

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 092**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17	(2006.01)
A61B 17/70	(2006.01)
A61F 2/30	(2006.01)
A61F 2/44	(2006.01)
A61F 2/46	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2010 PCT/US2010/041543**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.01.2011 WO11006077**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2010 E 10733097 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2451403**

54 Título: **Sistema para inserción de un dispositivo de implante intersomático**

30 Prioridad:

09.07.2009 US 224333 P

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

05.12.2016

73 Titular/es:

**R TREE INNOVATIONS, LLC (100.0%)
5956 Timber Ridge Drive, Suite 101
Prospect, Kentucky 40059, US**

72 Inventor/es:

PUNO, ROLANDO M.

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 593 092 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

Sistema para inserción de un dispositivo de implante intersomático

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere, en general, a un dispositivo intersomático para sustitución de discos intervertebrales o artrodesis vertebral intersomática y, más específicamente, a un sistema que incluye un dispositivo para sustitución de discos o un dispositivo intersomático para artrodesis vertebral y un sistema y método de inserción para colocar los dispositivos mencionados anteriormente en un espacio intervertebral utilizando una pluralidad de estrategias quirúrgicas.

15 Descripción de la técnica relacionada

La columna vertebral humana normal está compuesta por siete vértebras cervicales, doce torácicas y cinco lumbares. Los discos intervertebrales están interpuestos entre vértebras adyacentes con la excepción de las dos primeras vértebras cervicales. Las vértebras de la columna están soportadas por ligamentos, tendones y músculos que permiten el movimiento tal como flexión, extensión, flexión lateral y rotación.

20 El movimiento entre vértebras se produce a través del movimiento relativo del disco y dos articulaciones de la carilla vertebral. El disco descansa en la parte frontal o anterior de la columna vertebral. Las articulaciones de la carilla vertebral descansan lateralmente a ambos lados de la parte posterior de la columna vertebral. La forma básica de un disco intervertebral humano es oval, teniendo una depresión en un lado longitudinal del mismo para formar una forma de alubia.

25 La columna vertebral es una estructura flexible que es capaz de curvarse y retorcerse mucho en una pluralidad de direcciones. Sin embargo, irregularidades del desarrollo o genéticas, trauma, estrés crónico y degeneración debida al desgaste pueden dar como resultado la necesidad de intervención quirúrgica para realizar reparaciones. En casos de degeneración (o lesión y enfermedad) puede ser necesario o deseable extirpar un disco que ya no está realizando la función de separación entre vértebras adyacentes. Esto es particularmente deseable en casos de degeneración o hernia, que a menudo dan como resultado dolor de espalda crónico y debilitante.

30 Un disco dañado puede sustituirse por un disco protésico que está diseñado para ser funcionalmente idéntico al disco natural. Algunos discos de sustitución de la técnica anterior están conformados para aproximarse a la forma del disco natural que está siendo sustituido, y además están compuestos por un material flexible que tiene memoria de forma de modo que el disco pueda deformarse para inserción a través de una pequeña zona en la columna vertebral, a continuación expandirse a su forma normal una vez que la inserción está completa. Una de las principales dificultades con muchos discos de la técnica anterior es que se insertan de la manera más fácil utilizando una inserción quirúrgica anterior debido a la estructura de la columna vertebral y la disposición de los nervios cercanos a la columna vertebral. La estrategia quirúrgica anterior para sustitución de discos es, sin embargo, bastante invasiva.

35 Además, muchos sustitutos de discos de la técnica anterior son dispositivos complejos hechos de una combinación de materiales y son también voluminosos y difíciles de colocar correctamente entre vértebras adyacentes. La implantación de estos dispositivos de la técnica anterior requiere cirugía invasiva para colocación correcta. Adicionalmente, algunos sustitutos de discos utilizan materiales tales como hidrogeles para simular la textura gelatinosa del núcleo del disco natural. Sin embargo, estos materiales tienden a resultar dañados fácilmente durante la implantación y también tienden a migrar a zonas no deseadas del cuerpo.

40 Una serie de dispositivos intersomáticos de la técnica anterior para realizar la artrodesis de vértebras adyacentes entre sí también se emplean para aliviar el dolor y la incomodidad causados por la degeneración discal. La implantación de estos dispositivos de la técnica anterior es, normalmente, bastante difícil e invasiva debido principalmente a su compleja estructura y la compleja geometría de la columna vertebral humana.

45 Por consiguiente, existe una necesidad de un dispositivo de disco intersomático o un dispositivo de sustitución de discos y un sistema de implantación para insertar el dispositivo de artrodesis intersomática o de sustitución de discos que sean robustos y desde el punto de vista quirúrgico mínimamente invasivos para la sustitución eficaz de discos intervertebrales dañados o degenerados.

50 Sumario de la invención

La presente invención obvia las dificultades mencionadas anteriormente en la técnica anterior proporcionando un dispositivo intersomático mejorado que se parece mucho más a la fisiología del disco natural y proporcionando un sistema y un método para desplegar dispositivos intersomáticos mejorados que permite a un cirujano colocar de

forma precisa y rápida un dispositivo intersomático de tamaño apropiado en un espacio discal, minimizando de este modo los tiempos de cirugía y mejorando enormemente los tiempos de recuperación para cirugías de sustitución de discos.

5 Los dispositivos intersomáticos mejorados de la presente invención comprenden una pluralidad de cápsulas, o generalmente cuerpos anulares, que se extienden desde un puente flexible que permite que las cápsulas se flexionen independientemente y se compriman entre sí para facilidad de despliegue en dicho espacio discal, mientras que se relajan a su forma natural una vez desplegadas. Las cápsulas pueden incluir, además, una pluralidad de aberturas para aceptar material de injerto óseo para ayudar en el proceso de artrodesis, así como superficies superior e inferior corrugadas que actúan para guiar los dispositivos intersomáticos en el momento de la entrada en el espacio discal y acoplarse con las vértebras adyacentes.

15 El sistema de inserción intersomático de la presente invención incluye un tubo insertador que está conformado para guiar una pluralidad de instrumentos al interior del espacio discal en la misma orientación durante todo el proceso. Una vez insertado, el tubo insertador puede fijarse a la columna vertebral por medio de un brazo de extensión que bloquea al tubo en su lugar. Una pluralidad de instrumentos desbastadores que tiene puntos distales de formas variadas se usan para preparar el espacio discal para la entrada del dispositivo intersomático, así como para ayudar a insertar el dispositivo intersomático en el espacio discal.

20 Adicionalmente, el sistema de la presente invención incluye una pluralidad de implantes de prueba articulados que pueden insertarse para determinar la longitud del implante apropiada antes del despliegue de un dispositivo intersomático. Los implantes de prueba de la invención pueden articularse con respecto a una barra de implante que ayuda a posicionarlos en el espacio discal, permitiendo de este modo una inserción y retirada del implante de prueba relativamente fáciles.

25 La invención comprende, además, un mango del tubo insertador novedoso que es capaz de fijarse a un mango complementario que se sujeta a una pluralidad de instrumentos desbastadores para inserción en el espacio discal. Una cuchilla que tiene una punta distal con bordes cortantes opuestos está provista para rebanar los platillos vertebrales posteriores de vértebras adyacentes en preparación para la inserción del implante.

30 La invención también incluye un sistema de inserción de injertos óseos que utiliza un novedoso émbolo para injertos óseos para distribuir material de injerto óseo morselizado en todo el espacio discal anterior.

35 Otras características, ventajas y objetivos de la presente invención se volverán evidentes a partir de la descripción detallada de la invención a continuación en el presente documento, tomada junto con las figuras del dibujo adjunto.

Breve descripción de las figuras del dibujo

40 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático y un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático y un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático y un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

50 La figura 4 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 5 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 La figura 6 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

60 La figura 8 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

65 La figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la

presente invención;

5 La figura 11 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 12 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La figura 13 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 La figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 17 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

25 La figura 18 es una vista superior de un dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 19 es una vista superior de un dispositivo intersomático al que se le está haciendo avanzar al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 La figura 20 es una vista en perspectiva de una barra de empuje del dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 21 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 La figura 22 es una vista en despiece ordenado de una herramienta de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 La figura 23 es una vista en perspectiva de un implante de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 24 es una vista en perspectiva de un desbastador y un mango de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 La figura 25 es una vista parcial de un desbastador y un insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 26 es una vista en perspectiva de un implante de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;

50 La figura 27 es una vista parcial de un desbastador y un insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

55 La figura 28 es una vista en despiece ordenado de un desbastador y un mango de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 29 es una vista en perspectiva de un desbastador y un mango de prueba ensamblados en un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

60 La figura 30 es una vista lateral de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 31 es una vista lateral de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;

65 La figura 32 es una vista en perspectiva de un implante de prueba y un mango de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;

- La figura 33 es una vista lateral de un implante de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 5 La figura 34 es una vista en perspectiva de un mango de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 35 es una vista en despiece ordenado de un mango de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 10 La figura 36 es una vista en perspectiva de un implante de prueba y una barra de implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 37 es una vista en perspectiva de un implante de prueba de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 15 La figura 38 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 39 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 20 La figura 40 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 41 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 25 La figura 42 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 30 La figura 43 es una vista superior de un tubo insertador y un implante de prueba avanzando al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 44 es una vista lateral parcial de un dispositivo intersomático y un desbastador dentro de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 35 La figura 45 es una vista lateral parcial de un dispositivo intersomático y un desbastador dentro de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 46 es una vista superior parcial de un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 40 La figura 47 es una vista inferior parcial de un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 45 La figura 48 es una vista superior parcial de un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 49 es una vista inferior parcial de un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 50 La figura 50 es una vista superior de un tubo insertador en un espacio discal, con un dispositivo intersomático y un desbastador avanzando al interior de dicho espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 55 La figura 51 es una vista superior de un tubo insertador en un espacio discal, con un dispositivo intersomático y un desbastador avanzando al interior de dicho espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 60 La figura 52 es una vista superior de un tubo insertador en un espacio discal, con un dispositivo intersomático y un desbastador avanzando al interior de dicho espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 53 es una vista en perspectiva de una cuchilla de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 65 La figura 54 es una vista lateral de una cuchilla de acuerdo con una realización de la presente invención;

- La figura 55 es una vista lateral de un tubo insertador al que se le hizo avanzar al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 5 La figura 56 es una vista en perspectiva de un mango de prueba y un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 57 es una vista en perspectiva de un mango de prueba y un desbastador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 10 La figura 58 es una vista de sección transversal de un desbastador y un dispositivo intersomático a los que se está haciendo avanzar a través de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 59 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción del dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 15 La figura 60 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción del dispositivo intersomático de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 61 es una vista en perspectiva de un embudo para injertos óseos fijado a un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 20 La figura 62 es una vista en perspectiva de un embudo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 63 es una vista en perspectiva de un embudo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 25 La figura 64 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un émbolo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 30 La figura 65 es una vista en perspectiva de un émbolo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 66 es una vista en perspectiva de un émbolo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 35 La figura 67 es una vista lateral de un émbolo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 68 es una vista en perspectiva de un émbolo para injertos óseos de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 40 La figura 69 es una vista de sección transversal de un émbolo para injertos óseos al que se le está haciendo avanzar a través de un tubo insertador al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 45 La figura 70 es una vista lateral de un émbolo para injertos óseos al que se le está haciendo avanzar a través de un tubo insertador al interior de un espacio discal de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 50 La figura 71 es una vista de sección transversal de un émbolo para injertos óseos al que se le está haciendo avanzar a través de un tubo insertador de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 72 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 55 La figura 73 es una vista lateral de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 74 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 60 La figura 75 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;
- La figura 76 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 65

La figura 77 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La figura 78 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 79 es una vista en perspectiva de un brazo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 La figura 80 es una vista en perspectiva del sistema de la presente invención en su lugar en el entorno de una columna vertebral humana de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la o las realizaciones preferidas

15 Con referencia a continuación a las figuras del dibujo, y en particular a las figuras 1-3, y de acuerdo con una realización construida preferida del sistema 10 de la presente invención, se representa un dispositivo intersomático 20 y un tubo insertador 100 para orientar e insertar dicho dispositivo intersomático 20 en un espacio discal de una columna vertebral humana. Las figuras del dibujo 50 y 55 representan un ejemplo de la inserción del dispositivo intersomático 20 en un espacio discal 2 de una columna vertebral 1 entre las vértebras 4, y en toda esta memoria descriptiva se puede remitir a ella para referencia a la anatomía humana a la que se aplica la presente invención. Además, debe observarse que el disco a sustituir por el dispositivo intersomático 20 de la presente invención es extirpado en primer lugar por un cirujano que realiza una discectomía exhaustiva. Normalmente, es deseable extender la discectomía a una mitad contralateral del espacio discal para permitir la colocación del dispositivo intersomático 20 más largo posible y para maximizar la exposición de la superficie ósea para que se produzca la artrodesis. Si existe un aplastamiento significativo del espacio discal 2, una discectomía completa puede no ser posible hasta que se realice distracción del espacio discal 2 utilizando una de muchas herramientas de distracción conocidas en la técnica.

30 Tal como se ve en la figura 1, el dispositivo intersomático 20 puede comprender una pluralidad de lóbulos o cápsulas 30, cada una separada de otra y que penden de un puente flexible 60 que permite la flexión y el movimiento independiente de cada cápsula 30 para facilitar la entrada en el espacio discal 2. El puente flexible 60 puede estar compuesto por un metal con memoria tal como nitinol u otro material plástico flexible que tenga memoria de forma, de modo que la forma global del dispositivo intersomático 20 se conserve una vez que el dispositivo 20 es implantado. En las realizaciones de la invención representadas en las figuras 1-3, cada cápsula 30 incluye un par de pasajes generalmente paralelos 32 en su interior, a través de los cuales puede enhebrarse una sutura 3 para ayudar al posicionamiento del dispositivo intersomático 20, así como para permitir la recuperación del dispositivo 20 si su colocación demuestra ser insatisfactoria. Una vez que el dispositivo intersomático 20 está insertado apropiadamente en el espacio discal 2, la sutura 3 puede ser manipulada para ayudar al posicionamiento del implante tirando de ambos extremos de la misma. Una vez que el dispositivo 20 está posicionado apropiadamente, la sutura 3 puede ser simplemente arrastrada a través de ambos pasajes 32 y retirada, de este modo, del dispositivo intersomático 20.

45 Las cápsulas 30 del dispositivo intersomático 20 pueden comprender, además, una superficie superior 34 y una superficie inferior 36 que contactan con superficies superior e inferior de vértebras adyacentes 4 una vez que el dispositivo intersomático 20 está posicionado apropiadamente en el espacio discal 2. El dispositivo intersomático 20 puede comprender, además, una pared anterior 40 que puede constituir una pieza con el puente 60, y puede ser generalmente de forma convexa. La pared anterior 40 puede terminar en cápsulas distal y proximal 30. La pared anterior 40 incluye una parte de pared interior 42 que se extienden entre cápsulas adyacentes 30. Adicionalmente, cada cápsula 30 incluye una pared posterior 44 que se extiende generalmente entre las partes superior 34 e inferior 36 de las cápsulas 30 en una parte posterior de las mismas.

50 Aunque muchas realizaciones del dispositivo intersomático 20 de la presente invención han demostrado tener una curvatura generalmente anterior, debe reconocerse que los dispositivos intersomáticos 20 que tienen una curvatura posterior están dentro del alcance de la presente invención. Adicionalmente, el dispositivo intersomático 20 está preferentemente formado de un material que es duradero y no reactivo. Pueden utilizarse una amplia variedad de materiales biocompatibles para fabricar el dispositivo intersomático 20 de la presente invención, incluyendo aunque sin limitarse a, polímeros biocompatibles, materiales elastoméricos, hidrogeles, polímeros hidrófilos, polímeros con memoria de forma y metales con memoria de forma. Se entiende que un experto en la materia tendría conocimiento de diversos materiales adecuados para dicha implantación. En una realización de la invención, el dispositivo intersomático 20 está compuesto por un material de fibra de carbono mientras que en otra, el dispositivo 20 está compuesto por un material de poliétercetona (PEK).

60 Tal como se muestra en la figura 1, la cápsula proximal 30 puede incluir un enganche 50, representado en esta realización de la invención como una protuberancia generalmente anular que se extiende hacia fuera desde la cápsula proximal 30, que puede ser sujeta o fijada a diversas herramientas de inserción tal como se describirá con más detalle a continuación en el presente documento.

Las figuras 1-3 también representan un tubo insertador 100 mostrado con una pared retirada para mostrar la trayectoria de la sutura 3 a través del tubo insertador 100. El tubo insertador 100 comprende un par de paredes superior e inferior opuestas 102, 104 y paredes medial y lateral opuestas 106, 108 que definen un miembro tubular hueco a través del cual puede desplegarse el dispositivo intersomático 20. El tubo insertador 100 incluye un extremo distal 110 en el que la pared lateral 108 forma una parte curva 112 que guía el despliegue del dispositivo intersomático 20 a medida que se le hace avanzar a través del tubo insertador 100. En esta realización de la presente invención, la parte curva 112 de la pared lateral 108 tiene una longitud mayor que la de la pared medial 106 para permitir al dispositivo intersomático 20 curvarse en el espacio discal 2 a medida que se le hace avanzar a través del tubo insertador 100.

Las cápsulas 30 de cada dispositivo intersomático 20 están separadas de modo que una zona de alivio 38 es definida por el espacio vacío entre las cápsulas 30. La zona de alivio 38 permite al dispositivo intersomático 20 y las cápsulas 30 flexionarse y comprimirse durante la inserción y la colocación en el espacio discal 2 mientras que vuelven a su forma relajada una vez que éste está colocado apropiadamente. La figura 2 representa un dispositivo intersomático 20 que tiene solamente dos cápsulas 30, proporcionando de este modo una zona de alivio 38 mucho mayor. La figura 3 representa un dispositivo intersomático 20 en el que la sutura 3 está anudada en un extremo terminal para recuperación del dispositivo 20 de vuelta a través del tubo insertador 100.

La figura 4 es una vista superior de una realización de la presente invención por medio de la cual cada cápsula 30 del dispositivo intersomático 20 incluye una abertura 46 en su interior para aceptar un material de injerto óseo morselizado para mejorar el proceso de artrodesis vertebral. Adicionalmente, tal como se ve en la figura 4, el enganche 50 puede comprender una abertura generalmente anular 52 en su interior para aceptar una clavija (no mostrada) u otro instrumento para insertar, recuperar y posicionar el dispositivo intersomático 20 en el espacio discal 2.

Las figuras 5 y 6 representan una realización adicional de la presente invención por medio de la cual la parte de alivio 38 de la pared interior próxima 42 del dispositivo intersomático 20 define una ranura alargada que permite al puente 60 flexionarse mientras cada cápsula 30 se flexiona independientemente de la otra y es capaz de un movimiento en tres planos. Esta característica de la invención permite un posicionamiento exacto del dispositivo 20 en el espacio discal 2 permitiendo que el dispositivo 20 se deforme durante la inserción en el espacio discal 2 y se expanda de vuelta a su forma relajada una vez insertado apropiadamente. La realización de la invención mostrada en la figura 5 representa superficies superiores 32 que tienen una pluralidad de crestas corrugadas 33 sobre ellas. Las superficies inferiores 34 también pueden incluir una pluralidad de crestas corrugadas 33 para permitir al dispositivo intersomático 20 acoplarse con las superficies superiores e inferiores de vértebras adyacentes cuando se éste inserta en el espacio discal 2, lo que también ayuda al posicionamiento del dispositivo 20 dentro del espacio discal 2.

La figura 7 representa una realización adicional más del dispositivo intersomático 20 por medio de la cual el puente flexible 60 está fijado a un par de cápsulas opuestas 30, de las cuales la proximal incluye un enganche 50 que pende de ésta para facilitar la inserción y la retirada. La figura 8 representa una realización similar a la de la figura 7 en la que el puente flexible 60 se extiende alrededor de la pared posterior 44 de la cápsula 30 para fijar firmemente la cápsula 30 al puente 60 mientras sigue permitiendo el movimiento independiente de cada cápsula 30.

La figura 9 muestra una realización ejemplar adicional del dispositivo intersomático 20 que tiene un par de puentes flexibles opuestos separados 60, cada uno fijado a un par de cápsulas separadas 30 proporcionando una zona de alivio relativamente grande 38. En esta realización de la invención, se proporciona un enganche 50 que tiene un par de pestañas separadas 54 que se extienden desde la cápsula proximal 30, cada una con una abertura 52 en su interior para aceptar una clavija (no mostrada) para conectar el dispositivo intersomático 20 a una herramienta de inserción y retirada, tal como se describirá con más detalle a continuación en el presente documento.

Con referencia ahora a las figuras 10-14, se representan una pluralidad de dispositivos intersomáticos articulados 200 de acuerdo con una realización adicional más de la presente invención. El dispositivo intersomático 200 comprende una mitad distal 210 y una mitad proximal 220 conectadas por una articulación central 230. Cada mitad 210, 220 del implante de prueba 200 incluye un pasaje 232 en el que un segmento de columna flexible 240 se inserta. La columna flexible 240 puede estar compuesta por un metal con memoria para permitir que las mitades 210, 200 se flexionen una con respecto a otra y a continuación vuelvan a una posición relajada. También se proporciona un enganche 50 que se extiende desde la mitad proximal 220 del implante de prueba 200 para facilitar la inserción y la retirada del mismo del espacio discal 2.

Las figuras 10 y 11 representan la articulación central 230 dispuesta aproximadamente en el centro de las mitades distal y proximal 210, 220, mientras que la figura 12 representa la articulación 230 dispuesta en los bodes anteriores de las mitades distal y proximal 210, 220 para permitir flexión en la dirección anterior. La figura 13 representa la articulación 230 dispuesta en los bordes posteriores de las mitades distal y proximal 210, 220 para permitir flexión en la dirección posterior. Finalmente, la figura 14 representa una realización adicional de la invención que tiene una pluralidad de aberturas 234 en su interior para aceptar material de injerto óseo para ayudar a la artrodesis vertebral.

Debe observarse que las realizaciones del dispositivo intersomático 20 representadas en las figuras 10-14 también pueden emplearse como implantes de prueba, con lo que se insertan en el espacio discal 2 antes de la inserción de un implante permanente para ensayar el ajuste en el espacio discal 2 para tamaño y posicionamiento apropiados, y para determinar que el espacio discal 2 está preparado apropiadamente para recibir al dispositivo intersomático 20. Donde se emplean dispositivos intersomáticos 20 como pruebas, estos pueden estar fabricados de un material adecuado capaz de reutilización después de esterilización apropiada, tal como es bien conocido en la técnica quirúrgica.

Con referencia ahora a las figuras 15-17, se muestra una realización ejemplar del dispositivo intersomático 20 formada por una única pieza de material, por medio de la cual el puente flexible 60 constituye una sola pieza con un par de cápsulas alargadas separadas 30, que tienen, cada una, superficies superior 34 e inferior 36 con un abertura 46 en su interior para aceptar material de injerto óseo. La realización de la presente invención representada en las figuras 15 y 17 comprende, además, una pluralidad de crestas 33 en las superficies superior 34 e inferior 36 para facilitar el acoplamiento vertebral del dispositivo 20. Adicionalmente, en esta realización de la invención, una parte de una cápsula 30 comprende un vacío o ranura 56 en su interior, que se extiende alrededor de un extremo de dicha cápsula 30 y al interior de la pared posterior 44 de la misma. Adicionalmente, un par de aberturas opuestas 58 comunican con la ranura 56 para aceptar una clavija 59 que está fijada en las aberturas 58. A la clavija 59 puede acceder entonces fácilmente una herramienta de inserción y retirada, tal como se describe a continuación.

Además, en esta realización de la invención el puente flexible 60 se extiende hacia fuera hacia los extremos distal y proximal, respectivamente, de las cápsulas 30 para definir una zona de alivio 38 que permite flexión y enderezamiento considerables del dispositivo 20 a medida que es desplegado a través del tubo insertador 100. En una realización adicional más de la invención, la cápsula distal 30 puede comprender una parte de borde distal biselada 31, que se ve de la mejor manera en las figuras 15 y 16, que facilita la entrada sin dificultades del dispositivo 20 en el espacio discal 2, dado que la altura de la cápsula distal 30 es ligeramente menor que la altura del dispositivo intersomático 20 a lo largo del resto de su longitud.

Debe entenderse, a partir de las enseñanzas de esta memoria descriptiva, que las realizaciones del dispositivo intersomático 20 mostradas y descritas en el presente documento pueden producirse en una amplia variedad de tamaños, que varían tanto en longitud como en altura globales, así como que varían en separación entre las cápsulas 30 y el puente 60 de modo que la invención pueda adaptarse para uso en un espacio discal de casi cualquier tamaño, según lo requiera un cirujano. Además, debe entenderse que los dispositivos intersomáticos 20 descritos en el presente documento pueden incluir una pluralidad de marcadores radiográficos dispuestos en una pluralidad de puntos en o sobre dichos dispositivos intersomáticos 20, para permitir a un cirujano asegurarse de la apropiada colocación de dichos dispositivos 20 mediante técnicas radiográficas convencionales.

Con referencia ahora a la figura 19, se muestra un manguito guía del implante flexible 140 que está dimensionado para ser insertado a través del tubo insertador 100 en el espacio discal 2. En esta realización de la invención, el dispositivo intersomático 20 es portado por un extremo distal 142 del manguito guía 140 hasta que está posicionado apropiadamente en el espacio discal 2, a continuación el manguito guía 140 es retraído de vuelta al interior del tubo insertador 100. El manguito guía 140 puede estar formado ventajosamente por un fino metal con memoria o material flexible equivalente capaz de curvarse en el espacio discal 2. Además, en una realización de la invención, la forma relajada del extremo distal 142 del manguito guía 140 se aproxima a la del dispositivo intersomático 20 y el espacio discal 2 para facilitar la colocación del dispositivo 20 en su interior.

La figura 20 representa una barra de empuje del dispositivo intersomático 160 adaptada para ser insertada en el interior del tubo insertador 100, que tiene una presilla 162 en un extremo distal 164 del mismo. La presilla 162 puede ser accionada mediante medios conocidos en la técnica para acoplarse con y soltar una clavija 59 de un dispositivo intersomático 20, por ejemplo el dispositivo 20 representado en la figura 15. El extremo distal 164 de la barra de empuje 160 puede estar dimensionado para encajar en la ranura 56 del dispositivo intersomático 20, permitiendo de este modo que el dispositivo 20 gire en el espacio discal 2 antes de ser liberado por el desprendimiento de la presilla 162.

Con referencia ahora a las figuras 21 y 22, se representa una herramienta de inserción intersomática alternativa 300 de acuerdo con una realización de la presente invención. La herramienta de inserción 300 comprende un cuerpo central alargado 310 que tiene un mango 312 fijado a él y que se extiende hacia arriba desde él, y un botón de bloqueo 314 que está insertado a través de una abertura 316 en una superficie superior del cuerpo central 310. El cuerpo central 310 incluye, además, un canal 318 que se extiende longitudinalmente a través del cuerpo central 310, conformado para aceptar un vástago alargado 320 que tiene una presilla 322 en un extremo distal 324 del mismo para acoplar un dispositivo intersomático 20. El vástago 320 comprende, además, un par de aberturas separadas 326 a su través que se alinean con un par complementario de aberturas separadas 330 en el cuerpo central 310, y en cuyo interior se insertan un par de clavijas de bloqueo 328 para fijar el vástago 320 en el cuerpo central 310.

La herramienta de inserción 300 comprende, además, un miembro estacionario 340 que incluye un mango 342 fijado a él y que se extiende hacia fuera desde él, y una ranura alargada 344 que está conformada para acoplarse con el cuerpo central alargado 310. El miembro estacionario 340 comprende una punta distal 346 conformada para dirigir a

un dispositivo intersomático 20 al interior de un espacio discal, así como un surco alargado 348 en una parte del mismo. El cuerpo central 310 encaja estrechamente en la ranura 344 del miembro estacionario 340, y puede deslizarse en su interior para permitir que se haga avanzar hacia delante al cuerpo central 310 de modo que la presilla 22 se extienda en el espacio discal 2 para posicionar el dispositivo intersomático 2.

5 La herramienta de inserción 300 comprende, además, un miembro deslizante 360, que tiene un mango 362 que se extiende desde éste y que incluye una lengüeta 364 que se extiende longitudinalmente sobre una parte del miembro deslizante 360 que se acopla con el surco 348 del miembro estacionario 340. El miembro deslizante 360 comprende, además, una punta distal 366 que es generalmente plana. Cuando están ensamblados, y tal como se ve de la mejor
10 manera en la figura 21, el miembro deslizante 360 y el miembro estacionario 340 forman un canal en el que puede insertarse un dispositivo intersomático 20, fijado mediante la presilla 322 del vástago 220 del cuerpo central 310. El miembro deslizante 360 es capaz de moverse hacia delante con respecto al miembro estacionario 340, permitiendo de este modo que la punta distal 366 entre y distraiga el espacio discal 2 para facilitar el suministro del dispositivo 20. Una vez insertado de este modo, el miembro estacionario 340 y el cuerpo central 310 son insertados también en el espacio discal 2 para suministro del dispositivo intersomático 20. Esta característica de la presente invención
15 proporciona una herramienta de inserción 300 que ayuda a la distracción del espacio discal para facilidad de inserción del implante.

20 Con referencia ahora a las figuras 23, 32, 33, 36 y 37, la presente invención comprende, además, un implante de prueba 400 para determinar el tamaño apropiado de un dispositivo intersomático permanente 20 a desplegar, que tiene un extremo distal 402 y un extremo proximal 404 fijados entre sí mediante una articulación central 406 que permite que los extremos 402, 404 giren en un único plano uno con respecto al otro. El implante de prueba 400 está conformado para adaptarse generalmente a la forma del dispositivo intersomático 20 que se desplegará para uso permanente en el espacio discal 2. El extremo proximal 404 del implante de prueba 400 incluye una ranura 408 en su interior, y una clavija 410 fijada transversalmente a la ranura 408 para fijar el implante de prueba 400 de manera
25 articulada a una barra del implante de prueba 420.

30 La barra del implante de prueba 420 comprende un cuerpo alargado 421 que termina en un par de puntas distales separadas 422 que hacen tope con el implante de prueba 400 en sus extremos distales. La barra del implante de prueba comprende además una articulación de clavija 424 que se extiende a través de y está fijada a ambas puntas distales separadas 422 y un extremo proximal 426 que tiene una abertura roscada en su interior para acoplamiento con una herramienta de inserción del implante de prueba. Un brazo articulado 430 que tiene una abertura en un extremo distal 432 del mismo está fijado, de forma que pueda girar, a la clavija 410 del implante de prueba 400. El brazo articulado 430 comprende, además, un extremo proximal 434 que tiene una ranura 436 en su interior que está
35 acoplada con la clavija de articulación 424 de la barra del implante 420, de modo que el brazo articulado 430 sea capaz de movimiento tanto rotacional como longitudinal con respecto a la barra del implante 420. Además, dado que el implante de prueba 400 gira alrededor de la clavija 410, tanto el implante 400 como el brazo articulado 430 son capaces de movimiento rotacional con respecto a la barra del implante 420.

40 La figura 32 representa el implante de prueba 400 y la barra del implante 420 fijados a una herramienta de inserción 500 que tiene un mango de prueba 510 fijado a un vástago roscado 502. Debe observarse que el mango de prueba 510 está diseñado para conectarse a una pluralidad de componentes de la presente invención, tal como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento. La figura 36 representa una realización alternativa de la barra del implante de prueba 420 en la que las puntas distales 422 incluyen la articulación 424 en una parte distal de las mismas, de modo que el brazo articulado 430 se extiende hacia fuera hacia el implante de prueba 400. Tal como se ve en la figura 37, los implantes de prueba 400 pueden incluir además una columna flexible 412 dentro de los extremos distal y proximal 402, 404, similar a aquellas realizaciones mostradas en las figuras 10-14.

50 La figura 24 representa un mango de prueba 510 fijado a un desbastador 600 diseñado para ayudar a la distracción del espacio discal 2 así como la inserción de dispositivos intersomáticos 20 en su interior. El desbastador 600 comprende un vástago alargado 602 capaz de acoplarse con y fijarse al mango 510 en un extremo proximal 604 del mismo, y un extremo distal 606 que tiene una punta distal cónica 610 en él, para insertar en y distraer el espacio discal 2. La figura 25 representa la punta distal 610 del desbastador 600 saliente del extremo distal 110 del tubo insertador 100.
55

60 Las figuras 26-29 representan una realización alternativa del desbastador 600 utilizado para inserción del dispositivo intersomático 20 que tiene una punta distal roma 610 en el extremo distal 606. El vástago 602 incluye un surco guía 612 de la sutura 3 a lo largo de una parte sustancial del mismo que termina en un extremo del surco ancho 614 próximo al extremo distal 606 del desbastador 600. El surco guía 612 proporciona un espacio en el que la sutura 3 está dispuesta cuando el desbastador 600 se inserta a través del tubo insertador 100, tal como se muestra en la figura 29. El extremo proximal 604 del desbastador 600 incluye además un surco anular 616 que es encajado por un retén (tal como una clavija o bola accionada por resorte, no mostrada) interior al mango 510. En funcionamiento, la sutura 3 puede fijarse al dispositivo intersomático 20 tal como se muestra en las figuras 1-3 y puede montarse sobre el surco 612 del desbastador 600 a medida que se hace avanzar a través del tubo insertador 100 al interior del espacio discal 2.
65

Con referencia de nuevo a la figura 28 y a las figuras 34 y 35, el mango de prueba 510 se muestra con más detalle. El mango 510 incluye un extremo distal 512 que tiene una abertura 514 en su interior para acoplarse con un extremo proximal 604 del desbastador 600. Una pestaña de bloqueo 520 también está dispuesta en el extremo distal 512 del mango 510 para acoplarse con una pestaña complementaria de, por ejemplo, el tubo insertador 100. El mango 510 también puede incluir marcas de bloqueo 524 y desbloqueo 522 en una superficie exterior del mismo que indican que el tubo insertador 100 está bloqueado sobre el mango 512 cuando una marca correspondiente en el tubo 100 está alineada con la marca de bloqueo 524, y como alternativa desbloqueado cuando una marca correspondiente en el tubo 100 está alineada con la marca de desbloqueo 522. El mango 522 puede incluir un botón de liberación 530 que es solicitado por el resorte 532 para acoplarse con (o desprenderse de) una clavija de bloqueo 516 que se extiende a través del extremo distal 512 del mismo, para liberar el desbastador 600 del acoplamiento con el mango 510.

Las figuras 29-31 representan una realización ejemplar del tubo insertador 100 y su acoplamiento con el mango 510. El tubo insertador 100 incluye un extremo distal 100 que termina en una parte curva 112 y un extremo proximal 114 que termina en un mango hueco 120 que comunica con el tubo 100, teniendo dicho mango 120 una pestaña de bloqueo 122 sobre una circunferencia interior del mismo que se acopla con una pestaña de bloqueo complementaria 520 del mango de prueba 510. El mango 120 del tubo insertador 100 también puede incluir una flecha de alineamiento 124 que, cuando está alineada con una de las marcas de bloqueo/desbloqueo 524, 522 del mango 510 indica que la pestaña de bloqueo 122 del tubo insertador 100 está acoplada con o desprendida de la pestaña de bloqueo 520 del mango 110. En una realización adicional de la invención, el mango del tubo insertador 120 puede comprender un pequeño surco en un borde proximal del mismo para alojar a la sutura 3 a medida que sale del mango 120 cuando el dispositivo intersomático 20 está siendo desplegado.

La figura 29 muestra adicionalmente el desbastador 600 insertado en el tubo insertador 100 y extendiéndose a través del extremo distal 110 del mismo. Tal como puede verse a partir de esta figura del dibujo, el desbastador 600 puede estar fijado al mango 510, por consiguiente insertado en el tubo insertador 100, que a continuación se bloquea sobre el mango 510. Posicionando cuidadosamente el tubo insertador 100 en el espacio discal 100, el desbastador 600 puede insertarse a continuación a una profundidad exacta en el espacio discal 2 necesaria para colocación adecuada del dispositivo intersomático 2. Por consiguiente, el tubo insertador 100 puede estar dotado de una pluralidad de marcas de profundidad a lo largo de las superficies exteriores del mismo (por ejemplo en paredes superior e inferior 102, 104 y en paredes medial y lateral 106,108) para ayudar a un cirujano en la colocación apropiada del tubo insertador 100, tal como se describirá con más detalle a continuación en el presente documento.

Las figuras 38-43 representan el despliegue del implante de prueba 400 a través del tubo insertador 100 en el espacio discal 2. En primer lugar, el tubo insertador 100 y el desbastador concomitante 600 se insertan en el espacio discal 2 a través de una anulotomía lo más lejos posible lateralmente en el espacio discal. Esta primera etapa se pone en práctica normalmente con el desbastador 600 que tiene una punta cónica 610 para ayudar a la distracción del espacio discal. En una realización de la presente invención, la punta cónica 610 se extiende aproximadamente 15 mm más allá de la punta curva 112 del extremo distal 110 del tubo insertador 100. Un cirujano puede darse cuenta de la profundidad del tubo insertador en la anulotomía en esta fase del procedimiento.

En segundo lugar, un desbastador de punta roma 610 se ensambla al mango de prueba 510 y el tubo insertador 100 y se reinserta en el espacio discal 2. En una realización de la presente invención, la punta roma 610 se extiende aproximadamente 10 mm más allá de la punta curva 112 del extremo distal 110 del tubo insertador 100. La punta roma 610 y el tubo insertador concomitante 100 se hacen avanzar al interior del espacio discal 2 hasta que la punta distal 610 del desbastador 600 toca el anillo anterior 5 del espacio discal 2. En este punto, el desbastador 600 puede retirarse y el tubo insertador 100 bloquearse en su lugar, tal como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento.

Un implante de prueba 400 se fija a continuación al mango de prueba 510 y se le hace avanzar al interior del espacio discal 2, tal como se muestra secuencialmente en las figuras 38- 43. La capacidad del implante de prueba 400 para articularse acoplado con la parte curva 112 del tubo insertador 100 permite la colocación exacta y fácil del implante de prueba 400 en el espacio discal 2. Además, pueden emplearse diferentes longitudes y alturas de implantes de prueba 400 para determinar el dispositivo intersomático de tamaño apropiado 20 a usar. El implante de prueba 400 más largo que puede desplegarse con éxito en el espacio discal 2 determinará la longitud del dispositivo intersomático 20 a usar. Normalmente, la altura de un distractor usado para distraer el espacio discal determinará la altura del dispositivo intersomático 20 a desplegar.

Con referencia ahora a las figuras 44, 46 y 47, un despliegue ejemplar del dispositivo intersomático 20 a través del tubo insertador 100 utilizando la sutura 3 para fijar el dispositivo 20. En esta realización de la invención, el desbastador 600 comprende un único surco guía de sutura longitudinal 612 y un extremo del surco ancho en un lado del desbastador 600. La figura 44 representa la punta distal 610 que hace avanzar al dispositivo 20 a través del tubo insertador 100 hasta que está posicionado apropiadamente en el espacio discal 2.

En contraste, las figuras 45, 48 y 49 representan un desbastador 600 que tiene un surco guía de sutura longitudinal 612 y un extremo del surco ancho en dos lados del desbastador 600, con lo que la sutura 3 es encaminada tanto por

encima como por debajo del vástago 602 del desbastador 600, tal como se ve de la mejor manera en la figura 45. Esta realización de la invención facilita la manipulación y la colocación del dispositivo intersomático 20 en el espacio discal 2.

5 Con referencia ahora a las figuras 50-52, se representa el despliegue del dispositivo intersomático 2 a través del tubo insertador 100 en el interior del espacio discal 2. Las aberturas 46 de las cápsulas 30 pueden llenarse con material de injerto óseo morselizado antes de insertar el dispositivo intersomático 20 en el tubo insertador 100. Una sutura 3 se fija al enganche 50 del dispositivo 20 antes de la inserción en el tubo insertador 100 también. El surco guía de sutura 612 del desbastador 600 también puede estar alineado con el surco en el mango del tubo insertador 10 para proporcionar espacio libre para la sutura 3. La sutura enlazada 3 mostrada en las figuras 50-52 se dispone en el surco 612 y el desbastador 600 se inserta a continuación en el tubo insertador 100, empujando al dispositivo intersomático 20 en su lugar a medida que avanza al interior del tubo. Debe observarse que el desbastador 600 de punta distal roma 610 se usa para inserción del dispositivo intersomático 20. Una vez posicionado apropiadamente, pueden usarse técnicas radiográficas para verificar el posicionamiento del dispositivo intersomático 20, con lo que la sutura 3 se retira, a medida que lo son el desbastador 600 y el mango concomitante 510. El tubo insertador 100 puede permanecer en su lugar en el espacio discal 2 para aplicación de material de injerto óseo, tal como se describe a continuación.

20 Las figuras 53 y 54 representan una cuchilla 300 usada para rebanar platillos vertebrales posteriores de vértebras adyacentes 4 en preparación para el despliegue del dispositivo intersomático 20. La cuchilla 700 comprende un vástago central 702 fijado a un mango 704 en un extremo proximal del mismo. El mango 704 puede tener una pestaña de martillo deslizante opcional 706 en un extremo proximal del mismo para sujetar un dispositivo de martillo deslizante conocido en la técnica para ayudar al uso de la cuchilla 700. Una cabeza desprendible 708 está fijada al vástago 702 en un extremo distal del mismo, que tiene una punta distal cónica 710 para facilitar la distracción a medida que la cabeza 708 entra en el espacio discal 2. La cabeza 708 puede proporcionarse en anchuras y alturas variables para alojar una geometría columnar variable, y estar dotada además de marcas de profundidad (no mostradas) a lo largo de las superficies exteriores de la misma para permitir a un cirujano determinar lo lejos que avanza la punta distal 710 al interior del espacio discal 2. En una realización de la presente invención, la altura de la cabeza de la cuchilla 708 puede proporcionarse mediante una marca en la superficie de la misma. Adicionalmente, la cabeza de la cuchilla 708 puede incluir marcas exteriores que indican la distancia desde la punta distal 710.

35 La cuchilla 700 comprende, además, un par de bordes cortantes separados 714 que facilitan el rebanado de los platillos vertebrales posteriores con la cuchilla 700. En operación, se selecciona la cabeza 708 de la cuchilla 700 que tiene una anchura apropiada para una aplicación dada, y los platillos vertebrales posteriores de vértebras adyacentes 4 se rebanan haciendo avanzar los bordes cortantes 714 al interior del espacio discal 2, utilizando una sujeción de martillo deslizante, si fuera necesario.

40 Las figuras 55-58 representan una realización alternativa del tubo insertador 100 de la presente invención, en la que el extremo proximal 114 es ligeramente más amplio que el extremo distal 110 y en el que no está presente ningún mango. La figura 56 representa una realización alternativa de desbastador 600 que tiene un extremo proximal 604 que incluye un vástago roscado 618 para acoplarse con un mango 510, así como un tope roscado 620 que puede girar a lo largo del vástago roscado 618 que hace tope con el extremo distal 114 del tubo insertador 100 cuando el desbastador 600 se inserta en su interior. La figura 56 representa además un dispositivo de "martillo deslizante" convencional 6 fijado al mango 510 para aplicar fuerza longitudinal adicional al desbastador 600 donde sea necesario.

50 La figura 57 es una vista del desbastador 600 desde el lado opuesto a la figura 56, que representa un segundo surco guía de sutura 612 que se extiende longitudinalmente al interior de la punta distal 610 del desbastador 600 para colocación segura de la sutura 3. La figura 58 es una vista de sección transversal del desbastador 600 desplegando el dispositivo intersomático 20 a través del tubo insertador 100, en la que la sutura 3 es guiada en los surcos 112 tanto por arriba como por debajo del desbastador 600, a medida que la sutura 3 se enlaza a través del enganche 50 del dispositivo intersomático 20. Esta característica de la invención ayuda adicionalmente al posicionamiento de implantes, a medida que se despliegan en el espacio discal 20.

55 Las figuras 59 y 60 representan dos herramientas de inserción y recuperación 750 del dispositivo intersomático 20, que tienen, cada una, un extremo distal 752 que tiene un par de bifurcaciones separadas 754 que se extienden desde ellas para acoplarse con la clavija 59 del dispositivo intersomático 20, o un enganche similar 50. En la realización de la figura 59, las bifurcaciones 754 están separadas para ajustarse por apriete sobre la clavija 59 del enganche 50. En la realización de la herramienta de recuperación mostrada en la figura 60, un manguito deslizante longitudinalmente 756 está provisto sobre el extremo distal 752 de la herramienta 750 que empuja las bifurcaciones 754 una hacia la otra para sujetar la clavija 59 a medida que se hace avanzar al manguito 756 hacia el extremo distal 752.

65 Las figuras 61 y 62 representan un embudo para injertos óseos 800 que está fijado de forma operativa al mango 100 del tubo insertador 100 que tiene una abertura 802 en su interior para suministrar material de injerto óseo a través del tubo insertador 100 al espacio discal 2, así como un borde plano 804 para facilidad de uso, facilitando de este

modo el uso del embudo para injertos óseos con otros instrumentos o estructuras empleadas en cirugía de columna vertebral. Tal como se ve de la mejor manera en la figura 63, y en una realización alternativa del embudo para injertos óseos 800, una pestaña de bloqueo 806 está provista en un lado del mismo para acoplarse con una pestaña complementaria en el mango 120 del tubo insertador 100.

5 La figura 64 representa un émbolo para injertos óseos 820 diseñado para uso con el embudo para injertos óseos 800 y el tubo insertador 100, que tiene una punta del émbolo en ángulo 822 en un extremo distal del mismo. La punta del émbolo en ángulo 822 puede estar formada por, por ejemplo, un material flexible tal como un elastómero silástico que permite que la punta del émbolo 822 se flexione a menudo que se extiende a través del tubo insertador 100. En una realización de la presente invención, la punta del émbolo 822 es desechable después de cada uso. Además, y de acuerdo con una realización de la invención, la punta en ángulo 822 está dimensionada para ser ligeramente más grande que el perfil interior del tubo insertador 100 para acoplarse estrechamente con el tubo insertador 100 y permitir que la punta en ángulo 822 empuje a todo el material de injerto óseo depositado en el tubo insertador 100 al interior del espacio discal 2. El émbolo para injertos óseos 820 comprende, además, un vástago central 824 que tiene un extremo distal 826 que está conformado para ajustarse por apriete sobre una abertura complementaria 828 de la punta en ángulo 822, fijando de este modo la punta 822 al vástago 824. Un extremo proximal 830 del vástago 824 puede incluir una abertura roscada 832 para fijar el émbolo para injertos óseos a un mango 510. Mientras que punta del émbolo 822 está compuesta por un material elastomérico, lo que le hace tanto flexible como desechable después del uso, el vástago del émbolo 824 puede estar compuesto de elastómero, pero también puede producirse a partir de aleaciones más duraderas para uso repetido después de esterilización.

La figura 66 representa una realización alternativa del émbolo para injertos óseos 820 que incluye una punta flexible en ángulo alargada 822 (mostrada en su estado relajado) que está fijada a un vástago del émbolo 824. Esta realización de la invención permite que el material de injerto óseo se deposite adicionalmente en el espacio discal 2, dado que el émbolo 820 asume una forma relajada que se aproxima a la del espacio discal anterior 2.

Las figuras 67 y 68 muestran un émbolo para injertos óseos alternativo 820 que es un émbolo de pieza única que tiene una punta en ángulo 822 y un vástago del émbolo 824 que constituyen una sola pieza. La punta en ángulo 822 del émbolo para injertos óseos 820 puede incluir una superficie curva 823 diseñada para empujar material de injerto óseo a través de la parte curva complementaria 112 del tubo insertador 100. Los émbolos 820, construidos de acuerdo con esta realización de la presente invención, pueden fabricarse de un elastómero o aleación metálica sin alejarse del alcance de la presente invención.

La figura 69 es una sección transversal del embudo para injertos óseos 800, el émbolo 820 y el tubo insertador 100 en operación. El embudo 800 está fijado al mango 120 del tubo insertador 100 y proporciona un mecanismo conveniente para depositar material de injerto óseo 7 en el tubo insertador 100. A continuación, el émbolo 820 se inserta en la abertura 802, y a través del mango 120 en el interior del tubo insertador 100, empujando de este modo a todo el material de injerto óseo 7 depositado en su interior, dentro del tubo insertador 100 y el espacio discal 2. A continuación, se retira el embudo 800 del mango 120 y se usa el émbolo 820 una vez más para empujar el material de injerto óseo restante en el tubo insertador 100 al interior del espacio discal 2. La punta en ángulo flexible 822 permite que el émbolo 820 se curve en el espacio discal 2 a medida que se le hace avanzar, proporcionando de este modo un suministro superior de material de injerto óseo 7.

Las figuras 70 y 71 representan una realización alternativa del émbolo para injertos óseos 820, en la que la punta en ángulo 822 y el vástago 824 están compuestos de una única pieza de metal con memoria que se curva para aproximarse a la curvatura de una parte anterior del espacio discal 2 en su forma relajada. En esta realización de la invención, el émbolo para injertos óseos 820 es enderezado para insertar su punta distal 822 en el embudo 800 y el tubo insertador 100, y asume su forma curva o relajada cuando se inserta en el espacio discal 2.

50 Con referencia ahora a las figuras 72-79, y de acuerdo con una realización construida de la invención, se representa un brazo de extensión 900 para fijar diversos componentes del presente sistema 10 a una pluralidad de tornillos pediculares 9 que están fijados a una columna vertebral humana mediante técnicas quirúrgicas conocidas en la técnica. Con referencia específica a las figuras 72 y 73, el brazo de extensión 900 comprende un cuerpo del brazo 902 que se acopla con una barra roscada central 910 que tiene un extremo proximal que se puede hacer girar mediante, por ejemplo, una llave inglesa, llave para tuercas, o dispositivo mecánico similar. La barra 910 también incluye un extremo distal 914, que se muestra en la presente realización teniendo una pluralidad de roscas helicoidales en él para acoplarse con un tornillo pedicular que tiene roscas complementarias en su interior.

Una mordaza ajustable 920 está fijada al cuerpo del brazo de extensión 902 mediante un mando giratorio de ajuste convencional 921 y miembros roscado concomitante (no mostrado). La mordaza 920 incluye un par de brazos de mordaza separados 922 que se extienden hacia fuera desde el cuerpo 902 que son ajustables uno con respecto a otro mediante medios convencionales, por ejemplo un mando giratorio de ajuste de mordaza 924 fijado a un miembro roscado 926, que se acopla con roscas complementarias 928 en cada brazo de mordaza. El brazo de extensión 900 se fija a un tornillo pedicular complementario haciendo girar la barra central 910 para acoplar el extremo distal 914 con el tornillo pedicular. La mordaza 920 se ajusta a continuación para posicionar los brazos 922 para fijar, por ejemplo, el tubo insertador 100 al brazo de extensión 900 en una ubicación precisa para suministro del

dispositivo intersomático 20.

Las figuras 74 y 75 representan realizaciones adicionales del brazo de extensión 900 que incluyen un cuerpo del brazo de extensión 902 que tiene un extremo distal 914 que tiene una clavija transversal 906 fijada a él para acoplarse con un gancho complementario de un tornillo pedicular (no mostrado).

Las figuras 76 y 78 representan una realización alternativa del brazo de extensión 900 que tiene un cuerpo 902 que está conformado como un canal alargado, que tiene un par de bordes separados 907 a lo largo de su longitud. El extremo distal 914 incluye una parte recortada 916 que se acopla con una cabeza de un tornillo pedicular 9, tal como se muestra en la figura 78. La mordaza 920 se fija a una guía de mordaza 930 que incluye un par de brazos separados 932, que tienen, cada uno, un surco 934 en su interior para acoplarse con los bordes 907 del cuerpo 902 del brazo de extensión 900. En esta realización de la invención, los brazos 932 de la guía de mordaza 930 se deslizan sobre los bordes 907 del cuerpo 902, proporcionando de este modo una guía de mordaza 930 y una mordaza 920 que puede deslirse a lo largo de la longitud del cuerpo del brazo de extensión 902.

Las figuras 77 y 79 representan una realización del brazo de extensión similar a las mostradas en las figuras 76 y 78, excepto que el extremo distal 914 incluye una clavija vertical 918 que se acopla con una abertura en el tornillo pedicular 9, tal como se ve de la mejor manera en la figura 79.

La figura 80 representa el sistema 10 de la presente invención fijado a vértebras 4 de la columna vertebral 1 de una forma ejemplar. Una pluralidad de tornillos pediculares está fijada a la columna vertebral 1 de una forma convencional, tal como es conocido por un experto en la materia. El brazo de extensión 900 está fijado a un tornillo pedicular 9 en su extremo distal 914. La mordaza 920 del brazo de extensión 900 está posicionada mediante la guía de mordaza 930 para acoplarse con el mango 120 del tubo insertador 100. El tubo insertador 100 está posicionado para ser insertado a través de la anulotomía en el espacio discal 2. Finalmente, el mango de prueba 510 se fija al desbastador 600 y se inserta a través del tubo insertador 100.

En operación, el presente sistema 10 y los componentes del mismo pueden ser empleados por un cirujano para efectuar sustitución del disco de la siguiente manera. Inicialmente, un cirujano realiza una incisión en la línea media longitudinal en la zona de la patología, a través de la piel, el tejido subcutáneo y la fascia. A continuación, se obtiene confirmación radiológica del nivel vertebral a través de técnicas radiográficas convencionales. A continuación, la columna vertebral lumbar se expone a través de disección subperióstica, extendiendo la exposición solamente a la base de las apófisis transversales para permitir la identificación de los puntos de entrada para inserción de tornillos pediculares 9. Si se planea TLIF (artrodesis intersomática lumbar transforaminal) junto con artrodesis posterolateral, diseccionar hasta las puntas de las apófisis transversales de los niveles incluidos en la artrodesis. A continuación se aplican tornillos pediculares de la manera convencional, tal como es conocido por un experto en la materia.

A continuación, se realiza una facetectomía ipsolateral total, usando un osteótomo o taladro. Puede realizarse extirpación ósea adicional usando un Rongeur (pinza sacabocados) de Kerrison o taladro para crear un espacio más grande para inserción de implantes e instrumentos de tamaño apropiado. En este punto, un cirujano puede realizar cualquier descompresión neural adicional, si se ha realizado la determinación de que el caso particular lo requiere. La esquina posterolateral del anillo está expuesta al máximo para permitir una anulotomía lo más lateral posible. A continuación, se realiza una incisión de anulotomía de 1 cm.

Una vez que las etapas preparatorias mencionadas anteriormente están completas, se realiza una discectomía exhaustiva. Es deseable, en una realización de la presente invención, extender la discectomía hasta la mitad contralateral del espacio discal para permitir la colocación del dispositivo intersomático 20 más largo posible y para maximizar la exposición de superficie ósea para que se produzca la artrodesis. Si existe un significativo aplastamiento del espacio discal 2, una discectomía completa puede no ser posible hasta que la distracción del espacio discal 2 sea completa.

A continuación, el cirujano distrae el espacio discal secuencialmente con instrumentos de distracción convencionales, por ejemplo distractores que varían en altura entre 6 mm y 16 mm, hasta que se consigue un ajuste sin holgura. El cirujano puede darse cuenta la profundidad de inserción y la altura del distractor usado, dado que la profundidad de inserción mide la profundidad de espacio discal 2. La altura del distractor empleado en esta etapa determinará la altura seleccionada para la cuchilla 700, desbastadores 600, el tubo insertador 100, los implantes de prueba 400 y el dispositivo intersomático 20.

A continuación, el cirujano puede aplicar un distractor contralateral convencional para mantener la altura del disco y realizar cualquier discectomía adicional, según sea necesario para preparar el espacio discal 2. En una realización de la invención, un cirujano puede emplear un Elevador de Penfield estándar para palpar el platillo vertebral y a continuación sentir el borde anterior del cuerpo vertebral. Una vez que el borde anterior es sentido y el Elevador de Penfield se hunde, a continuación se ha conseguido una discectomía adecuada hasta el anillo anterior.

Con un retractor de raíces nerviosas conocido en la técnica, el cirujano protege a continuación las raíces nerviosas salientes y pasantes. En este punto, la cuchilla 700 se inserta para rebanar el platillo vertebral posterior utilizando

una cabeza de la cuchilla del mismo tamaño que el distractor más alto usado para conseguir un ajuste sin holgura, tal como se ha descrito anteriormente. La altura de la cabeza de la cuchilla 708 puede proporcionarse sobre la superficie de la misma. También tiene marcas que indican la distancia desde la punta distal 710. El cirujano decortica a continuación las superficies de platillo vertebral restantes de los cuerpos vertebrales superior e inferior para mejorar la formación de artrodesis ósea.

En la siguiente etapa, el cirujano fija el brazo de extensión 900 de forma suelta al tornillo pedicular inferior 9. El mango de prueba 510 se fija a continuación a un desbastador dimensionado apropiadamente 610, con una punta distal cónica 610 y este conjunto se inserta en un tubo insertador dimensionado de forma idéntica 100. Las alturas del desbastador 600 y el tubo insertador 100 pueden estar marcadas en los instrumentos, según sea necesario.

A continuación, se hace avanzar al desbastador ensamblado 600 y el tubo insertador 100 al interior del espacio discal 2 a través de la anulotomía, dirigiendo el extremo distal 100 del tubo insertador 100 de cinco a diez grados lateralmente. La orientación del conjunto es manipulada lentamente a continuación a 0 grados en el plano sagital, manteniendo el tubo insertador 100 lo más lateral en el espacio discal 2 posible.

Una vez que el conjunto anterior se ha insertado a la profundidad deseada (según lo determinado a partir de la colocación del distractor mencionada anteriormente, el desbastador 600 se retira. El cirujano debe darse cuenta de la profundidad de inserción del tubo insertador 100 mediante las marcas en las superficies superior, medial e inferior del mismo para indicar la distancia desde la punta distal 110.

A continuación, el cirujano ensambla el mango 510 con el desbastador de tamaño correcto 600 que tiene una punta roma 610. De nuevo, la altura del desbastador 600 puede estar marcada en la superficie del vástago principal. A continuación, el desbastador 600 se inserta en el tubo insertador 100 acoplando el mango del tubo insertador 120 con el mango de prueba 510. En una realización de la invención, el desbastador 600 que tiene una punta distal cónica 610 se extiende 15 mm más allá de la abertura distal del tubo insertador 110. Además, el desbastador 600 que tiene una punta distal roma 610 se extiende solamente 10 mm más allá de la punta distal 110 del tubo insertador 100. El cirujano hace avanzar el conjunto del mango 510, el desbastador 600 y el tubo insertador 100 más profundamente en el espacio discal 2 hasta que el extremo distal 610 del desbastador 600 toca el anillo anterior del mismo.

A continuación, el cirujano fija el mango 120 del tubo insertador 100 al brazo de extensión 900 y el extremo distal 914 del brazo de extensión 900 está fijado estrechamente al tornillo pedicular 9. A continuación, el cirujano puede retirar el desbastador 600, mientras recuerda que en esta posición, hay 10 mm de espacio libre entre la punta distal 110 del tubo insertador 100 y el anillo anterior del espacio discal 2, para permitir el despliegue sin trabas del desbastador 600 que tiene una punta distal roma 610 y el dispositivo intersomático 20 en interior del espacio discal anterior 2.

En la siguiente etapa, el cirujano ensambla el mango 510 al tamaño de altura del implante de prueba 400 determinado. Cada implante de prueba 400 puede estar marcado con su longitud y altura para facilitar el ensamblaje en el quirófano. A través del tubo insertador 100, el cirujano a continuación intenta secuencialmente desplegar tres longitudes de implante de prueba 400 diferentes (de la altura del implante de prueba 400 seleccionada), comenzando con la más corta (por ejemplo, 20 mm), a continuación con una intermedia (por ejemplo, 25 mm) hasta la más larga (por ejemplo, 30 mm). Puede usarse solución salina para lubricar el insertador para un despliegue más fácil.

La longitud del implante de prueba 400 más larga que puede desplegarse con éxito en el espacio discal 2 determina la longitud del dispositivo intersomático a usar. Después de la confirmación radiológica de la posición del implante de prueba 400 satisfactoria dentro del espacio discal 2, retirar el implante de prueba 400 del espacio discal 2 y el tubo insertador 100.

En la siguiente etapa, el cirujano fija el mango 510 a la altura del desbastador 600 determinada previamente. En esta fase, se empleará el desbastador 600 que tiene un extremo distal roma 610 para empujar el dispositivo intersomático 20 a través del tubo insertador 100. Cada dispositivo intersomático 20 puede estar marcado con su altura y longitud para facilitar el ensamblaje. El dispositivo intersomático debe ser inspeccionado visualmente por el cirujano en busca de algún daño. A continuación, una sutura 3 del N.º 2 estándar puede enlazarse a través del enganche 50 del dispositivo intersomático 20. La sutura 3 permitirá que el dispositivo intersomático 20 sea recuperado, si fuera necesario, antes del paso completo a través del tubo insertador 100. Si se recupera el dispositivo intersomático 20, debe ser inspeccionado de nuevo visualmente en busca de cualquier daño.

El cirujano llena a continuación las aberturas 46 dentro de las cápsulas 30 del dispositivo intersomático 20 con material de injerto óseo morselizado. La zona de alivio 38 entre las cápsulas 30 y la pared anterior 40 no debe llenarse para permitir que el puente 60 y las cápsulas 30 del dispositivo intersomático 20 se flexionen. Hacer esto puede afectar al despliegue apropiado del dispositivo intersomático 20 a través del tubo insertador 100 y el espacio discal 2.

5 A continuación, el cirujano inserta el dispositivo intersomático 20 a través del tubo insertador 100 con la concavidad del dispositivo intersomático 20 dirigida medialmente y el enganche 50 dirigido proximalmente. Los lados medial y lateral del tubo insertador 100 pueden estar etiquetados en el instrumento para facilidad de inserción. El cirujano posiciona la sutura enlazada 3 en el surco de la sutura en el mango 120 del tubo insertador 100. El surco en el mango 120 del tubo insertador 100 debe alinearse con el surco guía de sutura 612 en el desbastador 600. Esto impide que la sutura 3 quede atrapada entre las superficies deslizantes del desbastador 600 y la pared interior del tubo insertador 100.

10 Usando el mango 510 del desbastador 600, el cirujano hace avanzar a continuación el dispositivo intersomático 20 a lo largo del tubo insertador 100 y al interior del espacio discal anterior 2. Puede usarse solución salina para lubricar el tubo insertador 100 para un despliegue más fácil. Una vez insertado, el cirujano verifica la posición del dispositivo 20 mediante radiografía convencional.

15 A continuación, el cirujano tira de la sutura enlazada 3 fuera del enganche 50 y el tubo insertador 100. El tubo insertador 100 es desbloqueado a continuación del brazo de extensión 900 y el mango 510, y el conjunto de desbastador 600 y tubo insertador 100 se retira del espacio discal en aproximadamente 10 mm en preparación para la aplicación de material de injerto óseo. Puede usarse un martillo deslizante para ayudar en la retirada. Este conjunto se fija a continuación de vuelta al brazo de extensión 900 utilizando la mordaza 920.

20 A continuación, el cirujano desprende el mango 510 del mango 120 del tubo insertador 100 y tira del desbastador 600 fuera del tubo insertador 100. El embudo para injertos óseos 800 se coloca a continuación en el extremo proximal del mango 120 del tubo insertador 100. El cirujano a continuación ensambla la punta 822 del émbolo para injertos óseos 820 de tamaño apropiado al mango 510. En una realización de la invención, cada punta del émbolo 822 está marcada con su altura. A continuación, el cirujano deposita material de injerto óseo morselizado 7 en el embudo para injertos óseos 800, y lo empuja tubo insertador 100 abajo usando el émbolo para injertos óseos 820. Una vez que esta etapa está completada, el embudo para injertos óseos 800 se desconecta del mango del tubo insertador 120. El material de injerto óseo 7 puede ser empujado a continuación adicionalmente al interior del espacio discal 2 usando el émbolo para injertos óseos 820 de nuevo.

25 Finalmente, el cirujano puede retirar el émbolo para injertos óseos 820, desconectar el brazo de extensión 900 del tornillo pedicular 9, y retirar el brazo de extensión 900 y el tubo insertador 100 como una unidad ensamblada para completar el procedimiento.

30 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en el presente documento en lo que se considera que son las realizaciones preferidas del mismo, que ilustran los resultados y las ventajas respecto a la técnica anterior obtenidas a través de la presente invención, la invención no está limitada a esas realizaciones específicas. Por lo tanto, las formas de la invención, mostradas y descritas en el presente documento, deben tomarse como ilustrativas solamente y pueden seleccionarse otras realizaciones sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas en el presente documento.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal entre vértebras adyacentes, siendo dicho espacio discal accesible a través de una anulotomía, habiéndose retirado dicho disco de dicho espacio discal a través de una discectomía, y teniendo dichas vértebras una pluralidad de tornillos pediculares fijados a ellas, incluyendo dicho sistema un primer desbastador (600) que tiene un vástago central y un mango fijado a él, **caracterizado por:**
- dicho primer desbastador (600) que tiene un extremo distal cónico (610),
un tubo insertador (100) que tiene un extremo distal que tiene una pared lateral curva para colocación en dicho espacio de anulotomía, y un extremo proximal que comprende un mango hueco (120), y un canal entre ellos; y un segundo desbastador (600) que tiene un extremo distal romo (610), un vástago longitudinal y un extremo proximal conformado para acoplarse a un mango, con lo que dicho segundo desbastador (600) está dimensionado para ser aceptado a través del canal de dicho tubo insertador (100).
2. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- un tubo insertador (100) que tiene un extremo distal que tiene una pared medial recta para facilitar el suministro de dicho dispositivo intersomático (20) al interior de dicho espacio discal.
3. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- un tubo insertador (100) que comprende un par de paredes superior e inferior opuestas y un par de paredes medial y lateral opuestas y que tiene un extremo distal que comprende una pared lateral curva (112) que tiene una longitud predeterminada y una pared interior recta que tiene una longitud menor que la de la pared lateral curva (112) para facilitar el suministro de dicho dispositivo intersomático 20 al interior de dicho espacio discal.
4. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- un tubo insertador (100) que tiene un mango hueco en un extremo proximal del mismo en comunicación con dicho tubo, a través del cual pueden insertarse dicho desbastador (600) y dicho dispositivo intersomático 20.
5. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:
- un tubo insertador (100) que tiene una pestaña de bloqueo (122) en un extremo proximal de dicho mango hueco (120) para acoplarse a una pestaña de acoplamiento complementaria.
6. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende:
- un tubo insertador (100) que tiene una pluralidad de indicadores de profundidad en una superficie exterior del mismo próximos a dicho extremo distal para determinar la profundidad de dicho tubo insertador (100) en dicho espacio discal.
7. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- un implante de prueba (400) fijado a un brazo articulado para inserción a través de dicho tubo insertador (100) en dicho espacio discal para determinar el dimensionamiento apropiado para un dispositivo intersomático (20).
8. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende:
- una pluralidad de implantes de prueba (400) que tienen una pluralidad de longitudes, alturas y anchuras para inserción en dicho espacio discal para determinar el dimensionamiento apropiado para un dispositivo intersomático (20).
9. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- un segundo desbastador (600) que tiene un surco longitudinal (612) dispuesto en un lado de dicho vástago longitudinal desde el extremo proximal hasta el extremo distal del mismo, para aceptar una sutura usada para

manipular dicho dispositivo intersomático (20).

10. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

un segundo desbastador (600) que tiene un extremo distal conformado para hacer avanzar dicho dispositivo intersomático (20) al interior de dicho espacio discal.

11. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

un segundo desbastador (600) que tiene un extremo distal conformado para hacerle avanzar al interior de dicho espacio discal, un vástago longitudinal, un extremo proximal conformado para acoplarse a un mango, y un par de surcos longitudinales opuestos (612) a lo largo de dos lados de dicho vástago para permitir espacio libre de una sutura fijada a dicho dispositivo intersomático (20).

12. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

una pluralidad de desbastadores (600) que tienen extremos distales que comprenden una pluralidad de alturas diferentes para distraer dicho espacio discal.

13. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los extremos distales de dicha pluralidad de desbastadores (6001, 6002) comprenden una pluralidad de marcas de profundidad de inserción.

14. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

una cuchilla (700) que tiene una cabeza con un extremo distal que comprende una punta conformada (710) para avanzar al interior de dicho espacio discal y un par de bordes cortantes opuestos (714) separados longitudinalmente de dicha punta para rebanar un platillo vertebral posterior de dichas vértebras adyacentes a medida que se hace avanzar dicha cabeza de la cuchilla (700) a través de dicha anulotomía.

15. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende:

un mango de prueba (510) para acoplarse a un extremo proximal de dichos primer y segundo desbastadores (600, 600), dicho mango de prueba adaptado para fijarse a dicho mango del tubo insertador (120).

16. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende:

un mango de prueba (510) que tiene una pestaña de bloqueo en un extremo distal del mismo para acoplarse a dicho mango del tubo insertador (120) y fijar dicho mango de prueba a él, en el que uno de dichos desbastadores (600) está fijado a dicho mango de prueba, insertado en dicho tubo insertador (100), y fijado a dicho mango del tubo insertador.

17. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende:

un brazo articulado (430) que tiene un extremo distal y un extremo proximal que tiene una ranura longitudinal en su interior;

un implante de prueba (400) que tiene un extremo distal y un extremo proximal conectados por una articulación central, dicho extremo proximal del implante fijado, de forma que pueda girar, al extremo distal de dicho brazo articulado (430); y

una barra del implante de prueba (420) que tiene un par de puntas distales separadas y un extremo proximal para fijación a una herramienta de inserción, dichas puntas distales conectadas por una clavija de articulación en un extremo proximal de las mismas, en la que dicha ranura de dicho brazo articulado (430) es acoplado por dicha clavija de articulación, y con lo que dicho implante de prueba (400) pivota alrededor de dicha articulación central, dicho extremo distal de dicho brazo articulado (430), y dicho extremo proximal de dicho brazo articulado para colocación eficaz en el interior de dicho espacio discal.

18. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende:

una pluralidad de implantes de prueba (400) que tienen una pluralidad de longitudes, alturas y anchuras para inserción en dicho espacio discal para determinar el dimensionamiento apropiado para un dispositivo intersomático (20).

5 19. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 17, que comprende:

un vástago de herramienta de inserción (500) que tiene un extremo distal fijado a dicha barra del implante de prueba (420), y un extremo proximal; y
 10 un mango de prueba (510) para acoplarse a dicho extremo proximal de dicho vástago de primera herramienta de inserción (500), dicho mango de prueba adaptado para fijarse a dicho mango del tubo insertador (100).

15 20. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

un embudo para injertos óseos (800) que tiene una abertura central en su interior, dicho embudo adaptado para fijarse a dicho mango hueco (120) del tubo insertador (100) para suministrar un material de injerto óseo a dicho espacio discal a través de dicho tubo insertador (100).

20 21. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

25 un émbolo para injertos óseos (820) que tiene una punta en ángulo flexible en una parte distal del mismo y un vástago del émbolo conectado a dicha punta en ángulo (822), dicho émbolo para injertos óseos (820) capaz de ser insertado a través de dicho tubo insertador (100) para empujar un material de injerto óseo al interior de dicho espacio discal.

30 22. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha punta en ángulo flexible (822) está conformada para encajar estrechamente en dicho tubo insertador (100), empujando de este modo cualquier material de injerto óseo en su interior al interior de dicho espacio discal.

35 23. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha punta en ángulo flexible (822) está compuesto por un elastómero.

24. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicho vástago del émbolo está compuesto por un elastómero.

40 25. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicha punta en ángulo flexible (822) es alargada para avanzar al interior de dicho espacio discal, y en el que dicha punta en ángulo flexible (822) es curva en un estado relajado.

45 26. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicho émbolo para injertos óseos (820) está compuesto por una aleación metálica flexible.

27. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

50 un brazo de extensión (900) que tiene un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dicho brazo (900) adaptado para fijarse a al menos uno de dichos tornillos pediculares (9) en un extremo distal del mismo, y que tiene una mordaza (920) fijada al extremo proximal del mismo para fijar dicho tubo insertador (100) a él.

55 28. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

60 un brazo de extensión (900) que tiene un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dicho brazo (900) adaptado para fijarse a al menos uno de dichos tornillos pediculares (9) en un extremo distal del mismo, y que tiene una mordaza (920) fijada al extremo proximal del mismo para fijar dicho mango del tubo insertador (100) a él.

65 29. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

un brazo de extensión (900) que tiene un canal alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal,

dicho canal fijado en un extremo distal del mismo a al menos uno de dichos tornillos pediculares (9), y que tiene una mordaza (920) fijada a una guía de mordaza ajustable (930), dicha guía de mordaza móvil a lo largo de dicho canal para fijar dicha mordaza en un punto sobre ella, en el que dicha mordaza fija dicho tubo insertador (100) a dicho brazo de extensión (900) en una ubicación precisa.

5 30. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

10 un brazo de extensión (900) que tiene un canal alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dicho canal fijado en un extremo distal del mismo a al menos uno de dichos tornillos pediculares (9), y que tiene una mordaza (920) fijada a una guía de mordaza ajustable (930), dicha guía de mordaza móvil a lo largo de dicho canal para fijar dicha mordaza en un punto sobre ella, en el que dicha mordaza fija dicho tubo insertador (100) a dicho brazo de extensión (900) en una ubicación precisa.

15 31. Un sistema para inserción de un dispositivo intersomático (20) en un espacio discal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

20 un manguito flexible (140) capaz de ser insertado en dicho tubo insertador y de que le hagan avanzar al interior de dicho espacio discal.

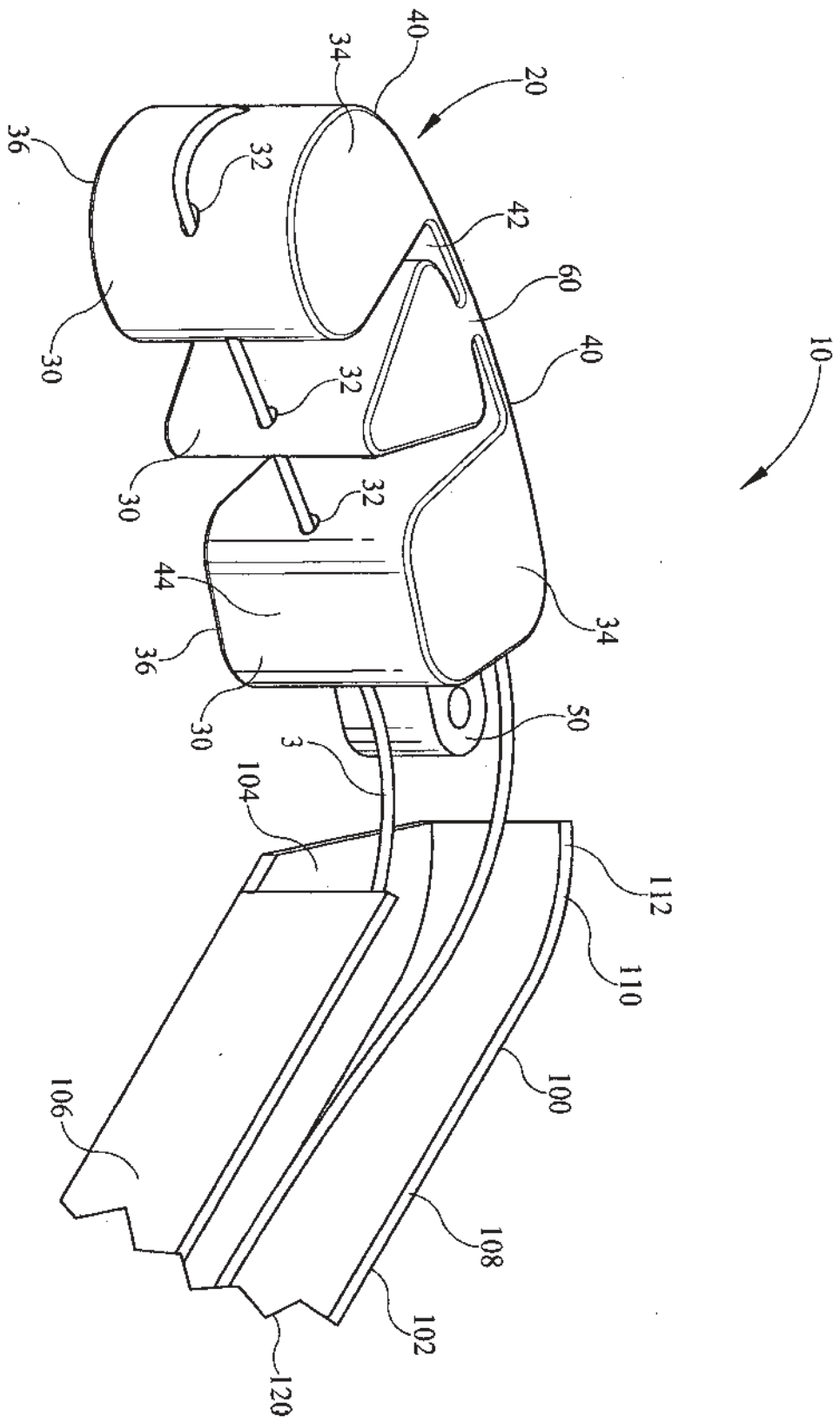


FIG. 1

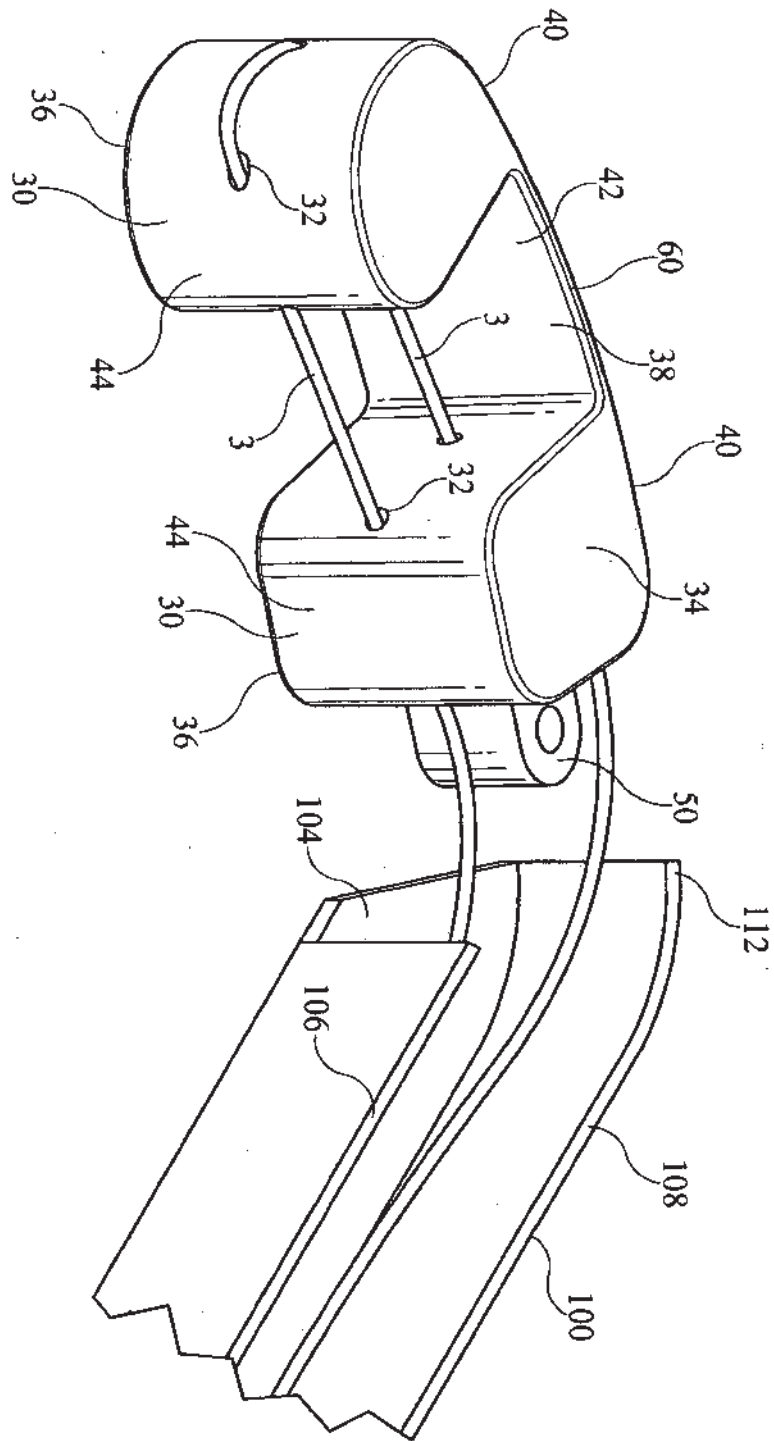


FIG. 2

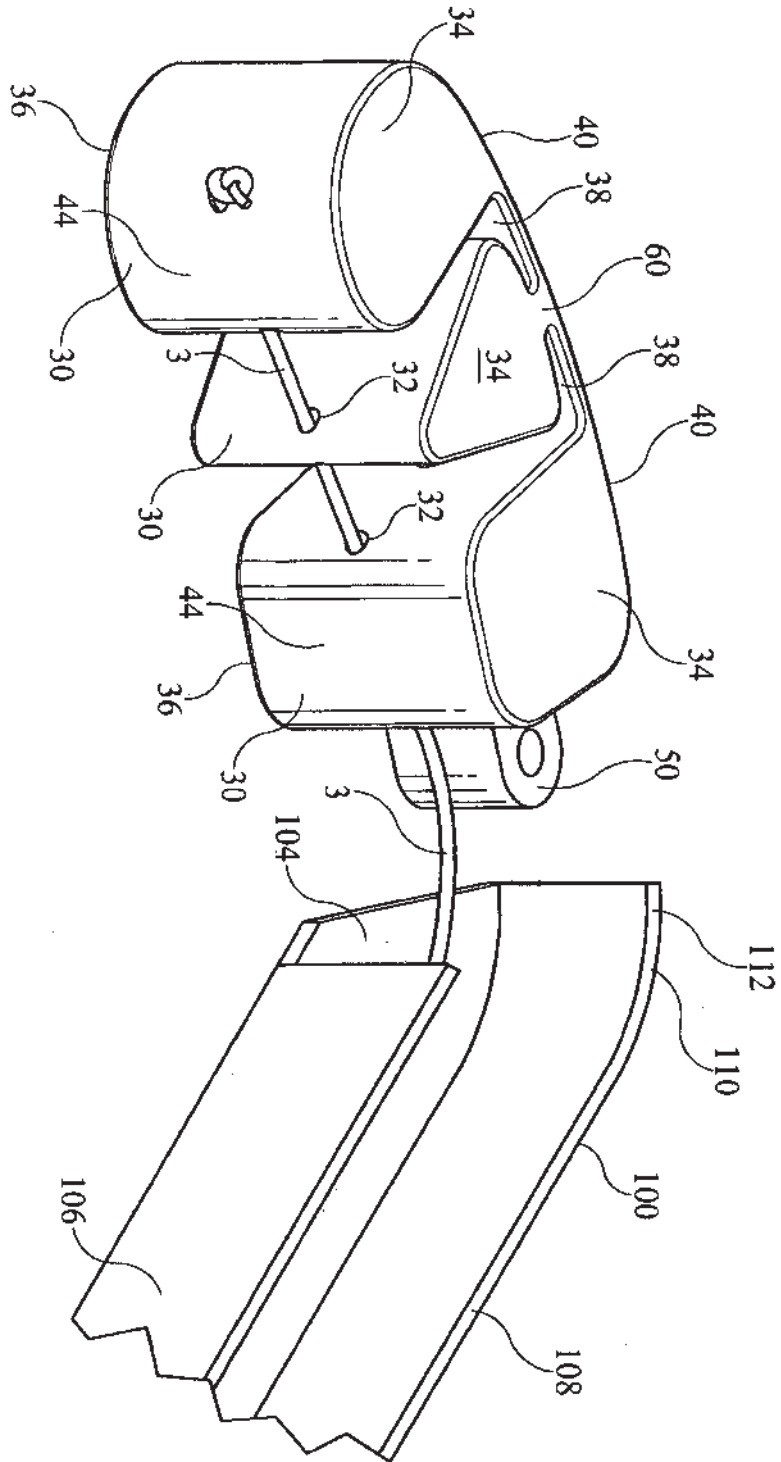


FIG. 3

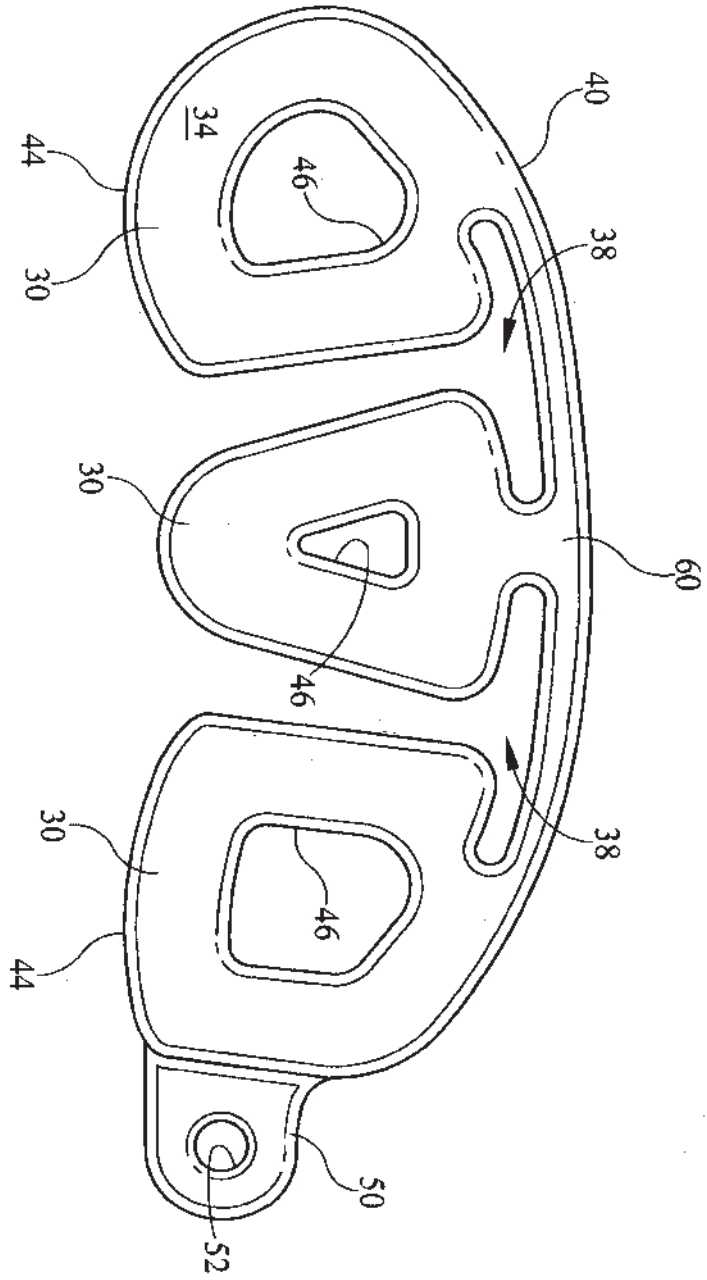


FIG. 4

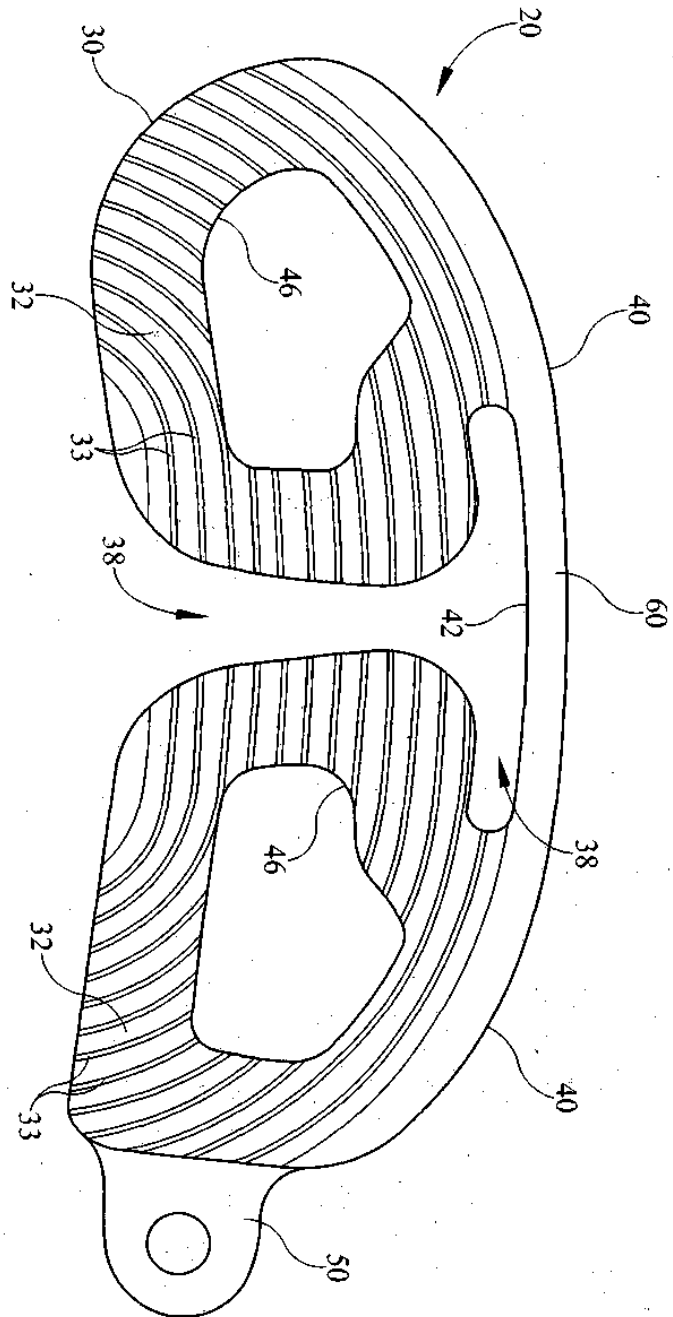


FIG. 5

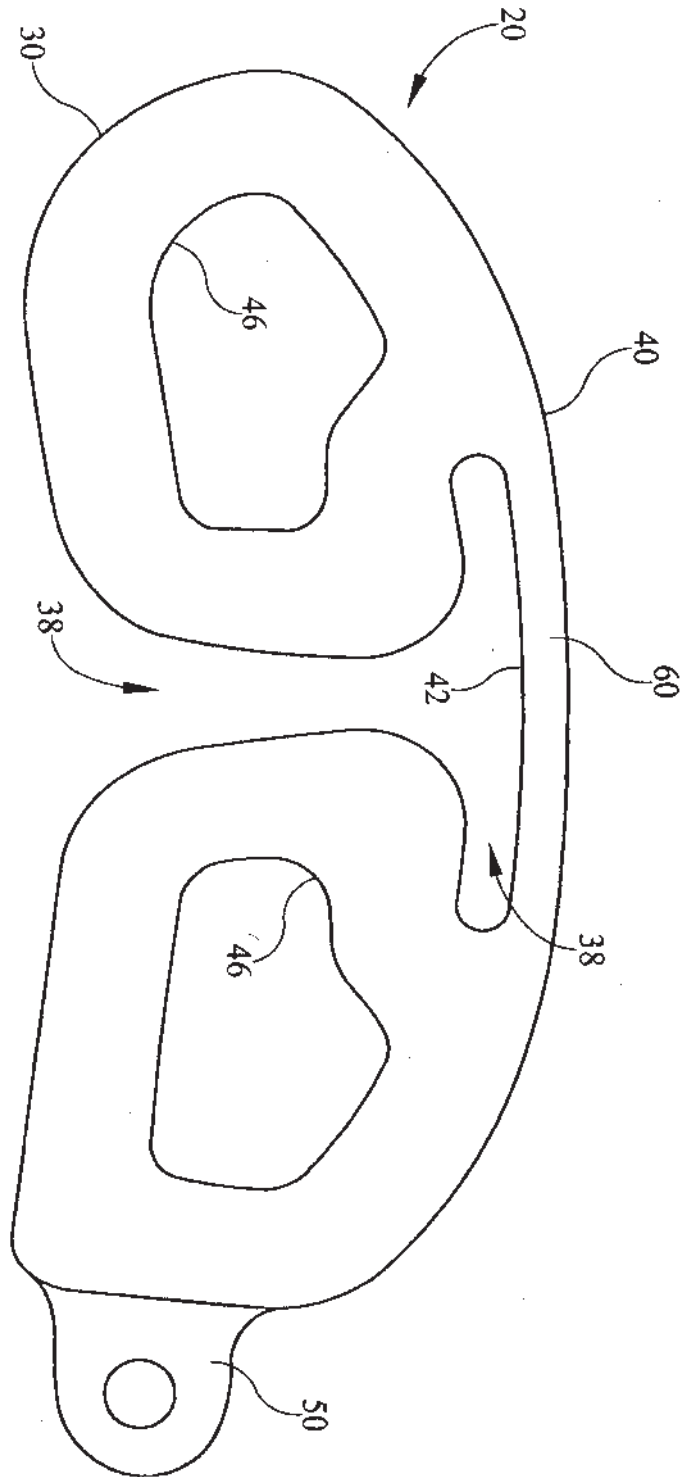


FIG. 6

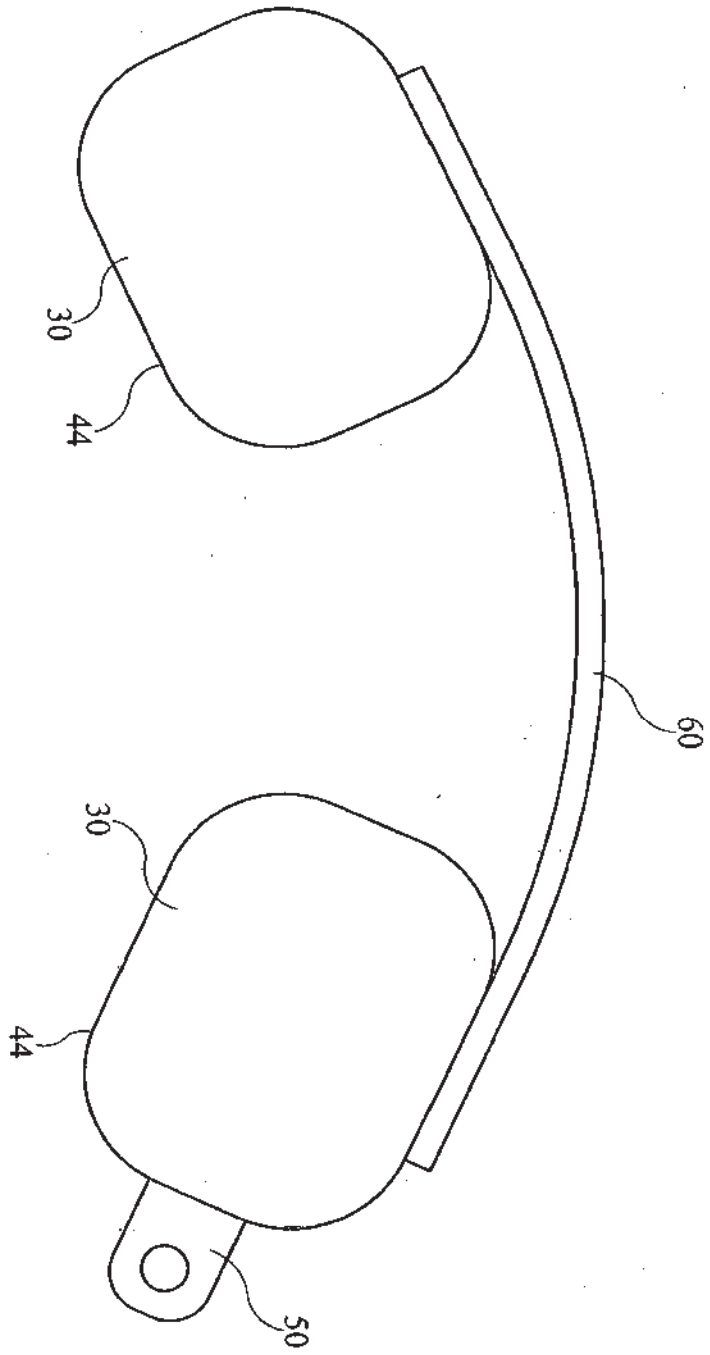


FIG. 7

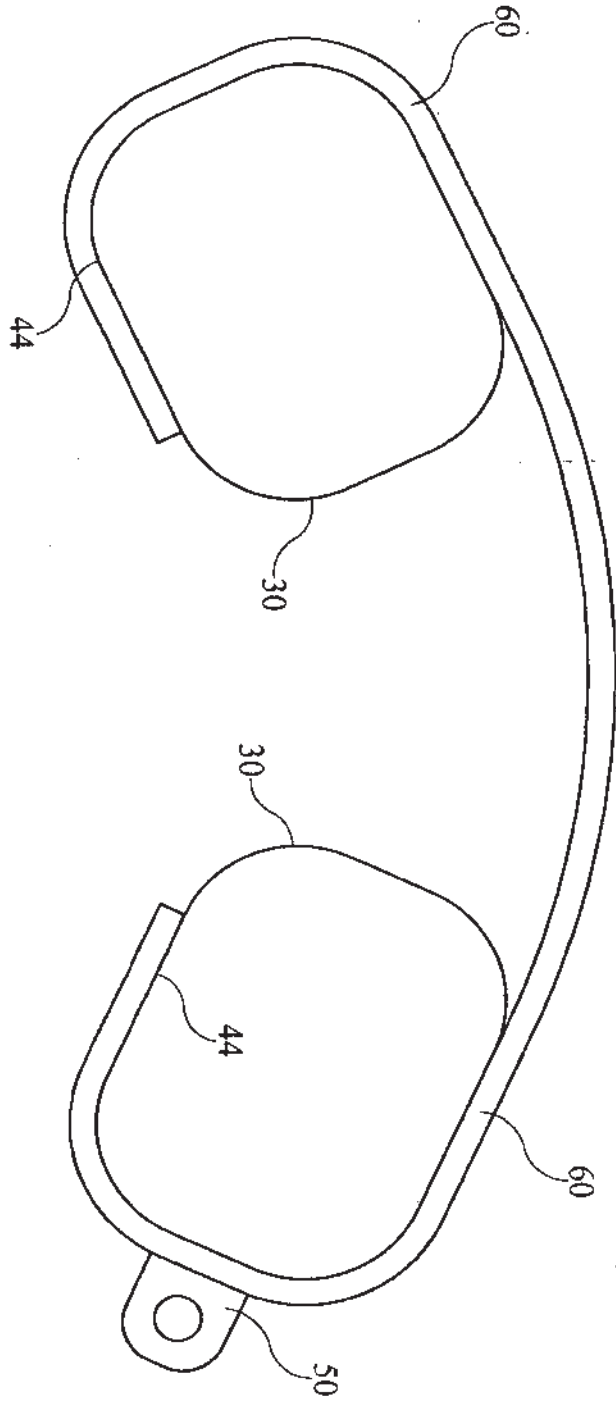


FIG. 8

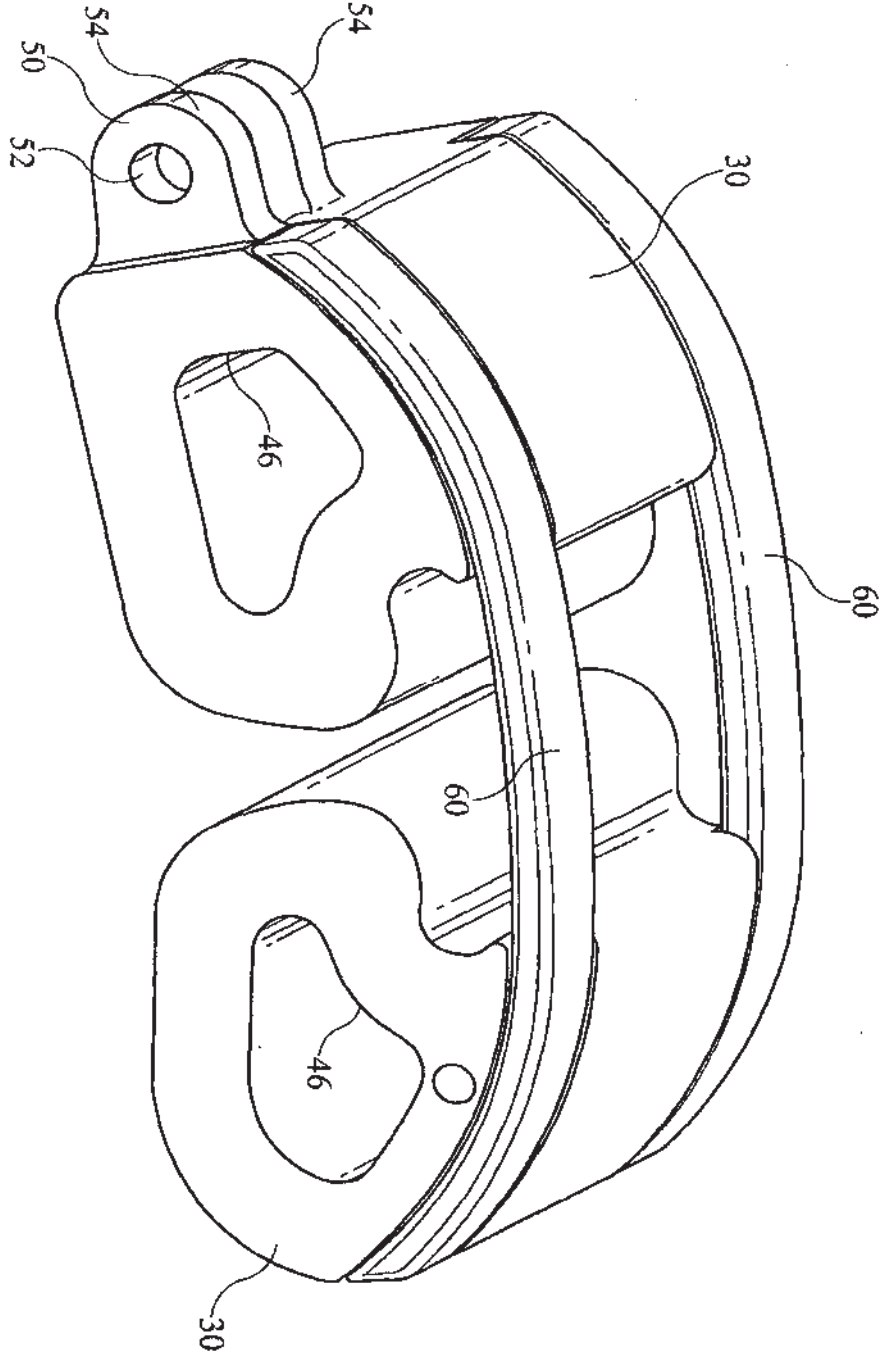


FIG. 9

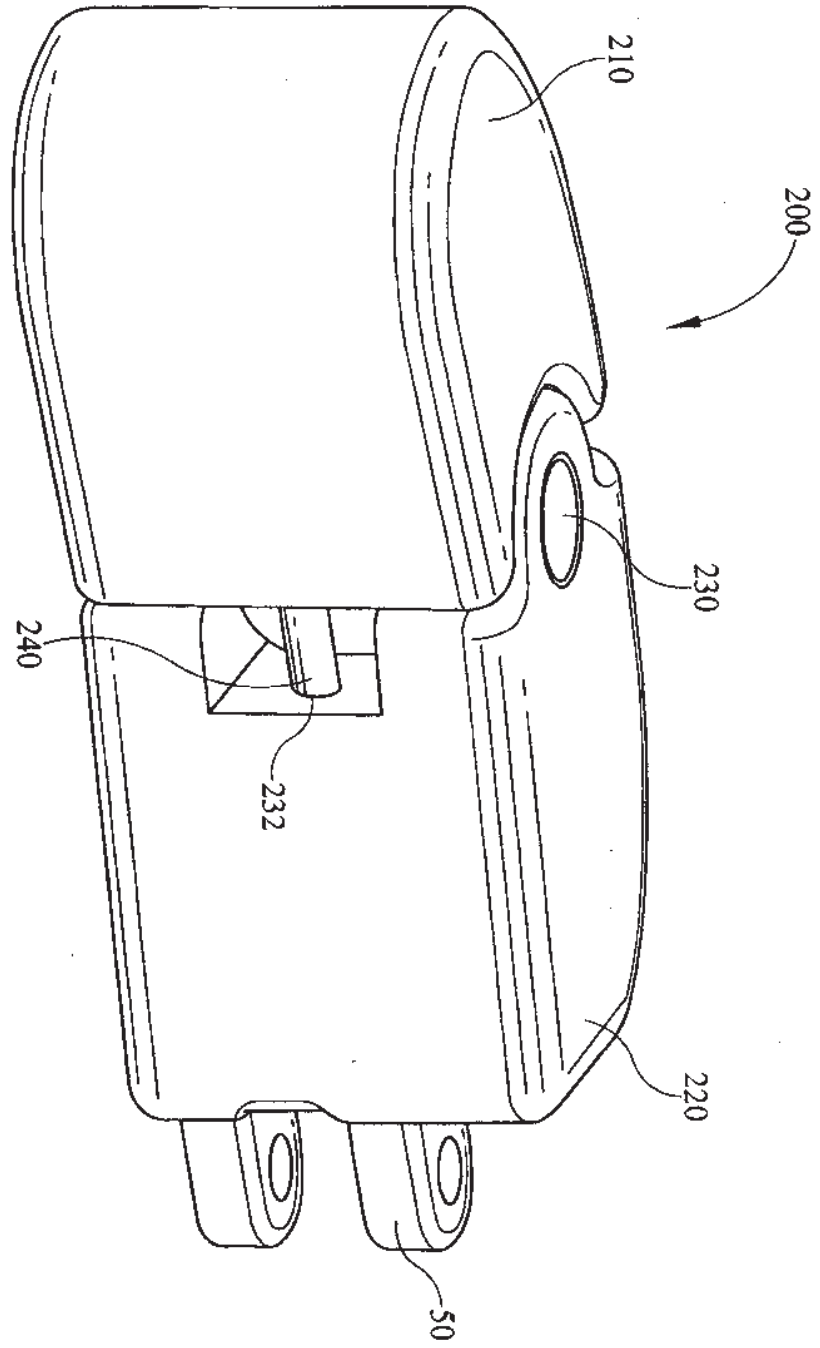


FIG. 10

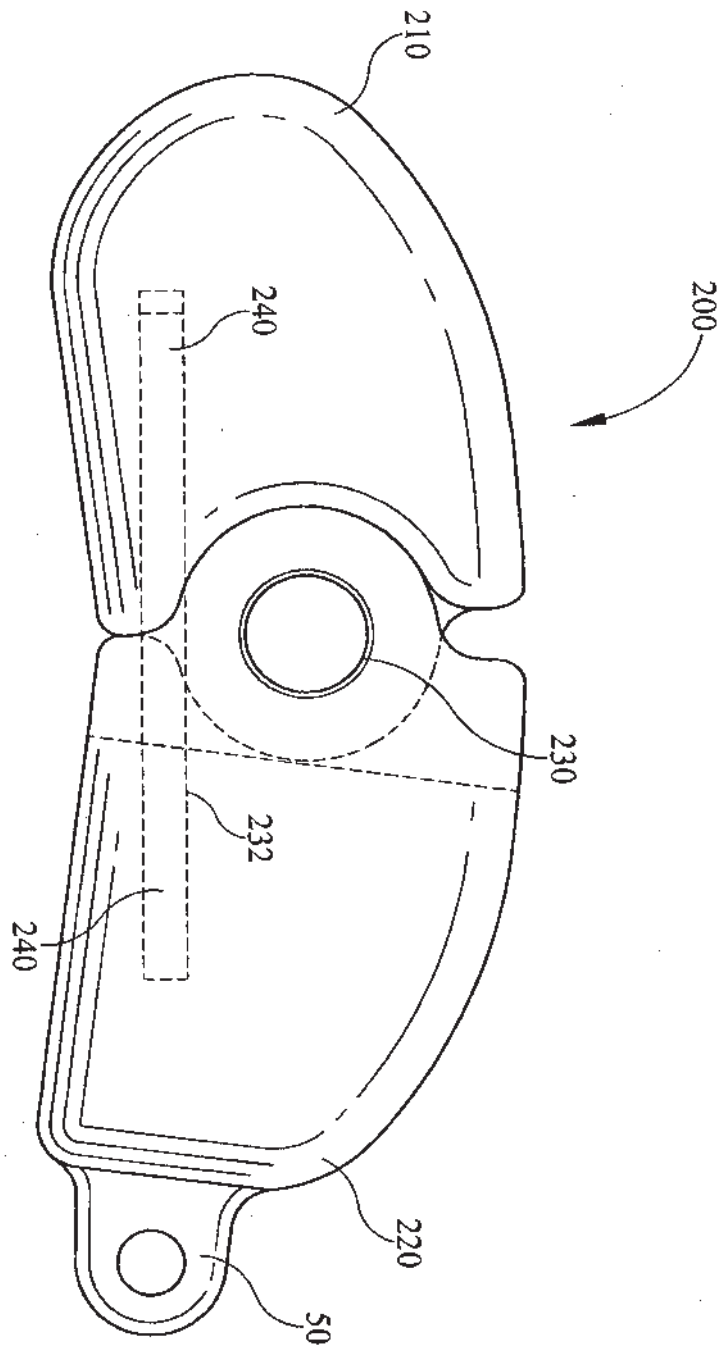


FIG. 11

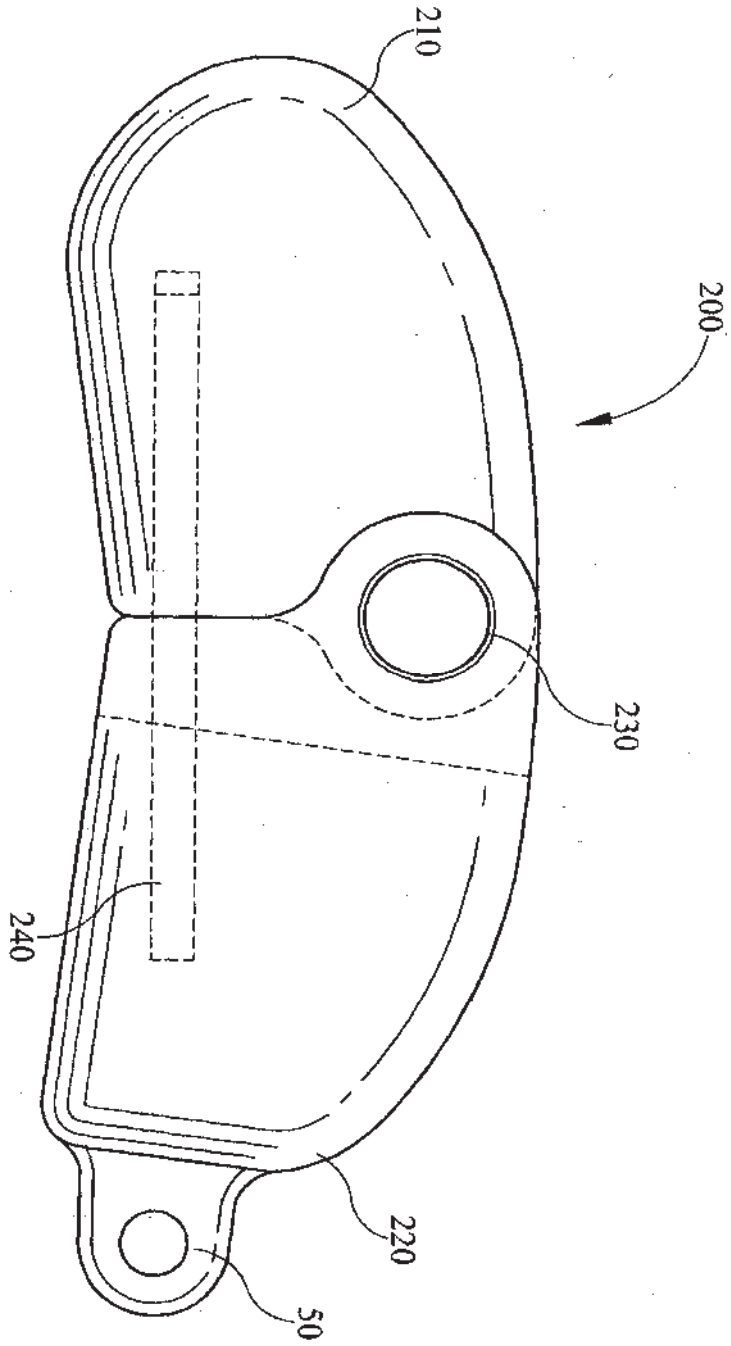


FIG. 12

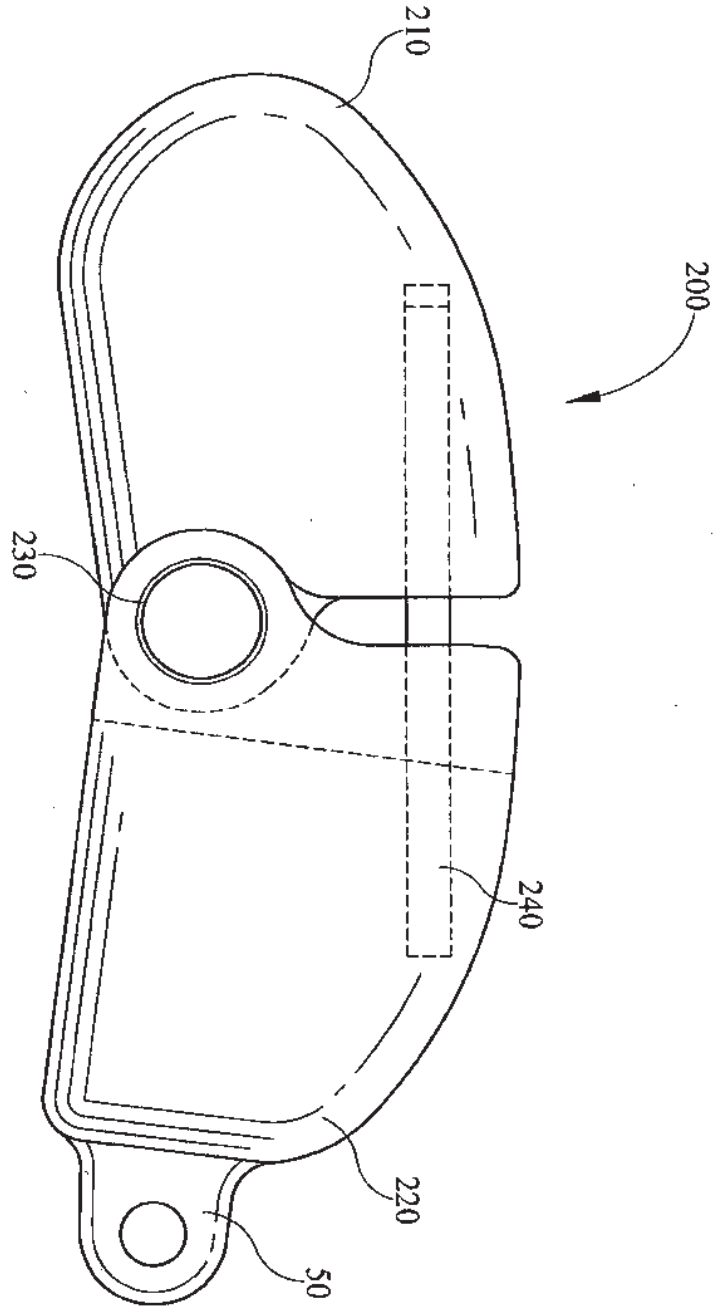


FIG. 13

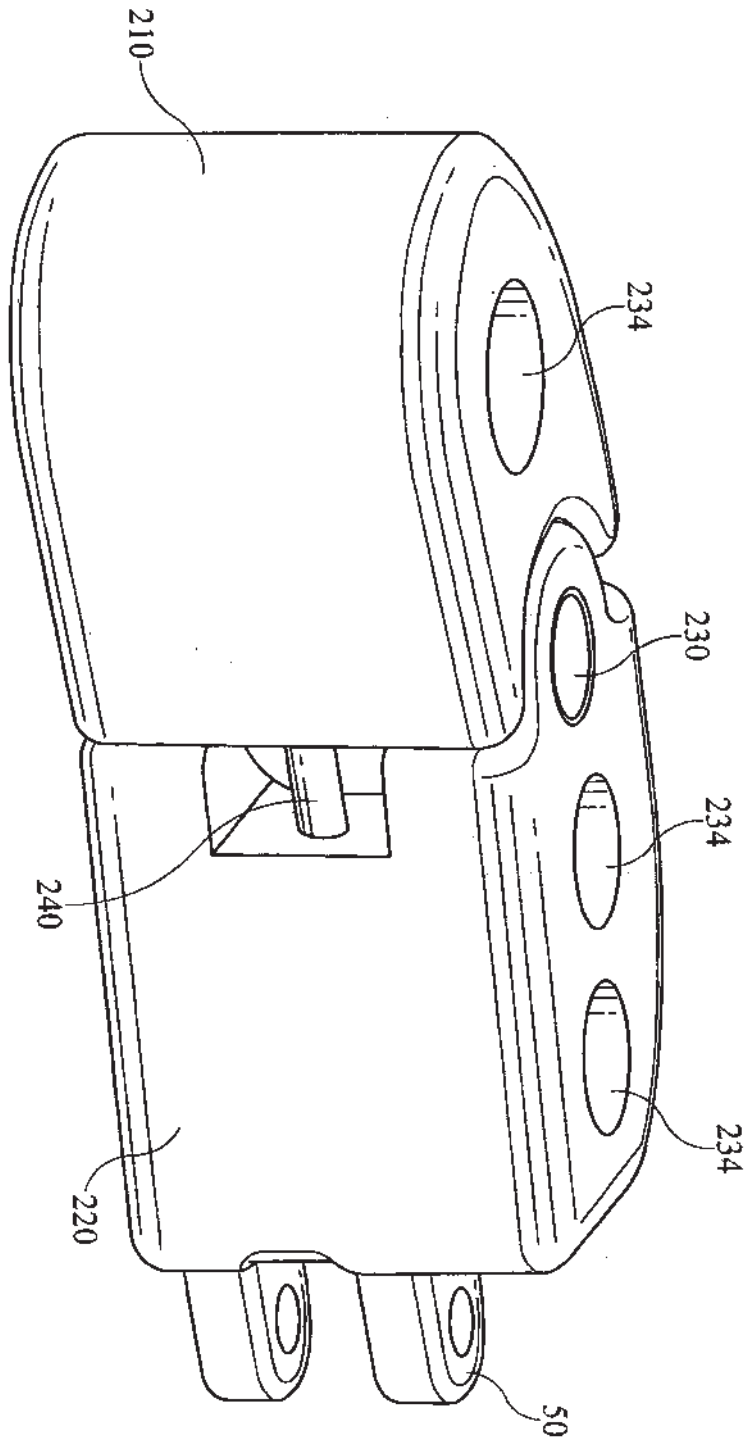


FIG. 14

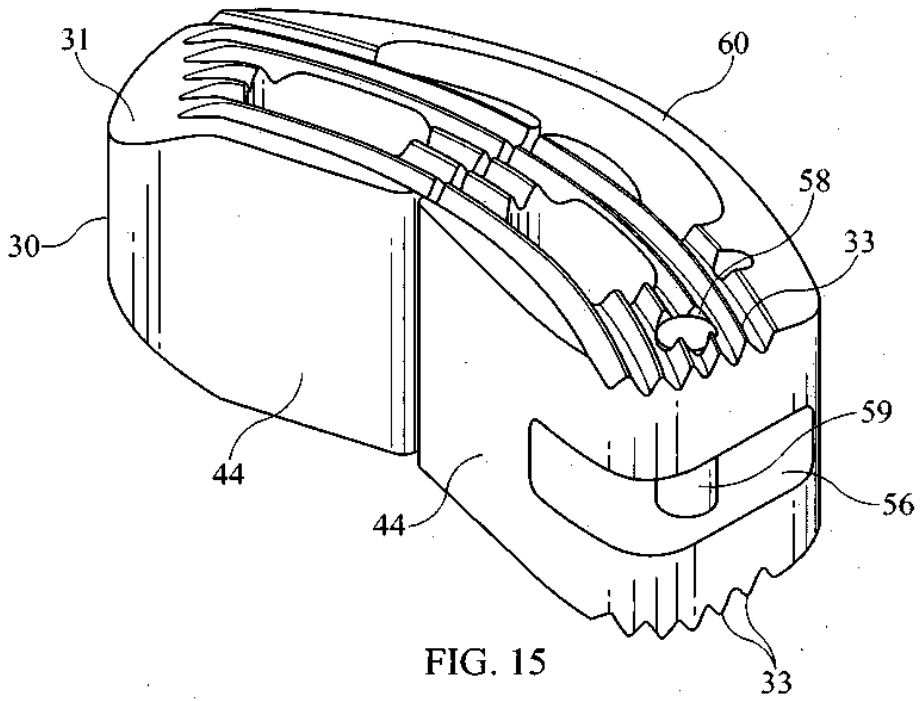


FIG. 15

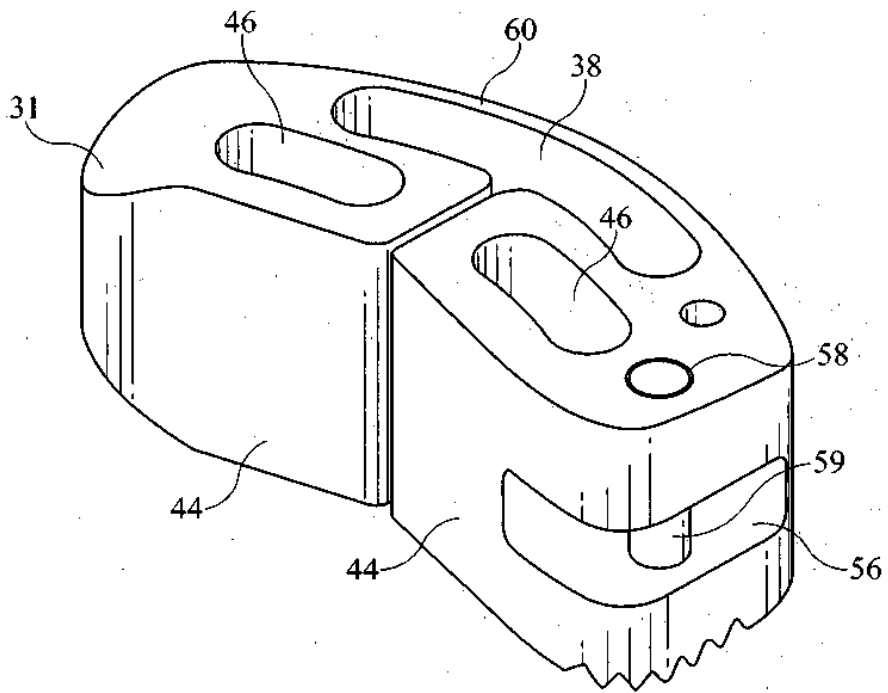
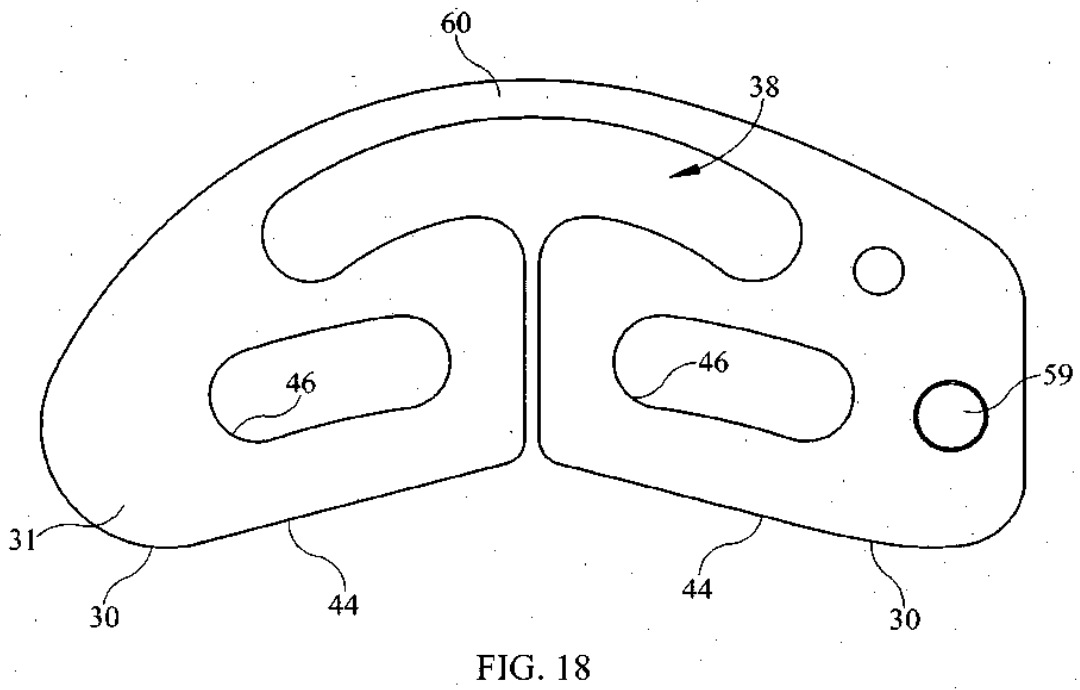
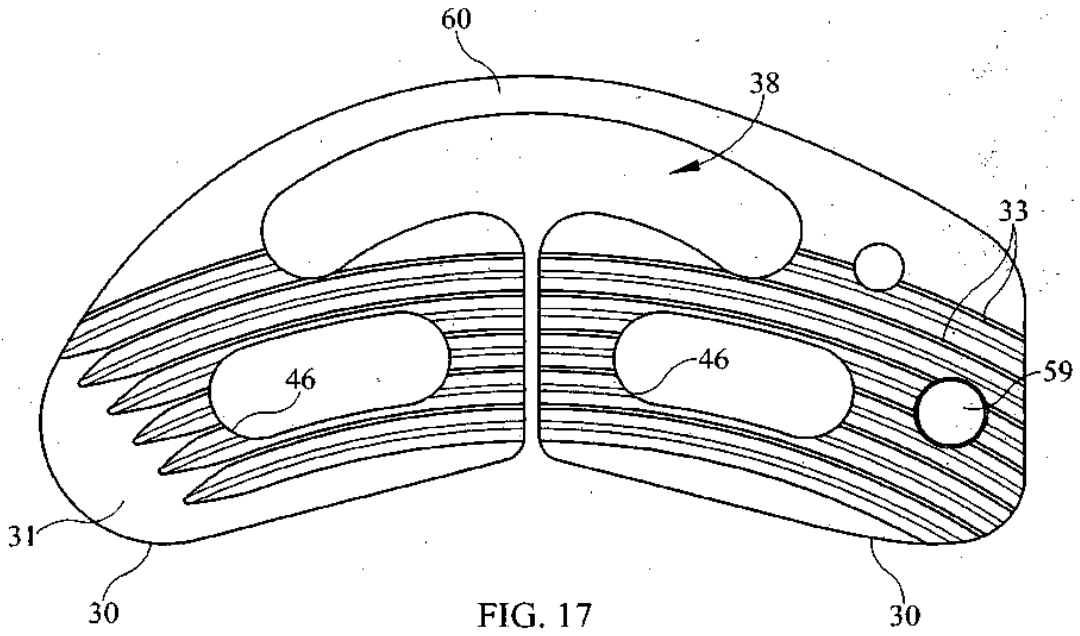


FIG. 16



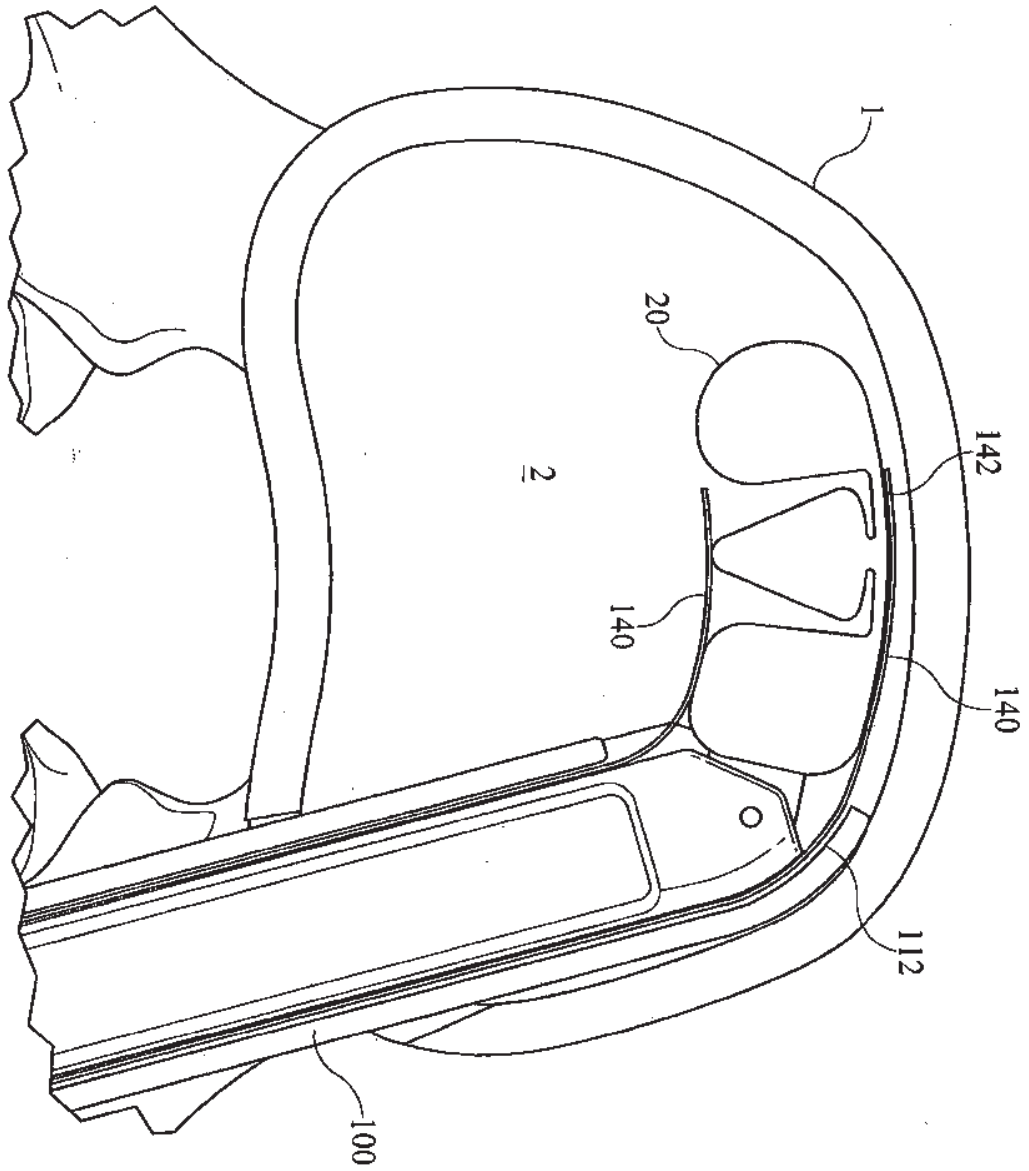


FIG. 19

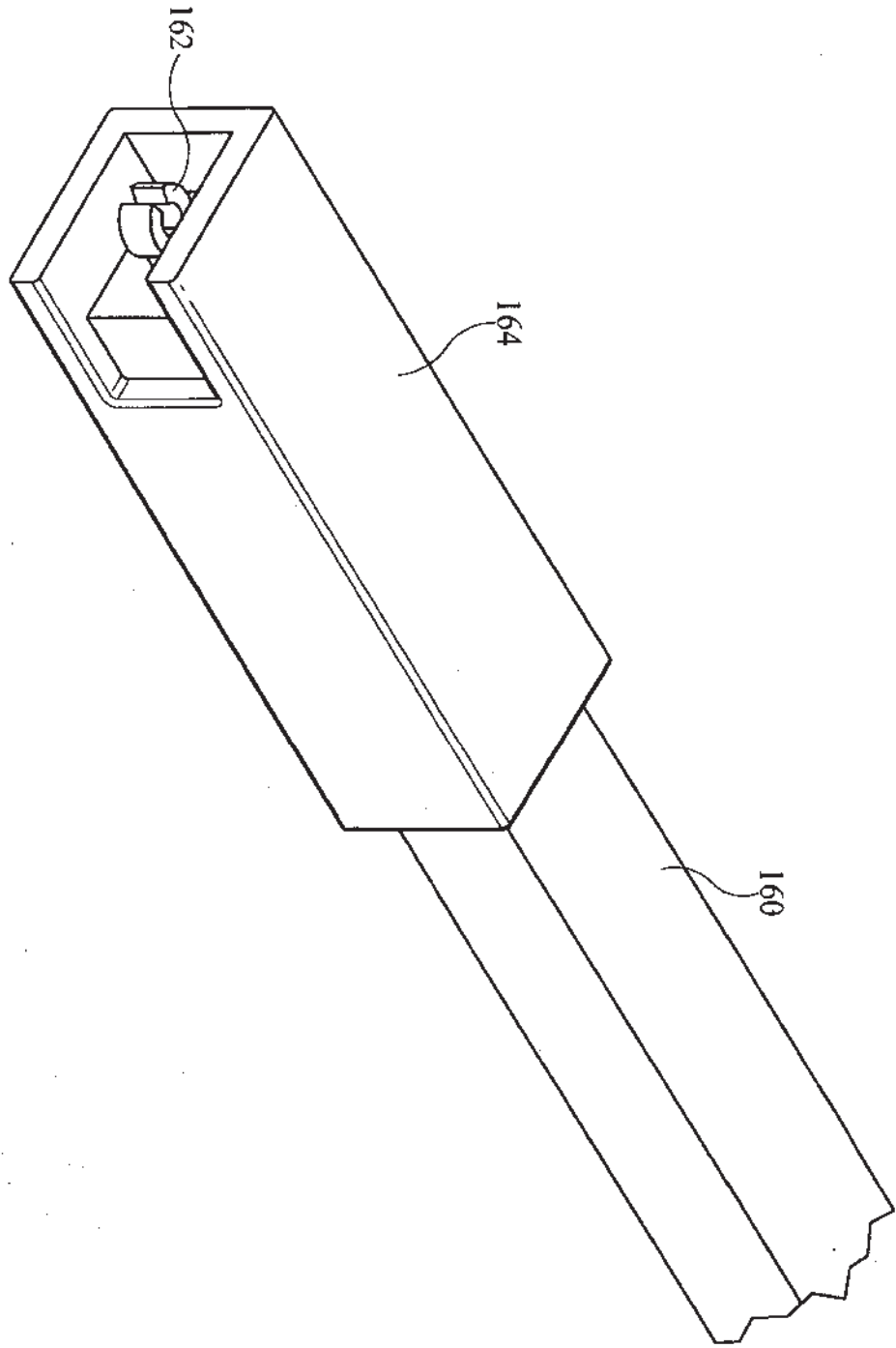


FIG. 20

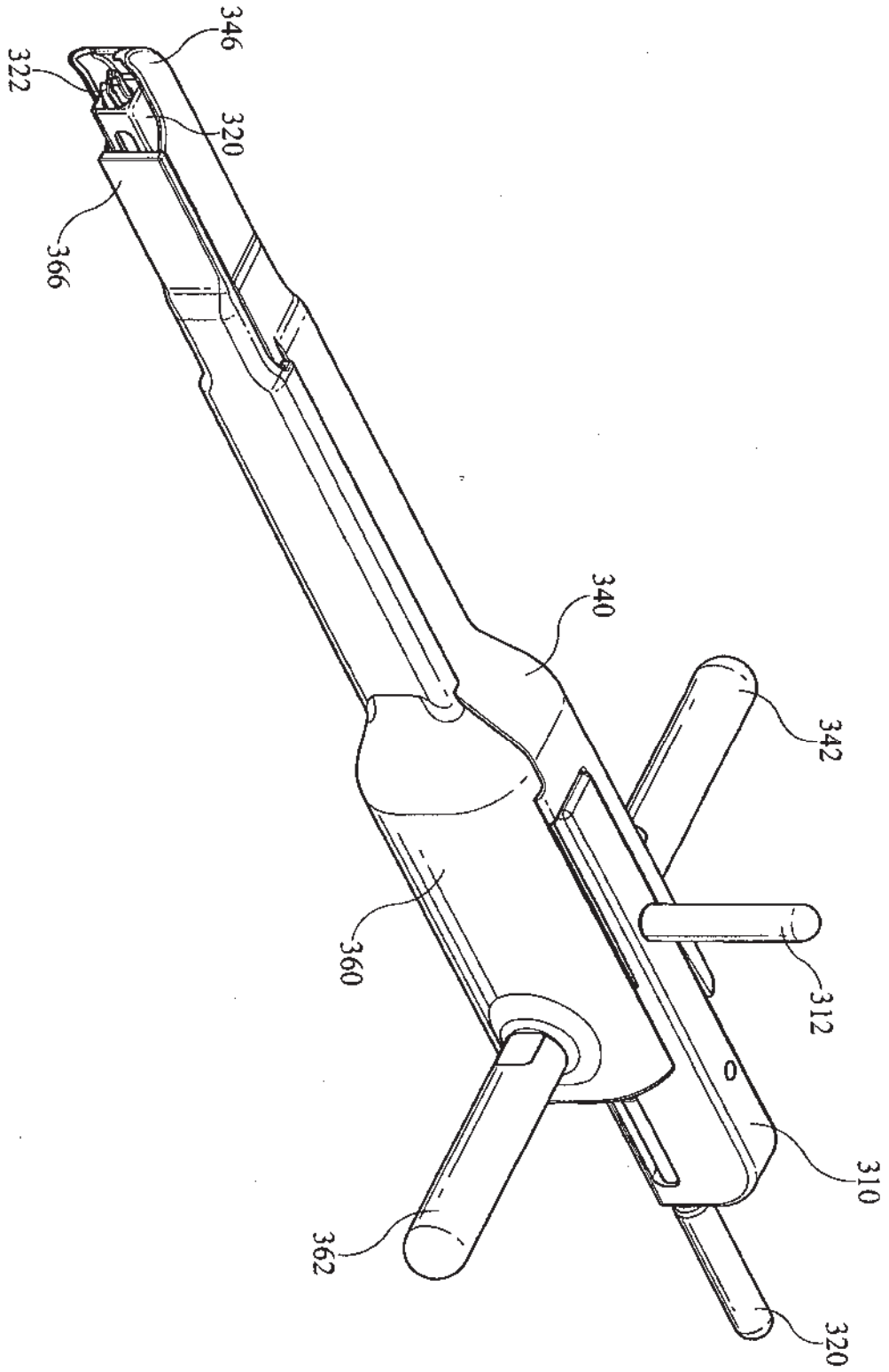


FIG. 21

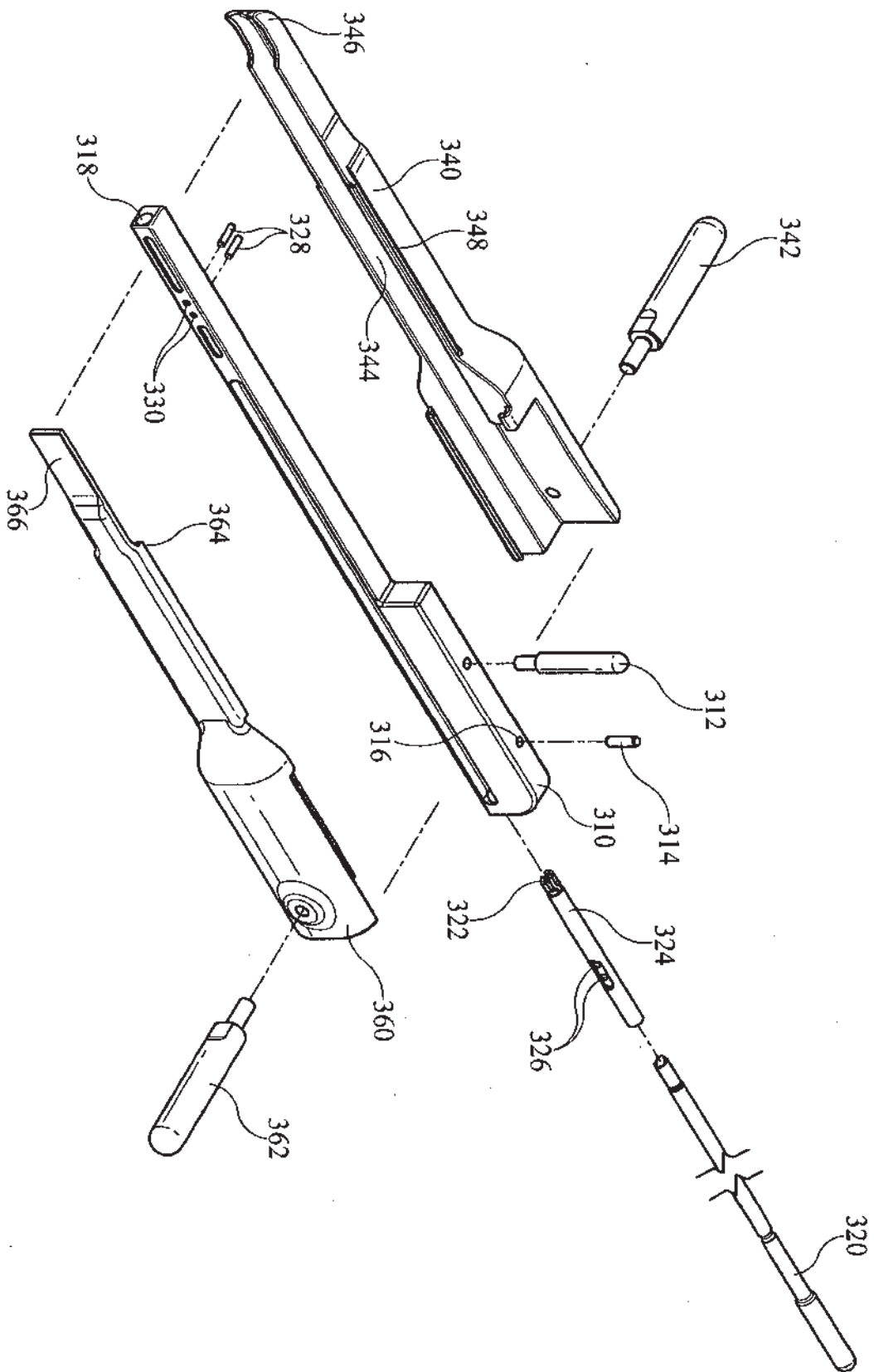


FIG. 22

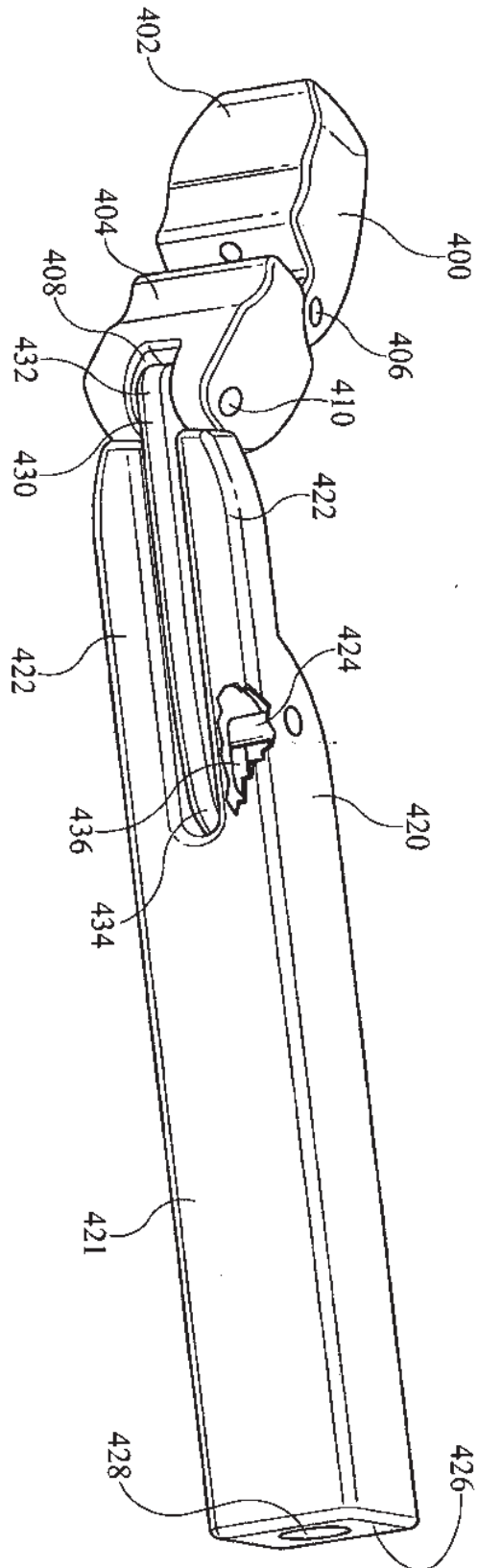


FIG.23

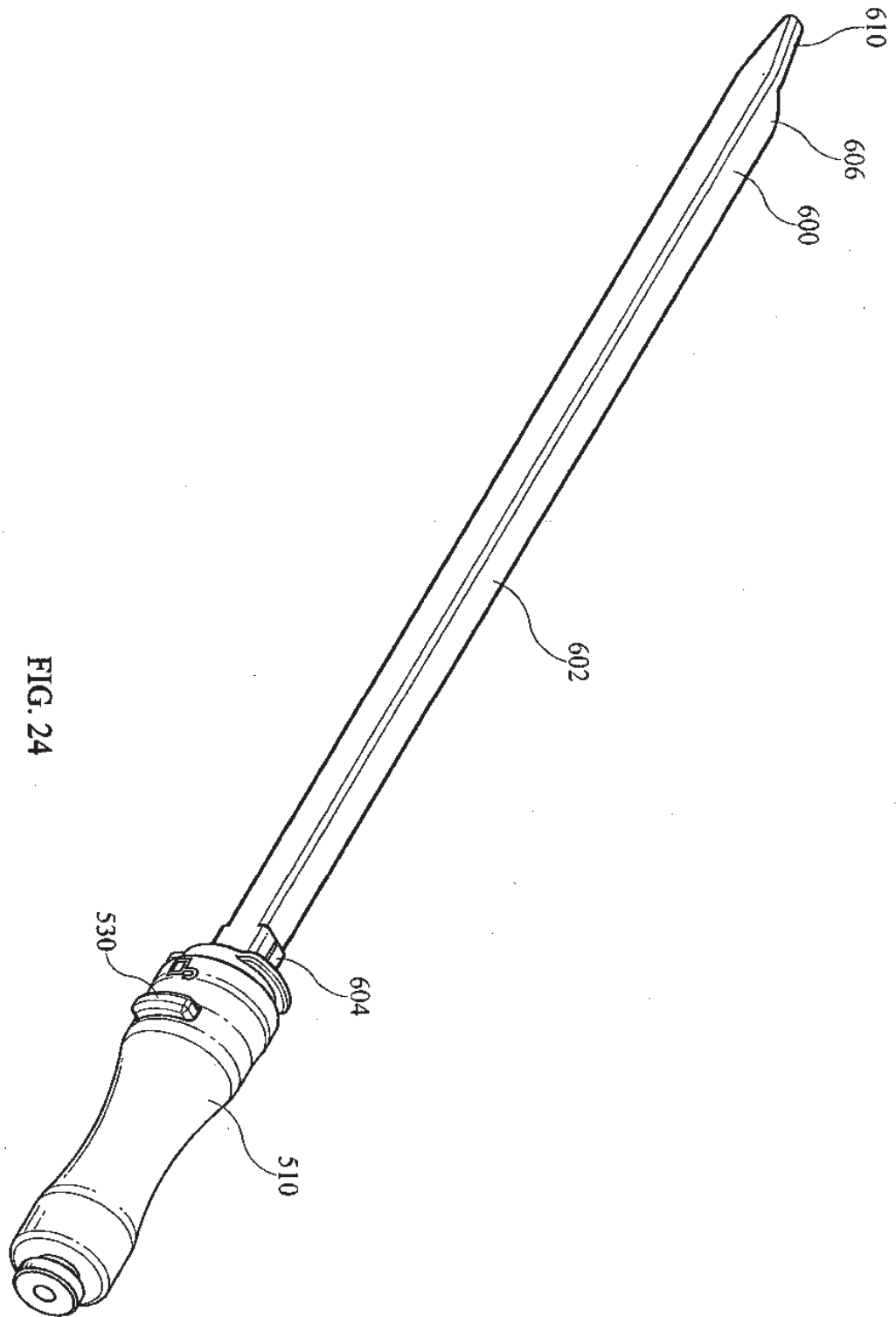


FIG. 24

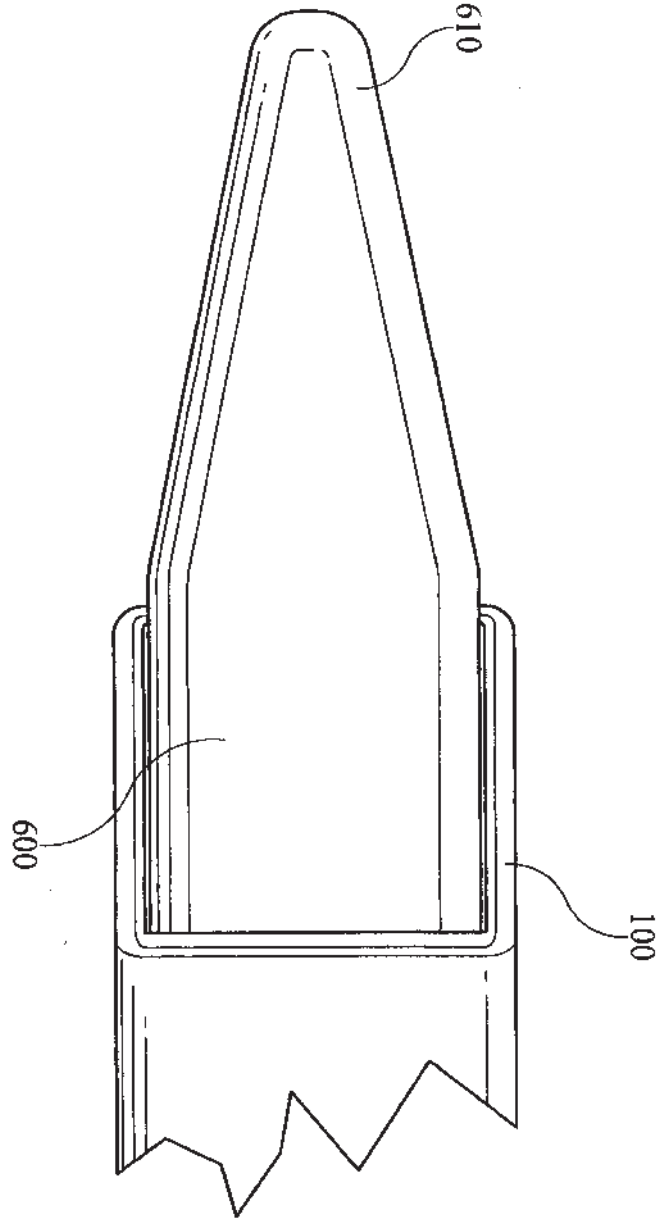


FIG. 25

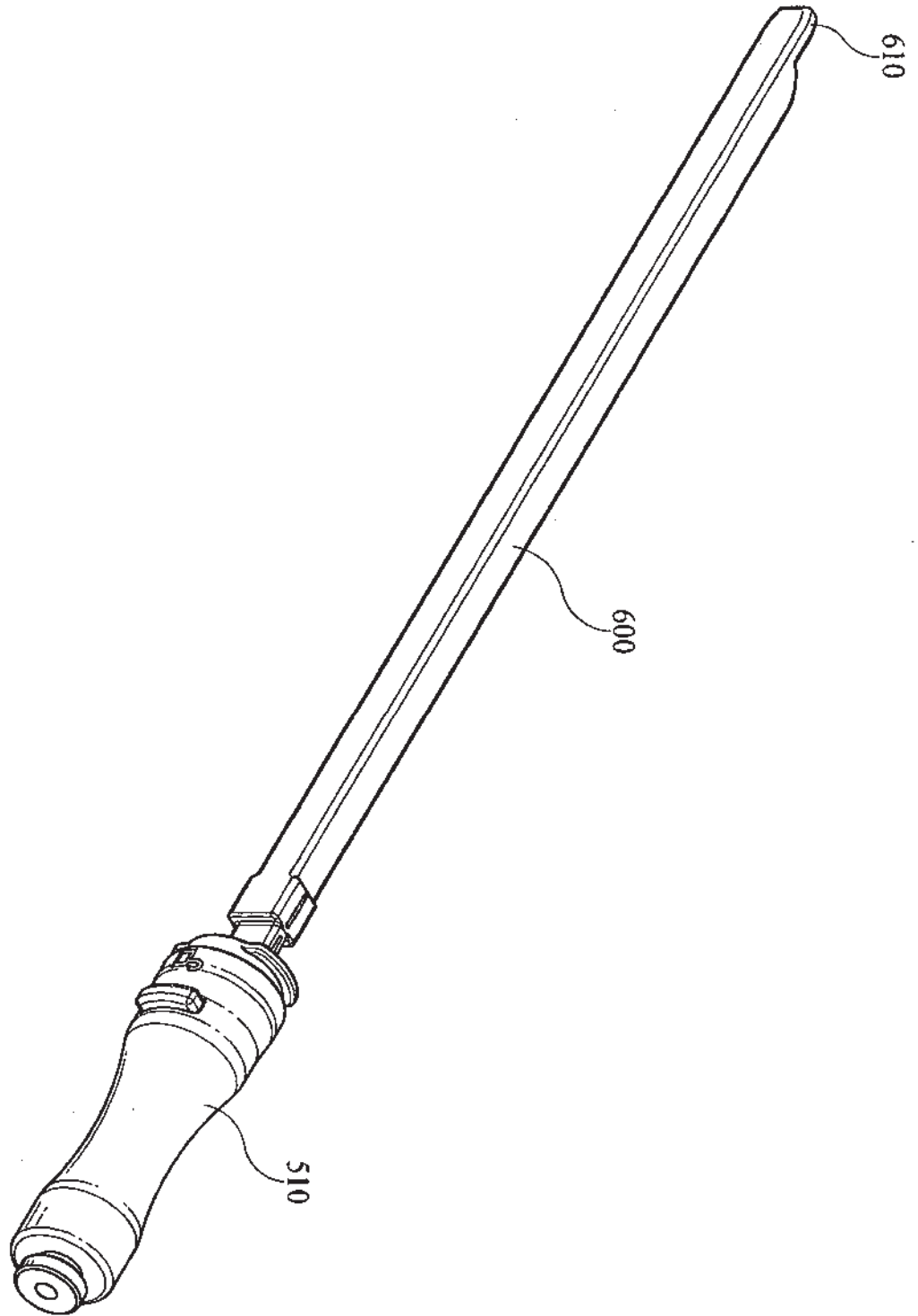


FIG. 26

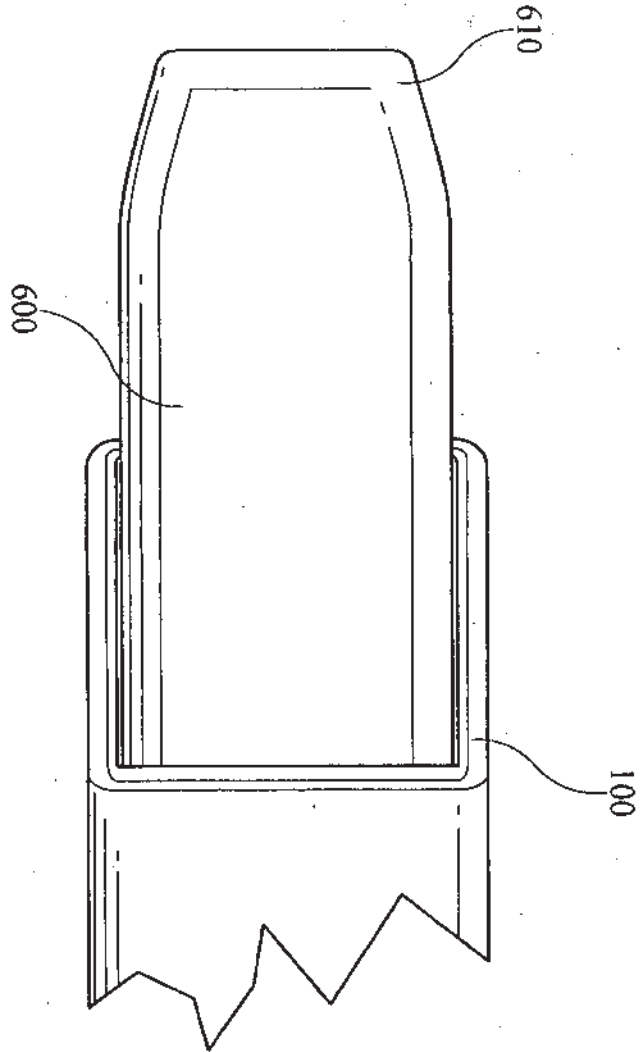


FIG. 27

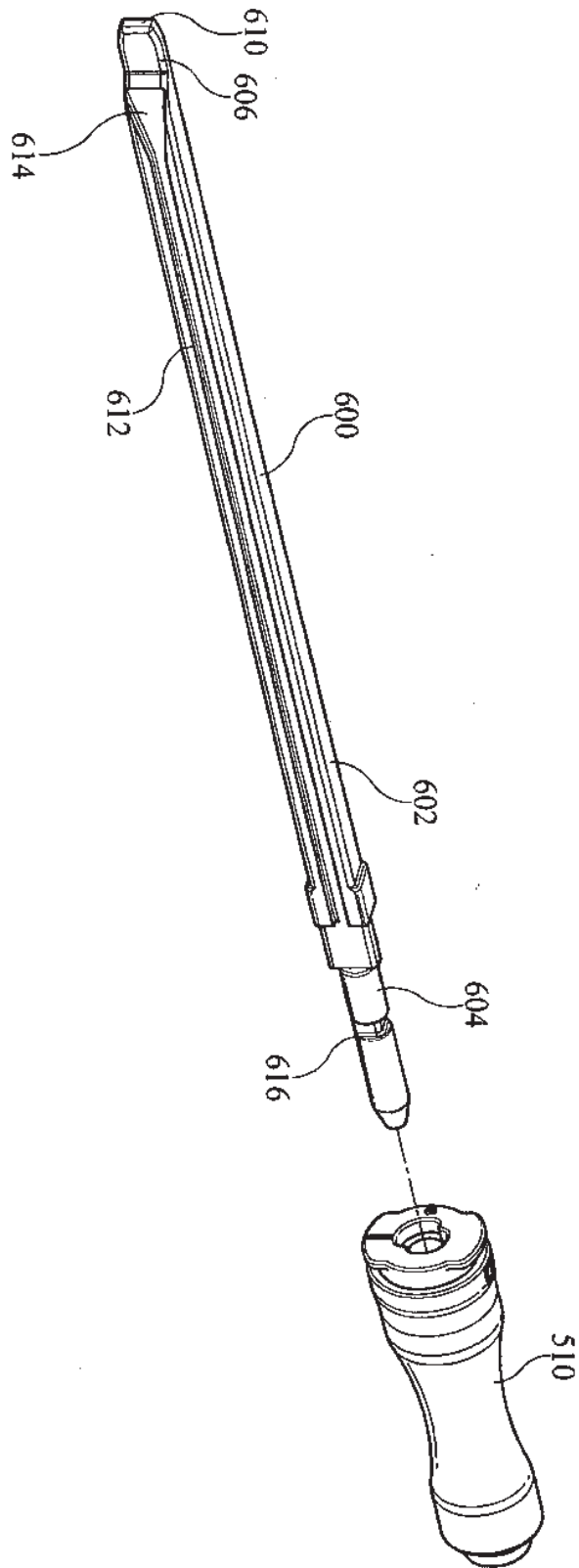


FIG. 28

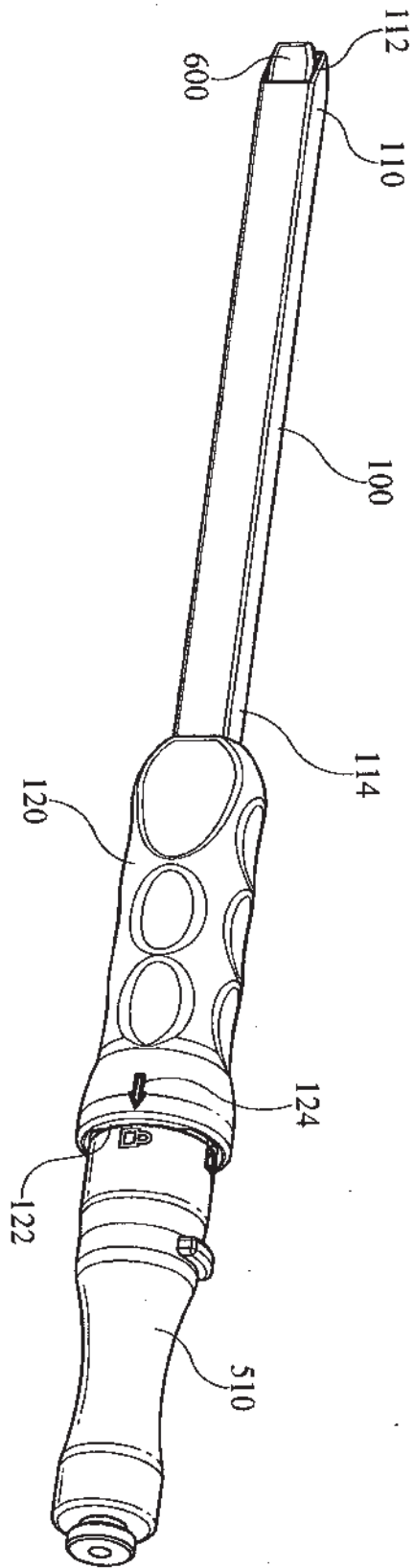


FIG. 29

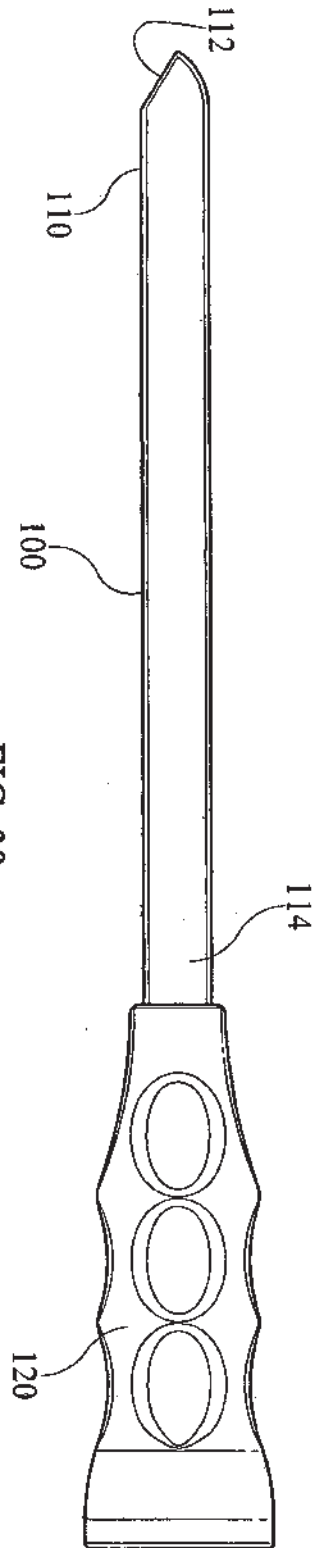


FIG. 30

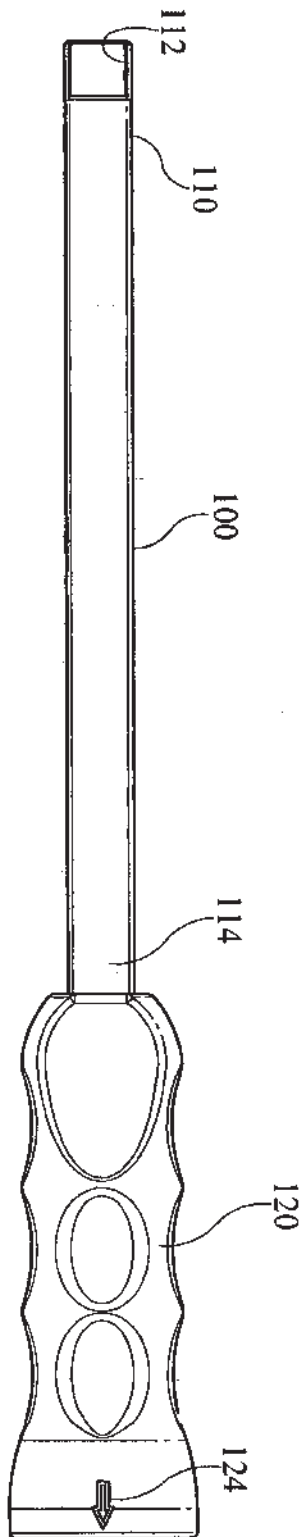


FIG. 31

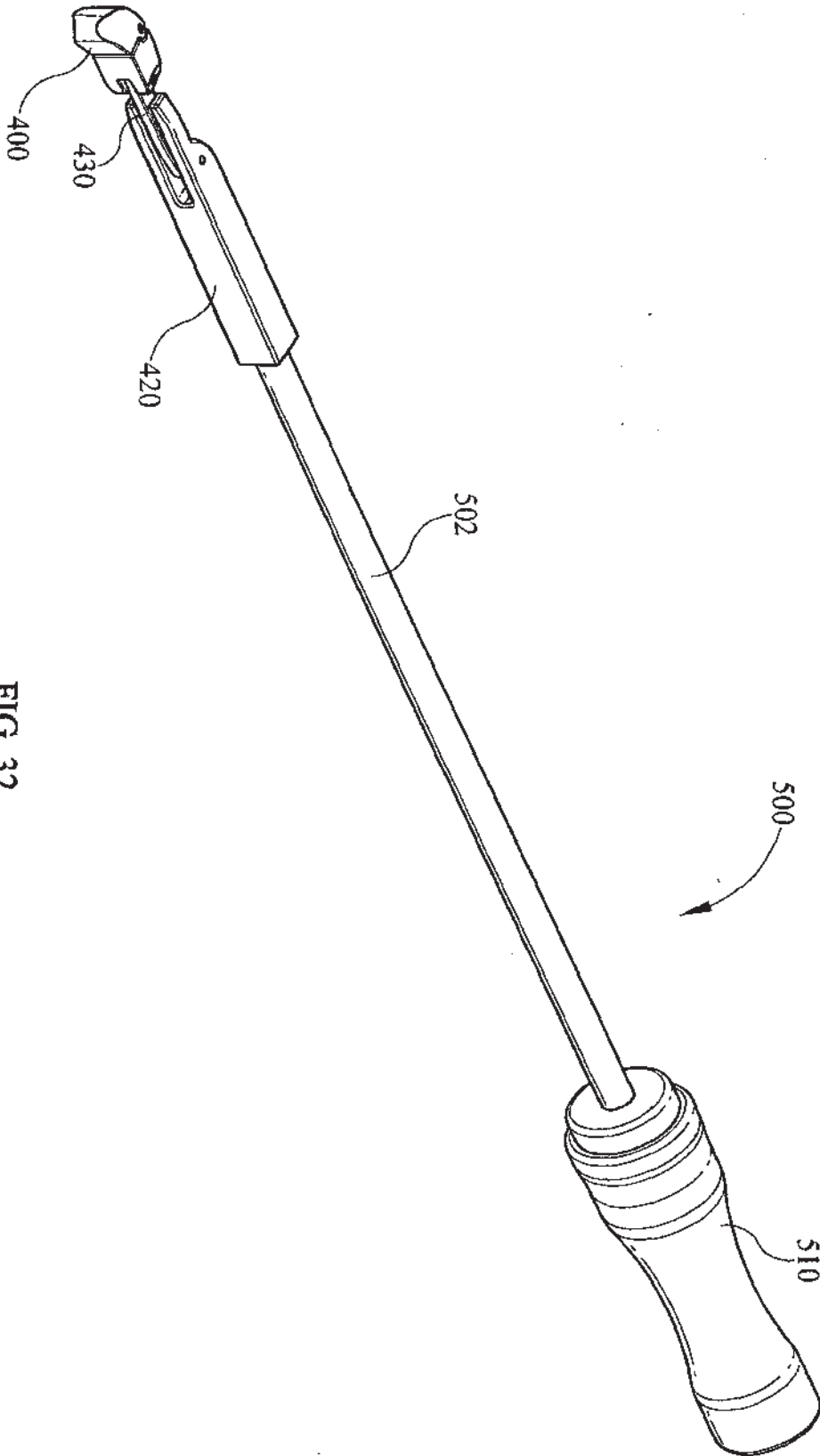


FIG. 32

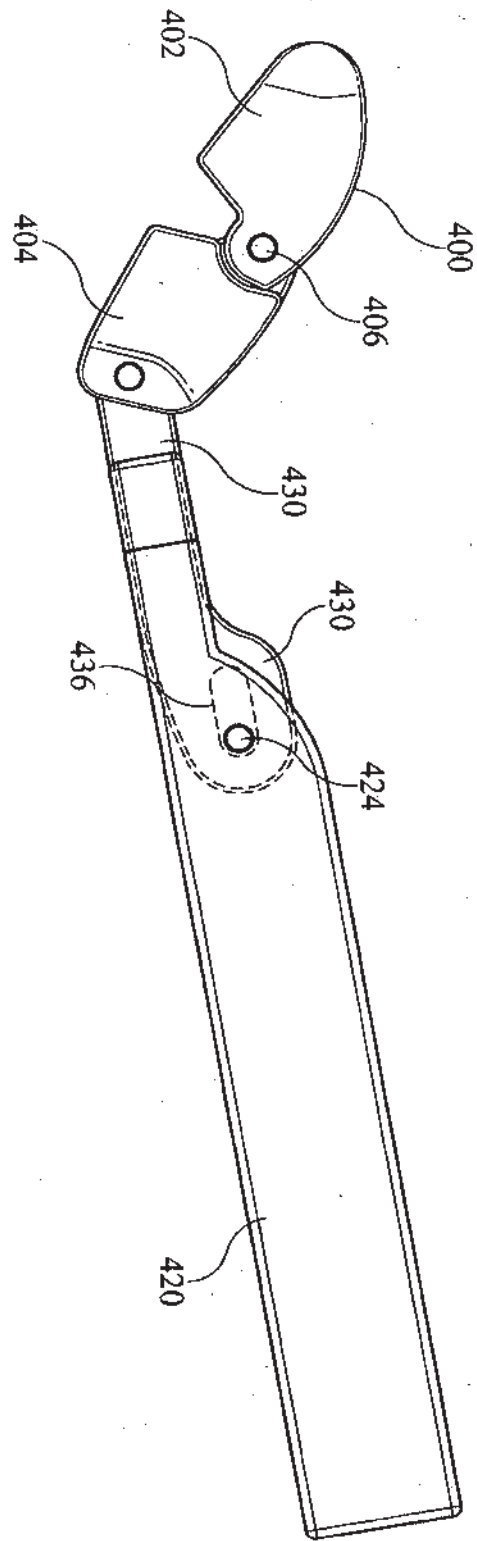


FIG. 33

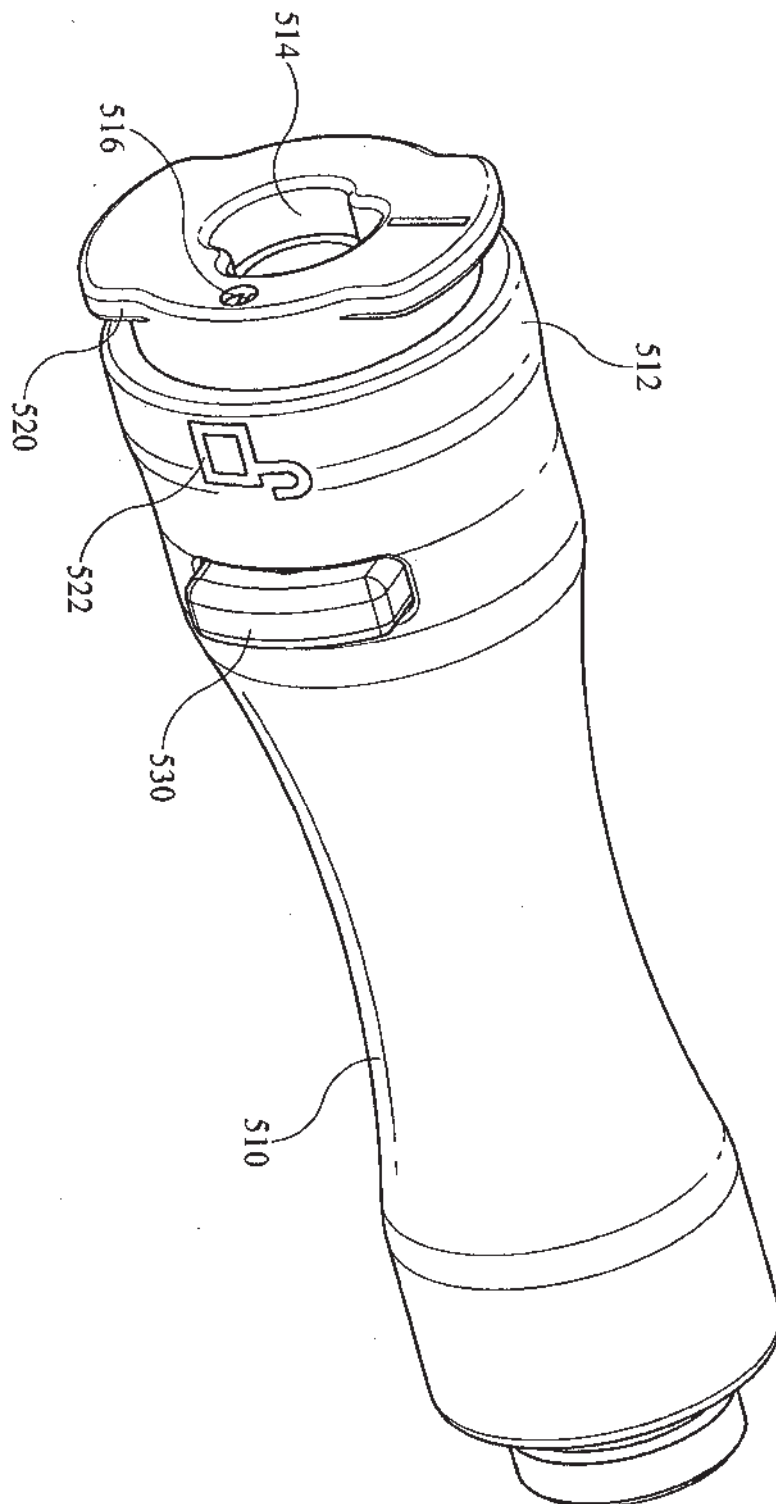
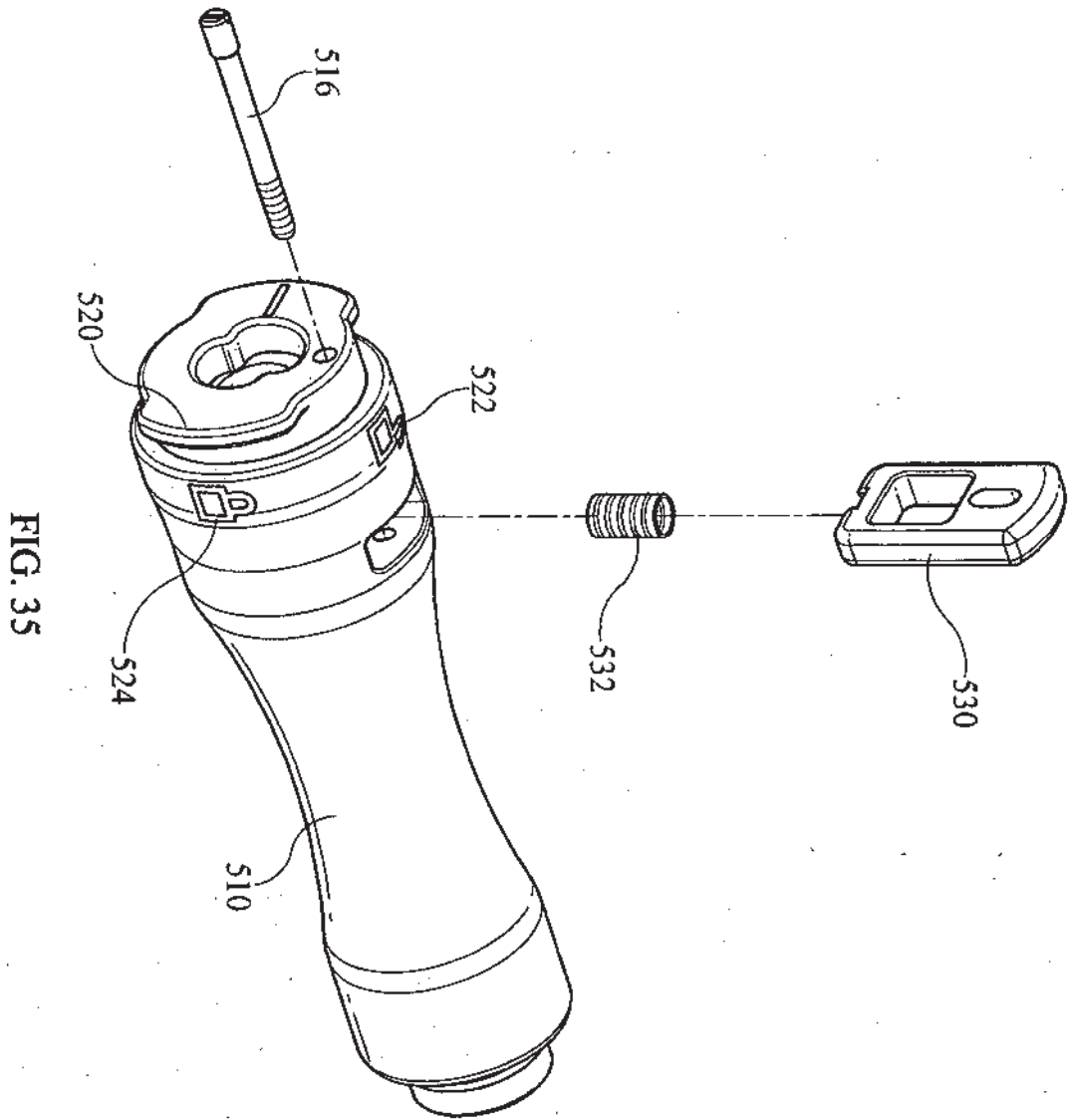


FIG. 34



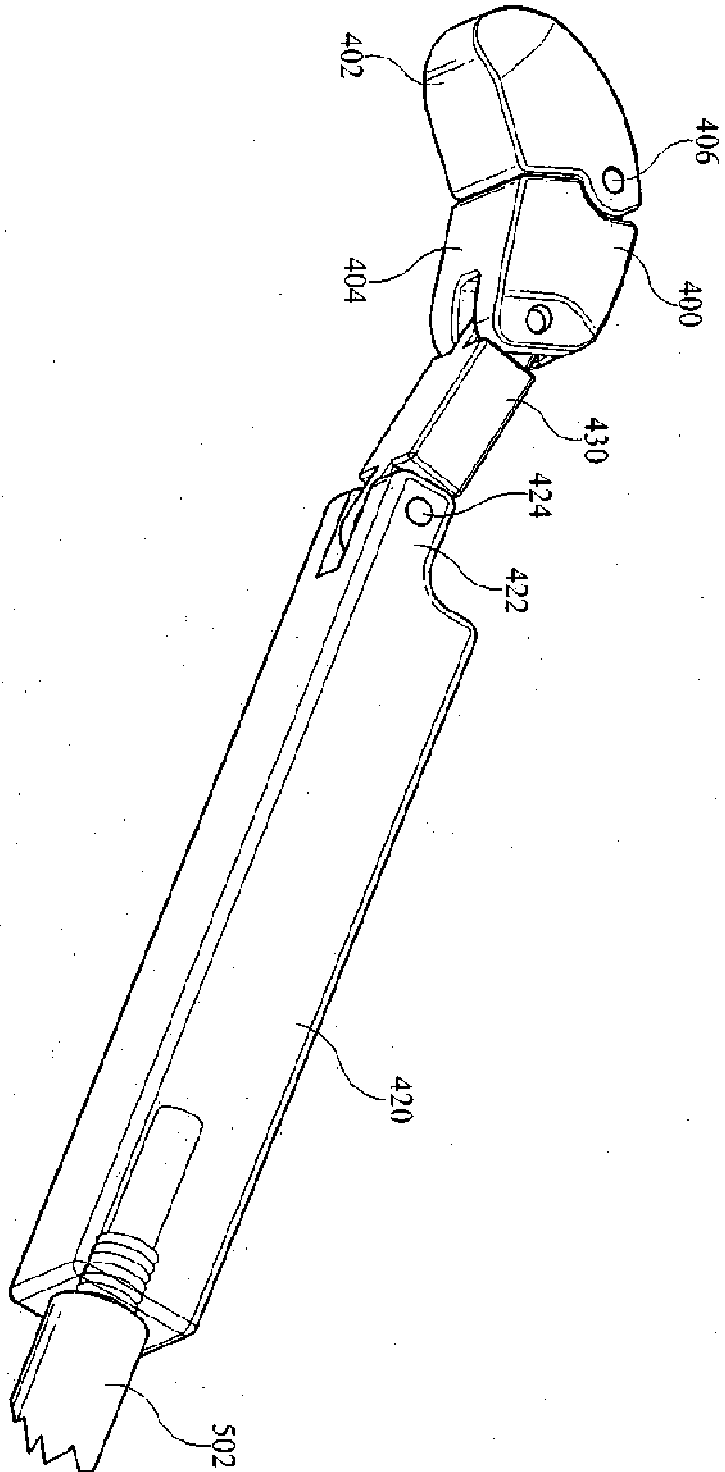


FIG. 36

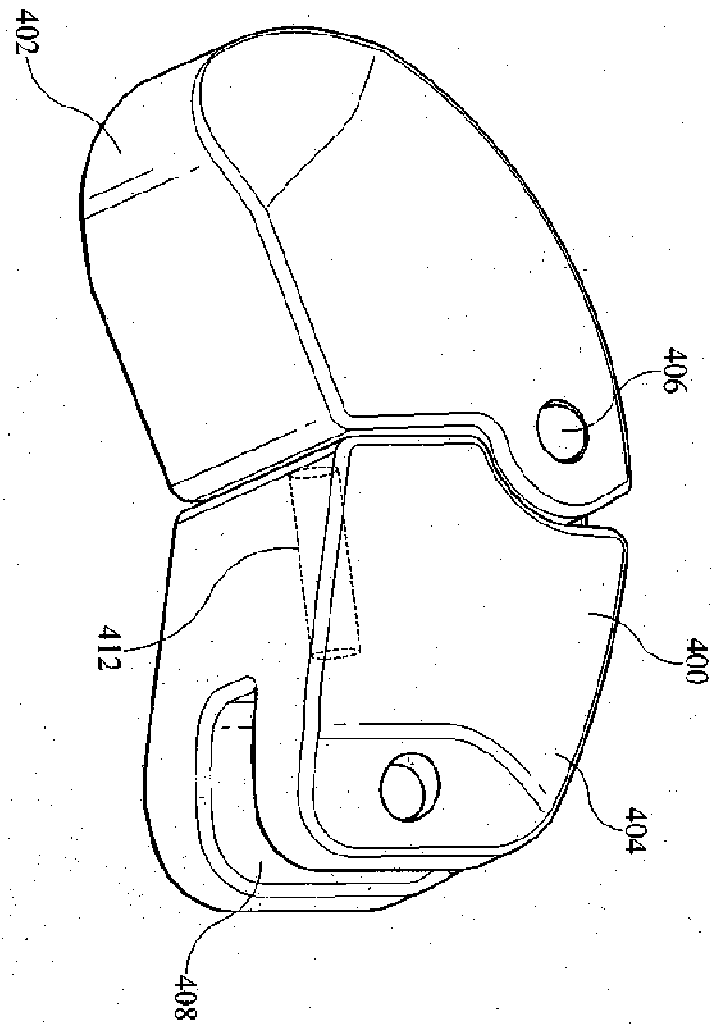


FIG. 37

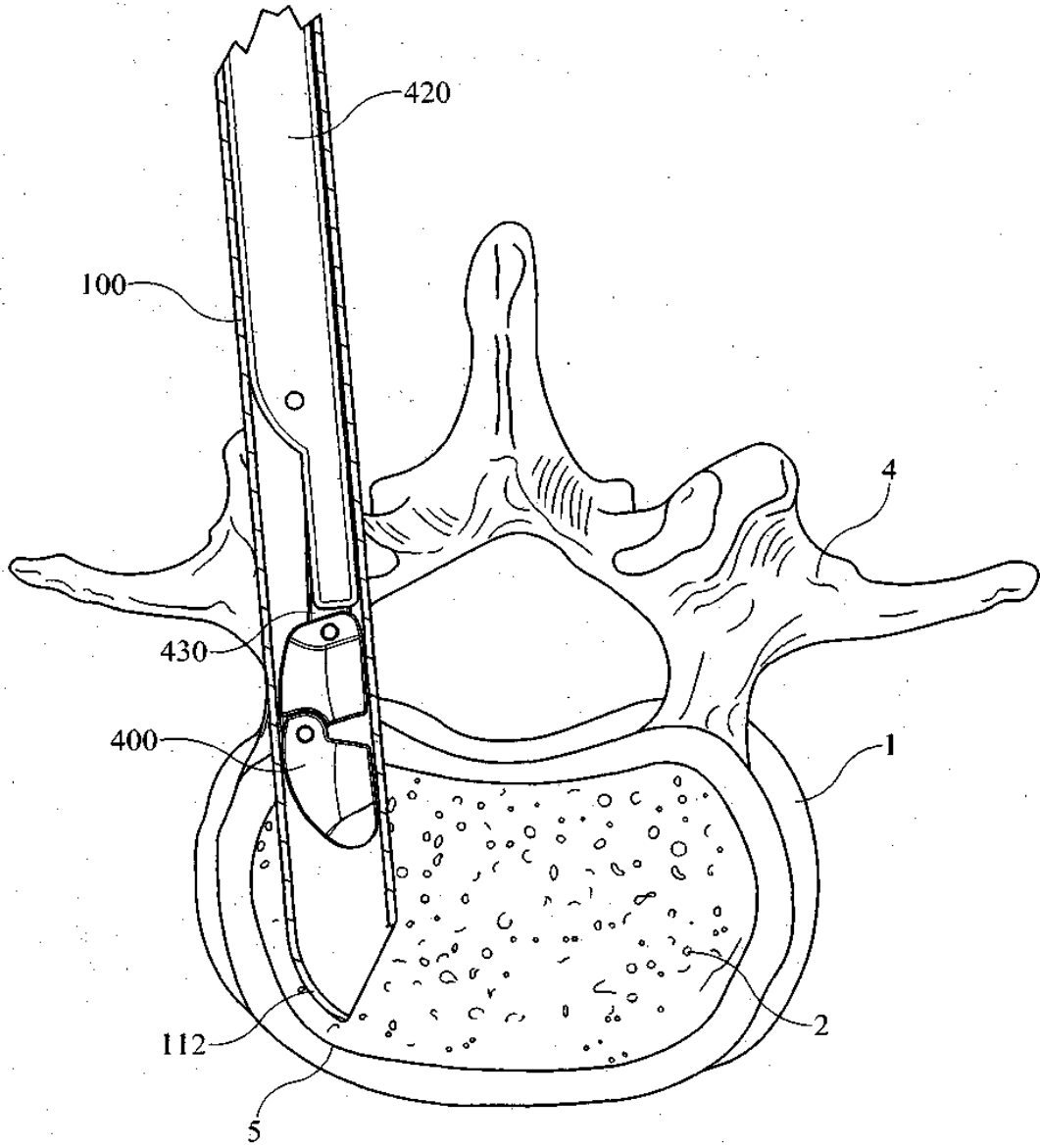


FIG. 38

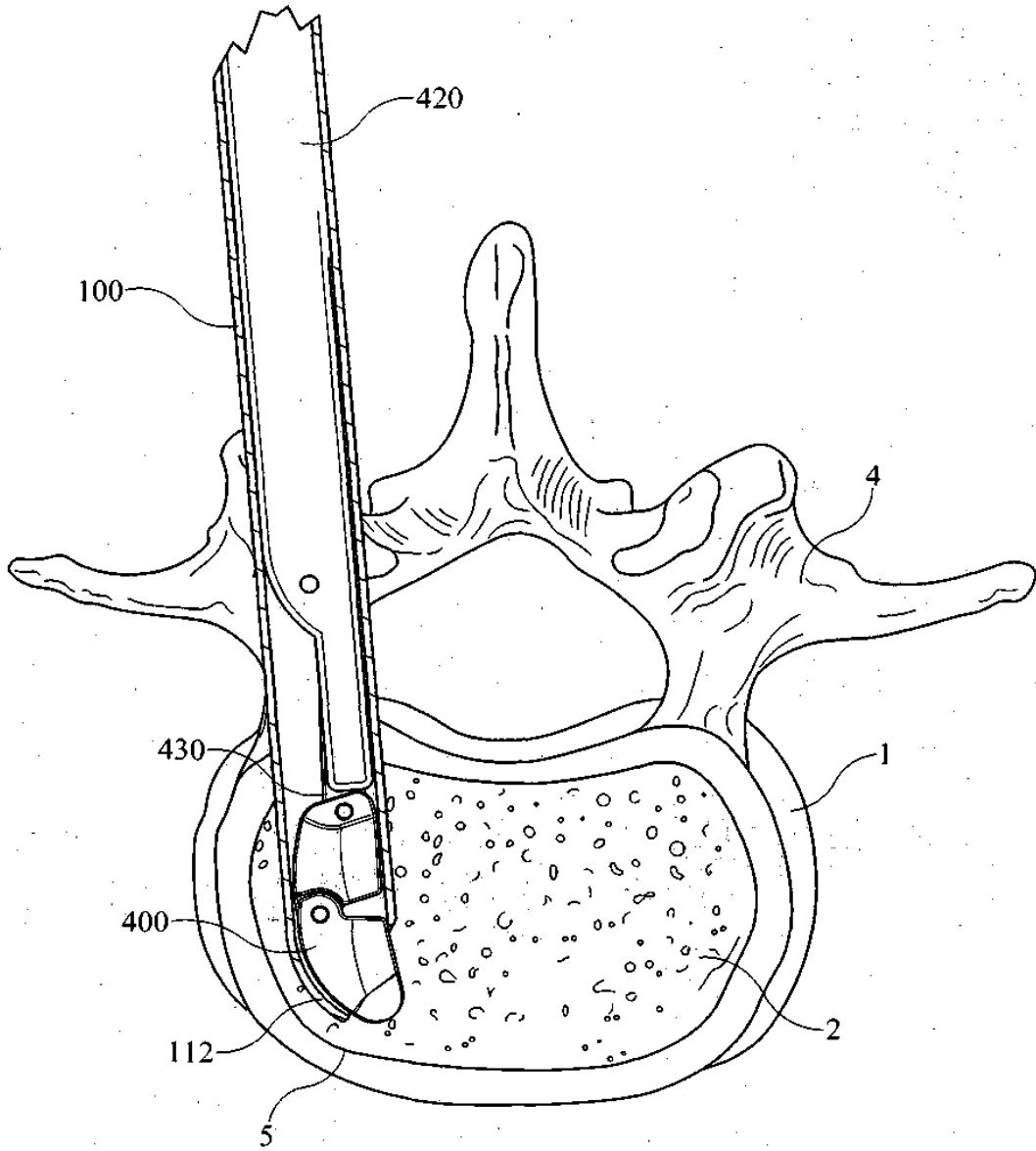


FIG. 39

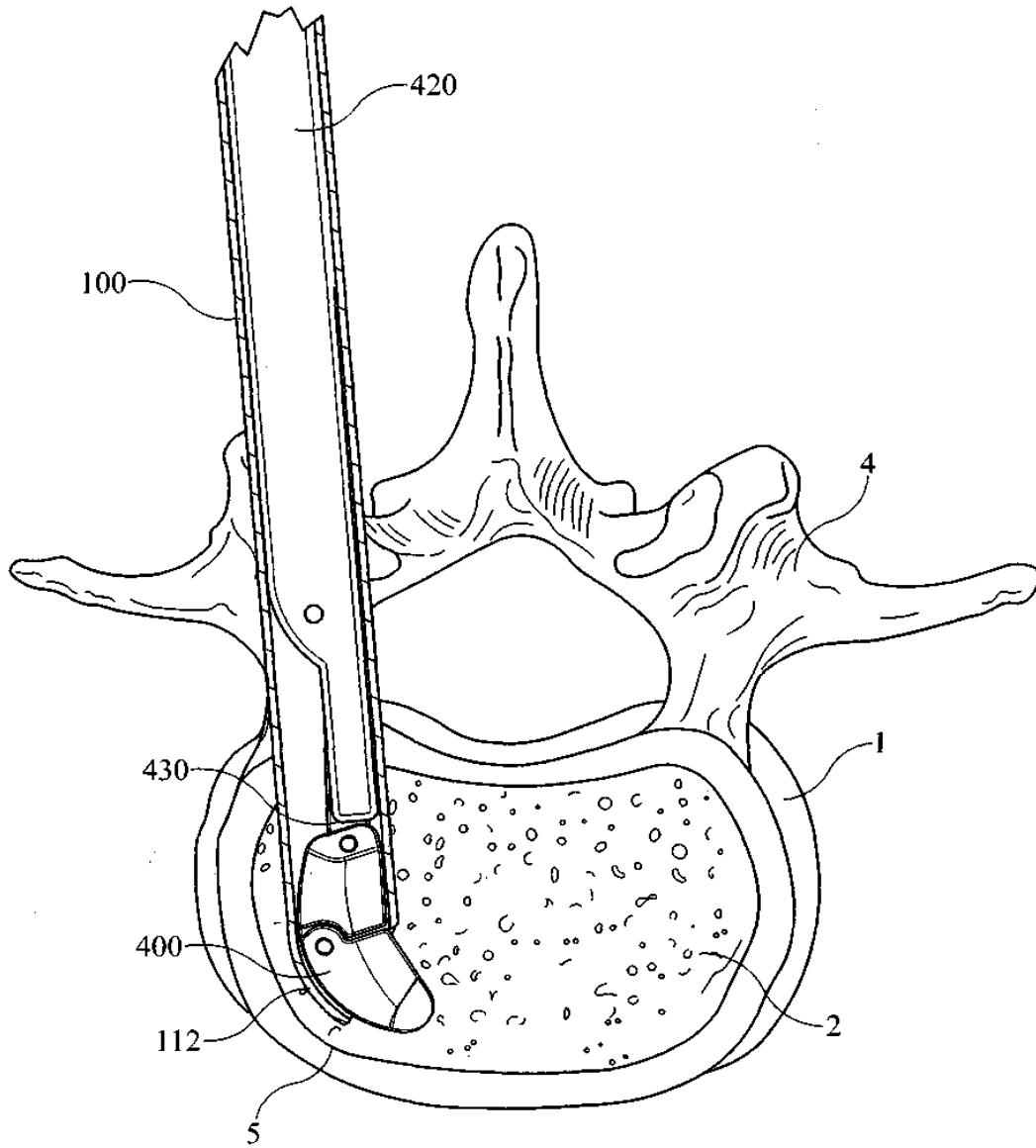


FIG. 40

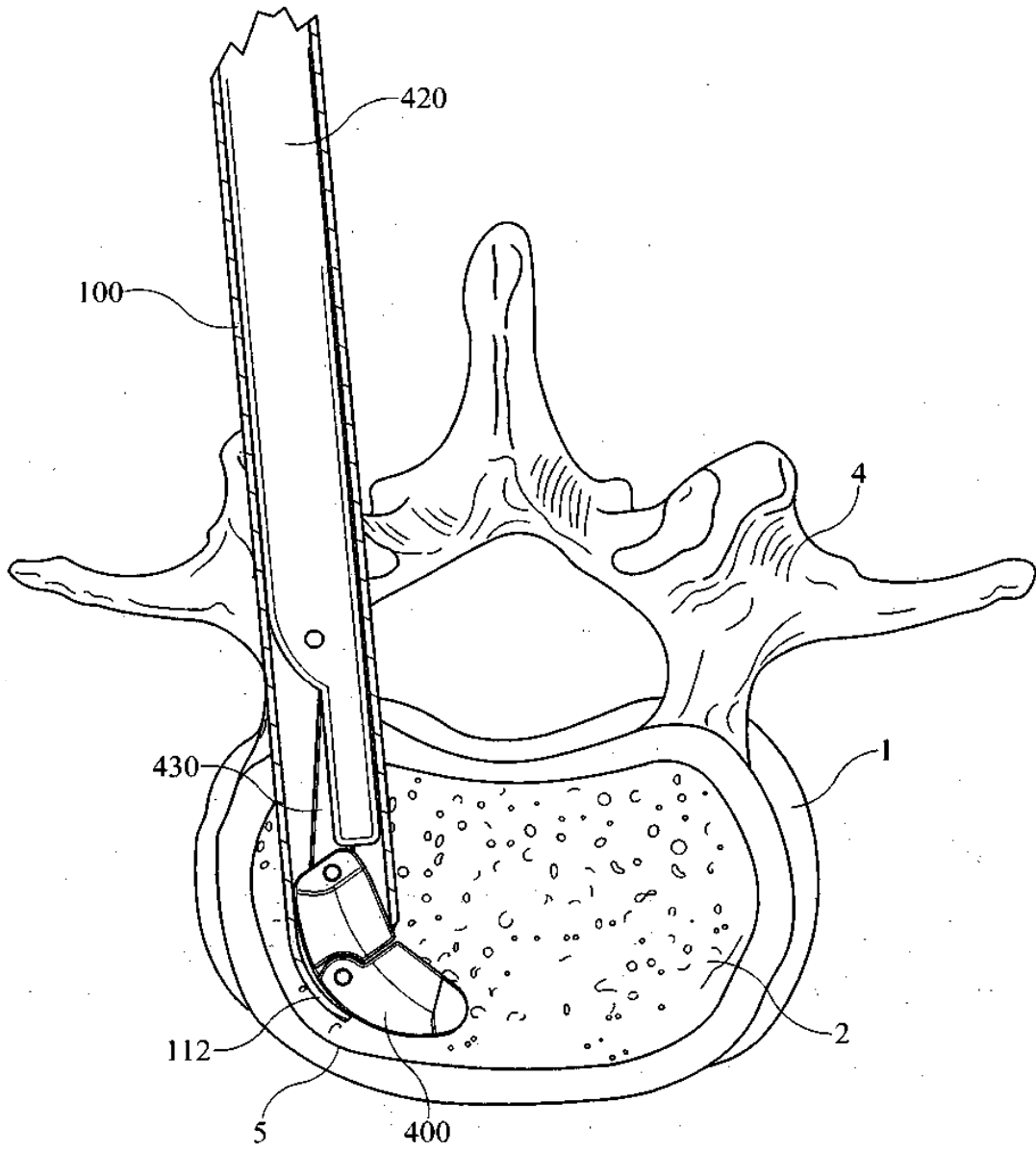


FIG. 41

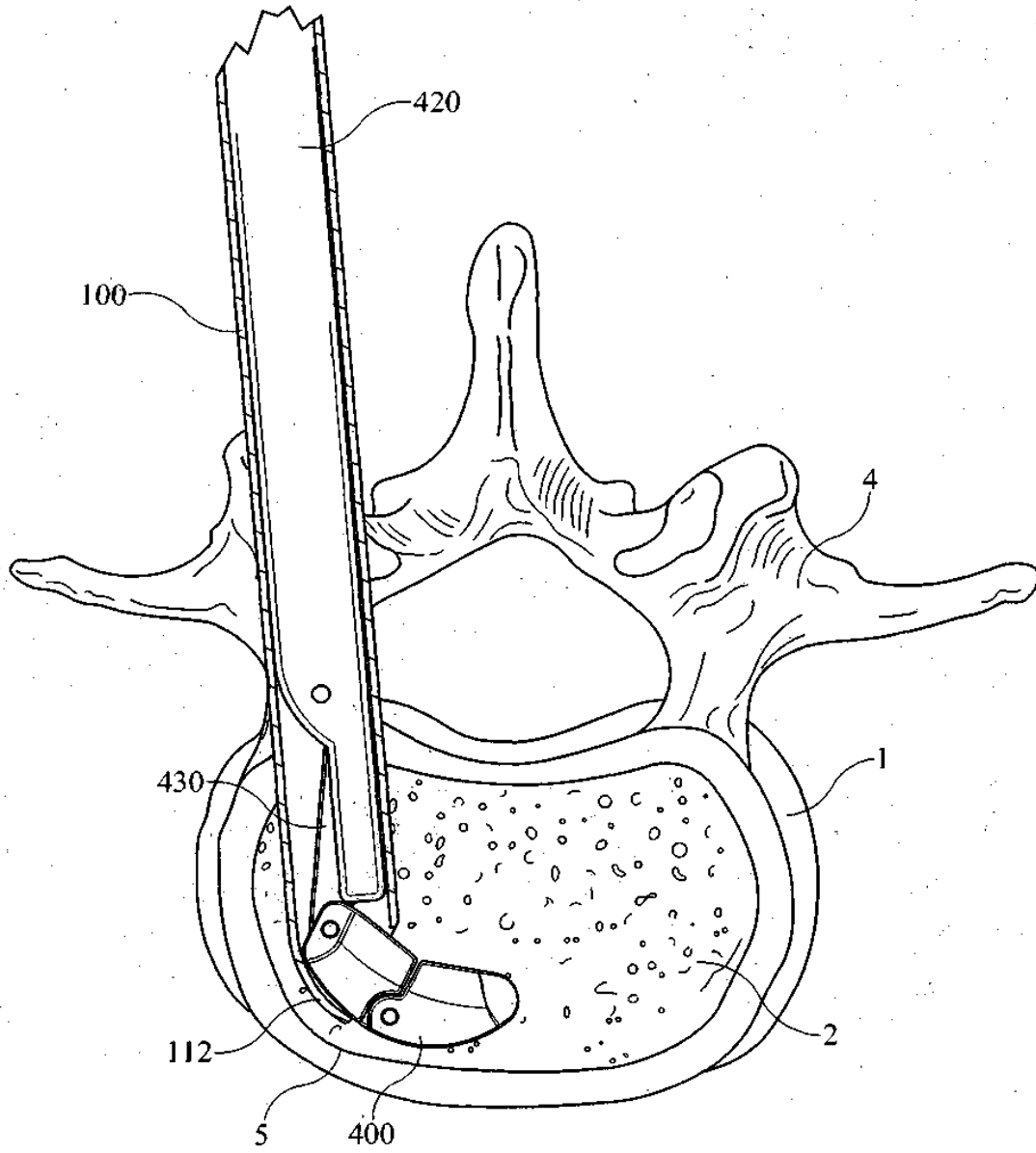


FIG. 42

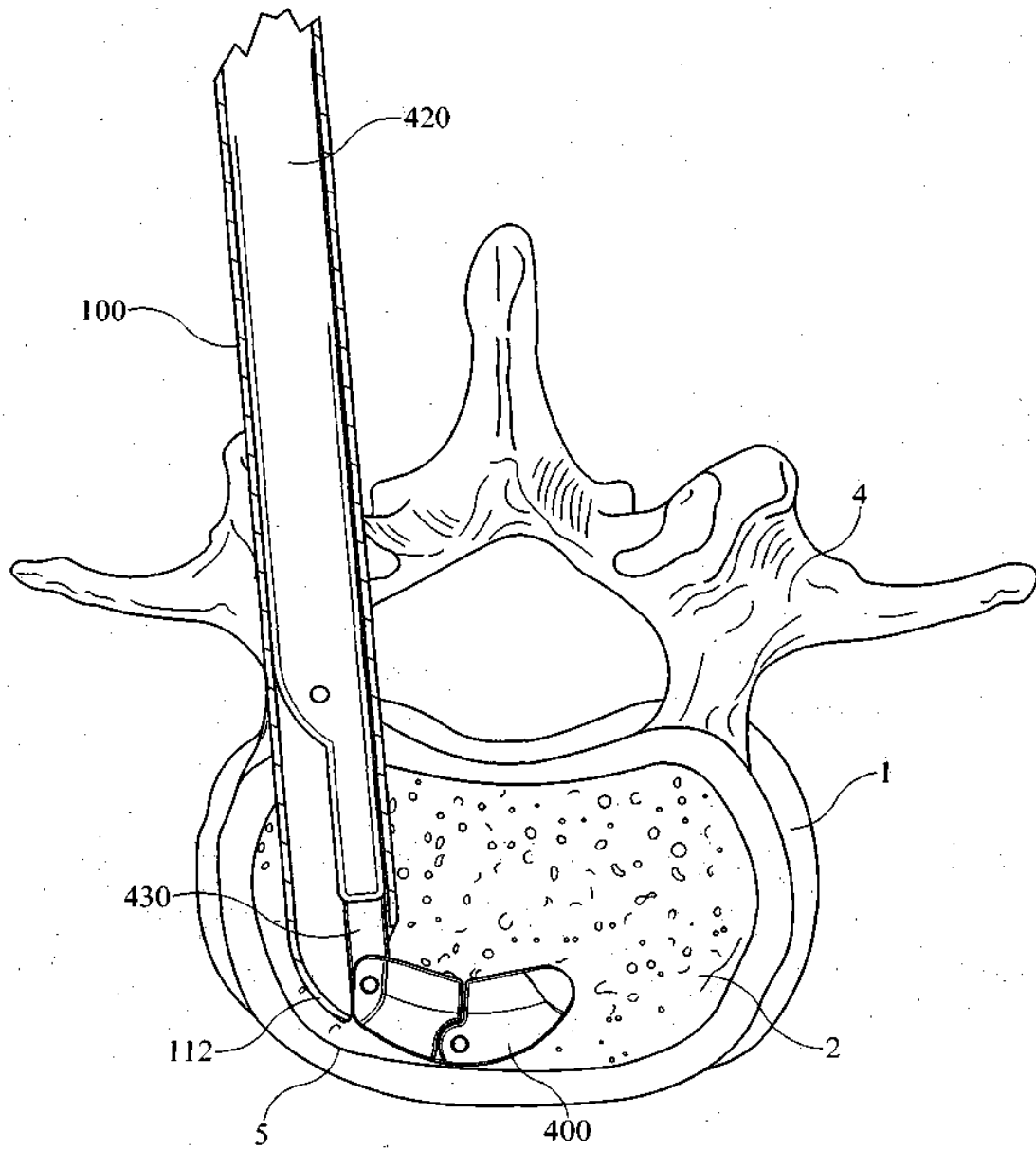


FIG. 43

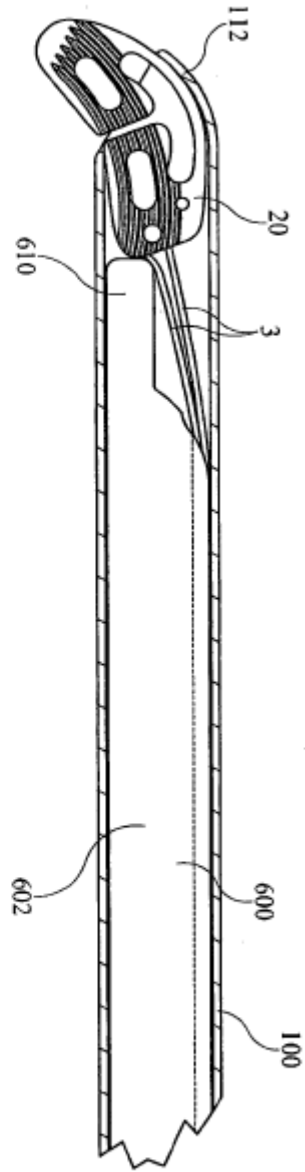


FIG. 44

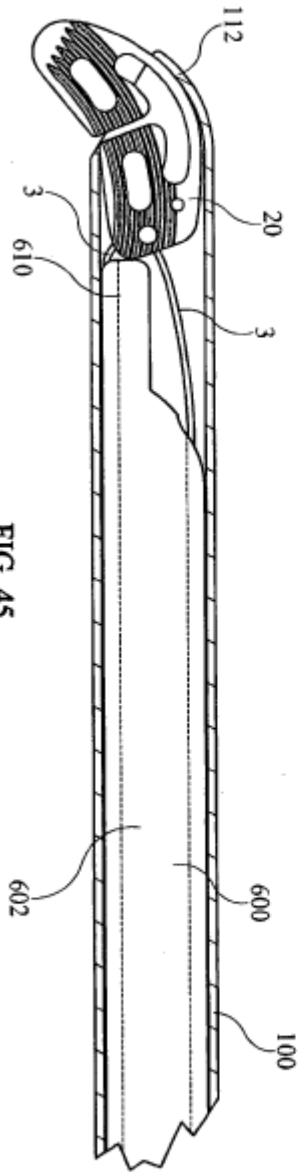


FIG. 45

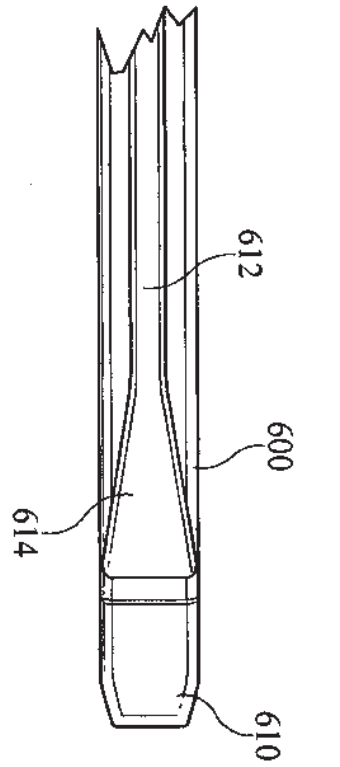


FIG. 46

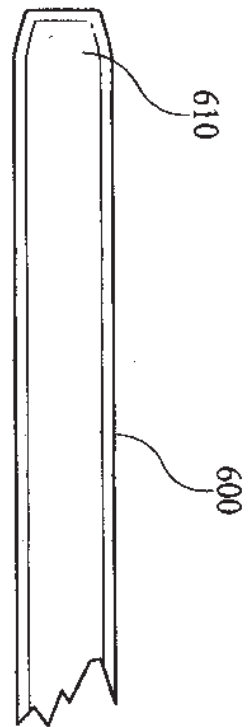


FIG. 47

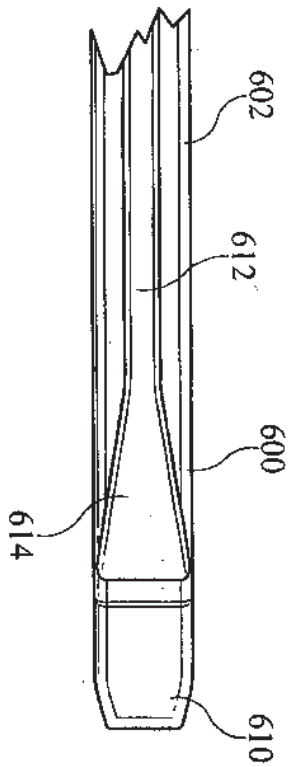


FIG. 48

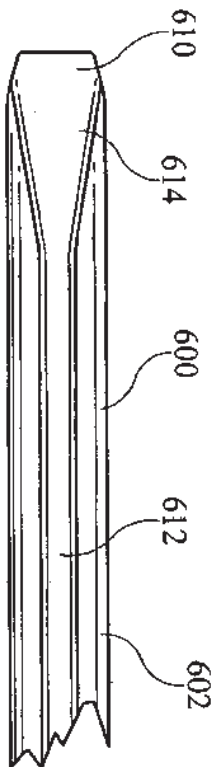


FIG. 49

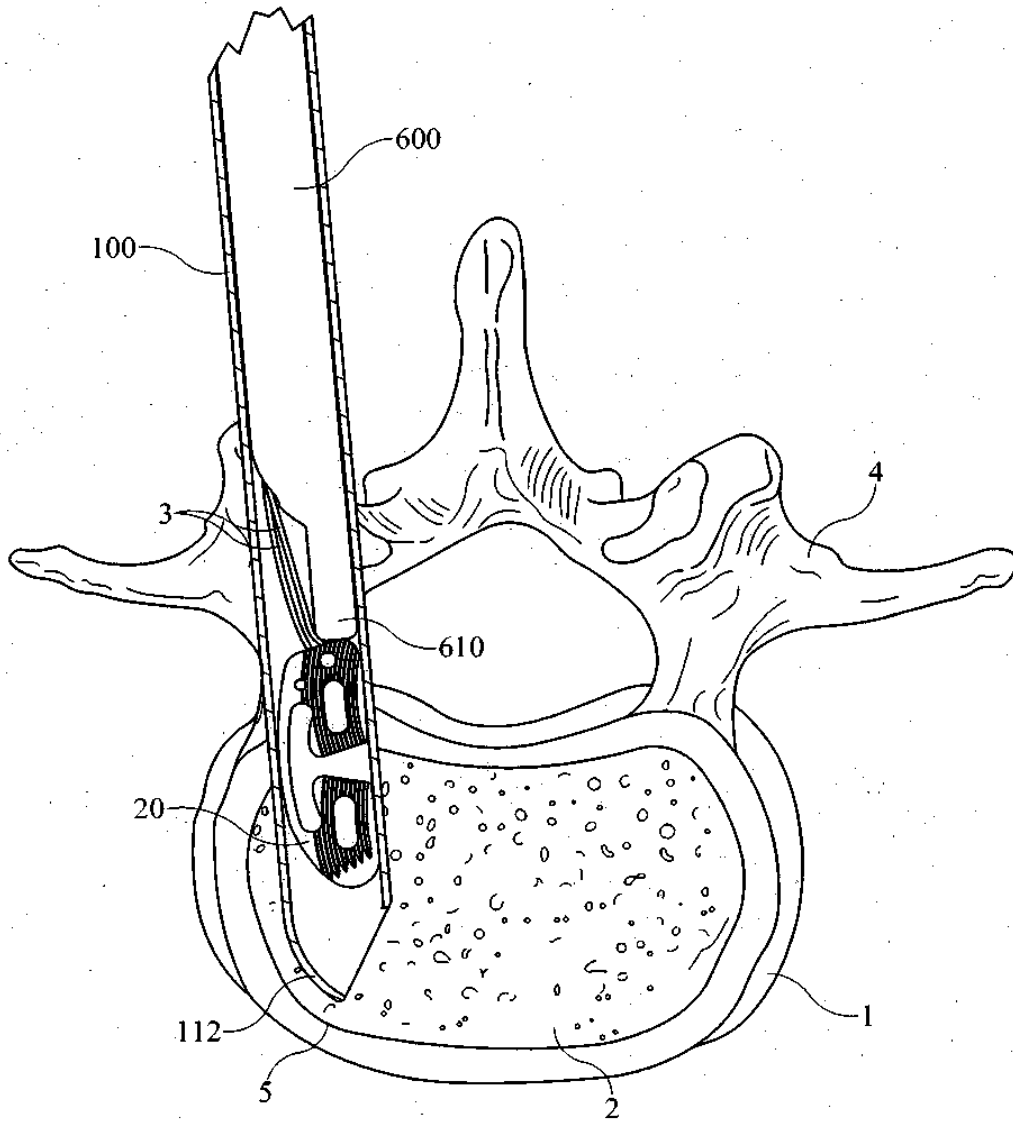


FIG. 50

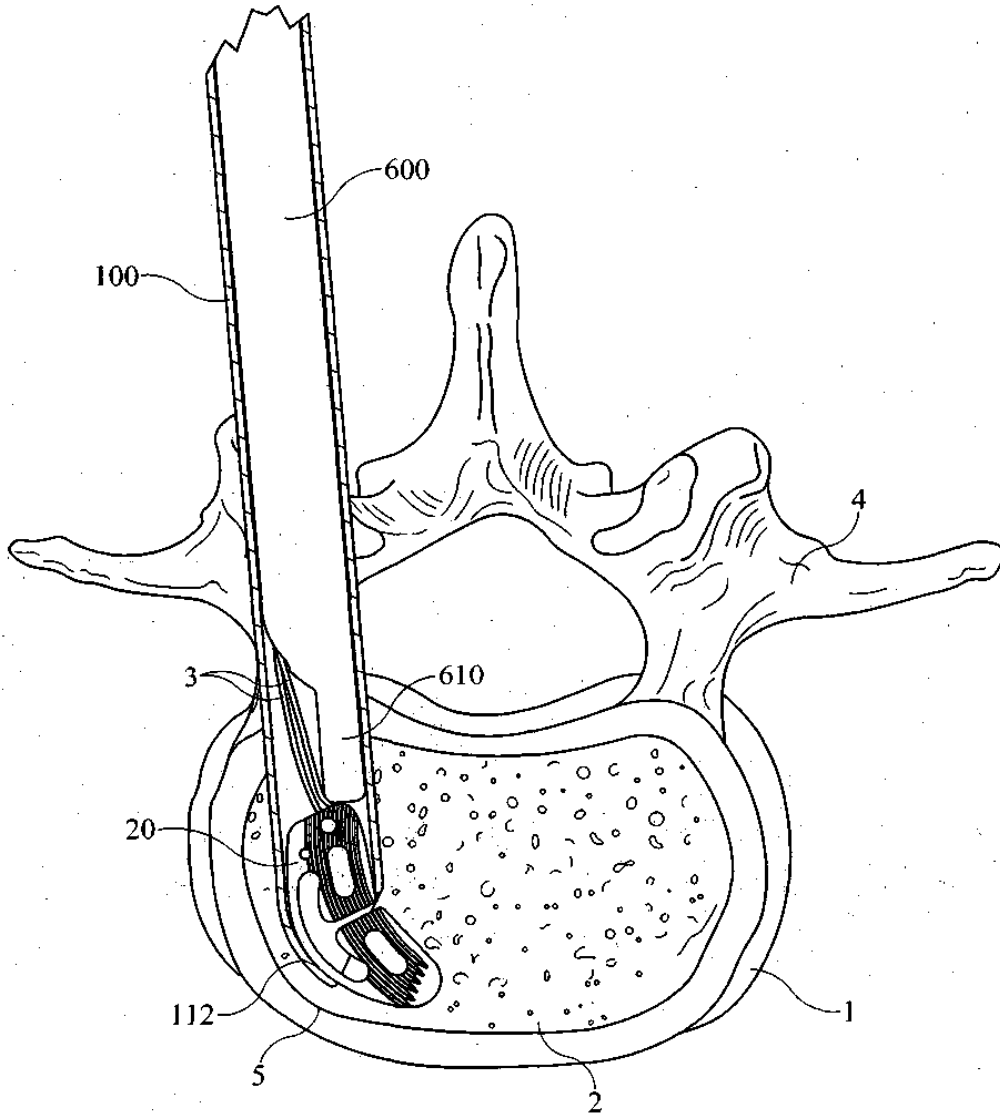


FIG. 51

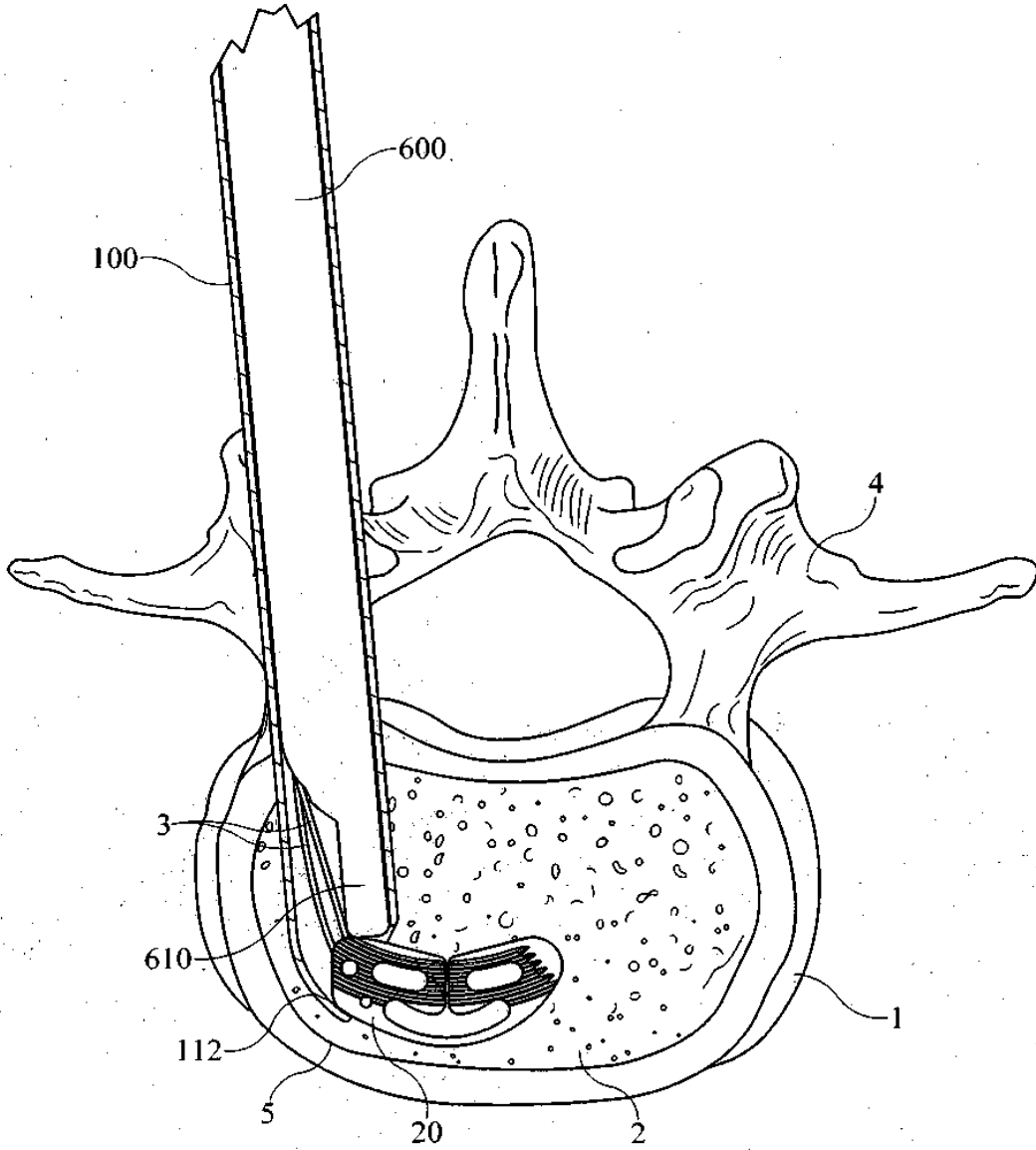


FIG. 52

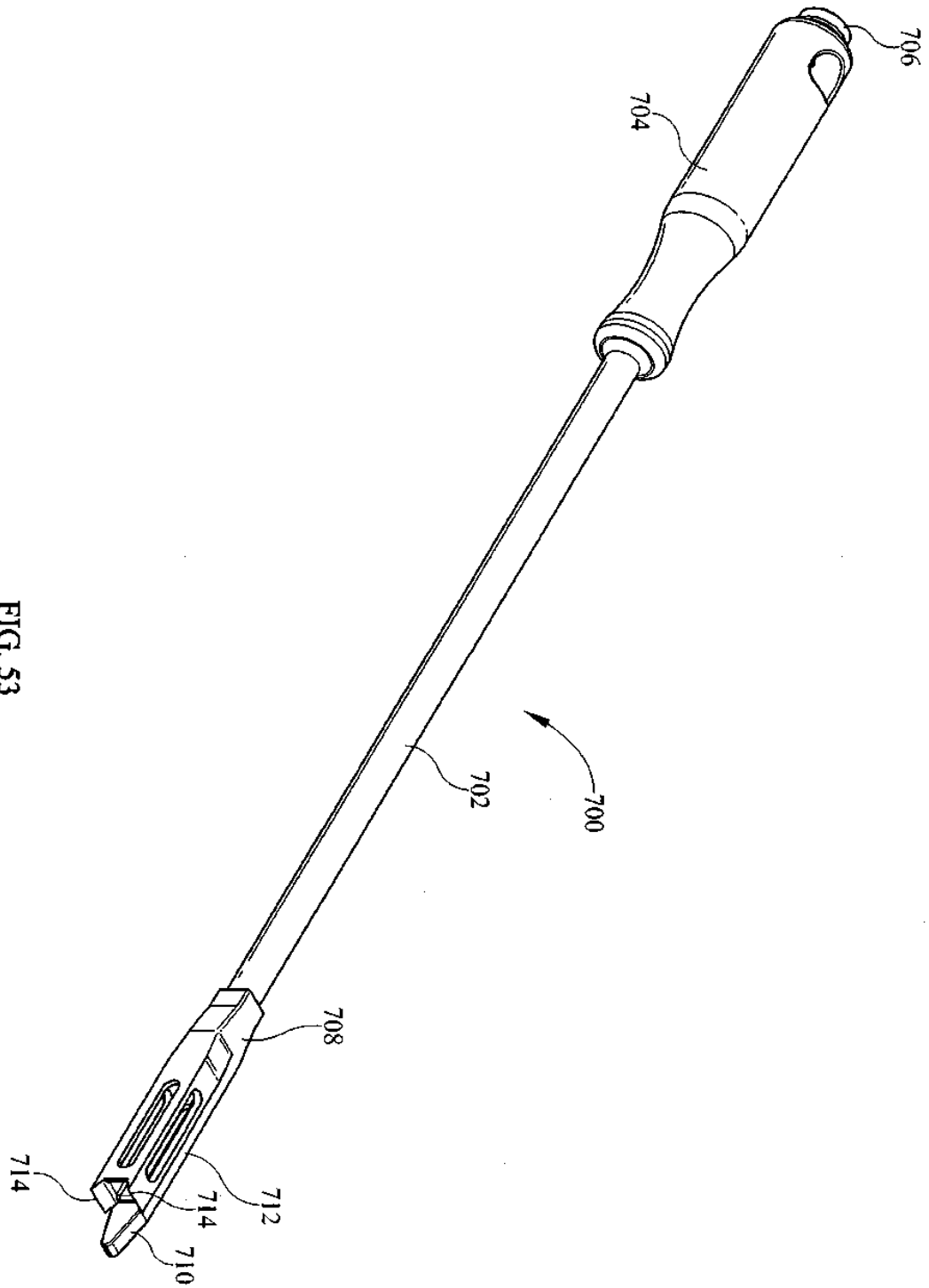


FIG. 53

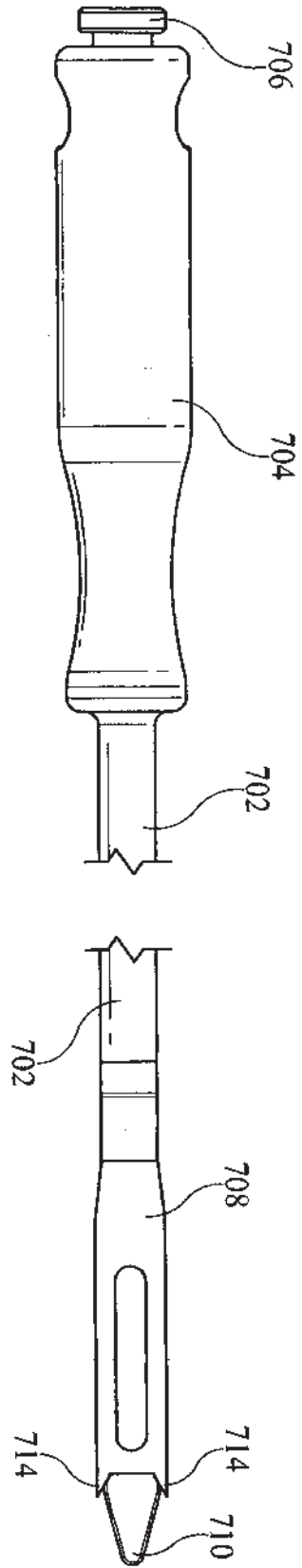


FIG. 54

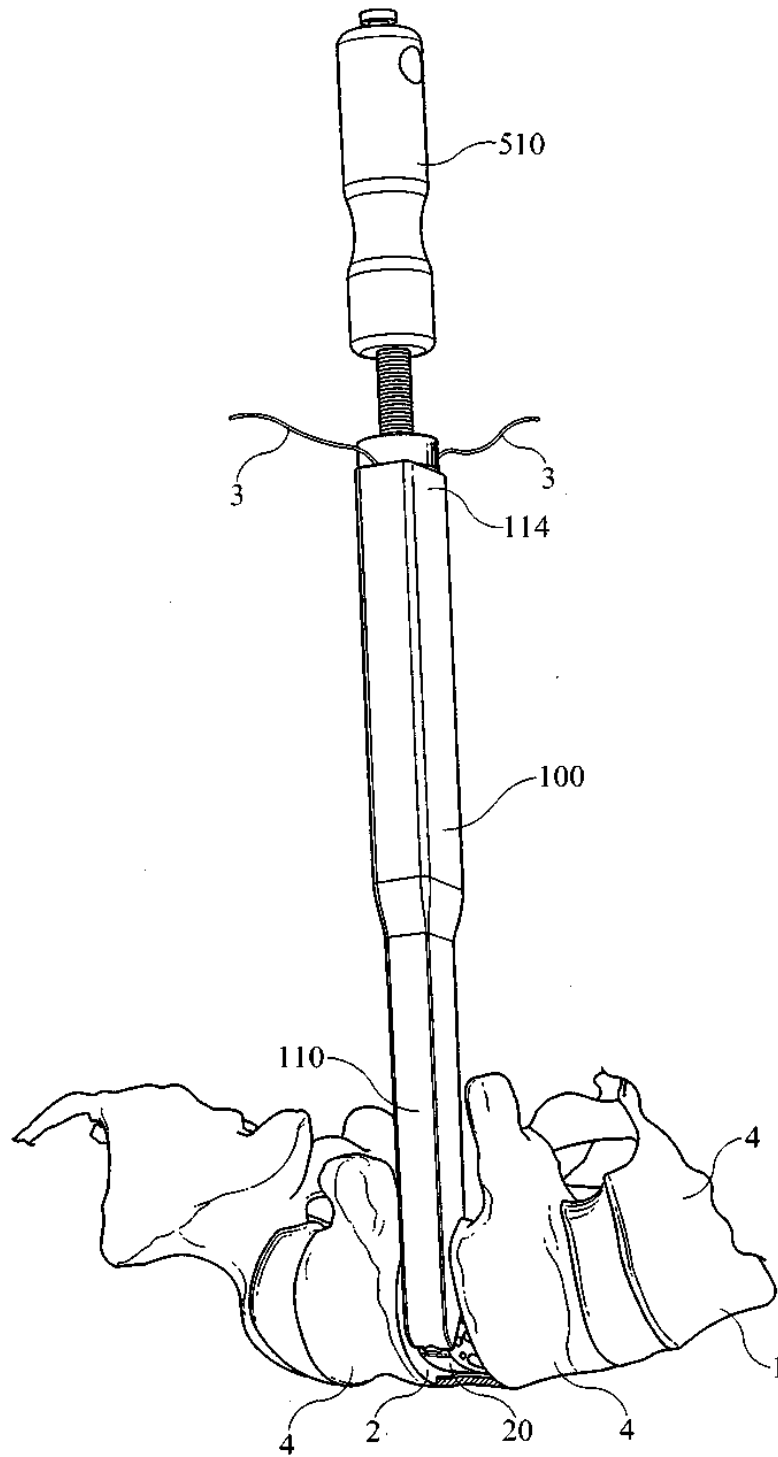


FIG. 55

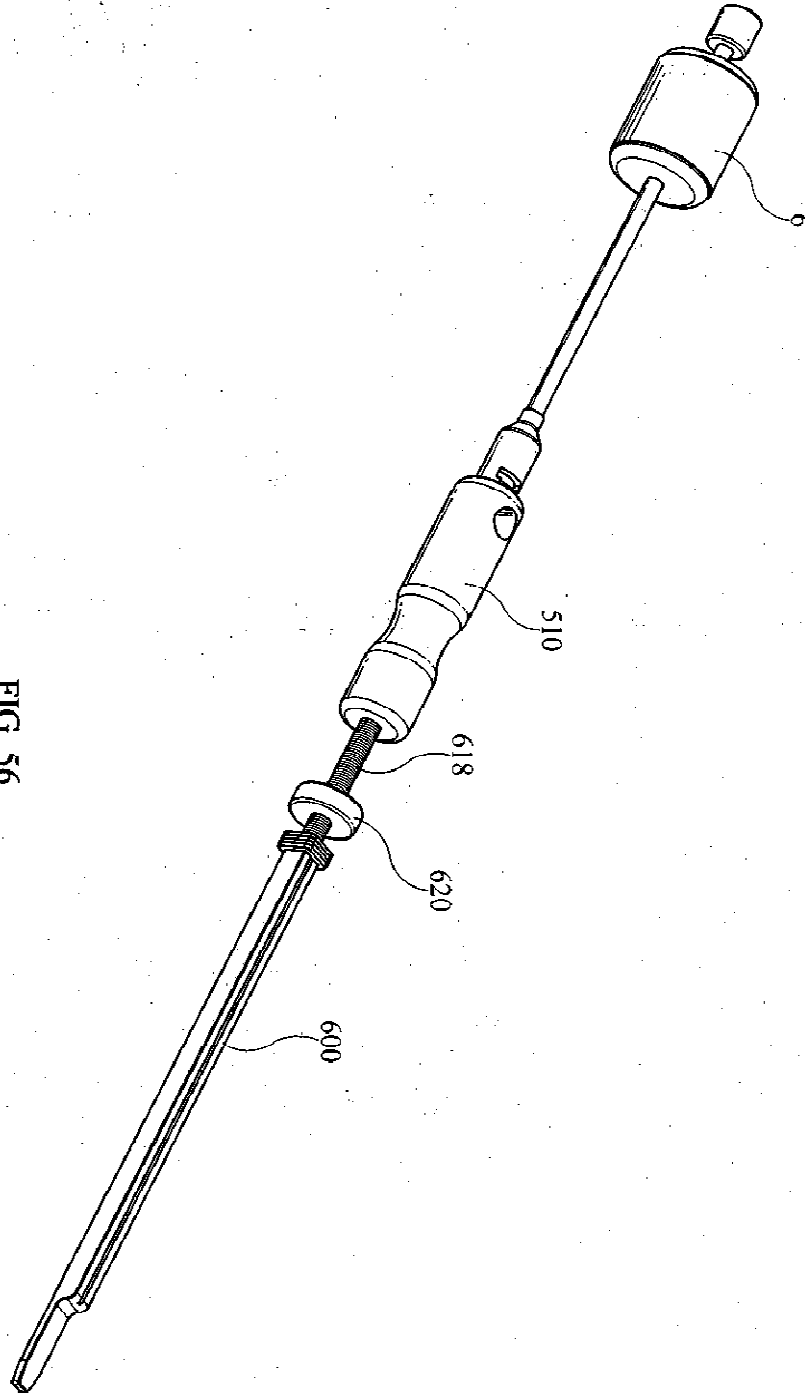


FIG. 56

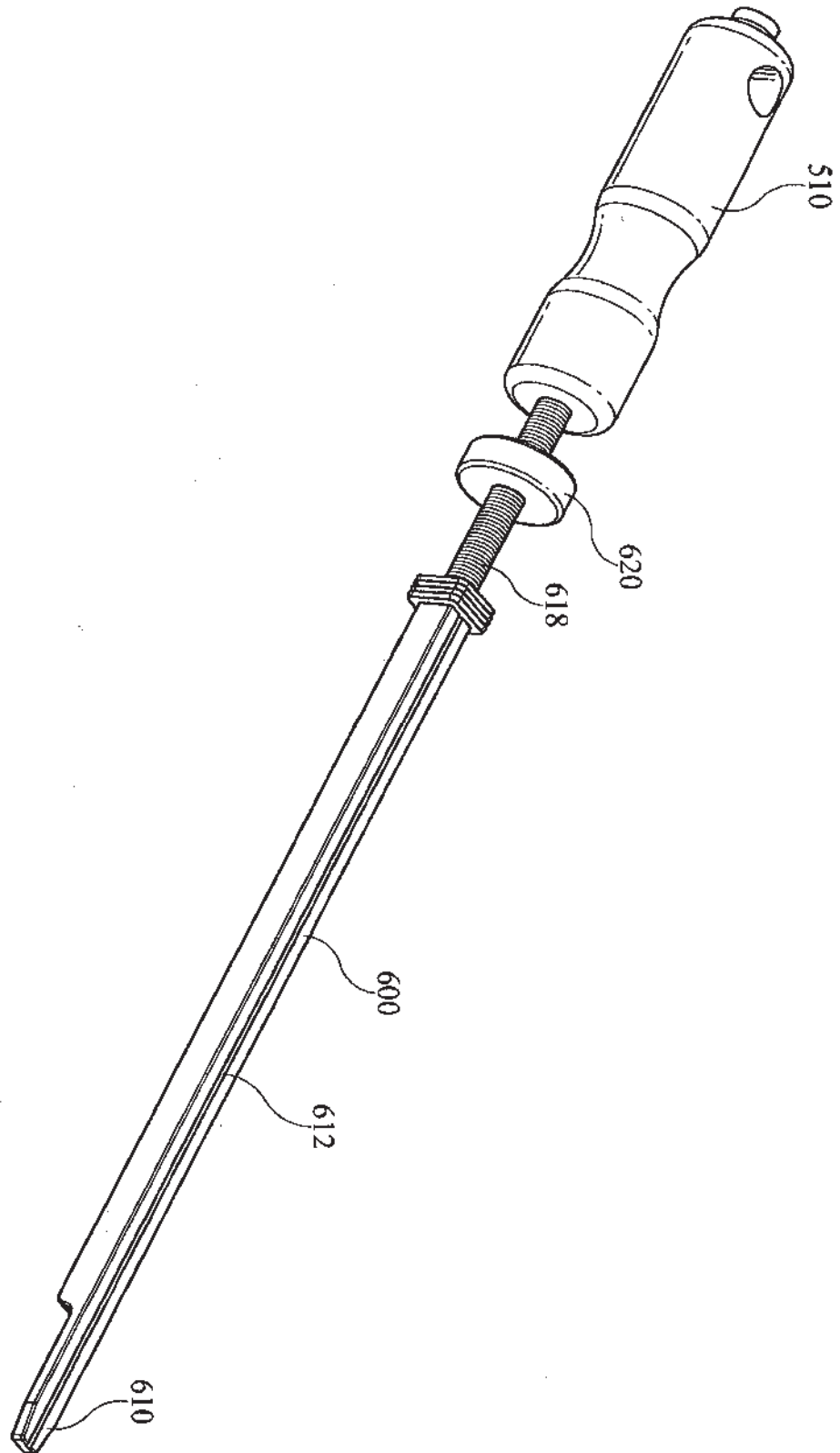


FIG. 57

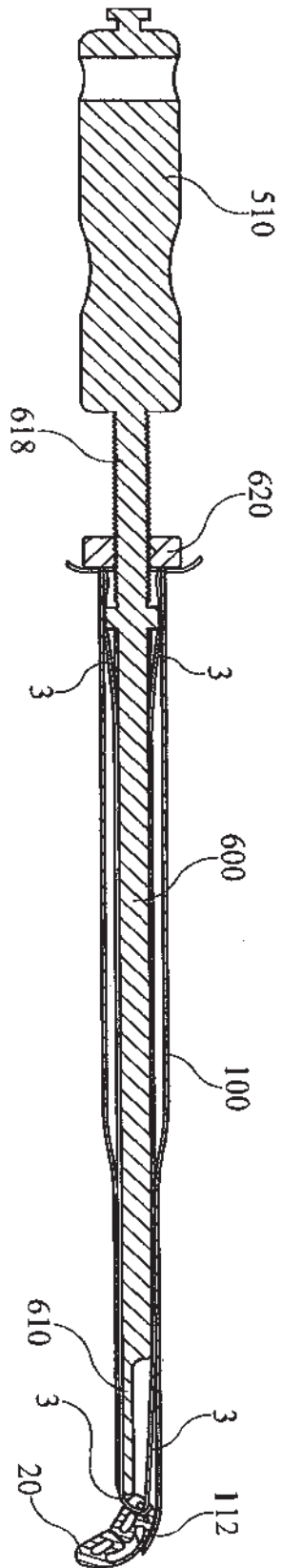


FIG. 58

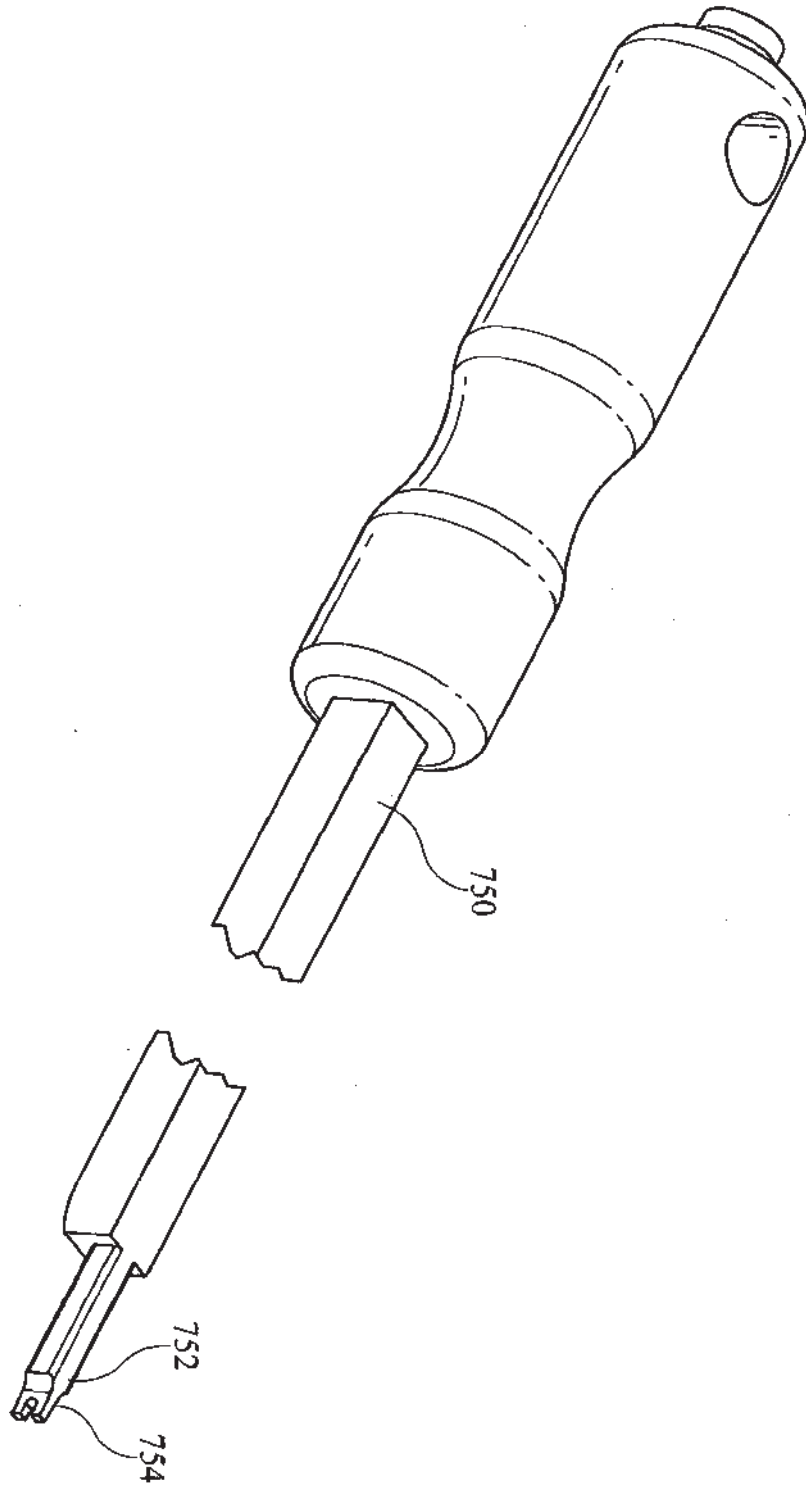
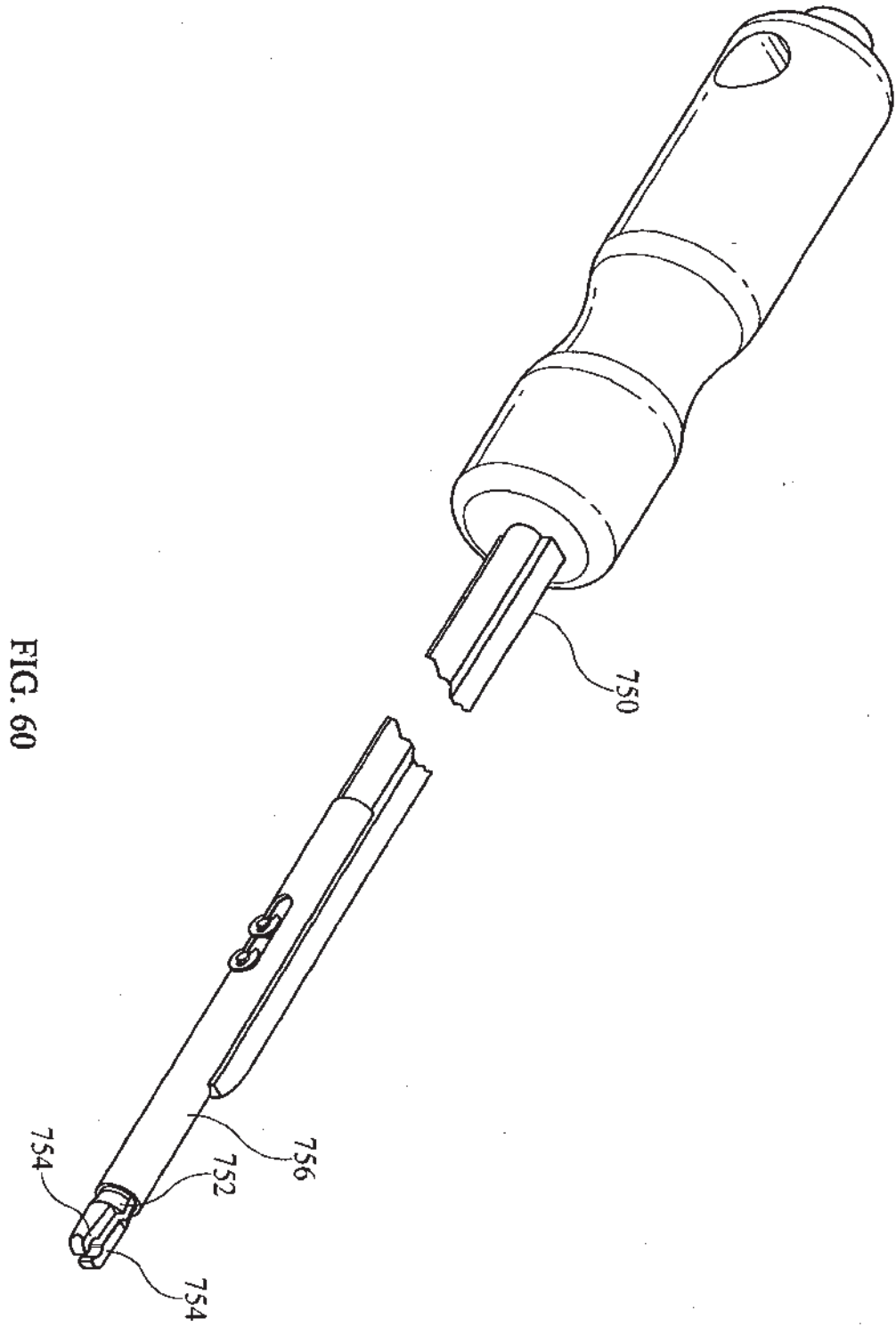


FIG. 59



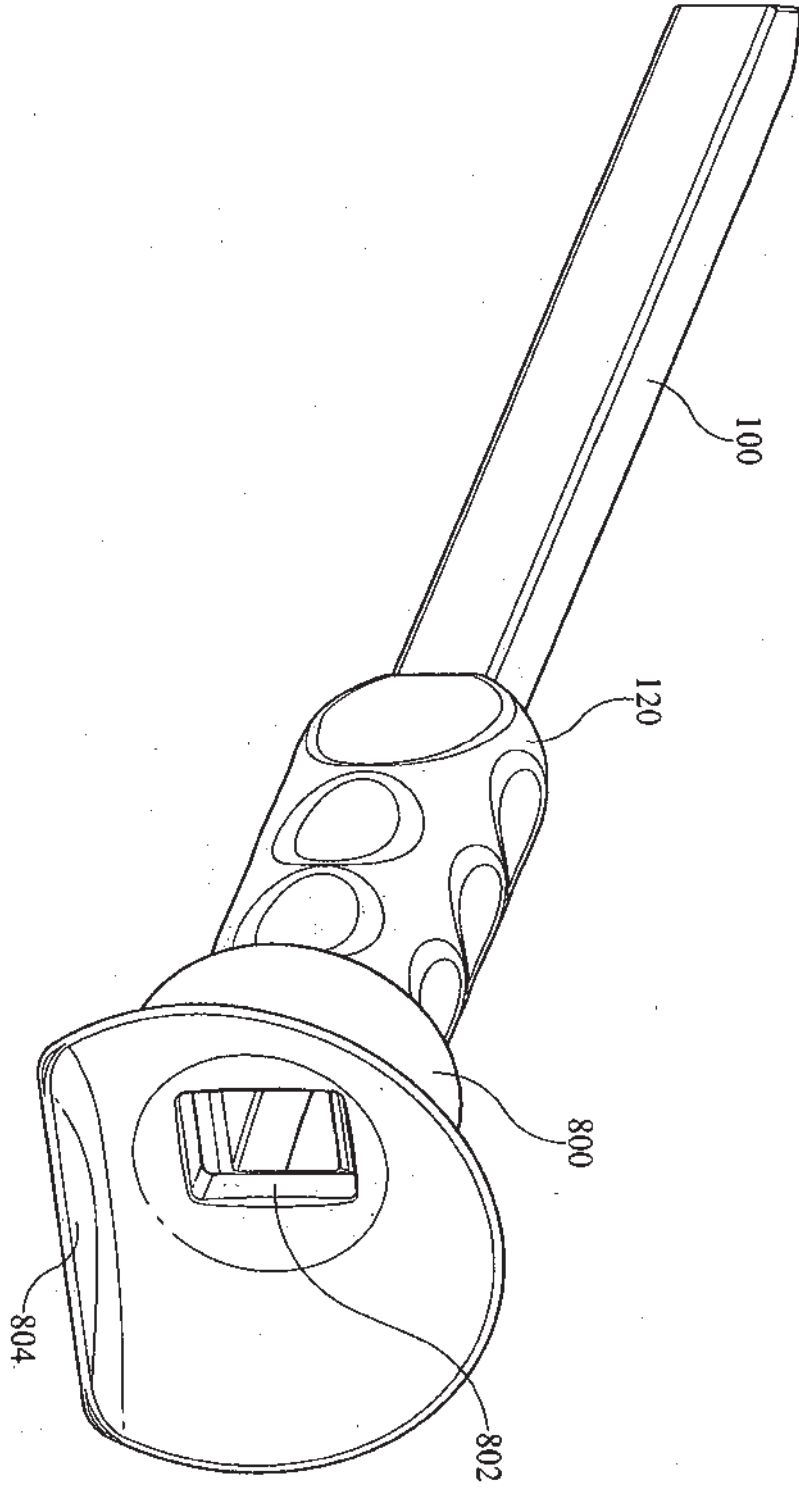


FIG. 61

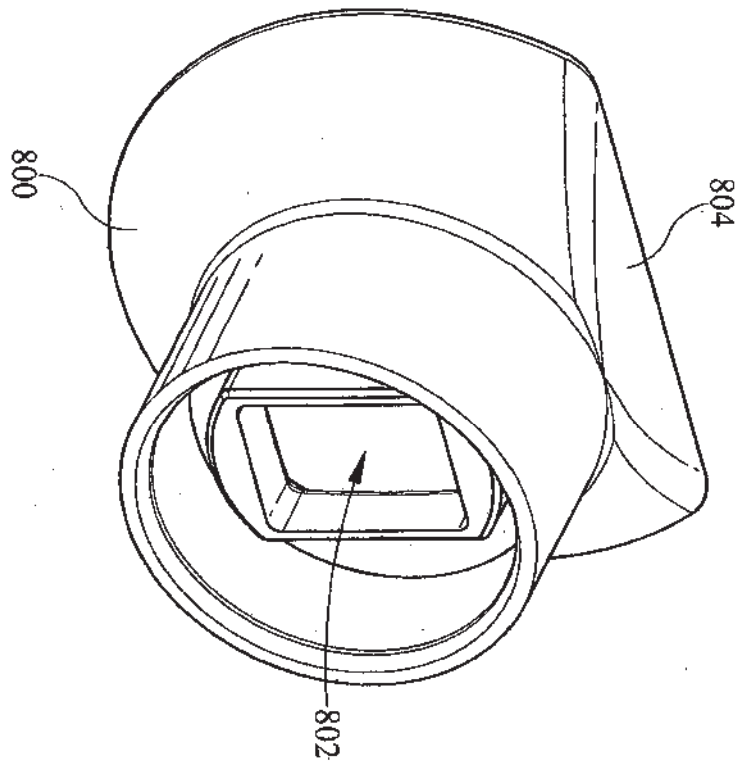


FIG. 62

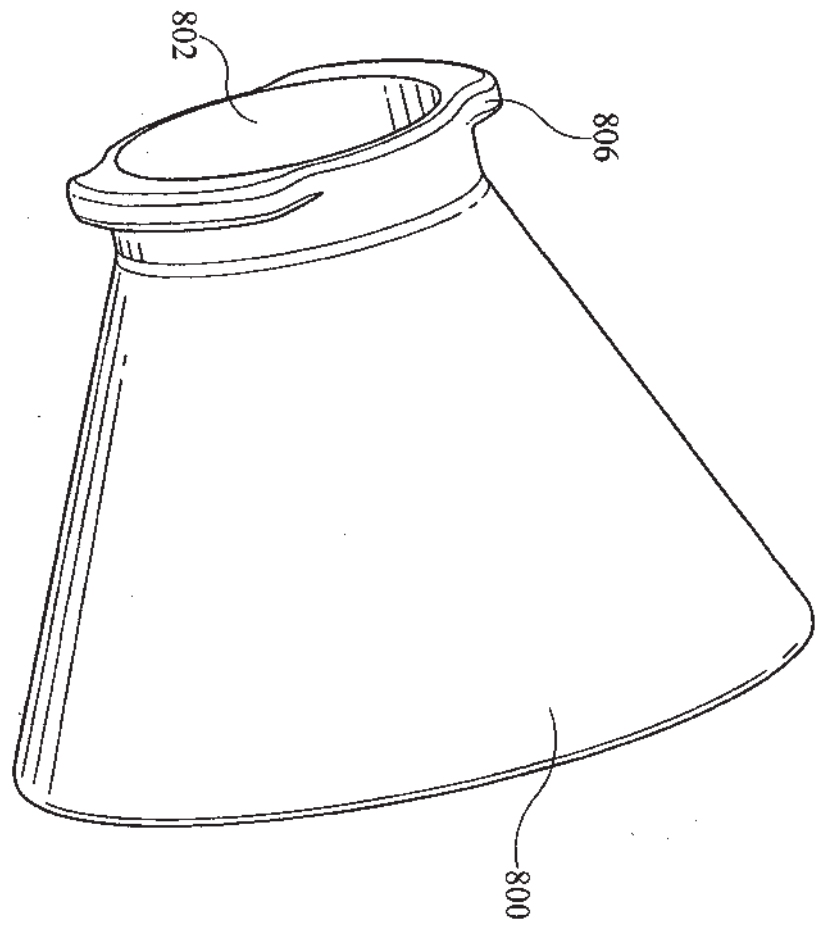


FIG. 63

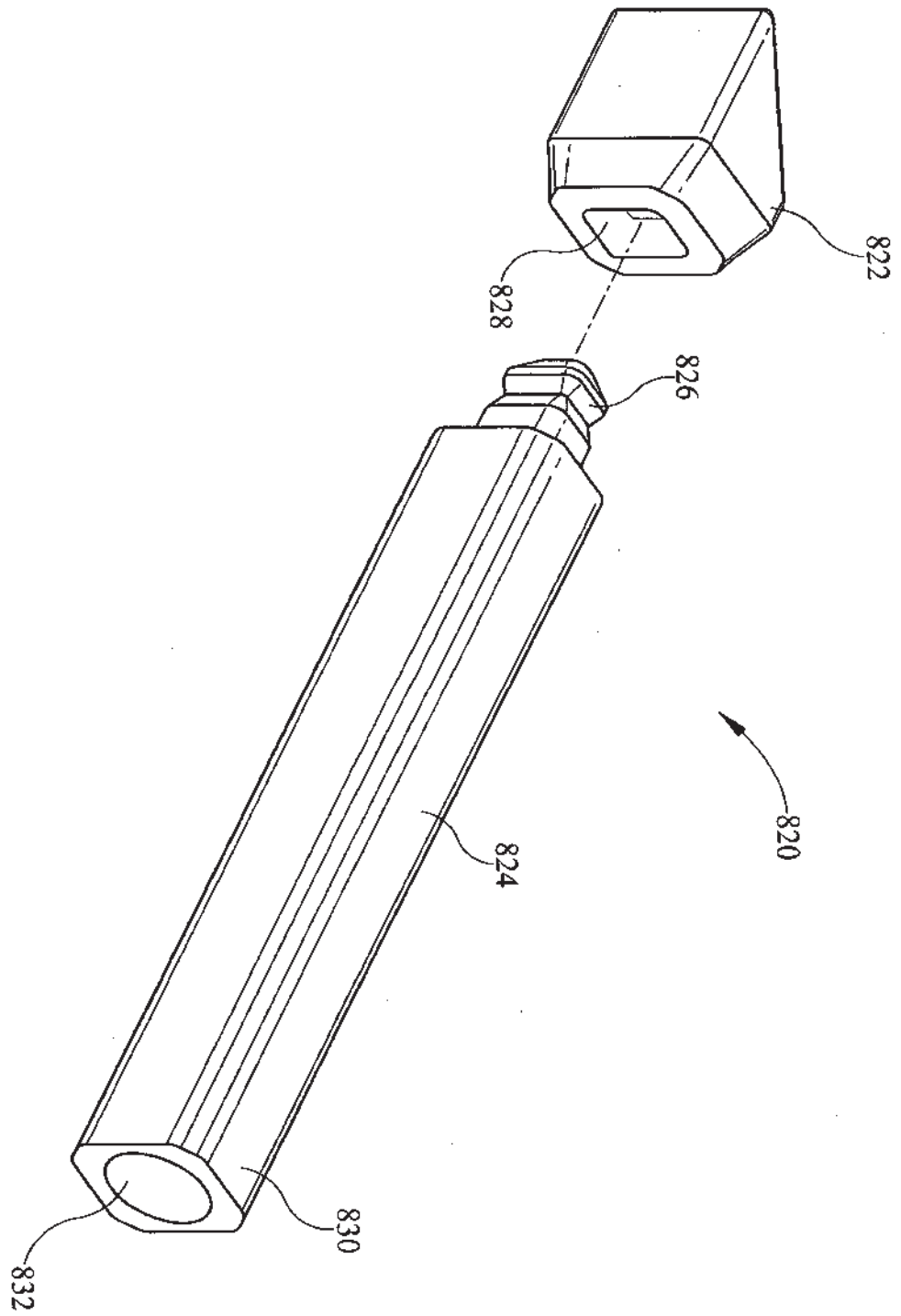


FIG. 64

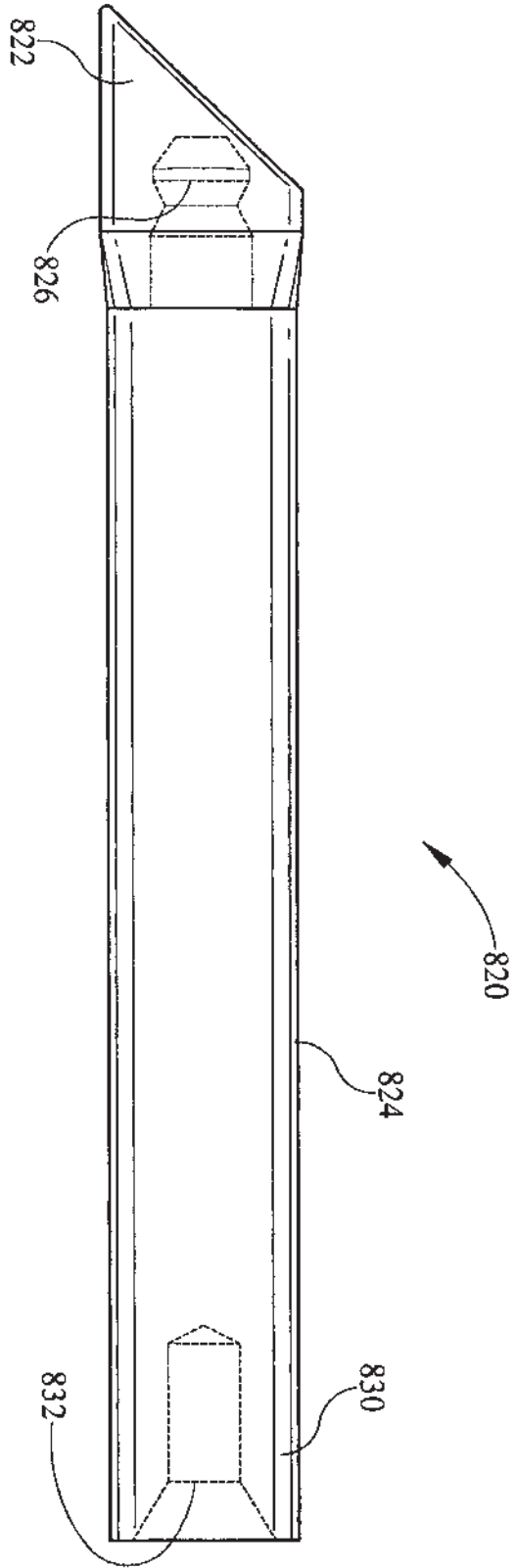


FIG. 65

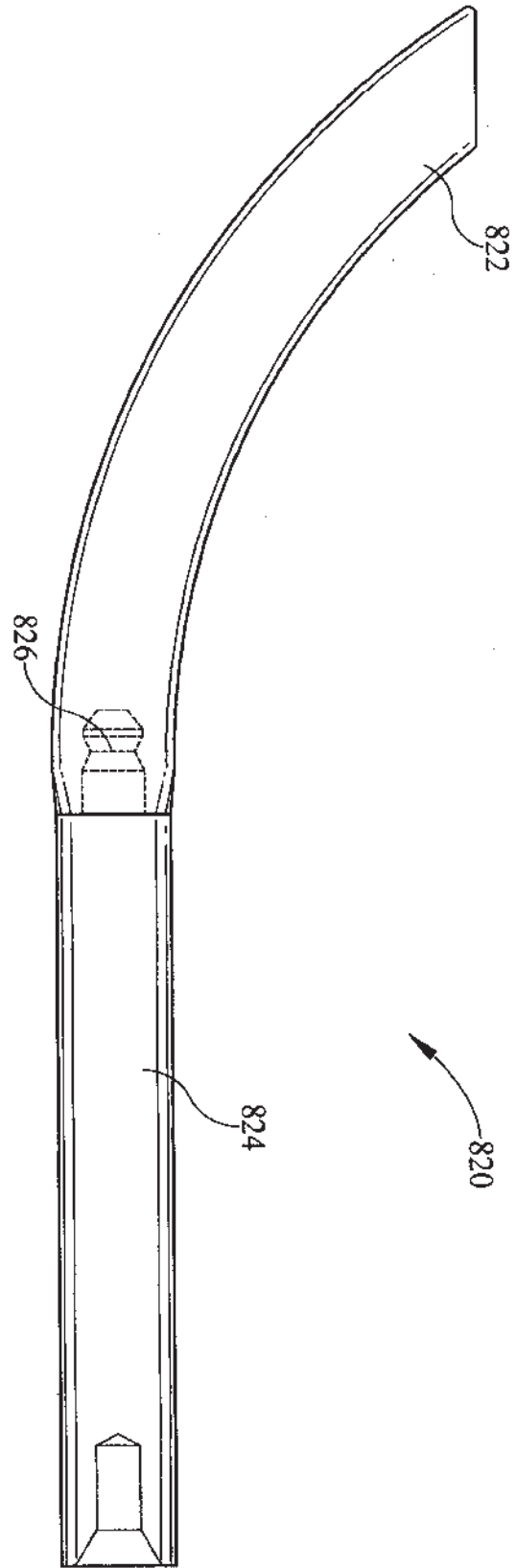


FIG. 66

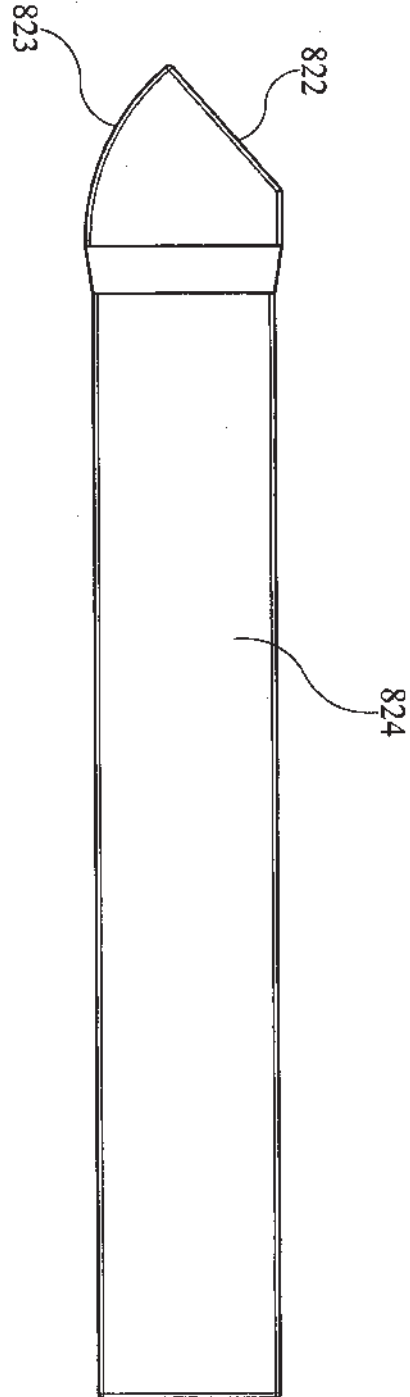


FIG. 67

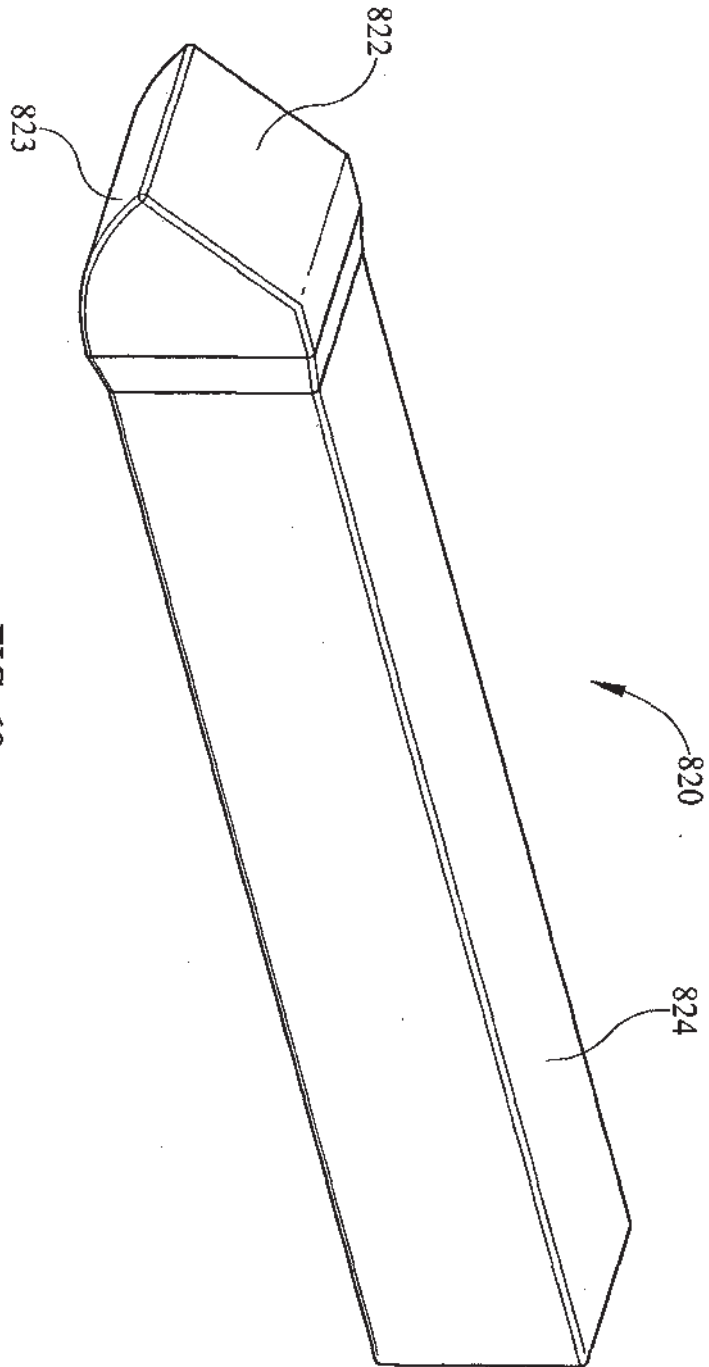


FIG. 68

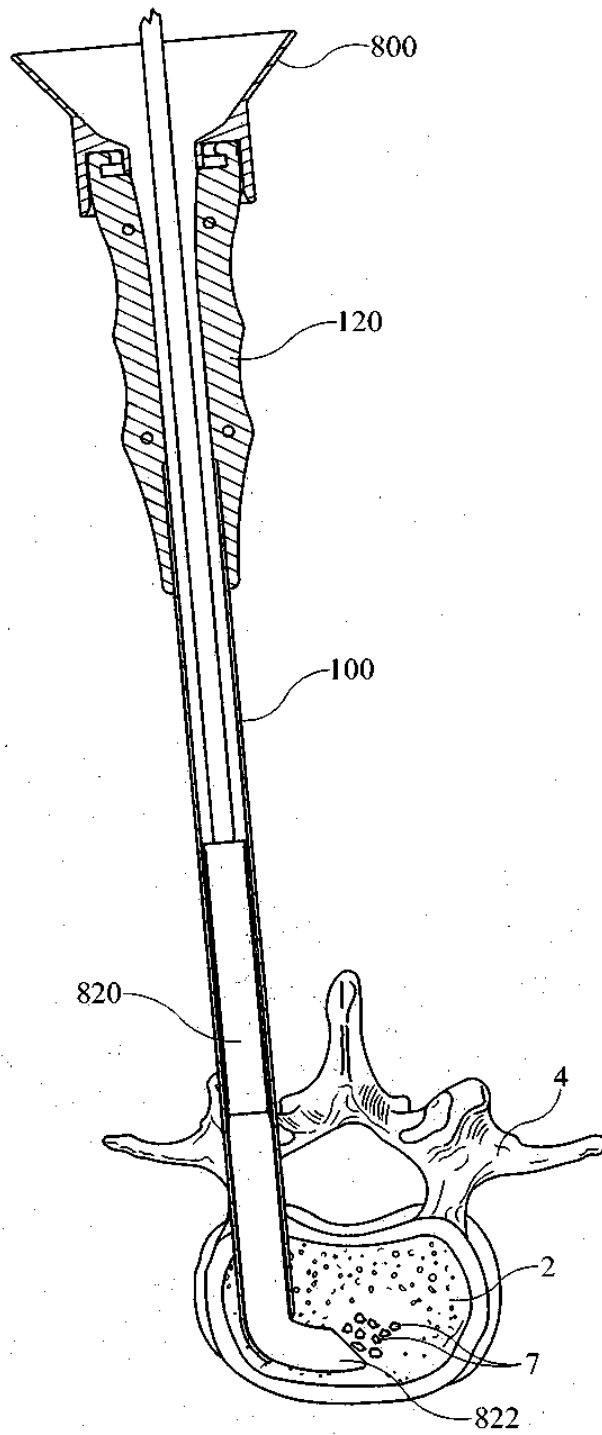


FIG. 69

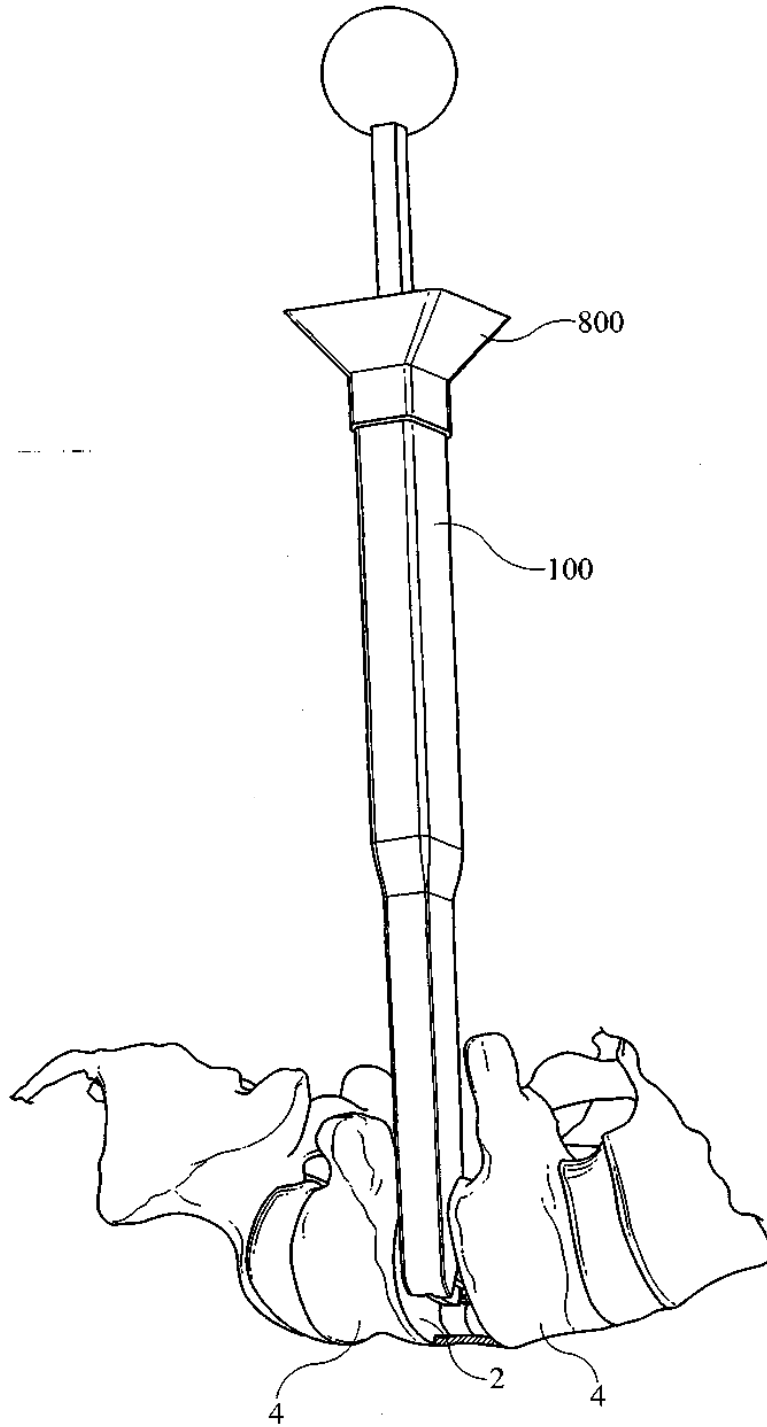


FIG. 70

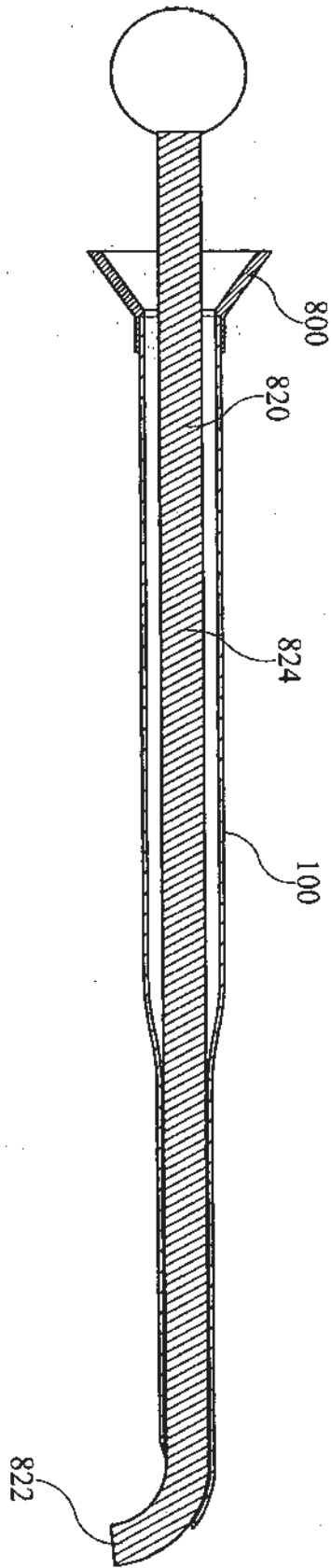


FIG. 71

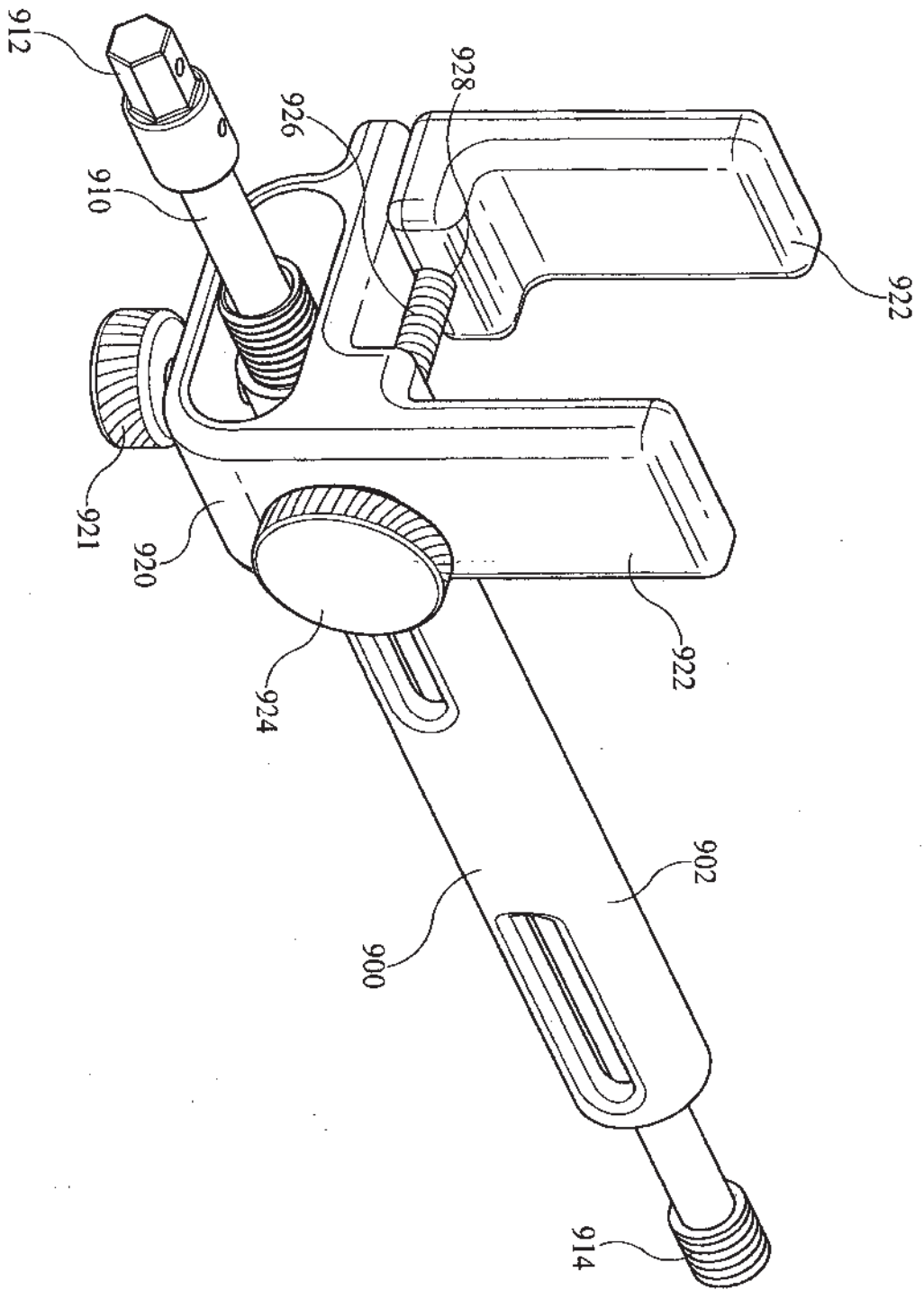


FIG. 72

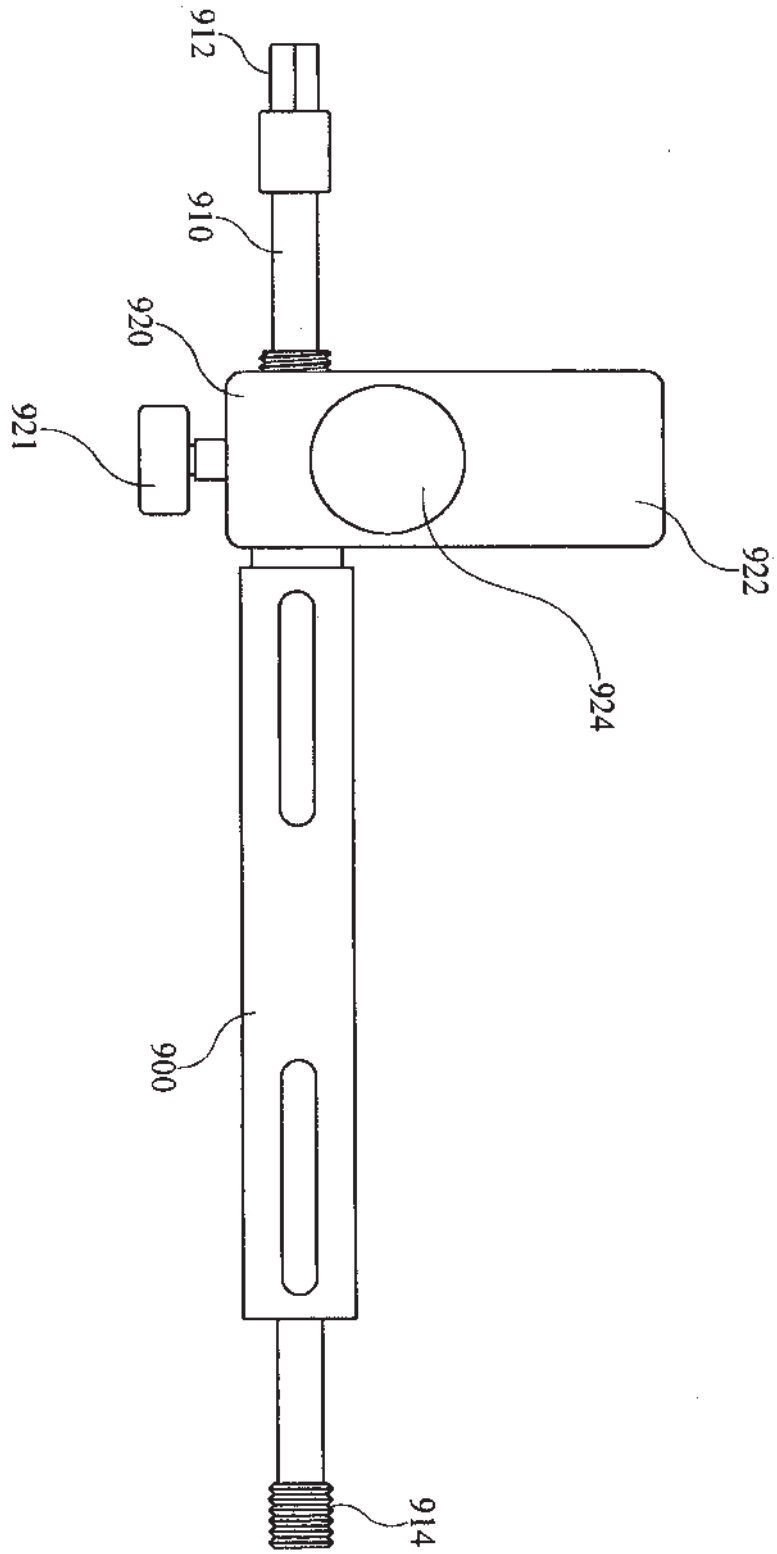


FIG. 73

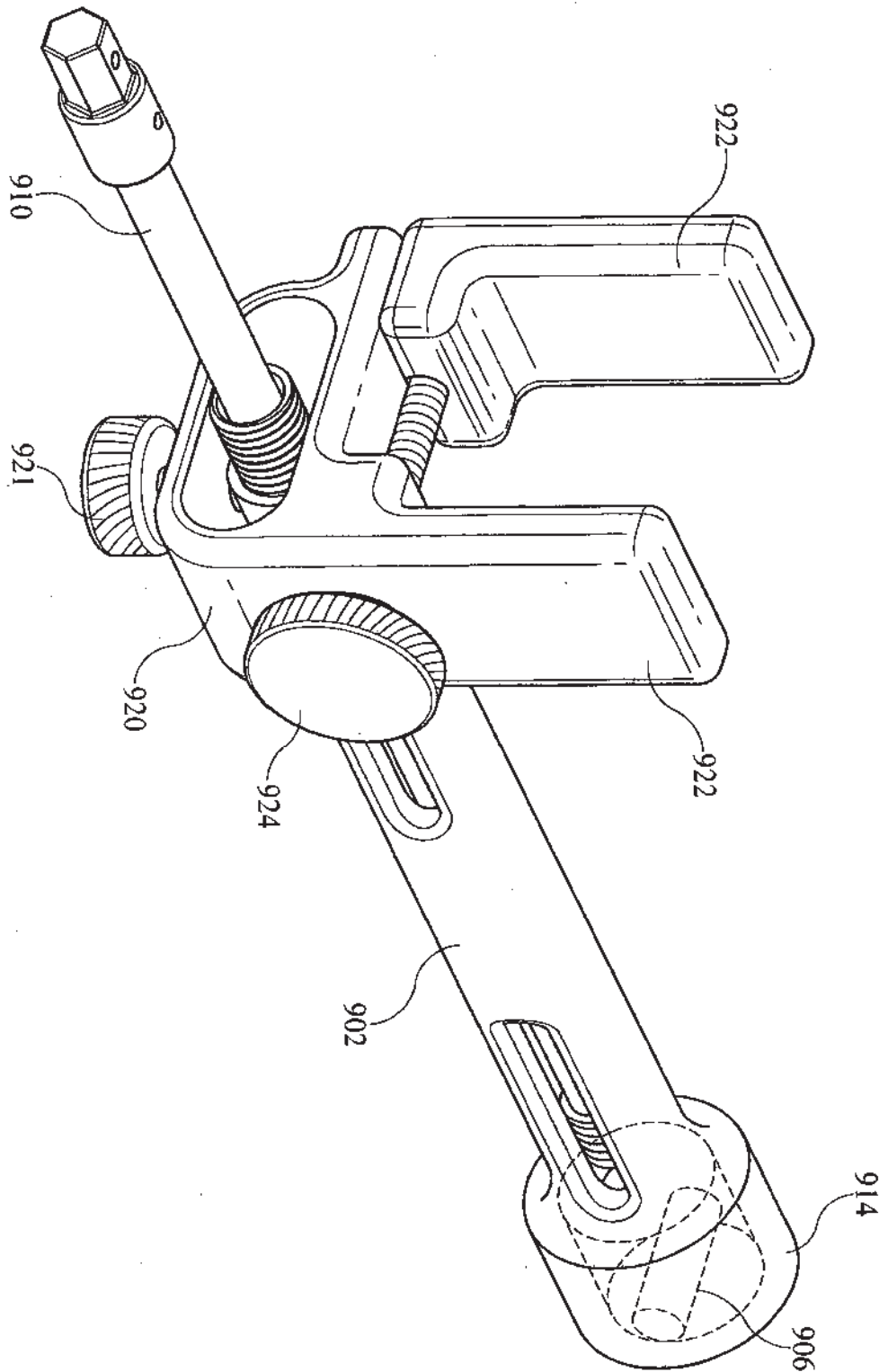


FIG. 74

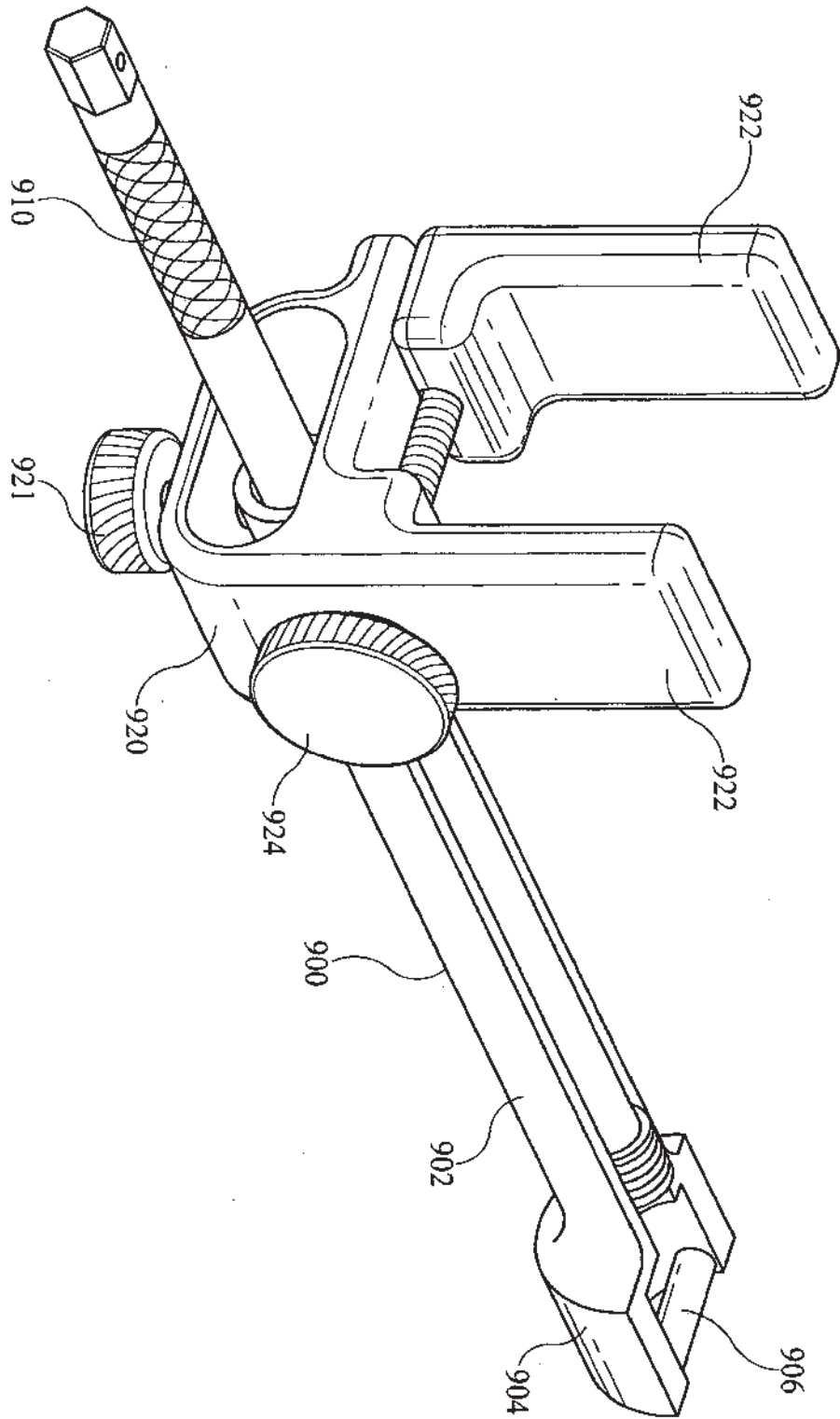


FIG. 75

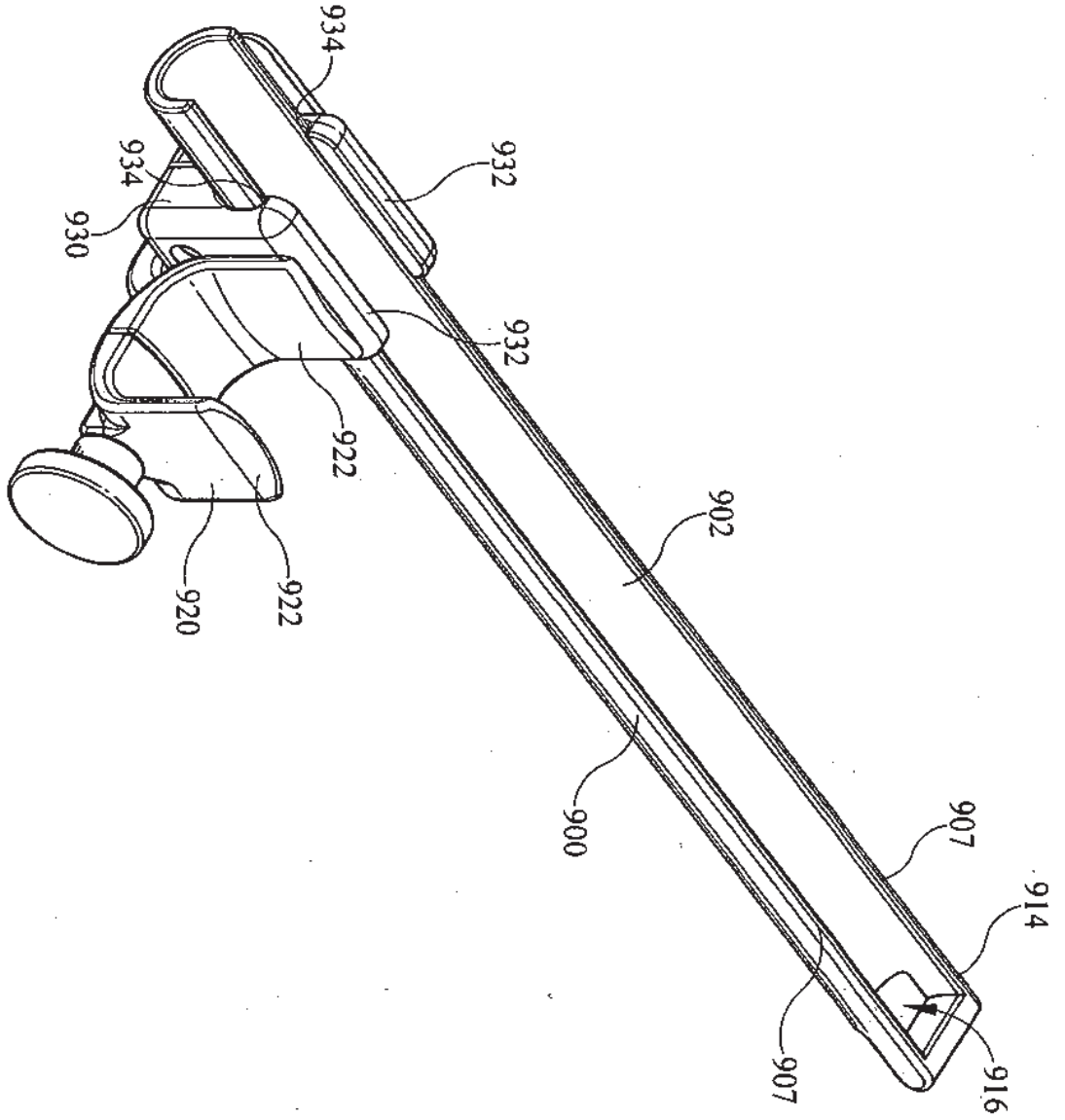


FIG. 76

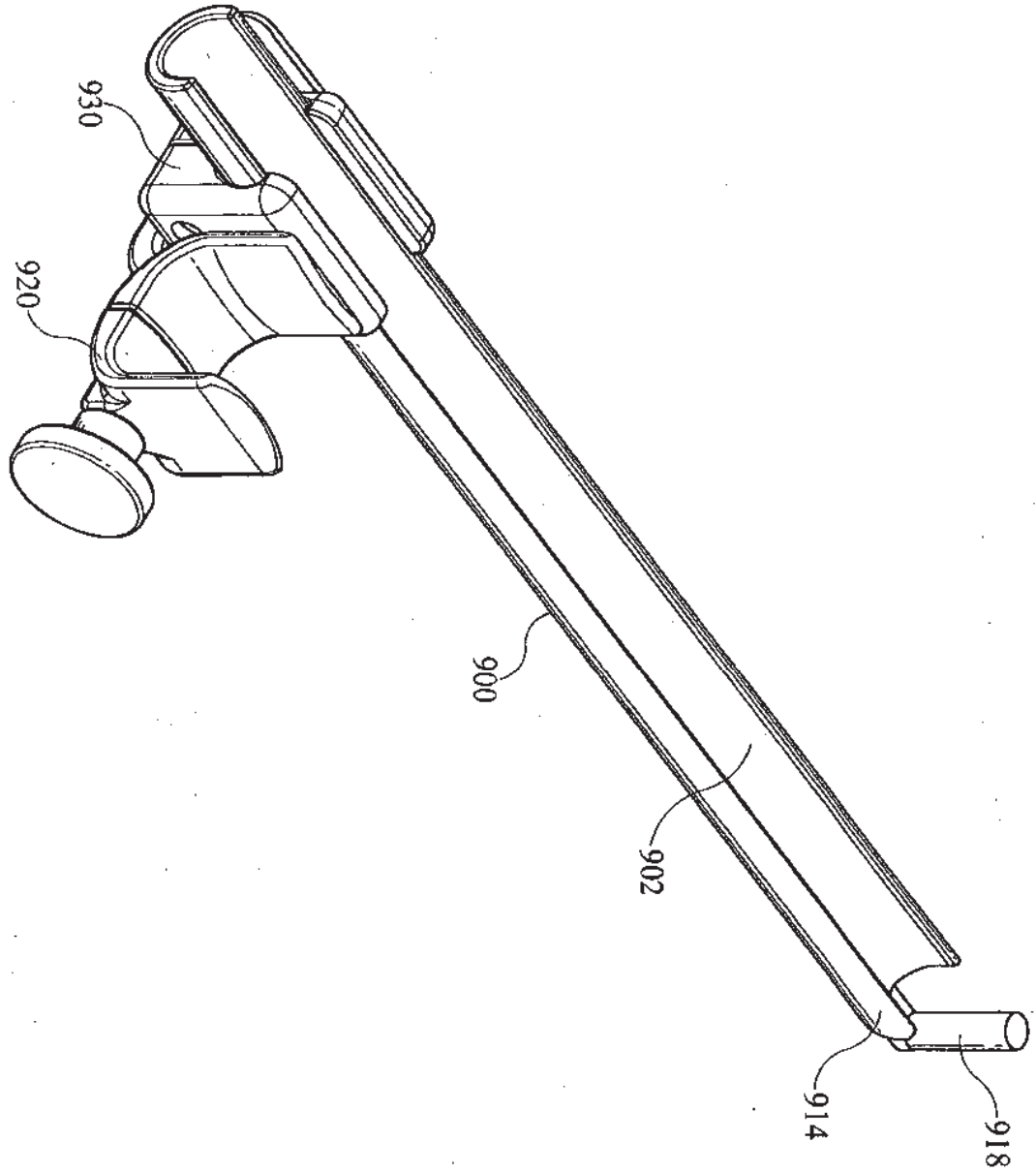


FIG. 77

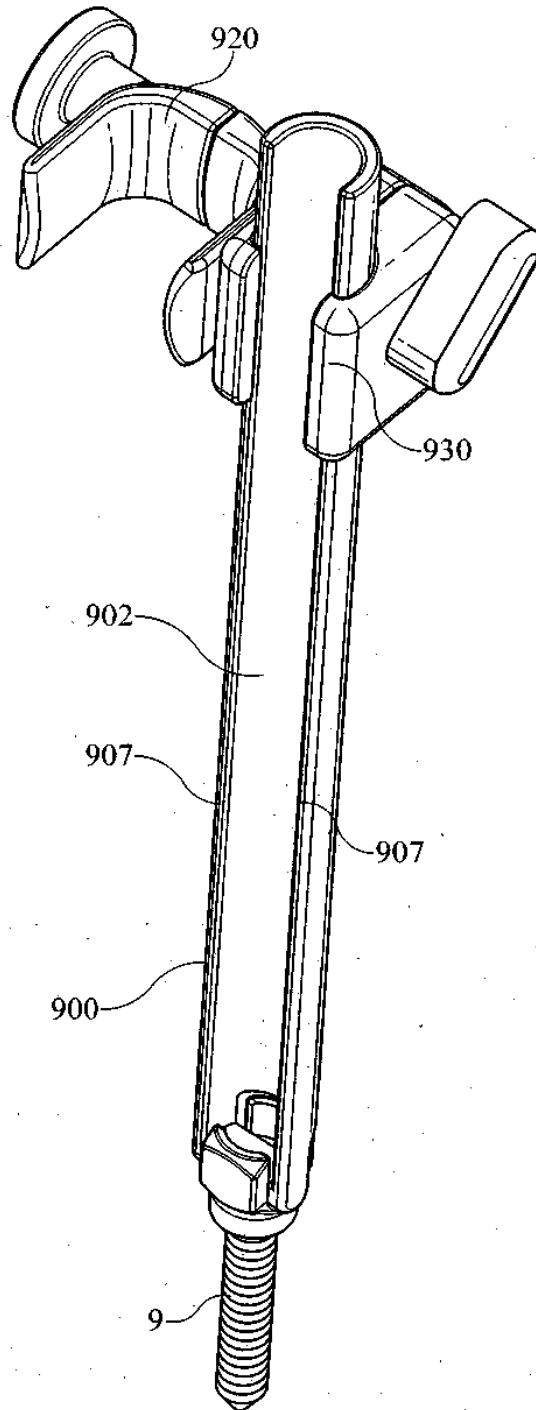


FIG. 78

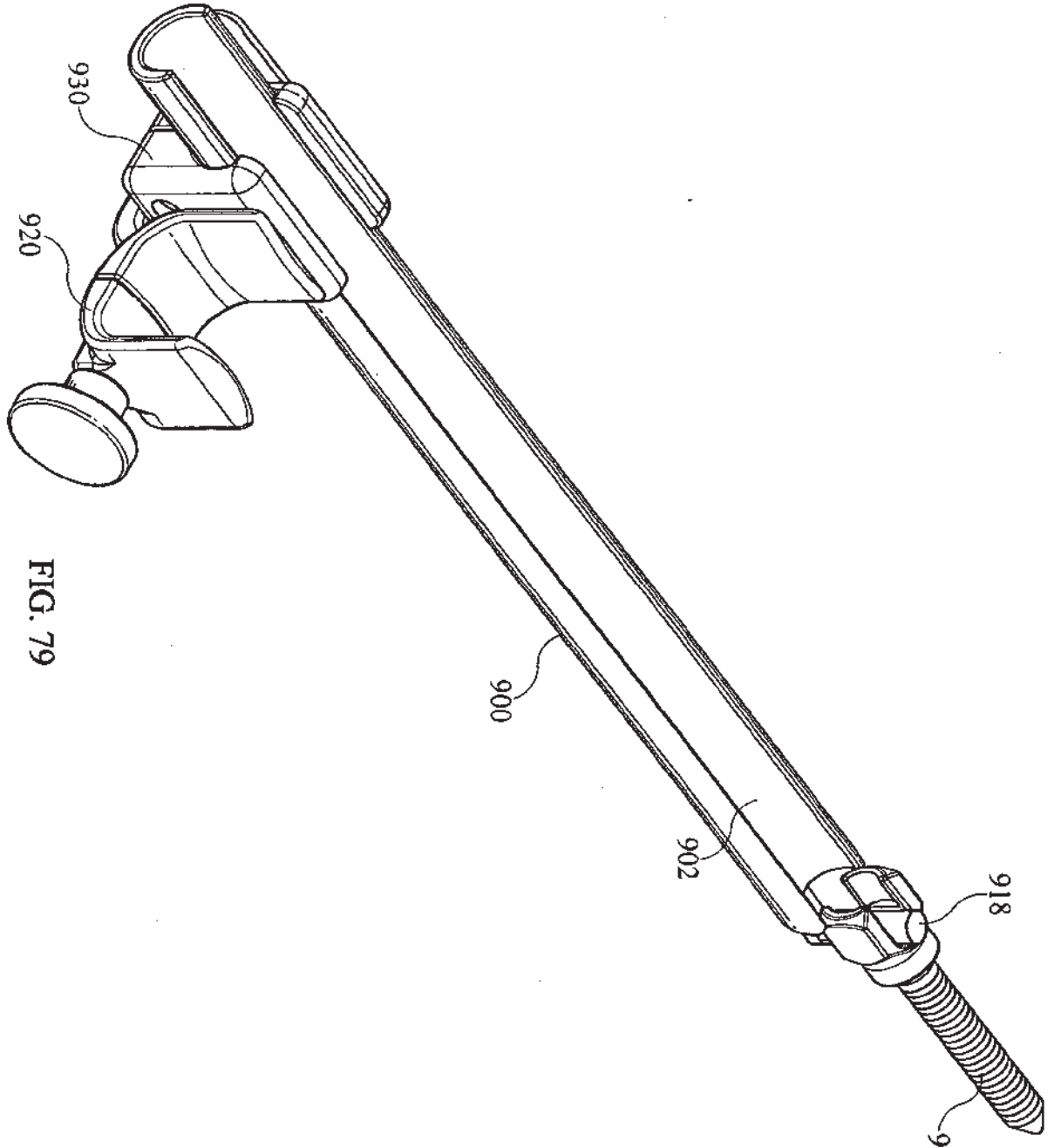


FIG. 79

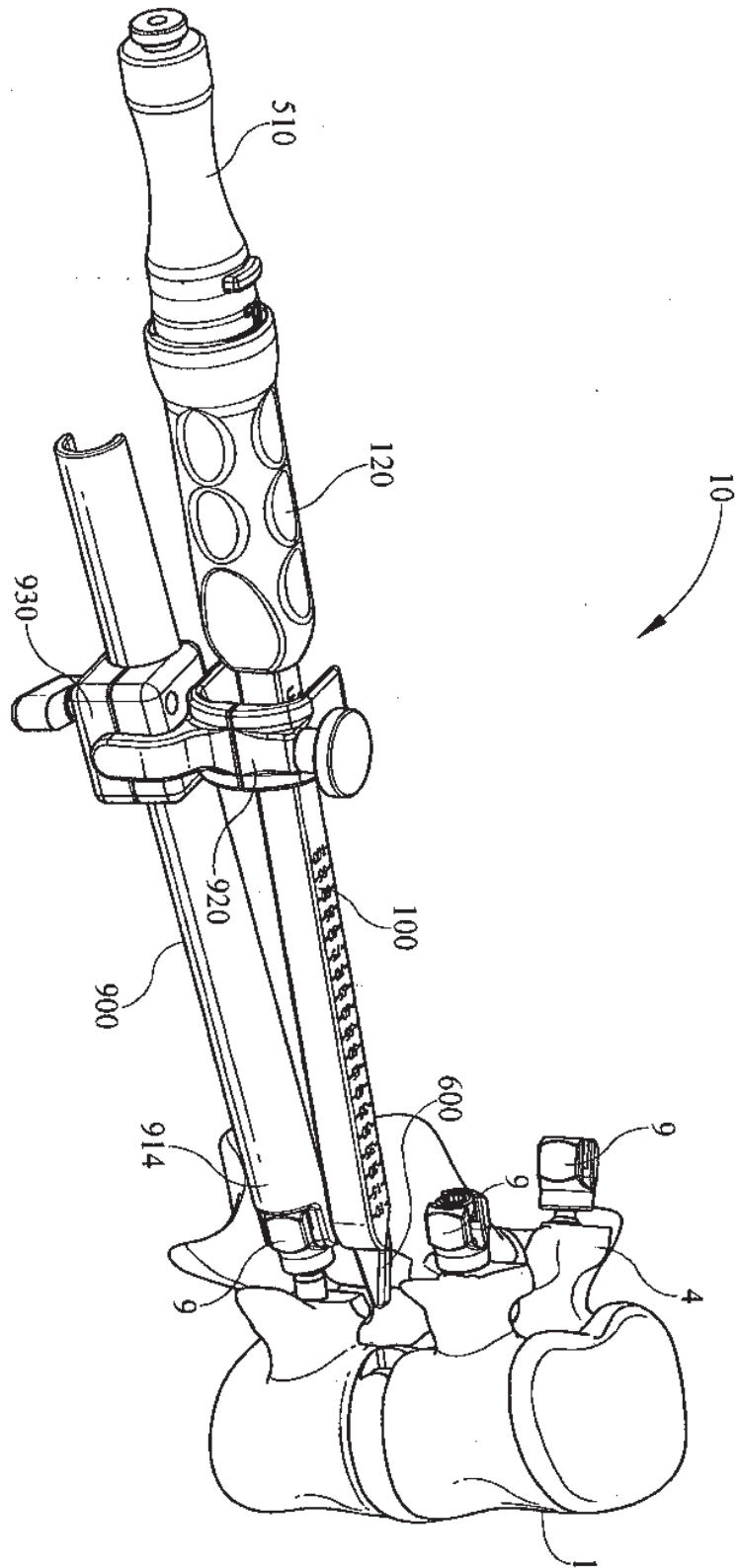


FIG. 80