

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 311**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09792473 .2**
96 Fecha de presentación: **11.09.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2337512**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2011**

54 Título: **Sistema de fijación para estabilización y guiado de columna vertebral**

30 Prioridad:
12.09.2008 US 96453 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2012

73 Titular/es:
**Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf, CH**

72 Inventor/es:
**MUELLER, Marcel y
LABHART, Meret**

74 Agente/Representante:
Arpe Fernández, Manuel

ES 2 384 311 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación para estabilización y guiado de columna vertebral

Antecedentes de la invención

5 **[0001]** La escoliosis de aparición temprana (EOS) es una patología que generalmente comienza a afectar a los niños a una edad inferior a los diez (10) años. Si no se somete a tratamiento, una columna vertebral escoliótica puede aumentar gradualmente su curvatura, produciendo una grave deformación del tórax y de los órganos asociados. Por lo general, existen dos opciones quirúrgicas. La primera consiste en la fusión de la columna escoliótica, lo que detiene el crecimiento torácico a una edad muy temprana. La segunda consiste en el tratamiento de la columna mediante algún tipo de implantes que guíen el crecimiento, y que por lo general han de ajustarse o
10 sustituirse en numerosas ocasiones a lo largo de la infancia del paciente. Por lo general, estos ajustes y sustituciones adicionales requieren intervenciones quirúrgicas adicionales.

[0002] Resulta deseable desarrollar un sistema de implante y un método de utilización que estabilice y controle el crecimiento de la columna, que sirva para el tratamiento de lesiones de la columna como la EOS, y que sea fácil de utilizar.

15 El documento US 2006/0241594 A1 describe un sistema para la estabilización de la columna vertebral. Un elemento de soporte en forma alargada se ancla a las vértebras mediante unos elementos de anclaje. Un primer tipo de los elementos de anclaje se acopla al elemento de soporte alargado de forma que impida el movimiento axial de los elementos de soporte alargados, mientras que un segundo tipo permite el movimiento axial de los elementos de soporte alargados. Los elementos de anclaje comprenden un tornillo de ajuste que puede apretarse de diversas
20 formas para conseguir una fijación forzada y una fijación no forzada, respectivamente.

El documento US 6.440.132 B1 describe un implante médico de extremo abierto para la recepción de un elemento de soporte alargado y su fijación a un hueso. El cierre del implante incluye una placa superior con una protuberancia que sirve para recibir un tornillo de ajuste. El tornillo se aprieta para fijar el elemento de soporte alargado en el implante.

25 El documento US 2004/0111088 A1 describe un elemento de fijación para asegurar un elemento de soporte alargado a las vértebras de la columna vertebral. El elemento de fijación comprende dos canales para la recepción de dos elementos de soporte alargados. Los elementos de soporte alargados se fijan mediante unos tornillos de ajuste que cierran los canales.

30 El documento US 2007/0161987 A1 describe un conjunto de conexión para el acoplamiento de un elemento de soporte alargado a la columna vertebral de un paciente. El conjunto comprende un dispositivo de acoplamiento para la recepción del elemento de soporte alargado, en el que una funda esférica situada alrededor del elemento de soporte alargado se aloja en un receptáculo del dispositivo de acoplamiento. La colocación y orientación del elemento de soporte alargado y del conjunto de conexión pueden ajustarse y bloquearse mediante una abrazadera.

35 El documento US 2007/0161994 A1 describe un dispositivo de anclaje al hueso. La parte superior del dispositivo se conecta mediante bisagras a una tapa, formándose una cavidad sustancialmente esférica entre la porción superior y la tapa. Un elemento de soporte alargado se aloja en un conector esférico, el cual, a su vez, se aloja en la cavidad esférica. La orientación del elemento de soporte alargado puede ajustarse haciendo girar el conector esférico y bloqueándolo posteriormente.

Sumario de la invención

40 **[0003]** La presente invención se refiere a un sistema de implante, y más concretamente, a un sistema de implante y un conector de guía para el tratamiento, reparación o estabilización de una columna vertebral defectuosa o dañada y específicamente, para el tratamiento de la escoliosis de aparición temprana (EOS).

La presente invención se refiere a un sistema como el reivindicado más adelante. En las realizaciones dependientes se recogen realizaciones preferidas de la invención.

45 **[0004]** Preferiblemente, el sistema de implante estabiliza la columna vertebral y dirige, controla y guía el crecimiento de la columna vertebral a lo largo de una trayectoria determinada. El sistema comprende preferiblemente uno o más elementos de soporte alargados, normalmente, una o más barras vertebrales, que se implantan en la posición deseada y que dirigen el crecimiento de la columna vertebral permitiendo el crecimiento de las vértebras de la columna, pero reducen y controlan el crecimiento siguiendo una dirección y trayectoria
50 determinadas. El sistema incluye también preferiblemente uno o más anclajes fijos de hueso, que se fijan firmemente a los elementos alargados de soporte y también se fijan firmemente a las vértebras, así como uno o más conectores de guía, que se fijan firmemente a las vértebras, pero que pueden deslizarse a lo largo de las barras vertebrales. Los anclajes fijos de hueso actúan como puntos de anclaje para las barras vertebrales, que preferiblemente actúan como carriles de guía o barras de guía. Se permite que los conectores de guía se desplacen

con respecto a las barras, a fin de dirigir el crecimiento de la columna. Los conectores de guía (o deslizantes) permiten el crecimiento pasivo y el alargamiento de la columna.

[0005] En una realización, el sistema de estabilización y guiado del crecimiento de la columna vertebral incluye: (i) uno o más elementos de soporte alargados, preferiblemente barras vertebrales longitudinales, con una anchura y una longitud; (ii) uno o más conectores de guía con un elemento de conexión al hueso y una porción de guiado, estando la porción de conexión al hueso configurada y adaptada para fijar firmemente el conector de guía a una vértebra, comprendiendo la porción de guía un elemento de sustentación con uno o más pasajes configurados y adaptados para recibir los elementos de soporte alargados, permitiendo los elementos de sustentación un movimiento relativo deslizante de los elementos soporte alargados por el interior de los pasajes del elemento de sustentación; y (iii) uno o más elementos de fijación al hueso que comprenden un canal receptor del elemento de soporte alargado, un mecanismo de bloqueo y una porción de anclaje al hueso, estando configurada y adaptada la porción de anclaje al hueso para fijar firmemente al hueso los elementos de fijación al hueso, a fin de facilitar un punto de anclaje firme, y estando el mecanismo de bloqueo configurado y adaptado para fijar con firmeza el elemento de soporte alargado en el canal. Los conectores de guía están configurados de forma que puedan desplazarse a lo largo de los elementos de soporte alargados, preferiblemente para permitir y controlar el crecimiento de la columna vertebral a lo largo de una trayectoria predeterminada.

[0006] La porción de conexión al hueso del conector de guía y la porción de anclaje al hueso del elemento de fijación al hueso pueden ser preferiblemente un elemento de los incluidos en el grupo formado por ganchos, pernos, tachuelas, varillas, clavos, cuchillas, tornillos y abrazaderas. La porción de conexión al hueso y la porción de anclaje al hueso pueden girar de forma monoaxial, monorotacional o poliaxial con respecto a la otra porción del conector de guía o elemento de fijación al hueso.

[0007] En una realización, el conector de guía presenta una abertura transversal en la porción de conexión al hueso, y la porción de guiado incluye adicionalmente un elemento de plataforma que tiene una o más alas flexibles con una superficie interior y una superficie exterior, y una porción de conexión para fijar el elemento de plataforma a la porción de conexión al hueso, pudiendo las alas doblarse alrededor de los elementos de soporte alargados para formar al menos una porción del elemento de sustentación, incluyendo adicionalmente el conector de guía un cable, estando dicho cable configurado de forma que se extienda alrededor de la superficie exterior de las alas y a través de la abertura para fijar los elementos de soporte alargados al elemento de sustentación formado por las alas. Preferiblemente, la porción de conexión fija de forma giratoria el elemento de plataforma a la porción de conexión al hueso. El elemento de plataforma presenta preferiblemente un elemento que sobresale y al menos dos alas plegables, pudiendo el elemento sobresaliente y las alas formar al menos dos alojamientos para recibir dos elementos de soporte alargados, constituyendo el saliente y las alas al menos una porción del elemento de sustentación de los elementos de soporte alargados.

[0008] El sistema puede incluir adicionalmente instrumentos para su utilización con los implantes, como por ejemplo, un dispositivo de sujeción del conector de guía. El dispositivo de sujeción del conector de guía puede incluir un dispositivo de sujeción distal que forme un canal, un dispositivo de sujeción proximal que presente un canal, y un elemento de empuñadura que tenga un eje con un elemento proximal y un elemento distal, comprendiendo el elemento proximal un tope. El canal del dispositivo de sujeción proximal puede insertarse a través del extremo distal de la porción de la empuñadura y deslizarse con respecto al eje, pudiendo configurarse de forma que fije la brida del cable a la porción de empuñadura, y el canal del dispositivo de sujeción distal puede insertarse a lo largo del extremo distal de la porción de empuñadura, pudiendo deslizarse con respecto al eje, y pudiendo configurarse para fijar las alas, el elemento de plataforma o la carcasa del conector de guía y la brida del cable a la porción de empuñadura.

[0009] Pueden utilizarse otros implantes con el sistema, entre los que se incluyen los conectores paralelos. En una realización, el conector paralelo tiene una carcasa que comprende un gancho para recibir, de forma segura y opcionalmente fija, al menos uno de los elementos de soporte alargados, y una abertura en la que se aloja un casquillo, el cual posee un orificio para recibir de forma que pueda deslizarse el elemento de soporte alargado y permitir el movimiento in situ del elemento de soporte alargado. En otra realización, el elemento de conexión paralelo tiene una carcasa con dos orificios, dos aberturas y lados exteriores, extendiéndose cada una de las aberturas desde un lado exterior de la carcasa hacia el interior de los orificios, teniendo dichos orificios un tamaño tal que permita alojar, de forma que puedan deslizarse, los elementos de soporte alargados y siendo las aberturas de un tamaño inferior a la anchura del elemento de soporte alargado, a fin de asegurar el elemento de soporte alargado en el interior de los orificios, siendo la carcasa flexible para permitir que el elemento de soporte alargado atraviese la abertura y se introduzca en los orificios, teniendo también la carcasa un canal en el lado exterior, que se extiende al menos alrededor de una porción de los orificios para recibir un cable, de forma que el cable se aloje en el canal para asegurar los elementos de soporte alargados en el interior de los orificios y permitir el movimiento deslizante de los elementos de soporte alargados con respecto a la carcasa.

Descripción detallada de las figuras

[0010] El sumario que antecede, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la aplicación, se comprenderá mejor si se lee conjuntamente con las figuras adjuntas. Con el fin de que se aprecie

mejor el sistema de implante preferido y el método de utilización de la presente invención, se muestran ilustraciones de la realizaciones preferidas. No obstante, ha de entenderse que la aplicación no se limita a las configuraciones, características, realizaciones, aspectos, métodos e instrumentalizaciones mostrados en este documento, y que las configuraciones, características, realizaciones, aspectos, métodos e instrumentalizaciones mostrados pueden utilizarse de forma aislada o en combinación con otras configuraciones, características, realizaciones, aspectos, métodos e instrumentalizaciones. En las figuras:

[0011] La figura 1 es una vista superior en planta de un sistema de estabilización de la columna y de guía conforme a la presente invención, para dirigir el crecimiento de una columna vertebral a lo largo de una trayectoria predeterminada, implantado en la columna vertebral de un paciente de acuerdo con una primera configuración de conexión;

[0012] La figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de realización de un conector de guía que puede utilizarse en el sistema de estabilización de la Figura 1;

[0013] La figura 3 es una vista superior en planta de una representación esquemática de un sistema de estabilización y guía de la columna vertebral de la presente invención, que utiliza un conector de guía conforme a una segunda configuración de la conexión;

[0014] La figura 4 es una vista superior en planta de una representación esquemática de un sistema de estabilización y guía de la columna vertebral de la presente invención, que utiliza un conector de guía conforme a una tercera configuración de la conexión;

[0015] La figura 5A es una perspectiva lateral de una primera realización preferida de un conector de guía conforme a la presente invención;

[0016] La figura 5B corresponde a la porción de conexión del hueso del conector de guía de la figura 12A;

[0017] La figura 5C muestra la porción de guía del conector de guía de la figura 5A;

[0018] La figura 5D es una vista en perspectiva del conector de guía de la figura 5A previamente montado con la porción de conexión del hueso conectada a la porción de guiado con anterioridad a la inserción de las barras vertebrales;

[0019] La figura 6A es una vista en perspectiva de una segunda realización preferida del conector de guía de acuerdo con la presente invención;

[0020] La figura 6B es una vista lateral en perspectiva de un diseño alternativo del conector de guía de la Figura 6A;

[0021] La figura 6C es una vista lateral del conector de guía de la figura 6A, con una brida de cable previamente montada.

[0022] La figura 6D es una vista superior del conector de guía de la figura 6B, conectado de forma esquemática a las vértebras, de acuerdo con un método que forma parte del sistema de estabilización y guía de la columna vertebral;

[0023] La figura 7 es una vista en perspectiva del conector de guía de la figura 6C y del conjunto de la brida del cable, previamente montados en un dispositivo de sujeción del implante.

[0024] La figura 8 representa los elementos constituyentes del conector de guía y el dispositivo de sujeción del implante de la figura 7;

[0025] Las figuras 9A a 9C representan las fases de montaje del conector de guía y del instrumento de sujeción del implante en un destornillador;

[0026] La figura 10 es una vista en perspectiva de un conector paralelo; y

[0027] La figura 11 es una vista en perspectiva de un conector paralelo.

Descripción detallada de la invención

[0028] En la descripción que sigue se utiliza una terminología determinada, exclusivamente con fines de conveniencia, la cual no representa ninguna limitación. Las palabras "derecha", "izquierda", "inferior", "superior", "abajo", "arriba", "superior", e "inferior" designan direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Las palabras "hacia dentro" o "distalmente" y "hacia fuera" o "proximalmente" se refieren a direcciones que se acercan y se alejan, respectivamente, del centro geométrico del dispositivo de estabilización de la columna vertebral, del sistema o del cirujano, y no pretenden ser limitadas. Las palabras "anterior", "posterior", "superior", "inferior" "lateral" y "medial" y otras palabras y frases relacionadas designan posiciones y orientaciones preferidas en el cuerpo

humano, a las que se hace referencia sin pretender ser limitativos. La terminología incluye las palabras que anteceden, derivados de las mismas y palabras de tipo similar.

[0029] A continuación se describirá una serie de realizaciones preferidas de la invención, haciendo referencia a las figuras. Por lo general, dichas realizaciones hacen referencia a los sistemas preferidos de estabilización y guía del crecimiento de la columna, incluyendo los conectores de guía preferidos e instrumentos relacionados, mediante ejemplos no limitativos para su utilización en el tratamiento de la columna vertebral.

[0030] Haciendo referencia a las figuras 1 a 4, se muestra una primera realización preferida de un sistema de estabilización y guiado 100 implantado en la columna vertebral 7 de acuerdo con tres diferentes configuraciones de fijación. El sistema de estabilización de la columna 100 se utiliza preferiblemente en la columna, y puede utilizarse en las regiones cervical, torácica y/o lumbar de la columna. El sistema de estabilización de la columna 100 puede aplicarse de forma específica para la corrección de la escoliosis de aparición temprana. Aunque el sistema 100 está descrito en general para ser utilizado en la columna vertebral, se apreciará que el sistema 100 puede tener otros usos, y que puede utilizarse como un sistema de fijación o estabilización ósea o como un dispositivo para su utilización en otros huesos o articulaciones, como por ejemplo, el hombro, el codo, la muñeca, la mano, los dedos, el cráneo, la mandíbula, las costillas, las caderas, la rodilla, el tobillo, el pie, la puntera y las extremidades, pudiendo utilizarse en aplicaciones no ortopédicas y/o no médicas.

[0031] El sistema de estabilización de la columna 100 puede incluir (1) uno o más elementos de soporte alargados 9, como por ejemplo, unas barras vertebrales longitudinales 10, (2) uno o más dispositivos estándar de fijación vertebral 15 para fijar de forma segura una vértebra a los elementos alargados de soporte, como por ejemplo, los tornillos pediculares (tornillos monoaxiales, monorotacionales y poliaxiales), ganchos de lámina y pedículo (ganchos monoaxiales, monorotacionales y poliaxiales), u otros anclajes óseos que pueden fijarse con firmeza a una o más vértebras, preferiblemente para que actúen como puntos de anclaje, (3) uno o más conectores de guía para su anclaje en la vértebra y para guiar y controlar el movimiento de las vértebras a lo largo de los elementos de soporte alargados 9 de forma que la vértebra de la columna vertebral 7 pueda desplazarse a lo largo de una trayectoria de crecimiento que permita el crecimiento de la columna vertebral 7 y del tórax, (4) uno o más conectores laterales que compensen lateralmente los conectores de guía desde el eje de la columna; y (5) uno o más conectores paralelos que permitan el desplazamiento relativo de los elementos de soporte alargados.

[0032] Debe entenderse que el elemento de soporte alargado 9 suele ser una barra vertebral 10, aunque el sistema no se limita a la utilización de barras vertebrales, contemplándose la utilización de cualquier elemento de soporte alargado, con cualquier forma y configuración. El elemento de soporte 9 puede incluir barras vertebrales 10 sólidas, no sólidas, huecas, parcialmente sólidas, flexibles o dinámicas. Las barras vertebrales 10 utilizadas con el sistema de estabilización 100 pueden ser barras vertebrales estándar, de las normalmente utilizadas en la cirugía de estabilización de la columna vertebral, por lo general, con un diámetro aproximado de 6 mm, aunque en usos pediátricos, a los cuales puede adaptarse particularmente bien el presente sistema, se pueden utilizar barras vertebrales de 5,5 mm. Alternativa o adicionalmente, el sistema puede utilizar barras vertebrales dinámicas, que pueden permitir la flexión de la barra vertebral 10 implantada en el cuerpo de un paciente.

[0033] Los elementos de soporte alargados 9, a los que en este documento se denomina indistintamente barras vertebrales, se utilizan para que actúen como carriles de guía que dirijan el crecimiento de la columna. Es decir, que en una realización preferida, el cirujano implanta las barras vertebrales de forma que estén configuradas para que se correspondan con la trayectoria de crecimiento deseada para el paciente. Las barras vertebrales se fijan preferiblemente a una o más vértebras, que actúan como puntos de anclaje. La barra vertebral se implanta de forma que se corresponda con la trayectoria deseada de crecimiento de la columna, instalando o doblando la barra vertebral de acuerdo con una configuración deseada. A continuación, los conectores de guía se acoplan preferiblemente a otras vértebras, permitiendo que se muevan y se deslicen a lo largo de las barras vertebrales, para permitir el crecimiento pasivo y el alargamiento de la columna. Las barras vertebrales actúan como raíles que dirigen y controlan el desplazamiento de los conectores de guía, y de este modo controlan la dirección de crecimiento de las vértebras a las cuales se encuentran fijados. Los puntos de anclaje fijos correspondientes al sistema de guía y estabilización pueden estar situados en los extremos o en la parte central del conjunto.

[0034] Se observará que los anclajes óseos y/o los conectores de guía pueden estar conectados a las vértebras mediante ganchos, pernos, tachuelas, varillas, uñas, clavos, cuchillas, tornillos y abrazaderas, u otros tipos de mecanismos de anclaje óseo, o mediante abrazaderas. Opcionalmente, el sistema puede incluir uno o más transconectores 12 para fijar dos barras vertebrales 10, 10' implantadas en la columna vertebral 7 de un paciente.

[0035] Haciendo referencia a la figura 1, en la que se muestra un primer sistema preferido de estabilización de la columna vertebral 100, cuya configuración de conexión incluye un primer par de elementos de soporte alargados 9, normalmente barras vertebrales 10, situados longitudinalmente en la parte posterior de la columna, a cualquiera de los dos lados de la apófisis espinosa 8 de una columna vertebral 7. Las barras 10, 10', 10", 10''' se fijan firmemente a las vértebras mediante unos elementos de fijación ósea 15, por ejemplo, tornillos pediculares estándar 15. La porción del cuerpo del tornillo pedicular estándar presenta normalmente un canal de alojamiento de la barra y recibe una tapa o mecanismo de bloqueo para fijar la barra vertebral 10, 10' al tornillo pedicular 15. En el documento WO 2009/015 100 A2 se describe un tornillo pedicular que puede utilizarse en el sistema de fijación a la columna 100.

Una parte del cuerpo del elemento de fijación ósea 15 puede girar con respecto al anclaje óseo, normalmente conocido como tornillos pediculares poliaxiales o ganchos poliaxiales. También se contemplan los tornillos y/o ganchos monoaxiales o monorotacionales para ser utilizados con el sistema de estabilización y guía 100. También se contemplan otros elementos de fijación ósea para su utilización con el sistema de estabilización y guía 100.

5 **[0036]** Como se muestra en la figura 1, el sistema 100 puede estar anclado a las vértebras superiores 1, 2 y a las vértebras inferiores 5, 6 mediante tornillos pediculares estándar 15 que fijen las barras vertebrales 10, 10', 10", 10" en una posición fija con respecto a las vértebras a las que se han fijado. En el ejemplo que se muestra en la figura 1, se implantan (4) tornillos pediculares estándar 15 en las vértebras 1 y 2, e implantándose cuatro (4), tornillos pediculares estándar 15 en las vértebras 5, 6. Dos barras vertebrales 10, 10' se extienden de forma sustancialmente paralela desde las vértebras superiores 1, 2 hacia las vértebras inferiores 5, 6, y otras dos barras vertebrales 10", 10" se extienden de forma sustancialmente paralela desde las vértebras inferiores 5, 6 hacia las vértebras superiores 1, 2 de forma que en total se utilizan cuatro (4) barras vertebrales. Las dos barras vertebrales 10, 10' que se extienden desde las vértebras superiores 1, 2 atraviesan las dos vértebras intermedias 3, 4, mientras que las dos barras vertebrales 10", 10" que se extienden desde las vértebras inferiores 5, 6 también atraviesan las dos vértebras intermedias 3, 4 de forma que las cuatro (4) barras 20 se extienden preferiblemente a lo largo al menos una parte de las vértebras intermedias 3, 4. Las cuatro (4) barras 10, 10', 10", 10" son preferiblemente sustancialmente paralelas y permiten la extensión telescópica del sistema, permitiendo el crecimiento de la columna y el movimiento relativo de las vértebras 2, 3, 4, 5. El conjunto de la figura 1 se denomina un conjunto paralelo. El conjunto paralelo se encuentra anclado distal y proximalmente y en la parte central se permite el alargamiento telescópico mediante unos conectores de guía 20.

10 **[0037]** Unos conectores deslizantes o de guía 20 se encuentran fijados a las vértebras intermedias 3, 4. Los conectores de guía 20 permiten preferiblemente el crecimiento y alargamiento de la columna. Concretamente, la separación entre las vértebras adyacentes puede cambiar a medida que crece el paciente y las barras vertebrales 10, 10', 10", 10" pueden deslizarse y aumentar de tamaño de manera telescópica con respecto al conector de guía 20.

15 **[0038]** Preferiblemente, el conector de guía 20 debería fijarse firmemente a una o más vértebras de forma que los conectores de guía puedan deslizarse con respecto a las barras vertebrales a medida que crece la columna vertebral. Preferiblemente, el conector de guía 20 incluye una porción de conexión ósea 30 y una porción de guía de la barra 40. En el ejemplo de realización de la figura 2, la porción de conexión ósea 30 consiste en un tornillo 35 con una porción de eje roscado 37 con un eje longitudinal 39. Aunque la porción de conexión ósea se muestra y describe como un tornillo 35 en el ejemplo de realización de la figura 2, se observará que la porción de conexión ósea 30 puede incluir tornillos monoaxiales, monorotacionales y poliaxiales, ganchos, pernos, cuchillas, varillas, uñas, abrazaderas u otros tipos de mecanismos de anclaje óseo conocidos actualmente o descubiertos con posterioridad.

20 **[0039]** La porción de guía 40 del tornillo de guía 35 incluye al menos un elemento de sustentación 50 que comprende uno o más pasajes. La porción de guía 40 de la realización de la figura 2 presenta preferiblemente dos (2) pasajes 42, 44 inclinados formando un ángulo en general, preferiblemente perpendicular al eje longitudinal 39 del eje 37 del tornillo 35. Los pasajes 42, 44 se extienden a través de la porción de guía 40 para permitir que las barras vertebrales se inserten a través de los mismos. El tamaño y las dimensiones de los pasajes 42, 44 permiten que las barras vertebrales se deslicen a través de la porción de guía 40 cuando se implanta el sistema en un paciente. De este modo, los pasajes 42, 44 tienen preferiblemente un diámetro PD bastante similar al diámetro RD de las barras vertebrales 10, 10', 10", 10" y preferiblemente, los pasajes 42, 44 sirven como funda de sustentación. Cuanto mayor sea la anchura W de los pasajes (es decir, cuanto mayor sea la longitud de la funda de sustentación), más fácil debería ser el deslizamiento de la barra y su desplazamiento por el pasaje. Entre los ejemplos de la anchura W del elemento de sustentación 50 pueden citarse desde 1 mm a unos 10 mm. Pueden contemplarse otras dimensiones de la anchura W del elemento de sustentación 50, lo que dependerá de diversos factores.

25 **[0040]** Alternativamente, la porción de guía 40 puede tener dos pasajes, 42, 44 que se extienden de forma sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del eje 37 pero que se encuentran abiertos por su parte superior para formar un canal 55, 57 que se comunica con los orificios 52, 54. El canal 55, 57 permite que el cirujano ajuste las barras vertebrales 10, 10' desde la parte superior del conector de guía 20 para facilitar el montaje del sistema 100. Los canales 55, 57 tienen preferiblemente una anchura menor que el diámetro RD de la barra vertebral 10 de forma que la barra vertebral 10 esté limitada por la porción de guía 40 y no pueda separarse fácilmente del conector de guía 20. Una vez que la barra vertebral se ha colocado en los pasajes 42, 44, el elemento 58 o el cable o la brida del cable 62 pueden cerrar los canales 55, 57 para impedir que la barra vertebral 10 se salga de la porción de guía 40 cuando se encuentra implantada en el paciente.

30 **[0041]** Los materiales de construcción de la porción de guía 40 y, concretamente, el elemento de sustentación 50 se seleccionan preferiblemente de forma que se minimicen la fricción y el desgaste entre la superficie interior 43, 45 que forma los pasajes 42, 44 y las barras vertebrales 10, 10', 10", 10'. El material que forma los pasajes 42, 44 o al menos la superficie 43, 45 que interactúa y entra en contacto con las barras 10, 10', 10", 10" puede estar fabricada en PEEK, o polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). La barra y/o la porción de conexión ósea 30 pueden estar fabricadas preferiblemente con metales como el titanio, aleaciones de titanio, (Ti-6Al-7Nb), acero inoxidable, cobalto, cromo, Nitinol, etc. Las barras vertebrales y/o la superficie interior 43, 45 de los pasajes 42, 44 pueden estar

pulidas o revestidas, por ejemplo con politetrafluoroetileno, para reducir el coeficiente de fricción y mejorar las características de resbalamiento y/o deslizamiento de las barras vertebrales 20 a través de los pasajes 42, 44.

[0042] La porción de guía 40 puede incluir una carcasa 65 que rodee al menos parcialmente, y preferiblemente, que rodee por completo los lados del elemento de sustentación 50, preferiblemente para dar apoyo y reforzar el elemento de sustentación 50. La carcasa 65 puede estar conectada a la porción de conexión ósea 35. La carcasa 65 puede conectarse a la porción de conexión ósea 35 de diversas maneras, incluyendo, sin limitación, por adherencia, soldadura, pegamento, ajuste por presión, una conexión roscada, integral y monolítica, etc. La carcasa puede estar fabricada con un metal o aleación metálica biocompatible, o con otros materiales. Los pasajes 42, 44 y el elemento de sustentación 50 se encuentran preferiblemente fijos con respecto a la carcasa 65 y la porción de conexión ósea, de forma que la trayectoria de la barra vertebral no sea ajustable antes, durante o después del implante del conector de guía 20.

[0043] En el sistema de estabilización y guiado 100, la barra vertebral 10 puede deslizarse por el interior del pasaje 42 situado en el conector guiado 20 implantado en la vértebra 3, y deslizarse a través del pasaje 42 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 4, como resultado del desplazamiento de la vértebra 2 con respecto a las vértebras 3 y 4 (o del desplazamiento de la vértebra 3 con respecto a la vértebra 4). Adicionalmente, la barra vertebral 10' puede desplazarse y deslizarse preferiblemente a través del pasaje 44 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 3 y el pasaje del conector de guía 20 implantado en la vértebra 4 como resultado del desplazamiento de la vértebra 2 con respecto a las vértebras 3 y 4 (o del desplazamiento de la vértebra 3 con respecto a la vértebra 4). Se permite que la barra vertebral 10" se desplace y se deslice por el interior del pasaje 44 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 3, y por el interior del pasaje 44 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 4 como resultado del desplazamiento de la vértebra 5 con respecto a las vértebras 3 y 4 (o del desplazamiento de la vértebra 3 con respecto a la vértebra 4). Adicionalmente, se permite que la barra vertebral 10''' se desplace y se deslice en el interior del pasaje 44 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 3 y el pasaje 44 del conector de guía 20 implantado en la vértebra 4 como resultado del desplazamiento de la vértebra 5 con respecto a las vértebras 3 y 4 (o del desplazamiento de la vértebra 3 con respecto a la vértebra 4). De este modo, el sistema permite que las vértebras, que se encuentran conectadas a los conectores de guía, se desplacen a lo largo de la trayectoria definida por la forma y configuración de las barras vertebrales implantadas.

[0044] La porción de guía 40 está diseñada y configurada de forma que se desplace a lo largo de las barras vertebrales, las cuales preferiblemente limitan y restringen el desplazamiento de los conectores de guía en una dirección y trayectoria específicas. Dado que el conector de guía se encuentra conectado, preferiblemente conectado firmemente, a las vértebras, se permite el crecimiento y el desplazamiento de las vértebras y el crecimiento de la columna, pero preferiblemente, se limita y restringe a la trayectoria permitida y definida por las barras vertebrales implantadas. Las barras vertebrales 10, los dispositivos estándar de fijación 15 (por ejemplo, tornillos pediculares) y los conectores de guía 20 se pueden configurar en la columna vertebral 7 siguiendo diversas configuraciones, como por ejemplo, la configuración de la figura 1, donde se encuentran situados los tornillos pediculares fijos estándar 15 que anclan y fijan las barras vertebrales 10, 10', 10'', 10''' con respecto a las vértebras, que se encuentran conectados a las vértebras en los extremos del sistema implantado 100, mientras que los conectores de guía 30 se encuentran conectados a las vértebras intermedias 3, 4 situadas entre las vértebras del extremo fijo.

[0045] Aunque se ha mostrado que el sistema 100 tiene unos anclajes de hueso 15 fijados en dos vértebras adyacentes de los extremos del sistema implantado, los anclajes fijos de hueso 15 pueden fijarse a una sola vértebra utilizando uno o más pares de anclajes fijos de hueso 15, y/o los anclajes fijos de hueso pueden abarcar una o más vértebras. Por otra parte, aunque se ha mostrado y descrito el sistema 100 de la figura 1 como si estuviese implantado lateralmente a ambos lados de la apófisis espinal 8, se ha previsto la posibilidad de que el sistema pueda utilizarse tanto en la parte lateral derecha como en la parte lateral izquierda de la apófisis espinal 8.

[0046] Haciendo referencia a la figura 3, se muestra otra configuración del sistema de estabilización y guiado 100', en la que en este caso, los tornillos pediculares estándar 15 están fijados a las vértebras intermedias 3, 4, mientras que los conectores de guía 20 están fijados a las vértebras de los extremos 2, 5. Más concretamente, dos tornillos pediculares estándar 16, 17 se encuentran fijados a las vértebras intermedias 3, mientras que otros dos tornillos pediculares estándar 18, 19 se encuentran fijados a la vértebra adyacente 4. Una primera barra vertebral 10 se encuentra firmemente acoplada a los tornillos pediculares 16, 18 mientras que una segunda barra vertebral 10' se encuentra firmemente acoplada a los tornillos pediculares 18, 19. Las barras vertebrales 10, 10' tienen preferiblemente una forma curvada, que corresponde a la curvatura adecuada de la espina dorsal de una sección normal y sana de columna vertebral, y ayuda a definir la trayectoria de crecimiento de las vértebras de la columna.

[0047] Los conectores de guía 20 se encuentran conectados a la primera vértebra 2 y a la última vértebra 5. Los conectores de guía 20 tienen preferiblemente forma de tornillos 35, con una porción de guía 40 como se muestra en la figura 2, pero también pueden adoptar la forma de cualquiera de las realizaciones que se describen y muestran en el presente documento, o de modificaciones de las mismas. El elemento de sustentación 50 de la porción de guía 40 puede tener una pluralidad de pasajes 42, 44 para recibir las barras vertebrales 10, 10', o bien cada una de las vértebras de los extremos 2, 5 pueden incluir uno o varios conectores de guía 20, teniendo cada uno de ellos un elemento de sustentación 50 que contiene tan sólo un único pasaje 42 para alojar una única barra vertebral.

[0048] El sistema y el conjunto 100' de la figura 3 fija preferiblemente el ápice de una curva escoliótica. El término "ápice", como se utiliza en este documento, se refiere al centro de curvatura de una deformidad escoliótica, y se encuentra en el punto medio de la curva. Preferiblemente, el ápice incluiría el origen de la patología, y su tratamiento activo significa centrarse en la causa de la deformación. Al fijar el ápice, el centro de la curvatura quedaría fundido e inmóvil. Las vértebras de los extremos 2 y 5, sin embargo, podrían seguir desplazándose en relación con las vértebras intermedias 3, 4 y el sistema 100' dirigiría la trayectoria de dicho movimiento a lo largo de la dirección y de la curvatura de las barras vertebrales 10, 10'.

[0049] En otra configuración del sistema de guiado y estabilización 100", como se muestra en la figura 4, el sistema 100" utiliza unos tornillos pediculares estándar 15 en las vértebras de los extremos 2 para fijar la barra vertebral 10, 10' con respecto a las vértebras 2 tan sólo en uno de los extremos del conjunto/sistema. El sistema y el conjunto 100" de la figura 4 están diseñados para fijar la curvatura de la columna vertebral 7 en el extremo (vértebra 2) y permitir el crecimiento de la columna vertebral alejándose de la vértebra 2. Concretamente, el sistema 100" de la figura 4 incluye unas barras vertebrales 10, 10' conectadas a unos tornillos pediculares estándar 15 fijados a la vértebra 2. Las barras vertebrales 10, 10' se extienden a través de los conectores de guía 20 fijados a las vértebras 3, 4 y 5. Las barras vertebrales 10, 10' se extienden a través de los pasajes 42, 44 situados en el interior del elemento de sustentación 50 de la porción de guía 40 de los conectores de guía 20. Los conectores de guía 20 pueden desplazarse a lo largo de las barras vertebrales 10, 10' para permitir el crecimiento pasivo y el alargamiento de la columna, preferiblemente a lo largo de una trayectoria predeterminada definida por las barras vertebrales 10, 10'.

[0050] Haciendo referencia a las Figuras 5A a 5D, que muestran una primera realización preferida de un conector de guía 320 para su utilización en un sistema de guiado para la estabilización de la columna, que proporciona una trayectoria de crecimiento. El conector de guía 320 incluye una porción de conexión ósea 330, preferiblemente en forma de eje del tornillo pedicular 337, y una porción de guía 340. La porción de guía 340 incluye un elemento de plataforma 365 con unas alas 380 y 385, un saliente central 390 y una porción de conexión 395. La porción de conexión 395 conecta la plataforma 365 a la porción de conexión ósea 330. La porción de conexión 395 tiene unas uñas flexibles 396 que se ajustan preferiblemente a la abertura 333 de la porción de conexión ósea 330. Las alas 380, 385 tienen una superficie interior y una superficie exterior, y preferiblemente son flexibles y pueden doblarse, pudiendo utilizarse para fijar una o más barras 10 al conector de guía 330. La porción de plataforma 365 (preferiblemente, el saliente y las alas) está fabricada preferiblemente en plástico u otro material polimérico, preferiblemente PEEK, o polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE), para facilitar el deslizamiento y el desplazamiento de las barras vertebrales a través de las alas 380, 385. El saliente central 390 es opcional y preferiblemente separa las dos barras vertebrales, y preferiblemente aporta una superficie de sustentación que facilite el deslizamiento relativo de las barras por el elemento de plataforma 365. Las alas 380, 385, y/o el elemento de plataforma 365 pueden también estar fabricadas en metal o una aleación metálica, o con otros materiales, para reforzar el elemento de plataforma 365. Las superficies de sustentación pueden también estar pulidas o revestidas con unos materiales que faciliten el deslizamiento de las barras por el interior y a través de las alas plegadas 380, 385.

[0051] Durante su utilización, las barras 10 se insertan a través de la abertura superior 361 de forma que descansen en unos huecos o entrantes 393 formados entre el saliente central 390 y las alas 380, 385. Después de que las barras 10 se coloquen en el elemento de plataforma 365 una de las alas 380, 385 se dobla y flexiona alrededor de las barras vertebrales. A continuación, la otra ala 380, 385 se dobla alrededor de las barras vertebrales 10 y la primera ala 380, 385. Posteriormente, se inserta una brida del cable 362 a través del orificio 333 y se extiende alrededor de la superficie exterior de las alas plegadas 380, 385 y se aprieta para asegurar la posición de las barras 10 con respecto al conector de guía 330 para permitir el movimiento deslizante de las barras vertebrales 10 con respecto al conector de guía 330. El desplazamiento del conector de guía 320 a lo largo de la barra vertebral limita el movimiento y el crecimiento de las vértebras, preferiblemente a lo largo de una trayectoria predeterminada. Para reforzar y facilitar el carácter flexible de las alas 380, 385, las alas pueden tener unas crestas 398 formadas a lo largo de la anchura de las alas 380, 385. La brida de cable 362 también facilita la fijación del elemento de plataforma 365 a la porción de conexión ósea 330.

[0052] Aunque el conector 320 se ha mostrado y descrito como que posee dos (2) alas 380, 385 y un saliente central 390 que forma dos (2) huecos o entrantes 393 para dos (2) barras vertebrales 10, 10', puede apreciarse que el elemento de plataforma puede incluir tan sólo un ala, no incluir salientes 390, y tan sólo un hueco 393 para una barra vertebral. El elemento de plataforma también puede configurarse para más de dos barras vertebrales, y puede incluir dos o más salientes 390, dos o más huecos 393 y más de dos alas.

[0053] Haciendo referencia a las Figuras 6A a 6C, que muestran una segunda realización preferida de un conector de guía 420, para su utilización en un sistema de estabilización de la columna y restringir y/o facilitar el crecimiento de la columna vertebral 7 a lo largo de una trayectoria predeterminada. El conector de guía 420 incluye una porción de conexión ósea 430, preferiblemente en forma de tornillo 437, con roscas para su anclaje a la vértebra. El conector de guía 420 incluye asimismo una porción de guía 440 fijada a la porción de conexión ósea 430. La porción de guía 440 incluye un elemento de plataforma 465, una o más alas 480, 485, y un saliente central 490. El conector de guía 420 es similar al conector 320 descrito anteriormente. El elemento de plataforma 465 se conecta a la porción de

conexión ósea 430 de una forma que preferiblemente proporciona un pasaje 433 para la recepción de una brida de cable 462, como se muestra y describe más adelante.

[0054] El mecanismo de conexión 495 incluye dos elementos de soporte 496, 496', que se extienden desde la porción de conexión ósea 430. Los elementos de soporte 496, 496' tienen unos orificios 497, mientras que el saliente central 490 del elemento de plataforma 465 tiene una cavidad 453 (no mostrada). Un remache o tornillo 499 se recibe a través de los orificios 497 y de la cavidad 453 para conectar las alas 480, 485, con la porción de conexión 495. El pasador 499 de los orificios 497 y la cavidad 453 permite preferiblemente que el elemento de plataforma 465 gire, bascule o pivote con respecto a la porción de conexión ósea 430. Las alas flexibles y plegables 480, 485 se pueden extender como se muestra en la figura 6A, o alternativamente pueden curvarse para formar huecos o entrantes 493, 494 para las barras vertebrales 10. La porción de guía 440 también puede incluir un ala 480, y un saliente central 490', como se muestra en la figura 6B. Pueden incluirse alas adicionales, salientes y huecos opcionales 493 en la porción de guía 440.

[0055] Durante su utilización, las barras vertebrales 10 se cargan en la abertura 461 y cada una de las barras vertebrales 10 se inserta en un lado del conector de guía 420 de forma que cada una de las barras vertebrales 10 se encuentre situada entre el saliente 490 y un ala 480, 485. Cuando las barras 10 se ajustan en su posición deseada, la brida del cable 462 se inserta a través del pasaje 433 y se dispone envolviendo las alas 480, 485 apretándose para fijar las barras vertebrales 10 al conector de guía 420. La figura 13C muestra la brida del cable 462 pasando a través del pasaje 433. Las realizaciones que se muestran en las figuras 13A y 13C pueden alojar dos barras vertebrales, mientras que la realización que se muestra en la figura 13B está diseñada para alojar una sola barra vertebral. La figura 13D muestra un sistema que utiliza un conector 420' implantado en una columna vertebral que se ha representado esquemáticamente. El elemento de plataforma 465 constituye preferiblemente un elemento de sustentación con el saliente 490 y las alas 480, 485, preferiblemente para facilitar y fomentar el deslizamiento relativo de las barras vertebrales 10.

[0056] El conector de guía 320, 420, 420' y la brida del cable 462 pueden implantarse utilizando un dispositivo de sujeción de implantes 425, como se muestra en la figura 14. El dispositivo de sujeción de implantes 425 incluye una porción de empuñadura 426, un elemento de sujeción distal 427 y un elemento de sujeción proximal 428. El elemento de sujeción proximal 428 tiene un canal 422 y se inserta sobre el extremo distal 421 del dispositivo de sujeción del implante 425. La porción del eje 423 del dispositivo de sujeción del implante 425 se inserta a través del canal 422 y el dispositivo de sujeción proximal 428 se desliza por el eje 423 de la porción de empuñadura 426 de forma que se cargue, y preferiblemente se mantenga en contacto o en las cercanías del elemento de tope 429. El dispositivo de sujeción distal 427 tiene un canal 424 y el extremo distal 421 de la porción de empuñadura 426 se inserta a través del canal 424 y del dispositivo de sujeción distal 427 se desliza por la porción de eje 423 de la porción de empuñadura 426 de forma que esté próximo al dispositivo de sujeción proximal 428 previamente cargado en la porción de empuñadura 426. El dispositivo de sujeción del implante 425, con los dispositivos de sujeción proximal y distal 427, 428 situados cerca del elemento de tope 429 está preparado para recibir y conectarse al conector de guía 420 y a la brida del cable 462.

[0057] Para cargar el conector de guía 420, 420' y la abrazadera del cable 462 en el dispositivo de sujeción del implante 425, el extremo distal 421 del eje 423 de la porción de empuñadura 426 se sitúa en las cercanías del saliente central 490, 490' del conector de guía 420, 420'. La abrazadera del cable 462 se inserta a través del pasaje 433 antes o después del conector de guía 420, 420' que se encuentra situado cerca del dispositivo de sujeción del implante 425. Las alas 480, 485 y la abrazadera del cable 462 preferiblemente se encuentran dobladas y desviadas hacia arriba, en una posición situada a lo largo de los lados de la porción del eje 423. El dispositivo de sujeción distal 427 se desliza posteriormente por la porción del eje 423 en dirección al extremo distal 421 de la porción de la empuñadura 426. Los extremos de la abrazadera del cable 262 se insertan a través del canal 424 del dispositivo de sujeción distal 427 y el dispositivo de sujeción distal 427 se desliza más aún por el eje 423 hasta que las alas 480, 485 también se encuentren en el interior del canal 424. El dispositivo de sujeción distal 427 puede acoplarse con una muesca u otro mecanismo de retención para retener el dispositivo de sujeción distal 427 en el extremo proximal 421 de la porción de empuñadura 426 que sujeta la abrazadera del cable 462 y las alas 480, 485 al dispositivo de sujeción del implante 425.

[0058] El dispositivo de sujeción proximal opcional 428 se desliza entonces por el eje 423 en dirección al extremo distal 421 de la porción de empuñadura 426 y los extremos de la brida del cable 462 se insertan a través del canal 422 del dispositivo de sujeción proximal 427 para retener los extremos de la brida del cable en dirección a la porción de la empuñadura 426. La abrazadera del cable 462 y el conector de guía 420 se cargan de esta manera en el dispositivo de sujeción del implante 425, siendo retenidos en él como se muestra en la figura 7, listos para su inserción en el instrumento de conexión del conector de guía 420 en el hueso deseado. El conector de guía 420, 420', la abrazadera del cable 462 y el dispositivo de sujeción del implante 425 pueden montarse previamente, empaquetarse, esterilizarse y venderse formando una unidad, aunque los componentes pueden suministrarse por separado y montarse con anterioridad al procedimiento quirúrgico o durante el mismo.

[0059] Las etapas de inserción del conector de guía, de la abrazadera del cable y del dispositivo de sujeción del implante 425 en un instrumento de inserción se muestran en las figuras 9A a 9C. El dispositivo de inserción permite aportar una torsión al conector de guía 420 para fijarlo a una vértebra. El dispositivo de inserción 434 está

configurado preferiblemente como una funda hueca 439 que tiene una cánula central y un interfaz para la transmisión de la torsión en su extremo distal. El interfaz de transmisión de la torsión está diseñado para acoplarse y cooperar con un mecanismo o estructura situados en el dispositivo de conexión de guía para transmitir la torsión al dispositivo de conexión de guía.

5 **[0060]** El dispositivo de sujeción del implante 425, con el dispositivo de conexión previamente montado, 420, 420' y la abrazadera del cable 462, como se muestra en la figura 7, se inserta en el extremo proximal del dispositivo de inserción 434 y se le hace bajar por la funda hueca 439 como se muestra en la figura 9A hasta que el dispositivo de sujeción distal 427 hace contacto y queda retenido por el extremo proximal de la funda 439. El dispositivo de sujeción del implante 425 con el conector de guía 420 y la abrazadera del cable 462 se inserta adicionalmente en la
10 funda 439 de forma que el dispositivo de sujeción distal 427 se deslice proximalmente en dirección al dispositivo de sujeción proximal 428 y al elemento de tope 429 como se muestra en la figura 9B. El dispositivo de sujeción del implante 425 y el eje 423 continúan desplazándose por la funda 439 (mientras los dispositivos de sujeción proximal y distal 427, 428 se deslizan en dirección al elemento de tope 429) hasta que el conector de guía 320, 420, 420' se extiende por el exterior de la abertura distal de la funda 439, como se muestra en la figura 9C. El dispositivo de sujeción del implante 425 puede extenderse por la funda 439 hasta que el elemento de tope 429, el dispositivo de sujeción proximal 427 y el dispositivo de sujeción distal 428 entran en contacto entre sí, como se muestra en la
15 figura 9C. De este modo, un ligero empujón en el dispositivo de sujeción del implante 425 hace que el dispositivo de sujeción 425 se deslice con facilidad por el dispositivo de inserción 434 con lo que los dispositivos de sujeción proximal y distal 427, 428 se deslizan automáticamente hacia atrás.

20 **[0061]** Haciendo referencia a la figura 10, en ella se muestra un dispositivo de conexión paralelo. El conector paralelo 820 tiene una porción de guía 840, pero carece de porción de conexión al hueso. La porción de guía 840 tiene una carcasa 865 que incluye un elemento en forma de gancho 867 que preferiblemente se encuentra firmemente fijado a la barra vertebral 10 mediante un tornillo de ajuste. El tornillo de ajuste es opcional, pudiendo ser eliminado de forma que la barra vertebral 10 pueda desplazarse con respecto a la carcasa 865. La carcasa 865
25 también incluye un casquillo 850, preferiblemente un casquillo 850 que pueda girar poliaxialmente con respecto a la carcasa 865. El casquillo 850 tiene un taladro 842 para recibir la barra vertebral 10' a través del mismo. La barra vertebral 10' puede preferiblemente desplazarse y deslizarse a través del casquillo 850 en una dirección relativamente paralela al eje de la barra vertebral 10.

30 **[0062]** Haciendo ahora referencia a la figura 11, en ella se muestra un dispositivo de conexión paralelo alternativo. El conector paralelo 920 tiene una porción de guía 940, pero carece de porción de conexión al hueso. La porción de guía 940 tiene una carcasa 965 que presenta preferiblemente uno o más orificios 942, configurados preferiblemente como elementos de sustentación para recibir las barras vertebrales 10, 10'. En el dispositivo paralelo de conexión 920, la carcasa presenta dos orificios 942 para recibir las barras vertebrales 10, 10'. Preferiblemente, las barras vertebrales 10, 10' pueden trasladarse y deslizarse a través de los orificios 942. Pueden añadirse uno o más tornillos
35 de ajuste (no mostrados) para bloquear la posición de la barra vertebral 10, 10'. También pueden añadirse una o más aberturas 961 que se extienden por los agujeros 942, para permitir la carga lateral de las barras vertebrales 10, 10'. Las aberturas 961 tienen preferiblemente un tamaño menor que el diámetro de las barras vertebrales, de forma que las barras vertebrales puedan ajustarse a los orificios 942 y quedar retenidas en la carcasa 965. Puede realizarse un canal 983 sustancialmente alrededor de los lados del dispositivo de conexión paralelo 920 para alojar una cinta de fijación, como por ejemplo, una abrazadera de cable. La cinta de fijación 962 puede fijar las barras vertebrales 10, 10' en los orificios 942 al tiempo que permite las barras se desplacen y deslicen in situ cuando se implanta el sistema a un paciente. Preferiblemente, los conectores paralelos ayudan a mantener paralelas las barras vertebrales y evita que entren en contacto entre sí, ayudando a que se deslicen con facilidad y a que se realice la acción telescópica.

45 **[0063]** Como observarán aquellas personas versadas en la materia, todos los componentes descritos en este documento o cualquiera de ellos pueden presentarse en forma de set o kit, de modo que el cirujano pueda seleccionar diversas combinaciones de componentes para llevar a cabo un procedimiento de estabilización y crear un sistema que esté específicamente configurado para las necesidades específicas y la anatomía de un paciente. Debería observarse que uno o más de cada uno de los componentes podría presentarse en un kit o set. En algunos
50 kits y sets, el mismo dispositivo puede presentarse en múltiples cantidades, así como en diferentes formas y/o tamaños.

[0064] Preferiblemente, el sistema de guiado y estabilización se presenta al usuario en un kit que puede incluir (1) uno o más elementos de soporte alargados, como por ejemplo, barras vertebrales; (2) uno o más anclajes óseos para fijar firmemente los elementos de soporte alargados a un hueso (por ejemplo, una vértebra) preferiblemente
55 para formar uno o más puntos de anclaje; (3) uno o más conectores de guía con porciones y mecanismos de conexión al hueso; (4) uno o más conectores laterales; y (5) uno o más conectores paralelos.

[0065] Los conectores de guía pueden estar previamente montados e incluir uno o más elementos de fijación, como bridas de cables, cintas o cables. Los conectores de guía pueden estar previamente montados y cargarse en o en el interior de un dispositivo de sujeción del implante y/o un dispositivo de inserción. Los conectores de guía y las
60 barras vertebrales pueden estar fabricados con cualquier material biocompatible conocido actualmente o descubierto con posterioridad, incluyendo sin limitación, metales, como por ejemplo, titanio, aleaciones de titanio, acero

inoxidable, cobalto, cromo, Nitinol, etc. También pueden utilizarse otros materiales, como por ejemplo, plásticos, polímeros, materiales compuestos, cerámicas y cualquier otro material conocido actualmente o descubierto con posterioridad para los conectores de guía y las barras vertebrales, Las barras y los conectores de guía o porciones de los mismos pueden pulirse o revestirse con un material que facilite y promueva el movimiento relativo de las barras vertebrales con respecto a los conectores de guía.

5

[0066] Aunque la descripción que antecede, así como las figuras, representan las realizaciones preferidas de la presente invención, se entenderá que pueden introducirse diversas adiciones, modificaciones, combinaciones y/o sustituciones sin por ello apartarse del ámbito más amplio de la presente invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas. Concretamente, será evidente para todas aquellas personas versadas en la materia que la presente invención no se limita a las realizaciones específicas que se muestran y describen en ella, sino que puede realizarse en otras formas, estructuras, configuraciones, o proporciones específicas, y con otros elementos, materiales, características y componentes, sin apartarse del espíritu o de las características esenciales de la invención. Cualquier persona versada en la materia se dará cuenta de que la invención puede utilizarse introduciendo múltiples modificaciones en su estructura, configuración, proporciones, materiales, características y componentes, y utilizarse en de una forma diferente a la mostrada en la invención, que resulte específicamente adaptada a entornos y requisitos de funcionamiento específicos sin alejarse de los principios de la presente invención. Asimismo, las características descritas en este documento pueden utilizarse aisladamente o en combinación con otras características. Por lo tanto, las realizaciones descritas en este documento han de considerarse en todos sus aspectos como ilustrativas y no restrictivas, dentro del ámbito de la invención indicado en las reivindicaciones adjuntas, sin limitarse a la descripción que antecede.

10

15

20

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100, 100', 100") para estabilizar y guiar el crecimiento de la columna vertebral (7), incluyendo dicho sistema:

Al menos un elemento de soporte alargado (10, 10', 10", 10") con una anchura y una longitud;

5 Al menos un conector de guía (320) con una porción de conexión al hueso (330) y una porción de guía (340), estando la porción de conexión al hueso (330) configurada y adaptada para fijar firmemente el conector de guía (320) a una vértebra (1, 2, 3, 4, 5, 6) y teniendo la porción de guía un elemento de sustentación con al menos un pasaje (393) configurado y adaptado para recibir el elemento de soporte alargado (10-10"), donde el elemento de sustentación permite un movimiento relativo deslizante del elemento de soporte alargado (10-10") en el pasaje (393)
10 del elemento de sustentación, en el que el conector de guía (320) está configurado para que pueda desplazarse a lo largo del elemento de soporte alargado (10-10") para permitir y controlar el crecimiento de la columna vertebral (7) a lo largo de una trayectoria predeterminada; y

15 Al menos un elemento de fijación al hueso (15) con un canal para recepción del elemento de soporte alargado, un mecanismo de bloqueo y una porción de anclaje al hueso, estando la porción de anclaje al hueso configurada y adaptada para fijar firmemente el elemento de fijación al hueso, proporcionando así un punto de anclaje firme, y estando configurado y adaptado el mecanismo de bloqueo para fijar firmemente el elemento de soporte alargado (10-10") en el canal,

20 caracterizado porque la porción de conexión al hueso (330) comprende adicionalmente una abertura transversal (333) y porque la porción de guía (340) también comprende un elemento de plataforma (365) que tiene al menos un ala flexible (380, 385) con una superficie interior y una superficie exterior, y una porción de conexión (395) para fijar el elemento de plataforma (365) a la porción de conexión al hueso (330), donde al menos una de las alas (380, 385) puede plegarse alrededor del elemento de soporte alargado (10-10") para formar al menos una porción del elemento de sustentación, y donde el conector de guía (320) comprende adicionalmente un cable (362), estando dicho cable (362) configurado para extenderse alrededor de la superficie exterior de al menos una de las alas (380, 385) y a través de la abertura (333) para fijar el elemento de soporte alargado (10-10') al elemento de sustentación formado al menos por una de las alas (380, 385).

25 2. Sistema (100, 100', 100") para estabilizar y guiar el crecimiento de la columna vertebral (7), incluyendo dicho sistema:

Al menos un elemento de soporte alargado (10, 10', 10", 10") con una anchura y una longitud;

30 Al menos un conector de guía (420) con una porción de conexión al hueso (430) y una porción de guía (440), estando la porción de conexión al hueso (430) configurada y adaptada para fijar firmemente el conector de guía (420) a una vértebra (1, 2, 3, 4, 5, 6) y teniendo la porción de guía (440) un elemento de sustentación con al menos un pasaje (493, 494) configurado y adaptado para recibir el elemento de soporte alargado (10-10"), donde el elemento de sustentación permite un movimiento relativo deslizante del elemento de soporte alargado (10-10") en el pasaje (493, 494) del elemento de sustentación, en el que el conector de guía (420) está configurado para que pueda desplazarse a lo largo del elemento de soporte alargado (10-10") para permitir y controlar el crecimiento de la columna vertebral (7) a lo largo de una trayectoria predeterminada; y

35 Al menos un elemento de fijación al hueso (15) con un canal para recepción del elemento de soporte alargado, un mecanismo de bloqueo y una porción de anclaje al hueso, estando configurada y adaptada la porción de anclaje al hueso para fijar firmemente al hueso el elemento de fijación al hueso, proporcionando así un punto de anclaje firme, y estando configurado y adaptado el mecanismo de bloqueo para fijar firmemente el elemento de soporte alargado (10-10") en el canal,

40 caracterizado porque la porción de guía (440) también comprende un elemento de plataforma (465) que tiene al menos un ala flexible (480, 485) con una superficie interior y una superficie exterior, y una porción de conexión (495) para fijar de forma giratoria el elemento de plataforma (465) a la porción de conexión al hueso (430), donde al menos una de las alas (480, 485) puede plegarse alrededor del elemento de soporte alargado (10-10") para formar al menos una porción del elemento de sustentación, y donde el conector de guía (420) comprende adicionalmente un cable (462), donde dicho cable (462) se extiende alrededor de la superficie exterior de al menos una de las alas (480, 485) para fijar al menos un elemento de soporte alargado (10-10') al elemento de sustentación formado al menos por una de las alas (480, 485).

45 3. Sistema de la reivindicación 1 o 2, donde el elemento de plataforma (365; 465) comprende adicionalmente un elemento saliente (390; 490) y al menos dos alas flexibles (380, 385; 480, 485), donde el elemento saliente (390; 490) y las alas (380, 385; 480, 485) forman al menos dos huecos (393; 493, 494) para recepción de dos elementos de soporte alargados (10-10"), constituyendo el saliente (390; 490) y las alas (380, 385; 480, 485) al menos una porción del elemento de sustentación de los elementos de soporte alargados (10-10").

55

4. Sistema de las reivindicaciones 2 o 3, donde el elemento de plataforma (465) se encuentra conectado a la porción de conexión al hueso (430) de una forma proporciona un pasaje (433) para recepción del cable (462).
5. Sistema de las reivindicaciones 3 o 4, donde la porción de conexión (495) incluye dos elementos de soporte (496, 496') que se extienden desde la porción de conexión al hueso (430), teniendo los elementos de soporte (496, 496') orificios, (497), y teniendo el elemento saliente (490) una cavidad, en la que se inserta un remache o tornillo (499) a través de los orificios (497) y de la cavidad para la conexión de las alas (480, 485) a la porción de conexión (495), permitiendo el remache o tornillo (499) que el elemento de plataforma (465) gire, bascule o pivote con respecto a la porción de conexión al hueso (430).
6. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende adicionalmente un dispositivo de sujeción del conector de guía (425) que comprende:
- Una porción de empuñadura (426) con un eje (423) con un extremo distal (421) y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal un elemento de tope (429);
- Un dispositivo de sujeción distal (427) con un canal (424); y
- Un dispositivo de sujeción proximal (428) con un canal (422), donde el canal (422) del dispositivo de sujeción proximal (428) puede insertarse por el extremo distal (421) de la porción de empuñadura (426) y puede deslizarse con respecto al eje (423) pudiendo configurarse para fijar la brida del cable (362; 462) a la porción de la empuñadura (426), y el canal (424) del dispositivo de sujeción distal (427) puede insertarse por el extremo distal de la porción de la empuñadura (426) y puede deslizarse con respecto al eje (423) pudiendo configurarse para fijar al menos una de las alas (380, 385; 480, 485) del conector de guía (320; 420) y la brida del cable (362; 462) a la porción de la empuñadura (426).
7. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la porción de conexión al hueso (330; 430) del conector de guía (320; 420) comprende al menos un elemento perteneciente al grupo formado por ganchos, pernos, tachuelas, varillas, clavos, cuchillas, tornillos y abrazaderas.
8. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que también comprende un conector paralelo (820), teniendo el conector paralelo (820) una carcasa (865) que comprende un gancho (867) para fijar y opcionalmente recibir al menos uno de los elementos de soporte alargados (10-10"), y una abertura para recibir un casquillo (850), teniendo el casquillo (850) un orificio (842) para recibir de forma deslizante uno de los elementos de soporte alargados (10-10") y permitir el movimiento in-situ de dicho elemento de soporte alargado (10-10").
9. Sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende adicionalmente un conector paralelo (920) y un cable, teniendo el conector paralelo (920) una carcasa con dos orificios (942), dos aberturas (961), y lados exteriores, extendiéndose cada abertura (961) desde un lateral exterior de la carcasa (965) hacia el interior de los orificios (942), teniendo los orificios (942) un tamaño tal que permitan recibir por deslizamiento el elemento de soporte alargado (10-10") y teniendo las aberturas (961) un tamaño inferior a la anchura del elemento de soporte alargado (10-10") para facilitar la fijación de los elementos de soporte alargados (10-10") en el interior de los orificios, siendo la carcasa (965) flexible para permitir que los elementos de soporte alargados (10-10") atraviesen las aberturas (961) y se introduzcan en los orificios (942), teniendo la carcasa (965) adicionalmente un canal (983) en la parte exterior, que se extiende alrededor del menos una porción de los orificios (942) para recibir el cable, donde el cable se aloja en el canal (983) para fijar los elementos de soporte alargados (10-10") en el interior de los orificios (942), permitiendo el movimiento deslizante de los elementos de soporte alargados (10-10") con respecto a la carcasa (965).

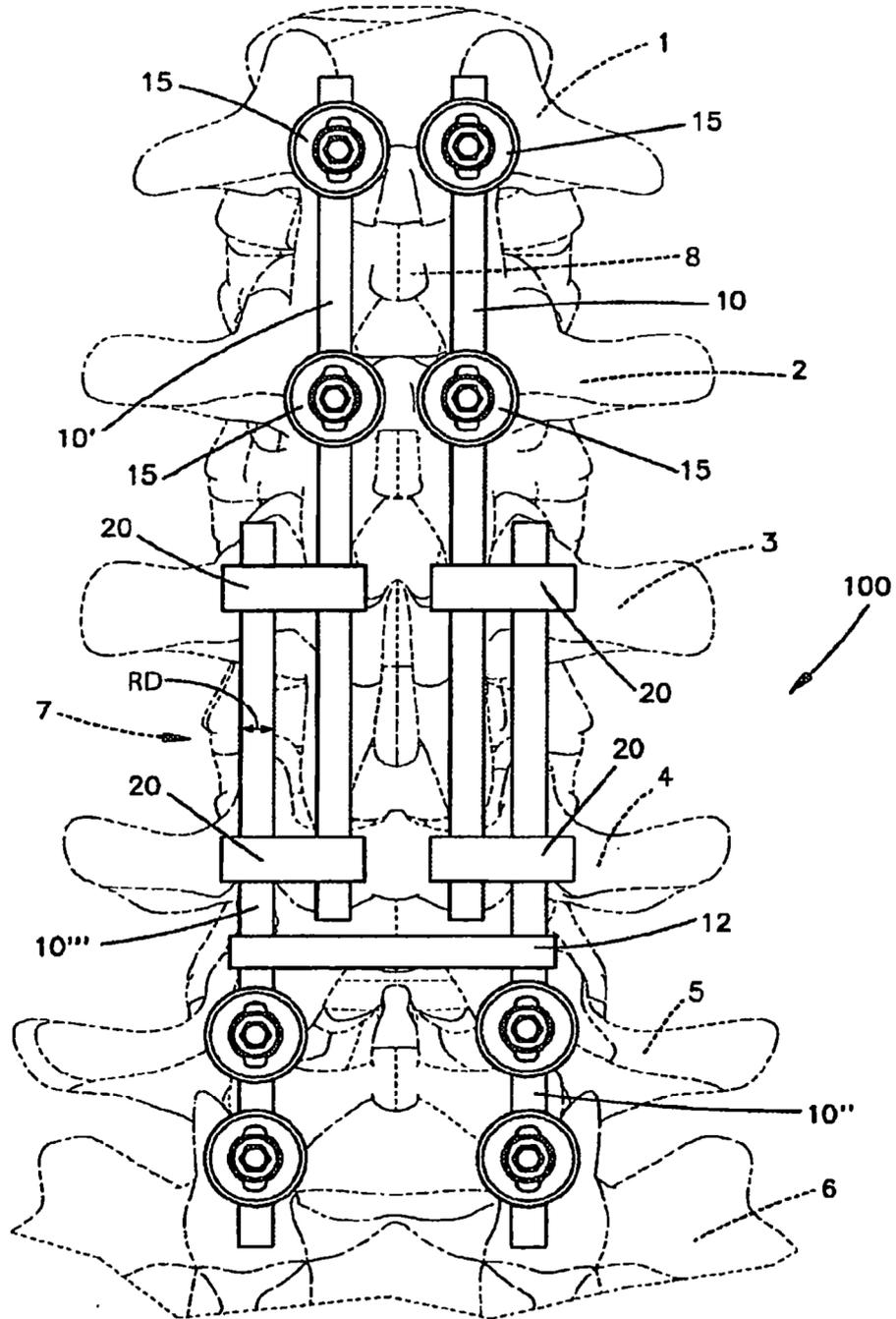
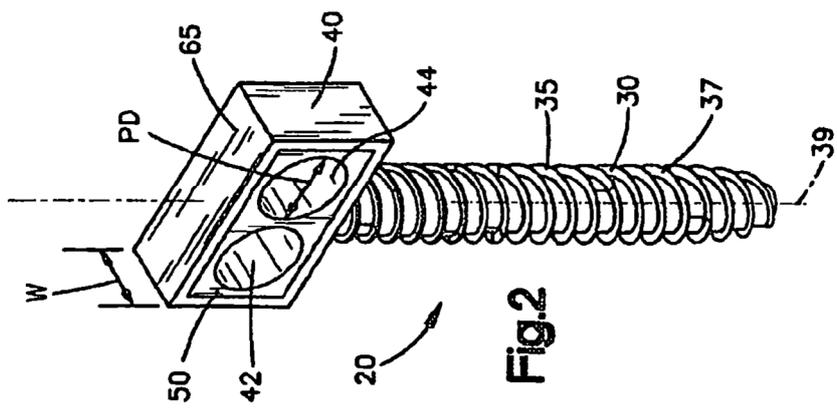
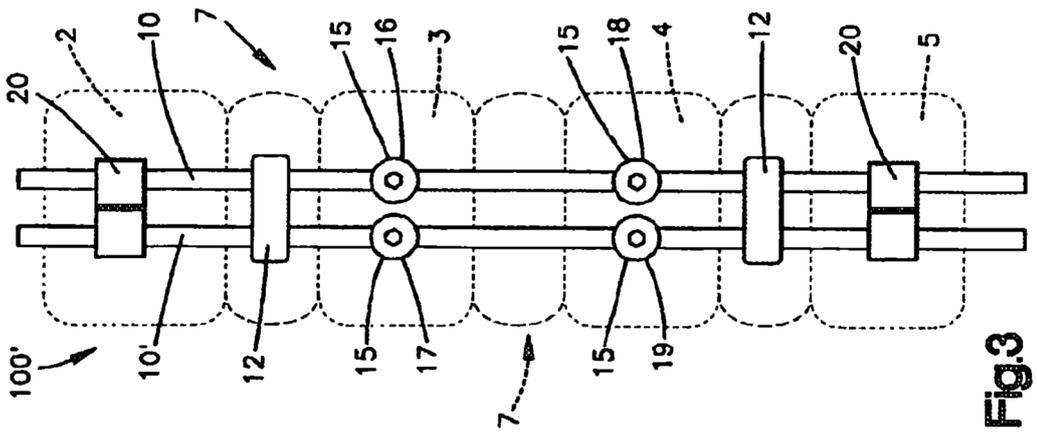
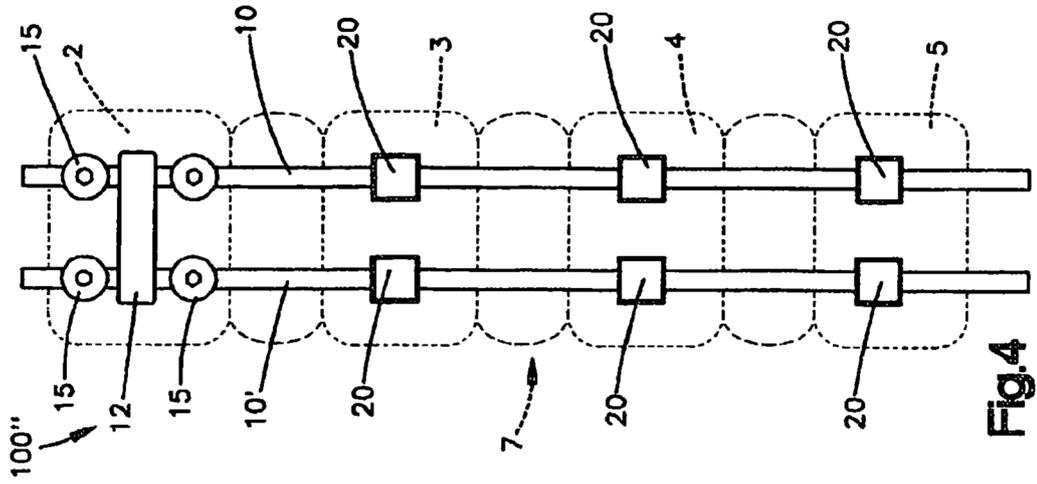


Fig.1



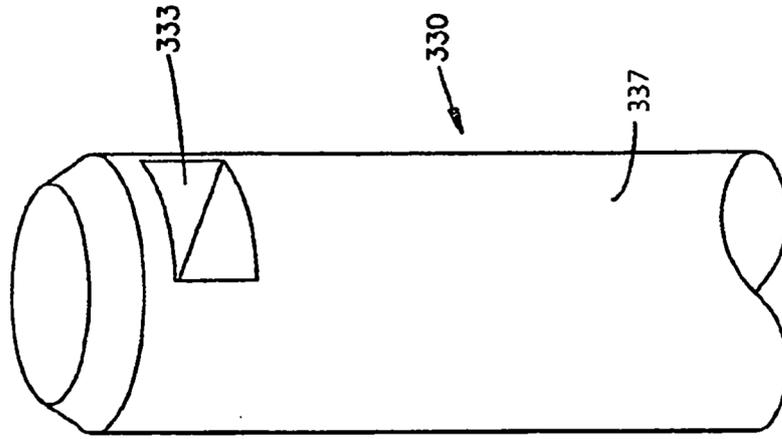


Fig. 5 B

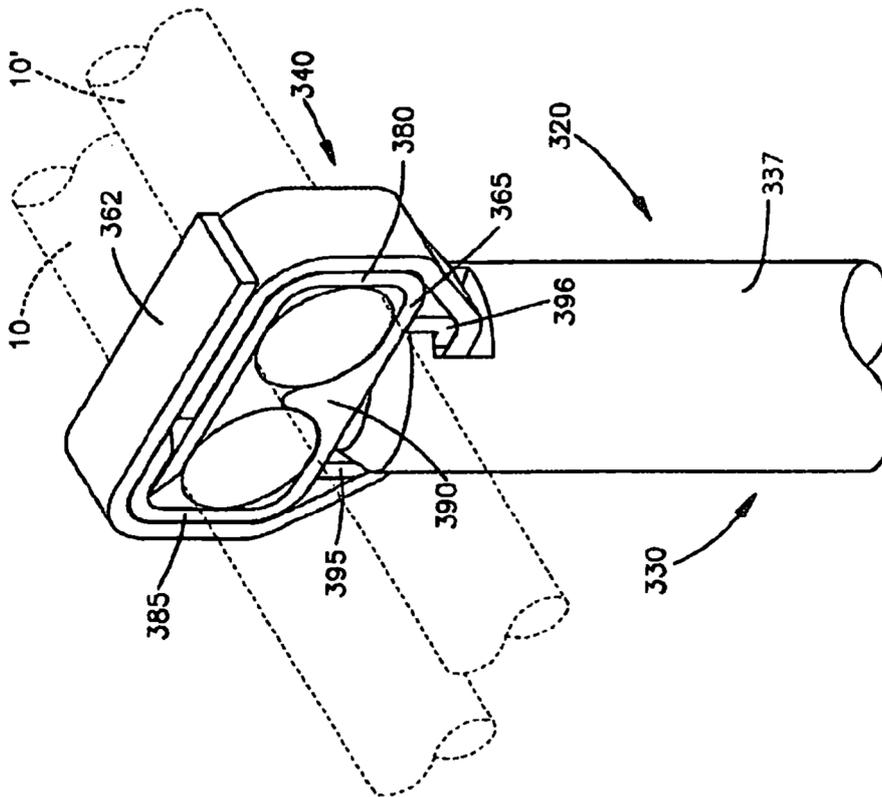
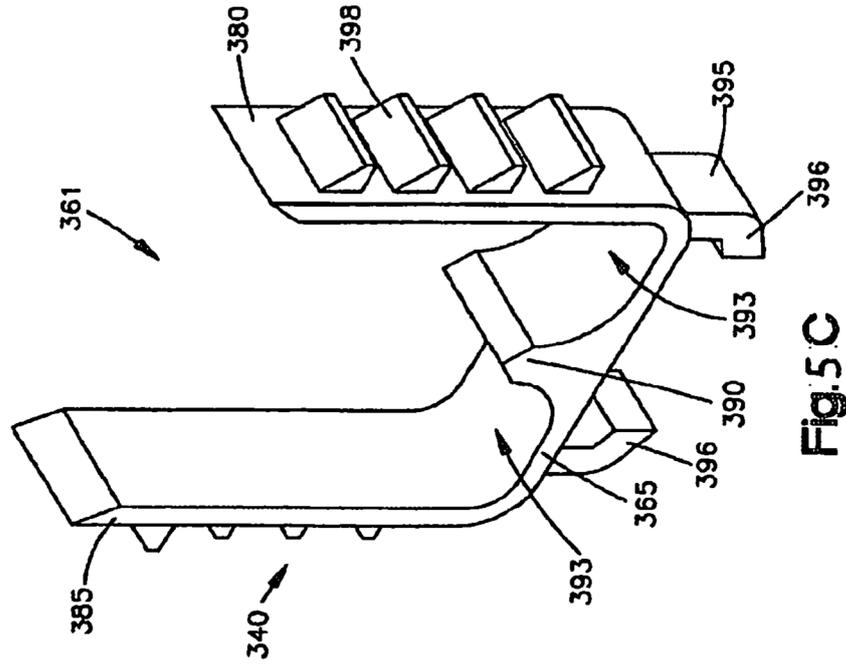
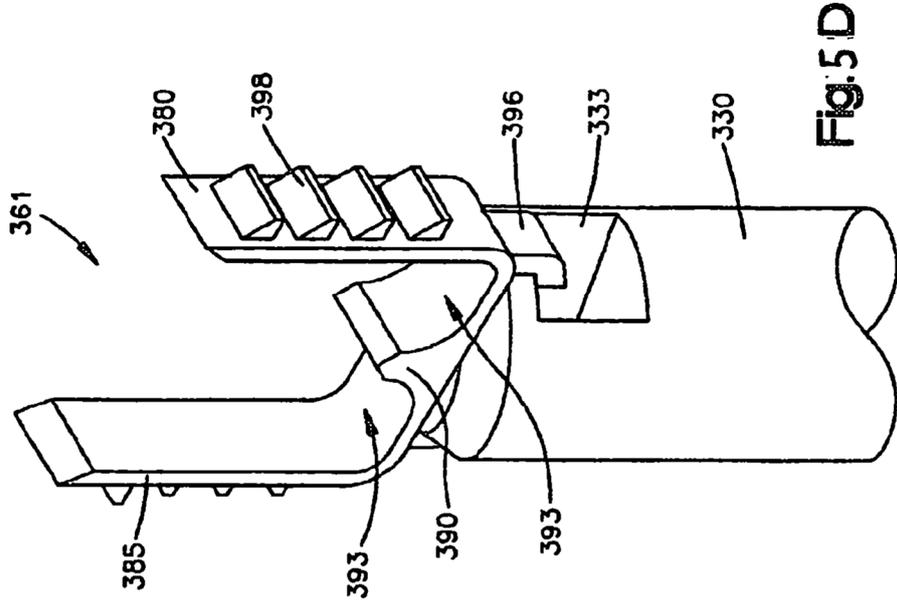
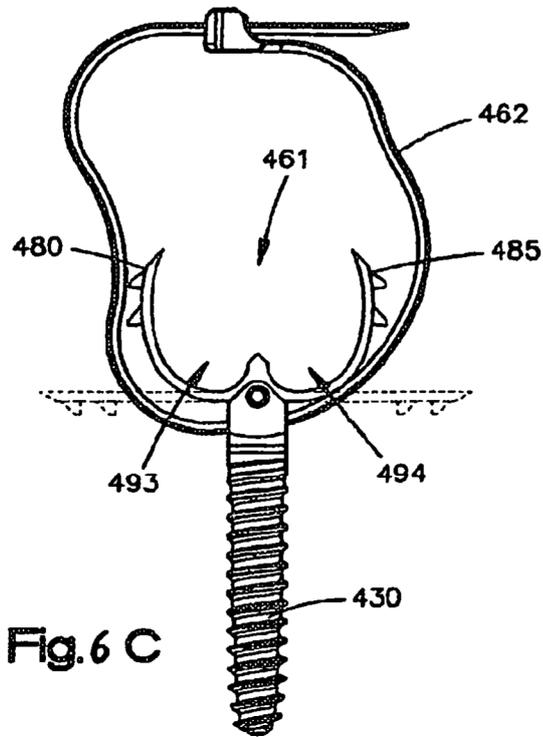
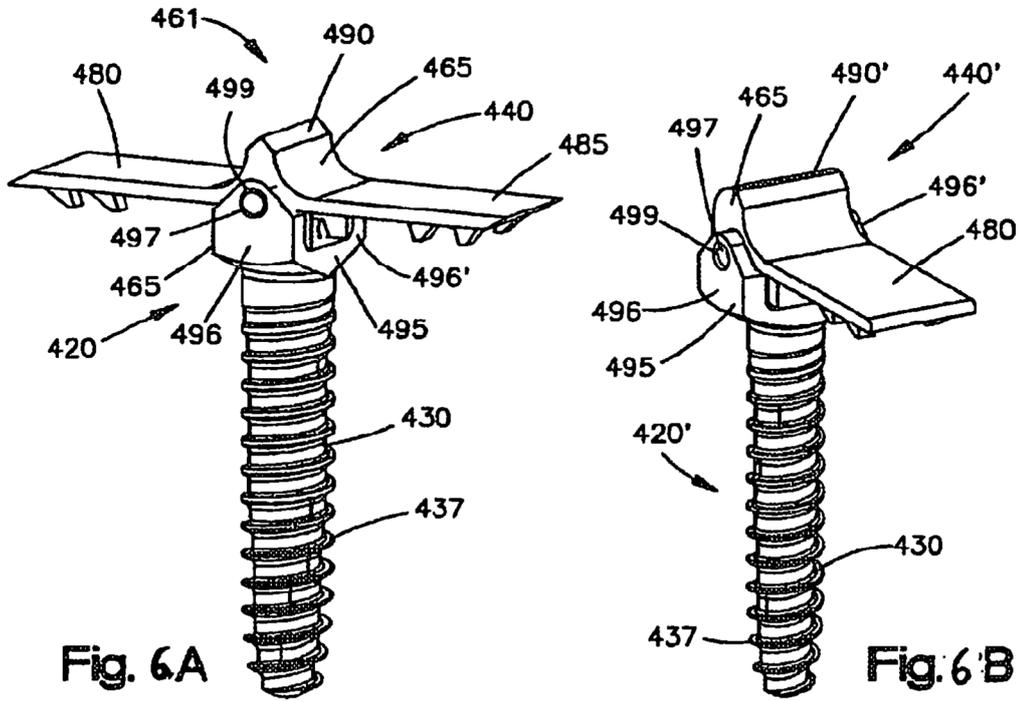


Fig. 5 A





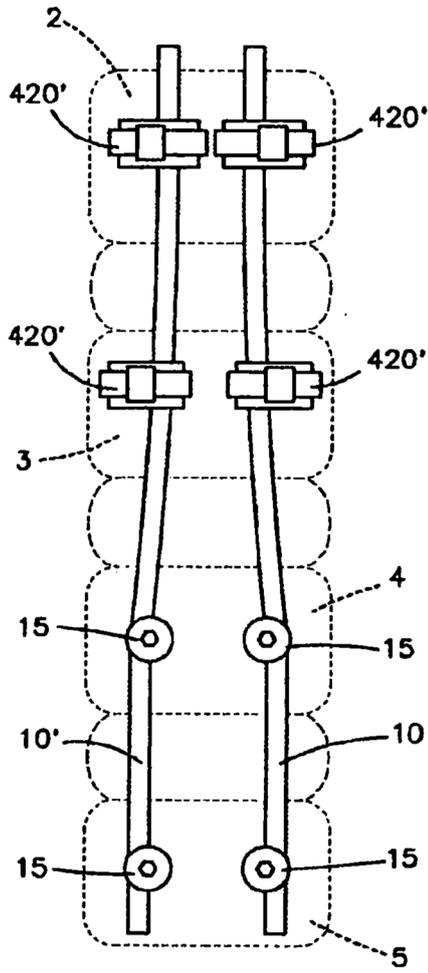


Fig. 6D

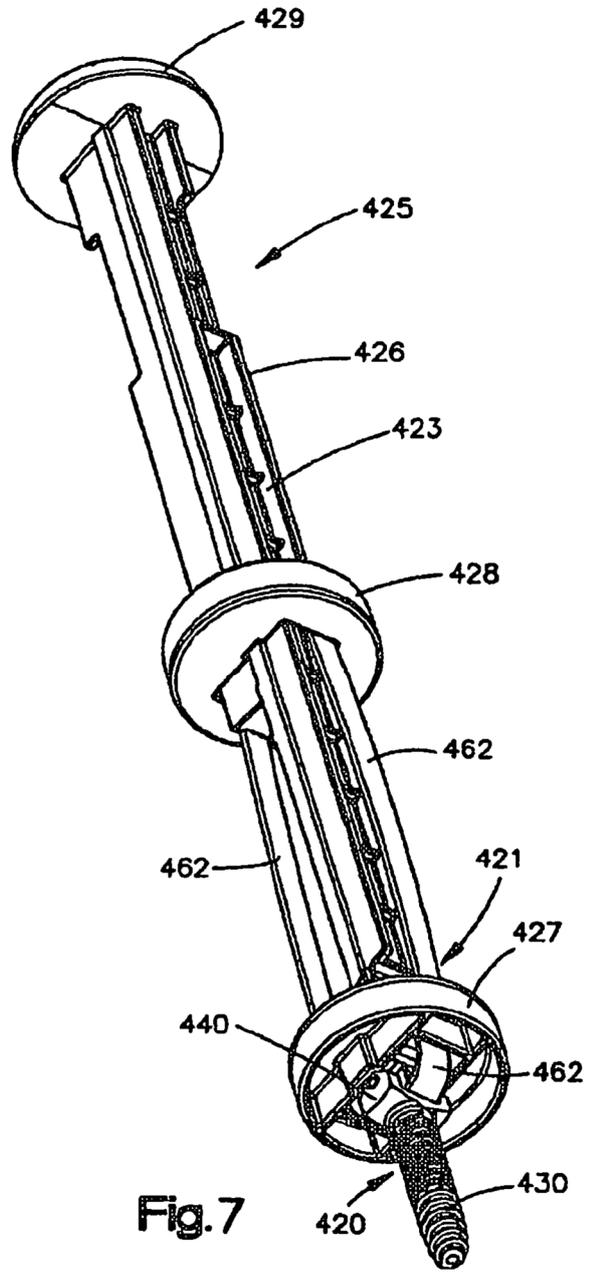


Fig. 7

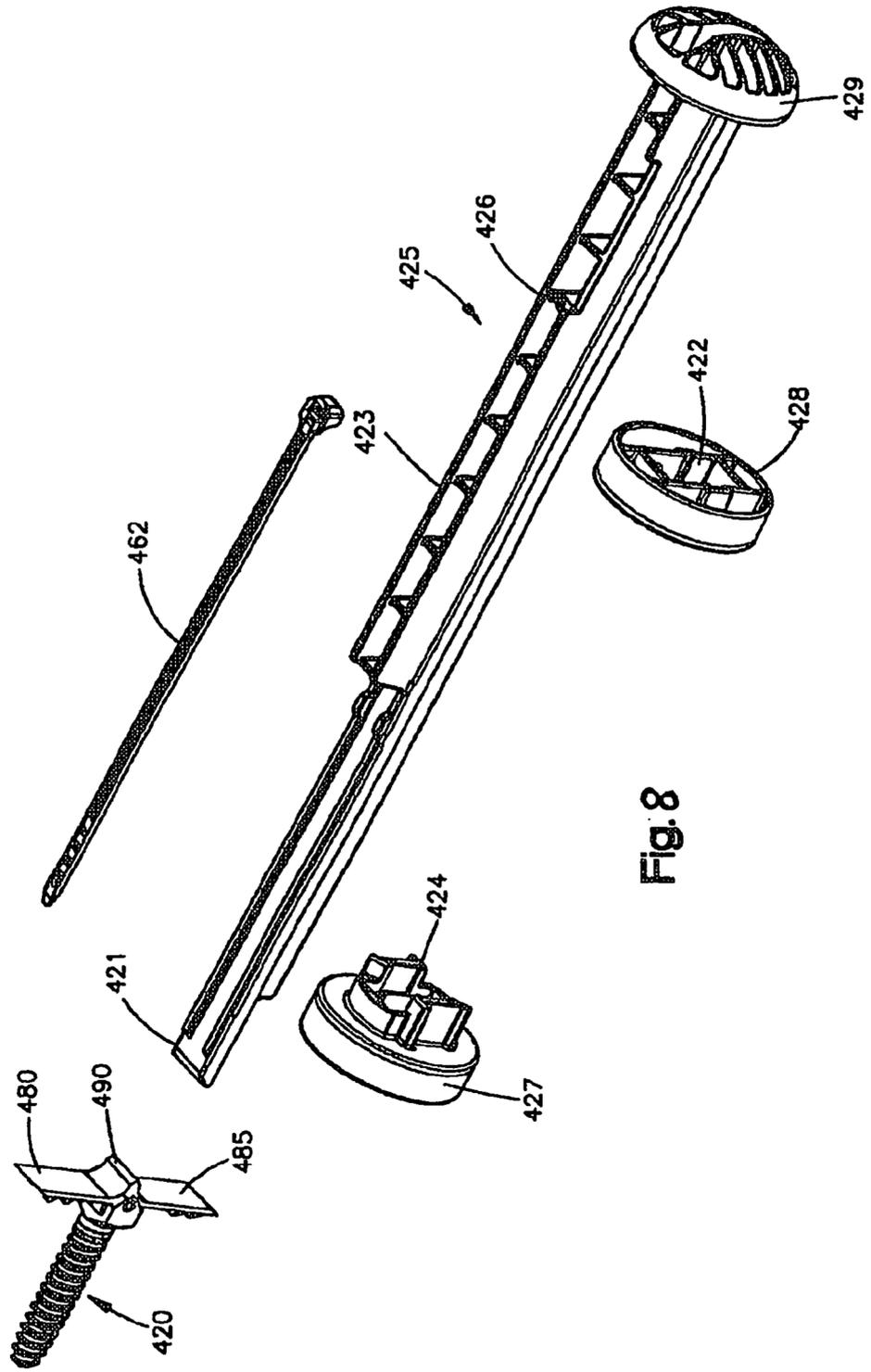


Fig.8

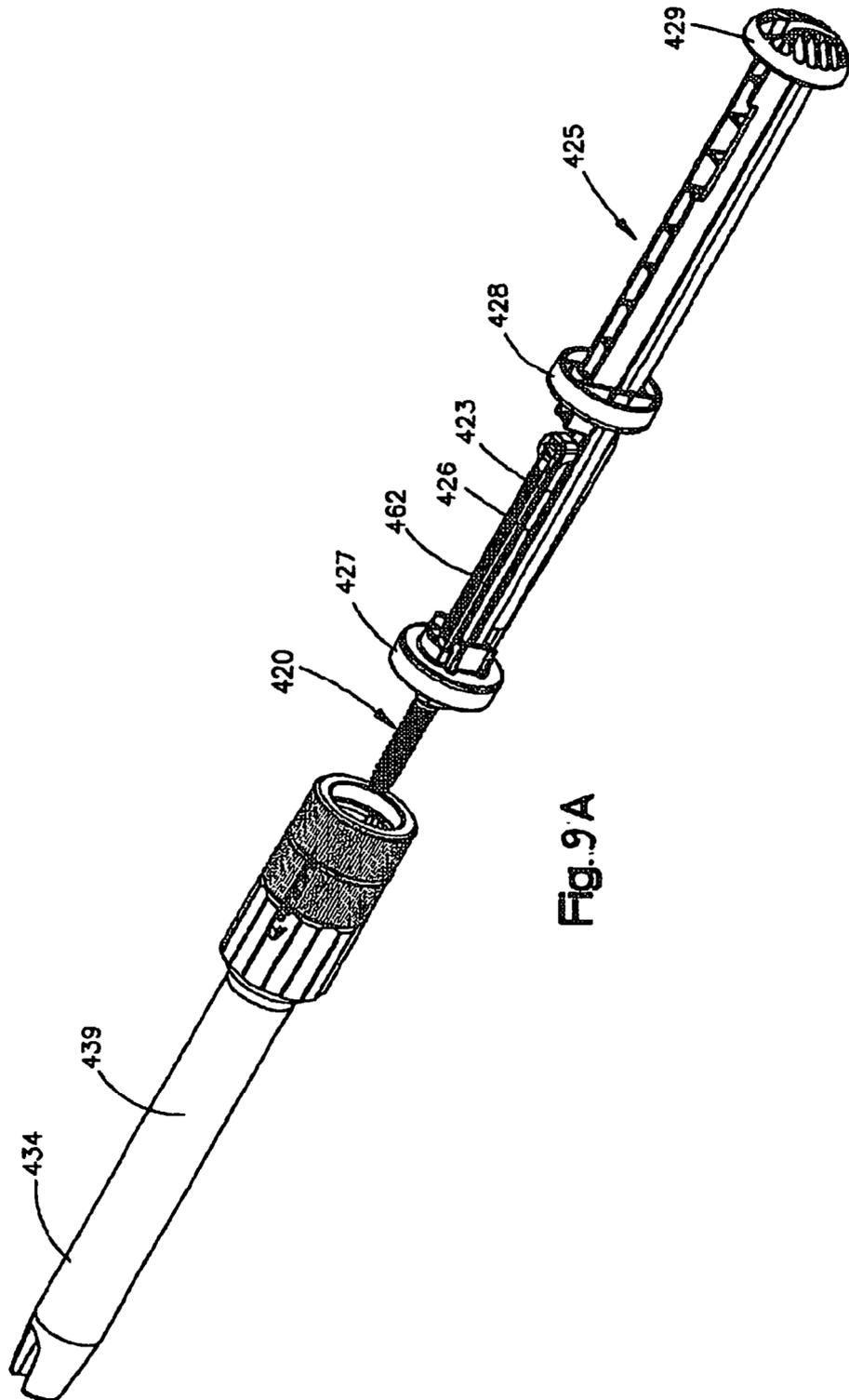


Fig. 9 A

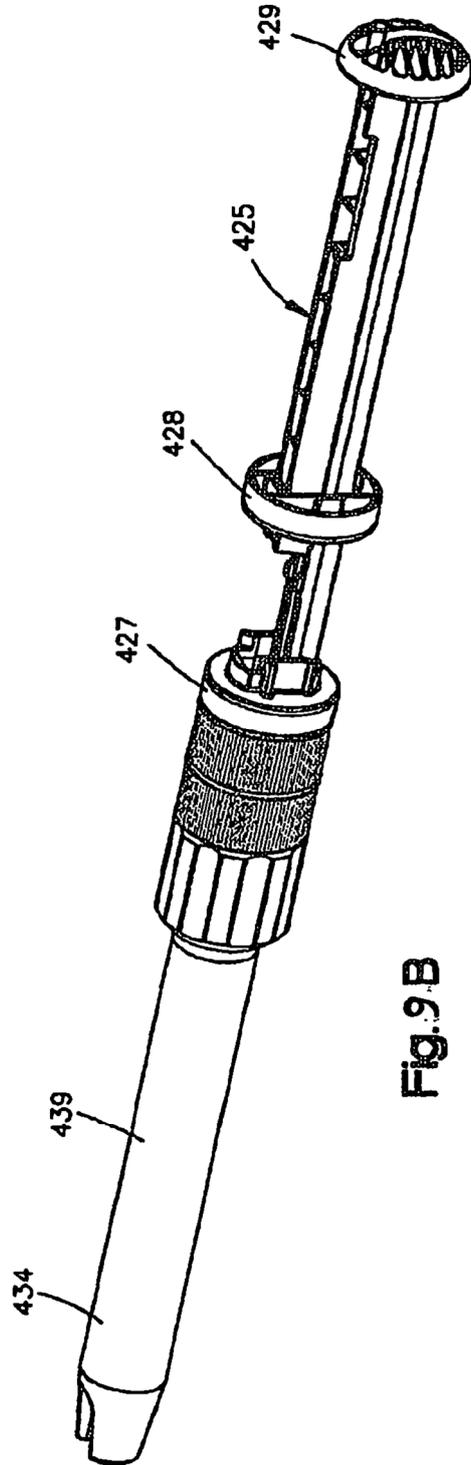


Fig. 9.B

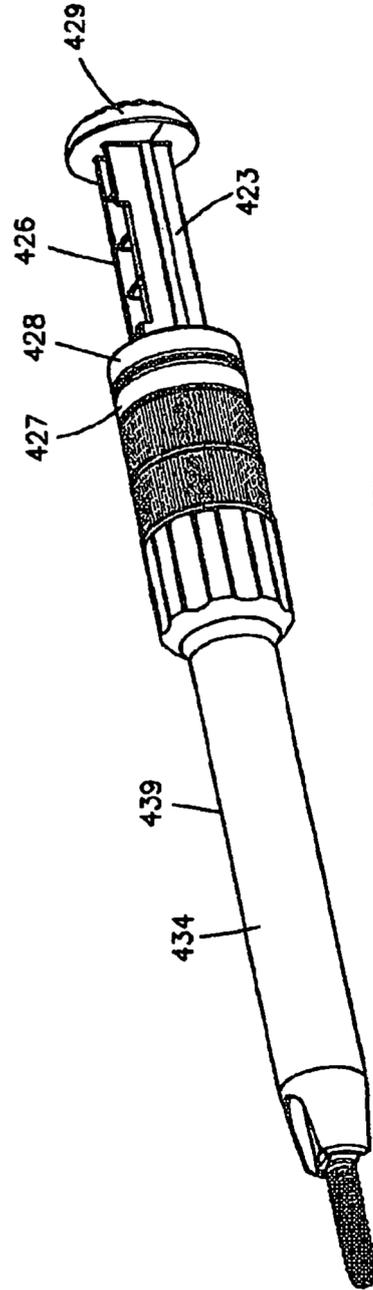
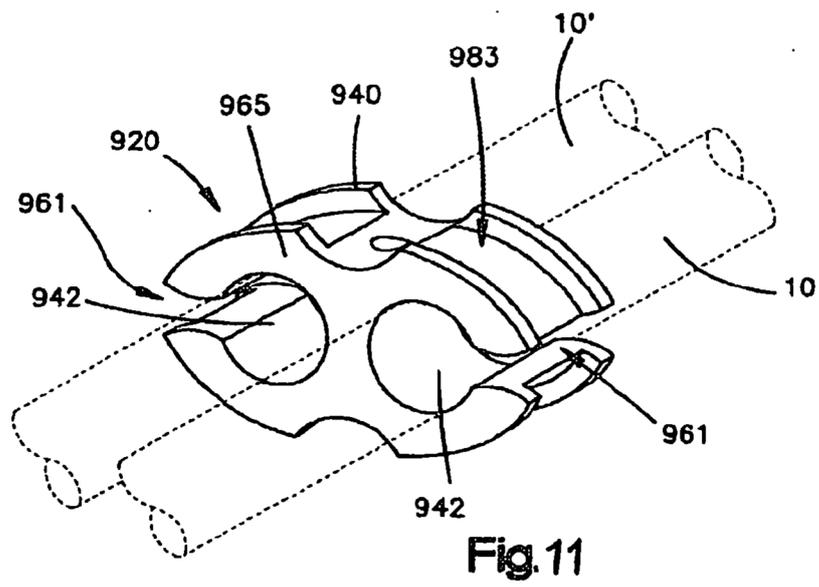
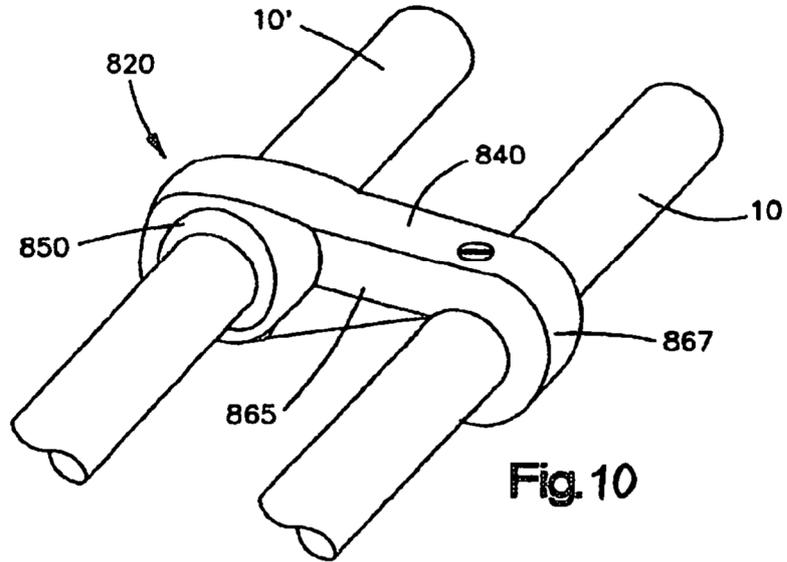


Fig. 9.C



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5

Documentos de patente citados en la descripción

- US 20060241594 A1 [0002]
- US 6440132 B1 [0002]
- US 20040111088 A1 [0002]
- US 20070161987 A1 [0002]
- US 20070161994 A1 [0002]
- WO 2009015100 A2 [0035]