



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 363**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253901 .0**

96 Fecha de presentación : **26.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1747760**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.01.2007**

54 Título: **Dispositivo estabilizador dinámico de la columna vertebral con funcionalidad de desplazamiento limitante.**

30 Prioridad: **26.07.2005 US 189512**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2011

73 Titular/es: **APPLIED SPINE TECHNOLOGIES, Inc.**
300 George Street, Suite 511
New Haven, Connecticut 06511, US

72 Inventor/es: **Timm, Jens Peter y**
Hildebrand, Bryan

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 356 363 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

Dispositivo estabilizador dinámico de la columna vertebral con funcionalidad de desplazamiento limitante.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere a los métodos y aparatos ventajosos para la estabilización de la columna vertebral. Más concretamente, la presente descripción se refiere a los métodos y aparatos para la prestación de estabilización dinámica de la columna con el fin de proporcionar resultados clínicamente eficaces y a tales métodos/aparatos que incluye funcionalidad de desplazamientos limitada.

2. Antecedentes de la técnica

El dolor lumbar es una de las enfermedades más costosas que afligen a las sociedades industrializadas. Con la excepción del resfriado común, representa la que más visitas médicas tiene respecto a cualquier otra dolencia. El espectro del dolor lumbar es amplio, que va desde períodos de dolor intenso incapacitador que se resuelve en diversos grados de dolor crónico. Los tratamientos conservadores para el dolor lumbar son: compresas frías, fisioterapia, narcóticos, esteroides y maniobras quiroprácticas. Una vez que el paciente ha agotado todos los tratamientos conservadores, las opciones quirúrgicas en general, van desde la micro discectomía, un procedimiento respecto menor para aliviar la presión sobre la raíz nerviosa y la médula espinal, a la fusión, lo que quita movilidad a la columna en el nivel de dolor.

Cada año, más de 200.000 pacientes se someten a cirugía de fusión lumbar en los Estados Unidos. Mientras que la fusión es efectiva en el setenta por ciento de las veces, hay consecuencias, incluso para estos procedimientos exitosos, incluyendo un rango reducido de movimiento y una mayor transferencia de carga a los niveles adyacentes de la columna, que puede acelerar la degeneración en esos niveles. Además, un número significativo de pacientes con dolor de espalda, se estima superior a siete millones en los US., sólo tiene que soportar dolor lumbar crónico, en lugar de procedimientos de riesgo que pueden no ser adecuados o eficaces en el alivio de sus síntomas.

Nuevas modalidades de tratamiento, colectivamente llamadas dispositivos de conservación del movimiento, se están desarrollando actualmente para hacer frente a estas limitaciones. Algunas terapias prometedoras son en forma de reemplazos de núcleo, disco o faceta. Otros dispositivos de conservación del movimiento proporcionan estabilización dinámica interna de la columna vertebral dañada y/o degenerada, por ejemplo, el sistema de estabilización Dynesys (Zimmer, Inc., Varsovia, IN) y el ligamento Graf. Un objetivo importante de este concepto es la estabilización de la columna vertebral para evitar el dolor mientras se preserva de cerca la función casi normal de la columna.

Para proporcionar estabilización dinámica de la columna vertebral interna, los dispositivos de conservación del movimiento puede incluir ventajosamente elementos de estabilización que exhiben múltiples grados de libertad y suelen incluir estructuras activas absorbedoras/generadoras de fuerza. Tales estructuras pueden incluir uno o más elementos elásticos, por ejemplo, muelles de torsión y/o muelles helicoidales de alambre, diseñados e implementados a fin aportar fuerza y flexibilidad al dispositivo general. Si bien la flexibilidad que ofrecen tales elementos elásticos es claramente fundamental para la eficacia de los aparatos correspondientes de los que forman parte, los niveles de fuerza elevados asociados con el uso de tales elementos elásticos pueden dar lugar a que tales elementos elásticos desarrollen niveles significativos de tensión interna y/o respondan a tales tensiones experimentando deformación importante, uno o ambos de los cuales pueden ser indeseables en función del particular dispositivo o aplicación quirúrgica.

Con lo anterior en mente, los expertos en la técnica entenderán que existe una necesidad de dispositivos, sistemas y/o métodos para dispositivos de estabilización de la columna vertebral que preserven el movimiento y sistemas que tengan elementos estabilizadores con elementos elásticos, cuyos niveles de tensión interna y las características de respuesta a la deformación estén debidamente controlados y gestionados. Estas y otras necesidades son satisfechas por los dispositivos, sistemas y métodos desvelados en este documento.

US 2005/0085815 revela un elemento de implante en forma de varilla para la conexión de casquillo de elementos de hueso, teniendo el elemento de implante secciones rígidas y una sección elástico, secciones rígidas y elásticos que se forman en una sola pieza. Un núcleo de la misma materia que el elemento de implante está conectado a las partes rígidas y a los arrollamientos de la sección elástico en una sola pieza, el núcleo provocando una mayor rigidez de flexión del elemento implante en forma de varilla.

WO 2006/071742, que es una técnica anterior sólo en virtud del artículo 54 (3) EPC, describe un sistema regulable de estabilización de la columna con una unidad de conexión elástico para la estabilización no rígida de la columna vertebral. Una sección elástico de un elemento longitudinal es hueca, con una cavidad a través de la que se extiende un amarre que se acopla a los extremos del elemento longitudinal.

65 Resumen de la presente divulgación

De acuerdo con la presente divulgación, se proporcionan dispositivos, sistemas y métodos ventajosos para la estabilización de la columna vertebral. Según realizaciones ejemplares de la presente divulgación, los dispositivos, sistemas

ES 2 356 363 T3

y métodos divulgados incluyen un elemento de estabilización dinámica y una unión de elemento de estabilización que promueve estabilización de la columna vertebral fiable y eficaz. La unión de elemento de estabilización divulgada se forma generalmente en relación con los elementos de unión que se montan o pueden ser montados con respecto a un tornillo pedículo. En implementaciones posteriores de esta divulgación, se proporcionan dispositivos, sistemas y métodos ventajosos para la estabilización de la columna vertebral, que incluyen un elemento de estabilización dinámica que incluye y/o interactúa con un elemento/funcionalidad de limitación del desplazamiento.

Según realizaciones ejemplares de la actual divulgación, un elemento de estabilización incluye un primer elemento estructural montable con respecto a un tornillo pedículo, un segundo elemento estructural adyacente al primer elemento estructural y que es capaz de moverse con respecto al primer elemento estructural, y un elemento elástico dispuesto entre y montado con respecto al primer y segundo elemento estructural. El elemento elástico, por ejemplo, uno o más resortes de muelle, generalmente es capaz de alargarse a medida que el segundo elemento estructural se mueve y/o gira con respecto al primer elemento estructural, por ejemplo, el segundo elemento estructural se aleja del primer elemento estructural. Una estructura limitante de desplazamiento es ventajosamente proporcionada en conjunción con el conjunto anterior.

La estructura limitante de desplazamiento divulgada está típicamente dispuesta entre el primer y segundo elementos estructurales, y actúa para definir y/o imponer una distancia máxima por la que el primer y segundo elemento estructural puede estar separados, es decir, desplazarse entre sí. En realizaciones ejemplares, la estructura limitante de desplazamiento incluye un elemento alargado dispuesto entre los elementos estructurales primero y segundo. Tal elemento alargado puede ser axialmente inextensible y/o de una longitud axial fija. Aunque tal elemento alargado puede ser elástico lateralmente con respecto a algunas realizaciones particularmente ventajosas (por ejemplo, el elemento alargado definido en la reivindicación 1 toma la forma de un cable de alambre metálico), el elemento alargado puede alternativamente ser lateralmente rígido y no elástico (por ejemplo, una barra metálica o pasador), pero esto no pertenece al ámbito de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Debe notarse que la estructura limitante de desplazamiento también puede combinar las propiedades funcionales anteriores, por ejemplo, puede ser lateralmente elástico en parte y lateralmente no elástico en parte. En realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, el segundo elemento estructural puede ser a la vez axial y rotacionalmente móvil respecto al primer elemento estructural.

Así, de acuerdo a una aplicación ejemplar de la funcionalidad limitante de desplazamiento desvelada, los elementos estructurales primero y segundo se conectan por los extremos opuestos del elemento alargado cuando están separados por una distancia máxima de separación admisible. Esa distancia de separación máxima admisible está así predefinida por la interacción estructural entre el primer/segundo elementos estructurales y el elemento alargado. A través de la selección de las propiedades físicas de los componentes anteriores, un dispositivo/sistema de estabilización de la columna vertebral teniendo un deseado desplazamiento máximo relativo puede ser ventajosamente diseñado/creado. De acuerdo con adicionales realizaciones de la presente descripción, tal parámetro máximo de desplazamiento relativo puede ser regulable, por ejemplo, mediante la provisión de una función de ajuste con respecto a la interacción estructural entre el primer y o segundo elemento estructural y el elemento alargado.

En realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la estructura limitante de desplazamiento puede incluir además primeras y segundas terminaciones en respectivos extremos opuestos del elemento alargado que se configuran y dimensionan para conectarse axialmente por los respectivos elementos estructurales primero y segundo. Además, el elemento elástico divulgado puede ser dispuesto contra un primer extremo de uno de los elementos estructurales, la terminación correspondiente, podrá ser dispuesta adyacente a un segundo extremo de dicho elemento estructural, y el elemento alargado puede extenderse a su través. De esta manera, el elemento alargado podrá moverse con respecto al elemento estructural. En adicionales realizaciones ejemplares, se puede formar una bolsa en el segundo extremo del elemento estructural y un labio formado en la parte inferior de la bolsa al lado de la abertura que se extiende a su través. La correspondiente terminación puede incluir un reborde dispuesto dentro de la bolsa que es configurado y dimensionado para ser axialmente móvil dentro de la bolsa a una profundidad del labio. También puede proporcionarse un collar de forma cilíndrica que está configurado y dimensionado para alojarse en la abertura para alinear la terminación con el elemento estructural.

Según realizaciones ejemplares adicionales de la presente divulgación, la terminación opuesta de la estructura limitante de desplazamiento puede estar fijada al otro/segundo elemento estructural de una manera que impide al elemento amargueado desplazarse axialmente en relación con el otro/segundo elemento estructural. En algunas realizaciones tales, el elemento elástico podrá ser dispuesto contra un primer extremo del otro elemento estructural, con la terminación asociada siendo dispuesta adyacente a un segundo extremo del otro/segundo elemento estructural opuesto al extremo primero del mismo. El elemento alargado puede extenderse a través de una abertura formada en el otro/segundo elemento estructural. En algunas realizaciones tales, una bolsa se forma en el segundo extremo del otro elemento estructural, y un labio se forma en el fondo de la bolsa adyacente a la abertura que se extiende a su través. La terminación asociada puede incluir un cuello cilíndrico alojado dentro de la bolsa a una profundidad no superior a una profundidad del labio con el fin de alinear axialmente la otra terminación con tal elemento estructural. Además, el segundo elemento estructural puede incluir adicionalmente un inserto de manguito en la bolsa en el que la otra terminación es insertada, dicho manguito funcionando para mejorar la alineación y durabilidad de la unión.

También de acuerdo con la presente descripción, un aparato, dispositivo o sistema es proporcionado en el que los siguientes elementos/componentes se ofrecen en combinación: un primer elemento estructural, un segundo elemento

ES 2 356 363 T3

estructural, un muelle de alambre dispuesto y montado entre respectivos primeros extremos de los elementos estructurales, y la estructura limitante de desplazamiento para limitar una distancia por la que los elementos estructurales primero y segundo pueden ser separados. La estructura limitante de desplazamiento típicamente incluye un elemento alargado que tiene primer y segundo extremos, una primera terminación en el primer extremo del elemento alargado, y una segunda terminación en el segundo extremo del elemento alargado. El conjunto/subconjunto asociado con tal combinación función ventajosamente para limitar el recorrido relativo del primer elemento estructural y el segundo elemento estructural.

El conjunto/subconjunto descrito es ventajosamente empleado en conjunción con un sistema de estabilización dinámica de la columna vertebral, que incluye uno o más elemento(s) de estabilización. Por lo tanto, los conjuntos/subconjuntos anteriores y los elemento(s) asociados de estabilización son empleados típicamente como parte de un sistema de estabilización de la columna vertebral que ventajosamente puede incluir uno o más de las siguientes estructuras y/o atributos funcionales:

El elemento elástico exterior o muelle del elemento de estabilización está protegido de una tensión excesiva y/o extensión indebida por la estructura limitante.

En función de una longitud total del cable entre los bloques de terminación, el elemento de estabilización se puede emplear para limitar una distancia lineal y/o angular entre los elementos estructurales/cabezas de muelles a cualquier dimensión deseada.

La flexibilidad dimensional de la estructura limitante puede ser utilizado para satisfacer las necesidades y/o características físicas de un paciente en particular.

En otra de las ventajas derivadas de esa flexibilidad, el elemento de estabilización puede estar afinado en relación a los elementos adyacentes de estabilización y/o segmentos adyacentes intervertebrales con el fin de distribuir la carga del movimiento de la columna a través de múltiples partes adyacentes de la columna vertebral mediante la inducción y/o forzado de la mayor participación gradual, o aportaciones de los segmentos adyacentes intervertebrales con respecto a la flexión, extensión o torsión global de la columna.

El elemento de estabilización puede ser utilizado para permitir un pequeño grado de flexibilidad intervertebral de la columna vertebral de un paciente quirúrgico, cuya condición podría sugerir el empleo de una técnica de fusión espinal.

Los ventajosos dispositivos, sistemas y métodos de estabilización de la columna vertebral, pueden incorporar uno o más de los anteriores atributos estructurales y/o funcionales: Así, se contempla que un sistema, dispositivo y/o método puede utilizar sólo una de las estructuras/funciones ventajosas establecidas anteriormente, una pluralidad de las estructuras/funciones ventajosas descritas en este documento, o la totalidad de las estructuras/funciones anteriores, sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente descripción. Dicho de otra manera, se cree que cada una de las estructuras y funciones descritas en este documento ofrece beneficios, por ejemplo, ventajas clínicas para los médicos y/o pacientes, utilizadas solas o en combinación con otras de las estructuras/funciones descritas.

Características adicionales ventajosas y funciones asociadas a los dispositivos, sistemas y métodos de la presente descripción, serán claras para las personas capacitadas en la técnica de la descripción detallada que sigue, particularmente cuando, en relación con los dibujos que se adjuntan. Estas características y funciones adicionales, incluyendo las características estructurales y mecánicas asociadas a las mismas, pueden estar comprendidas dentro del ámbito de aplicación de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Para ayudar a los que tienen conocimientos básicos en la materia en la realización usando los dispositivos descritos, sistemas y métodos para la estabilización de la columna vertebral y otras aplicaciones, la referencia a las figuras que se adjuntan aquí:

La figura 1 es una curva Momento-Rotación para un segmento espinal (intacta y dañado) mostrando una baja rigidez relativa de la columna vertebral dentro de la zona neutral;

La Figura 2 es una representación esquemática de un segmento de la columna vertebral, con una curva Momento-Rotación para un segmento de la columna vertebral, mostrando una rigidez respecto baja dentro de la zona neutral;

La figura 3a es una representación esquemática de un dispositivo/sistema ejemplar de acuerdo a la presente descripción en relación con una curva Desplazamiento-Fuerza, que demuestra una mayor resistencia provista dentro de la zona central de un estabilizador dinámico de columna vertebral de acuerdo con la presente descripción;

La figura 3b es una curva de Desplazamiento-Fuerza que muestra un cambio en el perfil logrado mediante la sustitución de muelles en relación con un ejemplo de realización de la presente descripción;

ES 2 356 363 T3

La figura 3c es una vista posterior o dorsal de la columna vertebral con un par de estabilizadores de ejemplo fijados a ella;

5 La figura 3d es una vista lateral que muestra un estabilizador de ejemplar de acuerdo con la presente descripción en tensión;

La figura 3e es una vista lateral que muestra un estabilizador ejemplar de acuerdo a la descripción presente en compresión;

10 La figura 4 es una representación esquemática de un estabilizador dinámico de la columna vertebral ejemplar de acuerdo con la presente descripción;

15 La figura 5 es una representación esquemática de una realización ejemplar alternativa de un estabilizador dinámico de columna, de acuerdo con un aspecto de la presente descripción;

La figura 6 es una curva Momento-Rotación que demuestra la forma en la que un estabilizador ejemplar dinámico de la columna vertebral de acuerdo con la presente descripción ayuda a la estabilización de la columna vertebral;

20 Las figuras 7a y 7b son, respectivamente, un diagrama de cuerpo libre de un estabilizador dinámico ejemplar de acuerdo con la presente descripción y un diagrama que representa la zona central de dicho estabilizador ejemplar;

La figura 8 es una vista explotada de un sistema ejemplar dinámico de estabilización de la columna vertebral de acuerdo con una realización de la descripción presente;

25 La figura 9 es una vista en perspectiva del sistema ejemplar dinámico de estabilización de la columna mostrado en la figura 8;

Las figuras 10 y 11 son vistas en perspectiva que muestra una sujeción ejemplar para su uso con estabilizaciones de columna dinámica de la actual divulgación;

30 La Figura 12 es una representación esquemática de una técnica de montaje de alambre guía de acuerdo con una aplicación ejemplar de las técnicas de estabilización de la columna vertebral de la actual divulgación;

35 La figuras 13 es una vista lateral esquemática de un par de tornillos de pedículo de acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción;

La figura 14 es una vista lateral de un par de tornillos de pedículo en combinación con conjuntos de alambre guía de acuerdo con una realización ejemplar de la actual divulgación;

40 Las figuras 15a es una vista en perspectiva de un elemento de sujeción que está adaptado para facilitar la alineación con los elementos alargados(s), por ejemplo, la varilla(s), de acuerdo con realizaciones ejemplares de la actual divulgación;

45 La figura 15b es una vista lateral de un elemento esférico para uso en un elemento de sujeción de acuerdo con una realización ejemplar de la descripción presente;

La figura 16 es una vista superior de un par de sistemas de un solo nivel de estabilización de la columna de acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción;

50 La figura 17 es una curva Fuerza-Desplazamiento de un sistema dinámico ejemplar de estabilización de la columna vertebral de acuerdo a la actual divulgación;

La figura 18 es una vista superior esquemática de un sistema ejemplar dinámico de nivel múltiple de estabilización de la columna, de conformidad con una aplicación de la presente descripción;

55 La Figura 19 es una vista lateral explotada esquemática de una parte del sistema dinámico de estabilización de la columna vertebral ejemplar de la figura 18;

60 La Figura 20 es una vista lateral esquemática de un aspecto del sistema dinámico de estabilización de la columna vertebral ejemplar de la figura 18;

La figura 21 es una vista en perspectiva del sistema dinámico de nivel múltiple de estabilización de la columna de las Figuras 18 a 20;

65 La figura 22 es una vista en perspectiva del sistema dinámico de nivel múltiple de estabilización de la columna de la Figura 19;

ES 2 356 363 T3

La figura 23 es una vista lateral de las porciones ejemplares de un subconjunto de unión atornillada/articulada de pedículo (parcialmente explotada) de acuerdo a la actual divulgación;

5 Las figuras 24a, 24b y 24c, son vistas de un mecanismo alternativo basado en anillo de acuerdo con la descripción presente;

Las figuras 25a, 25b y 25c son vistas de un mecanismo basado en anillo no extendido de acuerdo a la descripción presente;

10 Las figuras 26a, 26b y 26c son vistas de un mecanismo alternativo para el montaje de una articulación/esfera en relación con un tornillo pedículo de acuerdo con la descripción presente;

15 La figura 27 es una vista lateral seccionada de un mecanismo alternativo adicional para el montaje de una articulación/esfera en relación con un tornillo pedículo de acuerdo con la actual divulgación;

La figura 28 es una vista en perspectiva de un elemento ejemplar de casquillo y un anillo de muelle de acuerdo con una realización ejemplar de la actual divulgación;

20 La figura 29 es una vista detallada de una unión dinámica alternativa entre un tornillo pedículo y componente(s) accesorio(s) de acuerdo a la actual divulgación;

La figura 30 es una vista en perspectiva de una varilla de anillo de muelles de acuerdo con una realización ejemplar de la divulgación actual;

25 La Fig. 31-33 son vistas de los extremos primero y segundo y una vista lateral de los componentes asociados con un sistema de estabilización ejemplar de acuerdo con la presente descripción;

30 La Fig. 34 es una vista en sección de aspectos de un sistema de estabilización ejemplar montado a partir de los componentes de las figuras. 31-33; y

La Fig. 35 es una vista en sección del ensamblaje de Fig. 34 en el que el desplazamiento relativo entre sus componentes es reflejado.

Descripción de las realizaciones ejemplares

35 La presente descripción proporciona métodos, sistemas y dispositivos ventajosos para la estabilización de la columna vertebral y/o implantes de aplicaciones quirúrgicas alternativas. Más concretamente, la actual descripción proporciona dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan la estabilización dinámica de la columna a fin de proporcionar resultados clínicamente eficaces. Las realizaciones ejemplares reveladas en este documento son ilustrativas de los sistemas de estabilización de la columna vertebral y implantes quirúrgicos ventajosos de la presente descripción, y los métodos o técnicas para su aplicación.

45 En referencia a las Figuras 2, 3A-E y 4, un método ejemplar y aparatos para la estabilización de la columna vertebral son revelados. Aunque la descripción que sigue está dirigida principalmente a la estabilización de la columna vertebral, se han previsto que los métodos descritos y aparatos podrían ser ventajosamente empleados en otras aplicaciones quirúrgicas, por ejemplo, todas las aplicaciones de huesos largos. Así, a través de la descripción detallada que sigue, se entiende que las referencias y enseñanzas con respecto a la estabilización de la columna son meramente ilustrativas y que la descripción de los sistemas, dispositivos y métodos encuentran una aplicación en multitud campos de cirugía/anatómica, incluyendo específicamente las aplicaciones de huesos largos que implican el fémur, tibia, peroné, 50 cúbito, y/o el húmero.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, el método de estabilización de la columna vertebral se logra asegurando un elemento 10 dinámico interno de estabilización de columna entre las vértebras adyacentes 12, 14, con lo que la prestación de asistencia mecánica está en forma de resistencia elástica en la región de la columna donde el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna está sujeto. La resistencia elástica se aplica 55 en función del desplazamiento, de tal manera que una mayor rigidez, es decir, mayor resistencia progresiva, es proporcionada cuando la columna vertebral se encuentra en zona neutral y la rigidez mecánica es menor, es decir, menor incremento de resistencia, es proporcionada cuando la columna vertebral se inclina más allá de su zona neutral. A pesar del término resistencia elástica, es generalmente utilizada en todo el cuerpo de la presente especificación, otras formas de resistencia pueden ser empleadas sin apartarse de la presente invención, según se define en las reivindicaciones anexas.

60 Como apreciarán los expertos en la técnica y como se menciona anteriormente, se entiende que la “zona neutral” se refiere a una región de baja rigidez de la columna vertebral o zona de talón de la curva Momento-Rotación del segmento de la columna vertebral (ver figura 2). Esto es, la zona central podría considerarse que se refiere a una región de relajamiento alrededor de la posición neutral de reposo de un segmento de la columna vertebral donde hay una mínima resistencia al movimiento intervertebral. Se considera que el rango de la zona central es el más significativo

ES 2 356 363 T3

en la determinación de la estabilidad de la columna vertebral. Panjabi, MM. "The stabilizing system of the spine. Part II Neutral zone and instability hypothesis" J Spinal Disorders 1992; 5(4): 390-397.

De hecho, Dr. Panjabi (nombre del inventor) ha descrito previamente la curva de desplazamiento de carga asociada con la estabilidad de la columna vertebral a través del uso análogo de una "esfera en un bol". De acuerdo con esta analogía, la forma del bol indica la estabilidad de la columna vertebral. Un bowl profundo representa una columna más estable, mientras que un bowl superficial representa una estabilidad menor para la columna. El Dr-Panjabi predijo previamente que un sujeto sin daño en la columna presenta una zona neutral normal (una parte del rango del movimiento donde hay una mínima resistencia al movimiento intervertebral) con un rango normal de movimiento, doblado, sin dolor en la columna. En este ejemplo, cuando el daño aparece en la estructura anatómica asociada a la columna, la zona neutral de la columna vertebral aumenta y "la esfera" se mueve libremente en una larga distancia. Por analogía, el bowl sería superficial y la esfera menos estable; por lo que el dolor se presentaría desde la zona neutral alargada.

En general, los tornillos pedículos 16, 18 son usados para sujetar el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna a las vértebras 12, 14 de la columna utilizando una buena tolerancia y procedimientos quirúrgicos familiares conocidos por gente cualificada en la técnica. Los tornillos pedículos 16, 18 en combinación con el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna contienen un sistema estabilizador 11. De acuerdo con la realización ejemplar, y las características en la técnica que se apreciarán, los sistemas 11 estabilizadores emparejados son comúnmente utilizados para compensar las cargas aplicadas a la columna vertebral (ver figura 3c). Los elementos 10 estabilizadores dinámicos de la columna vertebral ayudan a la columna comprometida (dañada y/o degenerada) con un dolor lumbar en el paciente, y le/la ayudan a desarrollar las actividades diarias. El elemento 10 dinámico estabilizador de la columna forma parte del sistema estabilizador 11 proporcionando una resistencia controlada al movimiento de la columna, en particular alrededor de la postura neutral de la región de la zona neutral. Como la columna se dobla hacia adelante (flexión) el elemento estabilizador 10 es tensionado (ver figura 3d) y cuando la columna se dobla hacia atrás (extensión) el elemento estabilizador 10 es comprimido (ver figura 3e).

La resistencia al desplazamiento proporcionada por el elemento 10 estabilizador no dinámico no es lineal, siendo mayor en su zona central que corresponde a la zona neutral individual; esto es, la zona central del elemento 10 estabilizador proporciona un alto nivel de asistencia mecánica en el apoyo de la columna. Cuando el individuo se mueve hacia atrás de la zona neutral, el aumento en resistencia disminuye a un nivel más moderado. Como resultado, el individuo encuentra una mayor resistencia al movimiento (o un mayor incremento de la resistencia) cuando el movimiento está dentro de la zona neutral.

La zona central del sistema 11 de estabilización dinámico de la columna, esto es, el rango de movimiento en que el sistema 11 de estabilización de la columna proporciona el mayor incremento de resistencia al movimiento, podría ser ajustable en la cirugía con el tiempo de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción en la que se adapta a zona neutral de cada paciente individual. Así, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, la resistencia al movimiento proporcionada por el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral es ajustable preoperativamente y o intraoperativamente. Esta ajustabilidad ayuda a las propiedades mecánicas medidas del sistema 11 estabilizador dinámico de la columna vertebral para adaptar la columna comprometida del paciente. Además, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, la longitud del sistema 10 dinámico estabilizador de la columna podría también (o alternativamente) ser ajustable intraoperativamente para adaptarse a la anatomía individual del paciente y para lograr la postura de la columna vertebral deseada. En tales realizaciones ejemplares, el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna puede ser reajustado post operativamente con un procedimiento quirúrgico para ajustar su zona central, por ejemplo, para acomodar las necesidades del paciente operado.

En referencia a la figura 4, las uniones de articulaciones 36, 38 podrían ser empleadas de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción para unir la unión del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna con los tornillos pedículos 16, 18. La unión del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna y los tornillos pedículos 16, 18 es libre y rotacionalmente no restringida. Así, los tres grados libres rotacionales son proporcionados por uniones dinámicas ventajosas de acuerdo con la presente descripción. Las disposiciones alternativas estructurales son contempladas para proporcionar los grados de libertad rotacional de las uniones dinámicas descritas, p.e. uniones estructurales universales descritas en la figura 29 y discutida aquí abajo. Las estructuras montadas respecto a los tornillos pedículos que suministran o acomodan el movimiento relativo al tornillo pedículo, p.e., los elementos esféricos descritos y los mecanismos de unión universales, son ejemplarmente elementos de movimiento en la intercara de acuerdo con la presente descripción. Con lo cual, lo primero de todo, es proporcionar las uniones dinámicas de la presente descripción, por lo que la columna permite todos los movimientos fisiológicos de doblado y torsión y, segundo, el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna y los tornillos pedículos 16, 18, están protegidos de ser potencialmente doblados y dañados por fuerzas torsionales, o momentos. Como se indicó anteriormente, cuando las uniones de articulaciones son reveladas en relación con una realización ejemplar de la presente descripción, la presente divulgación no está limitada al uso de una o más uniones de articulaciones, y otras estructuras/mecanismos de unión pueden ser utilizadas sin salirse del objetivo de la presente descripción.

Como hay uniones articuladas 36, 38 cooperando mecánicamente con cada extremo del elemento estabilizador 10 de acuerdo con la realización ejemplar de la figura 4, los momentos de flexión generalmente no se transfieren desde la columna al elemento 10 estabilizador dentro del sistema estabilizador 11. Además, es importante reconocer que sólo las fuerzas asociadas con la operación del elemento 10 estabilizador son fuerzas debidas a las fuerzas de los muelles

ES 2 356 363 T3

30, 32 que forman parte del elemento 10 estabilizador. Esas fuerzas son solamente dependientes de la tensión y/o compresión del elemento 10 estabilizador como se determinó en el movimiento de la columna vertebral. En resumen, las fuerzas asociadas con la operación del elemento 10 estabilizador están limitadas a las fuerzas de los muelles. Independientemente de las elevadas cargas en la columna, tales como cuando una persona lleva o levanta un peso pesado, las cargas experimentadas por el elemento estabilizador 10 están únicamente asociadas con las fuerzas de los muelles desarrolladas dentro del elemento 10 estabilizador, que resulta del movimiento de la columna y no de la carga de la columna vertebral. El elemento 10 estabilizador es, por lo tanto, únicamente capaz de ayudar a la columna sin una duradera carga elevada de la columna, permitiendo un amplio rango de las opciones de diseño.

La carga de los tornillos pedículos 16, 18 en la presente descripción del sistema estabilizador 11 es también bastante diferente de la técnica anterior de dispositivos de fijación de tornillos pedículos. La única carga experimentada por los tornillos pedículos 16, 18 del sistema 11 estabilizador es la fuerza desarrollada por el elemento 10 estabilizador que translada la fuerza puramente axial a la intercara de la unión articulación-tornillo. El diseño y operación del sistema estabilizador 11 descrito reduce ampliamente los momentos de flexión situados en los tornillos pedículos 16, 18 como se comparó en la técnica anterior de los sistemas de fusión de tornillo pedículo. Debido al libre movimiento asociado con las articulaciones de unión 36, 38, el momento de flexión dentro de cada tornillo pedículo, es teóricamente cero en las articulaciones de unión 36, 38, respectivamente, y el potencial para el fallo es reducido ventajosamente. En resumen, los tornillos pedículos 16, 18 cuando se usaron como parte ejemplar en los sistemas de estabilización dinámicos de la columna vertebral, proporcionaban una menor carga y redujeron significativamente el stress que los tornillos pedículos.

En la figura 2, la curva de Momento-Rotación para una columna vertebral sana es mostrada en varias configuraciones con un elemento 10 estabilizador ejemplar como parte de un sistema estabilizador dinámico de la columna vertebral. Esta curva muestra la baja resistencia al movimiento encontrado en la zona neutral de la columna sana. Sin embargo, cuando la columna está dañada, esta curva cambia y la columna se vuelve inestable, como consecuencia de la expansión de la zona neutral (vea figura 1).

En relación con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, la gente que sufre de daños en la columna vertebral son tratados mejor a través de dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan un aumento de ayuda mecánica en la zona neutral. Como el movimiento de la columna es hacia atrás de la zona neutral, las necesidades para la ayuda mecánica disminuyen y llega a ser más moderada. En particular, y en referencia a la figura 3a, se representa un perfil ejemplar de soporte contemplado por la implementación de dispositivos, sistemas y métodos descritos.

Tres perfiles diferentes son mostrados en la figura 3a. Los perfiles descritos son meramente ejemplares y demuestran los posibles requerimientos de soporte dentro de la zona neutral. El perfil 1 es un ejemplo de un individuo que requiere ayuda en la zona neutral y la zona central del sistema estabilizador de la presente descripción es por lo tanto incrementada, proporcionando un alto nivel de resistencia sobre el gran desplazamiento; el perfil 2 es un ejemplo de un individuo donde se requiere una menor ayuda en la zona neutral y la zona central del sistema estabilizador de la presente descripción es además más moderado, proporcionando una resistencia elevada sobre un rango más limitado de desplazamiento; el perfil 3 es una situación ejemplar donde una mayor ayuda es requerida ligeramente en la zona neutral y la zona central del sistema estabilizador de la presente descripción podría ser disminuida para proporcionar un aumento a la resistencia sobre un pequeño rango de desplazamiento.

Como todas estas cualidades de la técnica se apreciarán, el mecanismo de ayuda requerido y el rango de la zona neutral variarán desde un individuo a otro. Sin embargo, el principio básico de la presente descripción continúa; esto es, una mayor ayuda mecánica para estos individuos que sufren de inestabilidad en la columna vertebral, es requerida dentro de la zona neutral del individuo. Esta ayuda es para ser proporcionada en forma de mayor resistencia al movimiento dado dentro de la zona neutral del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna que forma parte ventajosamente de un sistema estabilizador dinámico de la columna.

El elemento 10 estabilizador dinámico de la columna de la presente descripción proporciona una ayuda mecánica ventajosa de acuerdo con el perfil de soporte deseado. En adelante, las realizaciones ejemplares del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna proporcionan una ajustabilidad, p.e, por vía de diseño de un muelle concéntrico. Más específicamente y en referencia a las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el sistema 10 estabilizador de la columna proporciona ayuda para la columna comprometida de forma que aumenta la rigidez, p.e, un mayor incremento en la resistencia al movimiento (proporcionado por los muelles de acuerdo con la realización preferida) cuando la columna se mueve desde la postura neutral, en cualquier dirección fisiológica. Como lo mencionado arriba, la relación Fuerza-Desplazamiento dada por el sistema 10 estabilizador ejemplar y el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna no es lineal, con un mayor incremento de resistencia alrededor de la zona neutral de la columna y de la zona central del sistema estabilizador 11, y una disminución en el incremento de resistencia detrás de la zona central del sistema 11 estabilizador dinámico de la columna por los movimientos individuales detrás de la zona neutral (ver figura 3a).

La relación del presente sistema estabilizador 11 con las fuerzas aplicadas durante la tensión y compresión es mostrada más adelante en la figura 3a. Como se discutió arriba, el comportamiento del presente sistema estabilizador 11 no es lineal. La curva Carga-Desplazamiento tiene 3 zonas: tensión central y compresión. Si K1 y K2 definen los valores de rigidez en las zonas de tensión y compresión respectivamente, el sistema estabilizador ventajoso según la presente descripción son diseñados tal que la alta rigidez está suministrada en la zona central, es decir, "K1 + K2".

ES 2 356 363 T3

Dependiendo de la “precarga” del elemento 10 estabilizador, como se discute más abajo en gran detalle, la amplitud de la zona central y, por lo tanto, la región de gran rigidez, puede ser ajustable.

En referencia a la figura 4, un sistema 11 estabilizador dinámico ejemplar de la columna vertebral que incluye un elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral de acuerdo con la presente descripción es representado. El sistema 11 estabilizador dinámico de la columna vertebral incluye un ensamblaje de apoyo asociado con el elemento 10 estabilizador de la columna vertebral en forma de carcasa 20 compuesta por un primer elemento de carcasa 22 y un segundo elemento de carcasa 24. El primer elemento de carcasa 22 y el segundo elemento de carcasa 24 están telescópicamente conectados por roscas externas formadas en el extremo abierto 26 del primer elemento carcasa 22 y por roscas internas formadas en el extremo abierto 28 del segundo elemento carcasa 24. De esta manera, la carcasa 20 es completada por atornillamiento del primer elemento carcasa 22 en el segundo elemento carcasa 24. De tal modo, y como se discutirá más adelante en mayor detalle, distancia relativa entre el primer elemento carcasa 22 y el segundo elemento carcasa 24 pueden estar fácilmente ajustados para el propósito del ajuste de compresión del primer muelle 30 y el segundo muelle 32 contenidos dentro de la carcasa 20. Aunque los muelles son empleados de acuerdo con la realización preferida de la presente descripción, otros elementos elásticos podrían ser empleados sin salirse del objetivo de la presente descripción. Un ensamblaje de pistón 34 une el primer muelle 30 y el segundo muelle 32 respecto a las primeras y segundas articulaciones de unión 36, 38. Las uniones de articulación primera y segunda 36, 38 están formadas y diseñadas para una selectiva unión a los tornillos pedículos 16, 18, que pueden extenderse de la respectiva vértebra 12, 14 (como se muestra p.e. en la figura 2).

La primera unión de articulación 36 está asegurada respecto al extremo cerrado 39 del primer elemento carcasa 22 a través de la unión del elemento 40 enroscado que está formado y diseñado por acoplamiento con el primer elemento carcasa 22. De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, una abertura 42 está formada en el extremo cerrado 39 del primer elemento carcasa 22 y está provisto de roscas para conectar la parte enroscada de la conexión del elemento 40. De esta manera, la primera articulación de unión 36 cierra substancialmente el extremo cerrado 39 del primer elemento carcasa 22. La longitud del sistema 11 estabilizador dinámico de la columna vertebral podría ser fácilmente ajustable por rotación de la primera articulación de unión 36 en relación con el primer elemento carcasa 22 para ajustar la extensión del recubrimiento entre el primer elemento carcasa 22 y el elemento de conexión 40 de la primera articulación de unión 36, es decir, el grado de conexión del elemento 40 es anidado dentro del primer elemento carcasa 22. Todas estas características de la técnica serán ciertamente apreciadas, la conexión enroscada entre el primer elemento carcasa 22 y el elemento de conexión 40 de la primera articulación de unión 36 es revelada de acuerdo con la realización ejemplar de la presente descripción aunque otras estructuras de acoplamiento (p.e., uniones de soldadura, cierres de bayoneta o similares) podrían ser empleadas sin salirse del objetivo de la presente descripción.

En una realización ejemplar de la presente descripción, el extremo cerrado 44 del segundo elemento de carcasa 24 está provisto con una tapa 46 que tiene una abertura 48 formada ahí. Cómo será descrito más adelante en detalle, la abertura 48 está formada y dimensionada para acomodar una vía de la varilla del pistón 50 asociada con un ensamblaje 34 a su través. El ensamblaje ejemplar del pistón 34, incluye una varilla de pistón; primer y segundo muelles 30, 32; y varillas de retención 52. La varilla del pistón 50 incluye una tuerca de seguridad y una cabeza alargada 56 en su primer extremo 58. La cabeza alargada 56 está rígidamente conectada a la varilla del pistón 50 e incluye los agujeros de guía 60 por los que las varillas de retención 52 se extienden durante la operación del presente elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral. Así, la cabeza alargada 56 es guiada a lo largo de las varillas de retención 52 mientras que la segunda articulación de unión 38 se mueve hacia y desde la primera articulación de unión 36, es decir, en conexión con el movimiento relativo entre las uniones de las articulaciones primera y segunda 36, 38. Como será discutido más adelante en detalle, la cabeza alargada 56 interactúa con el primer muelle 30 para crear una resistencia cuando el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral está extendido y la columna vertebral se mueve en flexión.

Una tuerca de seguridad 54 se encaja sobre la varilla del pistón 50 para moverse libremente. Sin embargo, el movimiento de la tuerca de seguridad hacia la primera articulación de unión 36 es prevenido mediante las varillas de retención 52 que apoyan la tuerca de seguridad 54 y previenen a la tuerca de seguridad 54 del movimiento hacia la primera articulación de unión 36. Como se discutirá más adelante en detalle, la tuerca de seguridad interactúa con el segundo muelle 32 para crear una resistencia cuando el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral está comprimido y la columna vertebral se mueve en extensión.

El segundo extremo 62 de la varilla del pistón 50 se extiende desde la abertura 48 al cierre del extremo 44 del segundo elemento de carcasa 24, y está sujeto a elemento conector 64 asociado con la segunda articulación de unión 38. En una realización ejemplar de la presente descripción, el segundo extremo 62 de la varilla del pistón 50 está acoplado al elemento conector 64 de la segunda articulación de unión 38 a través de la conexión enroscada. Todas estas características de la técnica serán ciertamente apreciadas, la conexión enroscada entre el segundo extremo 62 de la varilla del pistón 50 y el elemento conector 64 de la segunda articulación de unión 38 está descrita en relación con la realización ejemplar, aunque otras estructuras de acoplamiento podrían ser empleadas sin salirse del objetivo de la presente descripción.

Resumiendo lo anteriormente mencionado, los muelles primero y segundo 30, 32 están soportados o capturados en la carcasa 20. En particular, el primer muelle 30 se extiende entre la cabeza alargada 56 de la varilla del pistón 50 y la tapa 46 del segundo elemento carcasa 24. El segundo muelle 32 se extiende entre el extremo distal y el elemento conector 64 de la segunda articulación de unión 38 y la tuerca de seguridad 54 de la varilla del pistón 50. Una fuerza

ES 2 356 363 T3

precargada aplicada por los muelles primero y segundo 30, 32, generalmente sostienen la varilla del pistón 50 que es capaz de moverla carcasa 20 durante la extensión o flexión de la columna vertebral.

En uso, cuando las vértebras 12, 14 son movidas en flexión y la primera articulación de unión 36 es separada de la segunda articulación de unión 38, es decir, hay un movimiento relativo entre la unión de la articulación primera y segunda 36, 38 tal que ellas se moverán respecto a la otra, la varilla del pistón 50 es desplazada dentro de carcasa contra la fuerza aplicada por el primer muelle 30. En particular, la cabeza alargada 56 de la varilla del pistón 50 es movida hacia el extremo cerrado 44 del segundo elemento carcasa 24. Este movimiento causa una compresión del primer muelle 30, creando una resistencia al movimiento de la columna vertebral. En relación al segundo muelle 32, este segundo muelle 32 se mueve con la varilla del pistón 50 desde la segunda articulación de unión 38. Cuando el movimiento de la vértebra en flexión dentro de la zona neutral, la altura del segundo muelle 32 es aumentada, reduciendo la fuerza distractiva, y en efecto aumentando la resistencia del dispositivo al movimiento. A través de este mecanismo, cuando la columna vertebral se mueve en flexión desde la posición inicial, ambos muelles 30 y 32 resisten la distracción del dispositivo directamente, ambos por el aumento de la carga en el muelle (es decir, primer muelle 30) o disminuyendo la carga que ayuda al movimiento (es decir, segundo muelle 32).

Sin embargo, cuando la columna está en extensión, y la segunda articulación de unión 38 es movida hacia la primera articulación de unión 36, el elemento conector 64 de la segunda articulación de unión 38 se mueve hacia la tuerca de seguridad 54, que está sujeta en el lugar por las varillas de retención 52 cuando la varilla del pistón 50 se mueve hacia la unión de articulación 36. Este movimiento causa la compresión del segundo muelle 32 sujeto entre el elemento conector 64 de la segunda articulación de unión 38 y la tuerca de seguridad 54, para crear resistencia al movimiento en el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral. En referencia al primer muelle 30, el primer muelle 30 está sostenido entre la tapa 46 y la cabeza alargada 56, y cuando la vértebra se mueve en extensión en la zona neutral, la altura del segundo muelle 30 crece, reduciendo la fuerza de compresión, y en efecto aumentando la resistencia del dispositivo al movimiento. A través de este mecanismo, cuando la columna vertebral se mueve en extensión desde la posición inicial, ambos muelles 32 y 30 resisten la compresión del dispositivo directamente, ambos por aumento de la carga en el muelle (es decir, segundo muelle 32) o por disminución de la carga que ayuda al movimiento (es decir, primer muelle 30).

Basado en el uso de los dos muelles elásticos posicionados concéntricamente 30, 32 como se describe de acuerdo con la realización ejemplar de la presente descripción, un perfil de (fuerza) de ayuda como se muestra en la figura 2 es proporcionado por el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral. Esto es, los primeros y segundos muelles 30, 32 trabajan conjuntamente para proporcionar una gran fuerza elástica cuando el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral es desplazado dentro de la zona central del sistema 11 estabilizador. Sin embargo, un desplazamiento positivo entre la primera articulación de unión 36 y la segunda articulación de unión 38 se extiende detrás de la zona central del sistema 11 estabilizador y la zona neutral del movimiento individual de la columna vertebral, el aumento de la resistencia al movimiento es substancialmente reducido cuando el individuo no requiere por más tiempo de una ayuda substancial que necesita en la zona neutral. Esto es un logro por el arreglo de la zona central del dispositivo explicado aquí. La zona central de la fuerza desplazamiento de curva es el área de la curva que representa a ambos muelles que están actuando en el dispositivo como se describe arriba. Cuando el movimiento de la columna está fuera de la zona neutral y del dispositivo en correlación con la elongación o compresión está fuera del conjunto de la zona central, el muelle, que es alargado, busca su longitud libre. La longitud libre, en cualquiera especializado en la técnica, interpretará que es la longitud del muelle cuando no hay ninguna fuerza aplicada. En el ventajoso mecanismo ejemplar de la presente descripción, la resistencia al movimiento del dispositivo exterior de la zona central (donde ambos muelles están actuando para resistir el movimiento) es sólo dependiente de la resistencia de un muelle cada muelle 30 en flexión o muelle 32 en extensión.

Resumido lo anteriormente discutido, un elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral podría ser ajustado por rotación del primer elemento carcasa 22 en relación al segundo elemento carcasa 24. Este movimiento cambia la distancia entre el primer elemento carcasa 22 y el segundo elemento carcasa 24 de una manera en que últimamente los cambios en la precarga son localizados a través del primer y segundo muelles 30, 32. Este cambio en la precarga altera la resistencia del perfil del presente elemento 10 estabilizador dinámico de la columna mostrado en el perfil 2 de la figura 3a a un incremento en la precarga (ver perfil 1 de la figura 3a), que aumenta el rango efectivo en el que el primer y segundos muelles 30, 32 actúan al unísono. Este aumento en el rango de la zona central del elemento 10 estabilizador se correlaciona con la gran rigidez sobre el gran rango de movimiento de la columna vertebral. Este efecto puede ser reversible, como se evidencia en el perfil 3 de la figura 3a.

El presente elemento 10 estabilizador dinámico de la columna está sujeto a los tornillos pedículos 16, 18 extendiéndose desde la sección vertebral requerida por el soporte. Durante la sujeción quirúrgica del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna, la magnitud de la zona central del estabilizador puede ser ajustada para cada paciente individual de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, juzgado por el cirujano y/o cuantificado por una mediada en la inestabilidad del dispositivo. Esta característica ajustable en el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna está ejemplificado en tres perfiles explicatorios que han sido generados en relación con una realización de la presente descripción (ver figura 3a y 3b; nota que la amplitud del dispositivo de las zonas centrales).

Pre-operativamente, los muelles primero y segundo 30, 32 del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna vertebral, puede ser reemplazado por un conjunto diferente de muelles (enteros o en parte) para acomodar un amplio rango de inestabilidad de la columna vertebral. Como se expresa en la figura 3b, el perfil 2b demuestra que la curva de

ES 2 356 363 T3

la fuerza de desplazamiento generada con un conjunto rígido de muelles se comparó con la curva mostrada en el perfil 2a de la figura 3b.

5 Intra-operativamente, la longitud del elemento 10 estabilizador dinámico de la columna podría ser ajustable, p.e. girando el elemento de conexión de la primera articulación de unión 36 al elemento 10 estabilizador alargado para acomodar las diferentes anatomías del paciente y en la postura deseada de la columna. Pre-operativamente, la varilla del pistón 50 podría reemplazarse por varillas de pistón de diferentes longitudes/geometrías para amoldarse a un amplio rango de variaciones anatómicas.

10 El elemento 10 estabilizador dinámico de la columna revelado aquí ha sido probado sólo para su relación carga-desplazamiento. Cuando se aplica la tensión, el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna demostró un aumento en la resistencia superior al del desplazamiento pre-definido, seguido por una disminución en el ritmo de aumento de resistencia hasta que el dispositivo encontró su posición completamente extendida. Cuando se sometió a la compresión, el elemento 10 estabilizador dinámico de la columna demostró un aumento de la resistencia superior al desplazamiento pre-definido seguido de una reducción en el ritmo del incremento de resistencia hasta que el dispositivo encontró su posición completamente comprimida. Por lo tanto, el elemento 10 estabilizador de la columna vertebral exhibe una curva carga-desplazamiento que no es lineal con la mayor resistencia al desplazamiento que se da alrededor de la postura neutral. Este comportamiento ventajoso ayuda a normalizar la curva carga-desplazamiento de la columna vertebral comprometida.

20 En otra realización ejemplar de la presente descripción, en referencia a la figura 5, el elemento estabilizador 110 podría ser construido con un muelle dispuesto en línea. En relación con esta realización, la carcasa 120 está compuesta de un primer y segundo elemento carcasa 122, 124 que están acoplados a las roscas permitiendo su ajustabilidad. Una primera articulación de unión 136 se extiende desde el primer elemento de carcasa 122. El segundo elemento carcasa 25 124 está provisto con una abertura 148 por la que el segundo extremo 162 de la varilla del pistón 150 se extiende. El segundo extremo 162 de la varilla del pistón 150 está sujeto a la segunda articulación de unión 138. Por ejemplo, la segunda articulación de unión 138 puede ser atornillada en la varilla del pistón 150.

30 La varilla del pistón 150 incluye una cabeza alargada 156 en el primer extremo 158. El primer y segundo muelles 130, 132 respectivamente están sujetos entre el reborde alargado 156 y los extremos cerrados 139, 144 de los elementos de carcasa primero y segundo 122, 124. De este modo, el elemento 110 estabilizador proporciona la resistencia a la expansión y a la compresión usando los mismos principios mecánicos descritos para la anterior realización, es decir, el elemento estabilizador 10.

35 El perfil de ajuste de la resistencia en relación con esta realización alternativa puede ser logrado por rotación del primer elemento carcasa 122 relacionado con el segundo elemento carcasa 124. La rotación de esta manera altera la zona central de alta resistencia proporcionada por el elemento estabilizador 110. Como previamente se describió, uno o ambos muelles pueden ser intercambiables para cambiar la inclinación de la curva fuerza-desplazamiento en dos o tres zonas, respectivamente.

40 Para explicar cómo los elementos estabilizadores ejemplares 10, 110 ayudan a la columna vertebral comprometida (soporte incrementado en la zona neutral), la referencia está hecha en las curvas momento-rotación (figuras 6). Cuatro curvas son mostradas:

45 1. Intacta, 2. Dañada, 3. Estabilizadora (“DSS”) y, 4. Dañada + Estabilizadora (“DSS”). Estas son, respectivamente, curvas Momento-Rotación de la columna vertebral intacta, columna dañada, estabilizadora única, y columna estabilizadora más dañada. Se advierte que esta curva (es decir, la columna dañada más el sistema estabilizador de la presente descripción) está cerca de la curva intacta. Además, el sistema estabilizador/estabilizante de la presente descripción, que proporciona una mayor resistencia al movimiento alrededor de la postura neutral, está bien amoldado 50 para compensar la inestabilidad de la columna.

En referencia a las figuras 8 a 17, en futuras realizaciones de sistemas estabilizadores ventajosos 211 de la presente descripción (y asociadas a un perfil de fuerzas características) son esquemáticamente reveladas y descritas aquí. Este sistema estabilizador ejemplar 211 incluye muelles concéntricos primero y segundo 212, 214 como parte del elemento 55 estabilizador 210 que está posicionado entre los tornillos pedículos primero y segundo 216, 218, como en general se muestran en una vista detallada de la figura 8. Todas estas características en la técnica serán apreciadas, los muelles que están incorporados al elemento estabilizador 210 podría tomar una variedad de formas conocidas para los expertos en la técnica, por ejemplo, muelles de máquina, muelles helicoidales, muelles de onda, y similares, sin salirse del objetivo de la presente descripción. Además, se contempla que otros dispositivos de resistencia podrían estar incorporados en el elemento estabilizador 210, por ejemplo, materiales elastómeros y/o estructuras elastoméricas, arandelas Belleville, y similares (tal como dispositivos alternativos de resistencia siendo usados en solitario o en combinación con muelles precedidos), sin salirse del objetivo de la presente descripción.

60 El sistema estabilizador 211 generalmente define un primer extremo 220 y un segundo extremo 222. La descripción esquemática de la figura 8 incluye un par de tornillos pedículos (216, 218), pero, se entiende que “primer extremo” y/o “segundo extremo” podría formar localizaciones intermedias, con un tornillo pedículo adicional y/o elementos estabilizadores posicionados detrás. Hacia el primer extremo 220, un primer elemento de sujeción 224 es proporcionado configurado y dimensionado para recibir una articulación primera (o elemento esférico) 262a que define la primera

ES 2 356 363 T3

articulación de unión 226 que se acomoda el movimiento relativo entre el primer elemento de fijación 224 y el tornillo pedículo 216. En efecto, la unión ventajosa dinámica formada en la articulación de unión 226 proporciona los tres grados de libertad rotacional. Hacia el segundo extremo 222 del sistema estabilizador 221, un segundo elemento de fijación 228 es proporcionado, configurado y dimensionado para recibir una segunda articulación (o elemento esférico) 262b que define la segunda articulación de unión 230. La segunda articulación de unión se acomoda ventajosamente al movimiento relativo entre el segundo elemento fijo 228 y el tornillo pedículo 218, es decir, define una unión dinámica que proporciona los tres grados de libertad rotacional.

En la realización ejemplar de la figura 8, las uniones de articulación 226, 230 incluye un casquillo 232, 234 formado integralmente respecto al primer y segundo elemento de fijación 224, 228 y una articulación o esfera 236, 238 se posiciona en él. Por supuesto, los casquillos 232, 234, pueden ser fabricados como componentes separados desde los elementos primero y segundo de fijación 224, 228 sin salirse del objetivo de la presente descripción. En implementaciones donde los casquillos son fabricados separadamente de los elementos de sujeción, los apropiados mecanismos para unión/conexión tales como sub-ensamblajes pueden ser empleados, por ejemplo, conexiones soldadas engranajes enroscados, mecanismos de cierre de bayoneta o similar.

De acuerdo con la realización ejemplar de las figs 8-17, el primer elemento de sujeción 224 está estructurado para apoyar el primer muelle interno 212 para la operación de acuerdo con el actuar sistema estabilizador 211. Como se ve mejor en las figuras 16 y 28, el primer elemento de sujeción 224 incluye un elemento de cuerpo 240 que tiene una abertura 242 que se extiende a través de ella. La superficie interna de la abertura 242 define el casquillo 232 y está formada y dimensionada para la recepción de la articulación (o elemento esférico) 236. El ensamblaje del elemento articulación/esfera se logra por la rotación de la articulación 90 desde la posición normal de la articulación respecto al casquillo 232. En esta posición el elemento articulación/esfera puede deslizarse a través de las dos ranuras opuestas 232a que interrumpen el recorrido interno esférico del casquillo. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, las ranuras opuestas están substancialmente arqueadas y se extienden en una distancia para acomodar la altura del elemento esférico. Una vez posicionada dentro del casquillo, el elemento articulación/esfera está generalmente girado respecto al casquillo para prevenir la desconexión del mismo. De hecho, una vez ensamblado en el tornillo pedículo, no hay posibilidad de que el elemento articulación/esfera se desconecte del recorrido esférico formado en el elemento casquillo. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, la abertura 242 tiene un tamaño tal que el elemento articulación/esfera 236 conecta con el casquillo 232 o cerca de un plano que define el diámetro articulación/esfera del elemento 236. De esta manera, el elemento articulación/esfera 236 está posicionalmente centrado respecto al casquillo 232 y no permite el paso a través del casquillo 232. El primer muelle interno 212 se extiende y en una realización ejemplar está integralmente formado por, el elemento del cuerpo 240 del primer elemento de sujeción 224.

El segundo elemento de sujeción 228 incluye similarmente un elemento corporal 244 que tiene una abertura 246 que se extiende a través de ella. La superficie interna de la superficie 246 define un casquillo 234 que tiene forma y dimensión para la recepción de la articulación 238. Así, en realizaciones ejemplares, el casquillo 234 incluye ranuras opuestas para facilitar la introducción del elemento articulación/esfera, como se describe arriba en referencia al casquillo 232. Como la relación dimensional entre la articulación 236 y el casquillo 232, la abertura 246 es ventajosamente dimensionada para que la articulación 238 esté conectada por el casquillo 232 o cerca de un plano que define el diámetro de articulación 238 (y la articulación 238 no permite su paso a través del casquillo 232). El segundo elemento de sujeción 228 además incluye un conector de varilla 248 con una abertura transversal o un canal 250 que se extiende a través de él. La abertura transversal o el canal 250 está formada y dimensionada para el paso de la varilla del anillo del muelle 252 a través de ella. La varilla del anillo del muelle 252 está sujeta dentro de la abertura transversal 250, p.e., por un tornillo sin tuerca 254 que se extiende por la abertura enroscada que proporciona un canal desde la superficie externa del conector de varilla 248 y en la abertura/canal transversal 250 que está posicionada en la varilla del anillo del muelle.

De acuerdo con una realización alternativa, y en referencia con la figura 10, el tornillo sin tuerca 254' interactúa con un elemento acuñado 249'. El elemento acuñado 249' está asentado dentro de la abertura/canal transversal 250' y tiene forma y dimensión para conectar la varilla de anillo del muelle 252 para que pase a través de la abertura/canal transversal 250'. Más en particular, el elemento acuñado 249' incluye una superficie arqueada expuesta que tiene forma y dimensión para interactuar con la varilla del anillo del muelle 252' para prevenir el movimiento de la varilla del anillo del muelle en relación al segundo elemento de fijación 228' cuando el tornillo sin tuerca 254' está ceñido contra el elemento acuñado 249'.

En referencia a las figuras 11, 15a y 15b, una disposición alternativa estructural para asegurar la varilla del anillo de muelle en relación con el elemento de sujeción de acuerdo con la presente descripción está esquemáticamente reflejada. La disposición estructural de las figuras 11, 15a y 15b podría ser particularmente ventajosa cuando es deseable proporcionar una carga elástica de la varilla del anillo de muelle en el elemento de sujeción. La realización alternativa de las figuras 11, 15a y 15b emplea una articulación rotativa selectiva 249'' en la abertura/canal 250'' definida en el elemento de sujeción 228''. La articulación 249'' incluye una ranura de compresión transversal 251'' que extiende a través de la misma. Una variedad de ranuras internas 253 abiertas en la abertura 255 están también formadas en una articulación 249'' para facilitar adherencia de la varilla del anillo del muelle 252'' posicionada dentro de la misma como se describe con mayor detalle más adelante. Remarcar que la abertura 255 formada en la articulación 249'' y mostrada en la figura 15b, tiene una geometría ventajosa en forma de elipse, con un mayor eje "Y" y un menor eje "Z". La compresión de la ranura 251'' está alineada con el mejor eje "Y" y las ranuras 253 están desplegadas de manera arqueadas de frente en relación con la ranura de compresión 251'', es decir, en la cara opuesta de la abertura 255.

ES 2 356 363 T3

Para el uso, después de que un elemento esté posicionado en la abertura 255, p.e. un elemento alargado tal como una varilla, un mecanismo (p.e. el tornillo sin tuerca 254”) es usado para aplicar una fuerza al exterior de la articulación 249”. La fuerza es ventajosamente aplicada a la articulación 249” en la alineación con el mayor eje “Z” de la abertura elíptica 255. Cuando se aplica la fuerza al exterior de la superficie de la articulación 249”, la abertura elíptica 255 es deformada y asume una geometría circular (o substancialmente circular). La deformación en una geometría circular es facilitada por el posicionamiento de la ranura de compresión 251” y las ranuras 253 en relación con la abertura 255. De hecho, el posicionamiento de la ranura de compresión 251” y las ranuras 253 se amoldan en una deformación preferencial de la articulación 249” en una abertura 255 circular deseada (o substancialmente circular). Asumiendo la geometría circular/substancialmente circular, la pared interna de la articulación 249” alrededor de la abertura 255 conecta el elemento/varilla alargada de la sección transversal circular alrededor de la circunferencia entera de la varilla/elemento alargado. Por la conexión de la varilla/elemento alargado alrededor de la circunferencia entera de la misma, la mayor sujeción se sitúa entre la articulación y la varilla/elemento alargado.

Así, la ranura 251” y las ranuras 253 permiten que la articulación 249” sea comprimida y deformada a un grado limitado por la fuerza impartida mediante el tornillo sin tuerca 254”, de ese modo bloquea la articulación 249” y la varilla de anillo de muelle 252” en la posición de la abertura/canal 250”. La articulación 249” permite que la varilla de anillo de muelle 252” se extienda mientras la orientación de la articulación 249” y la varilla de anillo de muelle 252” sea relativa al segundo elemento de fijación 228” que se ajusta en una orientación deseada. Diferentemente, la articulación 249” tiene grados de libertad rotacional en la abertura/canal 250” tal que la articulación 249” puede ser orientada hacia cualquier ángulo para rotar la alineación con la varilla de anillo de muelle 252” (y otro elemento/varilla alargada), de ahí que se potencie la facilidad y flexibilidad del ensamblaje asociado con el sistema estabilizador de la columna vertebral. De hecho, una varilla posicionada en la articulación 249” es generalmente recortada en longitud por el clínico/cirujano una vez insertado con un elemento de sujeción, si el recorte está muy cerca del extremo existente de la articulación 249”, la combinación articulación/varilla tendrá 180° de libertad rotacional respecto al elemento de sujeción 228”. Los altos grados/niveles de ángulo, como son amoldados por las realizaciones ejemplares reveladas aquí, son generalmente ventajosos en aplicaciones clínicas. La combinación de la articulación 249” con la abertura/canal 250” del elemento de sujeción 228” podría ser calificado una “articulación en una caja”. Una vez lograda la orientación deseada para la varilla en relación con otros componentes del sistema estabilizador de la columna vertebral, el tornillo sin tuerca 254” podría ser ceñido y el ensamblaje está asegurado en esa posición.

En referencia a la figura 8, los elementos primero y segundo de fijación 22A, 228 están adaptados para ser montados en los tornillos pedículos 216, 218. Cada uno de los tornillos pedículos 216, 218 incluye un extremo proximal 256 y el extremo distal 258 (tanto como el primer y segundo tornillo pedículo 216, 218 en la realización ejemplar revelada aquí son idénticas, la misma designación numérica será usada en la descripción de ambos tornillos pedículos; sin embargo, se observa que los tornillos pedículos tienen una estructura diferente y/o características funcionales que podrían ser incorporadas en el sistema estabilizador de acuerdo con las implementaciones de la presente descripción sin salirse del objetivo). El extremo distal 258 incluye un roscado tradicional adaptado para asegurar la fijación a lo largo de la columna del individuo. De acuerdo con la realización ejemplar de la presente descripción y en futuras referencias con la figura 23, el extremo proximal 256 del tornillo pedículo 216 es proporcionado con una virola 260 que tiene un tamaño para adaptarse en una zona circular recibiendo la abertura/canal 262a formada con un elemento articulación/esfera 236.

La virola 260 está fabricada y/o formada con una habilidad para expandirse o contraerse, p.e. bajo el control de los profesionales médicos involucrados en el uso de sistema 211 estabilizador. Una virola ejemplar 260 incluye una variedad de segmentos rectos 264 que están dispuestos de una manera arqueada alrededor de una cavidad 266, es decir, alrededor de la periferia de la cavidad central 266. Los segmentos rectos 264 están separados por una ranura o canal 265. Como se muestra en la figura 23, la ranura 265 podría definir una región alargada circular 265a en la base de la misma. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, la región circular 265a facilita mejor el movimiento de los segmentos adyacentes altos 264.

En referencia a las figuras 8 y 23, la virola ejemplar 260 define los tres (3) segmentos rectos 264 que son substancialmente idénticos en geometría/dimensión, aunque los números alternativos espacios y/o disposiciones de los segmentos rectos 264 podrían ser utilizados y/o empleados sin salirse del objetivo de la presente descripción. Como bien se explicará más adelante en gran detalle los segmentos rectos 264 están adaptados para el movimiento entre: (i) estado expandido (o aparentemente desviado) para asegurar la virola 260 en un canal recibidor 262a, 262b del elemento articulación/esfera 236, 238 y (ii) un estado no gastado (o resto) donde la virola 260 podría estar selectivamente insertada o dispuesta del canal recibidor 262a, 262b del elemento articulación/esfera 236, 238. Remarcar que el “estado expandido” no está asociado con un determinado grado de expansión fijado o predeterminado, pero es definido por el nivel de expansión (es decir, desviación aparente) requerido para lograr la conexión de fricción entre la virola 260 y el elemento articulación/esfera 236, 238.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, cada uno de los canales recibidores 262a, 262b de los elementos de articulación/esféricos 236, 238 están configurados y dimensionados para recibir una virola 260 asociada con un tornillo pedículo 216, 218 durante su estado no expandido (o substancialmente no expandido). La retención de la virola 260 podría aumentar por la disposición de un labio 268 (o adyacente) al extremo distal o superior de los segmentos rectos 264 de la virola 260. Un borde 268 está generalmente formado en cada segmento alto 264, p.e. durante el moldeo o mecanizado de la virola 260, y generalmente se extiende alrededor del perímetro disponible de la virola 260. Cada canal recibidor 262a, 262b incluye una primera y segunda región biseladas opuestas a los extremos

ES 2 356 363 T3

del mismo. Las regiones biseladas facilitan la alineación y conexión de los componentes del sistema estabilizador descrito, p.e. la interacción entre los tornillos pedículos 216, 218 y los elementos articulación/esfera. Para facilitar la flexibilidad en uso del sistema estabilizador descrito, los elementos articulación/esfera 236, 238 están simétricamente alrededor de un plano medio (diseñado por una línea imaginaria “MP” en la figura 23). En relación con las regiones biseladas de cada extremo de los canales recibidores 262a, 262b, son idénticas en geometría y dimensión.

Como se remarca arriba, los bordes 268 están formados en las paredes externas de los elementos altos 264 y están ventajosamente configurados y dimensionados para cooperar con las regiones biseladas de los canales recibidores 262a, 262b. Así, una virola 260 es extendida a través de los canales recibidores 262a, 262b, los bordes 268 asociados con los segmentos rectos 264 están generalmente posicionados en una región biselada asociada con los canales recibidor 262a, 262b. La interacción friccional entre los bordes 268 y la cara biselada del canal recibidor 262a, 262b generalmente ayuda a mantener la posición relativa de la virola 260 y el canal recibidor 262a, 262b, p.e. ambos antes y después de la expansión de la virola 260 como se describe aquí.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, las características estructurales y/o elementos proporcionados en el elemento articulación/esfera 236, 238 y/o la virola 260 para facilitar la interacción con una o más herramientas, p.e. herramientas para asegurar el elemento articulación/esfera 236, 238 relativo al tornillo pedículo 216, 218 y/o otros componentes asociados con el sistema estabilizador 211. En referencia al sistema ejemplar de las figuras 8 y 23, las lengüetas 270, 272 están formados en los segmentos rectos 264 para la interacción de herramientas. El alineamiento lengüetas 270, 272 mostrado en la figura 23 tiene una geometría en forma de aunque geometrías alternativas pueden ser empleadas para facilitar el diseño de herramientas y/o interacciones de herramienta. En la realización ejemplar de las figuras 8 y 23, una herramienta (no dibujada) podría interactuar ventajosamente con un alineamiento adyacente lengüetas 270, 272, p.e. a través de extensiones adherentes dispuestas arqueadamente que son espaciadas, configuradas y dimensionadas para conectar/cooperar con la alineación de lengüetas adyacentes. Como se menciona arriba, los elementos articulaciones/esferas 236, 238 están simétricamente sobre la mitad del plano (“MP”) y las lengüetas alineadas 270, 272 están formadas a ambos extremos de las elementos articulación/esfera 236, 238. De hecho, el alineamiento provisional lengüetas/cortes 270, 272 en ambos extremos de los elementos articulación/esfera 236, 238 facilita el montaje de una articulación 236, 238 en la orientación sin sacrificar la funcionalidad/interactividad, p.e. interacción con una herramienta cooperadora o similar. De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, las muescas complementarias 271 podrían formarse en articulaciones 236, 238 para facilitar la interacción de la herramienta. Las muescas 271 están generalmente espaciadas alrededor de la periferia de la articulación 262a, 262b, y podrían uniformar la alineación con los cortes 270, 272, p.e. por reorientación rotacional de la articulación 262a, 262b en relación con la virola 260, mediante una herramienta (no mostrada) en conexión con la herramienta relacionada con la manipulación de misma. También, puede haber geometría y/o estructura en el tornillo pedículo que está configurado para interactuar con los cortes en el elemento articulación/esfera para orientar automáticamente y proporcionar estabilidad rotacional para permitir el par de reacción, p.e. cuando se fija el elemento articulación/esfera en relación con el tornillo pedículo.

La expansión de la virola ejemplar 260 asociada con el tornillo pedículo 216, 218 puede ser lograda por inserción del tornillo sin tuerca 274 en la abertura central 266 definida en los segmentos rectos 264 de la virola 260. De acuerdo con una realización ejemplar, el tornillo sin tuerca 274 está asegurado en una abertura central 266 a través de roscas de una vía cooperadora formados a lo largo de la superficie interna de la abertura central 266 y la superficie externa del tornillo sin tuerca 274. El tornillo sin tuerca 274 incluye una porción aparentemente oblicua 274a, p.e. un extremo adyacente no roscado del mismo, que está configurado y dimensionado para conectar los elementos altos 264 de la virola 260 cuando el tornillo 274 está enroscado en relación al tornillo pedículo 216, 218. Así, cuando el tornillo sin tuerca 274 se mueve hacia abajo en la abertura central 266, los elementos altos 264 están conectados por la parte aparentemente golpeada 274a del tornillo 274 y está forzado/torcido en apariencia. El desvío aparente de los segmentos rectos 264 aumenta el diámetro efectivo de la virola 260, aumentando (o estableciendo) la contacto interferente entre la superficie externa de la virola 260 y la pared extrema del canal recibidor 262a, 262b. Para una inserción posterior del tornillo sin tuerca 274, la virola 260 podría estar alineada para cerrar la conexión con el canal 262a, 262b, del elemento articulación/esfera 236, 238. Como se remarcó anteriormente, los bordes 268 podrían ser proporcionados en la superficie externa de los segmentos rectos 264 a, entre otros, que potencia las fuerzas de “bloqueo” impartidas por la virola 260.

En referencia a las figuras 24a, 24b y 24c, un sistema alternativo basado en casquillo para aseguramiento o montaje del elemento articulación/esfera relativo al tornillo pedículo de acuerdo con la presente invención es revelado. El sistema virola abellanada de las figuras 24a-24c es similar al sistema descrito en la figura 23. Sin embargo, en el sistema de las figuras 24a-24c, un anillo interno de retención 273 es proporcionado y está configurado para cooperar con la ranura del segmento 277 formado en la pared exterior de los segmentos rectos 264 y el anillo interno de retención 279 formado en la articulación/esfera 236. El anillo de retención 273 define un círculo parcial, con la abertura 273a que facilita la expansión del diámetro del anillo de retención 273. Típicamente, el anillo de retención está fabricado de un adecuado material metálico, p.e. titanio o acero inoxidable que proporciona un deseable grado de elasticidad. Las profundidades de las ranuras de los segmentos externos e internos 277, 279 respectivamente, son seleccionados para asegurar el asentamiento del anillo de retención 273.

El anillo de retención 279 está típicamente posicionado en la ranura del segmento formada en el elemento articulación/esfera y esencialmente “la retención” en el lugar con la ranura exterior formada en la virola, es decir, cuando el componente busca el deseado alineamiento. Esta conexión “retenida” entre el elemento articulación/esfera y el tornillo

ES 2 356 363 T3

virola/pedículo permite al médico tomar los adecuados pasos para asegurar permanentemente los componentes relativos unos a otros (p.e. localizar y posicionar las herramientas adecuadas) sin riesgo en que los componentes lleguen a estar desalineados. Así, el anillo de retención se alinea con y particularmente los nidos en ambas ranuras del segmento 277, 279, de ahí que proporcione una conexión entre la articulación/esfera 236. Un tornillo sin tuerca 274 es atornillado en el lugar, los segmentos rectos 264 se tuercen en apariencia, de ahí que proporcione un engranaje mayor entre la articulación/esfera 236 y el tornillo pedículo 216. En una realización alternativa, el anillo de retención podría estar inicialmente posicionado en la superficie exterior de la virola (es decir, en la ranura externa), en este caso, el anillo de retención “se retiene” en la ranura interna del alineamiento articulación/esfera cuando el deseado alineamiento es deseado.

Es de apuntar que con el anillo de retención incluido en el ensamblaje descrito, la virola no se requiere más para deformarla internamente y externamente. La función del borde de la virola puede ser reemplazada por el anillo de retención que separa la función de la retención ceñida temporal y fijación final. Debido a esta separación de la función mecánica impartida por el anillo de retención 273 la profundidad de la ranuras/canales 265 podría ser reducida en la realización ejemplar de las figuras 24a-24c en relación con la realización de la figura 23, sin reducir la efectividad para asegurar la interacción entre el elemento articulación/esfera y la virola. El potencial para reducir la profundidad de las ranuras/canales 265 aumenta debido a que las ranuras/canales no necesitan más de una deformación interna. Sólo si la desviación externa de los segmentos rectos 264, es requerida para lograr una fuerza de aseguramiento solicitada, la profundidad de la ranura/canal podría ser reducida así dando rigidez y fortaleciendo la virola. La selección de una profundidad adecuada para las ranuras/canales 265 es bien conocida para personas especializadas en la técnica basada en la presente descripción. Por reducción de la profundidad de ranuras/canales 265, una mayor fortaleza podría ser impartida a la virola 260.

En referencia a las figuras 25a-25c, una alternativa realización es revelada donde la virola no está desviada, es decir, las ranuras/canales de las realizaciones precedentes son dispuestas. Así, la virola 260' define una estructura cilíndrica, preferible que una variedad de segmentos rectos y torcidos que están separados por ranuras/canales 265, como se describe en realizaciones anteriores. La estructura cilíndrica imparte una fuerza adicional a la virola 260', relacionada a las realizaciones previamente descritas de las ranuras. Como en la realización de figuras 24a-24c, un anillo de retención 273 es proporcionado y adaptado al nido en las ranuras externas e internas del segmento 277, 279 como se describe arriba. La interacción entre el anillo de retención y las ranuras del segmento 277, 279 proporciona una fuerza de seguridad entre la virola 260' y la articulación/esfera.

En particular referencia a la vista detallada de la figura 25b y la vista transversal de la figura 25c, el tornillo sin tuerca 274' define una cabeza alargada 274a que está dimensionada para cooperar con la abertura biselada a la articulación/esfera 236. Una superficie, oblicua, circunferencial soportada 274b está definida en la parte baja de la cabeza 274a, que está adaptada para conectar la articulación/esfera 236 con el tornillo sin tuerca 274' atornillado en la virola 260'. Roscas de tornillo cooperadoras están definidas en el exterior de la zona extendida descendente del tornillo sin tuerca 274' (p.e. 6-32 rosca) y en la superficie interna de la virola 260'. Así, cuando el tornillo sin tuerca 274' está avanzado en la virola 260', soportando la superficie 274b conecta la superficie cooperadora biselada en la articulación/esfera 236. Al mismo tiempo, un ángulo, superficie de soporte circunferencial 261 que es definida por (o asociada con) el tornillo pedículo 216 está alineada con el engranaje con la superficie biselada y definida en el extremo opuesto de la articulación/esfera 236. Así, la articulación/esfera 236 está capturada entre la cabeza alargada de tornillo sin tuerca 274' y la superficie de soporte 261 posicionada en la base adyacente de la virola 260'.

De acuerdo con la realización alternativa de las figuras 25a-25c, la fortaleza de la virola es aumentada a través de la eliminación de las ranuras/canales. Además, el mayor tamaño de la cabeza alargada del tornillo sin tuerca 274' permite una herramienta hexagonal mayor (u otra forma geométrica) con característica conectora relativa a las realizaciones anteriores. Incluso, una característica de superficie 274c, “un tejido-amigo”, podría estar definida en la superficie superior de la cabeza alargada del tejido protegido del espacio en el elemento articulación/esfera 236. Sin embargo, de acuerdo con la realización de las figuras 25a-25c, no es posible la “precarga” del tornillo sin tuerca 274' en la abertura central formada en el tornillo pedículo (como será descrita en detalle más adelante) porque no es posible el paso del elemento articulación/esfera.

En referencia a las figuras 26a-26c, un mecanismo ejemplar posterior para asegurar o montar una articulación/esfera en relación con el tornillo pedículo es revelado de acuerdo con la presente descripción. Cuando la realización de las figuras 25a-25c, la virola sin ranura es proporcionada en asociación con el tornillo pedículo. También, con una realización precedente, una superficie soportada circunferencial y angulada 261 está posicionada en la base adyacente de la virola y está configurada y dimensionada para conectar la superficie interna definida por la articulación/esfera. La superficie soportada 261 está definida (o asociada con) el tornillo pedículo 216 y está posicionada debajo de los tornillos roscados discutidos abajo.

En referencia particular a las figuras 26b y 26c, el elemento esfera 236' define una superficie interna roscada 236a, que está adaptada para ayudar con la superficie aparentemente enroscada 260a formada en la virola 260'. Los roscas cooperadoras obvian la necesidad para, y utilidad de, los anillos de retención discutidos en referencia a las realizaciones anteriores. Remarcar que, una o más características están generalmente formadas en las aberturas de la articulación/esfera 236' para facilitar la interacción con una herramienta (no dibujada) para el movimiento rotacional de la articulación/esfera 236' relativo al tornillo pedículo 216. En esta medida, una o más características son generalmente formadas en (o cerca de) el tope de la virola 260' para facilitar la interacción con una herramienta de par de

ES 2 356 363 T3

torsión (no dibujada) para asegurar que la rotación de la articulación/esfera resulte en el deseado ajuste de la articulación/esfera 236' relativo a la virola 260". Cuando la articulación/esfera 236' está ajustada respecto a la virola 260", la parte inferior de la articulación/esfera conecta con la superficie de soporte 261, de ahí que proporcione una conexión friccional entre ambos.

En uso, el mecanismo de montaje de las figuras 26a-26c obvia la necesidad del tornillo sin tuerca (como se describió en anteriores realizaciones) y utiliza una virola sin ranura, de ahí que se imparta una fuerza adicional a la estructura de la virola en relación a las virolas con ranuras descritas previamente. En ensamblaje de la articulación/esfera y el tornillo pedículo requiere la alineación del hilo y una interacción apropiada de la herramienta para conseguir la rotación deseada de la articulación/esfera relativa a la virola/tornillo pedículo.

En referencia a la figura 27, un alternativo mecanismo de montaje posterior es descrito donde los roscas de entrada 236b en la articulación/esfera 236" están configurados para interactuar con roscas cooperadoras 260x en (o cerca) de la base de la virola con ranura 260k. Un anillo de retención 273 es proporcionado para suministrar el montaje de seguridad cuando los segmentos rectos de la virola con ranura 260k son desviados hacia el exterior, es decir, cuando el tornillo sin tuerca 274 progresa hacia abajo en relación con el tornillo pedículo 216. De acuerdo con realizaciones ejemplares de los mecanismos descritos, los roscas de entrada son roscas "hacia la izquierda", de ahí que minimizan el potencial de desconexión del mismo cuando el tornillo sin tuerca 274 es introducido. De hecho, cuando el ser tornillo avanza, la articulación/esfera insta a una posición bloqueada debido al enroscado orientado opuestamente del mismo. Alternativamente, el tornillo sin tuerca, podría ser proporcionado con roscas hacia la izquierda, y las roscas de entrada podrían ir hacia la derecha para lograr el mismo resultado. En el uso, el mecanismo de montaje de la figura 27, proporciona un aumento en el montaje de seguridad entre la articulación/esfera y la virola/tornillo pedículo a través de contribuciones combinadas de segmentos rectos desviados de la virola (en respuesta a la introducción del tornillo sin tuerca), la inclusión del anillo de retención, y la inclusión de los roscas de entrada en la articulación/esfera.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el tornillo sin tuerca 274 está ventajosamente "precargado" en la abertura central 266, es decir, el tornillo sin tuerca 274 está parcialmente enroscado en la abertura central 266 antes del comienzo del procedimiento clínico. Para estos propósitos de mecanismos de montajes descritos arriba, sólo el diseño de las figuras 25a-25c no es susceptible a una tornillo sin tuerca "precargado" (debido a la cabeza alargada en el tornillo sin tuerca). Una interferencia podría ser producirse en la superficie del tornillo sin tuerca 274 para mantener el tornillo sin tuerca 274 en una inicial posición "precargada", p.e, durante el transporte y la introducción/posicionamiento clínico inicial del tornillo pedículo en el paciente. Una interferencia ejemplar de acuerdo con la presente descripción incluye una deformación en la rosca helicoidal, p.e, en o cerca del extremo distal del mismo. La deformación podría estar efectuada golpeando la rosca formada en una o más localizaciones (p.e, dos localizaciones opuestas) en una superficie rígida. En una realización ejemplar una pareja de deformaciones están formadas en el tornillo hilo o cerca del extremo distal del tornillo sin tuerca. Se contempló que una interferencia deseada podría ser lograda proporcionando una limitada región de roscado "fuera de paso" a través de la longitud del tornillo hilo. Estructuras alternativas y/o mecanismos podrían ser empleados para lograr la interferencia deseada (que es fácilmente superada por el médico cuando él/ella avanza el tornillo sin tuerca en relación con el tornillo pedículo), cuando será directamente aparente en personas especializadas en la técnica de la presente descripción.

Por "precarga" del tornillo sin tuerca, como se describe aquí, es el uso clínico facilitado del sistema descrito, p.e, las dificultades de potencial asociadas con el alineamiento del tornillo sin tuerca 274 con la abertura central 266 durante un procedimiento clínico y/o el potencial para el desplazamiento/caída y/o enroscado cruzado del tornillo sin tuerca en conexión con las actividades clínicas son substancialmente dispuestas. Remarcar que la longitud del tornillo sin tuerca 274 y/o las dimensiones relativas y/o posicionamiento aparente de la región inclinada hacia afuera del tornillo sin tuerca 274 podría ser ventajosamente seleccionado para prevenir una desviación descendente o segmentos rectos 264 en la configuración de la "precarga" del tornillo sin tuerca 274.

En general, el ajuste y/o cierre del elemento articulación/esfera relativo al tornillo pedículo es asumido de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción por el enroscado de un ser tornillo en una abertura central posicionada en o cerca en la cabeza del tornillo pedículo. El tornillo sin tuerca podría estar ventajosamente precargado en la abertura central para facilitar el uso clínico del mismo. El enroscado del tornillo sin tuerca en la abertura central causa un desvío hacia el exterior de una serie de segmentos rectos asociados con el mecanismo de virola asociado con el tornillo pedículo. Para facilitar el movimiento del tornillo sin tuerca relativo al tornillo pedículo, es generalmente deseable impartir una fuerza de "par de reacción" al tornillo pedículo para prevenir/limitar, el movimiento rotacional del tornillo pedículo cuando el tornillo sin tuerca es insertado o retirado en relación con la abertura central. Las herramientas para proporcionar un deseado par de reacción (y para insertar/retirar el tornillo sin tuerca) son conocidas. De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, las lengüeta de corte/alineación podrían estar formados o asociados con la virola y las muescas de ayuda pueden estar formadas o asociadas con el elemento articulación/esfera para facilitar la interacción en tales herramientas, p.e, una herramienta par impartir una fuerza de par de reacción al tornillo pedículo durante la inserción/retiro del tornillo sin tuerca.

Aunque la presente descripción ha revelado una serie de realizaciones ejemplares donde el elemento articulación/esfera está montado respecto a un tornillo pedículo y ayuda al elemento de casquillo a soportar el movimiento relativo al tornillo pedículo (es decir, actúa como un elemento de movimiento en la intercara) y proporciona una unión ventajosa y dinámica que es comprendida para que la presente descripción no esté limitada a las uniones dinámicas formadas a través de la interacción entre el elemento esfera/articulación y el elemento casquillo. Por ejemplo, como

ES 2 356 363 T3

se muestra en la figura 29, un tornillo 216 que tiene en apariencia una virola enroscada 260a podría conectar una cavidad interna enroscada 236a que es montada o unida a un mecanismo de unión universal 241 que funciona como un elemento de movimiento en la intercara. Una varilla 252 ayuda al mecanismo de unión universal 241 en el primer extremo del mismo y un segundo mecanismo de unión universal 243 en el extremo opuesto del mismo. El diseño y operación del mecanismo de unión universal son bien conocidos por las personas especializadas en la técnica y en la implantación de la misma en conexión con las estructuras de montaje del tornillo pedículo revelada aquí que proporciona uniones dinámicas alternativas ventajosas para el uso en sistemas/aplicaciones de estabilización. Las uniones dinámicas de ensamblajes podrían ser empleadas para el objetivo de la presente descripción, y son conocidas por las personas especializadas en la técnica como se detalla en la presente descripción.

Como todas las características en la técnica serán apreciadas, el alineamiento eficaz y fiable del elemento articulación/esfera 236, 238 en relación con la virola 260 y en el casquillo 232, 234 es deseable. De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción y en referencia a las figuras 12 y 14, las actividades de alineación son facilitadas por los médicos con un sistema de alambre guía 275. El sistema guía de alambre 275 incluye una guía de alambre 276 y un elemento guía de sección en disminución 278 que define una superficie de guía en disminución (p.e, una superficie cónica) que está formada y dimensionada para facilitar el posicionamiento de la articulación relativa al tornillo pedículo y/o sistemas de casquillo, como se describe aquí. El alambre guía 276 define un extremo proximal 280 y un extremo distal 282 en una posición central 284 entre ambas. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, los extremos proximal y distal 280, 282 del alambre guía 276 son substancialmente similares a los alambres guía que son usados en las instalaciones convencionales del tornillo pedículo. Sin embargo, la sección central 284 es proporcionada con un elemento guía progresivo ventajoso 278, como se describe aquí.

La guía progresiva 278 generalmente define una superficie exterior inclinada y una base 279 que es substancialmente planar. La base 279 está generalmente dimensionada para tener un diámetro máximo que es ligeramente más pequeño que el diámetro del canal receptor 262a, 262b (medidas en regiones no biseladas). Típicamente, la diferencia de diámetro entre la base 279 de la guía progresiva 278 y el canal central del canal receptor 262a, 262b es sobre 0.001" y 0.020", por lo tanto facilita el alineamiento de la articulación en relación al tornillo pedículo cuando simultáneamente el aseguramiento del pasaje no obstruido de la articulación relativa a la base de la guía estrecha. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, el extremo distal 282 del alambre guía 276 se extiende en el tornillo pedículo 216, 218, p.e, a una posición corta al extremo distal 258 del tornillo pedículo 216, 218. El elemento guía progresivo 278 está entonces ventajosamente posicionado en el alambre guía 276 tal que la base 279 está adyacente el extremo proximal 256 del tornillo pedículo, p. e, adyacente o en contacto con la virola 260.

En uso, un tornillo pedículo podría ser introducido en la localización anatómica deseada. El sistema guía de alambre revelado puede entonces ser ventajosamente empleado para facilitar la posición eficaz y fiable de la articulación/esfera al tornillo pedículo. El alambre guía es generalmente introducido en el tornillo pedículo tal que la base del elemento guía progresivo descrito está alineada a la cercana proximidad y/o contacto con el extremo proximal del tornillo pedículo, p.e, la virola posicionada en o cerca de la cabeza del mismo. En aplicaciones percutáneas, sin embargo el alambre guía está generalmente posicionado el primero, con el tornillo pedículo introducido en la localización deseada anatómica sobre el alambre guía. Un elemento de entrada/esférico (o una estructura alternativa de acceso) es metida a lo largo del alambre guía, es decir, el alambre guía pasa a través del canal receptor del elemento articulación/esfera. El elemento guía progresivo 278 guía a la articulación en la alineación con el extremo proximal del tornillo pedículo, es decir, en la alineación con la virola posicionada en la cabeza del tornillo pedículo. La articulación/esfera pasa entonces sobre la base del elemento guía progresivo en la posición de la cabeza el tornillo pedículo, p.e, con una virola posicionada ventajosamente de la presente descripción dentro del canal receptor de la articulación.

Se sabe que el elemento guía progresivo de la presente descripción podría estar formado de diferentes diseños de forma para adaptarse a las necesidades específicas y/o aplicaciones. Por ejemplo, el elemento guía progresivo podría ser formado espiralmente y proporcionar guías adicionales para asegurar que la articulación tiene una orientación/registro cuando se asienta en la virola. Tal realización podría usarse para procedimientos mínimamente invasivos, p.e, para facilitar una alineación adecuada con el tornillo sin tuerca del elemento de sujeción. Además, el elemento guía progresivo podría incluir estructuras ventajosas y/o cualidades para facilitar la alineación rotacional o el registro de un componente, p.e, un componente que tiene al menos una característica asimétrica, relativa al tornillo pedículo. Así, por ejemplo, una espiral podría ser proporcionada en el elemento guía progresivo que asegura la adecuada alineación/registro con cualidad(es) en el tornillo pedículo.

Además, un cono guía o un elemento guía progresivo podría ser usado de acuerdo a la presente descripción para guiar al destornillador y/o un dispositivo de par de reacción descendente, p.e, para facilitar el acceso al destornillador con una limitada o no existente visualización. En una realización adicional ventajosa de la presente descripción, el sistema guía de alambre podría facilitar la herramienta de alineación/guía en la localización fuera de los ejes, p.e, el elemento de sujeción espaciado lateralmente y/o la varilla conectora, basada en la dirección conocida lateral/fuera del eje y en la distancia relativa al tornillo pedículo en que el alambre guía está posicionado. Así, el elemento guía puede deslizarse a lo largo del alambre guía que efectúa una predeterminada y ventajosa posición fuera de los ejes, p.e, una herramienta (p.e, un destornillador) en relación al alambre guía.

Más adelante, un elemento guía progresivo de acuerdo con la siguiente traducción podría tener forma de estrella o un perfil triangular. Además, el elemento guía progresivo podría proporcionarse como un componente separado, es decir, para el ensamblaje con el alambre guía en el deseado punto a tiempo, p.e, durante la instalación del sistema

ES 2 356 363 T3

estabilizador de acuerdo con la siguiente descripción. En implementaciones donde el elemento guía progresivo es proporcionado como un componente definido relacionado con el alambre guía (como opuesto al sistema guía alambre preensamblado), el elemento guía progresivo pasa ventajosamente sobre el alambre guía y es posicionado en la dirección deseada axial durante el proceso de instalación del sistema estabilizador. De hecho, se contempla que el elemento guía progresivo puede ser formado y usado separadamente del alambre guía, p.e, situándose el elemento guía progresivo en yuxtaposición con el extremo proximal del tornillo pedículo, p.e, por el montaje del elemento guía progresivo relativo a la virola que está asociada con el tornillo pedículo.

En futuras referencias a las estructuras parciales de los elementos ejemplares estabilizadores 210 un ensamblaje de pistón 286 es proporcionado e incluye muelles concéntricos 212, 214. Los muelles concéntricos toman forma del primer muelle interno 212 y el segundo muelle externo 214. Como será descrito abajo en mayor detalle, el ensamblaje pistón 286 incluye además un anillo de muelle 288 y una varilla de anillo de muelle 252 que traslada y/o transmite fuerza entre el ensamblaje pistón 286 y los tornillos pedículos 216, 218. En la medida que los tornillos pedículos 216, 218 están integrados en las estructuras de la columna vertebral del paciente, la disposición estructural descrita aquí efectivamente traslada y/o transmite fuerzas de y hacia la columna vertebral del paciente.

El primer muelle interno 212 define generalmente un primer extremo 290 y un segundo extremo 292. Como se mencionó arriba, las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el primer muelle 212 está rígidamente asegurado al primer elemento de fijación 224. El segundo extremo 292 del primer muelle interno 212 es capturado respecto a la superficie de apoyo 294 de la varilla de anillo de muelle 252. El segundo muelle externo 214 define también el primer extremo 296 y el segundo extremo 298. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, el primer extremo 296 del segundo muelle externo 214 es capturado respecto al anillo del muelle 288 y el segundo extremo 298 del segundo muelle 214 está rígidamente asegurado a la superficie de apoyo 294 de la varilla del anillo de muelle 252.

Como se discutió arriba, los muelles primero y segundo, respectivamente 212, 214, están acoplados a una o más estructuras asociadas con el elemento estabilizador ejemplar 210. De acuerdo con realizaciones ejemplares, uno o más muelles 212, 214 podrían estar rígidamente (es decir, fijamente) acoplados respecto a uno más componente(s) asociado con el elemento estabilizador 210. En relación con la realización preferida de la presente descripción, los muelles son soldados a las estructuras a uno o ambos extremos del mismo, aunque estas características en la técnica serán apreciadas en las técnicas de acoplamiento (p.e, anidado y/o técnicas de captura) podrían ser utilizadas sin salirse del objetivo de la presente descripción.

Los muelles 212, 214 están generalmente posicionados en una funda 300, p.e, un elemento cilíndrico, para prevenir una interacción no deseable o interferencia entre los muelles y las estructuras anatómicas *in situ*. Así, el elemento funda 300 es ventajosamente inerte respecto a las estructuras y fluidos anatómicos de alrededor. De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, la funda 300 está fabricada (al menos en parte) de PTFEe (politetrafluoroetileno expandido), UH-MWPE (Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado), materiales compuestos de policarbonato-uretano (p.e, copolímeros y/o mezclas del mismo), o combinaciones del mismo, aunque estas características de la técnica serán apreciadas en otros materiales usados sin salirse del objetivo de la presente descripción. La funda 300 está generalmente fabricada de un material con suficientemente elasticidad para acomodar la alargación/contracción del eje del elemento estabilizador 110, aunque las disposiciones estructurales para almoldar tal movimiento axial, p.e, una estructura en forma de fuelle o similar, podría ser empleada. Se sabe que la funda 300 podría incluir un tratamiento de superficie, p.e, una medicina y/o agente medicinal, para facilitar o promover los deseados resultados clínicos.

Una superficie de apoyo 294 de una varilla de anillo de muelle 252 está generalmente fijada respecto a la funda 300 en el primer extremo del mismo, y el anillo del muelle 288 está fijado respecto a la funda 300 en un extremo opuesto del mismo. Las arandelas o abrazaderas 302 están generalmente posicionadas en unión entre la funda 300 y el elemento del extremo (es decir, el anillo muelle 288 y la superficie de apoyo) que facilitar la interacción entre ambos. En una realización ejemplar de la presente descripción, un anillo de muelle 288 está rígidamente asegurado al segundo muelle 214 y los anillos de los muelles 288, 294 descritos en una solicitud de patente no provisional copendiente titulada "Método de unión y ensamblaje de muelle para un dispositivo de la columna vertebral", validada el 3 de Agosto 2005 y con un número de serie asignado n° 11/196, 102.

Como se muestra en las figuras 8 y 9, los muelles primero y segundo 212, 214, el anillo del muelle 288 y la varilla de anillo de muelle 252 generalmente acoplado al ensamblaje pistón 286 y los tornillos pedículos 216, 218 de una manera que proporcionan un perfil de fuerzas deseable, a pesar del limitado espacio disponible en las aplicaciones para la columna. Por ejemplo, cuando la columna se mueve en extensión, los tornillos pedículos 216, 218 se encuentran con fuerzas parciales que van hacia cada uno de los tornillos pedículos. Las fuerzas experimentadas por los tornillos pedículos 216, 218 son trasladados a las fuerzas en los elementos de fijación primero y segundo 224, 228 que son movidos a la par uno respecto a otro. Las fuerzas precedentes (que originadas desde la actividad de la columna vertebral) generan una fuerza de compresión en el elemento estabilizador 210. En respuesta a la fuerza de compresión experimentada por el elemento estabilizador 210, un par de reacción es generado en el elemento estabilizador 210 a través de la fuerza del muelle generada cuando la varilla de anillo de muelle 252 empuja y comprime el segundo muelle exterior 214 entre el anillo de muelle 288 y la superficie de apoyo 294 de la varilla de anillo de muelle 252. Un par de reacción adicional es generado por el elemento estabilizador 210 cuando la varilla de anillo de muelle 252 empuja y comprime el primer muelle interno 212 entre el cuerpo 240 del primer elemento de fijación 224 y la superficie de

ES 2 356 363 T3

apoyo 294 de la varilla del anillo del muelle 252. Como se muestra en la figura 17, las fuerzas combinadas del muelle del primer muelle 212 y el segundo muelle 214 crean un perfil de fuerza uniforme en respuesta al movimiento en tensión de la columna, mientras que la extensión genera una compresión a través del elemento(s) muelle.

5 Cuando la columna se flexiona, los tornillos pedículos 216, 218 están sometidos a fuerzas que obligan a cada uno de los tornillos pedículos a separarse. Las fuerzas experimentadas por los tornillos pedículos 216, 218 cuando la columna se flexiona son trasladados a los elementos primero y segundo de sujeción 224, 228, que experimentan una fuerza que obliga a separarse entre sí tales componentes del sistema estabilizador 211. Un par de reacción es generado por el elemento estabilizador 210 en respuesta al movimiento de flexión de la columna. El par de reacción es generado
10 en parte como un resultado de la fuerza del muelle generado cuando la varilla del anillo del muelle 252 tira y extiende el segundo muelle externo 214 entre el anillo de muelle 288 y la superficie de apoyo 294 de la varilla del anillo del muelle 252. Un par de reacción adicional es generado en respuesta al movimiento de flexión de la columna cuando la varilla del anillo del muelle 252 permite la extensión del primer muelle interno 212 entre el cuerpo 240 del primer elemento de sujeción 224 y la superficie de apoyo 294 de la varilla del anillo de muelle 252. Como se muestra en el
15 perfil de fuerza de la figura 17, la operación de los muelles 212, 214 dentro del elemento estabilizador 210 crea un perfil de fuerza que disminuye en intensidad a través del aumento/continuo desplazamiento de la columna. En cierto punto, el muelle interno busca su longitud libre y la resistencia al movimiento es sólo una respuesta al incremento de elongación del anillo exterior.

20 En referencia a las figuras 8 y 13-16, y en relación con la realización ejemplar de la presente descripción, el sistema estabilizador 211 está generalmente instalado de la siguiente manera. Los tornillos pedículos 216, 218 están posicionados dentro de la vértebra usando técnicas tradicionales. El uso de fluoroscopia para la guía de tornillos pedículos es generalmente empleado y fuertemente recomendado. Los tornillos pedículos 216, 218 están situados lateralmente a los facetes para asegurar que no hay interferencia entre la faceta y el sistema implantado. El pedículo es
25 primeramente abierto con un taladro de alta velocidad o un punzón. Después, una sonda pedículo estabilizador podría usarse para crear un canal para tornillos pedículos 216, 218. Los tornillos pedículos 216, 218 son generalmente auto-perforantes y por lo tanto la perforación del canal del tornillo pedículo no es requerido típicamente. La integridad de la pared del canal del pedículo es entonces comprobada y el tornillo pedículo de tamaño adecuado 216, 218 es instalado por sujeción del tornillo por el destornillador e introducido en las facetes. El tornillo pedículo 216, 218 avanza hasta
30 que la cabeza del tornillo está en contacto con el pedículo. Típicamente, el lugar del tornillo pedículo 216, 218, tan bajo como es posible es muy importante, especialmente en la L5 y los pedículos S1. El lugar de los tornillos pedículos 216, 218 es entonces chequeado por la fluoroscopia, rayos X y/o otras técnicas quirúrgicas de navegación/vista.

35 Cuando los tornillos pedículos 216, 218 están instalados correctamente, la distancia entre los tornillos pedículos 216, 218 es generalmente medida y la varilla 252 del elemento estabilizador 210 puede ser cortado en una apropiada dimensión. Alternativamente, las varillas 252 de variación de longitud pueden ser proporcionadas para permitir que el médico seleccione una varilla de una longitud deseada. Además el medio para el ajuste de longitud de la varilla 252 puede ser empleado, p.e. una varilla telescópica con mecanismo(s) para la fijación de la varilla en una o más longitudes deseadas (p.e. mecanismos de retención a intervalos fijos, sistemas tornillo sin tuerca para la fijación de elementos de
40 varilla telescópica uno respecto al otro, o similar).

45 En la instalación que procede el empleo de un sistema guía de alambre para guiar la alineación y/o instalación de componentes de sistema, alambre(s) guía(s) 276 están posicionados en uno o más tornillos pedículos 216, 218. De acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente descripción, un elemento de guía en disminución 278 está ventajosamente posicionado en el tope de la virola 260. Sin embargo, como se anotó previamente, un elemento guía regulado puede estar directamente asociado con el tornillo pedículo y/o virola para facilitar el alineamiento y/o instalación de componentes del sistema (p.e. en implementaciones que no emplean un alambre guía).

50 Un elemento de sujeción 224, 228 (que abarca una articulación/esfera 236) podría deslizarse a lo largo del alambre guía 276 hasta que el guía regulada 278 es alcanzada. Un elemento estabilizador 224, 228 alcanza la guía regulada 278, una función de guía más exacta es impartida en el elemento de sujeción. De hecho, la guía regulada 278 funciona ventajosamente para guiar la articulación/esfera 236 asociada con la virola 260 tal que está posicionada/alineada para el deslizamiento eficaz del pasaje través del mismo. Así, la guía regulada 278 trae la línea central del canal formado en la articulación/esfera 236 en la alineación con la línea central de la virola 260 por lo que la virola 260 puede deslizarse
55 a través de la articulación/esfera 236. Dependiendo del mecanismo de montaje asociado con la interacción entre la virola y la articulación/esfera (vea figs 23-27), los componentes alineados están montados respecto uno a otro.

60 Así, en la realización ejemplar de las figs 8 y 15-16, el tornillo sin tuerca 274 está ventajosamente ajustado con la virola 260 para efectuar una desviación hacia el exterior de los segmentos rectos, por lo que el cierre/seguro de la articulación 236, 238 está en posición relativa respecto a la virola/tornillo pedículo. Remarcar que en realizaciones ejemplares de las figs 8, y 15-16, el tornillo sin tuerca 274 podría estar precargado respecto a la virola 260, por lo que facilita el proceso de montaje como se describe anteriormente. Para mecanismos alternativos de montaje descritos aquí, los pasos apropiados son tomados para asegura la articulación/esfera relativo a la virola, p.e. movimiento rotacional de la articulación 236, 238 relativo a la virola. Remarca que, la articulación 236, 238 está adaptada para el movimiento
65 rotacional libre respecto al elemento de fijación 224, 228, por lo que facilita el montaje de la articulación, si es deseado.

En esta etapa de ensamblaje/instalación, una primera articulación está fijada respecto a la primera virola/tornillo pedículo. Sin embargo, de acuerdo con la presente descripción, una unión dinámica no está sin embargo establecida

ES 2 356 363 T3

porque el elemento de fijación es libre para moverse, p.e, rotar, respecto a la articulación. De hecho, un “recorrido” está generalmente definido para facilitar el movimiento relativo entre la articulación y el elemento de fijación. Así, la realineación y/o reorientación del elemento fijador es posible para facilitar el alineamiento con el tornillo pedículo adyacente, es decir, para el ensamblaje de un nivel de estabilización dinámico. Remarcar que incluso después del montaje del elemento de fijación respecto al tornillo pedículo adyacente, la unión dinámica recuerda a la operación del tornillo pedículo inicial descrito aquí, por lo tanto, la acomodación en los cambios anatómicos que podrían surgir después de la instalación del sistema estabilizador dinámico descrito.

En futuras referencias a las figuras 15-16, la varilla 252 está alineada con una parte receptora de la varilla conectora 248 que está asociada con el segundo elemento de fijación 228. Como se discutió arriba con el primer elemento de fijación, una unión dinámica está ventajosamente definida entre el casquillo 232 y la articulación/esfera 238 tal que la alineación entre la varilla conectora 248 y la varilla 252 es facilitada. Además, la funcionalidad de la unión dinámica no está afectada por el montaje de la varilla 252 respecto a la varilla conectora 248, es decir, el movimiento rotacional no está afectado cuando la varilla está fijada/ensamblada de acuerdo con el sistema estabilizador dinámico descrito. Cuando la varilla 252 está alineada adecuadamente en la varilla conectora 248, el tornillo sin tuerca 254 está ceñido en la abertura transversal 250 para cerrar la varilla 252 en posición. El procedimiento de instalación es generalmente repetido en el lado opuesto de la vértebra para completar un nivel elemental de estabilización dinámica. Así, en esta etapa del proceso de ensamblaje, una estabilización dinámica es establecida para un nivel elemental, es decir, el nivel definido por la localización de los tornillos pedículos 216, 218 (y homólogas partes asociadas en el lado opuesto de la vértebra).

En referencia a las figuras 28 y 30 (y en estructuras correspondientes en las figuras 8 y 19), una estructura adicional y los detalles de ensamblaje asociados con la realización ejemplar del elemento estabilizador dinámico descrito son ahora proporcionados. Como se nota arriba, el primer elemento de fijación 224 incluye un anillo de muelle 228. Como se muestra en la figura 28, el anillo de muelle 228 incluye una ranura helicoidal 229 en la periferia exterior de la pestaña o similar estructura del anillo del muelle 228. La anchura y profundidad de la ranura 229 tienen un tamaño para acomodar calibre del alambre del muelle helicoidal externo (p.e, el segundo muelle 214 de la fig 8 o el segundo muelle 456 de la fig 19). Además, una poste 231 se extiende desde la estructura similar a la pestaña del anillo muelle 228. La poste 231 está localizada centralmente en la estructura similar a la pestaña y se extiende desde el casquillo 232. Una cavidad anular 233 podría formarse alrededor de la poste 231. De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción y en referencia a la fig 30, la superficie de apoyo 294 de la varilla del anillo del muelle 252 incluye una ranura helicoidal 295 (similar a la poste 231) y la cavidad anular 299 (233). Un elemento alargado (varilla) 301 se extiende desde la superficie de apoyo 294 en dirección opuesta a la poste 297. Las estructuras precedentes y características facilitan el ensamblaje y la operación de los elementos estabilizadores ejemplares dinámicos de la presente descripción.

Más en particular, de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el primer muelle interno 212 está inicialmente posicionado en un segundo muelle (exterior) 214, y está posicionado alrededor de la poste 231 y la poste opuesta 297 que se extiende desde la superficie de apoyo 294. De acuerdo con los ensamblajes ejemplares de la presente descripción, el primer muelle interno 212 se extiende en la cavidad 299 formada en la superficie 294. De esta manera, el primer muelle 212 es efectivamente capturado entre el anillo muelle 288 y la varilla del anillo muelle 252, y esencialmente flota respecto a las postes opuestas 231, 297. A partir de entonces, el segundo muelle 214 está enroscado en la ranura 229 formada en el anillo muelle 288 (o la ranura opuesta 229 formada en la superficie de apoyo 294). Últimamente, el segundo muelle 214 está fijado respecto a esto, p.e, por soldadura, y podría estar recortado de forma que ser nivelado respecto al extremo del extremo exterior de la estructura similar a la pestaña en la cual está montada. El segundo muelle externo 214 se extiende para ser enroscado en la ranura opuesta, es decir, la ranura asociada a la superficie de apoyo 294 o el anillo muelle 288, p.e, por rotación de la superficie de apoyo 294 o el anillo muelle 288 respecto al anillo muelle 214, podría darse el caso. Una vez enroscado en la ranura opuesta, el segundo muelle 214 es típicamente fijado respecto a esto, p.e, por soldadura y podría ser equilibrado para establecer un nivel final.

Remarcar que el segundo muelle externo 214 es más corto que el primer muelle interno 212. Así, la superficie de apoyo 294 y el anillo muelle 288 son traídos uno hacia otro (para permitir que el segundo muelle 214 sea montado en ambos), el primer muelle interno 212 es situado en compresión. El grado en el que el primer muelle 212 es comprimido es dependiente de la diferencia de longitud entre los muelles 212, 214. Así, la precarga de compresión del primer muelle 212 podría ser controlada y/o ajustada en parte a través de la selección de las longitudes relativas de los muelles 212, 214. Además la precarga de compresión del muelle interno 212, el montaje del muelle externo 214 respecto a ambos anillo de muelle 288 y la superficie de apoyo 294 se sitúa en el muelle externo 214 en tensión. La precarga total del elemento estabilizador dinámico de acuerdo con esta realización ejemplar corresponde a las fuerzas iguales y opuestas experimentadas por los muelles 212, 214, es decir, la tensión inicial externa, muelle 214 y la compresión inicial del muelle interno 212.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, el muelle interno 212 alcanza su posición libre (es decir, estado no comprimido) en o sobre el punto en el que el movimiento del paciente excede de la zona neutral. Más allá de este punto, el muelle interno 212 está flotando libremente (en las postes opuestas) y contribuye a la no resistencia del movimiento de la columna. Como se describió anteriormente, el perfil de fuerza suministrado por el sistema estabilizador dinámico de la presente descripción se logra mediante el uso de los muelles internos o externos que trabajan sinérgicamente. En particular, los perfiles de fuerza para los muelles son elegidos para producir

ES 2 356 363 T3

una reducción en el aumento de la resistencia mecánica cuando el desplazamiento se mueve hacia atrás de la zona neutral.

5 Como se describió brevemente arriba, una configuración en el eje del muelle podría emplearse para que genere curvas Fuerza-Desplazamiento mostradas en la figura 17, mientras que permite una corta distancia entre los elementos de fijación primero y segundo. Como se remarca anteriormente, la curva Fuerza-Desplazamiento no es exactamente la misma como la descrita en referencia a la realización de las figuras 1 a 7. Esto es, la curva es substancialmente uniforme durante la extensión de la columna y la compresión del estabilizador, pero la curva es substancialmente similar a la descrita en referencia a la figura 3a y 3b cuando la espalda está en flexión y el estabilizador está alargado. 10 El diseño del muelle concéntrico ejemplar de la presente descripción permite una distancia menor entre los elementos de fijación primero y segundo, elimina lo que sobresale de las realizaciones anteriores, pero la orientación de este muelle concéntrico dicta que la extensión de la curva puede ser uniforme o recta (es decir, no curva). Este perfil característico resulta de el hecho de que ambos muelles están cargados en extensión, así crea la misma curva exacta cuando los muelles son cargados en la zona neutral, comparada con una situación donde sólo el muelle está cargado en flexión, es decir, mientras se da el alargamiento en la zona exterior de la zona central del dispositivo. 15

El sistema estabilizador dinámico ventajoso descrito aquí podría ser utilizado en la estabilización de sistemas de nivel múltiples. La estabilización de múltiples niveles podría lograrse a través de la instalación de varios elementos estabilizadores acoplados por una variedad de elementos alargados (p.e, varillas) y una variedad de tornillos pedículos. 20 Por ejemplo y en referencia a las figuras 18 a 22 un múltiple nivel, sistema 410 dinámico de estabilización es esquemáticamente revelado. El sistema 410 estabilizador multinivel podría emplear una variedad de elementos de fijación diferentes 412, 414, 416. Los diseños de elementos de fijación podrían ser seleccionados basados en consideraciones anatómicas, p.e, la localización de la columna para la instalación, y/o la posición dentro del sistema multinivel. En otras palabras, ciertas diseños de elementos de fijación son mejores utilizados en el primer o segundo extremo, donde 25 los otros diseños de elementos de fijación son adecuados para localizaciones intermedias. Mientras una combinación específica de los elementos y/o componentes son descritos en relación con el sistema ejemplar de estabilización multinivel de las figs 18-22, estas cualidades en la técnica serán comprendidas en la presente descripción para que los varios elementos de fijación y las estructuras/componentes relacionadas con las localizaciones de la columna y/o en esquemas alternativos despegados. 30

El sistema ejemplar dinámico de estabilización multinivel 410 emplea tres elementos definidos de fijación 412, 414, 416 unidos dinámicamente por los ensamblajes pistón 418, 420 en la creación de un sistema de segundo nivel. Por supuesto, los niveles adicionales podrían ser establecidos por la extensión del ensamblaje con los tornillos pedículos adicionales, mecanismos de montaje virola/articulación, elementos dinámicos estabilizadores, y elementos/varillas 35 alargadas. Los elementos de fijación están fijos a la vértebra a través de la interacción con los tornillos pedículos (no mostrados), como se describe arriba. Típicamente, una unión dinámica es establecida ventajosamente entre cada tornillo pedículo (por ayuda del mecanismo articulación/virola) y el elemento de fijación montado respecto a esto. La unión dinámica facilita el alineamiento con el tornillo pedículo adyacente/elemento de fijación que se subensambla durante la instalación/ensamblaje del sistema de estabilización múltiple multinivel, y se amolda a los cambios/relineamientos anatómicos limitados postinstalación. 40

Respecto a la estabilización dinámica entre el primer elemento de fijación 412 y el segundo elemento de fijación 414, el primer elemento de fijación 412 está estructurado para sostener al primer muelle interno 428 e incluye un elemento corporal 430 que tiene una abertura 432 que se extiende por la misma. El elemento corporal 430 define el 45 casquillo 434 que es configurado y dimensionado para la recepción de la articulación 436, de ahí que se establezca una primera unión dinámica. De acuerdo con la realización revelada aquí, el primer muelle interno 428 se extiende, y podría formar parte (o sino posicionado respecto a), el elemento corporal 430 del primer elemento de fijación 412.

El segundo elemento de fijación 414 similarmente incluye un elemento de cuerpo 438 que tiene una abertura 440 que se extiende por la misma. El elemento corporal 438 define un casquillo 442 que es configurado y dimensionado para la recepción de la articulación 444, así se establece una segunda unión dinámica. El segundo elemento de fijación 414 además incluye o define una varilla conectora 446 con una ranura transversal o canal 448 que se extiende por la misma. La ranura/canal transversal 448 es configura y dimensionada para acomodar la posición y/o pasaje de la 55 varilla anillo muelle estabilizadora 450 dentro de ella. La varilla de anillo muelle 450 está generalmente asegurada den la ranura/canal 448 transversal -vía un tornillo sin tuerca 452 que se extiende entre la superficie externa de la varilla conectora 446 y la ranura/canal 448 transversal formada por la varilla conectora 446. Todas estas características apreciadas en la técnica, el canal/ranura transversal podría estar estructurada en una variedad de formas (p.e, como se discutió arriba en referencia a las figuras 8-11). El segundo elemento de fijación 414 está además asociado con el primer muelle intern 454 que se extiende desde ahí para la interacción con el tercer elemento de fijación 416 (discutido 60 debajo).

El ensamblaje de pistón 418, que está posicionado entre los elementos de fijación primero y segundo 412, 414, generalmente incluye un par de muelles concéntricos. Un primer muelle interno 428 y un segundo muelle externo 456 son proporcionados. Como en la realización descrita, un primer muelle interno 428 y un segundo muelle externo 65 456 están fijos respecto a la superficie de apoyo 458 de la varilla de anillo muelle 450 y el elemento corporal 430 del elemento primero de fijación 412. Así los muelles primero y segundo 428, 456, suministran fuerzas que actúan (o con respecto a) los elementos de fijación primero y segundo 412, 414 durante el movimiento de la columna vertebral, p.e, durante la extensión y flexión de la columna. Como aparece directamente en esta discusión, las fuerzas ejercidas en

ES 2 356 363 T3

los elementos de fijación primero y segundo 412, 414 son trasladadas a fuerzas en los tornillos pedículo asociadas, por lo que la estabiliza la vértebra a los tornillos pedículos montados.

5 Refiriéndonos ahora a la relación entre el segundo elemento de fijación 414 y un tercer elemento de elemento 416, se sabe que las características estructurales del tercer elemento de fijación 416 son similares a las del segundo elemento de fijación 414. Sin embargo, los sistemas de estabilización de dos niveles ejemplares descritos aquí, el tercer elemento de fijación 416 no tiene un muelle interno o externo que se extiende por él. En tales realizaciones, el “segundo” nivel no está sometido a la estabilización dinámica. El ensamblaje de pistón 420 posicionado entre los elementos segundo y tercero de fijación 414, 416, es similar a los ensamblajes de pistón descritos previamente. En general el ensamblaje de pistón 420 incluye un primer muelle 454 interno que se extiende desde el segundo elemento de fijación 414 y la varilla de anillo muelle 464 se extiende desde el tercer elemento de fijación 416.

15 Como se menciona arriba, el primer, segundo y tercer elemento de fijación 412, 414, 416 pueden tener una utilidad en localizaciones anatómicas particulares. Por ejemplo, se contempla que el primer elemento de fijación 412 podría ser más útil en la posición S y debajo de la posición L5, donde los elementos de fijación segundo y tercero 414, 416, podrían emplearse en la L5 y arriba. Implantaciones alternativas de elementos de fijación precedentes podrían ser empleadas basándose en las necesidades clínicas particulares y/o opiniones.

20 Remarcar que los sistemas/implementaciones de estabilización dinámica de la columna de simple o multinivel de acuerdo con la presente descripción permite uno o más ajustes que pueden hacerse (p.e. *in situ* y/o antes de la instalación clínica). Por ejemplo, los ajustes como la magnitud y/o la respuesta al desplazamiento característica de las fuerzas aplicadas por el sistema estabilizador podrían ser implementados, p.e. por muelles de sustitución con uno o más elementos de estabilización y/o ajustando las carcacas primera/segunda, como se describe en la fig 8. Los ajustes podrían ser hechos antes del procedimiento clínico inicial, p.e. basados en la evaluación particular del paciente o después del procedimiento clínico, p.e. basado en experiencias postoperaciones del paciente.

30 De acuerdo a las realizaciones posteriores de la presente descripción, las estabilizaciones de la columna multinivel podrán ser emprendidas en las mismas o diferentes modalidades de estabilización que pueden ser empleadas en cada uno de los niveles individuales. Así, por ejemplo, un elemento dinámico estabilizado de acuerdo con la presente descripción puede ser empleada en el primer nivel de estabilización, un elemento estabilizador no dinámico (p.e. una rígida estructura/ensamblaje tal como una varilla rígida o una placa de conexión) en el segundo nivel de estabilización, y un elemento dinámico o no dinámico en el tercer nivel de estabilización. La ventajosa flexibilidad y versatilidad de los sistemas/diseños descritos para el montaje respecto al tornillo pedículo potencia la habilidad para variar las modalidades de estabilización nivel a nivel de acuerdo con la presente descripción. Por ejemplo, virolas que se extienden hacia arriba descritas aquí, ayudan a acomodar el montaje respecto a ambos elementos/elementos estabilizadores dinámicos o no. De hecho, se contempla que de acuerdo con la presente descripción que decide las modalidades de estabilización que pueden ser hechas en la etapa de cirugía, p.e. basadas en observaciones y/o limitaciones clínicas. Además, se contempla que las modalidades dinámicas y no dinámicas podrían ser intercambiadas en un punto de la etapa postquirúrgica. En tales aplicaciones, un primer elemento estabilizador (dinámico no dinámico) puede ser des-
35 sencajado de un sistema instalado de estabilización, y un segundo elemento estabilizador que ofrece una modalidad diferente podría estar instalado en su lugar. Así, los sistemas de acuerdo con la presente descripción abarcan las estabilizaciones multinivel que incluyen al menos un nivel que incluye un elemento estabilizador dinámico y al menos un nivel que incluye un elemento estabilizador no dinámico.

45 Un kit podría estar ventajosamente proporcionado conteniendo los componentes que pueden ser necesarios para el desarrollo de los procedimientos clínicos de acuerdo con la presente descripción, es decir, procedimientos de estabilización de la columna vertebral. Los contenidos del kit están esterilizados, como se conoce en la técnica, y podrían incluir el apropiado etiquetado/impresión para facilitar el uso del mismo. El contenido típico del kit contiene: (i) dos o más elementos de sujeción (donde uno de los elementos de sujeción podría incluir el elemento de extensión que incorpora un elemento estabilizador), (ii) dos o más articulaciones/esferas, y (iii) dos o más tornillos pedículos. Kits alternativos de acuerdo con la presente descripción pueden incluir uno o más de los siguientes términos adicionales: (iv) una variedad o surtido de muelles de reemplazo para el uso potencial en los elementos dinámicos estabilizadores de la presente descripción, (v) una o más herramientas para el uso de procedimientos dinámicos de estabilización de la presente descripción (p.e. un destornillador dispositivo de par de reacción, herramientas de medida, herramientas para el emplazamiento de los tornillos pedículos, etc), (vi) uno o más alambres guías, (vii) uno o más guías afiladas o conos, y/o (viii) uno o más tornillo sin tuercas. Las cajas para los kits precedentes están configuradas y dimensionadas para acomodar los componentes precedentes, y están fabricados de materiales que acomodan la esterilización, como bien se conoce en la técnica. Un kit simple podría romperse en múltiples cajas, sin salirse del nivel u objetivo de la presente descripción.

60 Para realizaciones ejemplares de la presente descripción donde los muelles son utilizados en la realización de los elementos estabilizadores dinámicos revelados, la selección del muelle es guiada por la necesidad o deseo de llevar a cabo un perfil de fuerza o curva de perfil de fuerza, como se describe arriba. En general, la selección del muelle se basa por las leyes físicas que predicen la fuerza producida por un diseño/material particular del muelle. Sin embargo, la estabilización dinámica particularmente ventajosa de la columna lograda según la actual descripción (como se describe arriba y revelado esquemáticamente en las figuras 3a, 3b y 17) requiere un reconocimiento de las condiciones y estímulo para ser encontradas en el medio de la columna vertebral.

ES 2 356 363 T3

Un primer criterio de diseño es el hecho de que el elemento estabilizador dinámico debe funcionar tanto en tensión como en compresión. Segundo, la mayor rigidez (K_1+K_2) proporcionada por el elemento estabilizador dinámico descrito en la zona central, es lograda por la presencia del muelle precargado. Ambos muelles están hechos para trabajar juntos, cuando la precarga está presente. Cuando el elemento estabilizador dinámico está tensionado o comprimido, la fuerza sensible aumenta en un muelle y disminuye en otro. Cuando la fuerza decreciente alcanza un valor nulo, el muelle correspondiente a esta fuerza no contribuye más en la función estabilizadora. Un análisis ingenieril, incluyendo los diagramas mostrados en las figuras 7a y 7b, es presentado abajo. Este análisis trata específicamente de la realización ejemplar descrita en la figura 5, aunque estas características en la técnica serán apreciadas en la manera de que el análisis solicita una fuerza similar en todas las realizaciones descritas aquí.

F_0 es la precarga en el elemento estabilizador dinámico, introducido por el acortamiento de la longitud del cuerpo de la carcasa como se discutió arriba.

K_1 y K_2 son los coeficientes de compresión de los muelles, activos durante el tensionamiento y compresión del elemento estabilizador dinámico, respectivamente.

F y D son respectivamente la fuerza y el desplazamiento del disco del elemento estabilizador dinámico respecto al cuerpo de elemento estabilizador dinámico.

La suma de fuerzas debe ser igual a cero. Por lo que:

$$F + (F_0 - D \times K_2) - (F_0 + D \times K_1) = 0,$$

y

$$F = D \times (K_1 + K_2).$$

Referente a la anchura de zona central (CZ) (vea figura 3a)

Lado en tensión CZ_t es

$$CZ_t = F_0 / K_2.$$

Lado en compresión CZ_c es

$$CZ_c = F_0 / K_1.$$

Mientras el análisis precedente es útil para la comprensión de las propiedades físicas y fuerzas asociadas con la operación del elemento estabilizador descrito, la presente descripción no está limitada a cualquier caracterización teórica o cuantitativa del diseño o función del muelle. Además, los perfiles de fuerzas deseadas/curvas de perfil de fuerzas son logradas por análisis cuantitativos, estudios empíricos o combinaciones de la misma. Incluso, como se apreciarán estas características en la técnica, los conceptos subyacentes de los sistemas de estabilización dinámicos y los componentes/ensamblajes asociados pueden aplicarse a otras necesidades clínicas y/o procedimientos médico/quirúrgico. Tal como, los dispositivos descritos, los sistemas y métodos pueden ser utilizados más allá de los tratamientos de la columna vertebral sin salirse del objetivo de la presente descripción.

Habiendo descrito las realizaciones ejemplares de la presente descripción, es de remarcar que la presente descripción fabrica una serie de características y funciones ventajosas teniendo una particular utilidad en los sistemas/dispositivos de estabilización de la columna vertebral y los métodos asociados que incluyen lo siguiente:

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan una unión dinámica entre al menos un tornillo pedículo y al menos un elemento alargado (o múltiples elementos alargados), p.e. varilla(s), que conectan y/o cooperan con el tornillo pedículo. En realizaciones ejemplares de la presente descripción, la unión dinámica es proporcionada a través de una interacción entre un mecanismo virola/articulación y un casquillo que está asociado con un elemento fijador. La unión dinámica facilita el ensamblaje del sistema estabilizador de la columna y permite que el tornillo pedículo/elemento alargado se acomode a los grados limitados del realineamiento/reorientación anatómico postinstalación.

ES 2 356 363 T3

Dispositivos, sistemas y métodos que proporciona o incorporan los mecanismos de ensamblaje de articulación que facilitan el ensamblaje/instalación de una articulación/esfera respecto al tornillo pedículo y proporciona atributos funcionales ventajosos como parte del sistema estabilizador de la columna vertebral. Mecanismos ejemplares que incluyen mecanismos basados en anillo ventajosos de (p.e, virolas con y sin ranuras), ayudan a los mecanismos de enroscado (p.e, virola enroscada externamente ayudando al enroscado interno articulación/esfera), mecanismos que se le aplican fuerzas de soporte contra la articulación/esfera (p.e, una superficie soportada circunferencial formada en el tornillo sin tuerca teniendo una cabeza alargada), y/o mecanismos que incluyen un anillo de retención o estructura análoga. Los mecanismos descritos permiten el montaje fiable de la articulación/esfera respecto al tornillo pedículo.

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan sistemas/implementaciones dinámicos de estabilización de la columna sobre un nivel simple y/o múltiples niveles, incluyendo sistemas simples y multinivel que permiten uno o más ajustes para hacer (p.e, *in situ* y/o antes de la instalación clínica), p.e, ajustes como la magnitud y/o respuesta al desplazamiento característica de las fuerzas aplicadas por el sistema de estabilización.

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan sistemas estabilizadores dinámicos de multinivel que incluyen las diferentes modalidades de estabilización de diferentes niveles, p.e, al menos un nivel incluyendo un elemento dinámico de estabilización y al menos un nivel que incluye un elemento estabilizador no dinámico. De acuerdo a las realizaciones ejemplares de sistemas de estabilización multinivel, los elementos estabilizadores dinámicos y no dinámicos son montados respecto al común, p.e, tornillos pedículos idénticos como los descritos aquí.

Dispositivos, sistemas y métodos que proporciona o utilizan accesorios de instalación ventajosos (p.e, estructuras cónicas) para facilitar el emplazamiento y/o instalación de componentes de sistema de estabilización de la columna vertebral, tal como accesorios estando adaptados para el uso con convencionales alambres guía para facilitar el alineamiento/posicionamiento de los componentes del sistema respecto al tornillo pedículo.

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan o utilizan componentes de estabilización de un muelle dinámico que incluyen una estructura de capa y/o funda que proporciona una protección ventajosa al componente interno que se le suministra una fuerza durante la exhibición de la interacción clínica con las estructuras y/o fluidos anatómicos de los alrededores, p.e, una estructura capa/funda fabricada (entera o en parte) de PTFEe, UH-MWPE y/o materiales poliméricos alternativos tales como copolímeros de pollicarbonato-poliuretano y/o mezclas.

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan sistemas ventajosos de conexión estabilizador dinámico de la columna vertebral que facilitan una fijación rígida de un elemento alargado (p.e, una varilla) respecto al tornillo pedículo mientras facilita el movimiento respecto a las estructuras adyacentes (p.e, un tornillo pedículo adyacente) que permiten un fácil y eficaz sistema de emplazamiento intra-operativo;

Dispositivos, sistemas y métodos que proporcionan una fijación ventajosa “precargada” para asegurar la estructura (p.e, un tornillo sin tuerca) que podría usarse *in situ* para montar una unión articulación respecto al tornillo pedículo, de ahí que minimiza el potencial de las dificultades clínicas asociadas con la localización y alineamiento de tales estructura(s) de seguridad.

Dispositivos, sistemas, métodos que fabrican o utilizan kits ventajosos que incluyen una caja y componentes necesarios para implementar la estabilización dinámica de la columna en la manera que se describe aquí, tal que la caja/componentes son suministrados de una forma clínicamente aceptable (p.e, esterilizado para el uso clínico).

Además, cada una de las realizaciones descritas aquí arriba, podría ser ventajosamente modificada para incluir una estructura limitante de desplazamiento, p.e, un cable interno, que ahora será discutido en referencia a las realizaciones ejemplares de la presente descripción mostradas en las figuras 31-35. Los elementos ilustrados en las figuras 31-35 que corresponden a los elementos descritos aquí en referencia a las figuras 8, 9, 19, 28, y 30 han sido designados por números de referencia incrementados en un incremento de un millar. Las realizaciones en la presente descripción mostradas y descritas en referencia a las figuras 31-35 operan y son construidas de un manera consistente con la descripción precedente de las realizaciones mostradas en las figuras 8, 9, 19, 28 y 30 a menos que se indique lo contrario.

En referencia a las figuras 31-33, un sistema 1304 de estabilización que es similar en muchos aspectos al sistema 211 estabilizador descrito arriba en referencia a las figuras 8, 9, 19, 28 y 30, con diferencias en al menos las descritas debajo, es mostrada de una forma relevante. El sistema 1304 estabilizador incluye un elemento 1306 estabilizador que es similar en muchos aspectos al elemento 210 estabilizador descrito arriba respecto a las figuras 8, 9, 19, 28 y 30. Este elemento ejemplar 1306 estabilizador incluye muelles concéntricos internos y externos 1212, 1214 y está posicionad entre dos tornillos pedículos adyacentes (no mostrados).

Hacia el extremo 1220 del sistema 1304 estabilizador, un elemento 1224 de fijación es proporcionado. Hacia el elemento 1222 de un sistema 1304 estabilizador opuesto al extremo 1220 del mismo, una varilla 1252 es proporcionada. El elemento 1306 estabilizador además incluye un anillo de muelle 1308 y un anillo de muelle 1310. El anillo de muelle 1308 es similar en mayoría respecto al anillo de muelle 228 descrito aquí arriba en la figs 8, 9, 19, y 28 con diferencias al menos discutidas debajo. El anillo muelle 1310 es similar en mayoría respecto a la superficie de apoyo 294 descrita arriba en referencia a las figuras 8, 9, 19, y 30, con diferencias al menos discutidas debajo. La varilla 1252 está fijada al anillo muelle 1310 de la misma manera o similar que en las varillas 252 (figs 8 y 9) y 301 (fig. 30) son

ES 2 356 363 T3

fijadas a la superficie de apoyo 294, excepto que la varilla 1252 está posicionada fuera del centro o del eje respecto al eje central del anillo de muelle 1310.

Refiriéndonos a las figuras 31-34, el anillo de muelle 1308 incluye un extremo interno 1312, un extremo externo 1314 opuesto al extremo interior 1312, una poste 1231 formada en el extremo interior 1312, una bolsa 1316 formada en el extremo exterior 1314 y en la poste 1231, y una abertura o canal 1318 formado en el fondo de la bolsa 1316 que pasa a través de la poste 1231 y entre los extremos interior y exterior 1312, 1314. El canal/abertura 1318 alrededor del fondo de la bolsa 1316 es un labio anular 1320. La estructura y función del anillo de muelle 1308 será discutida en gran detalle después.

El anillo de muelle 1310 incluye un extremo interior 1322, un extremo exterior 1324 opuesto al extremo interior 1322, una poste 1297 formada en el extremo interior 1322, una bolsa 1326 formada en el extremo exterior 1324 y en la poste 1297, una abertura o canal 1328 formado en el fondo de la bolsa 1326 que pasa a través de la poste 1297 y entre los extremos internos y externos 1322, 1324, un borde anular 1330 alrededor de la abertura/canal 1328 en el fondo de la bolsa 1326, y un inserto de manguito 1332 que ocupa la bolsa 1326 a una profundidad del borde anular 1330. El diámetro de la cara externa del inserto manguito 1332 es complementario con el diámetro de la cara interna de la bolsa 1326 para limitar el movimiento transversal del inserto manguito 1332 respecto a la bolsa 132 tal que el inserto manguito 1332 está retenido con seguridad en la bolsa 1326 sin riesgo de perturbación durante el test médico o en el uso *in situ*. El inserto manguito 1332 también incluye un borde anular 1334 coincidente con su posición y orientación axial con el borde anular 1330. La estructura y función del anillo muelle 1310 será descrita más adelante.

El elemento estabilizador 1306 además incluye una estructura desplazamiento-limitante 1336 configurada, dimensionada y empleada para situarse en un limitado grado positivo en el que el muelle externo 1214 puede extenderse en longitud y/o doblarse lateralmente, desde la posición inicial, p.e, la configuración inicial mostrada en la figura 34. De acuerdo con la presente invención, la estructura de desplazamiento-limitante 1336 incluye una longitud 1338 de cable (p.e, cable metálico alambre cuerda), un taco de terminación 1340, que está en la bolsa 1316 del anillo muelle 1308, tiene un diseño cuidadoso que incluye un collar cilíndrico 1348 que tiene un diámetro externo que es complementario al diámetro interno de la abertura 1318 del anillo de muelle 1308, y un reborde 1350 que tiene un diámetro externo que es complementario al diámetro interno de la bolsa 1316. El taco de terminación 1344, que está alojado, y fijado sin moverse respecto al inserto manguito 1332 del anillo de muelle 1310, incluye un collar cilíndrico 1352 que tiene un diámetro externo que es complementario al diámetro interno del inserto manguito 1332. El borde anular 1330 limita el collar cilíndrico 1352 a una profundidad particular de inserción en la bolsa 1326 del anillo muelle 1310. Un esquema de inserto adhesivo y/o prefijado y/o otras uniones adecuadas (p.e, soldadura), asegura que el collar cilíndrico 1352 continúa sin moverse y fijo en el inserto manguito 1332.

Refiriéndonos ahora a las figuras 34 y 35, en operación, la estructura de desplazamiento-limitante 1336 permite a los anillos de muelle 1308, 1310 del elemento estabilizador 1306 separarse uno respecto a otro a una distancia predeterminada entre las postes 1231, 1297, es decir, sólo un predeterminado desplazamiento es permitido. Más en particular, los anillos de muelle 1308, 1310, se separan en una distancia ejemplar D1 de unas 0.50 pulgadas cuando el elemento estabilizador 1306 no es perturbado por fuerzas externas (ver fig 34), por lo que permiten una separación adicional D2 de unas 0.110 pulgadas entre los muelles 1308, 1310 cuando el elemento estabilizador 1306 actúa una vez que las fuerzas que tienden a expandir o extender el anillo externo 1214 (ver figura 35). Como la distancia de separación entre los anillos de muelle 1308, 1310 aumenta desde D1 hasta D2, la longitud del cable 1338 es gradualmente tirada a través de la abertura/canal 1318 (fig 34) del anillo de muelle 1308 en virtud del taco de terminación 1344 estando fijado respecto al inserto manguito 1332 en la máxima profundidad en la bolsa 1326 (fig 34). El reborde 1350 del taco de terminación 1340 profundiza en la bolsa 1316 del anillo de muelle 1308, continuando en la orientación axial-alineada respecto a la misma en virtud de su diámetro complementario del lado exterior. Así, el suave deslizamiento es promovido a pesar del ángulo efectivo de la fuerza aplicada que empuja, y el riesgo de “volverse” es substancialmente reducido y/o dispuesto efectivamente.

Como la distancia de separación entre los anillos de muelle 1308, 1310 se aproxima a D2, el collar cilíndrico 1348 del taco de terminación 1340 entra en la abertura 1318 (fig 34) al fondo de la bolsa 1316. La abertura 1318 (fig 34) es substancialmente cilíndrica y recibe al collar cilíndrico 1348 tal que el límite de un grado cambiante transversal y/o rotación transversal entre el taco de terminación 1340 y la bolsa 1316, por lo tanto, la mejora del alineamiento axial en la preparación para el emplazamiento de la longitud del cable 1338 en diferentes grados de tensión entre los tacos de terminación 1340, 1344. Simultáneamente con el reborde 1350 en el fondo exterior y/o en el borde anular 1320, la distancia de separación entre los anillos muelle 1308, 1310 alcanza su máxima dimensión D2. En este punto, los tacos de terminación 1340, 1344 (que están fijos a la longitud del cable 1338) y la longitud del cable 1338 en si misma (que es axialmente inextensible) ayudan accionando los anillos muelle 1308, 1310 para interponer una resistencia física que previene cualquier separación axial entre ellos. La funcionalidad descrita aquí de desplazamiento-limitante es lograda si la separación está acompañada de una simple extensión axial del muelle externo 1214, como muestra en la fig 5, doblando lateralmente el muelle externo 1214 (no mostrado en separado), girando torsionalmente del muelle externo 1214 (no mostrado en separado), y/o una combinación de dos o más de los arriba (no mostrados en separado). Para extender las fuerzas externas que actúan en el elemento estabilizador 1306 resultante en la extensión/doblaro/girado del muelle externo 1314 son relajadas, la tensión externamente inducida en la longitud del cable 1338 es liberada, y la rigidez residual de la longitud del cable 1338 tiende a empujar al taco de terminación hacia fuera de la bolsa 1316.

ES 2 356 363 T3

El elemento estabilizador 1306 asociado con el sistema inventivo 1304 estabilizador descrito arriba en referencia a las figs 31-35 proporciona muchas ventajas. Dependiendo de la longitud total de la longitud del cable 1338 entre los tacos de terminación 1340, 1344, el elemento estabilizador 1306 puede ser empleado para limitar una distancia lineal y/o angular entre los anillos del muelle 1308, 1310 en la deseada dimensión, dependiendo de cualquier número de factores. Tales factores pueden incluir pero no necesariamente a: 1) características particulares físicas y/o necesidades de apoyo de la columna vertebral del paciente quirúrgico, 2) desear limitar un fuerza sensible en el muelle externo 1214 a un nivel particular (p.e, para los propósitos de relación estándar durabilidad/fiabilidad), 3) desear inducir y/o forzar incrementalmente una contribución de segmentos adyacentes intervertebrales y/o elementos adyacentes de estabilización (no mostrados), en la manifestación de instancias particulares o de diferentes tipos de movimientos de la columna (p.e, flexión, extensión, torsión en columna), 4) desear permitir un pequeño grado de flexibilidad intervertebral en la columna de un paciente quirúrgico cuya condición externa podría ser utilizada para la realización de una técnica de fusión de la columna. La distancia de recorrido predeterminada acomodada por el ensamblaje de desplazamiento-limitante descrito arriba puede se ajustable, p.e, permitiendo un reposicionamiento de uno o más tacos de terminación respecto a la estructura limitante de desplazamiento (p.e, usando un tornillo sin tuerca basado en la unión de ellos).

También, la estructura de desplazamiento-limitante 1336 está generalmente dispuesta en las líneas exteriores periféricas de los muelles externos 1214, 1214 y las líneas exteriores longitudinales de los anillos de muelle 1308, 1310, por lo que no añade nada a la totalidad de la línea exterior espacial del elemento estabilizador 1306, por lo que supera la compatibilidad espacial que concierne respecto a los usos en tales dispositivos. La estructura de desplazamiento-limitante 1336 de acuerdo con la invención es suficientemente elástico para situar esencialmente límites innecesarios en el tipo de respuesta elástica del muelle externo 1214 asociado con el deseado intervalo D2 entre los anillos de muelles 1308, 1310. Particularmente, tal flexibilidad es una función de diferentes características de la estructura de desplazamiento-limitante, incluyendo pero no limitado a: 1) la flexibilidad inherente de la longitud del cable 1338 permitiendo un girado y/o doblado necesariamente entre periodos los cuales el anillo muelle-distancia anillo muelle está en su máximo, 2) la tendencia del taco de terminación 1340 que continúa alineada axialmente con la bolsa 1316 sin la menor variación en la dirección de la fuerza de tiro respecto a los ejes de la bolsa 1316, y 3) la habilidad saludable del taco de terminación 1340 que rota axialmente en la bolsa 1316 como se requiere y alivia y/o previene la acumulación de stress torsional (p.e, basado en los diseños cilíndricos del taco de terminación 1340 y la bolsa 1316 permitiendo una movimiento relativo). Otras muchas ventajas son también proporcionadas.

El elemento estabilizador asociado 1306 con el sistema 1304 estabilizador descrito arriba en referencia a las figuras 31-35 puede estar sujeto a numerosas modificaciones y variaciones mientras exhiba la mayoría o todas las ventajas arriba discutidas. Por ejemplo, el contenido de una estructura limitante 1336, de acuerdo con alguna realización de la presente descripción del elemento estabilizador 1306 incluye dos o más estructuras similares (p.e, estructuras limitantes fuera de los ejes), en las que tales estructuras limitantes no necesitan estar alineadas axialmente con los anillos de muelle 1308, 1310, y no necesitan estar en la misma longitud o (p.e, considerada equivalente en algunas instancias) estar dispuestas entre las estructuras de borde anular de similares profundidades en los anillos de muelle 1308, 1310. En tales realizaciones, las estructuras limitantes usadas para tener un efecto de limitación en la separación total de los anillos de muelle 1308, 1310 a diferentes extensiones dependientes del tipo de movimiento de la columna vertebral (p.e, flexión, extensión, torsión) siendo soportadas. La longitud del cable 1338 necesita no necesariamente estar comprendida por el cable metálico, pero puede incluir otros materiales y/o configuraciones de material, tal como líneas de nylon elástico y fuerte, paquetes de alambre no necesariamente en configuración alambre, cuerda, etc. Además, la longitud del cable 1338 no necesita ser inelástico, pero podría estar configurado para permitir al menos alguna extensión antes al alcance máximo de longitud. Alternativamente, la longitud del cable 1338, siendo más limitada estrictamente a la ultima distancia, que se permite entre los anillos de muelle 1308, 1310, puede estar configurada para obtener un cierto nivel de fuerza axial-directora en ciertas circunstancias extremas (p.e, si necesariamente para limpiar una posibilidad de daño realizada al tejido del hueso de la vértebra adyacente por los tornillos pedículos sometidos a fuerzas de restricción indebidas). Los tacos de terminación 1340, 1344 no necesitan tener configuraciones transversales cilíndricas, pero pueden tener otras formas transversales como cuadradas, rectangulares, curvas, irregulares, etc..., como se desea y/o en ciertas aplicaciones. En otro ejemplo de posible modificación (que no pertenece al objetivo de la presente invención como se define en las reivindicaciones), el elemento alargado de la estructura limitante deja la actual realización por una longitud de cable alambre-cuerda es reemplazada por una rígida inextensible barra o clavija, y los tacos de terminación son modificados para permitir que ellos roten en uno o más planos respecto a los elementos estructurales en los que son montados (p.e, vía unión global), por lo que la acomodación de ambos muelles externos axiales en extensión tan bien como el doblado lateral de los mismos. Otras muchas modificaciones y/o variaciones son posibles.

Aunque la presente descripción ha sido revelada en referencia a las realizaciones ejemplares y:a las implantaciones de la misma, aquellos especializados en la técnica apreciarán que la presente descripción es susceptible a varias modificaciones, refinamientos y/o implementaciones sin salirse del objetivo de la presente descripción. De hecho, la estructura descrita contemplada podría ser empleada en una variedad de condiciones y conjuntos clínicos sin salirse del objetivo de la presente descripción. Por lo tanto, mientras las realizaciones ejemplares de la presente descripción han sido mostradas y descritas, se entiende que no hay intención de limitar esta invención por tal descripción, pero la presente invención pretende cubrir y abarcar todas las modificaciones y construcciones alternativas dentro del objetivo de las reivindicaciones añadidas.

ES 2 356 363 T3

REIVINDICACIONES

1. Un elemento de estabilización para uso en un sistema de estabilización de la columna vertebral (1304), dicho elemento de estabilización (1306) comprendiendo:

- a) un primer elemento estructural (1308) que está configurado y dimensionado para ser montado respecto a un tornillo pedículo (216);
- b) un segundo elemento estructural (1310) en relación espaciada respecto a dicho primer elemento estructural (1308) y adaptado para movimiento relativo respecto a dicho primer elemento estructural (1308), donde el primer y segundo elementos estructurales (1308, 1310) están separados por una primera distancia (D1) cuando el elemento de estabilización (1306) no está influido por fuerzas externas;
- c) un elemento elástico (1214) dispuesto entre y montado con respecto a dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310), dicho elemento elástico (1214) adaptado para expandirse en respuesta al movimiento relativo entre los elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) causando que los elementos primero y segundo lleguen a estar separados por una distancia mayor que la primera distancia (D1); y
- d) una estructura limitante de desplazamiento (1336) dispuesta entre y montada con respecto a dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310), dicha estructura limitante de desplazamiento (1336) estando configurada y dimensionada para definir una distancia máxima (D2) por la que dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310), pueden estar separados, donde:

la estructura limitante de desplazamiento (1336) comprende un cable (1338) metálico;

dicho uno de dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) define una abertura (1318) e incluye una bolsa (1316) y un labio (1320) formado en un fondo de dicha bolsa (1316) adyacente a dicha abertura (1318); y dicha estructura limitante de desplazamiento (1336) incluye terminaciones primera y segunda (1344, 1340) y donde al menos una de dichas primera y segunda terminaciones (1344, 1340), incluye un reborde (1340) dispuesto en dicha bolsa (1316) que está adaptado para traslado axialmente respecto a éste a una profundidad de dicho labio (1320) en respuesta al movimiento relativo entre dichos elementos estructurales primero y segundo.

2. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, donde, cuando dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) están separados por dicha distancia de separación máxima (D2), dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) conectan axialmente con extremos opuestos de dicha estructura limitante de desplazamiento (1338).

3. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, donde dicha estructura limitante de desplazamiento incluye una primera terminación (1344) en un primer extremo de dicho cable metálico (1338) y una segunda terminación (1340) en un segundo extremo de dicho cable metálico (1338).

4. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, donde dicho cable metálico es axialmente sustancialmente inextensible.

5. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, donde dicho cable metálico se extiende por y es móvil respecto a una abertura (1318) en dicho uno de dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) entre dichos extremos primero y segundo del mismo.

6. Un elemento estabilizador según la reivindicación 1, donde dicha estructura limitante de de estabilización 1336) además comprende de un collar cilíndrico (1348) adaptado para alojarse dentro de dicha abertura (1318) de forma que se alinee axialmente dicha terminación (1340).

7. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, donde uno de los dichos primer y segundo elemento estructural (1310) además incluye un inserto manguito (1332) alojado dentro de una bolsa (1326) a una profundidad de un labio (1330) formado en el mismo, el cable metálico (1338) teniendo un bloque de terminación (1334) alojado en y fijado de forma no móvil respecto al inserto manguito (1332).

8. Un elemento de estabilización según la reivindicación 7, donde dicho inserto manguito (1332) está axialmente alineado con dicha bolsa (1326).

9. Un elemento estabilizador según la reivindicación 1, donde dicha estructura limitante de desplazamiento (1336) es ajustable.

10. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1 donde el primer elemento estructural (1308) tiene un primer lateral y un segundo lateral opuesto a dicho primer lateral y al segundo elemento estructural (1310) que tiene un primer lateral y un segundo lateral opuesto a dicho mencionado primer lateral;

ES 2 356 363 T3

donde dicho elemento elástico (1214) incluye al menos un muelle (1214) dispuesto entre y montado con respecto a dicho primer lateral de dicho primer elemento estructural (1308) y dicho primer lateral de dicho segundo elemento estructural (1310).

5 11. Un elemento de estabilización según la reivindicación 10, donde:

la primera terminación (1344) está en un primer extremo de dicho cable metálico (1338) y montado axialmente movable al segundo lateral del primer elemento estructural (1308), y

10 la segunda terminación (1340) está en dicho segundo extremo de dicho cable metálico (1338) y montado a dicho segundo lateral de dicho segundo elemento estructural (1310).

12. Un elemento de estabilización según la reivindicación 1, que además comprende un primer tornillo pedículo (216) y un segundo tornillo pedículo (218), y donde al menos uno de dichos elementos estructurales primero y segundo (1308, 1310) está montado respecto a dicho primer tornillo pedículo (216).

13. Un elemento de estabilización según la reivindicación 10, donde dicha estructura limitante de desplazamiento (1336) está posicionada dentro de un arrollamiento definido por al menos un muelle (1214).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

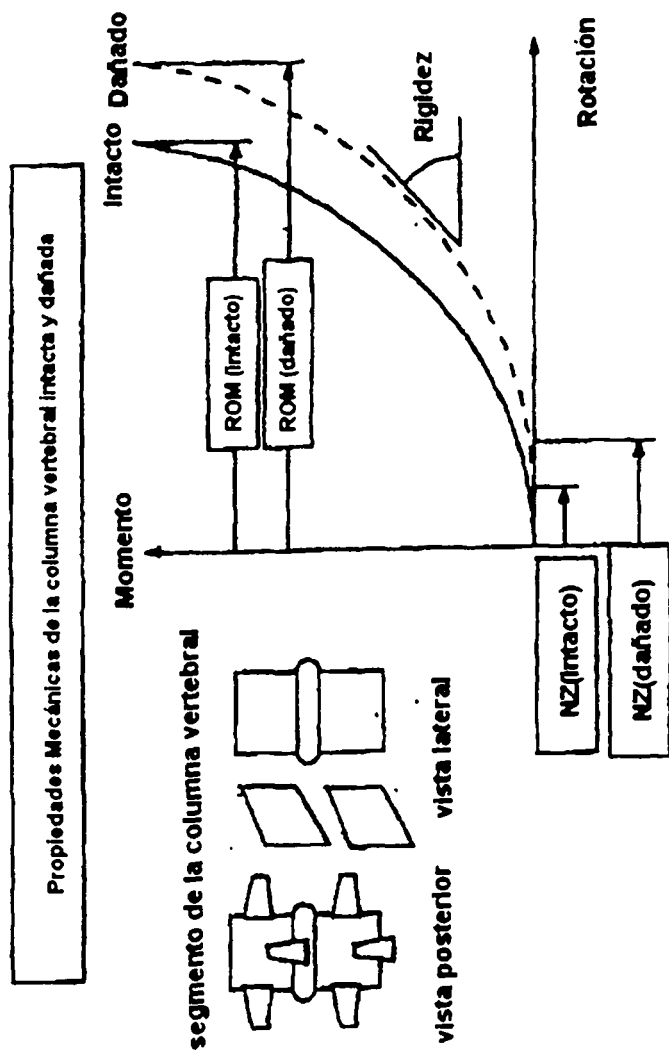


FIG. 1

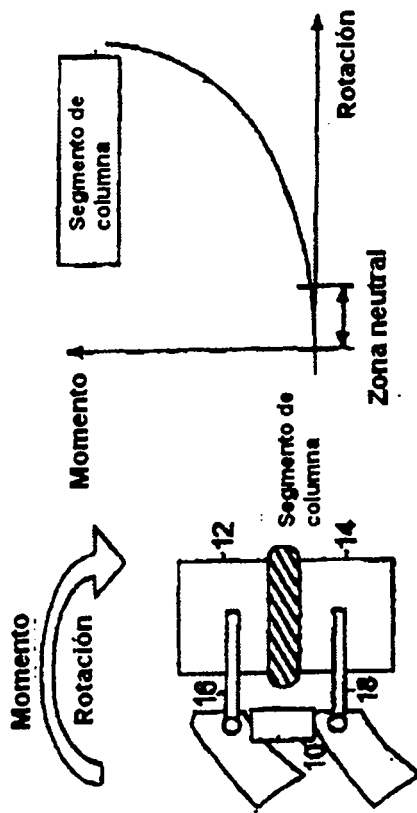


FIG. 2

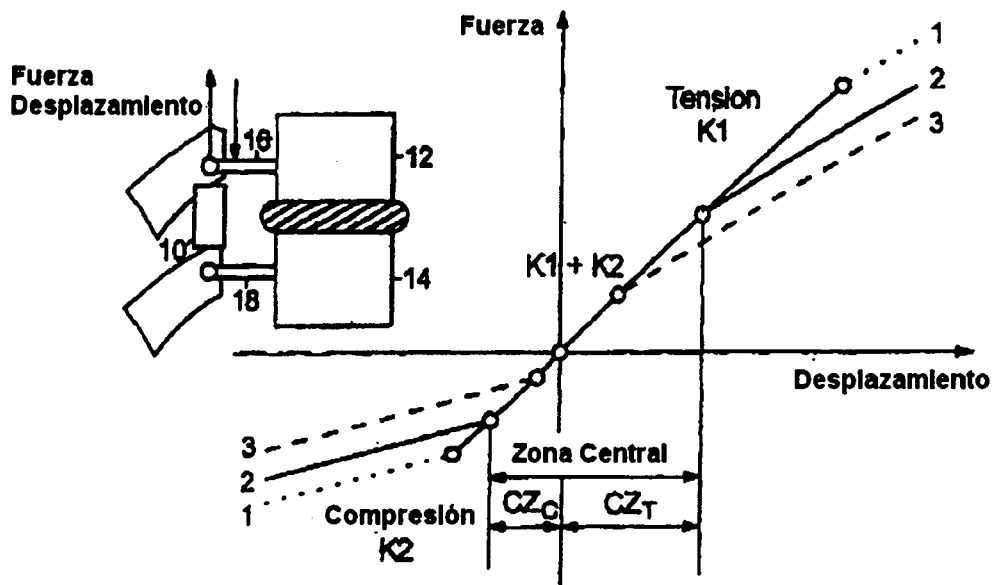


FIG. 3a

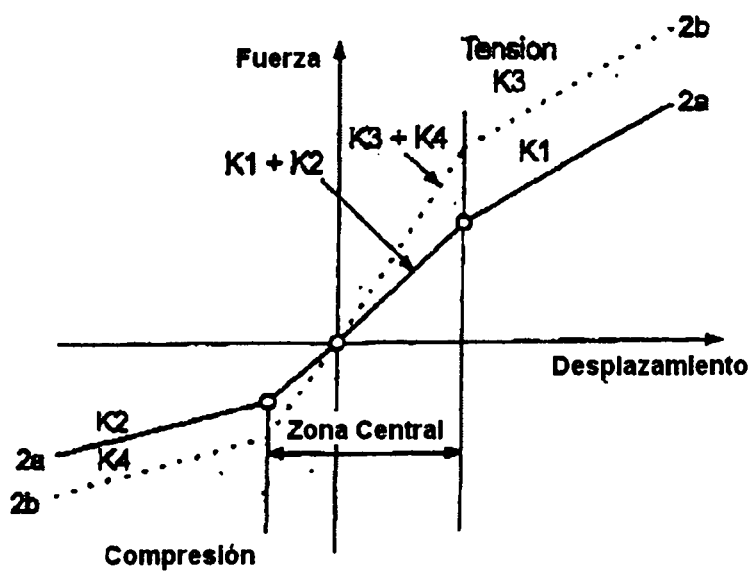


FIG. 3b

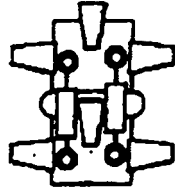


FIG. 3c

DSS en Tension

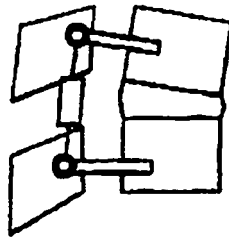


FIG. 3d

DSS en Tension

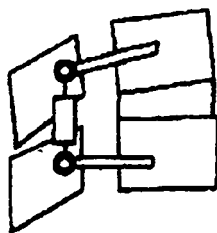


FIG. 3e

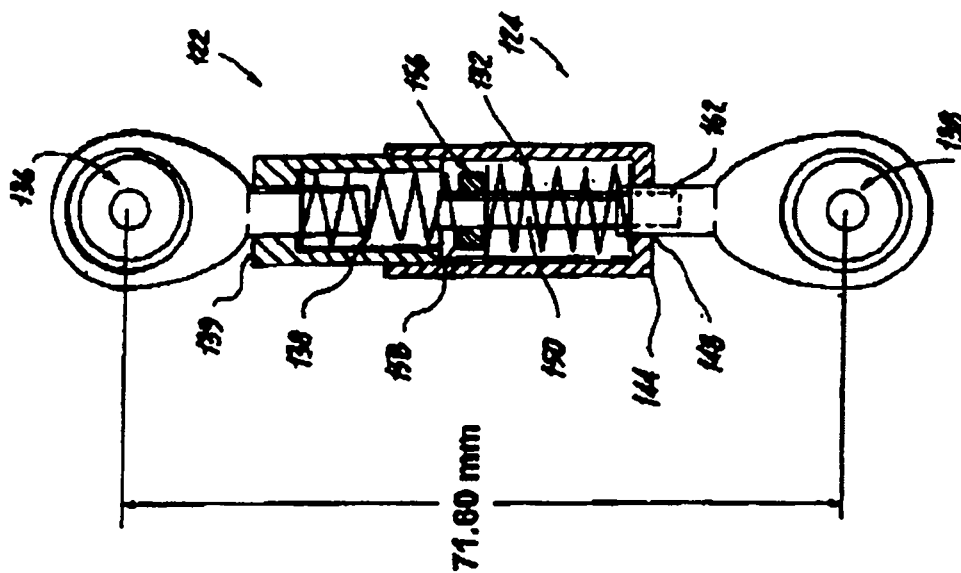


FIG. 5

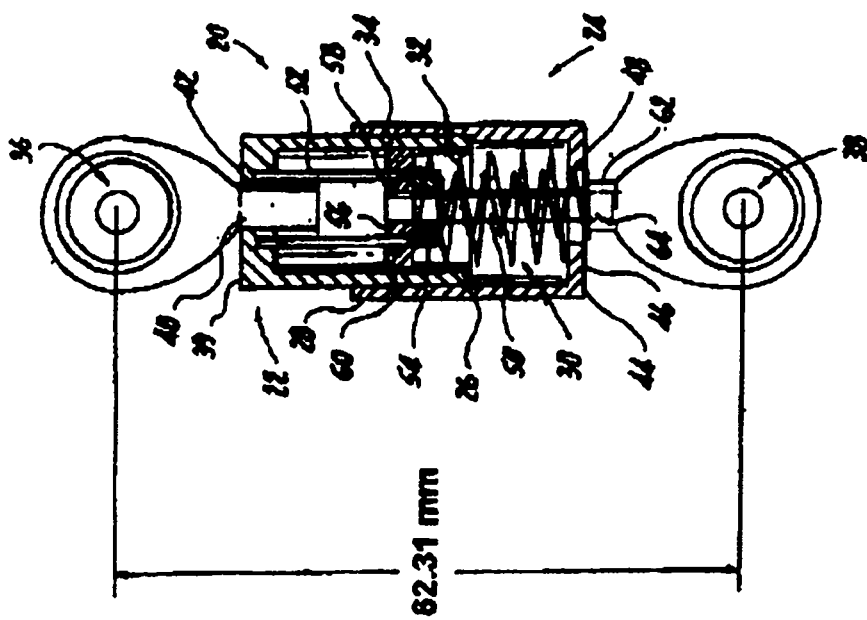


FIG. 4

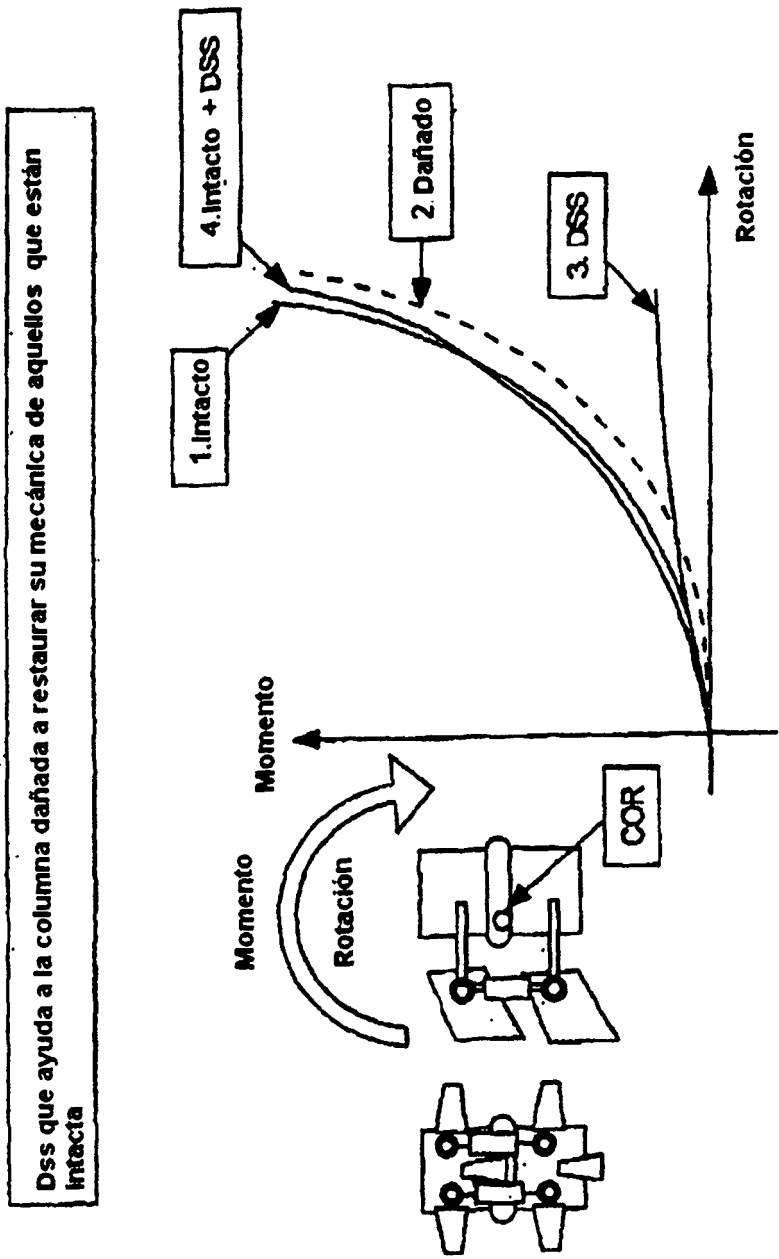


FIG. 6

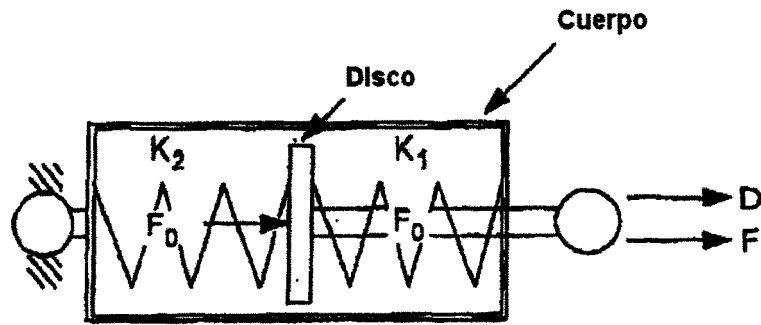


Diagrama cuerpo-libre

FIG. 7a

Zona central

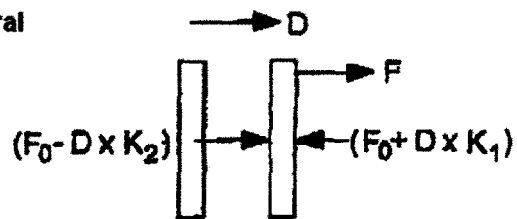


FIG. 7b

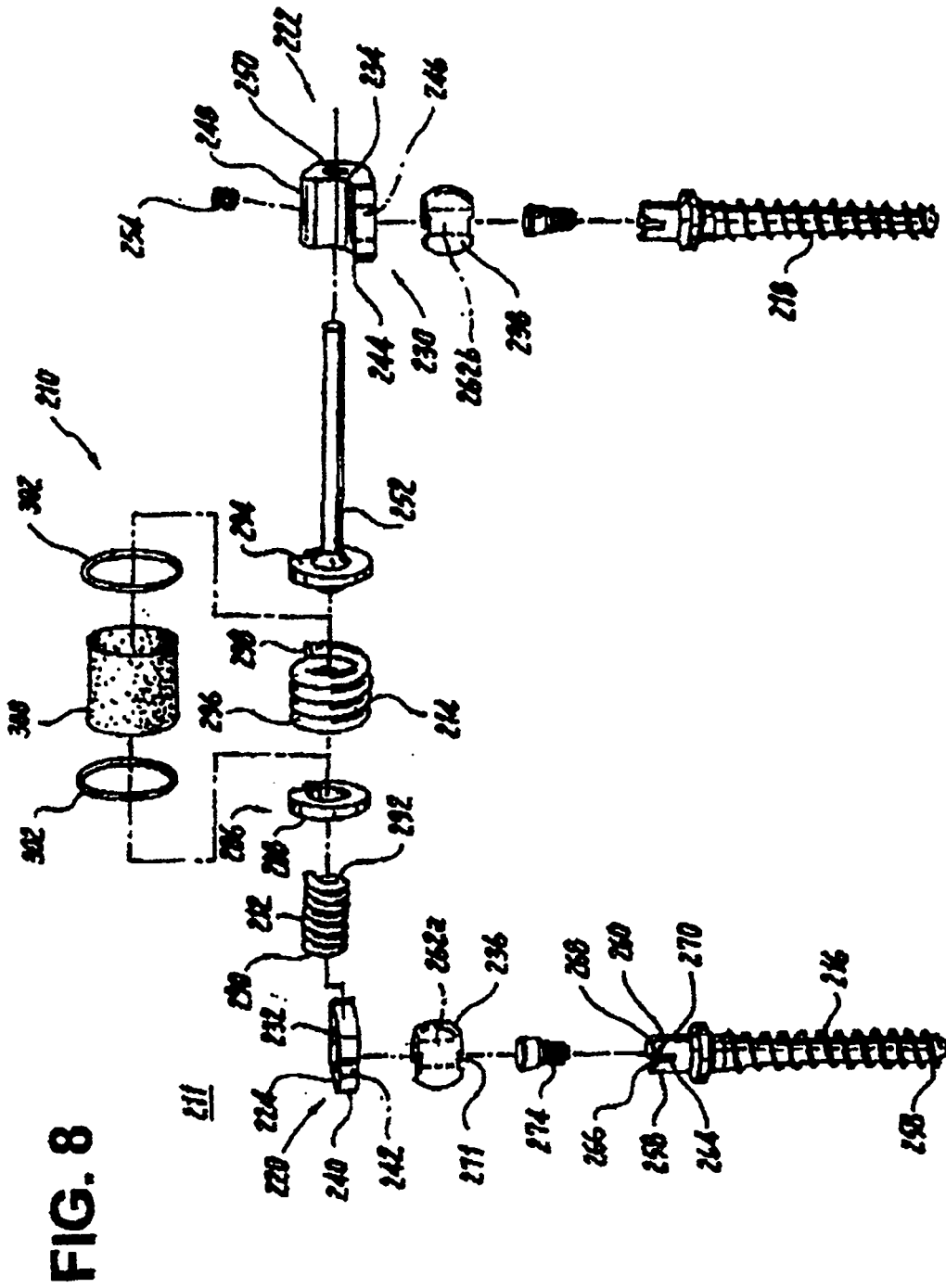


FIG. 8

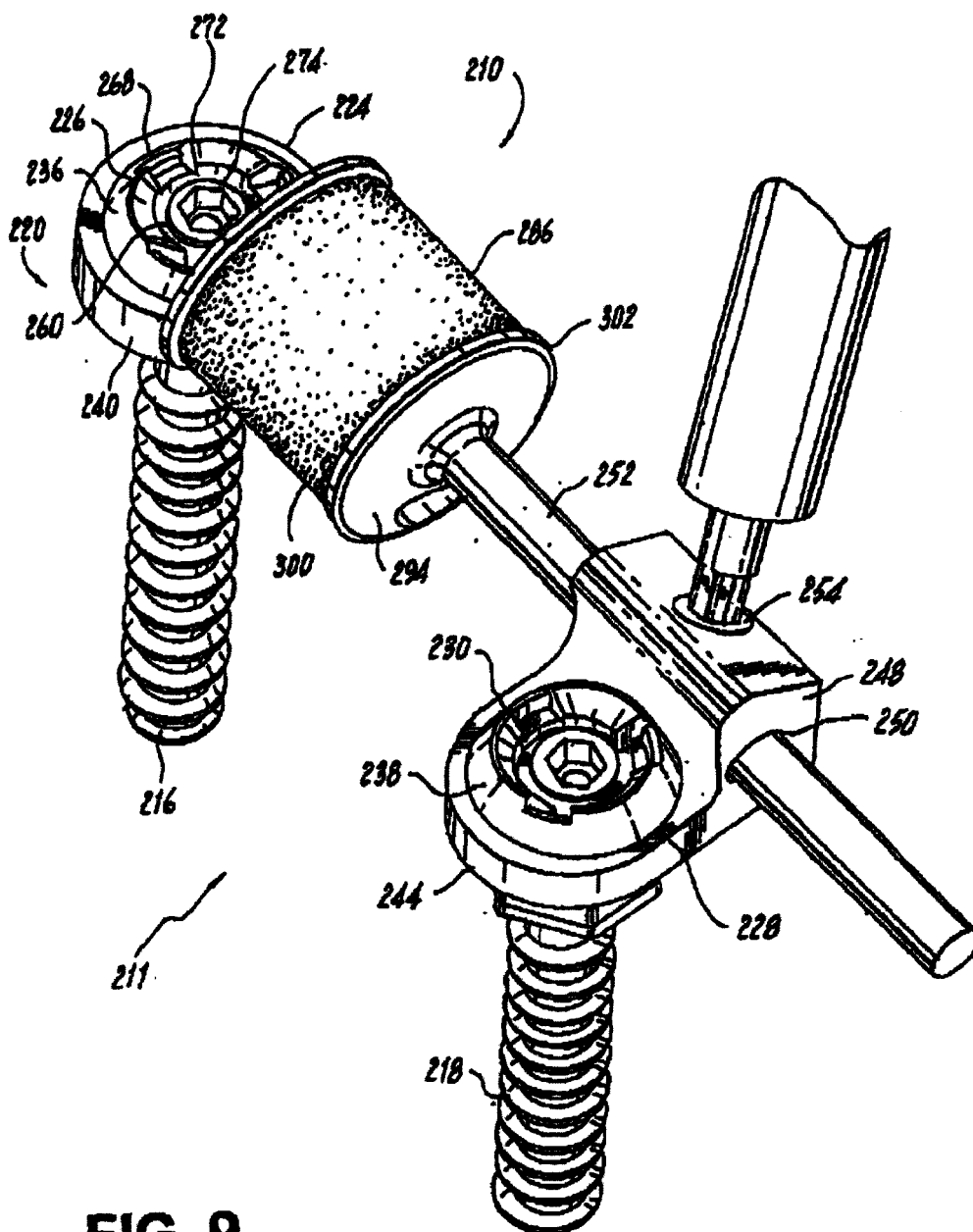


FIG. 9

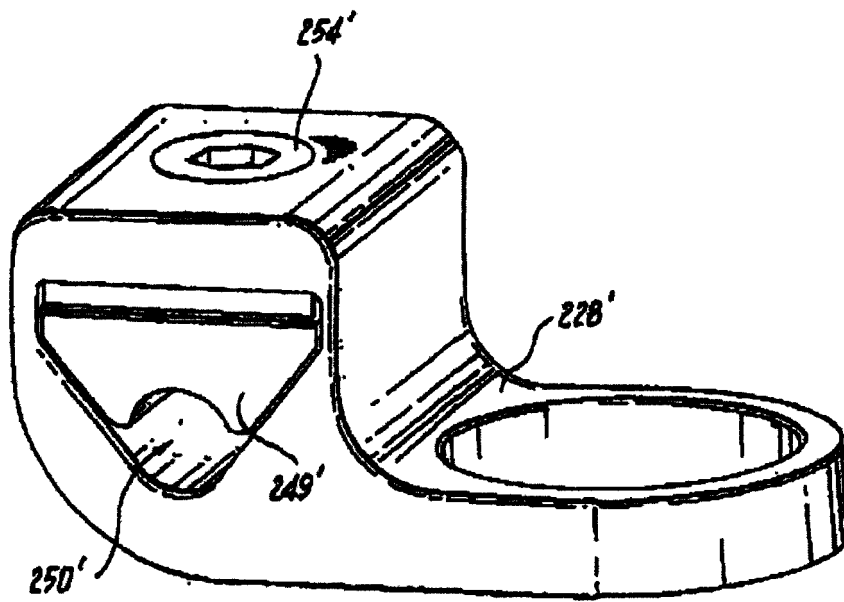


FIG. 10

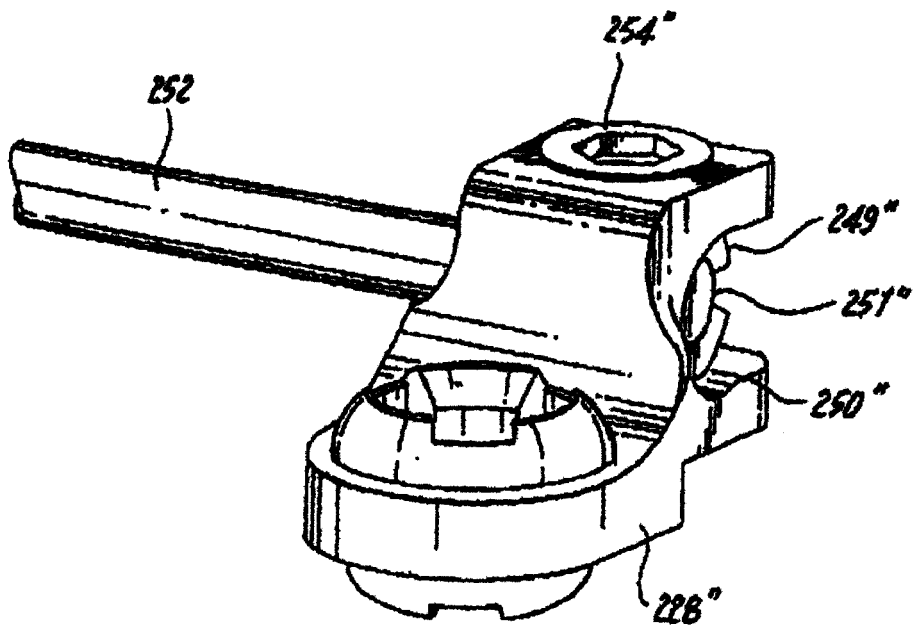


FIG. 11

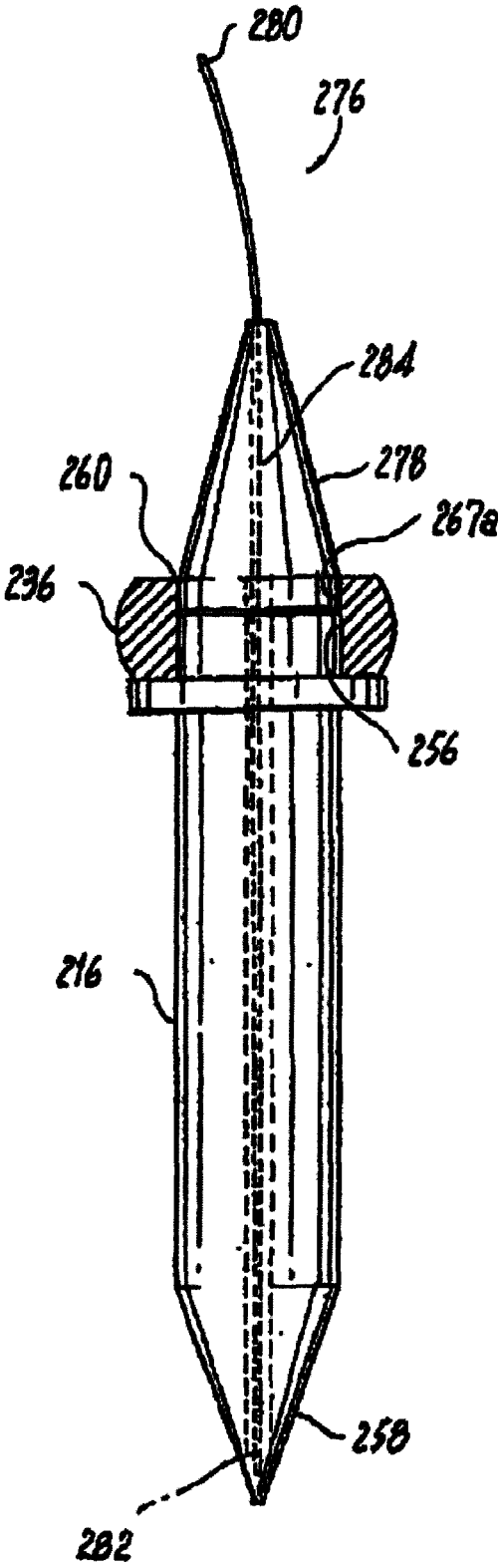


FIG. 12

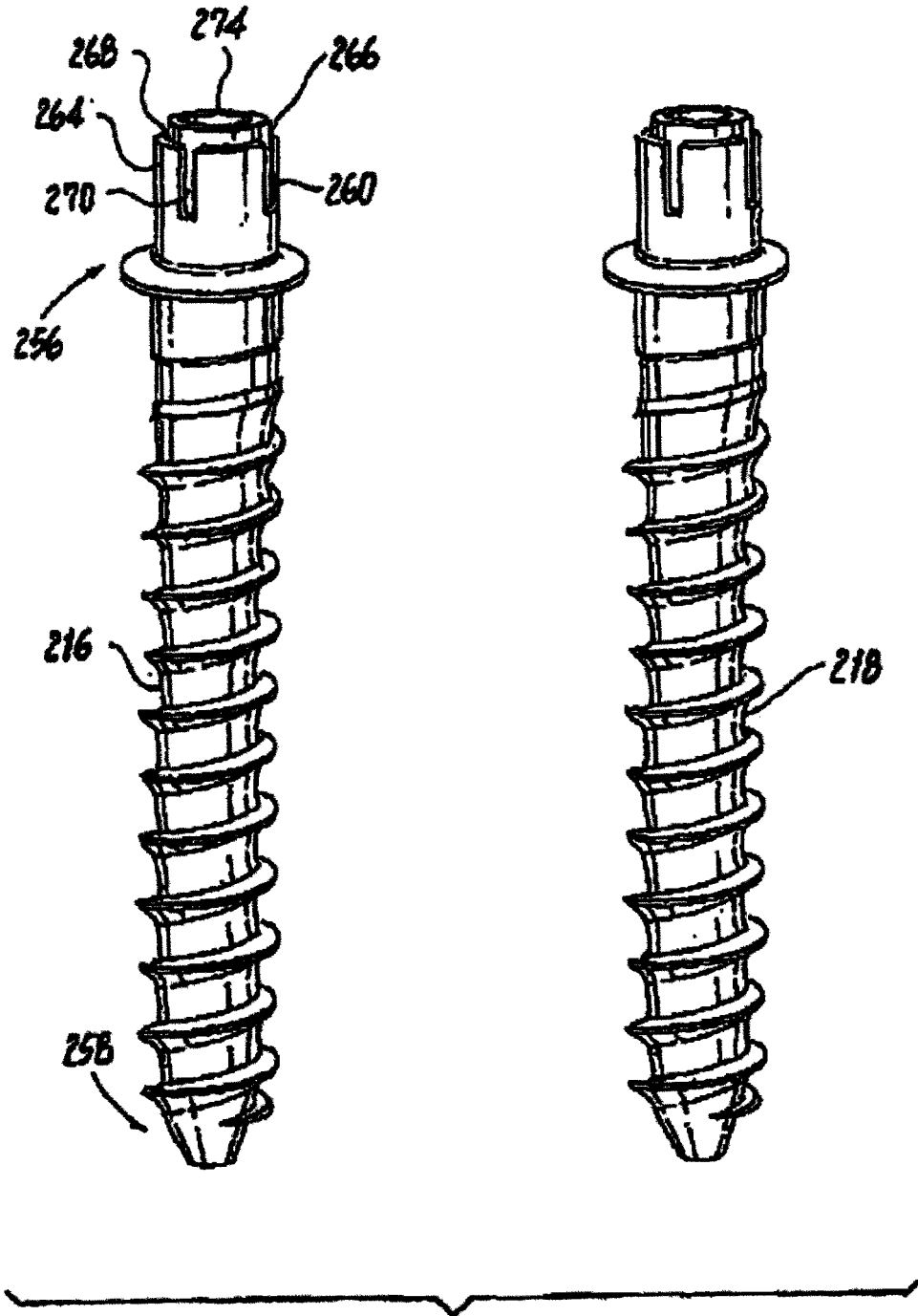


FIG. 13

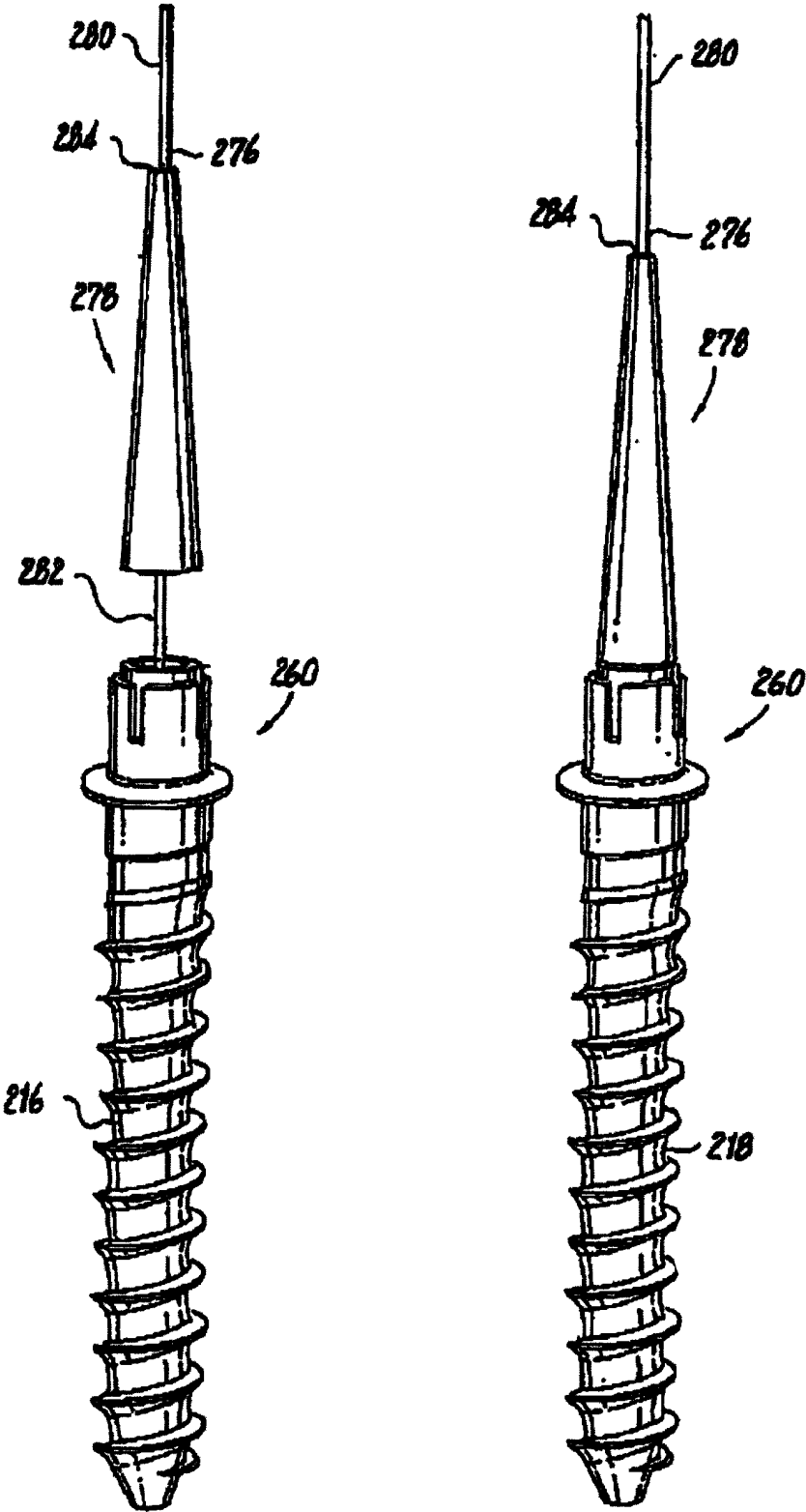


FIG. 14

FIG. 15a

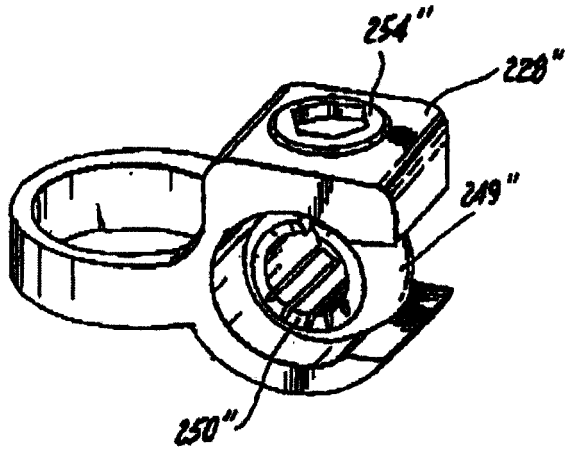
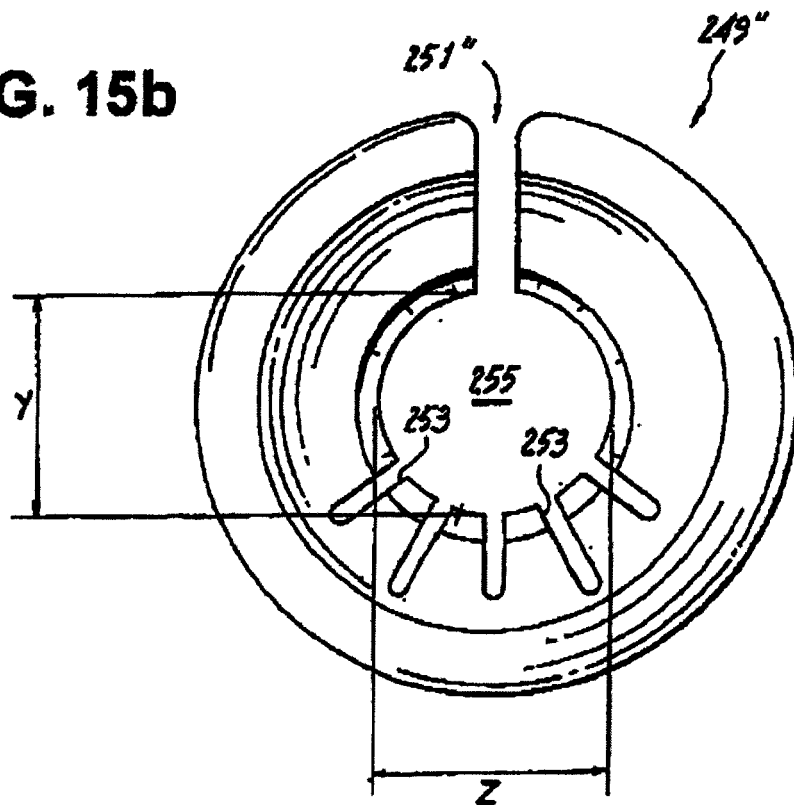


FIG. 15b



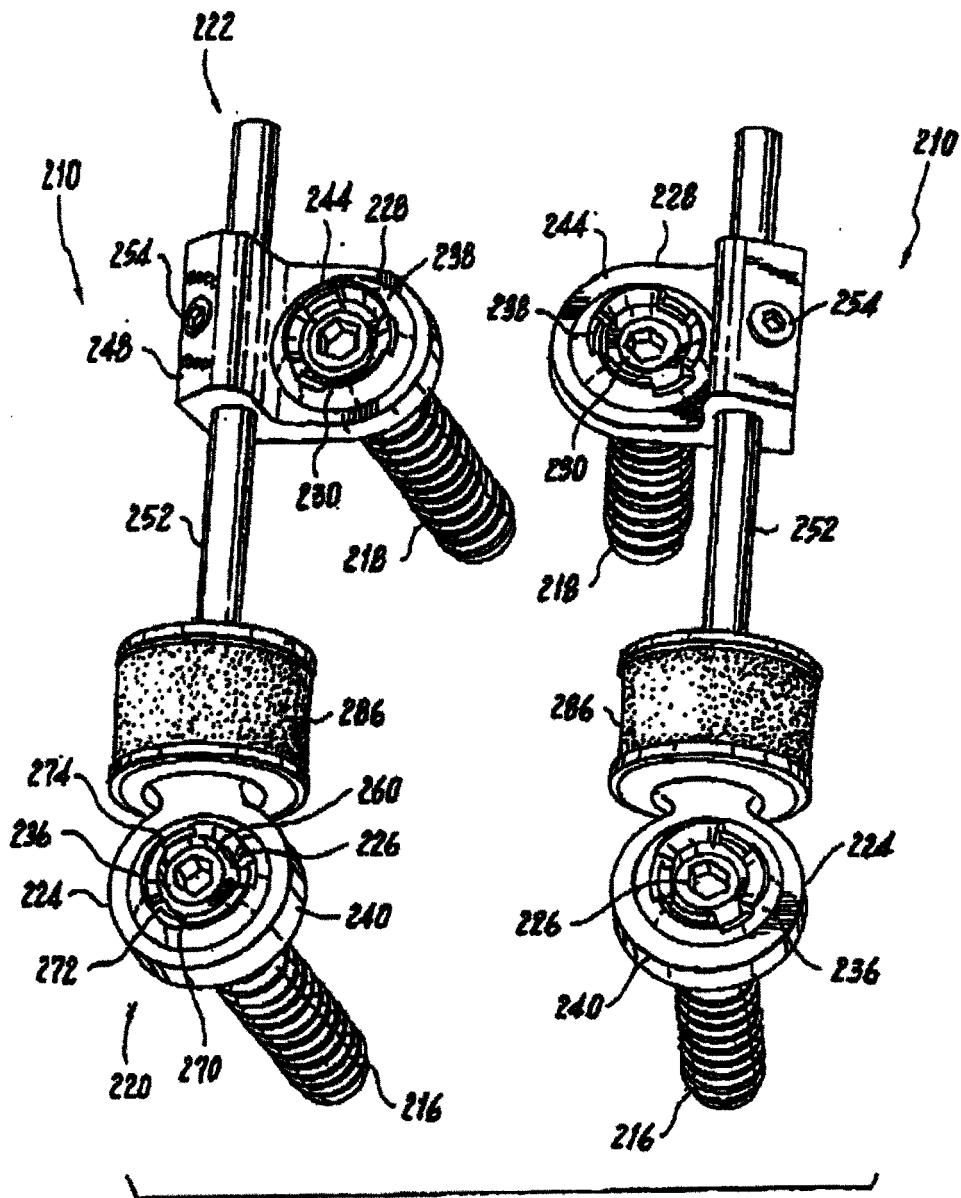


FIG. 16

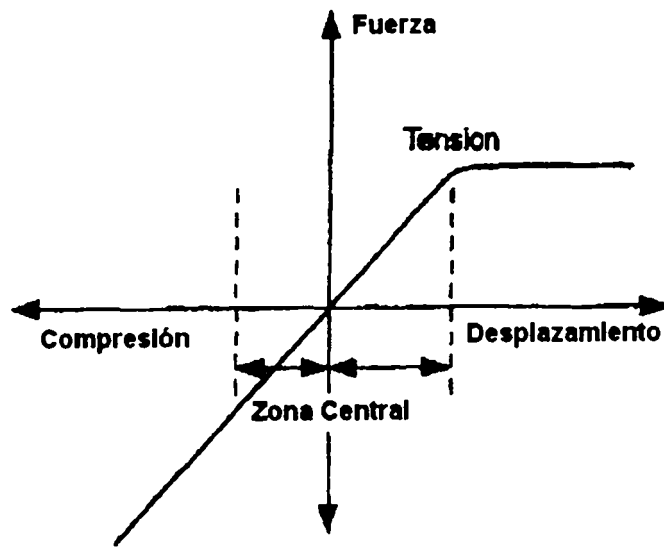


FIG. 17

FIG. 18

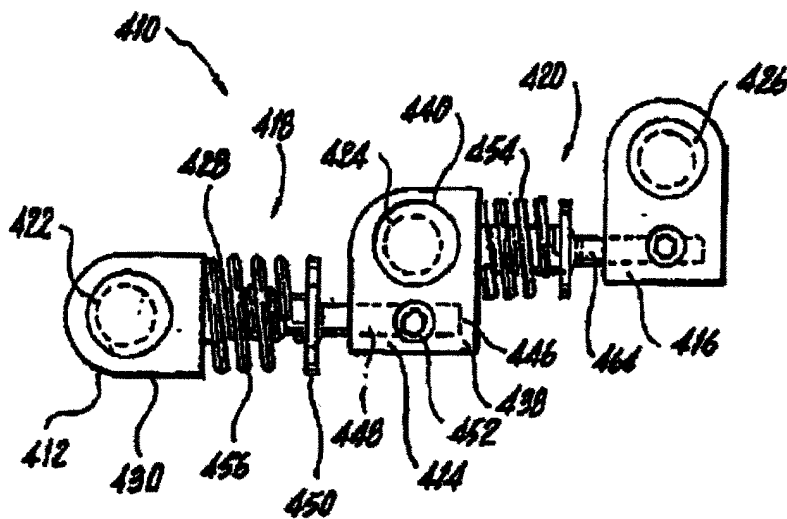


FIG. 19

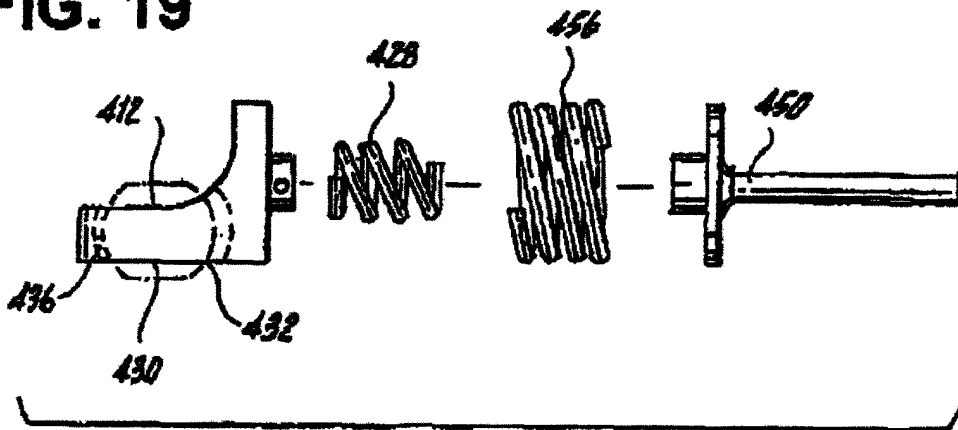
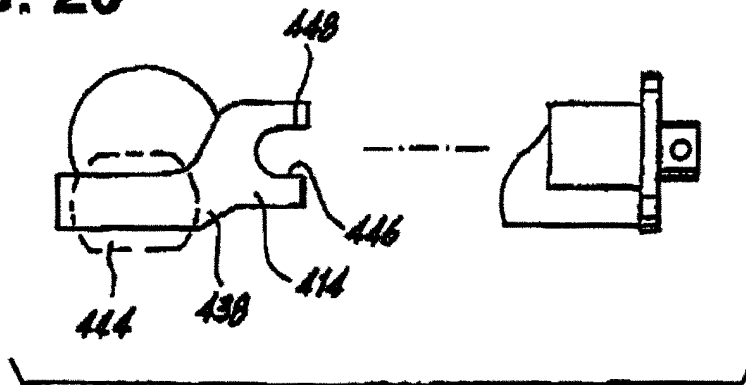


FIG. 20



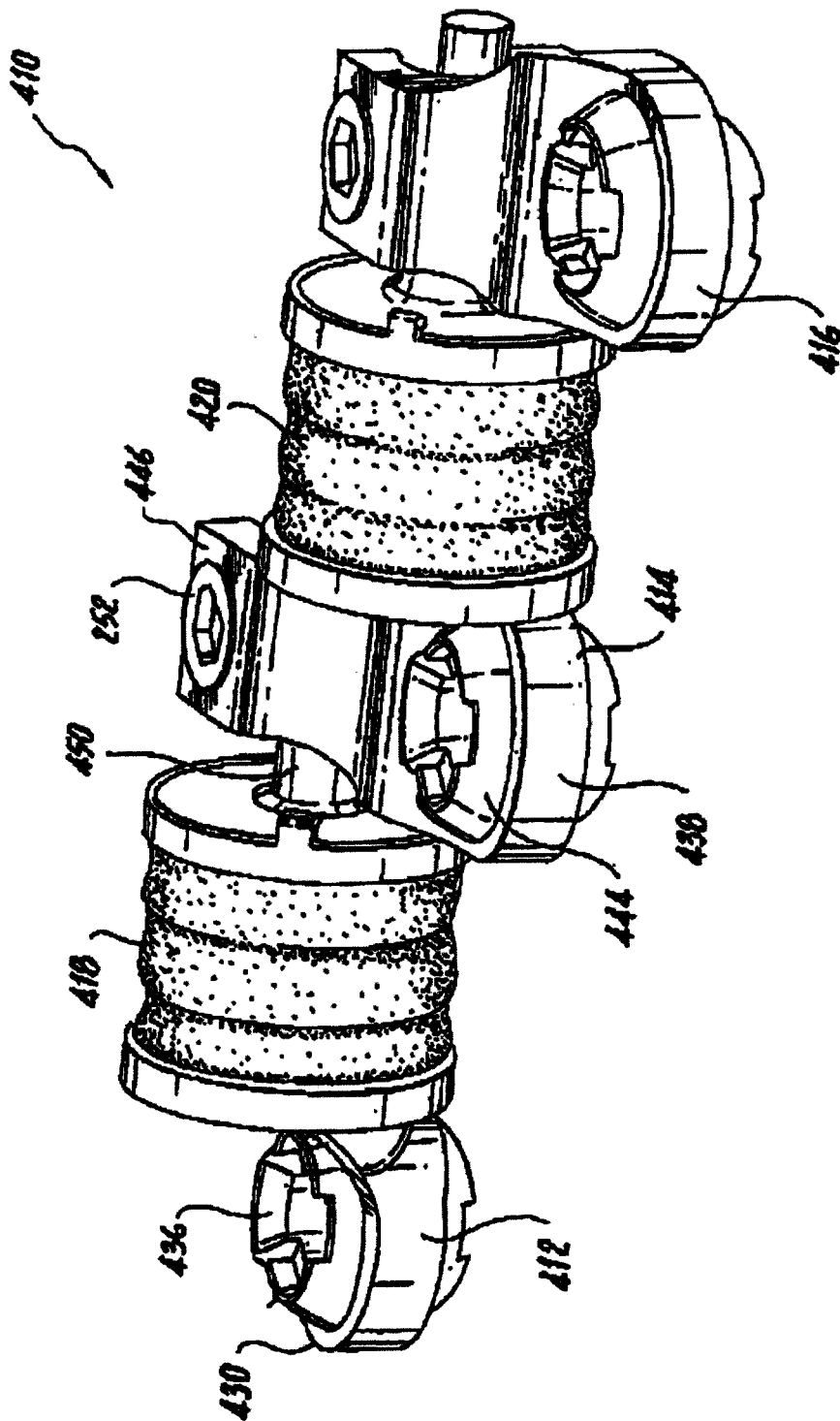


FIG. 21

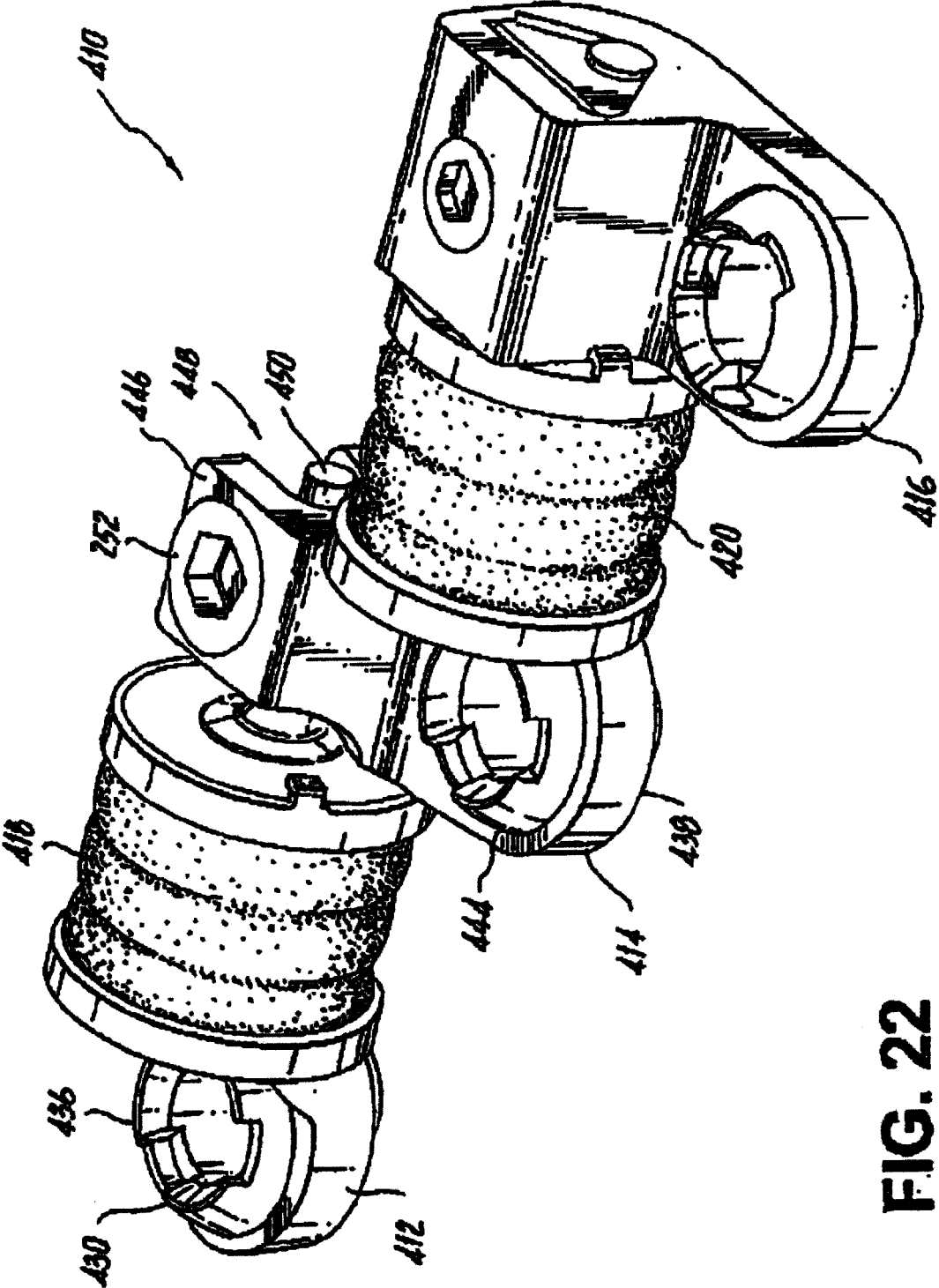


FIG. 22

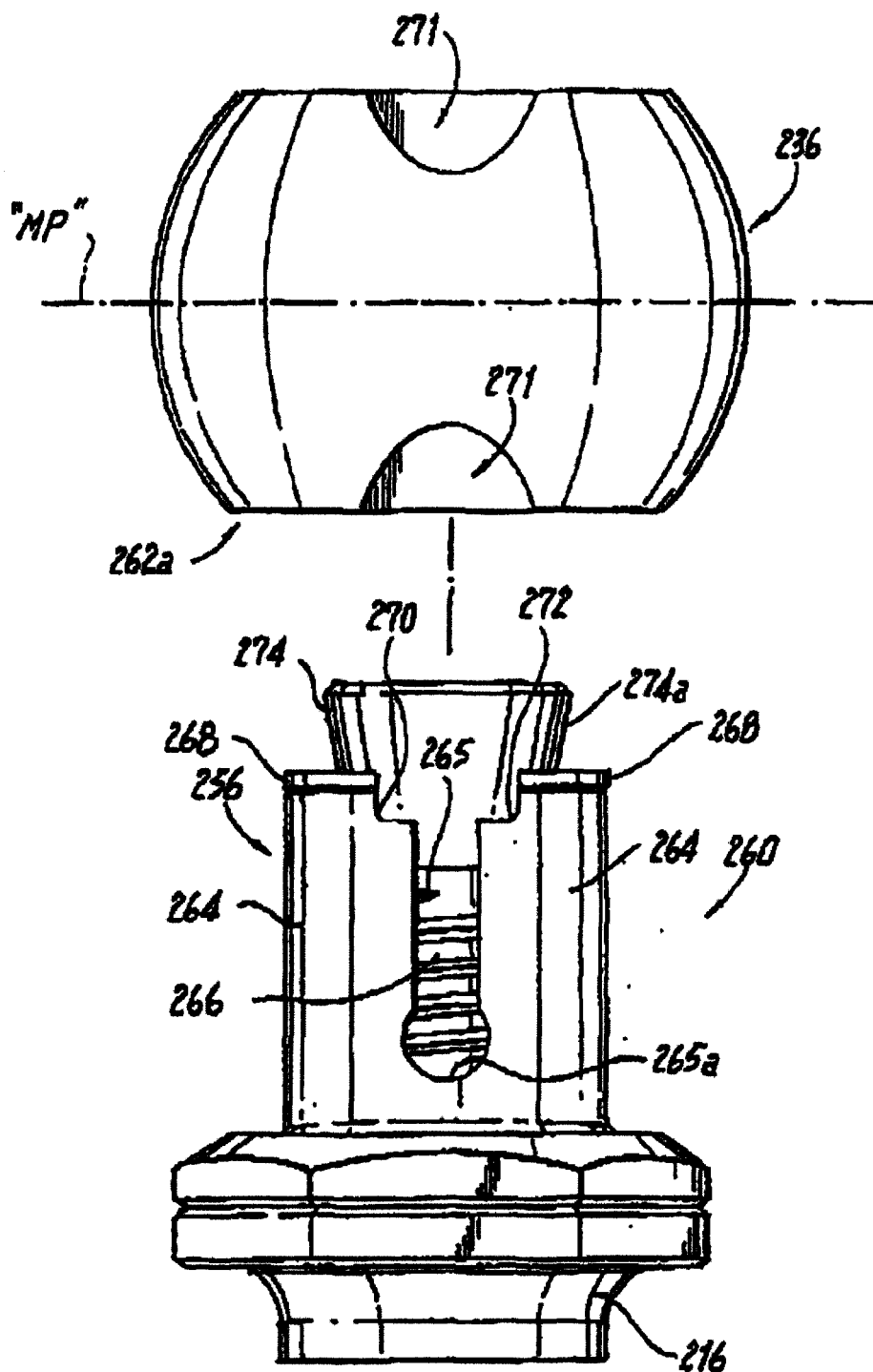


FIG. 23

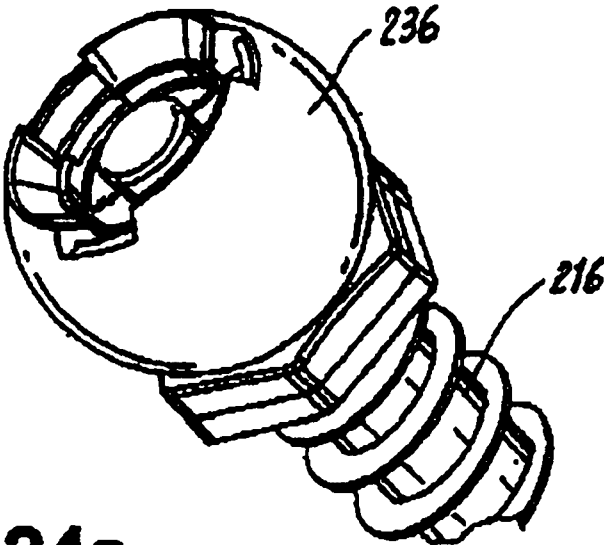


FIG. 24a

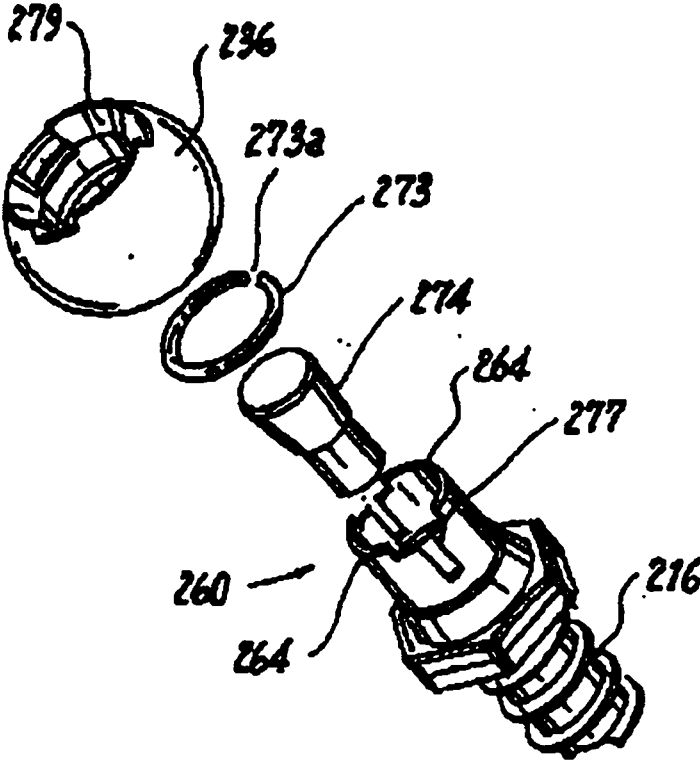
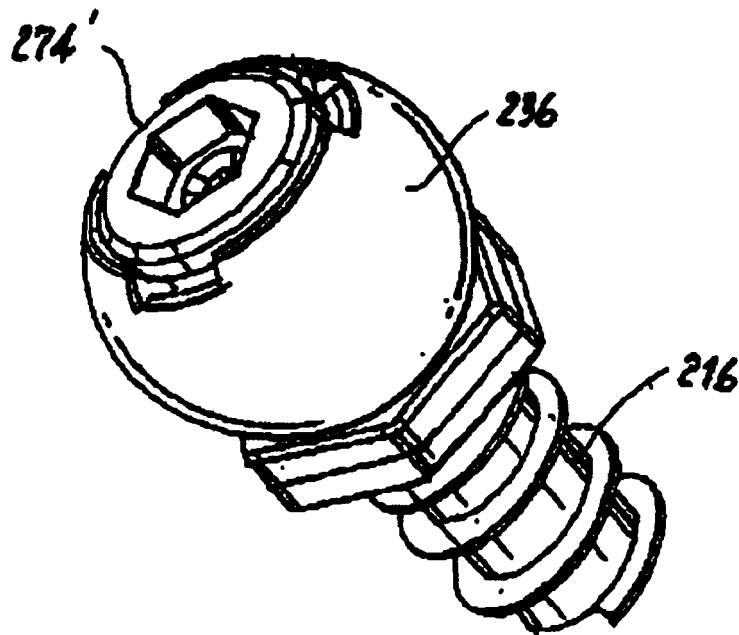
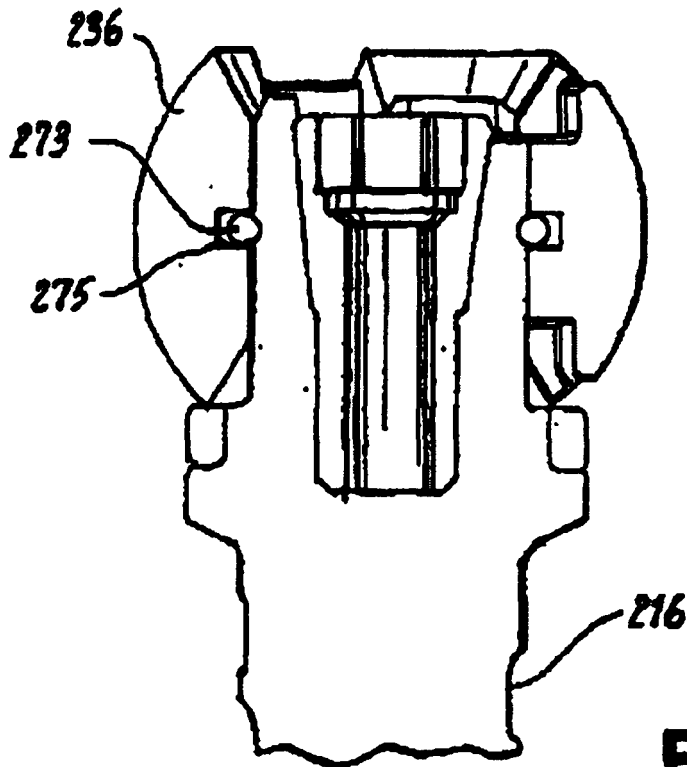


FIG. 24b



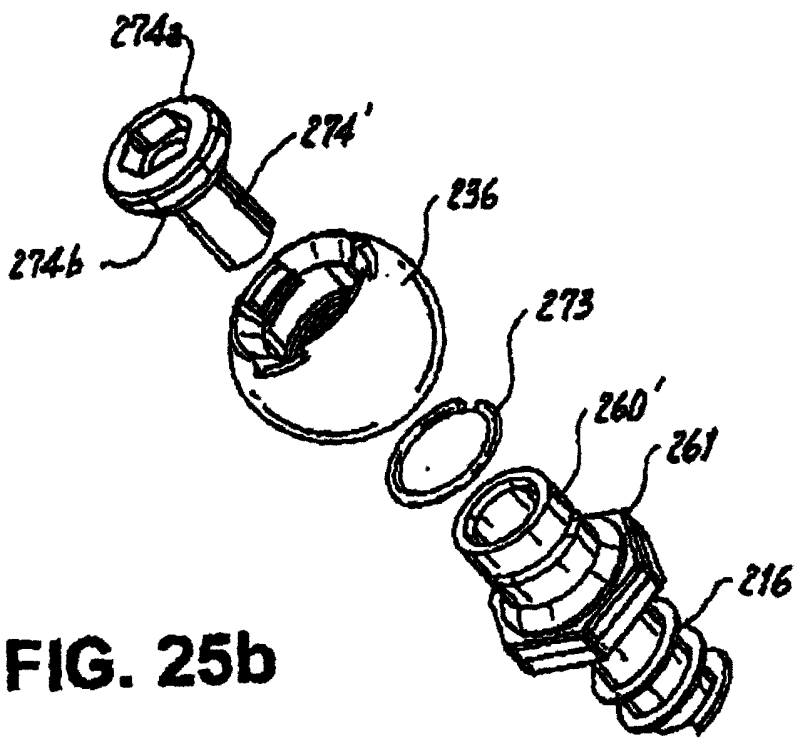


FIG. 25b

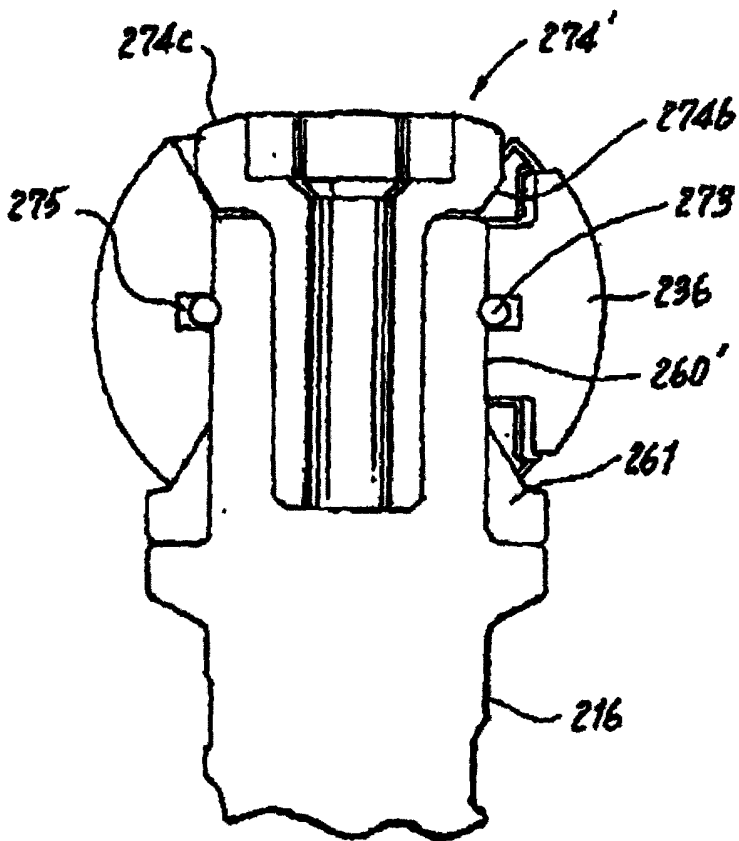


FIG. 25c

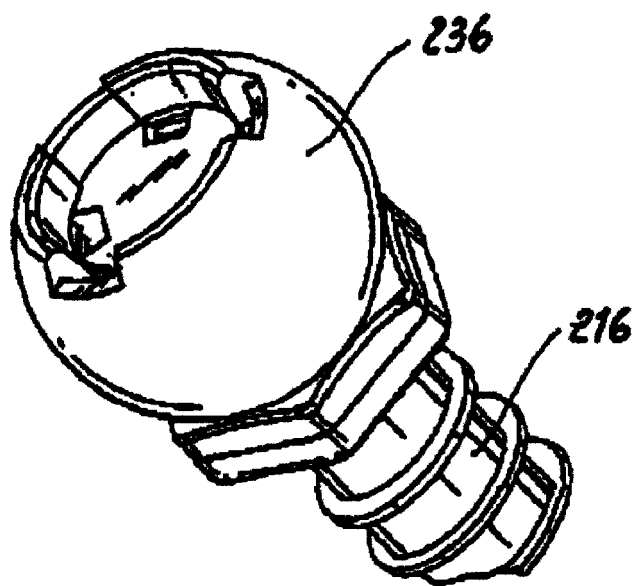


FIG. 26a

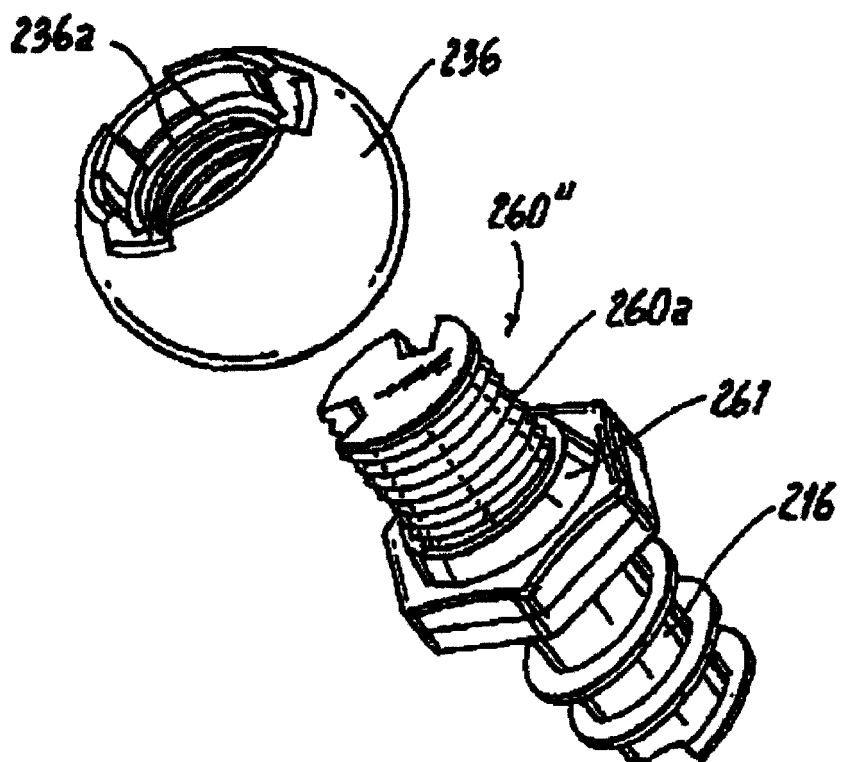


FIG. 26b

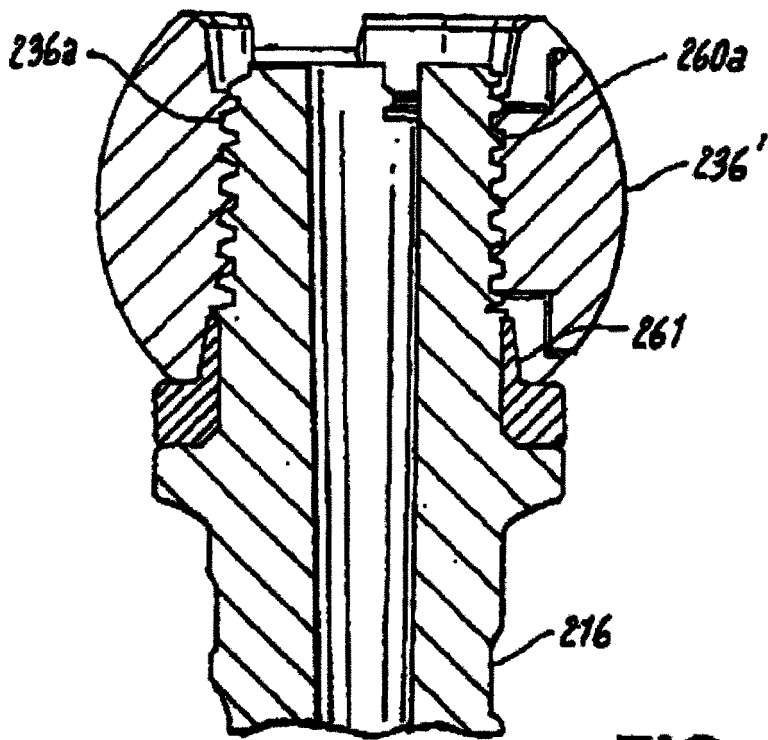


FIG. 26c

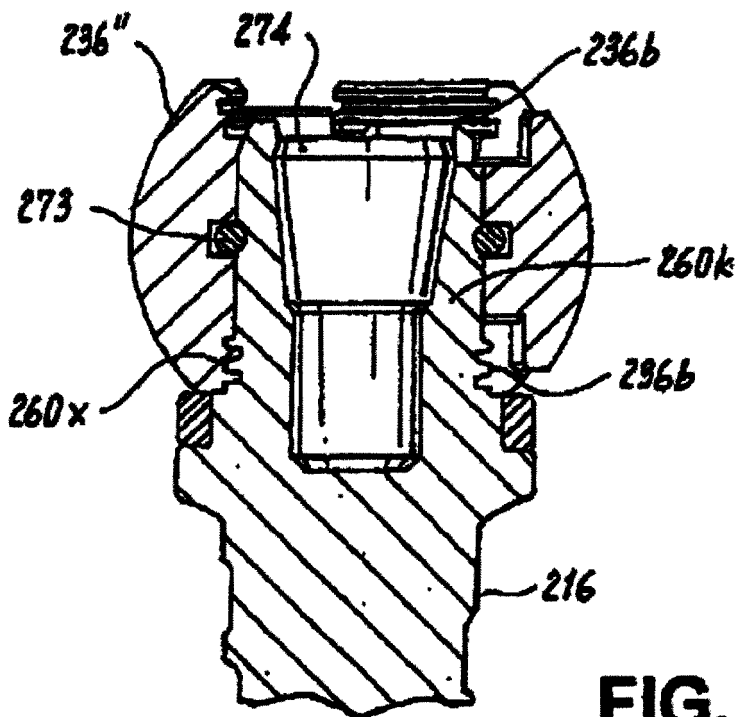


FIG. 27

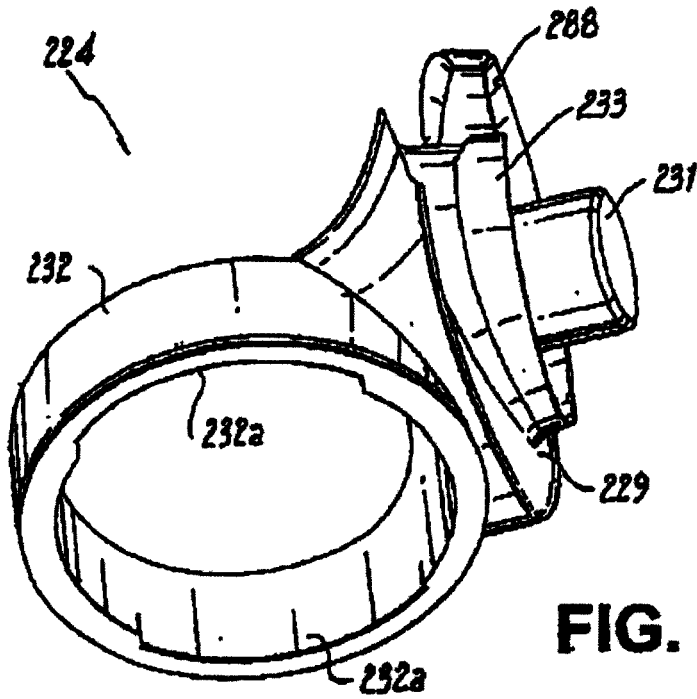


FIG. 28

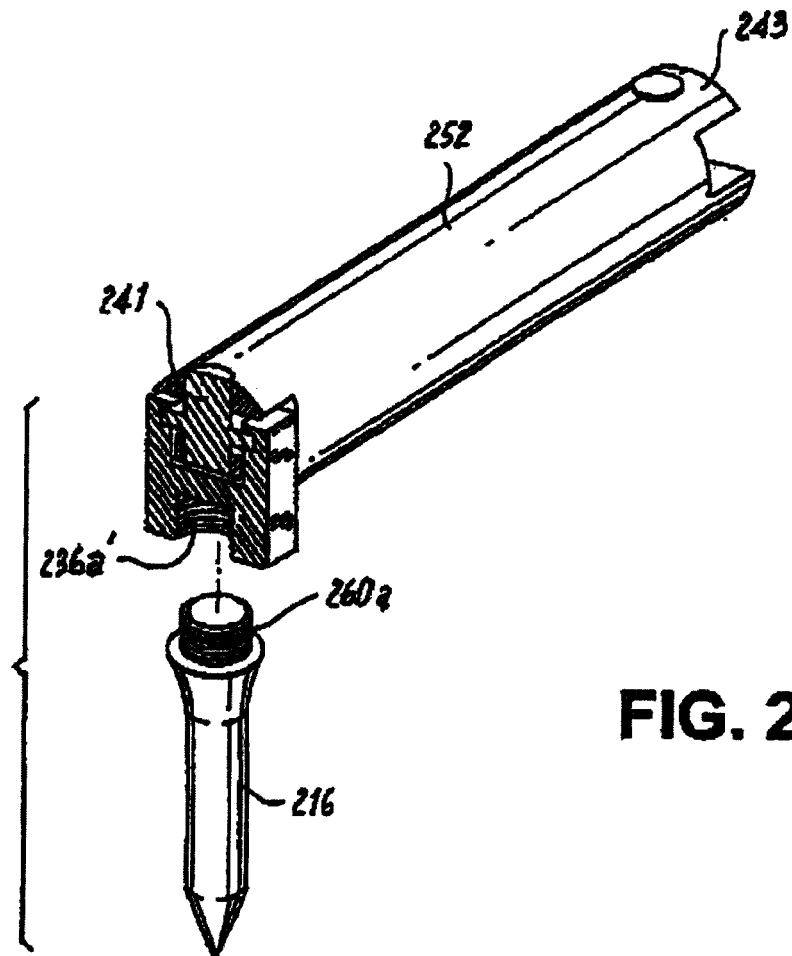


FIG. 29

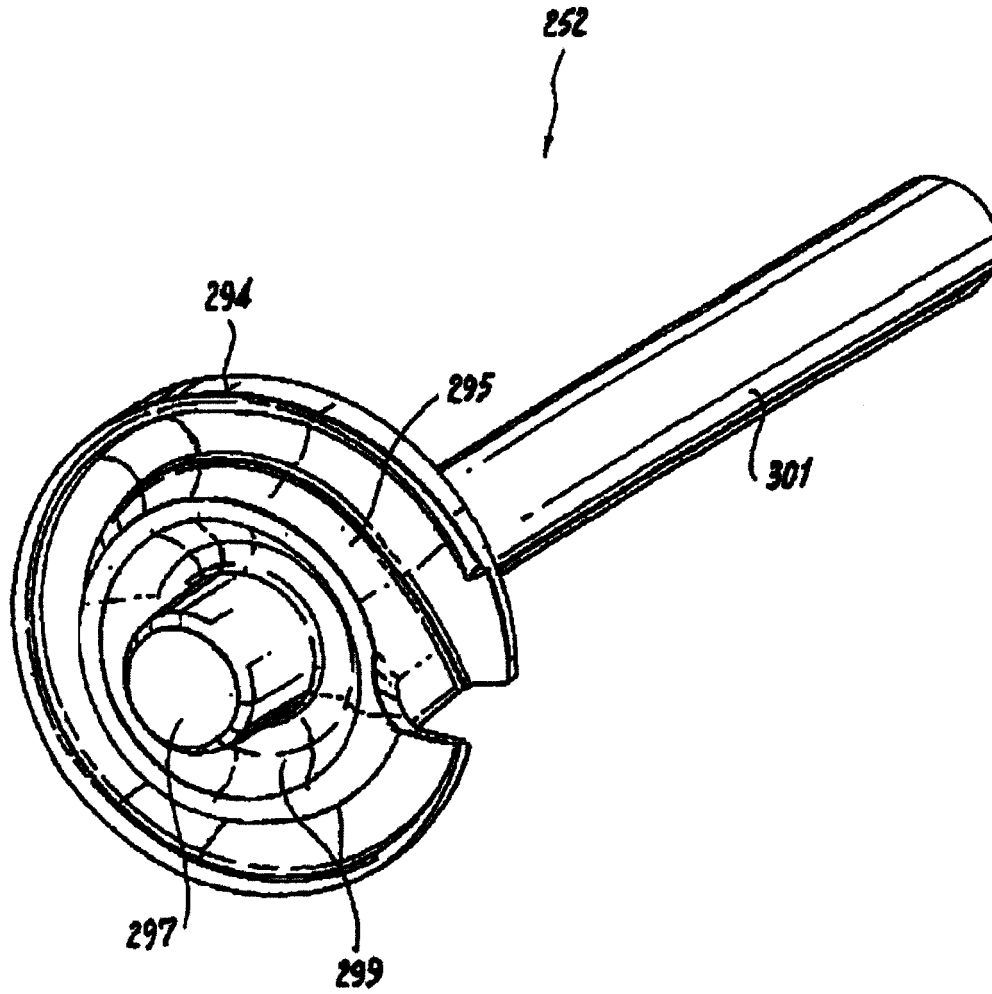


FIG. 30



FIG. 31

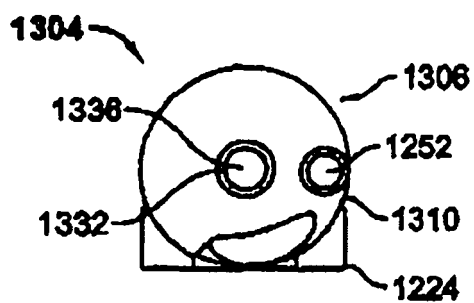


FIG. 32

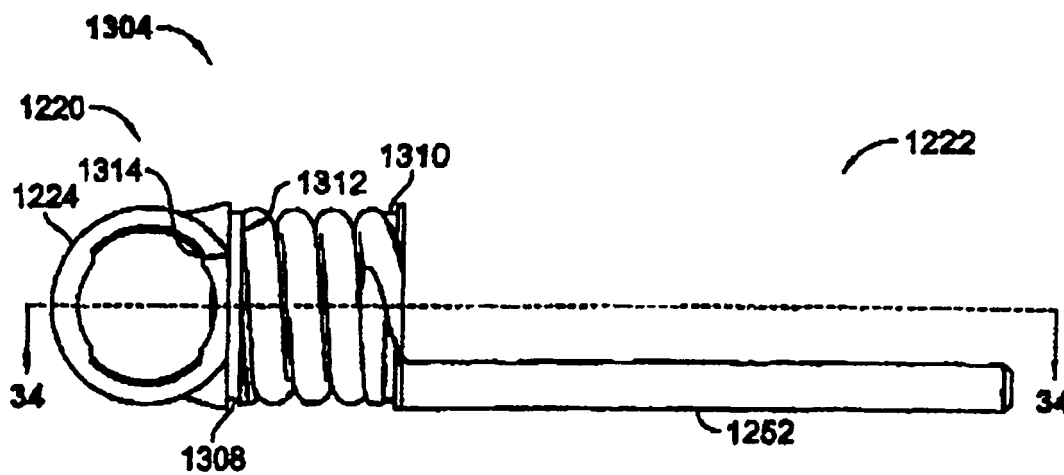


FIG. 33

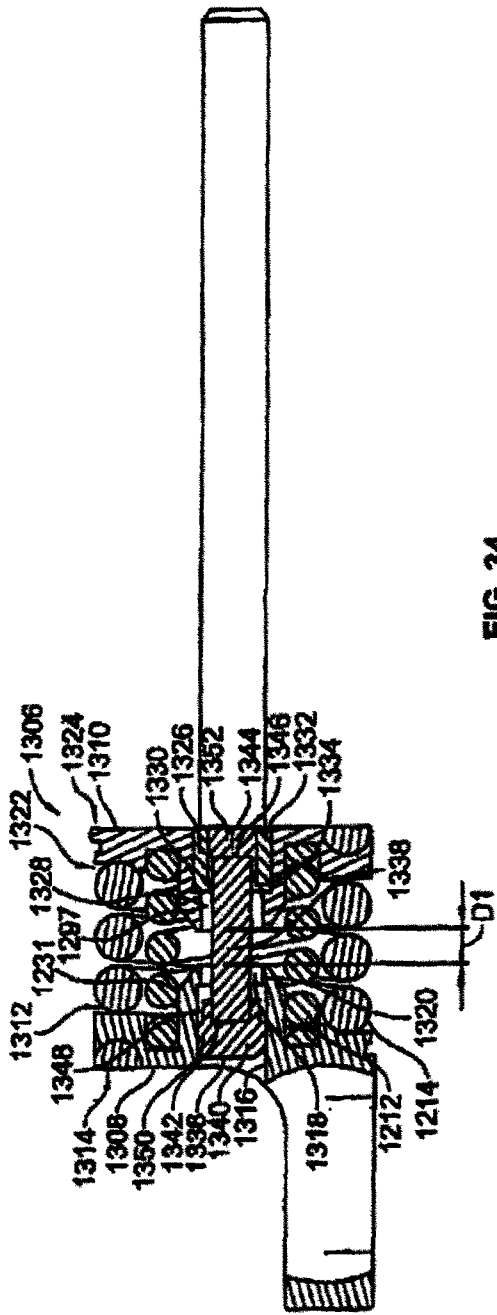


FIG. 34

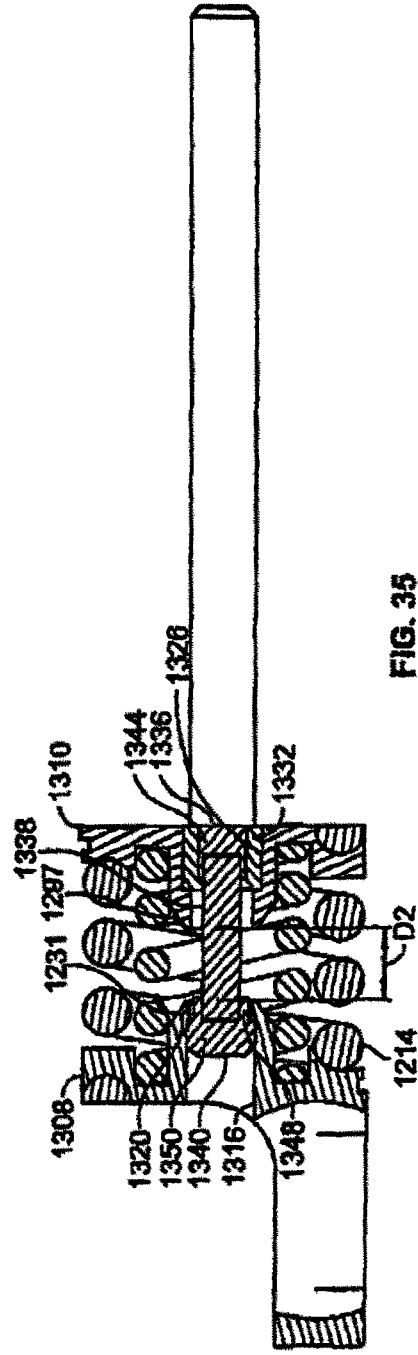


FIG. 35