



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 162**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/58** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00904545 .1**

96 Fecha de presentación : **25.01.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1217961**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.07.2002**

54 Título: **Instrumento para crear un espacio intervertebral para alojar un implante.**

30 Prioridad: **25.01.1999 US 117039 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.07.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.07.2010**

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

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

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 343 162 T3

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**

Instrumento para crear un espacio intervertebral para alojar un implante.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere, en general, a la cirugía intervertebral, y más particularmente a instrumental quirúrgico y a un procedimiento para crear uno o varios espacios entre cuerpos vertebrales adyacentes donde el espacio tiene una forma y superficies vertebrales adaptadas en tamaño para alojar un implante o implantes que van a implantarse en el espacio, y al procedimiento de implantación de estos implantes.

**2. Antecedentes de la técnica relacionada**

15 El disco intervertebral que se encuentra entre cuerpos vertebrales adyacentes mantiene la separación entre estos cuerpos vertebrales y, en una columna vertebral sana, permite el movimiento relativo entre las vértebras. Con la enfermedad y/o degeneración un disco puede producir dolor y/o ser mecánicamente insuficiente justificando la fusión quirúrgica a través del disco afectado. Cuando pretende realizarse una fusión entre cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral de un paciente, el cirujano realiza normalmente una abertura en el sitio de la fusión prevista retirando algo de o todo el material de disco que existe entre los cuerpos vertebrales adyacentes que van a fusionarse. Puesto que las capas más externas de hueso del platillo vertebral son relativamente inertes frente al crecimiento de hueso nuevo, el cirujano debe trabajar sobre el platillo para retirar al menos las capas celulares más externas de hueso para obtener acceso al tejido óseo vascular, con un riego sanguíneo elevado dentro del cuerpo vertebral. De este modo, las vértebras se preparan de una manera que estimula el crecimiento de hueso nuevo sobre o a través de un implante que se coloca entre las vértebras. Un implante o pieza de inserción pueden promover o no la fusión de los cuerpos vertebrales adyacentes, puede ser un disco intervertebral artificial, puede permitir el crecimiento hacia el interior de la superficie y puede estar compuesto por material inerte u óseo, tal como titanio. Todos estos ejemplos y más son implantes.

30 Los procedimientos actuales para formar este espacio entre vértebras adyacentes incluyen, en general, el uso de uno o varios de los siguientes: instrumentos de agarre y sujeción manuales conocidos como pinzas gubias; taladros y guías de taladro; trépanos rotatorios accionados por un motor; y osteótomos, cinceles e instrumentos raspadores. Los cirujanos prefieren a menudo una técnica de taladrado porque es fácil, rápida y sencilla. En ocasiones debe sacrificarse el platillo vertebral tal como sucede cuando se usa un taladro para taladrar a través del espacio intervertebral y con más profundidad en las vértebras que el espesor del platillo. Normalmente se usa un procedimiento quirúrgico de este tipo para preparar un espacio en la columna vertebral para un implante que tiene una sección transversal circular y que necesariamente da como resultado la pérdida del tejido óseo más duro y resistente de las vértebras, el platillo y de este modo priva a las vértebras de la parte de su estructura que es más adecuada para absorber y soportar las cargas aplicadas a la columna vertebral por la actividad diaria. Cuando el cirujano elige renunciar a taladrar una perforación grande a través del espacio intervertebral en un intento por conservar ese hueso adecuado, sin embargo, debe usar uno de los instrumentos anteriores para trabajar sobre los platillos de las vértebras adyacentes para acceder al hueso esponjoso, vascular que puede participar en la fusión y producir un crecimiento óseo activo y también para intentar obtener una superficie de forma apropiada en los cuerpos vertebrales para alojar el implante, medios y procedimiento que son poco fiables para este fin.

45 El documento US-A-5 797 909 da a conocer instrumental quirúrgico para su uso en cirugía de fusión intervertebral, que comprende un manguito externo en forma de un tubo o dos tubos adyacentes, y un manguito interno que va a insertarse en el tubo respectivo y previsto para guiar un taladro. El manguito externo puede incluir extensiones para su inserción en el espacio intervertebral.

50 El documento US-A-5 722 977 da a conocer, en combinación, una guía de precisión no rotatoria y medios de espaciador adaptados para impulsarse progresivamente al interior de un espacio intervertebral entre dos vértebras yuxtapuestas de una columna vertebral para aumentar progresivamente de forma selectiva la separación entre superficies opuestas de dichas vértebras yuxtapuestas en una cantidad predeterminada, y un osteótomo tubular cuadrilátero que rodea una parte de dicha guía de precisión.

60 Por tanto existe la necesidad de instrumental quirúrgico mejorado y un procedimiento relacionado para proporcionar un espacio con una sección transversal no circular, y preferiblemente un espacio sustancialmente cuadrilátero a través de la altura de un espacio intervertebral y al interior de las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes mientras que aprovecha la técnica segura, sencilla y precisa de perforar o taladrar la columna vertebral para formar un espacio y para conformar los platillos adyacentes para alojar implantes no asociados normalmente con técnicas de perforación.

**Sumario de la invención**

65 Por consiguiente, es un objetivo de la presente invención permitir la formación de un espacio sustancialmente cuadrilátero en una columna vertebral para insertar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes.

## ES 2 343 162 T3

Aún otro objetivo es proporcionar instrumental quirúrgico para preparar un espacio intervertebral para alojar un implante vertebral y un procedimiento relacionado para trabajar sobre los platillos de cuerpo vertebral adyacentes a un espacio intervertebral útil en cualquier región de la columna vertebral humana, específicamente las regiones cervical, dorsal o lumbar.

Objetivos y ventajas adicionales de la invención se expondrán en parte en la descripción siguiente, y en parte serán evidentes a partir de la descripción o pueden aprenderse poniendo la invención en práctica. Los objetivos y ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán mediante los elementos y las combinaciones indicados particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

Para conseguir estos objetivos y según el propósito de la invención, tal como se realiza y describe ampliamente en el presente documento, la invención proporciona instrumental quirúrgico para su uso en cirugía vertebral para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral para implantar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes según la reivindicación 1.

Realizaciones adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

El instrumental incluye un protector que tiene una abertura para proporcionar acceso protegido al espacio intervertebral y las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral y que tiene una extensión de penetración en disco que se extiende desde el protector para su inserción en el espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes y para apoyarse contra los platillos vertebrales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes. El protector puede tener dos extensiones de penetración en disco que se extienden desde el protector y son diametralmente opuestas entre sí. Las extensiones de penetración en disco tienen preferiblemente un borde de entrada que puede incluir cualquiera de una forma de punta puntiaguda, en sección decreciente, redondeada, achafalnada o en cuña para facilitar la inserción de las extensiones en el espacio intervertebral. El protector está adaptado preferiblemente para ajustarse al menos en parte al exterior de los cuerpos vertebrales adyacentes. El protector puede incluir un reborde que se ajuste al menos en parte al exterior de los cuerpos vertebrales adyacentes. El reborde se curva preferiblemente para corresponder con la curvatura externa de los cuerpos vertebrales adyacentes. El protector puede incluir además medios para enganchar los cuerpos vertebrales adyacentes cuando está en uso. El protector incluye un vástago hueco adaptado para permitir el acceso a través del vástago hueco al espacio intervertebral.

El instrumental incluye además una guía para guiar un dispositivo de retirada de hueso. La guía tiene un vástago adaptado para su inserción en el protector. La guía incluye medios para guiar la formación del espacio sustancialmente cuadrilátero a través de la altura del espacio intervertebral y al interior de las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes. Los medios de guiado incluyen una pluralidad de perforaciones de guía. La pluralidad de perforaciones de guía pueden solaparse entre sí. La pluralidad de perforaciones de guía pueden incluir tres perforaciones de guía. La perforación de guía principal y las dos perforaciones de guía secundarias están orientadas preferiblemente de modo que las perforaciones formadas en la columna vertebral a través de la perforación de guía principal y las dos perforaciones de guía secundarias forman un primer patrón de orificios, que, cuando la guía se hace rotar 180 grados y se usa para formar un segundo patrón de orificios, los patrones de orificios primero y segundo solapantes forman el espacio sustancialmente cuadrilátero.

Otra realización de la presente invención incluye además una guía secundaria que tiene un vástago adaptado para insertarse en el protector. La guía secundaria incluye preferiblemente medios para guiar la formación de una perforación orientada centralmente dentro del espacio que va a formarse. La perforación orientada centralmente preferiblemente entra en contacto con lados opuestos del espacio sustancialmente cuadrilátero que va a formarse.

El instrumental también puede incluir un compactador de hueso que tiene un vástago adaptado para su inserción en el protector. El vástago termina en un extremo de compactación. El extremo de compactación tiene preferiblemente una superficie superior y una superficie inferior que presiona sobre los platillos vertebrales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes. El extremo de compactación tiene preferiblemente una sección transversal o bien rectangular, o bien trapezoidal o bien cuadrilátera, o cualquier otra forma correspondiente a la sección transversal deseada del espacio que va a formarse en la columna vertebral. El extremo de compactación puede ser cualquier de biselado, redondeado o de sección decreciente para facilitar la introducción del compactador de hueso en el espacio. El compactador de hueso puede tener un extremo de salida que tiene una dimensión mayor que el vástago para evitar que el compactador de hueso penetre demasiado en el protector. Como alternativa, el instrumental puede incluir una herramienta que tiene un extremo de entrada afilado para llevar a cabo el aplanamiento de las superficies vertebrales.

El procedimiento para crear un espacio sustancialmente cuadrilátero en una columna vertebral para insertar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes, comprende las etapas de: poner un protector en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes para proteger el acceso al espacio intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes; y perforar, a través del protector, una pluralidad de perforaciones a través del espacio intervertebral para formar el espacio sustancialmente cuadrilátero a través de la altura del espacio intervertebral y generalmente al interior de las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes, en lugar de en profundidad al interior de los propios cuerpos vertebrales.

El procedimiento puede incluir la etapa de marcar la columna vertebral para guiar, mediante marcas de referencia, la ubicación apropiada del protector. La etapa de marcado incluye preferiblemente insertar una extensión de penetra-

ción de un marcador de columna vertebral en un punto central del espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes. El procedimiento puede incluir la etapa de colocar puntos de colorante en la columna vertebral inyectando el colorante a través de aberturas en un vástago del marcador de columna vertebral. Se controla la profundidad de penetración del marcador en el espacio intervertebral.

5 El procedimiento puede incluir la etapa de separar el espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes, y en particular, la etapa de separación puede incluir la etapa de insertar un separador que tenga una extensión de penetración en disco en el espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes y contra los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes. Preferiblemente, se controla la profundidad de penetración del separador en el espacio intervertebral. El procedimiento puede incluir además la etapa de cambiar las extensiones de penetración en disco del separador o según una distancia del separador deseada entre cuerpos vertebrales adyacentes. El protector puede insertarse sobre el separador en el espacio intervertebral, y a continuación el separador puede retirarse del interior del protector.

15 La etapa de colocación puede incluir insertar al menos una extensión de penetración en disco que se extiende desde el protector al interior del espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes para apoyarse contra los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes. La inserción de la extensión de penetración en disco en el espacio intervertebral en una realización de la invención preferida separa los cuerpos vertebrales adyacentes. Otro procedimiento incluye además la etapa de controlar una profundidad de penetración de la extensión en el espacio intervertebral. El procedimiento puede incluir la etapa de enganchar el protector con los cuerpos vertebrales adyacentes a través de dientes que se extienden desde el protector y al interior de los cuerpos vertebrales adyacentes.

25 La etapa de perforación puede incluir la subetapa de usar una plantilla en asociación con el protector. La plantilla puede hacerse rotar 180 grados a lo largo de su eje longitudinal. La etapa de perforación puede incluir la subetapa de usar cualquiera de un taladro, fresa, láser, trépano, fresadora, u otros medios para perforar la pluralidad de perforaciones. La pluralidad de perforaciones pueden solaparse. La etapa de perforación puede incluir formar al menos tres perforaciones en la columna vertebral para formar un primer patrón de perforaciones, y en particular puede incluir formar al menos una perforación principal y al menos dos perforaciones secundarias ubicadas en un lado de la perforación principal. La perforación principal tiene un diámetro que es mayor que un diámetro de cada una de las dos perforaciones secundarias. La perforación principal en la columna vertebral se sitúa para formar una parte de tres lados del espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. Cada una de las dos perforaciones secundarias se sitúa para formar una parte de dos lados adyacentes del espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. Un segundo patrón de perforaciones que tiene al menos tres perforaciones en la columna vertebral puede formarse de modo que los patrones de perforaciones primero y segundo definan el espacio sustancialmente cuadrilátero. El espacio sustancialmente cuadrilátero puede ser uno de una forma sustancialmente rectangular y una forma sustancialmente trapezoidal. Además puede utilizarse una perforación central para aumentar el ancho del espacio formado. El "espacio cuadrilátero" descrito se define para cubrir un espacio que realmente es una superficie superior en general plana e inferior plana que tiene una altura entremedias; que es simétrico de un lado al otro y que puede ser uniforme de delante a atrás o puede ser tal que estas superficies opuestas estén en relación angular entre sí de delante a atrás; en la medida en que los lados del espacio estén ubicados dentro del espacio intervertebral y no en el hueso de los cuerpos vertebrales, su forma específica no es importante y no es necesario que sean planos.

45 Además el procedimiento puede comprender la etapa de insertar una guía de taladro de paso múltiple en el protector para guiar la formación de esas perforaciones. La guía puede insertarse en el protector para guiar la formación del primer patrón de perforaciones. El procedimiento puede incluir además las etapas de retirar la guía del protector, hacer rotar la guía 180 grados a lo largo de su eje longitudinal, volver a insertar la guía en el protector, y formar, a través de la pluralidad de aberturas en la guía, un segundo patrón de perforaciones, definiendo los patrones de perforaciones primero y segundo el espacio sustancialmente cuadrilátero. El procedimiento puede incluir además la etapa de controlar la profundidad de penetración de la guía en el protector.

50 Aún otra realización del procedimiento incluye la etapa de comprimir los bordes externos del espacio sustancialmente cuadrilátero. La etapa de compresión incluye preferiblemente insertar un compactador que tiene un extremo de compactación a través del protector y en el espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. La etapa de compresión también puede incluir insertar un compactador de cincel de hueso que tiene un borde de corte afilado para cortar hueso. Preferiblemente, se controla la profundidad de penetración del compactador en el espacio intervertebral. La etapa de compresión puede incluir la subetapa de insertar un implante vertebral a través del protector y en el espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral para comprimir los bordes externos en el espacio sustancialmente cuadrilátero.

60 Otra realización del procedimiento incluye un procedimiento quirúrgico para preparar un segmento de una columna vertebral humana que tiene un disco y dos vértebras adyacentes al disco para alojar un implante que, a modo de ejemplo y no de limitación, puede ser para la fusión entre partes de cuerpo de las vértebras adyacentes y a través del espacio previamente ocupado por el disco, incluyendo cada una de las vértebras adyacentes que van a fusionarse un cuerpo vertebral que tiene una superficie externa de platillo adyacente al espacio intervertebral, y una zona subcondral inmediatamente interna a cada platillo, comprendiendo el procedimiento: poner un protector en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes para proteger el acceso al espacio intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes; y formar, a través del protector, una pluralidad de perforaciones para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral a través de la altura del espacio intervertebral y al interior de los platillos adyacentes de las

## ES 2 343 162 T3

vértebras adyacentes al espacio intervertebral, formándose el espacio cuadrilátero por la retirada de al menos hueso de al menos los platillos adyacentes con la misma profundidad que con, y generalmente no más profundamente que, la zona subcondral de cada uno de los platillos adyacentes.

- 5 Se entiende que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son únicamente a modo de ejemplo y que no restringen la invención tal como se reivindica.

### Breve descripción del dibujo

- 10 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y forman parte de la memoria descriptiva, ilustran realizaciones preferidas de la invención. Junto con descripción, sirven para explicar los objetivos, ventajas y principios de la invención. En los dibujos:

15 la figura 1 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de entrada de un marcador de columna vertebral de línea media que no forma parte de la presente invención;

la figura 2 es una vista desde el extremo de entrada del marcador de columna vertebral de línea media de la figura 1;

20 la figura 2A es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas X-X de la figura 2;

la figura 2B es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas Y-Y de la figura 2;

25 la figura 3 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida del marcador de columna vertebral de línea media de la presente invención que se inserta en la línea media vertebral anterior en el espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes de un segmento de la columna vertebral;

30 la figura 4 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 4-4 de la figura 3 que ilustra el marcador de columna vertebral insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes a lo largo de la línea media vertebral;

la figura 5 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de entrada de un separador vertebral de la presente invención;

35 la figura 5A es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5A-5A de la figura 5;

40 la figura 6 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida del separador de la figura 5 con una tapa de impacto para impulsar el separador en el espacio intervertebral lateral hasta la línea media (identificada por la marca de referencia) entre los cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral;

la figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6 que muestra el separador insertado en el espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

45 la figura 8 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado de un protector que proporciona acceso protegido al espacio intervertebral y las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales y una tapa de impacto de la presente invención;

la figura 9 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de entrada del protector de la figura 8;

50 la figura 10 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado del protector de la figura 8 para su inserción sobre el separador de la figura 5 mostrado insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes y una tapa de impacto correspondiente para asentar el protector en el espacio intervertebral;

55 la figura 11 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 11-11 de la figura 10 que muestra el protector insertado sobre el separador en el espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

60 la figura 12 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida de un protector colocado sobre el separador y asentado tras el impacto al separador mediante la tapa de impacto en el espacio intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

65 la figura 12A es una vista en sección transversal longitudinal a lo largo de 12A-12A de la figura 12 que ilustra el protector colocado sobre el separador y asentado tras el impacto al separador mediante la tapa de impacto en el espacio intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

la figura 13 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida de un instrumento de extracción para retirar el separador del interior del protector;

## ES 2 343 162 T3

la figura 14 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado de una guía de taladro (plantilla) de la presente invención para guiar un taladro para su inserción en el protector;

5 la figura 15 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 15-15 de la figura 14 que ilustra el protector de la presente invención en un lado de la línea media vertebral;

la figura 16 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado del protector con la guía y con una broca grande y una broca pequeña usadas para retirar hueso de los cuerpos vertebrales adyacentes;

10 la figura 17 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 17-17 de la figura 16 que ilustra el protector, la broca grande colocada dentro de la guía y que se extiende al interior del espacio intervertebral en un lado de la línea media vertebral;

15 la figura 17A es una vista en sección transversal a través del extremo de entrada del montaje de taladro en la columna vertebral a lo largo de las líneas 17A-17A de la figura 16 que ilustra el protector, la broca grande colocada dentro de la guía y que se extiende al interior del espacio intervertebral en un lado de la línea media vertebral;

20 la figura 18 es una representación esquemática del patrón de orificios formado con la guía y las brocas grande y pequeña de la presente invención tras un primer taladrado, a continuación la rotación de la guía 180 grados y la realización de un segundo taladrado;

la figura 19 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de entrada de un compactador de hueso que no forma parte de la presente invención;

25 la figura 20 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado del compactador de la figura 19 para su inserción dentro del protector mostrado enganchando la columna vertebral e insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes con una tapa de impacto para hacer avanzar el compactador al interior del espacio intervertebral;

30 la figura 21 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 21-21 de la figura 20 que ilustra el compactador colocado dentro del protector insertado en el espacio intervertebral en un lado de la línea media vertebral;

la figura 22A es una vista en perspectiva desde el extremo de salida de un montaje de mango universal de la presente invención;

35 la figura 22B es una vista en perspectiva desde el extremo de entrada del mecanismo de enganche del mango de la figura 22A mostrado en la posición bloqueada;

40 la figura 22C es una vista en perspectiva desde el extremo de entrada del mecanismo de enganche del mango de la figura 22A mostrado en la posición no bloqueada;

45 la figura 23 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado del protector en su sitio con un mango para un impulsor de implante y un implante para implantar a través del protector y en el interior del espacio entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes creado mediante el instrumental y el procedimiento que no forman parte de la presente invención;

la figura 24 es una vista desde el extremo de entrada fragmentaria del instrumento impulsor de implante de la figura 23;

50 la figura 25 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 25-25 de la figura 23 que ilustra el instrumento impulsor de implante y el implante insertado a través del protector y en el espacio creado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

55 la figura 26 es una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado del protector, un adaptador de extracción para enganchar el protector y un instrumento de extracción para enganchar el adaptador y para extraer el protector;

60 la figura 27 es una vista en perspectiva lateral del segmento operado de la columna vertebral con el protector retirado que tiene un primer implante insertado en un lado de la línea media y entre y en parte en los cuerpos vertebrales adyacentes en el espacio creado mediante el instrumental y el procedimiento que no forman parte de la presente invención y con el protector insertado en el lado opuesto de la línea media vertebral cerca del implante;

65 la figura 28 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 28-28 de la figura 27 que ilustra el implante colocado en un lado de la línea media vertebral en el espacio creado y el protector insertado en el espacio intervertebral en el lado opuesto de la línea media vertebral y cerca del implante;

la figura 29 es una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado de un segmento de la columna vertebral preparado para alojar dos implantes;

## ES 2 343 162 T3

la figura 29A es una vista en perspectiva desde arriba del cuerpo vertebral inferior del segmento de la columna vertebral de la figura 29;

5 la figura 30 es una vista en perspectiva desde el extremo de salida de un espaciador que no forma parte de la presente invención;

la figura 31 es una vista en perspectiva desde el extremo de entrada de un espaciador que no forma parte de la presente invención;

10 la figura 32 vista en alzado lateral de dos cuerpos vertebrales adyacentes en lordosis con un implante insertado en un espacio creado entre dos cuerpos vertebrales adyacentes en la que el espacio creado tiene una configuración lordótica con un implante que tiene superficies superior e inferior paralelas que mantienen la relación angular de los cuerpos vertebrales adyacentes;

15 la figura 33 es una vista en alzado lateral de dos cuerpos vertebrales adyacentes en lordosis con un implante lordótico colocado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes en un espacio creado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes;

20 la figura 34 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado de una segunda realización del protector de la presente invención para su colocación en un segmento de la columna vertebral que tiene un extremo de inserción desmontable y un adaptador y un montaje de mango;

la figura 35 es una vista en alzado lateral del extremo de inserción desmontable que tiene partes extendidas con una configuración anatómica;

25 la figura 35A es una vista en alzado lateral de una realización alternativa de un extremo de inserción desmontable;

la figura 35B es una vista en alzado lateral de aún otra realización alternativa de un extremo de inserción desmontable;

30 la figura 36 es una vista fragmentaria desde el extremo de entrada del protector de la figura 34;

la figura 37 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida en despiece ordenado del protector de la figura 34 insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes para alojar una guía de taladro (plantilla) de la presente invención;

la figura 38 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 38-38 de la figura 37 que ilustra el protector insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral;

40 la figura 39 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida del protector con la guía de taladro insertada en el protector y con una broca grande y una broca pequeña de la presente invención usadas para retirar hueso de los cuerpos vertebrales adyacentes;

45 la figura 40 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida del protector insertado en un lado de la línea media vertebral y en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes y una guía de perforación central de la presente invención para su inserción en el mismo;

la figura 41 es una vista en perspectiva lateral desde el extremo de salida de la guía de perforación central insertada en el protector y el taladro grande y un montaje de mango de la presente invención;

50 la figura 42 es una ilustración esquemática del patrón de orificios formado con la guía y las brocas grande y pequeña de la presente invención;

55 la figura 43 es una ilustración esquemática del patrón de orificios formado tras haber girado el instrumento de guía de taladro 180 grados y que se taladren orificios adicionales con las brocas grande y pequeña de la presente invención;

la figura 44 es una ilustración esquemática del espacio creado con el procedimiento de guía de taladro de la figura 43, pero en la que el espacio que va a prepararse es más ancho que en la figura 43;

60 la figura 45 es la configuración del espacio creado con el instrumento de guía de taladro y los orificios taladrados como se muestra en la figura 44;

la figura 46 es una ilustración esquemática de un orificio taladrado con una guía de taladro de perforación central en el espacio de la figura 45 de la presente invención;

65 la figura 47 es la configuración del espacio creado con el instrumento de guía de taladro y el instrumento de guía de taladro de perforación central de la figura 46 de la presente invención;

la figura 48 es otra ilustración esquemática de un espacio creado con múltiples orificios taladrados con una guía de taladro de perforación central según la presente invención para preparar un espacio aún más ancho;

la figura 49 es una vista en perspectiva de un implante de fusión vertebral orientado en una posición de inserción inicial y configurado para la rotación en sentido horario dentro del espacio intervertebral, siendo las paredes superior e inferior de sección decreciente entre sí para producir la angulación de los cuerpos vertebrales adyacentes;

la figura 50 es una vista en perspectiva lateral de una prensa de tornillo adaptada para sujetar el implante de la figura 49 para cargar el implante con sustancias promotoras de la fusión; y

la figura 51 es una vista en perspectiva lateral de la prensa de tornillo de la figura 50 que sujeta el implante de la figura 49.

### Descripción detallada de realizaciones preferidas

Ahora se hará referencia en detalle a la presente realización preferida de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos.

Las figuras 1-28 se refieren en general a una realización de instrumental que tiene una sección transversal rectangular para su uso en cirugía vertebral para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral. Las figuras 34-41 se refieren en general a otra realización del instrumental quirúrgico de la presente invención que tiene una sección transversal circular para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral. Las figuras 29, 29A, 32, 33 y 42-48 muestran en general el espacio formado en la columna vertebral mediante los instrumentales de las figuras 1-28 y 34-41 con implantes para su colocación en el espacio creado. Las figuras 49-51 muestran en general un implante y una prensa de tornillo adaptada para sujetar el implante para cargar el implante con sustancias promotoras de la fusión. Se usa instrumental para su uso en cirugía vertebral para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral para implantar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes.

La cara anterior (frontal) de la columna vertebral puede exponerse o bien abriendo una incisión quirúrgica lo suficientemente grande como para permitir la visualización directa o mediante laparoscopia con una pequeña abertura para permitir colocar instrumentos a través del cuerpo desde el exterior del cuerpo para su visualización a través de un endoscopio. La línea media vertebral, que biseca los cuerpos vertebrales a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral que separa la izquierda de la derecha la identifica el cirujano. Como se muestra en las figuras 1-4, se usa preferiblemente una realización ejemplar de un marcador 100 de línea media de la presente invención para crear marcas de referencia en la línea media vertebral en el material de disco y en los cuerpos vertebrales adyacentes en un segmento de la columna vertebral. El marcador 100 tiene un vástago 102 que termina en una punta 104 de inserción que tiene un borde 106 de entrada de sección decreciente que permite su colocación en una multitud de discos de diversas alturas. El borde 106 de entrada de sección decreciente facilita la inserción del marcador 100 en el material de disco contenido en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales adyacentes. La unión del vástago 102 y la punta 104 de inserción del marcador 100 forma un reborde 108 para hacer tope con la cara anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes y por tanto evita que la punta 104 de inserción penetre demasiado de manera no deseada en el espacio intervertebral. También ubicada en el reborde 108 en la cara anterior del vástago 102 hay una pluralidad de orificios 110 de salida de colorante. Los orificios 110 de salida de colorante están en comunicación a través de un paso 112 con un agujero 114 de enganche de jeringa ubicado en un extremo de salida o extremo 116 proximal del vástago 102. El agujero 114 está adaptado para alojar la punta de una jeringa (no mostrada), o cualquier otro dispositivo bien conocido para contener e inyectar un colorante en el marcador 100. Un marcador 100 preferido tiene ventajas con respecto a una aguja debido al menos en parte a que tiene un reborde para evitar que penetre demasiado en el espacio intervertebral o que tiene la capacidad de proporcionar múltiples marcas en la columna vertebral a través de múltiples orificios de salida de colorante.

Tras insertar el marcador 100 en el espacio intervertebral, puede confirmarse su posición mediante radiografía para asegurarse de que la punta 104 de inserción está colocada de manera precisa en la línea media vertebral y para calcular la profundidad del espacio intervertebral respecto a la longitud conocida de la punta 104 de inserción. Tras colocar correctamente el marcador 100 en la línea media vertebral, un colorante tal como colorante de carmín de índigo se une preferiblemente al marcador 100 en el agujero 114 en el extremo 116 proximal del vástago 102. Con la inyección, el colorante fluye a través del paso 112 dentro del vástago 102 del marcador 100 y sale por los orificios 110 de salida de colorante para crear marcas 118 de referencia en la línea media vertebral en los cuerpos vertebrales adyacentes y en el material de disco. La posición de las marcas 118 de referencia corresponde a los orificios 110 de salida de colorante en el extremo de entrada o el extremo 120 distal del vástago 102 del marcador 100. A continuación se retira el marcador 100 del espacio intervertebral y las marcas 118 de referencia permanecen en los cuerpos vertebrales y el material de disco. Las marcas 118 de referencia son visibles para el cirujano y se usan como puntos de referencia de alineación para guiar los instrumentos al interior de la columna vertebral.

Como se realiza en el presente documento, y como se muestra en las figuras 5-7, instrumental que no forma parte de la presente invención puede incluir un separador 130 que obliga a dos cuerpos vertebrales adyacentes a separarse y mantiene los cuerpos vertebrales en una relación espacial seleccionada entre sí. El separador 130 comprende un vástago 132 que puede alojar una serie graduada de puntas 134 desmontables, parcialmente huecas. La unión del vástago

## ES 2 343 162 T3

132 y la punta 134 forma un reborde 136 que hace tope con los dos cuerpos vertebrales adyacentes cuando la punta 134 se inserta entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. El reborde 136 del vástago 132 se curva preferiblemente para corresponder con la curvatura externa de los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral en el que se inserta el separador 130. La punta 134 es preferible, pero no obligatoriamente, hueca para facilitar su inserción en el material de disco y para evitar el desplazamiento de su propio volumen que podría provocar la protrusión del disco. La punta 134 tiene una altura en su extremo distal de aproximadamente 4-16 mm que aumenta hasta aproximadamente 7-20 mm en la unión de la punta 134 con el reborde 136 del vástago 132 para facilitar la inserción de la punta 134 en el espacio intervertebral. Cuando se usa de manera anterior, la punta 134 tiene en general una altura menor en el extremo de entrada. Se prefiere una longitud de aproximadamente 15-30 mm para su uso de anterior a posterior. La longitud de la punta 134 es preferiblemente de 15-42 mm para su uso translateral. El aumento en altura a lo largo de la punta 134 también puede usarse para colocar los dos cuerpos vertebrales adyacentes en una relación espacial angular, tal como para crear lordosis. El vástago 132 es preferiblemente hueco para reducir el peso global del separador 130.

Un extremo 138 proximal del separador 130 comprende un cabezal 140 de extracción para su acoplamiento a un instrumento 150 de extracción descrito en detalle a continuación. Aunque se muestra un separador preferido, se aprecia que podría utilizarse una diversidad de configuraciones en el extremo 138 proximal del separador 130 para el fin previsto, incluyendo pero sin limitarse a roscas, chaveteros que rotan y se bloquean, piezas de interbloqueo macho y hembra y similares sin apartarse de la presente enseñanza. La inserción del separador 130 en el espacio intervertebral se guía preferiblemente mediante marcas 118 de referencia creadas mediante el marcador 100. Durante la inserción del separador 130, el vástago 132 del separador 130 se coloca preferiblemente en un lado de la línea media vertebral que se marca mediante las marcas 118 de referencia.

La punta 134 del separador 130 puede impulsarse al interior del espacio intervertebral mediante una fuerza de impacto transmitida al separador 130 a través de una tapa 160 de impacto que se acopla al extremo 138 proximal del separador 130 y evita que se dañe el extremo 138 del separador 130. Un adaptador puede enganchar medios de enganche de retirada de separador y el adaptador puede enganchar en su extremo opuesto un mango en "T" que puede utilizarse con o sin un mazo para instalar o retirar el separador 130, o cualquiera de los demás instrumentos que en sus extremos de salida estén configurados de manera similar. La profundidad de inserción de la punta 134 del separador 130 en el espacio intervertebral es suficiente como para conseguir la separación y alineación vertebral deseada y está limitada por el reborde 136 que hace tope con los dos cuerpos vertebrales adyacentes para evitar cualquier movimiento no deseado de la punta 134 más allá del espacio intervertebral.

Como se realiza en el presente documento, y como se muestra en las figuras 8-11, instrumental de la presente invención puede incluir un protector 170 que tiene un cuerpo 172 hueco que termina en un extremo 174 de inserción que preferiblemente se curva para corresponder a la curvatura externa de los dos cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral. Extendiéndose desde el extremo 174 de inserción del protector 170 hay un par de extensiones 176 de penetración en disco que son diametralmente opuestas entre sí en los lados del protector 170. Cada una de las extensiones 176 tiene preferiblemente una punta en cuña para facilitar su inserción en el material de disco entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. Las extensiones 176 tienen una altura que preferiblemente es menor que la altura del protector 170 de modo que se forma un reborde 178 en el extremo 180 distal del protector 170 en el que el reborde 178 funciona como un tope de limitación de profundidad para evitar que la extensión 176 penetre demasiado en el espacio intervertebral.

Preferiblemente, sobresaliendo del extremo 174 de inserción del protector 170 también hay un par de dientes 182 para enganchar el hueso de los cuerpos vertebrales. Los dientes 182 funcionan para enganchar el protector 170 a los dos cuerpos vertebrales adyacentes y para sujetar los dos cuerpos vertebrales adyacentes en una relación espacial seleccionada. Un extremo 184 proximal del protector 170 está abierto para permitir la inserción de instrumentos e implantes en el protector 170 como se describe en detalle a continuación. La abertura interna del protector 170 está dimensionada de manera adecuada para alojar el separador 130. Para su uso laparoscópico, el extremo 184 proximal del protector 170 puede estar unido a un orificio laparoscópico que permite el paso de instrumentos a través del orificio y el protector 170 mientras se efectúa un sellado frente a los gases y los líquidos.

Como se realiza en el presente documento, y como se muestra en las figuras 10 y 11, con el separador 130 insertado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes, el protector 170 engancha de manera deslizante el extremo 138 proximal del separador 130 y avanza hacia la columna vertebral funcionando el separador 130 como poste de guía para alinear el protector 170. El protector 170 se asienta en su posición con una fuerza de impacto transmitida sobre el extremo 184 proximal del protector 170 a través de una tapa 160 grande de impacto. Como se muestra en la figura 12, la tapa 160 de impacto tiene una configuración interna que puede alojar el cabezal 140 de extracción del separador 130 y tiene una parte 162 de reborde para hacer tope con el extremo 184 proximal del protector 170. Una vez que el cabezal 140 de extracción entra en contacto con la parte interna de la tapa 160 de impacto, el protector 170 ya no puede avanzar más y por tanto sirve como tope de limitación de profundidad. El protector 170, como el separador 130 y el compactador de hueso también puede instalarse y retirarse mediante el uso de un martillo de golpeo, o un adaptador y un mazo.

Con referencia particular a las figuras 11, 12 y 12A, después de que el protector 170 se asiente contra y enganche la columna vertebral, las extensiones 176 se colocan en el espacio intervertebral en lados opuestos del extremo de inserción del separador 130. Las extensiones 176 sirven para crear o mantener una relación espacial seleccionada de los dos cuerpos vertebrales adyacentes y también sirven como protectores para mantener el procedimiento quirúrgico

## ES 2 343 162 T3

dentro de la zona entre las extensiones 176 y para evitar cualquier movimiento no deseado de un instrumento o implante fuera de la zona entre las extensiones 176.

5 En una realización alternativa de la presente invención, el protector 170 puede insertarse directamente en la columna vertebral sin recurrir al uso preliminar del separador 130. En ese caso, se prefiere que el extremo de entrada de las extensiones 176 del protector 170 esté configurado tanto para facilitar la introducción sencilla del protector 170 en el espacio intervertebral, como para obligar a los cuerpos vertebrales a separarse hacia un estado separado. Para ello, el extremo más distal de las propias extensiones 176 tendría una menor altura que el resto de las extensiones 176 y preferiblemente una forma puntiaguda, de sección decreciente, redondeada o achaflanada. Debe reconocerse que 10 aunque el presente instrumental proporciona medios para identificar y conseguir la separación intervertebral óptima antes de la retirada de algo de hueso, también prevé su ajuste más tarde en el procedimiento a través de bloques espaciadores graduados y protectores graduados que tienen una variedad de alturas. Aunque se cree que la separación previa del espacio intervertebral antes de la retirada de hueso es deseable, no es obligatorio y se prevé que el presente instrumental permita la separación del espacio intervertebral más tarde en el procedimiento, y/o mediante la inserción 15 del propio implante.

Como se muestra en la figura 13, una vez que el protector 170 está asentado, el separador 130 se retira preferiblemente con un instrumento 150 de extracción que se acopla al cabezal 140 de extracción y puede hacerse avanzar alejándose de la columna vertebral con un avance del estilo de martillo de golpeo o tirarse del mismo con un mango 20 que se acopla a un extremo del instrumento 150 de extracción.

Como se realiza en el presente documento, y como se muestra en las figuras 14-18, instrumental de la presente invención puede incluir una guía 190 para crear un espacio cuadrilátero, o más particularmente un espacio rectangular entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. La guía 190 tiene preferiblemente una perforación 192 grande y dos perforaciones 194 pequeñas en un lado de la perforación 192 grande. La guía 190 tiene un vástago 196 que termina en un extremo 198 de inserción que se inserta en el protector 170. La guía 190 también tiene un extremo 200 de salida que tiene preferiblemente una dimensión mayor que la abertura interior del protector 170 que funciona como tope de limitación de profundidad para evitar la inserción adicional de la guía 190 en el protector 170. 25

30 Con referencia particular a las figuras 17 y 17A, se muestra una broca 210 grande que tiene un vástago 212 longitudinal que termina en un extremo en una parte 214 de corte y que tiene un cabezal 216 de enganche en el otro extremo para enganchar un dispositivo rotatorio, tal como un mango o un motor accionado con potencia. Un extremo 218 de salida de la broca 210 grande también incluye un elemento 220 de tope para hacer tope con la superficie del extremo 200 de salida de la guía 190 para evitar que la broca 210 grande penetre demasiado de manera no deseada en el espacio intervertebral. La broca 210 grande está configurada y dimensionada para su colocación a través de la perforación 192 grande de la guía 190. 35

De manera similar, una broca 230 pequeña termina en un extremo 232 de corte y tiene un cabezal 234 de enganche para enganchar un mango rotatorio o un motor rotatorio. Un extremo 236 de salida de la broca 230 pequeña también tiene una parte 238 ampliada para hacer tope con el extremo 200 de salida de la guía 190 para evitar que la broca 230 pequeña penetre demasiado de manera no deseada en el espacio intervertebral. 40

En uso, la broca 210 grande pasa a través de la perforación 192 grande en la guía 190 para colocar la parte 214 de corte en el espacio intervertebral y a continuación se hace rotar para retirar hueso de los platillos de los dos cuerpos vertebrales adyacentes. Las brocas 210, 230 grande y pequeña pueden girarse mediante un mango en "T" o preferiblemente mediante el uso de un taladro mecánico. De manera similar, la broca 230 pequeña pasa a través de las perforaciones 194 pequeñas de la guía 190 para colocar el extremo 232 de corte en el espacio intervertebral y a continuación se hace rotar para retirar hueso de los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes. Como se muestra en la figura 17, las extensiones 176 del protector 170 protegen frente al movimiento no deseado de las brocas 210, 230 grande y pequeña en una dirección lateral o transversal y limitan los productos de taladrado de modo que se evacuan mediante las brocas 210, 230. 45 50

Como se muestra en la figura 18, los orificios creados con la broca 210 grande y la broca 230 pequeña forman un patrón según se indica con líneas continuas en el dibujo. 55

Tras haberse taladrado los tres primeros orificios, la guía 190 se retira del interior del protector 170. A continuación la guía 190 se hace rotar 180 grados y vuelve a insertarse en el protector 170. La guía 190 está orientada ahora de modo que la perforación 192 grande se sitúa sobre la zona en la que se taladraron previamente los orificios pequeños y las perforaciones 194 pequeñas se sitúan sobre la zona en la que se taladró previamente la perforación grande. El procedimiento de taladrado con la broca 210 grande y la broca 230 pequeña se repite para crear un patrón de orificios según se indica mediante las líneas discontinuas en la figura 18. El resultado de este procedimiento de taladrado es la retirada de una parte de hueso de los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes creando un espacio que se aproxima a la configuración de un rectángulo. 60

Aunque el taladrado del hueso de los platillos crea un espacio con una configuración que se aproxima a la forma de un rectángulo, si se desea puede obtenerse un rectángulo perfecto mediante el uso de un compactador rectangular de hueso. 65

## ES 2 343 162 T3

Como se muestra en las figuras 19-21, un compactador 240 de hueso en forma de caja tiene un vástago 242 que termina en un extremo 244 de compactación. El extremo 244 de compactación del vástago 242 puede incluir bordes biselados, redondeados o reducidos para facilitar la introducción. El extremo 244 de compactador comprime cualquier protuberancia ósea que quede en los cuerpos vertebrales logrando un espacio perfectamente rectangular. Un extremo 246 de salida del vástago 242 puede incluir un cabezal 248 de extracción para su acoplamiento a un instrumento 150 de extracción.

Preferiblemente, no hay un tope fijado hasta aproximadamente 32-36 mm, de manera que puede usarse una tapa 260 de impacto ranurada y calibrada para insertar de manera predecible y de manera ajustable el extremo 244 de compactación en el espacio intervertebral hasta la profundidad óptima deseada. Como alternativa, el compactador 240 puede tener medios de limitación de la profundidad fijada. Como otra alternativa, los bordes 250 de entrada del compactador 240 pueden ser afilados de manera que funcione completamente o en parte como cincel para cortar más que compactar el hueso. Esto se considera menos deseable, aunque aún viable, que el extremo 244 de compactación preferido mediante el cual se aumenta realmente la densidad del hueso en el sitio del receptor preparado, mediante el proceso de compactación.

El compactador 240 se inserta en el protector 170 y se hace avanzar mediante una fuerza de impacto transmitida al extremo 246 de salida del compactador 240 mediante una tapa 260 de impacto similar a la tapa de impacto descrita previamente en lo anterior. El avance del extremo 244 de compactación del compactador 240 impacta contra las partes restantes del hueso que no se retiraron en la etapa de taladrado descrita previamente en los propios cuerpos vertebrales.

Como alternativa al compactador 240, pueden impactarse espaciadores 291 de tamaño de prueba que se asemejen a los implantes 290 con superficies o bien lisas o bien abrasivas en el espacio para completar el aplanamiento de las superficies de hueso opuestas.

Como muestran las figuras 22A-C, se muestra un montaje 270 de mango para su acoplamiento al instrumental de taladrado y otros instrumentos de la presente invención. El compactador 240 se retira del interior del protector 170 acoplándolo al instrumento 150 de extracción y haciéndolo avanzar hacia fuera del protector 170 con el instrumento 150 de extracción mostrado en las figuras 13 y 26.

Las figuras 23-25 muestran un impulsor 280 para insertar un implante 290 intervertebral en el espacio creado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. El impulsor 280 tiene un extremo 282 de entrada configurado para enganchar de manera cooperativa un implante 290. Como se muestra en la figura 24, el impulsor 280 tiene una parte 284 roscada y un pasador 286 no roscado que se extiende desde el extremo 282 de entrada para su inserción en aberturas correspondientes en el extremo de salida del implante 290. La parte 284 roscada puede hacerse rotar mediante un botón 288 en el extremo opuesto del impulsor 280 de modo que el impulsor 280 se acople de manera roscada al implante 290. El impulsor 280 tiene medios 289 de acoplamiento de mango para acoplarlo al montaje 270 de mango para controlar el impulsor 280.

Tras acoplarse el implante 290 al impulsor 280, el implante 290 y el extremo 282 de entrada del impulsor 280 se insertan en el protector 170 y se hacen avanzar hacia y al interior del espacio creado entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. Tras haberse colocado el implante 290 dentro del espacio creado mediante el uso del mango en "T" con o sin el impacto del martillo de golpeo, o un adaptador y un mazo, el botón 288 del impulsor 280 se hace rotar para desacoplar el implante 290 del impulsor 280. A continuación se retira el impulsor 280 del interior del protector 170 dejando el implante 290 insertado en el espacio creado.

Se prevé claramente que aunque se ha descrito la configuración específica de los extremos preferidos, que como alternativa, podría emplearse una variedad de medios roscados y no roscados para acoplar los implantes 290 al impulsor 280 sin apartarse del presente concepto inventivo.

La figura 26 muestra el protector 170 que se retira del espacio intervertebral y de los cuerpos vertebrales adyacentes con el montaje 150 de extracción que se acopla a un adaptador 152 de extracción configurado para encajar en el extremo 184 proximal del protector 170. El adaptador 152 de extracción se bloquea en su sitio mediante un elemento de mariposa desviado por resorte que encaja en ranuras correspondientes en el extremo 184 proximal del protector 170. Tras acoplarse el montaje 150 de extracción al protector 170, el montaje 150 de extracción se hace avanzar alejándose de la columna vertebral con un movimiento del estilo de un martillo de golpeo o cualquier otro medio adecuado para retirar el protector 170 de la columna vertebral. Tras retirarse el protector 170, el implante 290 permanece en su sitio en el espacio creado entre los platillos de los dos cuerpos vertebrales adyacentes.

Las figuras 27 y 28 muestran que el procedimiento se repite en el lado opuesto de la línea media vertebral. El separador 130 y el protector 170 se hacen rotar 180 grados para ajustarse a la curvatura de los cuerpos vertebrales en el segundo lado de la línea media vertebral. Se repiten las etapas anteriores para la presente invención para insertar el protector 170 en su posición en el lado opuesto de la línea media vertebral. Como se muestra en la figura 28, el primer implante 290 se coloca y permanece dentro del espacio creado entre los cuerpos vertebrales adyacentes y el protector 170 se coloca en el lado opuesto de la línea media vertebral con respecto al primer implante 290.

Como se muestra con el implante 290 en la figura 29 y un bloque 291 espaciador en la figura 31, cualquiera del implante 290 o el bloque 291 espaciador puede insertarse en el espacio creado en la columna vertebral. Como

## ES 2 343 162 T3

se muestra en las figuras 30 y 31, el bloque 291 espaciador puede tener una configuración externa similar a la del implante, excepto porque puede ser más o menos sólido. Se aprecia que los bloques 291 espaciadores y los implantes 290 pueden tener forma de cuña o ser rectangulares de modo que se ajusten a la relación angular de los cuerpos vertebrales unos con respecto a otros.

5 Como se muestra en las figuras 32 y 33, el instrumental de la presente invención puede usarse para crear o mantener la lordosis de la columna vertebral al menos de dos maneras y para aceptar implantes tanto generalmente rectangulares como trapezoidales. Como se muestra en la figura 32, el espacio creado puede formarse en un ángulo con respecto a los platillos vertebrales, de modo que los planos de la superficie superior e inferior del espacio creado están en una  
10 relación angular entre sí. Los dos cuerpos vertebrales adyacentes se sitúan en relación angular entre sí con la inserción del implante 290 que tiene una superficie superior y una inferior paralelas dentro del espacio creado. La inserción del implante 290 en el espacio angular hace que los cuerpos vertebrales se sitúen en una relación angular.

15 Las figuras 32 y 33 muestran dos cuerpos vertebrales adyacentes en una relación angular lordótica deseada. En la figura 32, el espacio se creó por medio de la forma de las extensiones 176 en el protector 170 durante el procedimiento de taladrado y compactación. Se formó un espacio rectangular con más hueso retirado de manera posterior que de manera anterior en previsión de alojar un implante 290 generalmente rectangular. Esta es una configuración estable preferida ya que las cargas de compresión de la columna vertebral sobre el implante 290 las recibe generalmente de forma perpendicular a la superficie (más que en un ángulo, lo que podría empujar el implante hacia delante o hacia  
20 atrás). Adicionalmente, una vez instalado el implante 290 se bloquea frente a una penetración adicional por la pared de hueso creada por la retirada del hueso de manera anterior, y se bloquea frente a una salida hacia atrás debido a que sería necesario que las superficies superior e inferior del implante se movieran contra las superficies con pendiente inclinadas de los cuerpos vertebrales para su movimiento y que requeriría significativamente más energía que la que queda en la posición más estable de estar completamente instalado.

25 Para el espacio mostrado en la figura 33, se colocaron las extensiones 176 del protector 170 entre los cuerpos vertebrales de manera que las superficies vertebrales adyacentes eran generalmente paralelas durante la creación del espacio del receptor. Esto se realizó en previsión de que se lograra la lordosis deseable mediante el uso de un implante al menos en parte de forma generalmente trapezoidal, o que tiene superficies superior e inferior para enganchar los  
30 cuerpos vertebrales adyacentes, estando las superficies en una relación angular no paralela entre sí.

Aunque ésta es teóricamente una configuración menos estable que la descrita previamente, ofrece la ventaja de que la cantidad de retirada de hueso es mínima pero suficiente para su fin previsto y el espesor del hueso retirado es más uniforme en espesor.

35 Como se muestra en la figura 33, en lugar de crear un espacio angular, el espacio creado puede tener una superficie superior y una inferior paralelas. Los dos cuerpos vertebrales adyacentes se colocan en una relación angular entre sí con la inserción de un implante que tiene una superficie superior y una inferior que están en ángulo entre sí.

40 Las figuras 34-41 muestran un segundo instrumental similar al primero en que prevé tanto la creación de un espacio generalmente rectangular o trapezoidal de manera atraumática como la inserción de un implante a través del mismo instrumental, pero difiere en que el protector es generalmente cilíndrico mientras que el protector anterior era generalmente rectangular. Una forma rectangular tiene menos volumen y espacio que una forma cilíndrica, que no tiene esquinas y es más económica de fabricar.

45 Las figuras 34-36 muestran una segunda realización de un protector de la presente invención. El protector 370 tiene un cuerpo 372 hueco que termina en un extremo 374 de inserción, que se acopla de manera desmontable al cuerpo 372. El extremo 380 distal del protector 370 está curvado para corresponder a la curvatura externa de los dos cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral. Extendiéndose desde el extremo 374 de inserción hay un par de extensiones 376 en una posición diametralmente opuesta en los lados del extremo 374 de inserción. Cada una de las  
50 dos extensiones 376 tiene una configuración adecuada para facilitar la inserción en el material de disco entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. Como se muestra en la figura 35, las extensiones 376 pueden tener una configuración "anatómica" para ajustarse a los contornos de los platillos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral en el que va a insertarse el protector 370. Preferiblemente, pero no es un requisito, también sobresaliendo del extremo 374 de inserción hay un par de dientes 382 para enganchar el hueso de los cuerpos vertebrales adyacentes. Los dientes 382 funcionan de manera cooperativa con las extensiones 376 para enganchar el protector 370 a los cuerpos vertebrales adyacentes y para mantener los dos cuerpos vertebrales adyacentes en una relación espacial seleccionada. La parte proximal del extremo 374 de inserción puede incluir una parte roscada para acoplarse de manera roscada al cuerpo 372 del protector 370. Se aprecia que se prevén otros medios de acoplamiento sin apartarse del alcance de la presente  
60 invención.

La figura 36 muestra el cuerpo 372 con un collar 404 que tiene una rosca para enganchar la parte roscada del extremo 374 de inserción desmontable. El protector 370 proporciona la ventaja añadida de tener extremos 374 de inserción desmontables, intercambiables con extensiones de diferente forma dependiendo del procedimiento quirúrgico que vaya a emplearse. Por ejemplo, en lugar de tener una configuración anatómica, las extensiones pueden tener una configuración paralela como se muestra en la figura 35A o pueden tener una configuración en cuña como se muestra en la figura 35B, de modo que permitan que el cirujano logre la relación angular deseada de los cuerpos vertebrales que van a fusionarse.

## ES 2 343 162 T3

El extremo 384 proximal del protector 370 hueco está abierto para permitir la inserción de otros instrumentos e implantes en el protector según se describe en el presente documento. Como con el protector descrito previamente, una parte que puede cerrarse puede conectarse al extremo 384 proximal de este protector para uso laparoscópico, permitiendo el paso de instrumentos a través del protector 370 mientras se proporciona un sellado frente a los gases y los líquidos.

El protector 370 se asienta en el espacio intervertebral y se engancha a la columna vertebral haciendo avanzar manualmente o transmitiendo una fuerza de impacto sobre el extremo 384 proximal del protector 370. Como se muestra en la figura 34, el montaje 270 de mango de inserción y extracción se muestra con un elemento de acoplamiento para el enganche al extremo 384 proximal del protector 370.

Como se muestra en la figura 38, tras asentarse y engancharse apropiadamente el protector 370 en la columna vertebral, las extensiones 376 se colocan en el espacio intervertebral entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes en un lado de la línea media vertebral. Las extensiones 376 sirven para mantener la relación espacial de los dos cuerpos vertebrales adyacentes y también sirven como protectores para mantener un instrumento o implante dentro de la zona entre las extensiones 376 y para evitar cualquier movimiento no deseado de un instrumento o implante fuera de la zona entre las extensiones 376.

La figura 37 muestra una guía 390 para crear un espacio rectangular entre los dos cuerpos vertebrales adyacentes. La guía 390 comprende una perforación 392 grande y dos perforaciones 394 pequeñas en un lado de la perforación 392 grande. La guía 390 tiene un vástago 396 que termina en un extremo 398 de inserción que puede insertarse en el protector 370 y tiene un extremo 400 de salida que tiene una dimensión mayor que la abertura interior del protector 370 de modo que actúa como un tope de limitación de profundidad para evitar una inserción adicional de la guía 390 en el protector 370. Además, se evita que la guía 390 rote dentro del protector 370 mediante pasadores 402, que encajan en las ranuras correspondientes en el extremo 384 proximal del protector 370.

La figura 39 muestra una broca 410 grande y una broca 430 pequeña configuradas de manera similar a las brocas 210, 230 grande y pequeña descritas anteriormente con referencia específica a la figura 16. En uso, la broca 410 grande se hace pasar a través de la perforación 392 grande en la guía 390 para colocar el extremo 414 de corte en el espacio intervertebral y a continuación se hace rotar para retirar hueso de los platillos de los dos cuerpos vertebrales adyacentes. De manera similar, la broca 430 pequeña se hace pasar a través de las perforaciones 394 pequeñas de la guía 390 para colocar el extremo 432 de corte en el espacio intervertebral y a continuación se hace rotar para retirar hueso de los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes.

Como se muestra en la figura 42, los orificios creados con la broca 410 grande y la broca 430 pequeña forman un patrón según se indica con las líneas discontinuas. Tras haberse taladrado los tres primeros orificios para proporcionar un orificio L grande y dos orificios S pequeños, se retira la guía 390 del interior del protector 370 y la guía 390 se hace rotar 180 grados y vuelve a insertarse en el protector 370. La guía 390 está orientada ahora de modo que la perforación 392 grande se sitúa en la zona en la que se taladraron los orificios S pequeños y las perforaciones 394 pequeñas se sitúan en la zona en la que se taladró el orificio L grande. El procedimiento de taladrado con la broca 410 grande y la broca 430 pequeña se repite para crear un patrón de orificios según se indica mediante las líneas discontinuas en la figura 43. Como resultado de este procedimiento de taladrado, se retira una parte sustancial de hueso de los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes creando un espacio que se aproxima a la configuración de un rectángulo.

Como se muestra en la figura 40, como la parte central del espacio creado puede no tener todo el hueso retirado por el procedimiento de taladrado a través de la guía 390, puede insertarse una guía 500 de perforación central en el protector 370. La guía 500 de perforación central tiene una perforación 502 grande que se sitúa centralmente, de modo que cuando la broca 410 grande se hace pasar a través de la guía 500 de perforación central, puede retirarse la parte de hueso que queda en la parte central del espacio que está creándose. Como se muestra en la figura 44, el uso de la guía 500 de perforación central puede ser particularmente valioso en la retirada del hueso que queda cuando la guía 390 tiene un patrón de orificios que cuando se invierte proporciona una menor cantidad de solapamiento de las perforaciones formadas a través de la perforación 392 grande. La figura 45 muestra el espacio creado con el procedimiento de taladrado a través de la figura 44. Se muestra con una línea discontinua el orificio C central creado con la guía 500 de perforación central en la figura 46.

Como se muestra en la figura 47, el espacio creado con el procedimiento de taladrado con la presente invención da como resultado que se retire una parte sustancial de hueso de los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes creando un espacio que se aproxima de forma más próxima a la configuración de un rectángulo.

La figura 48 muestra un espacio creado con el procedimiento de taladrado de la presente invención para preparar un espacio todavía más ancho con un patrón de plantilla para la guía que tiene un patrón de orificios que usa una guía de taladro central desplazado para taladrar dos perforaciones grandes adicionales para retirar hueso adicional para formar el espacio.

Únicamente a modo de ejemplo, el implante 290 impactado se ha ilustrado como un tipo de implante que podría insertarse en la abertura formada en la columna vertebral mediante las diversas realizaciones de instrumental de la

presente invención. A modo de otro ejemplo, sin limitación para el uso de cualquier otro tipo de implante, podría insertarse un implante impactado rotatorio, de autoescariado en la abertura formada en la columna vertebral mediante el instrumental y los procedimientos dados a conocer en el presente documento.

5 Con referencia a la figura 49, un implante intervertebral de fusión vertebral está indicado generalmente como 600. El implante tiene un cuerpo 602 que tiene un extremo 604 de inserción, un extremo 606 de salida, paredes 608 laterales opuestas y paredes 610 superior e inferior opuestas. El cuerpo 602 tiene una sección transversal con paredes 608 laterales que intersecan las paredes 610 superior e inferior en las uniones que son preferiblemente dos esquinas diametralmente opuestas y dos arcos diametralmente opuestos. Salientes 612 de tipo aleta se extienden hacia fuera desde los respectivos de las paredes 610 superior e inferior y están adaptados para penetrar en los platillos vertebrales de los cuerpos vertebrales adyacentes con la rotación del implante 600 mientras que las paredes 610 superior e inferior soportan los platillos vertebrales de esos cuerpos vertebrales adyacentes. El cuerpo 602 del implante 600 incluye preferiblemente una parte hueca a la que puede accederse a través de una tapa 614 que está ubicada preferiblemente en un extremo del implante 600. La parte hueca está adaptada para contener material promotor de la fusión incluyendo, pero sin limitarse a, hueso, en cualquiera de sus formas variadas, hidroxiapatita, coral, proteínas morfogenéticas óseas, genes que codifican para la producción de hueso, y agentes con capacidad para inducir que las células se conviertan en osteoblastos o produzcan hueso.

20 Como se muestra en las figuras 50 y 51, una prensa 700 de tornillo tiene superficies 702 adaptadas para alojar de manera cooperativa las aletas 612 y de ese modo cubrir las aberturas entre las aletas 612. Mientras se sujeta el implante 600 en la prensa 700 de tornillo con la tapa 614 retirada del implante 600, puede cargarse de forma compresiva el material promotor de la fusión en el implante 600. Puede cargarse el material promotor de la fusión en el implante 600 hasta que se extruye el material de las aberturas en las paredes 608 laterales.

25 Habiéndose descrito ciertas realizaciones preferidas del instrumental quirúrgico de la presente invención, se describirá a continuación en más detalle el procedimiento para crear un espacio sustancialmente cuadrilátero en una columna vertebral. Un procedimiento para crear un espacio sustancialmente cuadrilátero en una columna vertebral para insertar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes, comprende las etapas de: poner el protector 170 en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes para proteger el acceso a la base del disco y los cuerpos vertebrales adyacentes; y perforar, a través del protector 170, una pluralidad de perforaciones a través del espacio intervertebral para formar el espacio sustancialmente cuadrilátero a través de la altura del espacio intervertebral y al interior de las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes.

35 El procedimiento puede incluir la etapa de marcar la columna vertebral para guiar, mediante marcas de referencia, la ubicación apropiada del protector 170. La etapa de marcado incluye preferiblemente insertar una extensión de penetración de un marcador 100 de columna vertebral en un punto central del espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes. El procedimiento puede incluir la etapa de colocar puntos de colorante en la columna vertebral inyectando el colorante a través de las aberturas en un vástago 102 del marcador 100 de columna vertebral. Se controla la profundidad de penetración del marcador 100 en el espacio intervertebral.

40 El procedimiento puede incluir la etapa de separar el espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes, y en particular, la etapa de separación puede incluir la etapa de insertar un separador 130 que tiene una extensión de penetración en disco en el espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes y contra los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes. Preferiblemente, se controla la profundidad de penetración del separador 130 en el espacio intervertebral. El procedimiento puede incluir además la etapa de cambiar las extensiones de penetración en disco del separador 130 según una distancia de separador deseada entre cuerpos vertebrales adyacentes. El protector 170 puede insertarse sobre el separador 130 y el espacio intervertebral, y a continuación puede retirarse el separador 130 del interior del protector 170. La etapa de colocación puede incluir insertar al menos una extensión 176 de penetración en disco que se extiende desde el protector 170 al interior del espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes para apoyarse contra los platillos de los cuerpos vertebrales adyacentes. La inserción de la extensión 176 de penetración en disco en el espacio intervertebral en una realización preferida de la invención separa los cuerpos vertebrales adyacentes. El procedimiento puede incluir además la etapa de controlar una profundidad de penetración de la extensión 176 en el espacio intervertebral. El procedimiento puede incluir la etapa de enganchar el protector 170 con los cuerpos vertebrales adyacentes a través de dientes 182 que se extienden desde el protector 170 y al interior de los cuerpos vertebrales adyacentes.

La etapa de perforación puede incluir la subetapa de usar una plantilla en asociación con el protector 170. La plantilla puede rotarse 180 grados a lo largo de su eje longitudinal. La etapa de perforación puede incluir la subetapa de usar cualquiera de un taladro, fresa, láser o fresadora para perforar la pluralidad de perforaciones. La pluralidad de perforaciones pueden ser solapantes, circulares, o ambos. La etapa de perforación puede incluir formar al menos tres perforaciones en la columna vertebral para formar un primer patrón de perforación, y en particular puede incluir formar al menos una perforación principal y al menos dos perforaciones secundarias ubicadas en un lado de la perforación principal. La perforación principal tiene un diámetro que es preferiblemente mayor que un diámetro de cada una de las dos perforaciones secundarias. La perforación principal en la columna vertebral se sitúa preferiblemente para formar una parte de tres lados del espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. Cada una de las dos perforaciones secundarias se sitúa preferiblemente para formar una parte de dos lados adyacentes del espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. Un segundo patrón de perforación que tiene al menos tres perforaciones en la columna vertebral puede formarse de modo que los patrones de perforación primero y segundo

## ES 2 343 162 T3

definan el espacio sustancialmente cuadrilátero. El espacio sustancialmente cuadrilátero puede ser una de una forma sustancialmente rectangular y una forma sustancialmente trapezoidal.

5 El procedimiento puede comprender la etapa de insertar una guía 190 de taladro de paso múltiple en el protector 170. La guía 190 puede insertarse en el protector 170 para guiar la formación del primer patrón de perforación. El procedimiento puede incluir además las etapas de retirar la guía 190 del protector 170, hacer rotar la guía 190 ciento ochenta grados a lo largo de su eje longitudinal, volver a insertar la guía 190 en el protector 170, y formar, a través de la pluralidad de aberturas en la guía 190, un segundo patrón de perforación, definiendo los patrones de perforación primero y segundo el espacio sustancialmente cuadrilátero. El procedimiento puede incluir además la  
10 etapa de controlar la profundidad de penetración de la guía 190 en el protector 170.

El procedimiento puede incluir la etapa de perforar una perforación centralizada dentro del espacio sustancialmente cuadrilátero. La perforación centralizada forma preferiblemente una parte de lados opuestos del espacio sustancialmente cuadrilátero. Además, el procedimiento puede incluir la etapa de insertar una guía 500 secundaria en el  
15 protector 170 y formar además, a través de una abertura en la guía 500 secundaria, una perforación centralizada dentro del espacio sustancialmente cuadrilátero.

Otro procedimiento incluye la etapa de comprimir los bordes externos del espacio sustancialmente cuadrilátero. La etapa de compresión incluye preferiblemente insertar un compactador 240 que tiene un extremo 244 de compactación a través del protector 170 y en el espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral. La etapa de compresión incluye preferiblemente insertar el compactador 240 que tiene el extremo 244 de compactación que tiene un borde de corte afilado para cortar hueso. Preferiblemente, se controla la profundidad de penetración del compactador 240 en el espacio intervertebral. La etapa de compresión puede incluir la subetapa de insertar un implante  
20 vertebral a través del protector 170 y en el espacio sustancialmente cuadrilátero formado en la columna vertebral para comprimir los bordes externos en el espacio sustancialmente cuadrilátero.

Otro uso de la presente invención incluye un procedimiento quirúrgico para preparar un segmento de una columna vertebral humana que tiene un disco y dos cuerpos vertebrales adyacentes al disco para la fusión entre partes de cuerpo de los cuerpos vertebrales adyacentes y a través del espacio ocupado previamente por el disco, incluyendo  
30 cada uno de los cuerpos vertebrales adyacentes que van a fusionarse un cuerpo vertebral que tiene una superficie externa de platillo adyacente al espacio intervertebral, y una zona subcondral inmediatamente interna a cada platillo, comprendiendo el procedimiento: poner un protector 170 en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes para proteger el acceso al espacio intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes; y formar, a través del protector 170, una pluralidad de perforaciones para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral a través  
35 de la altura del espacio intervertebral y al interior de los platillos adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral, formándose el espacio cuadrilátero por la retirada de al menos hueso de al menos los platillos adyacentes con la misma profundidad que con, y generalmente no más profundamente que, la zona subcondral de cada uno de los platillos adyacentes.

40 Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la invención dada a conocer en el presente documento. Se pretende que se considere la memoria descriptiva sólo a modo de ejemplo, estando definida la invención por las siguientes reivindicaciones.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un instrumental quirúrgico para su uso en cirugía vertebral para formar un espacio sustancialmente cuadrilátero en la columna vertebral para implantar un implante vertebral en un espacio intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes, comprendiendo dicho instrumental quirúrgico:

10 un protector (170) que tiene una abertura para proporcionar acceso protegido al espacio intervertebral y las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral y que tiene una extensión (176) de penetración en disco que se extiende desde dicho protector (170) para su inserción en el espacio intervertebral entre los cuerpos vertebrales adyacentes y para apoyarse contra los platillos vertebrales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes; y

15 una guía (190) para guiar un dispositivo de retirada de hueso, teniendo dicha guía un vástago adaptado para insertarse en dicho protector (170), incluyendo dicha guía (190) perforaciones de guía para guiar la formación de un espacio sustancialmente cuadrilátero a través de la altura del espacio intervertebral y al interior de las superficies adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes, en el que dichas perforaciones de guía incluyen una perforación (192) de guía principal y dos perforaciones (194) de guía secundarias ubicadas en un lado de dicha perforación (192) de guía principal, teniendo dicha perforación (192) de guía principal un diámetro y teniendo dichas dos perforaciones (194) de guía secundarias un diámetro menor que el diámetro de la perforación (192) de guía principal, y estando dimensionada y orientada dicha perforación (192) de guía principal dentro de dicha guía para guiar la formación de una perforación que sustancialmente entra en contacto con tres lados del espacio sustancialmente cuadrilátero que va a formarse, y estando dimensionada y orientada cada una de dichas dos perforaciones de guía secundarias dentro de dicha guía para guiar la formación de una perforación que sustancialmente entra en contacto con dos lados adyacentes del espacio sustancialmente cuadrilátero que va a formarse.

2. El instrumental según la reivindicación 1, en el que dichas perforaciones de guía se solapan entre sí.

30 3. El instrumental según la reivindicación 1, en el que dicha perforación (192) de guía principal y dichas dos perforaciones (194) de guía secundarias están orientadas de modo que las perforaciones formadas en la columna vertebral a través de dicha perforación (192) de guía principal y dichas dos perforaciones (194) de guía secundarias forman un primer patrón de orificios que, cuando dicha guía se hace rotar 180 grados y se usa para formar un segundo patrón de orificios, los patrones de orificio primero y segundo solapantes forman el espacio sustancialmente cuadrilátero.

35 4. El instrumental según la reivindicación 3, en el que los patrones de orificio primero y segundo solapantes forman uno de un espacio sustancialmente rectangular y un espacio sustancialmente trapezoidal.

40 5. El instrumental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha guía (190) incluye medios para evitar que dicha guía penetre demasiado en dicho protector (170).

6. El instrumental según la reivindicación 5, en el que dichos medios de evitación son un extremo (220) de salida de dicha guía (190) que tiene una dimensión mayor que dicho vástago de dicha guía (190).

45 7. El instrumental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un vástago (196) de dicha guía (190) tiene una de una sección transversal rectangular y una sección transversal circular.

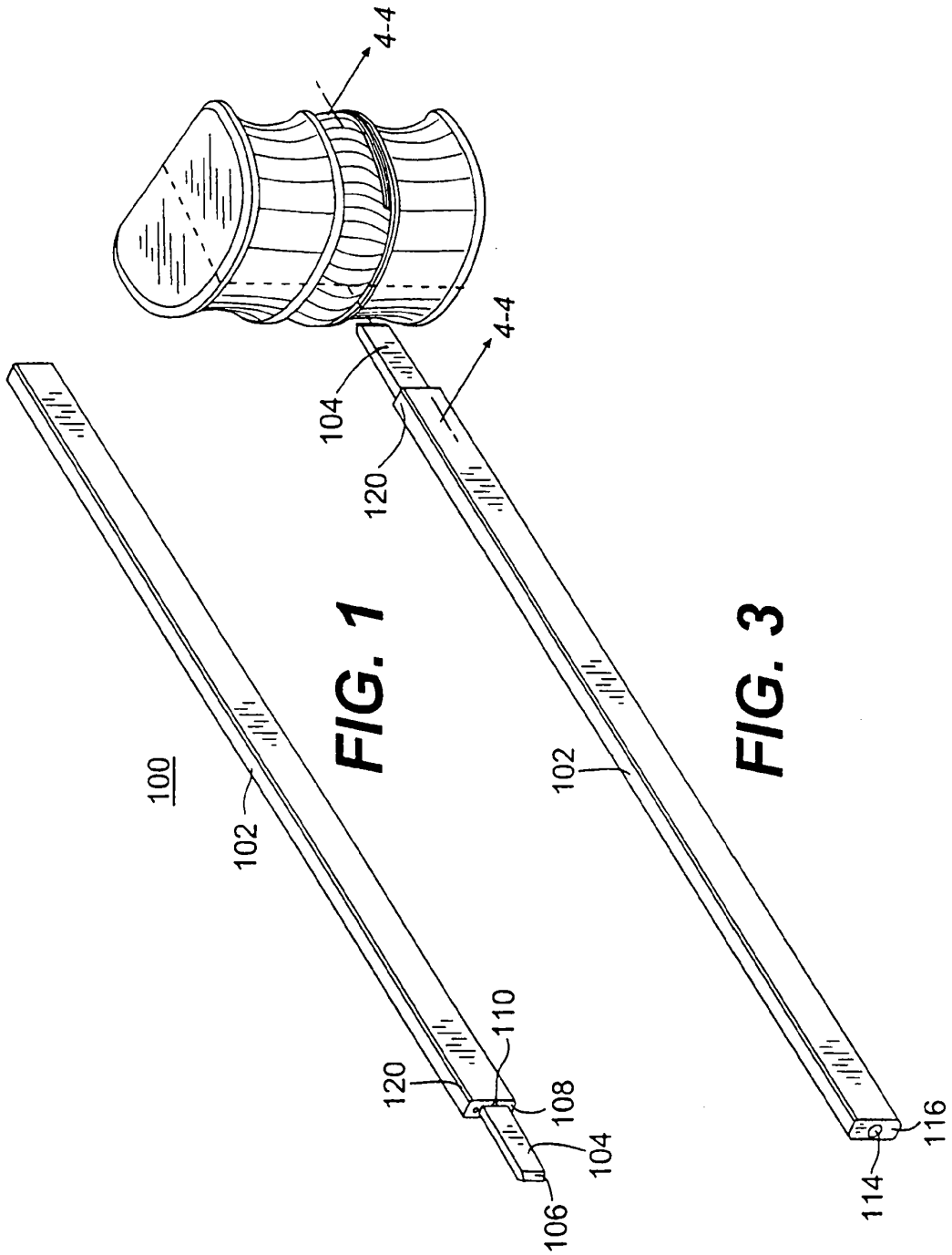
50 8. El instrumental según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una guía secundaria que tiene un vástago adaptado para insertarse en dicho protector (170), incluyendo dicha guía secundaria medios para guiar la formación de una perforación orientada centralmente dentro del espacio que va a formarse.

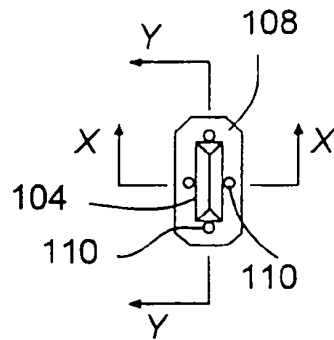
9. El instrumental según la reivindicación 8, en el que la perforación orientada centralmente entra en contacto con lados opuestos del espacio sustancialmente cuadrilátero que va a formarse.

55

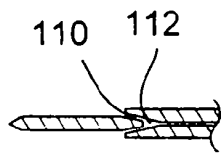
60

65

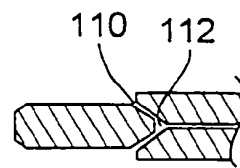




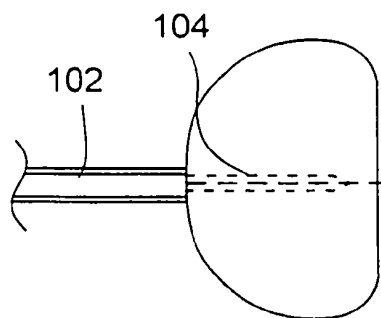
**FIG. 2**



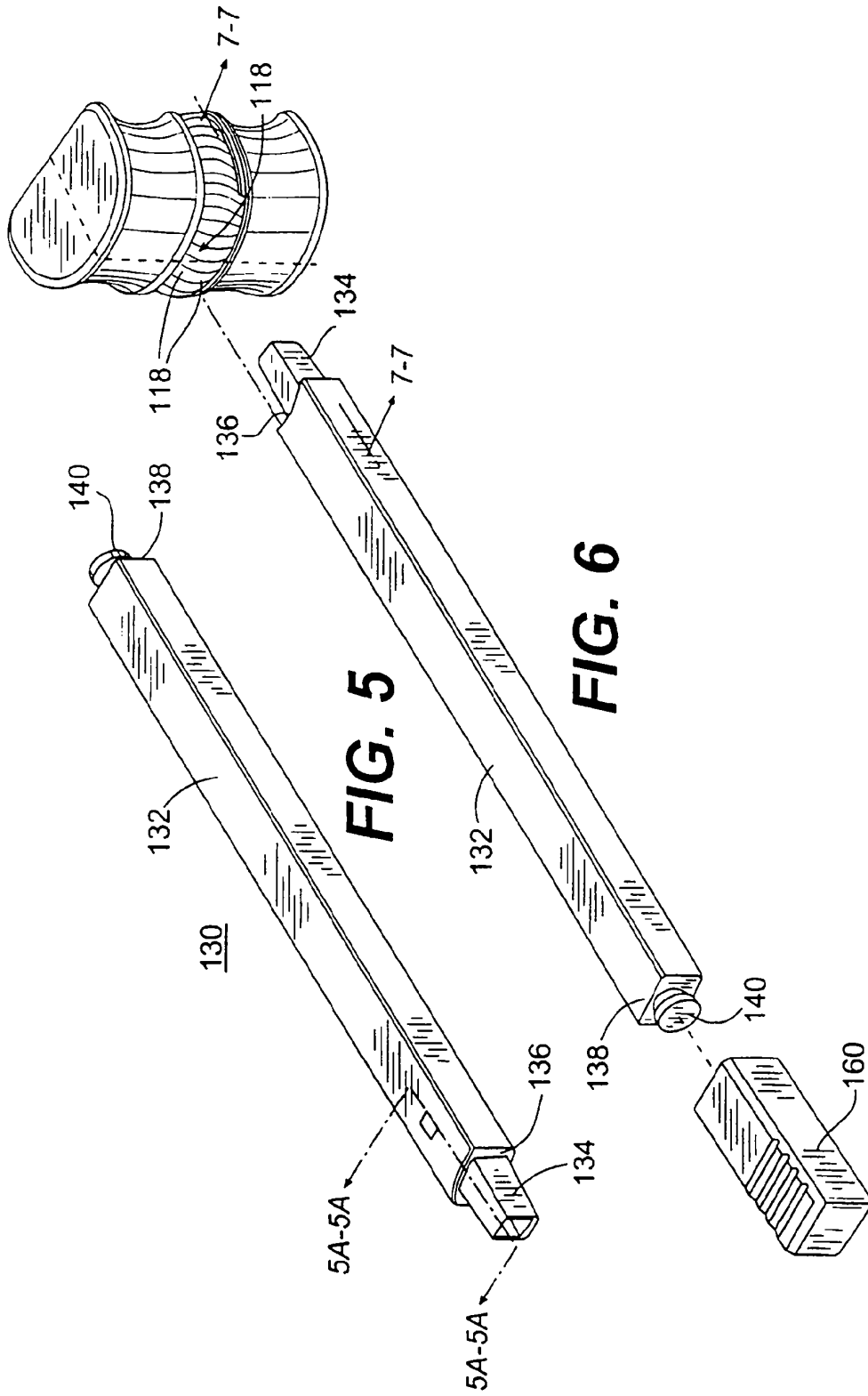
**FIG. 2A**

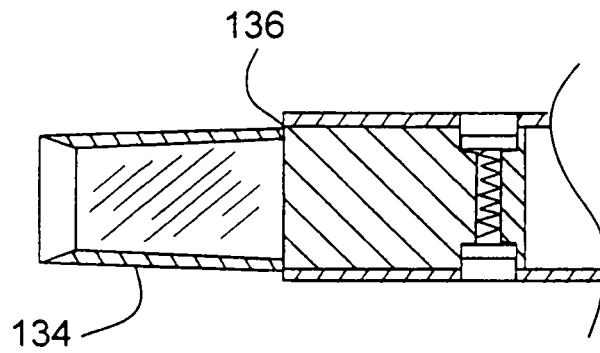


**FIG. 2B**

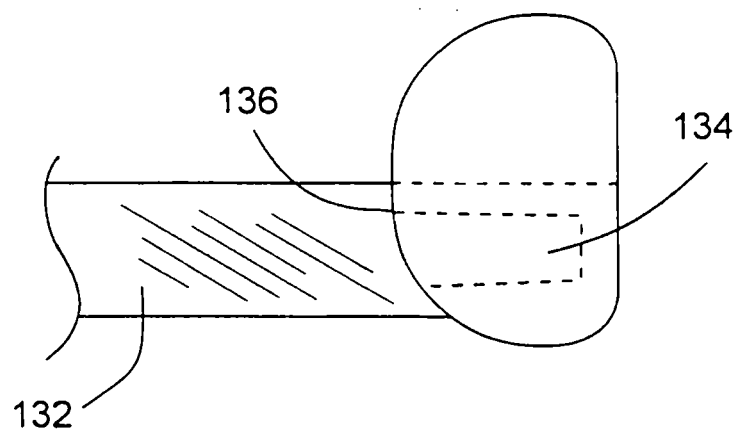


**FIG. 4**

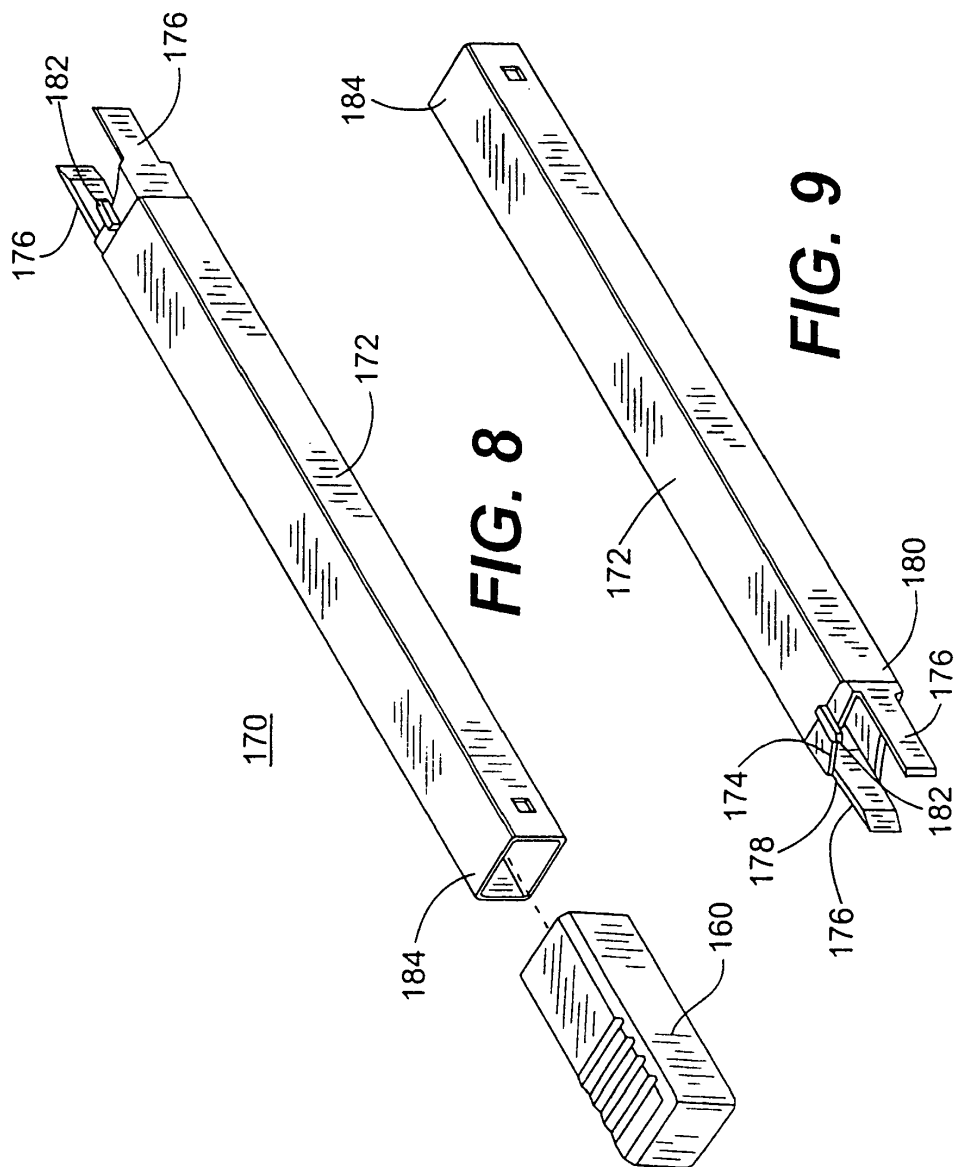


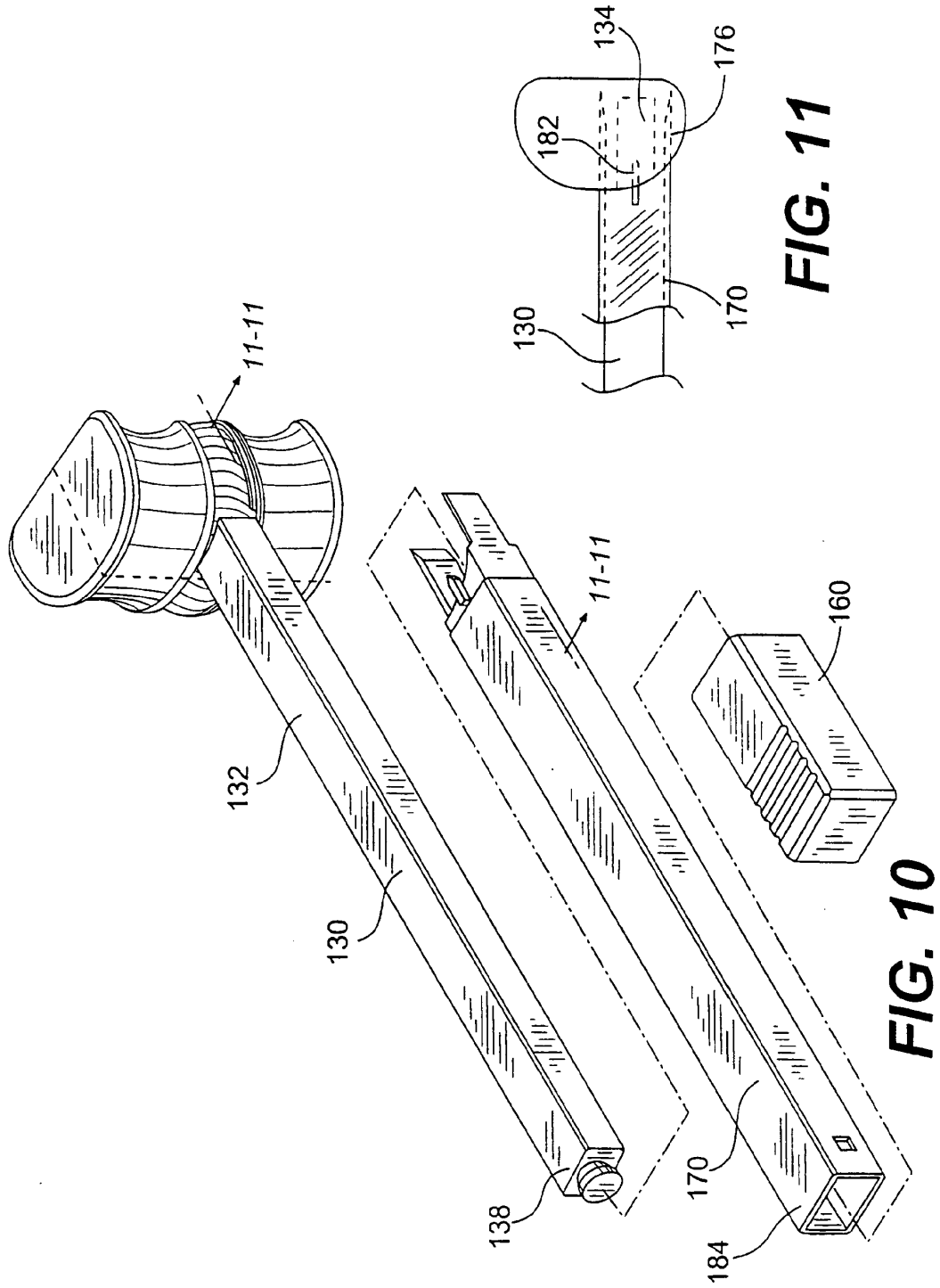


**FIG. 5A**



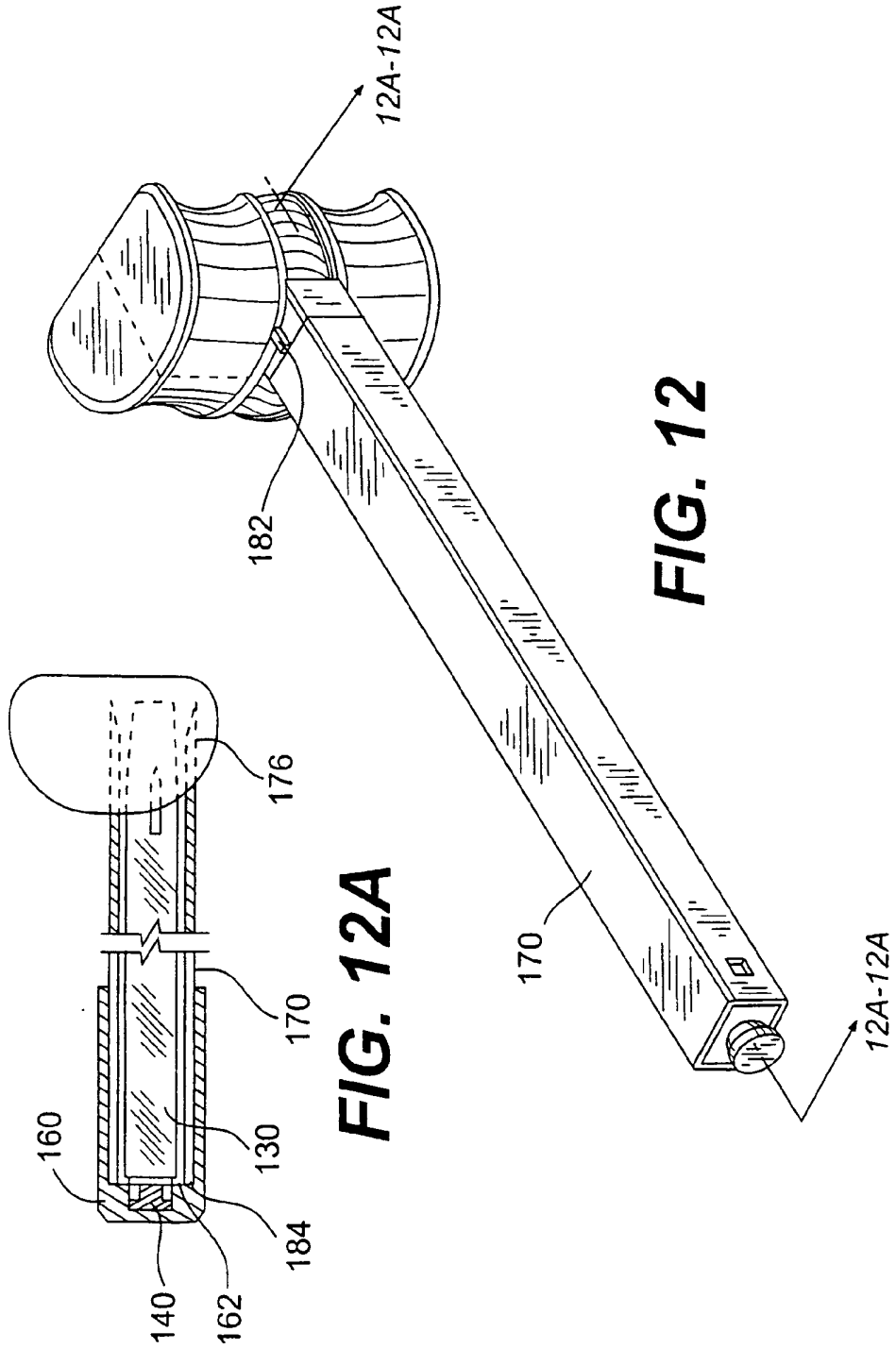
**FIG. 7**

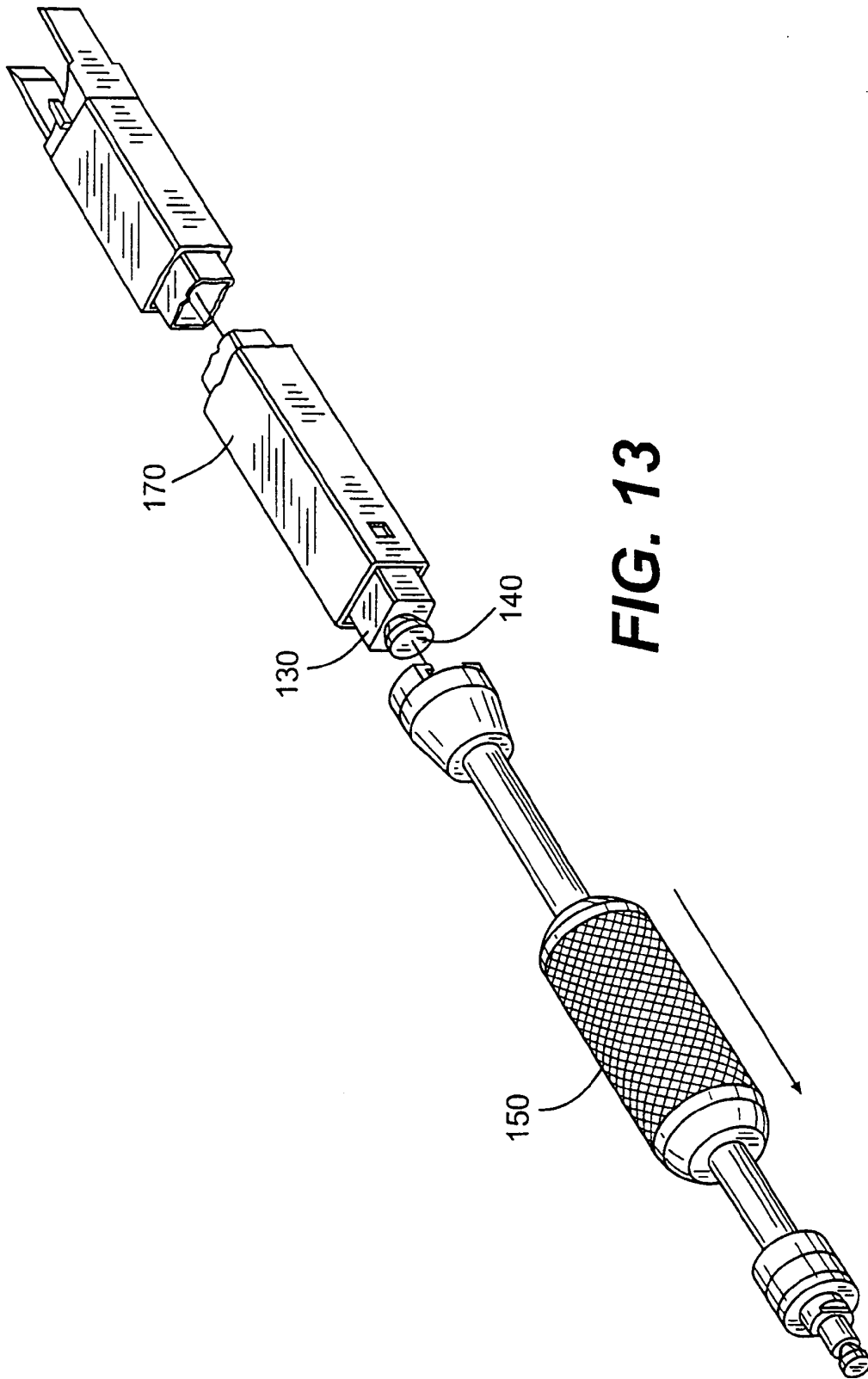




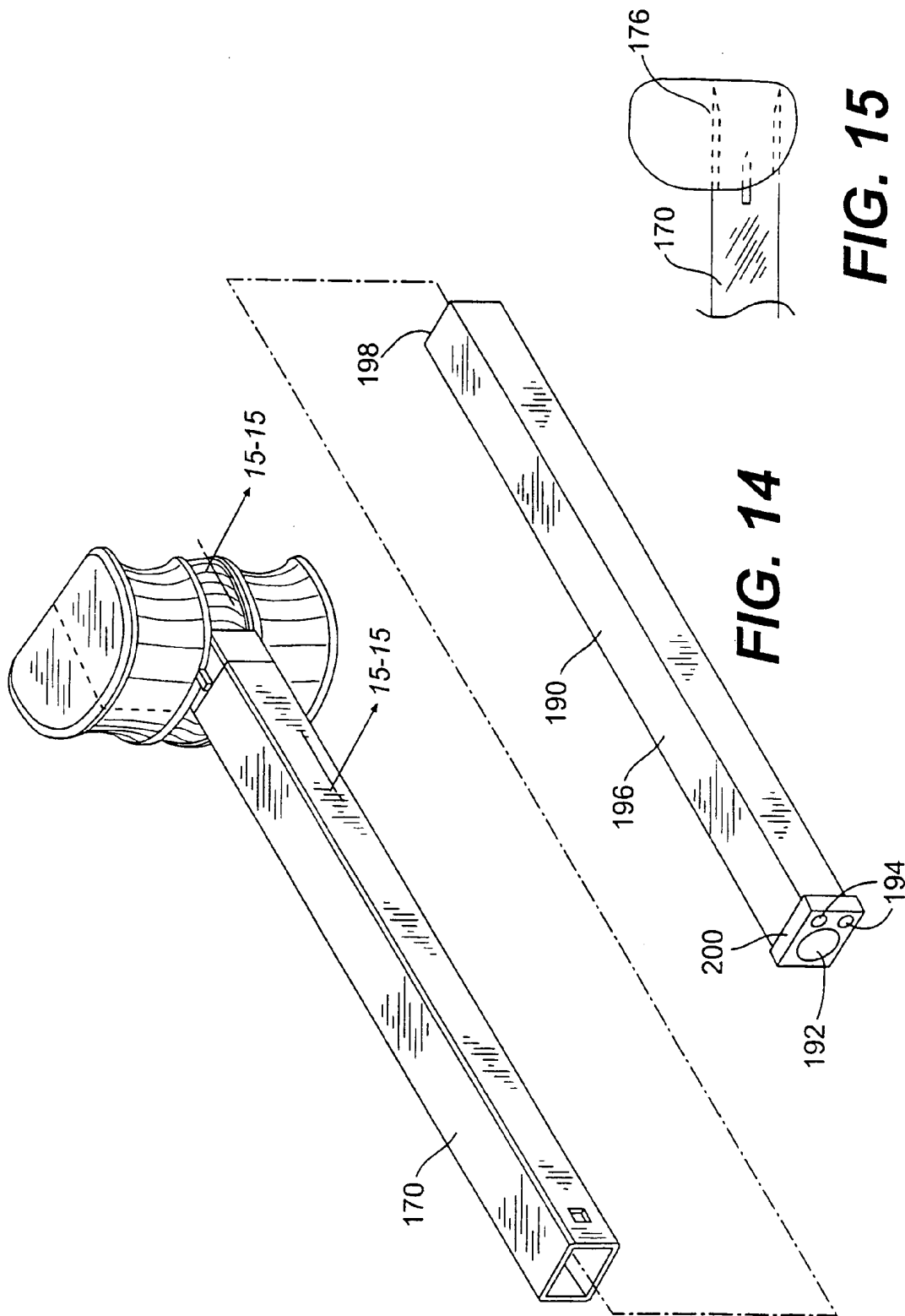
**FIG. 11**

**FIG. 10**



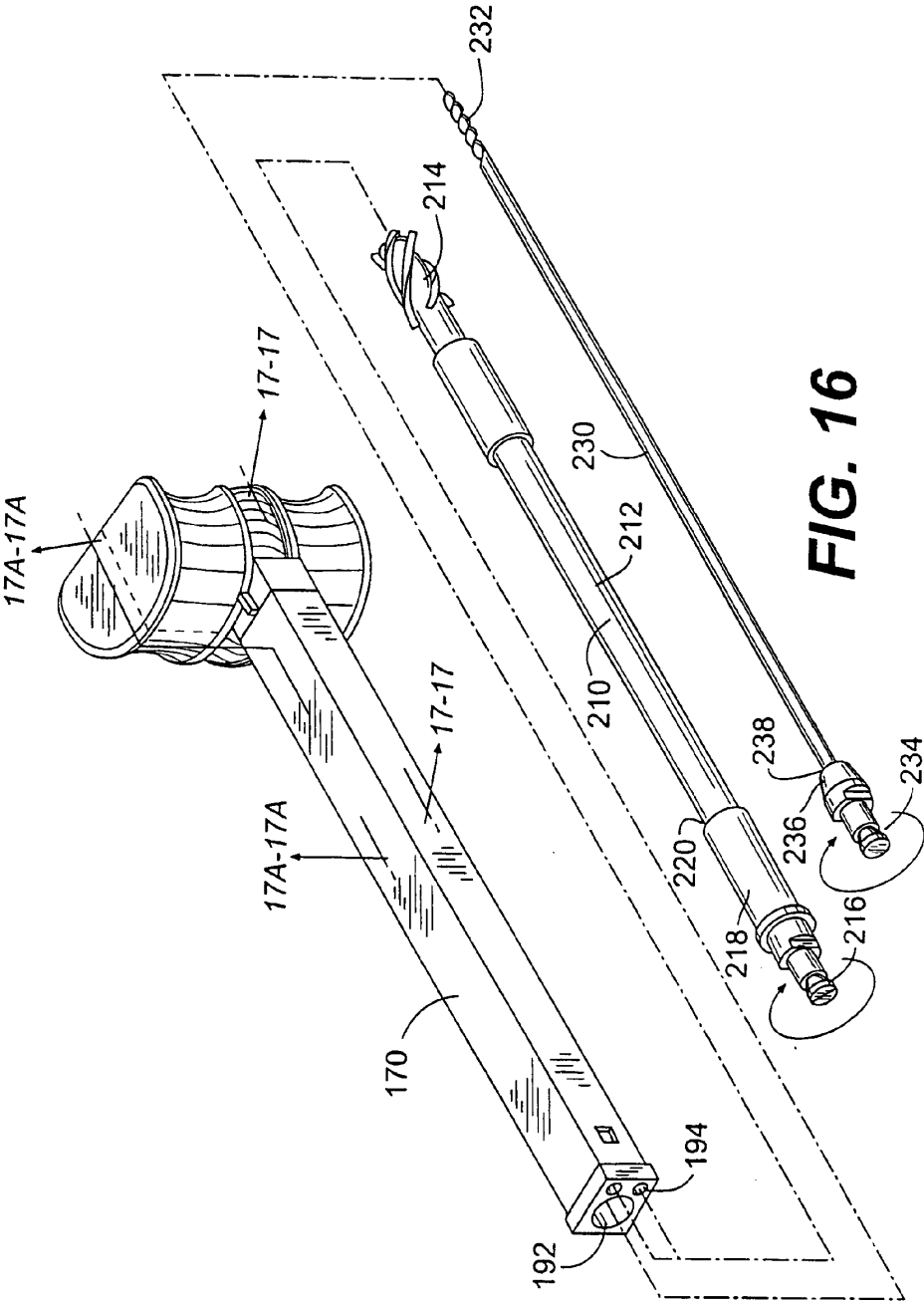


**FIG. 13**

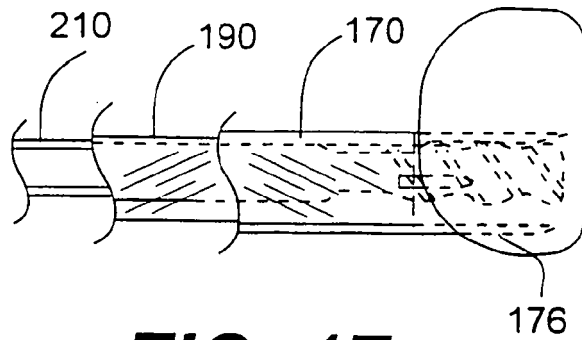


**FIG. 14**

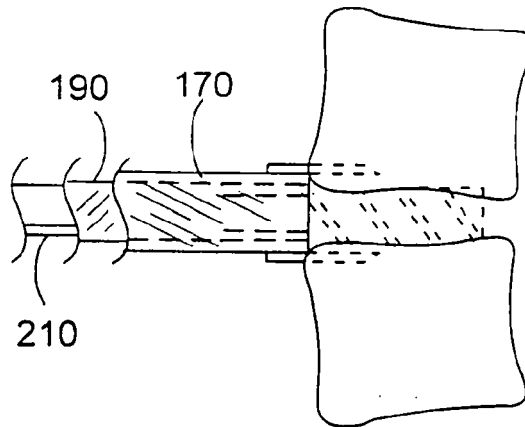
**FIG. 15**



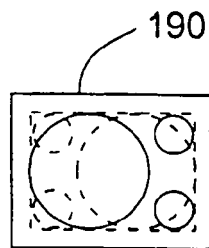
**FIG. 16**



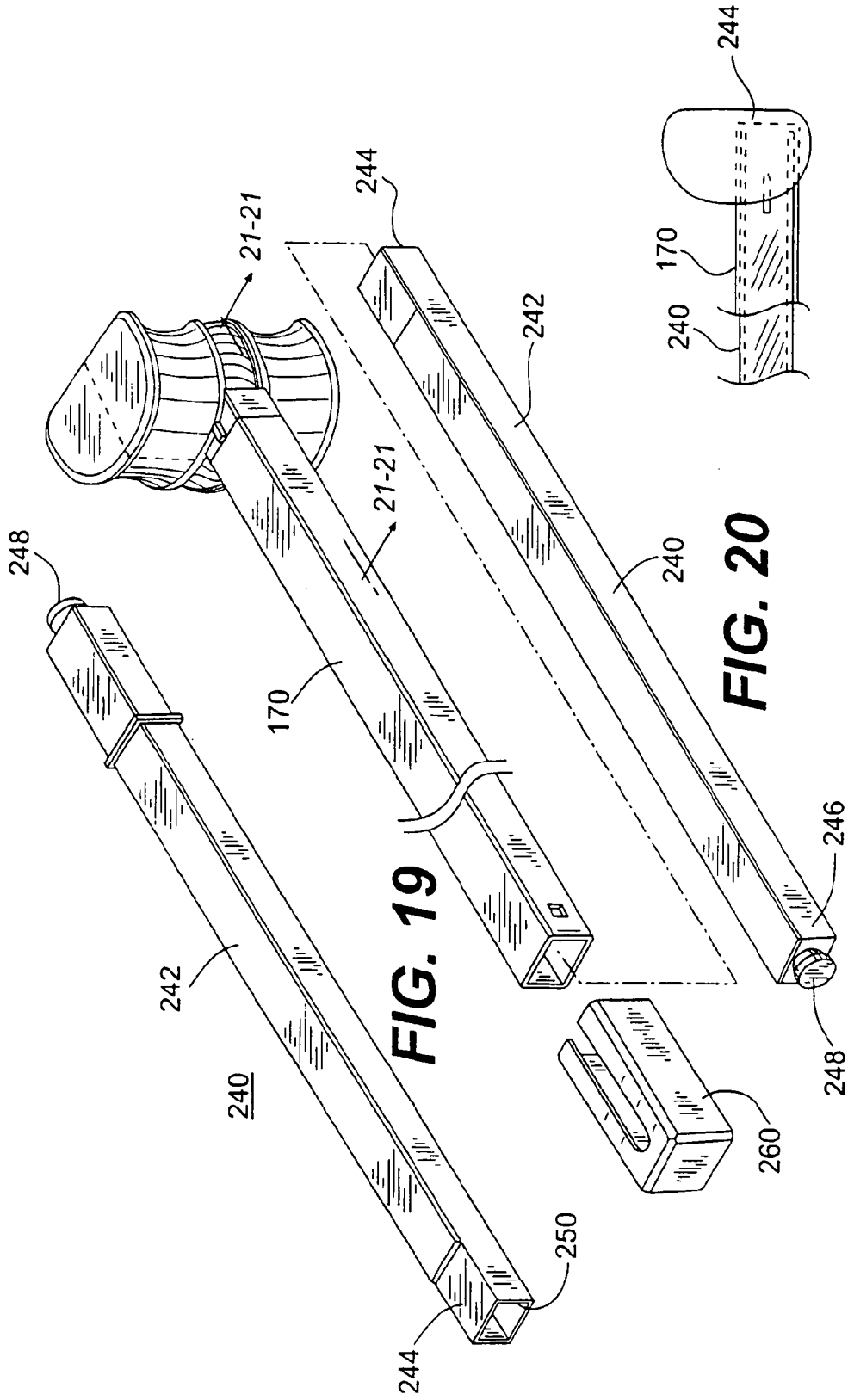
**FIG. 17**



**FIG. 17A**



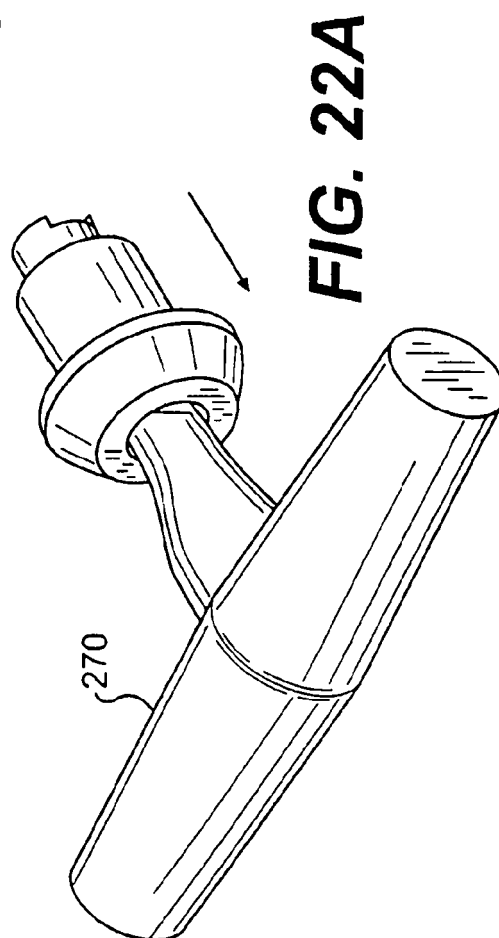
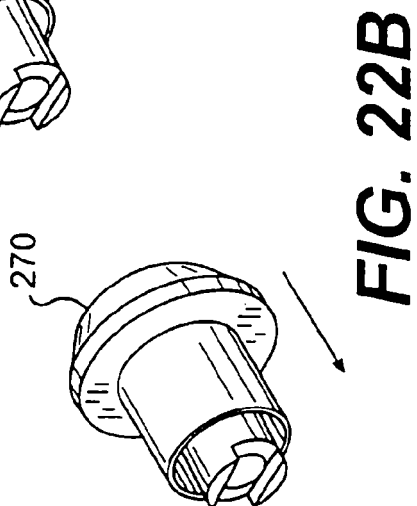
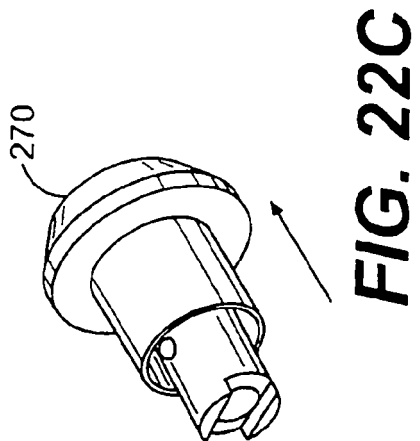
**FIG. 18**

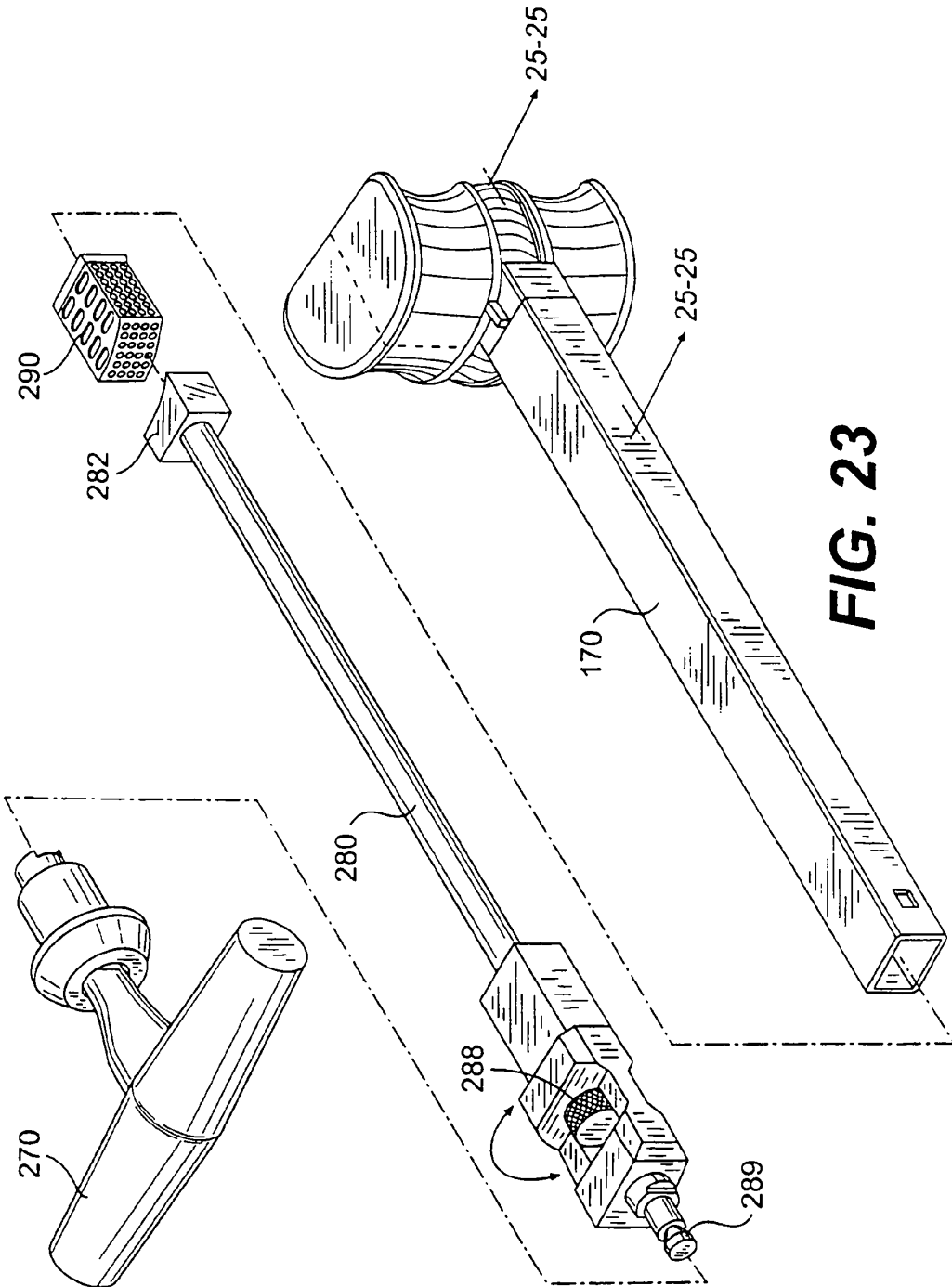


**FIG. 19**

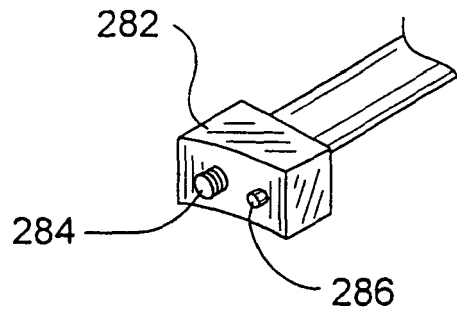
**FIG. 20**

**FIG. 21**

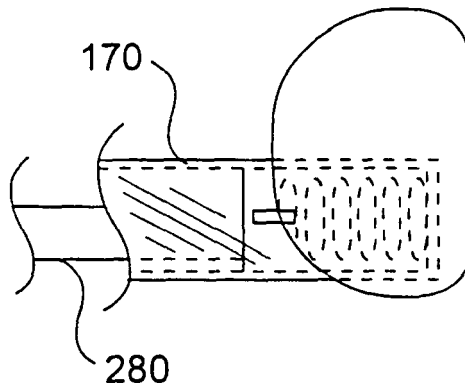




**FIG. 23**



**FIG. 24**



**FIG. 25**

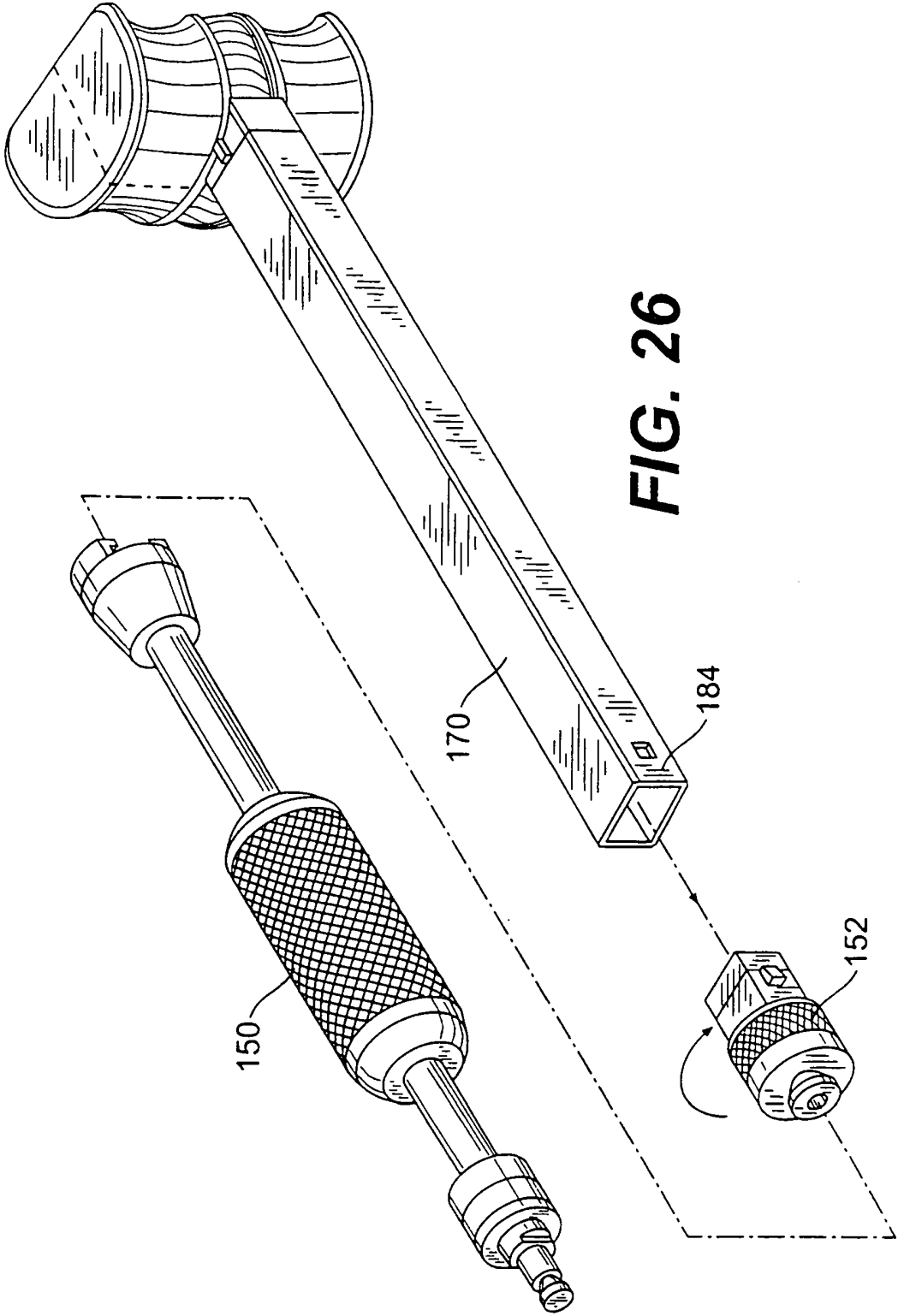
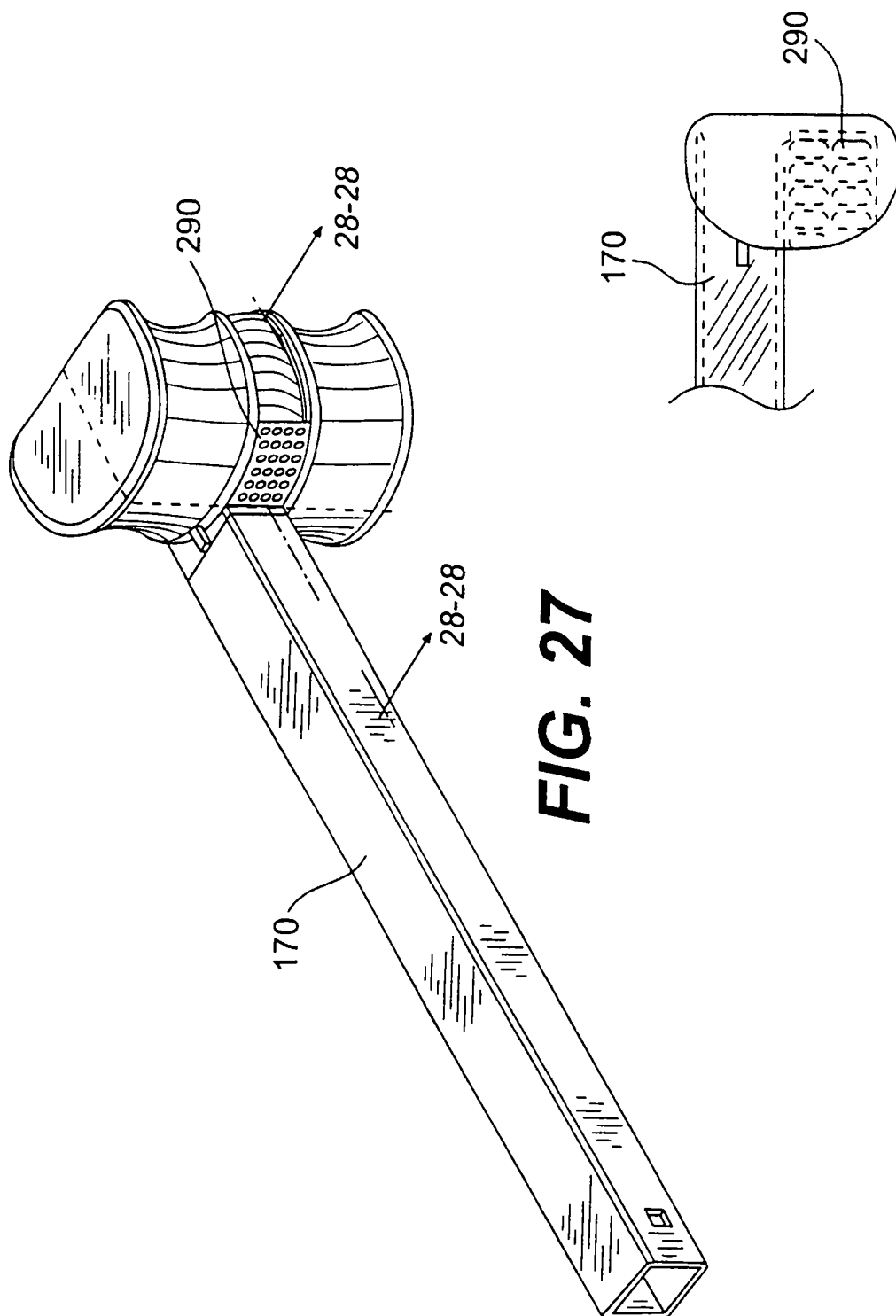
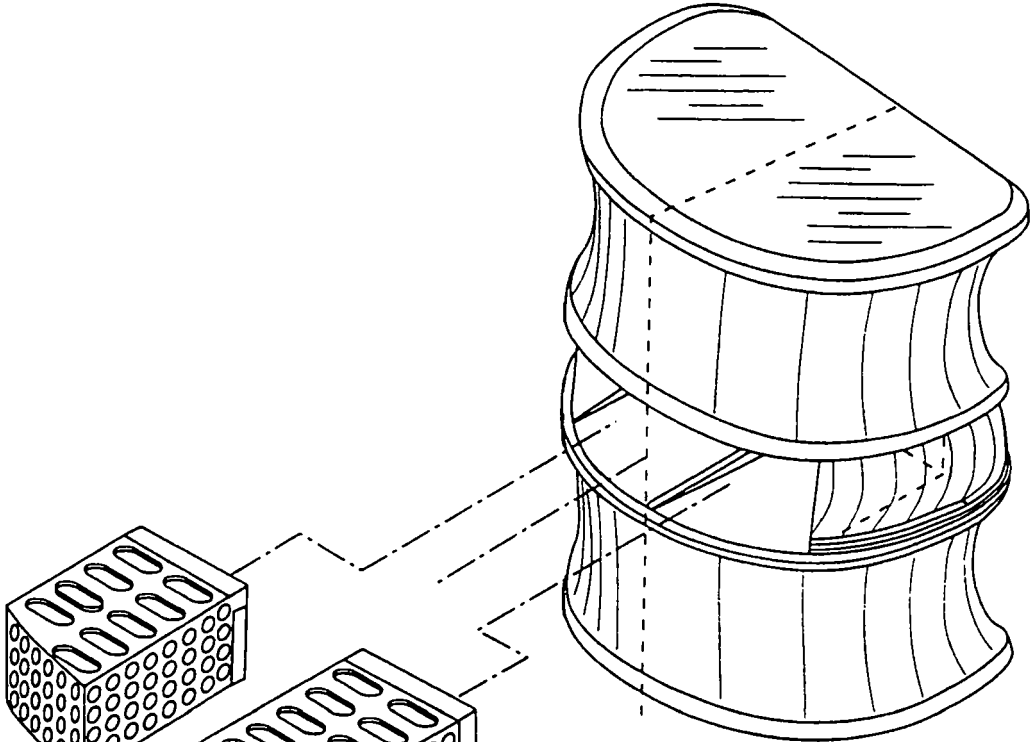


FIG. 26

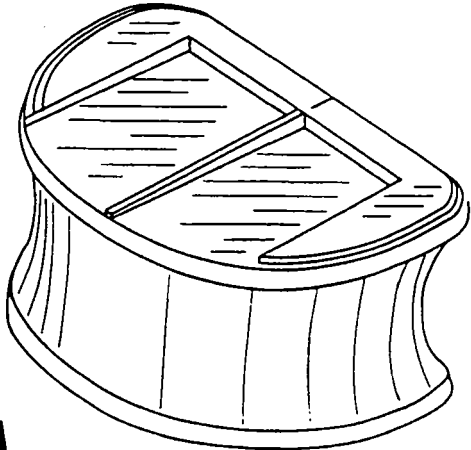


**FIG. 27**

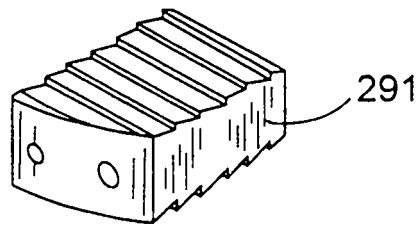
**FIG. 28**



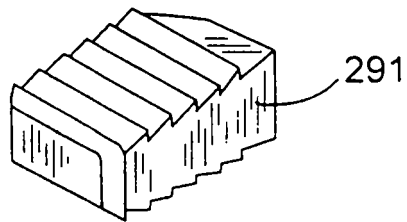
**FIG. 29**



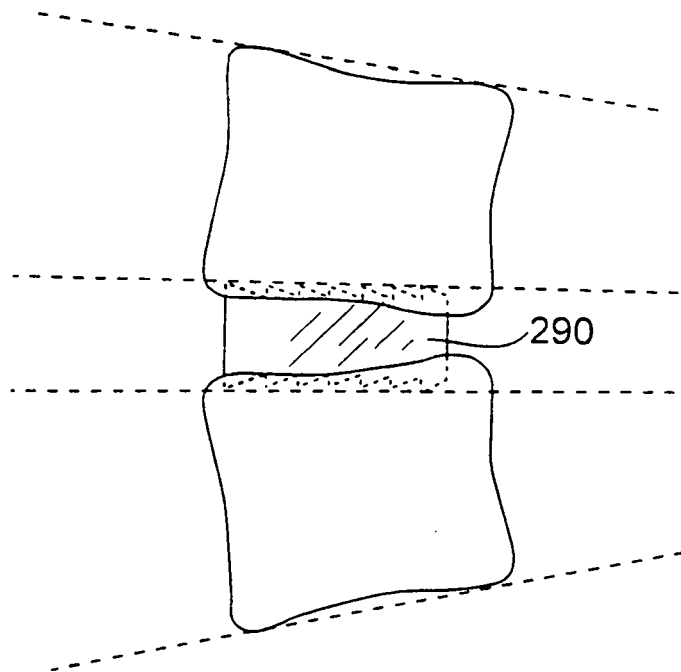
**FIG. 29A**



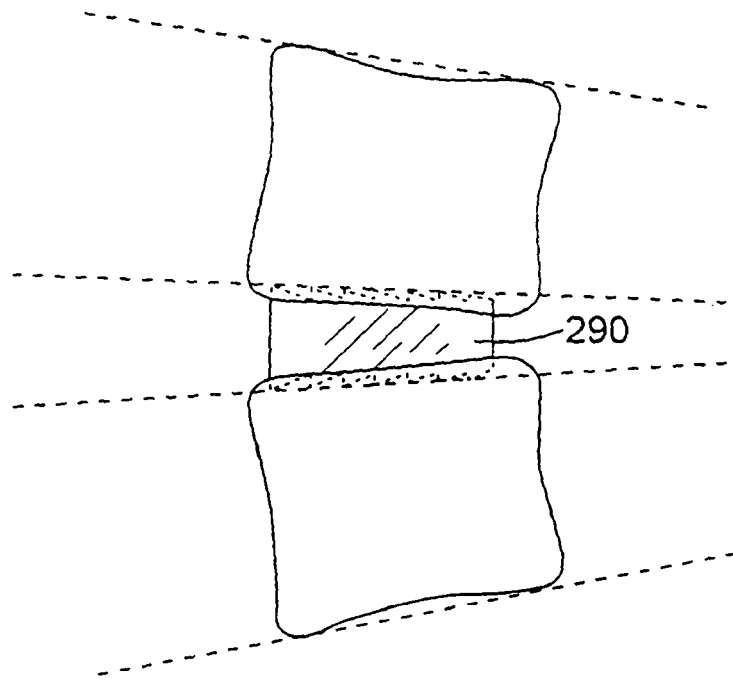
**FIG. 30**



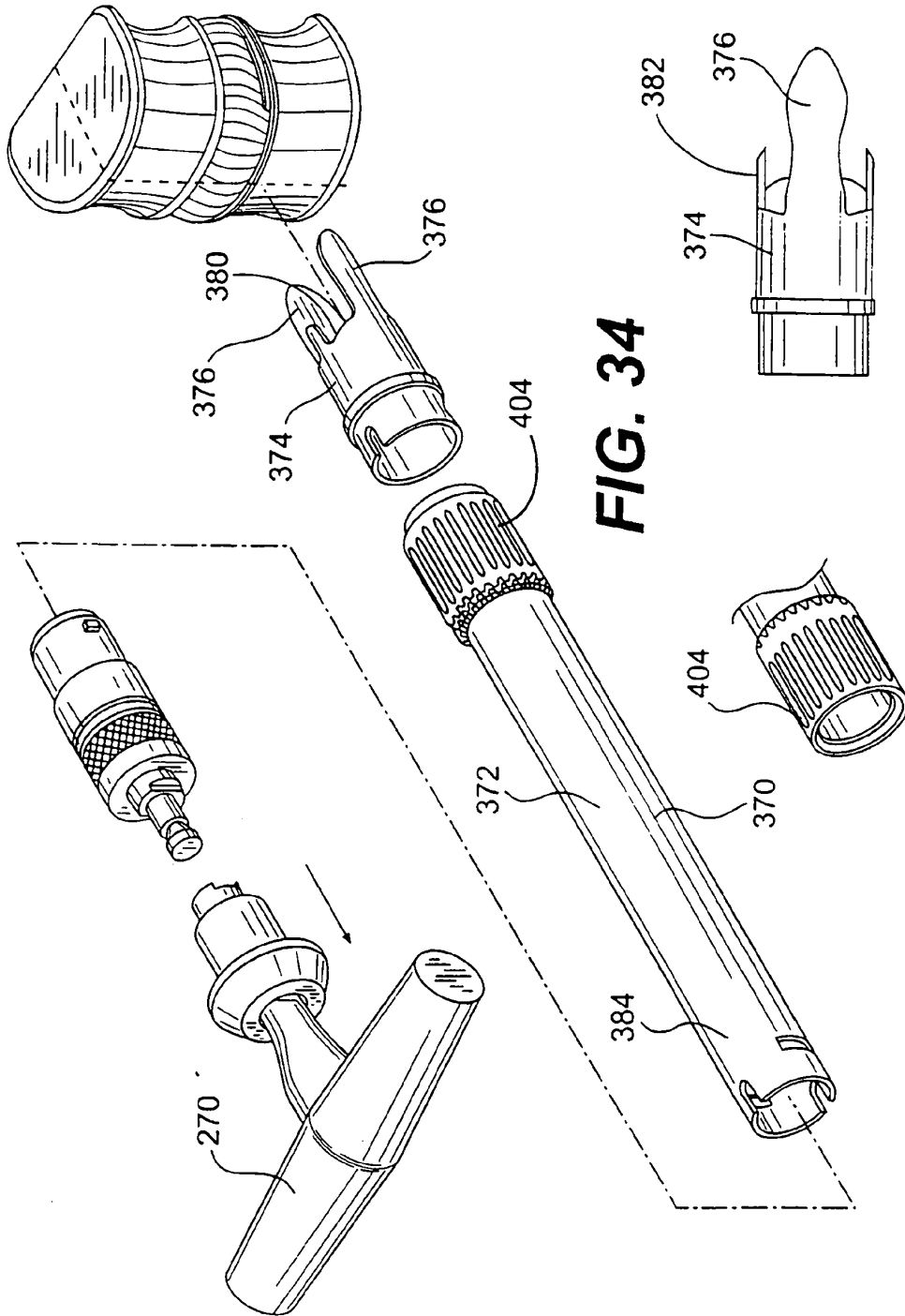
**FIG. 31**



**FIG. 32**



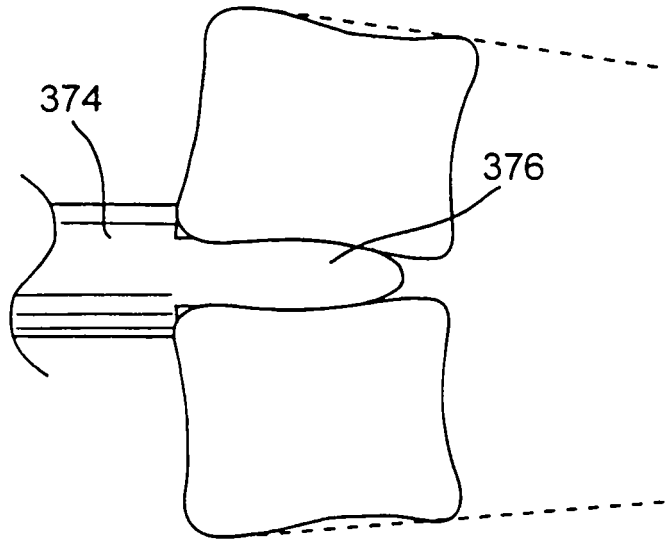
**FIG. 33**



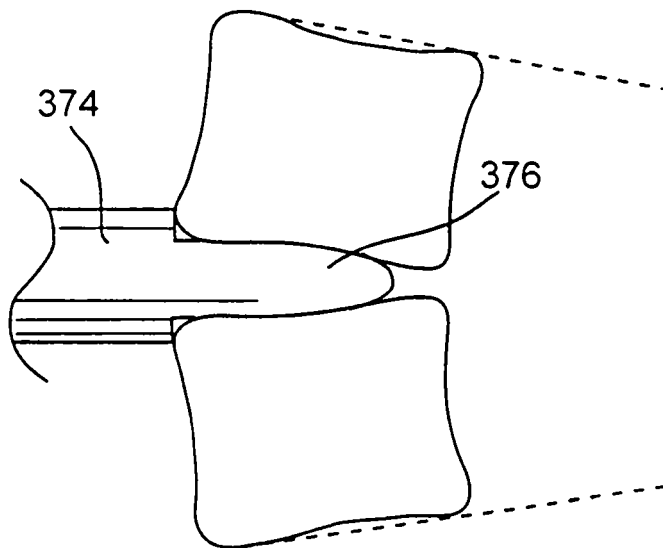
**FIG. 34**

**FIG. 35**

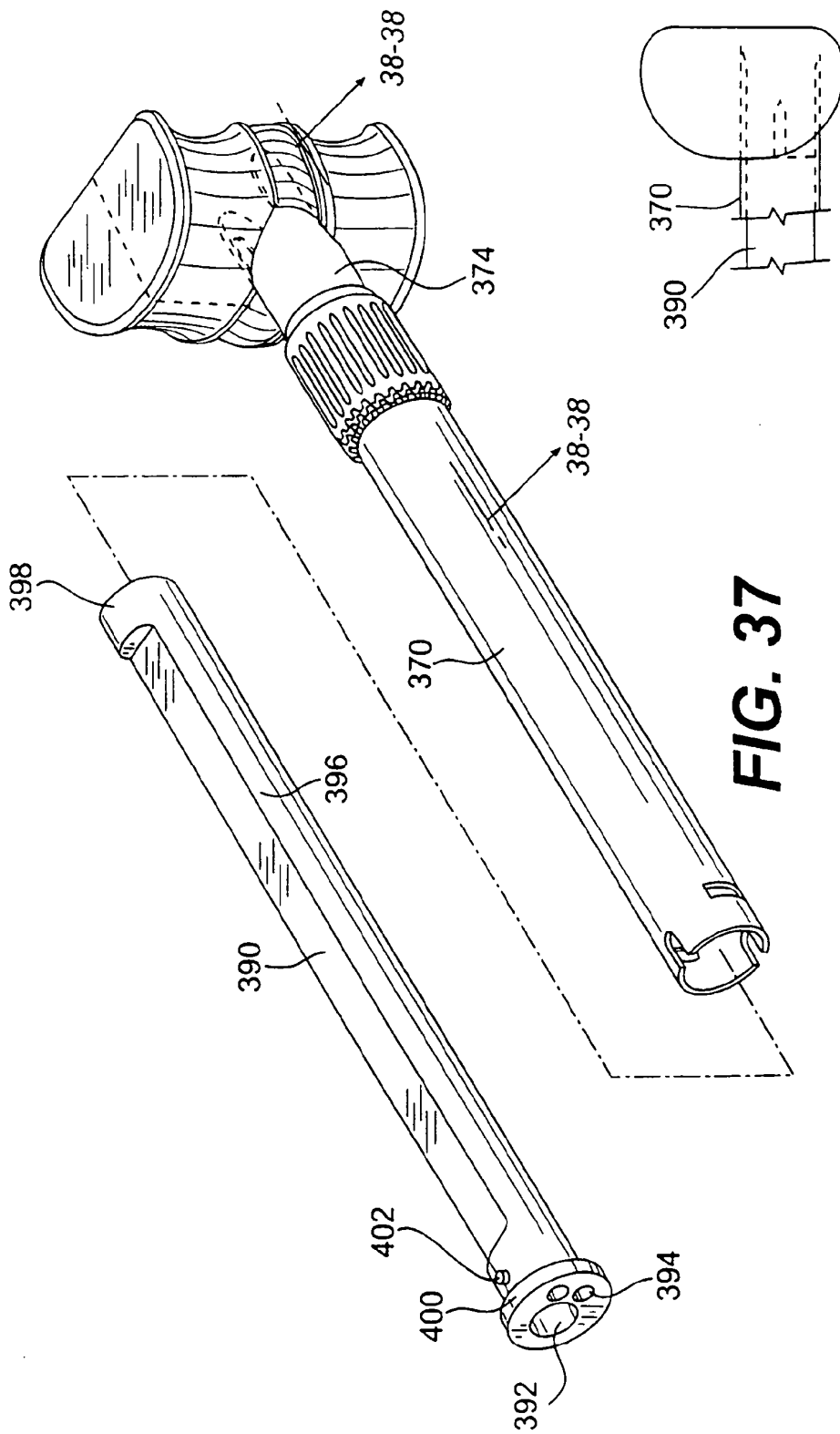
**FIG. 36**



**FIG. 35A**



**FIG. 35B**



**FIG. 37**

**FIG. 38**

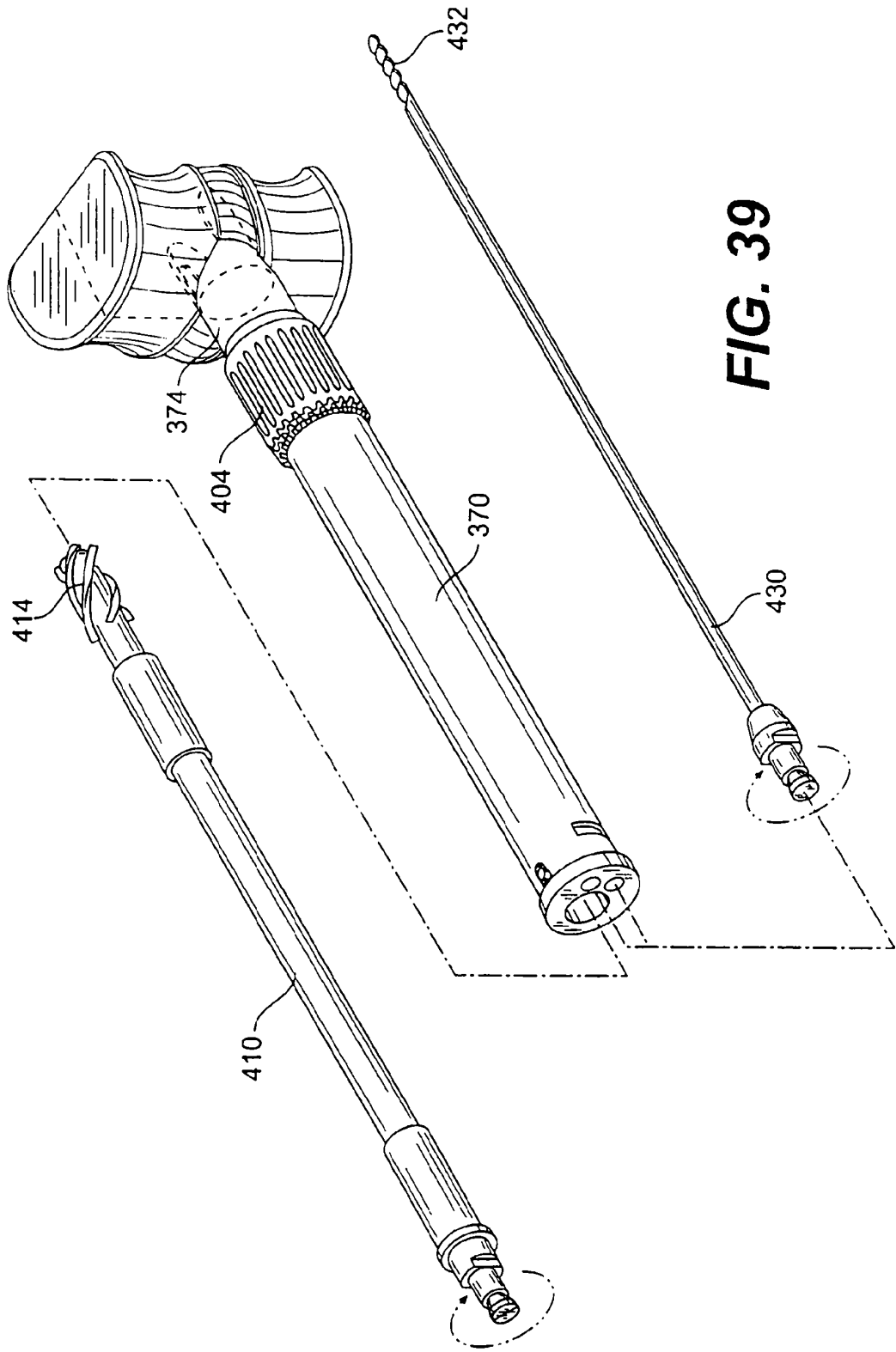
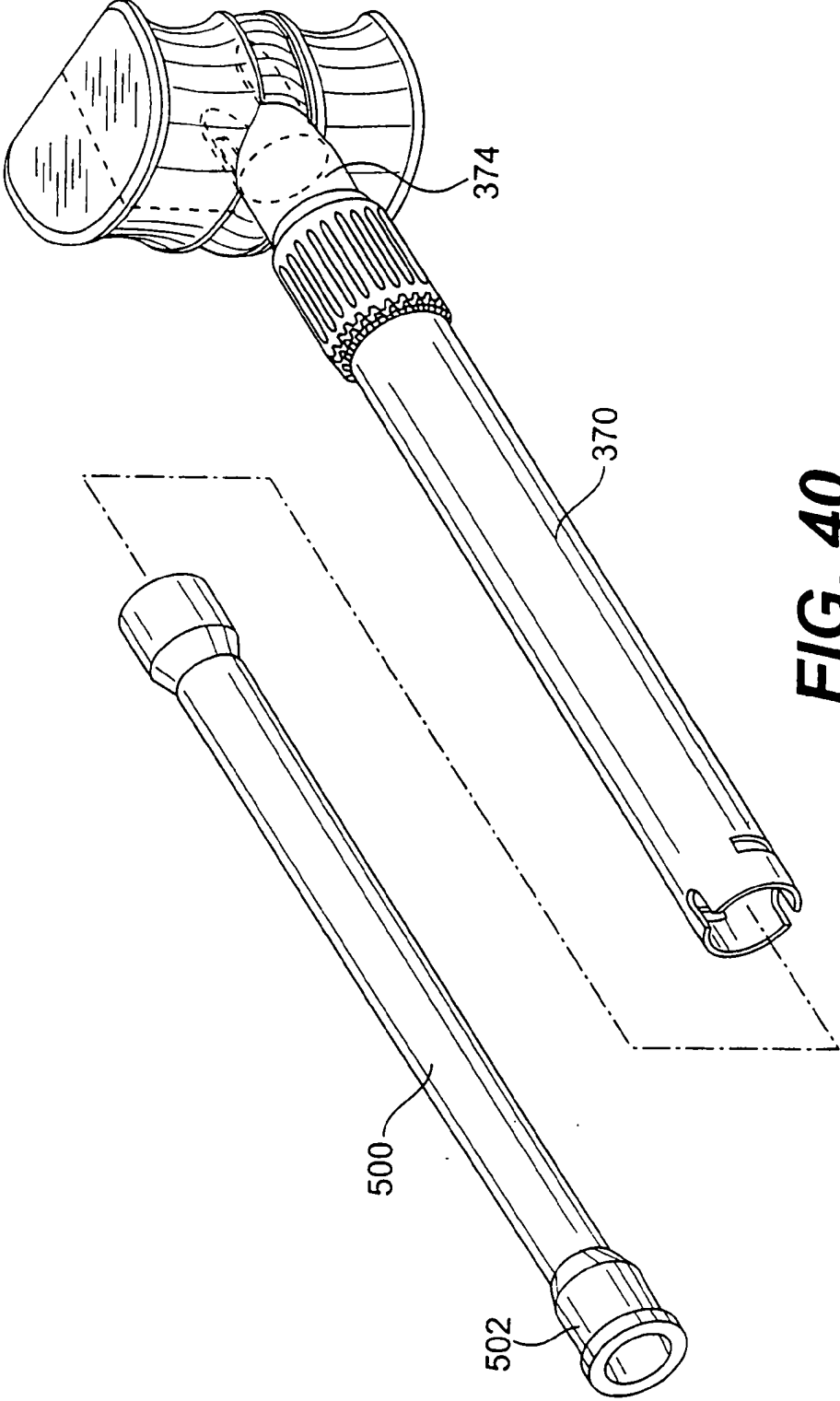
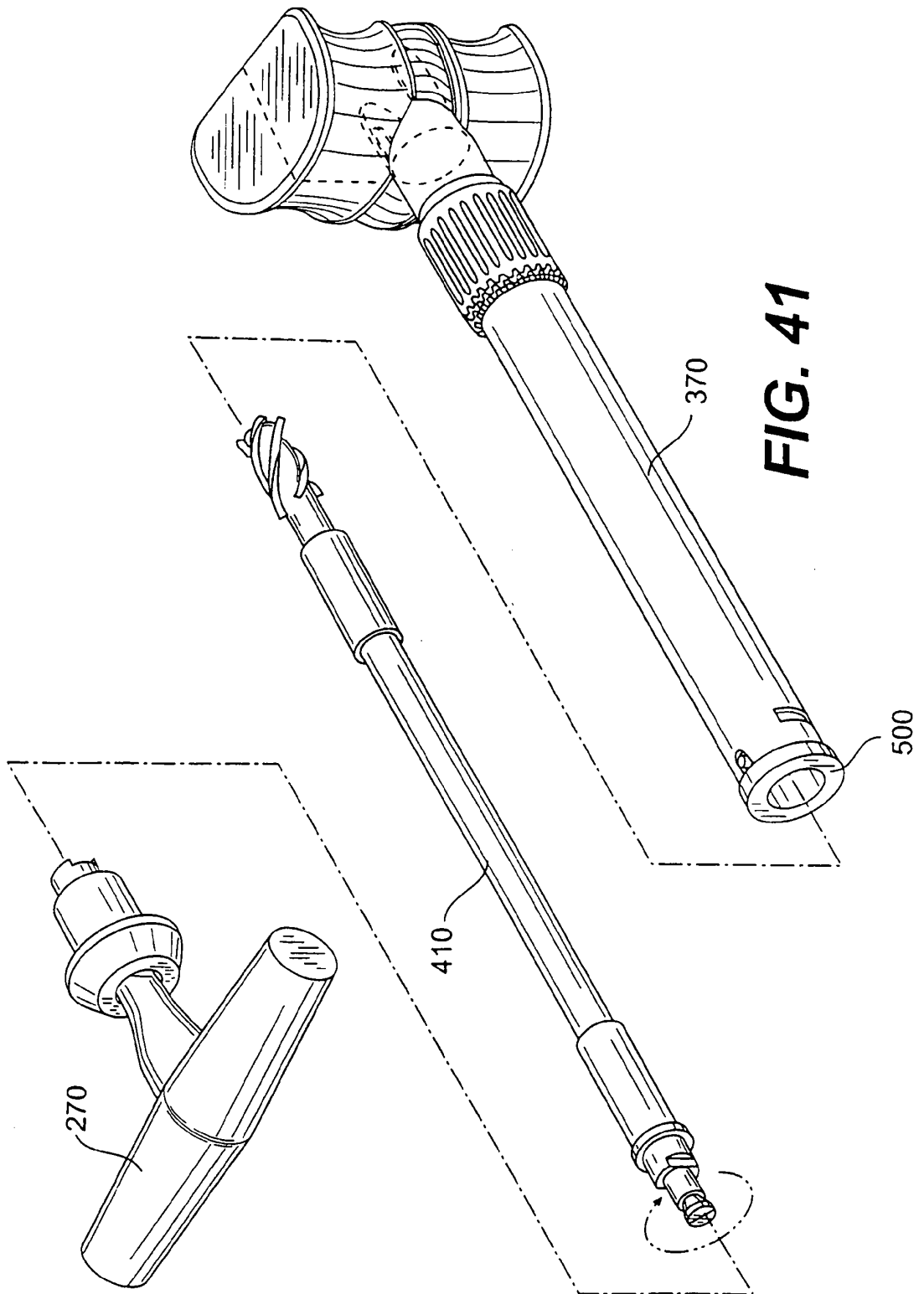
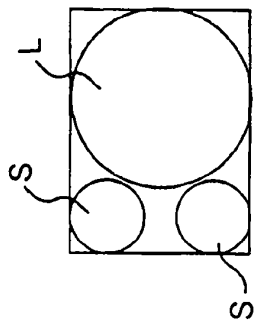


FIG. 39

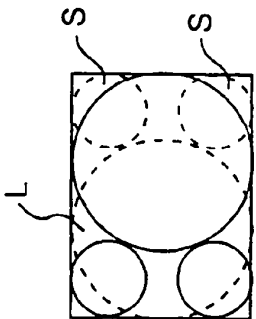


**FIG. 40**

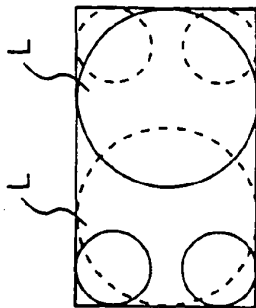




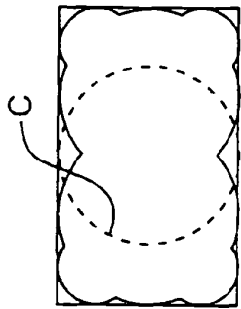
**FIG. 42**



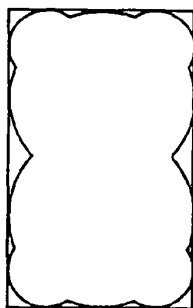
**FIG. 43**



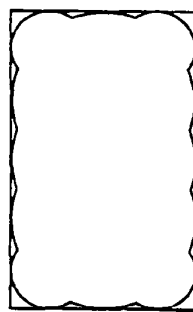
**FIG. 44**



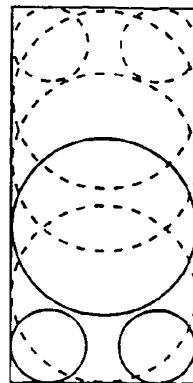
**FIG. 46**



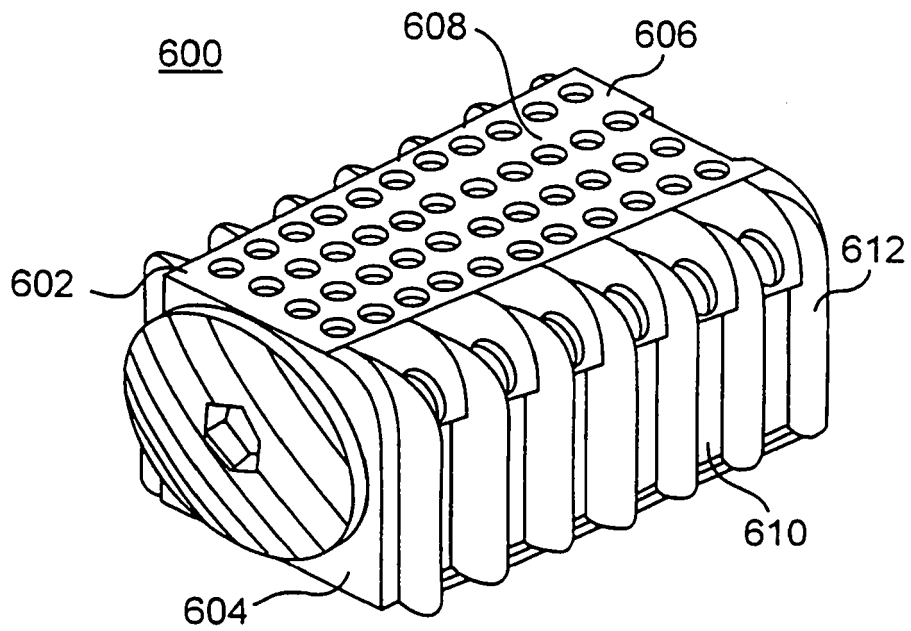
**FIG. 45**



**FIG. 47**



**FIG. 48**



**FIG. 49**

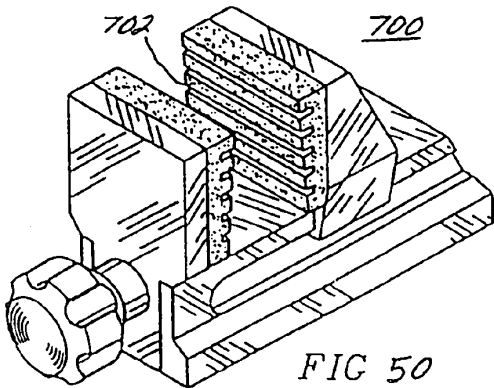


FIG 50

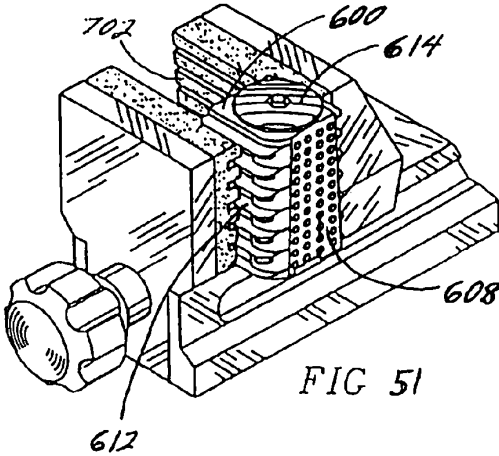


FIG 51