

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 845**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2013 PCT/DE2013/000177**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13149611**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2013 E 13721548 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 2833842**

54 Título: **Implante de columna vertebral, herramientas para introducir implantes entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral y conjunto operatorio**

30 Prioridad:

05.04.2012 DE 102012007032

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

08.05.2018

73 Titular/es:

**SPINE CENTER BADEN GMBH (100.0%)
Weingartenstrasse 60
77654 Offenburg, DE**

72 Inventor/es:

**HOELL, THOMAS y
BEIER, ANDRE**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 666 845 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante de columna vertebral, herramientas para introducir implantes entre dos cuerpos vertebrales de una columna vertebral y conjunto operatorio.

5 La invención se refiere a implantes de columna vertebral, también llamados cajas, así como a herramientas, aparatos o instrumentos y conjuntos operatorios para introducir especialmente tales implantes entre dos vértebras contiguas de una columna vertebral.

10 Para introducir implantes en el espacio intermedio entre dos cuerpos vertebrales contiguos de una columna vertebral se han desarrollado en la medicina humana sustancialmente dos formas diferentes de implantes, a saber, por un lado, las cajas curvadas, llamadas también cajas en forma de boomerang o de plátano y, por otro lado, las cajas rectas al menos aproximadamente simétricas que se implantan siempre por medio de herramientas y técnicas operatorias especiales. En ambos casos, las cajas de construcción hueca en el centro se rellenan previamente con esquirlas óseas provenientes de la zona de acceso o con material sustitutivo óseo sintético. Después de la inserción de la caja se rigidizan en la mayoría de los casos las vértebras implicadas por medio de un sistema de tornillos.

15 Las cajas tipo plátano se introducen por un lado desde la dirección dorsal en el espacio entre dos vértebras y se giran o basculan allí en el plano transversal. La zona convexa de la caja debe aplicarse entonces a lo largo de la zona cóncava de la apófisis anular.

20 Para la introducción y basculación o rotación de tales cajas existen en principio tres grupos diferentes de herramientas, de los cuales cabe citar primeramente el grupo en el que la caja debe ser forzosamente controlada a distancia, girada o basculada en cierto modo desde fuera. Caen dentro de este grupo aquellas herramientas o métodos en los que la caja, después de que ha sido llevada al espacio entre dos vértebras, es hecha bascular por medio de alambres de tracción que van guiados en la herramienta, la cual tiene que asumir aún otras funciones. Sin embargo, para introducir el implante en el espacio intervertebral se tiene que unir primero la caja del modo más rígido posible con la herramienta. Ésta presenta en su extremo distal el componente esférico de la articulación y éste tiene una prolongación roscada sobre la cual se atornilla la caja. El componente esférico puede ponerse juntamente con la caja en posiciones diferentes con respecto a la herramienta. A través de un mecanismo de giro que está previsto en el extremo proximal de la herramienta y que lleva un vástago roscado hacia la articulación de rótula, la parte de la articulación de rótula puede ser arrastrada hacia el extremo de la herramienta de configuración tubular. La caja debe ser inmovilizada así en una posición predeterminada con respecto a la herramienta para que sea introducida de este modo en el espacio intermedio entre dos vértebras. Después de la introducción se puede aflojar la unión de pinzado entre la parte de la articulación esférica y la varilla insertadora soltando la unión de pinzado entre la parte de articulación esférica y el extremo de la varilla, y mediante un accionamiento correspondiente del alambre de tracción que está colocado alrededor de la caja se puede hacer que esta caja bascule adicionalmente. Tales herramientas o cajas y tales métodos se han dado a conocer, por ejemplo, por el documento FR 29 23 158.

35 Sin embargo, se ha visto en esta forma de realización que las articulaciones y, por tanto, las cajas no pueden adaptarse a la herramienta de una manera tan firme y tan rígida que aguanten las altas cargas que se presentan al hincarla entre las partes de la articulación. La acción de fuerza ejercida por golpes sobre la empuñadura somete estas articulaciones a un esfuerzo masivo, con lo que se presenta durante el hincado el peligro de una formación de codos entre la herramienta y la caja. La varilla se desvía entonces en dirección lateral y puede dañar al hueso vertebral y a las raíces nerviosas situadas cerca del sitio de inserción y/o a otros órganos. El documento WO 2011/0013047 muestra una configuración de esta clase.

Otro ejemplo de un giro de la caja controlado desde fuera en el espacio entre las dos vértebras se muestra en el documento EP 1 596 764. En este caso, en el extremo distal de la herramienta está dispuesto un mecanismo a través del cual se debe unir primeramente la caja de manera rígida con la varilla para hincarla en el espacio intermedio a fin de que dicha caja no se incline al golpearla.

45 El mismo mecanismo sirve tanto para el hincado como también para la basculación controlada de la caja tan pronto como ésta se encuentre en el espacio de alojamiento. Además, en el extremo de la herramienta está previsto también un dispositivo de expansión para ensanchar la caja entre las dos vértebras. Por otra parte, sobre el extremo de la varilla está previsto también un mecanismo de desenganche que deberá separar la varilla de la caja tan pronto como esta última esté en la posición deseada. Sin embargo, se ha visto que las disposiciones en las que se intenta desplazar un gran número de funciones al extremo de la varilla o a la mecánica de transición entre la herramienta y la caja, a saber, por un lado, una unión rígida entre la herramienta y la caja para el hincado de ésta y, por otro lado, el mecanismo de basculación y aquí también el mecanismo de expansión y, además, el mecanismo de desenganche, una u otra o incluso todas las funciones no pueden materializarse con suficiente seguridad en las condiciones reinantes de escasez de espacio. Por tanto, existe también el peligro de acodamiento de la herramienta.

55 En relación con otras ejecuciones en las que están combinados un dispositivo de retención y un dispositivo de basculación, cabe remitirse, por ejemplo, a una primera de las formas de realización mostradas en el documento US 2006/0235426 y a los documentos US 2008/0140085 y US 2008/0091211.

Otro grupo de herramientas y cajas en el que la caja debe ser basculada después de su introducción dentro del espacio del disco intervertebral, se encuentra revelado en el documento WO 2010/121030. Está prevista aquí también en el extremo distal de una herramienta hueca de forma de varilla una unión articulada allí inmovilizable y soltable, y en la parte de articulación basculable con respecto a la varilla está dispuesto un pasador roscado sobre el cual se puede fijar la caja. Accionando la empuñadura situada en el extremo proximal del aparato se puede variar la posición angular de la caja con respecto a la herramienta. Se intenta aquí también estabilizar la unión articulada con miras a hincar la caja en el espacio intervertebral. Una vez que se ha introducido la caja en el espacio intermedio, se intenta hacer que ésta bascule. A este fin, se hace que la herramienta completa bascule en el plano transversal, siempre que lo permita la herida producida con este fin. Seguidamente, se suelta el afianzamiento en la articulación mediante un giro de la empuñadura, se bascula la herramienta hacia el otro lado de la herida y se intenta allí configurar nuevamente la unión articulada del modo más rígido posible mediante un giro de la empuñadura para seguir girando la caja mediante una nueva basculación de la herramienta hacia atrás en la herida. Este proceso se repite con tanta frecuencia como sea necesario. Se ha visto aquí también que la unión articulada, que se inmoviliza por rozamiento, no es suficiente en muchos casos para las altas fuerzas que se presentan durante el hincado, de modo que persisten los peligros de lesión existentes durante el acodamiento. Por este motivo, se ha contemplado evidentemente también en este documento prever dentro de la unión articulada una unión por conjunción de forma constituida por trinquetes o dentados. Sin embargo, esta configuración no aguanta tampoco permanentemente las cargas que se produzcan, puesto que los dentados o el mecanismo de trinquete y también los demás elementos funcionales allí previstos solamente pueden construirse de manera extraordinariamente afiligranada a causas de las condiciones de espacio, lo que requiere una prematura supresión del instrumento o conduce al acodamiento con las consecuencias ligadas a éste. Este peligro se incrementa también en herramientas de la clase últimamente mencionada debido a que no puede reconocerse el grado en que ha avanzado ya el desgaste y, por tanto, no se puede prever cuándo fallará la herramienta. Además, en otros ejemplos de realización está previsto todavía un mecanismo de desenganche para soltar la herramienta de la caja introducida en las zonas de la unión articulada. Esto requiere una reducción adicional de las dimensiones de los distintos elementos.

En un tercer grupo de herramientas para introducir y bascular una caja tipo plátano, como la que se conoce, por ejemplo, por el documento WO 2005/041825, la caja, tan pronto como esté introducida entre las vértebras, debe ensartarse por sí misma en una posición oblicua paralela al ánulo ventral. En primer lugar, para el hincado de la misma entre éste y la herramienta – una varilla hueca – se establece nuevamente una unión por rozamiento afianzando la caja con un extremo redondeado contra una superficie redondeada del extremo distal de la herramienta a través de un vástago de tracción previsto en la varilla hueca. Después de la introducción de la caja se tiene que ésta, a consecuencia de los impulsos de impacto aplicados, debe girar espontáneamente por deflexión, es decir, por deslizamiento hacia fuera, en virtud de la cooperación de su superficie convexa con la superficie cóncava de la apófisis anular, para lo cual hay que aflojar después del hincado la unión entre la caja y la herramienta. Prescindiendo de que aquí también se han trasladado nuevamente varias funciones a la zona extrema de la herramienta, se ha visto que la suposición de que la caja realizaría un movimiento automático hasta más allá de la línea central del espacio intervertebral y a lo largo de la apófisis anular y se colocaría ella misma automáticamente en la posición anatómicamente deseada, no funciona en el caso normal o solo lo hace de manera insuficiente. Esto se puede explicar, entre otras cosas, por el hecho de que el espacio interior entre los cuerpos vertebrales, aun cuando esté parcialmente ahuecado o precisamente por ello, opone una resistencia diferente a la caja. Típicamente, la punta de la caja queda aprisionada en la dirección de golpeo entre las apófisis anulares.

Por los motivos citados, el empleo de cajas tipo plátano está en retroceso.

La segunda forma citada de cajas, es decir, las cajas al menos sustancialmente rectas, pueden introducirse según la técnica operatoria llamada PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion - Fusión Intersomática Lumbar Posterior) o según la técnica operatoria TLIF (Transforminal Lumbar Interbody Fusion - Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal).

En el tratamiento PLIF se golpea la caja desde la dirección dorsal con una varilla insertadora alineada y firmemente atornillada, inclinada aproximadamente en 10° con respecto al centro corporal. La desventaja en este método es que, para lograr una estabilización suficiente de las vértebras, son necesarias dos cajas, lo que requiere también una preparación bilateral del canal espinal con un consumo de tiempo correspondiente y una duplicación correspondiente de los riesgos en esta zona.

Puesto que un tratamiento bilateral es eventualmente penoso y peligroso, especialmente en casos con operaciones previas, se ha desarrollado una técnica de operación unilateral en forma de la TLIF. Se ha visto desde hace algunos años que únicamente una sola caja colocada en dirección aproximadamente diagonal en el espacio del disco intervertebral es suficiente para la estabilidad primaria y la posterior fusión de los cuerpos vertebrales contiguos. En el tratamiento TLIF, en el que la caja viene a quedar situada en el espacio del disco intervertebral dentro de un ángulo de 30-45°, es necesario para esta introducción diagonal retirar la articulación vertebral y eventualmente también partes del arco vertebral para poder avanzar con la caja y la herramienta en la dirección anteriormente descrita. Por tanto, en este método se introduce la caja en el espacio del disco intervertebral desde una posición más lateral que en el caso del procedimiento PLIF. Existen otros procedimientos para introducir cajas laterales desde retroperitonealmente en sentido lateral hasta aproximadamente 90° y existen los procedimientos de acceso ventral, pero éstos están más alejados de la presente invención que los descritos anteriormente.

Las ventajas de la técnica TLIF son que únicamente se introduce un único implante y también desde un solo lado. Esta técnica operatoria, aparte de ahorrar el segundo implante, ahorra en promedio entre media hora y una hora de tiempo de operación, se emplea únicamente una caja y los riesgos de una preparación bilateral de las raíces nerviosas quedan excluidos. Sin embargo, la desventaja es la amplia resección de la articulación vertebral en el lado de acceso y el elevado peligro de lesión de las raíces nerviosas, ya que la caja se introduce ciertamente desde una posición más próxima a las raíces nerviosas que discurren en dirección craneal que en el caso de la técnica PLIF.

5

Se conoce por el documento WO 2005/087143 A1 un implante de columna vertebral con un cuerpo alargado dotado de un eje que discurre al menos aproximadamente recto, cuyo implante presenta en una zona extrema un contorno como superficie de ataque para la unión articulada con otra herramienta.

10 Se conoce por el documento US 2002/019637 A1 una herramienta para implantar un implante de columna vertebral con una configuración en forma de varilla dotado de una zona extrema proximal con una zona extrema configurada como empuñadura y una zona extrema distal, estando dispuestas las zonas extremas en posiciones axialmente decaladas una con respecto a otra.

15 La presente invención se basa en el problema de eliminar los inconvenientes ligados durante la inserción a las cajas y herramientas conocidas hasta ahora y a los métodos utilizados hasta ahora y crear la posibilidad de garantizar la introducción y colocación de cajas en el espacio entre dos vértebras de una columna vertebral de una manera segura, lo más exenta posible de lesiones, barata y economizadora de tiempo y crear cajas adecuadas para ello y herramientas sencillas y baratas que prácticamente no se desgasten.

20 Esto se materializa según la presente invención por medio de una caja que está configurada como un cuerpo alargado de eje al menos aproximadamente recto, el cual presenta en al menos una de sus zonas extremas un contorno como superficie de ataque para establecer una unión rígida, pero soltable con una primera herramienta y un contorno adicional como superficie de ataque para formar transitoriamente una unión articulada con otra herramienta. Ambos contornos están previstos aquí dentro del implante. Asimismo, es ventajoso que, visto desde la zona extrema, el contorno adicional, es decir, el contorno que sirve como superficie de ataque para la unión articulada, esté previsto delante del contorno de la superficie de ataque para la formación de la unión rígida. Igualmente, es ventajoso que el contorno para formar la unión articulada esté configurado como un cuerpo hueco redondo, por ejemplo a manera de casquete, preferiblemente a manera de casquete esférico.

25 El contorno para formar la unión fija o rígida con una herramienta es convenientemente un taladro roscado, pudiendo elegirse también la configuración de tal manera que los dos contornos hagan transición de uno a otro. Es ventajoso a este respecto que - visto desde la zona extrema del implante - venga primero la configuración a manera de casquete y luego venga la zona roscada interior, las cuales pueden estar dispuestas ambas convenientemente en forma coaxial.

30 Puede ser conveniente una configuración de la caja en la que los dos contornos estén previstos solamente en un extremo - la popa - y la zona delantera - la proa - pueda estar bombeada.

35 Asimismo, puede ser ventajoso que al menos una de las superficies vueltas hacia las placas extremas esté perfilada, lo que se manifiesta, por ejemplo, como un patrón de dientes de sierra, como una estría o estrías que discurren transversalmente al eje, como un acanalado o como una rugosidad, cuya misión consiste en proporcionar siempre el máximo rozamiento en la dirección desde la cual se ha hincado la caja y asegurar así la caja contra un resbalamiento hacia fuera del compartimiento del disco intervertebral.

40 Un implante según la presente invención, que presenta en al menos una de sus superficies extremas un cuerpo hueco introducido a manera de casquete o de forma cilíndrica, especialmente un entrante a manera de casquete esférico, y que tiene mas dentro un taladro roscado y una estructura alargada de eje recto, reúne de manera sencilla, barata y segura las ventajas del tratamiento PLIF y el tratamiento TLIF. Así, es necesario utilizar solamente una única caja por cada par de vértebras contiguas, concretamente de la manera relativamente cuidadora correspondiente a la técnica PLIF, después de que, como es usual, se haya preparado en parte previamente la articulación facetada del cuerpo vertebral correspondiente y se haya retirado tejido cartilaginoso de la zona del compartimiento del disco intervertebral.

45 La fusión de la caja viene facilitada por el rellenado con material óseo de la zona de acceso o con materiales sustitutivos óseos sintéticos.

50 Para la implantación se fija la caja a una herramienta, la varilla insertadora. Ésta está constituida por una varilla hueca y una parte interior prevista en ella o un alma con una zona roscada prevista en el extremo distal, sobre la cual se atornilla la caja según la invención después de que se haya hecho pasar primeramente la zona roscada por la zona preferiblemente a manera de casquete de la caja. La zona proximal del alma está sujeta a un botón o asa giratoria de la varilla insertadora y entre el botón y la varilla hueca se encuentra un pomo con muletillas. Haciendo girar el botón con respecto a la muletilla se afianza la caja fijamente contra la varilla hueca. La caja y el insertador forman así una unidad rígida. La varilla hueca transmite la fuerza de impacto a la caja, con lo que se protegen la rosca y el alma. La varilla hueca está adaptada de preferencia al menos aproximadamente en su zona extrema

55

vuelta hacia la caja al contorno extremo correspondiente de la caja o de la popa. Además, dicha varilla puede estar también allí ensanchada eventualmente con una configuración a manera de horquilla o de dientes.

5 Por tanto, la caja es adecuada para ser introducida con ayuda de la herramienta por la acción de impulsos de impacto hasta el extremo proximal de dicha herramienta, primeramente tan solo en parte, pero preferiblemente en grado predominante, sobresaliendo de preferencia eventualmente en grado insignificante del ánulo exterior con el extremo trasero de la misma en la zona de dicho ánulo, concretamente hasta alcanzar una posición de hecho angularmente correspondiente a la técnica PLIF – es decir, una posición a aproximadamente 10°, pero aún no correspondiente enteramente a la posición final PLIF.

10 Por consiguiente, se introduce para ello la caja en el espacio del disco intervertebral por medio de golpes aplicados sobre el extremo trasero de la herramienta insertadora hasta que su extremo trasero esté a la altura del ánulo del disco intervertebral. Se desatornilla el insertador.

15 Seguidamente, se utiliza una segunda herramienta especial que se denomina aquí “herramienta de bola” (ball tool). Ésta está configurada convenientemente en forma esférica en su zona extrema distal y es adecuada para ser introducida en el contorno adicional de la caja, que, como se ha mencionado, puede estar configurado en forma de casquete, para hincarla aún más y al mismo tiempo girarla o bascularla hasta una posición al menos aproximada a la posición TLIF. Esta herramienta está configurada de tal manera que, cuando se la introduce dorsalmente a través de la misma preparación que antes, la varilla insertadora, debido a la aplicación de impulsos de impacto sobre el extremo proximal, es decir, sobre el extremo de la zona de agarre, provoca al mismo tiempo, al ser hincada adicionalmente, una basculación de la caja hasta una posición más diagonal que la que es posible según el procedimiento PLIF. A este fin, la herramienta está ventajosamente acodada en su zona extrema distal, es decir que 20 el eje de la empuñadura y el de la zona distalmente colocada están decalados uno respecto de otro. Por tanto, la dirección de los impulsos de choque originados por golpes sobre la zona extrema de la empuñadura discurre también decalada con respecto al extremo esférico de la herramienta o la zona de ataque en la caja. El acodamiento en la zona de forma de varilla de la herramienta mira entonces hacia fuera del pico del cuerpo vertebral, es decir, en sentido lateral, y está así correspondiente orientado hacia fuera del centro del cuerpo, con lo que, al aplicar impulsos de impacto, actúan sobre la caja unas componentes de fuerza tanto en dirección ventral (lado del abdomen) como en dirección lateral, es decir que la caja se desvía así en cierto grado al menos con su extremo trasero hasta una posición al menos aproximadamente diagonal, es decir, hasta una posición angular al menos aproximadamente correspondiente a la técnica TLIF. Seguidamente, se retira la “herramienta de bola”.

25 30 En casos sencillos, la caja se encuentra ya ahora en una posición diagonal tal que ésta es suficiente como posición final en el espacio del disco intervertebral.

35 Sin embargo, si la caja no está todavía en una posición que la parezca favorable al operador, se efectúa el tercer paso, en el que con una herramienta subsidiaria, que se puede denominar “golpeador adicional”, se golpea sobre la zona exterior de la popa de la caja oblicuamente colocada para corregir aún más la posición de la caja mediante una basculación, giro o desviación adicionales y mediante un hincado adicional en dirección ventral. Esta herramienta puede estar configurada en forma de horquilla en su extremo distal, pudiendo ser ventajoso que el extremo de esta herramienta esté adaptado al menos parcialmente a los contornos correspondientes de la caja. Sin embargo, como tal herramienta subsidiaria puede emplearse también la varilla hueca de la herramienta insertadora, de la cual se haya retirado la cabeza junto con el alma.

40 Mediante esta acción de golpeo adicional se hincan la caja en el espacio del disco intervertebral en la dirección ventral y también se la introduce aún más oblicuamente en el espacio de alojamiento, la popa queda idealmente a una altura semejante a la de la punta y la caja está situada entonces transversalmente en el espacio del disco intervertebral. Si no se alcanza esta posición transversal y la caja conserva un ángulo de 30-50°, ésta es también una posición correcta según el estado actual de la cirugía.

45 Para cajas, especialmente las hechas de plástico, es ventajoso emplear elementos de marcación insertos de metal u otro material hermético frente a los rayos X, los cuales se introducen ventajosamente en las zonas delantera y trasera, convenientemente siempre en direcciones decaladas una respecto de otra, con lo que por medio de rayos X se puede observar la posición de la caja durante la operación (fluoroscopia, tomografía computerizada).

50 Gracias a la presente invención se proporcionan considerables ventajas frente a las cajas conocidas hasta ahora y las herramientas empleadas y los procedimientos conocidos para la introducción de las mismas. Así, por ejemplo, se han reunido las ventajas de la PLIF, concretamente, entre otras, la introducción de la caja en un sitio quirúrgicamente favorable a través de un acceso dorsal relativamente pequeño en la piel, en una posición aproximadamente a 10° con respecto al eje medio, y las ventajas de la TLIF, concretamente el empleo de únicamente una sola caja.

55 Se han excluido prácticamente los peligros de daños de la caja o incluso del paciente, tal como esto puede ocurrir en cajas de forma de plátano en cooperación con las herramientas correspondientes. Durante el hincado el insertador y la caja no se sujetan uno a otra por medio de una unión de rozamiento, sino que están firmemente atornillados y afianzados entre ellos para que quede excluido un acodamiento de la unión entre la caja y el insertador. Cuando se

hace bascular la caja con la herramienta de bola, la transmisión de fuerza es también segura, ya que la herramienta de bola está situada en el casquete esférico de la caja.

5 Las herramientas no presentan uniones de rozamiento o articulaciones que puedan desgastarse, por lo que prácticamente no pueden resultar dañadas. Se proporciona así una buena fiabilidad de la herramienta para el operador incluso después de muchas operaciones. Quedan completamente excluidas las reacciones inesperadas como el acodamiento repentino de uniones obtenidas por rozamiento.

10 Esto favorece a su vez la utilización acrecentada de plásticos como, por ejemplo, PEEK (polieteretercetona) para las cajas, así como la utilización de otros materiales y composiciones que no han podido utilizarse hasta ahora a causa de los inconvenientes anteriormente señalados. Se suprime también la costosa preparación de la TLIF y la articulación vertebral puede conservarse parcialmente. Se proporciona así la posibilidad de una agregación dorsal de material óseo. Además, las distintas herramientas pueden optimizarse especialmente para su función y pueden ser de construcción más estrecha y más esbelta, lo que, frente a la TLIF y las cajas tipo plátano, permite una preparación aún menor en la zona de la articulación facetada. La realización esbelta aquí presentada de las herramientas es de importancia práctica, puesto que la superficie de entrada en el espacio del disco intervertebral tiene solamente un tamaño máximo de aproximadamente 8 a 10x10 mm. En general, las herramientas combinadas son de mayor tamaño y no permiten que se vea el sitio de inserción o el tubo dural y las raíces nerviosas. Además, en las herramientas más esbeltas es menor el peligro de que se dañe el nervio que discurre en sentido craneal.

Se explicará la invención con más detalle haciendo referencia a las figuras 1 a 9.

Muestran en éstas:

20 Las figuras 1 y 1a, esquemáticamente, un tratamiento PLIF,

La figura 1b, esquemáticamente, un tratamiento TLIF,

Las figuras 2 a 2c, diferentes vistas de una caja según la invención,

Las figuras 3, 4 y 5, herramientas según la invención y

25 Las figuras 6, 7 y 8 el modo en que, debido a una configuración correspondiente de la caja y las herramientas, éstas son adecuadas para llevar la caja a posiciones diferentes.

30 Las figuras 1 y 1a muestran esquemáticamente una disposición de caja en un tratamiento PLIF con dos cajas P1 y P2 que típicamente tienen una longitud de 26 mm y que son introducidas desde la dirección dorsal, cada una de ellas en una posición a aproximadamente 10° con el centro corporal. La figura 1a muestra las dos cajas dentro de las apófisis anulares 1, 2 de dos cuerpos vertebrales contiguos 3, 4. La prolongación a modo de pico esquemáticamente representada se ha designado con 5 en la figura 1. La figura 1 muestra las dos cajas en sentido transversal y la figura 1a muestra una vista lateral en una vista según la flecha la en el compartimiento 6 del disco intervertebral.

35 La figura 1b muestra la única caja T empleada en el tratamiento TLIF, colocada en el compartimiento 6 del disco intervertebral dentro de la apófisis anular 2 de un compartimiento de disco intervertebral en la posición típica para la TLIF, inclinada de 30° a 45° con respecto al centro corporal. En realidad, la caja tiene una longitud de aproximadamente 33 mm.

La figura 2 muestra una caja D según la invención desde un lado y la figura 2a muestra la caja D desde delante en una vista correspondiente a la flecha IIa. La figura 2b muestra la caja en corte según la línea IIb-IIb y la figura 2c muestra la caja según la figura 2 vista desde una dirección orientada oblicuamente hacia arriba desde la izquierda (referido al campo de visión del observador).

40 La caja tiene una estructura alargada de eje recto y, en la vista lateral correspondiente a la figura 2, está configurada con su punta 7 facetada en 7a. En la vista en planta correspondiente a la figura 2b la punta de la caja está redondeada en 7b. La caja D está configurada en forma de jaula y posee para ello un rebajo pasante 8. Este rebajo 8 está decalado hacia la punta en esta caja; sirve para recibir esquirlas óseas que se han retirado previamente de la zona de acceso, o para recibir material óseo sintético. La zona extrema trasera 9 está provista, en los lados superior e inferior, de unas acanaladuras 10 que sirven para inmovilizar y asegurar la caja contra resbalamiento hacia fuera del compartimiento del disco intervertebral.

La caja D presenta en su extremo trasero 9, visto desde este extremo, primeramente un perfilado 11 a manera de casquete esférico y luego – detrás de éste en dirección axial – un taladro roscado 12.

50 La caja posee también en su extremo delantero un rebajo 13 y en su zona trasera un rebajo 14 para recibir unos pasadores de marcación que consisten en un material diferente del de la caja para hacer visible la posición de la caja durante la operación. La posición del pasador de marcación 13 remata con precisión el frente de la caja y es una particularidad de la presente invención.

La caja puede estar fabricada convenientemente a base de plástico, por ejemplo PEEK, pudiendo ser especialmente ventajoso que al menos estén asperizadas las superficies 15, 16 que miran en la dirección de los compartimientos de disco intervertebral dirigidos uno hacia otro para garantizar una mejor retención entre las vértebras. Se ha comprobado que es especialmente ventajoso el chorreado de las superficies con cuarzo. Sin embargo, las superficies pueden estar también, eventualmente además, revestidas, habiéndose manifestado como especialmente ventajoso un revestimiento de titanio.

La caja corresponde en su dimensionamiento al menos aproximadamente a una caja TLIF.

La figura 3 muestra una herramienta 20 para hincar una caja entre dos vértebras. Esta herramienta – la herramienta insertadora – consta primeramente de una varilla hueca 21 en la que está prevista una parte interior o alma 22. Esta alma posee en su extremo distal una zona roscada 23 que sirve para recibir la caja. El extremo proximal del alma está unido fijamente con el botón o asa gírotoria 25. Por debajo del botón 25 y en la varilla hueca 21 con el pomo 26 están previstas dos muletillas 27. El extremo distal 21a de la varilla hueca 21 está ensanchado con respecto a ésta y tiene una garganta 28 que está adaptada al menos parcialmente a la zona de popa 9a (según la figura 2b) para abrazarla al menos parcialmente.

Antes de la introducción de la caja en el espacio intervertebral se puede atornillar ésta con su zona roscada 12 sobre la zona roscada 23 del alma y a continuación se puede afianzar firmemente la caja contra la varilla hueca fijamente unida con el pomo mediante un giro de la cabeza 25 con respecto al pomo 26 con sus dos muletillas 27. El implante D, la varilla hueca 21, su zona extrema 21a, aplicada al implante, abrazándolo por ambos lados en su zona de popa, y adaptada al menos parcialmente a la zona de popa, y la parte interior 22 están dispuestos aquí en posiciones coaxiales una a otra.

La figura 6 muestra una varilla insertadora 20 de esta clase con una caja atornillada D, parcialmente introducida según el método PLIF por medio de golpes aplicados sobre la cabeza 24, formando un ángulo de aproximadamente 10° con el centro corporal, es decir que está en una posición angular que corresponde a la PLIF. La caja D está aquí casi completamente introducida en el espacio 6 del disco intervertebral y se proyecta más allá del anillo insinuado con 28 y del listón de borde o apófisis anular 2.

Para hincar ahora la caja aún más en el compartimiento del disco intervertebral y también llevarla a una posición al menos más aproximada a la posición TLIF, la caja D y la herramienta o herramienta de bola 30, que se muestra con más detalle en la figura 4, están configuradas de tal manera que son adecuadas para llevar la caja de la posición dibujada con línea de puntos en la figura 7 (que corresponde a la posición de la figura 6) a la posición dibujada en línea gruesa, es decir, a una posición más diagonal o incluso todavía más allá de la posición TLIF.

La herramienta 30 según la figura 4 presenta en su zona proximal una empuñadura 31 y una zona de sollicitación 32 para una herramienta de golpeo. Posee una zona 33 a manera de varilla y su zona extrema distal 35 está acodada con respecto a la zona restante; esta zona podría discurrir también en forma de arco. El extremo distal tiene un contorno esférico 35.

Después de que la herramienta 20 haya sido retirada de la posición correspondiente a la figura 6 por desatornillamiento (giro del botón 25 y, por tanto, del alma 22), la herramienta 30 puede insertarse entonces con su bola 35 en el casquete 11 (figura 2, figura 2b) de la caja D y, dando golpes sobre la zona 32 (figura 4) de la herramienta 30, se lleva la caja D a la posición dibujada con línea gruesa en la figura 7. Al aplicar impulsos de impacto sobre la empuñadura de la herramienta 30 se producen, debido a la conformación especial, unas componentes de fuerza correspondientes que llevan la caja aún más dentro del espacio del disco intervertebral y también la hacen bascular; la caja se desvía en cierto modo entre las apófisis anulares contiguas a través de éstas o a lo largo de éstas hasta una posición angular correspondiente, como ya se ha mencionado, al menos aproximadamente a la posición TLIF o incluso situada más allá de ésta.

Para el caso de que la posición alcanzada no le parezca todavía óptima al operador – éste puede verificar la posición de la caja por medio de los elementos de marcación –, se puede corregir aún la posición de la caja por medio de una herramienta 36 representada en la figura 5. La herramienta 36 corresponde aquí – a excepción del botón 24 retirado juntamente con el alma 22 – a la herramienta 20 representada en la figura 3. La zona 37 del pomo 26 sirve como zona de golpeo para una herramienta. La zona extrema distal 28 sirve para aplicar la herramienta a la zona de popa de la caja, tal como se representa con línea de puntos en la figura 8, y mediante la aplicación de golpes sobre la zona de golpeo 37 se bascula aún más la caja D hasta la posición dibujada con línea gruesa en la figura 8, la cual puede también rebasar angularmente la posición TLIF, incluso hasta una posición en la que la punta y la popa de la caja están situadas al menos aproximadamente a la misma altura.

Como se desprende especialmente de la descripción y las figuras, la presente invención materializa en último término también un procedimiento para implantar cajas según el tratamiento PLIF en la posición angular PLIF y el traslado subsiguiente de la caja a una posición correspondiente al menos aproximadamente a la del tratamiento TLIF.

La invención se refiere, además, a un sistema para introducir un implante de columna vertebral que está configurado como un cuerpo alargado de eje al menos aproximadamente recto, el cual presenta sobre al menos una de sus

zonas extremas un primer contorno como superficie de ataque para formar una unión rígida pero soltable con la zona extrema distal de una primera herramienta, adecuada para realizar una introducción parcial, pero preferiblemente predominante, entre dos vértebras contiguas de una columna vertebral según el procedimiento PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion – Fusión Intersomática Lumbar Posterior), preferiblemente hasta alcanzar una posición situada con su extremo trasero todavía entre las apófisis anulares de los cuerpos vertebrales implicados mediante la aplicación de impulsos de impacto sobre la zona extrema proximal de la herramienta, presentando el implante un contorno adicional como superficie de ataque para formar una unión articulada con una herramienta, adecuada para llevarlo a una posición oblicua correspondiente al menos aproximadamente al procedimiento TLIF, y estando previstos el primer contorno y el contorno adicional dentro del implante. El sistema comprende una herramienta subsidiaria adecuada – o bien una de las herramientas existentes conmutable y adecuada – para que, después de la retirada de la segunda herramienta, pueda ser aplicada a través de la preparación, con una zona a manera de horquilla o de dientes, a la zona de popa del implante para efectuar una traslación adicional del mismo por medio de impulsos de golpeo que se deben aplicar sobre el extremo proximal de la herramienta.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de columna vertebral que está configurado como un cuerpo alargado de eje prácticamente recto que presenta en al menos una de sus zonas extremas un contorno como superficie de ataque para realizar una unión rígida, pero soltable con una primera herramienta y un contorno adicional como superficie de ataque para realizar una unión articulada con otra herramienta, y ambos contornos están previstos dentro del implante en posiciones prácticamente coaxiales una respecto de otra y están situados sobre el eje del implante que discurre recto por toda la longitud del mismo.
- 10 2. Implante de columna vertebral según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el contorno de la unión articulada está configurado a manera de un cuerpo hueco, especialmente a manera de un casquete, preferiblemente a manera de un casquete esférico.
3. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** por que los contornos hacen transición de uno a otro.
4. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por que la proa de la caja está bombeada.
- 15 5. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por que la popa de la caja está perfilada en las superficies que vienen a quedar situadas en el lado del compartimento del disco intervertebral.
6. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** por que presenta un tercer contorno para recibir el ataque de una herramienta con extremos distales configurados en forma de horquilla.
- 20 7. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por que el tercer contorno es un contorno contiguo a la superficie de ataque a manera de articulación.
8. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por que el tercer contorno es uno de los contornos exteriores del implante.
- 25 9. Implante de columna vertebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que presenta una estructura alargada de eje prácticamente recto, en al menos una de sus zonas extremas un cuerpo hueco incorporado a manera de casquete o de forma cilíndrica, especialmente un entrante a manera de casquete esférico, y más dentro, prácticamente coaxial con éste, un taladro roscado, estando situados éste y el entrante sobre el eje continuo prácticamente recto del implante.
- 30 10. Herramienta para implantar un implante de columna vertebral, especialmente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una varilla hueca que presenta en su extremo proximal una empuñadura también hueca para recibir una varilla interior que está provista de una zona roscada que se extiende más allá del extremo distal de la varilla hueca y que está conformada en la varilla interior como una sola pieza y prácticamente coaxial y está destinada a recibir y a afianzar el implante con su zona de popa contra la zona extrema distal de la varilla hueca, que está adaptada al menos parcialmente a la zona de popa del implante y puede aplicarse a éste por ambos lados de la varilla interior, y en donde convenientemente la varilla interior, la varilla hueca, la zona extrema distal de la misma y el implante prácticamente recto pueden unirse fijamente entre ellos en posiciones que prácticamente son casi coaxiales una a otra.
- 35 11. Herramienta para implantar un implante de columna vertebral según la reivindicación 10, **caracterizada** por una configuración en forma de varilla con una zona extrema proximal como empuñadura y una zona extrema distal, estando previstas las zonas extremas en posiciones decaladas entre ellas, en particular decaladas axialmente entre ellas, y por que el extremo digital es de configuración bombeada, tal como de forma esférica, y es adecuado para insertarse en un contorno a manera de cuerpo hueco dentro del implante y crear así una unión articulada para trasladar el implante dentro de dos vértebras contiguas mediante la aplicación de golpes sobre la empuñadura.
- 40 12. Herramienta para implantar un implante de columna vertebral según la reivindicación 11, **caracterizada** por que su zona distal está acodada.
- 45 13. Sistema para introducir un implante de columna vertebral que está configurado como un cuerpo alargado de eje al menos aproximadamente recto que presenta en al menos una de sus zonas extremas un primer contorno como superficie de ataque para formar una unión rígida, pero soltable con la zona extrema distal de una primera herramienta adecuada para introducirlo parcialmente, pero de preferencia en grado predominante entre dos vértebras contiguas de una columna vertebral según el procedimiento de fusión intersomática lumbar posterior, preferiblemente con su extremo trasero en una posición situada aún entre las apófisis anulares de los cuerpos vertebrales implicados, mediante la aplicación de impulsos de impacto sobre la zona extrema proximal de la herramienta, presentando el implante un contorno subsidiario como superficie de ataque para formar una unión articulada con una herramienta adecuada para llevarlo a una posición oblicua al menos aproximadamente
- 50

correspondiente al procedimiento TLIF, y estando previstos el primer contorno y el contorno adicional dentro del implante.

- 5 14. Sistema según la reivindicación 13, **caracterizado** por que el primer contorno situado más dentro en comparación con el contorno adicional es una rosca interior prevista para recibir rígidamente una primera herramienta provista de una espiga roscada en su extremo distal y para introducir únicamente en parte el implante entre dos vértebras contiguas, estando configurado el contorno adicional a manera de casquete, especialmente a manera de casquete esférico, o en forma de un cilindro hueco a modo de rodillo y siendo adecuado para recibir transitoriamente un contraperfil previsto en la zona extrema distal de una herramienta subsidiaria, especialmente una zona configurada a manera de bola para llevar el implante a una posición correspondiente al menos aproximadamente al tratamiento TLIF.
- 10 15. Sistema según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado** por que la zona extrema distal de la herramienta subsidiaria está decalada con respecto a la zona extrema proximal y es adecuada para desviar el implante a una posición al menos aproximadamente diagonal cuando se apliquen impulsos de impacto sobre dicha zona extrema proximal.
- 15 16. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado** por que el implante presenta un contorno adicional para aplicar a él una zona extrema distal configurada a modo de dientes o de horquilla de una herramienta adicional, adecuada para efectuar una traslación adicional del implante al aplicar impulsos de impacto sobre el extremo proximal de la herramienta subsidiaria.
- 20 17. Sistema según la reivindicación 16, **caracterizado** por que el contorno adicional es uno de los contornos extremos del implante, especialmente el contorno de limitación que discurre al menos aproximadamente en sentido perpendicular al plano transversal del compartimiento del disco intervertebral, particularmente un contorno de limitación del implante contiguo al primer contorno.

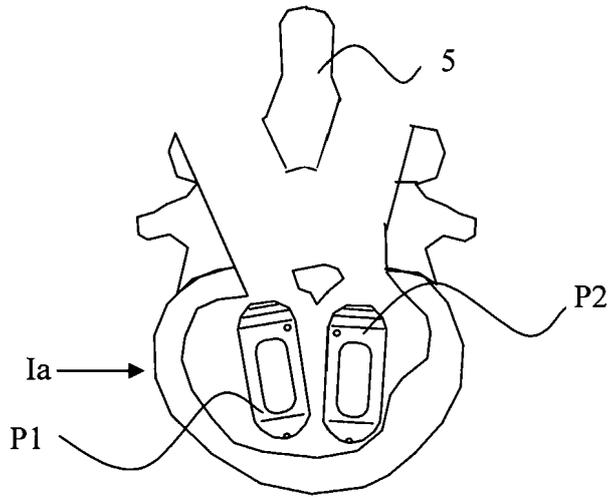


Fig. 1

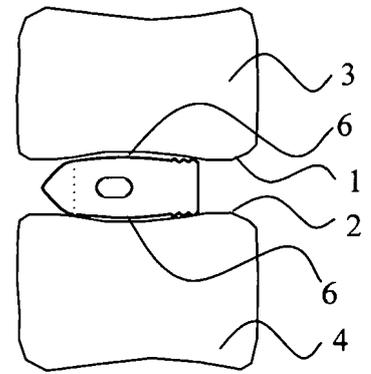


Fig. 1a

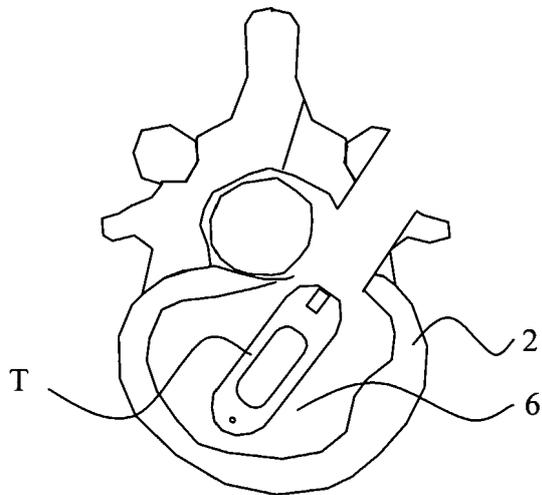


Fig. 1b

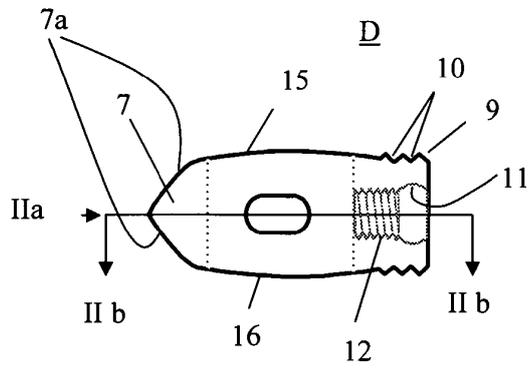


Fig. 2

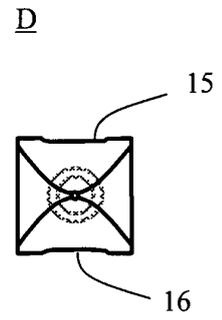


Fig. 2a

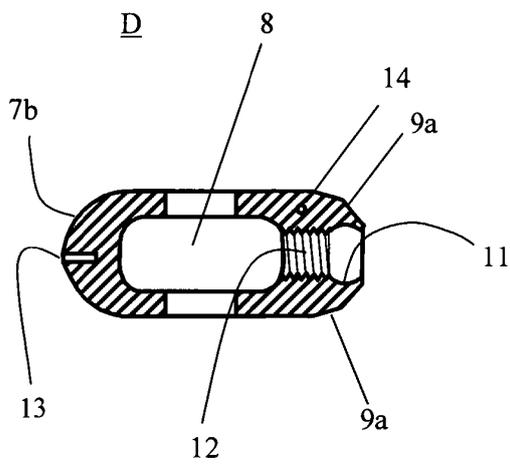


Fig. 2b

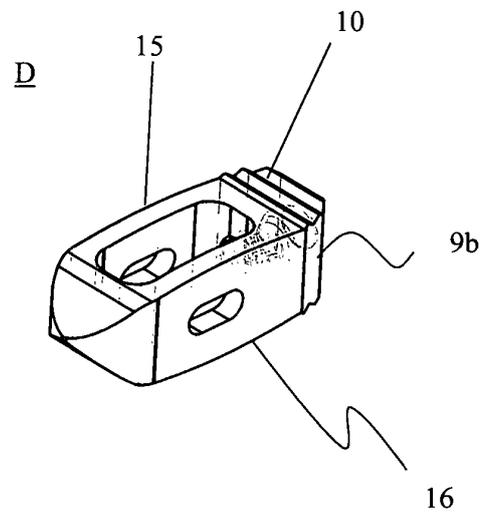


Fig. 2c

Fig. 3

20

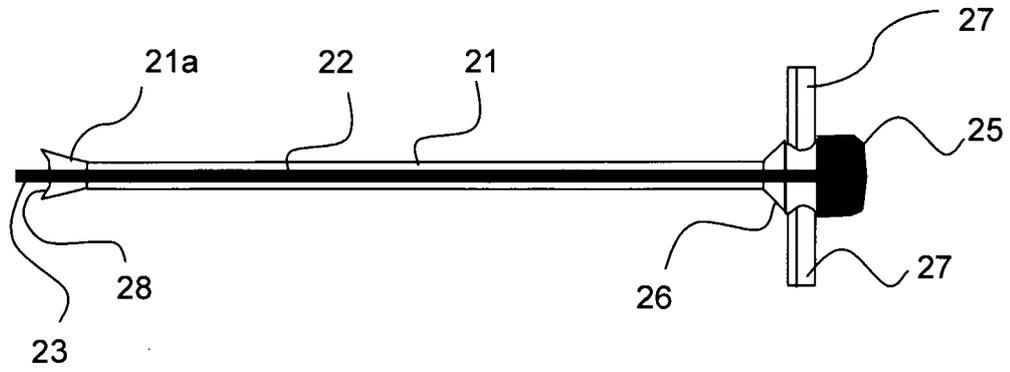


Fig. 4

30

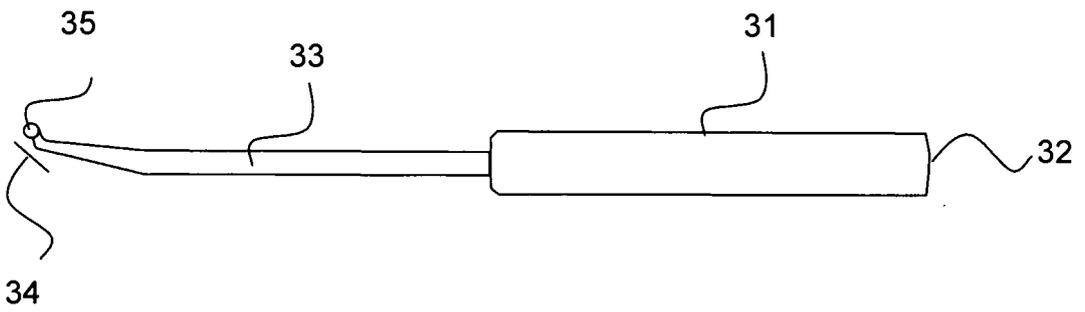
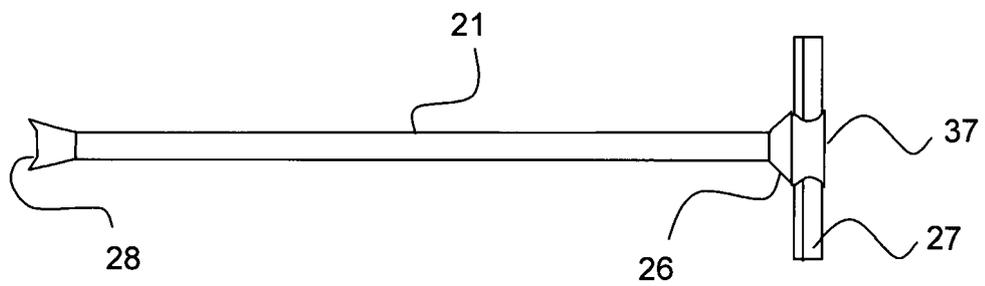


Fig. 5

36



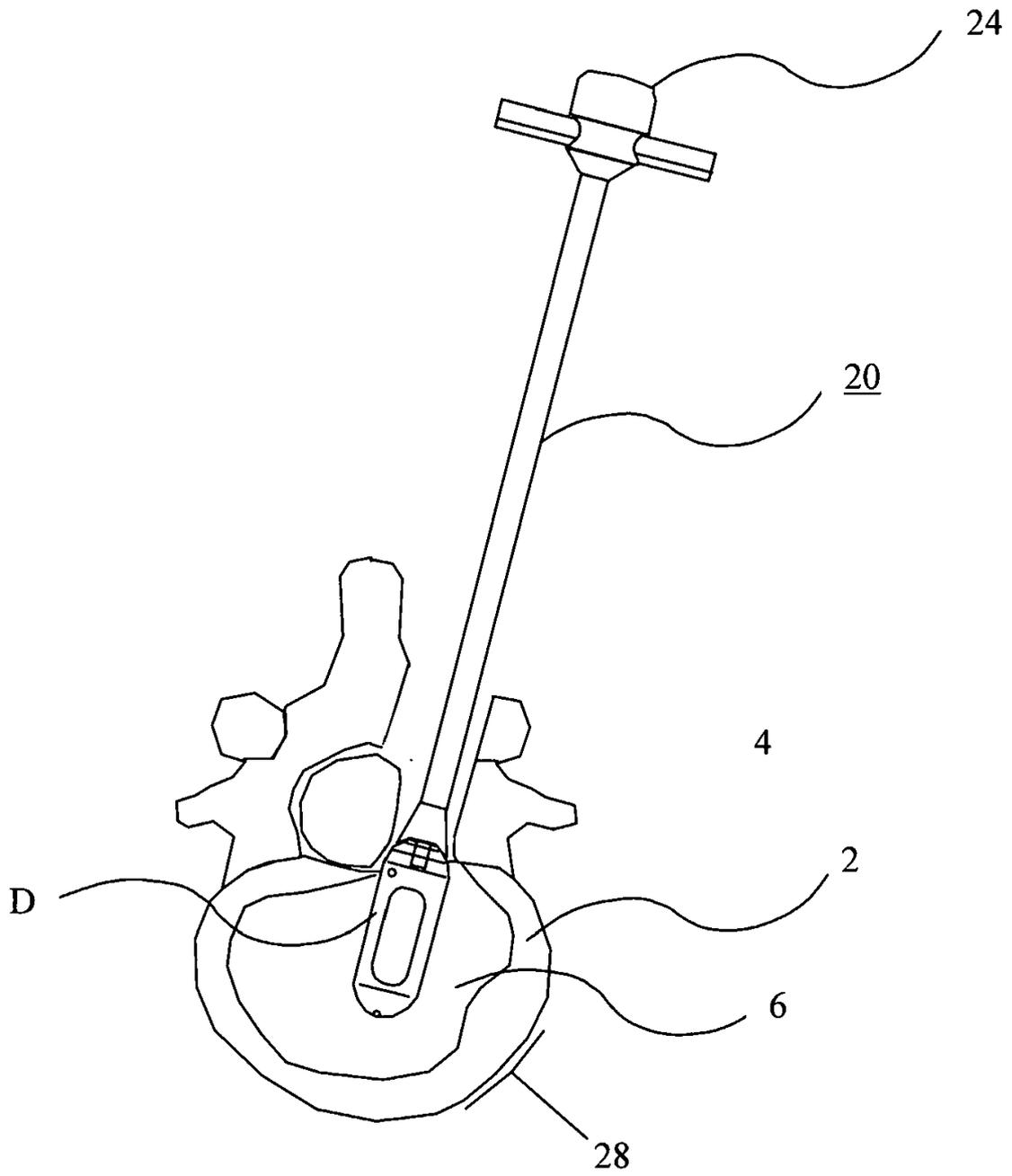


Fig. 6

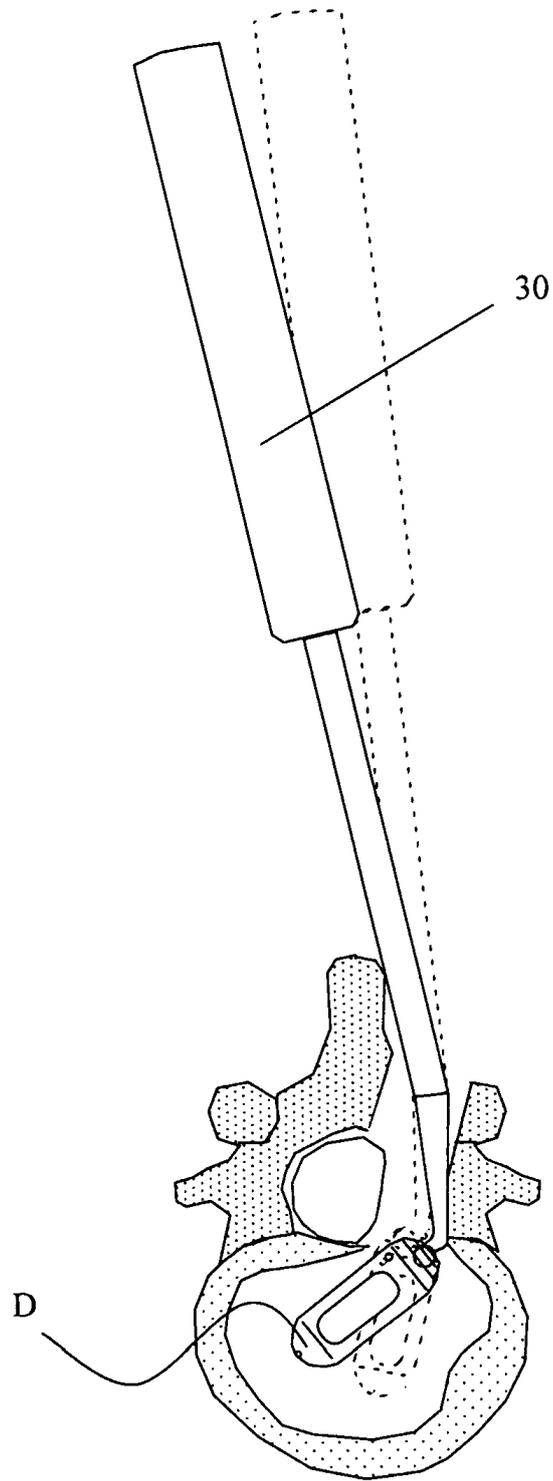


Fig. 7

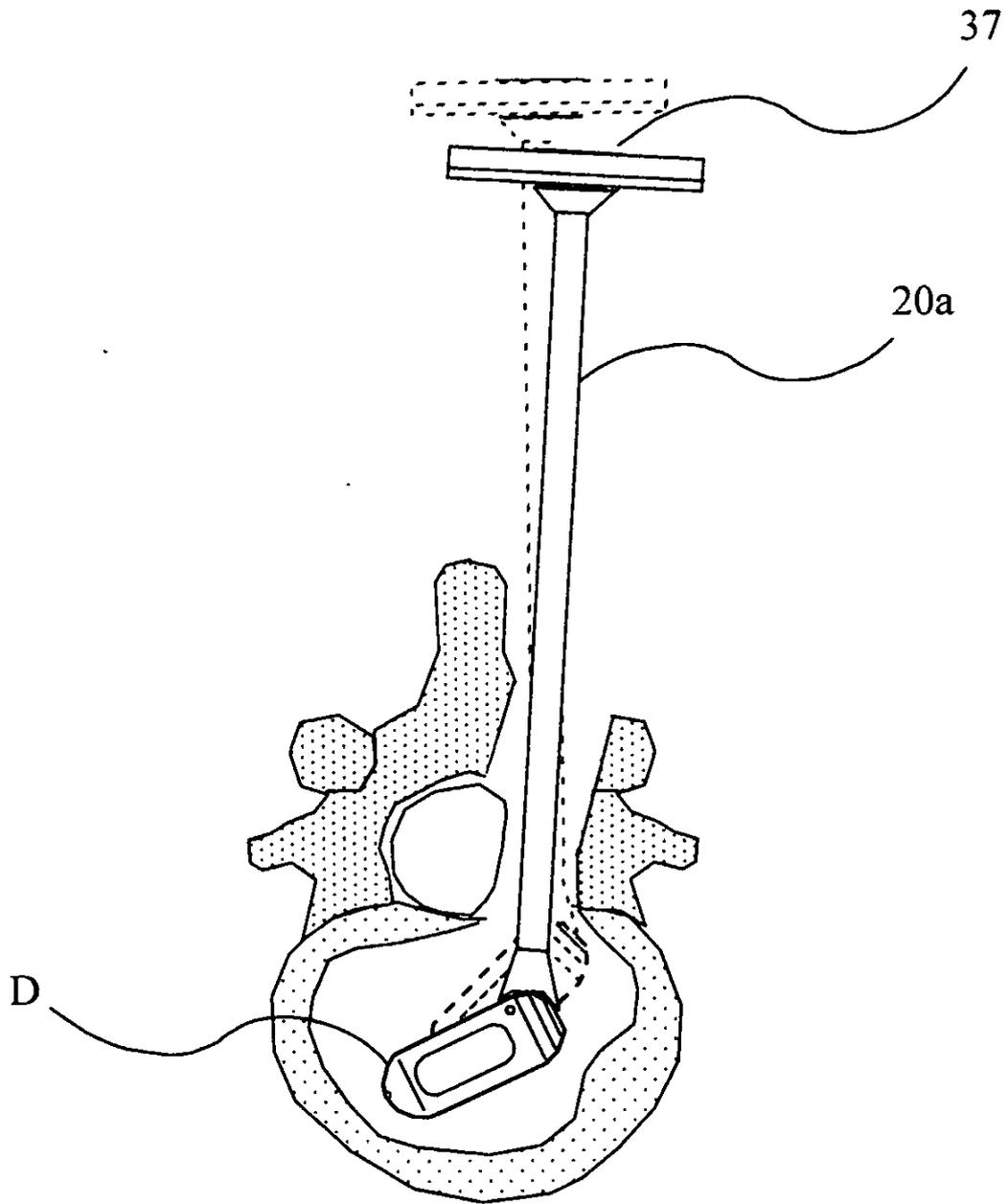


Fig.8