

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 270**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2012 PCT/US2012/028158**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.09.2012 WO12125382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2012 E 12756958 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2608749**

54 Título: **Implante vertebral**

30 Prioridad:

11.03.2011 US 201161451840 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.11.2016

73 Titular/es:

FBC DEVICE APS (100.0%)

Viengevej 100

8240 Risskov, DK

72 Inventor/es:

CHRISTENSEN, FINN, BJARKE;

ROBIE, BRUCE, H. y

LAURIDSEN, PETER, J.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 592 270 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

Implante vertebral

5 **Antecedentes**

1. Referencia cruzada a la solicitud relacionada

10 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad sobre una solicitud de patente provisional relacionada titulada "Spinal Implant, Instrument for Preparation and Method of Use", que fue presentado ante la Oficina de Patentes y Marcas el 11 de marzo de 2011, y cedida con n.º de Serie 61/451.840. Todo el contenido de la anterior solicitud de patente provisional se incorpora en el presente documento por referencia.

15 **2. Campo técnico**

15 La presente divulgación se refiere al campo de los implantes de disco vertebral, es decir, implantes de disco que tiene aplicabilidad a lo largo de la columna vertebral. Las realizaciones a modo de ejemplo de los implantes de disco vertebral dados a conocer proporcionan ventajosamente, y en última instancia, la fusión con el cuerpo de la vértebra y la estabilización de la columna vertebral (por ejemplo, la región cervical, torácica y/o lumbar de la columna vertebral) en una posición anatómicamente correcta. Más en particular, la presente divulgación está dirigida a un implante de disco que aborda y supera las deficiencias de los implantes de la técnica anterior, proporcionando un primer y segundo elementos intervertebrales que están acoplados entre sí de forma móvil y están adaptados para permitir con el tiempo la increscencia ósea. Por lo tanto, los implantes de disco de columna vertebral dados a conocer permiten el movimiento relativo entre el primer y segundo elementos intervertebrales, tras la implantación y tras la movilización del paciente - permitiendo de esta manera que el implante asuma una posición deseada en función del equilibrio específico y único de la columna del paciente en un periodo inicial posterior a la implantación -, pero a continuación el primer y segundo elementos intervertebrales quedan fijados entre sí (es decir, fusionados). La presente divulgación también proporciona instrumentación y métodos asociados ventajosos para colocar un implante de disco columna vertebral, en una localización anatómica deseada.

30 **3. Antecedentes de la técnica**

35 El dolor de espalda, con o sin dolor de piernas, es un problema importante en la población adulta. El dolor puede tener varias causas y, en ciertos casos, puede ser necesaria cirugía para reducir tal dolor. El dolor en la espalda baja puede estar causado por el desplazamiento de los cuerpos vertebrados y/o los discos intermedios en la región lumbar de la columna vertebral. Las regiones L4-L5 y L5-S1 de la columna vertebral son particularmente vulnerables. Para los pacientes con dolor severo que no responden a un tratamiento conservador, la cirugía de fusión se considera actualmente una opción viable. La cirugía de fusión vertebral (fusión de una vértebra a otra) a menudo se lleva a cabo para disminuir el movimiento en un segmento de movimiento doloroso, reduciendo así el dolor asociado a ese segmento. Este fenómeno de movimiento anormal y doloroso puede estar causado por problemas relacionados con el disco (por ejemplo, dolor discogénico y/o enfermedad degenerativa del disco), un deslizamiento y movimiento anormales de la vértebra (por ejemplo, espondilolistesis y/o espondilolisis), u otras condiciones espinales degenerativas incluyendo, pero estar limitado a, la degeneración de las articulaciones facetarias. Adicionalmente, la fusión vertebral puede estar indicada para cualquier dolencia que cause una inestabilidad excesiva de la columna vertebral, tal como ciertas fracturas, infecciones, tumores y/o deformidades la columna vertebral (como la escoliosis).

50 Las cirugías intercorporales se pueden efectuar ya sea desde la parte delantera o desde la parte trasera del paciente, y los procedimientos a modo de ejemplo se describen como "fusión lumbar posterior intersomática" (PLIF), "fusión lumbar intersomática transforaminal" (TLIF), "fusión lumbar intersomática lateral" (XLIF), "fusión intersomática anterior" (FIA), "fusión lumbar intersomática anterior" (ALIF) y "discectomía cervical anterior con fusión" (DCAF). Como grupo, los procedimientos de fusión indicados se denominan generalmente "fusión circunferencial". Cada uno de los procedimientos de fusión circunferencial señalados implica generalmente eliminar un disco de entre dos vértebras adyacentes e insertar una estructura, por ejemplo hueso, en el espacio creado entre los dos cuerpos vertebrales. Durante la cirugía de fusión vertebral posterolateral (PLF) convencional, generalmente se coloca un injerto en la porción posterolateral de la columna vertebral. Se ha observado que la cirugía posterior genera resultados clínicos aceptables, y se afirma que puede mejorar adicionalmente el resultado si se añade soporte de columna anterior. Sin embargo, los procedimientos de cirugía posterior por desgracia están asociados con una larga recuperación, en comparación con la cirugía exclusivamente anterior.

60 En general, la posición del disco de implante se determina durante la cirugía. La posición está influenciada por factores tales como la forma de fijación empleada por el cirujano y/o el diseño del implante usado. Dado que la fusión requiere una estabilización hasta que se produzca el crecimiento del hueso, lo que a menudo puede tardar varios meses (por ejemplo, 3-6 meses), la posición es importante para lograr la fusión. Si la posición no es correcta, la cirugía puede resultar en una unión fallida (la fusión resulta un fracaso), o puede incluso dar lugar a efectos secundarios causados por la tensión ejercida sobre los discos adyacentes. En caso de ser necesarias cirugías

posteriores, se verán complicadas por la cirugía previa.

Se conocen tres tipos generales de implantes de "reemplazo total de disco" (TDR). Un primer implante de TDR puede estar caracterizado como un diseño no constreñido, y parece que tal diseño presenta algunas ventajas dado que los diseños no constreñidos tienen más probabilidades de proporcionar un eje instantáneo de rotación (IAR) móvil fisiológico, mostrando así una mayor amplitud de movimiento *in vivo*. La falta de restricción en tales diseños no constreñidos puede impedir las cargas excesivas sobre las articulaciones facetarias o capsuloligamentosas, en los extremos de flexión y de extensión. Adicionalmente, dado que el IAR es móvil, los diseños no constreñidos pueden ser menos sensibles a pequeños errores en la colocación del implante, por ejemplo, el implante Charité de reemplazo total de disco. Un segundo implante de TDR puede caracterizarse por un diseño constreñido, dado que los dispositivos constreñidos parecen presentar una ventaja a la hora de proteger los elementos posteriores ante las cargas de corte, por ejemplo, el implante FLEXICORE (Stryker Spine, Allendale, NJ). Durante las actividades diarias se producen cargas de corte de considerable magnitud en la columna vertebral. Un tercer grupo de implantes de TDR pueden caracterizarse por implantes semiconstreñidos, e incluyen productos comercializados tales como el implante PRODISC (Synthes Spine, West Chester, PA).

La literatura de patentes refleja los esfuerzos por abordar cuestiones relacionadas con el dolor de espalda y/o de piernas y/o con la inestabilidad de la columna vertebral. Así, por ejemplo, la Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2006/0235529, de Ralph y otros (la "publicación '529 de Ralph"), se refiere a un implante de disco que está diseñado expresamente para asegurar que no se produzca la fusión. El implante de Ralph presenta una primera y segunda placas opuestas, que están acopladas entre sí de forma móvil. Las realizaciones a modo de ejemplo de la publicación '529 de Ralph incluyen un muelle aracniforme ("spider spring") que presenta una larga vida útil para imitar el comportamiento biomecánico axial de un disco intervertebral humano normal ("long cycle life to mimic the axial biomechanical performance of the normal human intervertebral disc"). [Publicación '529 de Ralph, párrafo 0030]. Las superficies exteriores del implante de Ralph incluyen una malla convexa y un anillo poroso que facilitan la increscencia ósea para fijar anatómicamente el implante, es decir, para asegurar permanentemente la prótesis dentro del espacio intervertebral ("permanently securing the prosthesis within the intervertebral space"). [Publicación '529 de Ralph; párrafo 0019]. Así, la publicación '529 de Ralph contempla la increscencia ósea para fijar la primera placa con respecto a un primer cuerpo vertebral, y la increscencia ósea para fijar la segunda placa con respecto a un segundo cuerpo vertebral, al tiempo que se mantiene el movimiento relativo entre la primera y la segunda placas. La publicación '529 de Ralph está por lo tanto claramente diseñada para evitar la increscencia ósea entre la primera y segunda placas. La publicación '529 de Ralph identifica explícitamente la tecnología convencional con cajetines de fusión como inferior porque, según Ralph y otros, la fusión ósea es tanto indeseable como perjudicial para los pacientes.

La Patente de Estados Unidos n.º 6.641.614 de Wagner y otros (la "patente '614 de Wagner") proporciona un dispositivo de fusión que incluye un par de placas de acoplamiento, y un dispositivo de alineación situado entre las mismas. El dispositivo de alineación está adaptado para ajustar la altura entre las placas de acoplamiento, lo que permite personalizar el dispositivo de fusión para un paciente particular. Cabe destacar que la altura del dispositivo de fusión de Wagner generalmente está adaptada para que difiera desde el extremo anterior al extremo posterior. El dispositivo de alineación de la patente de Wagner '614 depende necesariamente del juicio del cirujano para alcanzar una posición relativa "ajustada" entre las placas de acoplamiento. Para ejercer tal juicio, el cirujano deberá interactuar con el dispositivo de ajuste, usando instrumentación especializada. Por lo tanto, la capacidad de ajuste ("adjustability") que el dispositivo de fusión de Wagner permite depende, a lo sumo, de la experiencia clínica del cirujano para alcanzar una altura "ajustada" entre las placas de acoplamiento, que podrá - o no - ser ventajosa para el paciente específico. De hecho, en la actualidad no existe/n un método o métodos para seleccionar de forma fiable la posición correcta de la columna de forma individual en el momento de la cirugía.

Al igual que los dispositivos de fusión convencionales, las placas de acoplamiento de la patente '614 de Wagner incluyen una pluralidad de aberturas para permitir que se produzca el crecimiento óseo a través de las placas de acoplamiento ("a plurality of openings to allow bone growth to occur through the engaging plates"), por ejemplo las aberturas tendrán un área total de aproximadamente entre el 60 % y el 80 % del área superficial total de las placas de acoplamiento. [Patente '614 de Wagner, col. 2, líneas 37 a 42]. Una vez implantado y ajustado en altura, el dispositivo de fusión de Wagner se fija en posición con relación a las vértebras adyacentes. Así, a diferencia del implante de disco de la publicación '529 de Ralph, el dispositivo de fusión de Wagner no está adaptado y/o ideado para imitar la funcionalidad de un disco intervertebral natural y saludable ("to mimic the functionality of a healthy natural intervertebral disc"). [Publicación '529 de Ralph, párrafo 0118]

Así, como ilustran la publicación '529 de Ralph y la patente '614 de Wagner, las enseñanzas de la literatura de patentes generalmente se han clasificado en dos (2) categorías distintas: una primera categoría representada por la publicación '529 de Ralph, que está diseñada para asegurar un movimiento relativo continuo entre las placas opuestas tras la implantación, y una segunda categoría representada por la patente '614 de Wagner, que está diseñada para efectuar la fusión rápida entre las vértebras adyacentes tras la implantación.

En este contexto, en la Patente de Estados Unidos n.º 8.007.536 de Christensen se da a conocer un enfoque innovador para la estabilización espinal, que da a conocer un implante de disco que incluye dos elementos

intervertebrales que están conectados de forma flexible, a través de un medio de acoplamiento. Después de la cirugía, la movilidad relativa de los dos elementos intervertebrales disminuye con el tiempo, dado que la increscencia ósea que produce alrededor del implante y, específicamente, a través de las secciones oseointegrativas, disminuyen gradualmente la movilidad de los elementos entre sí. Tras la increscencia ósea, la fijación relativa de los elementos sustituye la movilidad relativa de los elementos de implante. La fijación del implante vertebral se produce ventajosamente en una posición que se ve afectada por el movimiento del paciente y por la carga sobre la columna del paciente, y por lo tanto es más aceptable para el paciente.

Un objetivo de la presente divulgación es mejorar adicionalmente el anterior trabajo de Christensen para permitir fijar una región de la columna, por ejemplo la región cervical, torácica y/o lumbar de la columna, en una posición que se ve afectada por el movimiento del paciente y por la carga sobre la columna vertebral del paciente. Adicionalmente, la presente divulgación proporciona instrumentación e implante/s que permiten/facilitan colocar un implante en una orientación/posición deseada, por ejemplo a través de características cooperantes. Los implantes vertebrales dados a conocer en el presente documento satisfacen estas y otras necesidades.

Sumario

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un implante de disco de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones indicadas por las reivindicaciones dependientes logran ventajas adicionales.

La presente divulgación proporciona un implante de disco para su uso en la cirugía de columna vertebral, en y los métodos de cirugía de columna en los que se utiliza dicho implante de disco. Los implantes de disco dados a conocer tienen una amplia aplicación clínica, por ejemplo en las regiones cervical, torácica y/o lumbar de la columna vertebral. Los implantes de disco dados a conocer generalmente incluyen un par de elementos opuestos, que inicialmente pueden moverse libremente uno respecto al otro, pero que con el tiempo quedan fijos uno respecto al otro. Así, los elementos opuestos demuestran un movimiento relativo inicial, tras la implantación, que con el tiempo se pierde debido a la increscencia ósea, que en última instancia conduce a la fijación de los elementos de disco opuestos uno respecto al otro, es decir a la fusión.

Se cree que los implantes de disco vertebral de la presente divulgación abordan los problemas que han llevado a la falta de éxito en intervenciones quirúrgicas previas, lo que puede atribuirse a la fusión/fijación de los implantes en una posición subóptima. El posicionamiento subóptimo de los implantes de la técnica anterior puede deberse al hecho de que la posición de fusión/fijación se determina durante la cirugía, en la que la espalda está en una posición diferente de la posición empleada durante las horas en las que el paciente está despierto, predominantemente en una posición erguida/cargada o sentada.

Los implantes de disco vertebral dados a conocer superan las anteriores limitaciones de los implantes quirúrgicos de la técnica anterior, al permitir ventajosamente el movimiento relativo de los elementos del implante de disco durante un periodo de tiempo tras la implantación. Más en particular, los implantes de disco vertebral dados a conocer incluyen unos elementos opuestos acoplados entre sí de forma móvil durante un periodo de tiempo tras la implantación quirúrgica, pero tras un periodo de tiempo posterior a la implantación tales elementos opuestos adoptan una posición relativa fija, entre sí, basada en la increscencia ósea que sirve para fijar los elementos en una posición relativa deseada. Cabe destacar que el cirujano no determina la posición fija final de los elementos opuestos durante la implantación, sino que se determina de forma única en función de factores anatómicos asociados con el paciente y del movimiento vertebral experimentado por el paciente tras la implantación. El periodo de movilidad posterior a la implantación entre elementos opuestos permite ventajosamente que la fijación definitiva, debida a la increscencia ósea, se produzca en una posición que se ve afectada por las cargas/movimientos personales del paciente, garantizando de este modo que la posición de fijación esté más cerca de la posición natural del paciente, y aumentando la probabilidad de una recuperación exitosa, una mejor estabilidad y/o una reducción del dolor de espalda y/o de piernas y de la degeneración de disco adyacente.

Así, la presente divulgación se refiere a implantes para proporcionar una fusión intersomática ajustable de un segmento de movimiento vertebral (por ejemplo el segmento cervical, torácico y/o lumbar), así como a implantes para un disco artificial, instrumentos para preparar el hueso adyacente a los implantes, y a características asociadas al implante y a métodos de uso de los instrumentos y los implantes.

Un objetivo de la presente divulgación es permitir ciertos movimientos después de la cirugía para que el paciente, en función de la anatomía, las fuerzas musculares y, más generalmente, la postura y el equilibrio de la columna, pueda determinar una posición adecuada para la fusión vertebral. Al tiempo que permite los movimientos, el aparato y los métodos asociados de la presente divulgación proporcionan ventajosamente ciertos límites a los movimientos, y también proporcionan fuerzas de resistencia a otros movimientos determinados.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un implante de columna vertebral caracterizado por una forma general que permite colocar cantidades significativas de injerto óseo, sustituto/s óseos y/o extensión/es de injerto óseo en sentido anterior al implante de columna vertebral en relación con la implantación del mismo, como una manera de maximizar la masa de fusión, que incluye medios para conectar o asociar de otra manera los

materiales óseos al implante.

Un objetivo adicional de la presente divulgación es proporcionar una geometría de articulación para un disco artificial de dos piezas que tiene la capacidad para acomodar un movimiento no limitado (o sustancialmente no limitado) de flexión/extensión, flexión lateral y rotación axial. Sin embargo, al tiempo que permite este tipo de movimientos no limitados/sustancialmente no limitados, el disco de columna vertebral dado a conocer proporciona ciertos límites sobre ciertos movimientos y/o proporciona fuerzas de resistencia a ciertos otros movimientos.

Otro objetivo más de la presente divulgación es describir un instrumento/instrumentos para formar una cavidad en el hueso adyacente a la posición deseada del implante, características del implante para encajar dentro de la cavidad y métodos de uso de los instrumentos y los implantes. En particular, la presente divulgación proporciona ventajosamente resistencia al movimiento relativo entre el implante y el hueso, especialmente al movimiento anterior del implante con respecto al hueso.

En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el implante de disco dado a conocer puede funcionar como un dispositivo de implante de fusión o un dispositivo de disco artificial. El implante dado a conocer incluye generalmente un primer elemento intervertebral que define una primera cara interior y una primera cara exterior, y un segundo elemento intervertebral que define una segunda cara interior y una segunda cara exterior. La primera cara interior y la segunda cara interior de los respectivos elementos intervertebrales normalmente incluyen características estructurales que definen una geometría de articulación. La geometría de articulación da cabida al movimiento relativo entre el primer y segundo elementos intervertebrales, por ejemplo tal geometría de articulación se caracteriza al menos en parte por unos perfiles medial-lateral y antero-posterior que son diferentes. Al menos uno de los perfiles medial-lateral y antero-posterior del primer y segundo elementos intervertebrales pueden ser sustancialmente iguales al menos en una dirección. Adicionalmente, el primer y segundo elementos intervertebrales pueden incluir una o más características estructurales que se resistan, pero no impidan, la rotación axial y la traslación antero-posterior.

El primer y segundo elementos intervertebrales del implante dado a conocer también pueden incluir una o más características estructurales que limiten la flexión lateral.

Se puede proporcionar al menos un bloque de fusión para su asociación con al menos uno del primer y segundo elementos intervertebrales. El/los bloque/s de fusión puede/n estar montado/s con respecto al primer y/o segundo elementos intervertebrales. El/los bloque/s de fusión generalmente está/n colocados de manera anterior al primer y segundo elementos intervertebrales. Adicionalmente, el/los bloque/s de fusión incluye/n generalmente un cuerpo y una espiga conectora, que está adaptado para su montaje con respecto a un orificio formado en uno del primer y segundo elementos intervertebrales.

Los implantes de disco a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación incluyen un primer y segundo elementos intervertebrales, cada uno de los cuales define una región central, una primera ala que se extiende lateralmente en una primera dirección con respecto a la región central, y una segunda ala que se extiende lateralmente en una segunda dirección con respecto a la región central. La región central del primer elemento intervertebral y la región central del segundo elemento intervertebral generalmente están adaptadas para su colocación en relación de tope, y el acoplamiento a tope de dichas regiones centrales establece al menos en parte la geometría de articulación de las mismas.

En las respectivas alas del primer y segundo elementos intervertebrales normalmente están definidas unas estructuras cooperantes. Las estructuras cooperantes dan cabida ventajosamente al movimiento relativo entre el primer y segundo elementos intervertebrales. En una implantación a modo de ejemplo de la presente divulgación, las estructuras cooperantes incluyen unas protuberancias y ranuras verticales. Cada protuberancia y ranura verticales cooperativas normalmente definen un espacio anterior, un espacio posterior y un espacio distal.

Las alas del primer y segundo elementos intervertebrales pueden definir unas aberturas que den caída a la increscencia ósea. Así, el primer y segundo elementos intervertebrales pueden estar acoplados de forma móvil uno el con respecto al otro tras la implantación inicial, y pueden llegar a fijarse o fusionarse el uno con respecto al otro tras un periodo de tiempo posterior a la implantación. La fijación o la fusión generalmente se produce debido a la increscencia ósea, por ejemplo a través de unas aberturas formadas en el primer y segundo elementos intervertebrales y/o anteriores al primer y segundo elementos intervertebrales. Adicionalmente, la superficie exterior del primer y segundo elementos intervertebrales puede incluir características superficiales que promuevan la fijación con respecto a las estructuras adyacentes anatómicas, por ejemplo, púas, elementos piramidales, recubrimientos y combinaciones de los mismos. El primer y segundo elementos intervertebrales pueden incluir también una pluralidad de aberturas dirigidas en sentido anterior a lo largo del/los borde/s de los mismos, funcionando tal pluralidad de aberturas para permitir al menos uno de entre (i) el montaje de bloque/s de fusión, y (ii) la interacción con un instrumento para la colocación clínica de los mismos.

El primer y segundo elementos intervertebrales generalmente están acoplados de forma móvil, de manera que definen un centro de rotación que puede reposicionarse automáticamente tras la implantación. En realizaciones a

modo de ejemplo, el punto de contacto o región de contacto entre los dos elementos intervertebrales puede reposicionarse automáticamente dentro de una zona o región que incluye desplazamientos en las direcciones tanto antero-posterior como medial-lateral y, basándose en las curvaturas de los elementos, en la dirección superior-inferior. También debe comprenderse que mediante el movimiento del punto/región de contacto y las relativas posiciones y orientaciones de los dos elementos intervertebrales, el centro de rotación de los dos componentes también se desplaza tridimensionalmente (direcciones antero-posterior, medial-lateral y superior-inferior).

La presente divulgación proporciona adicionalmente uno o más instrumentos quirúrgicos que incluyen (i) un vástago, (ii) una herramienta operativa posicionada sobre el vástago, y (iii) un implante de prueba que define una cavidad dentro de la cual se coloca la herramienta operativa. El implante de prueba está configurado y dimensionado generalmente para encajar en un espacio discal. Adicionalmente, la herramienta operativa normalmente está adaptada para crear una cavidad en dos estructuras óseas adyacentes. La herramienta operativa también está adaptada generalmente para moverse entre al menos dos posiciones, al menos una de tales posiciones sitúa al menos una porción de la herramienta operativa extendiéndose hacia fuera desde el implante de prueba. El implante de prueba puede definir unas aberturas en un primer y segundo lados del mismo, y la herramienta operativa puede estar adaptada para moverse a una posición operativa que se extienda al menos parcialmente a través de la primera y segunda aberturas. En un extremo distal del vástago puede estar definida una protuberancia, y en el implante de prueba puede estar definido un orificio cooperante para recibir la protuberancia.

La presente divulgación proporciona adicionalmente un implante vertebral que define una característica elevada para la cooperación con una cavidad, definida en una estructura ósea, para evitar el movimiento anterior del implante.

En los métodos a modo de ejemplo asociados con la presente divulgación, el método incluye las etapas de:

- posicionar una porción operativa de un instrumento quirúrgico dentro de un espacio discal, incluyendo el instrumento quirúrgico un vástago alargado y al menos un elemento de corte de hueso;
- girar el vástago del instrumento de corte de hueso para activar el al menos un elemento de corte de hueso, para crear una cavidad en el platillo vertebral de un hueso;
- retirar la porción operativa del instrumento quirúrgico del espacio discal; y
- insertar un implante con una característica elevada para su acoplamiento con la cavidad creada por el al menos un elemento de corte de hueso.

Adicionalmente, el método dado a conocer puede incluir (i) posicionar la porción operativa del instrumento quirúrgico en el espacio discal, con el al menos un elemento de corte de hueso en una posición cerrada o protegida, y (ii) mover el al menos un elemento de corte de hueso desde la posición cerrada o protegida a una posición abierta u operativa, dentro del espacio discal. El elemento de corte de hueso del instrumento de corte de hueso puede adaptarse para ser operativo a ambos lados de un implante de prueba, dentro del espacio discal. El material óseo recolectado de los platillos vertebrales puede recogerse y utilizarse con fines analíticos, por ejemplo para una biopsia, y/o para facilitar las operaciones de injerto óseo. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, puede proporcionarse un instrumento y/o un accesorio de instrumento para capturar y retener el hueso recolectado, por ejemplo virutas de hueso generadas al crear una cavidad deseada para la inserción del implante.

Las características, funciones y beneficios adicionales de los implantes de disco vertebral dados a conocer resultarán evidentes a partir de la siguiente divulgación, en particular cuando se lean en conjunto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Para ayudar a los expertos en la materia a fabricar y usar los implantes de disco vertebral dados a conocer, se hace referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- La FIG. 1 es una vista isométrica de un implante a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación;
- La FIG. 2 es una vista superior de un primer componente/elemento intervertebral del implante a modo de ejemplo de la FIG. 1;
- La FIG. 3 es una vista oblicua de un segundo componente/elemento intervertebral del implante a modo de ejemplo de la FIG. 1;
- La FIG. 4 es una vista oblicua del primer componente/elemento intervertebral del implante a modo de ejemplo de las FIGS. 1 y 2, que muestra la geometría de dicho componente/elemento, que está orientado hacia el segundo componente/elemento intervertebral cuando está montado con respecto al mismo;
- La FIG. 5 es una vista superior del primer y segundo componentes/elementos del implante a modo de ejemplo de las FIGS. 1-4, en una posición montada;
- La FIG. 6 es una vista frontal seccionada del primer y segundo componentes/elementos en la posición montada, tomada por la línea B-B de la FIG. 5;
- La FIG. 7 es una vista en sección lateral del primer y segundo componentes/elementos en la posición montada, tomada por la línea A-A de la FIG. 5;
- La FIG. 8 es una vista lateral del primer y segundo componentes/elementos del implante a modo de ejemplo de

las FIGS. 1-7, en la posición montada;

La FIG. 9 es una vista superior de un bloque de fusión a modo de ejemplo, para su uso en conjunto con los implantes de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 10 es una vista frontal del bloque de fusión a modo de ejemplo de la FIG. 9;

5 La FIG. 11 es una vista oblicua del bloque de fusión a modo de ejemplo de las FIGS. 9 y 10;

La FIG. 12 es una vista superior de un bloque de fusión alternativo, para su uso en conjunto con los implantes de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 13 es una vista oblicua de un componente/elemento intervertebral alternativo de un implante adicional, de acuerdo con la presente divulgación;

10 La FIG. 14 es una vista oblicua de un segundo componente/elemento intervertebral alternativo para su uso con el elemento del componente/intervertebral representado en la FIG. 13, que muestra la cara/geometría que mira hacia el componente/elemento intervertebral de la FIG. 13;

La FIG. 15 es una vista oblicua de un conjunto de un implante de prueba y un instrumento de corte de hueso a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación, con el instrumento de corte en una posición no cortante;

15 La FIG. 16 es una vista oblicua del conjunto de un implante de prueba y un instrumento de corte de hueso a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación, con el instrumento de corte en una posición cortante;

La FIG. 17 es una vista oblicua del instrumento de corte de hueso a modo de ejemplo, asociado con el conjunto de las FIGS. 15 y 16;

20 La FIG. 18 es una vista oblicua de un implante de prueba, asociado con el conjunto de las FIGS. 15 y 16;

La FIG. 19 es una vista oblicua de un implante a modo de ejemplo, que está configurado y dimensionado para acoplarse con el espacio creado por un instrumento de corte de hueso, de acuerdo con la presente divulgación;

La FIG. 20 es una vista isométrica de un implante a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación, que representa esquemáticamente un punto/región de contacto a modo de ejemplo; y

25 La FIG. 21 es una vista parcialmente despiezada de un implante de prueba e instrumento de corte de hueso a modo de ejemplo alternativos, con el instrumento de corte en una posición no cortante.

Descripción de realización/es a modo de ejemplo/es

30 La presente divulgación se refiere a implantes de disco intervertebral para su uso en procedimientos espinales, por ejemplo procedimientos cervicales, torácicos y/o lumbares. Los implantes de disco vertebral dados a conocer pueden estabilizar ventajosamente la columna vertebral, y abordar los problemas de columna vertebral relacionados. El implante de disco dado a conocer estimula la fusión con los cuerpos vertebrales adyacentes y, basándose en el diseño y la operación del implante de disco dado a conocer, facilita la fijación con el tiempo en una posición fisiológica del implante de disco. Así, en realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el implante de disco puede usarse para la inserción en la/s región/es lumbar, torácica y/o cervical.

1. Implante de disco

40 Los implantes de disco a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación están adaptados para su inserción clínica entre cuerpos vertebrales. El implante comprende generalmente dos elementos, que están acoplados entre sí para formar el implante de disco. La superficie superior e inferior del implante, vistas como si estuvieran posicionadas en un individuo erguido, se denominan primera y segunda superficies exteriores de fusión. Las superficies opuestas de los dos elementos se describen como superficies de acoplamiento interiores e incluyen características/mecanismos cooperantes, que funcionan ventajosamente para acoplar entre sí los elementos de forma móvil, tras la implantación inicial del implante vertebral dado a conocer. Así, los medios/mecanismos de acoplamiento sirven para conectar y/o alinear el primer y el segundo elementos intervertebrales el uno con respecto al otro. El acoplamiento de los elementos intervertebrales regula el movimiento de dichos primer y segundo elementos intervertebrales el uno con respecto al otro, es decir, antes de la fijación del primer y segundo elementos intervertebrales el uno con respecto al otro basándose en la increscencia ósea. Así, el acoplamiento de dichos dos elementos intervertebrales no posiciona de manera fija los elementos entre sí. Generalmente se permiten los movimientos menores de los elementos entre sí, al menos en una dirección, cuando dichos elementos están acoplados de acuerdo con la presente divulgación.

55 Puede colocarse ventajosamente un tercer elemento entre el primer y segundo elementos descritos en el presente documento. Así, por ejemplo, puede colocarse un componente no metálico entre el primer y segundo elementos, de manera que quede situado entre las regiones de contacto de los mismos. El componente no metálico puede fabricarse con un material polimérico, por ejemplo polietileno, poliéter cetona cetona (PEKK) y/o poliéter éter cetona (PEEK). El componente no metálico puede adoptar la forma de una lámina, bloque o superficie de tratamiento relativamente delgada, y funciona ventajosamente para evitar el contacto entre metal y metal, reduciendo de ese modo una potencial disfunción del metal. De hecho, una lámina y/o un bloque del material polimérico dado a conocer puede funcionar a modo de estructura en forma de cuña, cuando se introduce *in situ* entre el primer y segundo elementos. En realizaciones a modo de ejemplo, el material polimérico dado a conocer puede colocarse y/o aplicarse en la/s "porción/es" macho del primer y/o segundo elementos de los elementos intervertebrales dados a conocer.

65

Cada uno del primer y segundo elementos intervertebrales puede estabilizarse en la vértebra adyacente tras su inserción por medios adecuados, por ejemplo una o más extensiones dentadas, hasta que se obtenga/logre la fusión del implante vertebral dado a conocer con la vértebra adyacente. Así, la fusión/fijación de un implante con los huesos colindantes/adyacentes - tanto en los implantes vertebrales dados a conocer como en los implantes vertebrales convencionales - se produce en la/s superficie/s externa/s del implante de disco.

Con fines de la presente divulgación, un "implante fijo" describe o hace referencia a un implante en el que los elementos intervertebrales de dicho implante no son móviles entre sí, es decir, el primer y segundo elementos intervertebrales están sustancialmente fijos entre sí basados en la increscencia ósea que anula el acoplamiento móvil inicial que existe entre el primer y el segundo elementos intervertebrales. Por el contrario, la fusión de un implante con una vértebra adyacente se produce en la/s superficie/s externa/s del implante de disco.

Como se describe a continuación en el presente documento, los implantes vertebrales dados a conocer se benefician ventajosamente de la naturaleza temporal de la movilidad del primer y del segundo elementos intervertebrales entre sí, que se logra clínicamente basándose en el diseño estructural y a la operación de implante de disco dado a conocer. Así, el primer y segundo elementos intervertebrales del implante dado a conocer siguen siendo relativamente móviles durante un primer periodo de tiempo tras la implantación, por ejemplo al menos (1) un día después de la inserción, y después el primer y segundo elementos intervertebrales se vuelven sustancialmente fijos entre sí tras dicho primer periodo de tiempo, transformando de este modo el implante vertebral dado a conocer en un implante fijo, por ejemplo menos de doce (12) a dieciocho (18) meses después de la inserción.

Así, los implantes de disco a modo de ejemplo de la presente divulgación incluyen un primer elemento intervertebral que tiene una primera superficie de fusión exterior y una primera superficie de acoplamiento interior, un segundo elemento intervertebral que tiene una segunda superficie de fusión exterior y una segunda superficie de acoplamiento interior, medios/mecanismos de acoplamiento para conectar/acoplar de forma móvil entre sí el primer y segundo elementos intervertebrales. Adicionalmente, cada elemento intervertebral generalmente incluye una o más secciones oseointegrativas que habilitan/facilitan la fijación con el tiempo del primer y segundo elementos entre sí, en el que el primer y segundo elementos de implante siguen siendo relativamente móviles durante al menos (1) un día después de la inserción, y el implante se transforma en un implante fijo menos de doce (12) a dieciocho (18) meses después de la inserción/implantación clínica.

A continuación se describen en mayor detalle los implantes de disco vertebral de la presente divulgación, con referencia a las figuras adjuntas del presente documento. Sin embargo, antes de abordar tales implementaciones a modo de ejemplo, la presente divulgación proporciona información general relacionada con la forma, medios/mecanismos de acoplamiento, tamaño, material, revestimiento, material de revestimiento, sección/es/aberturas oseointegrativa/s, incisiones/regiones de inserción circunferencial, movilidad temporal y métodos de tratamiento asociados con los implantes de disco vertebral ventajosos dados a conocer en el presente documento.

a. Forma

El implante de disco de acuerdo con la invención puede tener cualquier forma que permita la estabilización transitoria y estimule la fijación a largo plazo mediante la fusión y la increscencia ósea.

La forma del implante de disco, observado desde la parte superior, puede incluir geometrías tales como una forma redonda, circular, oval, achatada o reniforme. El implante de disco puede estar diseñado para uso en la cirugía posterior o anterior, pero está diseñado preferiblemente para uso en la cirugía anterior, lo que puede conllevar un periodo de recuperación más corto tras la cirugía. Alternativamente, el implante dado a conocer puede estar diseñado para la fusión lumbar intersomática transforaminal o la fusión lumbar intersomática lateral.

b. Medios/Mecanismos de acoplamiento

Los medios/mecanismos de acoplamiento del primer y segundo elementos intervertebrales deberá permitir los movimientos menores del primer y segundo elementos intervertebrales el uno con respecto al otro, por ejemplo durante el periodo inicial después de la implantación. Los medios/mecanismos de acoplamiento se encuentran preferiblemente en las superficies de acoplamiento interiores del primer y segundo elementos intervertebrales. El área/volumen formado por la superficie de acoplamiento interior de los elementos intervertebrales puede denominarse zona de acoplamiento del implante. Con el fin de obtener la movilidad temporal del implante de disco, el acoplamiento del primer y el segundo elementos intervertebrales no da como resultado la formación de un implante rígido. Como se ha mencionado anteriormente, puede posicionarse un componente no metálico, por ejemplo una lámina, bloque y/o tratamiento superficial polimérico, entre los medios/mecanismos de acoplamiento, lo que limita el contacto del metal con el metal entre los mismos. Como se ilustra en las figuras presentadas en la presente memoria, los acoplamientos a modo de ejemplo de las superficies interiores dejan algo de espacio para el movimiento del primer y el segundo elementos el uno con respecto al otro, al menos en una dirección.

c. Tamaño

5 La circunferencia del implante de disco puede ser más pequeña que la circunferencia del cuerpo. En particular, la geometría del implante de disco vertebral dado a conocer puede estar definida de forma que la base del cuerpo sobresalga con respecto al implante, en la parte delantera del mismo. Por ejemplo, el cuerpo puede sobresalir al menos 0,2 mm en relación con el implante y, opcionalmente, hasta 0,4 mm o 0,6 mm más allá del borde del implante. En realizaciones a modo de ejemplo adicionales de la presente divulgación, la distancia desde el borde exterior del implante hasta el borde del cuerpo está definida de tal manera que la distancia sea del orden de 5 mm o mayor.

10 Tal disposición de las dimensiones puede proporcionar y/o permitir de manera ventajosa la estimulación del crecimiento óseo en el lateral del implante de disco o a lo largo del mismo y, tras la fijación de los elementos intervertebrales con respecto a los cuerpos vertebrales adyacentes, el tejido óseo puede unirse en los bordes exteriores de los elementos intervertebrales dados a conocer, o a lo largo de los mismos, fijando así adicionalmente los elementos intervertebrales entre sí tras un periodo de tiempo posterior a la implantación.

15 *d. Material*

Los implantes de disco de acuerdo con la presente invención pueden fabricarse con cualquier material/es adecuado/s para la implantación. Así, el implante dado a conocer puede construirse a partir de uno o más materiales seleccionados de entre, pero sin estar limitados a, el grupo de cerámicas, polímeros, huesos y metales. Resultan preferibles los metales, los polímeros y las cerámicas. El/los material/es puede/n estar en estados vítreo, gomoso, semicristalino, o cristalino, antes y/o después de su procesamiento para formar el implante.

25 En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, los implantes vertebrales dados a conocer pueden construirse con metal o aleaciones de metal seleccionados del grupo de, pero sin estar limitado a, acero inoxidable, cromo cobalto, titanio (Ti), aleaciones de titanio, aleaciones con memoria, por ejemplo, NiTi, tantalio (Ta), niobio (Nb), circonio (Zr) y platino (Pt). Los metales y aleaciones de metales preferibles son titanio, tántalo, aleaciones de titanio, y cromo cobalto y aleaciones de los mismos. Algunos materiales de cromo cobalto a modo de ejemplo para su uso de acuerdo con la presente divulgación incluyen aleaciones de CoCrMo. Algunas aleaciones de titanio a modo de ejemplo para su uso de acuerdo con la presente divulgación incluyen Ti6Al4V. Algunos materiales de acero inoxidable a modo de ejemplo para su uso de acuerdo con la presente divulgación incluyen aceros austeníticos inoxidables, especialmente de los tipos 316 y 316L, y el acero inoxidable libre de Ni.

35 Pueden utilizarse metales, tales como metales de transición, para fabricar los implantes de disco de acuerdo con la presente divulgación. Por ejemplo, puede emplearse el tantalio (Ta) - un material resistente a la corrosión. De hecho, el tantalio puede ser útil para fabricar el implante de acuerdo con la presente divulgación dado que generalmente es inmune a la acción de los líquidos corporales, y no es irritante. El titanio es un segundo metal de transición que es resistente a la corrosión, ofrece una alta rigidez y es fisiológicamente inerte, mejorando de este modo su utilidad de acuerdo con la presente divulgación. El titanio y tantalio tienen la inusual capacidad de la osteointegración. Adicionalmente, la posición anatómica de los implantes de disco fabricados con estos metales puede analizarse fácilmente con métodos de generación de imagen convencionales.

45 Algunos materiales cerámicos a modo de ejemplo para uso de acuerdo con la presente divulgación incluyen, pero no se limitan a, cerámica bioinerte (alúmina (Al_2O_3) , circonio parcialmente estabilizado (ZrO_2) , nitruro de silicio (Si_3N_4) , cerámica bioactiva (hidroxiapatita $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$ y biovidrios), y cerámicas reabsorbibles (por ejemplo, cerámica de fosfato de calcio tal como fosfato de tricalcio, $Ca_3(PO_4)_2$). Apatita se refiere a un grupo de minerales de fosfato, normalmente denominados hidroxilapatita, fluorapatita, y clorapatita, denominada así por altas concentraciones de iones de OH, F, o Cl, respectivamente, en la red cristalina. La hidroxilapatita es el componente principal del esmalte dental y un gran componente del material óseo. La hidroxilapatita es una forma natural de la apatita de calcio con la fórmula $Ca_5(PO_4)_3(OH)$, pero por lo general se escribe $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ para indicar que la célula de unidad cristalina comprende dos moléculas. El receptor aceptado fácilmente la hidroxilapatita, y le proporciona una estimulación sustancial de la increscencia ósea.

55 La mayoría de las cerámicas de fosfato de calcio son sustancias cristalinas. Los cristales se someten a un tratamiento térmico a altas temperaturas, y se sinterizan para producir un material biocerámico. Químicamente, son hidroxilapatita, fosfato tricálcico, o mezclas de los dos. Generalmente se suministran en forma de polvos, gránulos, o bloques porosos o no porosos.

60 El fosfato tricálcico es más poroso que la hidroxilapatita, y se biodegrada de diez a veinte veces más rápido. La temperatura de sinterización también tiene una influencia sobre el comportamiento del producto acabado. Dependiendo de las condiciones de fabricación, el fosfato tricálcico se reabsorbe por completo en pocos meses, o su eliminación puede llevar varios años por reabsorción. En el cuerpo, se convierte parcialmente en hidroxilapatita, que se biodegrada más lentamente. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, se emplea un material óseo artificial, tal como gránulos cerámicos reabsorbibles y gránulos de cerámica de fosfato tricálcico (TCP) reabsorbibles.

El implante vertebral dado a conocer puede fabricarse adicionalmente, total o parcialmente, utilizando carbono vítreo y pirolítico, que es altamente eficaz para estimular la fusión ósea.

5 Algunos polímeros a modo de ejemplo para su uso total o parcial en la fabricación de los implantes vertebrales de acuerdo con la presente divulgación se pueden seleccionar de, pero no se limitan a, el grupo de los poliláctidos (PLA), poliglicólidos (PGA), polianhídridos, polioctoésteres, poli(ácido D, L-láctico), poli(ácido láctico-co-glicólico) (PLGA), poli(etilenglicol)poli-ácido D, L-láctico, polifosfatos, poli(metacrilato de etilo 2-hidroxi), poli(N-pirrolidona de vinilo), poli (metacrilato de metilo), poli(alcohol de vinilo), poli(ácido acrílico), poliacrilamida, poli(acetato de etileno-co-vinilo), poli(ácido metacrílico), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), poliéter éter cetonas (PEEK) y poliéter cetonas cetonas (PEKK). Algunos polímeros preferidos de acuerdo con la presente divulgación incluyen el PEEK y el PEKK. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo, puede situarse un elemento polimérico (por ejemplo una lámina, bloque y/o tratamiento superficial) entre las superficies metálicas opuestas, de acuerdo con la presente divulgación.

15 Un hueso a modo de ejemplo para su uso, total o parcial, en la fabricación de implantes vertebrales de acuerdo con la presente divulgación puede seleccionarse del grupo de xenoinjerto, aloinjerto y autoinjerto. Un hueso preferido de acuerdo con la presente divulgación incluye el xenoinjerto y el aloinjerto.

20 El implante dado a conocer puede fabricarse con uno o más materiales adecuados. Así, en realizaciones a modo de ejemplo, el implante vertebral dado a conocer se fabrica al menos con uno de los materiales mencionados anteriormente. En realizaciones adicionales, el implante dado a conocer se fabrica al menos con dos materiales diferentes. Cualquiera de los materiales puede constituir, por ejemplo, entre el 1 y el 90 por ciento del volumen total del implante. Así, un material puede constituir un 1-10 %, un 10-20 %, un 20-30 %, un 30-40 %, un 40-50 %, un 50-60 %, un 60-70 %, un 70-80 % o un 80-90 % del volumen total de todo el implante. Los elementos del implante pueden comprender un núcleo central de un metal rodeado por una capa de material cerámico reabsorbible. En realizaciones adicionales, el implante dado a conocer se fabrica al menos con tres materiales diferentes.

25 La elasticidad del material del implante de disco es preferiblemente de un orden similar a la elasticidad del hueso. Adicionalmente, pueden cubrirse uno o más elementos, o parte de los elementos, con una capa de revestimiento de un material particular, con el fin de optimizar la función.

e. Revestimiento

35 El recubrimiento del implante se puede efectuar para proteger el implante de los fluidos corporales, incluyendo la sangre en el momento de la implantación, así como en un periodo posterior a la implantación. Alternativa o adicionalmente puede utilizarse un revestimiento para controlar el crecimiento óseo en la cercanía del implante, mediante la inclusión de compuestos adecuados.

40 En realizaciones a modo de ejemplo, el implante dado a conocer puede recubrirse sobre la superficie de fusión exterior, las superficies de acoplamiento interiores o la superficie interior de las aberturas de los elementos, o en cualquier parte de cada superficie o cualquier combinación de superficies. En una realización preferida, se recubre la superficie interior de las aberturas.

45 El revestimiento generalmente incluye al menos una capa de un material de revestimiento. El material de revestimiento puede seleccionarse de entre cualquier material adecuado. Así, el revestimiento puede incluir uno o más agentes osteoinductores y/o osteogénicos, tal como se describe a continuación. El revestimiento también puede tener la forma de un material polimérico adecuado, por ejemplo un material que minimice el contacto entre el metal y el metal del primer y segundo elementos intervertebrales. El revestimiento puede incluir adicionalmente uno o más antibióticos.

50 Por "revestido" se entiende que el material de revestimiento puede estar situado solo sobre el exterior de la superficie revestida. El espesor del revestimiento se selecciona generalmente basándose en la función y las propiedades deseadas del revestimiento, y puede tener un espesor de menos de 1 mm, de menos de 0,5 mm, o de menos de 0,25 mm. El espesor del revestimiento también puede variar a lo largo de la superficie del implante dado a conocer, por ejemplo en diferentes puntos superficiales del implante. El revestimiento de los implantes de disco dados a conocer puede llevarse a cabo mediante cualquier método de revestimiento adecuado, por ejemplo por inmersión de los elementos en una solución del material de revestimiento durante un tiempo predeterminado. El material de revestimiento también puede pulverizarse sobre el implante; otra posibilidad es aplicar dicho dado a conocer por cepillado.

f. Material de Revestimiento

65 En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, se pueden proporcionar uno o más revestimientos protectores sobre los implantes vertebrales dados a conocer, en las que los materiales para tal/es revestimiento/s protector/es se seleccionan de, pero sin limitarse a, el grupo de los poliláctidos (PLA), poliglicólidos (PGA), polianhídridos, polioctoésteres, poli(ácido D, L-láctico), poli(ácido-co-glicólico) (PLGA), poli-ácido D, L-láctico ácido

5 glicólico de polietileno, polifosfatos, poli(láctico-co-glicólido) compuesto con esponja de gelatina, poli(metacrilato de etilo 2-hidroxi), poli(N-vinil pirrolidona), acetato de etileno de vinilo (EVA), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol de vinilo), poli(ácido acrílico), poli(acrilamida), poli(acetato de etileno-co-vinilo), poli(etilenglicol), poli(ácido metacrílico), homopolímeros de L-PLA y poli-caprolactona (PCL), poli(ortoésteres), tipos de poli(anhídridos) y pseudo-

10 En realizaciones a modo de ejemplo adicionales, el/los revestimiento/s puede/n contener componentes biológicamente activos, por ejemplo uno o más agentes osteoinductores y/o osteogénicos (tales como hidroxiapatita y/o fosfato tricálcico) o antibióticos. A modo de ejemplos, la inclusión de agentes osteoinductores y/u osteogénicos en el revestimiento puede inducir procesos osteogénicos tempranos, por ejemplo, la quimiotaxia de clases específicas de células, mientras que la inclusión de antibióticos puede reducir o prevenir la infección microbiana.

15 Los agentes osteoinductores y/o osteogénicos - que también pueden denotarse "factores de crecimiento" y/o incluir los mismos - generalmente son proteínas que se unen a los receptores sobre la superficie celular, con el resultado principal de que activan la migración celular, la proliferación y/o la diferenciación celular. Muchos agentes osteoinductores y/o osteogénicos son muy versátiles, estimulando la división celular en numerosos tipos de células diferentes, mientras que otros son específicos para un tipo de célula particular.

20 Los materiales que se consideran osteoinductores generalmente contienen morfógenos, tales como proteínas morfogenéticas óseas. Los morfógenos inician el desarrollo del sistema de tejidos y órganos mediante la estimulación de las células no diferenciadas, para la conversión fenotípica. Algunos factores adecuados de crecimiento que pueden usarse de acuerdo con la presente divulgación incluyen, pero no se limitan a, sustancias potenciadoras del crecimiento de tejido, tales como factores del crecimiento y la diferenciación, que incluyen el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), el factor de crecimiento transformante (TGF), el factor de crecimiento de fibroblastos ácido y básico (FGF), el factor de crecimiento insulínico (IGF), proteínas morfogenéticas óseas (BMP) y combinaciones de los mismos.

30 En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el agente osteoinductor y/u osteogénico puede seleccionarse del grupo de factores de crecimiento óseo: factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF) (PDGF-AA, -AB, -BB), factores de crecimiento insulínico I y II (IGF-I, IGF-II), factores de crecimiento de fibroblastos (FGF) (FGF-aFGF ácido, FGF-bFGF básico), factor de crecimiento transformante beta (TGF-B) (TGF-B (TGF-Bs 1, 2, 3, 4, y 5), proteína osteoinductora y morfogenética ósea (BMP) (BMP-1, BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6, 35 BMP-7, BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor de crecimiento cementogénico (CGF), proteína relacionada con la hormona paratiroides (PTHrP). Algunos factores de crecimiento o agentes osteoinductores y/u osteogénicos preferidos incluyen las proteínas morfogenéticas óseas (BMP-1, BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6, BMP-7, BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12) y los factores de crecimiento derivados de plaquetas (PDGF) (PDGF-AA, -AB, -BB).

40 Los revestimientos para uso de acuerdo con la presente divulgación pueden incluir al menos un agente osteoinductor y/u osteogénico, y opcionalmente más de uno de tales agentes, por ejemplo 2 agentes, 3 agentes, 4 agentes, 5 agentes, 6 agentes, 7 agentes, 8 agentes, 9 agentes, 10 agentes o más. Las implementaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación incluyen 1, 2 o 3 agentes osteoinductores y/u osteogénicos. Las implementaciones más preferidas incluyen 1 o 2 agentes osteoinductores y/u osteogénicos.

50 Pueden colocarse o aplicarse sobre el implante dado a conocer una o más capas del material de revestimiento. En implementaciones en las que se colocan/aplican dos o más capas, estas capas pueden ser iguales o diferentes en composición, y una o más capas pueden contener agente/s osteoinductor/es y/u osteogénico/s u otros componentes biológicamente activos.

55 Alternativamente, los agentes osteoinductores y/u osteogénicos pueden comprender uno o más de los materiales que forman los elementos del implante de disco dado a conocer. Así, el implante puede diseñarse para secretar uno o más de los agentes osteoinductores y/u osteogénicos, de modo que los elementos del implante de disco dirijan o de otro modo inicien/soporten la estimulación de crecimiento óseo. El implante de disco dado a conocer preferentemente estimula la formación ósea.

g. Sección/es/Abertura/s Oseointegrativa/s

60 El primer y segundo elementos intervertebrales de los implantes de disco dados a conocer generalmente incluyen y/o definen unas secciones oseointegrativas. Tales secciones tienen generalmente una capacidad para estimular y dirigir el crecimiento óseo. Por ejemplo, los elementos intervertebrales pueden estar adaptados para estimular el crecimiento óseo, para la fusión de la superficie exterior de cada uno de tales elementos intervertebrales con respecto a los elementos vertebrales adyacente/s. Los elementos intervertebrales dados a conocer también están 65 generalmente adaptados para dirigir adicionalmente la increscencia ósea para la fijación con el tiempo de los elementos intervertebrales los unos con respecto a los otros. Así, la movilidad temporal del primer y segundo

elementos intervertebrales del implante de disco se ve desplazada por la fijación del primer y el segundo elementos intervertebrales dentro de un periodo de tiempo tras la inserción/implantación. Así, la inclusión de secciones osteointegrativas también permite y/o facilita la fijación con el tiempo del primer y segundo elementos intervertebrales entre sí.

5 Las superficies interior y exterior del primer y segundo elementos intervertebrales puede incluir y/o definir secciones osteointegrativas diseñadas para optimizar el crecimiento óseo de acuerdo con la presente divulgación. Como se describe a continuación en el presente documento, las secciones osteointegrativas pueden estar definidas total o parcialmente por unas aberturas, tales como orificios y/o incisiones en la superficie de los elementos intervertebrales que proporcionen puntos de entrada para la increscencia ósea. Las secciones osteointegrativas también pueden incluir agentes osteoinductores y/u osteogénicos adecuados, y/o materiales osteoinductores y/u osteogénicos. Las implementaciones de la presente divulgación en las que las aberturas formadas en los elementos intervertebrales incluyen agentes osteoinductores y/u osteogénicos, y/o materiales osteoinductores y/u osteogénicos, dentro de tales aberturas se denominan aberturas "llenas".

15 En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, los elementos intervertebrales dados a conocer incluyen o definen una o más aberturas adecuadas para la increscencia ósea, siendo tales aberturas suficientemente grandes como para (i) permitir la entrada de los osteoblastos y las células osteogénicas y (ii) mantener la viabilidad de tales osteoblastos y células osteogénicas. Las aberturas generalmente se dirigen o se extienden a través de los elementos intervertebrales dados a conocer, y permiten la increscencia ósea a través de los elementos. Las aberturas pueden tener cualquier forma o tamaño compatible con el diseño/geometría de los elementos intervertebrales del implante de disco. Por ejemplo, las aberturas pueden constituir o definir canales rectos (o sustancialmente rectos) que se extiendan a través del/los elemento/s intervertebral/es. En realizaciones a modo de ejemplo, el/los diámetro/s de la/s abertura/s puede/n variar a medida que el canal se extiende a través del elemento intervertebral, por ejemplo el diámetro de los canales de abertura puede ampliarse con un vacío interior en el elemento.

30 El área de superficie de los elementos intervertebrales ocupados por las aberturas generalmente es suficiente para soportar los niveles deseados de increscencia ósea, para lograr una fijación del primer y segundo elementos intervertebrales entre sí con el tiempo. Sin embargo, debe observarse que tal increscencia ósea generalmente no se limita al crecimiento óseo a través de tales aberturas, sino que se complementa con la increscencia ósea que se extiende a lo largo o alrededor de los bordes exteriores de los elementos intervertebrales. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, las aberturas ocupan al menos un 5 % del área de superficie del primer y/o segundo elemento/s intervertebral/es, y en realizaciones a modo de ejemplo adicionales al menos un 10 % o al menos un 15 % de dicha superficie, con el fin de permitir/estimular una increscencia ósea suficiente. En realizaciones a modo de ejemplo adicionales, el área superficial del primer y/o segundo elemento/s intervertebral/es que está ocupada por las aberturas/orificios es de entre un 10 y un 40 % de dicha área superficial, por ejemplo de un 20 a un 35 % de la misma. Las aberturas y el volumen vacío interior pueden constituir entre un 10 y un 90 % del volumen de masa de los elementos intervertebrales de los implantes de disco dados a conocer, por ejemplo un 20-80 %, un 30-70 %, un 40-60 % y/o un 30-60 % del volumen de masa de los elementos intervertebrales.

45 Cuando se hace referencia al volumen de masa de los elementos intervertebrales, no se incluye el volumen de la zona de acoplamiento, sino simplemente el volumen aproximado de los elementos intervertebrales individuales, incluyendo el volumen de las aberturas y el volumen de vacío interior, si está presente.

50 En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la una o más aberturas del primer y segundo elementos intervertebrales están opuestas entre sí, es decir sustancialmente alineadas, cuando los elementos intervertebrales están enganchados entre sí a través de los medios/mecanismos de acoplamiento. Una disposición opuesta/alineada de tales aberturas ofrece unas condiciones óptimas para promover una increscencia ósea a través de ambos elementos intervertebrales, para lograr los objetivos deseados de la presente divulgación, por ejemplo la fusión del implante de disco en cada superficie exterior con relación a los cuerpos vertebrales adyacentes, y la fijación mutua del primer y segundo elementos intervertebrales de los elementos de implante de disco cuando se forma tejido óseo en la zona de acoplamiento formada/definida por las superficies interiores de los elementos intervertebrales.

55 Las aberturas menores en la superficie de uno o ambos elementos intervertebrales pueden denominarse "poros", que afectan a la capacidad del implante para estimular el crecimiento óseo en las superficies. El nivel de porosidad, la distribución del tamaño de los poros, la morfología de los poros, y el grado de interconectividad de los poros de los implantes influye significativamente en la medida del crecimiento óseo. Un volumen de poro a modo de ejemplo sobre la superficie exterior del primer y/o segundo cuerpos intervertebrales para estimular la osteoinducción es de 150-500 mm³. Adicionalmente, las superficies exteriores de uno o ambos elementos intervertebrales pueden ser ásperas, rugosas o granulares, para promover adicionalmente la fusión en relación con los cuerpos vertebrales adyacentes.

65 *h. Incisiones/Regiones de Inserción Circunferencial*

- Alternativamente o en combinación con aberturas tal como se ha descrito anteriormente, el/los elemento/s intervertebral/es dado/s a conocer puede/n incluir o definir unas incisiones o regiones de inserción circunferencial de diversas formas/geometrías, para facilitar la increscencia ósea y la fijación del primer y segundo elementos intervertebrales con el tiempo. Así, en realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, las aberturas situadas en los elementos intervertebrales, y a través de los mismos, se pueden combinar con unas incisiones/regiones de inserción circunferencial para promover/facilitar los niveles deseados de increscencia ósea. Por ejemplo, las aberturas e incisiones/regiones de inserción circunferencial dadas a conocer pueden estimular la osteoconducción, proporcionando una plataforma a la que puedan moverse las células y crear hueso nuevo.
- Como se ha señalado anteriormente, los elementos intervertebrales del implante de disco dado a conocer pueden fabricarse con uno o más materiales diferentes. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, en las aberturas y/o incisiones/regiones de inserción circunferencial de los elementos intervertebrales de implante de disco puede haber un relleno, de modo que se obtenga un implante relleno. El relleno puede incluir material/es adecuado/s para dirigir y/o estimular la actividad osteogénica y o la inhibición de la resorción ósea. Por ejemplo, puede usarse autoinjerto y/o aloinjerto de hueso o matriz ósea desmineralizada (DBM) como material de relleno. También se pueden emplear materiales óseos artificiales, tales como materiales cerámicos. También pueden utilizarse materiales reabsorbibles, como gránulos cerámicos reabsorbibles, que permitan y/o faciliten la formación ósea en las aberturas y/o incisiones/regiones de inserción circunferencial dentro de un periodo temporal adecuado. Así, el implante vertebral dado a conocer puede llenarse con materiales reabsorbibles, tales como gránulos cerámicos reabsorbibles, que mediante un acondicionamiento adecuado pueden ayudar en la sincronización y/o extensión del crecimiento óseo. En realizaciones a modo de ejemplo adicionales, el relleno puede incluir agente/s osteoinductor/es y/u osteogénico/s, como se describe en relación a los revestimientos.

i. Movilidad Temporal

- El implante de disco vertebral de acuerdo con la presente divulgación se fusiona ventajosamente con las vértebras colindantes. En particular, la superficie de fusión exterior del primer y segundo elementos intervertebrales resultan adecuadas para la fusión con los huesos/cuerpos vertebrales adyacentes.
- Al margen de la fusión comentada en relación a los huesos/cuerpos vertebrales adyacentes, las características y disposición del primer y segundo elementos intervertebrales dados a conocer proporcionan ventajosamente una movilidad temporal de los elementos entre sí, después de la implantación. Sin embargo, los elementos del implante de disco dado a conocer están contruidos para estimular la osteoconducción, es decir la canalización del crecimiento óseo a través de los elementos intervertebrales del implante. Esta increscencia ósea conduce a la fijación con el tiempo del primer y segundo elementos intervertebrales entre sí, y de este modo elimina/anula la movilidad temporal del primero y segundo elementos intervertebrales del implante de disco.
- La fijación del implante de disco en una posición fisiológicamente aceptable elimina/anula beneficiosamente la movilidad temporal del primer y segundo elementos intervertebrales. Esta posición fisiológicamente aceptable del implante dado a conocer se consigue durante los días o semanas posteriores a la inserción/implantación, en lugar de en el momento de la implantación. Más en particular, las posiciones relativas del primer y segundo elementos intervertebrales del implante se adaptarán – en función del acoplamiento móvil entre los mismos - a una posición afectada por la carga y o sensible a la misma, a la postura y a los movimientos de la columna vertebral del receptor. Así, la fijación del primer y segundo elementos intervertebrales entre sí se producirá a lo largo de un periodo de tiempo posteriormente a la implantación, debido a la increscencia ósea a través y/o alrededor del implante. La fijación natural y específica al paciente del implante dado a conocer resulta altamente ventajosa, en comparación con el establecimiento de una posición fija determinada durante el procedimiento quirúrgico en relación con la inserción/implantación del implante.
- En una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación, la fijación del primer y segundo elementos intervertebrales entre sí conlleva la formación de un implante fijo a causa de la increscencia ósea, que se produce predominantemente a través de la/s sección/es osteointegrativa/s de los elementos intervertebrales del implante de disco.
- En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el primer y segundo elementos intervertebrales del implante de disco permanecen relativamente móviles durante periodos de tiempo posteriores a la implantación, por ejemplo más de 8 horas, más de 16 horas, y/o más de 24 horas. En realizaciones a modo de ejemplo adicionales, el primer y segundo elementos intervertebrales del implante de disco permanecen relativamente móviles durante periodos de tiempo posteriores a la implantación que se alargan al menos 1 día, al menos 2 días, al menos 3 días, y/o más de 4 o 5 días. En realizaciones de la presente divulgación, el primer y segundo elementos intervertebrales de los elementos de implante de disco conservan la movilidad de 1 a 90 días, de 3 a 30 días y/o de 20 a 25 días tras la inserción, es decir después de la implantación.
- En realizaciones a modo de ejemplo adicionales de la presente divulgación, el implante de disco dado a conocer se transforma en un implante fijo, en el que la movilidad relativa entre el primer y el segundo elementos intervertebrales del implante de disco está fija, en menos de 18 meses, o en menos de 12 meses, o en menos de 8 meses, o en

menos de 6 meses tras la inserción/implantación. En implementaciones a modo de ejemplo, los elementos intervertebrales dados a conocer quedan fijos el uno con respecto al otro entre 3 y 12 meses, entre 5 y 10 meses y/o entre 6 y 9 meses tras la inserción/implantación.

- 5 Dado que la fijación del implante de disco dado a conocer es un proceso gradual basado en la increscencia ósea en curso, el grado de fijación o movilidad puede evaluarse después de la implantación. Se contempla adicionalmente que el proceso de fijación se produzca con diferentes cinéticas en diferentes sujetos. En implementaciones a modo de ejemplo, el grado de fijación del implante de disco dado a conocer puede estimarse al menos en un 65 % durante las primeras semanas posteriores a la implantación, o un grado de fijación de al menos el 70 % durante las primeras
10 semanas posteriores a la implantación, o un grado de fijación de al menos el 75 % durante las primeras semanas posteriores a la implantación, o un grado de fijación de al menos el 80 % durante las primeras semanas posteriores a la implantación, o un grado de fijación de al menos el 85 % durante las primeras semanas posteriores a la implantación. En realizaciones a modo de ejemplo, el implante de disco dado a conocer presenta una fijación de al menos el 90 % un (1) mes tras la implantación, o de al menos el 90 % un (1) mes tras la implantación, o de al menos
15 el 95 % un (1) mes tras la implantación. En última instancia, el implante de disco dado a conocer logra una fijación del 100 %.

j. Métodos de Tratamiento

- 20 Mediante la inserción de un implante de disco puede proporcionarse alivio a un individuo que sufra de dolor de espalda y/o dolor de piernas, como resultado de una lesión de la columna u otra enfermedad. Un aspecto de la presente divulgación se refiere al/los método/s de tratamiento de un individuo que lo precise, en el que el método incluye la inserción de un implante de disco, incluyendo tal implante de disco un primer y segundo elementos
25 intervertebrales que permanecen relativamente móviles durante un periodo de tiempo tras la implantación, por ejemplo al menos 1 día después de la inserción/implantación, y el implante se transforma en un implante fijo después de un periodo de tiempo, por ejemplo menos de 18 meses tras la inserción. El/los método/s dado/s a conocer puede/n lograrse a través de la inserción anterior, lateral, posterior y/o transforaminal. Adicionalmente, el/los método/s dado/s a conocer puede/n combinarse con medios/dispositivos de estabilización posterior durante la inserción/implantación (o pre-existentes). La estabilización posterior puede tener la forma de implantes flexibles
30 (dinámicos), semirrígidos o rígidos, tales como tornillos pediculares, espaciadores interespinosos o tornillos facetarios, o cualquier otro método de fijación/estabilización conocido o desarrollado posteriormente en la técnica.

- El primer y segundo elementos intervertebrales pueden introducirse simultáneamente, es decir, en una configuración "preensamblada". Alternativamente, el primer y segundo elementos intervertebrales pueden introducirse de forma
35 secuencial, llevándose a cabo y/o logrando *in situ* un montaje/colocación lado a lado del primer y segundo elementos intervertebrales. En la medida en la que puede colocarse entre el primer y segundo elementos intervertebrales un tercer elemento, por ejemplo una lámina o bloque de polímero, tal tercer elemento intermedio puede posicionarse con respecto al primer y/o el segundo elemento intervertebral antes de la colocación anatómica del implante en la ubicación deseada de la columna vertebral, o puede introducirse de forma secuencial, por ejemplo después de
40 introducir el primer y/o el segundo elemento intervertebral en la localización anatómica.

2. Implante/s de Disco a modo de ejemplo/es

- En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el implante de disco vertebral dado a conocer
45 incluye un primer elemento intervertebral que tiene una primera superficie de fusión exterior y una superficie de acoplamiento interior, un segundo elemento intervertebral que tiene una segunda superficie de fusión exterior y una superficie de acoplamiento interior, y unos medios/mecanismos de acoplamiento para conectar el primer y segundo elementos intervertebrales. Cada elemento intervertebral generalmente incluye una o más secciones osteointegrativas, que facilitan la fijación del primer y segundo elementos entre sí con el tiempo. Adicionalmente, las
50 implementaciones a modo de ejemplo del disco vertebral dado a conocer incluyen uno o más bloques de fusión que están adaptados para su unión con respecto al primer y/o el segundo elementos intervertebrales. El primer y segundo elementos intervertebrales del implante de disco dado a conocer generalmente permanecen relativamente móviles durante al menos un (1) día después de la inserción/implantación, es decir móviles con respecto a los medios/mecanismos de acoplamiento, y el implante se transforma en un implante fijo tras un periodo de tiempo posterior a la implantación, por ejemplo menos de 18 meses después de la inserción/implantación. Puede proporcionarse un elemento polimérico intermedio (o elementos intermedios poliméricos) para reducir y/o eliminar el potencial contacto de metal con metal asociado con el primer y segundo elementos intervertebrales.

- Con referencia a las FIGS. 1-11, se representa esquemáticamente un implante de disco 10 a modo de ejemplo inicial
60 (y los componentes asociados del mismo). Así, con referencia inicial a la FIG. 1, se proporciona una vista isométrica del implante de disco 10, funcionando tal implante como un "implante de fusión" tras un periodo de tiempo posterior a la implantación. El implante de disco 10 incluye un primer elemento intervertebral 12 y un segundo elemento intervertebral 14 que están acoplados entre sí, es decir montados de tal manera que las superficies interiores de los mismos estén yuxtapuestas en una alineación encarada. El implante de disco 10 incluye adicionalmente un primer
65 bloque de fusión 16 y un segundo bloque de fusión 18, que están montados en relación con el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14. Más en particular, el primer y segundo bloques de fusión 16, 18 están

posicionados en unas respectivas zonas de esquina del implante de disco 10.

La cara exterior 20 del segundo elemento intervertebral 14 es visible en la FIG. 1, e incluye características estructurales y/o atributos funcionales que facilitan la fijación del implante de disco 10 con respecto a la/s estructura/s anatómica/s adyacente/s, por ejemplo un cuerpo vertebral adyacente. Se contempla expresamente que la superficie exterior del primer elemento intervertebral 12 - que no es visible en la FIG. 1 - pueda incluir los mismos o diferentes características, atributos y/o tratamientos superficiales, tal como se describe a continuación con referencia a la superficie exterior 20 del segundo elemento intervertebral 14 de acuerdo con la presente divulgación.

Así, por ejemplo, la cara exterior 20 (y/o la cara exterior del primer elemento intervertebral 12) puede incluir y/o definir una pluralidad de formaciones 22 generalmente piramidales que cubren sustancialmente la cara exterior 20 del segundo elemento intervertebral. Dependiendo del material, las formaciones piramidales 22 pueden tener una punta afilada o una punta redondeada para hacer contacto con el hueso adyacente. Se contempla adicionalmente el empleo de una combinación de puntas agudas/redondeadas para facilitar la interacción y/o la fijación con respecto al hueso adyacente. Pueden emplearse geometrías superficiales adicionales y/o alternativas sobre la superficie exterior 20, por ejemplo puede emplearse total o parcialmente una superficie exterior 20 pulverizada con plasma, una superficie exterior 20 uniforme o irregularmente rugosa, una superficie exterior 20 curvada o una superficie exterior 20 plana. En cualquiera de estos casos, puede mejorarse el comportamiento de fijación ósea de la superficie exterior 20 mediante la deposición sobre la superficie exterior 20 de diversos materiales beneficiosos para el hueso, tales como hidroxilapatita, fosfato tricálcico, y mezclas de los mismos. Adicionalmente, puede mejorarse el rendimiento de fijación de la superficie externa 20 a través de la selección de materiales apropiados para su construcción, por ejemplo titanio, aleación de titanio y/o tantalio. Más adicionalmente, pueden aplicarse productos y/o revestimientos químicos sobre la superficie exterior 20, para mejorar la formación ósea adyacente al segundo elemento intervertebral 14. Como se ha mencionado anteriormente, cada una de las características, atributos y/o tratamientos superficiales dados a conocer en el presente documento, con referencia a la superficie exterior 20 del segundo elemento intervertebral 14, es igualmente aplicable a la superficie exterior del primer elemento intervertebral 12 (que no es visible en la FIG. 1).

Adicionalmente a las geometrías superficiales de mejora de la fijación, pueden añadirse una serie de características a la/s superficie/s externa/s del primer y/o segundo elementos intervertebrales 12, 14 para mejorar la fijación. Por ejemplo, puede emplearse una quilla tal como se da a conocer en la Patente de Estados Unidos n.º 5,314,477, o tornillos, como se da a conocer en la Patente de Estados Unidos n.º 5,556,431 (en la que se hacen pasar uno o más tornillos a través de un componente hacia el hueso y de este modo se fija el componente al hueso), con respecto a la/s superficie/s externa/s del primer y/o segundo elementos intervertebrales 12, 14 sin apartarse del espíritu o alcance de la presente divulgación. El presente documento incorpora por referencia los contenidos pertinentes de las patentes '477 y las patentes '431 mencionadas.

En términos del montaje del implante de disco 10 de la FIG. 1, debe observarse que generalmente se acoplan entre sí el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 y se insertan/implantan anatómicamente de manera simultánea en una localización anatómica deseada. Sin embargo, en implementaciones alternativas, el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 pueden introducirse secuencialmente en una ubicación anatómica deseada y ensamblarse *in situ*. Después de esto, pueden introducirse los bloques de fusión 16, 18 en la región anatómica y montarse con relación al primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14, como se describe en mayor detalle a continuación.

Con referencia a las FIGS. 1-8, debe observarse que cada uno del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 define una pluralidad de aberturas que se extiende a través de sus respectivos cuerpos, funcionando tales aberturas como secciones osteointegrativas del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14. Así, el primer elemento intervertebral 12 define unas aberturas 24, 26, mientras que el segundo elemento intervertebral 14 define unas aberturas 28, 30. La geometría de las aberturas 24, 26, 28, 30 a modo de ejemplo del implante de disco 10 representado en las FIGS. 1-5 es sustancialmente irregular, definiendo lo que podrían denominarse formas de "oreja" - pero la presente divulgación no está limitada por, ni se limita a, las geometrías de abertura a modo de ejemplo representadas en las FIGS. 1-5. Cabe destacar que las aberturas asociadas con el primer elemento intervertebral 12 (aberturas 24, 26) están generalmente configuradas, y dimensionadas, para alinearse sustancialmente con las aberturas asociadas con el segundo elemento intervertebral 14 (aberturas 28, 30), cuando el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 están montados tal como se muestra en la FIG. 1.

En la realización de la FIG. 1, las aberturas asociadas con cada uno del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 abarcan una porción sustancial de las áreas superficiales de las caras opuestas de los mismos, por ejemplo más del 50 % de dichas áreas superficiales. De esta manera, se potencia la increscencia ósea hacia dentro del implante de disco 10 con el fin de "fijar" el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 entre sí. Sin embargo, debe comprenderse que la presente divulgación no está limitada por, o se limita a, las implementaciones en la que las aberturas constituyen aberturas al nivel observado. Por ejemplo, las aberturas pueden constituir un porcentaje menor de la superficie, por ejemplo en el orden del 10 %, o un nivel intermedio, por ejemplo entre un 10 % y un 50 %. Aún más, las aberturas pueden constituir un mayor porcentaje del área superficial, por ejemplo más de un 50 %. Cabe observar adicionalmente que en realizaciones a modo de ejemplo el crecimiento óseo puede

lograrse sin la provisión de aberturas en el área superficial, por ejemplo, en cuando la fusión se produzca a través del crecimiento óseo al menos parcialmente anterior al primer y segundo elementos intervertebrales.

5 Con particular referencia a la FIG. 2, se proporciona una vista superior del implante de disco 10 que representa principalmente la cara exterior 20 del segundo elemento intervertebral 14. Como resulta evidente a partir de las
 10 diversas vistas de las FIGS. 1-5, los perfiles exteriores del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 son iguales (o iguales) de tal manera que, cuando estén combinados/ensamblados, se defina un borde/perfil exterior sustancialmente uniforme. Así, los perfiles combinados/ensamblados del primer y segundo elementos
 15 intervertebrales del implante de disco 10 definen un borde anterior 32 y un borde posterior 34. El borde anterior 32 puede dividirse en tres (3) sub-regiones a efectos de descriptivos: un borde anterolateral 36a y un borde anterolateral 36b que rodean un borde central anterior 38. La geometría rebajada asociada con los bordes anterolaterales 36a, 36b con respecto al borde central 38 permite colocar materiales óseos y/u otros materiales deseados de forma anterior al implante de disco 10, en una ubicación que puede facilitar y/o inducir la fusión ósea. Es esta región rebajada adyacente a los bordes anterolaterales 36a, 36b la que da cabida ventajosamente a la colocación/acoplamiento de los bloques de fusión 16, 18, como se describe en más detalle a continuación.

Con referencia al mecanismo de acoplamiento del implante de disco 10 a modo de ejemplo, cabe observar que el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 definen unas caras interiores 40, 42 cooperantes que facilitan el movimiento relativo entre el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14, durante un periodo inicial de tiempo tras la implantación del disco vertebral 10. Así, en la realización de las FIGS. 1-5, y como se observa mejor en la FIG. 3, la cara interior 40 del primer elemento intervertebral 12 define una región central 44 y dos regiones de ala 46, 48. Juntas, la región central 44 y la región de ala 46 forman o limitan la abertura 24, mientras que la región central 44 y la región de ala 48 forman o limitan la abertura 26. Un par de ranuras 50, 52 están formadas en las regiones de ala exteriores 46, 48, respectivamente. Adicionalmente, unos orificios de inserción 54, 56, 58 están formados en la cara anterior 60 del primer elemento intervertebral 12. Los orificios de inserción de 54, 56, 58 pueden utilizarse para facilitar la interacción con una herramienta de colocación (no mostrada) para el suministro clínico del implante de disco 10 en una localización anatómica deseada. Adicionalmente, los orificios de inserción 54, 56 están posicionados para dar cabida al montaje de los bloques de fusión 16, 18, respectivamente. De acuerdo con la presente divulgación se contemplan geometrías y/o diseños alternativos de los bloques de fusión. Por ejemplo, el/los bloque/s de fusión puede/n incluir características y/o geometrías superficiales que faciliten el crecimiento óseo. Así, tal como será evidente para los expertos en la materia, la presente divulgación abarca bloque/s de fusión sustancialmente con cualquier geometría/diseño, siempre y cuando tal/es bloque/s de fusión esté/n dimensionado/s y configurado/s para su colocación en el espacio anterior disponible.

35 La FIG. 4 proporciona una vista oblicua de la cara interior 42 del segundo elemento intervertebral 14. La cara interior 42 del segundo elemento intervertebral 14 define una región central 62 y dos regiones de ala 64, 66. Juntas, la región central 62 y la región de ala 64 forman o limitan la abertura 28, mientras que la región central 62 y la región de ala 66 forman o limitan la abertura 30. Un par de protuberancias verticales 68, 70 están formadas en las regiones de ala exteriores 64, 66, respectivamente. Adicionalmente, unos orificios de inserción 72, 74, 76 están formados en la cara anterior 78 del segundo elemento intervertebral 14. Los orificios de inserción 72, 74, 76 pueden utilizarse para facilitar la interacción con una herramienta de colocación (no mostrada), para el suministro clínico del implante de disco 10 en una localización anatómica deseada. Adicionalmente, los orificios de inserción 72, 74 están posicionados para dar cabida al montaje de los bloques de fusión 18, 16, respectivamente.

45 El primer y segundo elementos intervertebrales del implante de disco 10 quedan acoplados ventajosamente entre sí de forma móvil cuando la cara interior 40 del primer elemento intervertebral 12 engancha a tope con la cara interior 42 del segundo elemento intervertebral. Cuando se engancha a tope tal como se ha mencionado, la abertura 24 del primer elemento intervertebral 12 se alinea sustancialmente con la abertura 28 del segundo elemento intervertebral 14, y la abertura 26 del primer elemento intervertebral 12 se alinea sustancialmente con la abertura 30 del segundo elemento intervertebral 14. Adicionalmente, la protuberancia vertical 68 del segundo elemento intervertebral 14 se alinea/coopera con la ranura 50 del primer elemento intervertebral 12, y la protuberancia vertical 70 del segundo elemento intervertebral 14 se alinea/coopera con la ranura 52 del primer elemento intervertebral 12. La alineación/cooperación de la protuberancia vertical 70 con la ranura 52 se representa esquemáticamente en la vista lateral de la FIG. 8. Más adicionalmente, la región central 44 del primer elemento intervertebral 12 está en relación de tope con la región central 62 del segundo elemento intervertebral 14, para definir una región de articulación 90 entre los mismos (véase la FIG. 6).

En general, la región de articulación 90 proporciona un contacto primario entre el primer y segundo elementos intervertebrales 12,14. Las aberturas 24, 26 formadas en las regiones de ala 46, 48 del primer elemento intervertebral 12, y las aberturas 28, 30 formadas en las regiones de ala 64, 66 del segundo elemento intervertebral 14, pueden recibir materiales óseos (u otros materiales) para facilitar la increscencia ósea a través de las mismas. Adicionalmente, la interacción/contacto entre las respectivas regiones de ala del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 funciona ventajosamente para limitar la flexión lateral entre los mismos. Adicionalmente, la interacción entre las protuberancias 68, 70 del segundo elemento intervertebral 14 y las ranuras 50, 52 del primer elemento intervertebral 12 sirve, *entre otras cosas*, para resistir o limitar la traslación antero-posterior del primer o el segundo elementos intervertebrales 12, 14 el uno con respecto al otro, así como para resistir o limitar la rotación

axial del primer o el segundo elementos intervertebrales 12, 14 el uno con respecto al otro. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el implante de disco 10 es simétrico (o sustancialmente simétrico) con respecto a un plano antero-posterior que pasa a través de los orificios centrales de inserción 58, 76, es decir a lo largo del plano definido por la región de articulación 90.

5 Las FIGS. 6 y 7 muestran unas secciones transversales a través de un conjunto alineado del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 del implante de disco 10 a modo de ejemplo. Con referencia particular a la FIG. 5, pueden observarse los planos por los cuales se identifican las vistas seccionadas de las FIGS. 6 y 7. Así, la vista seccionada de la FIG. 6 está tomada por el plano definido por la línea B-B de la FIG. 5, y la vista seccionada de la FIG. 7 está tomado por la línea A-A de la FIG. 5. La región central 44 del primer elemento intervertebral 12 se define generalmente como una superficie barrida con un primer perfil 92 en la dirección medial-lateral (véase la FIG. 6), y un segundo perfil 94 en la dirección antero-posterior (véase la FIG. 7). El primer perfil 92 en la dirección medial-lateral está definido por un solo arco. El perfil 94 en la dirección antero-posterior se compone de al menos dos arcos. Esta combinación de arcos permite ventajosamente el movimiento anatómico normal en flexión-extensión de un paciente, al tiempo que se controlan las fuerzas de contacto entre el primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14. Sin embargo, la presente divulgación no está limitada por, o limitada a, las implementaciones basadas en arcos descritas con referencia al primer elemento intervertebral 12 a modo de ejemplo de las FIGS. 1-8.

20 La región central 62 del segundo elemento intervertebral también se define generalmente como una superficie barrida con un primer perfil 96 en la dirección medial-lateral (véase la FIG. 6), y un segundo perfil 98 en la dirección antero-posterior (véase la FIG. 7). El primer perfil 96 es un solo arco. El segundo perfil 98 se compone de una línea. Sin embargo, al igual que con el primer elemento intervertebral 12, la presente divulgación no está limitada por, o limitada a, las implementaciones basadas en arcos descritas con referencia al segundo elemento intervertebral 14 a modo de ejemplo de las FIGS. 1-8.

25 Con el fin de reducir las tensiones de contacto, generalmente es preferible que los radios de los arcos de acoplamiento 92, 96 en la dirección medial-lateral tengan un valor similar (pero no igual), reduciendo de este modo la tensión de contacto entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14. Además, la extensión del perfil del primer elemento intervertebral 12 generalmente es mayor que la del segundo elemento intervertebral 14, para habilitar/facilitar la rotación del segundo elemento intervertebral 14 con relación al primer elemento intervertebral 12, antes del contacto entre un ala 46, 48 del primer elemento intervertebral 12 y un ala 64, 66 a tope del segundo elemento intervertebral 14.

30 Como puede observarse en la FIG. 7, también existe una relación ventajosa entre los perfiles en la dirección antero-posterior del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 a modo de ejemplo de la presente divulgación. En contraste con los perfiles mediales-laterales, las curvas antero-posteriores generalmente no coinciden tan estrechamente. Por ejemplo, el perfil 94 del primer elemento intervertebral 12 normalmente coincide con el perfil antero-posterior 98 del segundo elemento intervertebral 14. Esta coincidencia de los perfiles antero-posteriores permite el movimiento necesario y/o deseado de flexión-extensión de un paciente, y facilita la adaptación de posicionamiento del implante de disco dado a conocer a lo largo de un periodo inicial después de la implantación. Cabe destacar que las regiones centrales 44, 62 del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 definen una región de contacto 100 en la posición alineada (véase la FIG. 7).

35 Aunque se han descrito perfiles a modo de ejemplo con referencia al implante de disco 10, se contemplan diversos perfiles alternativos. Por ejemplo, perfiles laterales-mediales 92, 96 pueden estar formados/definidos por geometrías que incluyan caras redondeadas opuestas, caras elípticas opuestas, caras opuestas en forma de lengüeta u otros elementos generalmente curvos. Del mismo modo, los perfiles antero-posteriores 94, 98 pueden estar formados/definidos por geometrías que incluyan caras redondeadas opuestas, caras elípticas opuestas, caras opuestas en forma de lengüeta u otros elementos generalmente curvos. Se contempla adicionalmente la posibilidad de intercambiar/invertir las geometrías de articulación, de manera que las características y funciones geométricas dadas a conocer del primer elemento intervertebral 12, descrito con referencia a la realización a modo de ejemplo de las FIGS. 1-8, puedan estar asociadas en su lugar con el segundo elemento intervertebral 14, y viceversa. Así, las características/funciones geométricas de los perfiles 92, 94 pueden intercambiarse por las características/funciones geométricas de los perfiles 96, 98. Sin embargo, cabe observar que invertir las características de los perfiles descritos en el presente documento puede no resultar preferible, debido a que el centro de rotación del primer y segundo elementos intervertebrales 12, 14 quedaría potencialmente desplazado con respecto al centro de rotación natural del segmento de columna vertebral, que posiblemente está en la mitad posterior del cuerpo inferior del segmento de columna vertebral.

45 Puede habilitarse el movimiento de rotación axial entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 durante un periodo inicial posterior a la implantación, al menos parcialmente en función de una ligera falta de coincidencia en los radios mediales-laterales de los perfiles 92, 96 opuestos del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14. Sin embargo, la interacción de las ranuras 50, 52 del primer elemento intervertebral 12 con las protuberancias cooperantes 68, 70 del segundo elemento intervertebral 14 proporciona una resistencia a la rotación axial excesiva. Como se muestra en la FIG. 3, las ranuras 50, 52 pueden definir ventajosamente una geometría sustancialmente en forma de V. Las ranuras 50, 52 también pueden definir una parte inferior plana que

sea generalmente paralela a la cara exterior del primer elemento intervertebral 12. Así, la geometría en forma de V puede estar formada/definida por unas paredes opuestas, en ángulo, que se extiendan hasta la parte inferior plana.

5 Las protuberancias verticales 68, 70 asociadas con las alas 64, 66 del segundo elemento intervertebral 14, y que se extienden desde las mismas, definen generalmente unas características geométricas redondeadas en una extensión superior de las mismas. En una alineación neutra del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, las protuberancias verticales 68, 70 encajan generalmente dentro de las ranuras 50, 52 definidas en el primer elemento intervertebral 12. Como se muestra en la FIG. 8, la interacción entre las protuberancias 68, 70 y las ranuras 50, 52 define generalmente un espacio anterior (por ejemplo, espacio anterior 102), un espacio posterior (por ejemplo, espacio posterior 104), y un espacio distal (por ejemplo, hueco distal 106) entre la protuberancia y la ranura. Con la rotación axial, el espacio posterior 104 disminuye a medida que el espacio anterior 102 aumenta en un lado del implante 10, aumentando el espacio posterior 104 y disminuyendo el espacio anterior 102 en el segundo lado. Al continuar la rotación axial, se cierra/elimina un espacio anterior en un lado, mientras que en el otro lado del implante se cierra el espacio posterior. Debido a la forma relativa de las dos ranuras, 50, 52 y de las protuberancias 68, 70, la rotación axial continuada (más allá del contacto inicial) obligará a las protuberancias 68, 70 a deslizarse sobre el lado de las ranuras 50, 52. A medida que las protuberancias 68, 70 se deslizan sobre el lado de las ranuras 50, 52, se incrementará la altura del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 ensamblados, dimensionada como "H" en la FIG. 8. El aumento de "H" aumentará la tensión en los tejidos blandos que cruzan el espacio discal, a fin de proporcionar una fuerza de resistencia que contrarreste la rotación axial adicional.

20 El diseño del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, y específicamente de las ranuras 50, 52 y las protuberancias 68, 70 cooperantes, generalmente se efectúa de tal manera que los espacios anterior y posterior 102, 104 sean equivalentes, mientras que el espacio distal 106 puede ser diferente con respecto a los espacios anterior y posterior 102, 104. Cabe destacar que los espacios anterior y posterior 102, 104 generalmente funcionan para limitar la rotación axial libre del segundo elemento intervertebral 14 en relación con el primer elemento intervertebral 12. El espacio distal 106 generalmente funciona para proporcionar un huelgo que permita la flexión lateral del segundo elemento intervertebral 14 en relación con el primer elemento intervertebral 12, sin contacto de la protuberancia 68, 70 con la correspondiente ranura 50, 52.

30 Las ranuras 50, 52 y las protuberancias 68, 70, y específicamente los espacios anteriores 102 y los espacios posteriores 104, generalmente determinan el grado de (i) la traslación antero-posterior relativa libre entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, y (ii) la resistencia a la traslación antero-posterior excesiva exhibida por el implante de disco 10. Con referencia a la FIG. 8, se observa que cuando el segundo elemento intervertebral 14 se mueve de forma anterior con relación al primer elemento intervertebral 12, el espacio anterior 102 se cierra en ambos lados del implante de disco 10 montado. Cuando el espacio anterior 102 está completamente cerrado, la traslación anterior adicional requiere que las protuberancias 68, 70 deslicen sobre los lados de las ranuras 50, 52, aumentando la altura "H" del conjunto montado, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la rotación axial.

40 De acuerdo con la presente divulgación se contemplan también geometrías alternativas para las protuberancias 68, 70 y las ranuras 50, 52. Por ejemplo, pueden emplearse protuberancias que incluyan caras inclinadas planas que sean generalmente paralelas a las paredes en ángulo de las ranuras. Del mismo modo, pueden emplearse ranuras con paredes curvas y/o ranuras con paredes que sean generalmente perpendiculares a las partes superiores e inferiores del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, que coincidan con protuberancias de características generalmente redondeadas o con caras plana inclinadas paralelas a las paredes de las ranuras.

50 Tanto en flexión-extensión como en flexión lateral, la geometría de articulación del implante de disco 10 dado a conocer permite ventajosamente el movimiento sustancialmente libre durante un periodo inicial posterior a la implantación. Este movimiento libre durante el periodo de implantación inicial permite al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 asumir una orientación relativa deseada, por ejemplo basada en las influencias y/o las fuerzas ejercidas por los tejidos blandos de la columna vertebral. A través de la increscencia ósea se fijará dicha orientación relativa deseada, dado que tal increscencia ósea inicialmente inhibirá, y en última instancia impedirá, el movimiento relativo entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, es decir se establecerá una fusión entre los mismos.

55 3. Bloques de Fusión

60 Como se ha mencionado anteriormente, pueden utilizarse los bloques de fusión 16, 18 para mejorar la fusión ósea en sentido anterior del implante de disco. Las FIGS. 9, 10 y 11 proporcionan unas vistas superior, frontal y oblicua del bloque de fusión 16 a modo de ejemplo - que en todos los aspectos importantes corresponde generalmente a una imagen especular del bloque de fusión 18. El bloque de fusión 16 a modo de ejemplo incluye generalmente dos elementos estructurales, a saber, un cuerpo prismático 110 y una espiga conectora 112. El cuerpo prismático 110 puede definir un prisma no circular y una altura "L", como se muestra en la FIG. 10. El perfil del cuerpo prismático 110 es generalmente complementario al perfil del primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14, y rellena (al menos en parte) el espacio anterolateral adyacente a los bordes anterolaterales 36a, 36b del implante de disco 10 (véase la FIG. 2). La altura "L" del bloque de fusión 16 a modo de ejemplo es generalmente similar a la altura "H" del

primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 ensamblados.

La espiga conectora 112 asociada con el bloque de fusión 16 permite el acoplamiento/conexión entre el bloque de fusión 16 y el primer elemento intervertebral 12 o bien el segundo elemento intervertebral 14. Por ejemplo, la espiga conectora 112 puede recibirse en unos orificios de inserción 54 o 56 del primer elemento intervertebral 12 y/o en unos orificios de inserción 72, 74 del segundo elemento intervertebral 14, a fin de proporcionar la alineación y la fijación temporales del bloque de fusión con respecto al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14.

En la FIG. 12 se muestra un bloque de fusión 120 alternativo. El bloque de fusión 120 se compone de un cuerpo prismático 122 no circular que define un perfil de una espiga conectora 124, que se extiende desde el cuerpo prismático 122. El perfil de este bloque de fusión 120 alternativo proporciona un solo bloque cooperante con ambos bordes anterolaterales 36a, 36b, en contraste con los dos bloques de fusión 16, 18 descritos anteriormente. La espiga conectora 124 está adaptada para su recepción en un orificio de inserción 58 o 76, y el acoplamiento con el mismo, del primer o segundo elementos intervertebrales 12, 14, respectivamente. La altura del bloque será en general comparable con la altura "L" mostrada con respecto al bloque de fusión 16 de la FIG. 10, que coincide sustancialmente con la altura "H" del implante de disco 10 montado.

Así, como se describe en el presente documento, el/los bloque/s de fusión 16, 18, 120 puede/n unirse al primer o al segundo elemento intervertebral 12, 14. Alternativamente, el/los bloque/s de fusión 16, 18, 120 puede/n montarse con respecto al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 mediante el posicionamiento de al menos una porción de la espiga conectora 112, 124 entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14. Adicionalmente, los bloques de fusión 16, 18, 120 dados a conocer pueden proporcionarse sin espiga conectora, y pueden asociarse de modo no fijo con el primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 mediante el posicionamiento en sentido anterior con respecto al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14.

Una alternativa a modo de ejemplo a los bloques de fusión descritos implica el uso de un material de injerto óseo maleable, y la colocación de tal material de injerto en sentido anterior al implante de disco. El material de injerto óseo maleable está bien establecido en la técnica, y puede estar compuesto por materiales descritos en la sección dedicada al revestimiento, así como por hueso (xenoinjerto, aloinjerto, autoinjerto), productos óseos (tales como matriz ósea desmineralizada) y polímeros, y combinaciones de estos materiales.

4. Disco Artificial de Dos Piezas

La FIG. 13 muestra una vista oblicua de un primer elemento intervertebral 130 alternativo, de acuerdo con un disco artificial de dos piezas a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación. El primer elemento intervertebral 130 incluye una región central 132, dos alas 134, 136 que se extienden desde la región central 132, unas ranuras 138, 140 formadas en la periferia de las alas 134, 136, respectivamente, y unos orificios de inserción 142, 144, 146. La FIG. 14 muestra una vista oblicua de un segundo elemento intervertebral 150 alternativo del disco artificial de dos piezas dado a conocer. El segundo elemento intervertebral 150 incluye una región central 152, dos alas 154, 156 que se extienden desde la región central 152, dos protuberancias verticales 158, 160 en la periferia de las alas 154, 156, respectivamente, y unos orificios de inserción 162, 164, 166. En general, la región central 132 del primer elemento intervertebral 130 - que está en contacto de acoplamiento con la región central 152 del segundo elemento intervertebral 150 - proporciona la región de contacto principal entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 130, 150, y tal contacto de acoplamiento define una región de articulación entre los mismos. Uno o más elementos poliméricos pueden estar situados entre el primer y el segundo elementos intervertebrales 130, 150, para reducir y/o eliminar el contacto de metal con metal entre los mismos.

En general, la región de articulación definida entre las regiones centrales 132, 152 opuestas proporciona el contacto principal entre el primer o el segundo elementos intervertebrales 130, 150 del disco artificial de dos piezas dado a conocer. Las alas 134, 136 proporcionan unos límites para la flexión lateral mediante una geometría coincidente en el segundo elemento intervertebral 150. Adicionalmente, las alas 134, 136 contienen las ranuras 138, 140 que, en conjunto con las protuberancias 158, 160 del segundo elemento intervertebral 150, sirven para resistir o limitar la traslación antero-posterior del primer o del segundo elementos intervertebrales 130, 150 el uno con respecto al otro, así como para resistir o limitar la rotación axial del primer o del segundo elementos intervertebrales 130, 150 el uno con respecto al otro. Del mismo modo, las alas 154, 156 proporcionan unos límites para la flexión lateral mediante una geometría coincidente en el primer elemento intervertebral 130. Adicionalmente, las alas 154, 156 contienen las protuberancias 158, 160 que, en conjunto con las ranuras 138, 140 del primer elemento intervertebral 130, sirven para resistir o limitar la traslación antero-posterior del primer o del segundo elementos intervertebrales 130, 150 el uno con respecto al otro, así como para resistir o limitar la rotación axial del primer o del segundo elementos intervertebrales 130, 150 el uno con respecto al otro. Cabe destacar que los elementos intervertebrales 130, 150 dados a conocer son generalmente simétricos con respecto a un plano antero-posterior que pasa a través del orificio central de inserción 146, 166.

El primer y el segundo elementos intervertebrales 130, 150 no incluyen aberturas en sus respectivas alas para facilitar la increscencia ósea. Sin embargo, en todos los demás aspectos materiales, el primer y el segundo elementos intervertebrales 130, 150 son completamente análogos al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 descritos anteriormente. En consecuencia, se hace referencia al análisis previo del primer y el segundo

elementos intervertebrales 12, 14 para una comprensión completa de las características, funciones y beneficios de un implante de disco de dos piezas que incorpore el primer y el segundo elementos intervertebrales 130, 150, según se describe en el presente documento.

5. Instrumentos de Preparación del Hueso e Implante Asociado

Es bien sabido que resulta importante asegurar la estabilidad de un implante en el espacio discal y, especialmente importante, que el implante pueda resistir el movimiento anterior en relación con el hueso (la denominada subluxación anterior o migración anterior). Las superficies rugosas previamente descritas son medios para prevenir que se produzca el movimiento anterior.

Una forma alternativa de evitar que se produzca el movimiento anterior es mecanizar una característica (negativa) en el hueso y luego encajar un implante con una característica coincidente (positiva). Las FIGS. 15 a 19 muestran instrumentos e implantes a modo de ejemplo para lograr tal implantación "enchavetada".

Las FIGS. 15 y 16 muestran un conjunto 250 de un implante de prueba 251 con un instrumento de corte de hueso 252. El implante de prueba 251 permite a un cirujano evaluar el espacio discal y, en particular, considerar el tamaño apropiado de un implante (incluyendo potencialmente la huella, la altura y la lordosis). El instrumento de corte de hueso 252 se utiliza en conjunto con un implante de prueba 251 para eliminar selectivamente el hueso de los cuerpos vertebrales adyacentes, creando de ese modo una característica (negativa) en el hueso para alojar un implante. La porción de corte 253 del instrumento de corte de hueso 252 está situada dentro de una cavidad 254 definida en el implante de prueba 251.

Como se muestra adicionalmente en las FIGS. 15 y 16, el instrumento de corte de hueso 252 tiene al menos dos tipos de posición. El primer tipo de posición, ejemplificado en la FIG. 15, posiciona la porción de corte de hueso 253 para que quede situada entre la superficie superior 255 y la superficie inferior 256 del implante de prueba 251. Esta primera posición permite introducir en el sitio quirúrgico el instrumento de corte 252 y el implante 251 montados, al tiempo que reduce al mínimo el potencial riesgo de daños a los tejidos adyacentes, tales como vasos sanguíneos ("posiciones seguras"). En la FIG. 16, se muestra un segundo tipo de posición en el que la porción de corte de hueso 253 está situada fuera tanto de la superficie superior 255 como de la superficie inferior 256 ("posiciones de corte"). Como se muestra, el instrumento de corte de hueso 252 se mueve entre los dos tipos de posición mediante rotaciones sobre el vástago 257 del instrumento. Cuando se hace girar completamente el instrumento de corte de hueso sobre su vástago 257, al tiempo que está situado en el implante de prueba 251, mecaniza una cavidad en el hueso adyacente al implante de prueba 251.

La geometría del instrumento de corte de hueso permite las dos posiciones mostradas en las FIGS. 15 y 16. Como se muestra en la vista desmontada de la FIG. 17, el instrumento de corte de hueso 252 tiene una porción de corte de hueso 253, un vástago 257, una protuberancia 271 y unas caras de tope 272 y 273 sobre la porción de corte de hueso. Cuando la distancia entre las caras de tope es igual o menor que la distancia entre la superficie superior 255 y la superficie inferior 256 del implante de prueba 251 (es decir, la altura del implante de prueba), entonces puede girarse el instrumento de corte de hueso 252 a una o más "posiciones seguras". Alternativamente, para que el instrumento de corte de hueso 252 pueda cortar el hueso, la distancia desde el eje del vástago 257 hasta el punto más alto de los dientes de corte 274 deberá exceder la altura del implante de prueba 251. Esto permite al instrumento de corte de hueso 252 enganchar el tejido adyacente a la superficie superior 255 y a la superficie inferior 256 del implante de prueba 251.

En realizaciones a modo de ejemplo, el instrumento de corte de hueso 252 crea simultáneamente una cavidad tanto en el hueso situado por encima del implante de prueba 251 como en el hueso situado por debajo del implante de prueba 251, en virtud de la ubicación de la ranura central 281 y del orificio 282 que reciben generalmente el instrumento de corte de hueso 252 (véase la FIG. 18), y de la protuberancia 271 del instrumento de corte de hueso 252 que coincide con el orificio 282.

Alternativamente, el implante de prueba 251 podría dar cabida a dos orificios 282 para recibir el instrumento de corte de hueso 252, estando ambos orificios a la misma distancia con respecto a la cara más próxima (es decir, la superficie superior 255 y la superficie inferior 256). En esta realización alternativa, podrá montarse el instrumento de corte de hueso 252 dentro un orificio 282, hacerse girar para crear una cavidad ósea en un lado del implante de prueba 251, montarse a continuación en el segundo orificio y hacerse girar para crear una cavidad ósea en el otro lado del implante de prueba 251.

De acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el material óseo generado durante la creación de la cavidad ósea, por ejemplo usando el instrumento de corte de hueso 252 dado a conocer, puede recogerse para su uso posterior. Por ejemplo, el material óseo puede usarse con fines analíticos, por ejemplo una biopsia y/o para promover el crecimiento óseo/injerto óseo. Los dispositivos a usar para recoger dicho material óseo son conocidos en la técnica, y pueden utilizarse conjuntamente con el instrumento de corte de hueso 252 para capturar virutas de hueso, fragmentos de hueso y similares.

Con referencia a la FIG. 21, se proporciona una vista parcialmente despiezada de un dispositivo de corte de hueso 400 a modo de ejemplo adicional, de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo de corte de hueso 400 incluye un implante de prueba 402 que se corresponde estructuralmente con el implante de prueba 251 descrito anteriormente. El implante de prueba 402 aloja un instrumento de corte de hueso 404, que en la FIG. 21 se muestra en una orientación no cortante. El instrumento de corte de hueso 404 incluye un vástago 406 que se extiende hacia fuera, que facilita la reorientación del instrumento de corte de hueso 404 entre las orientaciones cortante y no cortante. Un elemento de mango 405 está adaptado para enganchar de manera desmontable el vástago 406. El elemento de mango 405 incluye una primera y segunda extensiones de mango 407a, 407b, que facilitan la interacción del usuario con el mismo.

El elemento de mango 405 también define una extensión 408 sustancialmente cilíndrica que define una ranura axial 410. Un pasador deslizante 412 está dimensionado para la cooperación con la extensión cilíndrica 408. El pasador deslizante 412 define un botón 414 que se extiende transversalmente, que está dimensionado para deslizarse sobre la ranura 410 con el pasador deslizante 412 posicionado dentro de la extensión cilíndrica 408. Un muelle de compresión 416 está situado dentro de la extensión cilíndrica 408 y engancha con el extremo proximal del pasador deslizante 412. El muelle de compresión 416 desvía el pasador deslizante 412 con relación al elemento de mango 405.

En uso, el extremo distal del pasador deslizante 412 puede alinearse con una correspondiente abertura asociada con el instrumento de corte de hueso 404, al tiempo que el extremo distal de la extensión cilíndrica 408 se alinea con el vástago 406 y rodea sustancialmente el mismo. Una vez que el pasador deslizante 412 está enganchado con el instrumento de corte de hueso 404, se impide el movimiento de rotación del instrumento de corte de hueso 404. Así, el pasador deslizante 412 bloquea el instrumento de corte de hueso en una orientación no cortante hasta que se libere el mismo. El pasador deslizante 412 puede desengancharse del instrumento de corte de hueso 404 mediante la retracción del mismo en una dirección proximal, es decir contra el desvío del muelle de compresión 416. De esta manera, puede liberarse el instrumento de corte de hueso 404 para que se mueva a una orientación cortante.

En la FIG. 19 se muestra un elemento intervertebral 291 a modo de ejemplo, asociado con un implante de disco de acuerdo con la presente divulgación. El elemento intervertebral dado a conocer incluye una característica coincidente que está configurada y dimensionada para cooperar con una cavidad formada en el hueso. Así, el elemento intervertebral 291 incluye una característica 292 para coincidir con una cavidad ósea creada por el instrumento de corte de hueso 252. La característica 292 tiene una cara 293 y una guía cónica 294. La cara 293 está adaptada para coincidir con la cara posterior 275 del instrumento de corte de hueso 252, para proporcionar una manera de resistir el movimiento del elemento intervertebral 291 en relación con el hueso adyacente. La guía cónica 294 permite una inserción relativamente fácil del implante en el espacio discal. Cabe destacar que la orientación de la característica 292 se ajustará para acomodar el posicionamiento lateral del implante dado a conocer, como será evidente para los expertos en la materia.

Como se muestra, la superficie de corte del instrumento de corte de hueso 252 es cónica, para coincidir con la guía cónica 294 del implante. También pueden considerarse otras geometrías para estas geometrías coincidentes.

6. Centro de Rotación

Los implantes de la presente divulgación – tanto si se utilizan a modo de dispositivo de fusión como de disco artificial – proporcionan ventajosamente una variabilidad *in situ* en cuanto al centro de rotación definido por el implante. Por variabilidad *in situ* se quiere decir que el primer y el segundo elementos intervertebrales están acoplados de tal manera que el centro de rotación definido por los mismos pueda definirse en diversas posiciones - dentro de ciertos límites -, basándose en la interacción *in situ* entre tales elementos intervertebrales y las estructuras/características anatómicas colindantes. En realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el primer y el segundo elementos intervertebrales están acoplados a fin de dar cabida al movimiento relativo - dentro de ciertos límites - en todas las direcciones, es decir a toda la gama de libertad de movimiento. En implementaciones del implante de fusión de la presente divulgación, la mencionada gama completa de libertad de movimiento existe en el momento de la implantación y durante un periodo de tiempo a partir de ese momento. Sin embargo, a medida que avanza la increscencia ósea, se reduce gradualmente el grado con el que el primer y el segundo elementos intervertebrales pueden moverse libremente en relación mutua, hasta que se alcanza un estado fusionado. Una vez en un estado fusionado, el primer y el segundo elementos intervertebrales ya no pueden moverse libremente entre sí en cualquier dirección, es decir, el primer y el segundo elementos intervertebrales quedan fijos entre sí. En implementaciones alternativas de la presente divulgación, por ejemplo en las implementaciones del disco artificial, puede mantenerse la libertad de movimiento mencionada en todas las direcciones - dentro de ciertos límites - después de la implantación.

Con referencia a la FIG. 20, se representa esquemáticamente un elemento intervertebral 300 a modo de ejemplo de acuerdo con la presente divulgación. Como resulta evidente, el elemento intervertebral 300 está adaptado para cooperar con un segundo elemento intervertebral (no mostrado) para formar un implante completo de acuerdo con la presente divulgación. La FIG. 20 solo representa un único elemento intervertebral 300, para una mayor claridad. Cabe destacar que el elemento intervertebral 300 se corresponde en sus aspectos estructurales con el elemento intervertebral 12 de la FIG. 3, por lo que en el presente documento se ha omitido el análisis detallado de las

características estructurales y las operaciones funcionales relacionadas del elemento intervertebral 300, haciendo referencia al análisis anterior con respecto al elemento intervertebral 12 (y al elemento intervertebral 14 complementario), incluyendo específicamente el análisis del implante 10 y de las FIGS. 1-8.

5 El elemento intervertebral 300 a modo de ejemplo está adaptado para su acoplamiento móvil con relación a un
segundo elemento intervertebral/elemento intervertebral complementario (no mostrado), de la manera descrita con
referencia a los elementos intervertebrales 12, 14 del implante 10 (véanse las FIGS. 1-8). Así, el mecanismo de
acoplamiento a modo de ejemplo del implante 10 puede utilizarse con respecto al elemento intervertebral 300, para
10 permitir que el elemento 300 y un segundo elemento intervertebral/elemento intervertebral complementario (no
mostrado) se repositionen el uno con respecto al otro, dentro de ciertos límites. Los límites están establecidos por la
naturaleza del acoplamiento entre los mismos. Así, dentro de los límites, se permite el movimiento relativo entre los
dos elementos intervertebrales en tres tipos de rotación (flexión/extensión, flexión lateral, rotación axial) así como en
dos tipos de traslación (antero-posterior, medial-lateral). Las traslaciones en la dirección superior-inferior se acoplan
basándose en los desplazamientos en las otras direcciones. Las diferentes geometrías asociadas con los elementos
15 proporcionan restricciones al movimiento relativo entre los elementos.

Por ejemplo, con referencia al primer y el segundo elementos intervertebrales 12, 14 a modo de ejemplo de las
FIGS. 1-8, el movimiento de traslación antero-posterior está limitado por la interacción entre las
protuberancias/ranuras dadas a conocer. De la misma manera, el movimiento de traslación de lado a lado está
20 limitado por la interacción entre las regiones centrales 44, 62 opuestas. Más adicionalmente, el movimiento
rotacional relativo - que por lo general toma la forma de un movimiento oscilante/pivotante en relación con las
regiones centrales 44, 62 - está limitado por los enganches estructurales entre el primer y el segundo elementos
intervertebrales. Sin embargo, dentro de los límites indicados, se permite el movimiento relativo entre el primer y el
segundo elementos intervertebrales - al menos durante un periodo posterior a la implantación inicial. Dado que los
25 dos elementos se mueven uno con respecto al otro, puede cambiar el punto/región de contacto entre los mismos - y,
ante tal movimiento, se mueve el centro de rotación del implante dado a conocer, por ejemplo el implante 10, con
relación al primer y el segundo elementos intervertebrales.

Como se representa esquemáticamente en la FIG. 20, el punto/región de contacto del elemento intervertebral 300
30 con relación a un segundo elemento intervertebral/elemento intervertebral complementario (no mostrado) puede
moverse libremente dentro de una región 325. Cabe destacar que la región 325 no es una región "física" que está
demarcada en el elemento intervertebral 300 o con respecto al mismo. Más bien, la región 325 representada
esquemáticamente en la FIG. 20 tiene meramente fines ilustrativos. Las dimensiones totales del punto/región de
contacto 325 generalmente están definidas por los mecanismos de acoplamiento asociados con el implante dado a
35 conocer. Así, puede darse cabida a un mayor movimiento relativo entre el primer y el segundo elementos
intervertebrales - ampliando así el punto/región de contacto 325 en una o más direcciones - mediante la
incorporación de uno o más mecanismos de acoplamiento, que permitan un mayor movimiento de traslación y/o
rotativo/pivotante entre el primer y el segundo elementos intervertebrales. A la inversa, puede lograrse un
punto/región de contacto 325 de dimensiones más pequeñas si se limita adicionalmente la amplitud del movimiento
40 relativo entre el primer y el segundo elementos intervertebrales, por ejemplo mediante la incorporación de
mecanismos de acoplamiento que limiten el movimiento de traslación y/o rotativo/pivotante entre el primer y el
segundo elementos intervertebrales.

Al proporcionar un implante que permita el reposicionamiento automático del punto/región de contacto, y por lo tanto
45 del centro de rotación, posteriormente a la implantación, la presente divulgación mejora en gran medida el
rendimiento clínico de los implantes dados a conocer. Más en particular, el reposicionamiento automático del centro
de rotación del implante dado a conocer, por ejemplo basado en factores de carga y de movimiento asociados con
un paciente específico, permite que el implante responda mejor a los requisitos de la columna vertebral y reduce las
fuerzas de desequilibrio y/o de corte asociadas con el funcionamiento *in situ* del implante dado a conocer.
50

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a las implementaciones a modo de ejemplo de la
misma, la presente divulgación no está limitada por, o limitada a, tales implementaciones a modo de ejemplo. Más
bien, los implantes vertebrales e instrumentación dados a conocer son susceptibles de varias modificaciones,
perfeccionamientos y/o mejoras como será evidente para los expertos en la materia, estando comprendidos
55 expresamente dichos perfeccionamientos, modificaciones y mejoras dentro del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de disco, que comprende:

5 un primer elemento intervertebral (12) que define una primera cara interior (40), que incluye una primera región central (44) y una primera cara exterior; y un segundo elemento intervertebral (14) que define una segunda cara interior (42), que incluye una segunda región central (62) y una segunda cara exterior (20);

10 en el que la primera cara interior y la segunda cara interior incluyen características estructurales que definen una geometría de articulación caracterizada, al menos parcialmente, por unos perfiles medial-laterales y antero-posteriores que no son iguales,

15 en el que la primera región central (44) define un primer perfil (92) en la dirección medial-lateral, que está definido por un solo arco, y un segundo perfil (94) en la dirección antero-posterior que está compuesto por al menos dos arcos, y

en el que la segunda región central (62) define un primer perfil (96) en la dirección medial-lateral, que está definido por un solo arco, y un segundo perfil (98) en la dirección antero-posterior que está compuesto por una línea;

20 en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales comprenden además una primera ala que se extiende lateralmente en una primera dirección con respecto a la región central y una segunda ala que se extiende lateralmente en una segunda dirección con respecto a la región central;

en el que unas estructuras cooperantes están definidas en las respectivas alas del primer y del segundo elementos intervertebrales, que dan cabida al movimiento relativo entre el primer y el segundo elementos intervertebrales.

25 2. El implante de disco de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos uno de los perfiles mediales-laterales y antero-posteriores del primer y el segundo elementos intervertebrales son sustancialmente iguales, al menos en una dirección.

30 3. El implante de disco de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales incluyen una o más características estructurales que resisten, pero no evitan, la rotación axial y la traslación antero-posterior.

4. El implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales incluyen una o más características estructurales que limitan la flexión lateral.

35 5. El implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un bloque de fusión asociado a al menos uno del primer y del segundo elementos intervertebrales.

40 6. El implante de disco de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el al menos un bloque de fusión incluye un cuerpo y una espiga conectora, que está adaptada para su montaje con respecto a un orificio formado en uno del primer y del segundo elementos intervertebrales.

7. El implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las alas definen unas aberturas que dan cabida a una increscencia ósea.

45 8. El implante de disco de acuerdo cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales están acoplados entre sí de forma móvil, y en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales comprenden unas secciones osteointegrativas que están adaptadas para dar cabida a una increscencia ósea, para fijar o fusionar entre sí el primer y el segundo elementos intervertebrales después de un periodo de tiempo posterior a la implantación.

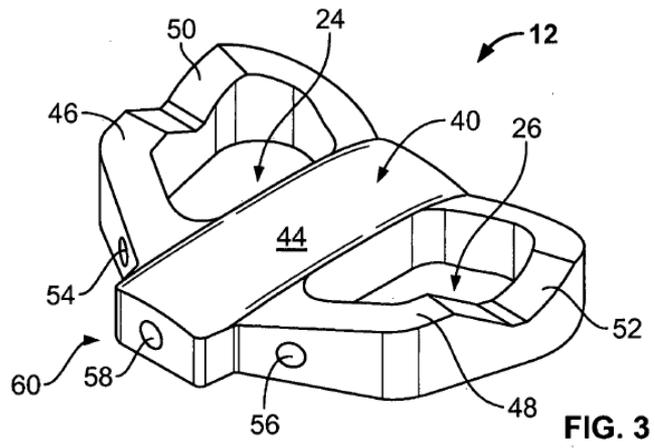
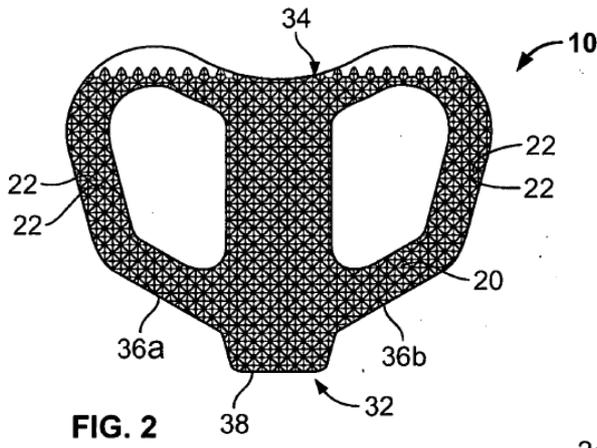
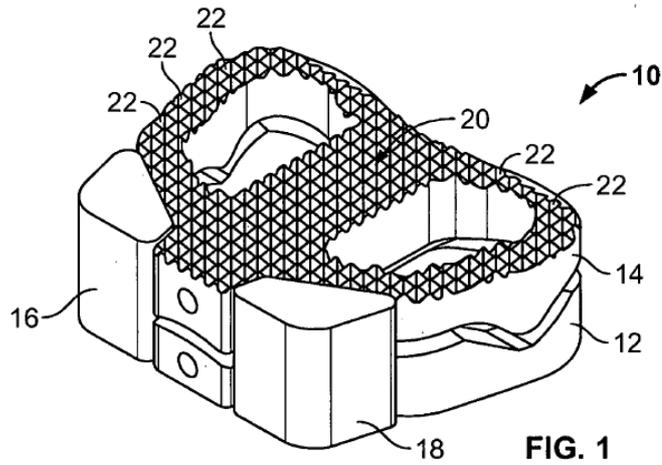
50 9. El implante de disco de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la superficie exterior de al menos uno del primer y del segundo elementos intervertebrales incluye unas características de superficie adaptadas para estimular el crecimiento óseo, para la fusión de la superficie exterior de al menos uno del primer y del segundo elementos intervertebrales con respecto a las estructuras anatómicas adyacentes.

55 10. El implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y el segundo elementos intervertebrales están acoplados de forma móvil a fin de definir un punto/una región de contacto que puede reposicionarse automáticamente tras la implantación, tanto en la dirección antero-posterior como en la dirección medial-lateral.

60 11. El implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento polimérico situado entre el primer y el segundo elementos intervertebrales.

65 12. Un conjunto que comprende un implante de disco de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y un dispositivo de estabilización posterior.

13. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el dispositivo de estabilización posterior se selecciona del grupo que consiste en un implante flexible, un implante dinámico, un implante semirrígido y un implante rígido.



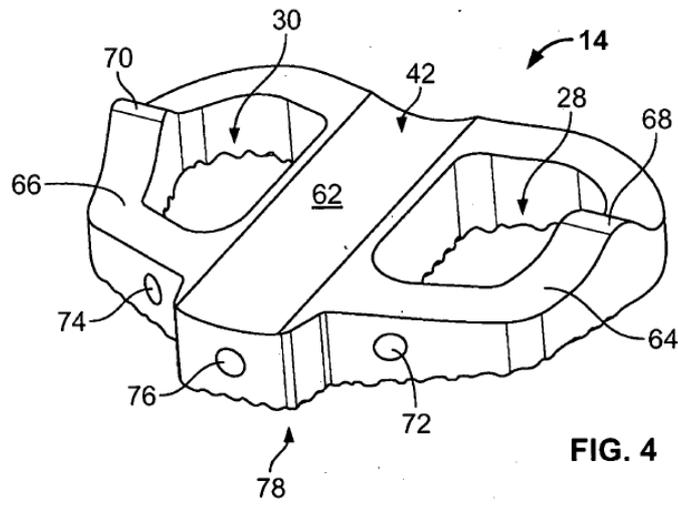


FIG. 4

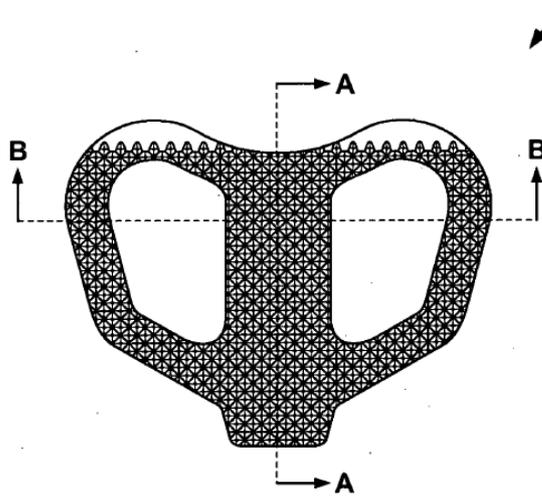


FIG. 5

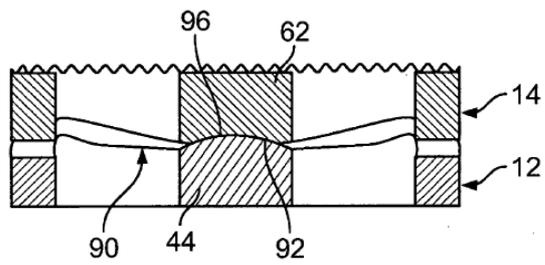


FIG. 6

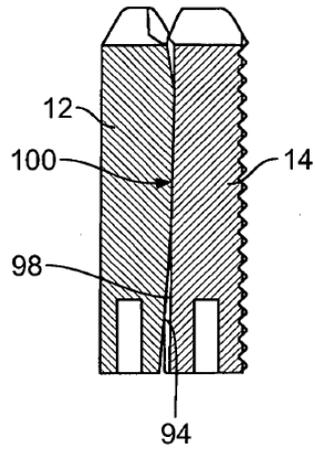


FIG. 7

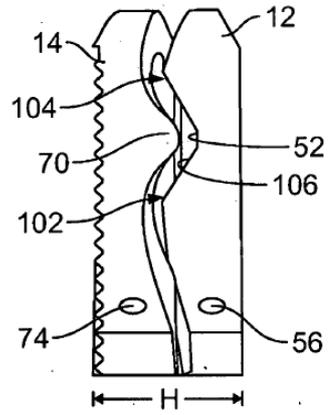


FIG. 8

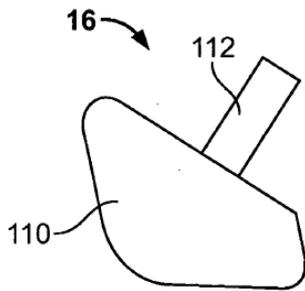


FIG. 9

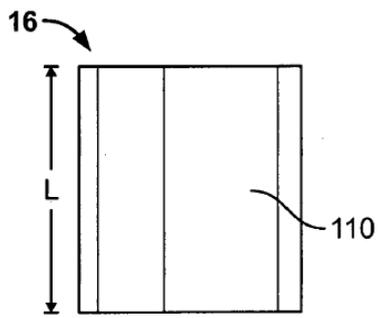


FIG. 10

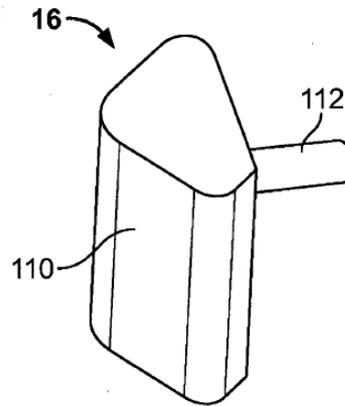


FIG. 11

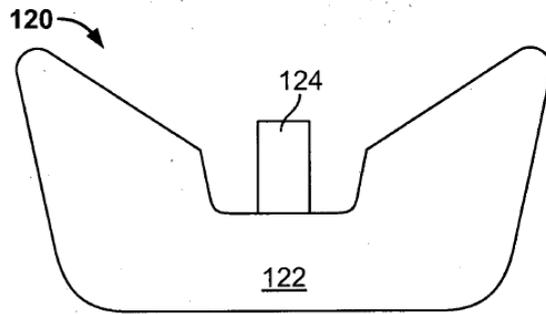


FIG. 12

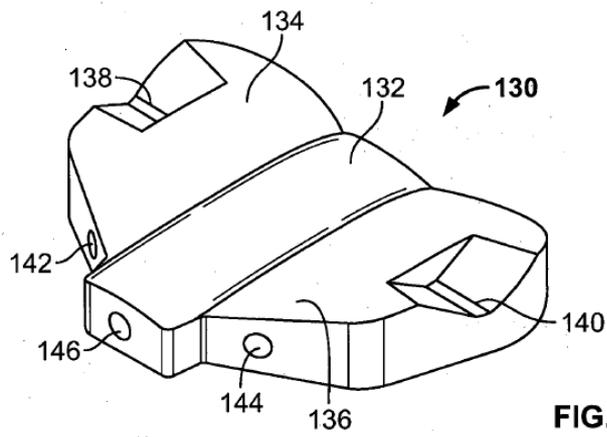


FIG. 13

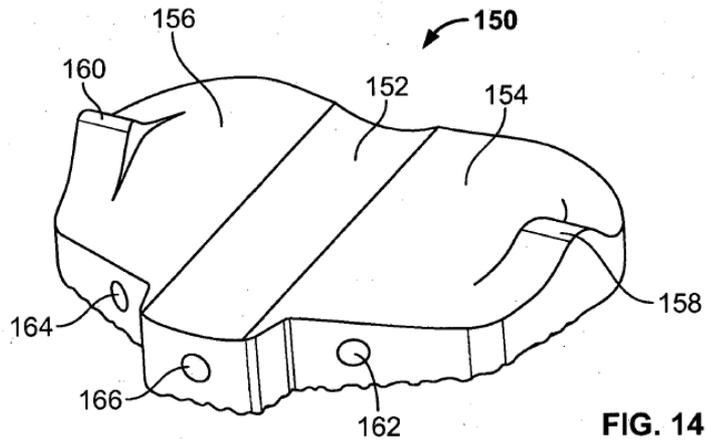


FIG. 14

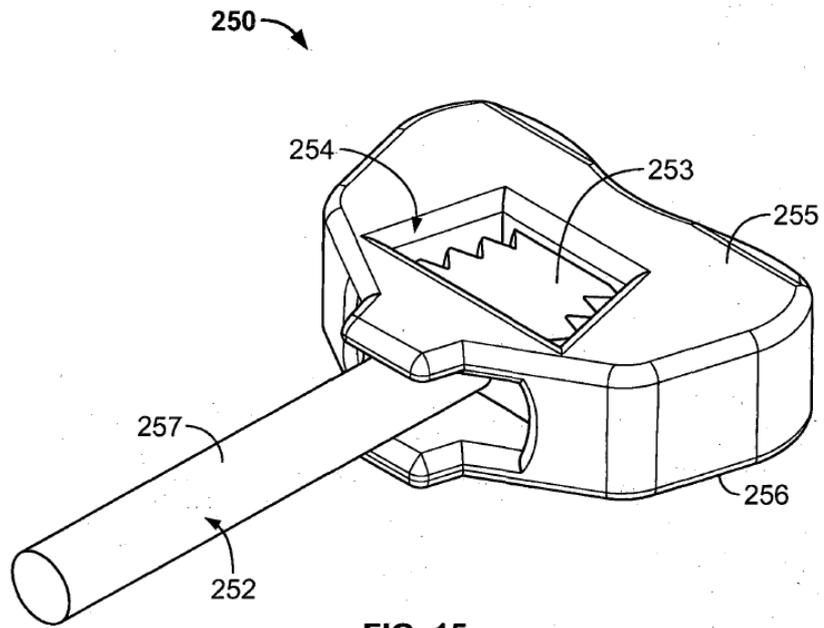


FIG. 15

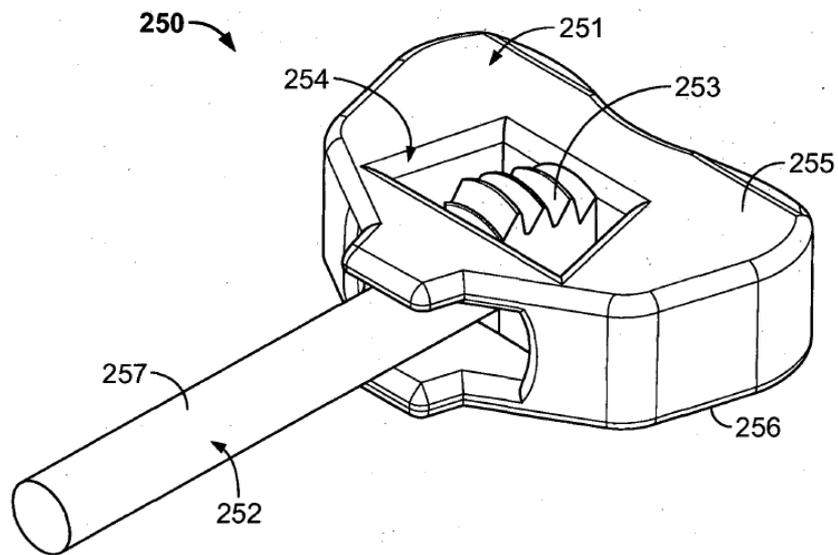


FIG. 16

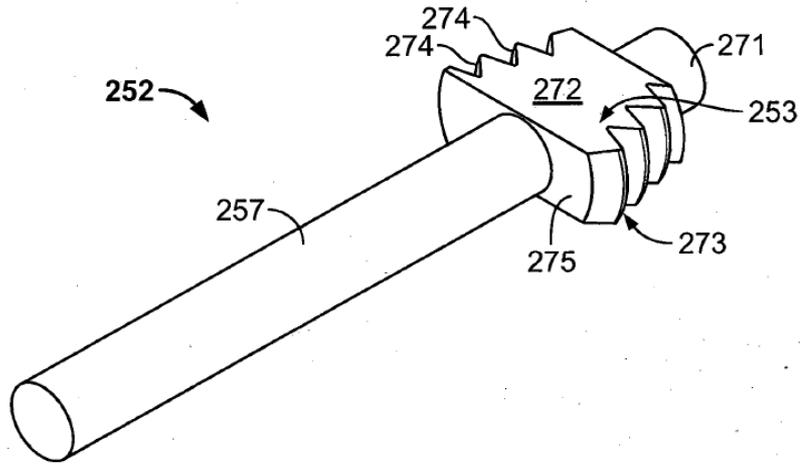


FIG. 17

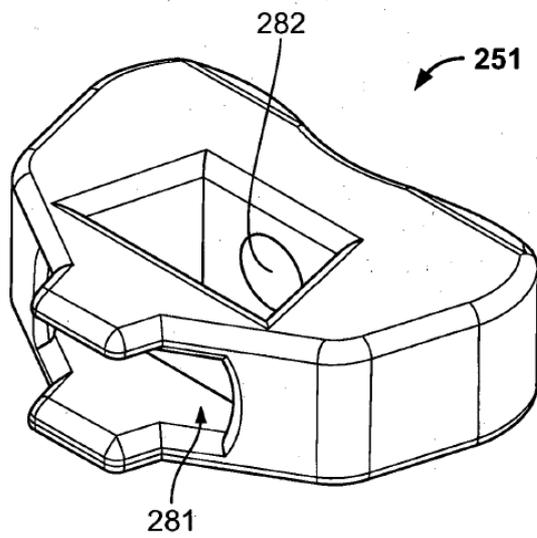


FIG. 18

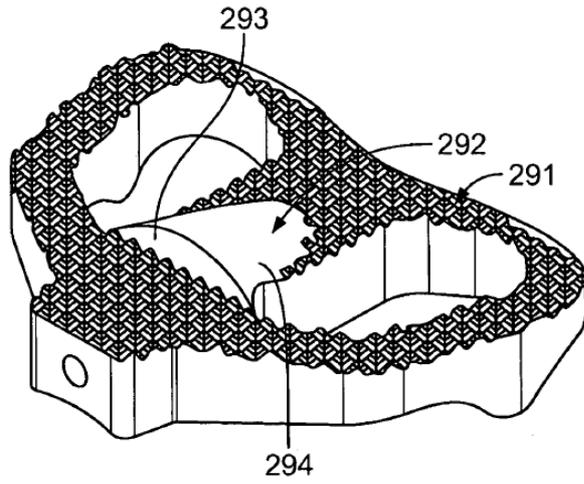


FIG. 19

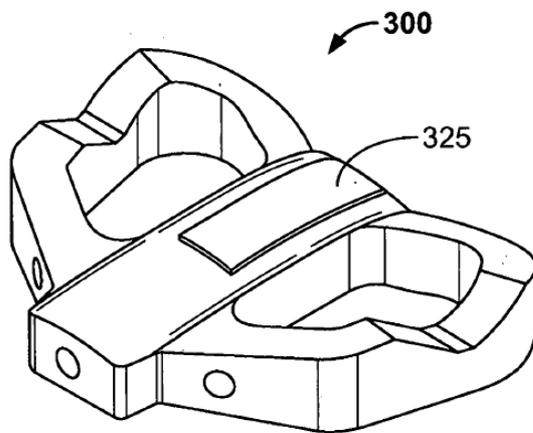


FIG. 20

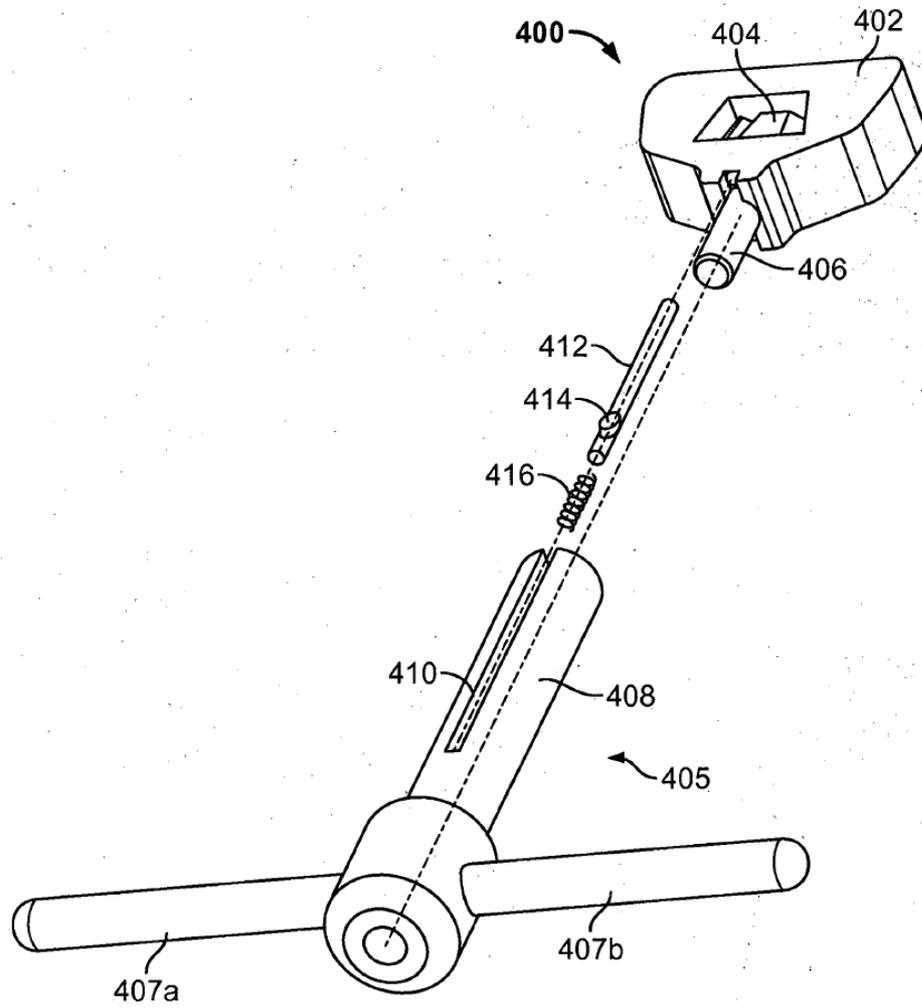


FIG. 21