

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 947**

51 Int. Cl.:
A61B 17/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02715009 .3**
96 Fecha de presentación: **01.03.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1418851**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.05.2004**

54 Título: **Dispositivo de protección lordiótica dinámica con unas prolongaciones móviles, para la creación de un espacio de implantación en la parte posterior de la columna lumbar, y método para su empleo**

30 Prioridad:
01.03.2001 US 272381 P
01.03.2001 US 272382 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.09.2012

73 Titular/es:
WARSAW ORTHOPEDIC, INC.
2500 SILVEUS CROSSING
WARSAW, IN 46581, US

72 Inventor/es:
Michelson, Gary Karlin

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 386 947 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

Dispositivo de protección lordótica dinámica con unas prolongaciones móviles, para la creación de un espacio de implantación en la parte posterior de la columna lumbar, y método para su empleo

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de protección de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. En consecuencia, la presente versión se refiere a un dispositivo para la implantación en el espacio discal entre cuerpos de vértebras adyacentes de la columna vertebral humana, y un dispositivo para trabajar en aquellas porciones de los cuerpos vertebrales adyacentes a dicho espacio discal para eliminar material óseo y por lo tanto acceder al hueso vascular, y de preferencia un dispositivo para la protección de las estructuras neurológicas como por ejemplo las raíces nerviosas y el saco dural próximo al sitio de implantación, mientras se proporciona un acceso protegido para formar un espacio de implantación y a continuación se accede al espacio de implantación formado entre los cuerpos vertebrales adyacentes para la inserción de un implante en el mismo. El dispositivo y el método asociado se emplean para posicionar (aparte el espacio y la alineación) los cuerpos vertebrales, guiar la formación de una superficie dentro o a través de cada una de las superficies de los cuerpos vertebrales que son adyacentes al espacio discal intervertebral, y poder más tarde ser utilizado para guiar un implante vertebral entre cuerpos en el espacio de implantación.

En una versión, el dispositivo se emplea para crear un espacio de implantación para insertar un implante de una altura en correspondencia conocida a la altura del espacio creado. En otra versión, el dispositivo se emplea para crear un espacio de implantación, de dimensiones conocidas y específicas (por ejemplo, ancho, profundidad y altura), y en ciertas versiones preferidas, el dispositivo se emplea para permitir el paso a través del dispositivo, de un implante que tiene una altura mayor que la altura del espacio de implantación formado mediante el dispositivo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Es ya conocido un dispositivo de protección del tipo mencionado inicialmente, por ejemplo, a partir de la patente EP 0 796 593. Los cuerpos vertebrales humanos están comprendidos por una masa densa, dura, con un caparazón exterior duro y una masa interna relativamente menos dura. El caparazón externo es un hueso esponjoso duro muy densamente compactado, y se asemeja en todo al hueso cortical aunque no a gran ampliación, y recibe el nombre general de córtex. La masa interna es un hueso esponjoso blando. Como se muestra en la figura 1, el caparazón externo del hueso córtex (placa final ósea), que está adyacente al disco y el hueso inmediatamente debajo de aquel hueso (ambos son subcondriales, es decir debajo de la capa de cartílago o de la placa final cartilaginosa que separa el hueso del disco), están definidos para los fines específicos de esta especificación para comprender la "región del final de la placa", para evitar cualquier confusión que podría de otra manera surgir de alguna inconsistencia en el empleo de alguno de estos términos. Mientras se comprende que estos términos pueden tener otros significados más habituales o especiales, y que las personas normalmente expertas en la técnica podrían de otra manera diferir en la corrección de los significados de estos términos, es exactamente para la finalidad de eliminar cualquier ambigüedad, por lo que estos términos están tan precisamente definidos específicamente para esta especificación.

El disco vertebral que está situado entre los cuerpos vertebrales adyacentes, mantiene el espacio entre aquellos cuerpos vertebrales y, en una columna vertebral saludable, permite un relativo movimiento entre las vértebras. En el momento de la cirugía, por ejemplo en el caso de la fusión entre cuerpos, es decir donde la fusión se pretende que ocurra entre los cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral del paciente, el cirujano prepara o lo es el tubo se lo digo yo tenemos que viene de ley ra típicamente una abertura en el sitio de la fusión prevista, eliminando una cantidad substancial del material del disco del núcleo que existe entre los cuerpos vertebrales adyacentes que van a fusionarse. Debido a que las capas más externas del hueso de la placa final vertebral son relativamente inertes a un nuevo crecimiento óseo, el cirujano trabajará típicamente sobre la placa del extremo para eliminar por lo menos las capas celulares más externas de hueso para ganar acceso al tejido óseo vascular, rico en sangre, dentro del cuerpo vertebral. De esta manera, las vértebras están preparadas de una forma que fomenta el crecimiento de hueso nuevo en consonancia con la fusión.

Ya son conocidos dispositivos para ayudar a un cirujano a acceder al espacio discal y los cuerpos vertebrales adyacentes. Se han empleado guías para taladros y cinceles en caja para formar un espacio de implantación entre los cuerpos vertebrales adyacentes para la inserción de un implante vertebral en el interior de los mismos. El solicitante ha inventado un dispositivo de protección y el sistema de instrumentos particularmente apropiados para emplear en la columna lumbar y de una ventaja inigualable para emplear posteriormente en el interior mediante los cuales puede formarse tanto el espacio de implantación como puede ser insertado un implante vertebral en el espacio de implantación como se describe en la patente U.S. nº 5. 015. 247, registrada el 13 de junio de 1988.

El solicitante ha inventado también un dispositivo de protección con una(s) prolongación(es) que penetra(n) en el disco, las cuales prolongaciones tienen la utilidad de estabilizar el dispositivo de protección, estabilizando las vértebras adyacentes relativas entre sí, forzando a las vértebras a separarse si se desea, y alineando las vértebras entre sí si se desea, para formar el espacio de implantación mediante el dispositivo de protección, insertando el

implante vertebral mediante el dispositivo de protección dentro del espacio de implantación como se describe en la patente U.S. nº 6.080.155 registrada el 27 de febrero de 1995. Las prolongaciones que penetran el disco pueden tener superficies o bien paralelas o bien formando un ángulo arriba y abajo, en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes para colocar los cuerpos vertebrales adyacentes paralelos entre sí o formando un ángulo entre sí. Las prolongaciones que penetran el disco descrito son rígidas.

Para obtener una particular orientación entre los cuerpos vertebrales adyacentes, el cirujano selecciona un dispositivo con una orientación predeterminada entre las superficies superior e inferior de las prolongaciones que penetran el disco. En el caso de las prolongaciones que penetran el disco que tienen las superficies superior e inferior divergentes entre sí, como sería de utilidad para la fusión intercuerpo lumbar posterior (PLIF), así como para ser más alto en el extremo de inserción o distal que en el extremo posterior o proximal de las prolongaciones, se emplea un extremo anterior de forma cónica para facilitar la inserción de las prolongaciones que penetran el disco dentro del espacio discal. Esta configuración permite que la lordosis del segmento lumbar de una espina dorsal sea operada en una propuesta posterior. Para prolongaciones que tienen superficies divergentes superiores e inferiores, se requiere una fuerza adicional para conducir el dispositivo de protección y las prolongaciones a su lugar. A continuación, después de que el implante está insertado, puede ser difícil eliminar un elemento separador como por ejemplo un dispositivo de protección con las prolongaciones que penetran el disco teniendo una altura máxima mayor que la altura del espacio discal posterior.

Los presentes métodos para la formación del espacio de implantación entre cuerpos vertebrales adyacentes incluyen generalmente el empleo de uno o más de los siguientes: instrumentos de mano para morder y agarrar, conocidos como gubias, brocas y guías de brocas; fresas rotativas movidas a motor; y osteotomos y cinceles. El solicitante ha diseñado varios nuevos instrumentos para triturar y retirar del sitio receptor de la fusión a través de la altura del espacio del disco, incluyendo varias estructuras de cortado/molido y varios nuevos cortadores, como se describe en la patente U.S. nº 6.159.214 del solicitante. El cirujano debe trabajar sobre las placas finales adyacentes de las vértebras adyacentes para acceder al hueso esponjoso vascular que es el más apropiado para participar en la fusión y que causa el crecimiento activo del hueso, y también para intentar obtener una superficie con una forma apropiada en los cuerpos vertebrales para recibir el implante. Debido a que las placas finales de las vértebras adyacentes no son planas sino que más bien tienen un complejo biológico opuesto a la forma geométrica curva, es necesario conformar las vértebras a la forma del implante que ha de ser recibido entre las mismas.

Dispositivos adecuados para formar un espacio discal se describen por el solicitante en la patente U.S. nº 6.083.228, y la solicitud de patente U.S. serie nº 09/663.311, registrada el 15 de septiembre de 2000. Las dos descripciones de las patentes describen varios elementos abrasivos y ruedas de corte empleadas para formar el espacio de implantación. La solicitud de patente U.S. nº 09/663.311, describe el empleo de un dispositivo de protección o un bastidor que tiene un disco con prolongaciones que penetran que pueden ser o bien paralelas o bien formando un ángulo con la orientación exacta a los cuerpos vertebrales relativa entre sí antes de formar el espacio de implantación.

Existe la necesidad de disponer de un dispositivo de protección para emplear en la cirugía lumbar posterior para crear un espacio de implantación entre los cuerpos, proporcionando al mismo tiempo una lordosis vertebral mientras se inserta el implante fácilmente y con seguridad, y se retira fácilmente y con seguridad.

RESUMEN DE LA INVENCION

Para esta finalidad, la presente invención proporciona un dispositivo de protección de acuerdo con la reivindicación 1. Otras versiones del dispositivo de protección de la presente invención, están descritas en las reivindicaciones secundarias. De acuerdo con las finalidades de la presente invención, en diferentes versiones y ampliamente descrita en la presente, se proporciona un dispositivo de protección de este invención para emplear en la cirugía vertebral a través de un espacio en el disco entre dos cuerpos vertebrales adyacentes de una columna vertebral humana. El dispositivo de protección incluye un cuerpo que tiene un extremo anterior y un extremo opuesto posterior. El cuerpo tiene una primera parte y una segunda parte próxima al extremo anterior, que están en una relación pivotante entre sí con una posición abierta y una posición cerrada. La primera y la segunda parte tienen cada una, partes interiores opuestas que definen una abertura para proporcionar un acceso protegido al espacio discal y a los cuerpos vertebrales adyacentes. Las partes interiores opuestas están adaptadas para guiar un dispositivo para la eliminación de hueso a través del mismo, están dimensionadas para formar un espacio de implantación a través del espacio discal y por lo menos en parte dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes. El dispositivo de protección incluye también por lo menos un espacio discal de la prolongación de penetración que se extiende desde el extremo anterior del cuerpo que se adapta para la inserción por lo menos en parte dentro del espacio discal. La prolongación tiene una primera parte que se extiende desde la primera parte del cuerpo, la cual tiene una superficie de contacto adaptada para soportar una de las placas finales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes. La prolongación tiene también una segunda parte que se extiende desde la segunda parte del cuerpo que tiene una superficie de contacto adaptada para soportar la otra placa final adyacente de los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies de contacto de la primera y la segunda parte de la prolongación están en una relación pivotante entre sí desde una posición de inserción hasta una posición desplegada para mover los cuerpos vertebrales adyacentes aparte del movimiento de la primera y segunda parte del cuerpo desde la posición abierta hasta la posición cerrada.

5 El cuerpo del dispositivo de protección puede tener una sección transversal rectangular, cuadrada, circular, ovalada o elíptica a lo largo por lo menos de una parte de la longitud del cuerpo. El extremo anterior del cuerpo puede ser adaptado para conformarlo, por lo menos en parte, a las superficies exteriores de los cuerpos vertebrales adyacentes teniendo el extremo anterior recortado para permitir que las superficies de contacto tengan un ajuste íntimo con los cuerpos vertebrales cuando el dispositivo de protección está en la posición desplegada. El cuerpo puede incluir por lo menos una ventana adaptada para permitir al cirujano observar la cirugía a través de la ventana y/o permite que partes del hueso se extiendan a través de la ventana para ser eliminadas mediante el dispositivo de eliminación de hueso, pasando a través del cuerpo del dispositivo de protección.

10 El dispositivo de protección puede incluir una segunda prolongación de penetración del disco diametralmente opuesta a la primera prolongación de penetración del disco. Cada prolongación de penetración del disco puede tener un extremo anterior en forma de cono y tener superficies de contacto que son paralelas entre sí en una substancial parte de la longitud de cada prolongación cuando están en la posición de inserción. La primera y la segunda parte de cada prolongación de penetración del disco, pueden ser adaptadas de forma que se toquen entre sí cuando están en la posición de inserción.

15 La primera y la segunda parte del cuerpo pueden estar unidas entre sí por una bisagra, para que se articulen rotacionalmente entre sí alrededor de un eje de rotación que está fijo en relación con el eje central longitudinal del dispositivo de protección, cuando se mueve desde la posición abierta hasta la posición cerrada. El cuerpo puede tener una superficie interior que tiene una superficie cooperante para guiar una correspondiente superficie cooperante al dispositivo de eliminación del hueso

20 El dispositivo de protección puede incluir una tapa de impactación adaptada para participar cooperativamente con el extremo del cuerpo cuando el cuerpo está en la posición abierta. El dispositivo de protección puede incluir un bloqueo en forma de un collar adaptado para participar cooperativamente en el cuerpo del dispositivo de protección cuando el cuerpo está en la posición cerrada para sostener el cuerpo en la posición cerrada.

25 El dispositivo de protección puede formar parte de un juego de cirugía vertebral combinado que incluye un dispositivo para la eliminación del hueso, un conductor de implantación, y un implante vertebral, o cualquier combinación de los mismos. El dispositivo para la eliminación del hueso puede tener un extremo de trabajo que tiene por lo menos dos cortadores seleccionados para crear contornos de superficie predeterminados en cada uno de los cuerpos vertebrales adyacentes cuando el extremo de trabajo se mueve. El implante puede estar dimensionado y conformado para que coincida por lo menos en parte con el espacio formado en la columna por el dispositivo de eliminación de hueso y pueda ser adaptado para combinarse o tratarse con un material o sustancia natural o artificial para promocionar el crecimiento del hueso.

30 De acuerdo con la finalidad de otra versión de la presente invención, según se efectúa y se describe ampliamente en la misma, se proporciona un dispositivo de protección de esta invención para emplear en una cirugía vertebral a través de un espacio discal entre dos cuerpos vertebrales adyacentes de la columna vertebral humana. El dispositivo de protección incluye un cuerpo que tiene una abertura para proporcionar un acceso protegido al espacio discal y a los cuerpos vertebrales adyacentes. La abertura tiene unas partes opuestas interiores y están adaptadas para guiar a su través un dispositivo para eliminación de hueso dimensionado para formar un espacio de implantación a través del espacio discal y por lo menos y en parte dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes. El dispositivo de protección incluye también por lo menos una prolongación que penetra en el espacio discal, que se extiende desde el cuerpo que es adaptado para la inserción por lo menos en parte dentro del espacio discal. La prolongación que penetra en el disco tiene una primera parte que tiene una superficie de contacto adaptada para soportar una de las placas finales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes y una segunda parte que tiene una superficie de contacto adaptada para soportar las otras placas finales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes. Las superficies de contacto de la primera y la segunda parte, están adaptadas para estar articuladas rotacionalmente con relación entre sí, entre una posición de inserción y una posición desplegada para apartar los cuerpos vertebrales adyacentes.

35 Un método para la inserción de un implante vertebral, por lo menos en parte, dentro y a través de la altura generalmente restaurada de un espacio discal entre dos cuerpos vertebrales adyacentes de una columna vertebral humana, incluye los pasos de: posicionamiento dentro del espacio discal entre las cuerpos vertebrales adyacentes, de un dispositivo de protección que tiene un cuerpo y una prolongación para la inserción, por lo menos en parte, dentro del espacio discal y para soportar las placas finales de los cuerpos vertebrales adyacentes para restaurar el espaciado del espacio discal entre las vértebras adyacentes, teniendo el dispositivo de protección una primera parte orientada hacia uno de los cuerpos vertebrales adyacentes y una segunda parte orientada hacia los otros cuerpos vertebrales adyacentes, estando la primera y la segunda parte articuladas rotacionalmente con relación entre sí, de manera que, cuando el cuerpo se mueve desde una posición abierta hasta una posición cerrada, la prolongación se mueve desde una posición de inserción a una posición de desplegado para apartar los cuerpos vertebrales adyacentes; articulando rotacionalmente el dispositivo de protección para que el cuerpo vuelva desde la posición abierta hasta la posición cerrada y la prolongación vuelva desde la posición de inserción hasta la posición de desplegado, para apartar los cuerpos vertebrales adyacentes; y formando, a través de la protección, una abertura a través de la altura del espacio discal y dentro por lo menos de una parte de las placas finales de los cuerpos

vertebrales adyacentes.

5 El método puede incluir los pasos posteriores de realización de la cirugía para el implante vertebral desde una posición posterior hasta los procesos transversales de las vértebras adyacentes del espacio discal; realizando el procedimiento en ambos lados de la línea media dorsal de la columna vertebral; asegurando el cuerpo del dispositivo de protección en la posición cerrada; e insertando dos implantes en la columna.

10 El paso de posicionamiento puede incluir los pasos posteriores de posicionamiento de un dispositivo de protección que tiene múltiples prolongaciones para la inserción en el espacio discal; colocando el cuerpo del dispositivo de protección en la posición abierta; conduciendo la prolongación dentro del espacio discal; e induciendo la angulación de los cuerpos vertebrales adyacentes en relación entre sí.

15 El paso de la articulación rotatoria puede incluir los pasos posteriores de orientación de los cuerpos vertebrales adyacentes en una relación predeterminada relativa entre sí; e induciendo la lordosis de los cuerpos vertebrales adyacentes.

20 El paso de formación puede incluir los pasos posteriores de inserción del dispositivo de eliminación del hueso a través del dispositivo de protección hasta una deseada profundidad; formando el espacio de implantación con el dispositivo de eliminación de hueso; y formando unas superficies de recepción opuestas en las placas finales de los cuerpos vertebrales que corresponden, por lo menos en parte, en tamaño, forma y contorno a un implante que debe ser implantado. El paso de formación puede incluir cualquiera de los pasos de fresado, taladrado, escariado, de abrasión, cincelado y trepanado del espacio de implantación.

25 El método puede incluir los pasos posteriores de inserción del implante en el espacio de implantación a través del dispositivo de protección o insertando el implante en el espacio de implantación después de retirar el dispositivo de protección del espacio discal. El paso de inserción puede incluir los pasos posteriores de inserción del implante empleando un insertador de implantes; y eliminando el insertador de implantes después de emplear el insertados de implantes para insertar el implante en el espacio de implantación. El paso de inserción puede también incluir la inserción de un implante vertebral que es un implante de fusión vertebral que tiene unas superficies superiores e inferiores para la colocación entre y en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes, cada una de las superficies superior e inferior teniendo por lo menos una abertura adaptada para permitir el crecimiento del hueso desde el cuerpo vertebral adyacente hasta el cuerpo vertebral adyacente a través del implante. El paso de inserción puede incluir la inserción de un implante vertebral que tiene un hueco entre las superficies superior e inferior; insertando un implante vertebral que es expansible; e insertando un implante vertebral que tiene unas proyecciones de la superficie configuradas para resistir la expulsión del implante del espacio de implantación. El paso de inserción puede incluir la inserción de cualquier espaciador inerte, un disco artificial, o un injerto óseo.

40 El paso de inserción puede incluir además los pasos de: carga compresiva del implante con sustancias que promueven la fusión seleccionadas entre un hueso, productos derivados del hueso, matriz desmineralizada de hueso, proteínas de osificación, proteína morfogenética de hueso, hidroxiapatita, y genes que codifican la producción de hueso; y la retención de la sustancia promotora de la fusión dentro del implante después del paso de carga. El paso de retención de la sustancia promotora de la fusión puede incluir la fijación de una tapa al implante.

45 El paso de inserción puede incluir también los pasos de tratamiento del implante con una sustancia promotora de la fusión; la inserción de un implante en combinación con una sustancia química adaptada para inhibir la formación de cicatrices; la inserción de un implante en combinación con un material antimicrobiano; la inserción de un implante incluyendo una sustancia promotora de la fusión o teniendo una superficie de crecimiento óseo; la inserción de un implante siendo por lo menos en parte de uno de los huesos y material para la promoción del crecimiento del hueso; e inserción de un implante en combinación con por lo menos una sustancia promotora de la fusión, hueso, material de promoción del crecimiento óseo, productos derivados óseos, matriz de hueso desmineralizada, proteínas de osificación, proteína morfogenética del hueso, hidroxiapatita, y genes que codifican la producción de hueso.

55 El método puede incluir además los pasos de colapsado de las prolongaciones y la retirada de la forma del dispositivo de protección del espacio discal.

60 Los dibujos adjuntos que se incorporan a la presente y constituyen una parte de esta especificación se adjuntan a título de ejemplo solamente, y no de limitación, e ilustran varias versiones de la invención, las cuales juntamente con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. El ámbito de la invención está limitado solamente por el ámbito de las reivindicaciones así como otras versiones de la presente invención serán evidentes a las personas expertas en la técnica a partir de las presentes especificaciones.

OBJETIVOS DE LA PRESENTE INVENCION

65 La presente invención abarca un número de versiones de las cuales, por lo menos alguna, tiene como objetivo, por lo menos una versión de la presente invención, el de proporcionar un dispositivo para apartar y posicionar de forma rápida, segura, efectiva, y exacta, un par de cuerpos vertebrales adyacentes para recibir un implante cualquiera

designado para ser colocado en el cuerpo durante un largo período de tiempo, para trabajar sobre las regiones de la placa final del cuerpo vertebral posicionado correctamente, adyacentes a un espacio discal, de forma que se elimina el hueso produciendo una superficie receptora que corresponde a un implante que tiene una superficie superior e inferior para ser implantado entre las vértebras adyacentes.

5 Otro objetivo de por lo menos una versión de la presente invención es el de proporcionar un dispositivo que permita la inserción de prolongaciones de un dispositivo de protección que penetran en el disco dentro del espacio discal posterior en una primera posición que facilita la inserción y eliminación de las prolongaciones que penetran dentro del disco y a partir del espacio discal, y a continuación permite que las prolongaciones que penetran el disco se muevan a una segunda posición que orienta los cuerpos vertebrales adyacentes en una relación lordótica preferida, relativa al dispositivo y entre sí.

15 Otro objetivo de la presente invención es por lo menos en ciertas versiones, el de proporcionar un dispositivo capaz de trabajar sobre ambas regiones adyacentes de la placa final del cuerpo vertebral, un espacio discal para producir superficies receptoras opuestas en las placas finales adyacentes que corresponden por lo menos en parte, en tamaño, forma y contorno con un implante que ha de ser implantado, con la excepción de la altura del implante, que puede ser mayor que la distancia entre las superficies receptoras opuestas que pueden ser movidas, o de otra manera apartadas, mediante la inserción del implante, definiendo de esta manera la forma del espacio de implantación.

20 Es además un objetivo de la presente invención el proporcionar un dispositivo que trabaje con una inserción lineal, es decir una inserción a lo largo de un eje único y sin eliminar el dispositivo durante el proceso de la preparación del espacio del disco y, si se desea con ciertas versiones de la presente invención, la colocación del implante.

25 Estos y otros objetivos de la presente invención se les ocurrirán a aquellas personas ordinariamente expertas en la técnica, en base a la descripción de las versiones preferidas de la presente invención, descritas más adelante. Sin embargo no todas las versiones de la invención características de la presente invención requieren alcanzar todos los objetivos identificados más arriba, y la invención y sus aspectos más amplios no están limitados a las versiones preferidas descritas en la presente.

30 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos a la presente descripción sirven para explicar los objetivos, sus ventajas, y los principios de la invención. En los dibujos:

35 La figura 1 es una vista en elevación frontal de dos niveles de discos de la columna lumbar mostrando la profundidad de resección de la técnica antigua resultante de la perforación a través de la región de la capa final ósea de los cuerpos vertebrales adyacentes y mostrando la región de la placa final sobre un cuerpo vertebral;

40 La figura 2 es una vista lateral de una versión preferida de un dispositivo de protección de la presente invención con las prolongaciones de penetración del disco cerradas en una primera posición o posición de inserción;

La figura 3 es una vista de la parte superior y del fondo del dispositivo de protección mostrado en la figura 2;

La figura 4 es una vista próxima o vista del extremo final del dispositivo de protección mostrada en la figura 2;

45 La figura 5 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 2 con las prolongaciones de penetración del disco abiertas en una segunda posición o posición desplegada;

La figura 6 es una vista lateral con una sección transversal parcial de un collar de bloqueo para emplear en el dispositivo de protección de la figura 2;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una tapa de impactación para emplear en el dispositivo de protección de la figura 2 ;

50 La figura 8 es una vista en sección transversal de la tapa de impactación de la figura 7 tomada a lo largo de la línea 8 - 8 de la figura 7;

La figura 9 es una vista de la parte superior de un dispositivo de corte configurado para pasar a través del dispositivo de protección mostrada en la figura 2;

La figura 10 es una vista lateral del dispositivo de corte de la figura 9;

55 La figura 11 es una vista de la parte superior del dispositivo de corte de la figura 9 mostrando una palanca sesgada que puede ser empleada para ajustar la posición de un miembro de parada;

La figura 12 es una vista lateral de un dispositivo de corte de doble rueda que tiene elementos opuestos de abrasión o corte;

60 La figura 13 es una vista lateral de un dispositivo de corte de doble rueda que tiene superficies de abrasión o de corte inclinadas con relación entre sí para formar un espacio entre los cuerpos vertebrales adyacentes que aproximan la curvatura lordótica de una columna vertebral humana a la situación en la que recibirá el implante;

La figura 14 es una vista detallada que ilustra un dispositivo de corte de una sola rueda;

La figura 15 es una vista plana de la parte superior de un dispositivo de eliminación de hueso del formador de interesespacio vertebral;

La figura 16 es una vista lateral por elevación del dispositivo de eliminación de hueso de la figura 15;

65 La figura 17A es una ilustración esquemática de un modelo de orificio formado con una guía de broca y brocas grandes y pequeñas;

La figura 17 B es una ilustración esquemática del modelo de orificio formado después de que la guía de la broca es volteada 180 grados y se perforan orificios adicionales con brocas grandes y pequeñas;

La figura 17C es una ilustración esquemática del espacio creado con la guía de broca de la figura 17B, pero en donde el espacio a preparar es más ancho que el de la figura 17B;

5 La figura 17D es la configuración del espacio creado con el instrumento de guía de broca y los orificios perforados que se muestran en la figura 17C;

La figura 17E es una ilustración esquemática de un orificio perforado con una guía de broca central dentro del espacio de la figura 17D ;

10 La figura 17F es la configuración del espacio creado con el instrumento de guía de broca y el instrumento de guía de la broca del orificio central de la figura 17 E;

La figura 18 es una vista posterior en perspectiva de un segmento lumbar de una columna con el saco dural retraído hacia la izquierda mostrando una discectomía parcial y el dispositivo de protección con las prolongaciones de penetración del disco, de la figura 2 próximos al espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes con las prolongaciones de penetración del disco penetrando en la primera posición o posición de inserción;

15 La figura 19 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 2 insertada totalmente dentro de la columna con las prolongaciones de penetración del disco paralelas entre sí en la posición de inserción con la tapa de impactación de la figura 7 y una parte del extremo final del dispositivo de protección, en una sección transversal parcial;

20 La figura 20 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 2 en la posición desplegada con las prolongaciones de penetración del disco mostradas en la posición desplegada para inducir la lordosis en los cuerpos vertebrales con el collar de bloqueo de la figura 6 en una sección transversal parcial, acoplado al extremo final del dispositivo de protección para mantener el dispositivo de protección en la posición cerrada;

La figura 21 muestra una vista del extremo final del dispositivo de protección de la figura 2 en la posición desplegada entre los cuerpos vertebrales adyacentes con partes de las placas finales de los cuerpos vertebrales adyacentes visibles a través del interior del dispositivo de protección;

25 La figura 22 muestra una vista lateral de sección transversal del dispositivo de protección de la figura 2 en la posición desplegada con las prolongaciones de penetración del disco en la posición desplegada para inducir una angulación a los cuerpos vertebrales adyacentes, y una vista lateral del dispositivo de corte que está siendo insertado a lo largo de las pistas situadas en la parte interior del dispositivo de protección, con el collar de bloqueo de la figura 6 instalado;

La figura 23A es una vista en sección transversal del dispositivo de corte y del dispositivo de protección a lo largo de la línea 23-23 de la figura 22 con la altura del dispositivo de corte aproximadamente igual a la altura del paso a través del dispositivo de protección;

35 La figura 23B es una vista en sección transversal de una versión alternativa del dispositivo de corte y del dispositivo de protección a lo largo de la línea 23-23 de la figura 22 con la altura del dispositivo de corte más pequeña que la altura del paso a través del dispositivo de protección, de forma que permita el paso a través del dispositivo de protección, de un implante que tiene una altura mayor que la altura del espacio de inserción formado mediante el dispositivo de protección;

40 La figura 24 es una vista lateral del dispositivo de protección insertado dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes con el dispositivo de protección en la posición insertada con el collar de bloqueo sobre el extremo final del mismo y las prolongaciones de penetración del disco en la posición desplegada mostrando las porciones de las placas finales vertebrales eliminadas por el dispositivo de corte;

45 La figura 25 es una vista parcial lateral en sección transversal del dispositivo de protección de la figura 2 mostrando un implante de fusión vertebral y el insertador pasando a través del dispositivo de protección para insertar un implante dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

La figura de 26 muestra una vista lateral de un segmento vertebral con el implante de la figura 25 insertado en el espacio discal y el dispositivo de protección con las prolongaciones de penetración del disco retornadas a la posición de inserción para facilitar la retirada del dispositivo de protección;

50 La figura 27 es una vista plana de la parte superior del cuerpo vertebral inferior del segmento vertebral de la figura 26 con el implante de fusión vertebral insertado en el alveolo formado en la región de la placa final vertebral mediante el dispositivo de corte, y una línea discontinua que ilustra la posición de un segundo zócalo para ser formado en el cuerpo vertebral para la colocación de un segundo implante de fusión vertebral cuando el proceso se repite;

55 La figura 28 es una vista lateral de otra versión preferida de un dispositivo de protección de la presente invención con las prolongaciones de penetración del disco en una primera posición o posición de inserción;

La figura 29 es una vista del fondo del dispositivo de protección mostrada en la figura 28;

La figura 30 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 28 con las prolongaciones de penetración del disco abiertas dentro de una segunda posición o posición desplegada;

60 La figura 31 es una vista lateral opuesta del dispositivo de protección de la figura 28 con las prolongaciones que penetran el disco abiertas en una posición desplegada;

La figura 32 es una vista en sección transversal del dispositivo de protección mostrado en la figura 29 tomada a lo largo de la línea 32-32 de la figura 29;

La figura 33 es una vista en sección transversal de un collar de bloqueo para emplear en el dispositivo de protección de las figuras 30 y 31;

65 La figura 34 es una vista lateral de otra versión preferida de un dispositivo de protección con las prolongaciones de penetración del disco abiertas en la parte de desplegado;

La figura 35 es una vista en sección transversal lateral de un collar de bloqueo para emplear en el dispositivo de protección de la figura 34;

La figura 36 es una vista en perspectiva de una tapa de impactación para emplear en el dispositivo de protección de la figura 28 ó de la figura 34;

5 La figura 37 es una vista en sección transversal de la tapa de impactación de la figura 36 tomada a lo largo de la línea 37-37 de la figura 36;

La figura 38 es una vista posterior en perspectiva de un segmento lumbar de una columna con el saco dural retraído a la izquierda mostrando una parcial discectomía y el dispositivo de protección con las prolongaciones de penetración del disco de la figura 34 próximas al espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes con las prolongaciones de penetración del disco en la posición de inserción;

10 La figura 39 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 34 insertada completamente dentro de la columna con las prolongaciones de penetración del disco paralelas entre sí en la posición de inserción con la tapa de impactación de la figura 36 y una parte del extremo final del dispositivo de protección, en una sección transversal parcial;

15 La figura 40 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 34 en la posición desplegada con las prolongaciones de penetración del disco mostradas en la posición desplegada para inducir la lordosis en los cuerpos vertebrales con el collar de bloqueo de la figura 35 mostrado en una sección transversal parcial acoplado al extremo final del dispositivo de protección para mantener el dispositivo de protección en una posición cerrada;

20 La figura 41 muestra una vista del extremo final del dispositivo de protección de la figura 34 en la posición desplegada entre los cuerpos vertebrales adyacentes con partes de las placas finales de los cuerpos vertebrales adyacentes visibles a través del interior del dispositivo de protección;

La figura 42 muestra una vista lateral en sección transversal del dispositivo de protección de la figura 34 en la posición desplegada con las prolongaciones de penetración del disco en una posición desplegada para inducir la angulación de los cuerpos vertebrales adyacentes y una vista lateral de un taladro que se inserta a través del extremo final del dispositivo de protección con el collar de bloqueo de la figura 35 instalado;

25 La figura 43 es una vista lateral en sección transversal parcial del dispositivo de protección de la figura 34 insertado dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes con el tapón de cierre de la figura 35 sobre el extremo final del mismo y las prolongaciones de penetración del disco en la posición desplegada mostrando las partes de las placas finales vertebrales eliminadas mediante el dispositivo de eliminación de hueso;

30 La figura 44 es una vista lateral parcial en sección transversal del dispositivo de protección de la figura 34 y el collar de bloqueo de la figura 35 acoplado al mismo mostrando un implante de fusión vertebral y el insertador pasando a través del dispositivo de protección para insertar el implante dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes; y

35 La figura 45 muestra una vista lateral en despiece del segmento vertebral con el implante de la figura 44 insertado en el espacio discal y el dispositivo de protección con las prolongaciones de penetración del disco retornado a la posición de inserción para facilitar la retirada del dispositivo de protección de entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

40 DESCRIPCION DETALLADA DE LA VERSION ACTUALMENTE PREFERIDA

Nos referimos ahora en detalle a las versiones actuales preferidas de la invención como se ilustra en los dibujos adjuntos. Siempre que ha sido posible, se han empleado los mismos números de referencia en los dibujos para referirse a las mismas partes o similares. Por ejemplo los números de referencia sin una prima se emplean en relación con el dispositivo de protección que tiene una sección transversal rectangular como se ha descrito con referencia a las figuras 2-27. Los números de referencia con una prima se emplean en relación al dispositivo de protección que tiene una sección transversal circular o porciones arqueadas opuestas arriba y abajo, como se ha descrito con referencia a las figuras 28-45.

50 Las figuras 2-5 están en general, dirigidas a una versión de un dispositivo de protección que tiene una sección transversal rectangular, para emplear en la cirugía vertebral para formar un espacio de implantación entre cuerpos vertebrales adyacentes de la columna lumbar, desde una aproximación posterior. Como se muestra en la figura 2, un dispositivo de protección 100 tiene un cuerpo 102 con una primera parte 104 y una segunda parte 106. El dispositivo de protección 100 tiene también unas prolongaciones de penetración del disco 110, 112. En particular, la primera prolongación de penetración del disco 110 se extiende desde una primera parte 104 del cuerpo 102 y la segunda prolongación de penetración del disco 112 se extiende desde una segunda parte 106 del cuerpo 102.

60 En las versiones preferidas, aunque no es indispensable, varias ventanas 108 practicadas en el cuerpo del dispositivo de protección 102 permiten al cirujano la retirada de partes de una faceta, de un pedículo, o de un residuo vertebral en el mismo procedimiento de eliminación de hueso de los cuerpos vertebrales para la creación de un espacio de inserción entre los mismos. Está dentro del ámbito de la presente invención el emplear una variedad de formas de ventanas además de la forma dibujada, para acomodar las estructuras de hueso salientes. La ventana 108 puede emplearse también para observar el procedimiento en varias etapas de la operación y si se desea para pasar instrumentos a través de la misma. Más bien que, o en adición a, una ventana 108, el dispositivo de protección puede tener una o más escotaduras en la pared del cuerpo 102 para la salida de una faceta, un pedículo, o un residuo vertebral. En la vista superior de la figura 3 se observa mejor, que las prolongaciones de penetración del

disco 110, 112 son de preferencia, por lo menos en parte, coextensivas con los laterales 114 del cuerpo 102.

La figura 2 muestra el dispositivo de protección 100 con el cuerpo 102 con las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 en una primera posición o posición cerrada, para la inserción dentro del espacio discal entre cuerpos vertebrales lumbares adyacentes para ser operados. Mientras, la figura 5 muestra el dispositivo de protección 100 con el cuerpo 102 cerrado y las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 en una segunda posición, expandida o desplegada, la figura 4 muestra una vista del extremo proximal del dispositivo de protección 100 con la superficie exterior 116, la superficie interior 118, y la bisagra 120.

La figura 6 es una vista lateral con una sección transversal parcial de un collar de bloqueo 122 para emplear en el dispositivo de protección 100. El collar de bloqueo 122 se emplea cuando el cuerpo 102 del dispositivo de protección 100 está en posición cerrada para bloquear el dispositivo de protección 100 en dicha posición.

En la figura 7 se muestra una vista en perspectiva de una tapa de impactación 124 para emplear con el dispositivo de protección 100. La figura 8 es una vista en sección transversal de la tapa de impactación 124. La tapa de impactación 124 está encajada sobre el extremo próximo o final del dispositivo de protección 100 con el cuerpo 102 en la posición abierta y las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 en la posición cerrada, posición primera, o posición de inserción. Mientras es posible insertar las prolongaciones del dispositivo de protección en el espacio discal sosteniendo el cuerpo del dispositivo de protección 100, la tapa de impactación 124 proporciona por otra parte una superficie de contacto 126 sobre la cual puede aplicarse una fuerza como por ejemplo un mazo, para conducir las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 del dispositivo de protección 100 dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Una variedad de dispositivos de eliminación de hueso pueden emplearse con el dispositivo de protección de la presente invención. Por ejemplo, las figuras 9-11 muestran un dispositivo de corte 128, configurado para pasar a través del dispositivo de protección 100 para el corte de las placas finales vertebrales de las cuerpos vertebrales adyacentes para formar un espacio de implantación para recibir el implante vertebral. El dispositivo de corte 128 incluye un cortador superior 130 y un cortador inferior 132, como se ha descrito en la patente WO 99/63891. Las figuras 9 y 11 son cada una, una vista de la parte superior del dispositivo de corte 128 y la figura 10 es una vista lateral. En esta versión los cortadores superior e inferior 130, 132 son dos miembros en forma de disco que se montan sobre el extremo distal del dispositivo de corte 128 mediante un tornillo oculto 134 y un eje de tornillo (no mostrado). En la versión de la presente invención mostrada en las figuras 9-11 los cortadores superior e inferior 130, 132 y sus superficies de corte asociadas giran en direcciones opuestas de forma que contrarrestan y equilibran cualquier fuerza de torsión aplicada al dispositivo de corte 128 cuando los cortadores retiran el material requerido a través de las regiones de placas del extremo vertebral. Un movimiento en rotaciones contrarias de los cortadores 130, 132 está ilustrado por las flechas en la figura 10. Los cortadores 130, 132 están de preferencia configurados con afilados bordes de ataque alrededor de la periferia para facilitar el cortado durante el avance lineal del dispositivo de corte 128. La figura 11 es una vista desde arriba del dispositivo de corte 128 que muestra una palanca sesgada de resorte 136 que puede ser empleada para ajustar la posición de un miembro de parada 138 para limitar la profundidad de inserción del dispositivo de corte 128 dentro del dispositivo de protección 100 y por lo tanto, dentro de la columna. El dispositivo de corte 128 puede también ser adaptado para incluir elementos de corte o de abrasión los cuales tienen un par de superficies abrasivas opuestas mirando al exterior, o de cortadores 130, 132 que descansan en planos que pueden ser paralelos entre sí, como muestra la versión de la figura 12, ó alternativamente, convergentes entre sí como muestra la figura 13.

La figura 14 muestra una versión de una sola rueda del dispositivo de corte 128. En la figura 14, el dispositivo de corte 128 incluye una sola rueda 140 que tiene una sola superficie de abrasión 142, la cual trabaja sobre una superficie vertebral y al mismo tiempo dentro del espacio discal.

Las figuras 15 y 16 muestran un dispositivo perfeccionado de retirada del hueso formador del interespacio vertebral 128, desde una vista en planta y desde una vista lateral, respectivamente. El dispositivo 128 incluye unos miembros de accionamiento situados adyacentes a los miembros de corte, en lugar de estar situados entre los miembros de corte, para permitir que la altura total del dispositivo 128 sea inferior a la altura posible del miembro de corte teniendo un miembro de accionamiento entre los mismos, debido a que los miembros de corte pueden colocarse próximos entre sí, como describe la solicitud U.S. serie n° 09/972.560, registrada el 6 de octubre de 2001.

Las figuras 17A-F muestran otra versión de un dispositivo de retirada del hueso, que puede emplearse con el dispositivo de protección de la presente invención. En esta versión, se emplea una guía de perforación 144 en combinación con grandes y pequeñas brocas como se describe en la patente U.S. n° 6. 224. 607. Como se muestra en la figura 17A, los orificios creados con brocas grandes (L) y brocas pequeñas (S), forman un modelo como está indicado con las líneas de puntos. Después de taladrados los primeros tres orificios, la guía 144 se retira del interior del dispositivo de protección 100, se gira 180 grados y a continuación se reinserta en el dispositivo de protección 100. La guía 144 se orienta ahora de forma que uno de los orificios grandes se sitúa sobre el área en la cual se habían perforado los pequeños orificios y los pequeños orificios están situados sobre el área en la cual se había perforado el orificio grande. El procedimiento de perforación con brocas grandes y brocas pequeñas, se repite para

crear un modelo de orificios como se indica con las líneas de puntos en la figura 17B. Como resultado de este procedimiento de perforación, una porción substancial del hueso se retira de las placas finales de las vértebras adyacentes creando un espacio aproximadamente con la forma de un rectángulo.

5 Las figuras 17E y 17F muestran el empleo de una guía 146 de un gran orificio central (c). La guía 146 tiene un gran orificio que está situado centralmente, de forma que cuando una broca grande pasa a través de la guía del orificio central 146, la parte de hueso que permanece en la parte central del espacio que ha sido creado, puede ser retirado. Como muestra la figura 17C, el empleo de una guía del orificio central 146 puede ser de un interés particular para la retirada de hueso restante, mientras que la guía 144 tiene un modelo de orificio que cuando se invierte proporciona una menor cantidad de orificios solapados formados mediante la broca grande. La figura 17D muestra el espacio creado con el procedimiento de perforación a través de la figura 17C. El orificio creado con la guía del orificio central 146 se muestra con la línea de puntos en la figura 17E. Como se muestra en la figura 17F el espacio creado con el procedimiento de perforación descrito más arriba da como resultado que una parte substancial del hueso se elimina de la placa final de las vértebras adyacentes creando un espacio aproximadamente con la configuración de un rectángulo.

Las figuras 18 – 27 muestran la progresión de varios pasos de un método preferido para emplear el dispositivo de protección 100 y otro equipo asociado descritos en la presente.

20 La figura 18 es una vista en perspectiva de un segmento de una columna vista desde un aspecto posterior con el saco dural retraído hacia la izquierda mostrando que ya ha sido efectuada una discectomía parcial. El dispositivo de protección 100 con las prolongaciones 110, 112 penetrando en el disco se muestra aproximando el espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes con las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 en la primera posición o posición de inserción. La tapa de impactación 124 se sitúa sobre el extremo proximal o cercano del dispositivo de protección 100 para mantenerlo en la posición abierta de manera que las prolongaciones de penetración del disco están cerradas dentro de la posición de inserción. En esta posición, el dispositivo de protección 100 está ya listo para ser colocado o conducido dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

30 En la figura 19 las prolongaciones del dispositivo de protección 100 están completamente insertadas dentro de la columna con las prolongaciones de penetración del disco paralelas entre sí en la primera posición o posición de inserción. La tapa de impactación 124 está mostrada manteniendo el dispositivo de protección en la posición abierta y la prolongación de penetración del disco en la primera posición o posición de inserción. Mientras las prolongaciones de penetración del disco de la primera posición están mostradas con una orientación paralela entre sí, se anticipa que las prolongaciones de penetración del disco pueden estar también formando un ángulo entre sí en la primera posición o posición cerrada.

40 En la figura 20, el cuerpo 102 del dispositivo de protección 100 se muestra en una posición cerrada con las prolongaciones de penetración del disco mostradas en la segunda posición, posición abierta o posición insertada para inducir la lordosis de los cuerpos vertebrales. Después de cerrar el cuerpo del dispositivo de protección 100, el extremo próximo o final tiene el collar de bloqueo 122 colocado alrededor del mismo para mantener el cuerpo del dispositivo de protección 100 en la posición cerrada.

45 La figura 21 muestra una vista del extremo proximal del dispositivo de protección 100 con el cuerpo en la posición cerrada e insertado entre los cuerpos vertebrales adyacentes, con partes de las placas del extremo de los cuerpos vertebrales adyacentes, visibles a través del interior del dispositivo de protección 100.

50 En la figura 22 el cuerpo del dispositivo de protección 100 está en una posición cerrada con las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 en la segunda posición, posición desplegada o posición insertada, para inducir la angulación de los cuerpos vertebrales adyacentes. En el extremo distal del dispositivo de protección 100 mostrado en sección transversal una vista lateral del dispositivo de corte 128 está insertada a lo largo de las pistas 148 sobre la superficie interior 118 del dispositivo de protección 100. El dispositivo de protección 100 proporciona un acceso protegido al espacio discal y los cuerpos vertebrales adyacentes para el dispositivo de corte 128 por medio de la abertura alargada del dispositivo de protección 100. En una versión mostrada en las figuras 22, 23A y 25, un implante 150 está dimensionado de preferencia y con una forma ajustada al espacio formado en la columna por el dispositivo de corte 128.

60 En otra versión mostrada en las figuras 23B y 25, el dispositivo de protección es más alto que la altura del dispositivo de corte 128. Dicha abertura más alta permite la implantación de un implante 150 más alto que la altura del dispositivo de corte 128. El implante 150 se dimensiona a continuación de preferencia y se le da forma sin tener en cuenta la altura, de manera que puede seleccionarse un implante 150 más alto para ser insertado en el espacio formado en la columna por el dispositivo de corte 128.

65 El dispositivo de protección 100 puede incluir también una o más pistas 148 para dirigir el dispositivo de corte 128 mientras accede al espacio discal y a los cuerpos vertebrales adyacentes mediante la abertura alargada en el dispositivo de protección 100. Dichas pistas 148 pueden incluir cualquier superficie diseñada para dirigir el

dispositivo de corte 128. Las pistas 148 sirven también para mantener el dispositivo de corte 128 desde una fácil rotación o movimiento de lado a lado dentro de la abertura del dispositivo de protección. Las figuras 23A y 23B muestran una vista en sección transversal del dispositivo de corte 128 y el dispositivo de protección 100 a lo largo de la línea 23 - 23 de la figura 22. En la figura 24, después de retirar el dispositivo de corte 128, se puede observar la porción de las placas finales vertebrales retiradas mediante el dispositivo de corte 128.

Como se observa mejor en la figura 25, un implante 150, como por ejemplo un bloque impactado, un dispositivo de fusión intercuerpos, un dispositivo para impedir el movimiento, u otro inserto y un insertador 152, pueden pasarse a través del dispositivo de protección 100 para insertar el implante 150 dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes, el cual dispositivo de protección puede ser colocado en el lugar mediante el procedimiento.

El implante 150 puede estar construido con materiales artificiales o materiales naturales, adecuados para la implantación en la columna vertebral humana. El implante 150 puede tomar también una variedad de formas, por ejemplo una sección transversal rectangular o cuadrada. El implante 150 puede comprender una inclusión de hueso, pero no limitado al hueso cortical. El implante 150 puede también estar formado de un material distinto al hueso, como por ejemplo un metal, incluyendo pero no limitándolo al titanio y sus aleaciones o material ASTM, plásticos de calidad quirúrgica, compuestos de plástico, cerámicas u otros materiales adecuados para emplear como un implante intercuerpo. Los plásticos pueden ser biorreabsorbibles. El implante 150 puede además estar formado de materiales que promueven el crecimiento óseo, incluyendo, pero sin limitarlo a, las proteínas morfogenéticas de hueso, la hidroxiapatita, y genes que codifican la producción de hueso. El implante 150 puede ser tratado con una substancia promotora del crecimiento óseo, puede ser una fuente de osteogénesis, o puede ser, por lo menos en parte, bioabsorbible. El implante 150 puede estar también formado de un material poroso. Además el implante 150 puede ser empleado en combinación con substancias químicas y/o compuestos aplicados al extremo posterior del implante para inhibir la formación de cicatriz, y una tapa puede ser beneficiosa para el blindaje de substancias contenidas en el implante que promueven la fusión, productos y compuestos químicos para inhibir la formación de cicatriz.

Como ilustra la figura 26, después de que el implante 150 es insertado en el espacio de implantación en contacto entre los cuerpos vertebrales adyacentes, el cuerpo 102 del dispositivo de protección 100 se abre y las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 se colocan en la primera posición o posición cerrada, para facilitar la retirada del dispositivo de protección 100 del espacio discal. Si las prolongaciones no pudieran ser recuperadas de su posición lordótica insertada, no sería fácil retirar el dispositivo de protección.

La figura 27 es una vista plana de la parte superior del cuerpo vertebral inferior del segmento vertebral con el implante de fusión vertebral 150 insertado en el espacio de implantación o receptor formado en la placa final vertebral mediante el dispositivo de corte 128. Una línea discontinua ilustra la situación de un segundo espacio de implantación o receptor para ser formado en el cuerpo vertebral para la colocación de un segundo implante de fusión vertebral, cuando el proceso se repite.

En resumen, un método preferido incluye: la realización de un abordaje posterior en la columna lumbar, por lo menos una laminectomía parcial, suficiente para acceder al espacio discal; realización, por lo menos, de una discectomía parcial, la cual proporciona con la mayor preferencia un espacio suficiente para recibir las prolongaciones de penetración del disco del dispositivo de protección hasta una profundidad que puede ser generalmente similar a la profundidad del implante 150 que hay que recibir, retrayendo y protegiendo el saco dural; insertando el dispositivo de protección 100 con las prolongaciones 110, 112 en el espacio discal; induciendo la lordosis en los cuerpos vertebrales adyacentes; el cuerpo de seguridad 102 del dispositivo de protección 100 en la posición cerrada; e insertando el dispositivo de corte 128 a través del dispositivo de protección 100 hasta la profundidad deseada. La profundidad de la inserción puede ser monitorizada por rayos X. En este punto, los residuos se pueden retirar mediante irrigación-succión desde dentro y/o alrededor del dispositivo de protección 100. Las prolongaciones 110, 112 se colapsan a continuación y seguidamente, se retira el dispositivo de protección 100. Cualesquiera residuos adicionales pueden ser retirados después de eliminar el dispositivo de protección 100, de nuevo por irrigación-succión. El implante 150 puede ser insertado a través del dispositivo de protección 100 antes de que éste sea retirado del espacio discal, o puede ser insertado después de que el dispositivo de protección 100 haya sido retirado mientras los retractores se utilizan, según sea necesario, para proteger las estructuras neurales próximas.

El dispositivo de protección 100 se emplea de preferencia para los procedimientos de implantación intercuerpo lumbar posterior. El dispositivo de protección 100 incluye una altura, un ancho y una distancia entre su parte frontal y su parte posterior. La altura del cuerpo 102 es de preferencia entre 8-25 mm y la altura de la abertura es de preferencia 8-20 mm. El ancho de la abertura del cuerpo 102 es de preferencia 10-25 mm. Las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 pueden tener cualquier forma o configuración adecuada para el propósito buscado descrita en la presente incluyendo las prolongaciones con superficies paralelas o anguladas superiores e inferiores. De preferencia, las prolongaciones de penetración del disco 110, 112 tienen una altura combinada cuando están cerradas de 6-18 mm y una longitud de 12-32 mm. Para la fusión entre cuerpos lumbares posteriores, el dispositivo de corte 128 tiene de preferencia 8-20 mm de altura y 10-25 mm de ancho. Estas dimensiones pueden ser mayores o menores y todavía ser útiles para la finalidad propuesta, mientras están todavía dentro del ámbito inventivo de la

presente invención.

Las figuras 28-31 están dirigidas a otra versión de un dispositivo de protección de acuerdo con la presente invención y generalmente se señalizan con referencia al número 100'. El dispositivo de protección 100' tiene una sección transversal circular o tiene por lo menos partes opuestas superiores e inferiores arqueadas. El dispositivo de protección 100' está adaptado para ser empleado en la cirugía vertebral para formar un espacio de implantación entre los cuerpos vertebrales adyacentes de la columna lumbar desde un abordaje posterior. La estructura y empleo del dispositivo de protección 100' es similar al descrito más arriba en relación al dispositivo de protección 100 como se ilustra en las figuras 2-27, las cuales se incorporan a continuación como referencia, salvo indicación en contrario,.

Las figuras 28-32 muestran un dispositivo de protección 100' similar al dispositivo de protección 100, excepto que de preferencia tienen una sección transversal circular o por lo menos partes arqueadas compuestas superiores e inferiores. El dispositivo de protección 100' está adaptado de preferencia para guiar la eliminación de hueso a través del mismo para formar un espacio de implantación que tiene superficies arqueadas compuestas dentro de las placas finales de las superficies arqueadas opuestas. Dicho espacio de implantación está adaptado de preferencia para recibir una implante que tiene por lo menos una porción arqueada como por ejemplo el implante 150', sólo a título de ejemplo, ilustrado en las figuras 44 y 45 y descrito con más detalle más adelante.

La figura 28 muestra el dispositivo de protección 100' con un cuerpo 102' con una primera parte 104' y una segunda parte 106'. El dispositivo de protección 100' tiene también unas prolongaciones de penetración de disco 110', 112'. En particular, la primera prolongación de penetración del disco 110' se extiende desde la primera parte 104' del cuerpo 102' y la segunda prolongación de penetración del disco 112' se extiende desde la segunda parte 106' del cuerpo 102'.

Las figuras 28, 29, 31, y 34, muestran el dispositivo de protección 100' que puede tener una o más escotaduras 109' de la pared del cuerpo 102' para dejar espacio para una faceta, pedículo, o proceso vertebral de las vértebras adyacentes al espacio discal dentro del cual tiene que insertarse el dispositivo de protección 100'. La escotadura 109' mostrada en la figura 29 permite que el dispositivo de protección 100' elimine el pedículo de la vértebra inferior. La escotadura 109', mostrada en la figura 31, impide la interferencia con el bulto del proceso vertebral. Alternativamente, la escotadura 109' de la figura 31 podría ser una ventana para permitir que el hueso salga de dentro del dispositivo de protección 100' para ser cortado y retirado durante el paso de retirada de hueso del procedimiento quirúrgico.

La figura 34, muestra una vista lateral de una versión alternativa del dispositivo de protección 100' incluyendo un extremo roscado 123' que participa cooperativamente con el collar de bloqueo 122' de la figura 35 que tiene una rosca coincidente 125'. La rosca 125' del collar 122' proporciona una protección adicional contra un accidental desalajo del collar de bloqueo del dispositivo de protección 100' durante un procedimiento quirúrgico.

Como se muestra en las figuras 38 - 45, el empleo del dispositivo de protección 100' va generalmente en paralelo con el empleo del dispositivo de protección 100 mostrado en las figuras 18 - 27, con excepción de un dispositivo de retirada del hueso en forma de una broca 128' que se emplea de preferencia para preparar un espacio de implantación dimensionado y con la forma adecuada para recibir el implante 150'.

La figura 38 es una vista en perspectiva de un segmento de una columna vertebral vista desde un aspecto posterior con el saco dural retraído hacia la izquierda mostrando que ya se ha efectuado una parcial discectomía. Se muestra el dispositivo de protección 100' con las prolongaciones de penetración del disco 110', 112', acercándose al espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes con las prolongaciones de penetración del disco 110', 112' en la primera posición o posición de inserción. La tapa de impactación 124' se coloca sobre el extremo proximal o final del dispositivo de protección 100' para mantenerlo en la posición abierta de manera que las prolongaciones de penetración del disco están cerradas dentro de la posición de inserción. En esa posición el dispositivo de protección 100' está listo para ser colocado o conducido dentro del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Las figuras 39 y 40 muestran el dispositivo de protección 100' articulado rotacionalmente para permitir el movimiento de las prolongaciones de penetración del disco 110', 112', en respuesta al movimiento de la primera parte 104' y la segunda parte 106' del cuerpo 102' en relación entre sí. La articulación rotativa tiene lugar de preferencia alrededor de la bisagra 120', la cual está dispuesta de preferencia en la primera y segunda parte 104', 106' del cuerpo 102'.

En la figura 42, el cuerpo del dispositivo de protección 100' está en una posición cerrada, con las prolongaciones de penetración del disco 110', 112 en la segunda posición, ó sea en la posición expandida o insertada, para inducir la angulación a los cuerpos vertebrales adyacentes. En el extremo distal del dispositivo de protección 100' se muestra en sección transversal una vista lateral de la broca 128' que se está insertando a través del dispositivo de protección 100'. El dispositivo de protección 100' proporcionan un acceso protegido al espacio discal y los cuerpos vertebrales adyacentes, para la broca 128' mediante la apertura alargada del dispositivo de protección 100'.

Como se muestra en las figuras 44 y 45, una versión preferida del implante roscado 150' tiene un cuerpo dimensionado para coincidir con el espacio de implantación formado en la columna vertebral por la broca 128', y se

5 enrosca en los cuerpos vertebrales adyacentes. La broca 128' puede tener una porción de corte de diámetro reducido en relación al diámetro del eje o puede ser insertado a través de un manguito interior que pasa dentro del dispositivo de protección 100' para guiar la broca 128' para formar un espacio de implantación menor que el paso a través del dispositivo de protección 100'. De esta forma, la abertura del interior del dispositivo de protección 100' puede ser mayor que la altura de la porción de corte de la broca 128'. Dicha abertura mayor permite la implantación de un implante 150' más alto que la altura de la porción de corte de la broca 128'. Por ejemplo un implante ovalado más alto o un implante con los lados truncados puede ser linealmente insertado dentro del espacio de implantación que tiene unos corte arqueados opuestos dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes. El implante 150' puede estar roscado, dentado, con estrías, o tener cualesquiera otras proyecciones de la superficie para facilitar la participación de los cuerpos vertebrales adyacentes. El implante 150' puede tener también una variedad de formas, por ejemplo circular u ovalado en la sección transversal. El implante 150' puede comprender, estar formado de, y/o ser tratado con materiales y/o sustancias como las que se han descrito más arriba con referencia al implante 150.

15 El dispositivo de protección 100' se emplea de preferencia para los procedimientos de implantación intercuerpo posterior en las lumbares. El dispositivo de protección 100' incluye una altura, un ancho, y una distancia entre su parte frontal y su parte posterior. La altura del cuerpo 102' tiene de preferencia 8 - 25 mm y la altura de la abertura es de preferencia 8 - 20 mm. Las prolongaciones de penetración del disco 110', 112' pueden tener cualquier forma o configuración adecuada para el propósito que se pretende y se describe en la presente, incluyendo las prolongaciones con superficies paralelas o formando ángulo, superiores e inferiores, en la posición cerrada o abierta. De preferencia las prolongaciones de penetración del disco 110', 112' tienen una altura combinada cuando están cerradas de 6 - 18 mm y una longitud de 12 - 32 mm. Para la fusión intercuerpo posterior lumbar, la broca 128' tiene de preferencia 8 - 20 mm de altura. Estas dimensiones podrían ser mayores o menores y todavía ser de utilidad para el propósito pretendido mientras estén todavía dentro del ámbito inventivo de la presente invención.

25 Aunque han sido descritas varias versiones de la presente invención para el propósito de ilustración, lo han sido solamente a título de ejemplo y no como limitación, por lo que cualquier persona normalmente experta en la técnica comprenderá que en estas versiones pueden ser incorporados cambios, modificaciones, y substituciones sin apartarse del ámbito de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección (100, 100') para emplear en la cirugía de la columna vertebral humana a través de un espacio discal entre dos cuerpos vertebrales adyacentes, el cual comprende:

un cuerpo (102, 102') que tiene un extremo anterior y un extremo posterior opuesto, teniendo dicho cuerpo (102, 102') una primera porción (104, 104') y una segunda porción (106, 106') que definen una abertura para proporcionar un acceso protegido al espacio discal y los cuerpos vertebrales adyacentes, teniendo dicha primera porción (104, 104') y dicha segunda porción (106, 106'), porciones interiores opuestas, para la guía a través de la misma de un dispositivo de retirada del hueso (128, 128') dimensionado para formar un espacio de implantación a través del espacio discal y por lo menos en parte dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes; y

una primera prolongación de penetración del espacio discal (110, 110'), que se extiende desde dicha primera porción (104, 104') de dicho extremo anterior de dicho cuerpo (102, 102') y una segunda prolongación de penetración del disco (112, 112') que se extiende desde dicha segunda porción (106, 106') de dicho extremo anterior y dicho cuerpo (102, 102'), teniendo dicha prolongación (110, 110') una superficie que contacta con una placa final para apoyarse contra una de las placas terminales adyacentes de los cuerpos vertebrales adyacentes y teniendo dicha segunda prolongación (112, 112') una superficie de contacto con la placa terminal para apoyarse contra la otra de las placas terminales de los cuerpos vertebrales adyacentes, **caracterizado porque:**

dicha primera porción (104, 104') y segunda porción (106, 106') están en una relación pivotante entre sí próxima a dicho extremo anterior entre una posición abierta y una posición cerrada; y

dichas superficies de contacto de dicha primera extensión (110, 110') y dicha segunda prolongación (112, 112') están en una relación pivotante entre sí desde una posición de inserción a una posición de desplegado, para apartar los cuerpos vertebrales adyacentes mediante un movimiento de dicha primera (104, 104') y segunda porción (106, 106') de dicho cuerpo (102, 102') desde la posición abierta hasta la posición cerrada.

2. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 1, en donde dicha primera porción (104, 104') y dicha segunda porción (106, 106') de dicho cuerpo (102, 102'), forman un tubo cuando están en la posición cerrada.

3. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 1 ó de la reivindicación 2, en donde dicho extremo anterior de dicho cuerpo (102, 102') es recortado para permitir la curvatura de los cuerpos vertebrales adyacentes para tener un ajuste íntimo entre dicho cuerpo (102, 102') y los dos cuerpos vertebrales adyacentes cuando dichas superficies de contacto están en la posición desplegada.

4. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en donde dicha primera (110, 110') y segunda prolongación (112, 112') tienen una altura entre dichas superficies de contacto y longitudes, suficientes para alinear correctamente y apartar los cuerpos vertebrales adyacentes cuando están en la posición desplegada.

5. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 4, en donde dichas superficies de contacto tienen longitudes superiores a la mitad de la profundidad del espacio discal medido desde el extremo anterior al posterior de los cuerpos vertebrales adyacentes.

6. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en donde dicho cuerpo (102, 102') tiene una superficie exterior en su extremo anterior y dichas primera (110, 110') y segunda prolongaciones (112, 112') tienen superficies exteriores que son por lo menos en parte coextensivas con dicha superficie exterior de dicho cuerpo (102, 102').

7. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, el cual comprende además una tercera prolongación que penetra el espacio discal y una cuarta prolongación que penetra el disco, que se extiende desde dicho extremo anterior de dicho cuerpo (102, 102'), teniendo dichas tercera y cuarta prolongaciones, superficies de contacto de la placa final para apoyarse contra las placas finales de los cuerpos vertebrales adyacentes, estando dichas superficies de contacto de dichas tercera y cuarta prolongaciones en una relación pivotante entre sí desde una posición de inserción hasta una posición desplegada para apartar los cuerpos vertebrales adyacentes mediante un movimiento de dicha primera (104, 104') y segunda porción (106, 106') de dicho cuerpo (102, 102') desde la posición abierta hasta la posición cerrada.

8. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en donde dicho cuerpo (102, 102') tiene por lo menos una ventana (108, 108') para permitir que porciones de hueso que se extienden a través de dicha ventana (108, 108') sean retiradas mediante el dispositivo de retirada de hueso (128, 128') que pasa a través de dicho cuerpo (102, 102').

9. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en donde dichas primera (104, 104') y segunda porciones (106, 106') de dicho cuerpo (102, 102'), están articuladas rotacionalmente en relación entre sí alrededor de un eje de rotación que está fijo con relación al eje longitudinal central de dicho dispositivo de protección (100, 100') cuando se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada.

- 5 10. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, el cual comprende además un bloqueo (122, 122') adaptado para participar cooperativamente con dicho cuerpo (102, 102') del dispositivo de protección (100, 100') cuando dicho cuerpo (102, 102') está en la posición cerrada para mantener dicho cuerpo (102, 102') en la posición cerrada.
11. El dispositivo de protección (100) de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en donde dichas porciones interiores opuestas a dichas primera (104) y segunda porciones (106) están orientadas hacia los cuerpos vertebrales adyacentes, respectivamente, siendo dichas porciones interiores por lo menos en parte, lisas.
- 10 12. El dispositivo de protección (100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones 1 a 10, en donde dichas porciones interiores opuestas a dichas primera (104') y segunda porciones (106') están orientadas hacia los cuerpos vertebrales adyacentes, respectivamente, siendo dichas porciones interiores, por lo menos en parte arqueadas.
- 15 13. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en combinación con un dispositivo de retirada del hueso (128, 128') para formar a través de dicho dispositivo de protección (100, 100') un espacio de implantación a través de dicho espacio discal.
- 20 14. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 13, en donde dicho dispositivo de retirada del hueso (128, 128') se selecciona del grupo formado por un taladro, un trépano, un escariador, una muela final, un cincel, una fresa, una gubia, un osteotomo y un abrasivo.
- 25 15. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en combinación con un conductor del implante (152, 152') dimensionado en parte para el paso a través de dicha abertura para pasar un implante (150, 150') a través de dicho dispositivo de protección (100, 100') y dentro del espacio discal.
- 30 16. El dispositivo de protección (100, 100') de una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, en combinación con un implante vertebral (150, 150') para la inserción en el espacio de implantación formado a través de dicho dispositivo de protección (100, 100').
- 35 17. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 16, en el cual dicho implante (150, 150') está en combinación con un material para promover el crecimiento óseo.
- 40 18. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 17, en el cual dicho material para promover el crecimiento óseo se selecciona entre: hueso, productos derivados del hueso, matriz de hueso desmineralizado, proteínas osificadoras, proteína morfogenética del hueso, hidroxapatita, y genes que codifican la producción de hueso.
19. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 16, en combinación con una sustancia química para la inhibición de la formación de cicatriz.
20. El dispositivo de protección (100, 100') de la reivindicación 16, en combinación con un material antimicrobiano.

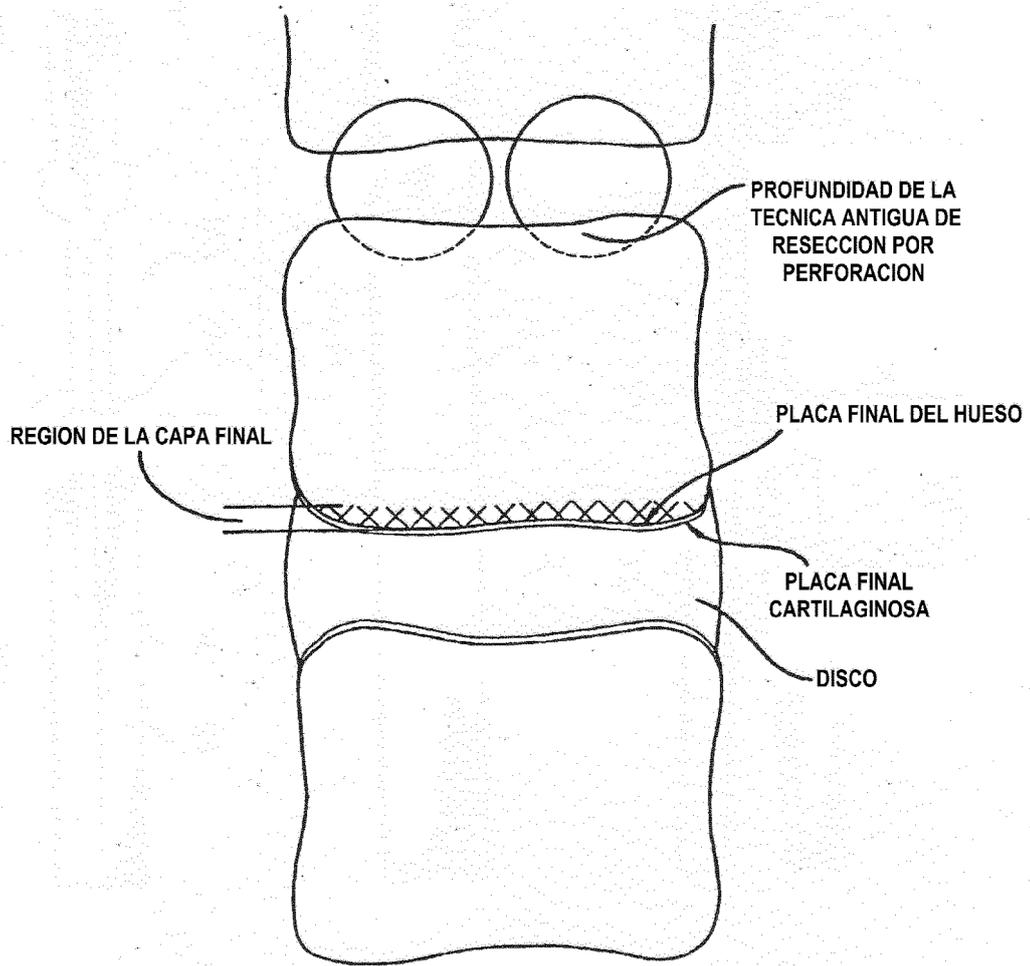
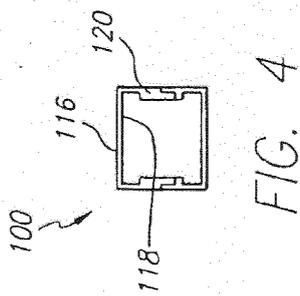
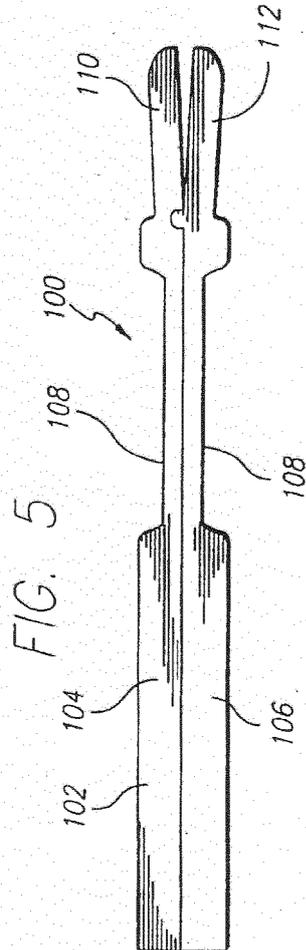
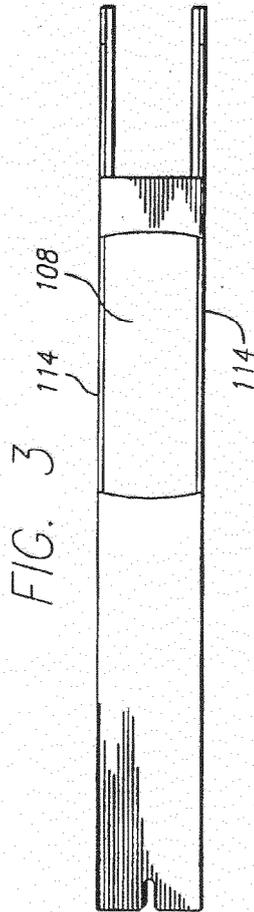
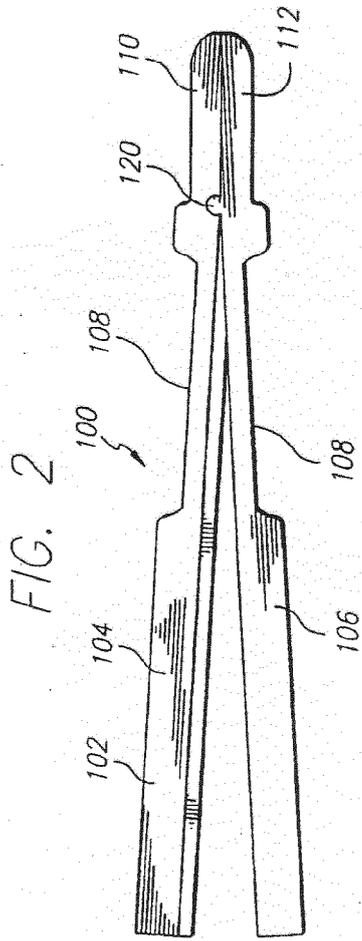
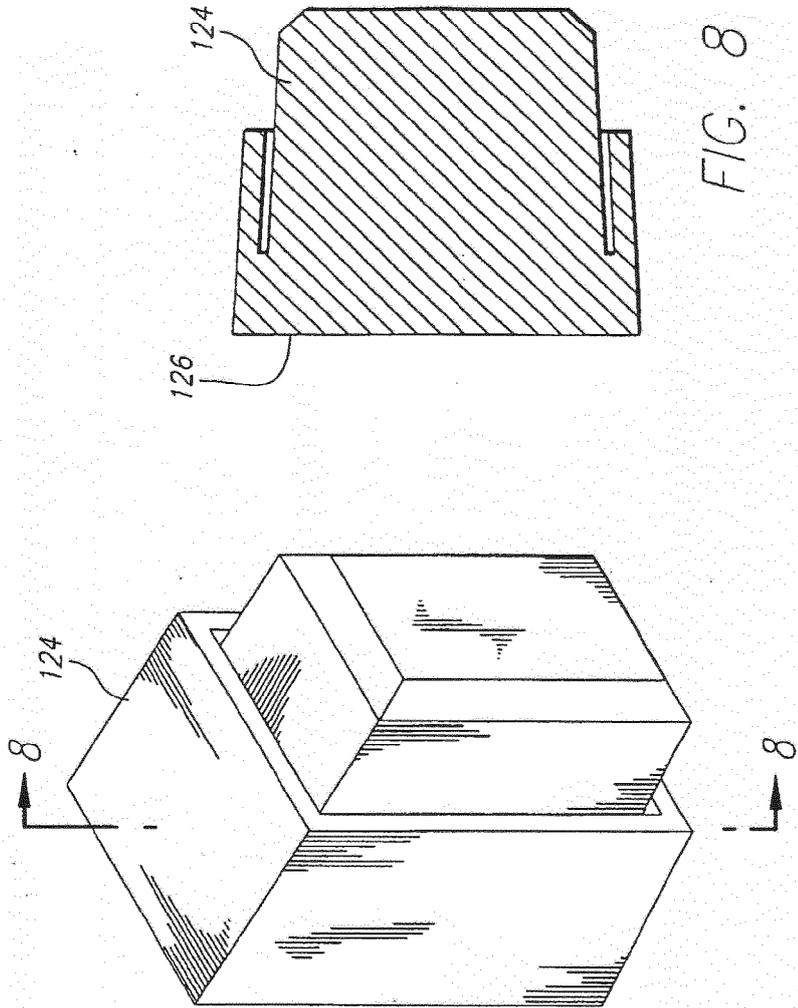
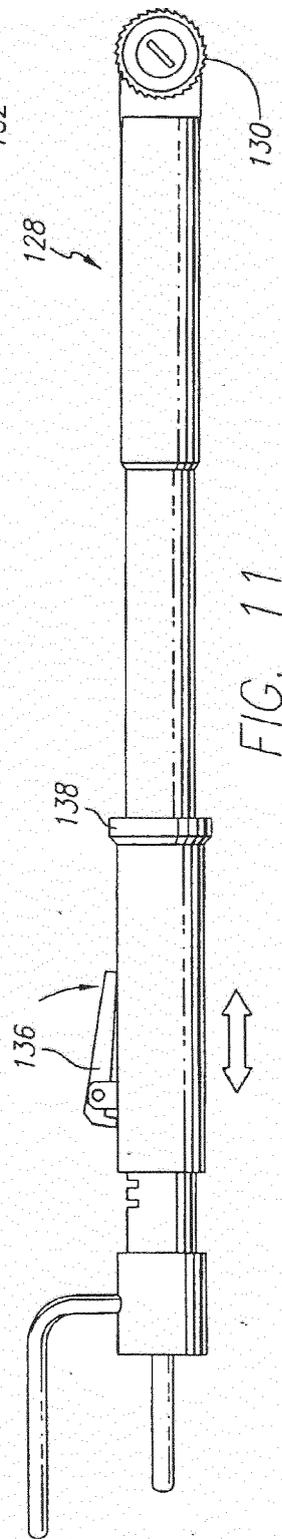
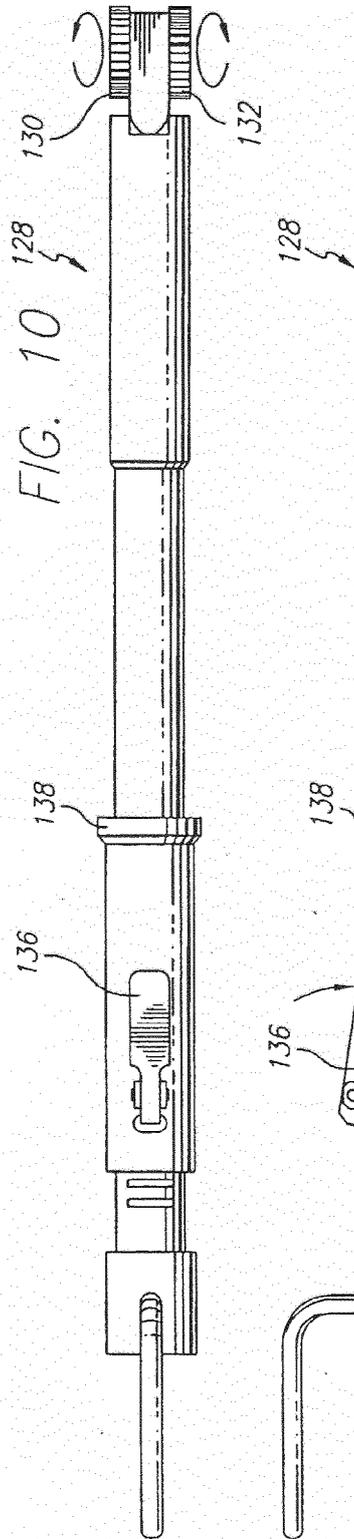
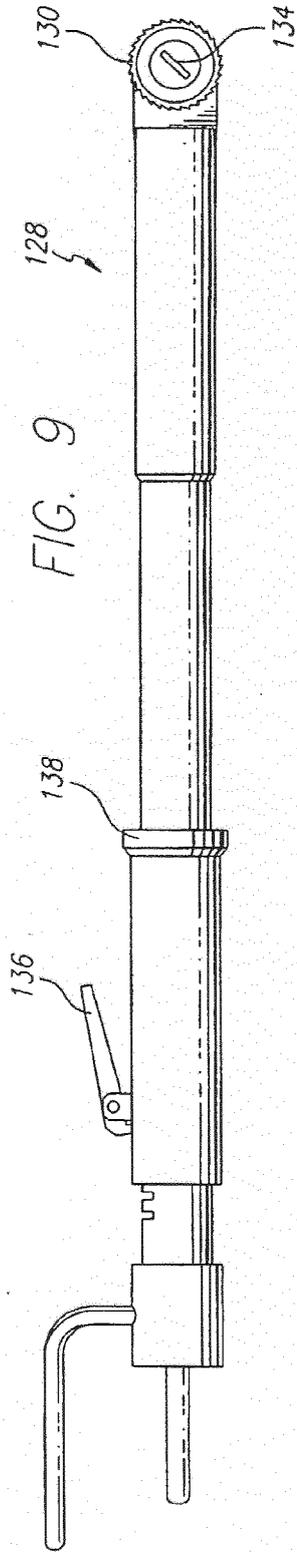


FIG. 1







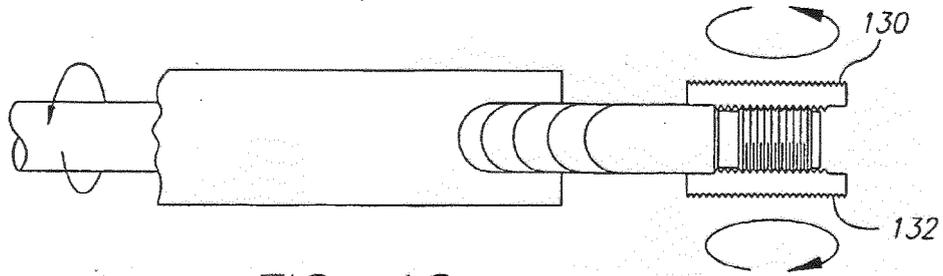


FIG. 12

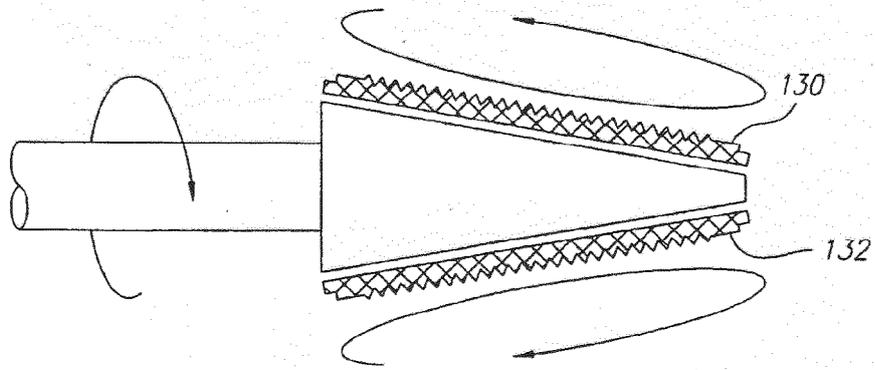


FIG. 13

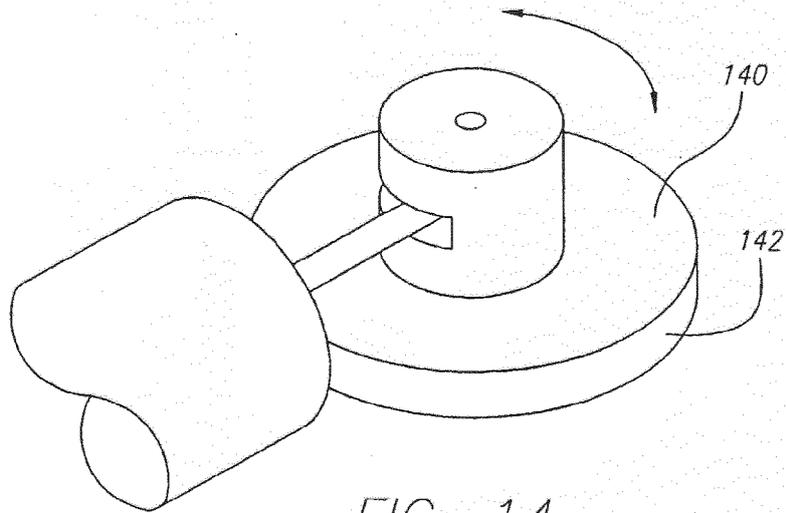


FIG. 14

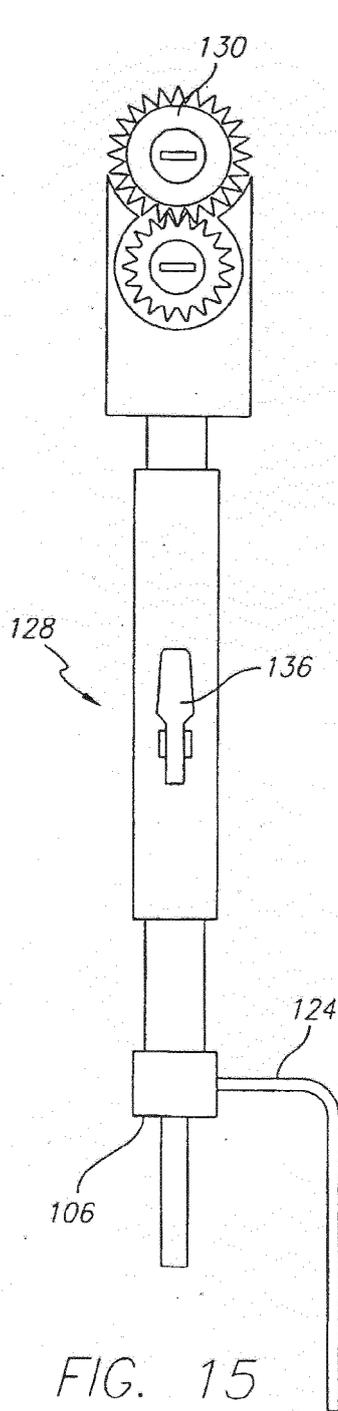


FIG. 15

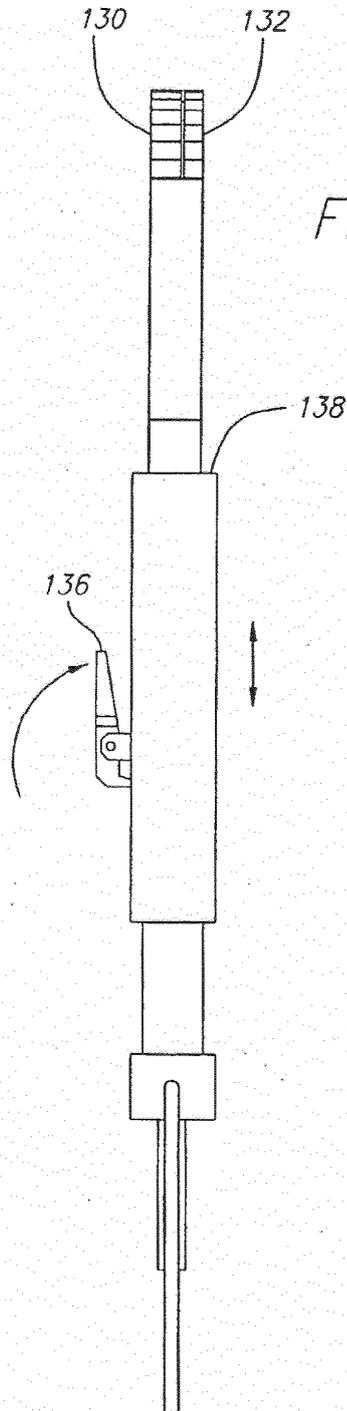


FIG. 16

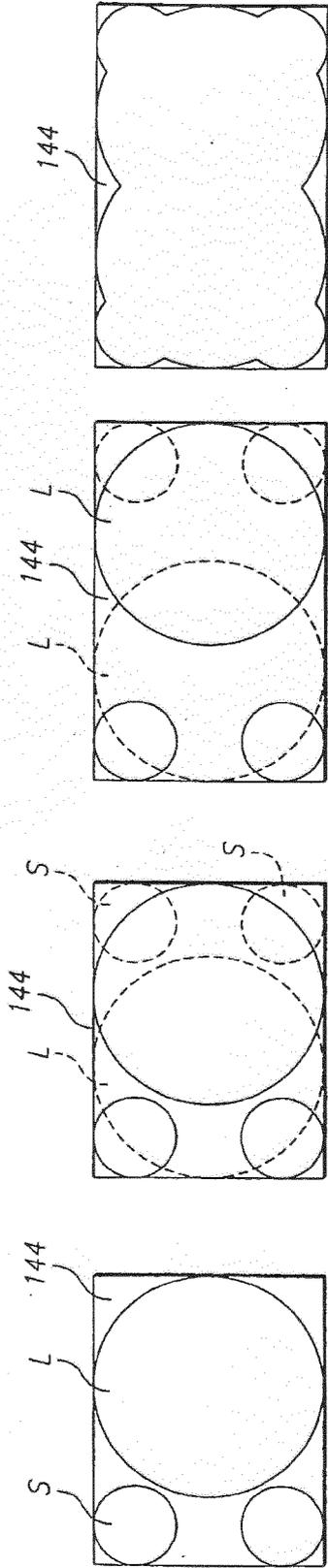


FIG. 17A FIG. 17B FIG. 17C FIG. 17D

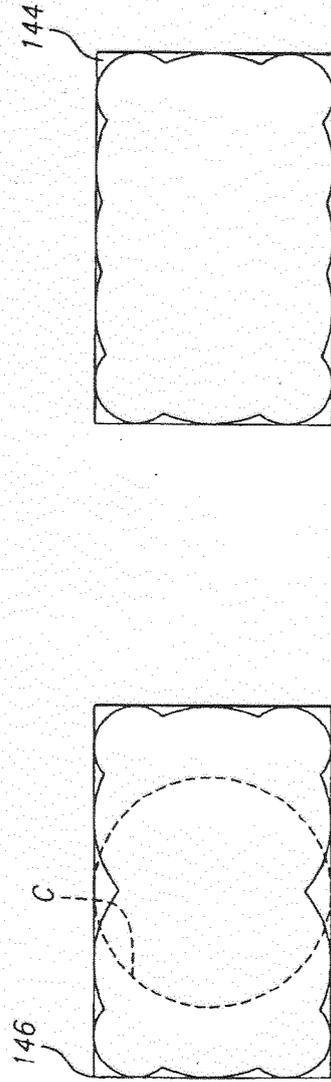


FIG. 17E FIG. 17F

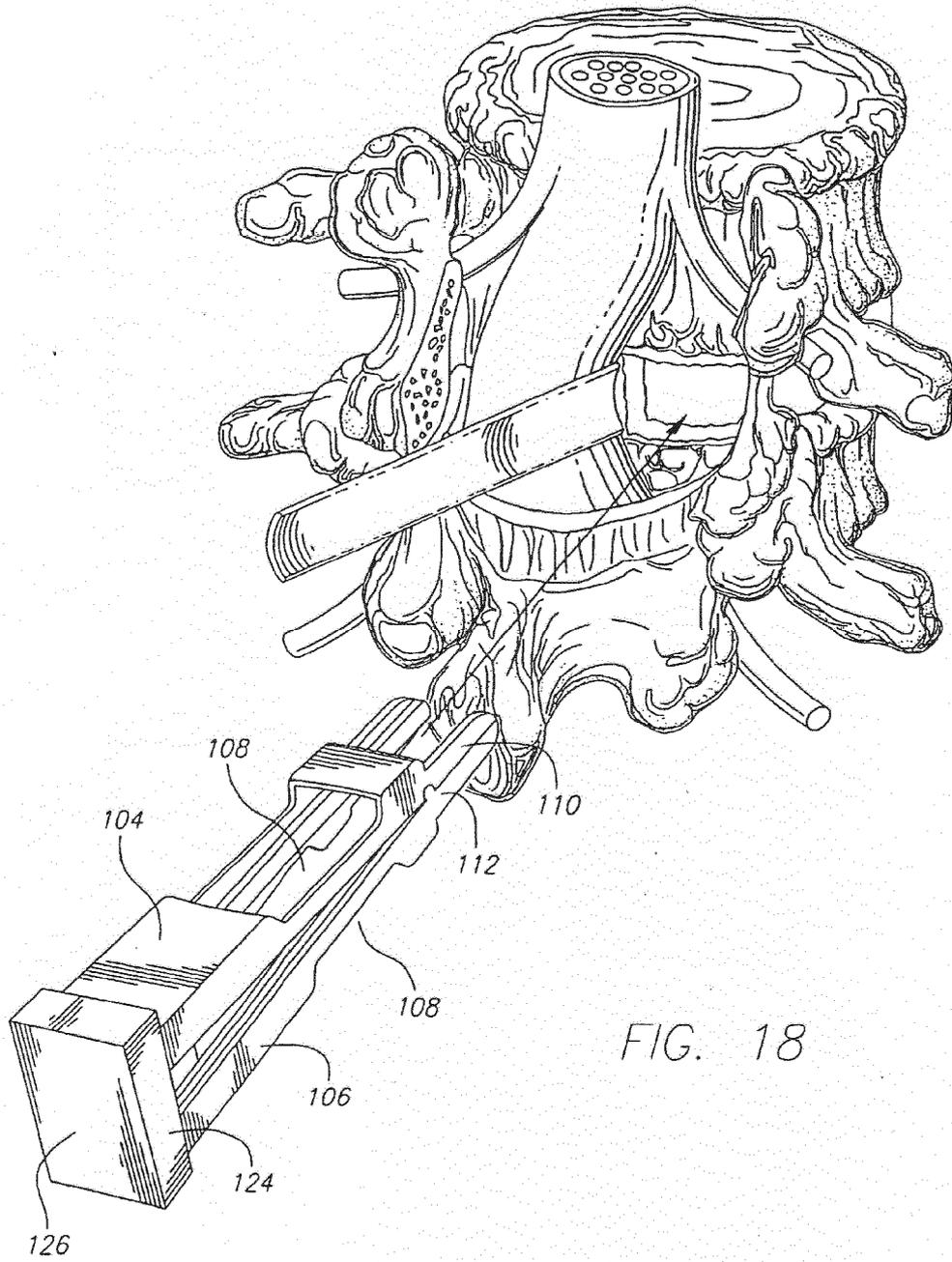
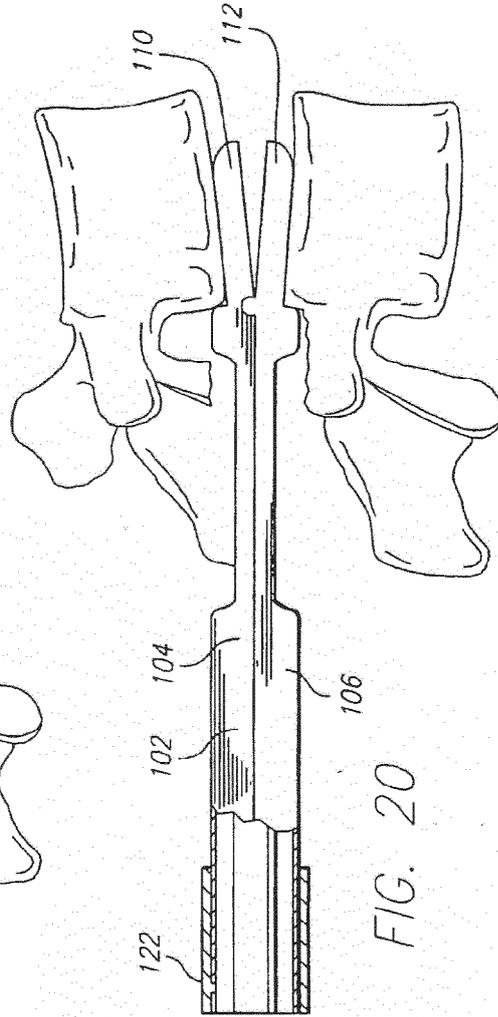
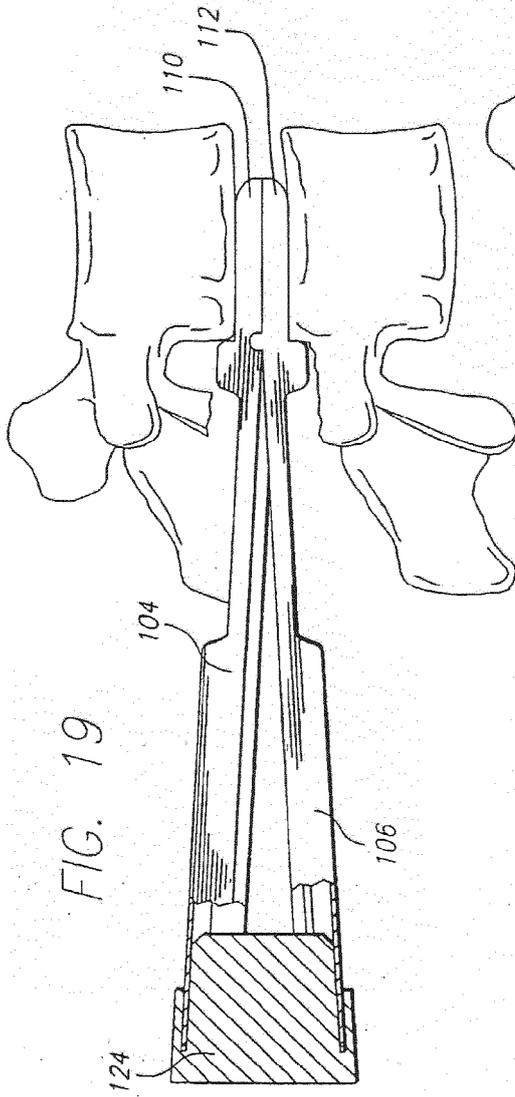


FIG. 18



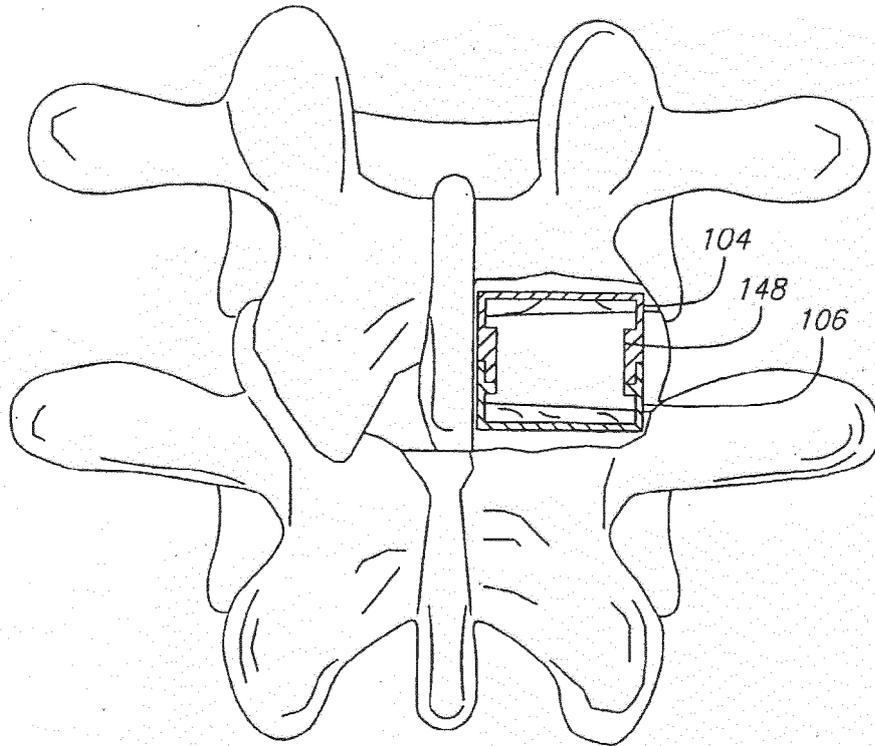


FIG. 21

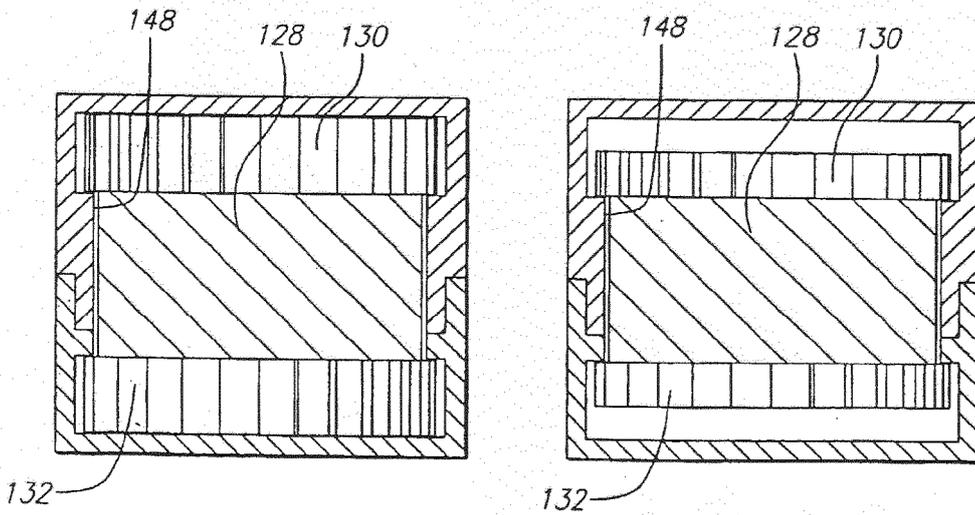
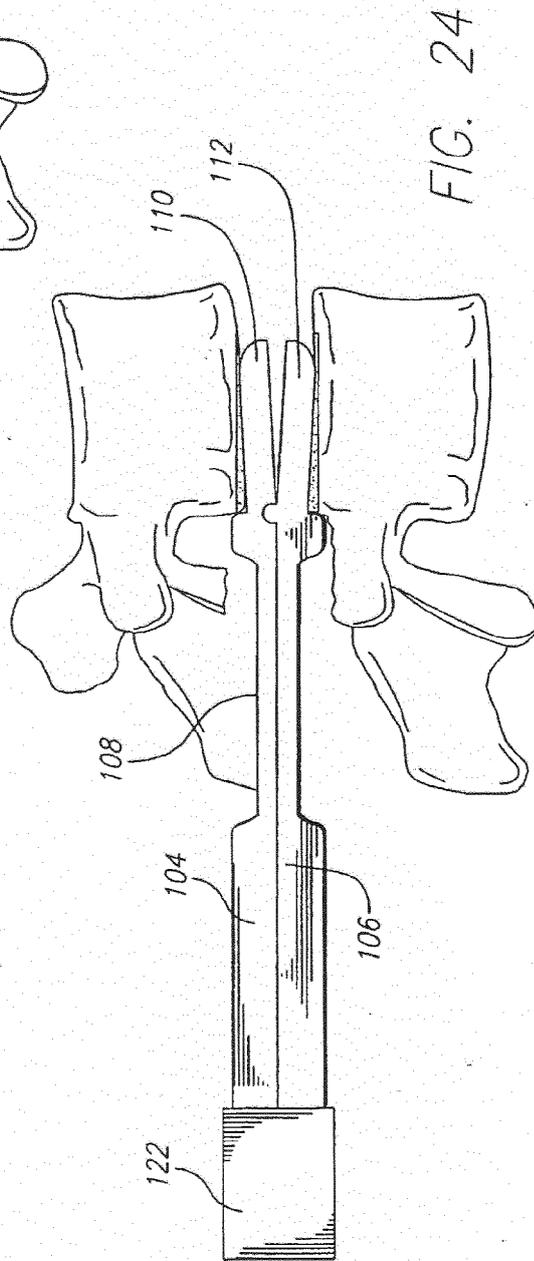
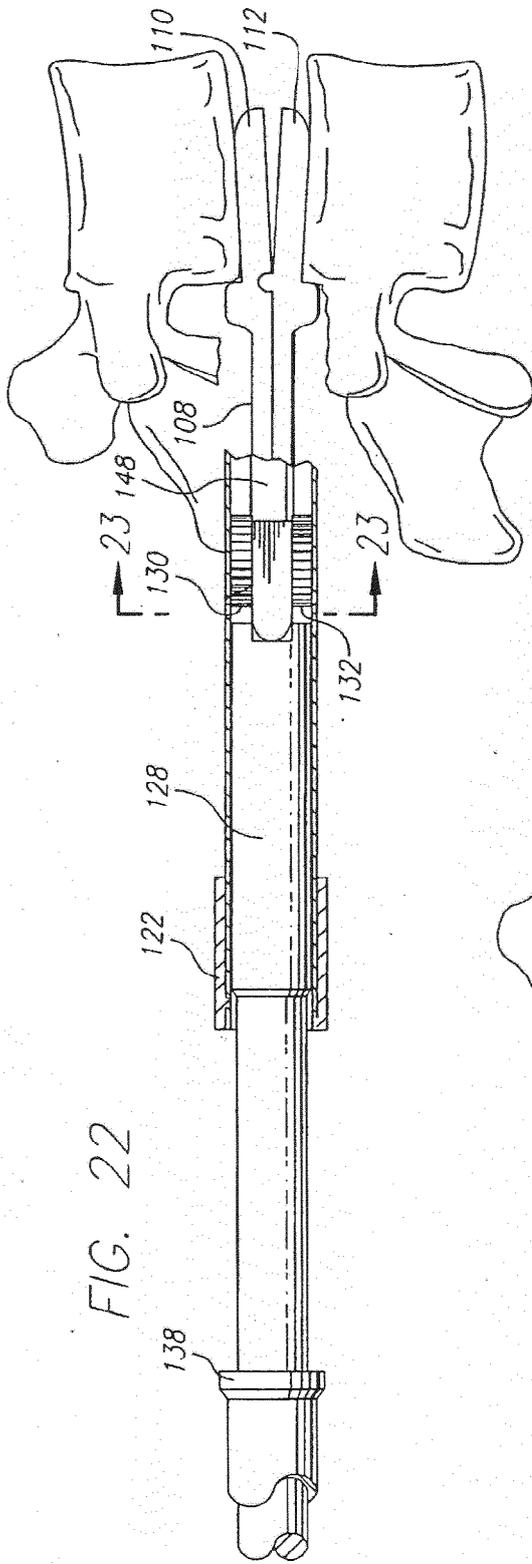
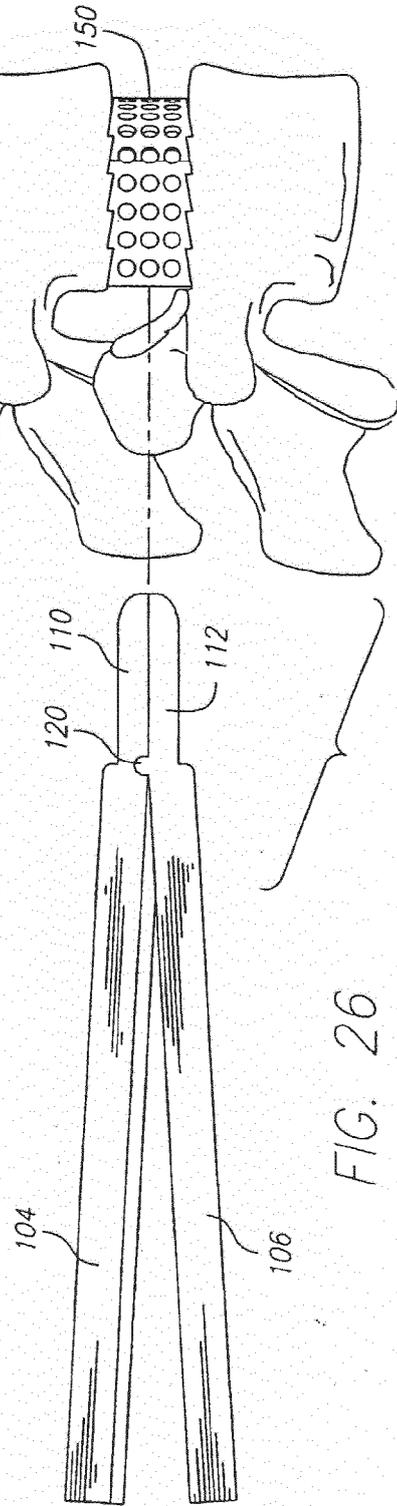
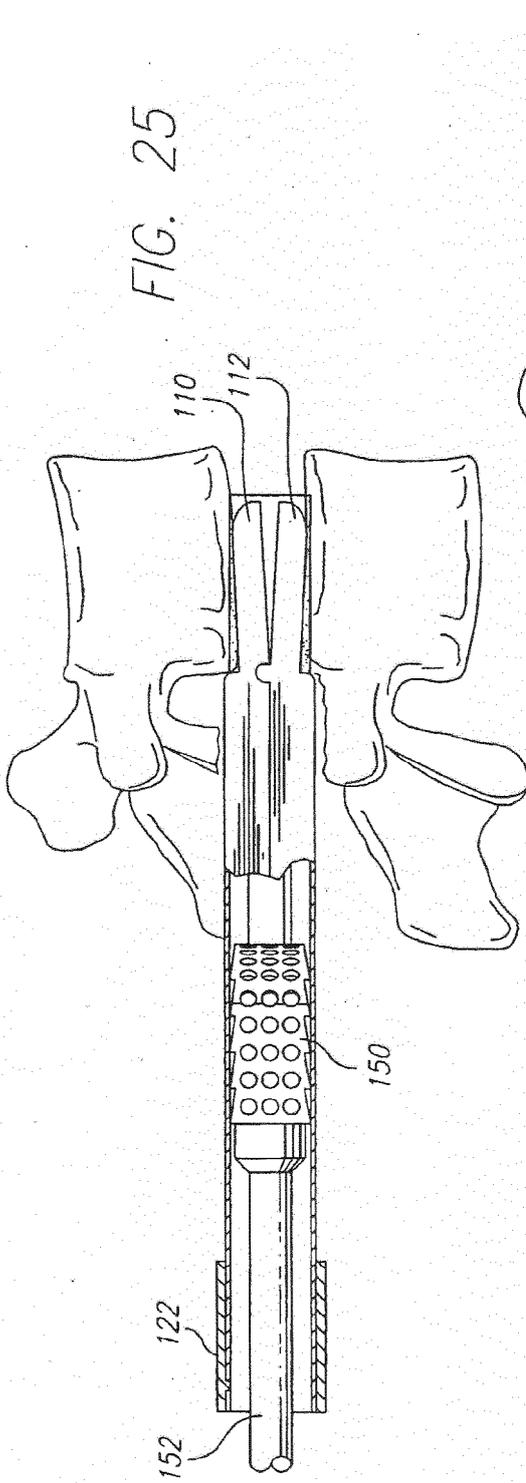


FIG. 23A

FIG. 23B





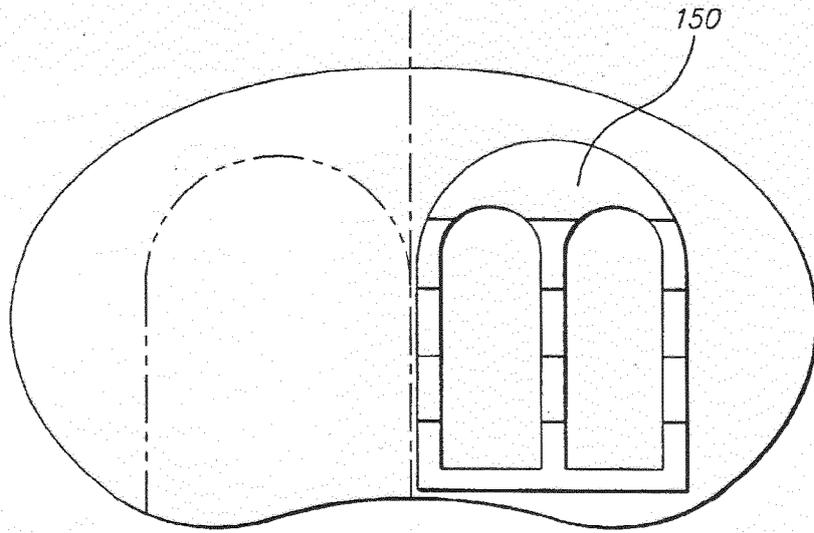
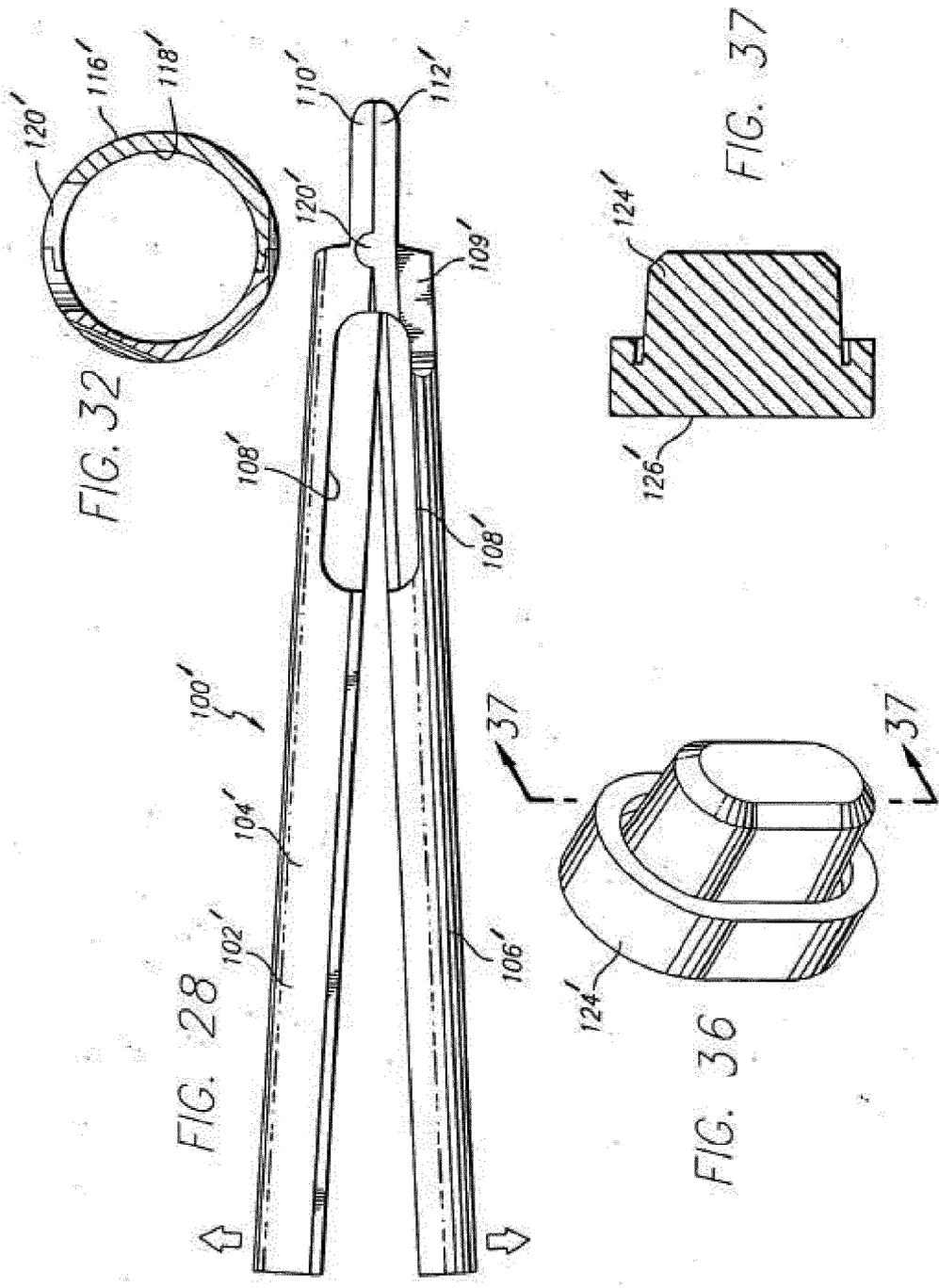
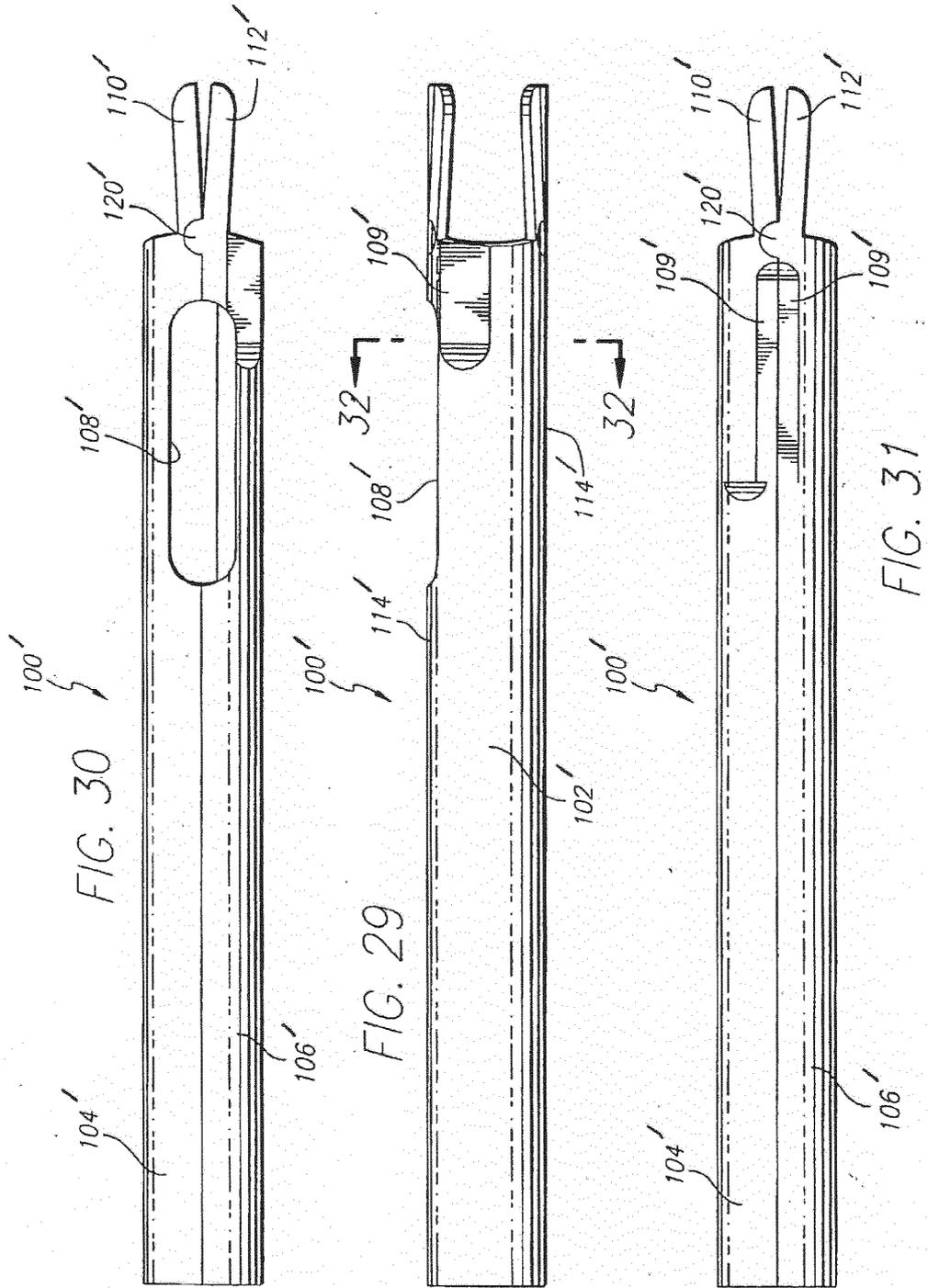


FIG. 27





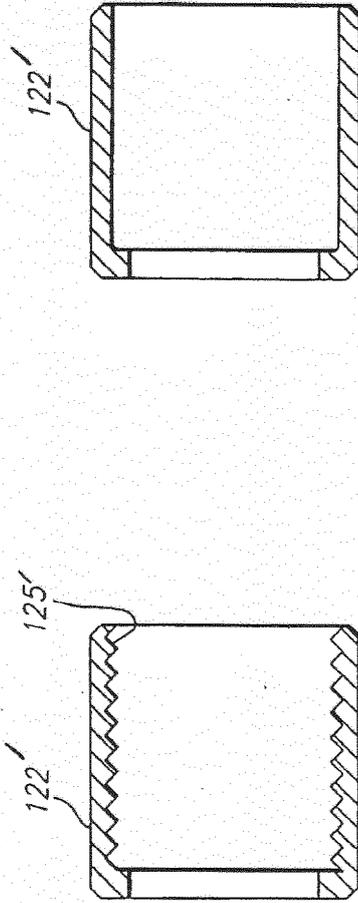
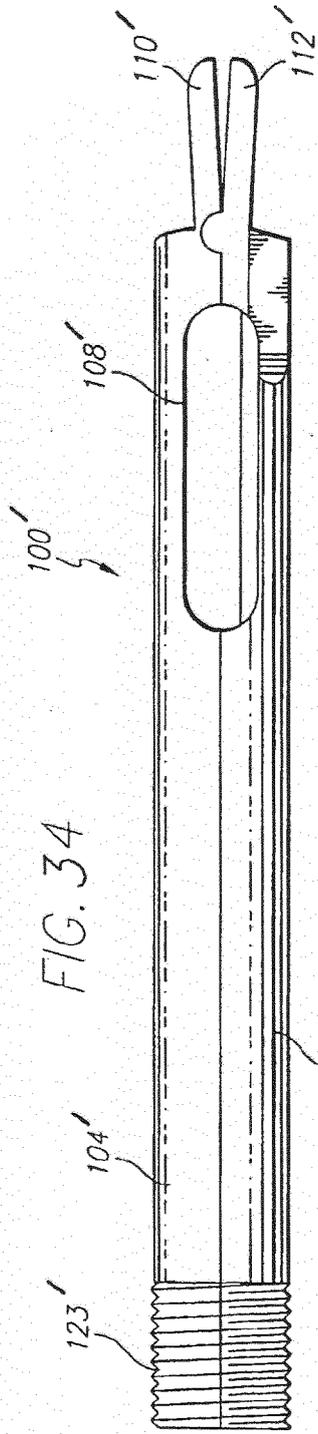


FIG. 33

FIG. 35

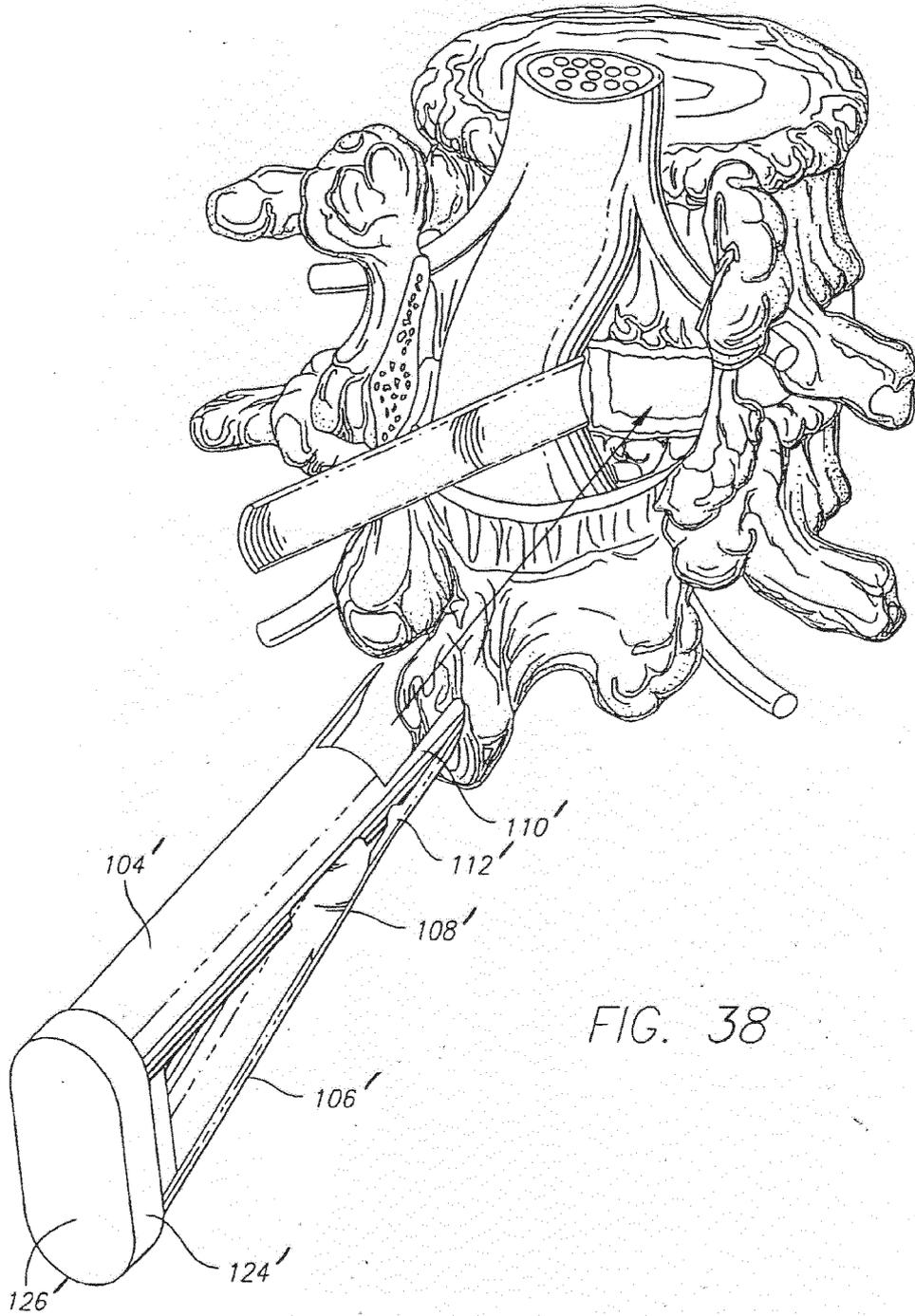


FIG. 38

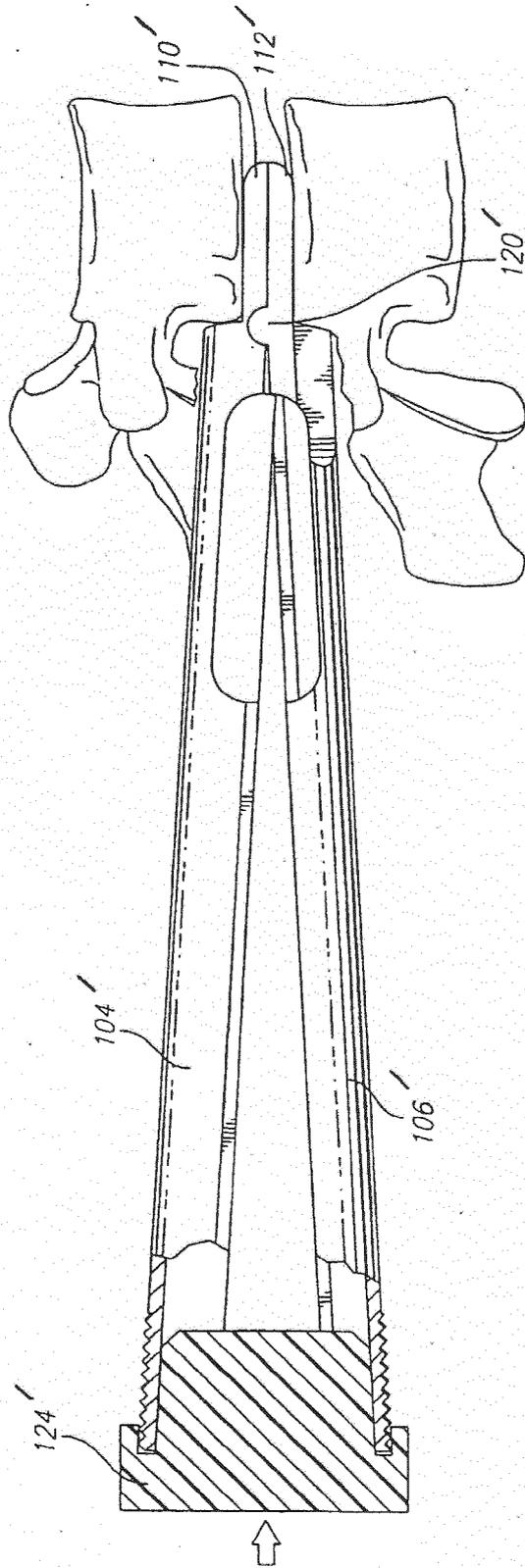
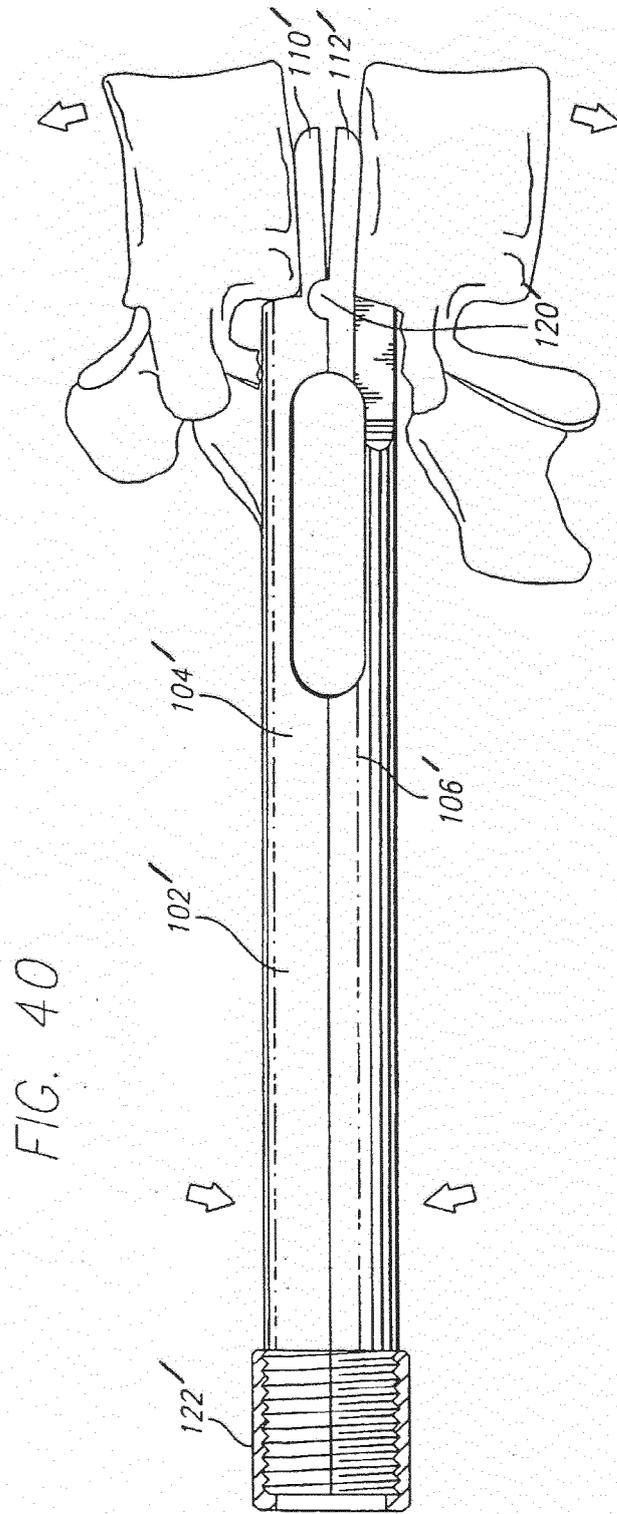


FIG. 39



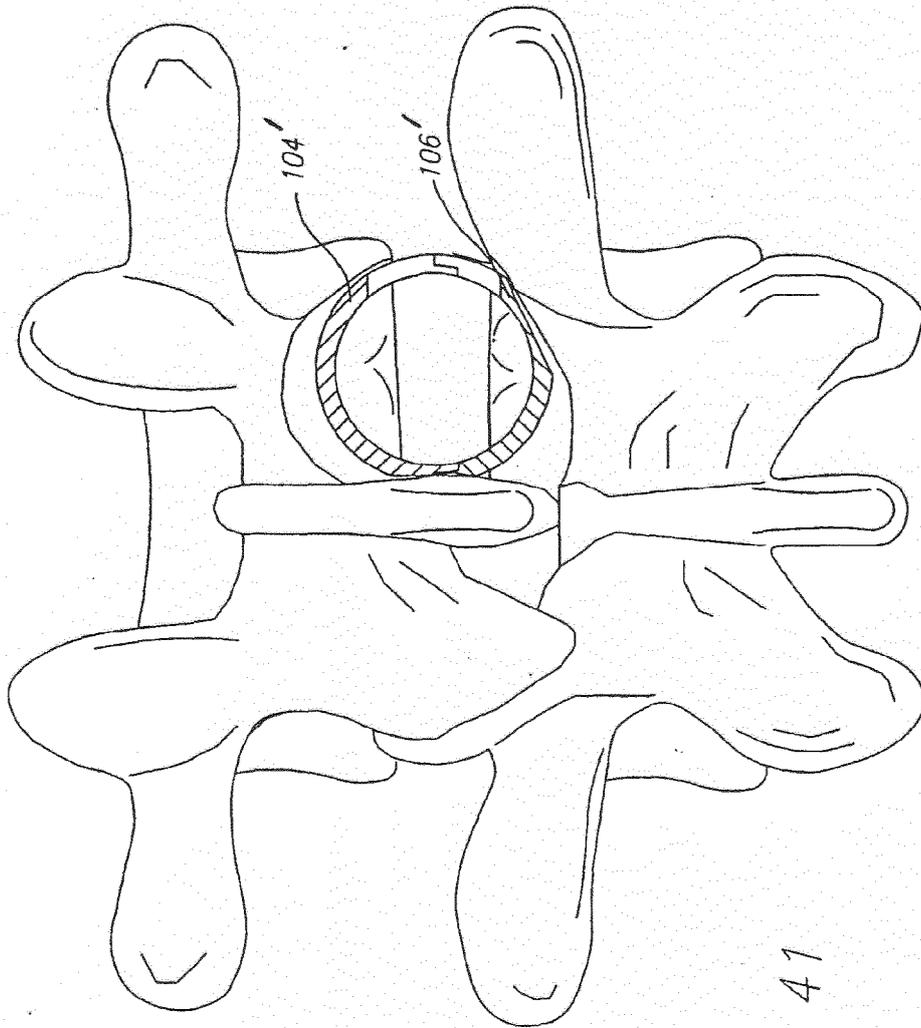


FIG. 41

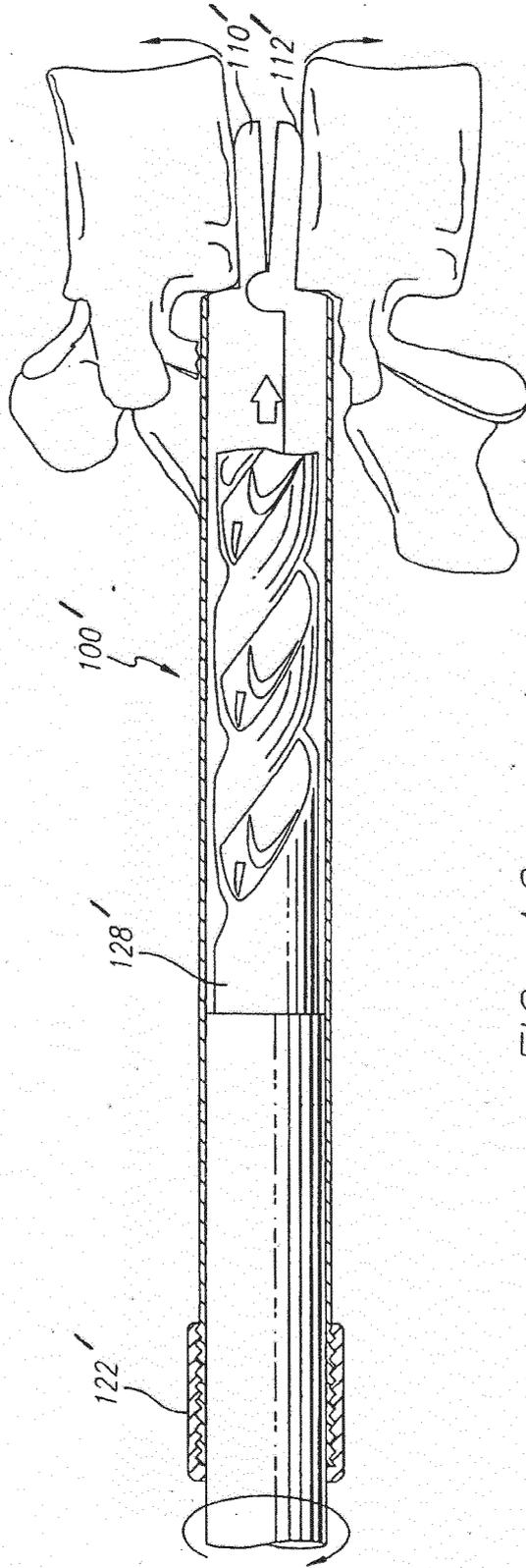


FIG. 42

FIG. 43

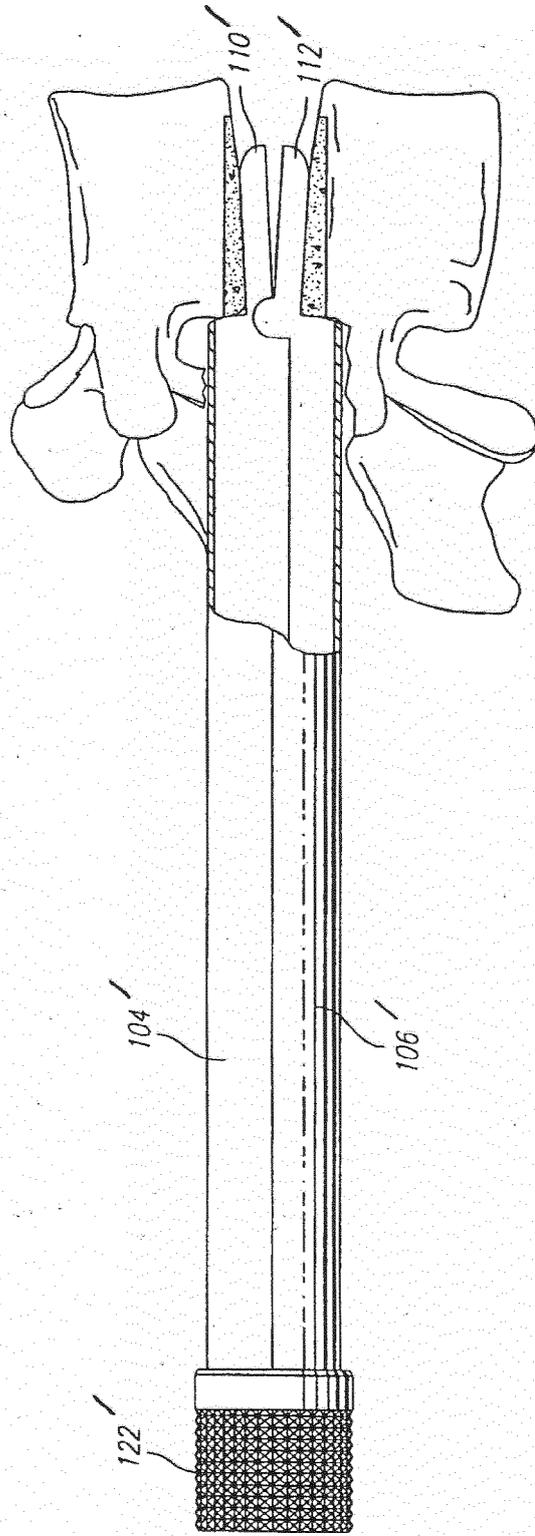


FIG. 44

