

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 295**

51 Int. Cl.:

A61F 2/44

(2006.01)

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05798791 .9**

96 Fecha de presentación: **23.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1804732**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2007**

54 Título: **IMPLANTE DE PROLONGACIONES INTERESPINOSAS QUE INCLUYEN UN LIGADOR Y MÉTODO DE IMPLANTACIÓN.**

30 Prioridad:
23.09.2004 US 612465 P
31.03.2005 US 95440
31.03.2005 US 95680

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.01.2012

73 Titular/es:
KYPHON SÀRL
PIERRE-À-BOT 97
2000 NEUCHÂTEL, CH

72 Inventor/es:
ZUCHERMAN, James, F.;
HSU, Ken, Y.;
KLYCE, Henry, A.;
WINSLOW, Charles, J.;
FLYNN, John, J.;
MITCHELL, Steven, T.;
YERBY, Scott, A. y
MARKWART, John, A.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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).

ES 2 372 295 T3

DESCRIPCIÓN

Implante de prolongaciones interespinosas que incluye un ligador y método de implantación

Campo técnico

La presente invención se refiere a implantes de prolongaciones interespinosas.

5 Antecedentes de la invención

A medida que la actual sociedad envejece, se anticipa que habrá un incremento en afecciones espinales adversas que son características de la gente más anciana. Ciertos cambios bioquímicos pueden producirse con la edad, afectando el tejido encontrado en todo el cuerpo. En la espina dorsal, la estructura de los discos intervertebrales puede estar comprometida, es parte a medida que la estructura de los anillos fibrosos del disco intervertebral se debilita debido a los efectos degenerativos. La espondilosis (también denominada como osteoartritis espinal) es un ejemplo de un trastorno degenerativo que puede causar pérdida de la estructura y función espinal normal. El proceso degenerativo puede afectar las regiones cervical, torácica y/o lumbar de la espina dorsal, afectando los discos intervertebrales y las articulaciones facetarias. El dolor asociado a trastornos degenerativos a menudo es impulsado por uno o ambos de flexión hacia delante e hiperextensión. El espondilosis en la región torácica de la espina dorsal puede causar dolor de discos durante la flexión y dolor facetario durante la hiperextensión. La espondilosis puede afectar la región lumbar de la espina dorsal, que lleva la mayor parte de peso del cuerpo, y el movimiento puede estimular las fibras del dolor en los anillos fibrosos y articulaciones facetarias.

Con el tiempo, la pérdida de altura de disco puede resultar en una cascada degenerativa con deterioro de todos los componentes del segmento de movimiento dando como resultado inestabilidad del segmento y finalmente estenosis espinal (que incluye, pero no se limita a, estenosis de canal central y lateral). La estenosis espinal resulta en una reducción en el área foraminal (es decir, el espacio disponible para el paso de los nervios y vasos sanguíneos) que comprime las raíces nerviosas y causa dolor radicular. Otro síntoma de la estenosis espinal es la mielopatía. La extensión y rotación ipsilateral además reduce el área foraminal y contribuye con el dolor, compresión de raíces nerviosas y lesión neural. Durante el proceso de deterioro, los discos pueden herniarse y/o romperse internamente, volverse crónicamente dolorosos. Cuando los síntomas parecen emanar de ambas estructuras anterior (disco) y posterior (facetis y foramen), los pacientes no pueden tolerar las posiciones de extensión o flexión,

Un procedimiento común para manipular el dolor asociado a la enfermedad degenerativa de disco espinal es el uso de dispositivos para fusionar dos o más cuerpos vertebrales adyacentes. El procedimiento es conocido por un número de términos, uno de los que es fusión intercorporal. La fusión intercorporal puede lograrse a través del uso de un número de dispositivo y métodos conocidos en la técnica. Estos incluyen disposiciones tornillo, metodologías de implante de hueso sólido, y dispositivos de fusión que incluyen una caja u otro mecanismo que se envuelve con hueso y/o sustancias que inducen el crecimiento óseo. Todo lo anterior se implanta entre los cuerpos vertebrales adyacentes para fusionar los cuerpos vertebrales, aliviando el dolor asociado.

Dependiendo del grado de desplazamiento u otros factores, un médico puede fusionar la vértebra "en el estado en que se encuentra," o fusionar las vértebras y también utilizar un dispositivo complementario. Los dispositivos complementarios a menudo están asociados a dispositivos y métodos de fusión primaria, y ayudan en el proceso de fusión. Dispositivos complementarios ayudan durante el período de varios meses cuando el hueso de los cuerpos vertebrales adyacentes está creciendo juntos a través del dispositivo de fusión primaria para fusionar los cuerpos vertebrales adyacentes. Durante este período es ventajoso tener los cuerpos vertebrales sostenidos inmóviles con respecto uno de otro de manera que puede establecerse suficiente crecimiento óseo. Los dispositivos complementarios pueden incluir disposiciones de gancho y varilla, disposiciones de tornillo, y un número de otros dispositivos que incluyen correas, alambres, y bandas, todos de los que se utilizan para inmovilizar una parte de la espina dorsal respecto de otra. Los dispositivos complementarios tienen la desventaja de que en general requieren procedimientos quirúrgicos extensos además de los extensos procedimientos que rodean el implante de fusión primaria. Dichos procedimientos quirúrgicos extensos incluyen riesgos adicionales, que incluyen el riesgo de causar daño a los nervios espinales durante la implantación. La fusión espinal puede incluir cirugía altamente invasiva que requiere el uso de un anestésico general, que ella misma incluye riesgos adicionales. Los riesgos además incluyen la posibilidad de infección, y trauma y daño extensivo al hueso de las vértebras causado por el anclaje del dispositivo de fusión primaria o el dispositivo complementario. Finalmente, la fusión espinal puede resultar en la pérdida absoluta del movimiento relativo entre los cuerpos vertebrales.

La Patente Estadounidense N° 5.496.318 para Howland, et al. enseña dispositivos complementarios para la estabilización de la espina dorsal para el uso con procedimientos quirúrgicos para implantar un dispositivo de fusión primaria. Howland '318 enseña un espaciador con forma de H que posee dos piezas sostenidas juntas por un cinturón, cable de acero, o material de red de politetrafluoroetano, en el que uno o ambos extremos incluyen un dispositivo de unión conectado en forma fija al extremo respectivo. Howland '318 enseña que las vértebras preferiblemente se modifican quirúrgicamente para incluir un corte cuadrado para ubicar el dispositivo de fijación en

una ubicación preferida. Howland '318 posee la otra desventaja de que al cinturón, cable o material de red se le deben dar las dimensiones adecuadas antes de la implantación, incrementando el tiempo de procedimiento para incluir el tiempo de medición de tamaño y reduciendo la precisión del ajuste donde ambos extremos del cinturón, cable o material de red incluyen los dispositivos de unión (y como tal se les da las dimensiones adecuadas en forma incrementada).

La Patente Estadounidense N° 5.609.634 para Voydeville enseña una prótesis que incluye un bloque interespinoso semi-flexible colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes y un ligamento fabricado a partir del mismo material. Un médico debe atar el ligamento a través del bloque interespinoso y alrededor de las prolongaciones espinosas en una figura de ocho, a través del bloque interespinoso y alrededor de las prolongaciones espinosas en un óvalo, y suturar el ligamento a sí mismo para fijar el bloque interespinoso en el lugar. Voydeville posee la desventaja de requerir desplazamiento significativo y/o eliminación de tejido unido a las prolongaciones espinosas, potencialmente dando como resultado un trauma y daño significativo. Voydeville posee la desventaja adicional de requerir que el médico ate el ligamento interespinoso a través del bloque interespinoso. Dicho procedimiento puede requerir cuidado y tiempo, particularmente debido a que la capacidad del médico de ver el área de interés es complicada por el flujo de sangre en el área de interés.

Sería ventajoso si un dispositivo y procedimiento para limitar la flexión y extensión de los cuerpos vertebrales adyacentes fuera tan simple y fácil de realizar como sea posible, y preferiblemente (aunque no necesariamente) dejaría intactos todo hueso, ligamento, y otro tejido que comprenda y rodee la espina dorsal. Por consiguiente, existe una necesidad de procedimientos e implantes que sean mínimamente invasivos y que puedan complementar o sustituir los dispositivos y métodos de fusión primaria, u otros dispositivos y métodos de fijación a la espina dorsal. Por consiguiente, existe la necesidad de desarrollar implantes de espina dorsal que alivien el dolor causado por las estenosis espinal y otras dichas afecciones causadas por el daño a, o degeneración de, la espina dorsal. Dichos implantes separarían (incrementarían) o mantendrían el espacio entre las vértebras para incrementar el área foraminal y reducir la presión en los nervios y vasos sanguíneos de la espina dorsal, y limitar o bloquear la flexión para reducir el dolor resultante de la espondilosis y otras de dichas afecciones degenerativas.

Existe otra necesidad del desarrollo de un método de implantación quirúrgica mínimamente invasiva para los implantes de espina dorsal que preserve la fisiología de la espina dorsal. Aún existe otras necesidad de un implante que se adapte a las distintas estructuras anatómicas de la espina dorsal, minimice además el trauma a la espina dorsal y evite la necesidad de métodos invasivos de implantación quirúrgica. Adicionalmente, existe una necesidad de tratar las afecciones espinales que son exacerbadas por la extensión y flexión espinal.

La Patente Estadounidense N° 5496318 divulga un dispositivo de fijación espinal que comprende un espaciador con forma de H para la inserción entre las prolongaciones espinosas adyacentes. El espaciador comprende un primer elemento que forma un lado de la forma de H y un segundo elemento que forma otro lado de la forma de H. El primer elemento se traba con el segundo elemento en la barra cruzada de la forma de H. Un cinturón circunda las prolongaciones espinosas adyacentes y el espaciador instalado. Se proporciona un medio para unir el cinturón a la parte exterior del espaciador.

El documento WO-A-02/051326 divulga un implante intervertebral que comprende una cuña diseñada para ser comprimida entre las dos prolongaciones espinosas. La cuña posee dos ranuras opuestas cada una definida por dos orejas, donde los ejes de las dos ranuras son sustancialmente mutuamente paralelos y las prolongaciones espinosas son impulsadas para ser soportadas en dichas dos ranuras. La cuña comprende al menos una depresión central entre dichas dos ranuras, donde esta depresión central pasa justo a través de dicha cuña a lo largo de un eje Ac sustancialmente paralelo a los ejes Ag1 y Ag2 de dichas ranuras, haciendo de tal modo dicha cuña elásticamente deformable.

La presente invención se refiere a un implante según lo que se reivindica de aquí en adelante. Las realizaciones preferibles de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Ahora se describirán las realizaciones del equipo en conformidad con la presente invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos anexados. Los implantes ilustrados en las Figs. 1-2C no forman parte de la presente invención, pero presentarán a técnica anterior que es útil para entender la invención. En los dibujos:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un implante interespinoso capaz de limitar o bloquear el movimiento relativo de las prolongaciones espinosas adyacentes durante la extensión de la espina dorsal.

La FIG. 2A es una vista posterior del implante de la FIG. 1 colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

La FIG. 2B es una vista lateral en sección transversal de un espaciador del implante interespinoso de las FIGs. 1 y 2A colocado entre las prolongaciones espinosas.

La FIG. 2C es una vista en sección transversal del espaciador de la FIG. 2B durante la flexión de la espina dorsal.

La FIG. 3A es una vista lateral de una realización de un implante en conformidad con la presente invención que posee una guía de distracción, un espaciador, una abrazadera, y un ligador unido a la abrazadera y fijable en la posición mediante un dispositivo de captura.

5 La FIG. 3B es una vista lateral de una realización alternativa de un implante en conformidad con la presente invención que incluye una pared de abrazadera que posee cavidades para recibir los salientes de un dispositivo de captura.

La FIG. 3C es una vista lateral de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que incluye un dispositivo de captura que posee una leva con resorte para fijar un ligador contra la pared de la abrazadera.

10 La FIG. 3D es una vista lateral de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que incluye un dispositivo de captura que posee levas con resortes duales para fijar un ligador en la posición.

La FIG. 4A es una vista de frente del implante de la FIG. 3A colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

15 La FIG. 4B es una vista de frente del implante de la FIG. 3A colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

La FIG. 4C es una vista de frente del implante de la FIG. 3A colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes donde las prolongaciones espinosas son modificadas quirúrgicamente para recibir un ligador.

La FIG. 5 es una vista de frente de una realización alternativa de un implante en conformidad con la presente invención que posee un ligador que varía en forma a lo largo de la longitud del ligador.

20 La FIG. 6A es una vista de frente del implante de la FIG. 5 colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

La FIG. 6B es una vista de frente opuesta del implante de la FIG. 6A.

La FIG. 6C es una vista de frente de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que posee una cuerda para un ligador.

25 La FIG. 7A es una vista lateral de una realización de un implante en conformidad con la presente invención que incluye una oreja asociada a la guía de distracción para limitar además o bloquear el movimiento del implante.

La FIG. 7B es una vista lateral parcial en sección transversal de una realización alternativa de un implante en conformidad con la presente invención incluye una oreja extensible asociada a la guía de distracción, donde la oreja extensible está en una posición replegada.

30 La FIG. 7C es una vista lateral parcial en sección transversal del implante de la FIG. 7B donde la oreja extensible está en una posición extendida.

La FIG. 7D es una vista lateral parcial en sección transversal de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que incluye una oreja con resorte asociada a la guía de distracción, donde la oreja está en una posición extendida.

35 La FIG. 7E es una vista lateral parcial en sección transversal del implante de la FIG. 7D donde la oreja con resorte está en una posición colapsada.

La FIG. 8 es una vista superior de dos implantes en conformidad con una realización de la presente invención colocado entre las prolongaciones espinosas de las vértebras adyacentes, donde uno de los implantes posee un ligador dispuesto alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes.

40 La FIG. 9A es una vista en perspectiva de otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que posee una guía de distracción, un espaciador, una abrazadera, y un ligador unido a la abrazadera y fijable en la posición mediante un dispositivo de captura.

La FIG. 9B es una vista en perspectiva del implante de la FIG. 9A donde el dispositivo de captura está dispuesto para fijar un ligador entre el dispositivo de captura y la abrazadera.

La FIG. 9C es una vista lateral del implante de las FIGs. 9A y 9B.

45 La FIG. 10A es una vista superior en sección transversal de un ligador colocado sueltamente dentro del dispositivo de captura del implante de las FIGs. 9A y 9B.

La FIG. 10B es una vista superior en sección transversal del ligador fijado a la abrazadera mediante el dispositivo de

captura del implante de las FIGs. 9A y 9B.

La FIG. 10C es una vista superior en sección transversal de un ligador colocado sueltamente dentro de una realización alternativa de un dispositivo de captura del implante de las FIGs. 9A y 9B.

5 La FIG. 10D es una vista superior en sección transversal del ligador y dispositivo de captura de la FIG. 10C donde el ligador se fija a la abrazadera.

La FIG. 11 es una vista de frente del implante de las FIGS. 9A y 9B colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

La FIG. 12 es un diagrama de bloques que ilustra un método para colocar el implante de las FIGS. 9A-11 entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

10 La FIG. 13A es una vista en perspectiva de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que posee una guía de distracción, un espaciador, una primera oreja, y una segunda oreja que incluye un dispositivo de captura.

15 La FIG. 13B es una vista en perspectiva del implante de la FIG. 13A en conformidad con la presente invención que posee una guía de distracción, un espaciador, una primera oreja, y una segunda oreja que incluye un dispositivo de captura.

La FIG. 14 es una vista en perspectiva de aún otra realización, una primera oreja, y una segunda oreja que incluye un dispositivo de captura.

20 La FIG. 15 es una vista en perspectiva de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que posee una guía de distracción, un espaciador, una primera oreja, y una segunda oreja que incluye un dispositivo de captura.

La FIG. 16 es un diagrama de bloques que ilustra un método para colocar el implante de las FIGs. 13A-15 entre las prolongaciones espinosas adyacentes.

Descripción detallada

25 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un implante según lo que se describe en la Patente Estadounidense 6.695.842 para Zucherman, et al. y la Patente Estadounidense 6.712.819 para Zucherman et al. El implante 100 posee un cuerpo principal 101. El cuerpo principal 101 incluye un espaciador 102, una primera oreja 108, un expansor de tejido de introducción 106 (también denominado en la presente memoria como una guía de distracción) y una vía de alineación 103. El cuerpo principal 101 se inserta entre las prolongaciones espinosas adyacentes. Preferiblemente, el cuerpo principal 101 permanece (cuando se desee) en el lugar sin unión al hueso o ligamentos.

30 La guía de distracción 106 incluye una punta desde la cual la guía de distracción 106 se expande, donde la punta posee un diámetro suficientemente pequeño de manera tal que la punta pueda perforar una abertura en un ligamento interespinoso y/o puede insertarse en una abertura dilatada inicial pequeña. El diámetro y/o el área en sección transversal de la guía de distracción 106 después se incrementa gradualmente hasta que sea sustancialmente similar al diámetro del cuerpo principal 101 y espaciador 102. El extremo frontal ahusado facilita la capacidad de un médico de impulsar el implante 100 entre las prolongaciones espinosas adyacentes. Al impulsar el cuerpo principal 101 entre las prolongaciones espinosas adyacentes, el extremo frontal de la guía de distracción 106 separa las prolongaciones espinosas adyacentes y dilata el ligamento interespinoso de manera que un espacio entre las prolongaciones espinosas adyacentes sea aproximadamente el diámetro del espaciador 102.

40 La forma del espaciador 102 es tal que para los fines de inserción entre las prolongaciones espinosas, las prolongaciones espinosas no necesitan ser alteradas o cortadas para adaptarse al espaciador 102. Adicionalmente, los ligamentos unidos no necesitan ser cortados y existe poco o ningún daño para los tejidos circundantes o adyacentes. Según lo que se muestra en la FIG. 1, el espaciador 102 tiene forma elíptica en sección transversal, y puede girar alrededor de un cuerpo central (también denominado en la presente memoria como un eje) que se extiende desde la primera oreja 108 de manera que el espaciador 102 pueda autoalinearse con respecto a las superficies desiguales de las prolongaciones espinosas. La autoalineación puede asegurar que las cargas de compresión están distribuidas en toda la superficie del hueso. Tal como se contempla en Zucherman '842, el espaciador 102 puede tener, por ejemplo, un diámetro de seis milímetros, ocho milímetros, diez milímetros, doce milímetros y catorce milímetros. Estos diámetros se refieren a la altura por la que el espaciador separa y mantiene alejadas las prolongaciones espinosas. Para un espaciador con forma elíptica, la altura seleccionada (es decir, diámetro) es la medición de dimensión menor en toda la elipse. La dimensión principal es transversal a la alineación de la prolongación espinosa, una sobre la otra.

50 La primera oreja 108 posee una parte inferior 113 y una parte superior 112. Según lo que se muestra en la FIG. 1, la parte superior 112 se moldea para adaptarse a la forma anatómica o contorno de las prolongaciones espinosas (y/o

láminas) de la vértebra L4 (para una colocación L4-L5) o L5 (para una colocación L5-S1). La misma forma o variaciones de esta forma pueden utilizarse para adaptarse a otros segmentos de movimiento. La parte inferior 113 también puede ser redondeada para adaptarse a las prolongaciones espinosas. La parte inferior 113 y la parte superior 112 de la primera oreja 108 actúan como un mecanismo de frenado cuando el implante 100 se inserta entre las prolongaciones espinosas adyacentes. El implante 100 no puede insertarse más allá de las superficies de la primera oreja 108. Adicionalmente, una vez que el implante 100 se inserta, la primera oreja 108 puede evitar el movimiento lado a lado, o posterior a anterior del implante 100. La primera oreja 108 además puede incluir uno o más agujeros de alineación 103 y uno o más agujeros para pasadores de bloqueo 104 para recibir los pasadores de un instrumento de inserción de cuerpo principal (no mostrado).

El implante 100 además incluye una oreja ajustable 150 (también denominada en la presente memoria como una segunda oreja). La oreja ajustable 150 posee una parte inferior 152 y una parte superior 153. Similar a la primera oreja 108, la oreja ajustable 150 está diseñada para adaptarse a la forma anatómica o contorno de las prolongaciones espinosas y/o láminas. La oreja ajustable 150 se fija al cuerpo principal 101 con un sujetador 154. La oreja ajustable 150 también posee una lengüeta de alineación 158. Cuando la oreja ajustable 150 se coloca inicialmente en el cuerpo principal 101, la lengüeta de alineación 158 acopla la vía de alineación 103. La lengüeta de alineación 158 se desliza dentro de la vía de alineación 103 y ayuda a mantener la oreja ajustable 150 sustancialmente paralela con la primera oreja 108. Cuando el cuerpo principal 101 se inserta en el paciente y la oreja ajustable 150 se ha unido, la oreja ajustable 150 también puede evitar el movimiento lado a lado, o posterior a anterior.

La FIG. 2A ilustra un implante 100 colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes que se extiende desde las vértebras de la región lumbar. El implante 100 se coloca entre prolongaciones articulares inferiores 10 asociadas a las vértebras superiores y las prolongaciones articulares superiores 12 asociadas a las vértebras inferiores. El ligamento supraespinoso 6 se conecta a las prolongaciones espinosas superiores e inferiores 2,4. El implante 100 puede colocarse sin romper o de otra manera alterar destructivamente el ligamento supraespinoso 6.

Haciendo referencia a la FIG. 2B, el espaciador 102 del implante 100 de la FIG. 2A se muestra en sección transversal. El espaciador 102 define un espacio mínimo entre las prolongaciones espinosas adyacentes 2,4.

Durante la extensión el espaciador 102 limita o bloquea el movimiento relativo entre las prolongaciones espinosas adyacentes 2,4, limitando o bloqueando el colapso del espacio entre las prolongaciones espinosas 2,4. Dicho soporte puede aliviar los síntomas de trastornos degenerativos evitando una reducción del área foraminal y compresión de las raíces nerviosas, o evitando la agravación de un disco herniado, o aliviando otros problemas. Sin embargo, según lo que se muestra en la FIG. 2C, el implante 100 permita la flexión, que en algunos trastornos degenerativos (por ejemplo en casos de estenosis espinal) puede aliviar algunos síntomas. Tal como puede observarse, durante la flexión el espaciador 102 puede flotar entre las prolongaciones espinosas, sostenido en la posición por el ligamento interespinoso 8, y/u otros tejidos y estructuras asociadas a la espina dorsal. La capacidad de flotar entre las prolongaciones espinosas 2,4 también permite grados de rotación variables, así como la flexión. Los implantes según lo que se describe en Zucherman '842 de ese modo tiene la ventaja de que permiten un mayor grado de movimiento en comparación con los dispositivos de fusión espinal complementarios y primarios.

En algunas circunstancias, por ejemplo cuando un paciente desarrolla espondilosis u otro trastorno degenerativo que hace la flexión y extensión dolorosas e incómodas, puede desearse que las prolongaciones espinosas sean además inmovilizadas, mientras se proporciona el mismo caso de implantación según lo proporcionado con los implantes descritos más arriba. Haciendo referencia a la FIG. 3A, se muestra una realización de un implante 300 en conformidad con la presente invención. El implante 300 incluye una guía de distracción 306, un espaciador 302, y una abrazadera 308. Según lo que se muestra, el espaciador 302 es girable alrededor de un cuerpo central 301 que se extiende desde la abrazadera 302, aunque en otras realizaciones el espaciador 302 puede fijarse en la posición.

Un ligador 330 puede conectarse en forma fija a la abrazadera 308 en un extremo proximal 332 del ligador 330. El ligador 330 es flexible 3 o semi-flexible, y puede colocarse alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes de manera que el ligador 330 acople las prolongaciones espinosas durante la flexión de la espina dorsal. Una vez colocado alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes, la tensión del ligador 330 pueden fijarse cuando el ligador 330 se fija a la abrazadera 3178 de manera que el movimiento relativo de las prolongaciones espinosas adyacentes durante la flexión sea limitado o evitado, según se desee.

Tal como puede observarse en la FIG. 3A, en una realización la abrazadera 308 puede incluir un primer extremo que posee una ranura 341 a través de la que el extremo proximal 332 del ligador 330 puede pasarse y posteriormente suturarse, anudarse o de otra manera unirse de manera que el extremo proximal 332 del ligador 330 no pueda correrse a través de la ranura 341. En otras realizaciones (no mostrado), el extremo proximal 332 puede enlazarse o puede incluir un conector, tal como una grapa u otro dispositivo, y puede fijarse a la abrazadera 308 a través de un sujetador que acopla el conector. Uno con experiencia común en la técnica Uno con experiencia común en la técnica puede apreciar las innumerables diferentes maneras en la que el extremo proximal 332 del ligador 330 puede unirse a la abrazadera 308 de manera que la tensión puede aplicarse al ligador 330, y los implantes en conformidad con la presente invención no tienen como objetivo limitarse a aquellos esquemas descritos en detalle en la presente

memoria.

La abrazadera 308 puede incluir una altura a lo largo de la espina dorsal mayor que una altura del espaciador 302 de manera que el movimiento a lo largo de un eje longitudinal L en la dirección de la inserción sea limitado o bloqueado por la abrazadera 308 cuando la abrazadera 308 contacta las superficies laterales de las prolongaciones espinosas. De esta manera, la abrazadera 308 puede funcionar de manera similar a la oreja 108 del implante descrito más arriba 100. En otras realizaciones, la abrazadera 308 puede tener una altura mayor o menor que según lo que se muestra. Una vez que el ligador 330 se coloca alrededor de las prolongaciones espinosas y se fija, el movimiento del implante 300 respecto de las prolongaciones espinosas está limitado por el ligador 330 a lo largo del eje longitudinal así como a lo largo de las prolongaciones espinosas (es decir, movimiento anterior a posterior).

Un extremo libre del ligador 330 puede fijarse a la abrazadera 308 mediante un dispositivo de captura 320 unido a la abrazadera 308. La abrazadera 308 puede incluir un reborde 310 desde el que el dispositivo de captura 320 puede extenderse. En la realización que se muestra en la FIG. 3A, el dispositivo de captura 320 comprende una leva girable 321 que posee un sujetador 322 y uno o más recortes 324. Una herramienta puede acoplarse a los recortes 324 y rotarse para pivotar la leva girable 321. Cuando la leva 321 se rota, la forma excéntrica de la leva 321 hace que una brecha de cierre entre la leva 321 y una pared 314 de la abrazadera 330 desde la que se extiende el reborde 310. Cuando el ligador 330 se coloca entre la leva 321 y la pared 314, la rotación de la leva 321 puede comprimir el ligador 330 entre la leva 321 y la pared 314, definiendo un extremo fijado 336 del ligador 330. Opcionalmente, el sujetador 322 puede enroscarse (es decir, rotarse) de manera que el sujetador 322 además esté fijado, ajustando contra la leva 321 para fijar la leva 321 en la posición. Además, opcionalmente, una o ambas de la pared 314 y la leva girable 321 pueden incluir granulados, o alguna otra textura (por ejemplo, dientes) para evitar el desprendimiento (es decir, el desprendimiento del ligador 330 entre la leva 321 y la pared 314). La abrazadera 308 además puede incluir una guía 312, tal como un canal o ranura (una ranura según lo que se muestra) en un segundo extremo de la abrazadera 308 para alinear el ligador 330 con el dispositivo de captura 320.

El ligador 330 puede comprender una tira, cinta, cuerda, cordón, o alguna otra estructura flexible (o semi-flexible), y preferiblemente pasable. El ligador 330 puede fabricarse a partir de un material biocompatible. En una realización, el ligador 330 puede fabricarse a partir del material de sutura de poliéster. Los materiales de sutura de poliéster incluyen, por ejemplo, Ethibind, Ethiflex, Mersilene, y Dacron entrelazado, y son no absorbibles, con alta resistencia a la tensión, baja reactividad al tejido y manipuleo mejorado. En otras realizaciones, el ligador 330 puede fabricarse a partir de acero inoxidable (es decir, acero quirúrgico), que puede entrelazarse en una traba o tejerse en una tira, por ejemplo. En aún otras realizaciones, el ligador 330 puede fabricarse a partir de algún otro material (o combinación de materiales) que poseen propiedades similares.

La guía de distracción 306 puede incluir opcionalmente una ranura, perforación, recorte u otra cavidad 309 formada en la guía de distracción 306 a través de la que el ligador 330 puede enroscarse o colocarse. Dicha cavidad puede permitir el posicionamiento en el eje del ligador 330 (es decir, el ligador puede alinearse sustancialmente con el eje longitudinal L del implante 300). Además, capturar el ligador 330 dentro de una ranura o perforación puede evitar o limitar el desplazamiento de la guía de distracción 306 respecto del ligador 330 para además fijar el implante 300 entre las prolongaciones espinosas.

Tal como será fácilmente evidente para uno con experiencia en la técnica, los implantes en conformidad con la presente invención proporcionan beneficios significativos a un médico mediante la simplificación de un procedimiento de implantación y la reducción del tiempo del procedimiento, proporcionan al mismo tiempo un implante que puede limitar o bloquear la flexión y extensión de la espina dorsal. Un médico puede colocar un implante entre las prolongaciones espinosas adyacentes y puede colocar un ligador 330 conectado a la abrazadera 308 alrededor de las prolongaciones espinosas sin requerir que el médico mida una longitud apropiada del ligador 330 previo a la implantación. El dispositivo de captura 320 permite que el ligador 330 sea fijado a la abrazadera 308 en cualquier lugar a lo largo de una parte del ligador 330, donde la parte está entre un extremo distal 334 del ligador 330 y el extremo proximal 332. El médico puede fijar el ligador 330 a la abrazadera 308 para lograr el intervalo deseado de movimiento (si lo hubiere) de las prolongaciones espinosas durante la flexión.

El dispositivo de captura 320 y la abrazadera 308 pueden tener diseños alternativos a aquel que se muestra en la FIG. 3A. Una vista lateral de un implante 400 en conformidad con una realización alternativa de la presente invención se muestra en la FIG. 3B, el implante 400 que incluye un dispositivo de captura 420 que comprende una leva 421 colocada dentro de un anillo 426 que posee una o más salientes 423 que se comunican con una o más cavidades 413 en una pared 414 de la abrazadera 408. El ligador 330 se coloca entre el dispositivo de captura 420 y la abrazadera 408. Una vez que el ligador 330 se coloca según lo deseado, el sujetador 422 y la leva 421 pueden rotarse mediante la utilización de una herramienta apropiada, con la leva 421 forzando las salientes 423 del anillo 426 para acoplarlas a las cavidades 413 de la abrazadera 408, evitar que el anillo 426 se desplace en la posición y definir un extremo firme 336 del ligador 330. Rotar el sujetador 422 rota y opcionalmente ajusta la leva 421. Dicho dispositivo de captura 420 puede proporcionar a un médico una indicación visual de que el ligador 330 está adecuadamente fijado a la abrazadera 408, así como prevenir el desprendimiento.

Haciendo referencia a las FIGs. 3C y 3D, en aún otras realizaciones, el implante puede incluir un dispositivo de captura que comprende un mecanismo con resorte. La FIG. 3C ilustra un implante 500 que incluye un dispositivo de captura 520 que comprende una única leva con resorte 521 conectado sobre pivote al reborde 310 y desviado para girar en una dirección. La distancia entre el punto de pivote de la leva 510 y la pared 314 es suficientemente estrecha que la rotación de la leva 521 en la dirección de desvío es bloqueada (o casi bloqueada) por la pared 314. La excentricidad de la leva 521 es lo suficientemente grande que una brecha máxima entre la pared 314 y la leva 521 es suficientemente amplia como para permitir que el ligador 330 sea enroscado entre la leva 521 y la pared 314. Un médico puede colocar el ligador 330 entre la leva 521 y la pared 514 superando la fuerza del resorte de la leva con resorte 521. Una vez que el ligador 330 se coloca según lo deseado, el médico sólo necesita permitir que la fuerza de desvío de la leva con resorte 520 fuerce la leva 521 contra la pared 314, de manera que la leva 521 comprima y fije el ligador 330 entre la leva 521 y la pared 314. Opcionalmente, uno o ambos de la leva 521 y la pared 314 pueden granularse o de otra manera texturarse para limitar o evitar el desprendimiento. Además, la pared 314 puede incluir opcionalmente una cavidad (no mostrada) para recibir la leva 521 de manera que el ligador 330 sea comprimido dentro de la cavidad (similar a la disposición de saliente y cavidad de la FIG. 3B), limitando de tal modo además el desprendimiento.

La FIG. 3D ilustra un implante 600 que incluye un dispositivo de captura 620 que comprende levas con resortes duales 621, donde las levas con resortes duales 621 están conectadas sobre pivote con el reborde 310. Las levas con resortes duales 621 son desviadas en oposición una con otra de manera que la levas 621 empalmen una con otra, similar a las mordazas comúnmente utilizadas para fijar cabos en los barcos. Durante la cirugía, el ligador 330 puede colocarse sueltamente alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes y pasarse entre la levas 621. Puede aplicarse tensión al ligador 330, según lo deseado, tirando el ligador 330 a través de la levas 621. La fuerza del ligador 330 que es extraído a través de las levas 621 puede superar la fuerza de desvío para permitir que el ligador 330 sea ajustado, mientras que liberar el ligador 330 puede definir un extremo firme 336 del ligador 330 ya que las levas 621 giran juntas. Como lo anterior, una o ambas de las levas 621 pueden granularse o de otra manera texturarse para limitar o evitar el desprendimiento.

Las realizaciones de los implantes se han descrito en las FIGS. 3A-3D con algún nivel de especificidad; sin embargo, los implantes en conformidad con la presente invención no deben interpretarse como restrictivos de dichas realizaciones. Puede emplearse cualquier número de diferentes dispositivos de captura para fijar un ligador a una abrazadera definiendo un extremo firme del ligador, y dichos dispositivos de captura no deben interpretarse como restrictivos de los dispositivos de captura que incluyen levas, según lo descrito más arriba. El dispositivo de captura solamente necesita ser un dispositivo que permita que un médico ajuste un ligador que posee un tamaño genérico, o tamaño estimado, alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes con un nivel deseado de precisión en la tensión.

La FIG. 4A y 4B son vistas de frente opuestas del implante de la FIG. 3A colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes que se extienden desde las vértebras de la región lumbar. Los contornos de un espacio entre las prolongaciones espinosas adyacentes pueden variar entre los pacientes, y entre los segmentos de movimiento. Un espaciador girable 302 puede girar para adaptarse mejor a la forma del espacio de manera que el implante 300 pueda colocarse según lo deseado a lo largo de las prolongaciones espinosas. Por ejemplo, puede ser deseable colocar el espaciador 302 tan cerca de los cuerpos vertebrales como sea posible (o tan cerca de los cuerpos vertebrales como sea practicable) para proporcionar soporte mejorado. Una vez que el implante 300 se coloca según lo deseado, el ligador 330 puede pasarse a través de los ligamentos interespinosos unidos a segmentos de movimiento (es decir, pares de vértebras adyacentes y estructuras asociadas y tejidos) arriba y debajo del segmento de movimiento localizado de manera que el ligador 330 esté dispuesto alrededor de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores 2,4. El ligador 330 después puede pasarse a través de la ranura 312 de la abrazadera 308 y colocarse entre el dispositivo de captura 320 y la pared de abrazadera 314. Una primera herramienta (no mostrada) puede insertarse en la incisión formada para insertar el implante 300 entre las prolongaciones espinosas 2,4. Aunque no se muestra, el espaciador 302 puede incluir un corte, similar a un corte 190 del espaciador 102 de la FIG. 1, y la abrazadera 308 puede incluir cavidades, similares a las cavidades 103,104 de la primera oreja 108 de la FIG. 1, que pueden ser acopladas por la primera herramienta para sostener y liberar el implante 300 durante la inserción. (Véase la Patente Estadounidense 6.712.819). Alternativamente, puede emplearse alguna otra técnica para sostener y liberar el implante 300. Una vez que el implante 300 se coloca y el ligador 330 está dispuesto según lo deseado, una segunda herramienta (no mostrada), tal como una herramienta ahorquillada que posee dientes separados, puede acoplar la leva 321 del dispositivo de captura 320 para girar la leva 321, afirmando de tal modo el ligador 330 a la abrazadera 308. Una llave hexagonal puede ajustar el sujetador 322 si se desea. Alternativamente, puede emplearse una única herramienta para llevar a cabo tanto la función de inserción del implante 300 como la rotación de la leva 321, según lo representado en la patente referenciada más arriba. Opcionalmente, el ligador 330 después puede recortarse de manera que el extremo distal 334 del ligador 330 no se extienda de manera no deseada lejos de la abrazadera 308. Tal como puede observarse, el espaciador 302, se rota respecto de la guía de distracción 306 y la abrazadera 308. Debido a que el espaciador 302 puede girar respecto de la guía de distracción 306 y la abrazadera 308, la abrazadera 308 puede colocarse de manera que el ligador 330 pueda disponerse alrededor de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores 2,4 sin enroscar el ligador 330. El ligador 330 se coloca alrededor de la prolongación espinosa inferior 4, pasado por o colocado al menos parcialmente dentro de una

ranura 309 de la guía de distracción 306, y colocado alrededor de la prolongación espinosa superior 2 de manera que el ligador 330 pueda afirmarse a la abrazadera 308, según lo descrito más arriba.

Los implantes en conformidad con la presente invención pueden permitir que un médico limite o bloquee la flexión y extensión en un segmento de movimiento localizado minimizando al mismo tiempo la invasividad de un procedimiento de implantación (respecto de los procedimientos de implantación de la técnica anterior). Sin embargo, dichos implantes también pueden utilizarse donde se desean procedimientos de implantación más extensivos. Por ejemplo, según lo que se muestra en la FIG. 4C, puede desearse que las prolongaciones espinosas adyacentes 2,4 sean modificadas quirúrgicamente para recibir el ligador 330, asegurando de tal modo que el ligador 330 no se desplace o deslice respecto de las prolongaciones espinosas 2,4. El ligador 330 se pasa directamente a través de las respectivas prolongaciones espinosas 2,4 en vez de a través de los ligamentos interespinosos de los segmentos de movimiento adyacentes. La cantidad de hueso removido de las prolongaciones espinosas 2,4 puede reducirse donde se utiliza un cordón o cuerda como ligador 330 en vez de una tira. Mientras dichas aplicaciones están dentro del alcance contemplado de los implantes y métodos de implantación de la presente invención, dicha aplicación puede no lograr el beneficio completo que puede lograrse utilizando dichos implantes debido a la modificación del hueso.

Aún otra realización de un implante 700 en conformidad con la presente invención se muestra en la vista de frente de la FIG. 5. En dicha realización el ligador 430 puede comprender una primera parte 431 formada como una tira para la disposición alrededor de una de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores 2,4, y que se ahusa hasta una segunda parte 433 formada como una cuerda. La guía de distracción 406 puede incluir una perforación 409 u otras cavidad para recibir la segunda parte 433. Tal como puede observarse en la FIG. 6A, una vez que el ligador 430 es pasado a través de la guía de distracción 406, una almohadilla 436 de material biocompatible puede unirse al ligador 430, por ejemplo pasando en forma deslizable el ligador 430 a través de una parte de la almohadilla 436, y la almohadilla 436 puede disponerse entre el ligador 430 y la respectiva prolongación espinosa 2 de manera que una carga aplicada por el ligador 430 esté distribuida en toda una parte de la superficie de la prolongación espinosa 2. Haciendo referencia a la FIG. 6B, una vez que el ligador 430 está dispuesto según lo deseado respecto de las prolongaciones espinosas adyacentes 2,4, el ligador 330 puede fijarse mediante la abrazadera 708. La abrazadera 708 según lo que se muestra aún en otra realización de una abrazadera para el uso con implante de la presente invención. En dicha realización, la abrazadera 708 incluye un dispositivo de captura 720 que comprende un seguro que incluye un botón con resorte 721 que posee un primer agujero a través del mismo y una envoltura 723 en el que se dispone el botón 721, donde la envoltura 723 posee un segundo agujero. Un médico presiona el botón 721 de manera que el primer y segundo agujeros se alineen. El ligador 430 después puede pasarse a través de los agujeros, y el botón 721 puede liberarse de manera que el resorte fuerce los agujeros para desalinearse, comprimiendo el ligador 430 y definiendo un extremo firme del ligador 430.

La FIG. 6C es una vista de frente de aún otra realización de un implante 800 en conformidad con la presente invención. En dicha realización el ligador 530 puede comprender una cuerda. Una almohadilla superior 536 y una almohadilla inferior 538 pueden estar asociadas en forma desplazable al ligador 530 y dispuestas de manera que una carga aplicada por el ligador 530 esté distribuida en toda una parte de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores 2,4. Tal como puede observarse, dicha realización puede incluir una abrazadera 808 que posee una forma sustancialmente diferente que las abrazaderas previamente descritas. Debe observarse que la abrazadera 808 de la FIG. 6C se muestra, en parte, para fijar en uno con experiencia común en el arte que una abrazadera y dispositivo de captura para el uso con implantes de la presente invención puede incluir innumerables diferentes formas, mecanismos y disposiciones, y que la presente invención tiene como objeto incluir todas dichas variaciones. Según lo que se muestra, la cobertura de la abrazadera 808 se reduce dándole forma a la pared 814 de la abrazadera 808 para ahusar en un extremo superior para formar una guía 812 para alinear el ligador 530 y para ahusar en un extremo inferior hasta una abertura 841 para capturar un extremo proximal 532 del ligador 530. La abrazadera 808 incluye una altura desde el abertura 841 para guiar 812 de manera tal que el movimiento del implante 800 en la dirección de inserción sea bloqueado o limitado por la abrazadera 808.

El uso de un ligador para limitar o evitar la flexión puede proporcionar un beneficio adicional de limitación del movimiento a lo largo del eje longitudinal L (que se muestra en la FIG. 3A). Sin embargo, los implantes en conformidad con la presente invención opcionalmente además pueden incluir una segunda oreja para limitar o bloquear el movimiento en la dirección opuesta a la inserción. La inclusión de dicha estructura puede asegurar que el implante permanezca en la posición, por ejemplo donde el ligador sale de una ranura de la guía de distracción, o donde el ligador se vuelve no afirmado.

Haciendo referencia a la FIG. 7A, un implante en conformidad con una realización puede incluir una segunda oreja 450 conectada a la guía de distracción 406 del implante 900 mediante un sujetador 454. La segunda oreja 450 es similar a la segunda oreja 150 descrita más arriba en referencia a la FIG. 1. La segunda oreja 450 puede incluir una lengüeta de alineación 458 permitiendo que una posición de la segunda oreja 450 sea ajustada a lo largo de un eje longitudinal L del implante 900, y un sujetador 454 (por ejemplo un bulón de cabeza hexagonal) para fijar la segunda oreja 450 al implante 900 en la posición sujetadora deseada a lo largo del eje longitudinal L. La guía de distracción 406 puede incluir una hendidura de alineación (no mostrada) correspondiente a la lengüeta de alineación

458. La lengüeta de alineación 458 calza dentro de, y es movable a lo largo de, la hendidura de alineación de manera que una superficie de contacto 455 de la segunda oreja 450 puede disponerse según lo deseado. Según lo que se muestra, la segunda oreja 450 incluye una superficie de contacto sustancialmente plana dispuesta de manera que la superficie de contacto 455 de la segunda oreja 450 sea perpendicular al eje longitudinal L. Sin embargo, en otras realizaciones, la superficie de contacto 455 no necesita ser plana, y puede tener forma y estar orientada para corresponderse aproximadamente con una superficie de contacto de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores. Del mismo modo, una superficie de contacto 315 del ligador 308 puede tener forma y orientarse para comunicarse aproximadamente con una superficie de contacto de las prolongaciones espinosas superiores e inferiores. Según lo que se muestra, la parte superior 453 y la parte inferior 452 de la segunda oreja 450 no se extienden desde la guía de distracción 406 tan sustancialmente como la parte superior 153 y la parte inferior 152 de la segunda oreja 150 de la FIG. 1. Como tal, la segunda oreja 450 incluye una altura H a lo largo de la espina dorsal mas pequeña que aquella de la segunda oreja 150 de la FIG. 1. Se ha observado que pueden ganarse beneficios mediante la inclusión de una oreja 450, aunque la oreja 450 no se extienda desde la guía de distracción 406 tan significativamente según lo que se muestra en la FIG. 1 (es decir, la oreja 450 incluye "protuberancias" que se extienden arriba y/o debajo de la altura del espaciador 302). Dichas orejas 450 también serán referidas en la presente memoria como orejas pequeñas. Incluir una segunda oreja 450 que posee una altura total a lo largo de la espina dorsal más pequeña que aquella de la FIG. 1 puede limitar el movimiento a lo largo del eje longitudinal sin interferir con (o ser interferido por) la disposición del ligador 330.

En otras realizaciones, los implantes en conformidad con la presente invención pueden incluir una segunda oreja (o una parte superior y/o parte inferior) extendible desde la guía de distracción. De esta manera un implante y un dispositivo para limitar o bloquear el movimiento a lo largo de un eje longitudinal del implante puede incluirse en una única pieza, posiblemente simplificando la implantación. Haciendo referencia a la FIGs. 7B y 7C, los implantes 1000 en conformidad con la presente invención pueden incluir una guía de distracción 506 que posee una parte superior selectivamente extendible 553 y parte inferior 552 dispuesta dentro de una cavidad de la guía de distracción 506. Las partes inferior y superior 553,552 pueden extenderse accionando una tuerca, botón u otro mecanismo operablemente unido a una rueda dentada 556 de manera que la rueda dentada 556 gire. Los dientes de la rueda dentada 556 acoplan los dientes de las partes superior e inferior 553,552, haciendo que las partes superior e inferior 553,552 se extiendan suficientemente que las partes superior e inferior 553,552 formen pequeñas orejas para evitar el movimiento del implante 1000 en una dirección opuesta a la inserción (que se muestra en la FIG. 7C). Rotar la rueda dentada 556 en una dirección opuesta puede retraer las partes superior e inferior 553,552.

En una realización alternativa, los implantes 1100 en conformidad con la presente invención pueden incluir partes superior y/o inferior con resorte 653,652 tal como se muestra en las FIGs. 7D y 7E. En dicha realización las partes superior e inferior 653,652 puede tener forma de aleta, con superficies delanteras inclinadas 655,654 y siendo desviadas con resorte a una posición extendida, según lo que se muestra en la FIG. 7D. Como el implante 1100 se coloca entre las prolongaciones espinosas adyacentes, las prolongaciones espinosas y/o tejidos relacionados pueden contactar la superficie delantera 655,654 de las partes superior e inferior 653,652, haciendo que las partes superior e inferior 653,652 pivoteen alrededor de los respectivos puntos bisagra 657,656 se plieguen en las cavidades dispuestas dentro de la guía de distracción 606, según lo que se muestra en la FIG. 7E. Una vez que el implante 1100 remueve la obstrucción, las partes superior e inferior 653,652 se re-extenden fuera de la guía de distracción 650. Un mecanismo de ranura y perno 660,661 u otro mecanismo puede bloquear la parte superior e inferior 653,652 en el lugar una vez que están extendidas, imposibilitando la sobre-extensión de la parte superior e inferior 653,652 en la dirección de desplazamiento. Las partes inferior y superior extendidas 653,652 limitan o bloquean el movimiento del implante 1100 en una dirección opuesta a la inserción.

Aun en otras realizaciones, los implantes en conformidad con la presente invención opcionalmente pueden emplear algún otro mecanismo adicional para imitar o bloquear el movimiento a lo largo del eje longitudinal del implante. Los mecanismos que se muestran y describen en las FIGS. 7A-7E se proporcionan simplemente como ejemplos de posibles mecanismos para el uso don dichos implantes, y no tiene como objetivo ser restrictivos.

La FIG. 8 es una vista de arriba abajo de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención que incluye una abrazadera 708 dispuesta en un ángulo a lo largo de la prolongación espinosa respecto del eje longitudinal L del implante 1200. La abrazadera 708 está dispuesta en tal ángulo para corresponderse aproximadamente con una forma general de las prolongaciones espinosas adyacentes. Dicha forma general comúnmente puede encontrarse en las prolongaciones espinosas que se extienden desde las vértebras de la región cervical y torácica, por ejemplo. El implante 1200 además incluye una segunda oreja 752 que se extiende desde la guía de distracción 706 en un ángulo que aproximadamente corresponde a una forma general de las prolongaciones espinosas adyacentes. Se muestran implantes idénticos 1200, uno arriba del otro. El implante inferior 1200 incluye un ligador 330 dispuesto alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes (solamente se muestra la prolongación espinosa superior) y colocado en una ranura 309 de la guía de distracción 706. El ligador 330 incluye un dispositivo de captura 320 para fijar el ligador 330 a la abrazadera 708, y un canal formado por las guías 712 en la abrazadera 708 para alinear el ligador 330 con el dispositivo de captura 320. A diferencia de las realizaciones previamente ilustradas, la pared de abrazadera incluye una cavidad 717 para adaptar la rotación del espaciador girable 302. Alternativamente, los implantes pueden incluir espaciadores fijos, por ejemplo íntegramente formados

con la abrazadera 708 y la guía de distracción 706.

Las FIGs. 9A y 9B son vistas en perspectiva, y la FIG. 9C es una vista lateral de aún otra realización de un implante en conformidad con la presente invención. El implante 1300 incluye una guía de distracción 806, un espaciador girable 302, y una abrazadera 908. Según lo anterior, un ligador 330 puede conectarse en forma fija con la abrazadera 908 en un extremo proximal 332 del ligador 330. Una vez que se coloca alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes, puede fijarse la tensión del ligador 330 cuando el ligador 330 se fija a la abrazadera 908 de manera que el movimiento respecto de las prolongaciones espinosas adyacentes durante la flexión se limite o se evite, según lo deseado.

Tal como puede observarse en la FIG. 9A, la abrazadera 908 puede incluir un primer extremo que posee una abertura 941 a través de la que el extremo proximal 332 del ligador 330 puede pasarse y posteriormente suturarse, anudarse o de otra manera unirse, o alternativamente enlazarse a través de la abertura 941 y afirmarse a sí misma (por ejemplo, utilizando una hembra) de manera que el extremo proximal 332 del ligador 330 no pueda extraerse a través de la abertura 941. Uno con experiencia común en la técnica puede apreciar las innumerables diferentes maneras en las que el extremo proximal 332 del ligador 330 puede unirse a la abrazadera 908 de manera que pueda aplicarse la tensión al ligador 330. Tal como en las realizaciones previas, un extremo libre del ligador 330 puede fijarse a la abrazadera 908 mediante un dispositivo de captura 820 unido a la abrazadera 908. El dispositivo de captura 820 de las FIGS. 9A-11 está dispuesto en un segundo extremo de la abrazadera 908 opuesto a la abertura 941, en vez de aproximadamente centrado a lo largo de la pared de la abrazadera 914. La abrazadera 908 puede incluir opcionalmente un orificio para perno de bloqueo 915 que puede ser acoplado por un perno de bloqueo de un instrumento de inserción (no mostrado), por ejemplo según lo que se describe en la Patente Estadounidense N° 6.712.819 para Zucherman, et al. Además, similar a los implantes descritos en Zucherman '819, la pared de abrazadera 914 puede incluir opcionalmente uno o más orificios 916 (que se muestran en la FIG. 11) adaptados para recibir pasadores de alineamiento de dicho instrumento de inserción, y el espaciador 402 puede incluir un orificio de acoplamiento del espaciador 403 adaptado para recibir un perno de acoplamiento del espaciador de dicho instrumento de inserción. Cuando un perno de acoplamiento del espaciador acopla el orificio de acoplamiento del espaciador 403, la rotación del espaciador 402 puede limitarse o bloquearse. Una vez que el perno de acoplamiento del espaciador es liberado del orificio de acoplamiento del espaciador 403, el espaciador 402 puede rotar y/o girar alrededor de un cuerpo central 917 sin impedancia del perno de acoplamiento del espaciador. Dicha disposición puede proporcionar a un médico control adicional sobre el posicionamiento del implante 1300, aunque en otras realizaciones el espaciador 402 no necesita incluir un orificio de acoplamiento 403. La disposición del dispositivo de captura 820 en un segundo extremo de la abrazadera 908 puede permitir que un instrumento de inserción, con una configuración según lo que se describe en Zucherman '819 o con alguna otra configuración, acople en forma desmontable el implante 1300 para ayudar en la implantación sin la interferencia del dispositivo de captura 820.

La guía de distracción 806 del implante 1300 puede tener forma de cuña, según lo que se describe más arriba, o aproximadamente cónica, según lo que se muestra en las FIGS. 9A-9C, y puede incluir una ranura 809 dispuesta a través de la guía de distracción 806 y adaptada para recibir el ligador 330 durante la implantación. También según lo que se describe más arriba, el espaciador girable 402 puede ser elíptico en sección transversal, o de otra manera se le pueden dar otras dimensiones, y puede girar respecto de la guía de distracción 806 para amoldarse aproximadamente al contorno de un espacio entre las prolongaciones espinosas adyacentes localizadas.

El dispositivo de captura 820 se muestra en sección transversal en las FIGs. 10A y 10B. El dispositivo de captura 820 puede comprender, por ejemplo, dos piezas en forma desplazable unidas una a otra por un sujetador ajustable 822 (según lo que se muestra, el sujetador ajustable es un tornillo hexagonal). Una pieza fija 821 del dispositivo de captura puede extenderse desde la pared de la abrazadera 914. La pieza fija 821 puede incluir una superficie biselada 823 que puede funcionar como una rampa. Una pieza deslizante 827 del dispositivo de captura puede unirse en forma desplazable a la pieza fija 821, y puede del mismo modo incluir superficie biselada 829 colocada en oposición a la superficie biselada 823 de la pieza fija 821. Según lo que se muestra, la pieza deslizante 827 está unida a la pieza fija 821 a través de un sujetador ajustable 822. El sujetador 822 puede colocarse dentro de las ranuras 890, 892 de la pieza fija 821 y la pieza deslizante 827 y puede incluir un eje roscado 880, un cabezal 882, y una tuerca 884. El cabezal 882 del sujetador 822 puede acoplar una superficie anterior 894 de la pieza fija 821 y la tuerca 884 puede enroscarse en el eje roscado 880 de manera que la tuerca 884 pueda acoplar una superficie posterior 896 de la pieza deslizante 827. La pieza deslizante 827 está libre para deslizarse a lo largo de la superficie biselada 823 de la pieza fija 821 hasta que la tuerca 884 acople la superficie posterior 896 y el cabezal 882 acople la superficie anterior 894, bloqueando además el movimiento en una dirección. La distancia entre la superficie anterior 894 y la superficie posterior 896 aumenta o disminuye a medida que la pieza deslizante 827 se desliza a lo largo de la superficie biselada 823 y una distancia entre una superficie de captura 898 de la pieza deslizante 827 y la pared de abrazadera 914 del mismo modo aumenta o disminuye. LA distancia máxima que la pieza deslizante 827 puede desplazarse puede estar definida por la distancia entre la tuerca 884 y el cabezal 882. Un médico puede ajustar la distancia máxima mediante la rotación de la tuerca 884 de manera que la tuerca 884 se desplace más cerca de, o lejos del cabezal 882 a lo largo del eje roscado 880, posiblemente impulsando la superficie de captura 898 hacia la pared de la abrazadera 914. De ese modo, cuando el implante 1300 se coloca entre las prolongaciones espinosas, el médico puede fijar la distancia máxima de manera que el extremo libre del ligador 330 puede pasarse entre la

superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914. Según lo que se muestra en la FIG. 10B, el médico después puede ajustar el sujetador 822 de manera que la superficie posterior 896 y la superficie anterior 894 sean impulsadas juntas, la distancia máxima disminuya y la distancia entre la superficie de captura 898 y la pared de la abrazadera 914 disminuya, comprimiendo de tal modo el ligador 330 entre la superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914 y definiendo un extremo firme del ligador 330. En algunas realizaciones, una o ambas de la superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914 puede incluir textura de manera que además se evite que el ligador 330 se deslice cuando el ligador 330 se coloca bajo tensión incrementada (por ejemplo, durante la flexión).

La pieza deslizante 827 opcionalmente además puede incluir una guía 912 que se extiende desde la pieza deslizante 827 de manera que la guía 912 se superpone con una parte de la abrazadera 908. La guía 912 puede extenderse, por ejemplo, una distancia aproximadamente similar a la distancia máxima entre la superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914, y puede ayudar a asegurar que el ligador 330 sea capturado entre la superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914. En otras realizaciones, el dispositivo de captura 820 de las FIGS. 9A-10B puede incluir alguna otra forma o configuración y aún caer dentro del alcance contemplado de la invención. Por ejemplo, el sujetador no necesita incluir una tuerca. En una realización, que se muestra en las FIGS. 10C y 10D, el sujetador 922 puede incluir un eje roscado 980 unido a un manguito 984. A medida que se rota uno del eje roscado 980 y el manguito 984, la distancia entre un cabezal 982 del eje roscado 980 y el cabezal 985 del manguito 984 puede disminuir o aumentar. En aún otras realizaciones, el sujetador no necesita incluir un eje roscado, sino que puede incluir un eje liso que posea un seguro de retención unido por fricción al eje liso. Uno con experiencia común en la técnica apreciará los innumerables diferentes dispositivos que pueden emplearse para cerrar selectivamente una brecha entre una superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914.

La FIG. 11 es una vista de frente del implante 1300 de las FIGS. 9A-10D colocado entre las prolongaciones espinosas adyacentes. Según lo que se muestra, el ligador 530 es una cuerda, pero en otras realizaciones puede tener alguna otra geometría. Según lo que se describe más arriba en referencia a las realizaciones anteriores, donde se utiliza un cordón, una cuerda, o similar como ligador, puede disponerse una almohadilla 536 a lo largo de una superficie de contacto de la respectiva prolongación espinosa de manera que una carga aplicada a la superficie de contacto mediante la tensión en el ligador 530 pueda distribuirse en toda una parte de la superficie de contacto más anchas que el ligador 530, reduciendo de tal modo la tensión en la parte. El dispositivo de captura 820 está dispuesto de manera que la pieza deslizante 827 sea colocada posteriormente respecto de la pieza fija 821. Un sujetador 822 puede ser accedido por el médico mediante la utilización de una metodología sustancialmente posterior.

Un método para implantar quirúrgicamente un implante 1300 en conformidad con una realización según lo que se describe más arriba en las FIGS. 9A-11 de la presente invención se muestra como un diagrama de bloques en la FIG. 12. El método puede incluir formar una incisión en el segmento de movimiento blanco, y alargar la incisión para acceder al segmento de movimiento blanco (Etapa 100). El ligamento interespinoso entre las prolongaciones espinosas adyacentes localizadas después puede ser separado mediante la compresión o desplazamiento del ligamento interespinoso con la guía de distracción 106 (Etapa 102) y mediante el impulso del implante 1300 entre las prolongaciones espinosas adyacentes (Etapa 104). A medida que el ligamento interespinoso es desplazado, el espaciador 302 puede colocarse entre las prolongaciones espinosas de manera tal que el espaciador 302 pueda girar para adoptar una posición preferible entre las prolongaciones espinosas (Etapa 106). Una vez que el implante 1300 se coloca, el ligador 330 puede pasarse entre los ligamentos interespinosos de los segmentos adyacentes de movimiento de manera que las prolongaciones espinosas adyacentes localizadas estén dispuestas dentro de un bucle formado por el ligador 330 (Etapa 108). El médico después puede pasar el ligador 330 entre la superficie de captura 898 del dispositivo de captura 820 y la pared de abrazadera 914 (Etapa 110). Una vez que se aplica una tensión deseada del ligador 330 (Etapa 112), el médico puede la superficie de captura 898 y la pared de abrazadera 914 (Etapa 114). La incisión puede cerrarse posteriormente (Etapa 116).

La FIG. 13A y 13B son vistas en perspectiva de aún otra realización de un implante 1400 en conformidad con la presente invención. En dicha realización, el implante 1400 puede incluir un cuerpo principal 101 similar al cuerpo principal 101 descrito más arriba en referencia a la FIG. 1. Como más arriba, el cuerpo principal 101 (también denominado en la presente memoria como una primera unidad) incluye un espaciador 102, una primera oreja 108, una guía de distracción 106 y una vía de alineación 103. El cuerpo principal 101 se inserta entre las prolongaciones espinosas adyacentes. Preferiblemente, el cuerpo principal 101 permanece (cuando se desee) en el lugar sin unión al hueso o ligamentos.

La vía de alineación 103 incluye un orificio roscado para recibir un sujetador. La vía de alineación 103 no necesita incluir un orificio roscado, sino que alternativamente puede incluir algún otro mecanismo para conectar en forma fija una pieza adicional (tal como una segunda oreja para limitar o bloquear el movimiento de un implante a lo largo del eje longitudinal). Por ejemplo, en una realización alternativa, la vía de alineación 1403 puede incluir un reborde de manera que la segunda oreja 1450 pueda ser recibida en forma desplazable, según lo que se muestra en la FIG. 15.

Como además se muestra en las FIGS. 13A y 13B, el implante 1400 incluye una segunda oreja 1430 conectable en

forma desmontable con el implante 1400. La segunda oreja 1450 incluye una lengüeta de alineación 1458 adaptada para ser recibida en la vía de alineación 103 del cuerpo principal 101, donde la lengüeta de alineación 1458 opcionalmente incluye una ranura para recibir el sujetador de manera que la lengüeta de alineación 1458 esté dispuesta entre el sujetador y la vía de alineación 103. En realizaciones alternativas, la lengüeta de alineación 1458 no necesita incluir una ranura sino que puede incluir algún otro mecanismo para acoplarse al cuerpo principal 101.

La segunda oreja 1450 puede incluir un primer extremo con una ranura (o abertura) 1441 a través de la que el extremo proximal (también denominado en la presente memoria como un extremo de anclaje) 332 del ligador 330 puede pasarse y posteriormente suturarse, anudarse o de otra manera unirse, o alternativamente enlazarse a través de la ranura 1441 y afirmarse a sí mismo (por ejemplo, utilizando una hembra) de manera que el extremo proximal 332 del ligador 330 no pueda extraerse a través de la ranura 1441. Uno con experiencia común en la técnica puede apreciar las innumerables diferentes formas en las que el extremo proximal 332 del ligador 330 puede unirse a la segunda oreja 1450 de manera que pueda aplicarse la tensión al ligador 330. El ligador 330 puede disponerse alrededor de las prolongaciones espinosas adyacentes y una parte de la longitud del ligador 330 (donde la longitud del ligador es esa parte del ligador que se extiende desde el extremo proximal del ligador) puede fijarse a la segunda oreja 1450 mediante un dispositivo de captura 1420 unido a la segunda oreja 1450.

El dispositivo de captura 1420 de las FIGs. 13A y 13B está dispuesto en un segundo extremo de la segunda oreja 1450 opuesta a la ranura 1441. El dispositivo de captura 1420 puede ser sustancialmente similar a los dispositivos de captura 1420 según lo que se describe más arriba en referencia a las FIGS. 10A y 10B, y puede comprender, por ejemplo, dos piezas; en forma desplazable unidas una a otra mediante un sujetador ajustable. Tal como más arriba, una pieza fija 1,121 del dispositivo de captura puede extenderse desde la segunda oreja 1450. La pieza fija 1421 puede incluir una superficie biselada que puede funcionar como una rampa. Una pieza deslizante 1427 del dispositivo de captura puede unirse en forma desplazable a la pieza fija 1421 (por ejemplo, a través del sujetador ajustable) y puede del mismo modo incluir una superficie biselada colocada en oposición a la superficie biselada de la pieza fija 1421. A medida que la pieza deslizante 1427 se desliza a lo largo de la superficie biselada de la pieza fija 1421, una distancia entre una superficie de captura 1498 de la pieza deslizante 1427 y la segunda oreja 1450 aumenta o disminuye. Tal como más arriba, la pieza deslizante 1427 opcionalmente además puede incluir una guía 1412 que se extiende desde la pieza deslizante 1427 de manera que la guía 1412 se superponga con una parte de la segunda oreja 1450. La guía 1412 puede extenderse, por ejemplo, una distancia aproximadamente similar a la distancia máxima entre la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450, y puede ayudar a asegurar que el ligador 330 esté dispuesto entre la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450.

Un médico puede colocar el ligador 330 de manera que el ligador 330 esté dispuesto entre las prolongaciones espinosas adyacentes, pasando el ligador 330 entre la pieza deslizante 1427 y la segunda oreja 1450. El médico después puede ajustar el sujetador 1422 de manera que la distancia entre la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450 disminuya, comprimiendo de tal modo el ligador 330 entre la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450 y definiendo un extremo firme del ligador 330. En algunas realizaciones, una o ambas de la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450 puede incluir textura de manera que además se evite que el ligador 330 se deslice cuando el ligador 330 se coloca bajo tensión incrementada (por ejemplo, durante la flexión).

El implante 1400 además puede incluir un alineador de ligador 1470 conectable selectivamente con la primera oreja 108 del cuerpo principal 101. El alineador de ligador 1470 puede conectarse a la primera oreja 108 mediante el ajuste del alineador de ligador 1470 al orificio para perno de bloqueo 104 de la primera oreja 108. En dichas realizaciones donde se utiliza un sujetador 1455 para conectar el alineador de ligador 1470 con la primera oreja 108 a través de un orificio 1471 en el alineador de ligador 1470, es deseable que el orificio para perno de bloqueo 104 sea roscado, o de otra manera adaptado para recibir el sujetador 1455. El orificio para perno de bloqueo 104 de ese modo puede adaptarse para funcionar como un orificio para recibir en forma desplazable (y provisoriamente) un perno de bloqueo de una herramienta de inserción (no mostrada), facilitando de tal modo la inserción y colocación del cuerpo principal 101, y también puede adaptarse para funcionar para recibir en forma fija un sujetador 1455 para colocar el alineador de ligador 1470. El alineador de ligador 1470 puede incluir opcionalmente pasadores 1474 correspondientes a los orificios de alineación 192 del cuerpo principal 101 para afirmar además el alineador de ligador 1470 al cuerpo principal 101 y limitar el movimiento no deseado del alineador de ligador 1470 respecto del cuerpo principal 101.

El alineador de ligador 1470 incluye una guía 1472 que se extiende desde el alineador de ligador 1470 para limitar o bloquear el desplazamiento del ligador 330 en una dirección posterior-anterior. La guía 1472 puede incluir un bucle, según lo que se muestra en la FIG. 13A, o alternativamente alguna otra estructura, cerrada o no cerrada, para limitar o bloquear el desplazamiento del ligador 330. Dicha estructura puede evitar el movimiento no deseado relativo entre el ligador 330 y el cuerpo principal 101, y adicionalmente puede facilitar la disposición del ligador 330 durante un procedimiento de implantación, ayudando a asistir la colocación adecuada del ligador 330.

En otras realizaciones, el dispositivo de captura de las FIGs. 13A y 13B puede incluir alguna otra forma, configuración, y mecanismo y aún caer dentro del alcance contemplado de la invención. Por ejemplo, haciendo referencia a la FIG. 14, en otras realizaciones, un reborde 1514 puede extenderse desde la segunda oreja 1550,

desde la que una leva girable 1521 se extiende de manera que el ligador 330 pueda ser capturado entre la segunda oreja 1550 y la leva 1521. Dicho dispositivo de captura puede asemejarse a dispositivos de captura 1520 según lo que se describe más arriba en las FIGS. 3C y 3B. Haciendo referencia a la FIG. 15, en aún otras realizaciones, una leva con resorte 1621 se extiende desde el reborde 1514 de manera que el ligador 330 pueda ser capturado entre la segunda oreja 1514 y la leva con resorte 1621. Dicho dispositivo de captura puede asemejarse a dispositivos de captura 1520 según lo que se describe más arriba en las FIGS. 3C y 3D. En aún otras realizaciones en conformidad con la presente invención, puede emplearse algún otro mecanismo como dispositivo de captura unido a la segunda oreja 1550 para fijar la longitud del ligador 330, por ejemplo según lo que se describe de otra manera en la presente memoria, y otras variaciones obvias. Aquel con experiencia común en la técnica apreciará los innumerables diferentes mecanismos para fijar el ligador 330 a la segunda oreja 1450.

Un sistema en conformidad con la presente invención puede comprender una segunda oreja 1450 que incluye un dispositivo de captura 1420 según lo que se describe más arriba y opcionalmente un alineador de ligador 1470. El sistema puede utilizarse con un cuerpo principal 101 en sustitución de una segunda oreja 150 según lo que se describe más arriba en la FIG. 1. Previamente implantado en un paciente, por ejemplo mediante la eliminación de una segunda oreja existente 150 y reemplazando la segunda oreja 150 con el sistema, para limitar adicionalmente la flexión así como la extensión. Dicho sistema puede proporcionar flexibilidad a un médico permitiendo que el médico configure o reconfigure un implante de acuerdo a las necesidades de un paciente. Además, dicho sistema puede reducir los costos mediante la reducción de la variedad de componentes que necesitan ser fabricados para adaptar diferentes procedimientos y diferentes objetivos de tratamiento.

Un método no reivindicado para implantar quirúrgicamente un implante 1400 en conformidad con una realización según lo que se describe más arriba en las FIGS. 13A-15 de la presente invención se muestra como un diagrama de bloques en la FIG. 16. El método puede incluir formar una incisión en el segmento de movimiento blanco, y alargar la incisión para acceder al segmento de movimiento blanco (Etapa 200). El ligamento interespinoso entre las prolongaciones espinosas adyacentes localizadas después puede separarse mediante la compresión o desplazamiento del ligamento interespinoso con la guía de distracción 106 (Etapa 202) y mediante el impulso del implante 1400 entre las prolongaciones espinosas adyacentes (Etapa 204). A medida que el ligamento interespinoso se desplaza, el espaciador 102 puede colocarse entre las prolongaciones espinosas de manera tal que el espaciador 102 pueda girar para adoptar una posición preferible entre las prolongaciones espinosas (Etapa 206). Una vez que se coloca el implante 1400, la segunda oreja 1450 puede conectarse en forma fija con la guía de distracción 106 (Etapa 208). Un ligador 330 unido a la segunda oreja 1450 puede pasarse entre los ligamentos interespinosos de los segmentos de movimiento adyacentes de manera que las prolongaciones espinosas adyacentes localizadas estén dispuestas dentro de un bucle formado por el ligador 330 (Etapa 210). El médico después puede pasar el ligador 330 entre la superficie de captura 1498 del dispositivo de captura 1420 y la segunda oreja 1450 (Etapa 212). Una vez que se aplica una tensión deseada del ligador 330 (Etapa 214), el médico puede ajustar el sujetador 1422 del dispositivo de captura 1420 de manera que el ligador 330 se fije entre la superficie de captura 1498 y la segunda oreja 1450 (Etapa 216). La incisión posteriormente puede cerrarse (Etapa 218).

Material para el uso en implantes de la presente invención

En algunas realizaciones, el implante puede fabricarse a partir de metales aptos para uso médico tales como titanio, acero inoxidable, cromo cobalto, y aleaciones de los mismos, u otro material de implante apropiado que posea similar resistencia elevada y propiedades biocompatibles. Adicionalmente, el implante al menos puede fabricarse parcialmente a partir de un metal con memoria de forma, por ejemplo Nitinol, que es una combinación de titanio y níquel. Dichos materiales típicamente son radiopacos, y aparecen durante las imágenes de rayos X, y otros tipos de representaciones por imágenes. Los implantes en conformidad con la presente invención, y/o partes de los mismos también pueden fabricarse a partir de material desviable y/o algo flexible. En estas realizaciones, el implante y/o partes del mismo pueden fabricarse en totalidad o en parte a partir de polímeros biocompatibles aptos para uso médico, copolímeros, mezclas, y compuestos de polímeros. Un copolímero es un polímero obtenido a partir de más de una especie de monómero. Un compuesto polimérico es una combinación heterogénea de dos o más materiales, donde los constituyentes no son miscibles, y por ello exhiben una interfaz entre uno y otro. Una mezcla polimérica es una mezcla macroscópicamente homogénea de dos o más especies diferentes de polímero. Muchos polímeros, copolímeros, mezclas, y compuestos de polímeros son radiolúcidos y no aparecen durante las imágenes de rayos X u otros tipos de imágenes. Los implantes que comprenden dichos materiales pueden proporcionarle a un médico una vista menos obstruida de la espina dorsal bajo imagen, que con un implante que comprende completamente materiales radiopacos. Sin embargo, el implante no necesita comprender ningún material radiolúcido.

Un grupo de polímeros biocompatibles es el grupo de polietileno tereftalato que posee varios miembros que incluyen polietileno tereftalato (PEEK), y polietileno tereftalato (PEKK). Se probó que PEEK es un material de implantes durable, y cumple con el criterio de biocompatibilidad. PEEK apto para uso médico está disponible en Victrex Corporation of Lancashire, Gran Bretaña bajo el nombre de producto PEEK-OPTIMA. PEKK apto para uso médico está disponible en Oxford Performance Materials bajo el nombre OXPEKK, y también en CoorsTek bajo el nombre BioPEKK. Estos materiales aptos para uso médico también están disponibles como resinas poliméricas reforzadas, donde dichas

resinas reforzadas muestran una resistencia de material mayor. En una realización, el implante puede fabricarse a partir de PEEK 450G, que es un PEEK no relleno aprobado para la implantación médica disponible en Victrex. Otras fuentes de este material incluyen Gharda ubicada en Panoli, India PEEK 450G posee las siguientes propiedades aproximadas:

5	Propiedad	Valor
	Densidad	1,3 g/cc
	Rockwell M	99
	Rockwell R	126
	Resistencia a la tensión	97 MPa
10	Módulo de elasticidad	3,5 GPa
	Módulo flexural	4,1 GPa

PEEK 450G posee propiedades físicas y mecánicas aproximadas y es apropiado para llevar y dispersar una carga física entre las prolongaciones espinosas adyacentes. El implante y/o partes del mismo puede formarse por extrusión, inyección, moldeo por compresión y/o técnicas de maquinarias.

- 15 Debe observarse que el material seleccionado también puede ser llenado. Los agentes de llenado pueden añadirse a un polímero, copolímero, mezcla polimérica, o compuesto polimérico para reforzar el material polimérico. Los agentes de llenado se añaden para modificar propiedades tales como propiedades mecánicas, ópticas y térmicas. Por ejemplo, las fibras de carbono pueden añadirse para reforzar los polímeros mecánicamente para mejorar la resistencia para ciertos usos, tales como para dispositivos que soportan carga. En algunas realizaciones, están disponibles otros grados de PEEK o grados de llenado con carbono de 30%, siempre que dichos materiales sean limpiados para el uso en dispositivos implantables por la FDA, u otro organismo regulador. PEEK llenado con vidrio reduce la tasa de expansión y aumenta el módulo flexural de PEEK respecto de PEEK sin relleno. Se sabe que el producto resultante es ideal para la resistencia mejorada, rigidez, o estabilidad. Se sabe que PEEK llenado con carbono tiene resistencia a la compresión mejorada y rigidez, y una tasa de expansión inferior respecto del PEEK sin relleno. PEEK llenado con carbono también ofrece resistencia al uso y capacidad de llevar carga.

- 30 Tal como se apreciará, otros materiales de policondendato termoplástico o termoplástico biocompatible que resisten la fatiga, tienen buena memoria, son flexibles, y/o desviabiles, poseen muy baja absorción de humedad, y buena resistencia al uso y/o abrasión, pueden utilizarse sin apartarse del alcance de la invención. Según lo mencionado, el implante puede estar comprendido por polietercetona (PEKK). Otro material que puede utilizarse incluye polietercetona (PEK), polyietercetonaetercetona (PEKEKK), polieteretercetona (PPEKK), y en general un poliarlieteretercetona. Además, pueden utilizarse otras policetonas así como otros termoplásticos. Puede hacerse referencia a polímeros apropiados que pueden utilizarse en el implante en los siguientes documentos. Estos documentos incluyen: PCT Publication WO 02/02158 Al, con fecha 10 de enero de 2002, titulado "Bio-Compatible Polymeric Materials;" PCT Publication WO 02/00275 Al, con fecha 3 de enero de 2002, titulado "Tie-Compatible Polymeric Materials;" y, PCT Publication WO 02/00270 Al, con fecha 3 de enero de 2002, titulado "Bio-Compatible Polymeric Materials." Otros materiales tales como Bionate®, uretano de policarbonato, disponible en Polymer Technology Group, Berkeley, California, también puede ser apropiado debido a la buena estabilidad de oxidación, biocompatibilidad, resistencia mecánica y resistencia a la abrasión. Pueden utilizarse otros materiales termoplásticos y otros polímeros de peso molecular alto.

- 40 Según lo descrito más arriba, el ligador puede fabricarse a partir de un material biocompatible. En una realización, el ligador puede fabricarse a partir de material de sutura de poliéster trenzado. Los materiales de sutura de poliéster trenzado incluyen, por ejemplo, Ethibond, Ethiflex, Mersilene, y Dacron, y son no absorbibles, con alta resistencia a la tensión, baja reactividad al tejido y manipuleo mejorado. En otras realizaciones, el ligador puede fabricarse a partir de acero inoxidable (es decir, acero quirúrgico), que puede ser entrelazado en una cuerda o tejido formando una correa, por ejemplo. En aún otras realizaciones, el ligador puede fabricarse a partir de algún otro material (o combinación de materiales) que poseen propiedades similares.

- 50 La descripción anterior de la presente invención se ha presentado a los fines de ilustración y descripción. No se intenta que sea detallada o que limite la invención a las formas precisas divulgadas. Muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los practicantes expertos en esta técnica. Las realizaciones se eligieron y describieron para explicar mejor los principios de la invención y su aplicación práctica, permitiendo de tal modo que otros expertos en la técnica entiendan la invención para las diversas realizaciones y con diversas modificaciones según se ajusten al uso particular contemplado. Se prevé que el alcance de la invención esté definido por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un implante (304, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300) para aliviar el dolor asociado a al menos uno de la espina dorsal y tejidos circundantes y estructuras, cuyo implante es posicionable entre las prolongaciones espinosas de la espina dorsal, donde el implante comprende
- 5 un cuerpo (301), una guía de distracción (306, 406, 506, 606, 705, 806) que se extiende desde un extremo distal de dicho cuerpo y además que incluye un alineador del ligador (309, 809) en el mismo;
una abrazadera (308, 408, 708, 808, 908) dispuesta adyacente a un extremo proximal de dicho cuerpo;
un ligador (330, 430, 530) adaptado para estar dispuesto alrededor de las prolongaciones espinosas, el ligador que posee un extremo de anclaje conectado a la abrazadera y una longitud que se extiende desde el extremo de anclaje a un segundo extremo, el ligador adaptado para extenderse a través de la guía de distracción; y
- 10 un dispositivo de captura (320, 420, 520, 620, 720, 820) unido a la abrazadera, donde el dispositivo de captura puede fijar el ligador a lo largo de la longitud..
2. El implante de la reivindicación 1, donde: el alineador de ligador es una abertura definida por la guía de distracción que puede recibir el ligador de manera que el ligador esté aproximadamente alineado a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo.
- 15 3. El implante de la reivindicación 1, que además comprende:
un espaciador (302, 402) colocado sobre dicho cuerpo donde dicho espaciador es capaz de girar alrededor de dicho eje longitudinal de dicho cuerpo para ser posicionable respecto de dicho cuerpo a fin de ayudar en el posicionamiento de dicho implante entre las prolongaciones espinosas.
- 20 4. El implante de la reivindicación 1, donde:
el dispositivo de captura incluye una parte (321, 421, 521, 621, 721, 827) que está en forma movable asociada a la abrazadera; y
el ligador está en forma fija unido a la abrazadera.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende; una oreja (450, 550, 650) adaptada para estar conectada a un del espaciador y la guía de distracción.
6. El implante de la reivindicación 3, donde el espaciador tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
7. El implante de la reivindicación 5, donde a oreja incluye una parte superior selectivamente extensible (553, 653) y una parte inferior selectivamente extensible (552, 652).

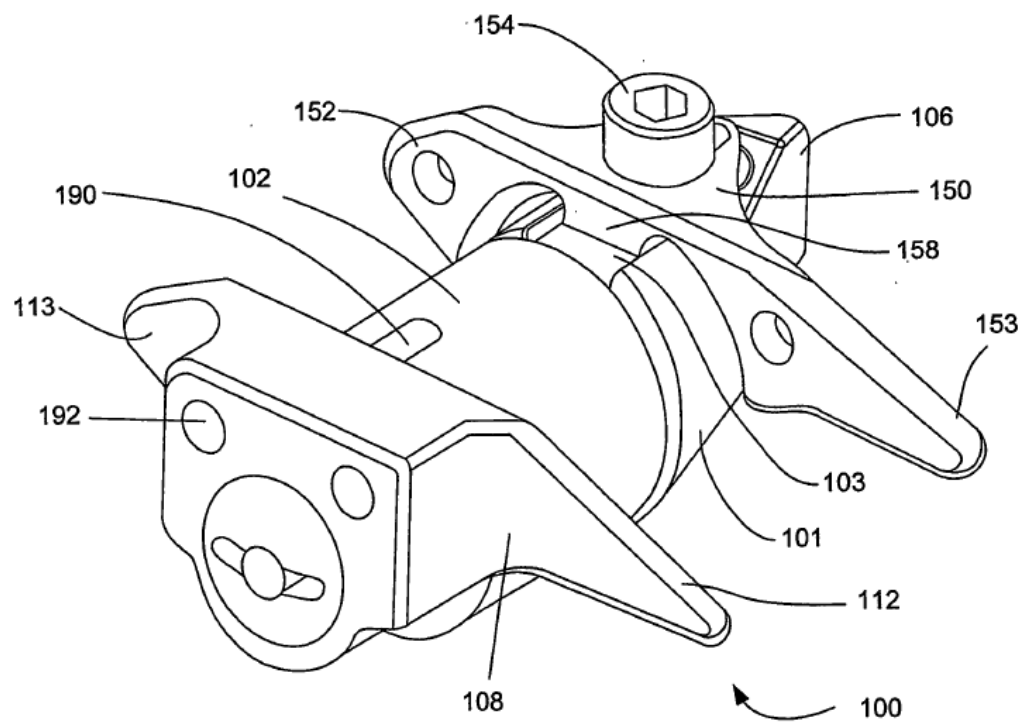


Fig. 1

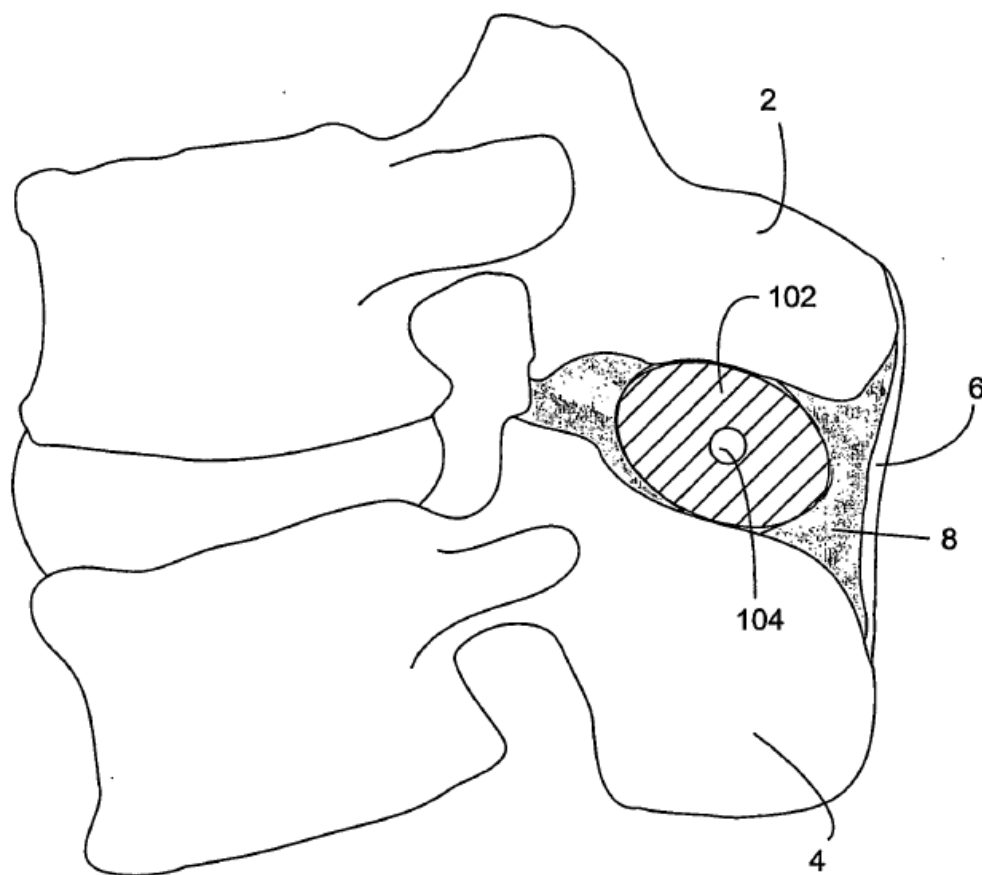


Fig. 2B

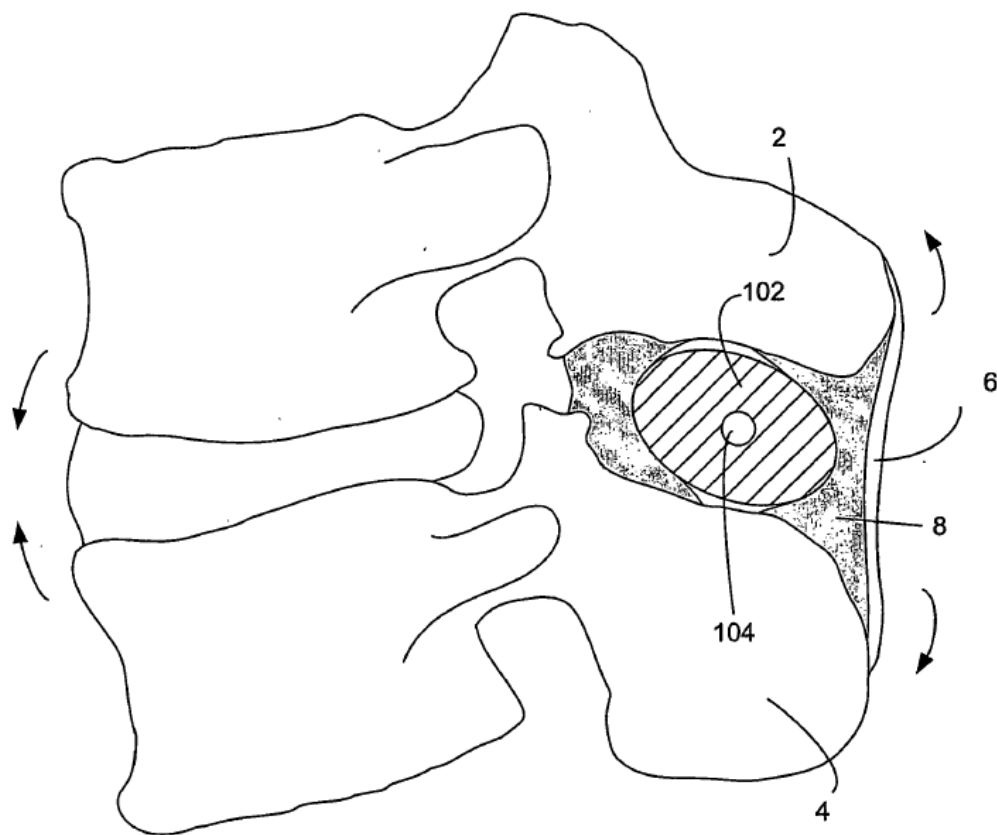


Fig. 2C

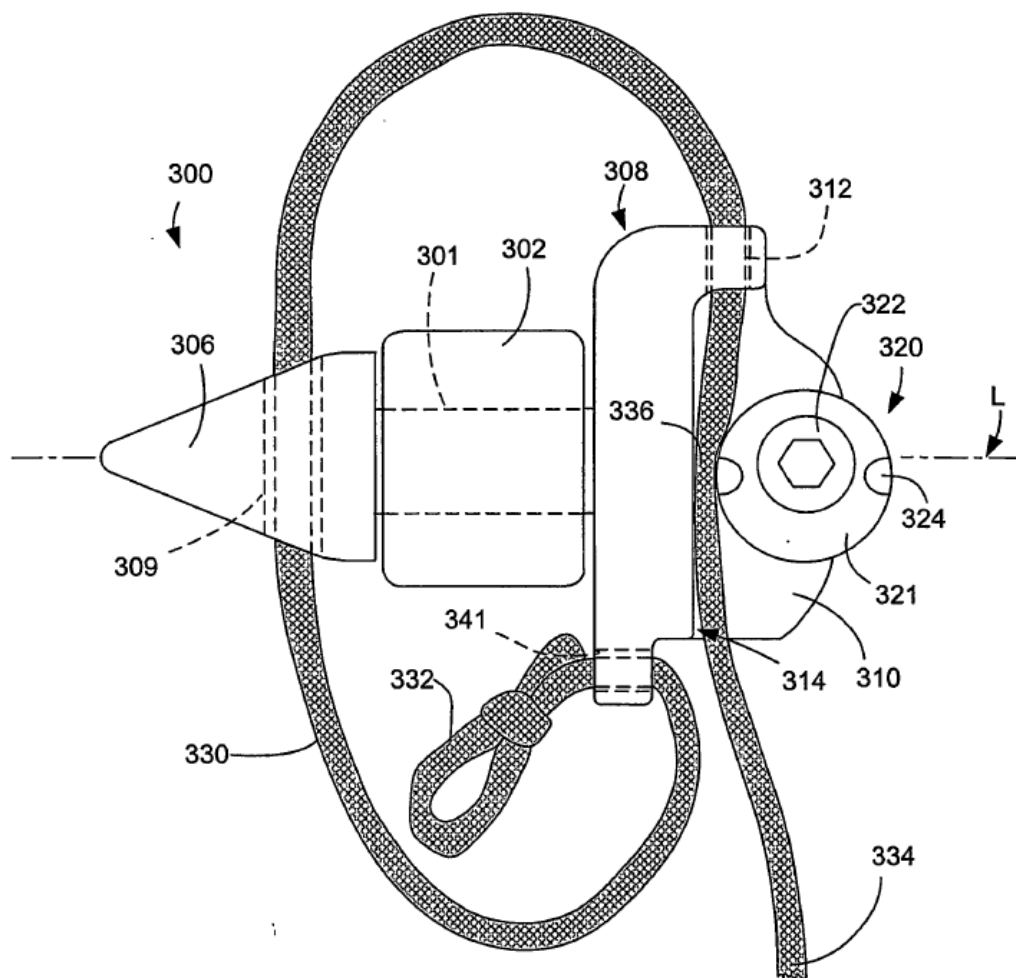


Fig. 3A

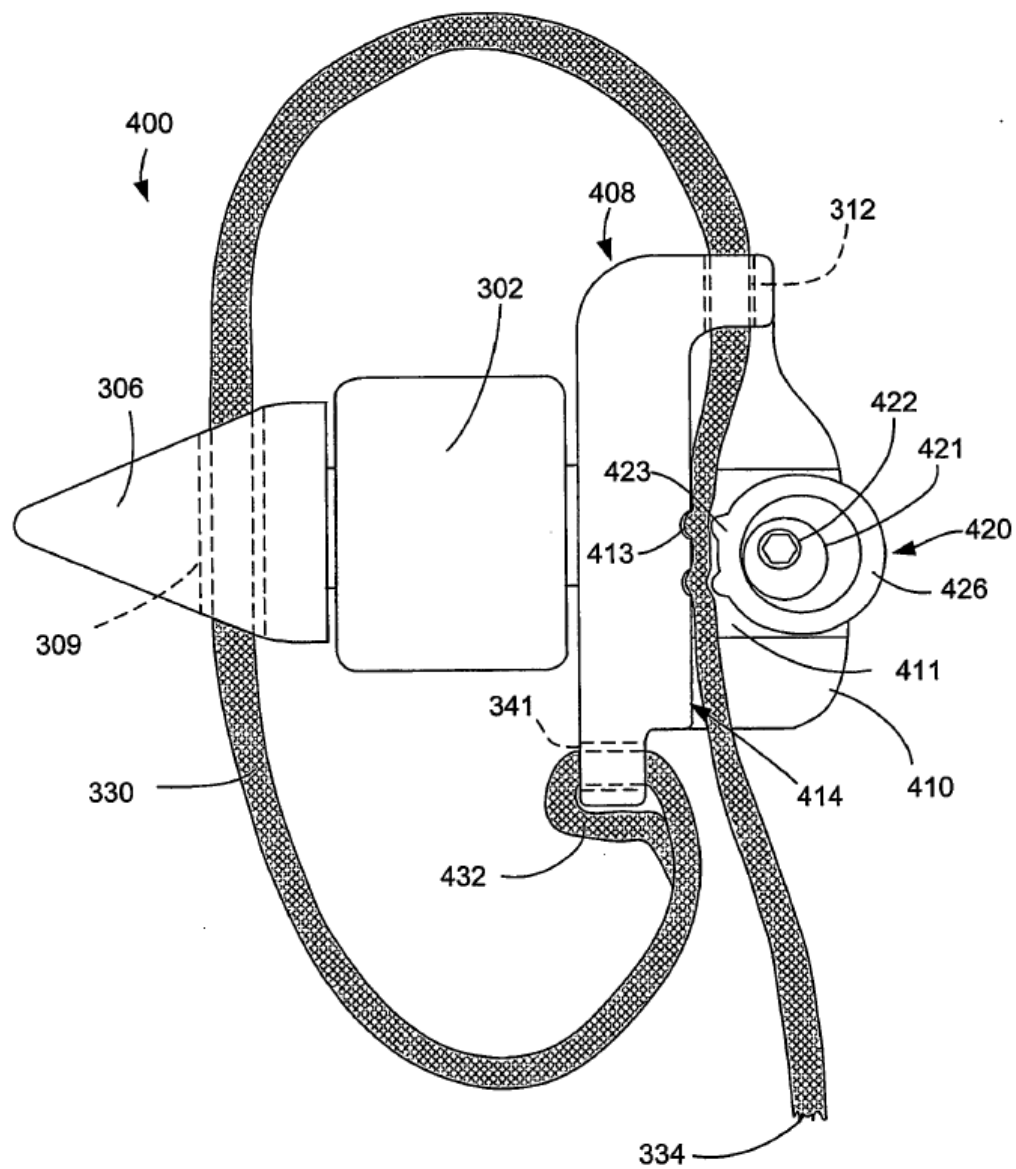


Fig. 3B

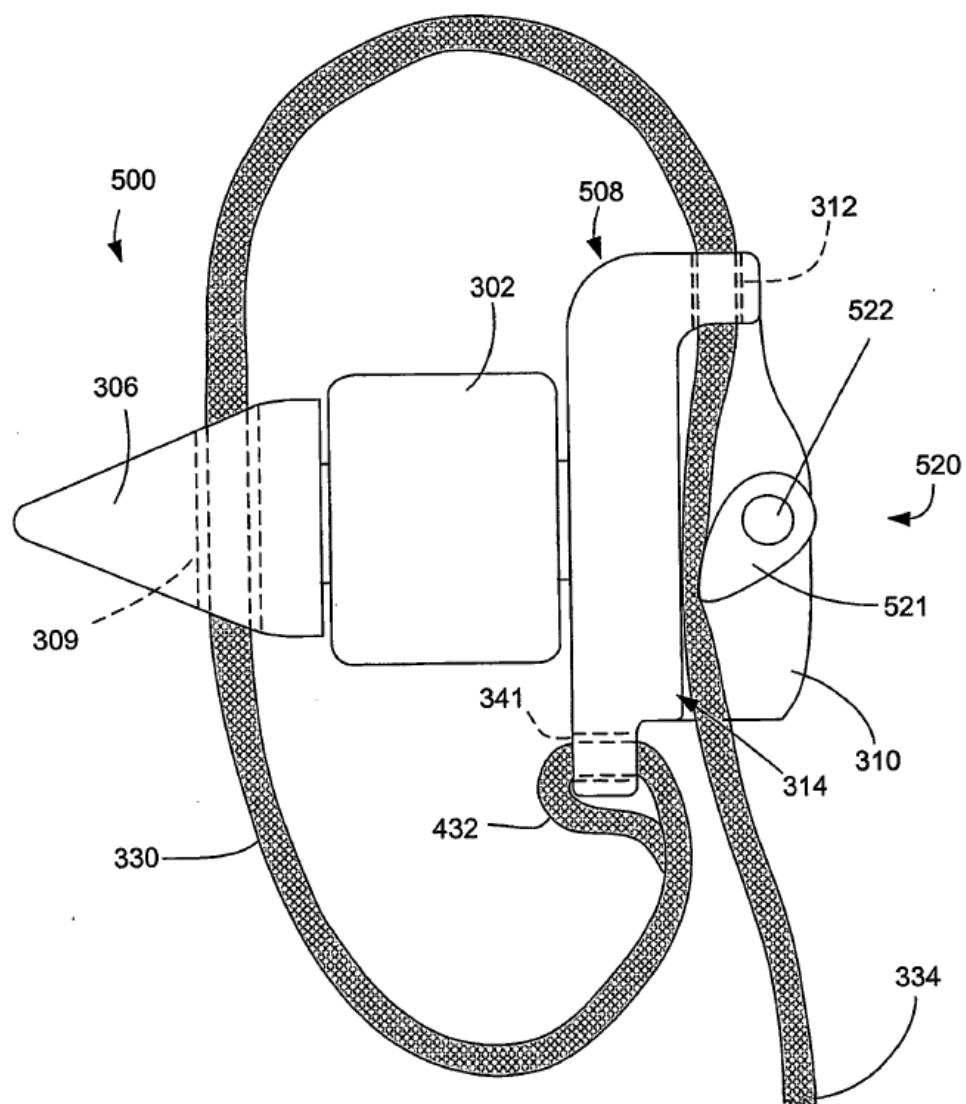


Fig. 3C

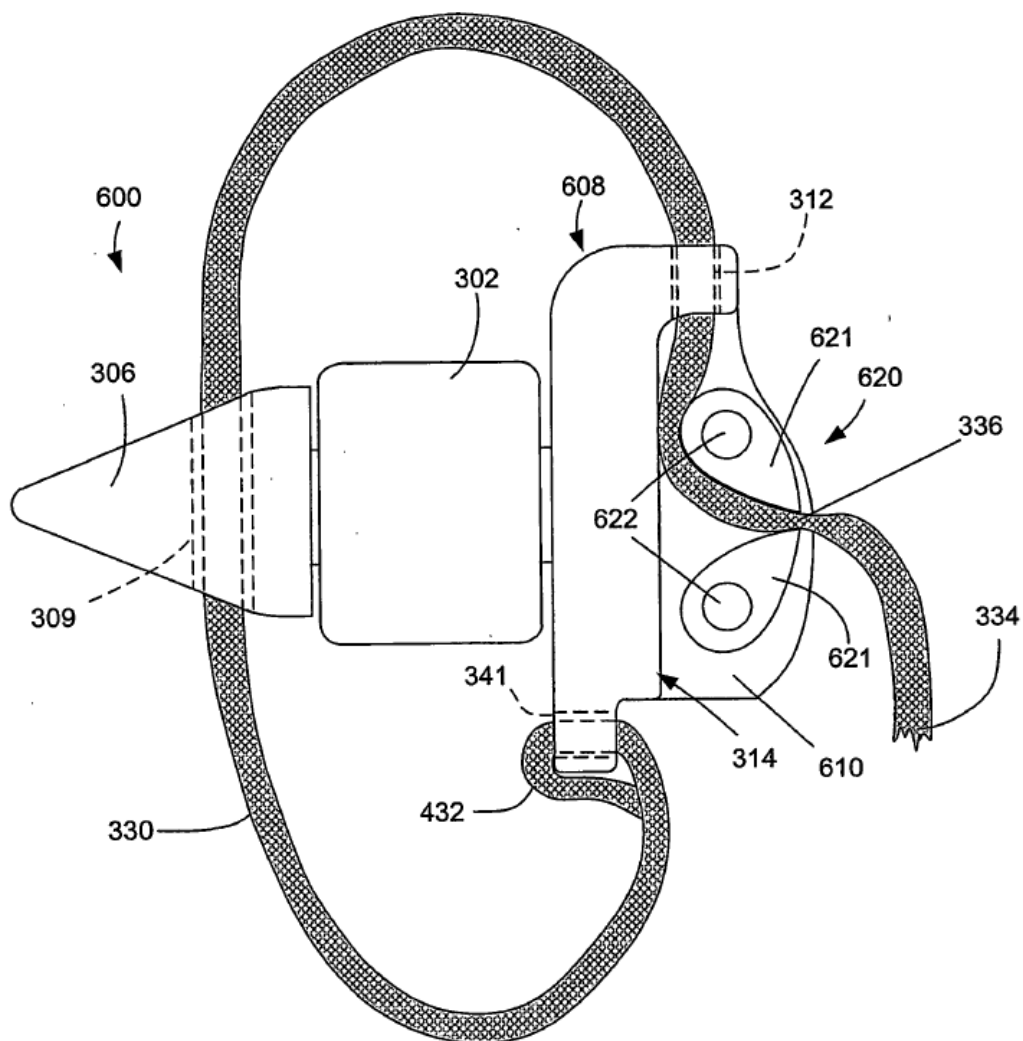


Fig. 3D

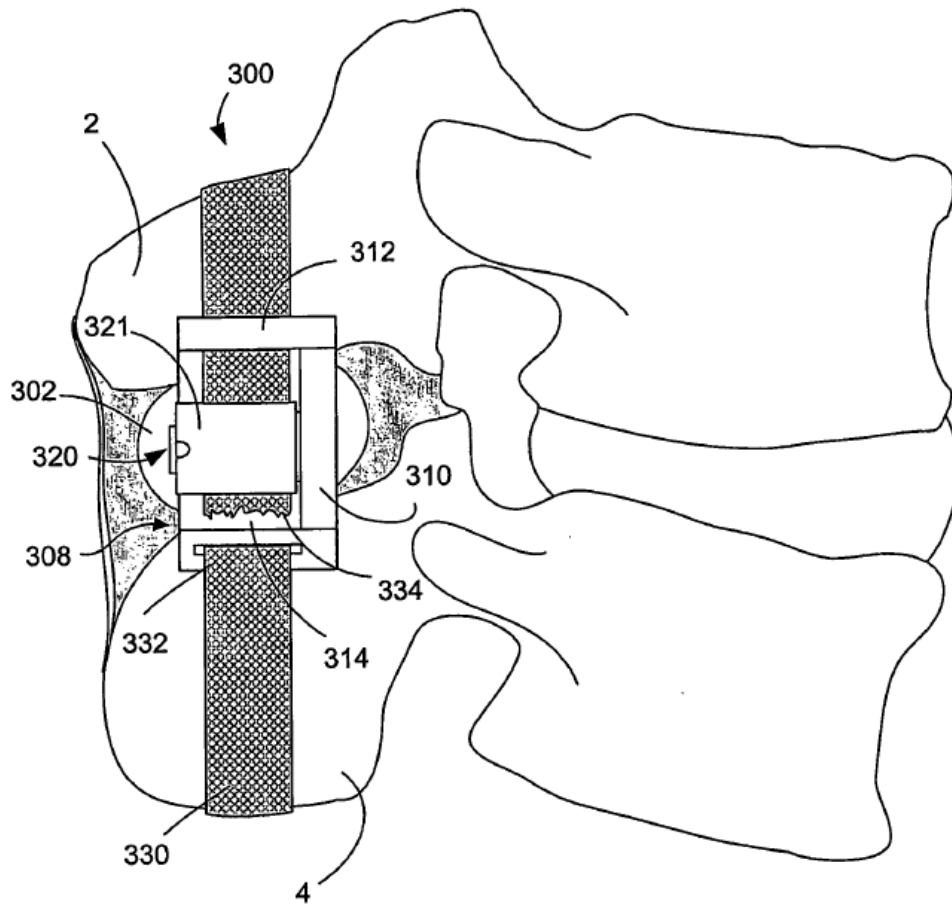


Fig. 4A

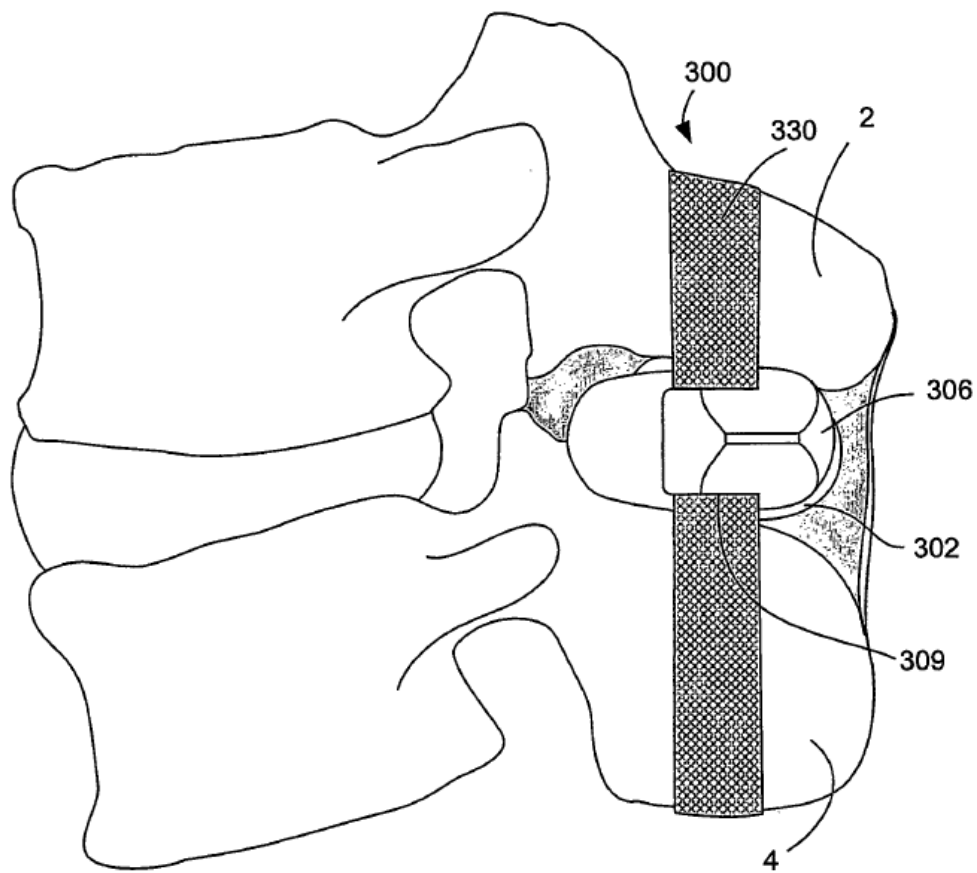


Fig. 4B

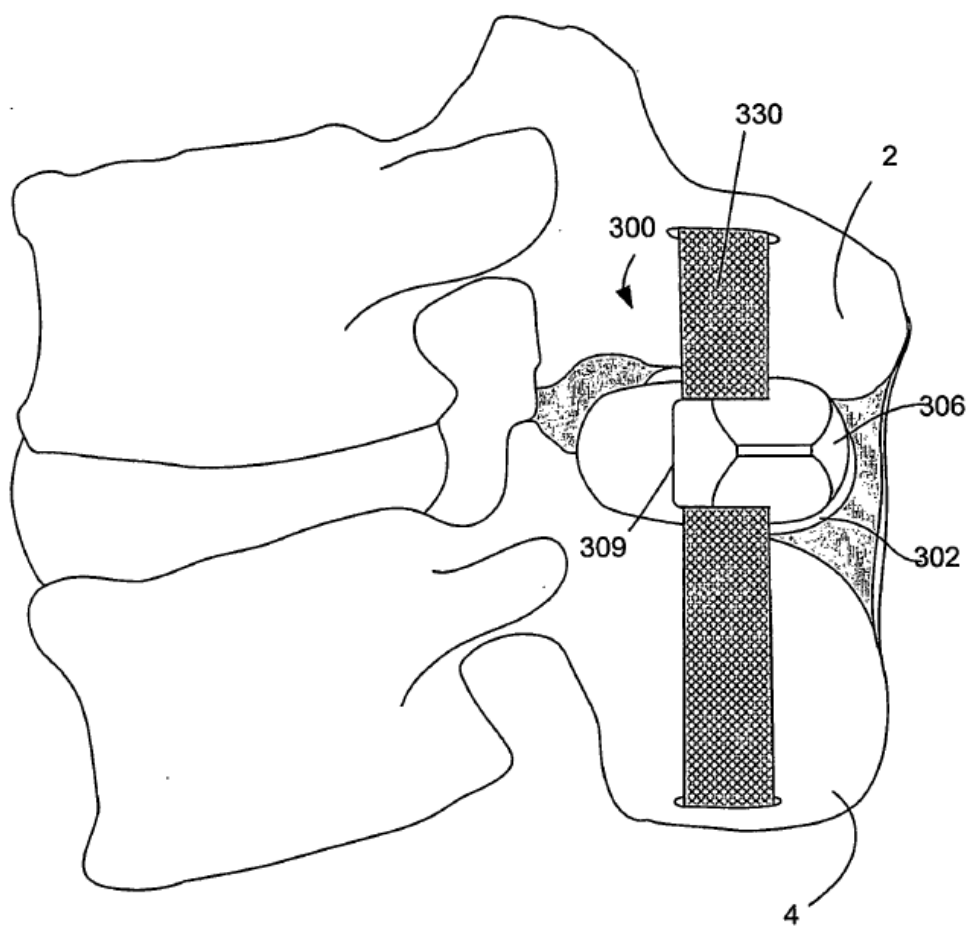


Fig. 4C

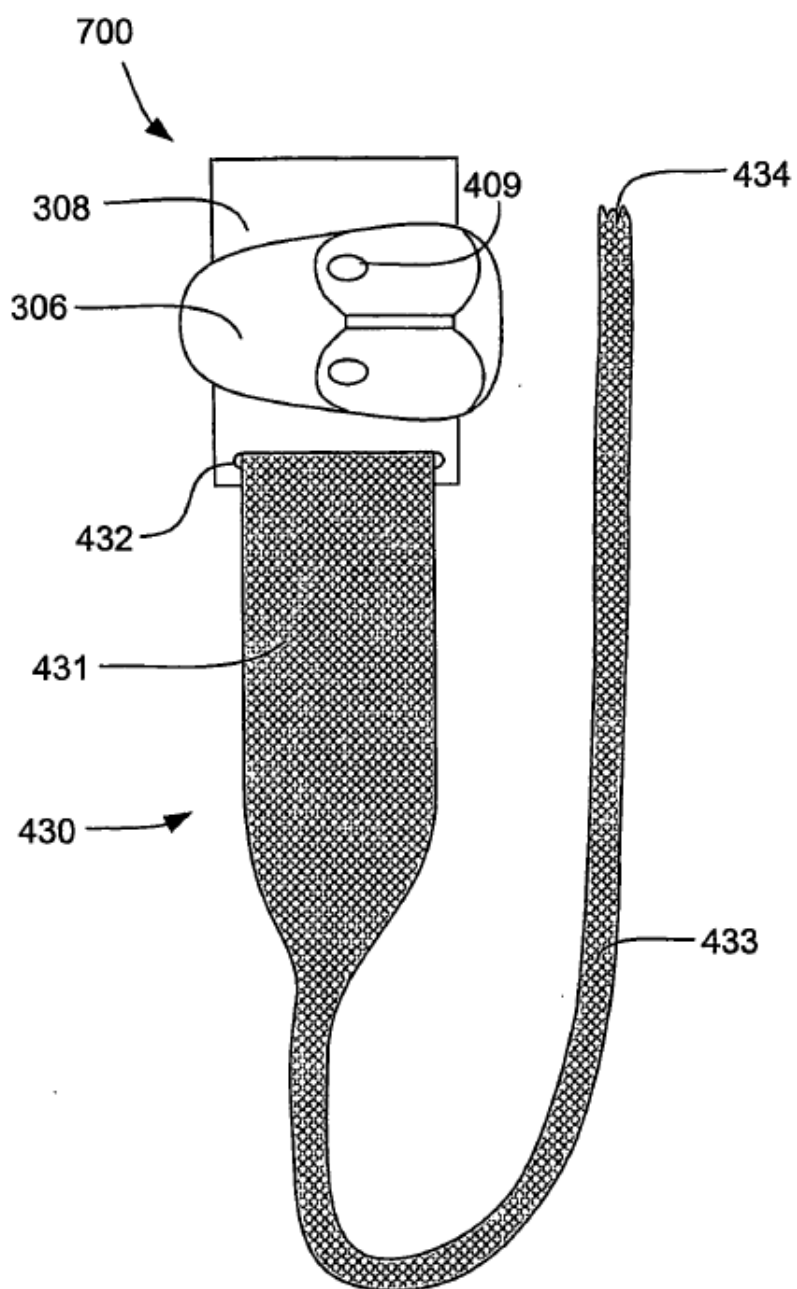


Fig. 5

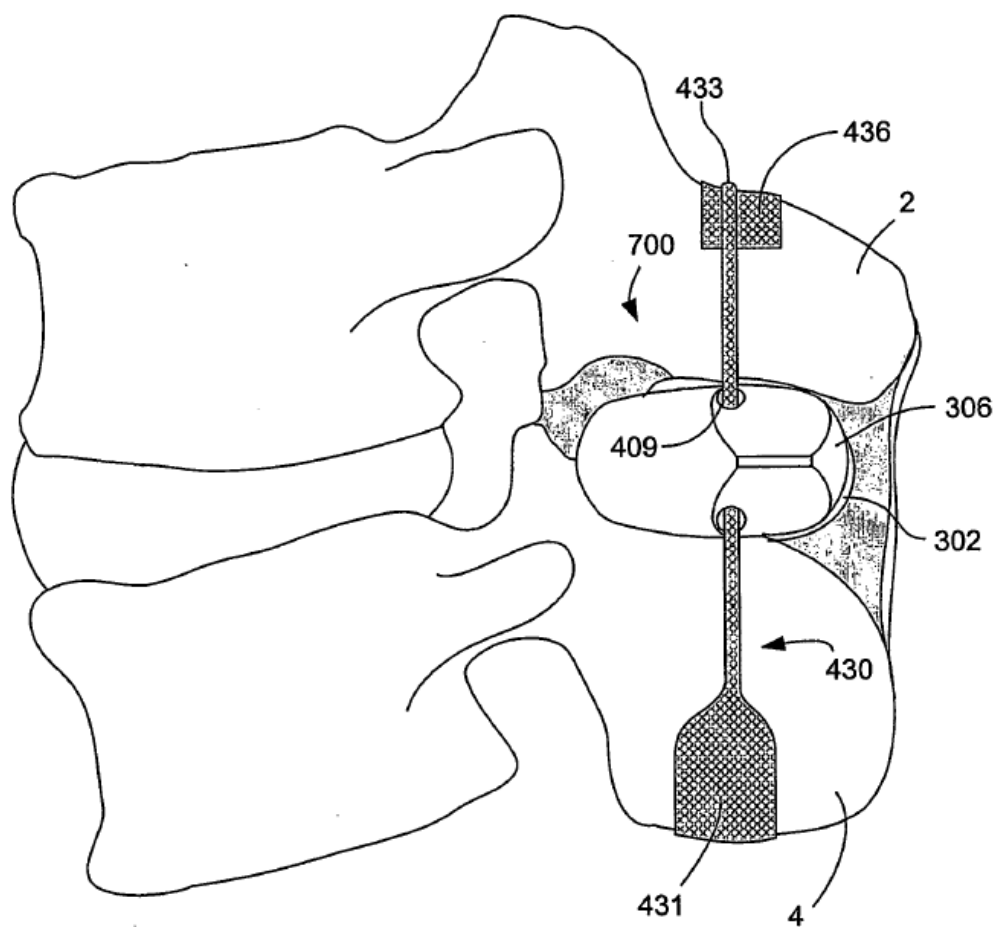


Fig. 6A

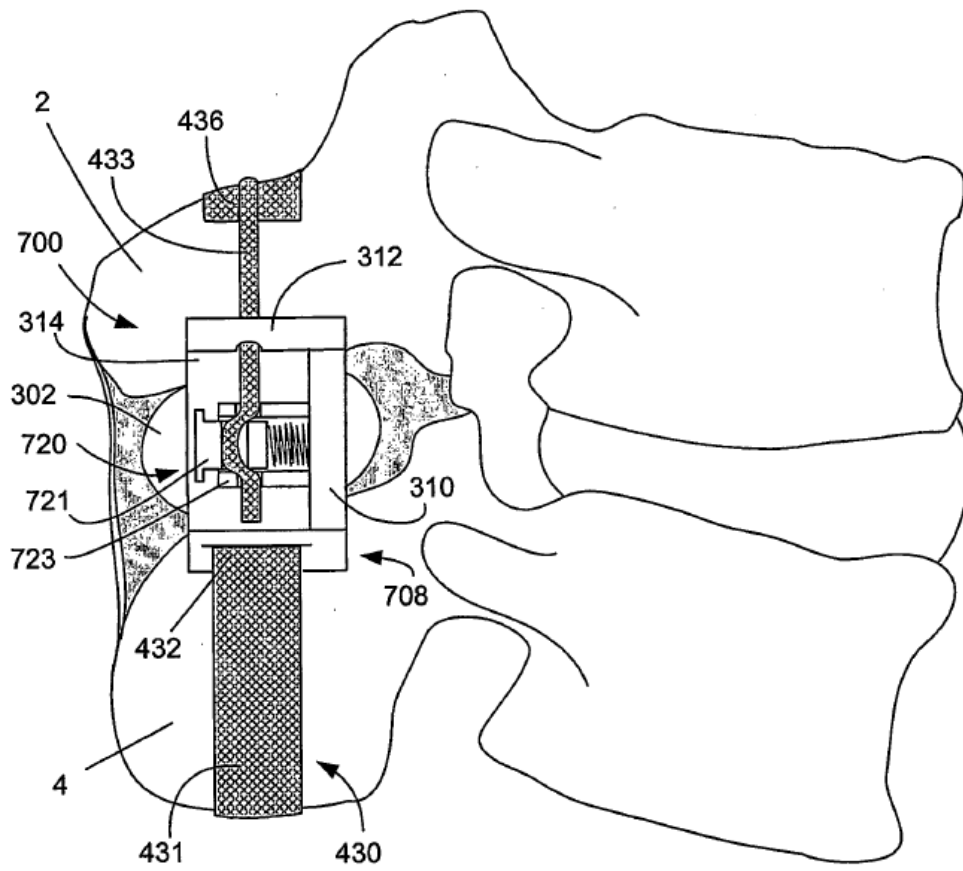


Fig. 6B

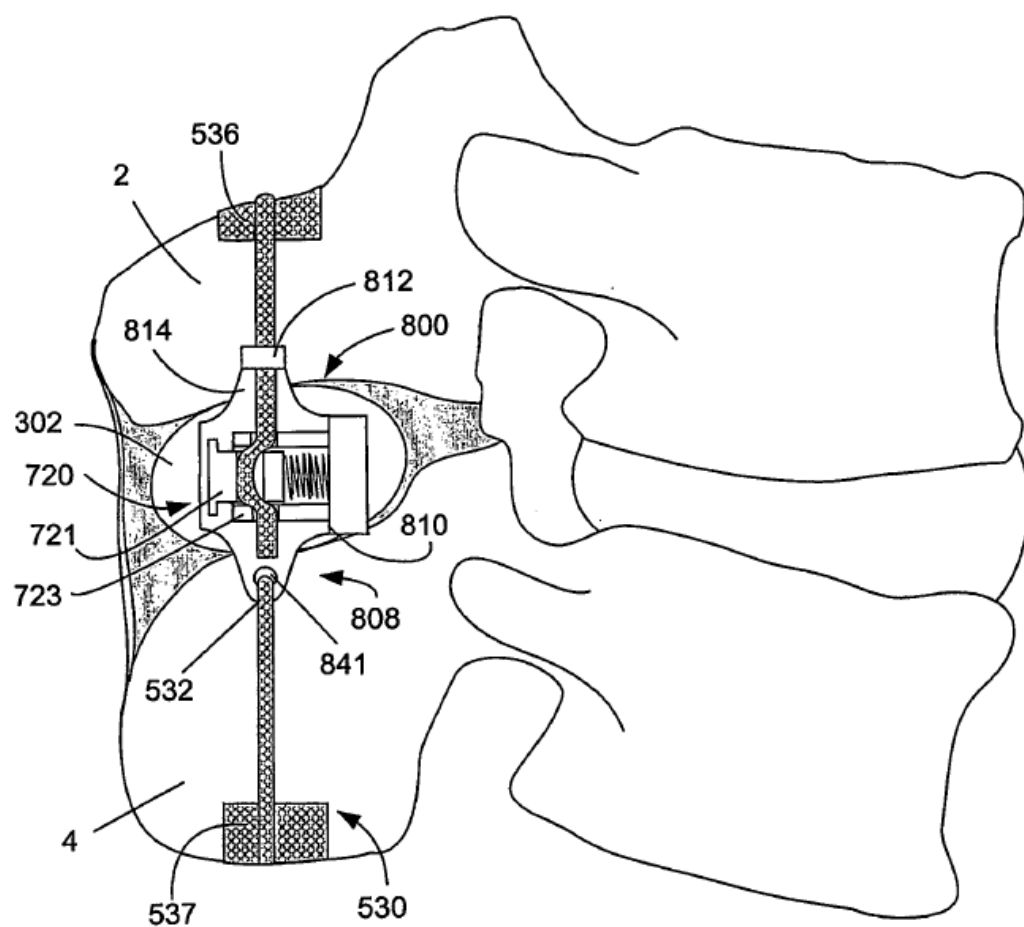


Fig. 6C

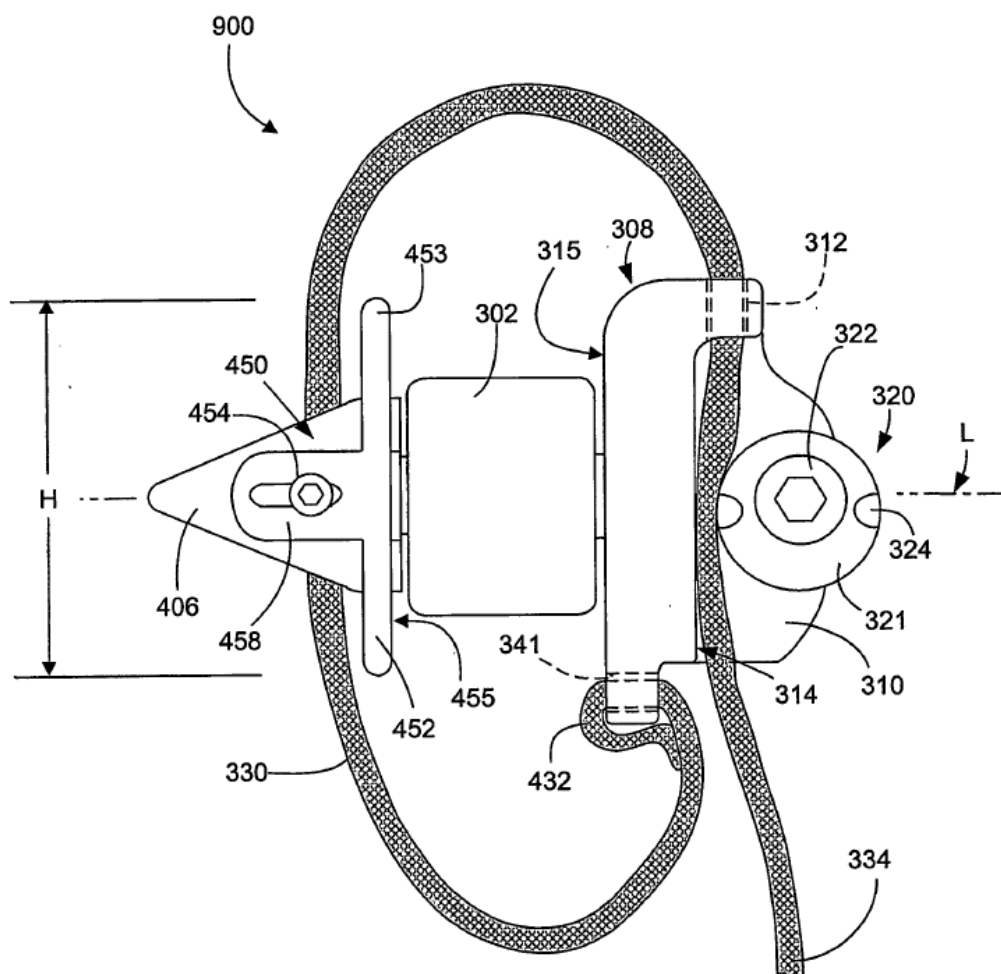


Fig. 7A

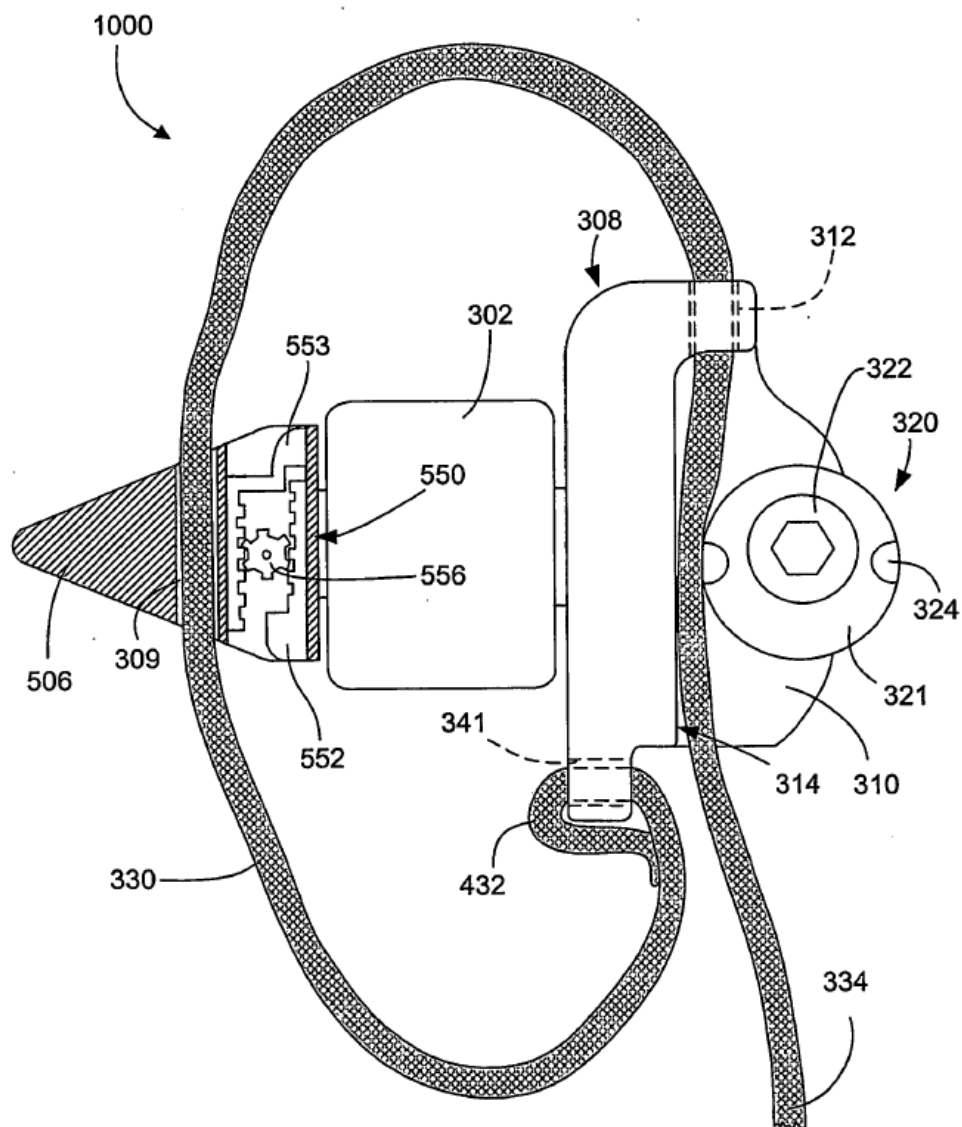


Fig. 7B

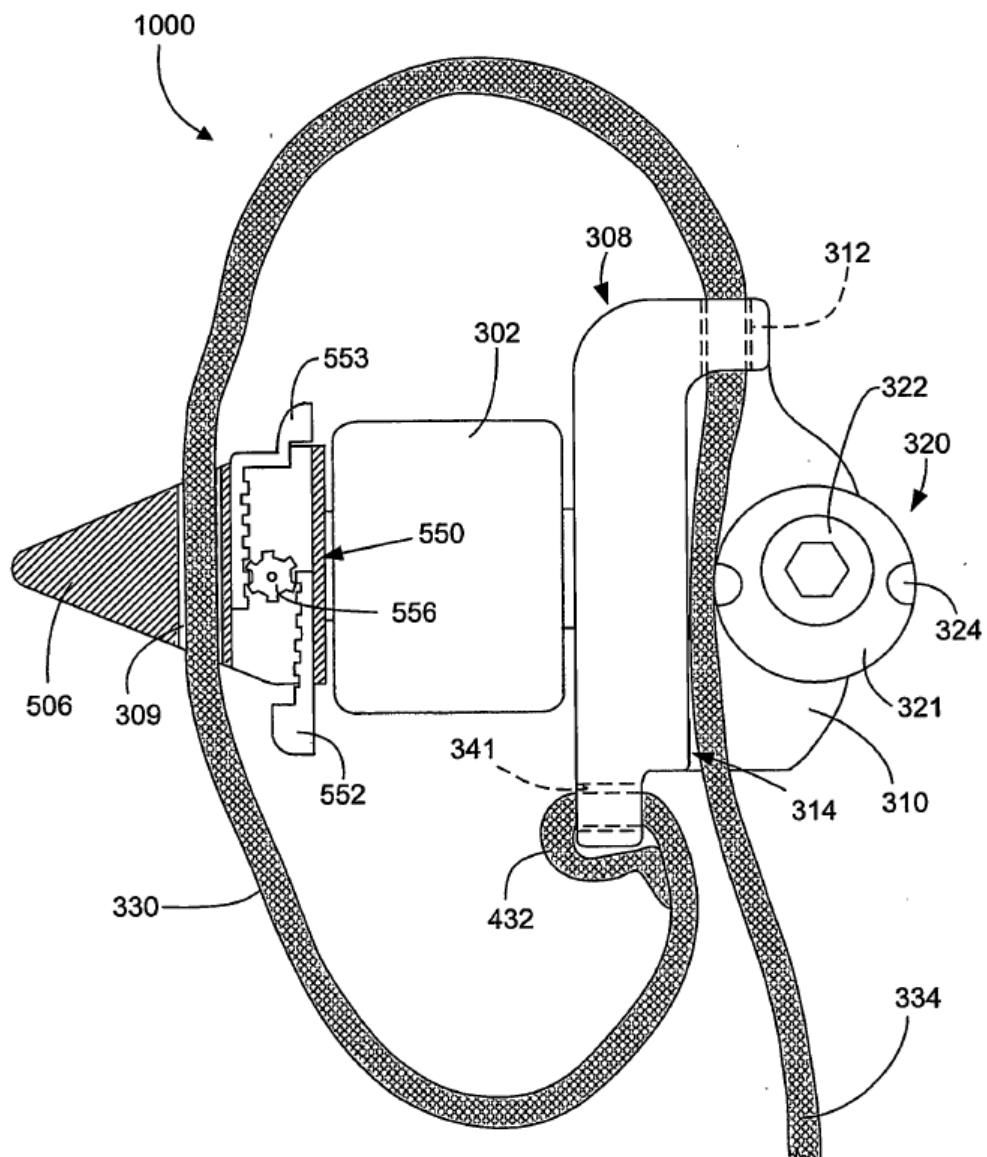


Fig. 7C

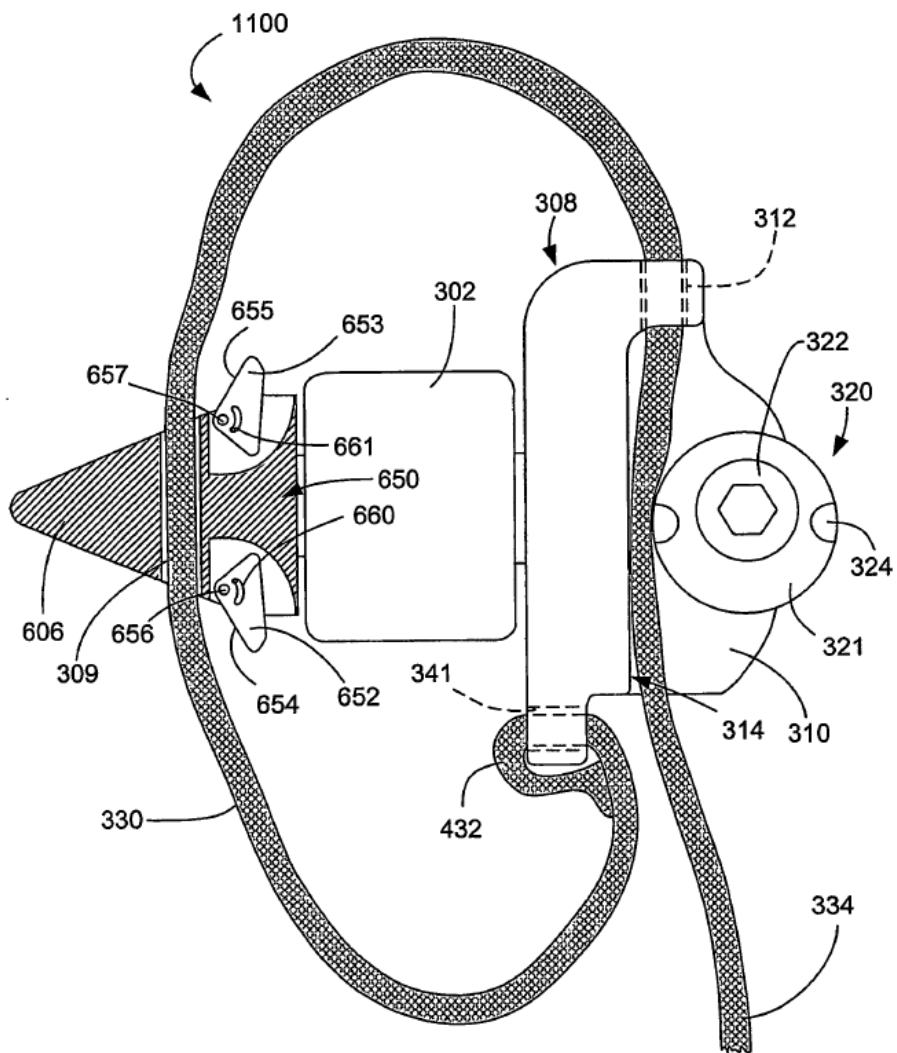


Fig. 7D

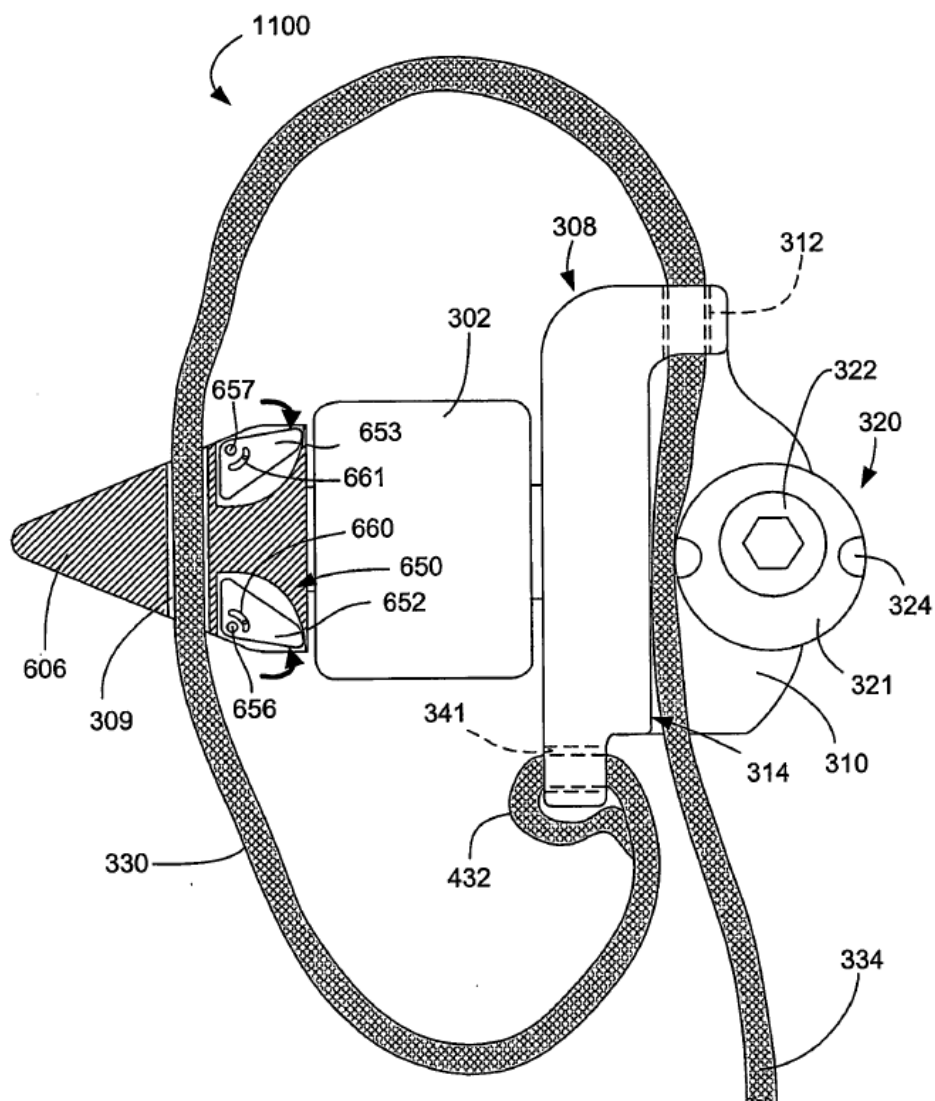


Fig. 7E

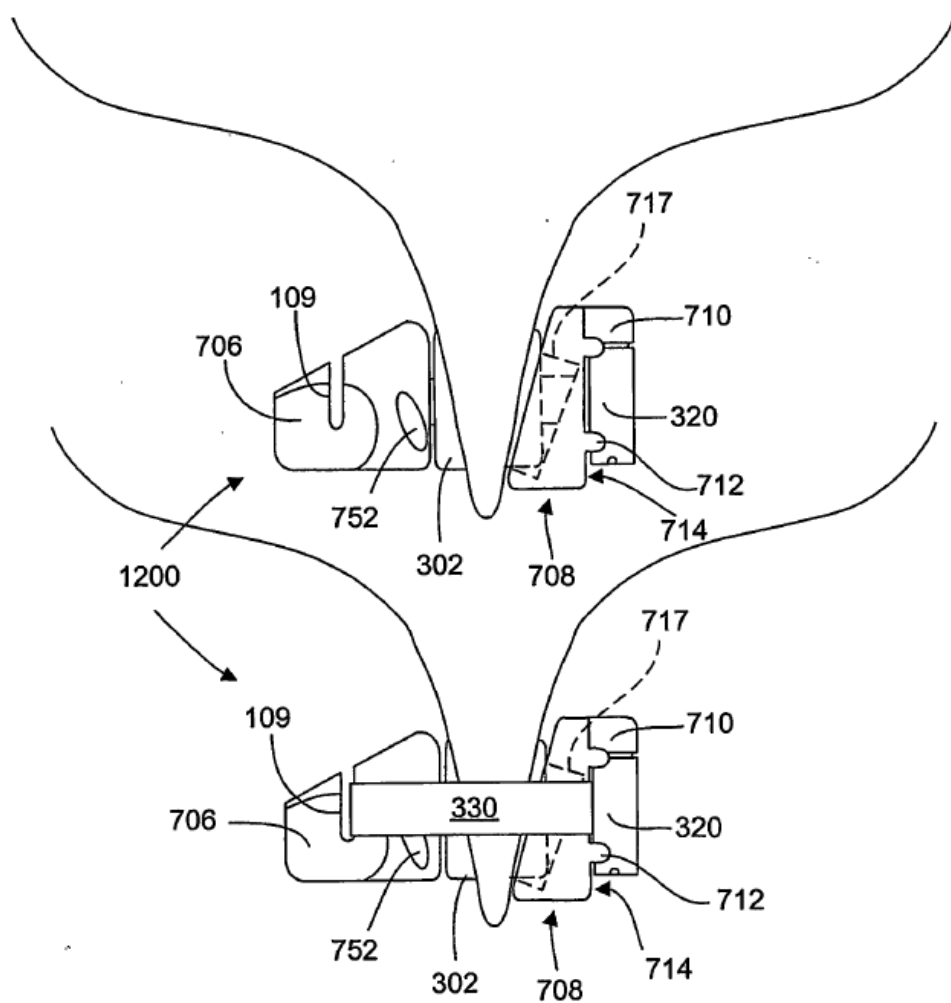


Fig. 8

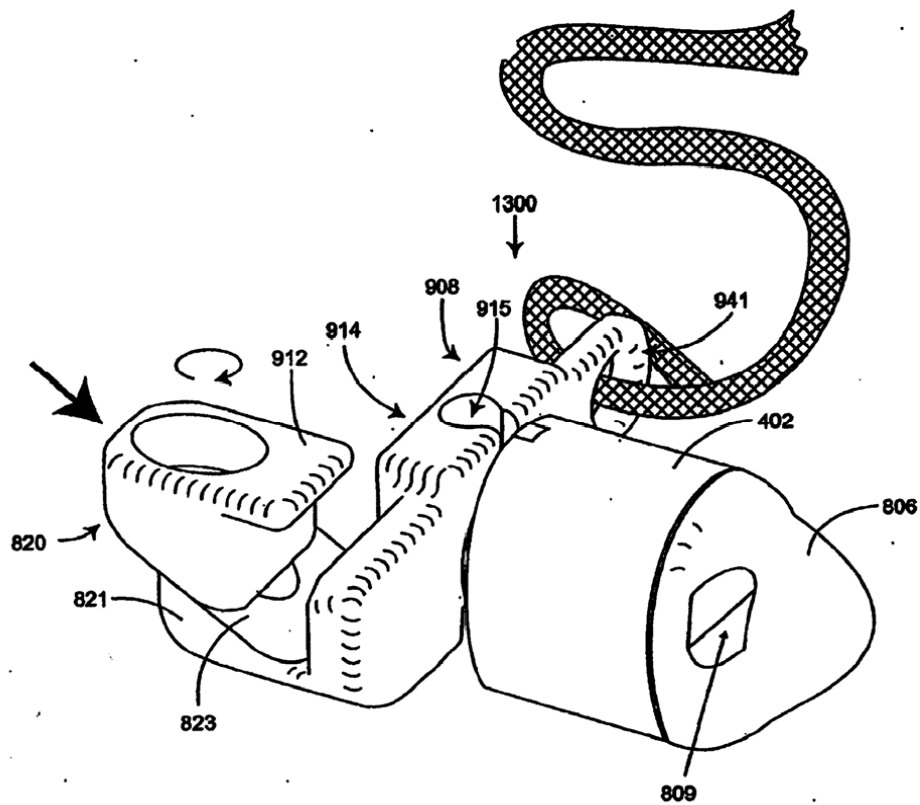


Fig. 9A

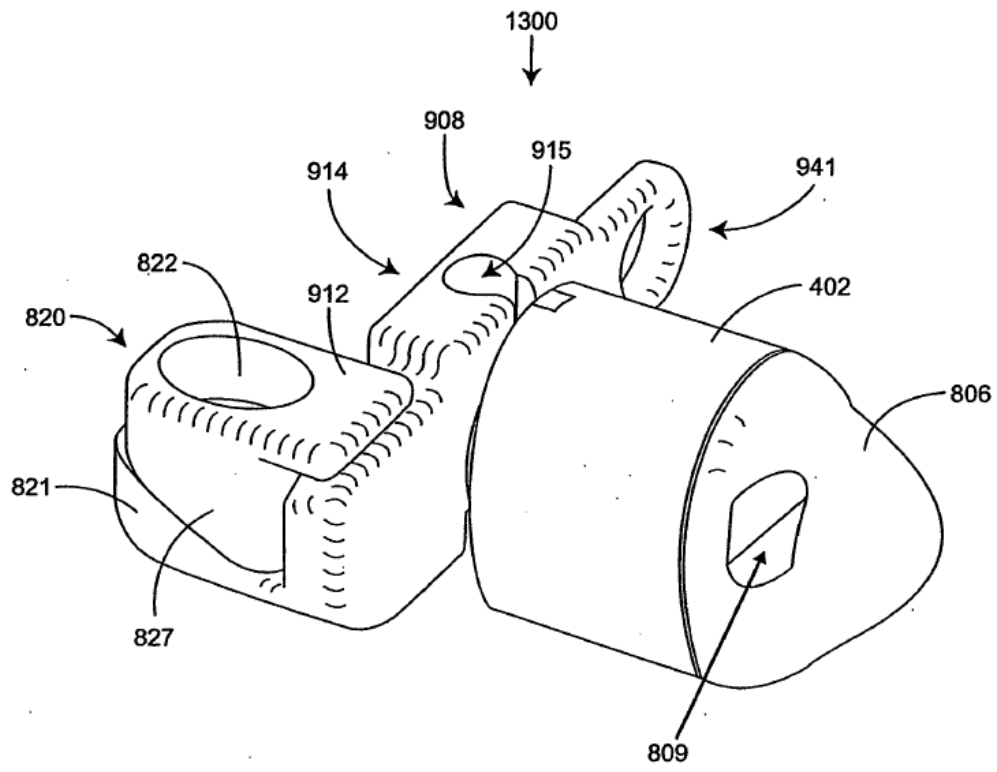


Fig. 9B

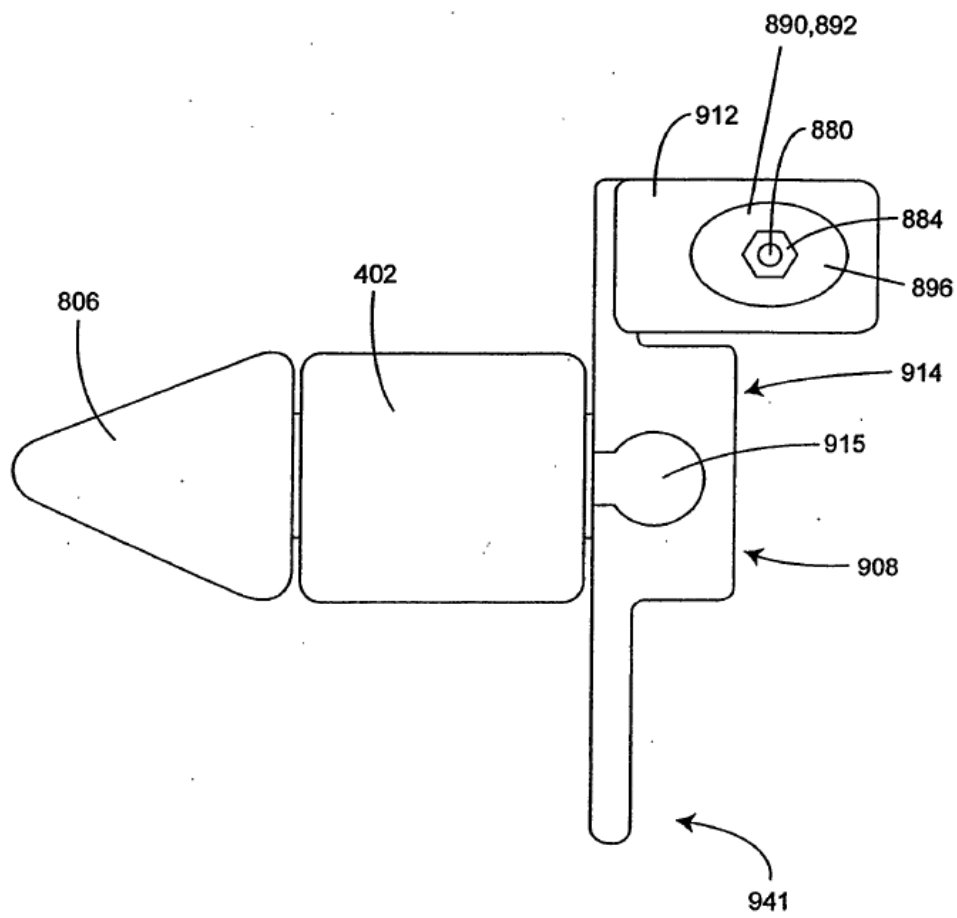


Fig. 9C

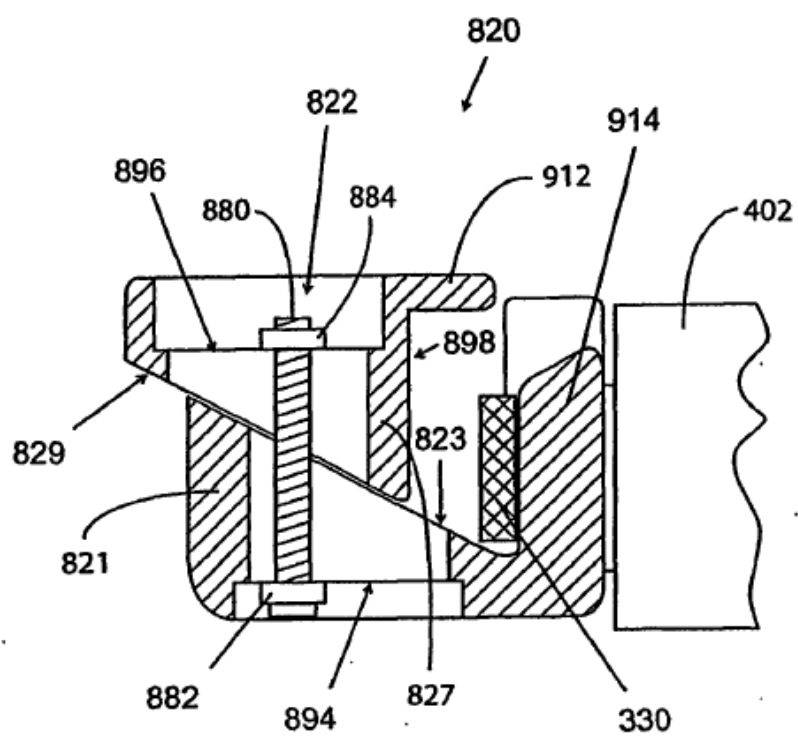


Fig. 10A

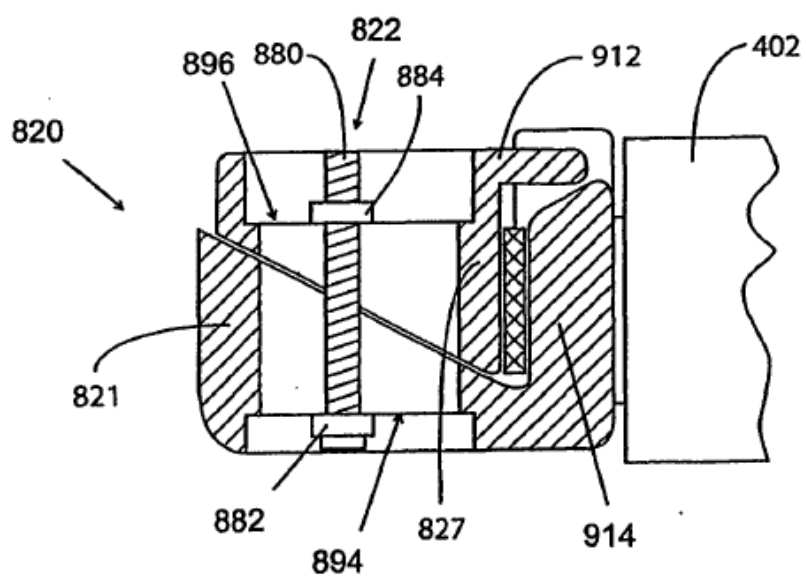


Fig. 10B

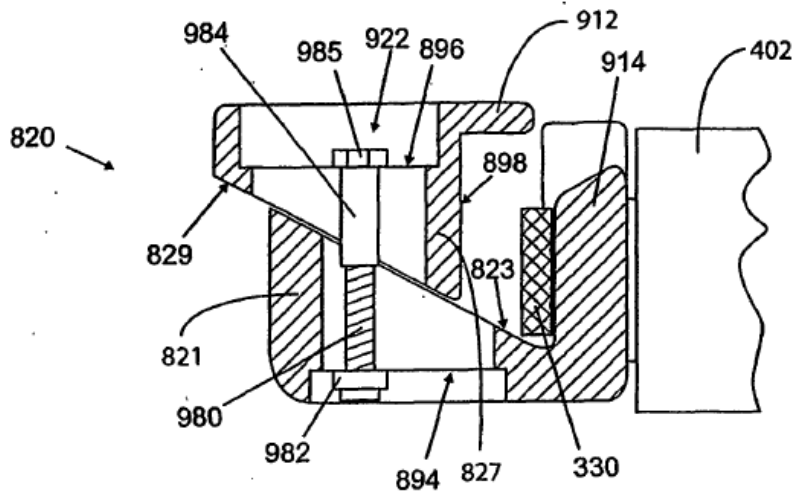


Fig. 10C

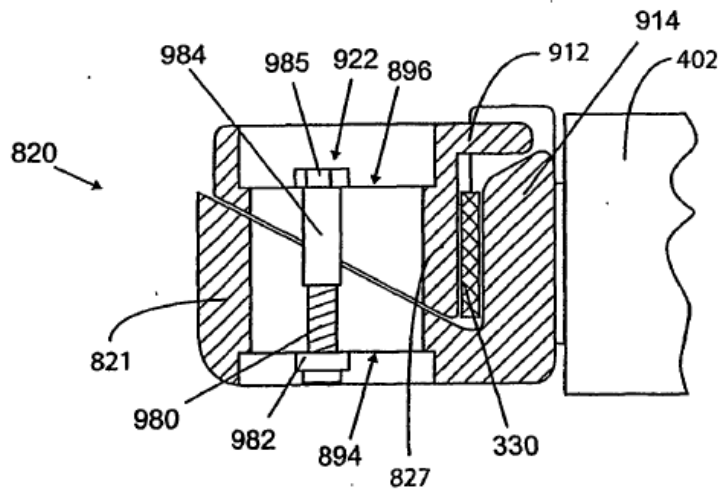


Fig. 10D

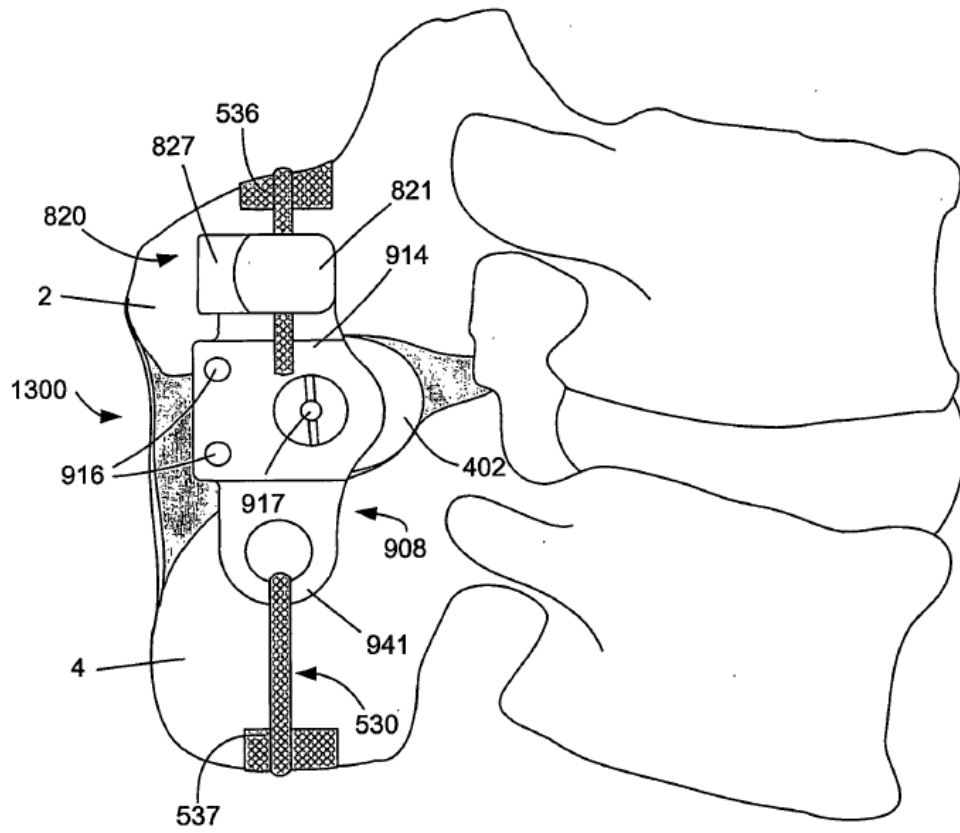
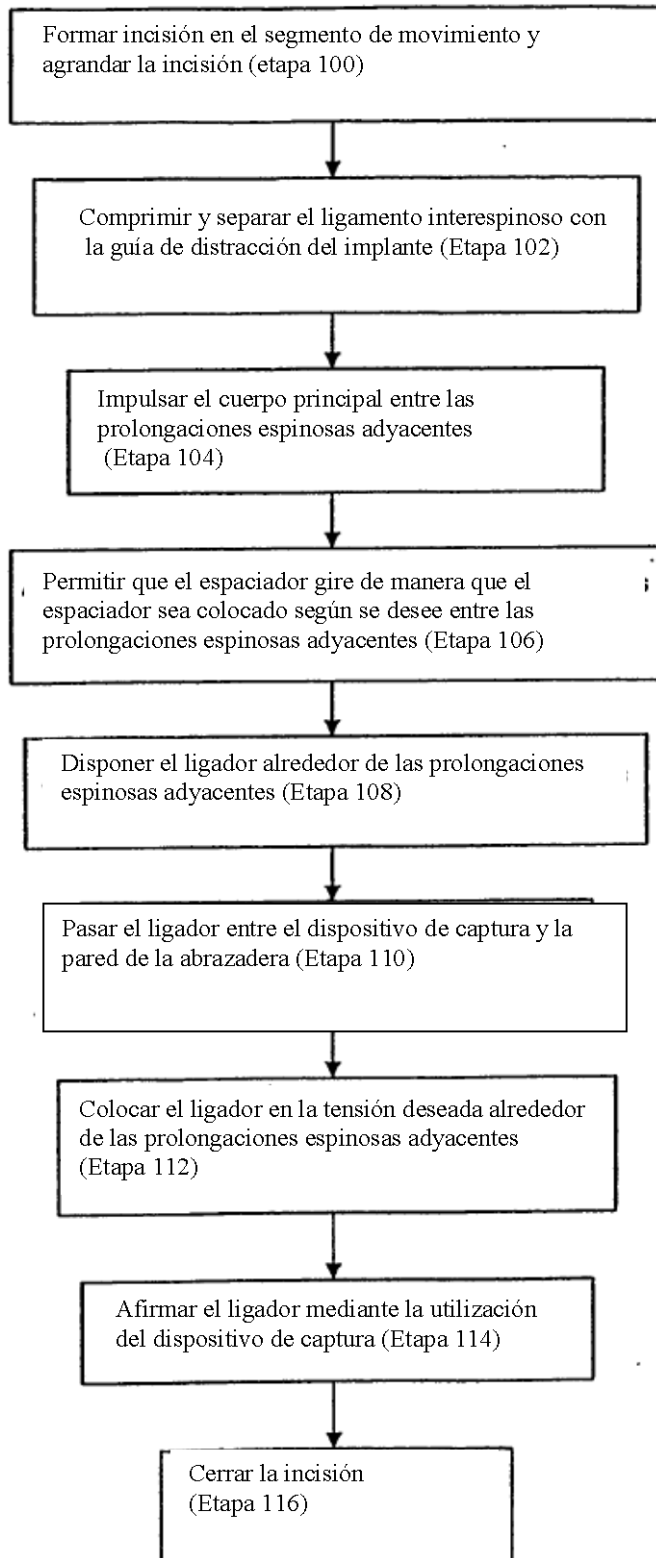


Fig. 11

*Fig. 12*

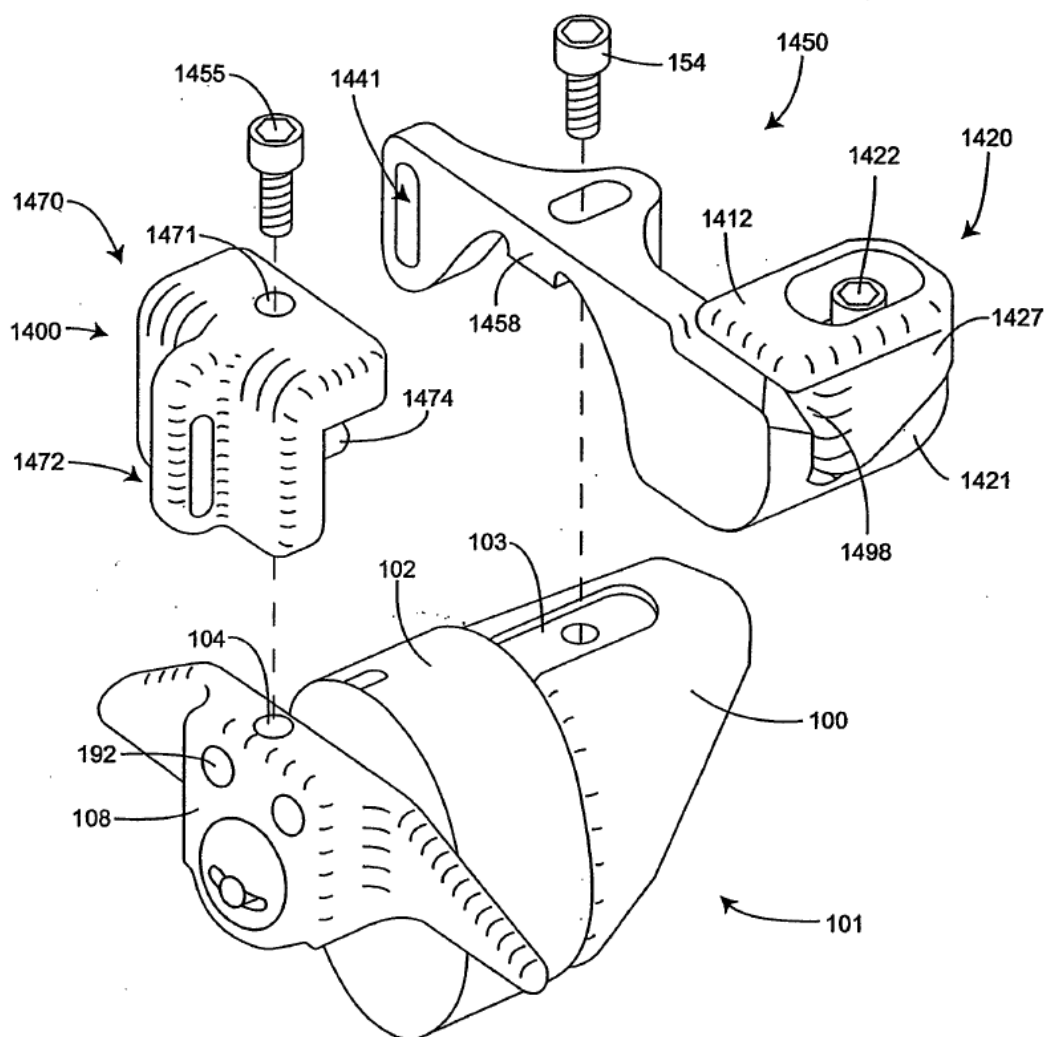


Fig. 13A

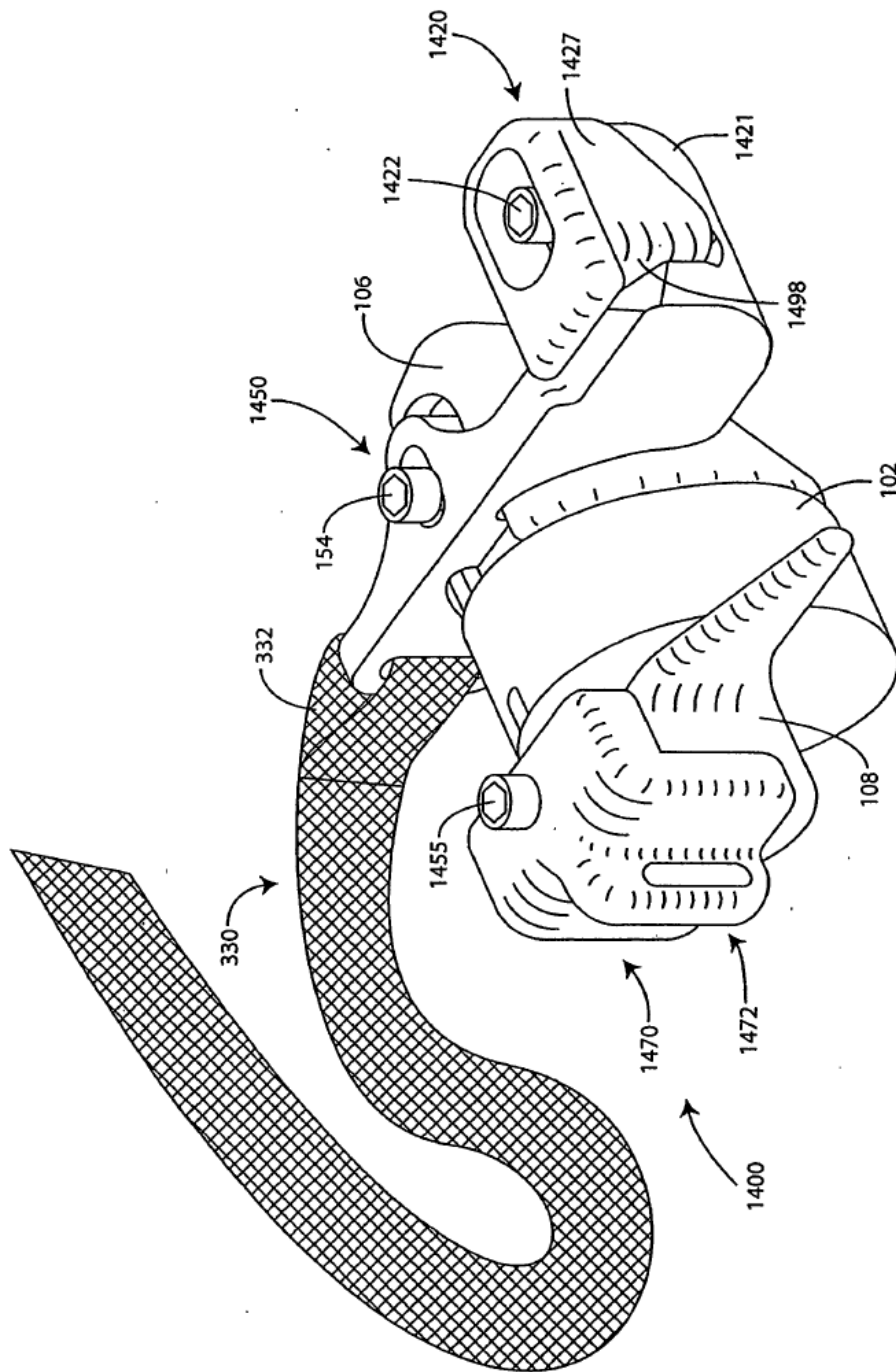


Fig. 13B

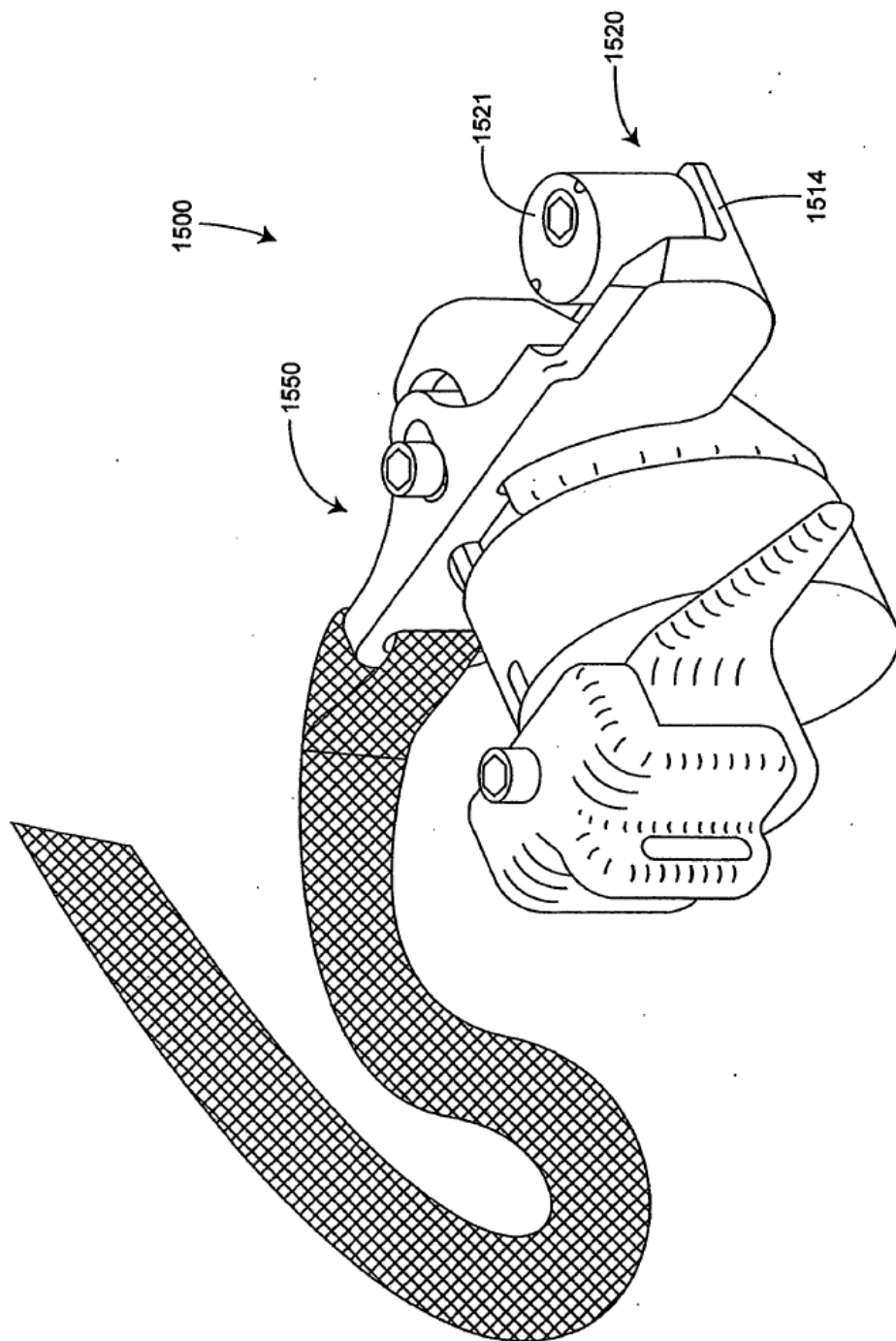


Fig. 14

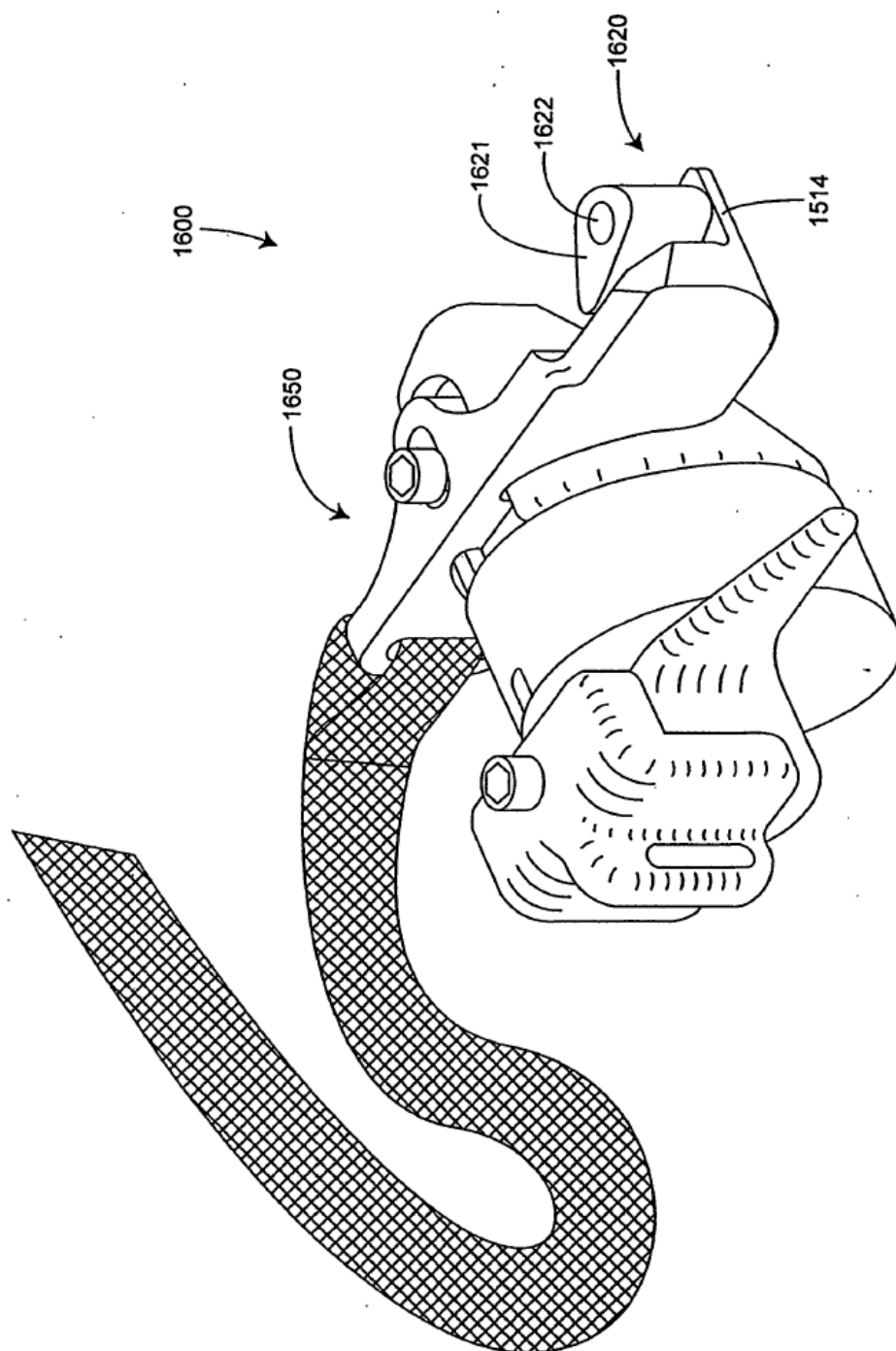


Fig. 15

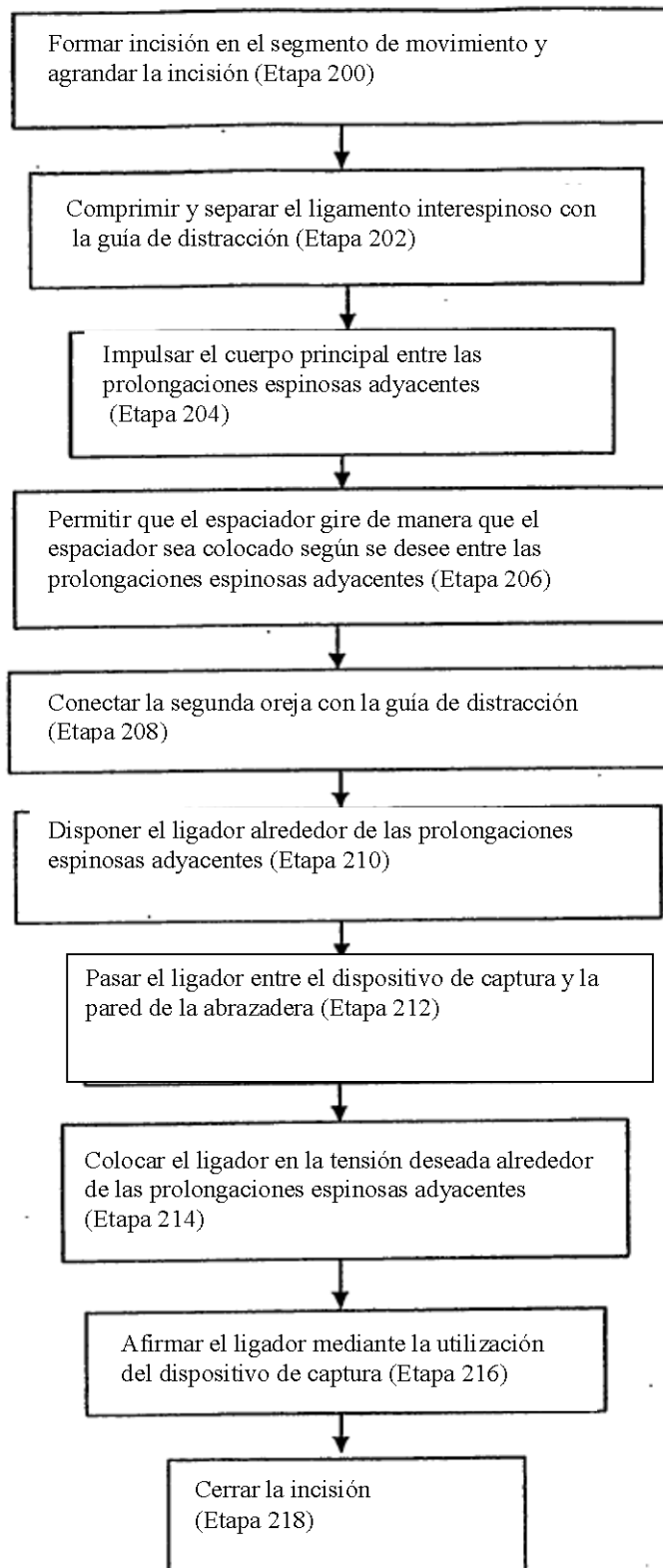


Fig. 16