

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 669**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2005 PCT/IB2005/053051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.03.2006 WO06033067**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2005 E 05806353 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 1793770**

54 Título: **Implante intervertebral**

30 Prioridad:

23.09.2004 US 947661

26.11.2004 US 996797

30.12.2004 US 640106 P

22.06.2005 WO PCT/IB2005/052041

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

14.05.2018

73 Titular/es:

CENTINEL SPINE SCHWEIZ GMBH (100.0%)

Leimatt B,

6317 Oberwil b. Zug, CH

72 Inventor/es:

GEISERT, CHRISTOPHE;

MARNAY, THIERRY;

BERTAGNOLI, RUDOLPH;

KUFELD, EDUARD;

SCHWEIZER, BARBARA;

ECKHOF, STEPHAN;

GERBER, DAVID y

FURDA, JOHN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 667 669 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 intervertebral

Campo técnico de la invención

5 La invención se refiere a un sistema y procedimiento para un implante intervertebral, en detalle un implante de prueba para preparar un espacio intervertebral para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, a un implante para su inserción en este espacio intervertebral preparado; a un cincel para su uso con un implante o un implante de prueba para la preparación del espacio intervertebral, a un implante de prueba previo para la orientación radiográfica y geográfica en el espacio intervertebral; a un dispositivo para mantener abierto un espacio intervertebral para la disectomía y/o para la inserción de un implante, implante de prueba o implante de prueba
10 previo; a un instrumento de montaje, para montar un implante de disco intervertebral que tiene una placa de implante superior e inferior y una incrustación; a un insertador para insertar un implante de prueba o un implante en el espacio intervertebral; y a un procedimiento para colocar y fijar un implante intervertebral en el espacio intervertebral.

Descripción de la técnica anterior

15 Los implantes que presentan al menos una quilla, que se proyecta hacia arriba o hacia abajo, se usan con frecuencia como implantes intervertebrales. Para recibir en la vértebra superior o inferior al menos una quilla de un implante, se cincela una ranura para cada quilla, generalmente por medio de un cincel. Puede usarse un implante de prueba previo o un implante de prueba en el espacio intervertebral de manera convencional para la orientación radiológica o espacial. Con el fin de mantener abierto un espacio intervertebral para la disectomía y/o la inserción de un implante, implante de prueba o implante de prueba previo, habitualmente se utilizan puntales y se montan en
20 el exterior de la vértebra.

Bajo el nombre Prodisc® (marca de Spine Solutions) se han publicitado implantes conocidos para la inserción, así como el procedimiento para la preparación anterior oblicua directa de un espacio intervertebral, tanto para la región de columna lumbar como para la región de columna cervical, y se han lanzado con éxito en el mercado.

25 Con el título "Instrument and Method for preparing an intervertebral space for receiving an artificial disc implant" se presentaron solicitudes de patente relacionadas con las herramientas, o instrumentos, y con el procedimiento de preparación de un espacio intervertebral para la inserción de un implante de disco artificial, directamente desde la parte anterior, con fecha 3 de abril de 2003 como publicación de solicitud de Estados Unidos n.º 2004/0215198 y, posteriormente, como publicación de solicitud PCT n.º WO2004/098380. El implante intervertebral Prodisc®, comercializado en la actualidad, corresponde sustancialmente al contenido de dicha Solicitud de Patente.

30 Adicionalmente, con el título "Instruments and method for inserting an intervertebral implant" se presentaron solicitudes de patente relacionadas con los instrumentos necesarios para Prodisc® y con el procedimiento de inserción de implantes intervertebrales, con fecha 2 de junio de 2003 como publicación de solicitud de Estados Unidos n.º 2005/021040 y, posteriormente, como publicación de solicitud PCT n.º WO2005/009209. El sistema Prodisc® corresponde sustancialmente al contenido de la Solicitud de Patente.

35 El sistema Prodisc® se describe en los folletos de Spine Solutions "Cervical Total Disc Replacement", para la región de columna cervical, y "Lumbar Total Disc Replacement" para la región de columna lumbar:

El folleto "Prodisc-L", con la designación de publicación SMT 001 G-03/03 y también SMT014-04/04, describe cómo pueden restaurarse sustancialmente la forma y función de un disco intervertebral mediante la inserción de una prótesis de disco intervertebral, desde la parte anterior.

40 Se describen los instrumentos requeridos para este fin, así como la técnica quirúrgica:

- crear un acceso a las dos vértebras afectadas;
- extraer el disco intervertebral (disectomía) de la región intervertebral;
- determinar el tamaño del implante, la altura del implante, el ángulo de lordosis y la posición del implante por medio de un implante de prueba, mediante su orientación central exacta con monitorización radiográfica;
- 45 • precortar surcos simultáneamente desde arriba y desde abajo, directamente desde la dirección anterior, por medio de un doble cincel en forma de horquilla, que se guía con el implante de prueba;
- insertar las placas de implante superior e inferior, montando simultáneamente las placas inferior y superior en la posición predeterminada sin distracción.
- con la ayuda de un insertador, separar las dos vértebras adyacentes y
- 50 • por medio de un empujador, se empuja la incrustación de PE hacia la placa inferior, y se bloquea de forma segura;
- se retiran los instrumentos y se verifica la posición final del implante por medio de monitoreo radiográfico.

55 El folleto "Prodisc-C", con la designación de publicación SMT013-04/04, describe cómo se restablecen sustancialmente la forma y la función de una columna cervical mediante la inserción de una prótesis de disco intervertebral cervical:

- En primer lugar, se lleva a cabo la fijación de la vértebra cervical a un soporte por medio de tornillos y, posteriormente, discectomía, y se separa el espacio intervertebral mediante unas pinzas de ensanchamiento.
- Se inserta un implante de prueba que tiene un tope ajustable y, guiándose con un cincel de tipo horquilla, se cincela simultáneamente un surco directamente desde la dirección anterior, hacia las vértebras cervicales superior e inferior.
- Se inserta el implante ya completamente ensamblado en el espacio intervertebral cervical, mediante un insertador especial.

En el folleto PRODISC® "Retrospective Clinical Study: 7 to 11 Year Follow-Up" publicado con el número SMT 002E-03/06, se resumen los objetivos, el procedimiento y los resultados de estas técnicas de implante con una conclusión:

Todos los implantes (61 de 64) que se insertaron dentro de un período de 7-11 años estaban intactos y funcionaban correctamente.

Se produjo una reducción sustancial en el dolor de espalda y el dolor de piernas, y el 92,7 % de los pacientes estaban muy satisfechos con la inserción de la prótesis.

Tanto los productos Prodisc® como los instrumentos asociados ya han sido probados, y han sido muy bien aceptados por los pacientes. En muchos casos se restauró por completo la movilidad de la columna vertebral.

También es conocida la publicación PCT WO-2004/080355A1 "Articular disc prothesis for anterior-oblique insertion", que describe una prótesis de disco intervertebral para su inserción oblicua anterior/lateral. Un producto de Medtronic, "Maverik", corresponde a una realización de esta Solicitud de Patente publicada. "Maverik" es una prótesis de disco intervertebral que, tras la correspondiente preparación del espacio intervertebral, puede insertarse desde la dirección oblicua anterior/lateral en un ángulo de 30°.

Dicha publicación PCT WO-2004/080355 demuestra que la inserción puede efectuarse desde la dirección lateral. Sin embargo, en el caso de la dirección de inserción elegida para el dispositivo "Maverik" se pasó por alto el hecho de que la inserción lateral conlleva un cambio de la huella, es decir un cambio de la superficie de la base sagitalmente visible del implante. En comparación con los implantes conocidos que permiten la inserción oblicua anterior, "Maverik" es más pequeño y aproximadamente triangular. Esto está evidentemente asociado con su dirección de inserción de 30°. Sin embargo, en ciertas circunstancias una huella más pequeña significa un peor anclaje de la prótesis en la vértebra. Por lo tanto, al valorar la publicación PCT junto con el dispositivo "Maverik", los expertos en la materia se verán generalmente disuadidos a la hora de elegir un acceso oblicuo anterior/lateral. La reducción de la huella, y la peor fijación asociada a la misma, parecen desventajas serias para los expertos en la materia.

Adicionalmente, en la figura 40 de la publicación WO-2004/080355A1 se muestra una figura con un ángulo de aproximadamente 52°, con respecto a la dirección AP, medido a partir de la figura. En la Fig. 44a de la publicación WO-2004/080355A1, este ángulo es de aproximadamente 37°. El hecho de que Medtronic, que está asociada con SDGI, comercialice y suministre su producto "Maverik" con solo 30° da a entender a los expertos en la materia un alejamiento con respecto al ángulo de acceso desvelado originalmente, desde aproximadamente 52° a aproximadamente 37° a 30°. Sin embargo, para los expertos en la materia, esto significa que debe reducirse el área del implante para evitar los vasos sanguíneos sin riesgo de lesiones (acceso oblicuo). Estas son las enseñanzas de dicha publicación WO junto con el producto "Maverik".

Evidentemente, a la hora de elegir el ángulo en el momento de desarrollo del dispositivo Maverik, los expertos en la materia no consideraron óptimo un ángulo de entre 52° y 37°, sino más bien un ángulo de aproximadamente 30° que ni siquiera se describe en el documento WO-2004/080355A1, y aceptaron el efecto de la reducción de la huella.

Otra publicación de patente, EP1259175B1, se refiere a "Instruments for disc space preparation". Desvela un instrumento médico para la preparación de un espacio intervertebral entre vértebras adyacentes de un paciente. Una guía para borde cortante está diseñada de modo que presente un soporte de distracción, para mantener la distracción entre las dos vértebras. Un canal para cuchilla cuenta con un canal de guía, que está diseñado para poder recibir un nervio de guía situado en o sobre un borde de corte, para mantener la orientación del borde de corte con respecto al soporte y, por lo tanto, con relación a las vértebras.

La solicitud publicada de Estados Unidos n.º 20040199168 desvela instrumentos y procedimientos para el posicionamiento de uno o más implantes en un espacio intervertebral espinal. Los instrumentos y procedimientos están diseñados para la inserción oblicua, lateralmente en relación con el espacio intervertebral. Los instrumentos incluyen un distractor y una guía, para permitir el posicionamiento de uno o más implantes en el espacio intervertebral.

El documento US 2002/0045944 A1 desvela un espaciador intervertebral que tiene unas superficies superior e inferior, que están configuradas para hacer contacto con las respectivas vértebras adyacentes a un espacio intervertebral. Las superficies superior e inferior tienen unos surcos de guía, para poder enganchar una herramienta de inserción. Los surcos tienen una sección transversal rectangular, en forma de U, y están configurados para recibir unas respectivas pistas de la herramienta de inserción que rodea el espaciador intervertebral. Otros implantes intervertebrales con surcos de guía rectangulares, para un instrumento de inserción, en las superficies superior e

inferior se desvelan, p. ej. en los documentos WO 01/15637 A1 y US 2004/0158254 A1.

El documento US 2002/0045944 A1 también desvela una herramienta de corte, que tiene un cabezal de corte y una varilla. La herramienta de corte puede hacerse avanzar a través de un instrumento de inserción por un espacio vertebral, para cortar un espacio de recepción para un espaciador intervertebral. En el documento
 5 US 2002/0019637 A1 se desvela otro instrumento para preparar un espacio de recepción intervertebral, para un implante intervertebral. El instrumento comprende un cincel que puede hacerse avanzar a través de un miembro tubular externo del instrumento.

Sumario de la invención

10 Un objeto de la invención es la provisión de implantes intervertebrales novedosos, que puedan usarse en un procedimiento con instrumentos o dispositivos asociados para la preparación de un espacio intervertebral y para la inserción de un implante intervertebral, en particular para la columna lumbar. El procedimiento está destinado a permitir la inserción oblicua anterior/lateral en un ángulo de aproximadamente 45°, en particular la inserción oblicua anterior izquierda, según mira el paciente.

15 Puede insertarse un implante de prueba, de acuerdo con una versión de la invención, en un espacio intervertebral preparado. Sirve para determinar el tamaño y la posición del implante a insertar. El implante de prueba puede orientarse radiográficamente por medio de ranuras de observación de acuerdo con la invención, y sirve simultáneamente como guía para un cincel. Puede usarse un cincel para cincelar, en la superficie intervertebral de las vértebras superior e inferior, un respectivo surco, cada uno de los cuales es normal a la superficie intervertebral, de modo que un implante a insertar en sustitución del implante de prueba, y con una correspondiente quilla, quede
 20 asentado lo más plano posible sobre la superficie vertebral. El implante de prueba tiene unas superficies de contacto superior e inferior con al menos una ranura de guía, cada una de las cuales guía el cincel al menos en dos direcciones espaciales.

25 La quilla del implante puede estar fija sobre el mismo o, de acuerdo con una versión que puede usarse independientemente de la anterior, puede estar montada giratoriamente con relación a la superficie de contacto, con la subsiguiente fijación en la superficie de contacto.

De acuerdo con una versión, el cincel tiene forma de cincel simple, y se guía en el implante de prueba o en el implante. Para la preparación del espacio intervertebral, en particular para la orientación radiográfica y espacial en el espacio intervertebral, también puede usarse un implante de prueba previo de acuerdo con la invención.

30 Con el fin de mantener el espacio intervertebral abierto para una discectomía y/o para la inserción de un implante o implante de prueba, se utilizan puntales laminares de acuerdo con la invención para su inserción en el área proximal del espacio intervertebral, preferentemente en el lateral de un implante de prueba, que se extienden en forma de cuña con el ángulo de lordosis y pueden estar curvados medialmente en su extremo medial para mejorar la visión del área de operación. Estos puntales novedosos también pueden usarse independientemente de lo anterior. Los puntales pueden ser puntales individuales que pueden insertarse en el espacio intervertebral. Para montar un
 35 implante de disco intervertebral con una placa de implante superior e inferior y una incrustación de acuerdo con la invención, se utiliza un instrumento de montaje mediante el cual pueden ensamblarse los implantes de ajuste exacto a partir de un grupo de placas de implante e incrustaciones, directamente en la sala de operaciones. En realización determinada del procedimiento, un insertador para el implante de prueba o el implante sirve para la inserción en el espacio intervertebral. El posicionamiento y la fijación del implante intervertebral o del implante de prueba, para la
 40 preparación, se efectúa en el espacio intervertebral preferentemente en un ángulo oblicuo anterior, en particular un ángulo oblicuo anterior izquierdo, de acuerdo con la invención en un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al plano medial (plano anterior-posterior), según mira el paciente.

Para el montaje del implante, se utiliza un dispositivo de ensamblaje especial, mediante el cual puede colocarse la incrustación en la posición correcta en la placa de implante, o bloquearse con la misma.

45 Para insertar el implante de prueba o el implante se utiliza un insertador, que tiene un mecanismo de retención para una pinza de implante, que se pasa a través de una varilla hasta una parte de accionamiento que tiene una palanca de bloqueo, por medio de la cual puede retenerse o liberarse el implante. De acuerdo con una versión de la invención, el implante puede insertarse en su conjunto, o pueden insertarse primero la parte superior e inferior y a continuación la incrustación. Antes de la inserción y durante la misma, se mantiene abierto el espacio intervertebral
 50 mediante los puntales de acuerdo con la invención.

En una versión preferida, la invención parte de una "huella" óptima con una dirección de inserción de aproximadamente 45°, que proporciona de facto dicho efecto de mejora a 45° con la mayor huella posible, a pesar del acceso anterior/lateral.

Algunas ventajas particulares resultantes de la inserción oblicua a aproximadamente 45° son:

- 55 • Los principales vasos sanguíneos que se extienden por el lado anterior de la columna vertebral sufren una menor extensión durante la operación;

- esto da como resultado un acceso más fácil que el acceso anterior oblicuo directo.
- Permite evitar la compleja estructura de vasos (estómago/intestino) que está presente directamente en frente de las vértebras.
- 5 Aunque el acercamiento lateral ya es conocido per se a través del dispositivo "Maverik", el ángulo de inserción con el mismo es de 30° con respecto al plano anteroposterior. Sin embargo, debido a la desventaja de la reducción de la huella de este procedimiento de inserción lateral conocido, los inventores se vieron disuadidos de seguir aplicándolo ya que atribuyeron una importancia considerable al tamaño de la huella, o a la adhesión óptima entre las vértebras y el implante.
- 10 • A través de consideraciones inventivas y experimentos por parte de los inventores, se observó con sorpresa que un ángulo de inserción de aproximadamente 45° durante la inserción del implante resulta óptimo en lo referente a la mejor huella posible y, al mismo tiempo, ofrece un acceso ventajoso.

De acuerdo con una versión de la invención, también se presta especial atención a la preparación del espacio intervertebral por medio de un implante de prueba y el cincelado preciso del surco, para recibir la quilla del implante a 90° con respecto a la respectiva superficie intervertebral. Esto asegura una muy buena retención del implante.

15 Aunque los dibujos también muestran las realizaciones preferidas, ni los dibujos ni la descripción deben interpretarse como restrictivos. Por otra parte, los contenidos de los dibujos y de la descripción, así como los contenidos de las reivindicaciones de patente, pertenecen a la divulgación de la invención en la presente solicitud de patente. Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se comprenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y dibujos adjuntos.

20 Para una mejor preparación para una prótesis de disco intervertebral, se desarrolló un novedoso implante de prueba para preparar el espacio intervertebral, que cuenta con una superficie superior de soporte e inferior, y que tiene una ranura de guía tanto en la superficie superior de soporte como inferior, estando formada al menos una de las ranuras de guía de tal manera que una guía insertable, o insertada, pueda sujetarse o esté sujeta de manera no desplazable en dos direcciones espaciales, en particular paralela y normal con respecto a la respectiva superficie de soporte. Así,
25 es posible desplazar una guía en la dirección longitudinal con respecto a la ranura de guía. Debido a la nueva formación de acuerdo con la invención, es posible por ejemplo usar un cincel simple en lugar de un cincel de tipo horquilla. Sin embargo, esta novedosa ranura de guía en el implante de prueba también permite ubicar otras herramientas y dispositivos, en relación con el implante de prueba.

30 Un desarrollo adicional del implante de prueba, en el que la ranura de guía sirve para guiar el cincel, se caracteriza por que el cincel tiene la forma de un cincel simple que está conectado a una guía, que es desplazable con respecto al mismo y está formada diametralmente opuesta a la respectiva ranura de guía. La guía se proyecta más allá del cincel en la dirección longitudinal. La guía permite así posicionar el cincel con relación al implante de prueba, y por lo tanto a la vértebra, incluso antes de que toque la vértebra.

35 De acuerdo con un desarrollo adicional particular de la invención, las dos ranuras de guía (una en la placa de implante superior y otra en la placa de implante inferior) están en diferentes posiciones tridimensionales entre sí (ángulo β). Esto hace posible que el implante de prueba, en cooperación con el cincel, permita preparar un surco desde la dirección oblicua anterior/lateral. También es posible proporcionar una pluralidad de ranuras de guía por cada placa.

40 Un desarrollo de acuerdo con la invención, que es independiente del anterior y que por supuesto también puede usarse preferentemente junto con el mismo, se refiere a un implante de prueba para preparar un espacio intervertebral para el uso de una prótesis de disco intervertebral, que tiene una superficie superior de soporte e inferior cada una de las cuales tiene al menos un surco, teniendo al menos uno de los surcos la forma de una ranura de observación de modo que permita, en el caso de un implante de prueba insertado en un espacio intervertebral
45 bajo control radiográfico, detectar la posición del mismo con respecto a la vértebra. Esto asegura de manera sencilla que un cirujano pueda llevar a cabo la orientación correcta del implante de prueba, bajo supervisión radiográfica, y de este modo puede prepararse la posterior posición del implante.

50 Esto se simplifica especialmente si la ranura de observación está en un ángulo (γ) o en un ángulo complementario (δ) con respecto a la respectiva ranura de guía, que corresponde al ángulo (ϵ) de aproximación quirúrgica o a la dirección de inserción del implante en el espacio intervertebral para la implantación de una prótesis de disco intervertebral.

Con el fin de permitir una verificación de posicionamiento completa por medio de rayos X, guiados por un arco en C, un desarrollo adicional proporciona para cada superficie de soporte dos ranuras de observación, que están en ángulo recto entre sí.

55 En principio, el material a elegir puede ser cualquiera de los materiales tolerados por el cuerpo, pero resulta ventajoso si el implante de prueba está compuesto por un material opaco a los rayos X o visible por rayos X. En el caso de este diseño, las ranuras de observación se producen mediante fresado, por regla general, y están abiertas hacia el exterior. Sin embargo, también pueden llenarse con un material transparente a rayos X, por ejemplo plástico. El implante de prueba también puede revestirse con plástico (por ejemplo, polietileno), lo que permite una

superficie integrada y propiedades de deslizamiento mejoradas en el interior de las vértebras.

5 Alternativamente, el implante de prueba también puede estar compuesto de un material transparente a los rayos X, proporcionándose incrustaciones opacas a rayos X o visibles a rayos X en lugar de las ranuras de observación. En el caso de este diseño alternativo, se simplifica adicionalmente el efecto de visibilidad por rayos X o la ayuda de posicionamiento si las ranuras de guía también son visibles por rayos X. Una característica que es independiente de lo anterior, pero que se usa preferentemente junto con las construcciones anteriores comprende proporcionar, en la superficie lateral, al menos un hueco de impacto para acoplar una varilla de impacto en el caso de un implante de prueba, para preparar un espacio intervertebral para insertar una prótesis de disco intervertebral, que tiene una superficie superior de soporte e inferior y que tiene una superficie lateral. Estos novedosos huecos de impacto permiten la fijación segura de varillas de impacto, guiadas por la mano del cirujano. Así, puede colocarse con precisión un implante de prueba.

De acuerdo con un desarrollo adicional, un vástago de guía, destinado para el enganche de un vástago o mango de impacto, sirve asimismo para el posicionamiento y la extracción de un implante de prueba posicionado, de acuerdo con uno de los diseños precedentes.

15 De acuerdo con una realización adicional, un tope ajustable sirve para limitar la profundidad de penetración de un implante de prueba en el espacio intervertebral.

De acuerdo con el procedimiento de inserción, el implante de prueba está formado preferentemente para su inserción desde aproximadamente 45° con respecto al plano medial (plano anteroposterior), entre dos vértebras.

20 La invención también comprende un novedoso implante para su uso como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral, que tiene una superficie superior de soporte e inferior y que tiene al menos una ranura de guía en la superficie superior de soporte e inferior, estando formada al menos una de las ranuras de guía de tal manera que una guía insertable, o insertada, pueda sujetarse o esté sujeta de forma no desplazable en dos direcciones espaciales, en particular paralela y normal a la respectiva superficie de soporte. Tal implante permite evitar el uso de un implante de prueba, y acelerar así el proceso de operación. Sin embargo, su uso requerirá aún más pruebas de modo que en la actualidad su aplicación aún no resulta preferible.

25 En cualquier caso, esta ranura de guía, como en el caso del implante de prueba, puede servir para guiar un cincel, teniendo el cincel la forma de un cincel simple que está conectado a una guía, que es desplazable con respecto al mismo y está formada diametralmente opuesta a la respectiva ranura de guía, y sobresale longitudinalmente más allá de la cuchilla del cincel.

30 Como en el caso del implante de prueba, las dos ranuras de guía pueden estar en una posición tridimensional diferente entre sí (ángulo β).

35 La invención también comprende un implante novedoso para su uso como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral, y para la preparación del espacio intervertebral, que tiene una superficie superior de soporte e inferior y que tiene al menos un surco tanto en la superficie superior de soporte como en la superficie inferior de soporte, teniendo al menos uno de los surcos la forma de una ranura de observación de manera que, en el caso de un implante insertado en un espacio intervertebral, dicho surco permita la detección radiográfica de su posición con respecto a las vértebras.

40 Esto se simplifica especialmente si la ranura de observación está en dicho ángulo (γ) o en un ángulo complementario (δ) con respecto a la respectiva ranura de guía, que corresponde al ángulo (ϵ) de aproximación quirúrgica o a la dirección de inserción del implante en el espacio intervertebral para la implantación de la prótesis de disco intervertebral. Para permitir el posicionamiento circular completo guiado, en forma de arco, se proporcionan por cada superficie de soporte dos ranuras de observación, que están en ángulo recto entre sí.

45 En principio, el material a elegir puede ser cualquiera de los materiales tolerados por el cuerpo, pero resulta ventajoso si el implante de prueba está compuesto al menos parcialmente por un material opaco a los rayos X o visible por rayos X. En lugar de las ranuras de observación, pueden proporcionarse incrustaciones opacas a rayos X o visibles por rayos X, siendo las ranuras de guía visibles por rayos X.

50 En una realización adicional de un implante de acuerdo con la invención, para su uso como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral y para la preparación de un espacio intervertebral para el uso de una prótesis de disco intervertebral, que tiene una superficie superior de soporte e inferior y que tiene una superficie lateral, se proporciona sobre la superficie lateral al menos un hueco de impacto para acoplar una varilla de impacto. Estos novedosos huecos de impacto permiten la fijación segura de varillas de impacto, guiadas por la mano del cirujano. Así, puede posicionarse el implante con precisión. El implante tiene preferentemente un vástago de guía desprendible, para el acoplamiento de un vástago de impacto o vástago para el implante, que también facilita enormemente el posicionamiento.

55 De acuerdo con un desarrollo adicional, un tope ajustable sirve para limitar la profundidad de penetración de un implante en un espacio intervertebral.

La invención también comprende un novedoso implante para su uso como prótesis de disco intervertebral en un

5 espacio intervertebral y/o para la preparación de un espacio intervertebral para el uso del implante, que tiene una superficie superior de soporte e inferior y que tiene al menos una quilla de anclaje en cada superficie de soporte, estando sujeta la quilla de anclaje de forma desmontable o bloqueable sobre el implante. Tal implante permitirá evitar el uso de un implante de prueba y acelerará de este modo el proceso de operación. La quilla de anclaje deberá ser bloqueable en la ranura de guía.

Esta ranura de guía puede servir para guiar un cincel y tiene preferentemente la forma de una guía trapezoidal. Además de la ranura de guía, se proporciona un orificio roscado para un tornillo de tope, para detener un asiento trapezoidal de la quilla.

10 En una realización adicional de acuerdo con la invención, la propia quilla de anclaje tiene la forma de un cincel, siendo posible que el cincel tenga pasos.

El implante de acuerdo con la invención puede estar formado para su inserción entre dos vértebras a aproximadamente 45°, con respecto al plano medio.

15 En una realización adicional de acuerdo con la invención, la quilla de anclaje está fijada a una placa de rotación que está montada de forma giratoria y bloqueable en la superficie de soporte, teniendo el implante, en paralelo a la superficie de soporte, una ranura a través de la cual puede pasar un tornillo de sujeción, pudiendo enroscarse firmemente el tornillo de sujeción en un orificio roscado en la placa de rotación.

20 El novedoso implante de prueba con un cincel guiado en su interior sirve para preparar los surcos, estando guiado el cincel en la superficie superior de soporte para que, al verse sometido a un impacto, se guíen un surco en la vértebra superior y en la superficie inferior de soporte de modo que se forme un surco en la vértebra inferior, formándose ambos surcos en cada caso en ángulo recto con respecto a la respectiva superficie intervertebral.

25 El implante de acuerdo con la invención y/o el implante de prueba están preferentemente diseñados de tal manera que el vástago de impacto tenga una pieza de acoplamiento en su extremo proximal, para un acoplamiento de transmisión de fuerza con el vástago, cuya pieza de acoplamiento presenta dos bloqueos que actúan separadamente entre sí y que tienen una conexión de fricción o interbloqueo, y al menos uno de los cuales puede liberarse remotamente y cada uno de los dos acoplamientos puede transmitir al menos un par o una fuerza axial.

30 De acuerdo con una realización de la invención, el vástago de impacto del implante o del implante de prueba tiene, en su extremo distal, un cabezal de impacto que presenta unas superficies de impacto en ambos lados, es decir tanto en la dirección distal como en la dirección proximal. El vástago de impacto está provisto preferentemente, entre sus extremos proximal y distal, de una varilla de soporte desmontable y desplazable que puede fijarse al vástago de impacto, por medio de un dispositivo de retención bloqueable.

35 De acuerdo con un desarrollo adicional, el implante y/o implante de prueba de acuerdo con la invención cuenta con un tope desmontable y ajustable, teniendo el tope ajustable un cuerpo de tope cautivo sobre un tornillo de ajuste, y teniendo el tornillo de ajuste un diámetro externo, en su extremo proximal, mayor que el taladro del cuerpo de tope por el que atraviesa, y teniendo el tornillo de ajuste en su extremo distal un accionador, que también tiene un diámetro externo mayor que el taladro. Este tope ajustable está preferentemente dispuesto directamente adyacente al vástago, para detener el exceso de fuerza de impacto que se transmite desde el vástago de impacto directamente al vástago.

De acuerdo con un desarrollo adicional, el tope ajustable está dispuesto directamente adyacente al vástago y tiene un taladro por medio del cual puede guiarse el mismo aproximadamente sin apenas juego sobre el vástago.

40 En su lado de tope proximal, el tope ajustable puede tener un rebaje de tipo surco, y este rebaje está soportado con sus superficies laterales, en el estado impactado, aproximadamente sin apenas juego sobre las superficies de soporte, de modo que el implante o el implante de prueba lo guíe en la dirección normal hacia las superficies de soporte. También se desvela, en particular para su uso con un implante o un implante de prueba para preparar un espacio intervertebral para el uso de una prótesis de disco intervertebral, un cincel que tiene una cuchilla de cincel y un vástago de cincel, que tiene un cabezal de impacto en su extremo distal, estando conectado el vástago de cincel a una guía desplazable que puede insertarse, en particular, al menos en una de las ranuras de guía. Este cincel tiene una guía de acuerdo con la invención, estando la guía cargada por resorte con relación al vástago de cincel, de modo que, en el estado descargado, se vea empujada hacia el extremo proximal de la cuchilla de cincel, y más allá del mismo. En un desarrollo particular, la guía está conectada a un pistón que puede desplazarse en el interior del vástago de cincel bajo una carga de resorte, y tiene un tope para el montaje sobre una superficie lateral.

50 De acuerdo con una realización de la invención, los implantes o implantes de prueba, que incluyen el cincel, presentan la forma de un conjunto.

55 Se desvela un novedoso implante de prueba previo, para la preparación de un espacio intervertebral para insertar una prótesis de disco intervertebral, que tiene unas superficies de soporte superior e inferior, en particular para la orientación radiográfica y geográfica en el espacio intervertebral, fabricándose el implante de prueba previo sustancialmente a partir de un bastidor aproximadamente rectangular o trapezoidal, transparente a los rayos X, que

contiene un deslizador compuesto, formado por dos pivotes visibles por rayos X, y que soporta un cuerpo de carro que está firmemente conectado a una varilla de posicionamiento que está orientada en un ángulo con respecto a los dos pivotes, que se corresponde con el ángulo (ϵ) de aproximación quirúrgica, proyectándose la varilla de posicionamiento a través del bastidor.

5 De acuerdo con un desarrollo particular, el cuerpo de carro porta marcadores visibles por rayos X.

También se desvela un dispositivo novedoso para mantener abierto un espacio intervertebral, para una disectomía y/o para la inserción de un implante o implante de prueba o implante de prueba previo de acuerdo con una de las especificaciones precedentes, estando formado dicho dispositivo por dos puntales que son independientes uno del otro y que pueden seleccionarse de un grupo de diferentes puntales, de tipo laminar, teniendo los dos puntales una forma de cuña con el ángulo de lordosis en su región proximal, y estando opcionalmente curvados medialmente en su extremo proximal.

Los puntales están dentados en su región proximal, en sus bordes orientados hacia las vértebras, y tienen un dispositivo de acoplamiento en su extremo distal para la conexión directa o indirecta a un bastidor de fijación (por ejemplo, Synframe®, marca comercial de Synthes).

15 Para facilitar el acceso a las vértebras, al menos uno de los dos puntales está angulado en la dirección medial, en su región distal. Al menos uno de los dos puntales puede presentar una altura reducida entre su región proximal y su región distal.

Los dos puntales pueden conectarse por medio de piezas de conexión en su extremo distal, y la pieza de conexión puede conectarse a un mango, preferentemente por medio de un acoplamiento desmontable, teniendo el mango elementos de guía para soportar lateralmente los puntales.

También se desvela una novedosa herramienta de ensamblaje para ensamblar un implante de disco intervertebral, que tiene una placa de implante superior e inferior y una incrustación, en particular de acuerdo con una de las especificaciones precedentes, con una placa base y una base, así como una pinza en la base, estando formada la pinza para el enclavamiento con una placa de implante, y un elemento deslizante guiado, de tipo listón, que tiene un receptáculo de enclavamiento para la incrustación, está coordinado con la base, pudiendo colocarse las dos placas de implante y la incrustación en sus receptáculos de manera que queden correctamente posicionadas y bloqueadas entre sí, tras la inserción del elemento deslizante con la placa de implante insertada y la incrustación insertada.

De acuerdo con un desarrollo preferido, la base y el elemento deslizante están conectados de forma deslizante entre sí, por medio de una guía paralela.

30 También se desvela un insertador novedoso, para insertar un implante de prueba o un implante de acuerdo con una de las especificaciones precedentes, que tiene una empuñadura de varilla y un mecanismo de retención, teniendo el mecanismo de retención una pieza de bloqueo y una pinza de implante, y teniendo la pinza de implante una palanca de bloqueo que, en el estado insertado, puede sujetar un implante en la pinza de implante o liberarlo de forma controlada, y el accionamiento de la pieza de bloqueo y de la palanca de bloqueo se lleva a cabo mediante una varilla, o mediante una pieza de accionamiento guiada en una varilla.

De acuerdo con un desarrollo adicional particular del insertador, una varilla soporta una empuñadura en su extremo distal, y en la zona de la empuñadura se proporciona un mango de accionamiento que está conectado a la parte de accionamiento de la varilla.

Una palanca de bloqueo de este insertador está preferentemente curvada medialmente en su extremo proximal libre, para poder asegurar así un implante de prueba o un implante, en el estado bloqueado, para evitar también la pérdida en la dirección proximal.

Con el fin de permitir adaptaciones de tamaño para el uso individual de implantes, y para permitir un mejor diseño como conjunto, la pinza de implante está diseñada, de acuerdo con la invención, en una pluralidad de partes y comprende una pinza que puede seleccionarse de un grupo, que puede fijarse a una varilla por medio de la pieza de bloqueo, estando formada la respectiva pinza diametralmente opuesta a la parte distal del respectivo implante de prueba o respectivo implante. La fijación de la respectiva pinza a la pieza de bloqueo se efectúa por medio de al menos un pasador de guía, que puede desplazarse longitudinalmente junto con la pieza de bloqueo sobre la varilla.

En una realización adicional, el insertador comprende un dispositivo para sujetar e insertar una placa de implante superior y una placa de implante inferior de un implante intervertebral, comprendiendo dicho insertador un dispositivo por medio del cual puede introducirse la incrustación mediante la inserción anterior oblicua izquierda, aproximadamente a 45°, tras la inserción de las dos placas de implante con la separación de las mismas.

La invención también incluye un implante intervertebral en forma de prótesis de disco intervertebral, que tiene una placa de implante superior, una placa de implante inferior y una incrustación que tiene al menos una quilla de anclaje (cada una para el anclaje en una vértebra superior e inferior adyacentes) para columna vertebral, quedando situada la quilla de anclaje, en el estado instalado, en un plano que se extiende a unos 45° con respecto al plano medial de

la columna vertebral.

De acuerdo con un desarrollo particular, esta quilla de anclaje tiene dientes de tipo cresta en su extremo libre, orientados hacia respectiva la vértebra, teniendo el sistema de dientes una inclinación que facilita la inserción pero que evita la extracción, debido a que los flancos de los dientes en la dirección distal tienen una inclinación más superficial que los flancos de los dientes en la dirección proximal.

Este implante intervertebral o implante está recubierto con una espuma de titanio o titanio granular sobre la parte predominante de su superficie, de modo que pueda integrarse mejor con los huesos.

Los dispositivos, equipos e instrumentos se utilizan en un procedimiento de inserción de un implante intervertebral en un espacio intervertebral, entre una vértebra superior e inferior, comprendiendo el implante intervertebral una placa de implante superior, una placa de implante inferior y una incrustación, e insertándose el implante intervertebral aproximadamente a 45°, con un acercamiento anterior oblicuo izquierdo, al menos en un surco preparado en cada una de las vértebras superior e inferior.

En una variante, puede insertarse el implante intervertebral en su conjunto, o pueden insertarse primero las dos placas de implante aproximadamente a 45° y luego puede insertarse la incrustación, usando un instrumento de acuerdo con la invención, aproximadamente a 45°.

Preferentemente, cada uno de los surcos preparados para una quilla, de cada una de las placas de implante de vértebra superior e inferior, forma un ángulo de 90° con la respectiva superficie intervertebral.

Preferentemente, durante la inserción y el posicionamiento del implante o implante de prueba se lleva a cabo una observación por rayos X, usando las ranuras de observación y/o la ranura de guía.

En el procedimiento de preparación de un espacio intervertebral mediante la extracción del disco intervertebral y el posterior cincelado de al menos un surco, en cada una de las vértebras superior e inferior, se inserta un implante de prueba en el espacio intervertebral y se sujeta mediante las vértebras, sometidas a la tensión de los músculos.

Luego se inserta la guía trapezoidal de un cincel en una ranura de guía trapezoidal, sujetando dicha ranura de guía y dicha guía el cincel a aproximadamente 90° con respecto a la respectiva superficie intervertebral, y con una distancia normal invariable. A continuación se golpea gradualmente el cincel, que se desplaza longitudinalmente con relación a la guía, hacia la respectiva vértebra hasta un punto límite. Tanto la inserción del implante de prueba como el cincelado se efectúan aproximadamente a 45° con respecto al plano medial.

Por lo tanto, el procedimiento que hace uso de los dispositivos e instrumentos de posicionamiento y fijación de un implante intervertebral, en el espacio intervertebral, comprende preferentemente las siguientes etapas:

en una primera etapa, se coloca en el espacio intervertebral limpio (con o sin puntales) un implante de prueba, adaptado al espacio intervertebral, en un ángulo ϵ de aproximación quirúrgica de aproximadamente 45°,
 en una segunda etapa, se horada un surco en cada una de las vértebras superior e inferior, normal a la respectiva superficie intervertebral, usando un cincel guiado en el implante de prueba, y
 en una tercera etapa, se usan puntales lateralmente con respecto al implante de prueba,
 en una cuarta etapa, se retira el implante de prueba
 y en una quinta etapa, se inserta el implante en su conjunto con ambas placas de implante y la incrustación, usando un insertador de acuerdo con la invención, o bien, usando otro insertador, se insertan primero la parte superior e inferior del implante y luego se inserta la incrustación.
 El posicionamiento del implante de prueba en el espacio intervertebral se efectúa con la ayuda de un vástago montado en el implante de prueba, bajo supervisión radiográfica, usando ranuras de observación en el implante de prueba y, opcionalmente, mediante elementos de impacto en unos huecos de impacto situados en la periferia. Al girar el tornillo de ajuste del tope ajustable, con un destornillador, también puede hacerse retroceder un implante de prueba que se haya insertado demasiado lejos.

El tronco del implante de prueba se fija, si es necesario, por medio del vástago de impacto sobre un bastidor (Synframe®, marca registrada de Synthes), o se sujeta manualmente.

En un procedimiento alternativo de acuerdo con la invención, para aumentar la precisión de encaje, el cincel guiado en el implante de prueba se deja en la ranura superior o inferior tras el cincelado, y luego se cincela el surco opuesto utilizando un cincel adicional.

Lista de números de referencia/partes de la invención

- 1 Vértebra superior
- 2 Vértebra inferior
- 3 Surco de la vértebra superior
- 4 Surco de la vértebra inferior
- 5 Placa de implante superior/superior

ES 2 667 669 T3

	6	Incrustación, preferentemente de polietileno
	7	Placa de implante inferior/inferior
	Las placas 5 y 7 se han nombrado superior e inferior, pero también pueden formarse o instalarse al revés. Así, la incrustación también puede fijarse, por ejemplo, en la placa superior.	
5	8	Vástago de impacto para implante de prueba, montado sobre el vástago 22 de guía si es necesario.
	9	Implante de prueba
	10	Cinzel
	11	Ranura de guía superior para el cinzel 10, o ranura de guía para la quilla 54a'
	12	Ranura de guía inferior para el cinzel 10, o ranura de guía para la quilla 54b'
10	13	Insertador para la inserción del implante de 45° (en su conjunto)
	14	Implante de 45° (de inserción en su conjunto)
	15	Implante de 45°, realización dividida
	16	Insertador para la inserción a 45°, insertando primero las partes superior e inferior y posteriormente la incrustación
15	17	Tope ajustable
	18	Herramienta de ensamblaje, preferida para el ensamblaje dado que puede ensamblarse el implante antes de su embalaje y envío, o en la mesa de operaciones antes de la cirugía. Esto facilita al personal de quirófano la creación de acuerdo con la invención de la combinación correcta, en cada caso, a partir de una selección de placas e incrustaciones.
20	19	Pinza (receptáculo para implante)
	20	Puntal izquierdo
	21	Puntal derecho
	22	Vástago de implante de prueba, es un mango y una guía para el vástago 8 de impacto
25	23 a, b	Guiado paralelo de 18, p. ej. mediante pernos de guía. Se inserta el implante por encima para garantizar que la capa de crecimiento óseo, sobre la superficie de la placa de implante, no se vea dañada durante la inserción de la incrustación, lo que podría debilitar la conexión con el hueso.
	24 a, b	Huecos de impacto, al menos uno en el implante de prueba
	25	Rosca para el tope ajustable
	26 a, b	Ranuras de observación lateral
30	27a, b	Ranuras de observación antero-posterior (AP)
	28	Vástago de cinzel
	29	Cabezal de impacto
	30	Cuchilla de cinzel
	31	Guía de encaje para las ranuras 11 y 12 de guía
35	32	Pistón
	33	Resorte
	34	Ranura de enjuague
	35	Pasador de soporte
	36	Eje del pasador de soporte
40	37	Separador
	38	Palanca de bloqueo
	39	Pasador de articulación
	40	Varilla de accionamiento
	41	Mango de accionamiento
45	42	Varilla
	43	Pieza de bloqueo
	44 a, b	Pasador de guía
	45	Empuñadura
	46	Pasador de inserción para placa superior
50	47 a, b	Pasador de inserción para placa inferior
	48	Resorte
	49	Varilla de soporte para fijación en Synframe, o en otro dispositivo de soporte
	50	Dispositivo de retención
	51	Varilla de impacto
55	52	Martillo con muesca, que encaja en el vástago del cinzel
	53	Destornillador
	54a	Quilla de anclaje superior del implante
	54b	Quilla de anclaje inferior del implante
	55	Doble flecha
60	56	Ranura
	57	Tornillo de retención
	58	Orificio roscado
	59	Plato de rotación
	60a, b	Casquillo superior e inferior de la quilla
65	61	Orificio roscado
	62	Espacio intervertebral

	63	Superficie superior de soporte del implante de prueba
	64	Superficie inferior de soporte del implante de prueba
	65	Superficie lateral
	66	Tornillo de tope
5	67	Pieza de acoplamiento entre el vástago 22 y el vástago 8 de impacto
	68	Cabezal de impacto
	69	Cuerpo de tope
	70	Tornillo de ajuste
	71	Accionador
10	72	Taladro
	73	Superficie superior de soporte del implante
	74	Superficie inferior de soporte del implante
	75	Tope
	76	Bastidor
15	77 a, b	Pivotes visibles por rayos X
	78	Cuerpo de carro
	79	Implante de prueba previo
	80	Varilla de posicionamiento
	81	Área proximal
20	82	Bordes de puntales
	83	Dispositivo de acoplamiento de puntales
	84	Bastidor de fijación
	85	Área distal de los puntales
	86	Extremo distal de los puntales
25	87	Pieza de conexión
	88	Mango conectado a la pieza de conexión
	89	Acoplamiento
	90	Elemento guía para soporte lateral
	91	Placa base
30	92	Base
	93a	Pinza para placa de implante
	97	Elemento de accionamiento
	98	Extremo proximal
	99	Mango de conexión a los puntales
35	100	Puntal izquierdo
	101	Puntal derecho
	102	Mango
	103	Bloqueo
	104	Placa de impacto
40	105	Rebajes para destornilladores
	106	Tubo de impacto
	107a, b	Carril guía para puntales
	108	Varilla de soporte
	109	Espiga de bloqueo
45	110	Dispositivo de módulo
	111a, b	Extremo de tipo cresta de las quillas, orientado hacia la vértebra
	112a, b	Dientes de las quillas
	113	Extremo proximal
	x ...	Distancia desde la región terminal de los surcos hasta el canal espinal
50	α ...	Ángulo de lordosis = ángulo de la superficie de soporte del implante de prueba = ángulo del implante 14,15
	β ...	Ángulo entre las quillas de anclaje
	γ ...	Ángulo entre la ranura de observación y la ranura de guía, o entre la línea AP y las quillas 54a, b de anclaje
55	δ ...	Ángulo complementario a γ entre la ranura de observación y la ranura de guía
	ϵ ...	Ángulo de aproximación quirúrgica, el ángulo entre AP y la aproximación del cirujano a la vértebra

Descripción de los dibujos

Fig. 1: Un cincel 10 que tiene una cuchilla 30 de cincel (cincel simple), una parte 31 de guía diametralmente opuesta y un vástago 28, con un cabezal 29 de impacto y un tope 75;

60 Fig. 2: Un mazo 52 que tiene forma de martillo de acuerdo con la invención, y una muesca que encaja en el vástago 28 del cincel simple 10;

Fig. 3: Un mango para el implante 8 de prueba. El mango 49 lo sujeta un/a enfermero/a de quirófano o se sujeta mediante un bastidor (por ejemplo, Synframe®, marca registrada de Synthes) mientras se posiciona el implante

de prueba, por impacto, sobre el cabezal de impacto;

Fig. 4: Implante 9 de prueba que tiene un vástago 22 y un tope ajustable 17 a modo de tope ajustable, y una superficie 63 de soporte superior;

Fig. 5: Un insertador 13 que tiene una pinza 19, un mango 41 de accionamiento y empuñadura 45;

5 Fig. 6: Una varilla 51 de impacto para introducir por golpeteo el implante 9 de prueba en el espacio intervertebral 62;

Fig. 7: Un destornillador 53 para su uso con un tope de acuerdo con la invención;

Fig. 8: Puntales 20, 21;

Fig. 9: Una herramienta 18 de ensamblaje para ensamblar un implante in situ;

10 Fig. 10: Un implante 5, 6, 7 con unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, visto en la dirección de una quilla de anclaje;

Fig. 11: El implante 5, 6, 7 con unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, una quilla 54a de anclaje; visto en una dirección anteroposterior (AP);

Fig. 12: El implante 5, 6, 7 con las superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, en una vista de 45°;

15 Fig. 13: El implante 5, 6, 7 con las superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, en una vista lateral;

Fig. 14: El implante 5, 6, 7 con las superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, en una vista oblicua a los planos AP y laterales;

20 Fig. 15: Vista general de implantes de diferentes tamaños M (mediano) y L (grande), con unas incrustaciones 6 de PE de 10 mm, 12 mm y 14 mm de tamaño, y unas placas superiores 5 con ángulos de lordosis de 0°, 3°, 6°, y una placa inferior 7 con ángulos de 0° y 3° y la incrustación 6;

25 Fig. 16: Vista general del implante elegido: durante la operación, el cirujano elige implantes de tamaño M o L de acuerdo con la superficie de soporte de la vértebra. Las incrustaciones 6 de los tamaños 10 mm, 12 mm o 14 mm se montan entre la placa superior 5 y la placa inferior 7. Esto resulta, debido al emparejamiento de una placa superior 5 con una placa inferior 7, en implantes con un ángulo de lordosis de 3°, 6°, 9° o 12°. 12° es una excepción y está reservado para un cirujano especialmente capacitado, para casos especiales;

30 Fig. 17: Vista AP de una variante de implante de acuerdo con la invención, que tiene una placa superior 5', una placa inferior 7' y una incrustación 6, con una superficie superior 73 de soporte, una superficie inferior 74 de soporte con una quilla 54b de anclaje, una quilla superior 54a de anclaje giratoria. La quilla 54a de anclaje está fijada a una placa 59 de rotación (véase la Fig. 18). A través de una ranura 56, la placa 59 de rotación puede fijarse a la placa 5' por medio de un tornillo 57 de fijación, a través de un orificio roscado 58;

35 Fig. 18: Una vista oblicua del implante 5', 6, 7' que tiene una placa superior 5', una placa inferior 7' y una incrustación 6, con una superficie superior 73 de soporte, una superficie inferior 74 de soporte, una quilla superior 54a de anclaje giratoria; la flecha doble 55 indica la dirección de rotación. La quilla 54a de anclaje está fijada a una placa 59 de rotación. A través de una ranura 56, puede fijarse la placa de rotación a la placa superior 5' por medio de un tornillo 57 de fijación, a través de un orificio roscado 58;

Fig. 19: Una variante adicional que presenta unas quillas móviles 54a' y 54b'. Las quillas 54a' y 54b', con los casquillos 60a y 60b de quilla, descansan en una ranura 11' de guía y se fijan a través de un orificio roscado 61a, por medio de un tornillo 66 de tope. Esta variante puede presentarse solo arriba, arriba y abajo, o solo abajo;

40 Fig. 20: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior, con unas ranuras 27a, b de observación;

Fig. 21: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior (véase la Fig. 22), con unas ranuras 27a, b de observación con un tope ajustable 17;

45 Fig. 22: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior, con unas ranuras 27a, b de observación con unos huecos 24a, b de impacto, con una rosca 25 para el tope ajustable 17 y unas ranuras 26a, b de observación. Las ranuras de observación también pueden llenarse con un material transparente a los rayos X;

Fig. 23: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, con unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior y unas ranuras 26a, b de observación.

Fig. 24: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior (véase

la Fig. 26), con unas ranuras 27a, b (de observación véase la Fig. 21) con unos huecos 24a, b de impacto, una rosca 25 para el tope ajustable y unas ranuras 26a, b de observación.

5 Fig. 25: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior, con unas ranuras 27a, b de observación con huecos 24a, b de impacto, una rosca 25 para el tope ajustable y unas con ranuras 26a, b de observación.

Fig. 26: Un implante 9 de prueba que tiene un vástago 22, unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior, unas ranuras 11, 12 de guía superior e inferior, unas ranuras 27a, b de observación (cara inferior), unos huecos 24a, b de impacto, una rosca para el tope ajustable 17, unas ranuras 26a, b de observación (parte inferior) y un tope ajustable 17 que cuenta con una movilidad de aproximadamente 9 mm.

10 Fig. 27: Un cincel 10 en una posición inicial, con una cuchilla 20 de cincel, una guía 31 de encaje, un pistón 32, un resorte 33 y una ranura 34 de enjuague;

Fig. 28: Un cincel 10 en una posición inicial, con una cuchilla 30 de cincel, una guía 31 de encaje con un tope 75, un pistón 32, un resorte 33 y una ranura 34 de enjuague;

15 Fig. 29: Un cincel 10 en una posición inicial, con una cuchilla 30 de cincel, una guía 31 de encaje con un tope 75, un pistón 32 y un resorte 33;

Fig. 30: Vista en planta de un cincel 10 en una posición de impacto, con una cuchilla 30 de cincel, una guía 31 de encaje, un pistón 32, un resorte 33 y una ranura 34 de enjuague;

Fig. 31: Vista lateral de un cincel 10;

Fig. 32: Vista oblicua de un cincel 10;

20 Fig. 33: Insertador 13 con un mango 41 de accionamiento, una empuñadura 45, una varilla 42, una pieza 43 de bloqueo y una pinza 19;

25 Fig. 34: Insertador 13 con una pieza 43 de bloqueo y unos pasadores 44a, b de guía, un pasador 35 soporte en el eje 36 de pasador, una palanca 38 para sujetar el implante, un pasador 46 de inserción para placa superior. un pasador 39 de articulación, una varilla 40 de accionamiento y un conjunto de pinzas 19a-c, con alturas preferidas de 10, 12, 14 mm, que se enclavan con el implante;

Fig. 35: Insertador 13 dentro de la pieza 43 de bloqueo y con una pinza 19, un pasador 35 de soporte, pasadores 47a, b de inserción para placa inferior y un pasador 46 de inserción para placa superior. Una pinza 19a-c individual (véase la Fig. 34) se coordina con cada placa 5, 7 de implante con incrustación 6 (véase la Fig. 10);

30 Fig. 36: Insertador 13 con una pieza 43 de bloqueo, un resorte 48, una palanca 38 para sujetar el implante, una varilla 40 de accionamiento, un pasador 46 de inserción para la placa superior 5 de implante, unos pasadores 47a, b de inserción para la placa inferior 7 de implante (no mostrada);

35 Fig. 37: Insertador 13 con una varilla 42 con una pieza 43 de bloqueo y una pinza 19, un pasador 35 de soporte en el eje 36 de pasador, una palanca 38 para sujetar el implante, un pasador 39 de articulación y una varilla 40 de accionamiento con un pasador 46 de inserción para la placa superior 5 de implante, con unos pasadores 47a, b de inserción para la placa inferior 7 de implante (no mostrada);

Fig. 38: Insertador 13 con mango 41 de accionamiento, con una empuñadura 45 y una varilla 42;

40 Fig. 39: Insertador 13 en una posición desbloqueada, una varilla 42 con una pieza 43 de bloqueo y una pinza 19, con un pasador 35 de soporte, una pieza 37 de separación, una palanca 38 para sujetar el implante, un pasador 39 de articulación y una varilla 40 de accionamiento, y una pinza 19 con una placa superior 5 de implante insertada, con unos pasadores 47a, b de inserción para la placa inferior 7 de implante (véase la Fig. 41);

Fig. 40: Insertador 13 en una posición bloqueada, una varilla 42 con una pieza 43 de bloqueo y una pinza 19, con un pasador 35 de soporte, una pieza 37 de separación, una palanca 38 para sujetar el implante, un pasador 39 de articulación, una varilla 40 de accionamiento y una pinza 19, con una placa superior 5 de implante insertada, con unos pasadores 47a, b de inserción para placa inferior 7 de implante (no mostrada);

45 Fig. 41: Insertador 13 con una pieza 43 de bloqueo y una pinza 19a, con un pasador 35 de soporte, una pieza 37 de separación, y un implante 5, 6, 7 insertado;

Fig. 42: Mango 8 con cabezal 68 de impacto para implante de prueba, con una varilla 49 de soporte para su fijación a un Synframe u otro dispositivo de soporte, con un dispositivo 50 de retención;

50 Fig. 43: Mango 8 para implante de prueba, con una varilla 49 de soporte para su fijación en un Synframe u otro dispositivo de soporte, con un dispositivo 50 de retención en una posición final, antes del cabezal 68 de impacto;

Fig. 44: Mango 8 con un cabezal 68 de impacto y una pieza 67 de acoplamiento para implante de prueba, con una varilla 49 de soporte para su fijación en un Synframe u otro dispositivo de soporte, con un dispositivo 50 de retención;

Fig. 45: Dispositivo 50 de retención con un mango 8 y una varilla 49 de soporte;

5 Fig. 46: Implante 9 de prueba insertado en el espacio intervertebral 62 entre la vértebra superior 1 y la vértebra inferior 2, con un tope ajustable 17 y un vástago 22. El implante de prueba puede colocarse en la posición correcta con la varilla 51 de impacto, por golpeteo efectuado hacia los huecos 24a, b de impacto. El tope ajustable 17 evita que se empuje el implante 9 de prueba demasiado profundamente, dentro del espacio intervertebral 62;

10 Fig. 47: Implante 9 de prueba insertado en el espacio intervertebral 62, entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, con un vástago 22, huecos 24a, b de impacto, y una rosca 25 para el tope ajustable 17 (véase la Fig. 46);

15 Fig. 48: Implante 9 de prueba insertado en el espacio intervertebral 62, entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, con un vástago 22, huecos 24a de impacto, un tope ajustable 17 y unas ranuras 27a, b de observación, visto desde la dirección antero-posterior;

Fig. 49: Implante 9 de prueba insertado en el espacio intervertebral 62, entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, con un vástago 22, un tope ajustable 17 y unas ranuras 26a, b de observación, visto desde la dirección lateral;

20 Fig. 50: Implante 9 de prueba insertado en el espacio intervertebral 62 entre la vértebra superior 1 y la vértebra inferior 2, con un vástago 22, unos huecos 24a, b de impacto, un tope ajustable 17 y un destornillador 53 para ajustar la profundidad de penetración del implante de prueba con el tope ajustable 17, con un cuerpo 69 de tope, un tornillo 17 de ajuste y un accionador 71;

25 Fig. 51: Implante 9 de prueba con un tope ajustable 17 y un vástago 22, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 que tiene una guía 31 de encaje y una cuchilla 30 de cincel, fijada a un vástago 28 de cincel;

Fig. 52: Implante 9 de prueba con un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 que tiene una guía 31 de encaje y una cuchilla 30 de cincel, fijada a un vástago 28 de cincel, con un cabezal 29 de impacto;

30 Fig. 53: Implante 9 de prueba con un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 fijado a un vástago 28 de cincel, con una cuchilla 30 de cincel retraída;

Fig. 54: Vista en planta de un implante 9 de prueba que tiene unas ranuras 26a y 27a de observación, con un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 con una guía 31 de encaje y una cuchilla 30 de cincel, fijada a un vástago 28 de cincel, con una cuchilla 30 de cincel retraída antes de la penetración en la ranura 11 de guía;

35 Fig. 55: Vista en planta de un implante 9 de prueba que tiene unas ranuras 26a y 27a de observación, con un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 con una guía 31 de encaje y una cuchilla 30 de cincel, fijada a un vástago 28 de cincel, con una cuchilla 30 de cincel retraída antes de la penetración en la ranura 11 de guía;

40 Fig. 56: Implante 9 de prueba que tiene un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10, fijado a un vástago 28 de cincel, con una cuchilla 30 de cincel introducida por golpeteo;

45 Fig. 57: Vista en planta de un implante 9 de prueba con unas ranuras 26a y 27a de observación, un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 y una cuchilla 30 de cincel, fijada a un vástago 28 de cincel, con la cuchilla 30 de cincel introducida por golpeteo en la ranura 11 de guía;

Fig. 58: Vista inferior de un implante 9 de prueba, con un tope ajustable 17, insertado entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, y un cincel 10 con una cuchilla 30 de cincel introducida por golpeteo;

Fig. 59: Vista lateral de un surco 3 en la vértebra superior 1 y de un surco 4 en la vértebra inferior 2, después del cincelado, con un implante 9 de prueba insertado, con un tope ajustable 17;

50 Fig. 60: Vista frontal de un surco 3 en la vértebra superior 1 y un surco 4 en la vértebra inferior 2, después del cincelado, con el implante 9 de prueba insertado, con un tope ajustable 17;

Fig. 61: Vista oblicua de una vértebra superior 1 y de una vértebra inferior 2 con un surco 3 cincelado, con un

implante 9 de prueba insertado, con un tope ajustable 17 y un vástago 22, y con unos puntales izquierdo 20 y derecho 21 insertados;

5 Fig. 62: Vista en planta de una vértebra inferior 2, con un implante 9 de prueba insertado, con un tope ajustable 17 y un vástago 22, y con unos puntales izquierdo 20 y derecho 21 insertados. El implante 9 de prueba está a una distancia x desde la región terminal de los surcos hasta el canal espinal. Los puntales 20 y 21 se insertan con un ángulo ε de aproximación quirúrgica a la izquierda y a la derecha del implante 9 de prueba. El puntal derecho 21 forma un ángulo de aproximadamente 20° en la parte central, para permitir una mejor visión;

10 Fig. 63a-e: Herramienta 18 de ensamblaje de implantes, para ensamblar el implante con la incrustación 6 (Fig. 63c, d) y la placa inferior 7 (Fig. 63c-e); con una placa base 91, una base 92 y una pinza para la placa de implante con la incrustación 93 (Fig. 63a, b).

Fig. 64: Vértebra superior 1 y vértebra inferior 2 con unos surcos 3 y 4 cincelados, con unos puntales 20 y 21 insertados, y con el insertador 13 para insertar el implante 5, 6, 7 de 45° en su conjunto (se insertan simultáneamente tanto la placa superior 5 como la placa inferior 7 con la incrustación 6);

Fig. 65: Insertador 13 con la pinza 19 y el implante 5, 6,7 de 45° (de inserción en su conjunto);

15 Fig. 66: Vista en planta de la vértebra inferior 2 con el surco 4 cincelado, a la distancia x con respecto al canal espinal, con unos puntales 20 y 21 insertados, y con el insertador 13 para la inserción del implante 5, 6, 7 de 45° en su conjunto;

Fig. 67: Vista oblicua de una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2 con el surco 3, con el insertador 13 insertado entre los puntales 20 y 21 en el espacio intervertebral 62;

20 Fig. 68: Vista frontal de un implante 5, 6, 7 insertado entre la vértebra superior 1 y la vértebra inferior 2; la quilla de la placa superior 5 está guiada en el surco 3, y la quilla de la placa inferior 7 está guiada en el surco 4;

Fig. 69: Vista lateral de un implante 5, 6, 7 insertado entre la vértebra superior 1 y la vértebra inferior 2; la quilla de la placa superior 5 está guiada en el surco 3, y la quilla de la placa inferior 7 está guiada en el surco 4;

25 Fig. 70: Vista oblicua de un implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento, y una superficie superior 63" de soporte y una superficie inferior 64" de soporte;

Fig. 71a: Vista lateral del lado corto de un implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento, con un cuerpo 78 de carro, y una superficie superior 63" de soporte y una superficie inferior 64" de soporte;

30 Fig. 71b: Vista lateral del lado más largo del implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento, con un cuerpo 78 de carro, y una superficie superior 63" de soporte y una superficie inferior 64" de soporte;

Fig. 72a: Vista lateral de la Fig. 71a, como una imagen de rayos X con los pivotes 77a y 77b visibles por rayos X;

Fig. 72b: Vista lateral de la Fig. 71b, como una imagen de rayos X con los pivotes 77a y 77b visibles por rayos X;

35 Fig. 73: Vista oblicua de un implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento, y una superficie superior 63" de soporte y una superficie inferior 64" de soporte, y con los pivotes 77a y 77b visibles por rayos X;

Fig. 74: Vista oblicua de un implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento;

40 Fig. 75: Implante previo 79 de prueba que tiene un bastidor 76 y una varilla 80 de posicionamiento, en una vértebra inferior 2;

Fig. 76a: Diagrama de sección de un implante previo 79 de prueba, que tiene un bastidor 76, una varilla 80 de posicionamiento y un cuerpo 78 de carro, en una vértebra inferior 2, rodeado de tejido;

Fig. 77a: Vista lateral de un implante previo 79 de prueba que tiene un bastidor 76, una varilla 80 de posicionamiento y un cuerpo 78 de carro, entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2;

45 Fig. 77b: Vista frontal de un implante previo 79 de prueba que tiene un bastidor 76, una varilla 80 de posicionamiento y un cuerpo 78 de carro, entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2;

Fig. 78a: Vista lateral de un implante previo 79 de prueba, como una representación de rayos X, con los pivotes 77a y 77b visibles por rayos X entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, sin haber alcanzado aún la línea central (discontinua);

Fig. 78b: Vista lateral de un implante previo 79 de prueba, como una representación de rayos X, con los pivotes 77a y 77b visibles por rayos X entre una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, con la cual el pivote 77a queda alineado exactamente con la línea central (discontinua);

5 Fig. 79: Vista lateral de un puntal 20 (izquierdo) que tiene un área proximal 81, una cuchilla que tiene unos bordes 82, un área distal 85, un dispositivo 83 de acoplamiento y un acoplamiento 89. El puntal 20 está conectado por medio de una pieza 87 de conexión a un mango 88, que está fijado por el extremo distal 86 a un bastidor 84 de fijación. El mango 88 también puede fijarse a un bastidor 84 de fijación que se sujete mediante un elemento 19 de guía, para el soporte lateral.

10 Fig. 80: Diagrama izquierdo: Puntal 20, el área distal 85 está separada de un dispositivo 83 de acoplamiento, diagrama derecho: el puntal 20 está conectado por el extremo distal al dispositivo 83 de acoplamiento;

Fig. 81a, b, c: Puntal 20 en 3 tamaños diferentes, con un área proximal 81, una cuchilla que tiene unos bordes 82 y un extremo distal 86;

15 Fig. 82a: Puntal angulado 21 con un área proximal 81, una cuchilla que tiene unos bordes 82, un área distal 85 y un extremo distal 86, teniendo los dos puntales (20, 21) forma de cuña con el ángulo de lordosis en su área proximal 81, y estando medialmente curvados en su extremo proximal, por ejemplo aproximadamente a 20°;

Fig. 82b: Puntal recto 20 con un área proximal 81, una cuchilla que tiene unos bordes 82, un área distal 85 y un extremo distal 86, teniendo los dos puntales (20, 21) de cuña con el ángulo de lordosis en su área proximal 81;

20 Fig. 83: Puntales 100, 101, conectados por un mango 99, guiados en unos carriles 107a, b. Con el mango 102, se conecta el mango a la varilla 108 de soporte mediante un bloqueo 103, por medio de una espiga 109 de bloqueo. Mediante el golpeteo del cabezal 104 de impacto, que tiene unos rebajes 105a, b para un destornillador 53 y un tubo 106 de impacto, pueden deslizarse por el espacio intervertebral los puntales 100, 101, que están guiados en los carriles 107a, b. Los puntales tienen un área proximal 81 con unos bordes 82;

Fig. 84: Concuera con la Fig. 83, pero con un implante de prueba dispuesto debajo.

25 El implante 9 de prueba puede empujarse dentro del tubo 106 de impacto por medio del vástago 22. En el implante de prueba está presente un tope ajustable 17;

Fig. 85: Concuera con la Fig. 83 o la Fig. 84. El implante 9 de prueba ha sido empujado dentro del tubo 106 de impacto, por medio del vástago 22.

30 Fig. 86a: Vista lateral de un puntal 100, 101, conectado por un mango 99, guiado en unos carriles 107a, b. Con el mango 102, se conecta el mango 99 a la varilla 108 de soporte mediante un bloqueo 103, por medio de la espiga 109 de bloqueo. Mediante golpeteo en el cabezal 104 de impacto, pueden deslizarse por el espacio intervertebral 62 (no mostrado) los puntales 100, 101, que están guiados por los carriles 107a, b. Los puntales tienen un área proximal 81 con unos bordes 82.

Fig. 86b: Vista en planta de un puntal 100, 101, conectado por un mango 99, con un bloqueo 103. En el implante 9 de prueba está presente un tope ajustable 17;

35 Fig. 86c: Vista frontal de un puntal 100, 101, guiado en unos carriles 107a, b, y un mango 102. Mediante golpeteo en el cabezal 104 de impacto, pueden deslizarse por el espacio intervertebral 62 (no mostrado) los puntales 100, 101, que están guiados por los carriles 107a, b. El implante 9 de prueba ha sido empujado dentro del tubo 106 de impacto. En el implante 9 de prueba está presente un tope ajustable 17;

Fig. 87: Vista detallada de los carriles 107a, b de guía con el tubo 106 de impacto;

40 Fig. 88: Vista detallada del cabezal 104 de impacto con los rebajes 105a, b;

Fig. 89: Vista detallada del bloqueo 103 con la espiga 109 de bloqueo, el mango 102 y la varilla 108 de soporte;

Fig. 90a: Vista lateral de los puntales 100, 101 conectados al mango 99, con el área proximal 81 y los bordes 82;

Fig. 90b: Vista oblicua trasera de los puntales 100, 101 conectados al mango 99, con el área proximal 81 y los bordes 82;

45 Fig. 90c: Vista oblicua frontal de los puntales 100, 101 conectados al mango 99, con el área proximal 81 y los bordes 82;

Fig. 91: Dispositivo 110 de retención e impacto (para los puntales 100, 101) con un mango 102, una varilla 108 de soporte, un bloqueo 103, una espiga 109 de bloqueo, un cabezal 104 de impacto con unos rebajes 105a, b, un tubo 106 de impacto y unas guías 107a, b;

Fig. 92a: Vista en planta del dispositivo 110 de retención e impacto (para los puntales 100, 101), con el mango 102, el bloqueo 103 y el cabezal 104 de impacto.

Fig. 92b: Vista lateral del dispositivo 110 de retención e impacto (para los puntales 100, 101), con el mango 102, el bloqueo 103, la espiga 109 de bloqueo, la varilla 108 de soporte, el cabezal 104 de impacto, el tubo 106 de impacto y la guía 107a;

Fig. 92c: Vista frontal del dispositivo 110 de retención e impacto (para los puntales 100, 101), con el mango 102, el bloqueo 103, el cabezal 104 de impacto, el tubo 106 de impacto y las guías 107a, b;

Fig. 93: Vista en planta del dispositivo 110 de retención e impacto para los puntales 100, 101, con el mango 102, el bloqueo 103, la varilla 108 de soporte, el cabezal 104 de impacto con los rebajes 105a, b, y los puntales 100, 101, conectados al mango 99;

Fig. 94: Vista frontal del dispositivo 110 de retención e impacto para los puntales 100, 101, con el mango 102, el cabezal 104 de impacto, el tubo 106 de impacto, con los puntales 100, 101 insertados y conectados al mango 99, con el área proximal 81 con bordes 82;

Fig. 95: Tubo 106 de impacto con la guía 107a, b y los puntales 100, 101 insertados, con el área proximal 81 y los bordes 82.

Fig. 96: Sección transversal a través de un tope ajustable 17 insertado en un implante 9 de prueba, con un cuerpo 69 de tope, un tornillo 70 de ajuste, un accionador 71 y un taladro 72, y

Fig. 97: Un insertador 16 con un dispositivo 110 de módulo, para la posterior inserción de una incrustación 6 entre la placa superior 5 de implante y la placa inferior 7 de implante.

Las figuras se describen en general. Los números de referencia idénticos denotan componentes idénticos. Los números de referencia idénticos que tienen diferentes índices denotan componentes funcionalmente similares.

MEJOR MODO DE REALIZACIONES DE PROCEDIMIENTOS PREFERIDOS O PROCEDIMIENTOS DE USO DE LA INVENCION

Un implante 9 de prueba (Fig. 20-23), que tiene unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior y que tiene una ranura 11, 12 de guía tanto en la superficie superior 63 de soporte como en la superficie inferior 64 de soporte, sirve para preparar un espacio intervertebral 62 para la inserción de una prótesis de disco intervertebral de acuerdo con la invención. Al menos una de las ranuras 11, 12 de guía está formada de tal manera que una guía 31, insertable o insertada, pueda sujetarse o esté sujeta de manera no desplazable en dos direcciones espaciales, en particular paralela y normal a la respectiva superficie de soporte.

Las ranuras 11, 12 de guía sirven para guiar un cincel 10 (Fig. 1) en el implante 9 de prueba. De acuerdo con la invención, el cincel tiene la forma de un cincel simple 10 que está conectado a una guía 31, que es desplazable en relación con el mismo y está formada diametralmente opuesta a la respectiva ranura 11, 12 de guía. Las dos ranuras 11, 12 de guía están en un ángulo β entre sí, en diferentes posiciones espaciales.

Al menos una de las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b del implante 9 de prueba (Fig. 20-23) sirve como ranura de observación. Está formada de tal forma que, cuando se inserta un implante 9 de prueba en un espacio intervertebral 62, permite detectar su posición con respecto a las vértebras 1, 2 por medio de rayos X.

Las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación del implante 9 de prueba (Fig. 20-23) están en un ángulo γ , o en un ángulo complementario d , con respecto a la respectiva ranura 11, 12 de guía. El ángulo ϵ de aproximación quirúrgica (Fig. 62, 76) corresponde a la dirección de inserción del implante en el espacio intervertebral 62, para la implantación de la prótesis de disco intervertebral.

Las dos ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación, para cada superficie 63, 64 de soporte del implante 9 de prueba (Fig. 20-23), están preferentemente en ángulo recto entre sí.

El implante 9 de prueba consiste en un material opaco a los rayos X, o visible por rayos X.

Las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación del implante 9 de prueba (Fig. 20-23) pueden rellenarse con un material transparente a los rayos X, p. ej. plástico, o puede recubrirse el implante 9 de prueba con un plástico, p. ej. polietileno.

En lugar de rellenar las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación del implante 9 de prueba con un material transparente a los rayos X, también pueden proporcionarse incrustaciones visibles por rayos X, o las ranuras 11, 12 de guía pueden ser visibles por rayos X.

En el implante 9 de prueba de preparación de un espacio intervertebral 62 (Fig. 46, 47) para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, que tiene unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior y que tiene una

superficie lateral 65 (Fig. 22, 23), se proporciona al menos un hueco 24a, 24b de impacto en la superficie lateral 65, para el acoplamiento de una varilla 51 de impacto.

5 El implante 9 de prueba presenta un vástago 22 de guía para el acoplamiento de un vástago o mango 8 de impacto, y está equipado con un tope ajustable 17 (Fig. 21, 96) que limita la profundidad de inserción del implante 9 de prueba en el espacio intervertebral 62.

10 Para su uso como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral 62 preparado, se proporciona un implante 5', 6, 7' adicional de acuerdo con la invención (Figs. 17, 18, 19) que tiene unas superficies 73, 74 de soporte superior e inferior, teniendo al menos una ranura 11, 12 de guía cada una de las superficies 63, 64 de soporte superior e inferior (Fig. 10-14), estando formada al menos una de las ranuras 11, 12 de guía de tal manera que una guía 31, insertable o insertada, pueda sujetarse o esté sujeta de forma no desplazable en dos direcciones espaciales, en particular paralela y normal a la respectiva superficie de soporte.

15 En este implante 5', 6, 7', la ranura 11, 12 de guía (Fig. 19) sirve para guiar un cincel 10 (Fig. 1). El cincel tiene la forma de un cincel simple 10 y está conectado a una guía 31, que es desplazable con respecto al mismo y está formada diametralmente opuesta a la respectiva ranura 11, 12 de guía. Las dos ranuras 11, 12 de guía del implante 5', 6, 7' están en un ángulo β entre sí, en diferentes posiciones en el espacio (Fig. 12).

20 El implante 5', 6, 7' está destinado para su uso como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral 62 (Fig. 64), y para la preparación del espacio intervertebral 62, y tiene unas superficies 63, 64 de soporte superior e inferior (Fig. 12) cada una de las cuales cuenta con al menos una ranura 26a, 26b, 27a, 27b, teniendo una de las ranuras la forma de una ranura de observación, de modo que, cuando se inserta un implante 5', 6, 7' en un espacio intervertebral 62 (Fig. 18), permite detectar su posición con respecto a las vértebras 1, 2 por medio de rayos X.

25 En el caso del implante 5', 6, 7', las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación están en un ángulo γ o en un ángulo complementario δ con respecto a la respectiva ranura 11, 12 de guía, que corresponde al ángulo ϵ de aproximación quirúrgica o a la dirección de inserción del implante 5', 6, 7' en el espacio intervertebral 62, para la implantación de la prótesis de disco intervertebral. Se proporcionan dos ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación por cada superficie 62, 63 de soporte, y están en ángulo recto entre sí.

30 El implante 5', 6, 7' (Fig. 18) consiste en parte, en varias combinaciones, en un material opaco a rayos X o visible por rayos X, y en un material transparente a rayos X o invisible a rayos X. Excepto por la incrustación 6, todas las partes pueden comprender metal o plástico; en lugar de las ranuras 26a, 26b, 27a, 27b de observación, por ejemplo, también es posible proporcionar incrustaciones opacas a los rayos X o visibles por rayos X, o las ranuras 11, 12 de guía pueden ser visibles por rayos X.

Se proporciona al menos un hueco 24a, 24b de impacto para acoplar una varilla 51 de impacto en la superficie lateral 65 del implante 5', 6, 7'.

35 El implante 5', 6, 7' (Fig. 18) tiene un vástago 22 de guía extraíble, para el acoplamiento de un vástago o mango de impacto que está equipado con un tope ajustable 17 y extraíble, que limita la inserción del implante 5', 6, 7' en el espacio intervertebral 62.

El implante 5', 6, 7' (Fig. 18), para la inserción como prótesis de disco intervertebral en un espacio intervertebral 62 y/o para la preparación de un espacio intervertebral 62 para insertar el implante 5', 6, 7', tiene unas superficies 63', 64' de soporte superior e inferior con una quilla 54a', 54b' de anclaje en cada una de las mismas, y las quillas 54a', 54b' de anclaje se sujetan de forma extraíble o bloqueable al implante 5', 6, 7'.

40 La ranura de guía 11, 12 del implante 5', 6, 7' (Fig. 18) o del implante 9 de prueba tiene, de acuerdo con la invención, forma de guía trapezoidal (Fig. 19).

Además de la ranura 11, 12 de guía del implante 5', 6, 7', se proporciona un orificio roscado 61a, 61b (Fig. 19) para un tornillo 66 de tope, para retener un casquillo trapezoidal 60a, 60b de la quilla 54a', 54b';

45 La quilla 54a, 54b, 54a', 54b' de anclaje del implante 5', 6, 7' (Fig. 19) también puede tener la forma de un cincel, pudiendo tener el cincel 10 unos pasos.

La quilla 54 de anclaje del implante 5', 6, 7' (Fig. 18) puede fijarse a una placa 59 de rotación, que está montada de forma giratoria y bloqueable en la superficie 63' de soporte.

50 En paralelo a la superficie 63' de soporte del implante 5', 6, 7' (Fig. 18) se proporciona una ranura 56, a través de la cual es posible pasar un tornillo 57 de sujeción que puede apretarse en un orificio roscado 58, situado en la placa 59 de rotación.

Con el implante 9 de prueba y el cincel 10 guiados en su interior, puede cincelarse un surco 3 en la vértebra superior 1 y un surco 4 en la vértebra inferior 2, en ángulo recto con la respectiva superficie intervertebral (Figs. 53-58).

El vástago 8 de impacto del implante 5, 6, 7 o del implante 9 de prueba tiene, en su extremo proximal, una pieza 67

de acoplamiento para su acoplamiento con el vástago 22, que permite la transmisión de fuerza.

El vástago 8 de impacto (Fig. 44) del implante 5, 6, 7 o del implante 9 de prueba puede tener, en su extremo distal, un cabezal 68 de impacto que cuenta con unas superficies de impacto en ambos lados, es decir, tanto en la dirección distal como en la dirección proximal. El vástago 8 de impacto tiene, entre sus extremos proximal y distal, una varilla 49 de soporte desmontable y desplazable que puede fijarse al vástago 8 de impacto, por medio de un dispositivo 50 de retención bloqueable.

Se proporciona un tope 17 desmontable y ajustable (Fig. 96) para limitar la penetración del implante 5, 6, 7 o del implante 9 de prueba, teniendo el tope ajustable 17 un cuerpo 69 de tope cautivo (Fig. 50, 96) en un tornillo 70 de ajuste, y teniendo el tornillo 70 de ajuste un diámetro externo mayor, en su extremo proximal, que el taladro 72 del cuerpo 69 de tope a través del cual pasa, y teniendo el tornillo 70 de ajuste, en su extremo distal, un accionador 71 (Fig. 50, 96) que también tiene un diámetro externo mayor que el taladro 72. El tope ajustable 17 está dispuesto directamente adyacente al vástago 22, con el fin de detener la excesiva fuerza de impacto que se transmite desde el vástago 8 de impacto directamente al vástago 22.

El cincel 10 (Fig. 1) se proporciona en particular para su uso con un implante 5', 6, 7' (Fig. 18) o un implante 9 de prueba, para la preparación de un espacio intervertebral 62 para insertar una prótesis de disco intervertebral. Dicho cincel tiene una cuchilla 30 de cincel (Fig. 52) y un vástago 28 de cincel, con un cabezal 29 de impacto en el extremo distal del mismo, estando conectado el vástago 28 de cincel a una guía desplazable 31 que puede insertarse en particular en al menos una de las ranuras 11, 12 de guía (Fig. 55).

La guía 31 del cincel 10 (Figs. 27-29) está cargada por resorte contra el vástago 28 de cincel, de modo que, en el estado descargado, esté desplazada hacia el extremo proximal de la cuchilla 30 de cincel, y más allá del mismo. La guía 31 está conectada a un pistón 32, que es desplazable bajo carga elástica por el interior del vástago 28 de cincel y tiene un tope 75, para el montaje sobre la superficie lateral 65 (Fig. 55, 58).

El implante 5', 6, 7' (Fig. 18) o el implante 9 de prueba (Figs. 20-23) se proporciona como un conjunto que comprende un cincel 10 y las herramientas asociadas, tales como por ejemplo un martillo 52 (Fig. 2), una varilla 51 de impacto (Fig. 6) y un destornillador 53 (Fig. 7).

También se usa un implante previo 79 de prueba (Figs. 70-73) para la preparación de un espacio intervertebral 62, si es necesario. El implante previo 79 de prueba está compuesto sustancialmente por un bastidor 76 aproximadamente rectangular o trapezoidal, transparente a los rayos X, que contiene un deslizador compuesto, formado por dos pivotes 77a, 77b visibles por rayos X. Un cuerpo 78 de carro está conectado firmemente a una varilla 80 de posicionamiento, y está orientado formando un ángulo con respecto a uno de los dos pivotes 77a, que corresponde al ángulo ϵ de aproximación quirúrgica. La varilla 80 de posicionamiento sobresale a través del bastidor 76.

El cuerpo 78 de carro del implante previo 79 de prueba (Figs. 70-73) también puede llevar un marcador, visible por rayos X.

Para mantener abierto el espacio intervertebral 62 (Figs. 64, 65) para la disectomía y/o para la inserción de un implante 5, 6, 7, implante 9 de prueba o implante previo 79 de prueba, de acuerdo con la invención se forman dos puntales 20, 21 (Figs. 81, 82) independientes entre sí y seleccionables de un grupo diferentes puntales, de tipo laminar, teniendo los dos puntales 20, 21 forma de cuña con el ángulo de lordosis en su área proximal, y estando curvados medialmente en su extremo proximal.

Los puntales 20, 21 (Figs. 64, 65) pueden estar dentados (Figs. 81, 82) en su área proximal 81, en sus bordes 82 orientados hacia las vértebras, y pueden tener en su extremo distal un dispositivo 83 de acoplamiento (Figs. 79, 80), para la conexión directa o indirecta a un bastidor 84 de fijación, por ejemplo Synframe®.

Al menos uno de los dos puntales 20, 21 (Fig. 81, 82) está doblado medialmente en su área distal 85, pudiendo formarse al menos uno de los dos puntales 20, 21 con una altura reducida entre su área proximal y su área distal.

Los dos puntales pueden conectarse en su extremo distal 86 (Figs. 81, 82) por medio de la pieza 87 de conexión, y la pieza 87 de conexión también puede conectarse a un mango 86, preferentemente por medio de un acoplamiento desmontable 89 (Figs. 79, 80).

El mango 86 de los puntales 20, 21 puede tener unos elementos 90 de guía, para el soporte lateral (Fig. 79).

Se proporciona una herramienta 18 de ensamblaje (Figs. 63a-e) para ensamblar un implante de disco intervertebral de acuerdo con la invención, que tiene unas placas 5, 7 de implante superior e inferior y una incrustación 6. La herramienta 18 de ensamblaje tiene una placa base 91 y una base 92, y una pinza 93a en la base 92. La pinza 93a está formada para su enclavamiento con una placa 5 o 7 de implante. Un elemento deslizando guiado, de tipo listón, que tiene una pinza de enclavamiento para la incrustación 6, está coordinado con la base 92. Los dos las placas 5, 7 de implante y la incrustación 6 pueden colocarse en su pinza de tal manera que queden colocadas correctamente, una con relación a la otra y, tras la inserción del elemento deslizando, queden bloqueadas entre sí. La base 92 de la herramienta de ensamblaje y el elemento deslizando conectan entre sí de manera deslizable por medio de una guía

paralela, p. ej. unos pasadores 23a, b.

5 El implante intervertebral 5, 6, 7 (Figs. 10-14) para su inserción en una vértebra superior 1 y una vértebra inferior 2, que tiene una parte superior 5, una parte inferior 7 y una incrustación 6, está diseñado, de acuerdo con la invención, como un implante intervertebral 5, 6, 7 de inserción en su conjunto (Figs. 64, 65), y puede insertarse a 45° por aproximación anterior oblicua izquierda en un surco 3, 4, preparado en la vértebra superior 1 o la vértebra inferior 2, por medio de un instrumento 13 para la inserción a 45°. En el caso de una variante de acuerdo con la invención, puede insertarse el implante intervertebral 5, 7 sin la incrustación 6, insertándose posteriormente la incrustación 6 usando otro instrumento 16 de inserción a 45° (Fig. 97).

10 El surco 3, 4 preparado (Figs. 59, 60, 64) en la vértebra superior 1 o la vértebra inferior 2 forma un ángulo de 90° con la respectiva superficie intervertebral, para permitir la mejor retención posible de acuerdo con la invención.

Usando el instrumento 13 (Figs. 33-35, 64-66) para insertar un implante intervertebral 5, 6, 7 a 45°, puede sujetarse un implante intervertebral 5, 6, 7 que comprende 3 partes, a modo de conjunto, y puede insertarse a 45° en el espacio intervertebral por medio de aproximación anterior oblicua.

15 Usando un instrumento alternativo 16 (Fig. 97) para insertar un implante intervertebral 5, 6, 7 a 45°, pueden sujetarse en primer lugar la parte superior 5 y la parte inferior 7 de un implante intervertebral 5, 6, 7, aproximadamente a 45°, y posteriormente puede insertarse la incrustación 6 en el mismo ángulo de aproximadamente 45°, por medio de aproximación anterior oblicua izquierda.

Los componentes del implante se ofrecen preferentemente como un conjunto, en una caja susceptible a la esterilización.

20 EJEMPLO DE APLICACIÓN INDUSTRIAL

Después de abrir la cavidad abdominal para una aproximación a 45° por el lado izquierdo del paciente, se retira primero el disco intervertebral (discectomía) y se limpia el espacio intermedio.

25 Para mantener la distancia, en este momento pueden insertarse los puntales 20, 21 o la variante alternativa de los puntales 100, 101. Golpeteando el cabezal 104 de impacto, con los rebajes 105a, b para destornillador 53 y el tubo 106 de impacto, pueden deslizarse hacia el espacio intervertebral los puntales 100, 101, que están guiados por los carriles 107a, b.

Se inserta entonces un implante 9 de prueba (Figs. 20-23). En correspondencia con el tamaño de las vértebras, el implante 9 de prueba está disponible con los tamaños establecidos M o L, y con los diversos ángulos de lordosis. Conforme a su experiencia y mediante la inserción de diferentes variantes, el cirujano da con el tamaño óptimo.

30 La posición del implante es de considerable importancia, por lo que el cirujano alineará el implante 9 de prueba con exactitud por monitorización radiográfica, mediante golpeteo sobre las muescas 24a y 24b.

35 Un tope ajustable 17 evita que el implante 9 de prueba penetre demasiado en el espacio intervertebral. Haciendo girar el tornillo de ajuste del tope ajustable 17, por medio de un destornillador, puede girarse el tope hacia delante o hacia atrás con un movimiento de aproximadamente 9 mm. Así, en caso de insertar un implante 9 de prueba demasiado lejos, puede hacerse retroceder el mismo.

Alternativamente, para lograr un centrado exacto del implante, puede usarse un implante previo de prueba (Figs. 70-73), que también se alinea mediante monitorización por rayos X.

40 El vástago 22 del implante 9 de prueba se fija en el Synframe®, y solo entonces se introduce el cincel 10 en la ranura del implante 9 de prueba, y se cincela el surco superior o inferior en la vértebra superior o inferior, por golpeteo sobre el cabezal de impacto (Fig. 53-58).

El surco deberá estar en ángulo recto con la respectiva superficie intervertebral, de modo que el implante descansa contra la superficie superior e inferior de forma enclavada. De acuerdo con la invención, el cirujano deja el cincel en el hueso tras el cincelado superior, y lleva a cabo entonces el cincelado inferior con un segundo cincel, lo que resulta en una mejor correspondencia de los surcos con las quillas del implante.

45 Después de cincelar los surcos superior e inferior en los huesos (Figs. 61, 62), se introducen los puntales 20, 21 a la izquierda y derecha del implante de prueba, a menos que ya estén presentes, y se retira el implante de prueba.

Se inserta entonces el implante 5, 6, 7 final (Fig. 67).

Existen 2 variantes.

50 En la primera, la incrustación se inserta solo después de haber empujado dentro del hueso las partes 5 y 7 de implante superior e inferior.

La inserción de un implante intervertebral 5, 6, 7 (Figs. 10-14), con la posterior inserción de la incrustación 6, se efectúa usando un instrumento 16 (Fig. 97).

En la segunda variante, "inserción en su conjunto", se inserta inmediatamente todo el implante. La inserción de un implante intervertebral 5, 6, 7 en su conjunto se lleva a cabo usando un instrumento 13 (Figs. 33-35).

Cuando el implante se ha ajustado correctamente, lo que también se monitoriza por medio de rayos X, se retiran los puntales 20, 21 de acuerdo con la invención (Figs. 67, 81, 82) y se cierra de nuevo la cavidad abdominal, mediante un procedimiento quirúrgico convencional.

- 5 El ámbito de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las versiones preferidas, contenidas en el presente documento. Pueden efectuarse muchas modificaciones en las técnicas y estructuras descritas e ilustradas en el presente documento, sin apartarse del ámbito de la invención. Por consiguiente, las técnicas y estructuras descritas e ilustradas en el presente documento deben entenderse solamente como ilustrativas, y no limitantes, del ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un implante (5', 6, 7; 9) para inserción en un espacio intervertebral (62), que tiene unas superficies (73, 74; 63, 64) de soporte superior e inferior con una ranura (11, 12) de guía en cada una de las superficies (63, 64) de soporte superior e inferior, **caracterizado porque** una de las ranuras (11, 12) de guía está formada de tal manera que una guía (31), que es insertable o está insertada en una de las ranuras (11, 12) de guía, puede sujetarse o está sujeta de manera no desplazable en dos direcciones espaciales debido únicamente a la forma de una de las ranuras (11, 12) de guía, siendo las dos direcciones espaciales paralela y normal a la respectiva superficie de soporte, respectivamente.
- 10 2. El implante de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la ranura (11, 12) de guía tiene forma de guía trapezoidal.
3. El implante de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que las dos ranuras (11, 12) de guía están en diferentes posiciones en el espacio la una con relación a la otra (ángulo β).
- 15 4. El implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que presenta al menos una ranura (26a, 26b, 27a, 27b) en cada una de las superficies (73, 74; 63, 64) de soporte superior e inferior, en el que al menos una de las ranuras tiene la forma de una ranura (26a, 26b, 27a, 27b) de observación, de modo que, cuando se inserta el implante en un espacio intervertebral (62), permite detectar su posición con respecto a las vértebras (1, 2) por medio de rayos X.
- 20 5. El implante de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la ranura (26a, 26b, 27a, 27b) de observación está según un ángulo (γ) o en un ángulo complementario (δ) con respecto a la respectiva ranura (11, 12) de guía, que corresponde al ángulo (ϵ) de aproximación quirúrgica o a la dirección de inserción del implante en el espacio intervertebral (62), para la implantación de la prótesis de disco intervertebral.
- 25 6. El implante de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en el que por cada superficie de soporte (63, 64) se proporcionan dos ranuras (26a, 26b, 27a, 27b) de observación, que forman un ángulo recto entre sí.
7. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un material opaco a rayos X o visible por rayos X.
8. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el implante es un implante (9) de prueba para la preparación de un espacio intervertebral (62), para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, en el que las ranuras (26a, 26b, 27a, 27b) de observación están rellenas con un material transparente a los rayos X, o en el que el implante (9) de prueba está recubierto de plástico.
- 30 9. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, que comprende un material transparente a los rayos X, en el que, en lugar de las ranuras (26a, 26b, 27a, 27b) de observación, se proporcionan unas incrustaciones opacas a los rayos X o visibles por rayos X.
10. El implante de acuerdo con la reivindicación 8, en el que las ranuras (11, 12) de guía son visibles por rayos X.
- 35 11. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una superficie lateral (65), en el que al menos un hueco (24a, 24b) de impacto para el acoplamiento de una varilla (51) de impacto está dispuesto sobre la superficie lateral (65).
- 40 12. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante es un implante (9) de prueba para la preparación de un espacio intervertebral (62), para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, que tiene un vástago (22) de guía para el acoplamiento de un vástago o mango (8) de impacto para el implante (9) de prueba.
13. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante es un implante (9) de prueba para la preparación de un espacio intervertebral (62), para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, en el que se proporciona un tope ajustable (17) que limita la profundidad de inserción del implante (9) de prueba en el espacio intervertebral (62).
- 45 14. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y 9 a 11, en el que el implante es un implante (5', 6, 7') para la inserción a modo de prótesis de disco intervertebral, en un espacio intervertebral (62) preparado, que tiene un vástago (22) de guía extraíble para el acoplamiento de un vástago o mango (8) de impacto para el implante (5', 6, 7').
- 50 15. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11 y 14, en el que el implante es un implante (5', 6, 7') para la inserción a modo de prótesis de disco intervertebral, en un espacio intervertebral (62) preparado, en el que se proporciona un tope (17) ajustable y extraíble que limita la profundidad de inserción del implante (5', 6, 7') en el espacio intervertebral (62).
16. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11, 14 y 15, en el que el implante es un

- implante (5', 6, 7') para la inserción a modo de prótesis de disco intervertebral, en un espacio intervertebral (62) preparado, teniendo el implante al menos una quilla (54a', 54b') de anclaje en cada superficie (63', 64') de soporte, en el que la quilla (54a', 54b') de anclaje se sujeta de manera extraíble o bloqueable sobre el implante (5', 6, 7').
- 5 17. El implante de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la quilla (54a', 54b') de anclaje puede bloquearse en la ranura (11, 12) de guía.
18. El implante de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en el que, además de la ranura (11, 12) de guía, se proporciona un orificio roscado (61a, 61b) para un tornillo (66) de tope, para retener un casquillo trapezoidal (60a, 60b) de la quilla (54a', 54b').
- 10 19. El implante de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en el que la quilla (54a, 54b, 54a', 54b') de anclaje tiene la forma de un cincel.
20. El implante de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en el que la quilla (54) de anclaje está unida a una placa (59) de rotación que está montada de forma giratoria y bloqueable en la superficie (63') de soporte.
- 15 21. El implante de acuerdo con la reivindicación 20, en el que se proporciona una ranura (56) a través de la cual puede pasarse un tornillo (57) de retención, que puede apretarse en un orificio roscado (58) en la placa (59) de rotación, en paralelo a la superficie (63') de soporte.
22. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está formado para su inserción entre dos vértebras (1, 2) aproximadamente a 45° con respecto al plano medial.
- 20 23. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el implante es un implante (9) de prueba para la preparación de un espacio intervertebral (62), para la inserción de una prótesis de disco intervertebral, que tiene un cincel (10) guiado en su interior, en el que el cincel (10) está guiado en la superficie superior (63) de soporte y en la superficie inferior (64) de soporte, de manera que el impacto sobre el mismo resulte en la formación un surco (3) en la vértebra superior (1) y de un surco (4) en la vértebra inferior (2), formándose ambos surcos (3, 4) perpendicularmente a la respectiva superficie intervertebral.
- 25 24. El implante de acuerdo con la reivindicación 12 o 14, en el que el vástago (8) de impacto tiene, en su extremo proximal, una pieza (67) de acoplamiento para un acoplamiento al vástago (22) que permite la transmisión de fuerza, teniendo dicha pieza de acoplamiento dos bloqueos que actúan por separado y que proporcionan una conexión por fricción o interbloqueo, y siendo al menos uno de ellos desprendible de manera remota, y siendo cada uno de los dos acoplamientos capaz de transmitir un par o una fuerza axial.
- 30 25. El implante de acuerdo con la reivindicación 24, en el que el vástago (8) de impacto tiene, en su extremo distal, un cabezal (68) de impacto que tiene superficies de impacto en ambos lados, es decir, tanto en la dirección distal como en la proximal.
26. El implante de acuerdo con la reivindicación 24 o 25, en el que el vástago (8) de impacto está provisto, entre sus extremos proximal y distal, de una varilla (49) de soporte desmontable y desplazable que puede fijarse al vástago (8) de impacto, por medio de un dispositivo (50) de retención bloqueable.
- 35 27. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un tope (17) desmontable y ajustable, en el que el tope ajustable (17) tiene un cuerpo (69) de tope cautivo en un tornillo (70) de ajuste, teniendo el tornillo (70) de ajuste, en su extremo proximal, un diámetro externo mayor que el taladro (72) del cuerpo (69) de tope a través del cual pasa, y teniendo el tornillo (17) de ajuste, en su extremo distal, un accionador (71) que también tiene un diámetro externo mayor que el taladro (72).
- 40 28. El implante de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el tope ajustable (17) está dispuesto directamente adyacente al vástago (22), para detener el exceso de fuerza de impacto que se transmite desde el vástago (8) de impacto directamente al vástago (22).
- 45 29. El implante de acuerdo con la reivindicación 27 o 28, en el que el tope ajustable (17) está dispuesto directamente adyacente al vástago (22) y tiene un taladro (72), a través del cual puede guiarse el mismo sin apenas juego sobre el vástago (22).
- 50 30. El implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, en el que el tope ajustable (17) tiene un rebaje en forma de ranura en su lado de tope proximal y, en el estado introducido por golpeteo, este rebaje está soportado de manera que al menos sus superficies laterales apenas experimenten juego sobre las superficies (63, 64) de soporte, de modo que se vea guiado en la dirección normal a las superficies (63, 64) de soporte por el implante (5, 6, 7) o el implante (9) de prueba.
31. Un conjunto que incluye un implante de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y un cincel (10) configurado para su uso con el implante, teniendo el cincel una cuchilla (30) de cincel y un vástago (28) de cincel, con un cabezal (29) de impacto en su extremo distal, en el que el vástago (28) de cincel está conectado a una guía desplazable (31), que está adaptada para su inserción en al menos una de las ranuras (11, 12) de guía de

un implante (5', 6, 7') o un implante (9) de prueba de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

- 5 32. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 31, en el que la ranura (11, 12) de guía sirve para guiar el cincel (10), en el que el cincel tiene la forma de un cincel simple (10) que está conectado a la guía (31), siendo la guía (31) desplazable con respecto al cincel simple (10), en el que el cincel simple (10) está formado diametralmente opuesto a la respectiva ranura (11, 12) de guía cuando la guía (31) está insertada en la ranura (11, 12) de guía.
- 10 33. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 31 o 32, en el que la guía (31) está cargada por resorte con respecto al vástago (28) de cincel, de modo que, en el estado descargado, está empujada hacia el extremo proximal de la cuchilla (30) de cincel, y más allá del mismo.
34. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 33, en el que la guía (31) está conectada a un pistón (32) que puede desplazarse bajo la carga de un resorte por el interior del vástago (28) de cincel.
35. El conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 34, en el que la guía (31) tiene un tope (75) para su montaje sobre la superficie lateral (65).
36. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 31, en el que el cincel (10) tiene pasos.
- 15 37. Implante intervertebral (5, 6, 7) a modo de prótesis de disco intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11, 14 a 22 y 24 a 30, que tiene una placa superior (5) de implante, una placa inferior (7) de implante y una incrustación (6) y al menos una quilla (54a, 54b) de anclaje, cada una para el anclaje a una vértebra adyacente superior o inferior (1, 2) de una espina dorsal, en el que, en el estado instalado, la quilla (54a, 54b) de anclaje queda situada en un plano que se extiende a aproximadamente 45° con respecto al plano medial de la espina dorsal, y en el que la quilla (54a, 54b) de anclaje comprende un casquillo (60a, 60b) de quilla que descansa en la ranura (11, 12) de guía.
- 20 38. Implante intervertebral (5, 6, 7) de acuerdo con la reivindicación 37, en el que la quilla (54a, 54b) de anclaje presenta dientes en forma de cresta en su extremo libre (111a, b), orientados hacia la respectiva vértebra (1, 2).
- 25 39. Implante intervertebral (5, 6, 7) de acuerdo con la reivindicación 38, en el que los dientes (112a, b) tienen una inclinación que asegura una fácil inserción pero que dificulta la retirada, en virtud del hecho de que los flancos de los dientes en la dirección distal tienen una menor inclinación que los flancos de los dientes en la dirección proximal.
40. Implante intervertebral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 37 a 39, o implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, 9 a 11, 14 a 22 y 24 a 30, que está recubierto en la mayor parte de su superficie con una espuma de titanio o con gránulos de titanio.

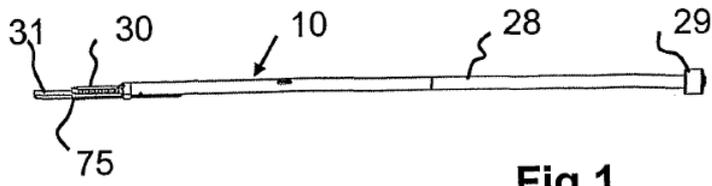


Fig.1

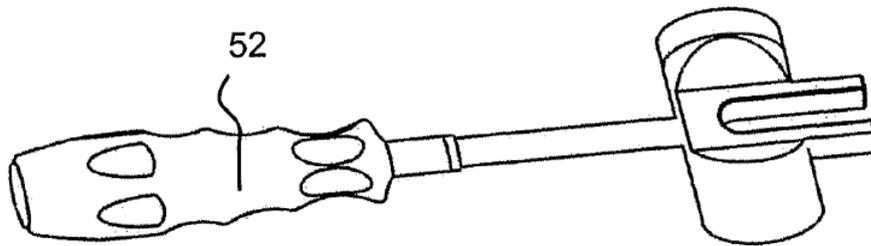


Fig.2

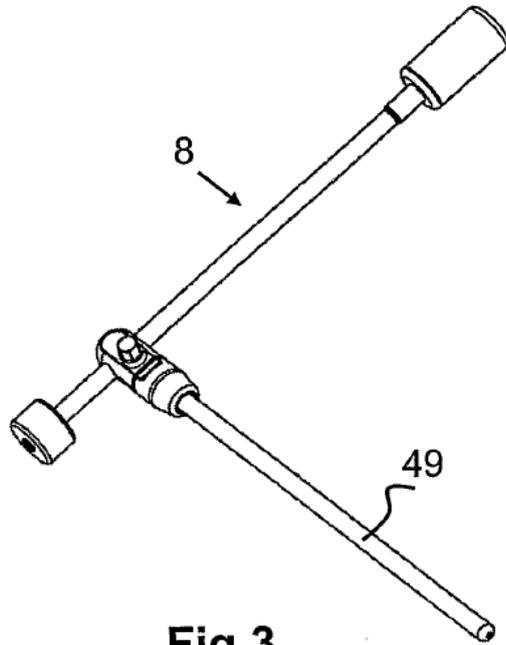


Fig.3

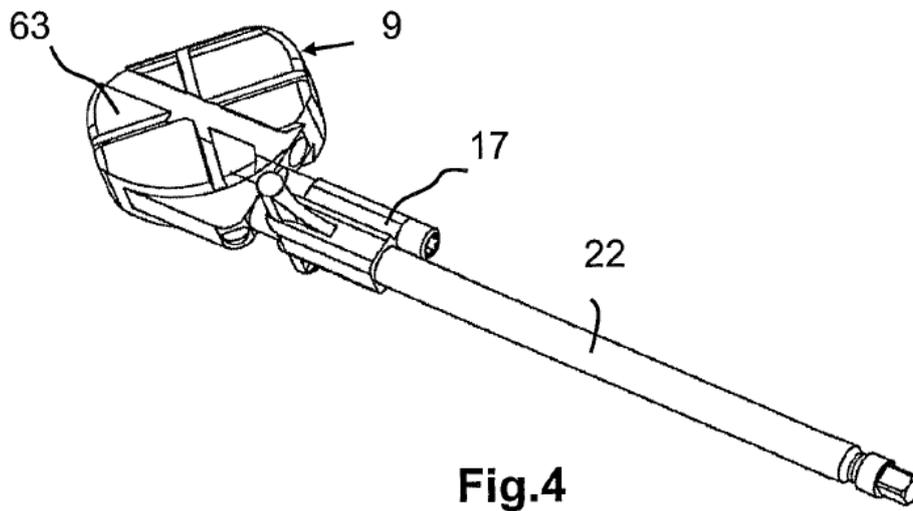


Fig.4

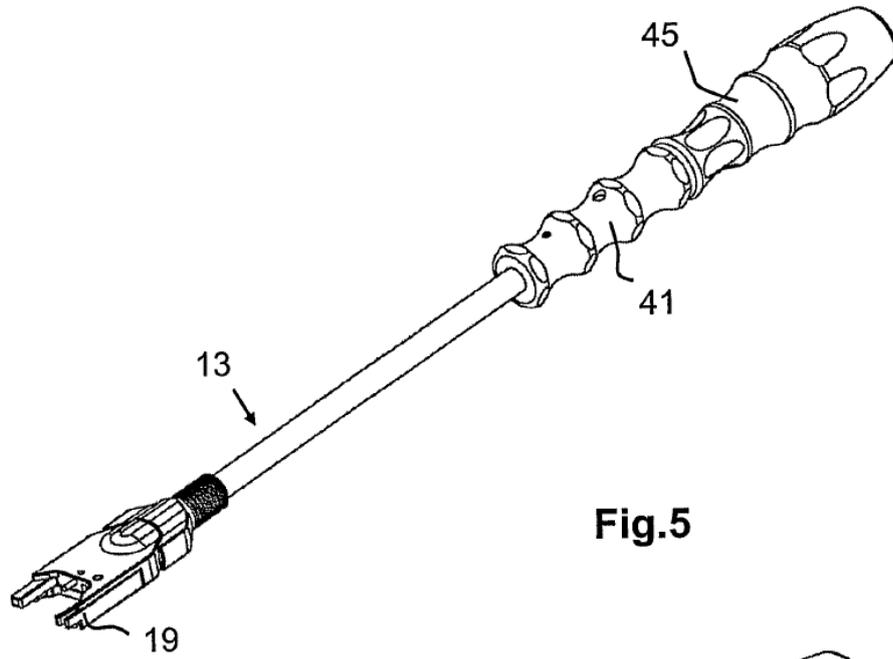


Fig.5

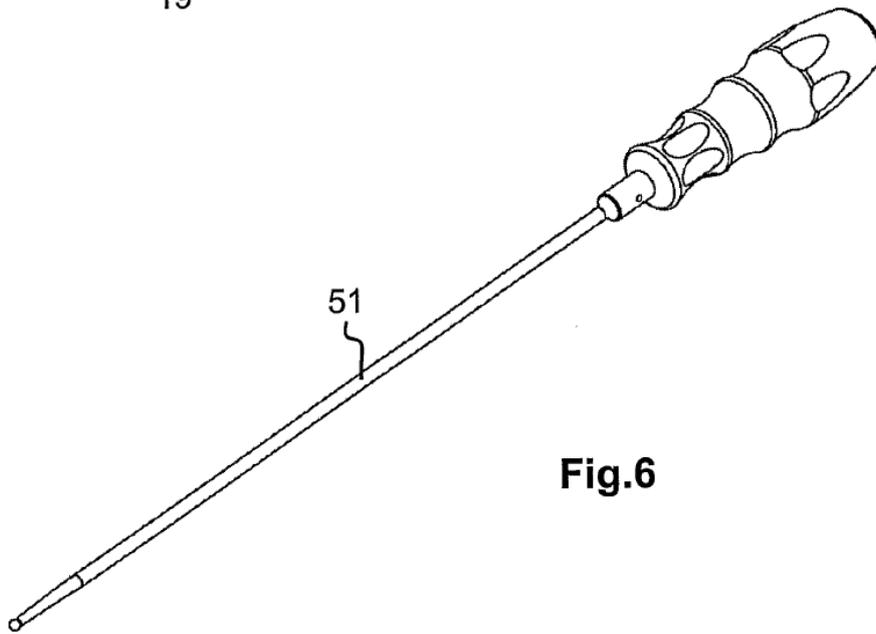


Fig.6

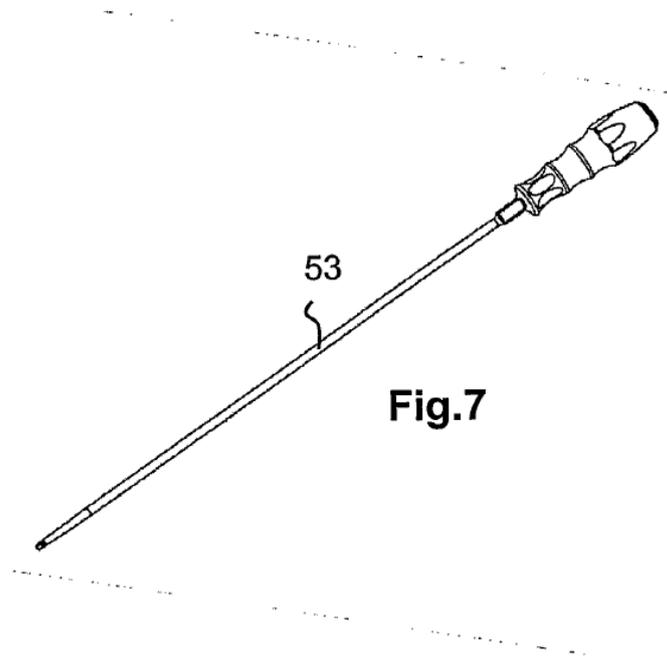


Fig.7

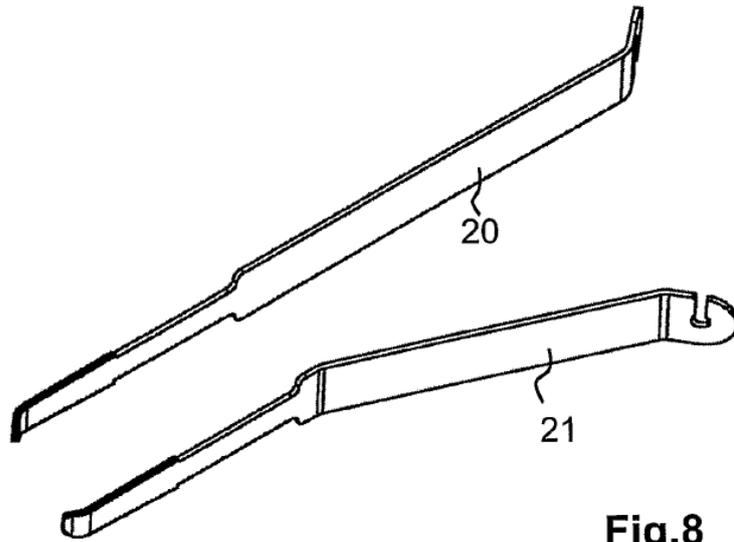
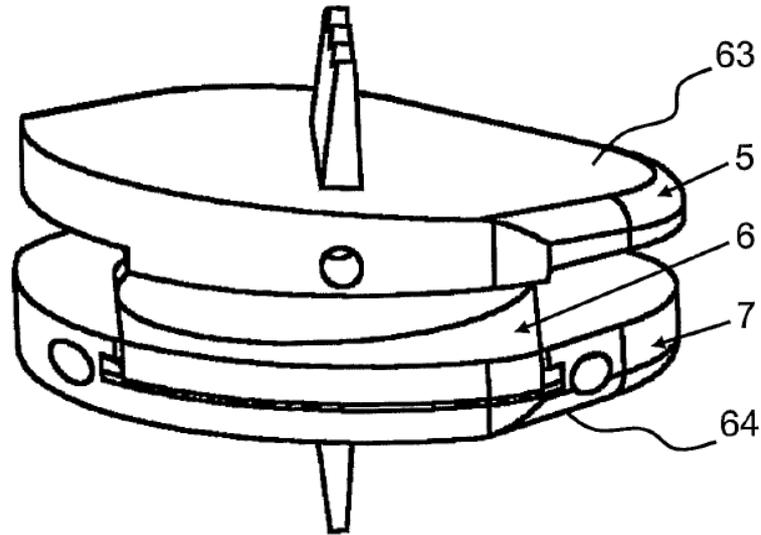
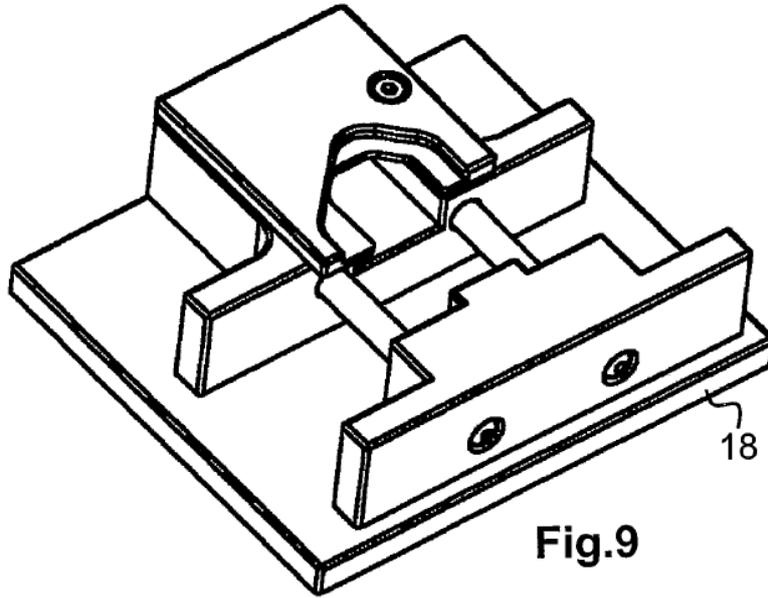


Fig.8



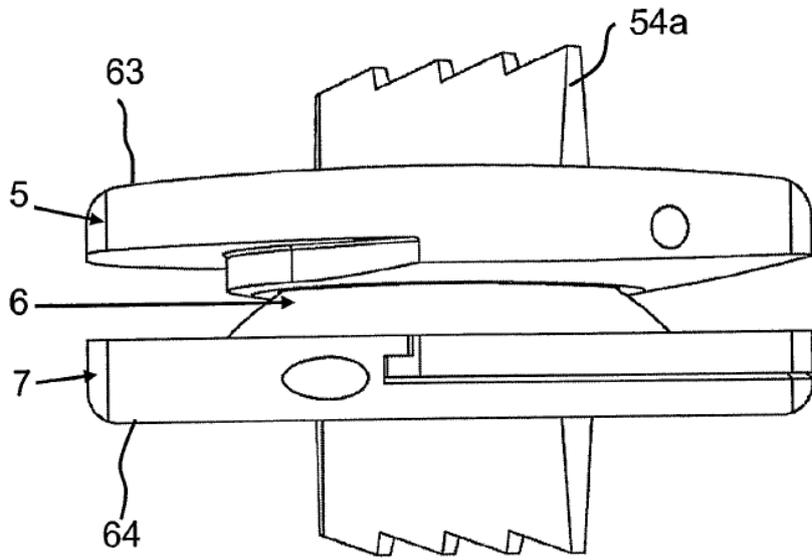


Fig.11

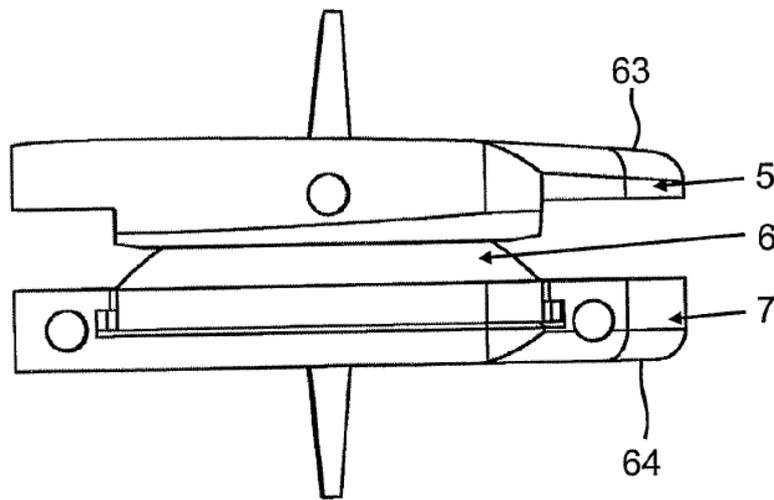


Fig.12

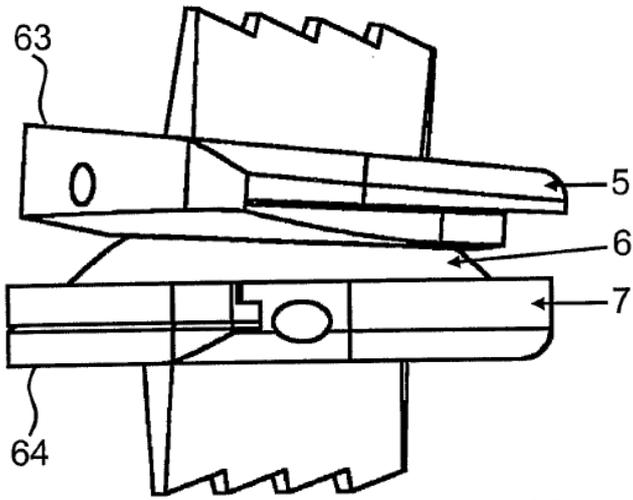


Fig.13

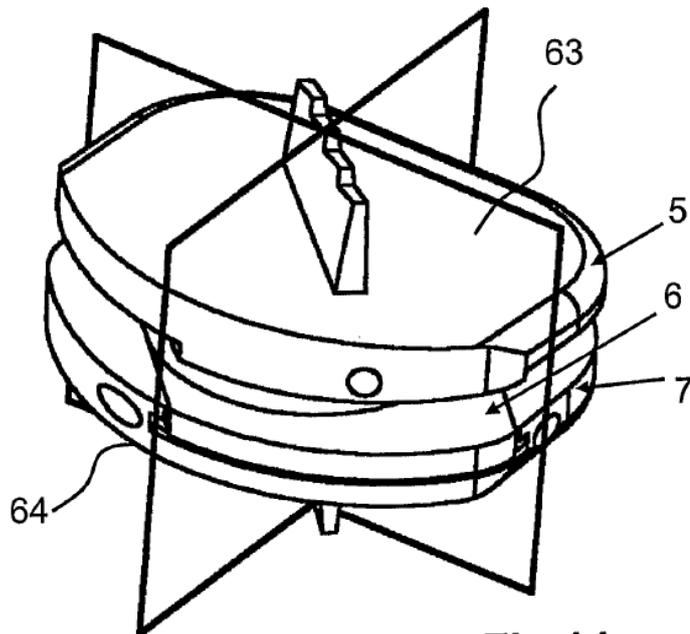


Fig.14

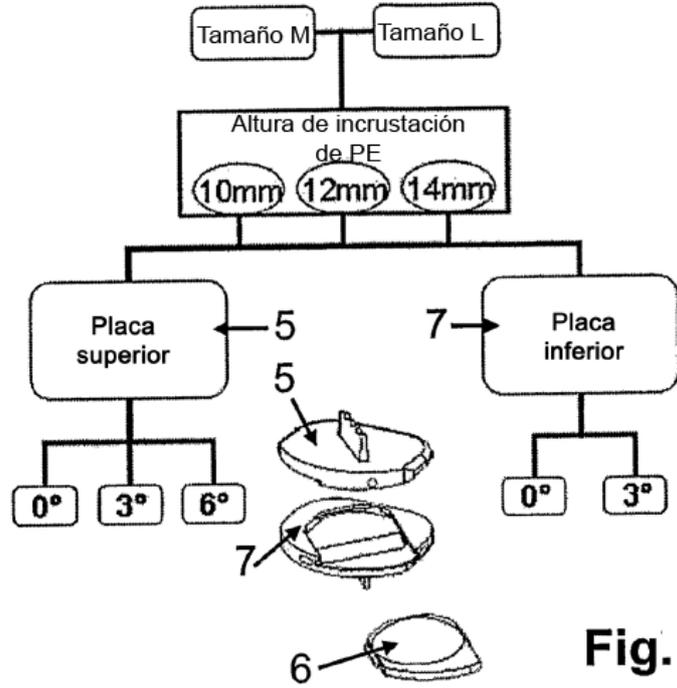


Fig.15

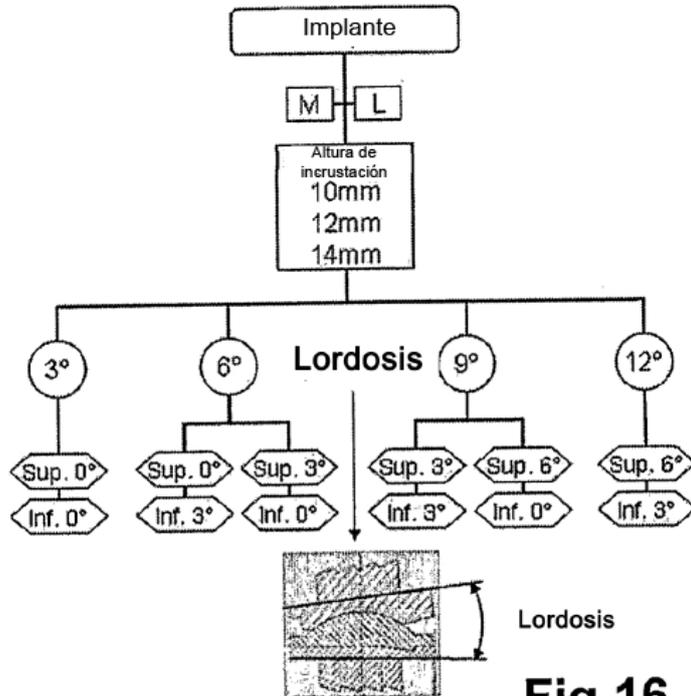


Fig.16

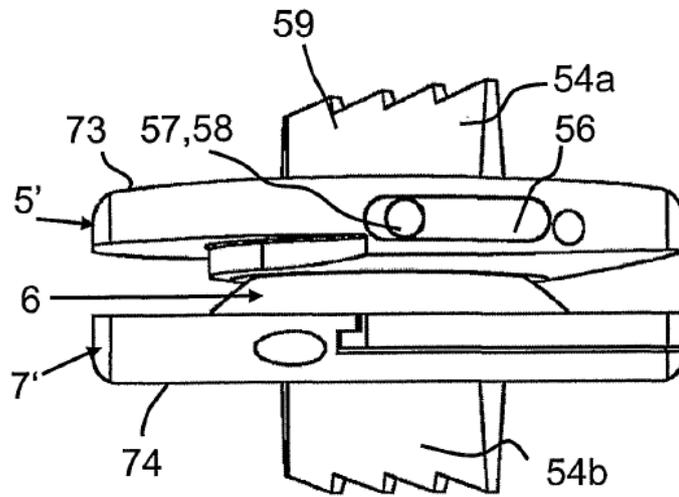


Fig.17

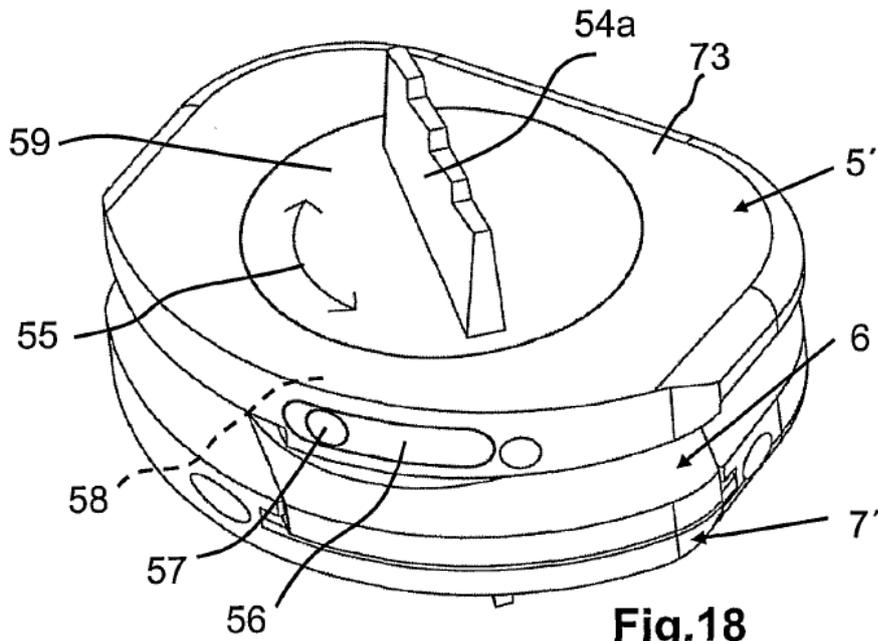


Fig.18

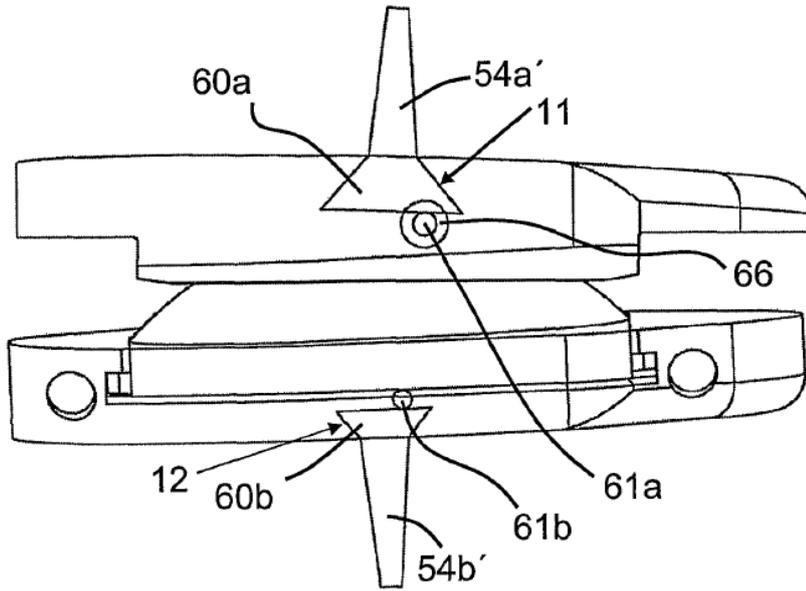


Fig.19

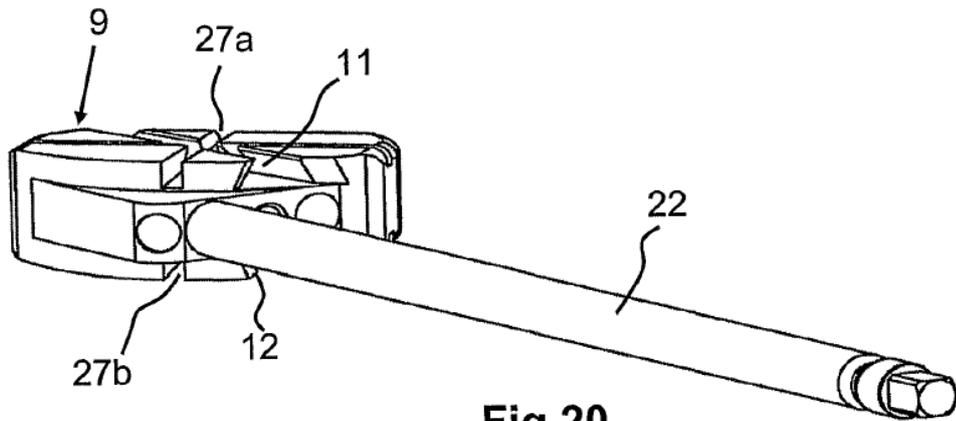
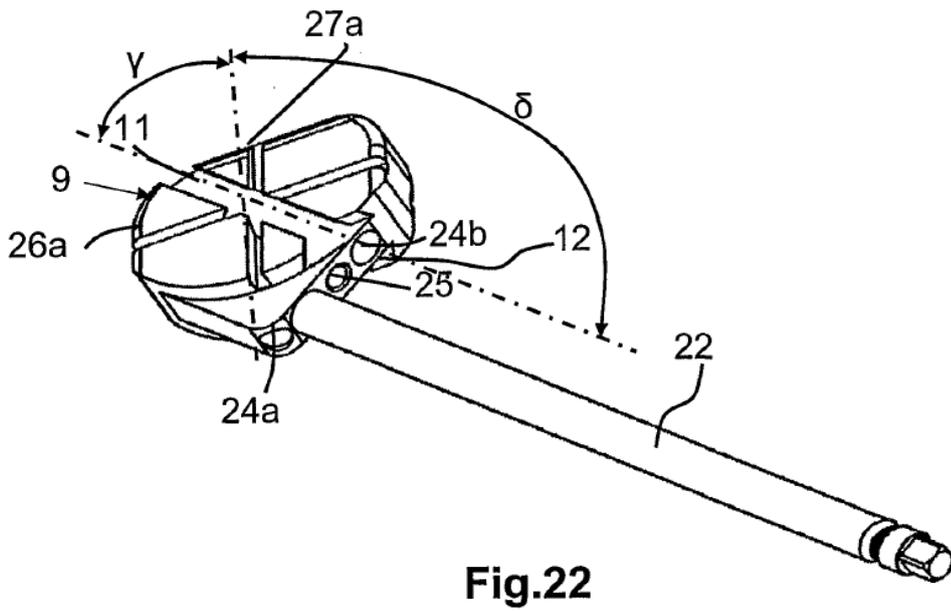
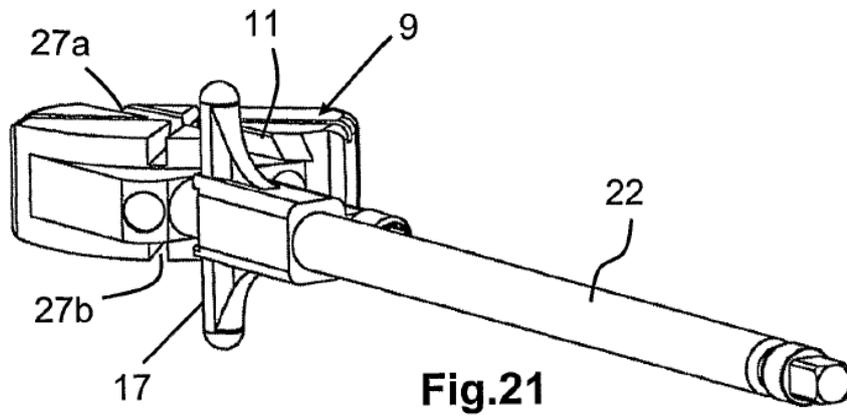


Fig.20



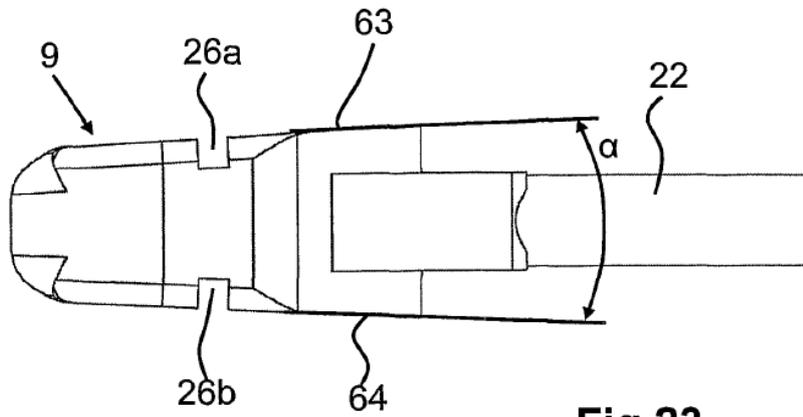


Fig.23

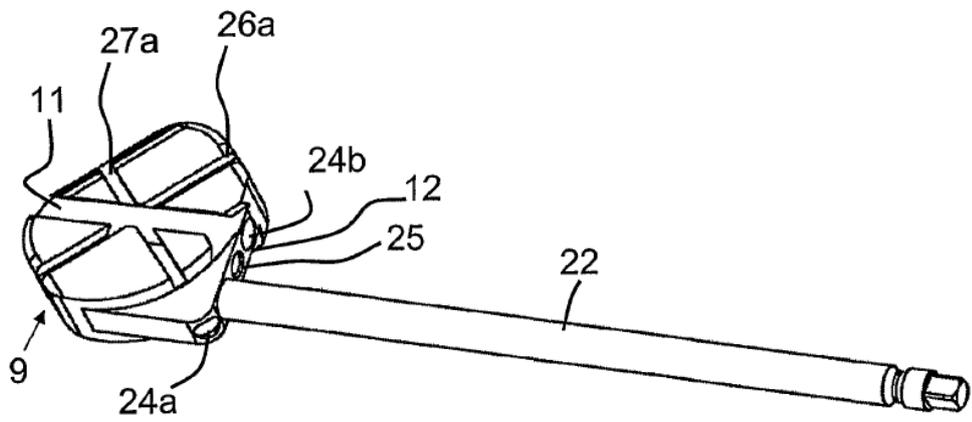
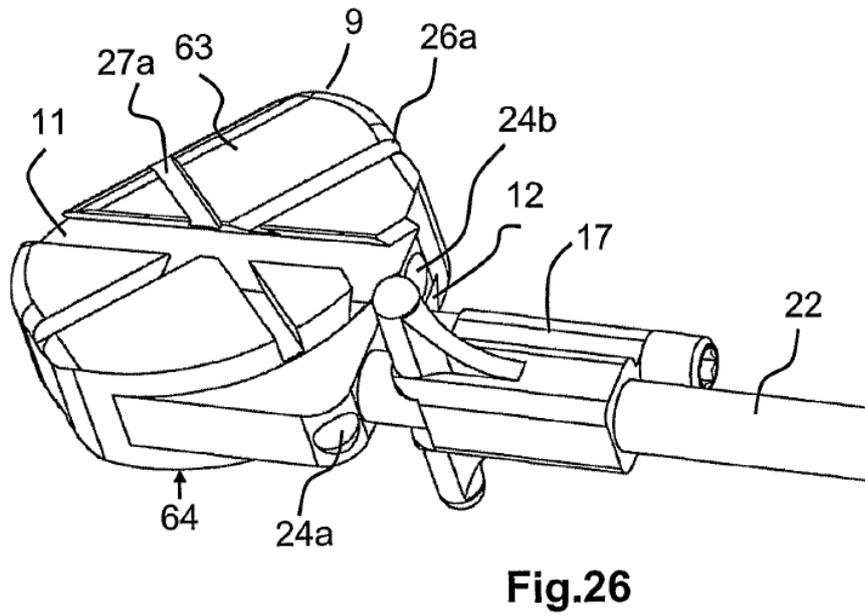
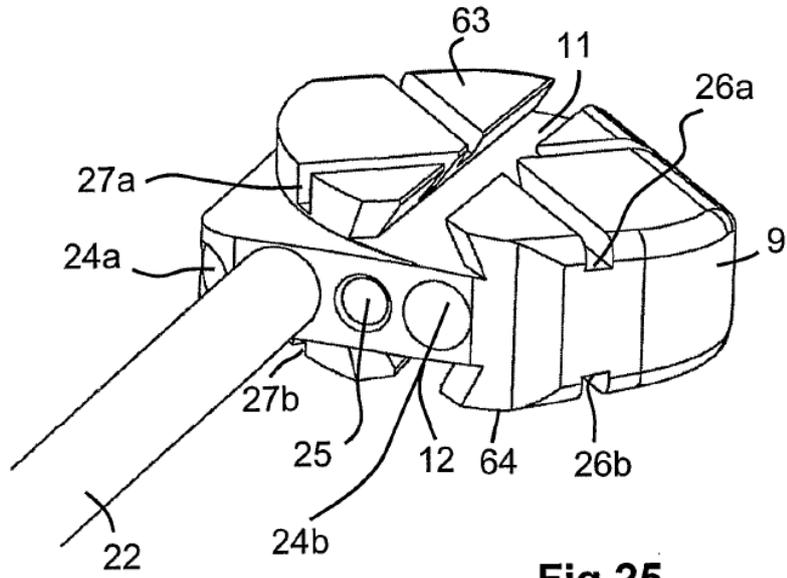


Fig.24



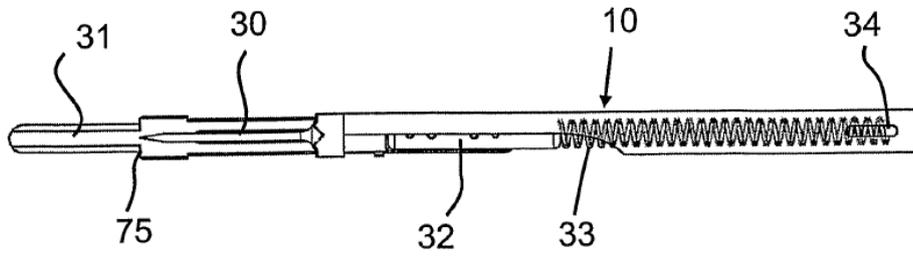


Fig.27

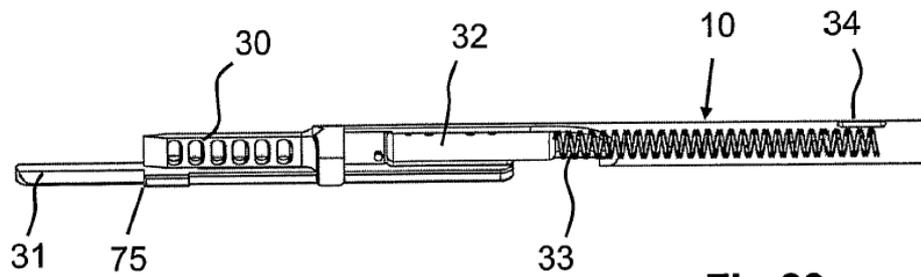


Fig.28

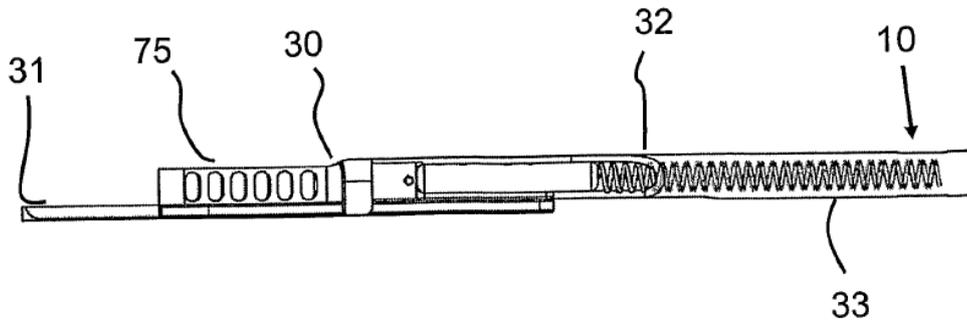


Fig.29

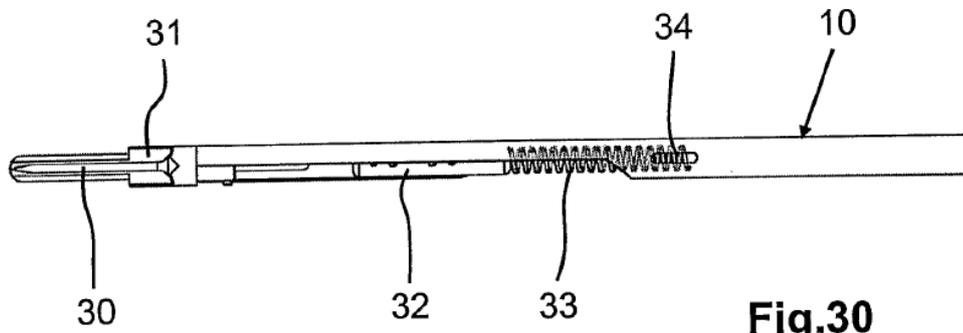
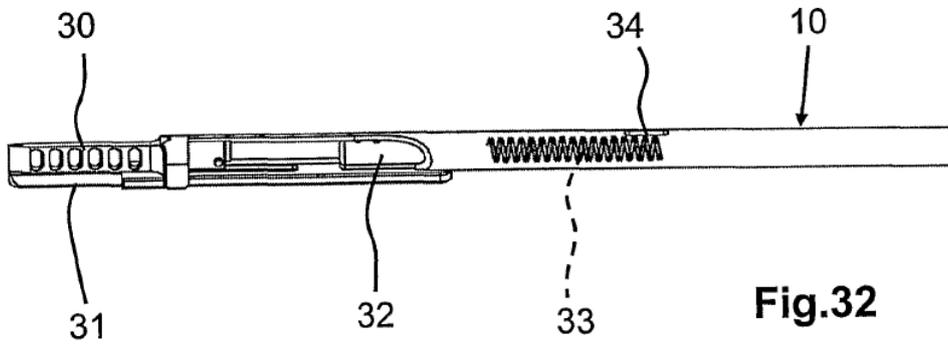
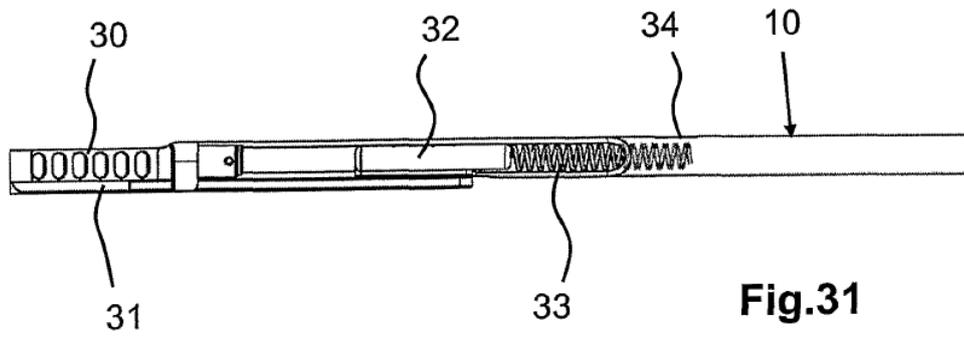


Fig.30



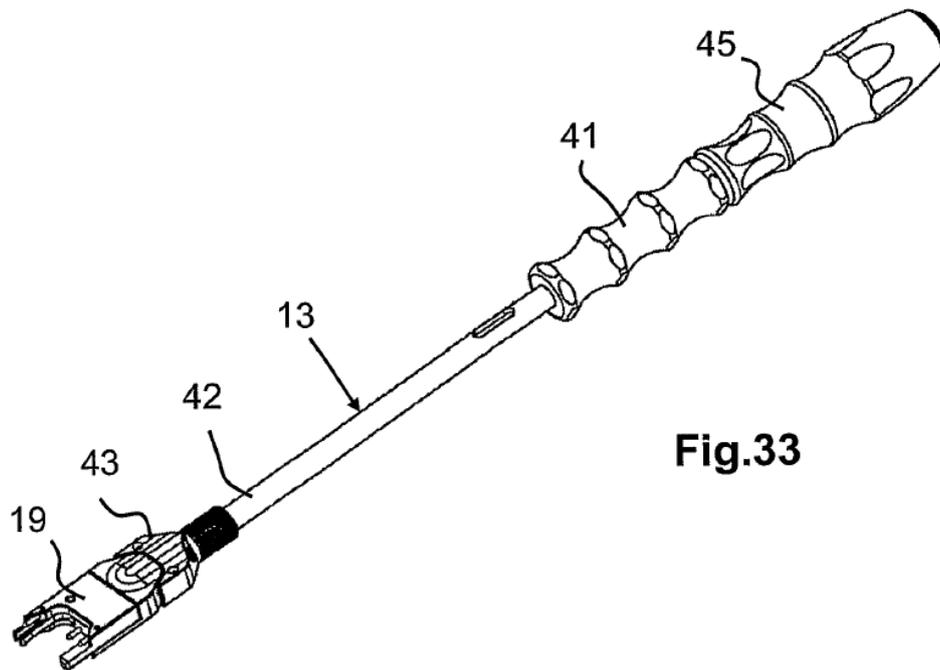


Fig.33

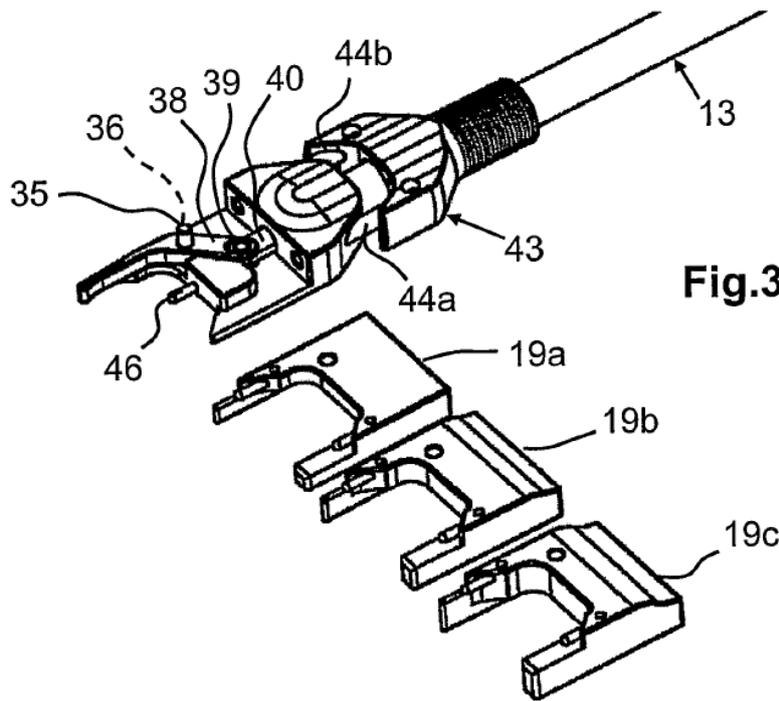


Fig.34

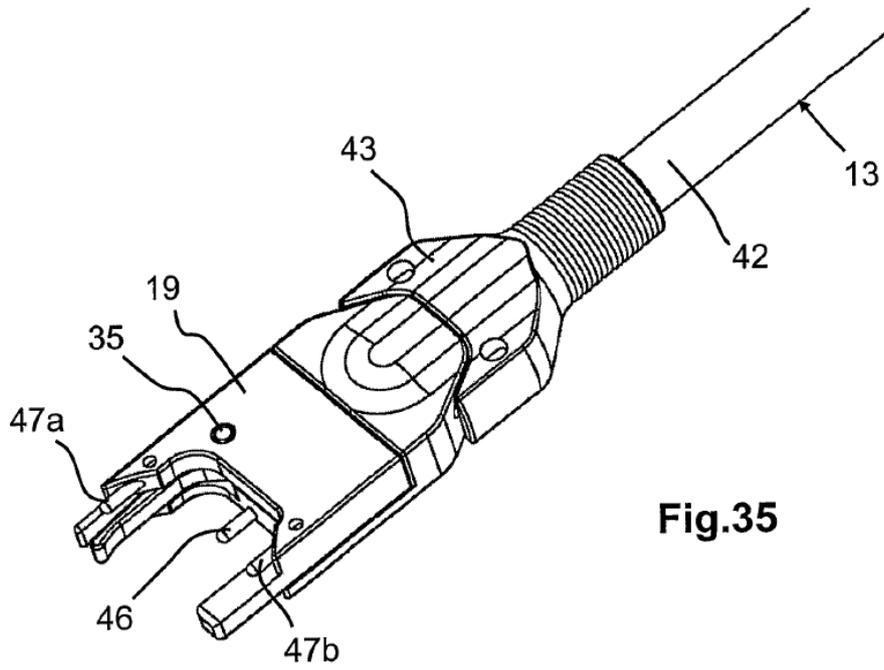


Fig.35

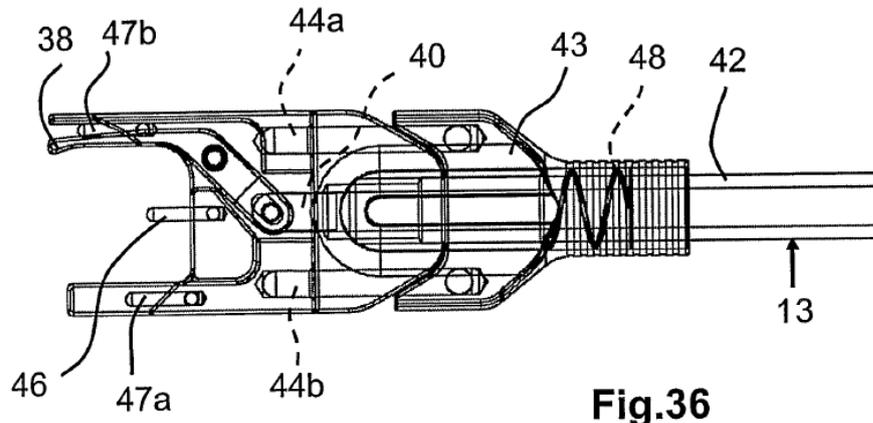
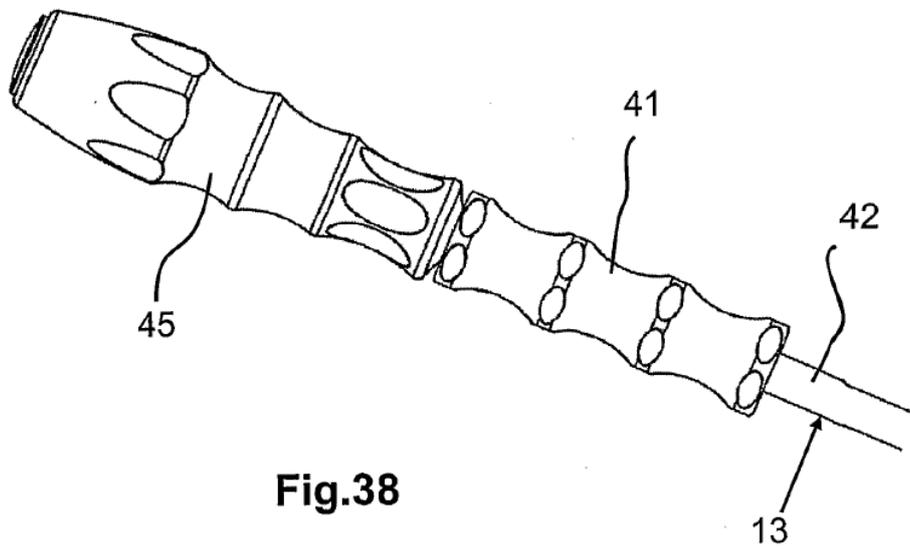
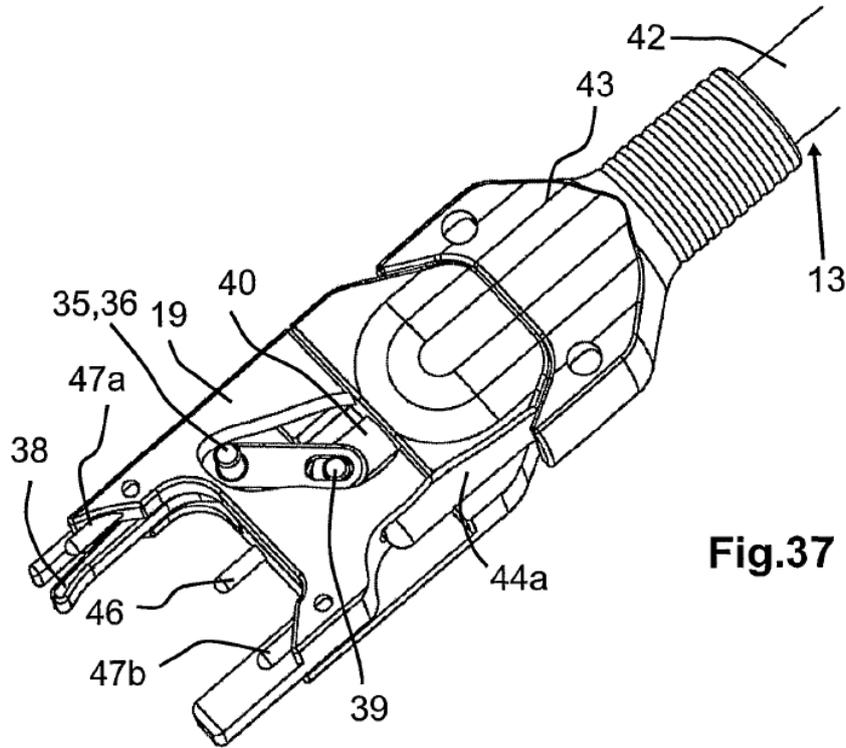


Fig.36



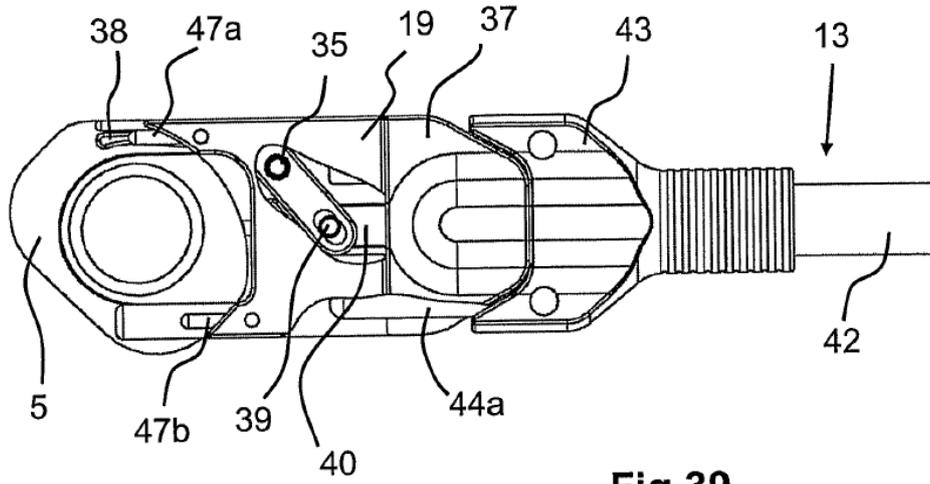


Fig.39

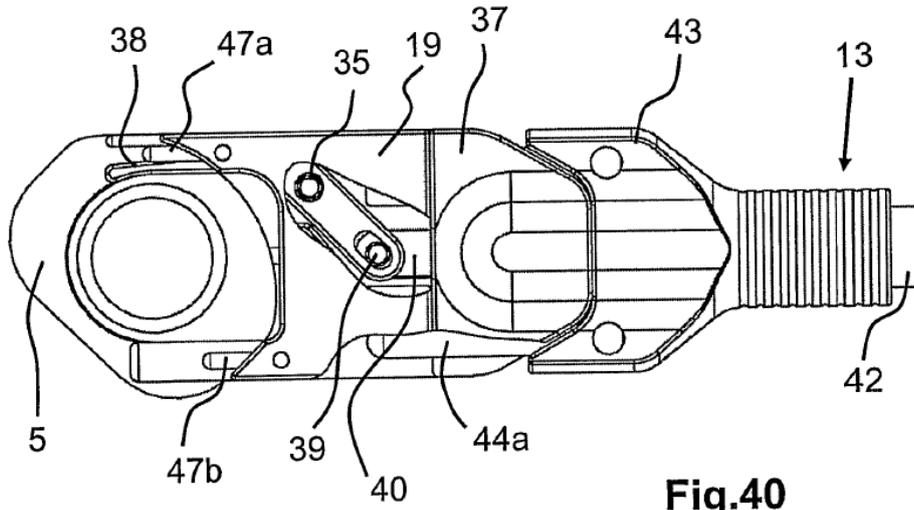


Fig.40

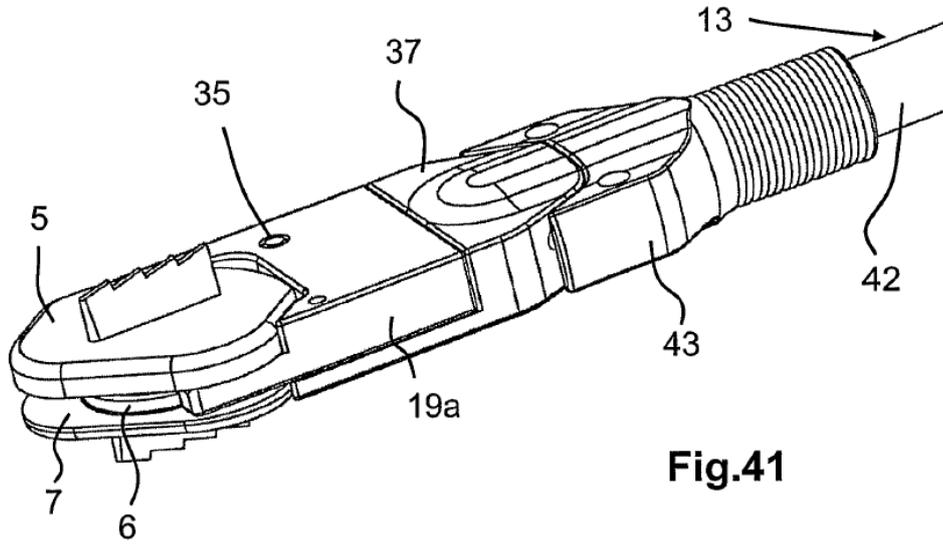


Fig.41

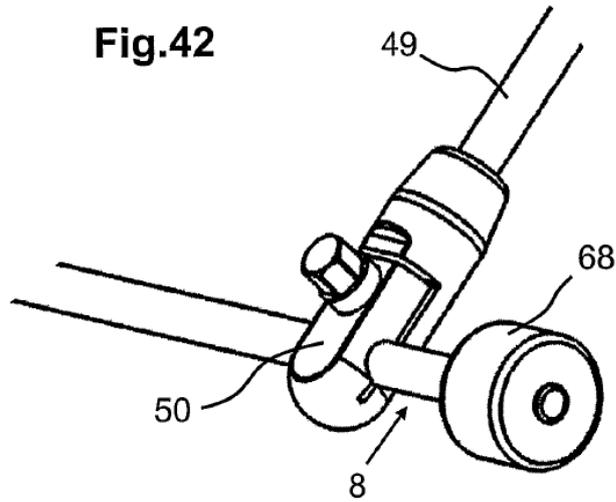


Fig.42

Fig.43

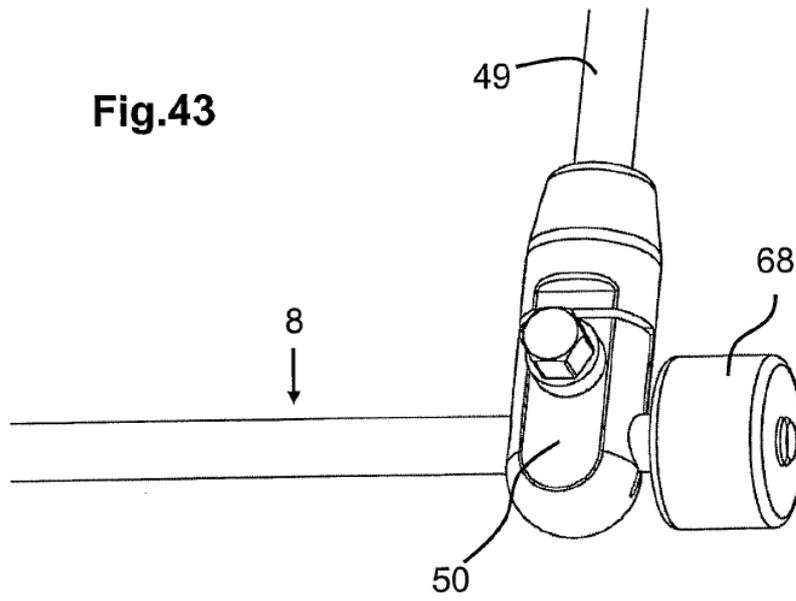


Fig.44

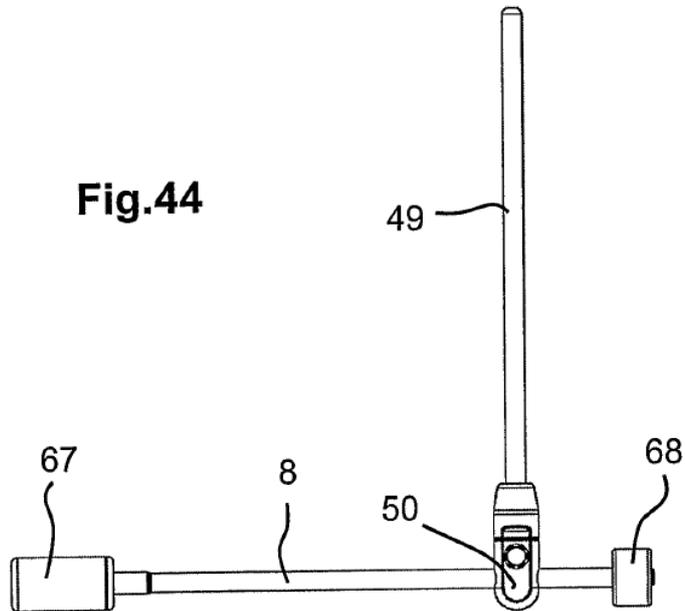


Fig.45

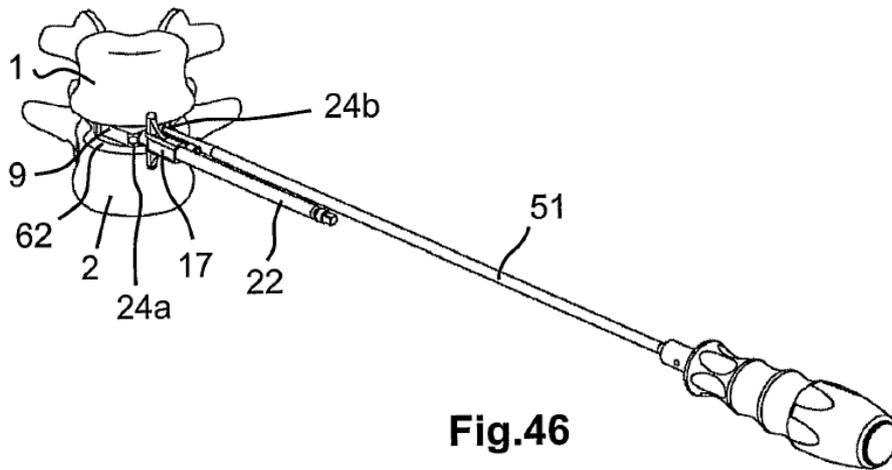
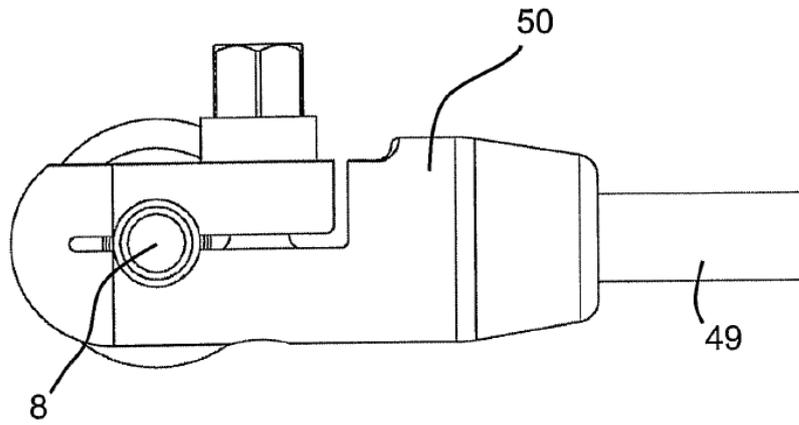


Fig.46

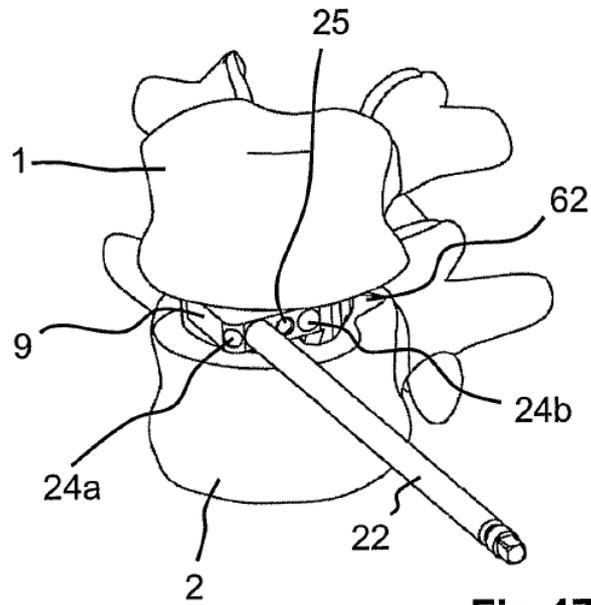


Fig.47

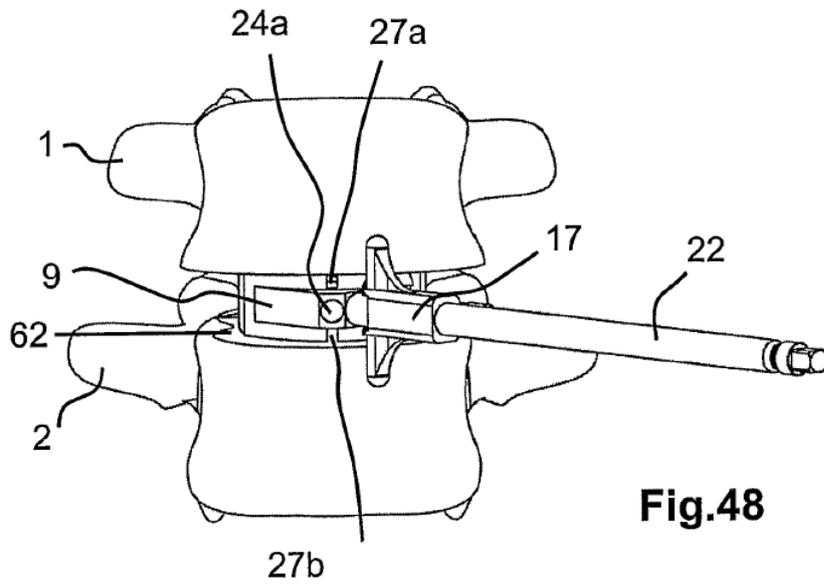
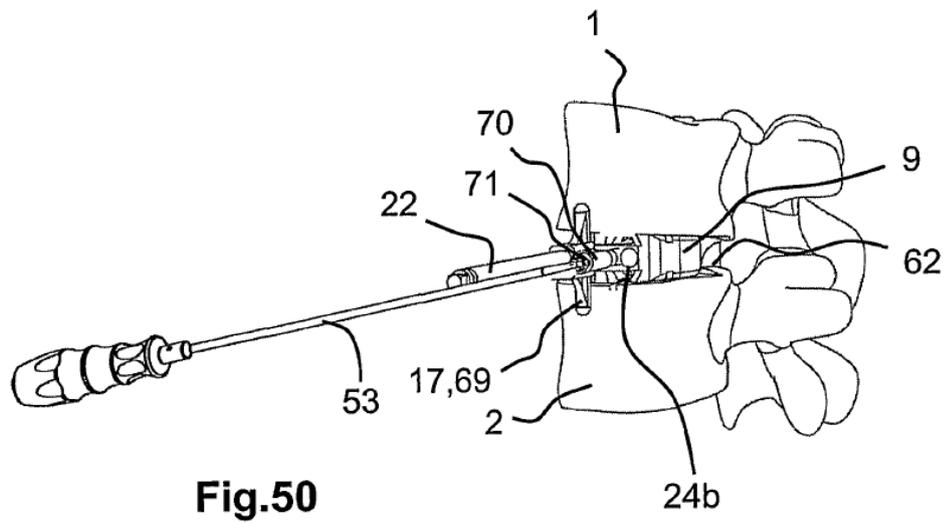
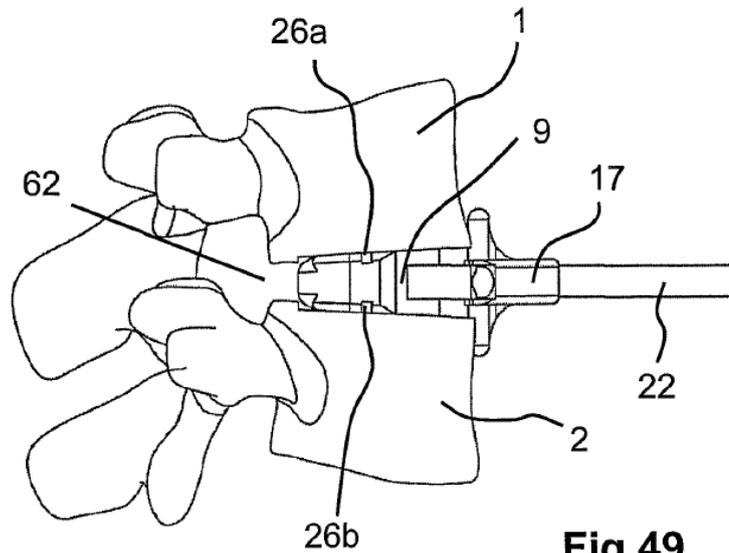
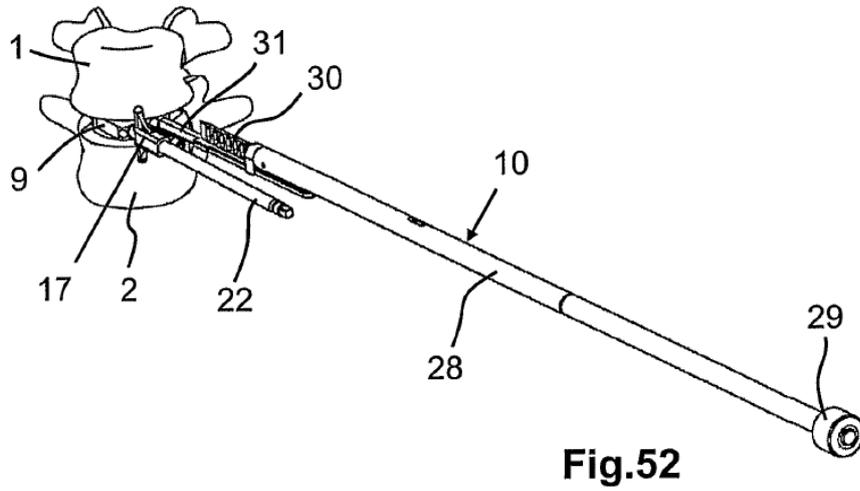
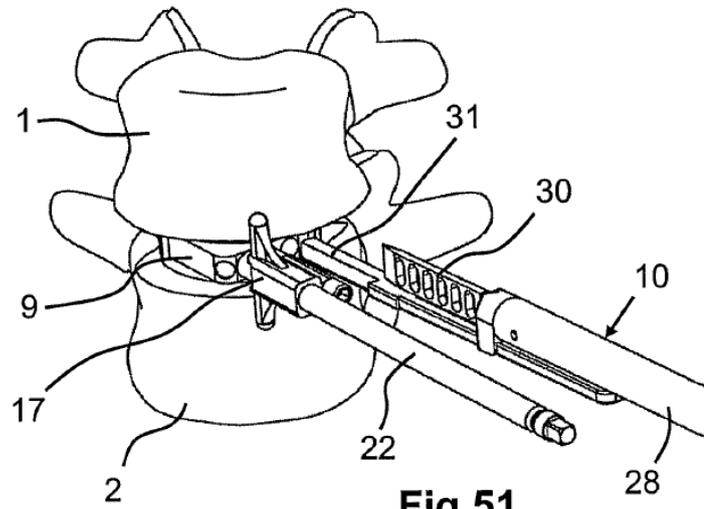
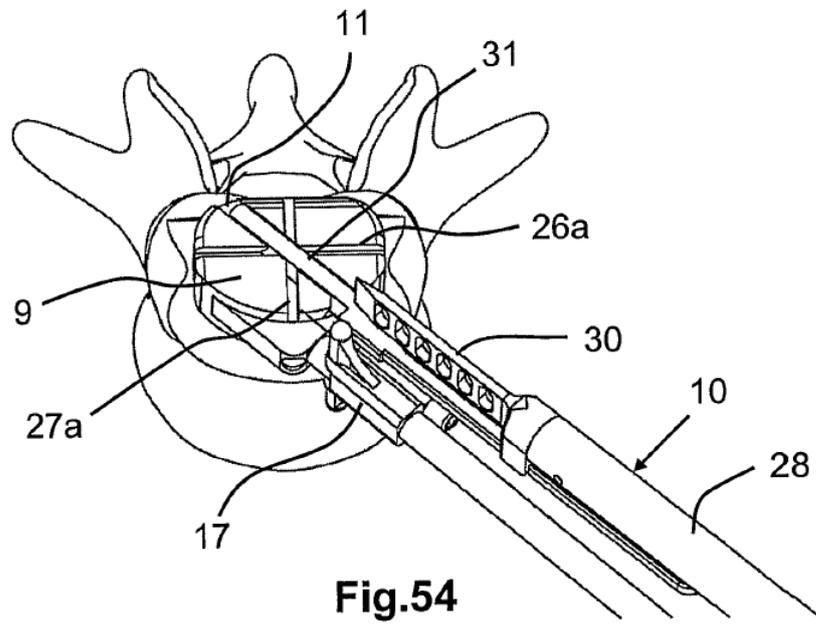
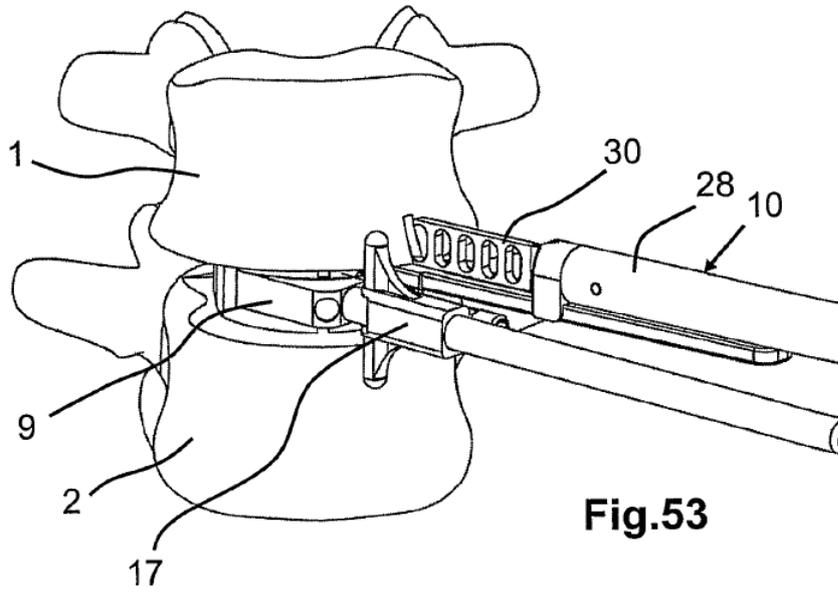


Fig.48







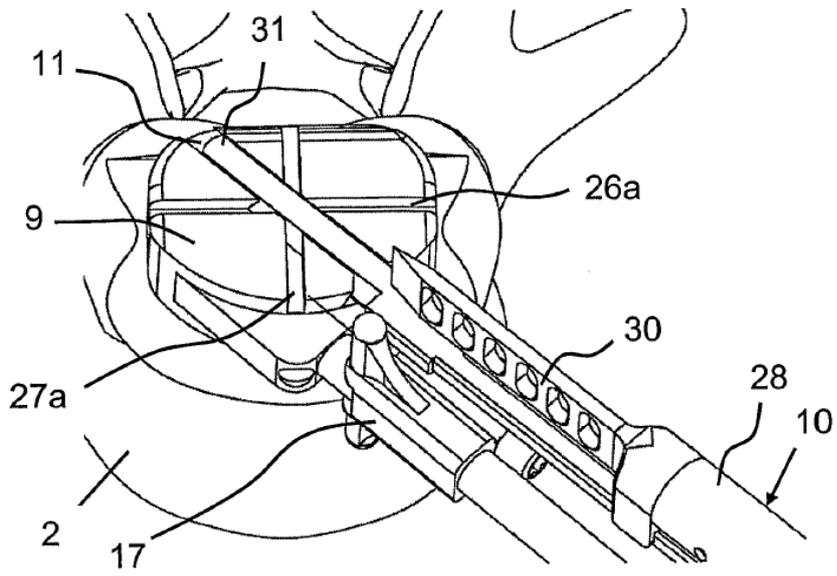


Fig.55

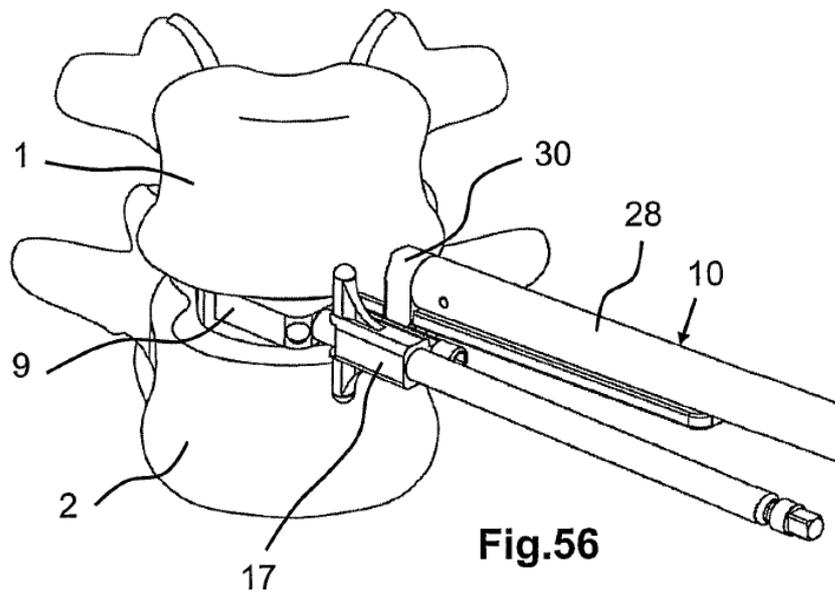
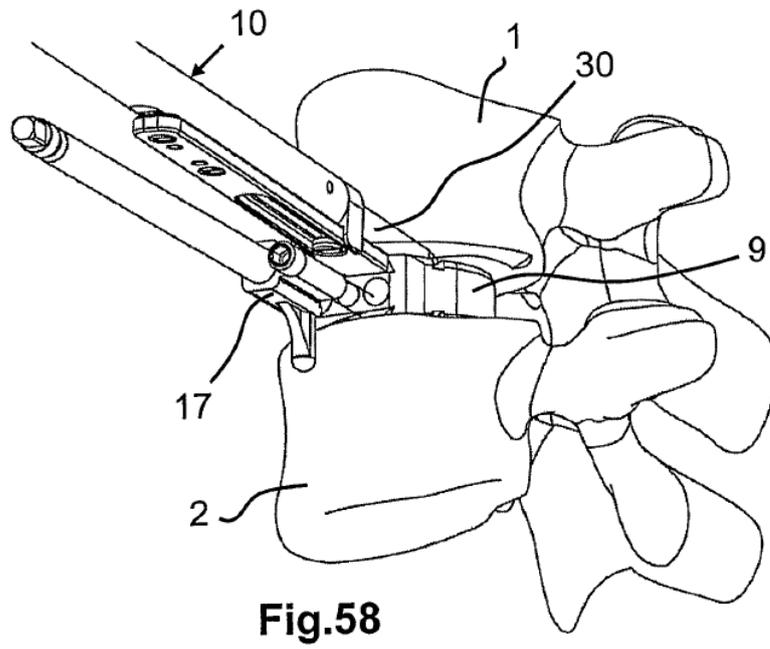
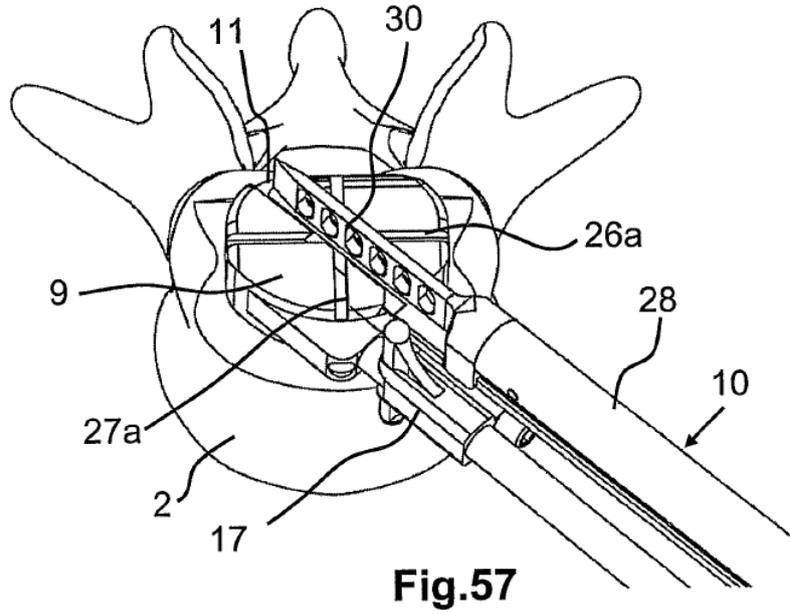


Fig.56



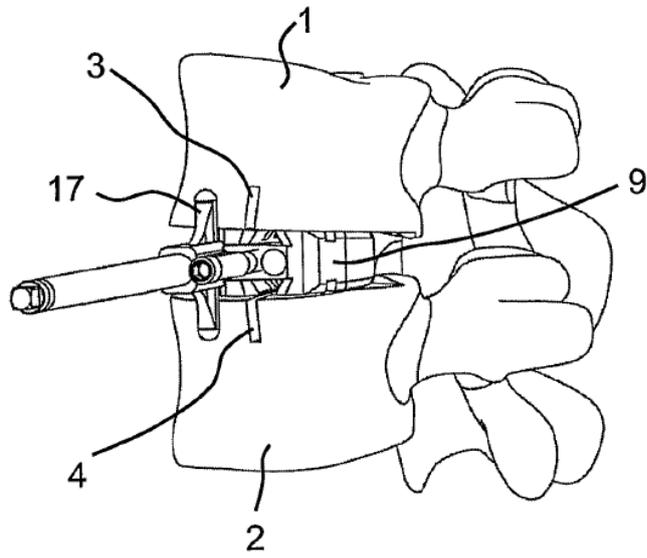


Fig.59

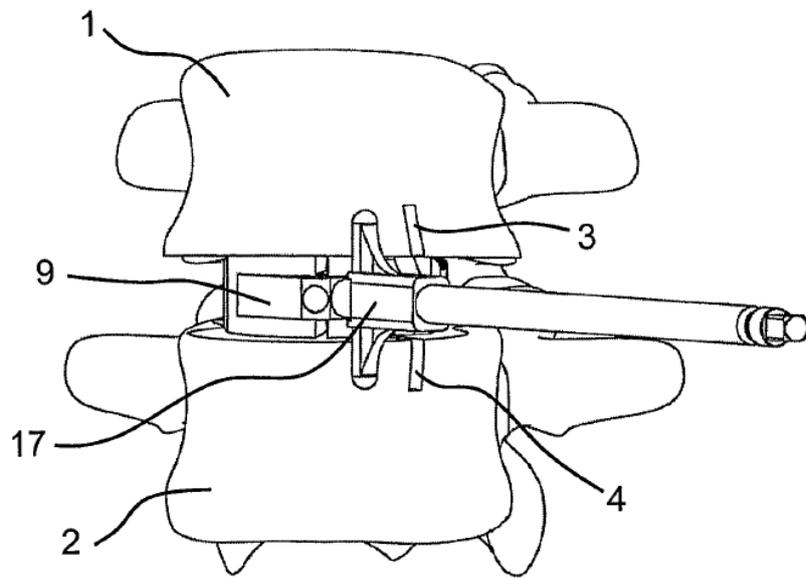


Fig.60

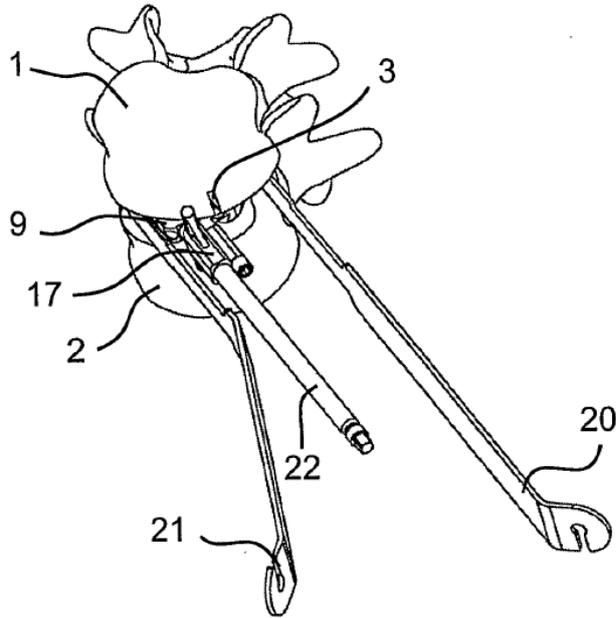


Fig.61

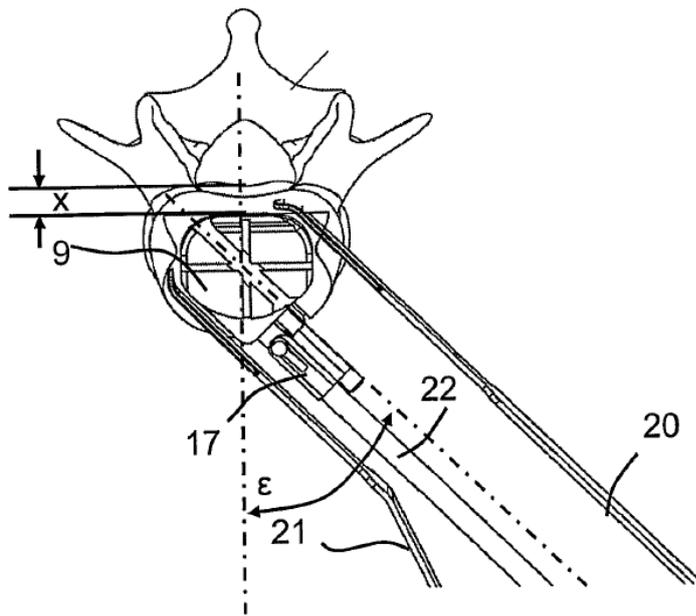


Fig.62

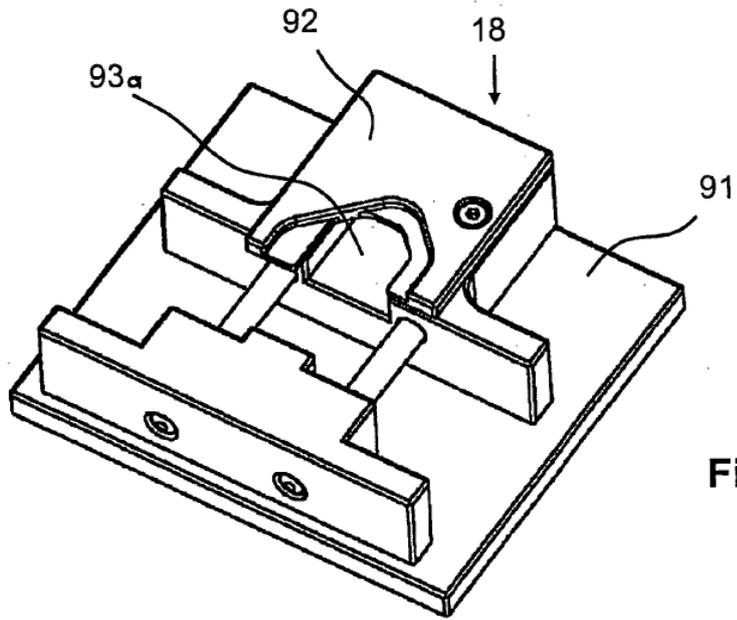


Fig.63a

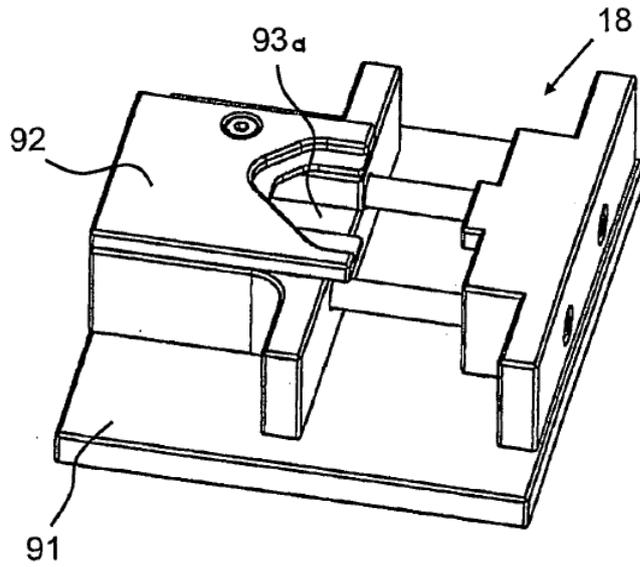


Fig.63b

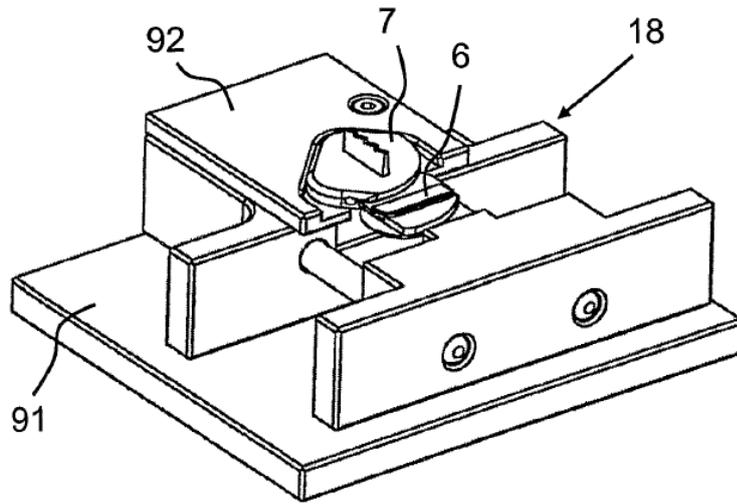


Fig.63c

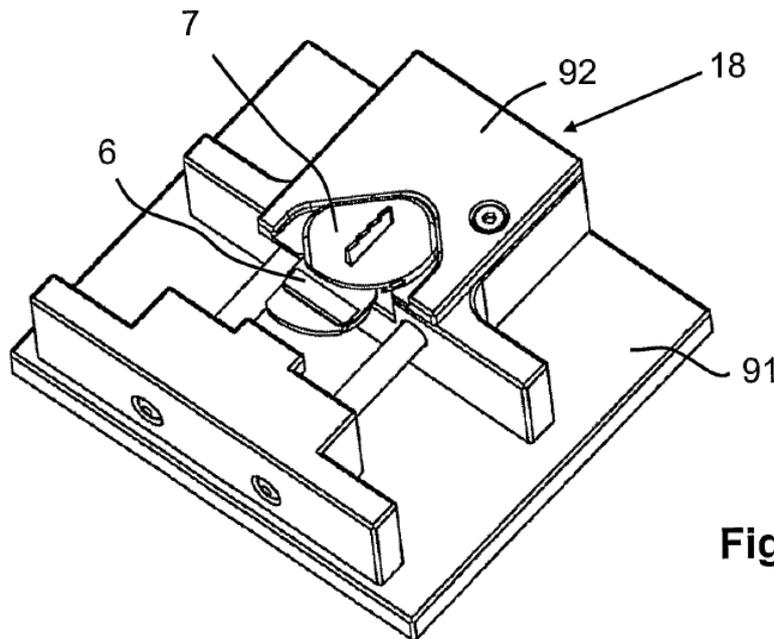
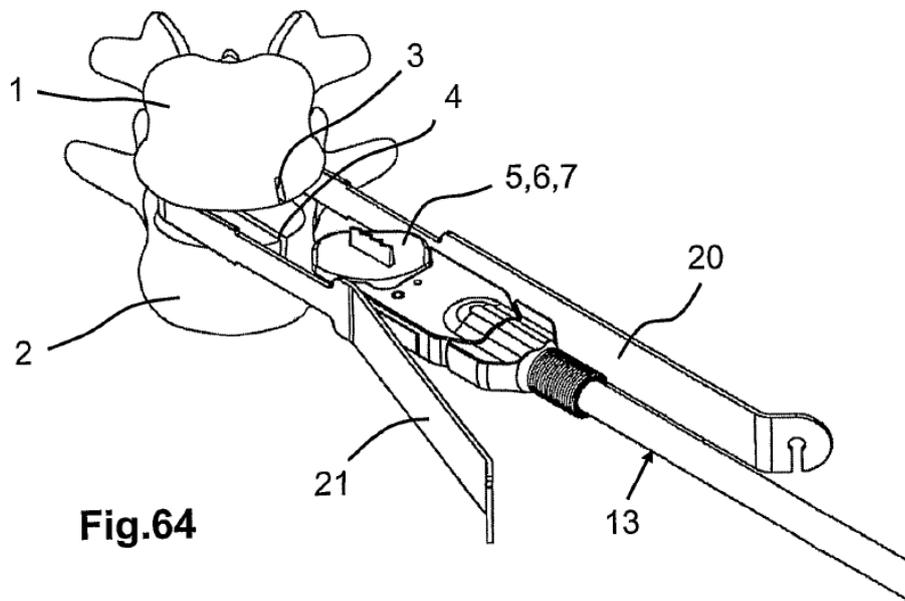
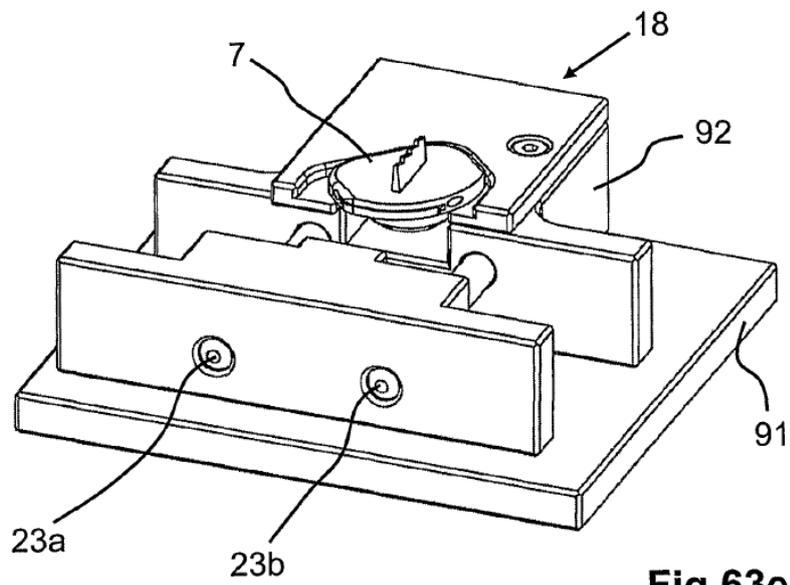
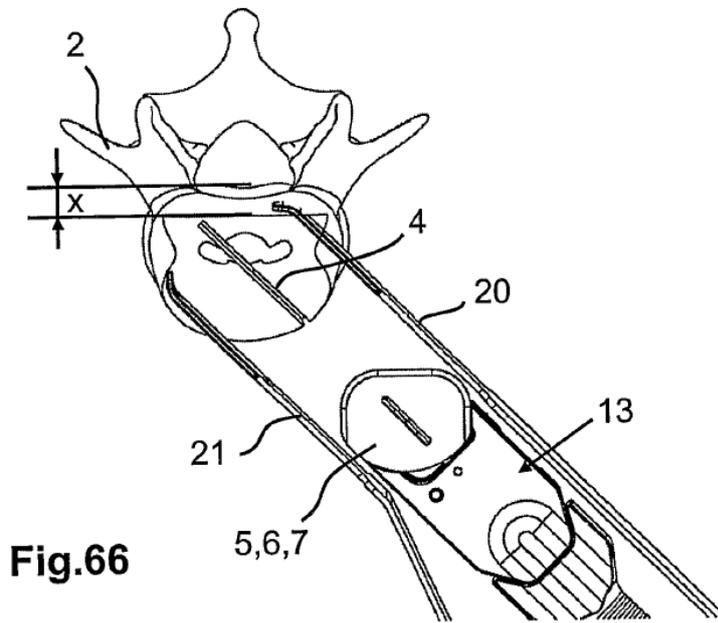
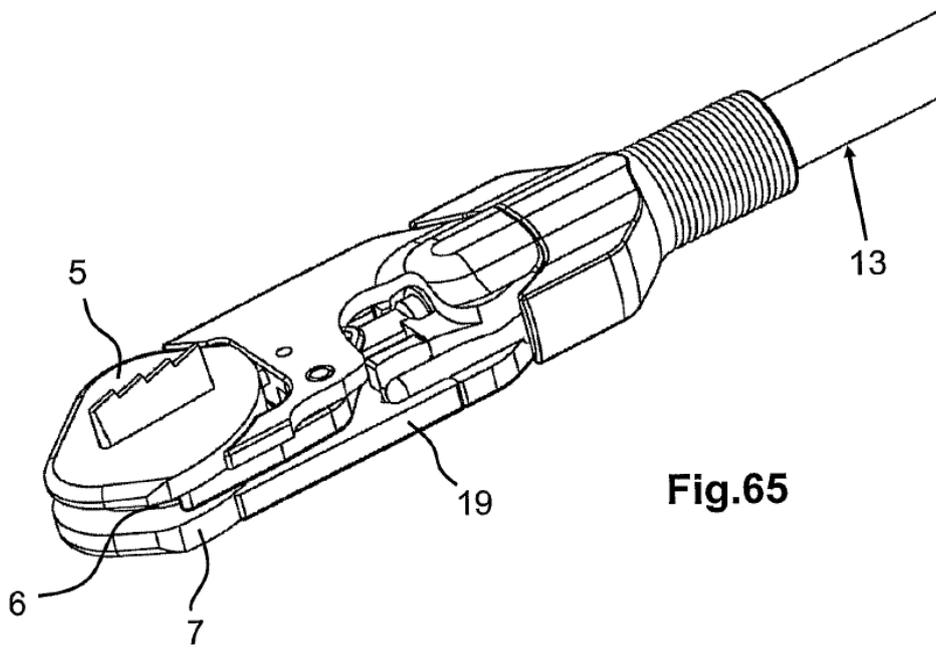


Fig.63d





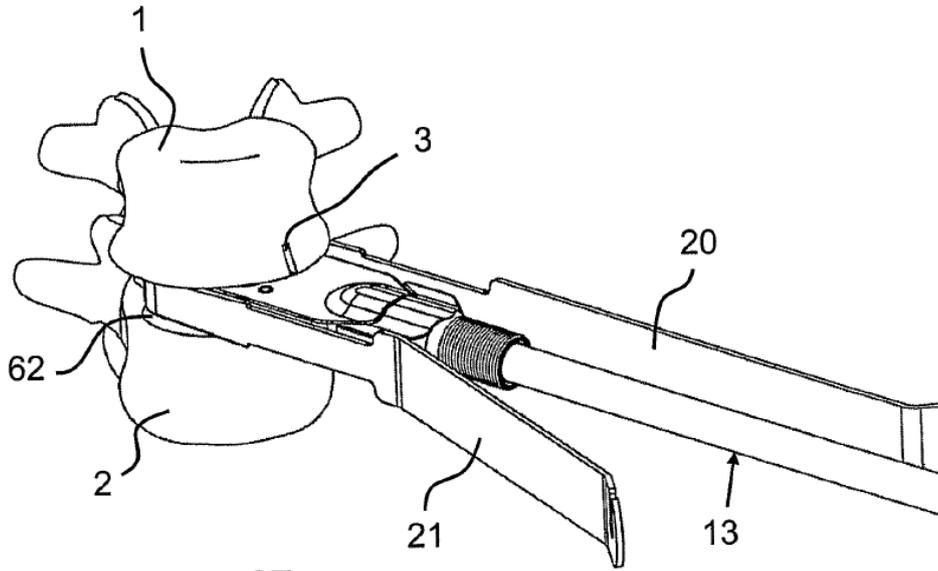


Fig.67

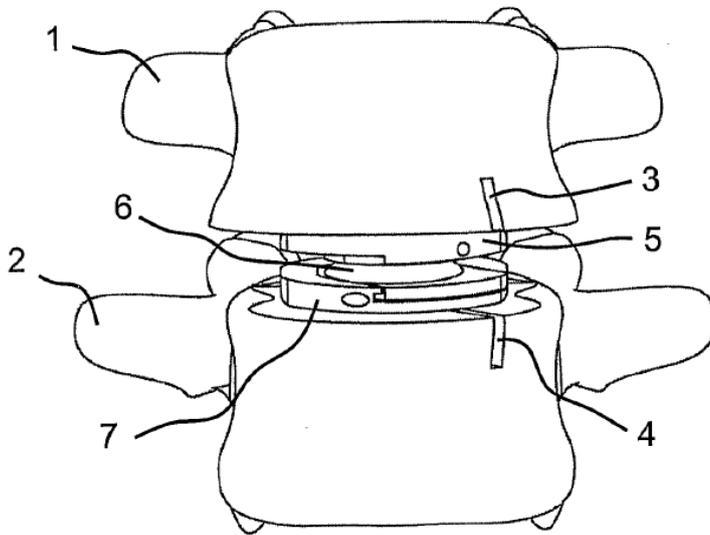
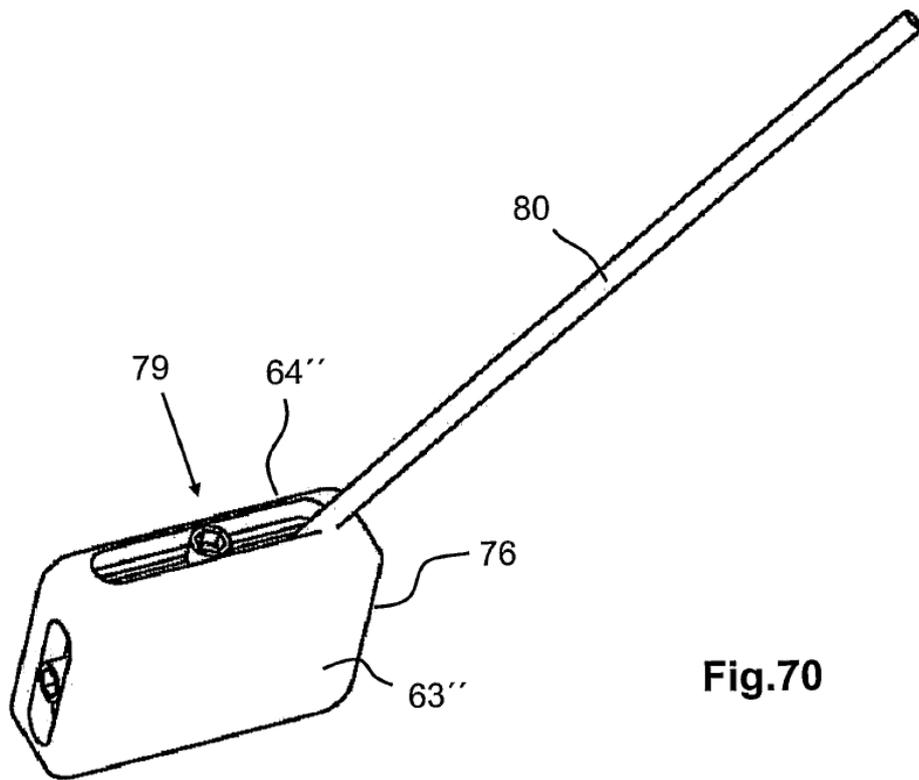
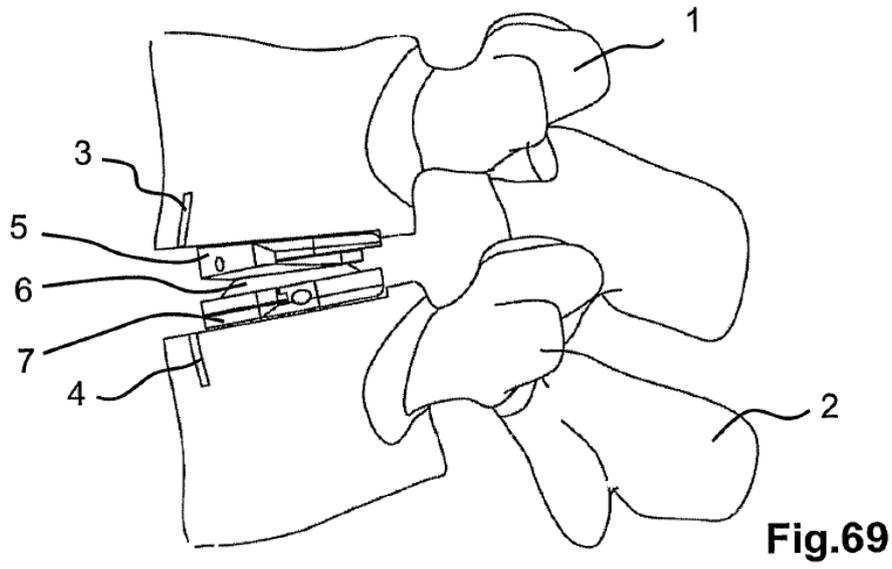


Fig.68



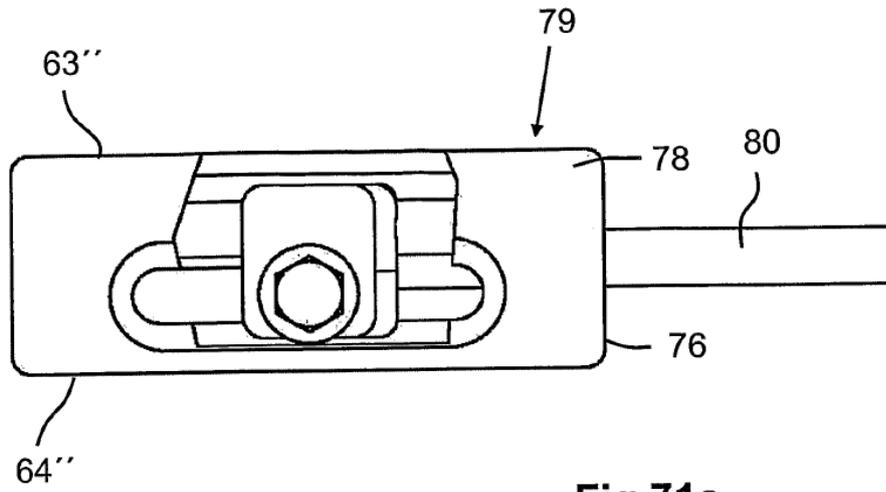


Fig.71a

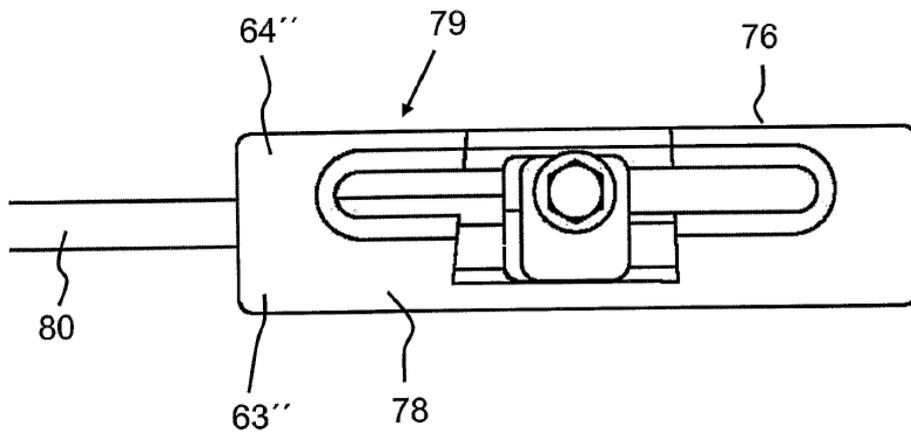


Fig.71b

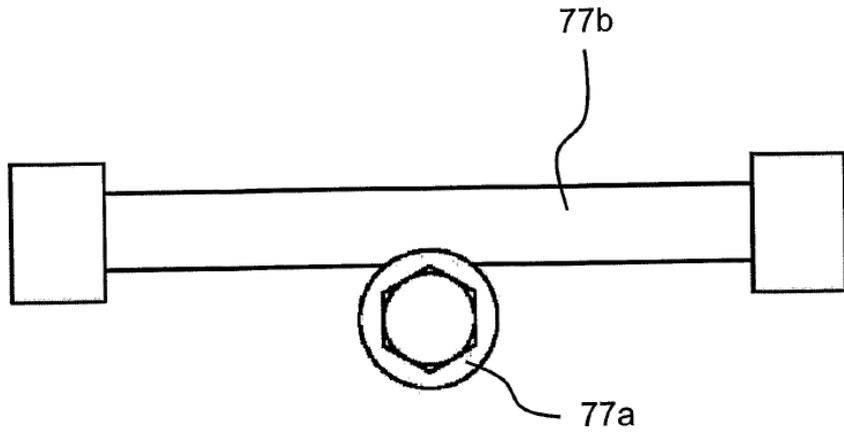


Fig.72a

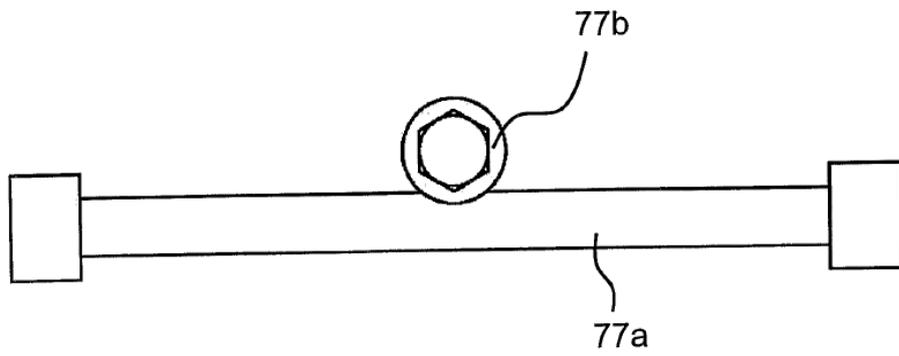


Fig.72b

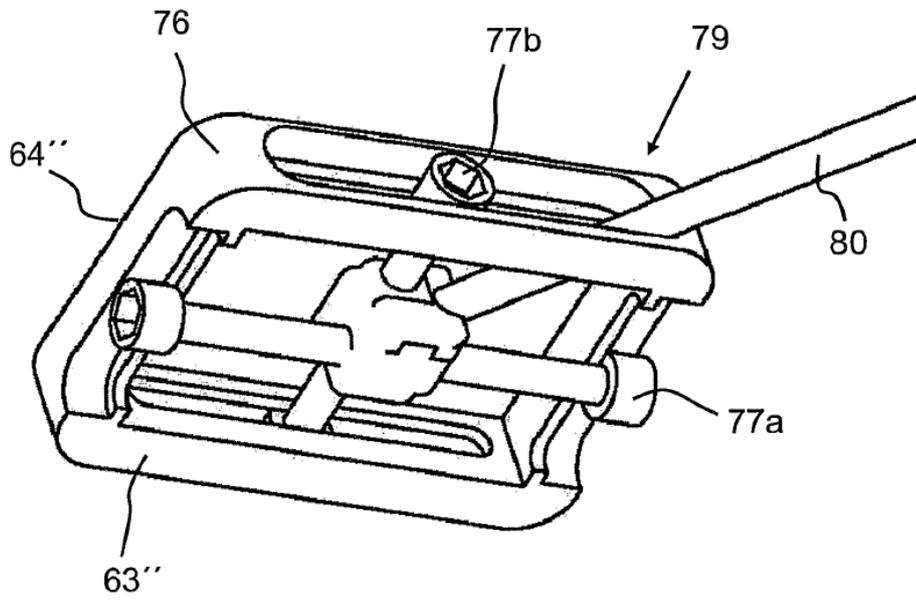


Fig.73

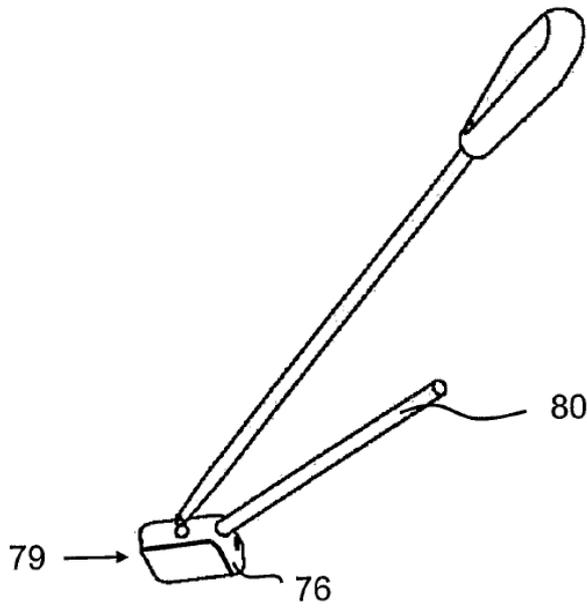


Fig.74

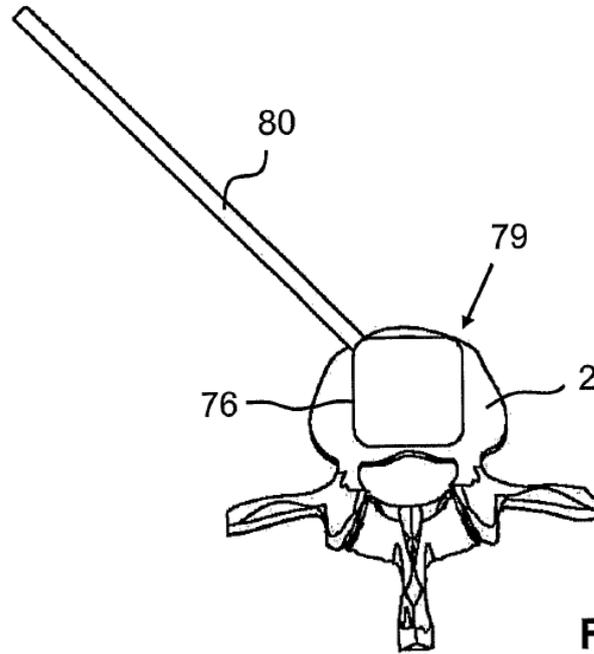


Fig.75

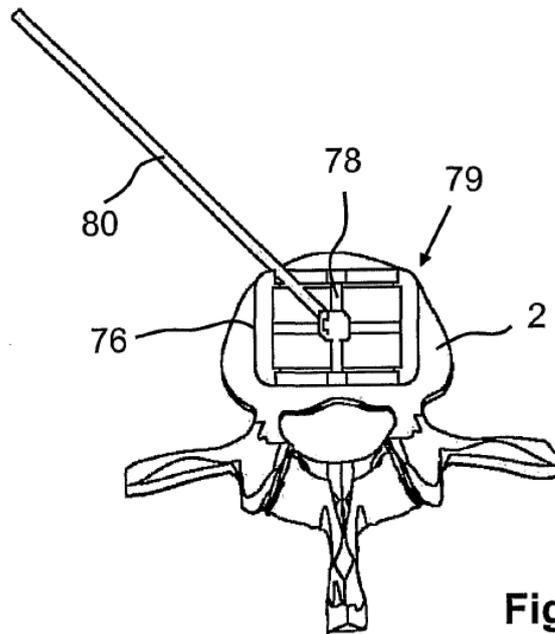


Fig.76a

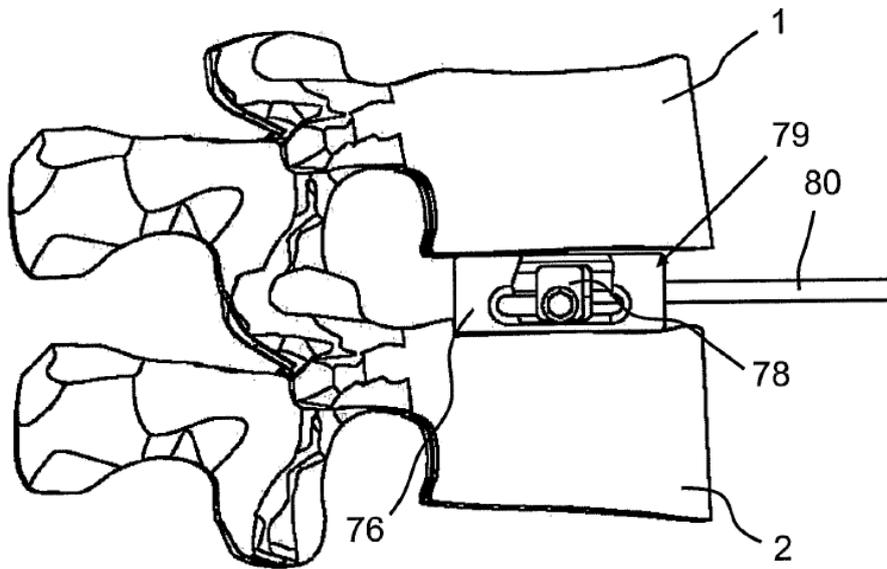


Fig.77a

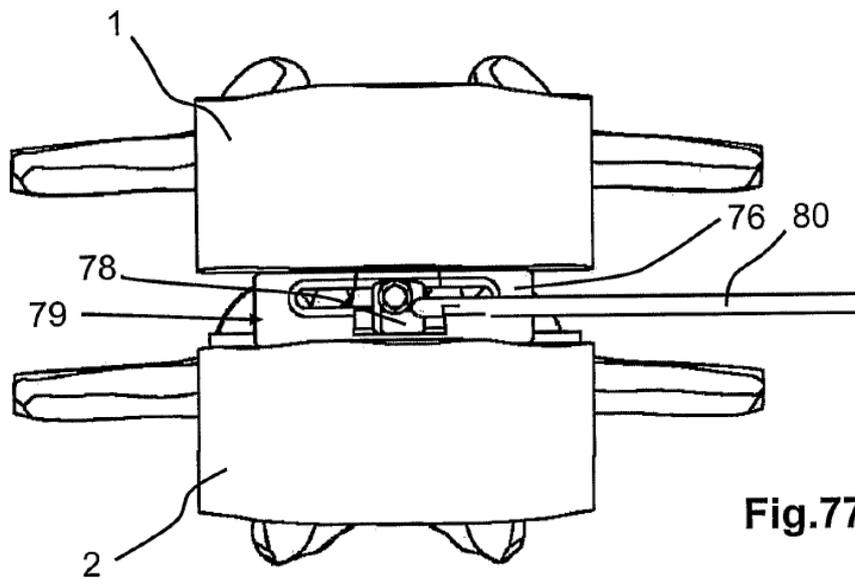


Fig.77b

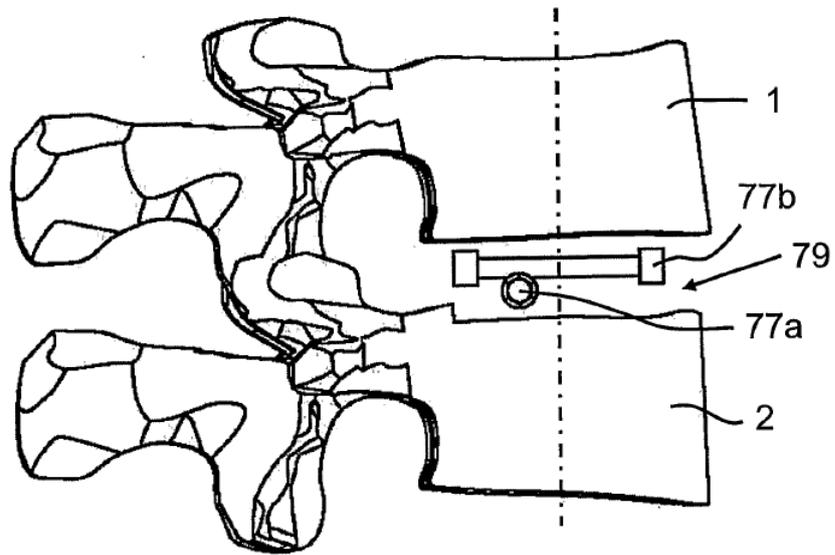


Fig.78a

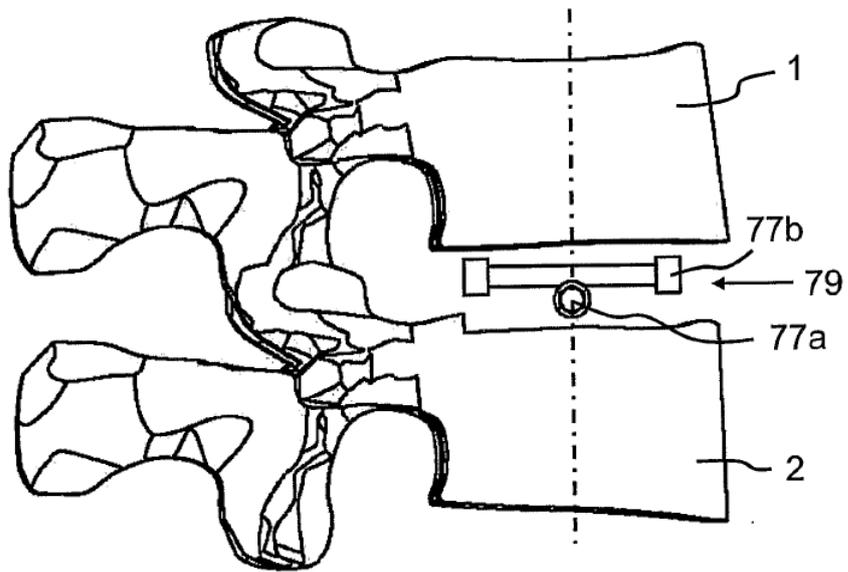


Fig.78b

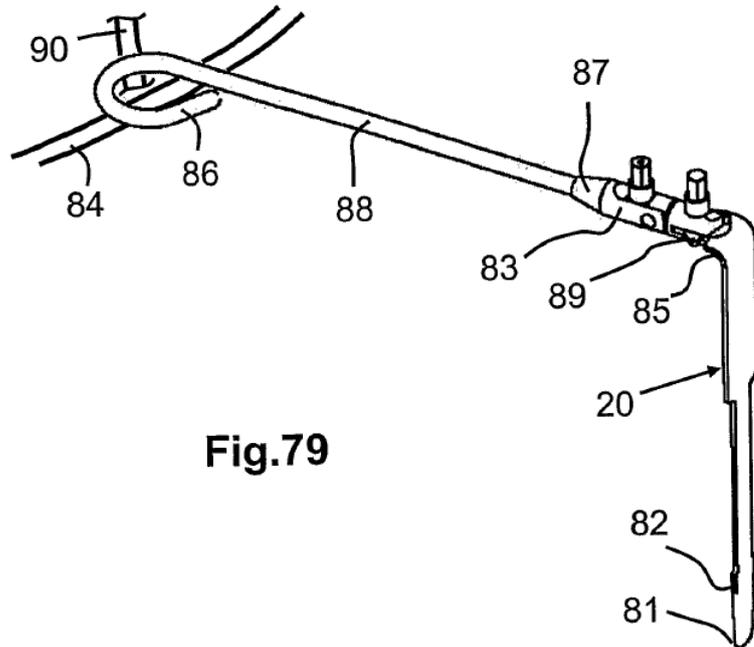


Fig.79

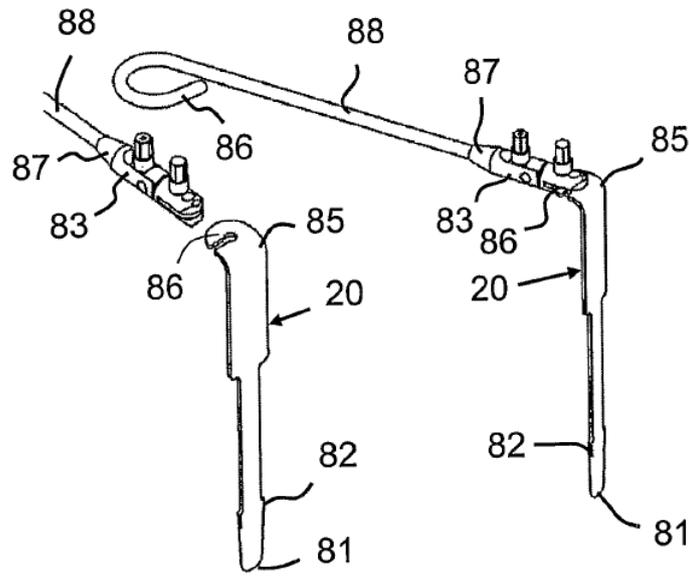
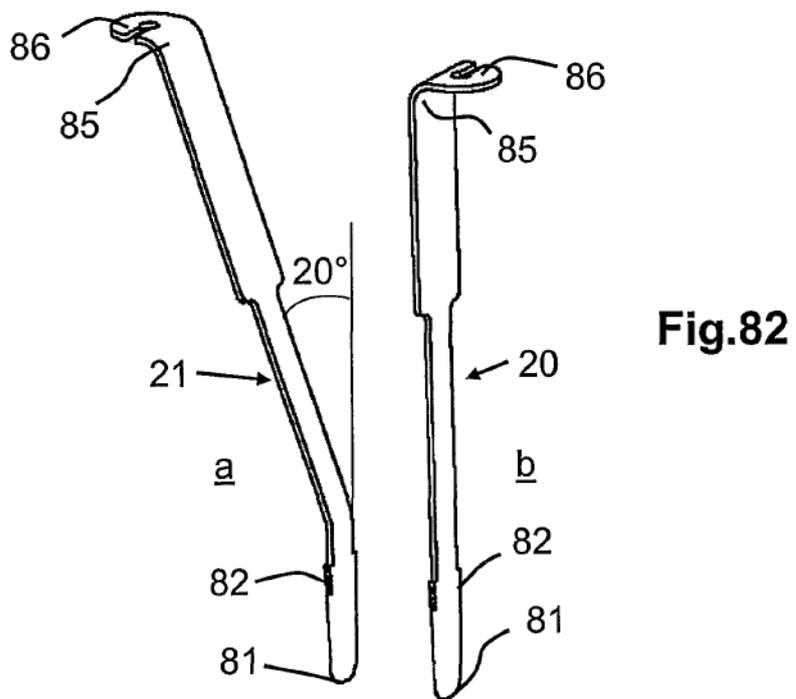
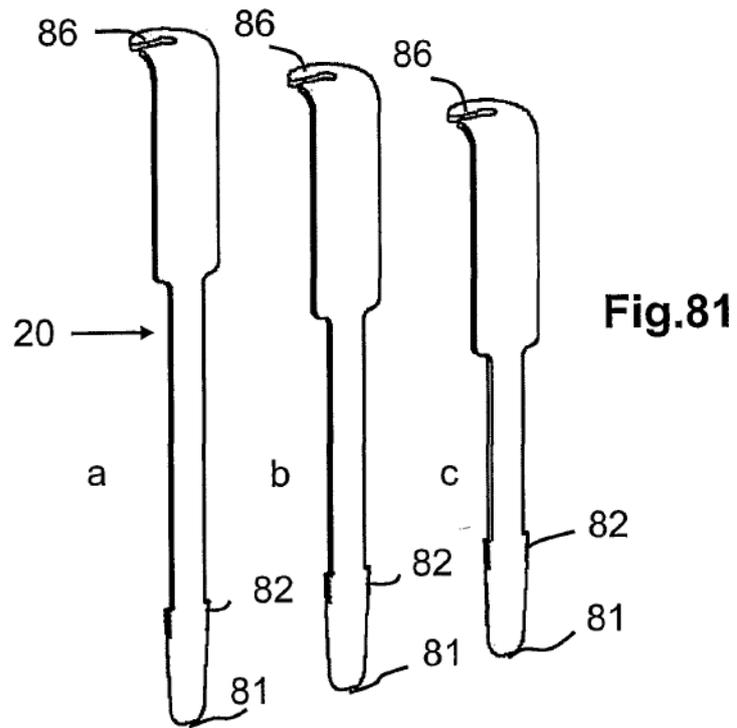


Fig.80



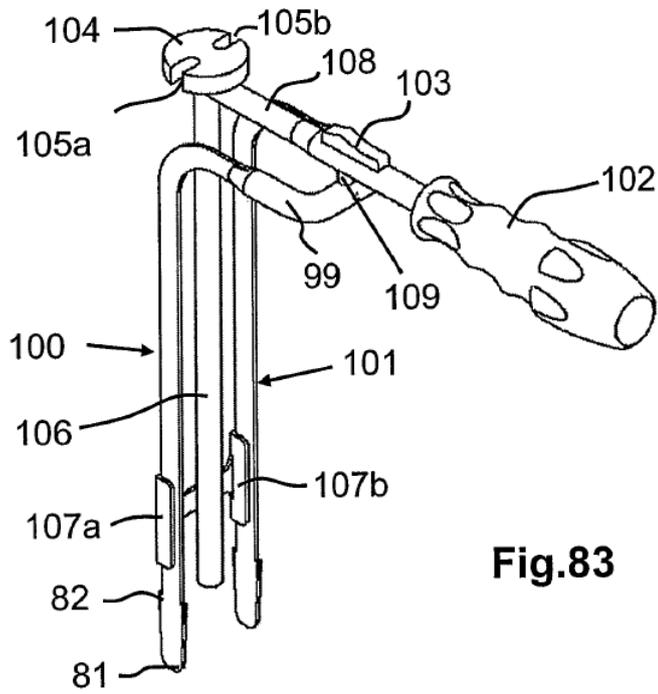


Fig.83

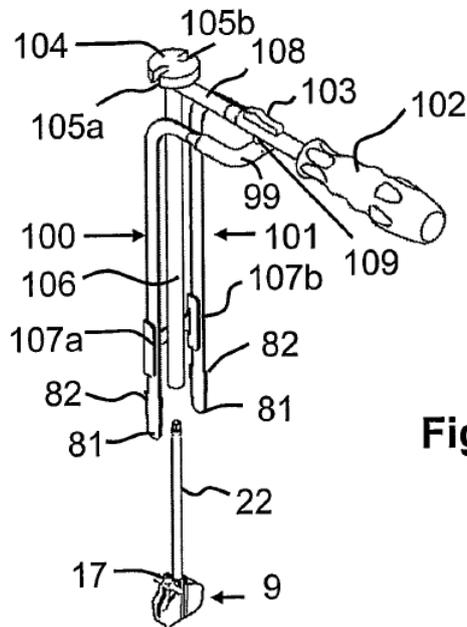
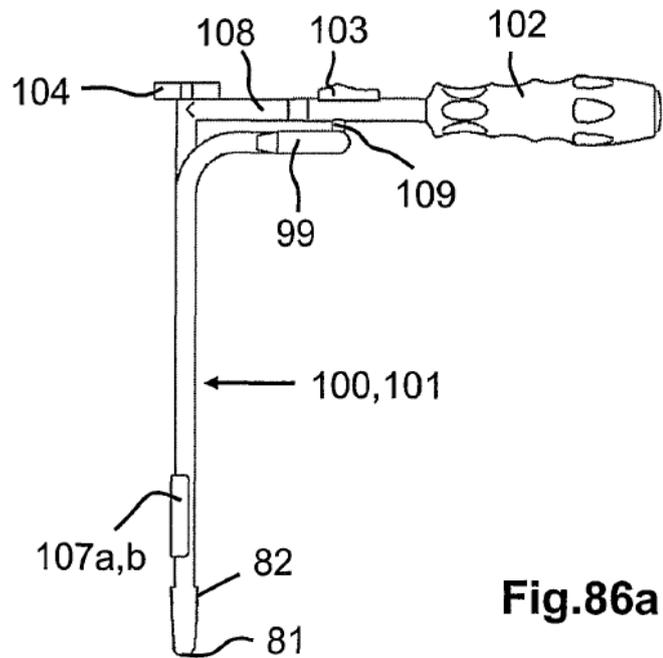
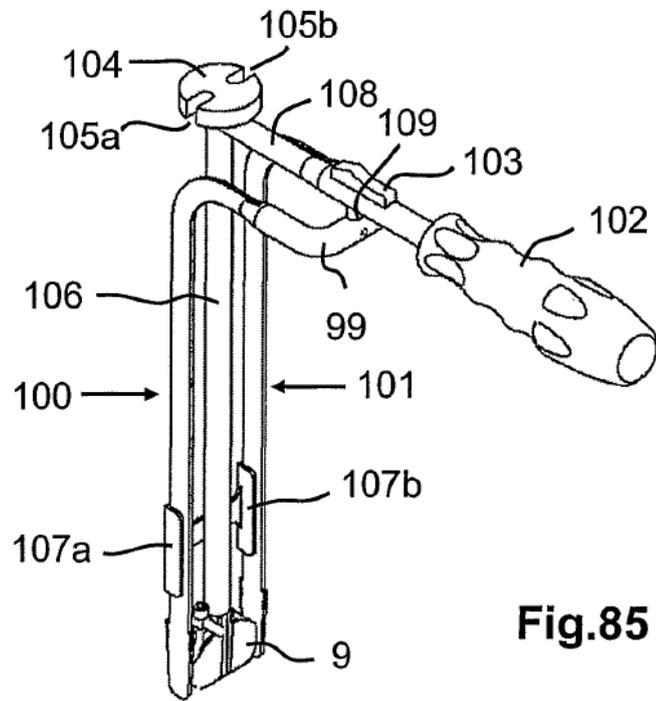
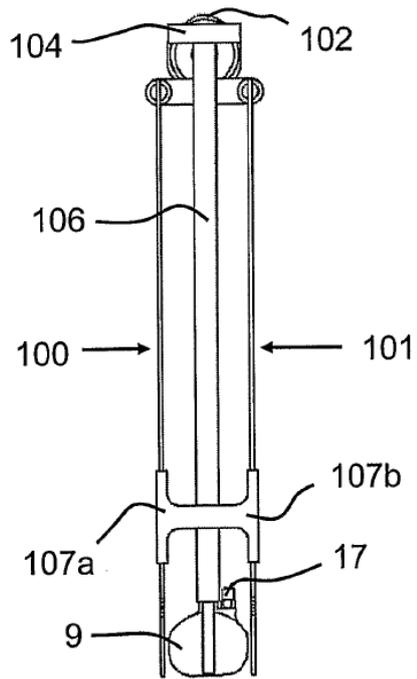
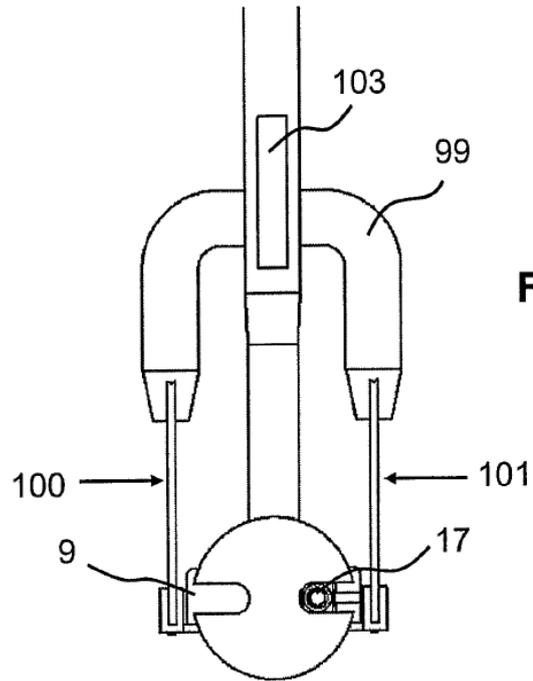
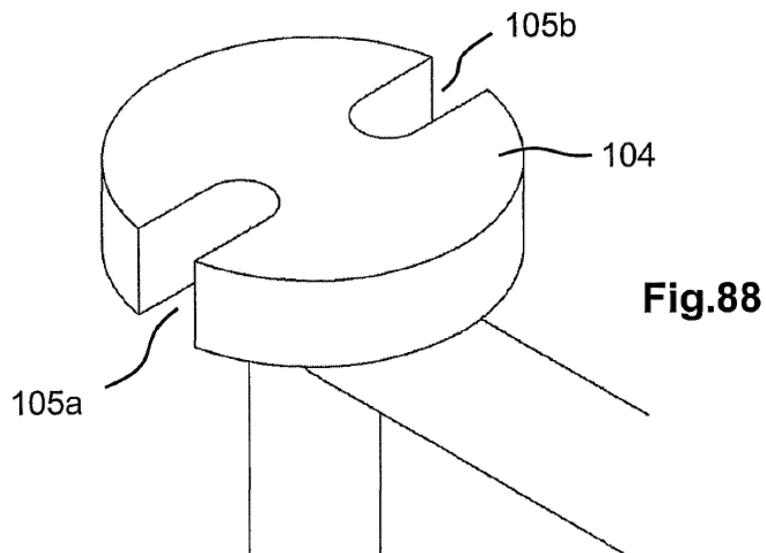
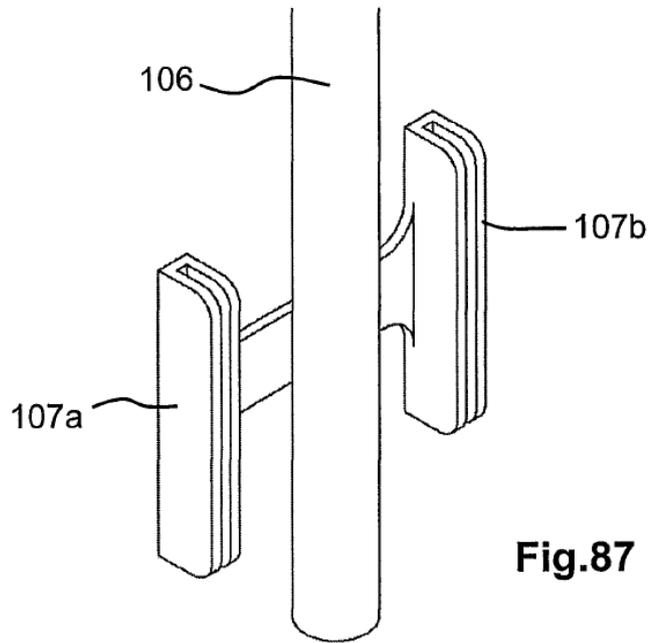


Fig.84







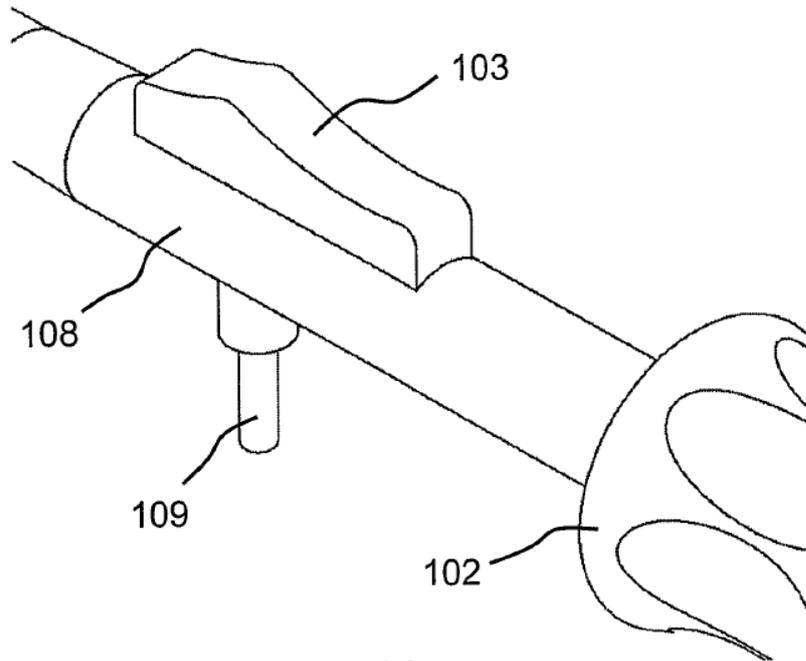


Fig.89

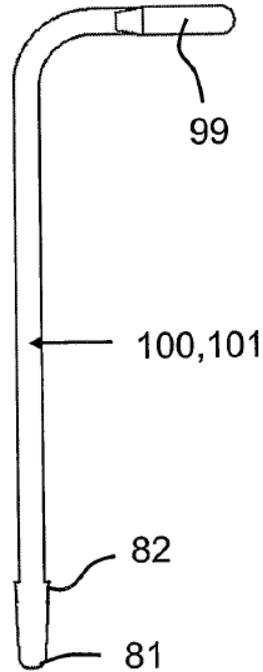


Fig.90a

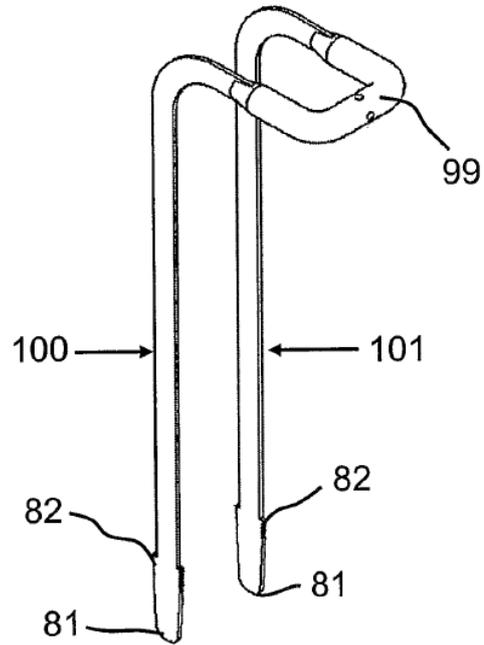


Fig.90b

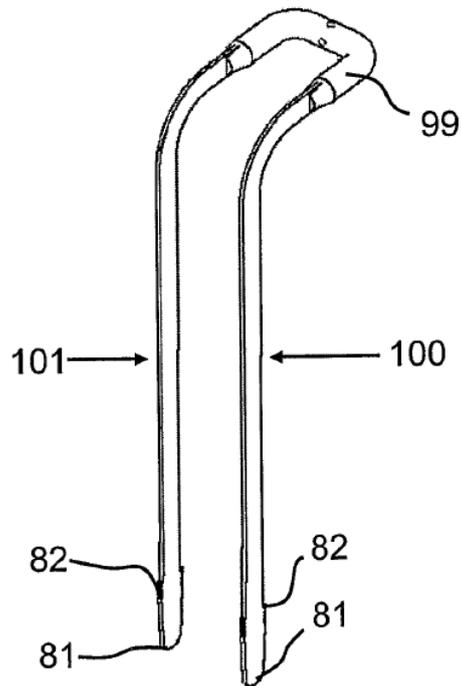
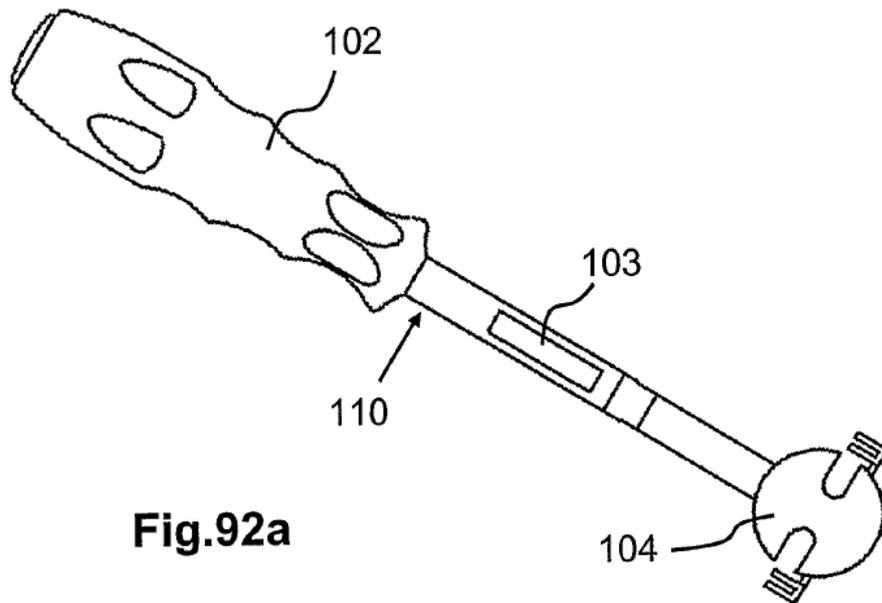
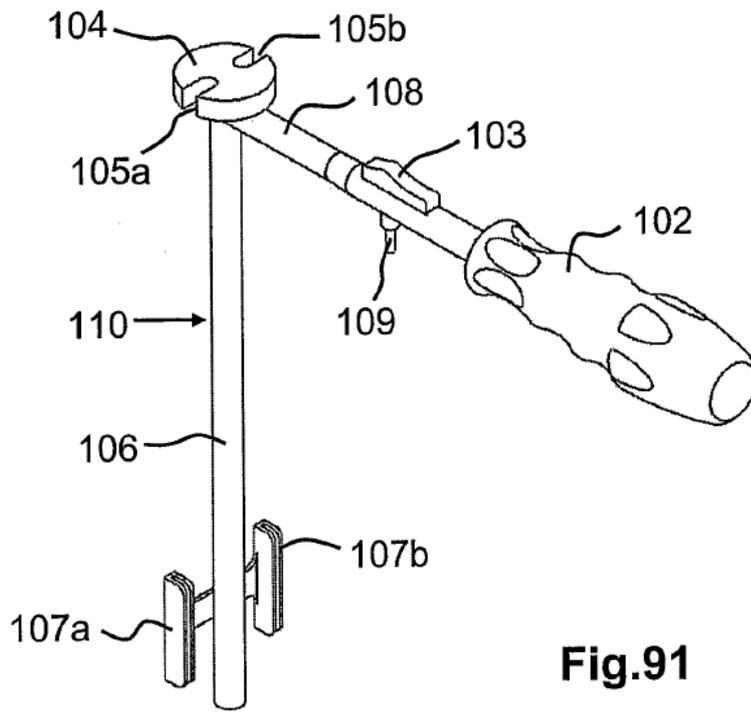
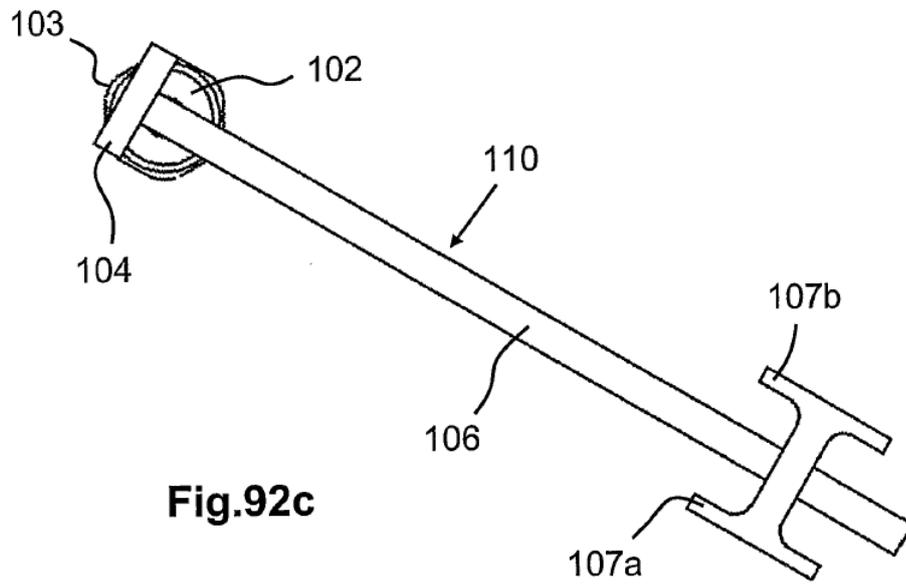
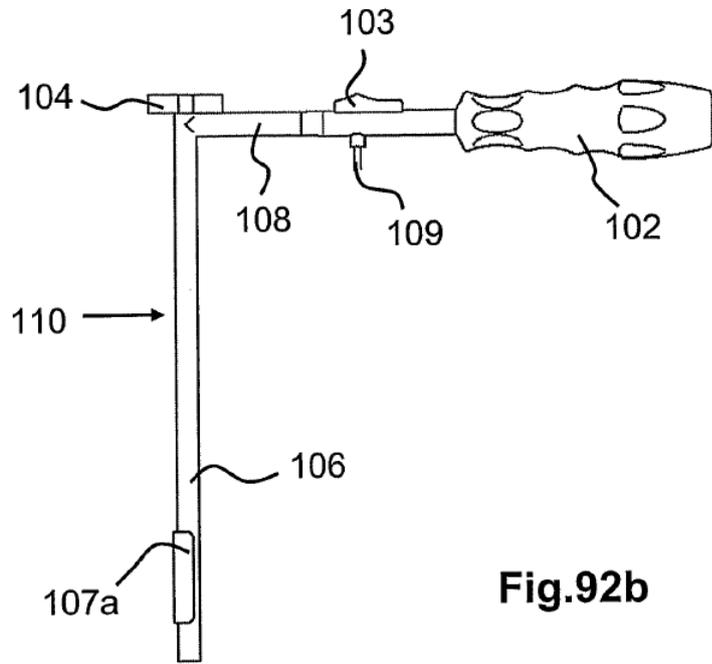
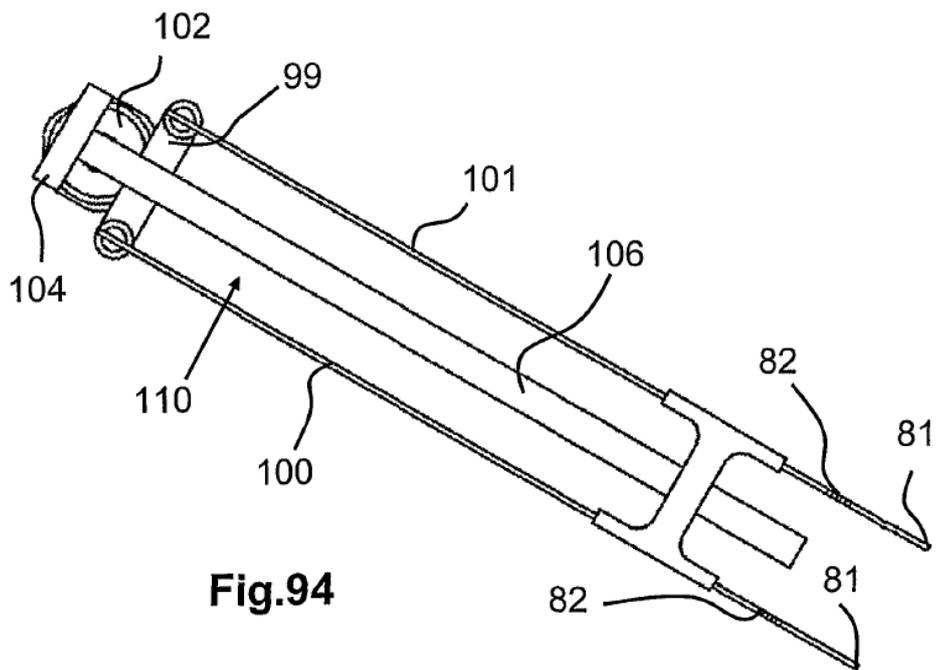
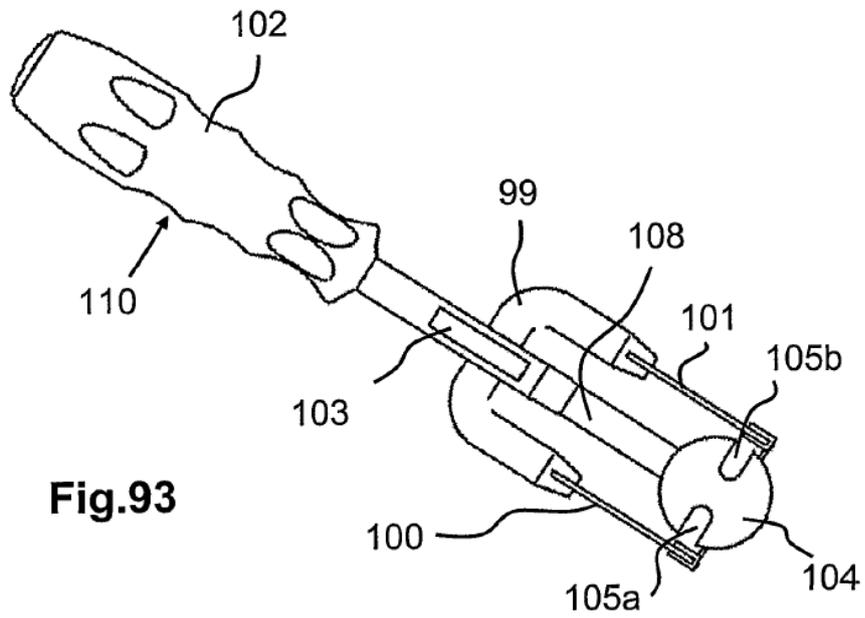


Fig.90c







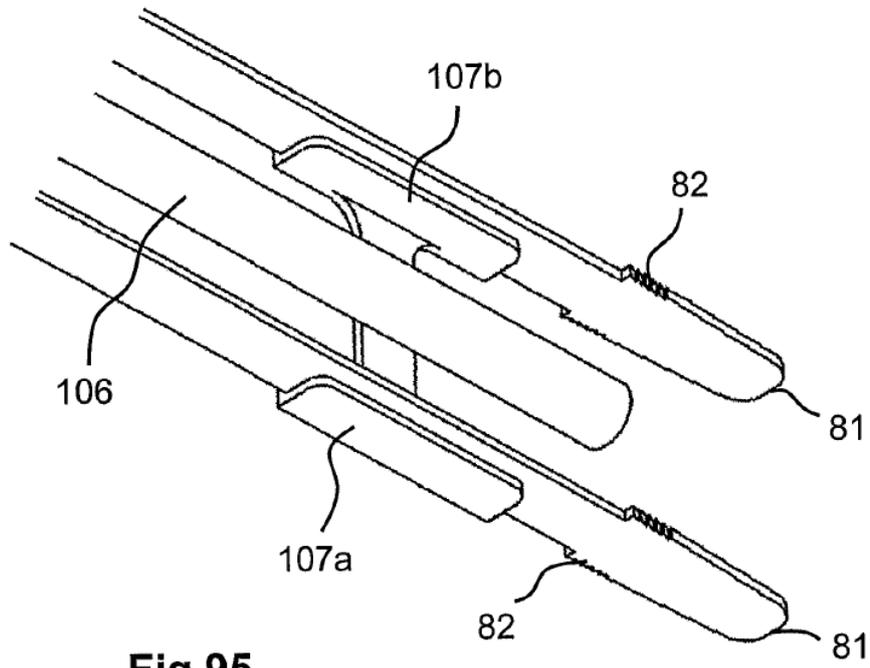


Fig.95

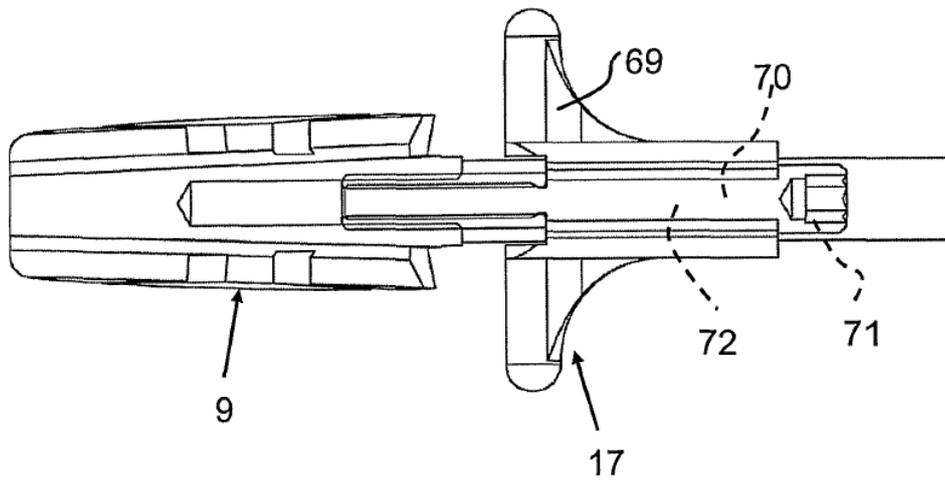


Fig.96

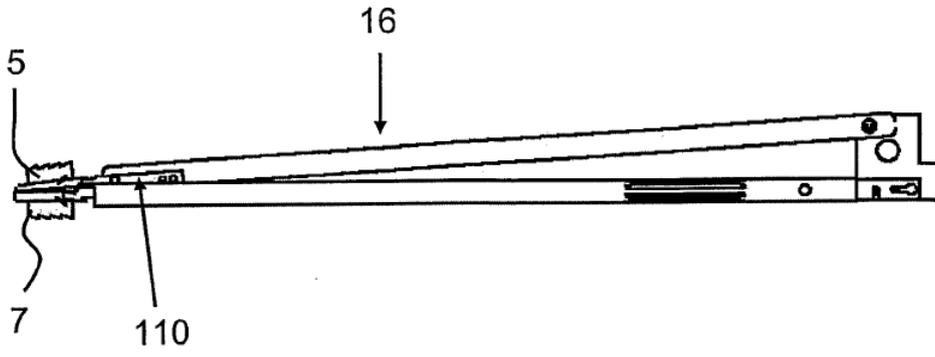


Fig.97