



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 983**

51 Int. Cl.:
A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03019352 .8**
86 Fecha de presentación : **18.10.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1374806**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Un implante espinal.**

30 Prioridad: **19.10.1999 US 420622**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

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

72 Inventor/es: **Liu, Mingyan;**
Chopin, Daniel y
Meisel, Hans-Jorg

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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

Un implante espinal.

Antecedentes de la invención

Es sabido que cuando un disco intervertebral se degenera o se daña, hay a menudo una compresión del disco y una reducción de la altura intervertebral normal. Típicamente, esta condición da lugar a movimientos anormales que son una fuente de dolor.

Con el fin de tratar patologías de este tipo, a menudo se estabiliza el disco para eliminar los movimientos anormales producidos por trastornos o lesiones del disco. Generalmente, un acercamiento es evitar la articulación entre las dos vértebras situadas a cada lado del disco dañado por fusión del hueso. Esta fusión fija las vértebras una a otra, eliminando la movilidad relativa que produce el dolor. Se han propuesto varios implantes espinales para promover la fusión entre vértebras adyacentes. Se ha propuesto interconectar las dos vértebras por un tipo de estribo rígido en forma de U, que restaura la altura discal con un material de injerto óseo dispuesto dentro del estribo. Sin embargo, un inconveniente de esta propuesta es su efectividad decreciente en un período de tiempo.

Otra propuesta para promover la fusión espinal incluye implantar una jaula espinal para interconectar las vértebras adyacentes; la jaula espinal incluye un elemento cilíndrico provisto de una serie de agujeros y de puntos de fijación. Este implante se coloca en un rebaje formado en el disco intervertebral y penetra en las placas terminales corticales opuestas de las dos vértebras, que previamente se ahuecaban para recibir el implante. Esta penetración forma agujeros en las placas terminales subcondrales para colocar hueso esponjoso de las vértebras en contacto con material de injerto óseo colocado dentro del implante, facilitando la fusión del hueso. La Patente de Estados Unidos número 5.015.247 proporciona un ejemplo de este acercamiento.

Otra propuesta para fusión espinal incluye insertar implantes tubulares huecos que tienen una forma externa generalmente ovoide en el espacio intervertebral. Sin embargo, estos implantes requieren tanto nervios anulares para inhibir el desplazamiento axial como nervios longitudinales o dientes para evitar la rotación del implante alrededor de su eje longitudinal. Un ejemplo de este acercamiento se encuentra en la Patente de Estados Unidos número 5.683.463 concedida a Godefroy y colaboradores. En otro ejemplo de la Patente de Estados Unidos número 5.888.224 concedida a Beckers y colaboradores se describe un implante rotativo para fusión espinal. El implante rotativo requiere un conector de enlace para inhibir la rotación longitudinal. Otros implantes rotativos se describen en la Patente de Estados Unidos número 5.607.424 concedida a Tropiano.

Sin embargo, un inconveniente de estos implantes propuestos es su falta de soporte del tejido óseo cortical, que apoya en particular contra la pared periférica de los cuerpos vertebrales. Esto contribuye a su efectividad decreciente al mantener la altura normal del disco en un período de tiempo.

El rendimiento apropiado de un implante espinal de este tipo requiere equilibrar la necesidad de promover la fusión entre el hueso esponjoso y la necesidad de formar una relación fiable de soporte de carga con el hueso cortical más fuerte. Como resultado, el implante espinal no se debe enganchar demasiado le-

jos en los agujeros dispuestos en las placas terminales corticales para proporcionar una superficie de soporte de carga suficientemente densa, ni insertar insuficientemente, en cuyo caso la fusión del hueso entre las dos vértebras se vería afectada adversamente por un anclaje pobre. Así, se demanda dispositivos y técnicas que faciliten lograr el equilibrio apropiado entre fusión y soporte de carga.

Beckers y colaboradores en la Patente de Estados Unidos número 5.888.224 describen un implante para un espacio intervertebral como el definido en el preámbulo de la reivindicación 1.

Pisharodi en la Patente de Estados Unidos número 5.697.977 describe un aparato para alinear vértebras adyacentes por ejemplo para la reducción de espondilolistesis. El aparato incluye un sólido cuerpo que tiene lados que se arquean de un extremo al otro o un cuerpo biplano biconvexo.

En FR 2742044 se ilustra un implante circular roscado para introducción a rosca en un espacio intervertebral.

En EP 0834295 se ilustra un implante sustancialmente cuboide que tiene superficies curvadas superior e inferior y cavidades formadas en el cuerpo del implante.

Así, a la luz de los problemas antes descritos, hay una necesidad continua de avances en el tratamiento de deformidades de la columna vertebral, incluyendo implantes espinales mejorados y dispositivos relativos a la fusión espinal. La presente invención es tal avance y proporciona una amplia variedad de beneficios y ventajas.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a implantes espinales. Varios aspectos de la invención son nuevos, no obvios, y proporcionan varias ventajas. Aunque la naturaleza real de la invención aquí cubierta solamente puede ser determinada con referencia a las reivindicaciones anexas, algunas formas y características, que son características de las realizaciones preferidas aquí descritas, se describen brevemente como sigue.

Según un aspecto de la invención, se facilita un implante según la reivindicación 1.

En una forma preferida de la presente invención, un implante con dos partes terminales también tiene una parte central alargada que incluye un par de paredes longitudinales que definen una cavidad. Las paredes definen un primer borde que sobresale por las superficies primera y tercera y un segundo borde que sobresale por las superficies segunda y cuarta. Los bordes primero y segundo penetran correspondientemente en las placas terminales de hueso cortical primera y segunda cuando las superficies primera y tercera apoyan contra la primera placa terminal de hueso cortical y las superficies segunda y cuarta apoyan contra la segunda placa terminal de hueso cortical.

Según otra realización, las superficies de soporte de las partes de extremo terminal se definen por pestañas que se extienden desde extremos opuestos del implante a lo largo de su eje longitudinal. Preferiblemente, las superficies de soporte son generalmente planas para apoyar contra el hueso cortical de las placas terminales vertebrales de las dos vértebras adyacentes. También se prefiere cortar agujeros en las placas terminales corticales en sus regiones centrales correspondientes a la longitud de una parte central del implante a lo largo del eje longitudinal y dejar una región de las placas terminales de hueso cortical alre-

dedor de la periferia de los agujeros. La longitud de la placa terminal periférica restante corresponde a la longitud de las superficies de soporte a lo largo del eje longitudinal. Cuando el implante se coloca en posición, los bordes de las paredes de la parte central enganchan los agujeros cortados en las placas terminales corticales y en consecuencia no apoyan sustancialmente contra la porción periférica restante de las placas terminales. La parte central puede definir una cavidad que mantiene material de injerto óseo en contacto con el hueso esponjoso de las dos vértebras. En contraposición, las superficies de soporte de las pestañas están dispuestas junto a los bordes de los agujeros de las placas terminales corticales y apoyan contra las porciones restantes de las placas terminales para establecer una fuerte relación de soporte de carga. Así, tanto la fusión del hueso como el soporte son realizados claramente por diferentes partes de la estructura de implante, lo que permite obtener un soporte satisfactorio de los cuerpos vertebrales en el implante y una artrodesis excelente.

Una técnica de fijación espinal puede incluir cortar vértebras adyacentes e insertar un implante entre medio para promover la fusión y proporcionar soporte adecuado. El implante puede ser insertado por acercamientos quirúrgicos anterior o posterior. El corte puede ser realizado con la herramienta de corte de la presente invención y puede incluir inicialmente insertar la herramienta de modo que un primer par de caras están en contacto con una placa respectiva de las placas terminales de hueso cortical primera y segunda, girar un mango para girar la porción de corte con el fin de quitar hueso cortical con dientes de corte definidos por un segundo par de caras, y extraer la herramienta. La herramienta puede ser usada para formar agujeros fácilmente colocados en la región central de las vértebras adyacentes dejando una porción de las placas terminales de hueso cortical alrededor de los agujeros. La introducción del implante puede incluir colocar el implante de la presente invención entre las vértebras primera y segunda y girar el implante aproximadamente un cuarto de vuelta.

En realizaciones preferidas, el implante incluye una cavidad para recibir material osteogénico óseo con el fin de promover la fusión del hueso entre vértebras adyacentes. El implante también incluye características antiexpulsión tales como, por ejemplo, al menos una arista transversal al eje longitudinal. Preferiblemente el implante incluye una pluralidad de crestas próximas a las superficies de soporte primera y segunda para inhibir la expulsión del implante. Además, la segunda parte terminal puede estar curvada para facilitar la introducción del implante en el espacio intervertebral preparado.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de implante espinal para promover la fusión entre vértebras adyacentes. Otros objetos, características, aspectos, formas, ventajas y beneficios serán evidentes por la descripción de realizaciones preferidas (dadas a modo de ejemplo solamente) y dibujos aquí contenidos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva, en mayor escala, de un implante espinal.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una herramienta de corte para montar el implante de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una cuña

distractora o "distractor" usado para llevar a cabo un método quirúrgico.

La figura 4 es una vista en alzado parcial que ilustra diagramáticamente la introducción de la herramienta de corte entre dos vértebras.

La figura 5 es una vista en alzado parcial que representa la herramienta de corte después de rotar 90° la porción de corte y de penetrar las placas terminales corticales de las dos vértebras adyacentes.

La figura 6 es una vista parcial en sección tomada en un plano sagital que representa el implante de la figura 1 colocado en un disco intervertebral para lograr una fusión espinal.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un segmento espinal en el disco intervertebral en el que se han instalado dos implantes.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un implante espinal según la presente invención.

La figura 9A es una vista en alzado lateral del implante espinal de la figura 8.

La figura 9B es una vista en alzado de extremo del implante espinal de la figura 8.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización de una herramienta de corte para uso con la presente invención.

La figura 11 es una vista parcial que ilustra el cabezal de corte de la herramienta de corte de la figura 10.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de la herramienta de corte de la figura 10 recibida dentro de un manguito de guía.

La figura 13 es una vista en alzado lateral en sección parcial de una realización de una herramienta de corte de la figura 10 recibida dentro del espacio intervertebral de vértebras adyacentes V1 y V2.

La figura 14 es una vista en alzado lateral en sección parcial de la herramienta de corte de la figura 10 girada 90 grados dentro del espacio intervertebral de vértebras adyacentes V1' y V2'.

La figura 15 es una vista en perspectiva en sección parcial de una realización de un implante espinal recibido dentro del espacio intervertebral de vértebras adyacentes V1' y V2'.

La figura 16 es una vista superior en alzado de dos implantes ilustrados en la figura 8 colocados en una placa terminal de un cuerpo vertebral.

Descripción detallada de la invención

Con el fin de promover una comprensión de los principios de la invención, ahora se hará referencia a las realizaciones aquí ilustradas y se utilizará terminología específica para describirlas. Se entenderá, no obstante, que con ello no se prevé ninguna limitación del alcance de la invención. Todas las alteraciones y modificaciones adicionales en los procesos, sistemas o dispositivos descritos, y se contemplan cualesquiera aplicaciones adicionales de los principios de la invención aquí descrita, en las que piensen normalmente los expertos en la técnica a la que se refiere la invención. El alcance de la invención se determina por las reivindicaciones.

Las figuras 1, 6, y 7 ilustran un implante de jaula espinal 1. El implante 1 está adaptado para ser insertado en una cavidad dispuesta en un disco intervertebral dañado 2 (figura 7), con el fin de restaurar la altura normal del espacio intervertebral entre las dos vértebras V1 y V2 adyacentes al disco 2, por ejemplo, las vértebras lumbares L3, L4 como se ilustra en la figura

7. La figura 1 representa el implante 1 dispuesto a lo largo de su eje longitudinal 52. El implante 1 incluye un cuerpo hueco 3 de forma alargada, que tiene una parte central 3c formada por dos paredes longitudinales paralelas 4 dispuestas para permitir la artrodesis y, en los dos extremos opuestos de la parte central 3c, en la dirección de implante del implante 1, dos partes terminales 5, 6 para soporte contra el hueso cortical 14 de placas terminales vertebrales de hueso cortical 15, 16 de las dos vértebras (V1, V2) adyacentes al disco 2 (véase, por ejemplo, la figura 6).

Las paredes longitudinales 4 definen entremedio una cavidad 7 y están provistas de agujeros 11. Las partes terminales 5, 6 están dispuestas una enfrente de otra a lo largo de eje 52 y cada una incluye una cara terminal que define un agujero roscado situado en el centro 11a. Los agujeros 11a están configurados para enganche por un eje roscado de un accesorio de inserción/manipulación (no representado) para facilitar la colocación del implante 1 entre las vértebras V1, V2. La cavidad 7 se ha previsto para recibir un injerto G de hueso esponjoso o cualquier otro material que favorezca la fusión del hueso, por ejemplo, una cerámica sintética.

La parte terminal 5 tiene dos superficies de soporte opuestas 12 transversales al eje 52 que están dimensionadas de modo que estén separadas una distancia d1. La parte terminal 6 tiene dos superficies de soporte opuestas 13 transversales al eje 52 que están dimensionadas de modo que estén separadas una distancia d2. Las distancias d1, d2 están adaptadas a la geometría del espacio intervertebral a restablecer. Cuando d2 es mayor que d1 como se ilustra, se prefiere el implante 1 para fusión de vértebras en una región de la columna vertebral que tiene una curvatura natural. La distancia 1 corresponde a una dimensión de anchura máxima del cuerpo 3. En una realización, la anchura de cuerpo 3 es generalmente constante a lo largo del eje 52 y es aproximadamente la misma que la distancia d1 para facilitar un ajuste apropiado entre vértebras V1, V2 como será más evidente a continuación.

Las partes terminales 5, 6 se extienden con pestañas de soporte de carga 8, 9, a saber, dos pestañas de soporte de carga 8 para la parte 5 y dos pestañas de soporte de carga 9 para la parte 6. En la realización ilustrada, las pestañas 8, 9 forman barras paralelas perpendiculares a las paredes longitudinales 4, y definen superficies generalmente planas 12, 13 para soporte contra el hueso cortical 14 de las placas terminales vertebrales 15, 16.

En la realización ilustrada, las paredes longitudinales 4 tienen un contorno sustancialmente trapezoidal cuya pequeña base corresponde a la parte terminal 5 y la base grande corresponde a la parte terminal 6. Las paredes 4 que constituyen la parte central 3c del implante 1 están conformadas así de modo que sobresalgan transversalmente de las partes de soporte terminales 5, 6, como se puede ver en las figuras 1 y 6. Así, las paredes 4 pueden penetrar en respectivos agujeros 19, 21 de las placas terminales vertebrales 15, 16 cuyos bordes apoyan contra las superficies de soporte 12, 13 de las pestañas 8, 9 (figura 6). Las pestañas 8, 9 están conformadas para definir salientes de escalón 17a, 18a para facilitar más la penetración de agujeros 19, 21. Los salientes 17a, 18a también proporcionan un labio para mantener la alineación de superficies de soporte 12, 13 con placas terminales de hueso cortical 15, 16 alrededor de la periferia de los agujeros como

se representa en la figura 6. Las paredes 4 también incluyen bordes ahusados 4a para facilitar la penetración. Correspondientemente, la parte central 3c tiene un saliente superior 3a y un saliente inferior 3b definido por bordes 4a. En particular, los bordes 4a y los salientes 3a, 3b sobresalen transversalmente de las superficies 12, 13.

El implante 1 se puede colocar en posición en el disco intervertebral 2 después de la preparación con el accesorio de herramienta de corte 22, que se describirá ahora con referencia a las figuras 2, 4 y 5. Preferiblemente, la herramienta 22 se hace de un material metálico adecuado para uso quirúrgico. La herramienta 22 tiene una fresa 23 incluyendo una porción central de corte 24 y dos porciones no cortantes 31, 36 dispuestas en extremos opuestos de la porción central de corte 24. Las porciones no cortantes 31, 36 tienen una altura correspondiente al espacio intervertebral y permiten el corte uniforme y simétrico de una longitud predeterminada a través de una región central de ambas placas terminales vertebrales 15, 16. Preferiblemente, la geometría de las porciones 24, 31, 36 se determina para preparar el espacio intervertebral con la geometría de implante 1 con el fin de restaurar la lordosis natural del espacio intervertebral; y correspondientemente, las distancias representadas por h y d1 son aproximadamente iguales.

La porción central de corte 24 tiene una forma trapezoidal con dos caras longitudinales generalmente lisas 25 una enfrente de otra. Las caras 25 están configuradas para facilitar la introducción al espacio intervertebral, estando generalmente separadas una de otra la distancia h. La porción central de corte 24 también tiene caras cortantes 26 que se extienden entre las caras 25. Las caras cortantes 26 definen varios dientes cortantes uniformemente separados 28. Los dientes 28 se extienden a lo largo de un recorrido generalmente recto que está inclinado en un ángulo oblicuo con relación al eje longitudinal 54 de la herramienta 22. Preferiblemente, la porción central de corte 24 se hace de un material metálico adecuado que ha sido maquinado para formar dientes 28.

La porción no cortante 31 está fijada al extremo distal de la porción central de corte 24. La porción 31 se extiende desde la porción central de corte 24 para proporcionar un cabezal distal en forma de una barra en forma de paralelepípedo. La porción 31 tiene una primera dimensión sustancialmente idéntica a la distancia h de manera que sea coextensiva generalmente con las caras 25 de la porción central de corte 24. La porción 31 también tiene caras opuestas 32 separadas una de otra una distancia H como se representa en la figura 5. Preferiblemente la distancia H es aproximadamente igual a la distancia d2 cuando la herramienta 22 está siendo utilizada para instalar el implante 1. La herramienta 22 también incluye un eje o espiga 33 conectado a un mango de accionamiento próximo 34. La espiga 33 está fijada a la porción central de corte 24 y la porción no cortante 31. La espiga 33 se extiende desde la pequeña cara de extremo 27 alejada del cabezal no cortante 31 y termina en el mango 34 que permite girar la porción de corte 24 alrededor del eje longitudinal 54 de la herramienta 22.

La porción no cortante 36 tiene una forma rectangular con caras generalmente planas 37, 38. La porción 36 puede ser insertada entre dos vértebras consecutivas durante la rotación de la porción central de corte 24. La porción 36 se extiende en la dirección

hacia el mango 34 por una parte tubular 40 y a través del bloque 40a que termina cerca del mango 34. La porción no cortante 36 está provista de topes laterales 39 capaces de apoyar contra los lados de las vértebras (V1, V2) después de la introducción entremedio. La porción no cortante 36 encierra la espiga 33. La espiga 33 está configurada para girar con relación a la porción 36. Correspondientemente, cuando se gira el mango 34, la espiga 33, la porción central de corte 24, y la porción no cortante 31 giran juntamente alrededor del eje 54 permaneciendo la porción no cortante 36 preferiblemente estacionaria. Se deberá indicar que la vista parcial de las figuras 4 y 5 no muestra el mango 34 e ilustra una vista cortada de la porción no cortante 36 con la espiga 33 sobresaliendo.

Las figuras 8, 9A y 9B ilustran una realización de un implante espinal de la presente invención. El implante espinal 110 está adaptado para introducirse en una cavidad dispuesta entre vértebras adyacentes, por ejemplo, entre vértebras lumbares adyacentes, para promover la fusión de las vértebras y restablecer la altura del espacio de disco normal. El implante 110 incluye un cuerpo alargado 112 que define un eje longitudinal 118, una primera parte terminal 114, y una segunda parte terminal 116. Al menos una de las partes terminales 114 y 116, preferiblemente ambas, incluye superficies de soporte superior e inferior opuestas adaptadas para apoyar contra superficies de hueso cortical de las vértebras adyacentes. En una realización ilustrada en la figura 9B, el implante 110 tiene una sección transversal sustancialmente rectangular cuando se ve a lo largo del eje longitudinal 118.

El cuerpo alargado 112 incluye la porción central 113 que se extiende desde la primera parte terminal 114 a la segunda parte terminal 116. El cuerpo 112 incluye una superficie superior 120 y una superficie inferior opuesta 122 que definen la cavidad 124 entremedio. La superficie superior 120 y la superficie inferior 122 están adaptadas para acoplar sustancialmente con la curvatura natural de superficies de placa terminal frontales correspondientes de vértebras adyacentes. Así, la configuración curvilínea convexa de la superficie superior 120 y la superficie inferior 122 facilita la colocación del implante aproximadamente en el medio del cuerpo de vértebra. Como resultado, el implante espinal no se engancha ni demasiado lejos en los agujeros dispuestos en las placas terminales corticales para proporcionar una superficie de soporte de carga suficientemente densa, ni se inserta insuficientemente, en cuyo caso la fusión del hueso entre las dos vértebras quedaría afectada adversamente por un anclaje pobre. La superficie superior 120 y superficie inferior 122 se prevén como superficies arqueadas a lo largo de eje longitudinal 118. Las superficies arqueadas inhiben la expulsión, en particular la expulsión posterior, del implante espinal implantado quirúrgicamente proporcionando un implante que tiene una altura máxima que es mayor que la altura de la entrada quirúrgicamente preparada en las paredes posteriores de los cuerpos vertebrales al espacio intervertebral.

Además, la superficie superior de soporte 120 incluye al menos un agujero 126 que se extiende a la cavidad 124. Igualmente, la superficie inferior de soporte 122 incluye al menos un agujero (no representado) en la cavidad 124. El perímetro de ambas superficies de soporte superior e inferior es sustancialmente continuo e ininterrumpido. La cavidad 124 se ha previsto

para recibir un injerto de material osteogénico, tal como hueso esponjoso u otro material que favorece el crecimiento del hueso, incluyendo medios de hueso sintético. Por lo tanto, la configuración curvilínea de la superficie superior 120 y la superficie inferior 122 y sus agujeros asociados 126 permiten la interpenetración del hueso canceloso expuesto en el espacio intervertebral quirúrgicamente preparado de las vértebras adyacentes. La interpenetración del hueso canceloso de la vértebra mejora el contacto íntimo y la interdifusión de material osteogénico inicialmente depositado en la cavidad 124 con el tejido de hueso canceloso y mejora en gran medida la posibilidad de crecimiento óseo.

El cuerpo alargado 112 también puede incluir paredes laterales 130 y 132 que se extienden desde la superficie superior 120 a la superficie inferior 122. Las paredes laterales 130 y 132 pueden incluir agujeros 134 que proporcionan comunicación con la cavidad 124 para mejorar más la interdifusión del material osteogénico en la cavidad 124 con tejido de hueso canceloso.

Con referencia a la figura 9B, en una realización la superficie superior 120 y la superficie inferior 122 tienen una altura de pared lateral sustancialmente uniforme 130 a la pared lateral 132 en una dirección transversal al eje longitudinal 118.

La primera parte terminal 114 incluye una primera superficie de soporte 138, una segunda superficie de soporte opuesta 140, y una cara terminal 142 que se extiende entremedio. Preferiblemente la primera superficie de soporte 138 y la segunda superficie de soporte 140 incluyen superficies sustancialmente planas 141 y 146, respectivamente, adaptadas para enganchar superficies de placas terminales de hueso cortical en cuerpos vertebrales adyacentes. Cuando se insertan dentro del espacio intervertebral preparado, la primera superficie de soporte 138 y la segunda superficie de soporte 140 apoyan contra tejido óseo cortical próximo a la pared posterior de los cuerpos vertebrales. Los implantes pueden soportar las fuerzas de compresión asociadas con la actividad normal y resistir el receso al tejido esponjoso del hueso canceloso del cuerpo vertebral. La altura deseada del disco se puede mantener durante un período de tiempo prolongado mientras que progresa la fusión del hueso. La primera superficie de soporte 138 y la segunda superficie de soporte 140 están separadas una distancia d3 seleccionada para restablecer la altura del espacio de disco normal y la lordosis natural. Además, en un aspecto preferido, la primera superficie de soporte 130 y la segunda superficie de soporte 140 son sustancialmente paralelas al eje longitudinal 118. Se apreciará que el implante 110 puede estar adaptado para insertarse en espacios intervertebrales de vértebras distintas de las vértebras lumbares. Por lo tanto, la distancia d3 se puede variar para acomodar alturas de disco variables y la lordosis natural.

En realizaciones preferidas, la primera y/o la segunda superficie de soporte 138 y 140 incluyen características antiexpulsión 148, por ejemplo, crestas, dientes, y otros salientes, adaptados para inhibir la expulsión de implante 110 del espacio intervertebral. En una realización, las características de la superficie antiexpulsión incluyen una arista transversal al eje longitudinal 118. En una forma preferida, las características antiexpulsión están adaptadas para minimizar

la fuerza necesaria para insertar el implante 110 en el espacio intervertebral preparado, inhibiendo al mismo tiempo la expulsión de implante 110. Ejemplos de tales formas preferidas incluyen crestas o dientes en forma de trinquete que tienen un vértice que apunta hacia el primer extremo terminal. Cuando están configurados así, las crestas o dientes en forma de trinquete tallan más profundamente en el tejido óseo cortical en respuesta a una fuerza de expulsión dirigida posteriormente.

La cara terminal 142 incluye una porción de enganche de herramienta 150. La porción de enganche de herramienta 150 puede estar provista de varias características adaptadas para enganchar una herramienta de introducción para introducción del implante 110 en el espacio intervertebral. Por ejemplo, la porción de enganche de herramienta 150 puede incluir varias indentaciones y agujeros, que pueden estar roscados o no, para enganchar características configuradas correspondientemente en un accesorio de introducción, manipulación (no representado) para facilitar el implante y/o la rotación de implante 110 en el espacio intervertebral. En la realización preferida de las figuras 8 y 9, la porción de enganche de herramienta 150 incluye un agujero roscado que se extiende longitudinalmente 151 y una indentación de accionamiento 153.

La segunda parte terminal 116 está enfrente de la primera parte terminal 114. La segunda parte terminal 116 puede incluir la tercera superficie de soporte 154, la cuarta superficie de soporte opuesta 156, y una cara de introducción 152 que se extiende entremedio. La tercera superficie de soporte 154 y la cuarta superficie de soporte 156 están adaptadas para apoyar contra superficies de placas terminales de hueso cortical próximas a la pared anterior de cuerpos vertebrales adyacentes. En formas preferidas, la tercera superficie de soporte 154 y la cuarta superficie de soporte 156 se han previsto como superficies curvadas que pueden apoyar en superficies correspondientemente curvadas de hueso cortical preparadas usando una herramienta de corte/inserción (como se describe a continuación). Las superficies de soporte tercera y cuarta 154 y 156, respectivamente, están separadas una distancia, d4. En la realización preferida ilustrada, la distancia d4 se selecciona de manera que sea más grande que d3 para restablecer la altura anterior deseada del disco de las vértebras, V1 y V2 y mantener una angulación deseada entre las vértebras. Aunque las superficies de soporte tercera y cuarta 154 y 156 se representan como superficies curvadas, se entiende que estas superficies de soporte pueden estar dispuestas en una variedad de formas incluyendo convexa u ojival en el plano horizontal o vertical o ambos, o sustancialmente planas como se ilustra con respecto a las superficies de soporte primera y segunda 138 y 140, respectivamente.

Además, las superficies de soporte tercera y cuarta 154 y 156 pueden incluir características antiexpulsión 157 como se ha descrito con respecto a las superficies de soporte primera y segunda 138 y 140. Las características antiexpulsión están dispuestas preferiblemente en una configuración para facilitar la introducción del implante 110 al espacio intervertebral preparado inhibiendo al mismo tiempo la expulsión del implante.

La segunda parte terminal 116 incluye una cara de introducción 152 que se extiende entre la superfi-

cie superior 120 y la superficie inferior 122. La cara de introducción 152 está adaptada para minimizar la fuerza necesaria para insertar el implante espinal 110 en una cavidad preparada en el espacio intervertebral entre vértebras adyacentes. En una forma, la cara de introducción 152 se ha previsto como una superficie curvada. En configuraciones alternativas, la cara de introducción 152 se puede prever como una superficie convexa. Además, la cara de introducción 152 puede incluir uno o más agujeros que proporcionan comunicación con la cavidad 124 del cuerpo 112 para facilitar la interdifusión de material osteogénico con tejido óseo y promover así el crecimiento del hueso de vértebras adyacentes V1 y V2.

Preferiblemente el implante 110 se realiza como una sola pieza integral. El implante 110 se hace de material fisiológicamente aceptable que tiene la necesaria resistencia para resistir la fuerza de compresión ejercida en la columna vertebral durante la actividad normal. Los ejemplos de dicho material aceptable incluyen titanio, compuestos, cerámica, hueso, acero inoxidable y acero quirúrgico.

El implante 110 se puede insertar en un espacio intervertebral después de la preparación de la placa terminal de vértebras adyacentes usando la herramienta de corte 180, que se describirá ahora con referencia a las figuras 10-12. La herramienta de corte 180 incluye un cabezal de corte 182, un eje 184 que define un eje longitudinal 186, y una porción de enganche de mango 188.

El cabezal de corte 182 está unido al extremo distal del eje 184. El cabezal de corte 182 incluye un primer brazo 190 y un segundo brazo 192 que se extienden generalmente paralelos al eje longitudinal 186. El primer brazo 190 y el segundo brazo 192 opuestos incluyen dos caras longitudinales generalmente lisas 202 y 204. Las caras 202 y 204 están configuradas para facilitar la introducción del cabezal de corte 182 en el espacio intervertebral, y están generalmente separadas una de otra una distancia d5.

Los brazos primero y segundo 190 y 192 incluyen un primer borde arqueado 194 y un segundo borde arqueado opuesto 196. Así, el cabezal de corte 182 incluye un total de cuatro bordes cortantes. Los bordes cortantes primero y segundo 194 y 196, respectivamente, están dispuestos en una configuración para adaptarse sustancialmente a las superficies superior e inferior arqueadas del implante 110. Además, los brazos primero y segundo 190 y 192 y sus bordes cortantes primero y segundo incluidos 194 y 196 están adaptados para cortar y quitar una porción de tejido óseo cortical en placas terminales opuestas de vértebras adyacentes V1 y V2, reteniendo al mismo tiempo sustancialmente la curvatura cóncava natural de las placas terminales. Los bordes cortantes 194 y 196 tienen una longitud d6 seleccionada para no cortar las porciones anterior y posterior de las placas terminales y la pared vertebral de vértebras seleccionadas para tratamiento. La cavidad así preparada con la herramienta de corte 180 proporciona contacto con el material de injerto en el implante 110 y el hueso esponjoso de las dos vértebras. Las superficies de soporte de implante 110 están dispuestos adyacentes a los bordes de los agujeros de las placas terminales corticales y apoyan contra las porciones restantes de las placas terminales para establecer una fuerte relación de soporte de carga.

El primer brazo 190 y el segundo brazo 192 es-

tán generalmente opuestos y definen una cavidad 198 entremedio para recepción de residuos óseos generados durante la operación de corte. Los residuos óseos recogidos de la operación de corte pueden ser guardados y empaquetados en la cavidad 124 del implante 110 para promover la fusión vertebral. El extremo próximo del primer brazo 190 y el segundo brazo 192 se une al término distal del eje 184. Los extremos opuestos del primer brazo 190 y el segundo brazo 192 se unen a la porción no cortante 200.

La porción no cortante 200 del cabezal de corte 182 está fijada al extremo distal del primer brazo 190 y el segundo brazo 192. Preferiblemente, la porción no cortante 200 tiene una primera dimensión transversal al eje longitudinal sustancialmente a la misma distancia d5 de manera que sea generalmente coextensiva con las caras 202 y 204 de los brazos 194 y 196. La porción no cortante 200 también está adaptada para alinear las caras 202 y 204a igual distancia de las superficies opuestas de la placa terminal de vértebras adyacentes para facilitar extracción de iguales cantidades de tejido óseo cortical de vértebras adyacentes. Además, la porción no cortante 200 está adaptada para inhibir la extracción de hueso cortical de las superficies anteriores de hueso cortical de vértebras adyacentes. Aunque la porción no cortante se ilustra como un tope cilíndrico, se entiende que también se incluyen configuraciones alternativas dentro de esta invención. Tales configuraciones alternativas incluyen esférica, semiesférica, frustocónica y análogos.

El eje 184 se recibe rotativamente dentro del manguito 206. El manguito 206 incluye el tope 208 adaptado para apoyar contra un cuerpo vertebral cuando el borde cortante se inserta en el espacio intervertebral. Preferiblemente, el tope 208 está adaptado para inhibir la interferencia con los procesos interespinales y cuerpos nerviosos asociados. En una realización, el tope 208 está adaptado para enganchar un solo cuerpo vertebral. La porción de enganche de mango 188 está unida al extremo próximo del eje 184. La porción de enganche de mango 188 está adaptada para enganchar soltamente varias asas conocidas en la técnica (no representadas) para facilitar la rotación del eje 184 y el cabezal de corte 182. Alternativamente, se entiende que la herramienta de corte 180 puede incluir un mango fijamente unido al extremo próximo del eje 184.

La herramienta de corte 180 se puede prever para uso en unión con el manguito de guía 210 ilustrado en la figura 12. Cuando se usa con un manguito de guía, la herramienta de corte 180 se puede recibir deslizantemente dentro del manguito de guía para proteger tejido nervioso y procesos espinales relacionados y orientar con respecto al espacio de disco. Varios manguitos de guía adecuados para uso con esta invención son conocidos y usados comúnmente en procedimientos quirúrgicos. El manguito de guía 206 puede incluir varias características estructurales adaptadas para facilitar la distracción de las vértebras y la fijación de las vértebras seleccionadas e instrumentos asociados para llevar a cabo cirugía espinal. Tales características estructurales pueden incluir, por ejemplo, aletas de introducción 212, pasadores (no representados) y abrazaderas (no representadas).

El implante y los instrumentos quirúrgicos asociados descritos y/o explicados en esta solicitud se pueden prever como un kit quirúrgico. El kit quirúrgico puede incluir varios implantes como se describe aquí

incluyendo implantes que tiene dimensiones variables para uso con pacientes de varias edades y tamaños, y para implante junto a diferentes vértebras de la columna vertebral. Los instrumentos quirúrgicos asociados incluyendo la herramienta de corte, distractores y manguito de guía están configurados y dimensionados para facilitar el implante de implantes de varias dimensiones.

A continuación se describen varias realizaciones no limitadoras de un procedimiento de fijación o fusión espinal. Un procedimiento se caracteriza por: (a) cortar las vértebras V1 y V2 y el disco 2 con la herramienta 180 como preparación para implantar el implante 110, y (b) insertar el implante 110 entre cuerpos vertebrales V1' y V2'. Otro procedimiento más detallado para fusionar dos vértebras juntamente se describe en términos de las etapas procedimentales A-H siguientes:

- (A) El cirujano descubre las vértebras que precisan fusión usando técnicas quirúrgicas conocidas. El cirujano separa entonces el manguito dural formando una extensión de la médula ósea si el procedimiento es en la región lumbar y posteriormente lleva a cabo una discectomía para proporcionar un espacio para el implante 110 en el espacio de disco.
- (B) El cirujano inserta entre los dos cuerpos vertebrales V1, V2 desde atrás (parte posterior) dos distractores conocidos en la técnica. Los distractores pueden ser insertados lateralmente con respecto a la cavidad proporcionada por la discectomía y después girarse 90° con el fin de separar los cuerpos vertebrales y de restablecer la altura del disco. Si se prevé un ángulo lordótico, los distractores pueden incluir superficies ahusadas previstas para establecer la angulación deseada. A continuación se quita uno de los distractores.
- (C) El cirujano inserta entonces la herramienta de corte 180 entre los cuerpos vertebrales V1 y V2 de modo que las caras 202 y 204 estén en contacto con las placas terminales vertebrales como se representa en la figura 13. Cuando el cabezal de corte 182 está colocado correctamente en la región central de las placas terminales corticales, el tope 208 contacta la superficie exterior de V1 o V2, y la porción no cortante 200 está próxima a la pared interior del hueso cortical de V1 y V2.
- (D) A continuación, el cirujano gira el mango 188, haciendo que el cabezal de corte 182 gire alrededor del eje longitudinal 186. Típicamente, el cirujano gira el mango 188 solamente una rotación parcial para enganchar los bordes cortantes 194 y 196 con el hueso cortical de las placas terminales adyacentes y después cambia la dirección par a generar una acción de corte oscilante. La acción de corte continúa hasta que se quita la cantidad apropiada de la placa terminal vertebral. Cuando la porción no cortante 200 está colocada correctamente entre porciones interiores del hueso cortical

de vértebras adyacentes V1 y V2, el primer borde cortante 194 y el segundo borde cortante 196 cortan igualmente las placas terminales 244 y 246. Las porciones restantes de las placas terminales 246 y 248 apoyan contra la porción no cortante 200 y el eje no rotativo 206. Los residuos óseos generados por el corte de hueso cortical se reciben en la cavidad 198 entre el primer brazo 190 y el segundo brazo 192.

(E) A continuación, el cirujano retira la herramienta de corte 180 del espacio intervertebral. Los residuos óseos presentes en la cavidad 198 pueden ser recogidos entonces y empaquetados dentro de la cavidad 124 del implante 110.

(F) El cirujano implanta entonces el implante 110, previamente llenado con material osteogénico o residuos óseos, entre las placas terminales 244 y 246 desde la parte posterior de los cuerpos vertebrales V1 y V2. El implante 110 se coloca de modo que la superficie superior arqueada 120 y la superficie inferior 122 enganchen las porciones cortantes de las placas terminales 244 y 246, mientras que las porciones no cortadas restantes de las placas terminales 244 y 246 apoyan contra las superficies de soporte 138 y 140. Además, las superficies de soporte 154 y 156 en la segunda porción terminal del implante 110 contactan las superficies interiores no cortadas del hueso cortical de vértebras adyacentes. El implante 110 se puede presentar plano, de modo que las paredes laterales 134 y 136 contacten porciones cortadas de las placas terminales 244 y 246. A continuación, el cirujano gira el implante 110 un cuarto de vuelta alrededor de su eje longitudinal 118 con el fin de colocarlo en la posición con las paredes 134 y 136 perpendiculares a las placas terminales corticales y su superficie superior arqueada 120 y la superficie inferior 122 en contacto con la porción de corte de placas terminales 260 y 262 como se representa en la figura 15. Cuando implante 110 está en su posición final, en la que está estabilizado, un injerto óseo u otro material osteogénico está en contacto con la porción esponjosa, promoviendo la fusión del hueso.

(G) El cirujano quita entonces el segundo distractor y repite las secuencias precedentes de las etapas (A) a (G) para montar un segundo implante espinal 110 colocándolo en posición generalmente paralela al primer implante espinal 110 como se ilustra en la figura 16.

En otras realizaciones, se contempla que las etapas

descritas se puedan alterar, suprimir, combinar, repetir o resecuenciar, como pensarán los expertos en la técnica. A modo de ejemplo no limitador, el procedimiento según la presente invención puede utilizar una o más herramientas diferentes para preparar la columna vertebral para fijación por el implante de la presente invención. En otro ejemplo, las herramientas de la presente invención pueden ser utilizadas para preparar un lugar quirúrgico para un implante.

No se contempla que el alcance de la invención se limite a la realización descrita y también puede incluir variantes dentro del alcance de las reivindicaciones acompañantes. Por ejemplo, las superficies de soporte 138, 140, 154, y 156 pueden tener cualquier forma, tal como curvada o cilíndrica, con placas terminales 244 y 246 cortadas correspondientemente para poder colocar la superficie de soporte en una posición adecuada. Además, estas superficies de soporte se pueden interconectar en pares para formar un solo elemento. Además, las superficies de soporte también pueden incluir varias características estructurales adaptadas para inhibir la expulsión del implante 110 del espacio intervertebral.

Igualmente, el cuerpo 112 del implante 110 puede incluir cualquier forma, preferiblemente bordes de retención que sobresalen de las porciones de contacto de la placa terminal. En particular, el cuerpo puede tener múltiples celdas residentes dentro de la cavidad interior 124. Además, se deberá indicar en general que el implante 110 y la herramienta 180 de la presente invención pueden estar adaptados a una geometría de la columna vertebral con respecto a lordosis, cifosis, o placas terminales vertebrales paralelas. Así, la presente invención incluye la aplicación a vértebras adyacentes distintas de las vértebras lumbares. Correspondientemente, el implante y la porción de corte de la herramienta pueden tener una forma diferente, tal como una geometría cilíndrica, distinta de la geometría general de lágrima ilustrada. Además, en lugar de usar el implante descrito 110, el espacio espinal preparado por la herramienta 180 se puede llenar con cualquier otro material como pensarán los expertos en la técnica.

Según otras realizaciones, los implantes aquí descritos pueden estar constituidos parcial o totalmente por materiales porosos rehabilitables u otros materiales resorbibles que favorecen la osteointegración. Tales realizaciones incluyen: (a) un implante según la geometría ilustrada hecho totalmente de un material resorbible o rehabitable; (b) un implante en el que toda la parte central se hace de un material resorbible o rehabitable; o (c) un implante en el que la periferia de la parte central es de un material metálico u otro y la parte interior es de un material que favorece la osteointegración que puede estar en un estado inicialmente sólido, pastoso o líquido. Preferiblemente, el implante 110 de la presente invención se hace de un metal biocompatible, tal como titanio o acero quirúrgico.

La presente solicitud es divisional de EP-A-1221914.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (110) para introducción entre una primera vértebra y una segunda vértebra, teniendo la primera vértebra una primera pared periférica que se extiende de forma generalmente vertical y una primera placa terminal de hueso cortical y teniendo la segunda vértebra una segunda pared periférica que se extiende de forma generalmente vertical y una segunda placa terminal de hueso cortical, donde el implante incluye:

una primera parte terminal (114) que define una primera superficie de soporte (138) adaptada para apoyar contra una porción de la placa terminal de hueso cortical próxima a la primera pared periférica y una segunda superficie de soporte opuesta (140) adaptada para apoyar contra una porción de la segunda placa terminal de hueso cortical próxima a la segunda pared periférica;

un cuerpo alargado (112) incluyendo una parte central (113) que se extiende desde dicha primera parte terminal, definiendo dicha parte central un eje longitudinal (118) y teniendo una superficie superior de soporte (120) y una superficie inferior de soporte (122), donde la superficie superior de soporte y la superficie inferior de soporte están arqueadas a lo largo del eje longitudinal;

una segunda parte terminal (116) enfrente de dicha primera parte terminal, **caracterizado** porque dicha segunda parte terminal tiene una cara de introducción (152) que se extiende de forma arqueada desde la primera superficie superior de enganche de hueso a la segunda superficie inferior de enganche de hueso.

2. El implante de la reivindicación 1, siendo dicha primera superficie de soporte sustancialmente plana, siendo dicho soporte opuesto sustancialmente plano; definiendo dicha segunda parte terminal una tercera superficie de soporte adaptada para apoyar contra la primera placa terminal de hueso cortical y una cuarta superficie de soporte adaptada para apoyar contra la segunda placa terminal de hueso cortical; extendiéndose dicha parte central desde dicha primera parte terminal a dicha segunda parte terminal, teniendo dicho cuerpo una cavidad para recepción de material osteogénico óseo.

3. El implante de la reivindicación 1, donde el cuerpo define una cavidad (124) para recibir material osteogénico óseo.

4. El implante de la reivindicación 1, donde la segunda parte terminal incluye una tercera superficie de soporte (154) proporcionada para apoyar contra una porción de la placa terminal de hueso cortical próxima a la primera pared periférica y una cuarta superficie de soporte opuesta (156) adaptada para apoyar contra una porción de la segunda placa terminal de hueso cortical próxima a la segunda pared periférica.

5. El implante de la reivindicación 2 o 4, donde la tercera superficie de soporte y la cuarta superficie de

soporte incluyen características antiexpulsión (157).

6. El implante de la reivindicación 2 o 4, donde la tercera superficie de soporte y la cuarta superficie de soporte incluyen una característica antiexpulsión (157).

7. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde la primera superficie de soporte y la segunda superficie de soporte incluyen al menos una característica antiexpulsión (148).

8. El implante de cualquiera de las reivindicaciones 5, 6 o 7, donde la característica antiexpulsión incluye una arista (148) transversal al eje longitudinal.

9. El implante de la reivindicación 5, 6 o 7, donde la característica antiexpulsión incluye crestas transversales al eje longitudinal.

10. El implante de la reivindicación 2 o 4, donde la tercera y la cuarta superficie de soporte están curvadas.

11. El implante de la reivindicación 1, donde la primera superficie de soporte y la segunda superficie de soporte son sustancialmente planas.

12. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde la superficie superior de enganche de hueso y la superficie inferior de enganche de hueso incluyen agujeros (126) en la cavidad.

13. El implante de la reivindicación 1 o 3, donde la superficie superior de enganche de hueso y la superficie inferior de enganche de hueso incluyen al menos un agujero (126) en la cavidad y una superficie perimétrica continua.

14. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde la superficie superior de enganche de hueso y la superficie inferior de enganche de hueso están adaptadas para enganchar hueso canceloso de las vértebras primera y segunda.

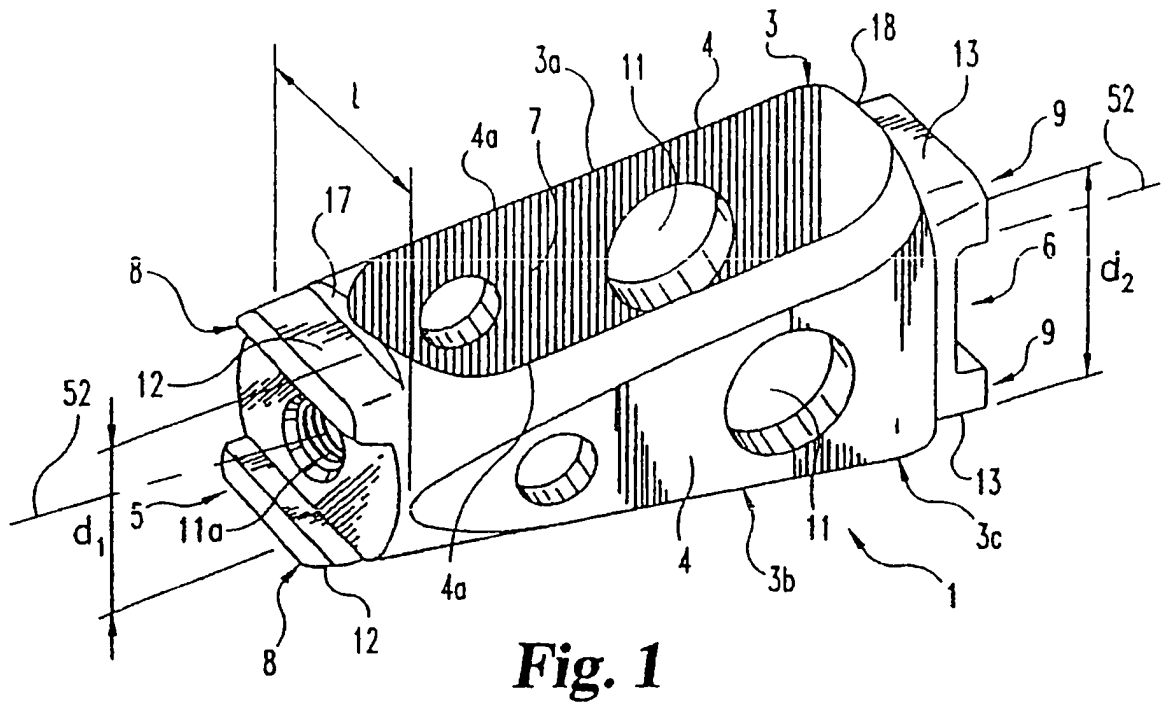
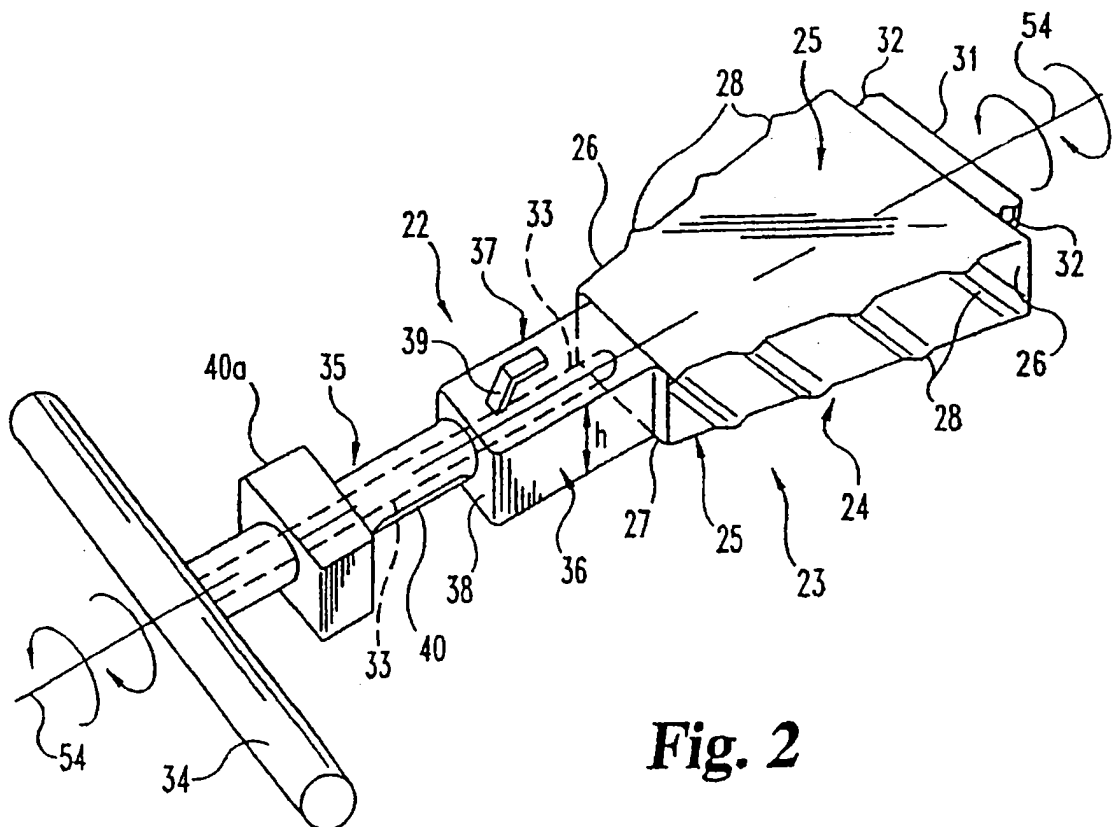
15. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde la superficie superior de enganche de hueso está configurada para acoplar con la primera placa terminal de hueso cortical y la superficie inferior de enganche de hueso está configurada para acoplar con la segunda placa terminal de hueso cortical.

16. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde dicha cara de introducción se ha previsto para facilitar la introducción del implante entre la primera vértebra y la segunda vértebra.

17. El implante de cualquier reivindicación precedente, donde la primera superficie de soporte y la segunda superficie de soporte están separadas una primera distancia (d3) y la tercera superficie de soporte y la cuarta superficie de soporte están separadas una segunda distancia (d4) más grande que la primera distancia.

18. El implante de cualquier reivindicación precedente, estando compuesto dicho implante de un material compuesto.

19. El implante de la reivindicación 5, 6 o 7, donde dicha antiexpulsión incluye dientes, una arista o cualquier otro saliente.



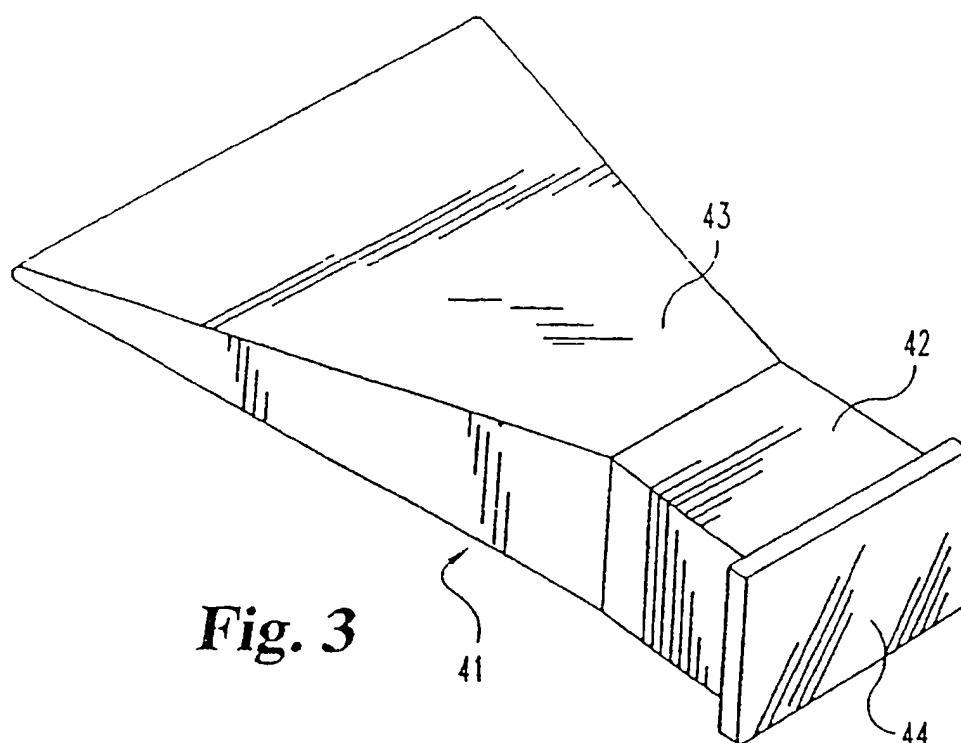


Fig. 3

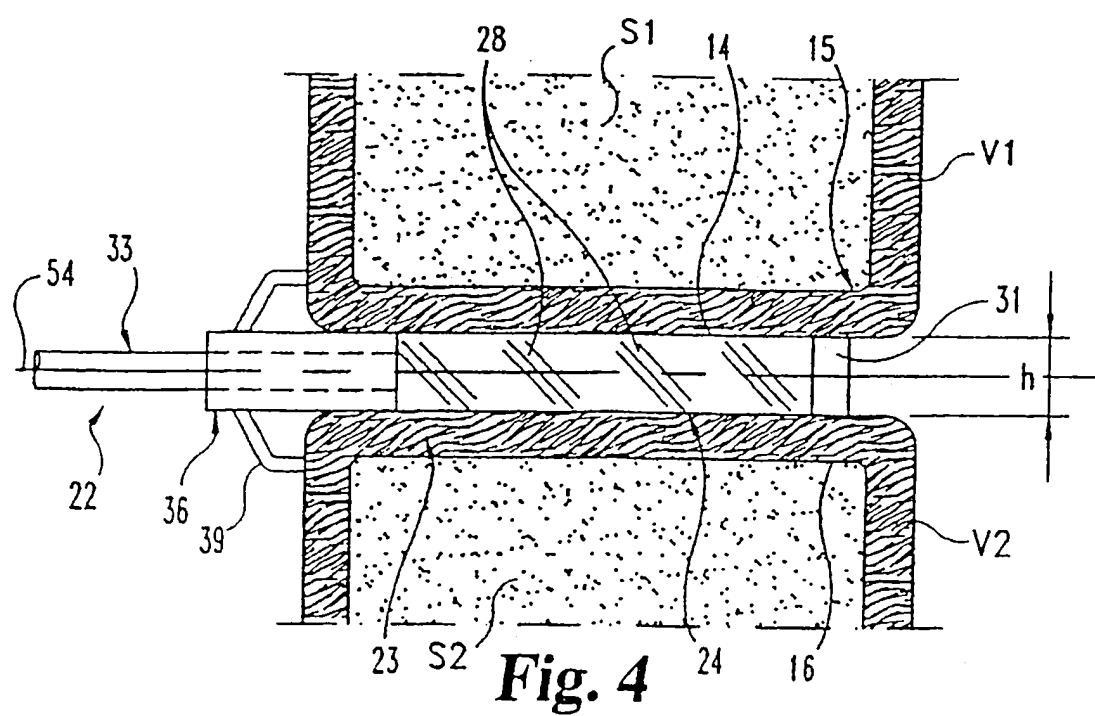


Fig. 4

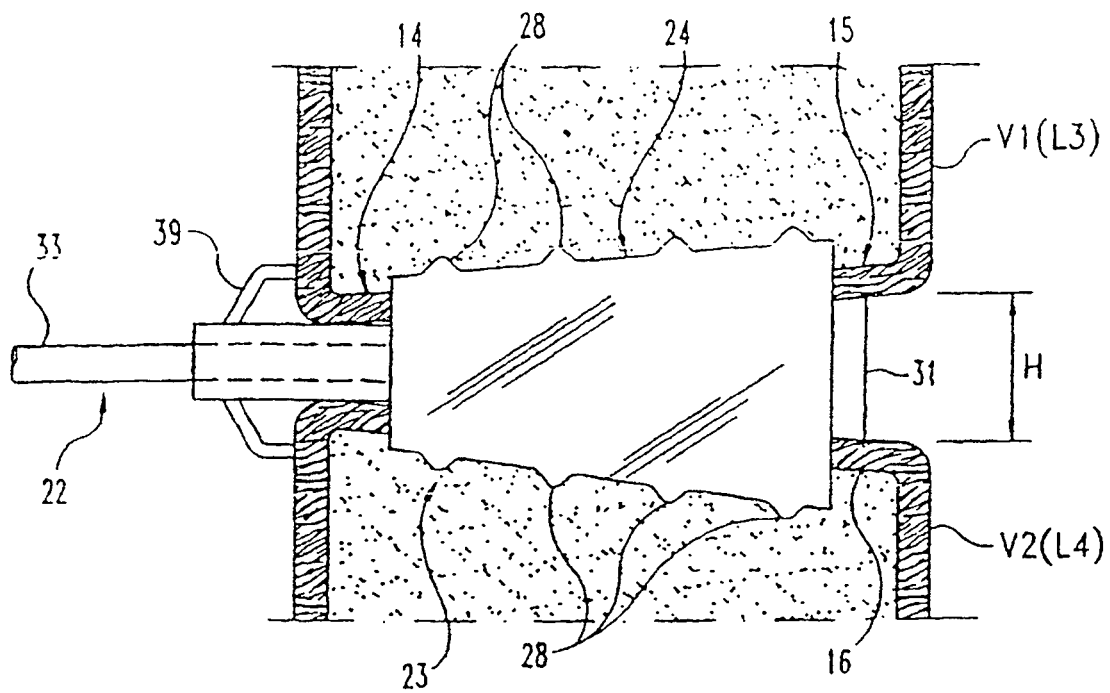


Fig. 5

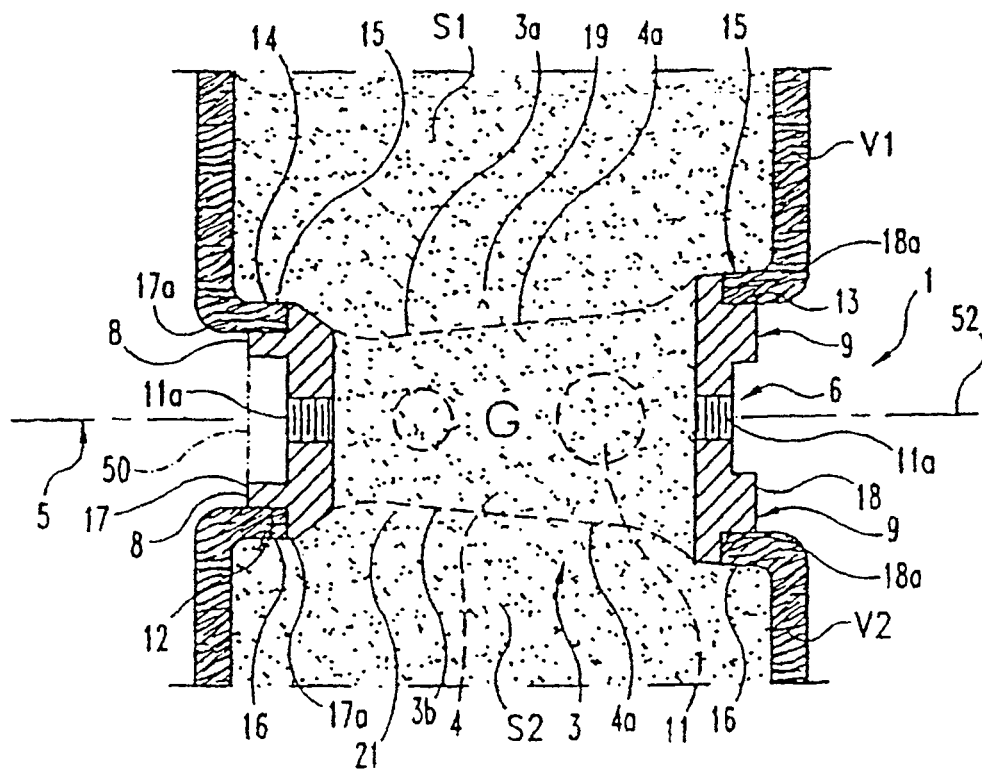


Fig. 6

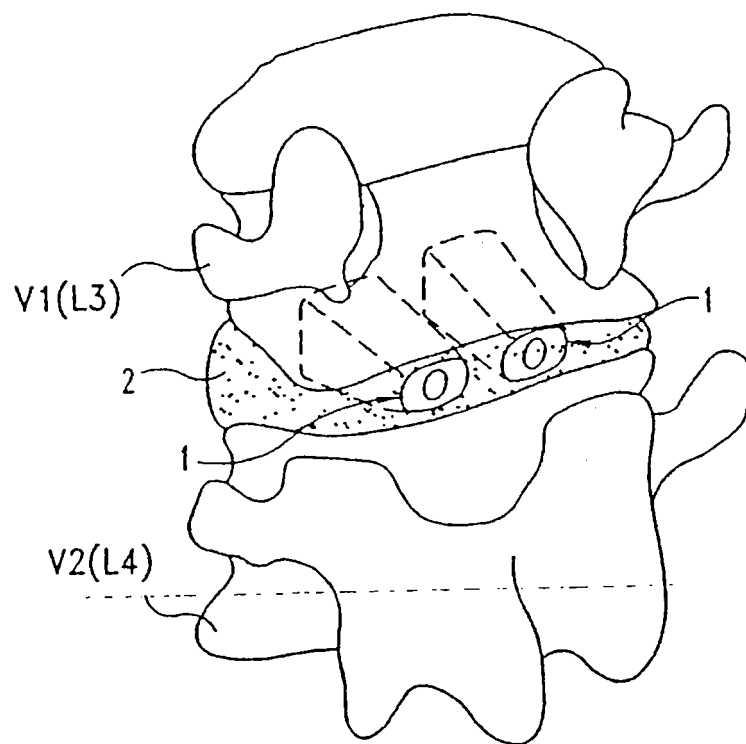


Fig. 7

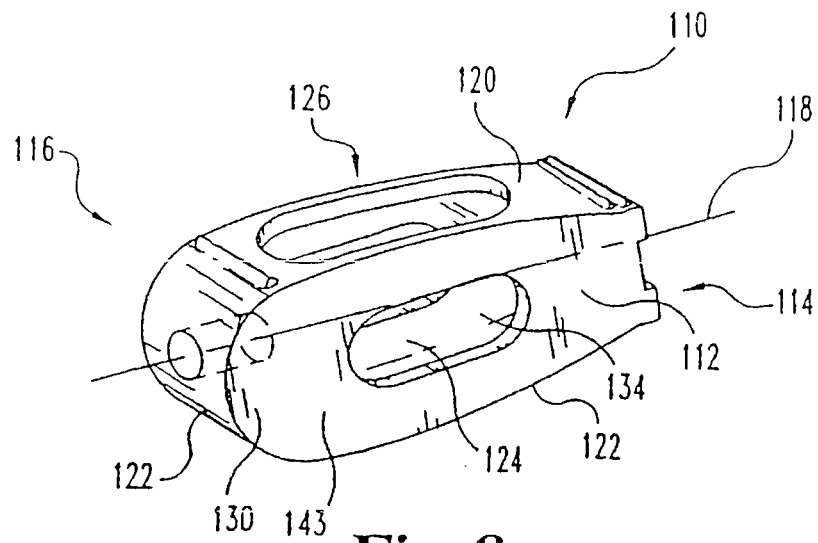


Fig. 8

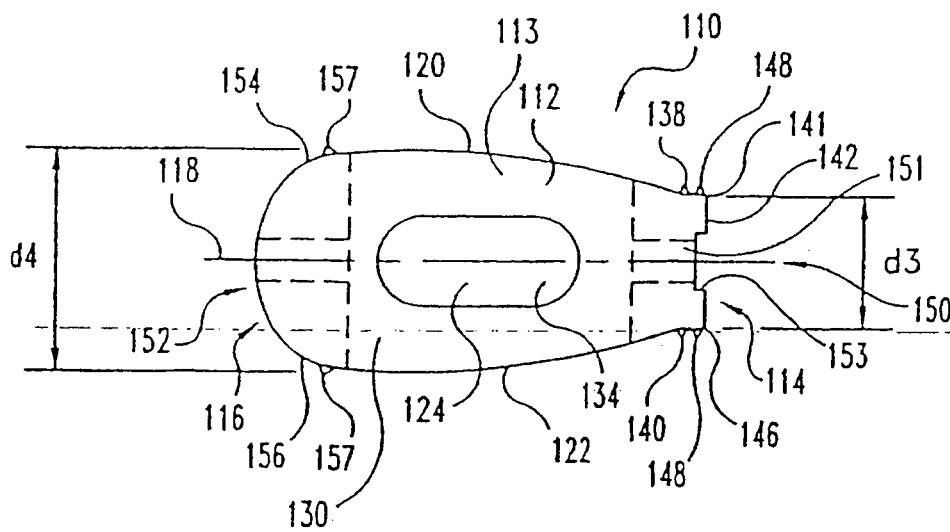


Fig. 9A

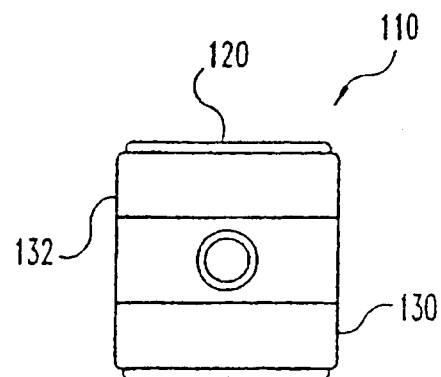


Fig. 9B

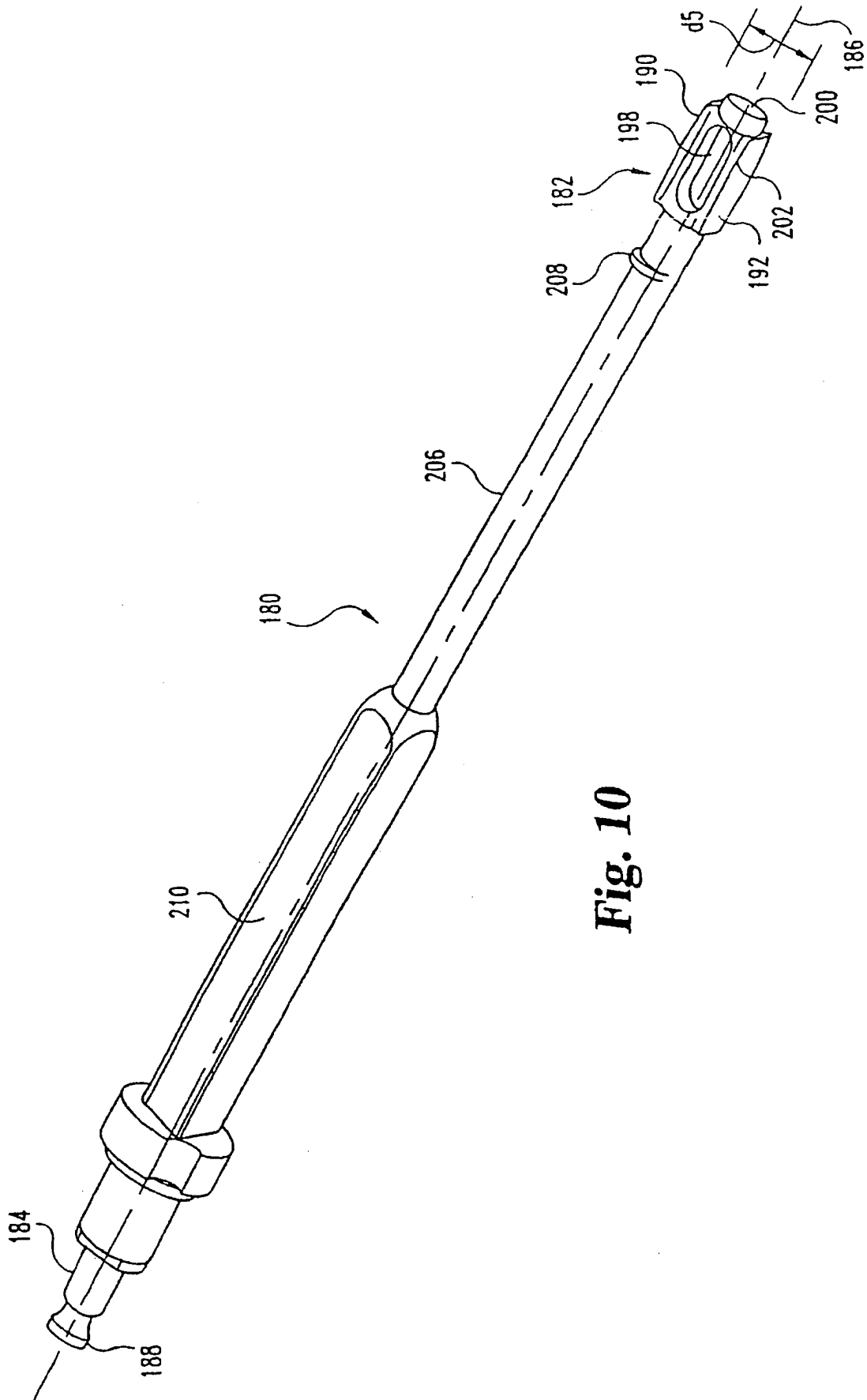


Fig. 10

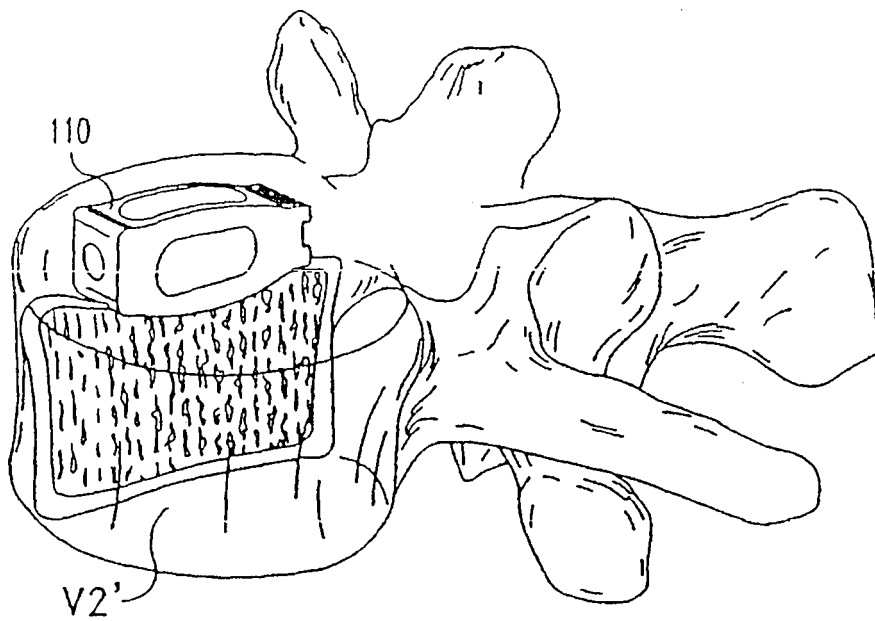


Fig. 15

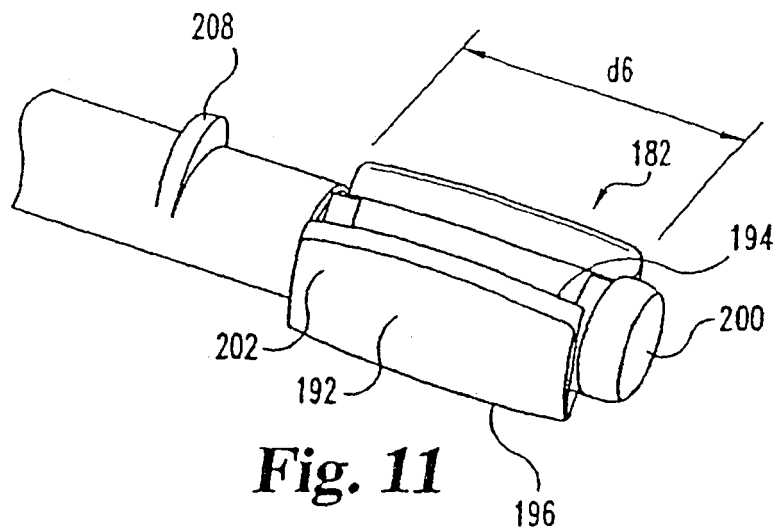


Fig. 11

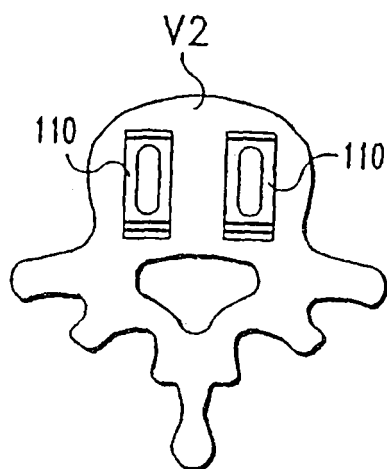


Fig. 16

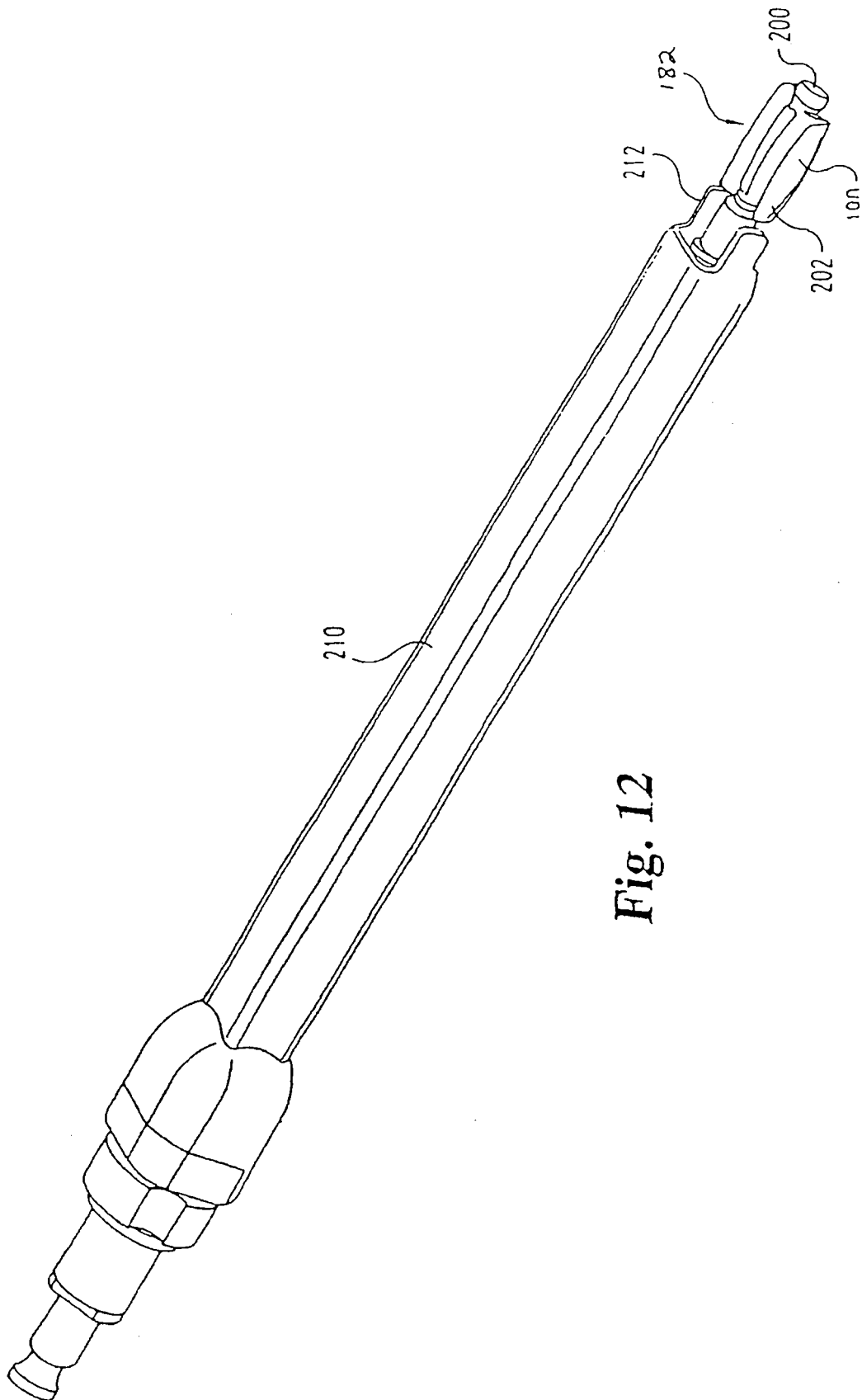


Fig. 12

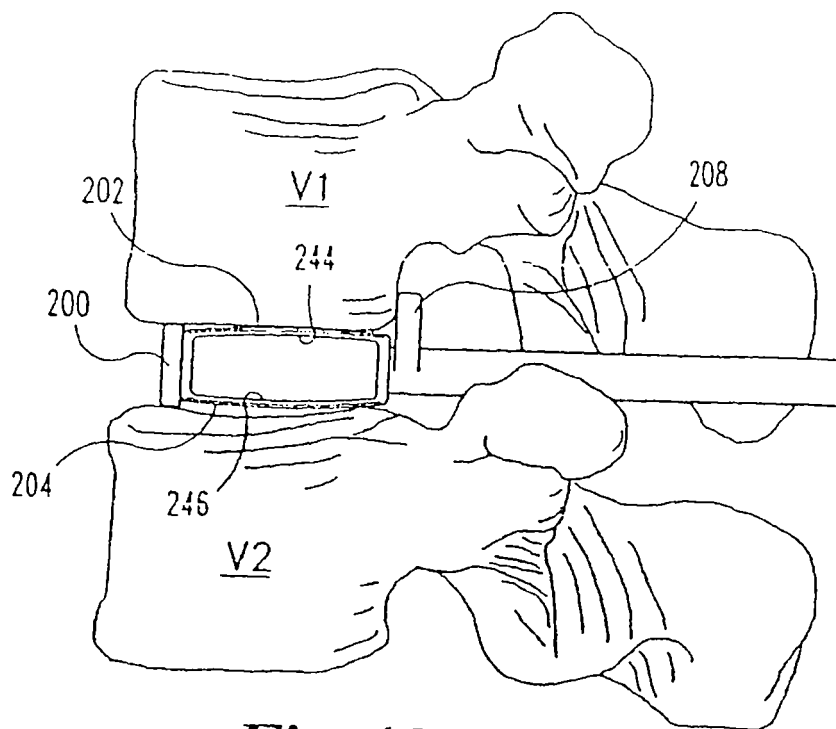


Fig. 13

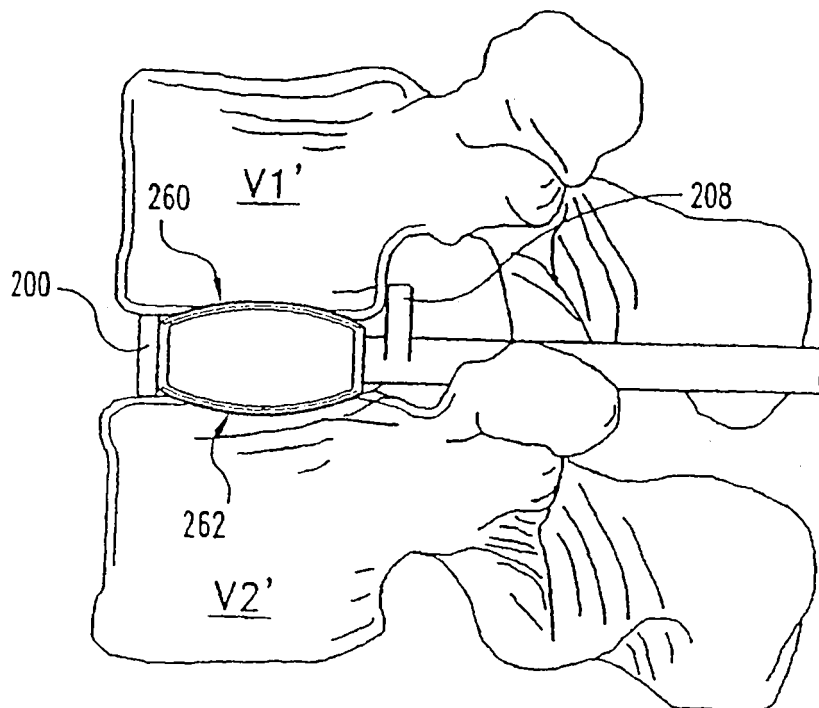


Fig. 14