

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 619**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/17** (2006.01)

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61F 2/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.07.2007 PCT/US2007/074717**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2008 WO08016872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2007 E 07813532 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 2046211**

54 Título: **Guía de fresado y sistema de preparación para el recorte de quilla**

30 Prioridad:

**31.07.2006 US 834178 P**

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

**26.10.2018**

73 Titular/es:

**CENTINEL SPINE SCHWEIZ GMBH (100.0%)**

**Leimatt B**

**6317 Oberwil b. Zug, CH**

72 Inventor/es:

**BERTAGNOLI, RUDOLPH;**

**MURREY, DANIEL;**

**FURDA, JOHN P.;**

**REICHEN, MARC y**

**GERBER, DAVID**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 687 619 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**

Guía de fresado y sistema de preparación para el recorte de quilla

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención se refiere a implantes intervertebrales y, más específicamente, se refiere a nuevas y mejoradas guías y sistemas para el corte de una ranura de quilla en la preparación para la inserción de un implante intervertebral en el espacio intervertebral.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] En la actualidad, cuando es necesario para eliminar completamente un disco de entre las vértebras adyacentes, el procedimiento convencional consiste en fusionar las vértebras adyacentes. Más recientemente, ha habido desarrollos importantes en el campo del reemplazo de discos, a saber, la artroplastia de disco, que implica la inserción de un implante de disco intervertebral artificial en el espacio intervertebral entre vértebras adyacentes. Esto permite un movimiento universal limitado de las vértebras adyacentes entre sí.

15

[0003] Algunos instrumentos se han desarrollado hasta la fecha para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante de disco artificial. Estos incluyen un conjunto de diferentes tamaños de implantes de prueba que se insertarán en un espacio intervertebral limpio hasta que se haya determinado el implante de prueba de tamaño correcto, determinando así el tamaño del implante de disco real que se inserta de forma permanente. El implante de prueba puede tener un elemento de tope fijo en forma de un pasador fijado al extremo posterior del implante de prueba y que se extiende verticalmente hacia arriba y hacia abajo para limitar el movimiento del implante de prueba en el espacio intervertebral.

20

25

[0004] Algunos implantes de disco tienen una quilla elevada sobre cada placa de extremo que requiere que un recorte se forme en las vértebras adyacentes al espacio intervertebral para recibir estas quillas elevadas. Una disposición conocida para formar estos recortes es con un cincel que se puede montar para moverse a lo largo de las ranuras en la parte superior e inferior del implante de prueba seleccionado cuando el escoplo corta las vértebras adyacentes para formar los recortes.

30

[0005] Además también se puede utilizar una ranura hecha por cincelar, taladrar o fresar, y son posibles combinaciones de estos procedimientos también. Sin embargo, cuando se hace un corte de cincel usando un cincel y un mazo, se aplican fuerzas bastante altas en la dirección del corte. Con la perforación, se aplican fuerzas menores, pero la broca puede resbalar o doblarse durante la perforación. Con el fresado, se realiza un corte preciso sin grandes esfuerzos, pero la herramienta de fresado debe tener un cierto diámetro, ya que de lo contrario se romperá durante el fresado y, por lo tanto, no siempre es posible fresar cuando se requiere un corte largo y estrecho. Por lo tanto, es deseable un procedimiento utilizado para realizar cortes estrechos sin aplicar altas fuerzas. Ejemplos de tales dispositivos y métodos de la técnica anterior son los descritos en USPA 2004-0215198 (Marnay et al.) y USPA 2006-0064100 (Bertagnoli et al.).

35

40

[0006] Un conocido implante de disco artificial se muestra en la solicitud publicada N° WO 01/01893, publicada el 11 de enero de 2001; y los instrumentos para insertarlo se muestran en USPA 7.118.580 (Beyersdorff - o Solicitud Publicada N° WO 01/19295) y USPA 2004-0215198 (Marnay - o Solicitud Publicada N° WO 04/098380). El documento DE 20 2005 018655 U1 es la técnica anterior más próxima al objeto de la reivindicación 1 y describe un sistema de instrumentos con un implante de prueba y una guía de fresado.

45

[0007] Mientras que estos instrumentos y métodos conocidos representan una mejora sustancial en la técnica, existe una necesidad continua de mejoras en el campo de los instrumentos para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante de disco intervertebral artificial.

50

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] El propósito de la presente invención consiste en proporcionar instrumentos nuevos y mejorados para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante de disco intervertebral artificial.

55

[0009] Los instrumentos de la presente invención se pueden usar para preparar el espacio intervertebral en cualquier ubicación a lo largo de la columna vertebral incluyendo especialmente las espinas lumbar y cervical. Sin embargo, dado que las vértebras cervicales son tan pequeñas en relación con las vértebras lumbares, es decir, alrededor del 20% del área de las vértebras lumbares de la columna vertebral, algunos instrumentos pueden ser más adecuados que otros para la columna vertebral cervical.

60

[0010] El sistema de instrumento de acuerdo con la invención se define en la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

65

5 [0011] En la actualidad, el implante intervertebral se inserta normalmente del anterior del paciente y se mueve hacia el posterior del paciente. Sin embargo, debe entenderse que el implante, los instrumentos y el método también pueden diseñarse y disponerse para insertar el implante lateralmente, es decir, desde un lado, en cuyo caso las quillas se orientarán sobre el implante para tal movimiento lateral y los recortes en las vértebras adyacentes se abrirán hacia un lado lateral para recibir la quilla. Para evitar confusiones con respecto a la anatomía del paciente, la presente descripción se describirá en el presente documento con respecto a una terminología más simple que se refiere a los instrumentos y métodos en sí mismos. Por ejemplo, al describir la invención, los términos "anterior" o "delantero" significan la parte del instrumento que mira hacia las vértebras o se mueve en la dirección de movimiento hacia las vértebras, mientras que las palabras "posterior", "trasero" o "hacia atrás" se refieren al extremo del instrumento más alejado de las vértebras o alejándose de las vértebras. Además, en esta aplicación, las palabras "superior" o "inferior" o "más superior" o "más inferior" o cualquier otra que describa la orientación del implante intervertebral o los instrumentos o métodos asociados con ellas se usan solo por conveniencia y no pretenden transmitir ninguna limitación. Más específicamente, las partes del implante, los instrumentos y/o los métodos descritos en esta solicitud con referencia a la parte superior pueden de hecho posicionarse como la parte superior o inferior dentro de las vértebras del paciente, siendo la otra de las dos partes la parte opuesta.

[0012] Por tanto un objeto de la presente invención consiste en proporcionar instrumentos nuevos y mejorados para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante de disco intervertebral artificial.

20 [0013] Los instrumentos de la presente invención están particularmente adaptados para su uso con un implante de disco intervertebral artificial que tiene partes superiores e inferiores que se someten a movimiento universal limitado entre sí, con las superficies superior e inferior de la parte superior y partes de acoplamiento inferior de las superficies vertebrales adyacentes. La mayoría de los instrumentos de la presente invención también se usan cuando el implante tiene una quilla que se extiende desde las superficies de acoplamiento de las vértebras del implante a los recortes formados en las vértebras adyacentes.

30 [0014] De acuerdo con un primer aspecto de la presente descripción, se proporciona la mejora de instrumentos y métodos para la inserción de diferentes implantes de prueba de tamaño (hasta que el implante de prueba correcta haya sido determinado) en combinación con la formación de los cortes en las vértebras. El sistema de instrumentos incluye un implante de prueba de un tamaño correspondiente a un implante real para el espacio intervertebral y una guía de fresado montada en el implante de prueba. La guía de fresado incluye una (o dos, una al lado de la otra) cámara de guía longitudinal que se estrecha desde un extremo delantero hasta un extremo posterior. El sistema también incluye una herramienta de corte que se recibe en la cámara de guía para formar un corte en una vértebra adyacente. Esta herramienta de corte incluye un miembro de soporte que se acopla pivotantemente al extremo posterior para formar un eje de pivote para la herramienta de corte en la cámara de guía cónica. O la guía de fresado puede invertirse para formar el corte en la otra vértebra; o la guía de fresado puede estar provista de dos cámaras de guía, para ser usadas con una herramienta de corte movida entre ellas o dos herramientas de corte respectivas. La cámara guía se estrecha en una dirección craneal a caudal. Además, la herramienta de corte puede tener un cabezal de corte que tiene forma cónica y el cabezal de prueba incluye una ranura longitudinal adyacente a la cámara de guía en la que se puede recibir el cabezal de corte. Este surco longitudinal también es preferiblemente más grande que el cabezal de corte para proporcionar un depósito para la vértebra cortada.

45 [0015] También en una realización preferida, el implante de prueba incluye un tope ajustable que se acopla a la vértebra adyacente cuando la cabeza de prueba se coloca correctamente en el espacio intervertebral. Entonces, la guía de fresado incluye un medio de montaje para montar de forma móvil la guía de fresado en el cuerpo de prueba a una posición preestablecida. Además, el miembro de soporte se puede ajustar de forma móvil en la herramienta de corte.

50 [0016] En la realización preferida, el extremo posterior de la guía de fresado comprometido por el cojinete incluye un mecanismo de soporte de modo que el eje de giro no se mueve durante el corte. En una realización, el mecanismo de soporte es una curvatura de una parte del extremo posterior enganchado por el miembro de soporte. En otra realización, el mecanismo de soporte es un cojinete móvil montado en el extremo posterior; que se puede montar de forma desmontable si se desea. En otra realización más, el mecanismo de soporte incluye un tubo alargado que se extiende hacia el extremo delantero para proporcionar soporte adicional para la herramienta de corte durante el corte.

60 [0017] También, de acuerdo con un primer aspecto, se proporcionan una guía de fresado y método de uso de la guía de fresado para producir los cortes. Con la guía de fresado, y en el método, la rotación y el movimiento de la herramienta de corte se utilizan para producir un movimiento de barrido del limpiaparabrisas del extremo de la herramienta de corte con el fin de formar un corte en una vértebra adyacente. Este corte se realiza moviendo longitudinalmente un miembro de cojinete ubicado en la herramienta de corte hasta que el miembro de cojinete se acopla pivotantemente al extremo posterior de la guía de fresado para formar un eje de pivote para la herramienta de corte en la cámara de guía cónica.

65 [0018] De acuerdo con un segundo aspecto de la presente descripción, una guía de fresado para su uso con un sistema de instrumento para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante, incluye un medio

de montaje para el montaje en el implante de prueba en una posición preestablecida y un par de cámaras de guía longitudinales. Esta cámara de guía se extiende desde un orificio de entrada común en un extremo posterior hasta un orificio de salida respectivo en un extremo delantero. Así, se recibe una herramienta de perforación en el extremo de entrada que se puede desplazar selectivamente de cualquiera de los orificios de salida según se desee y para formar dos agujeros perforados en la vértebra adyacente.

**[0019]** Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar instrumentos nuevos y mejorados para la preparación de un espacio intervertebral para recibir un implante de disco artificial.

**[0020]** Estos y otros objetos de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción detallada siguiente, junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

**[0021]**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un implante intervertebral adyacente a un espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de los cuerpos vertebrales que ahora tienen ranuras de quilla provistas en los mismos.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un implante intervertebral parcialmente insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del implante intervertebral completamente insertado en el espacio intervertebral entre dos cuerpos vertebrales.

La Figura 5 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de un sistema de fresado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 6 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta del sistema de fresado de la Figura 5 posicionado con el implante de prueba en un espacio intervertebral.

La Figura 7 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de un implante de prueba de acuerdo con la presente invención.

La Figura 8 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta del implante de prueba de la Figura 7 con un mango unido.

La Figura 9 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de una guía de fresado de acuerdo con la presente invención.

La Figura 10 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta del sistema de fresado de la Figura 5.

La Figura 11 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta del implante de prueba de la Figura 7 insertada en el espacio intervertebral como una parada ajustable.

La Figura 12 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta del implante de prueba de la Figura 11 posicionado positivamente en el espacio intervertebral.

La Figura 13 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta del implante de prueba de la Figura 12 ya que la guía de fresado de la Figura 9 está montada sobre el mismo.

La Figura 14 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta del implante de prueba de la Figura 12 con la guía de fresado de la Figura 9 montada sobre el mismo.

La Figura 15 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta que muestra la inserción inicial de un escariador en la guía de fresado de la Figura 9 montada en el implante de prueba de la Figura 12.

La Figura 16 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta que muestra el corte inicial usando el escariador en la guía de fresado montada en el implante de prueba.

La Figura 17 es una vista en perspectiva trasera, lateral y en planta que muestra el corte completo usando el escariador donde un tope sobre el mismo se aplica a la guía de fresado montada en el implante de prueba.

Las Figuras 18-20 son vistas en perspectiva frontal, lateral y en planta en sección transversal que muestran la acción de corte del escariador en la guía de fresado.

La Figura 21 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta, parcialmente seccionada, ampliada, que muestra el corte de la quilla realizado con el escariador utilizando la acción de corte representada en las Figuras 18-20.

La Figura 22 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta de un diseño alternativo en el que el extremo proximal de la guía de fresado tiene cojinetes.

La Figura 23 es una vista en planta de un diseño alternativo de una cabeza de implante de prueba con un orificio pasante.

La Figura 24 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta de un diseño alternativo de un elemento de pivote desechable.

La Figura 25 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta del elemento de pivote desechable representado en la Figura 24.

La Figura 26 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta de otro sistema de fresado alternativo con un elemento de pivote que tiene un tubo alargado.

La Figura 27 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de una guía de fresado alternativa utilizada para la perforación.

La Figura 28 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de una realización modificada de la guía de fresado alternativa representada en la Figura 27.

La Figura 29 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta de un mango unido al sistema de fresado de la Figura 5.

5 La Figura 30 es una vista en perspectiva frontal, lateral y en planta de una guía de fresado alternativa utilizada con un cincel de caja.

La Figura 31 es una vista en alzado lateral de un casquillo ajustable montado en una parte de un escariador.

La Figura 32 es una vista en alzado lateral de un casquillo montado en una parte de un escariador junto con lavadores espaciadores.

10 La Figura 33 es una vista en perspectiva posterior, lateral y en planta de un elemento pivotante alternativo más alto al que se muestra en la Figura 25.

La Figura 34 es una vista en alzado frontal de una guía de fresado alternativa a la mostrada en la Figura 9 que tiene dos cámaras de fresado en la parte superior.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0022] Los instrumentos y métodos descritos en este documento son aplicables para la preparación de una amplia gama de implantes de disco artificiales para la inserción en un espacio intervertebral, típicamente para TDR (sustitución total de disco). Para los instrumentos y métodos descritos en este documento que incluyen el concepto de formar recortes para recibir quillas elevadas, los instrumentos y métodos descritos en este documento son adaptables para su uso con cualquier implante de disco artificial que tenga tales quillas. Por lo tanto, la descripción del implante referido es ejemplar.

[0023] Con referencia ahora a los dibujos en los que números similares representan elementos similares en todas las diferentes vistas, inicialmente se apreciará que la presente invención está dirigida a la mejora de la estabilidad primaria de un implante intervertebral 10, tal como el que se da a conocer USP 7.204.852 (Marnay et al.), que se localiza entre cuerpos vertebrales adyacentes 12 (para procedimientos de fusión o sin fusión) como se muestra en las Figuras 1-4. El implante 10 está diseñado con una quilla 14 en ambas placas terminales 16 en contacto con los cuerpos vertebrales adyacentes 12 como se muestra en la Figura 1. Para colocar el implante 10 en el espacio discal proporcionado después de una discectomía, se debe realizar un corte en la parte inferior así como en los cuerpos vertebrales superiores 12 para proporcionar ranuras 18 como se muestra mejor en la Figura 2. El implante 10 se muestra parcialmente entre los cuerpos vertebrales 12 en la Figura 3, y luego se inserta completamente en la Figura 4.

[0024] La gran mayoría de técnicas quirúrgicas para TDR usan cinceles para realizar o preparar los cortes de la quilla o ranuras 18. Sin embargo, de acuerdo con la presente descripción, un sistema de perforación/fresado 20 se ha desarrollado como una alternativa en casos con placas terminales de huesos duros y/o escleróticos para reducir las fuerzas de impacto y para mejorar la limpieza de la cara posterior del corte de la quilla. El sistema de fresado 20 incluye los siguientes instrumentos principales que interactúan entre sí como se muestra ampliamente en las Figuras 5-6: un implante de prueba 22 con un tope ajustable 24; un mango desmontable 26 para el implante de prueba 22 (mostrado solo en la Figura 8); una guía de fresado 28; y un escariador 30 (que se usa con el equipo de herramienta motor existente/conocido).

[0025] El implante de prueba 22 se muestra con mayor detalle en la Figura 7. Cumple la función conocida de determinar una altura correcta del implante 10 que se va a usar, por ejemplo, donde el implante 10 se implanta en diferentes alturas, habrá un implante de prueba diferente 22 para acomodar cada altura (como 5 mm, 6 mm y 7 mm). Un implante de prueba seleccionado 22 teniendo así un cabezal de implante de una sola pieza 32 insertado entre los cuerpos vertebrales 12 con la ayuda del mango separable 26 para ver si el cabezal de prueba seleccionado 32 se ajusta apropiadamente, de modo que la altura correcta del implante (y el tamaño, si se desea) entonces conocido. Obviamente, varias alturas de los implantes de prueba 22 con cabezas correspondientes 32 están disponibles para tal determinación de prueba y error; y si se desea, también se puede intentar, si se desea, una huella y/o formas de implantes de diferentes tamaños, etc., si se desea, para determinar el mejor implante 10 que se utilizará. De acuerdo con la presente descripción, una vez que se inserta el tamaño correcto del implante de prueba 22, el cuerpo 34 del implante de prueba 22 sirve a continuación como base para la guía de fresado 28 a ser conectada o montada.

[0026] Como se muestra en la Figura 8, el mango separable 26 se une de manera desmontable (tal como por una interacción de bola/distensión) al eje roscado 36 de tope ajustable 24 por conveniencia. Se apreciará que el tope ajustable 24 también se muestra mejor en la Figura 7 y está montado de forma móvil en la parte posterior del cuerpo 34 del implante de prueba 22 por el eje roscado 36. El tope ajustable 24 incluye miembros de acoplamiento de vértebra superior e inferior 38 cuya longitud la posición relativa a la cabeza de prueba 32 es ajustable. Los miembros de acoplamiento 38 están unidos al árbol 36 y guiados para su movimiento en el cuerpo de prueba 34 como se muestra, y los miembros de acoplamiento 38 están colocados simétricamente con respecto a la línea media del implante de prueba 22 para una resistencia mejorada a las fuerzas A/P. Además, el diseño dividido de los miembros de acoplamiento 38 permite que el escariador 30 se mueva entre los dos miembros de acoplamiento 38, con los miembros de acoplamiento 38 que ofrecen protección adicional del tejido blando del escariador 30. Alternativamente,

el implante de prueba 22 podría incluir solo un miembro de tope lateral o dos miembros de parada colocados a cada lado de los cuerpos vertebrales superior e inferior 12. El implante de prueba 22 incluye una ranura central 40 en la cabeza de prueba 32 en el lado craneal (superior) y en el lado caudal (inferior) en el que se puede mover o sumergir el escariador 30. Alternativamente, el cuerpo de prueba 32 podría incluir una cavidad a través de la prueba completa (división/bifurcación) con la misma función.

**[0027]** La guía de fresado 28 se muestra mejor en la Figura 9. La guía de fresado 28 está diseñada para conectarse al cuerpo de prueba 34 del implante de prueba 22. Esta conexión ocurre cuando la guía de fresado 28 es guiada para moverse a lo largo del eje 36 en la parte trasera del implante de prueba 22 y guiada adicionalmente por la característica de guía 42 que corre a lo largo de la longitud del implante de prueba 22 como se observa mejor en la Figura 7. Esta característica de guía 42 es una combinación de pestañas cortas sobresalientes a lo largo de cada lado (superior e inferior) del cuerpo de prueba 34 y ranuras 46 espaciadas y configuradas correspondientemente en las superficies coincidentes de la guía de fresado 28. La guía de fresado 28 está posicionada en el cuerpo de prueba 34 hasta que las superficies de tope 48 se acoplan al extremo posterior del cuerpo de prueba 34 lo que da lugar a una distancia fija de la guía de fresado 28 y el extremo distal del implante de prueba 22. Preferiblemente, se usa un mecanismo de bloqueo 50 para evitar que la guía de fresado 28 se desenganche involuntariamente del implante de prueba 22 y/o elimine cualquier holgura/juego entre la guía de fresado 28 y el implante de prueba 22. El mecanismo de bloqueo 50 se muestra como cuñas de acoplamiento 52, pero se pueden usar resortes de hoja, tornillos de bloqueo u otros mecanismos conocidos en la técnica. La guía de fresado 28 también incluye un miembro de fijación del asa 53 en un lado al que se fija de forma desmontable un mango (tal como el asa 106 en la Figura 29) mediante una conexión roscada.

**[0028]** Como se muestra en la Figura 10, la guía de fresado 28 define cámaras superior e inferior 54 que guían respectivos escariadores 30. Cada cámara 54 se estrecha de delante a atrás, como se muestra mejor en las Figuras 18-20 para permitir un ciclo eólico de fresado de limpiaparabrisas 60 (véase la flecha en la Figura 19, y compare la posición del escariador 30 en las Figuras 18-20) alrededor de un eje de pivote 56 ubicado en el extremo posterior de la guía de fresado. En la realización mostrada, el escariador 30 se restringe más tarde, y se permite fresar solo en una dirección craneal-caudal. Sin embargo, en realizaciones alternativas, las cámaras 54 podrían permitir el fresado en al menos otra dirección hasta todas las direcciones. La función y técnica de fresado se describen con más detalle a continuación. Además, la cámara 54 también podría ser de naturaleza más cilíndrica para permitir un ciclo de fresado más traslacional en dirección craneal-caudal.

**[0029]** Como alternativa a la realización descrita, se apreciará que la guía de fresado 28 en su lugar podría incluir sólo una cámara de guía de escariador 54 que se coloca en un lado (superior o inferior) de implante de prueba 22. A continuación, después de completar el primer corte de quilla, se retraerá el escariador 30, se girará la guía de fresado 180° y se reinsertará antes de fresar el segundo corte de quilla (otro lado). El escariador también podría montarse previamente en una guía de tal fresado, para permitir fácilmente que esta guía de fresado se retraiga una cierta distancia antes de girar y reinsertación para el otro corte de quilla. Como otra alternativa, la guía de fresado y el implante de prueba podrían diseñarse como un instrumento con las mismas funciones descritas anteriormente.

**[0030]** Como se desea, diferentes escariadores 30 podrían utilizarse con el sistema 20 dependiendo de si las capacidades de perforación y/o fresado (corte lateral) se necesitan principalmente. Los escariadores de ejemplo incluirían así, por ejemplo, taladros regulares, escariadores de Lindemann y rebabas craneales; y otros escariadores conocidos y usados en la técnica también se pueden usar como se desee. El extremo de corte del escariador 30 tiene preferiblemente forma cónica, con un diámetro menor en el extremo distal (hacia adelante) que se expande lentamente hacia el diámetro del eje más grande. El beneficio de la forma cónica es que la punta más pequeña compensa el pequeño conjunto del escariador dentro de la cámara 54 de la guía de fresado 28. Pero alternativamente, la punta del escariador podría ser cilíndrica, cónica o una combinación de cilíndrica y/o cónica según se desee. Cada escariador 30 también incluye un casquillo integrado 58 que descansará contra el extremo posterior de la guía de fresado 30 para controlar la profundidad de penetración del escariador 28 en el cuerpo vertebral 12, junto con el uso del tope ajustable 24 como se indicó anteriormente. Cuando el casquillo 58 se detiene contra el extremo posterior, actúa como un miembro de soporte contra el extremo posterior como se describe con más detalle a continuación.

**[0031]** En uso, el sistema de perforación/fresado 20 se utiliza de la siguiente manera y con referencia a las Figuras 11-17. Inicialmente, después de realizar la disectomía (figura 1), el cirujano usa los implantes de prueba para encontrar la altura correcta (y el tamaño de la huella, si se desea) del implante 10 que se necesitará para cada espacio vertebral particular. A medida que cada uno, y más importante, el implante de prueba final o correcto, se inserta con el tope ajustable integrado 24 (figura 11), el tope ajustable 24 no solo asegura el implante de prueba 22 en su posición correcta con respecto a los cuerpos vertebrales 12 sino que también asegura que el implante de prueba 22 no se deslizará más hacia el canal espinal (figura 12). Una vez que se encuentran el tamaño correcto y la posición correcta, la guía de fresado 28 se monta en el cuerpo de prueba 34 deslizando la guía de fresado 28 sobre el cuerpo de prueba 34 usando la característica de guía 42 (figura 13) y la guía de fresado de bloqueo 28 al cuerpo de prueba 34 con mecanismo de bloqueo 50 (figura 14).

**[0032]** A continuación, el cirujano realiza el primer corte en el cuerpo vertebral 12 de su elección. Usando un

escariador o taladro con capacidades de corte lateral, el cirujano primero taladra/corta directamente en el cuerpo vertebral 12 hasta que el casquillo 58 en el escariador 30 se detiene mediante la guía de fresado 28 como se muestra en las Figuras 15-17. A continuación, el cirujano se mueve en la dirección de la placa terminal para completar el corte de la quilla, como se muestra en las Figuras 18-20. El cirujano también podría comenzar el corte perforando/cortando a lo largo de la placa terminal, y luego moviendo al cuerpo vertebral si así lo desea; o perforando entre los dos y barriendo hacia arriba y hacia abajo. El casquillo 58 colocado sobre la herramienta 30 evita taladrar/cortar demasiado profundo en el cuerpo vertebral 12, mientras que actúa como un miembro de soporte contra el extremo posterior de la guía de fresado 30. En la Figura 21 se muestra una vista ampliada de un corte de quilla o ranura 18 con el sistema 20.

[0033] Por último, el cirujano retira el escariador 30 y repite la misma operación en el otro cuerpo vertebral 12. La Figura 2 muestra cortes de quilla 18 como se ha hecho por el sistema 20 en los respectivos cuerpos vertebrales 12. La herramienta de corte está convenientemente alimentada por cualquier herramienta eléctrica conocida, como E-pen, MidasRex, Stryker TPS, etc. El primer escariador 30 usado también podría dejarse en su lugar después de completar el corte o el primer orificio de perforación para estabilizar el constructo mientras que se usa un segundo escariador para fresar el corte de quilla en el lado opuesto, como se muestra en la Figura 10 representada en ambos escariadores 30. Si el hueso es extremadamente duro, el escariador 30 también podría usarse como un taladro varias veces para debilitar el hueso antes de completar el corte de quilla con el paso de fresado. El casquillo 58 que actúa como una parada en el escariador 30 podría alternativamente ser desmontable; o ajustable para permitir diferentes profundidades de perforación/fresado, como se muestra por el casquillo 58' en la Figura 31 que es ajustable mediante el desacoplamiento de un simple tornillo de ajuste 59 o similar.

[0034] Se observará que la guía de fresado 28 proporciona cámaras de fresado cónicas 54 que permiten que el escariador pivote alrededor del extremo proximal de la guía como se muestra en la Figura 18-20. Por esta razón, el extremo proximal (hacia atrás) 64 de la guía de fresado 28 está ligeramente curvado hacia los extremos craneal y caudal. Esto permite que el escariador 30 caiga ligeramente más profundo cuando se inclina hacia el cuerpo de prueba 32, dando como resultado una pared más recta en el extremo posterior del corte de quilla 18 en lugar de un arco como se esperaría de dicho movimiento de pivote. Alternativamente, el extremo proximal de la guía de fresado 28 también podría ser recto si tal extremo arqueado no es objetable. También se apreciará que la delgadez y la forma del sistema 20 también permiten una buena visibilidad para el cirujano.

[0035] Representado en la Figura 22 es un diseño alternativo de un extremo proximal 66 de la guía de fresado 28 en donde un elemento de pivote 68 con un cojinete de manguito 70 se proporciona en el extremo proximal 66 para cada cámara del fresado 54. El cojinete de deslizamiento 70 recibe el eje del escariador 30 para minimizar la fricción entre la guía de fresado 28 y el escariador 30. El cojinete de soporte 70 está convenientemente soportado por elementos de pivote 72 que giran alrededor de pasadores pequeños (no mostrados) que permiten un movimiento de barrido controlado del escariador 30.

[0036] Representada en la Figura 23 es una forma de realización alternativa de una cabeza de implante de prueba 76 con un agujero pasante 78 en el mismo. El orificio 78 permite el espacio necesario para los escariadores 30, y la resistencia de la cabeza de prueba 76 no está comprometida ya que la parte delantera de la cabeza de prueba 76 está cerrada como se muestra. El orificio 78 mejora la retención en la cabeza de prueba 76 del material de hueso cortado creado durante el proceso de escariado.

[0037] Representado en las Figuras 24-25 es un elemento de pivote desechable alternativo 80 similar al elemento de pivote 68 descrito anteriormente. Si la vida útil del cojinete de manguito en el interior (no mostrado) se considera demasiado corto o no se desea reutilizar, entonces el elemento de pivote 80 que soporta el cojinete de manguito se hace desechable. El cojinete de manguito y el elemento de pivote 80 se reemplazarán luego en la guía de fresado después de cada cirugía. El material utilizado para este tipo de elemento de pivote podría ser PEEK. Un par de patas de recepción de tipo resorte encajable proporcionados en el elemento de pivotamiento 80 permite que el elemento de pivote 80 se una y se separe de los pasadores 84 (véase la Figura 22) en el extremo posterior de la guía de fresado.

[0038] Alternativamente, el elemento de pivote 80 se podría hacer en diferentes alturas, tal como se muestra por el elemento de pivote 80' en la Figura 33, que es más alto que el elemento de pivote 80 debido a la altura de la cabeza 86 (aunque, alternativamente, la parte debajo de la cabeza 86 podría elevarse en su lugar). Con diferentes alturas de elementos de pivote, el cirujano seleccionaría la altura deseada para colocar el extremo de corte del escariador 30 con relación a donde el casquillo 58 contacta con el elemento de pivote, según sea necesario. Dichos elementos de pivote 80' pueden diseñarse o no para ser desechables.

[0039] Representada en la Figura 26 es otra realización alternativa de un sistema de fresado 20' que tiene un elemento de pivote 88 que incluye un tubo alargado 90 diseñado para proporcionar una guía para el escariador 30. El tubo alargado 90 se extiende desde la porción de soporte/pivote en pasadores de montaje 92 hacia el extremo distal (hacia adelante) de la guía de fresado para proporcionar un soporte mejorado para el escariador 30 si es necesario o si lo desea. Como otra alternativa, una o más arandelas de separación delgadas 62a y/o 62b como se representa en la Figura 32 podrían añadirse según sea necesario debajo del casquillo 58. Las arandelas 62 se usan

para espaciar el casquillo 58 ligeramente más lejos del elemento de pivote 88 (o de la guía de fresado 28 de otras realizaciones indicadas anteriormente), y de este modo pasarían a formar parte del miembro de cojinete para el escariador 30 contra el extremo posterior de la guía de fresado 28. Las arandelas 62a y 62b tienen diferentes alturas como se muestra, y una o más de cada una, u otras de diferentes alturas, podrían usarse como se desee. Tales arandelas preferiblemente se deslizarán por fricción a lo largo del escariador 30, de modo que las arandelas 62 no se moverían a lo largo del escariador 30 sin ser movidas positivamente, y por lo tanto no caerían accidentalmente del escariador 30.

**[0040]** Representada en la Figura 27 es una forma de realización alternativa de una guía de fresado 96 para la perforación de agujero recto o corte. La guía de fresado 96 se proporciona como una opción cuando se desea reducir las fuerzas de impacto para una etapa de cincelado posterior utilizada para formar el corte de quilla como es típico en la técnica anterior. La técnica de corte de la quilla incluiría la perforación de uno o dos orificios rectos paralelos por quilla utilizando un taladro 98 para eliminar el hueso antes de usar un cincel con cuña y/o caja (no se muestra). Para este propósito, la guía de fresado 96 incluye dos orificios de guía 100a y 100b para cada ubicación de corte de quilla. El sistema mostrado también tiene un diseño de tope ajustable alternativo que tiene dos topes laterales 102 colocados simétricamente con relación a la inserción o eje longitudinal. Con el fin de eliminar más hueso de las placas extremas vertebrales, el orificio 102b en la guía de fresado 96 podría inclinarse hacia el cuerpo de prueba como se muestra en la Figura 28 con la guía de fresado 96'. Si el escariador 30 tiene una punta cónica, el orificio perforado resultante causado por la punta cónica estaría diseñado para ser paralelo a la superficie de prueba, o al menos permitir una mayor extracción de hueso en la parte proximal (hacia adelante) final del cuerpo de prueba. En la figura, el cirujano perforaría dos orificios en cada lado, pero los dos orificios en cada lado no serían paralelos.

**[0041]** Si se desea, cualquiera de las guías de fresado (o perforación) es estabilizada o controlada con una manivela de guía 106 como se muestra en la Figura 29 (y también parcialmente en la Figura 22). Alternativamente, la manivela de guía 106 también se podría unir a un retenedor o un sistema de retractor tal como el SYNFRAME® de Synthes.

**[0042]** Si el cirujano siente cómodo con cincelado para realizar el corte de la quilla, el implante de prueba 22 también puede acomodar una guía 110 para un cincel de caja 112 como se muestra en la Figura 30. La guía 110 está montada de manera similar a la guía de fresado 28, permitiendo que el cirujano utilice un taladro o un método de cincel para realizar el corte de la quilla como se desee.

**[0043]** Mientras que las realizaciones anteriores han sido ilustradas donde una ranura de quilla superior e inferior se hace en los cuerpos vertebrales adyacentes 12, puede haber situaciones en las que un implante tiene quillas lado a lado o dobles (o más) en uno (o ambos lados, de modo que se desea cortar dos ranuras de quilla en un cuerpo vertebral 12. En tales situaciones, sería posible proporcionar una guía de fresado 28' como se muestra en la Figura 34. La guía de fresado 28' tiene dos cámaras de fresado lado a lado 54' en la porción superior, con un extremo trasero correspondiente (no mostrado) para alojar un escariador 30 en cada cámara de fresado 54'. Por lo tanto, también se proporcionará un implante de prueba (no mostrado) que acomoda las dos cámaras de fresado con surcos gemelos de prueba.

**[0044]** Mientras que los componentes descritos anteriormente se hacen preferiblemente de metales tales como acero inoxidable, titanio o aleación de titanio, alternativamente algunos componentes podrían ser hechos de materiales compuestos o polímeros. Además, este tipo de procedimiento de corte óseo no se limita a la columna vertebral, pero podría usarse en cualquier parte del cuerpo humano y, en particular, podría aplicarse para TDR lumbar.

**[0045]** Aunque la invención se ha descrito en considerable detalle con respecto a formas de realización preferidas, será evidente que la invención es susceptible de numerosas modificaciones y variaciones, evidentes para los expertos en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de instrumentos para preparar un espacio intervertebral para recibir un implante, que comprende:

- 5 un implante de prueba (22) de un tamaño correspondiente a un implante real para el espacio intervertebral;  
 una guía de fresado (28) montada en dicho implante de prueba (22);  
 una herramienta de corte (30),

**caracterizado en que**

10 dicha guía de fresado (28) incluye cámaras de guía longitudinales superior e inferior (54) que están ahusadas desde un extremo delantero hasta un extremo posterior; y donde la herramienta de corte (30) está configurada para ser recibida en dichas cámaras de guía (54) para formar recortes en las vértebras superior e inferior adyacentes, incluyendo dicha herramienta de corte un miembro de soporte (58) que se acopla a dichos extremos posteriores y forma un eje de pivote con la herramienta de corte en dicha cámara de guía cónica.

15 **2.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 1, en el que dichas cámaras de guía (54) están ahusadas en una dirección craneal a caudal.

20 **3.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 2, en el que dicha herramienta de corte (30) tiene un cabezal de corte que tiene forma cíclica.

25 **4.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 3, donde dicho implante de prueba (22) incluye una cabeza de prueba (32) que está situada en el espacio intervertebral, incluyendo dicha cabeza de prueba una ranura longitudinal superior e inferior adyacente a dichas cámaras de guía superior e inferior (54) en las que se puede recibir dicho cabezal de corte.

30 **5.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 4, en el que dichas ranuras longitudinales (40) forman un orificio pasante (78) que es más ancho que dicho cabezal de corte para proporcionar un depósito para la vértebra cortada.

35 **6.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 1:  
 en el que dicho implante de prueba (22) incluye un cabezal de prueba, un cuerpo de prueba alargado que se extiende desde dicho cabezal de prueba, y una parada ajustable que se acopla a las vértebras superior e inferior adyacentes cuando dicho cabezal de prueba está colocado correctamente en el espacio intervertebral;  
 en el que dicha guía de fresado (28) incluye un medio de montaje para montar de forma móvil dicha guía de fresado en dicho cuerpo de prueba en una posición preestablecida y bloqueada; y  
 en el que dicho miembro de soporte (58) es ajustable de forma móvil en dicha herramienta de corte.

40 **7.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 1, en el que los extremos superiores e inferiores posteriores de dicha guía de fresado (28) incluyen cada uno un mecanismo de cojinete de modo que dicho eje de pivote no se mueve durante el corte.

45 **8.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 7, en el que cada uno de dichos mecanismos de soporte es una curvatura de una parte de dicho extremo posterior de dicha guía de fresado (28) acoplada por dicho miembro de soporte (58).

50 **9.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 7, en el que cada uno de dichos mecanismos de cojinete es un cojinete móvil montado en dicho extremo posterior de dicha guía de fresado (28).

**10.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 9, en el que cada uno de dichos cojinetes móviles está montado de forma desmontable en dicho extremo trasero.

55 **11.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 7, en el que cada uno de dichos mecanismos de soporte incluye un tubo alargado (90) que se extiende hacia dicho extremo delantero para proporcionar un soporte adicional para dicha herramienta de corte.

60 **12.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 1, en el que dicha guía de fresado (28) incluye dos cámaras de guía longitudinales superior o inferior (54) una al lado de la otra para formar dos cortes laterales en una vértebra adyacente.

65 **13.** Un sistema de instrumentos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la guía de fresado (28) comprende un medio de montaje para montar la guía de fresado (28) en el implante de prueba (22) en una posición preestablecida.

**14.** Un sistema de instrumentos según la reivindicación 13, en el que el extremo posterior enganchado por el

miembro de soporte incluye un mecanismo de cojinete de manera que dicho eje de pivote no se mueve durante el corte.

5 **15.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo de soporte es una curvatura de una parte de dicho extremo posterior enganchado por el miembro de soporte.

**16.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo de soporte es un cojinete móvil montado en dicho extremo trasero.

10 **17.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 16, en el que dicho cojinete móvil está montado de forma desmontable en dicho extremo trasero.

15 **18.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo de soporte incluye un tubo alargado que se extiende hacia dicho extremo delantero para proporcionar un soporte adicional para la herramienta de corte.

**19.** Un sistema de instrumento según la reivindicación 13, en el que hay dos dichas cámaras de guía longitudinales una al lado de la otra para formar dos recortes uno al lado del otro en una vértebra adyacente.

20

25

30

35

40

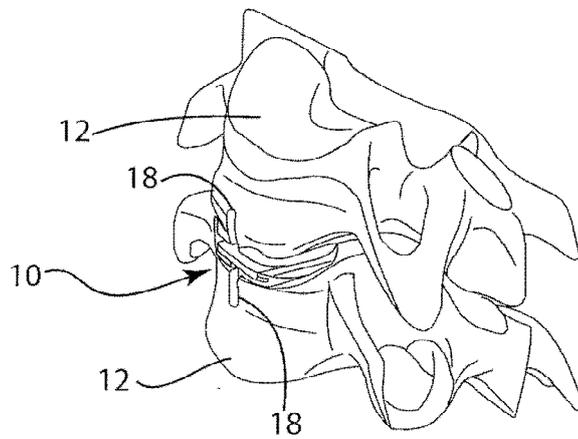
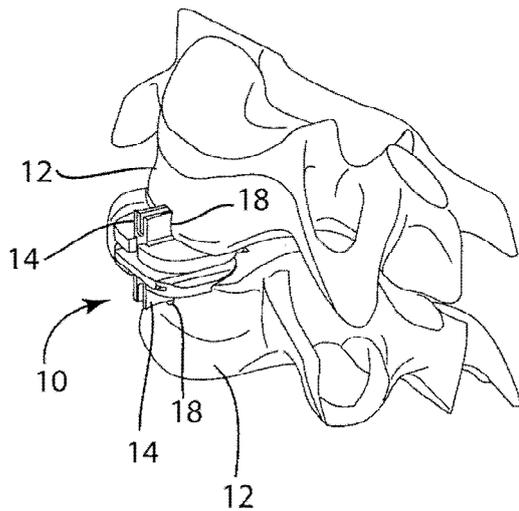
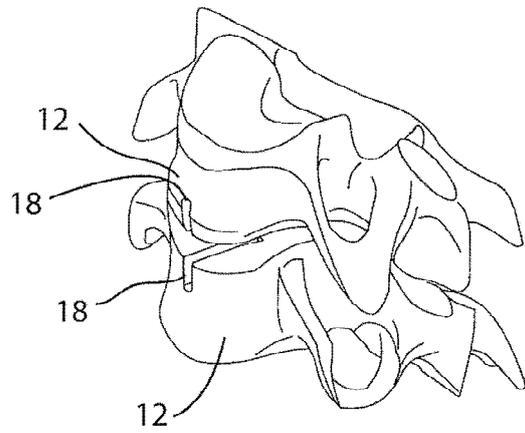
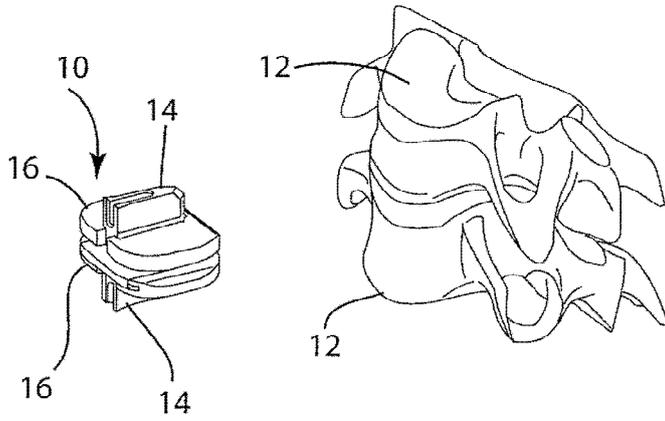
45

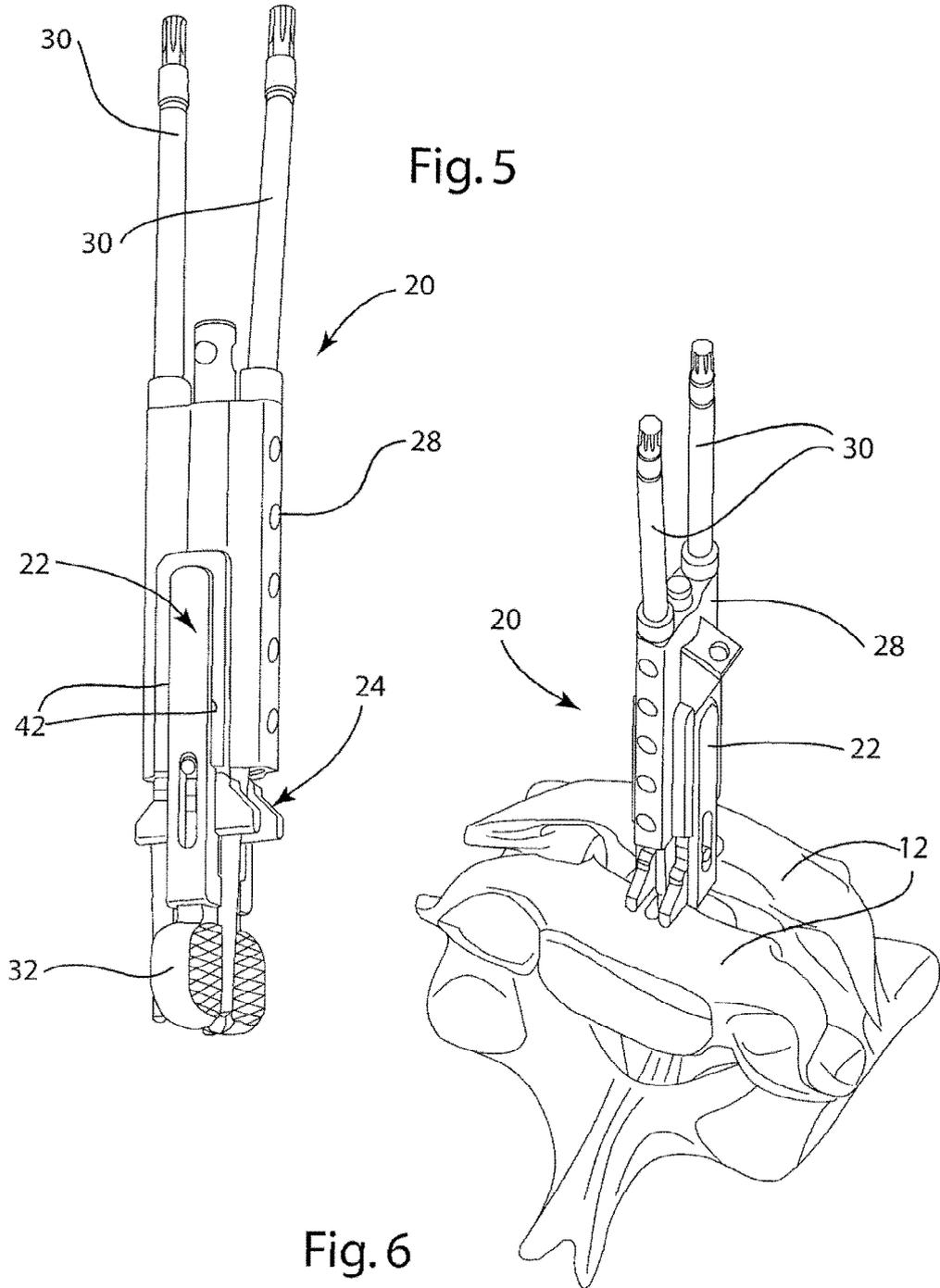
50

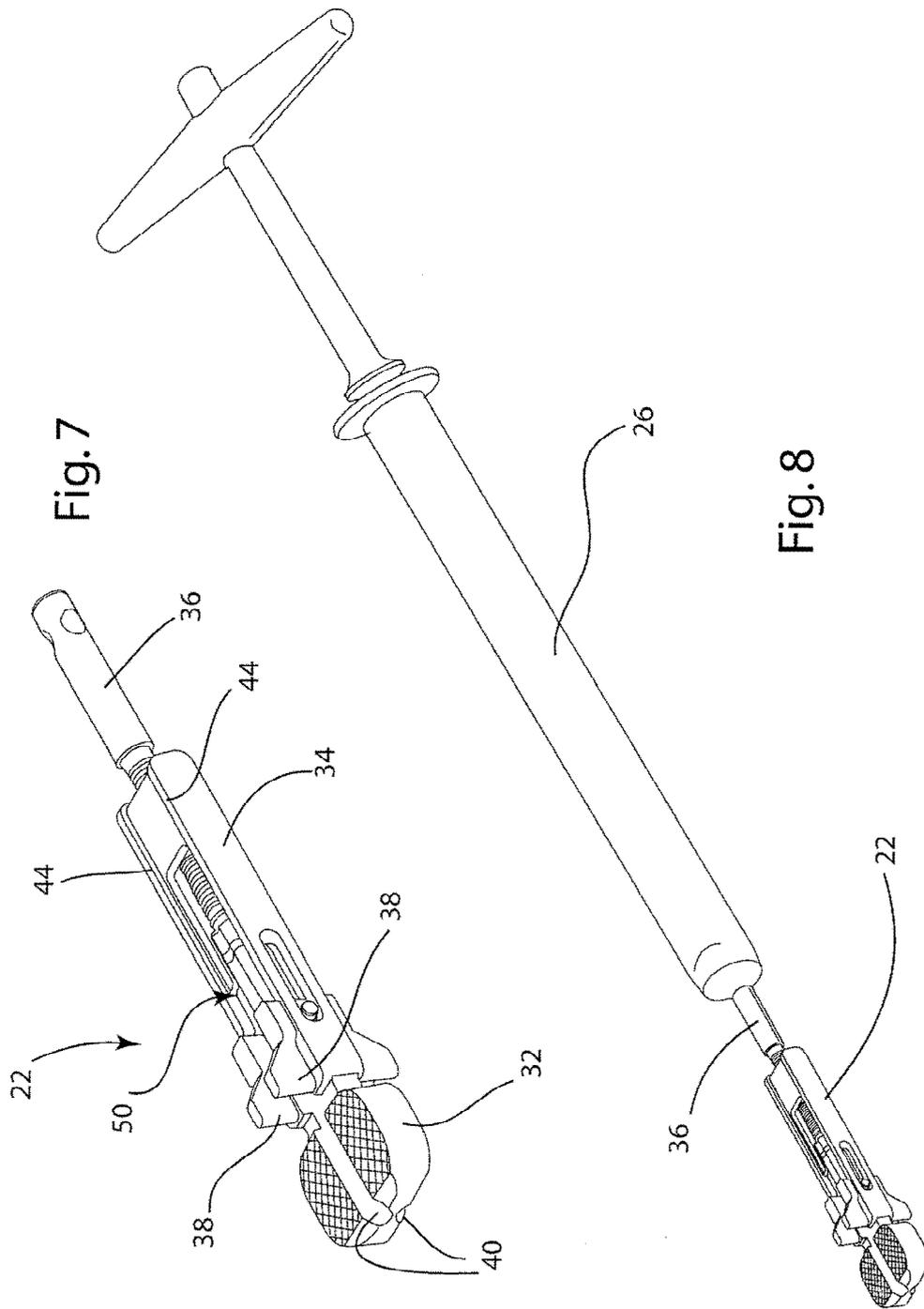
55

60

65







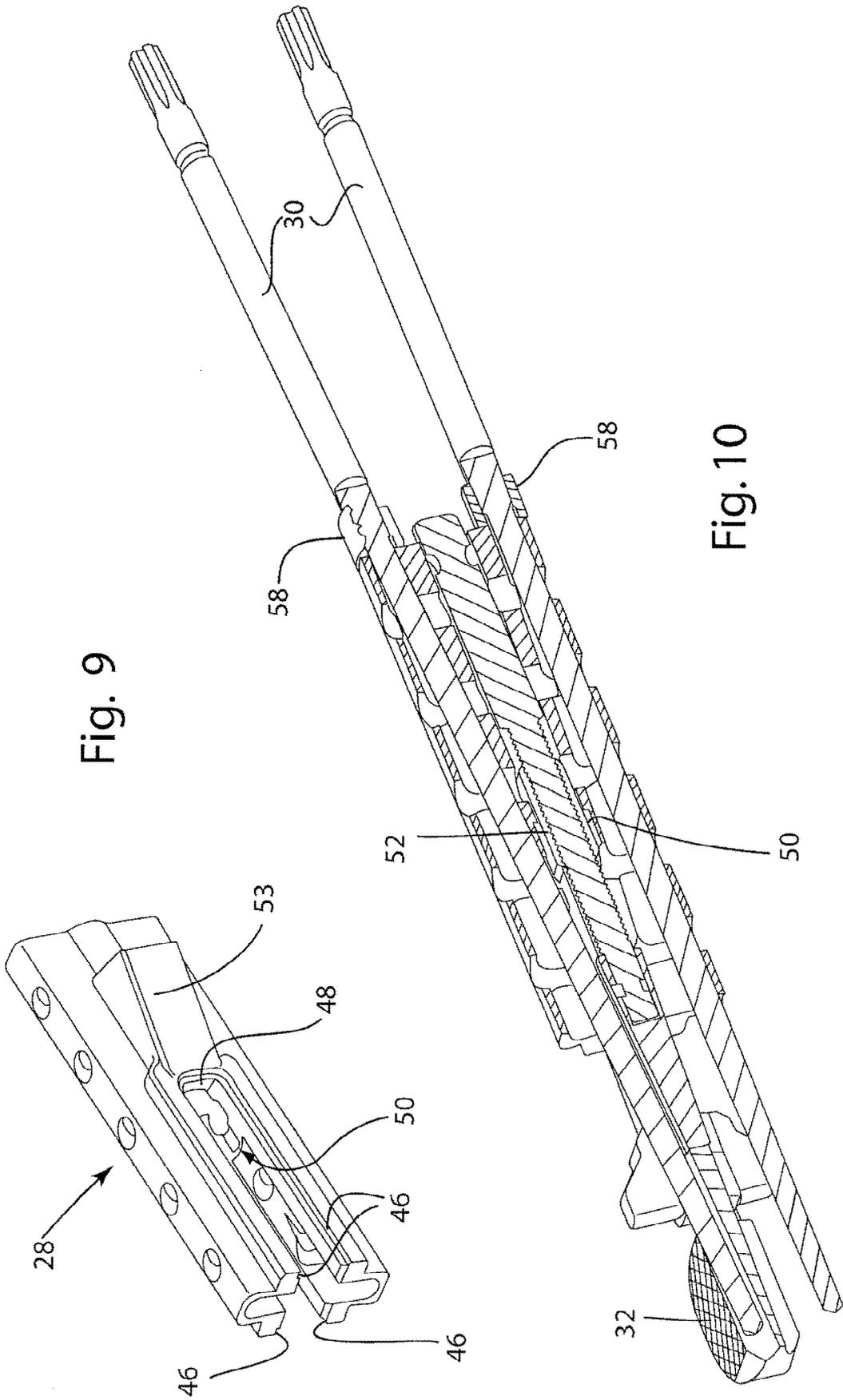


Fig. 9

Fig. 10

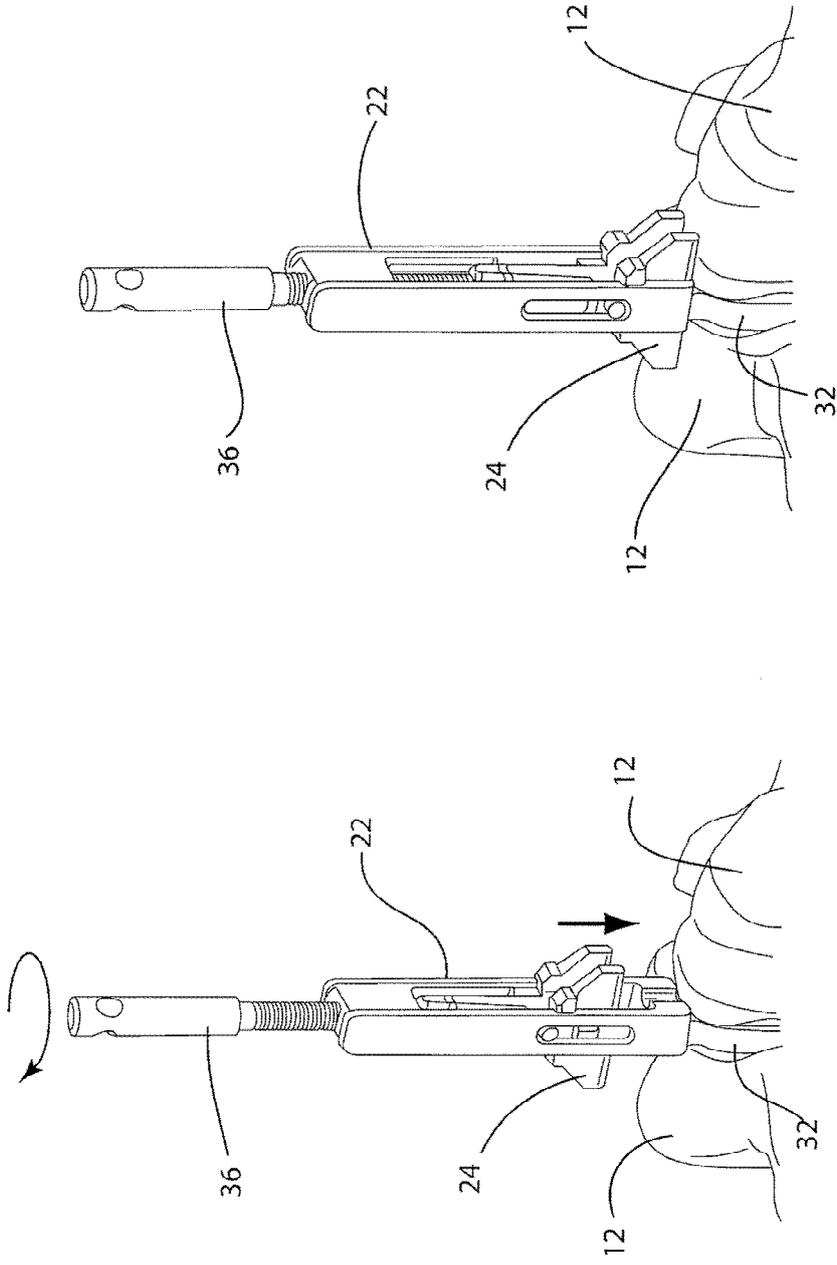


Fig. 12

Fig. 11

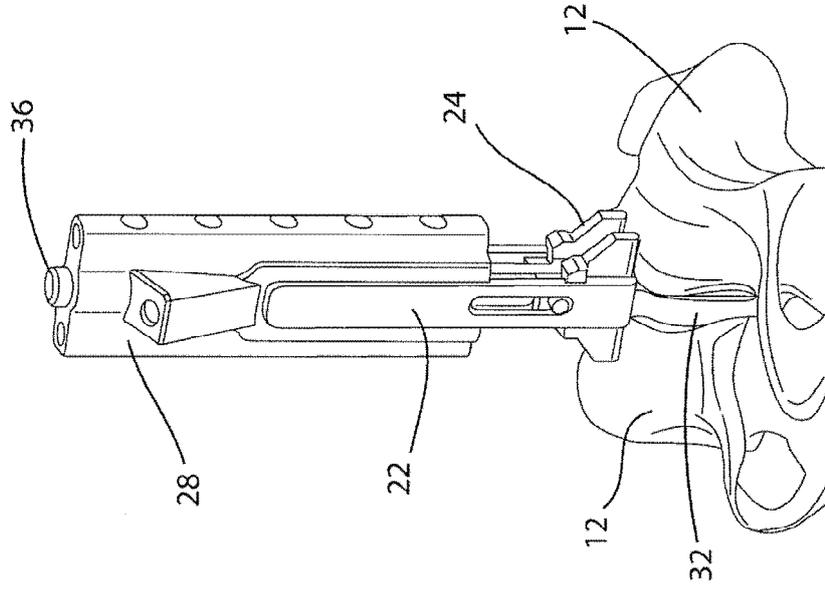


Fig. 14

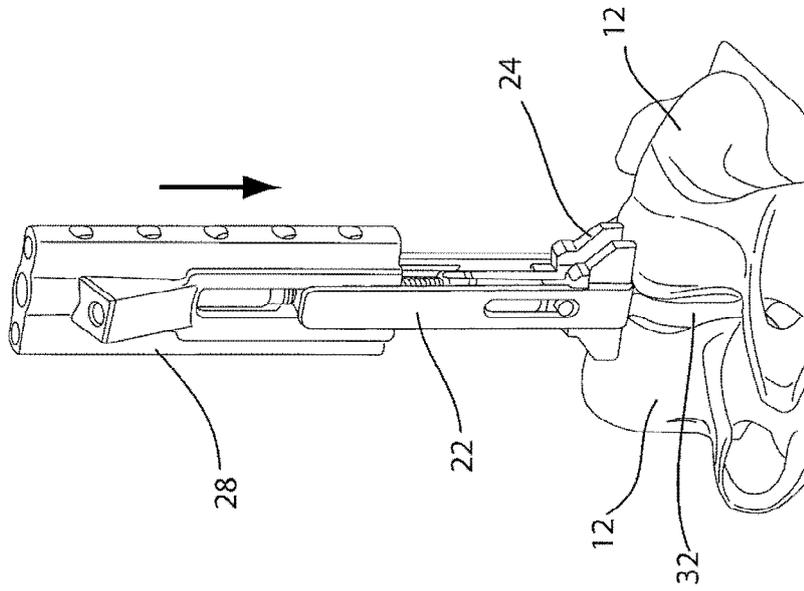


Fig. 13

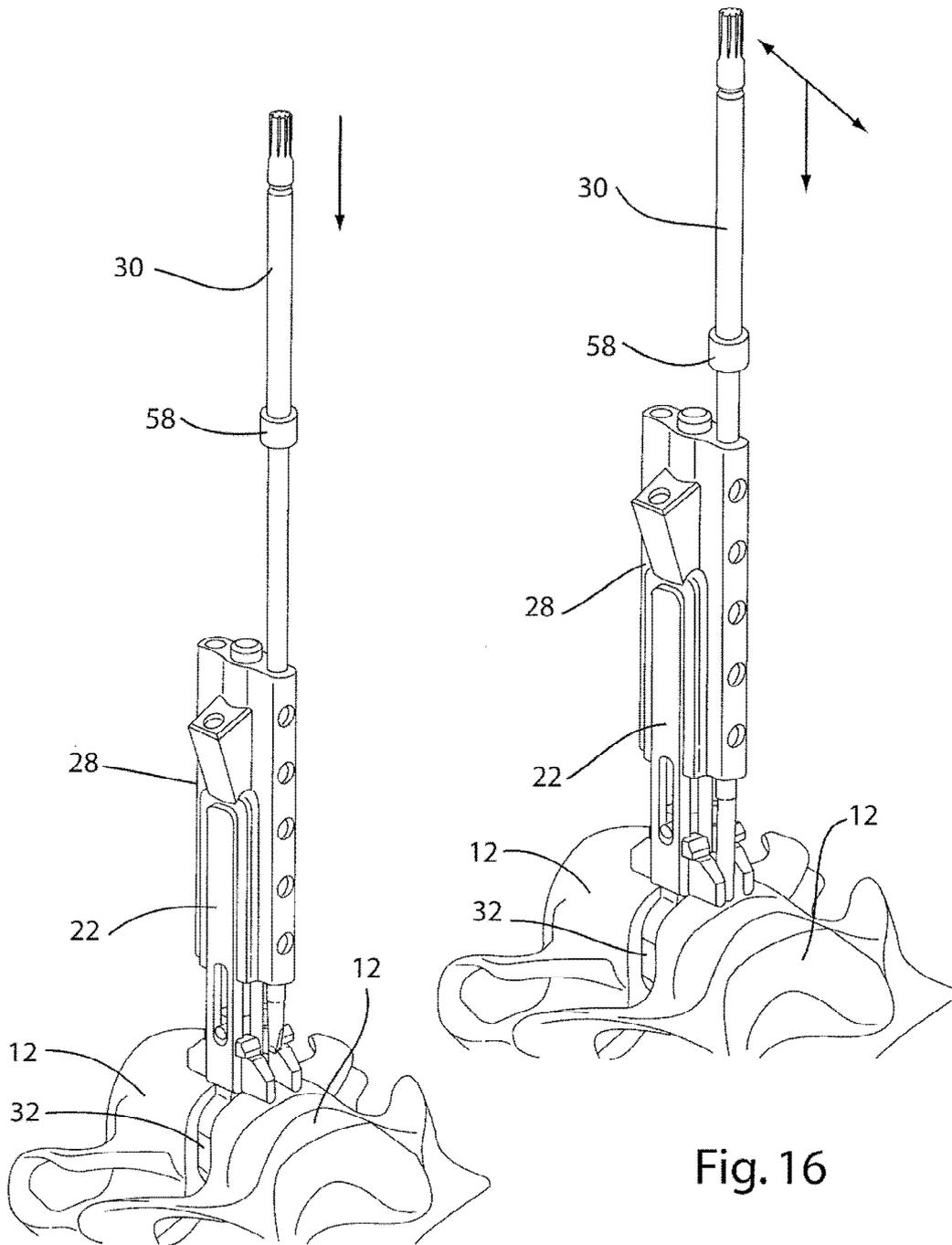


Fig. 15

Fig. 16

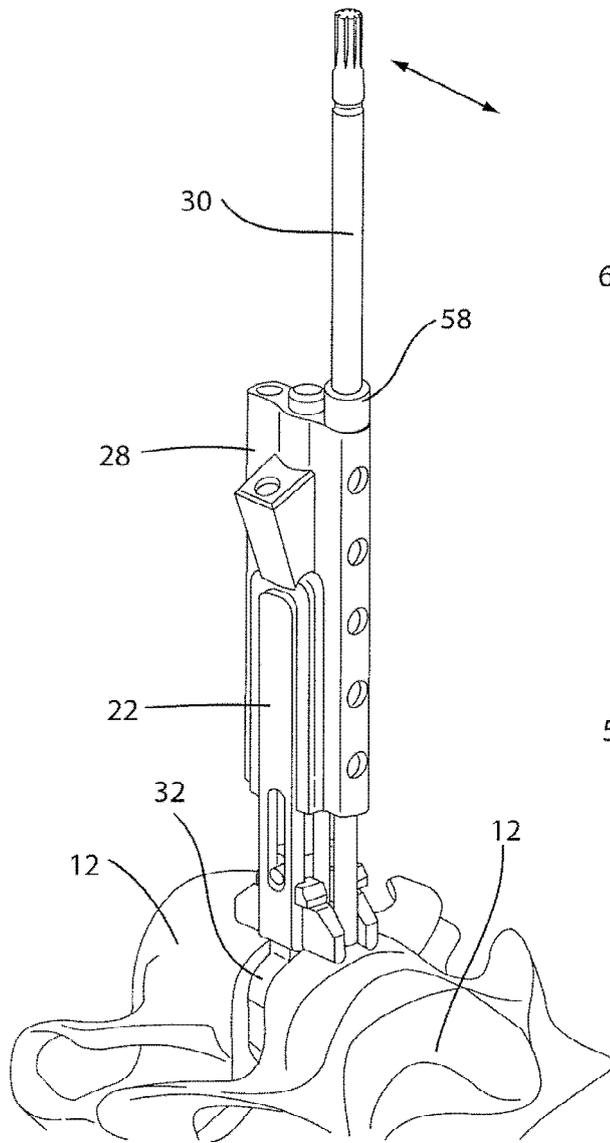


Fig. 17

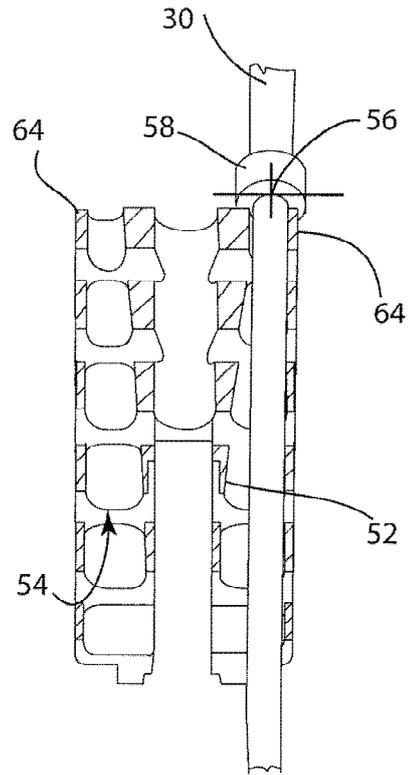


Fig. 18

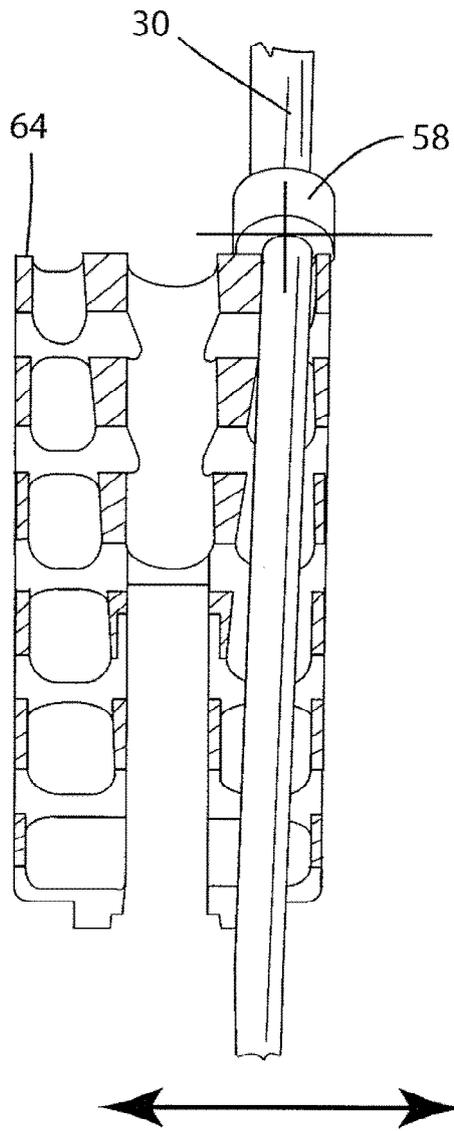
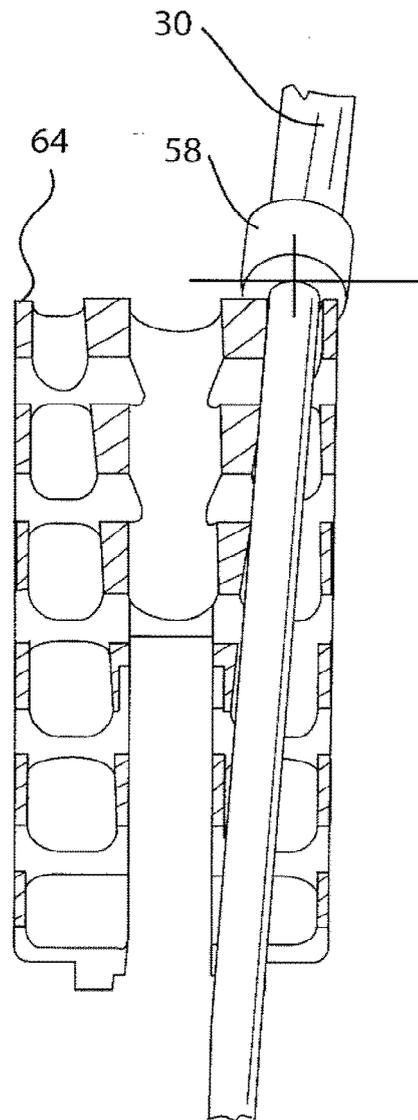
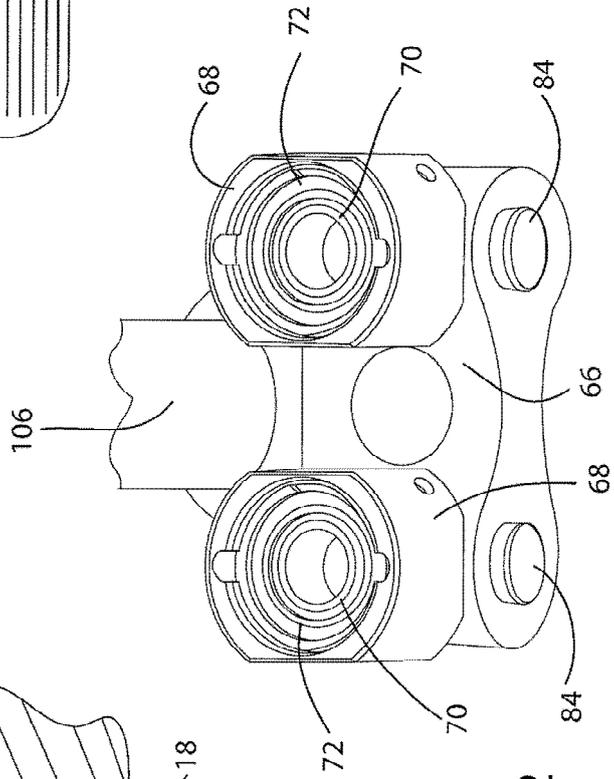
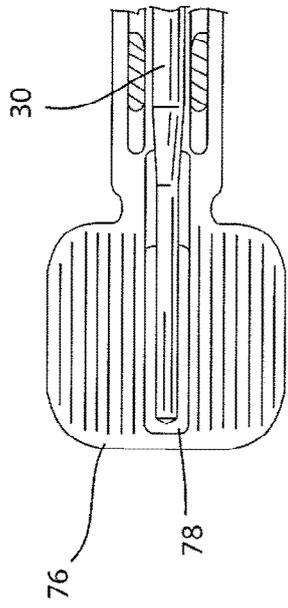
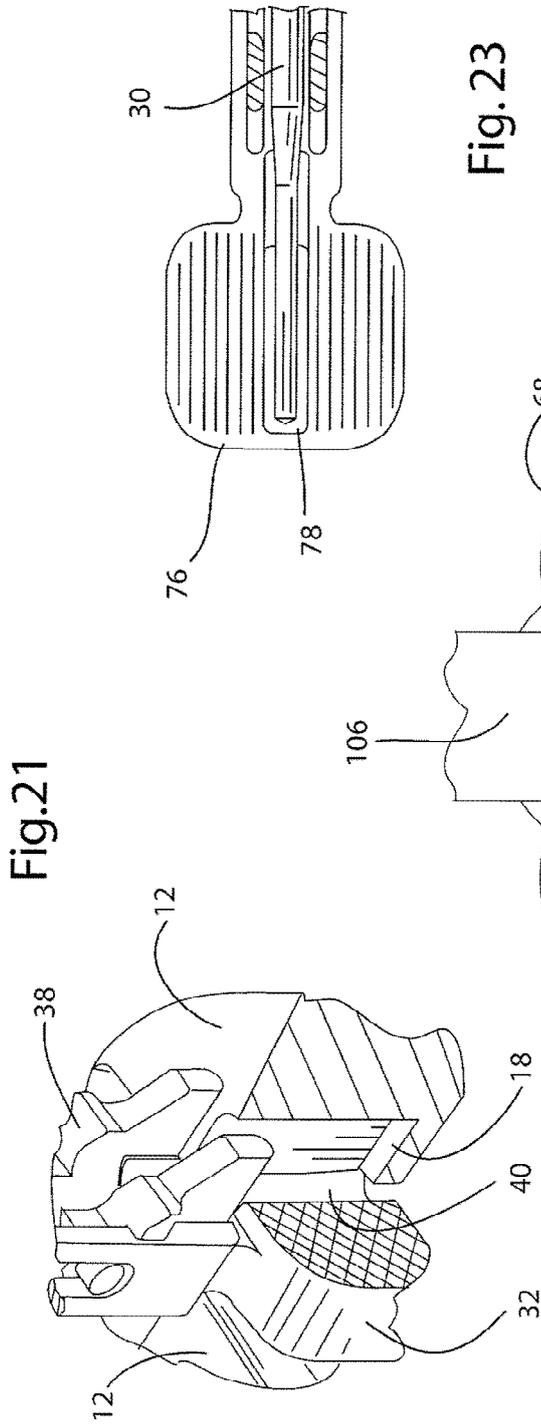


Fig. 19



Fig. 20





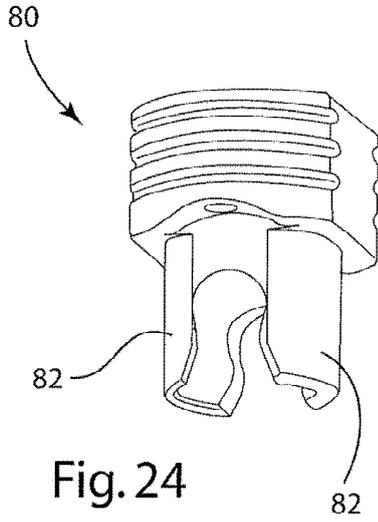


Fig. 24

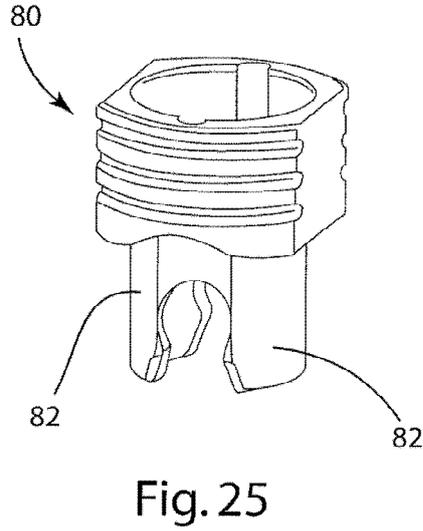


Fig. 25

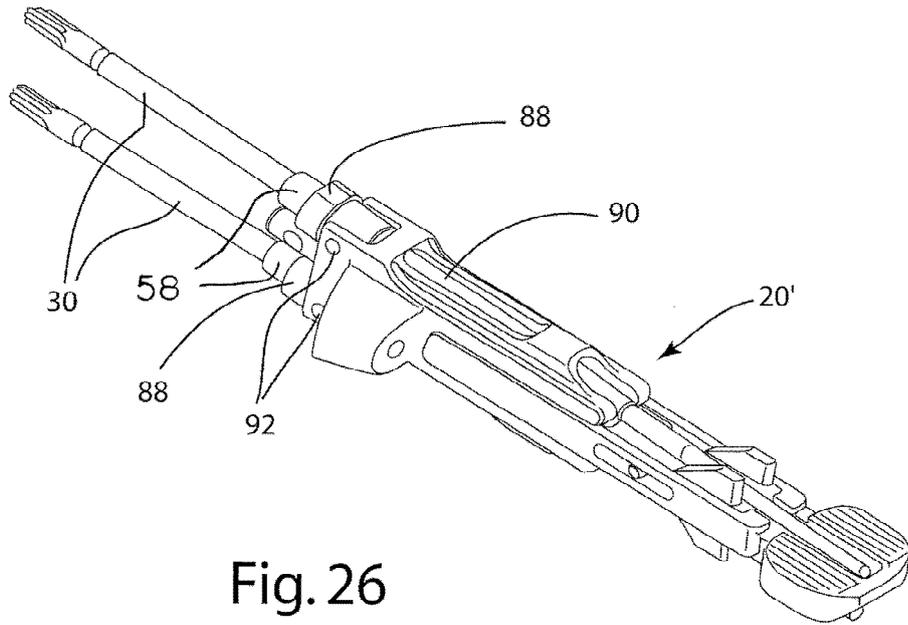
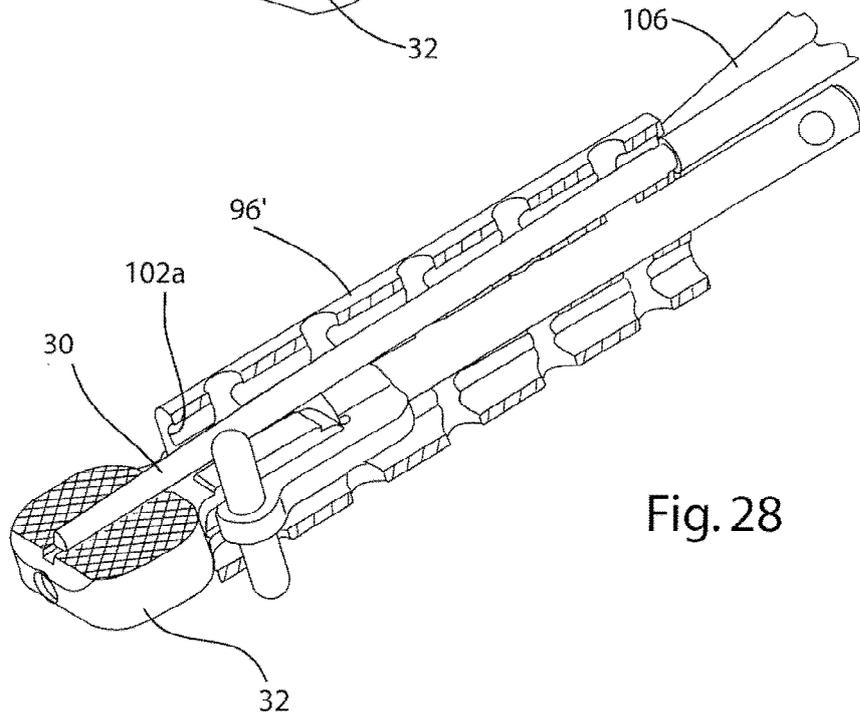
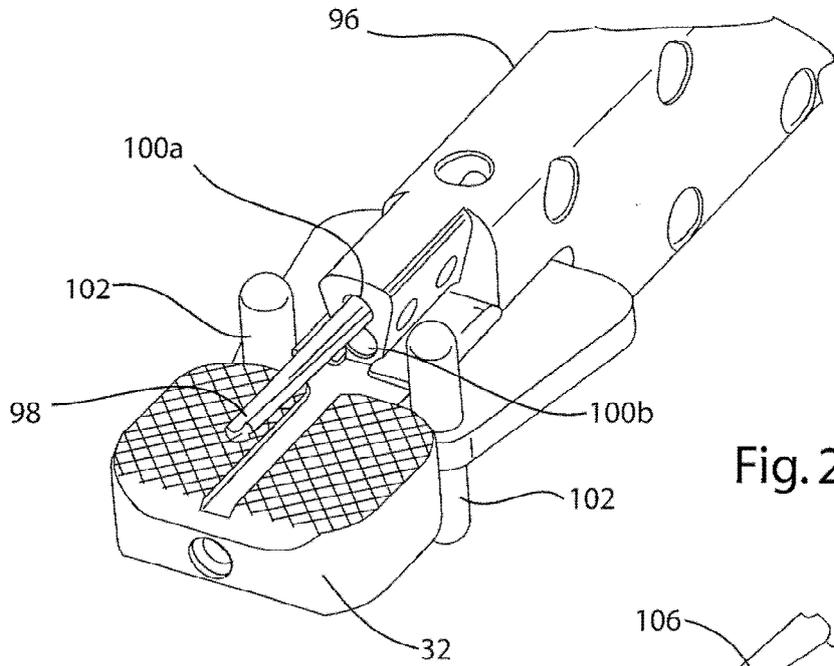


Fig. 26



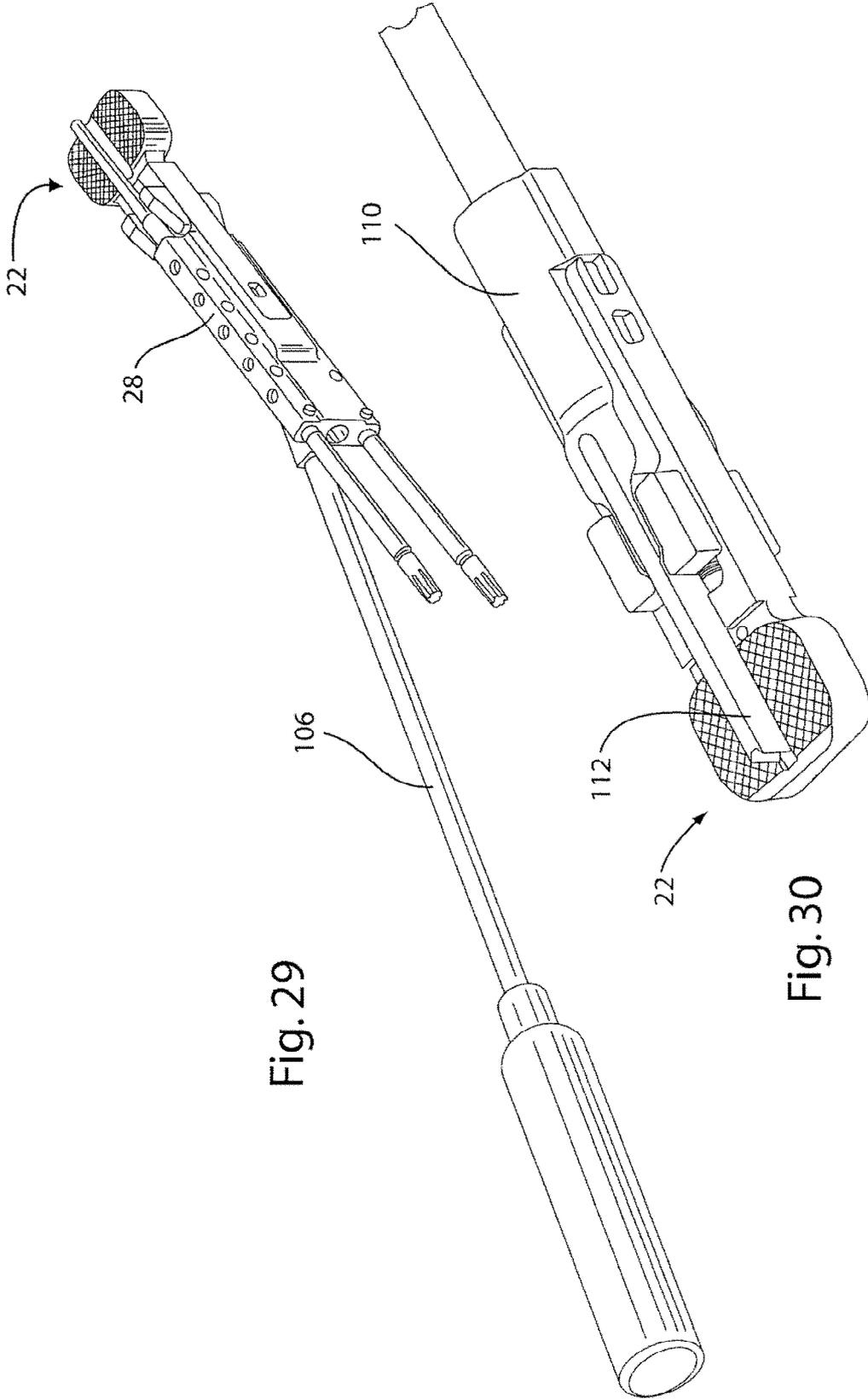


Fig. 29

Fig. 30

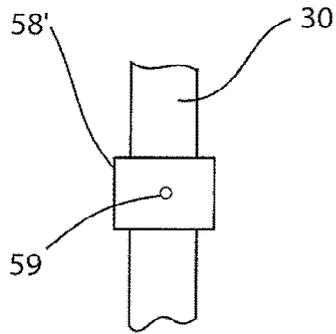


Fig. 31

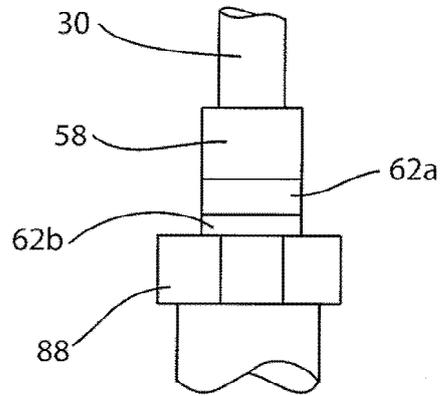


Fig. 32

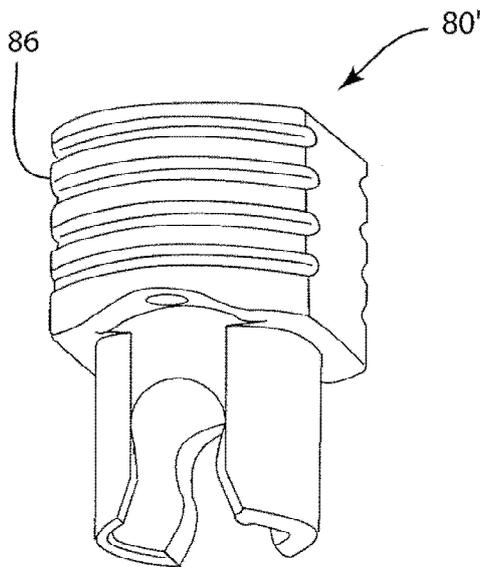


Fig. 33

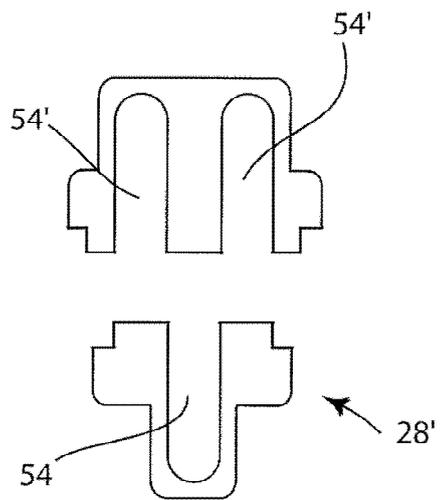


Fig. 34