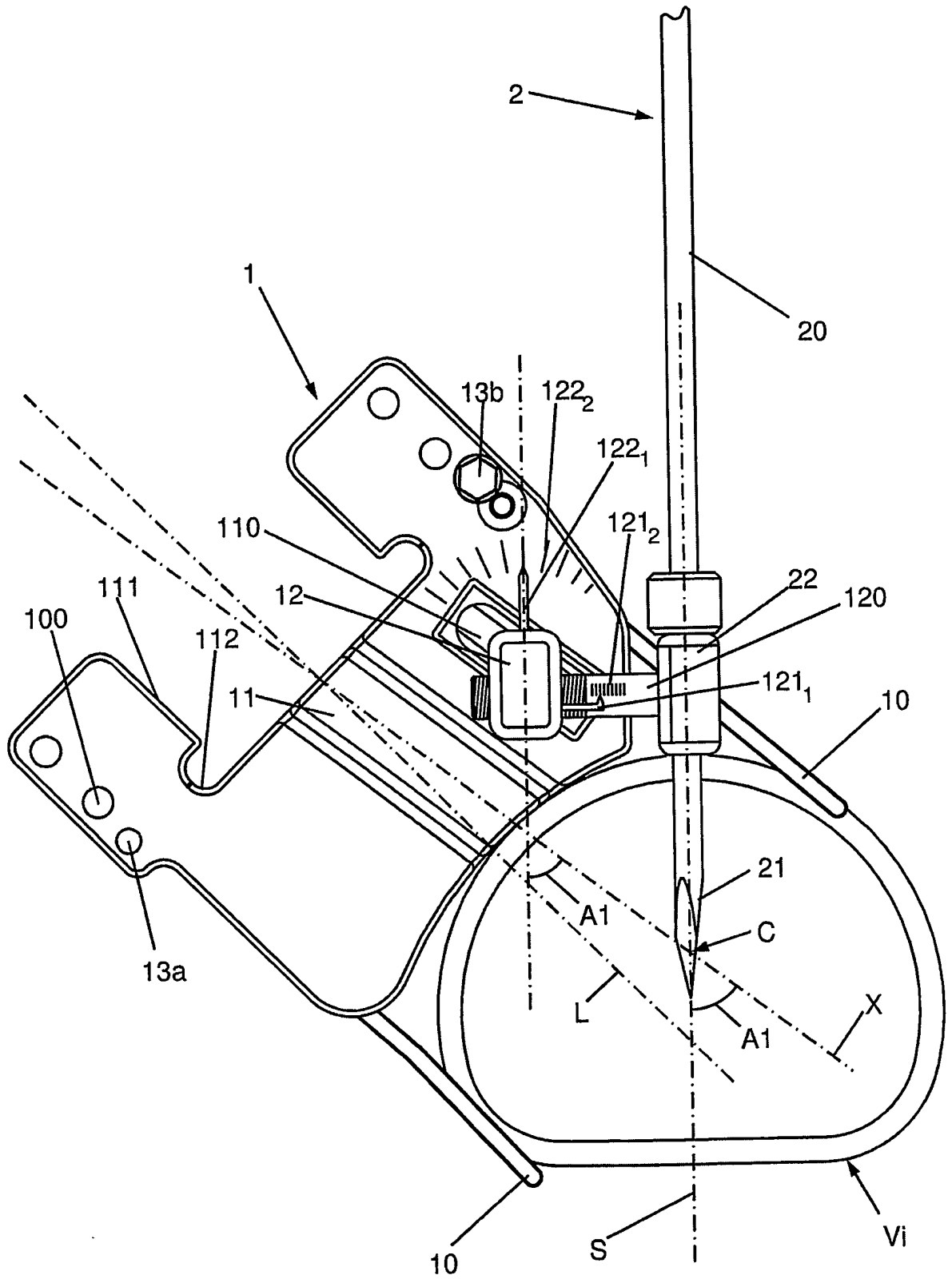


FIG.3

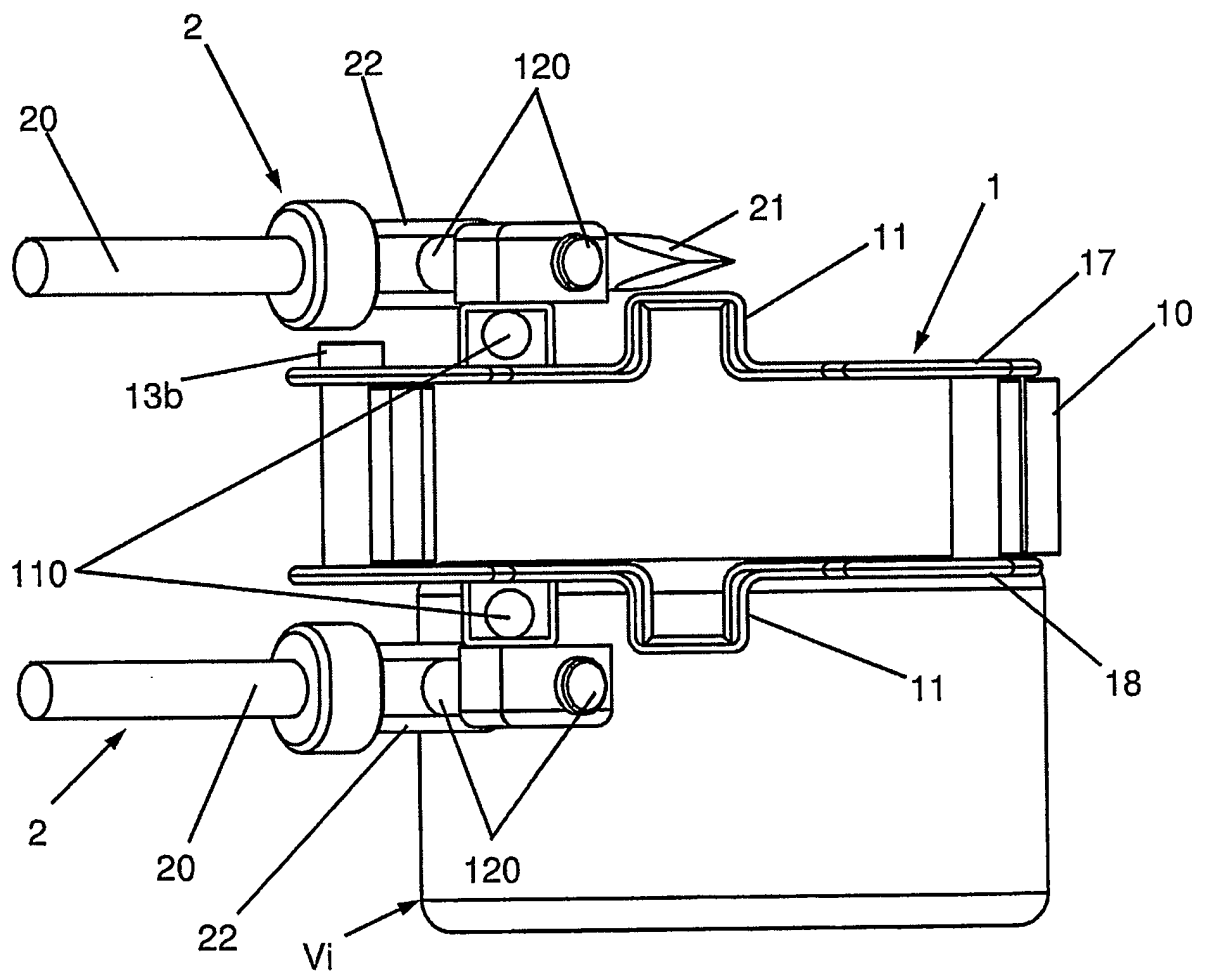


FIG.4A

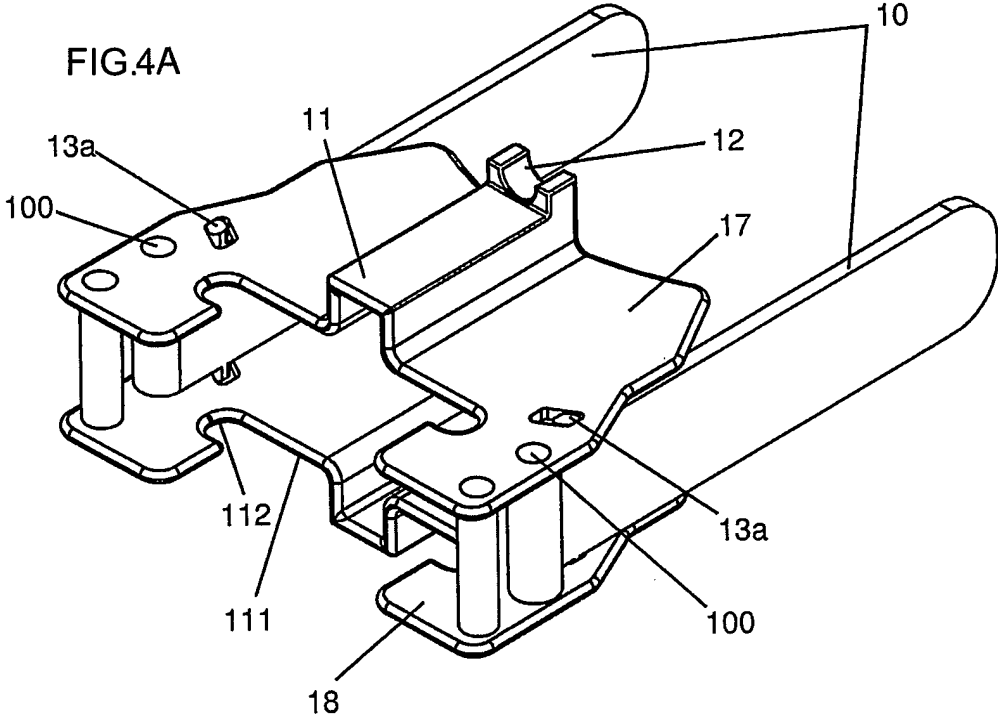


FIG.4B

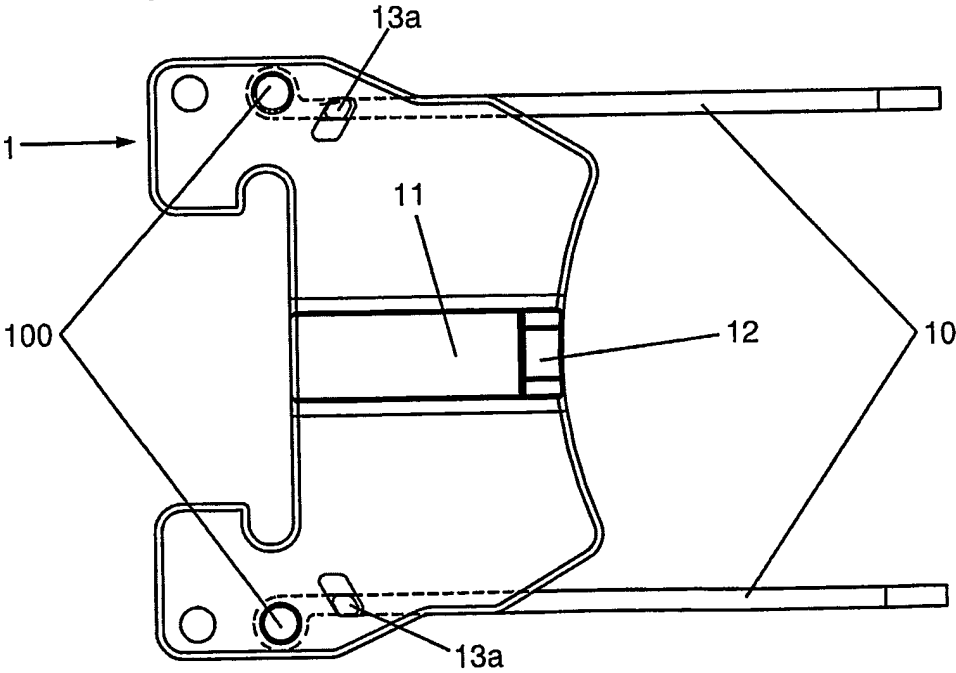


FIG.5A

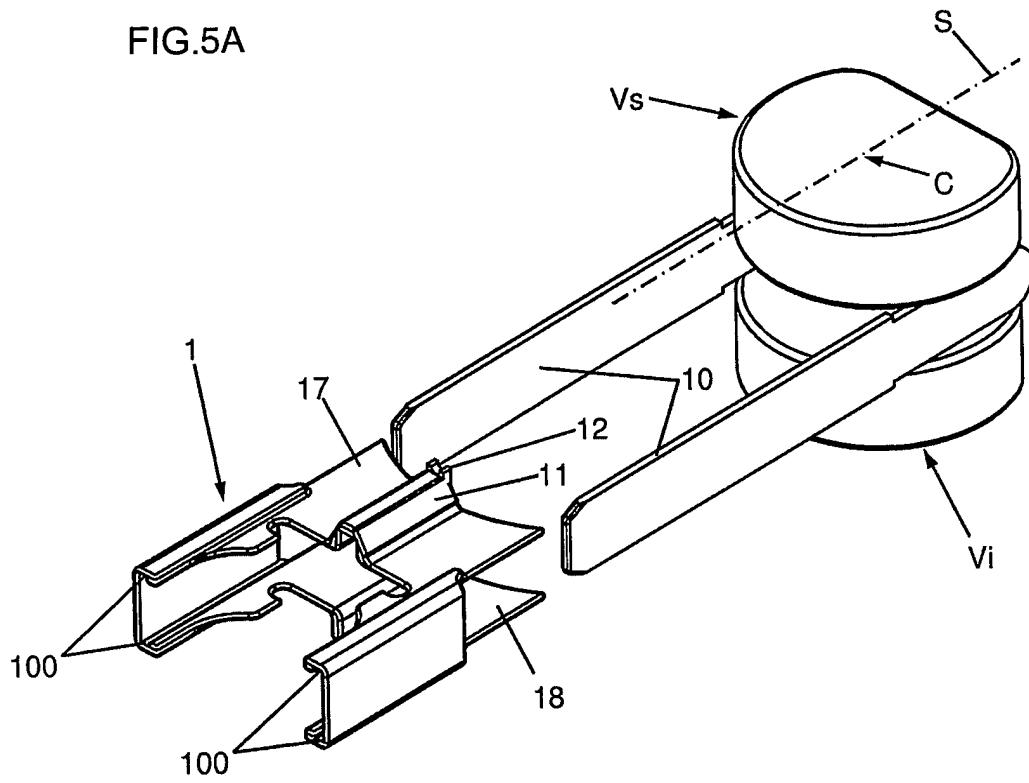


FIG.5B

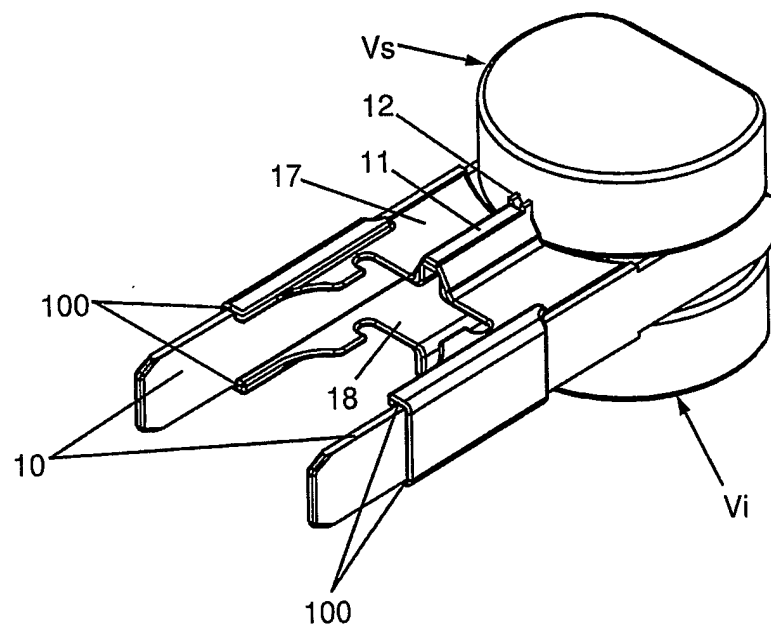


FIG.6A

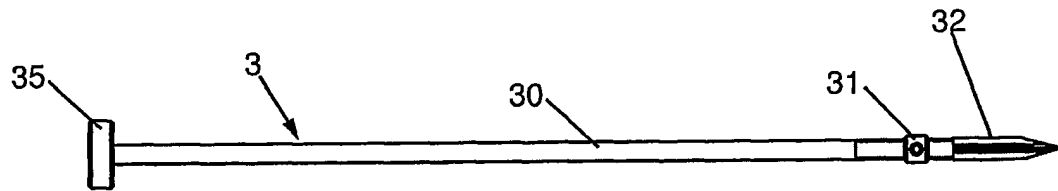


FIG.6B

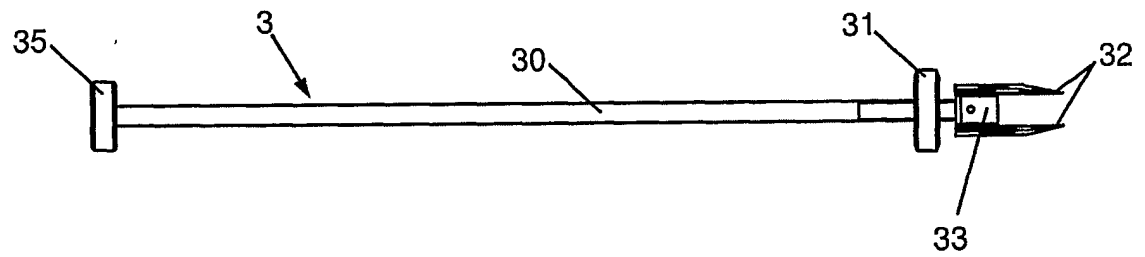


FIG.6C

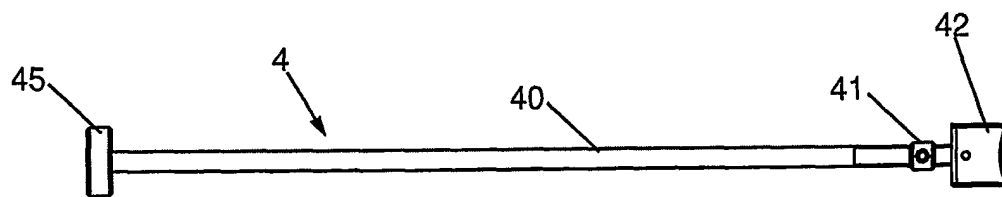


FIG.6D

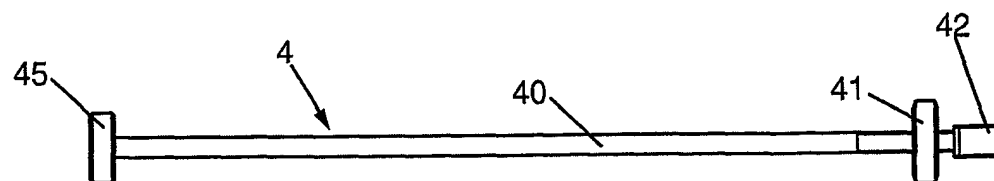


FIG.7A

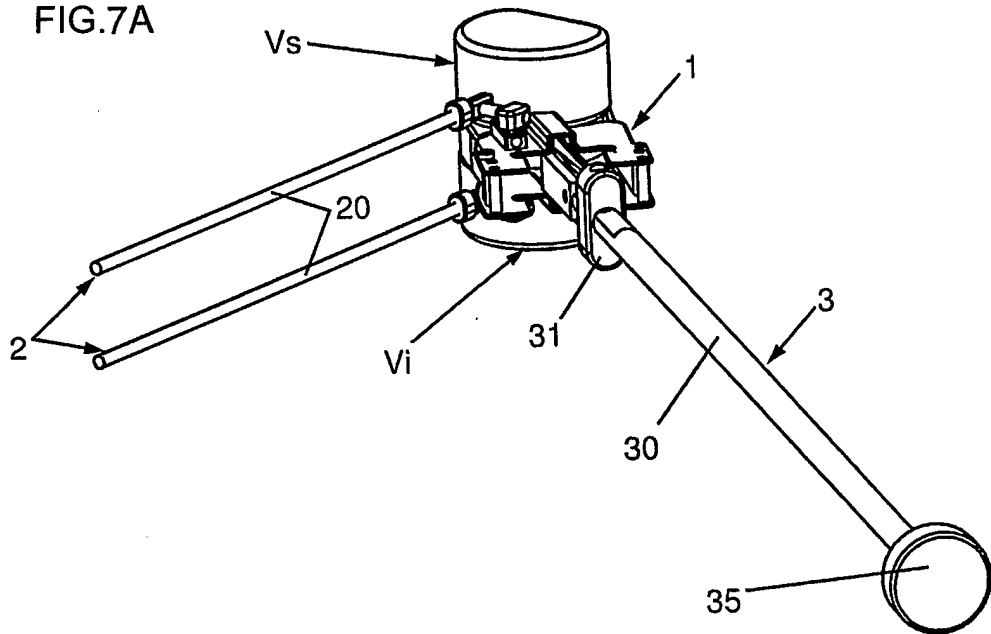


FIG.7B

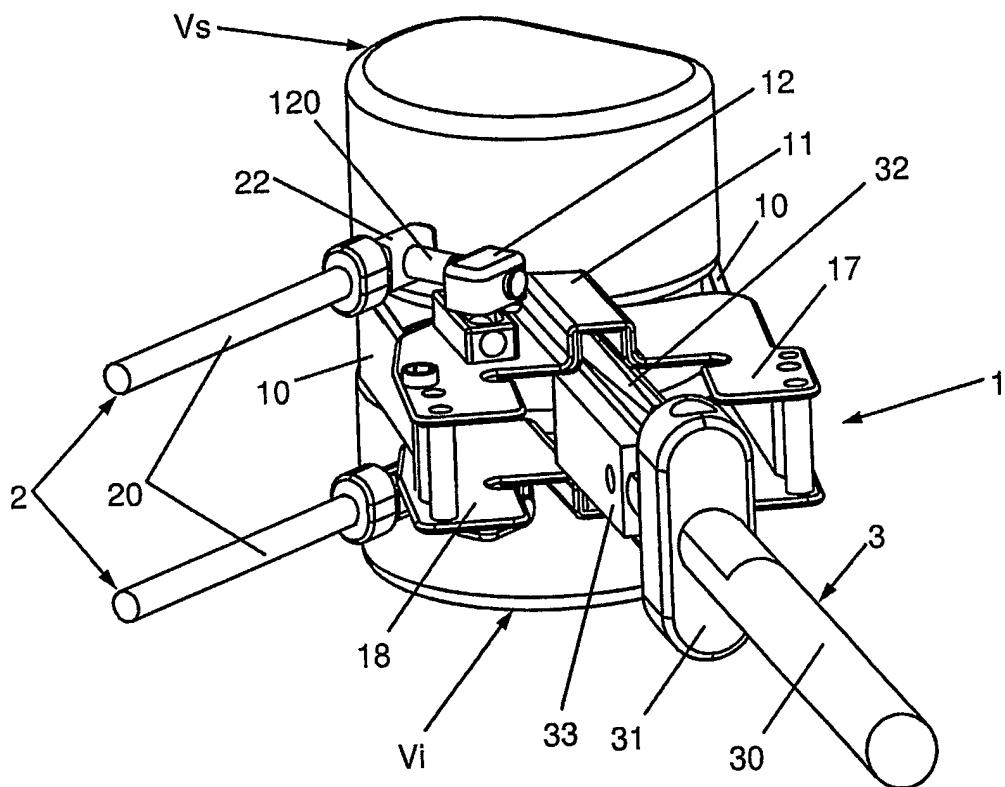


FIG.8A

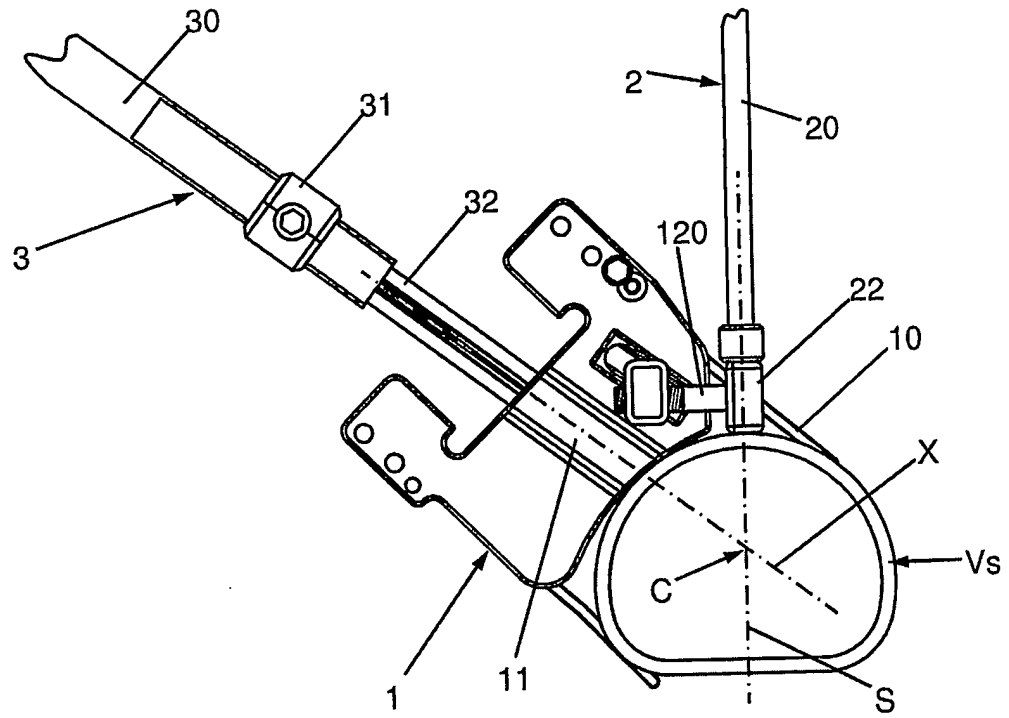


FIG.8B

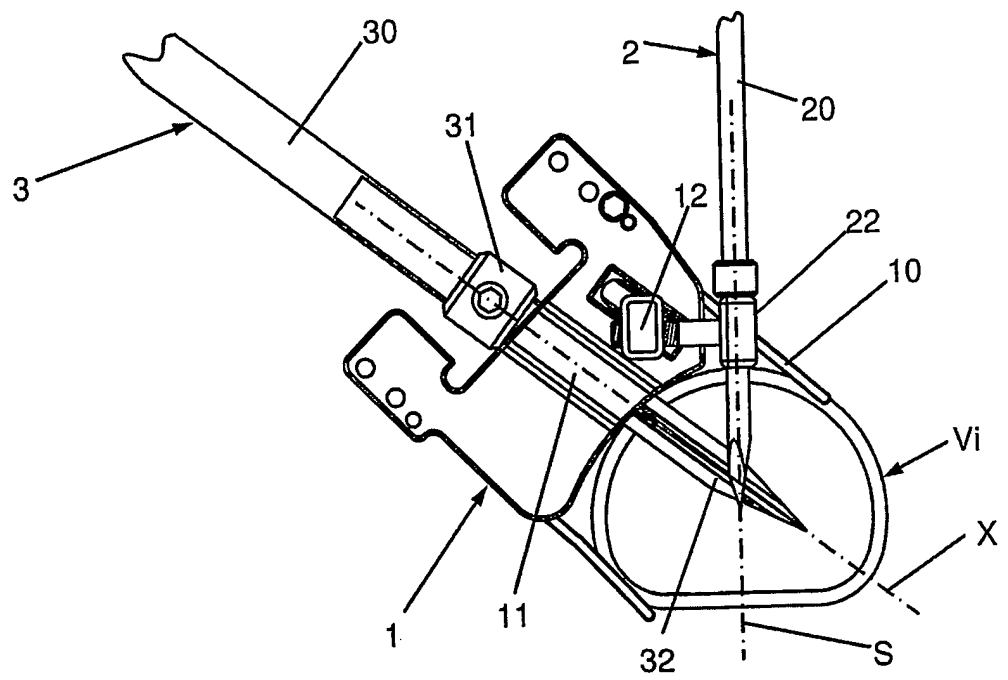


FIG.9A

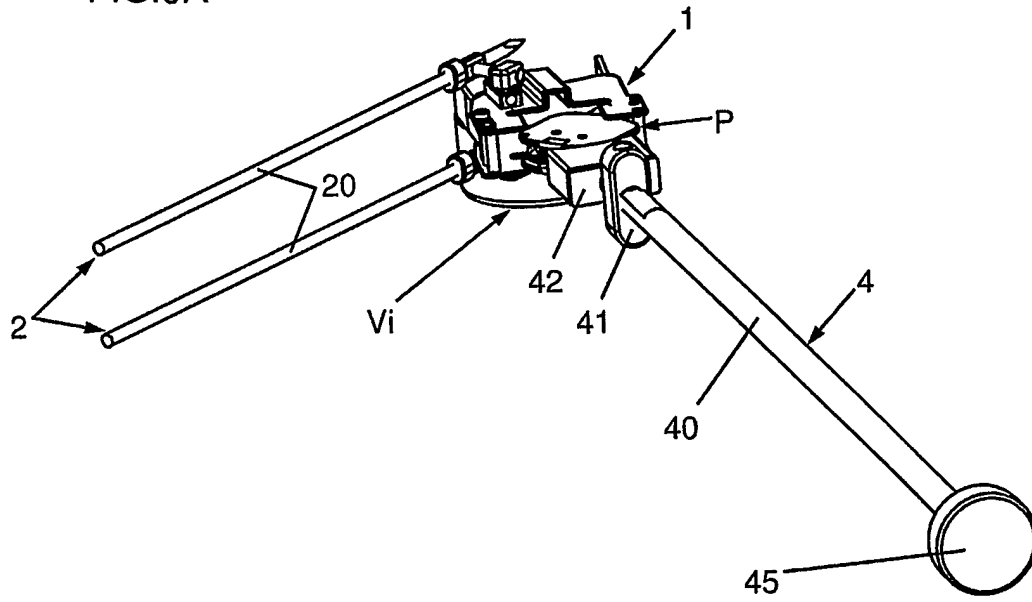


FIG.9B

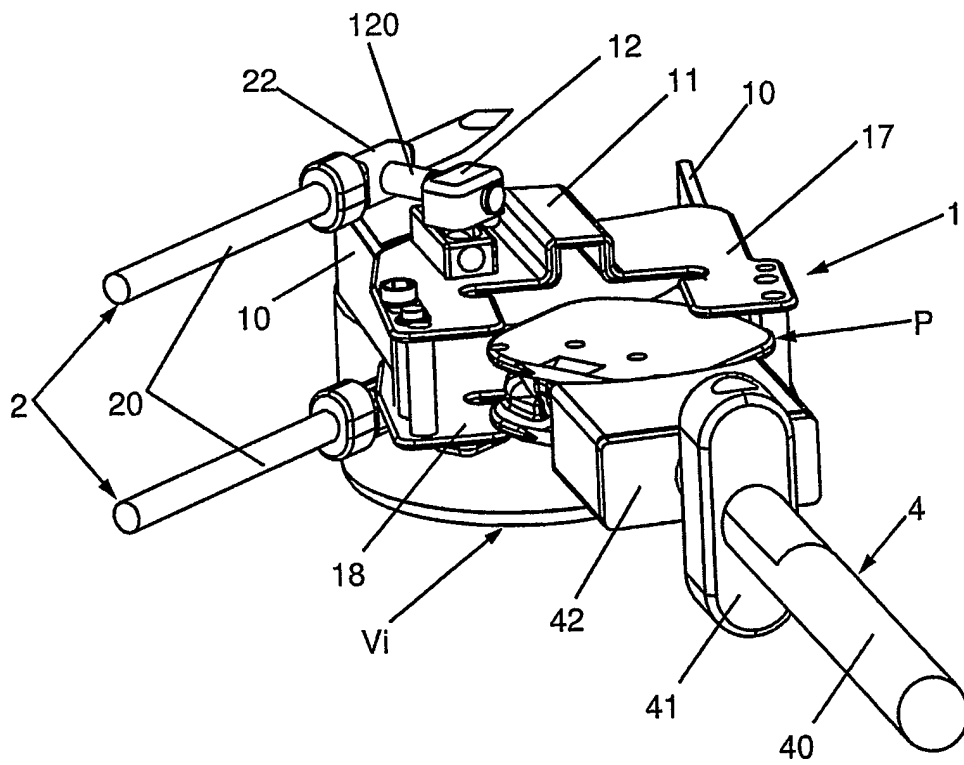


FIG.10A

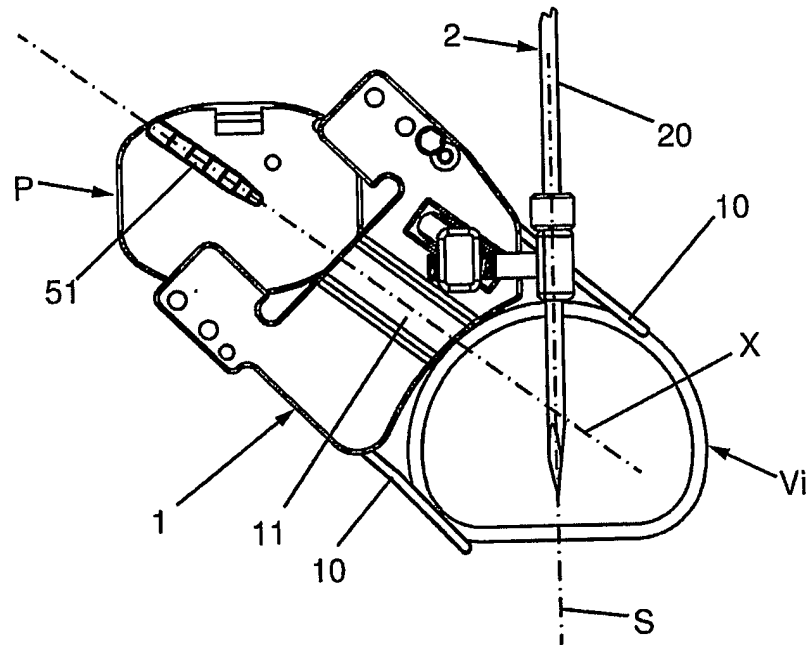


FIG.10B

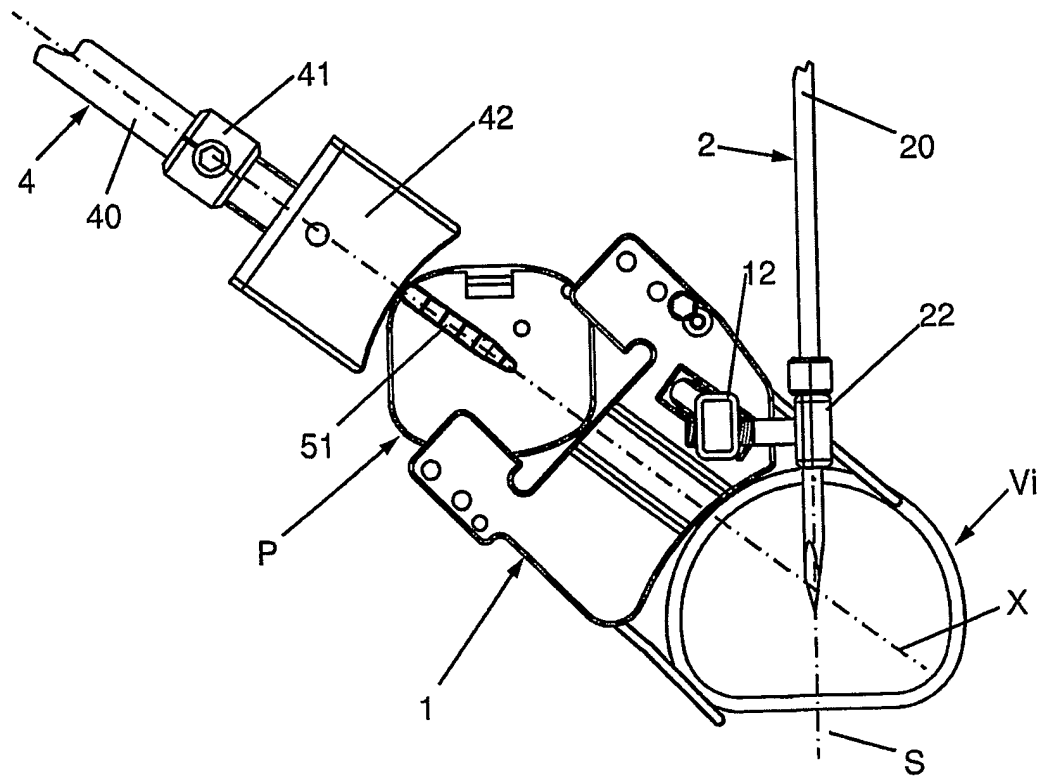


FIG.11A

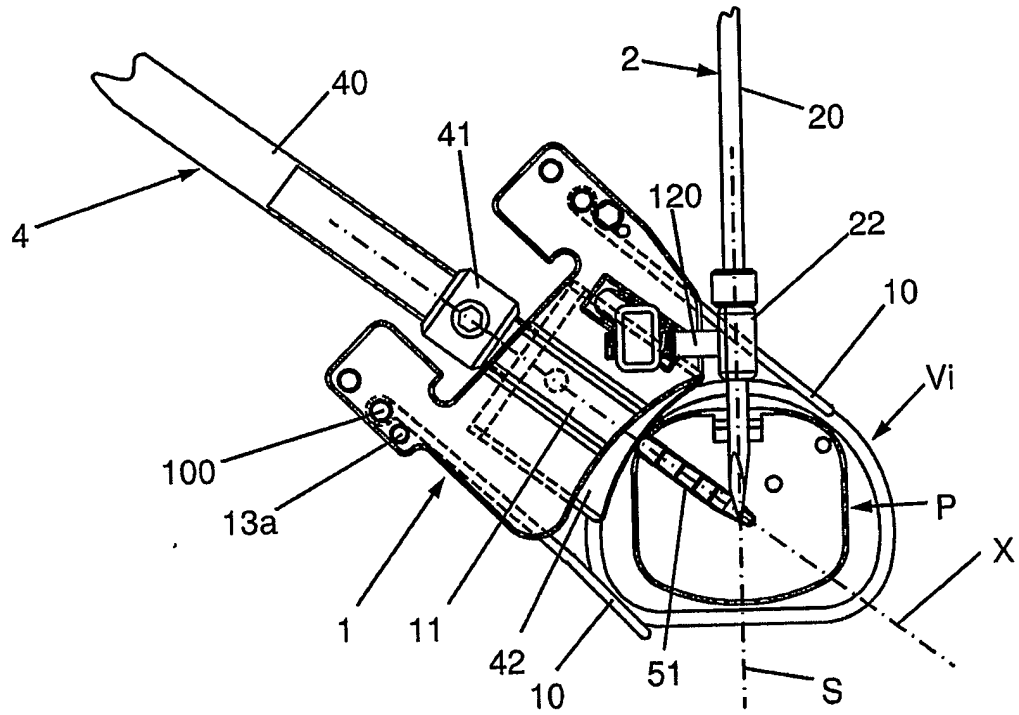
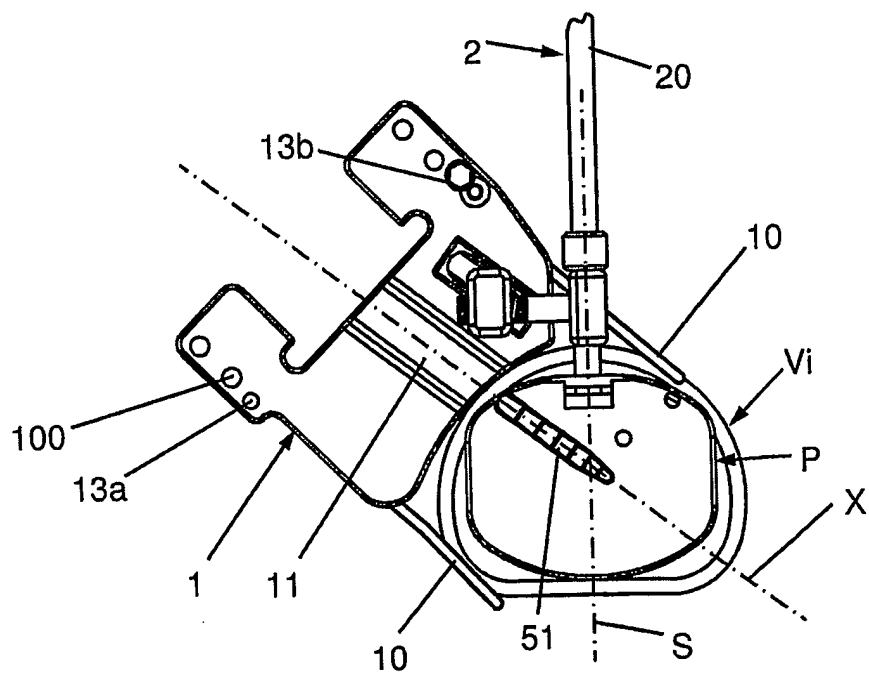


FIG.11B



RESUMO

Patente de Invenção: "INSTRUMENTAÇÃO E MÉTODOS PARA INSERIR UMA PRÓTESE DE DISCO INTERVERTEBRAL".

A presente invenção refere-se a modalidades de instrumentação e métodos que são providos para a inserção de prótese de disco intervertebral. A instrumentação das modalidades compreende um guia compreendendo pelo menos duas faces laterais, pelo menos uma placa superior, pelo menos uma placa inferior, pelo menos um retentor, uma gaiola definindo um eixo de inserção para a prótese, e um ajustador de ângulo adaptado para

5 ajustar um ângulo formado pelo eixo de inserção e pelo eixo sagital ântero-posterior; e pelo menos um separador dimensionado para manter um espaço entre a vértebra superior e a vértebra inferior. Métodos para implantar uma prótese usando a instrumentação descrita compreende implantar um pino no eixo sagital mediano de uma vértebra; medir as dimensões do espaço inter-

10 vertebral; escolher a prótese; escolher o guia; ajustar o ajustador de ângulo; posicionar o guia adjacente ao espaço intervertebral; inserir a prótese no guia; e inserir a prótese no espaço intervertebral.