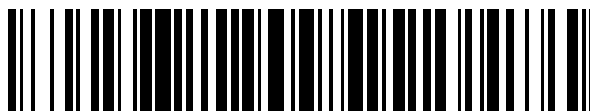


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 860**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09170338 .9**
96 Fecha de presentación: **06.11.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2138121**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.12.2009**

54 Título: **Dispositivo para la estabilización de la columna vertebral**

30 Prioridad:
07.11.2006 US 593995

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.08.2012

73 Titular/es:
VERTIFLEX, INC.
1351 CALLE AVANZADO
SAN CLEMENTE, CA 92673, US

72 Inventor/es:
Tebbe, Shawn;
Altarac, Moti y
Kim, Daniel H

74 Agente/Representante:
Arias Sanz, Juan

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 2 385 860 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la estabilización de la columna vertebral

Campo de la invención

5 La presente invención está orientada al tratamiento de los trastornos vertebrales y el dolor. Más concretamente, la presente invención está orientada a los sistemas y métodos de tratamiento de la columna vertebral, que eliminan el dolor y permiten un movimiento vertebral que imita efectivamente al de una columna vertebral normalmente funcional.

Antecedentes de la invención

10 La Fig. 1 ilustra una porción de la columna vertebral humana que tiene una vértebra superior 2 y una vértebra inferior 4, con un disco intervertebral 6 ubicado entre los dos cuerpos vertebrales. La vértebra superior 2 tiene articulaciones facetarias superiores 8a y 8b, articulaciones facetarias inferiores 10a y 10b, y apófisis espinosa 18. Los pedículos 3a y 3b interconectan las respectivas articulaciones facetarias superiores 8a, 8b con el cuerpo vertebral 2. Extendiéndose lateralmente desde las articulaciones facetarias superiores 8a, 8b se encuentran las apófisis transversas 7a y 7b, respectivamente. Extendiéndose entre cada una de las articulaciones facetarias inferiores 10a y 10b y la apófisis espinosa 18 se encuentran las zonas laminares 5a y 5b, respectivamente. De igual modo, la vértebra inferior 4 tiene articulaciones facetarias superiores 12a y 12b, pedículos superiores 9a y 9b, apófisis transversas 11a y 11b, articulaciones facetarias inferiores 14a y 14b, zonas laminares 15a y 15b, y apófisis espinosa 22.

20 La vértebra superior con sus facetas inferiores, la vértebra inferior con sus articulaciones facetarias superiores, el disco intervertebral y siete ligamentos espinales (no mostrados) que se extienden entre las vértebras superiores e inferiores comprenden en conjunto un segmento de movimiento espinal o una unidad espinal funcional. Cada segmento de movimiento espinal permite el movimiento a lo largo de tres ejes ortogonales, tanto en rotación como en traslación. Los diversos movimientos espinales se ilustran en las Figs. 2A-2C. En particular, la Fig. 2A ilustra los movimientos de flexión y extensión, y la carga axial. La Fig. 2B ilustra el movimiento de flexión lateral y la Fig. 2C ilustra el movimiento rotativo axial. Un segmento de movimiento espinal normalmente funcional proporciona límites fisiológicos y rigidez en cada dirección rotativa y traslacional para crear una estructura de columna estable y sólida que soporta cargas fisiológicas.

30 Los trastornos traumáticos, inflamatorios, metabólicos, sinoviales, neoplásicos y degenerativos de la columna vertebral pueden producir dolor crónico que puede afectar a la capacidad para funcionar correctamente de un segmento de movimiento espinal. La fuente o ubicación específica del dolor espinal suele ser una articulación facetaria o un disco intervertebral afectado. A menudo, un trastorno en una ubicación o componente espinal puede provocar el deterioro o el trastorno, y finalmente, el dolor en otro.

35 La fusión espinal (artrodesis) es un procedimiento en el que dos o más cuerpos vertebrales adyacentes se fusionan. Es uno de los planteamientos más frecuentes para aliviar diversos tipos de dolor espinal, particularmente el dolor asociado con uno o más de los discos intervertebrales afectados. A pesar de que, por lo general, la fusión espinal ayuda a eliminar determinados tipos de dolor, se ha demostrado que reduce la funcionalidad al limitar el rango de movimiento de los pacientes en flexión, extensión, rotación y flexión lateral. Por otra parte, la fusión genera mayores tensiones en los segmentos de movimiento no fusionados adyacentes y una degeneración acelerada de los segmentos de movimiento. Asimismo, la pseudoartrosis (resultante de una fusión incompleta o no efectiva) no puede proporcionar el alivio del dolor previsto al paciente. Por otra parte, el dispositivo o dispositivos empleados para la fusión, sean artificiales o biológicos, pueden desplazarse del lugar de fusión, generando nuevos y significativos problemas al paciente.

45 Se han desarrollado diversas tecnologías y planteamientos para tratar el dolor espinal sin fusión, a fin de mantener o recrear la biomecánica natural de la columna vertebral. En este sentido se están realizando importantes esfuerzos para el uso de discos intervertebrales artificiales implantables. Los discos artificiales están diseñados para restaurar la articulación entre cuerpos vertebrales, a fin de recrear todo el rango de movimiento que normalmente permiten las propiedades elásticas del disco natural. Lamentablemente, los discos artificiales disponibles en la actualidad no abordan de forma adecuada toda la mecánica del movimiento de la columna vertebral.

50 Se ha averiguado que las articulaciones facetarias también pueden ser una fuente importante de trastornos espinales y dolor crónico. Por ejemplo, un paciente puede padecer artritis de las articulaciones facetarias, tropismo severo de las articulaciones facetarias, articulaciones facetarias deformadas de otro modo, lesiones de las articulaciones facetarias, etc. Estos trastornos provocan estenosis espinal, espondilolisis degenerativa y/o espondilolistesis ístmica, que pinzan los nervios que se extienden entre las vértebras afectadas.

55 Las intervenciones actuales para el tratamiento de los trastornos de las articulaciones facetarias no han dado resultados completamente satisfactorios. La facetectomía (extracción de las articulaciones facetarias) puede proporcionar cierto alivio del dolor. Sin embargo, dado que las articulaciones facetarias ayudan a soportar las cargas axiales, torsionales y rotacionales que actúan sobre la columna vertebral, además de proporcionar una articulación

deslizante y un mecanismo para la transmisión de cargas, su extracción inhibe la función espinal natural. La laminectomía (extracción de la lámina, incluyendo el arco espinal y la apófisis espinosa) también puede proporcionar un alivio del dolor asociado con los trastornos de las articulaciones facetarias; no obstante, la columna vertebral pierde estabilidad y queda sujeta a la hipermovilidad. Los problemas con las articulaciones facetarias también

- 5 pueden complicar los tratamientos asociados con otras partes de la columna. De hecho, entre las contraindicaciones de la sustitución de los discos se incluyen la artritis o ausencia de las articulaciones facetarias, el tropismo severo de las mismas, o las articulaciones facetarias deformadas de otro modo, debido a la incapacidad del disco artificial (cuando se utiliza con articulaciones facetarias dañadas o ausentes) para restaurar convenientemente la biomecánica natural del segmento de movimiento espinal.
- 10 A pesar de que se han realizado varios intentos de sustitución de las articulaciones facetarias, estos han sido inadecuados. Esto se debe al hecho de que las articulaciones facetarias protésicas preservan las estructuras óseas existentes y, por tanto, no hacen frente a las patologías que afectan a las propias articulaciones facetarias. Determinadas articulaciones facetarias protésicas, como las divulgadas en la Patente estadounidense nº 6.132.464,
- 15 están diseñadas para apoyarse sobre la lámina o el arco posterior. Dado que la lámina es una estructura anatómica sumamente variable y muy compleja, resulta extremadamente difícil diseñar una prótesis que ofrezca un posicionamiento reproducible con respecto a la lámina, para ubicar correctamente las articulaciones facetarias protésicas. Por otra parte, cuando la sustitución de la articulación facetaria implica la extracción completa y la sustitución de la articulación facetaria natural, tal y como se revela en la Patente estadounidense nº 6.579.319, es poco probable que la prótesis resista las cargas y los ciclos experimentados por las vértebras. Por tanto, la
- 20 sustitución de la articulación facetaria puede estar sujeta a un desplazamiento a largo plazo. Asimismo, cuando los trastornos de la articulación facetaria están acompañados por una enfermedad o traumatismo de otras estructuras de una vértebra (como la lámina, la apófisis espinosa y/o las apófisis transversas), la sustitución de la articulación facetaria es insuficiente para tratar el problema o los problemas.

- Más recientemente se han desarrollado tecnologías basadas en la cirugía, denominadas “estabilización posterior dinámica”, para tratar el dolor espinal resultante de más de un trastorno, cuando hay más de una estructura de la columna vertebral comprometida. Un objetivo de estas tecnologías consiste en proporcionar el apoyo de los implantes basados en la fusión, maximizando, al mismo tiempo, la biomecánica natural de la columna vertebral. Los sistemas de estabilización posterior dinámica se enmarcan típicamente en una de las dos categorías siguientes: sistemas fijados con tornillos al pedículo posterior y separadores interespinosos.

- 30 Algunos ejemplos de sistemas fijados con tornillos al pedículo se revelan en las Patentes estadounidenses nº 5.015.247, 5.484.437, 5.489.308, 5.609.636 y 5.658.337, 5.741.253, 6.080.155, 6.096.038, 6.264.656 y 6.270.498. Estos tipos de sistemas implican el uso de tornillos que se posicionan en el cuerpo vertebral a través del pedículo. Determinados tipos de estos sistemas fijados con tornillos al pedículo pueden ser utilizados sobre las articulaciones facetarias comprometidas, mientras que otros exigen la extracción de la apófisis espinosa y/o las articulaciones
- 35 facetarias para la implantación. Uno de estos sistemas, el Zimmer Spine Dynesys® emplea un cordón que se extiende entre los tornillos del pedículo y un separador bastante rígido, que pasa sobre el cordón y se posiciona entre los tornillos. A pesar de que este sistema es capaz de ofrecer una distribución de la carga y la restauración de la altura del disco, gracias a su rigidez, no es efectivo para preservar el movimiento natural del segmento espinal en el que se implanta. Otros sistemas de fijación con tornillos al pedículo emplean articulaciones móviles entre los
- 40 tornillos del pedículo. Dado que estos tipos de sistemas exigen el uso de tornillos en el pedículo, la implantación de los sistemas suele ser más invasiva que los separadores interespinosos.

- Cuando el nivel de discapacidad o dolor en el segmento de movimiento espinal afectado no es tan grave o cuando la condición, como una lesión, no es crónica, el uso de los separadores interespinosos es preferible a los sistemas fijados en el pedículo, dado que exigen un planteamiento de implantación menos invasivo y una menor disección del
- 45 tejido circulante y de los ligamentos. Algunos ejemplos de separadores interespinosos se revelan en la Patente estadounidense nº RE 36.211, 5.645.599, 6.149.642, 6.500.178, 6.695.842, 6.716.245 y 6.761.720. Los separadores, que están hechos de un material duro o elástico, se sitúan entre las apófisis espinosas adyacentes. Los separadores de material más duro se fijan en su lugar mediante la fuerza opuesta causada al desviar el segmento espinal afectado y/o mediante el uso de quillas o tornillos que los fijan a la apófisis espinosa. A pesar de ser ligeramente menos invasivo que los procedimientos necesarios para implantar un sistema de estabilización dinámica fijado con tornillos al pedículo, la implantación de separadores interespinosos sólidos o duros también exige la disección de tejido muscular y de los ligamentos supraespinosos e interespinosos. Por otra parte, estos tienden a facilitar un movimiento espinal menos análogo al movimiento espinal natural que los separadores
- 55 interespinosos más flexibles. Otra ventaja de los separadores interespinosos flexibles es la capacidad para implantarlos de forma algo menos invasiva que los rígidos; no obstante, su condición de flexibles hace que sean más susceptibles de desplazamiento o migración con el paso del tiempo. Para evitar este riesgo, muchos de estos separadores emplean bandas o dispositivos similares que se envuelven alrededor de las apófisis espinosas de las vértebras, por encima y por debajo del nivel al que se implanta el separador. Por supuesto, esto exige cierta disección adicional de tejido y ligamentos por encima y por debajo del lugar del implante, es decir al menos dentro
- 60 de los espacios interespinosos adyacentes.

WO 2006/102269 A se refiere a un implante de apófisis espinosa. WO 2008/048645 A se refiere a herramientas para la implantación de un separador interespinoso.

Dadas las limitaciones de las actuales tecnologías de estabilización espinal, existe claramente la necesidad de medios y métodos mejorados para la estabilización posterior dinámica de la columna vertebral, que hagan frente a las desventajas de los dispositivos anteriores. En particular, resultaría sumamente beneficioso contar con un sistema de estabilización dinámica que implicase un procedimiento de implantación mínimamente invasivo, en el que el nivel de desviación entre las vértebras afectadas se pudiese ajustar después de la implantación y con posterioridad, si fuese necesario. Asimismo, sería beneficioso que el sistema o dispositivo también se pudiese retirar de una manera mínimamente invasiva.

Resumen de la invención

La invención se define en las reivindicaciones. La presente invención proporciona dispositivos y sistemas para la estabilización al menos de un segmento de movimiento espinal. El dispositivo de estabilización incluye un miembro o separador extensible que cuenta con una configuración de perfil más bajo o no extendido y una configuración de perfil más alto o extendido. El perfil más bajo o no extendido facilita la implantación del dispositivo en el lugar del implante reduciendo las necesidades de espacio para dicha implantación. En una configuración de perfil más alto o extendido, el dispositivo separador tiene un tamaño, volumen, diámetro, longitud, sección transversal y/o forma configurados para el posicionamiento entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes, a fin de alinear las vértebras y/o desviar las vértebras entre sí. Aún así, el perfil extendido del dispositivo se puede extender más, si resulta necesario, como se explica a continuación.

En otras realizaciones, el separador o los miembros expandibles son jaulas, puntales, alambres u objetos sólidos que tienen una primera forma o no expandida (con un perfil más bajo) que facilita la implantación en el lugar del implante y una segunda forma o expandida (que tiene un perfil mayor) que facilita la desviación entre vértebras. Algunos de los dispositivos se pueden extender más, una vez que se encuentran en estado extendido. Por ejemplo, la dimensión de la altura del dispositivo o la dimensión que afecta a la desviación entre vértebras adyacentes y/o apófisis espinosas se pueden incrementar tras la extensión, a fin de conseguir la cantidad de desviación deseada.

Los dispositivos de estabilización se pueden configurar de forma que la transformación del estado de perfil bajo al estado de perfil alto sea inmediata o gradual, con un nivel de extensión controlable. La transformación puede ocurrir en múltiples pasos definidos (es decir, extensión de una dimensión después de que el dispositivo se encuentre en un estado extendido), en un paso, o evolucionar de forma continua hasta que se consigue el punto final de expansión a fin de acomodar el tamaño del espacio del implante interespinoso y/o la cantidad de desviación deseada entre vértebras adyacentes.

Esta transformación puede ser reversible de forma que, después de la implantación, el dispositivo de estabilización pueda ser parcial o totalmente encogido, plegado, comprimido, retraído, desinflado o al menos reducido su tamaño, volumen, etc., a fin de facilitar la extracción del miembro del lugar del implante o de facilitar el ajuste o el reposicionamiento del miembro *in vivo*.

La divulgación incluye también métodos para estabilizar al menos un segmento de movimiento espinal que implican la implantación de uno o más dispositivos o separadores extensibles de la presente invención, en la que el miembro extensible esté posicionado entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes en una condición no extendida o no desplegada y, posteriormente, pueda ser extendido o desplegado hasta un tamaño y/o forma para desviar selectivamente las vértebras adyacentes. La divulgación también contempla la implantación temporal de los dispositivos en cuestión, que puedan ser retirados posteriormente del paciente, una vez que se haya completado el tratamiento previsto. Los métodos también pueden incluir el ajuste de los implantes *in vivo*.

Muchos de los métodos implican la implantación percutánea de los dispositivos en cuestión con un planteamiento ipsolateral o un planteamiento medial en el espacio interespinoso. Determinados métodos implican la implantación de ciertos componentes con un planteamiento lateral y otros componentes con un planteamiento medial. Los métodos de implantación pueden implicar el uso de cánulas a través de las cuales se trasladan los dispositivos de estabilización hasta el lugar del implante; no obstante, quizás no sea necesario, con los dispositivos de estabilización configurados para pasar directamente a través de una incisión.

Estos y otros objetos, ventajas y características de la invención resultarán evidentes para las personas con conocimientos en el campo, después de haber leído los detalles de la invención que se describen de forma más detallada a continuación.

Breve descripción de las ilustraciones

La invención se comprende mejor con la siguiente descripción detallada, cuando se lee conjuntamente con las ilustraciones que la acompañan. Se insiste en que, de acuerdo con la práctica habitual, las diversas características de las ilustraciones no se reproducen a escala. Por lo contrario, las dimensiones de las diversas características se amplían o reducen arbitrariamente, en aras de una mayor claridad. En las ilustraciones se incluyen las siguientes imágenes:

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de una porción de la columna vertebral humana con dos segmentos vertebrales.

Las Fig. 2A, 2B y 2C ilustran la vista lateral izquierda, dorsal y superior, respectivamente, de los segmentos espinales de la Fig. 1A durante diversos movimientos.

La Fig. 3A ilustra un dispositivo interespinoso en un estado no extendido o plegado, acoplado a una cánula del sistema de implantación. La Fig. 3B es una vista ampliada del dispositivo interespinoso de la Fig. 3A.

- 5 La Fig. 4A ilustra un dispositivo interespinoso en un estado extendido, acoplado a una cánula del sistema de implantación de la presente invención. La Fig. 4B es una vista ampliada del dispositivo interespinoso de la Fig. 4A.

Las Fig. 5A-5C ilustran la vista superior, dorsal y lateral de un paso inicial del método, en el que se lleva una cánula hasta el sitio de implantación diana.

- 10 Las Fig. 6A y 6B ilustran la vista dorsal y lateral del paso de disección de una abertura en el ligamento espinoso, utilizando un instrumento de corte del sistema de las Fig. 3 y 4. La Fig. 6C es una vista ampliada de la zona diana dentro del ligamento espinoso.

Las Fig. 7A y 7B ilustran la vista dorsal y lateral del paso de inserción del dispositivo interespinoso de la Fig. 4A en la abertura diseccionada del ligamento espinoso. Las Fig. 7C y 7D son vistas ampliadas de la zona diana en las Fig. 7A y 7B, respectivamente.

- 15 Las Fig. 8A y 8B ilustran la vista dorsal y lateral del paso de inflado o extensión del dispositivo interespinoso de la Fig. 4A dentro del lugar del implante. Las Fig. 8C y 8D son vistas ampliadas de la zona diana de las Fig. 8C y 8D, respectivamente.

La Fig. 9A ilustra una vista lateral del paso de llenado del dispositivo interespinoso de la Fig. 4A con un medio de expansión. La Fig. 9B es una vista ampliada de la zona diana de la Fig. 9A.

- 20 La Fig. 10A ilustra una vista dorsal del paso del aseguramiento adicional del dispositivo interespinoso de la Fig. 4A dentro del lugar del implante. La Fig. 10B es una vista ampliada de la zona diana de la Fig. 10A.

Las Fig. 11A y 11B ilustran la vista dorsal y lateral del paso de inserción de un dispositivo interespinoso en la abertura diseccionada del ligamento espinoso. Las Fig. 11C y 11D son vistas ampliadas de la zona diana en las Fig. 11A y 11B, respectivamente.

- 25 Las Fig. 12A y 12B ilustran la vista dorsal y lateral del paso de extensión del dispositivo interespinoso de las Fig. 11A-11D dentro del lugar del implante. Las Fig. 12C y 12D son vistas ampliadas de la zona diana en las Fig. 12A y 12B, respectivamente.

La Fig. 13A ilustra una vista lateral del paso de llenado del dispositivo interespinoso de las Fig. 11 A-11D con un medio de expansión. La Fig. 13B es una vista ampliada de la zona diana de la Fig. 13A.

- 30 Las Fig. 14A-14F ilustran vistas dorsales de otro dispositivo interespinoso y un dispositivo para la implantación del dispositivo interespinoso, donde el dispositivo de administración se utiliza para desviar inicialmente el espacio interespinoso, antes de la implantación del dispositivo interespinoso.

Las Fig. 15A y 15B ilustran vistas dorsales de otro dispositivo interespinoso implantado dentro de un espacio interespinoso.

- 35 Las Fig. 16A y 16B ilustran vistas dorsales de otro dispositivo interespinoso implantado dentro de un espacio interespinoso. La Fig. 16C es una vista lateral de la Fig. 16B.

Las Fig. 17A y 17B ilustran vistas laterales de otro dispositivo interespinoso implantado dentro de un espacio interespinoso. La Fig. 17C es una vista dorsal de la Fig. 17B.

Las Fig. 18A y 18B ilustran otro dispositivo interespinoso en estado no desplegado y desplegado, respectivamente.

- 40 Las Fig. 19A y 19B ilustran el dispositivo de la Fig. 18 implantado dentro de un espacio interespinoso y operativamente acoplado a un dispositivo de administración.

Las Fig. 20A y 20B ilustran vistas transversales de dos versiones de la porción del mango del dispositivo de administración de las Fig. 19A y 19B.

- 45 La Fig. 21 ilustra una vista transversal de una porción distal del dispositivo de la Fig. 18 operativamente posicionado sobre el dispositivo de administración de la Fig. 20B.

Las Fig. 22A-22C ilustran otro dispositivo separador interespinoso en estado no desplegado, parcialmente desplegado y totalmente desplegado, respectivamente.

Las Fig. 23A-23C ilustran otro dispositivo separador interespinoso en estado no desplegado, parcialmente

desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

Las Fig. 24A-24C ilustran otro dispositivo separador interespinoso en estado no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

5 Las Fig. 25A-25C ilustran otro dispositivo separador interespinoso en estado no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

Las Fig. 26A y 26B ilustran una vista en perspectiva y frontal de otro dispositivo separador interespinoso en un estado desplegado.

La Fig. 27 ilustra una vista frontal de otro dispositivo separador interespinoso.

10 La Fig. 28A ilustra un paso de un método de implantación del dispositivo separador interespinoso de las Fig. 26A y 26B. Las Fig. 28A' y 28A'' ilustran una vista lateral y frontal del dispositivo separador interespinoso en estado no desplegado, en el contexto del paso ilustrado en la Fig. 28A.

La Fig. 28B ilustra un paso de un método de implantación del dispositivo separador interespinoso de las Fig. 26A y 26B. Las Fig. 28B' y 28B'' ilustran una vista lateral y frontal del dispositivo separador interespinoso en estado parcialmente desplegado, en el contexto del paso ilustrado en la Fig. 28B.

15 La Fig. 28C ilustra un paso de un método de implantación del dispositivo separador interespinoso de las Fig. 26A y 26B. Las Fig. 28C' y 28C'' ilustran una vista lateral y frontal del dispositivo separador interespinoso en estado parcialmente desplegado, en el contexto del paso ilustrado en la Fig. 28C.

La Fig. 28D ilustra un paso de un método de implantación del dispositivo separador interespinoso de las Fig. 26A y 26B en el que el separador está completamente desplegado y liberándose de un dispositivo de administración.

20 La Fig. 28E ilustra el dispositivo separador interespinoso de las Fig. 26A y 26B operativamente implantado dentro de un espacio interespinoso.

Las Fig. 29A y 29A' ilustran una vista en perspectiva y frontal de otro dispositivo separador interespinoso en un estado no desplegado.

25 Las Fig. 29B y 29B' ilustran una vista en perspectiva y frontal del dispositivo separador interespinoso de la Fig. 29A en un estado parcialmente desplegado.

Las Fig. 29C y 29C' ilustran una vista en perspectiva y frontal del dispositivo separador interespinoso de la Fig. 29A en un estado parcialmente desplegado, aunque más desplegado que el ilustrado en la Fig. 29B.

Las Fig. 29D y 29D' ilustran una vista en perspectiva y frontal del dispositivo separador interespinoso de la Fig. 29A en un estado completamente desplegado.

30 Las Fig. 30A y 30A' ilustran una vista en perspectiva y frontal de otro dispositivo separador interespinoso en un estado completamente desplegado.

Las Fig. 30B y 30B' ilustran una vista en perspectiva y lateral del dispositivo separador interespinoso de la Fig. 30A en un estado no desplegado.

35 Las Fig. 30C y 30C' ilustran una vista en perspectiva y lateral del dispositivo separador interespinoso de la Fig. 30A en un estado parcialmente desplegado.

Las Fig. 31A y 31B ilustran vistas en perspectiva de otro dispositivo estabilizador en estado parcial y completamente desplegado, respectivamente.

40 Las Fig. 32A-32C ilustran un dispositivo estabilizador de la presente invención que se puede administrar a través de un planteamiento medial posterior, donde el dispositivo se muestra en diversas configuraciones aplicadas durante la implantación y el despliegue del dispositivo.

Las Fig. 33A-33C ilustran otro dispositivo estabilizador de la presente invención que se puede administrar a través de un planteamiento medial posterior, donde el dispositivo se muestra en diversas configuraciones aplicadas durante la implantación y el despliegue del dispositivo.

45 Las Fig. 34A y 34B ilustran un brazo de extensión pasivamente deformable o giratorio que se puede utilizar con los miembros de extensión de la presente invención.

Las Fig. 35A y 35B ilustran un miembro de extensión de la presente invención que dispone de brazos de extensión giratorios.

La Fig. 36A ilustra un miembro de extensión de la presente invención que cuenta con un miembro de puente o soporte de absorción de impactos; la Fig. 36B ilustra el miembro de extensión de la Fig. 36A que cuenta con una característica adicional que permite al miembro de puente o soporte proporcionar una absorción de impactos de respuesta doble; la Fig. 36C ilustra otra variación de un miembro de puente o soporte de absorción de impactos de respuesta doble; y la Fig. 36D es una representación gráfica de la tensión y presión soportadas por el miembro de soporte de la Fig. 36C.

La Fig. 37 ilustra un brazo de extensión que se puede utilizar con los miembros de extensión de la presente invención y que dispone de cubierta de absorción de impactos.

Las Fig. 38A-38C ilustran un dispositivo estabilizador de la presente invención apropiado para la administración en un lugar de implante a través de un planteamiento lateral.

Las Fig. 39A-39C ilustran una vista en perspectiva, lateral y final, respectivamente, de una herramienta adecuada para facilitar la aplicación posterior de muchos de los separadores de la presente invención a través del ligamento supraespinoso.

Las Fig. 40-41 ilustran vistas esquemáticas transparentes laterales y superiores de un separador interespinoso de acuerdo con otra realización de la invención.

La Fig. 42 ilustra los puntos de contacto que interactúan del separador interespinoso de las Fig. 40-41.

Las Fig. 43-45 ilustran el separador interespinoso de las Fig. 40-42 en diversas fases de despliegue.

La Fig. 46 ilustra un mecanismo de bloqueo del despliegue que se puede emplear con el separador interespinoso de las Fig. 40-45.

Descripción detallada de la invención

Antes de proceder a la descripción de los dispositivos, sistemas y métodos en cuestión, hay que entender que la presente invención no se limita a las realizaciones descritas en particular, dado que estas pueden, por supuesto, variar. También hay que entender que la terminología empleada en el presente tiene por objeto describir realizaciones en particular solamente y no pretende ser limitadora, dado que el ámbito de aplicación de la presente invención se limitará únicamente para las reivindicaciones adjuntas.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente tienen el significado que normalmente entiende una persona con conocimientos en el campo al que pertenece la presente invención.

Cabe señalar que en el presente documento, así como en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un/una" y "el/la" incluyen los plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, cuando se hace referencia a "un segmento espinal" puede incluir un grupo de estos segmentos espinales y cuando se hace referencia a "el tornillo" se incluyen uno o más tornillos y equivalentes conocidos para una persona con conocimientos en el campo, etc.

Cuando se proporciona un rango de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior a menos que el contexto indique claramente lo contrario, entre el límite superior e inferior de ese rango también se divulga específicamente. Cada rango inferior entre cualquier valor indicado o valor intermedio de un rango indicado y cualquier otro valor indicado o intermedio de ese rango indicado está comprendido dentro de la invención. El límite superior e inferior de estos rangos inferiores puede independientemente estar incluido o excluido del rango y cada rango en el que alguno de los límites, ninguno de ellos o ambos esté incluido en los rangos inferiores también está comprendido dentro de la invención, con sujeción a cualquier límite específicamente excluido del rango indicado. Cuando el rango indicado incluye uno de los límites o ambos, los rangos que excluyen alguno de esos límites incluidos o ambos también están comprendidos dentro de la invención.

Las publicaciones mencionadas en el presente se proporcionan únicamente para su divulgación previa a la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada del contenido del presente se interpretará como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a preceder a esta publicación en virtud de la invención previa. Por otra parte, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales, que pueden necesitar ser independientemente confirmadas.

La presente invención se describirá ahora más detalladamente a través de la siguiente descripción de realizaciones ejemplares y variaciones de los dispositivos y métodos. Por lo general, la invención incluye un dispositivo separador interespinoso, así como instrumentos para la implantación percutánea del separador interespinoso. Una característica fundamental del dispositivo separador interespinoso es que se puede expandir desde una configuración de perfil bajo hasta una configuración operativa o de perfil más alto. Este diseño permite colocar el dispositivo, cuando se encuentra en estado de perfil bajo, por medios percutáneos, sin exigir la extracción de ninguna porción del segmento de movimiento espinal en el que se implanta el dispositivo.

Como se ha mencionado anteriormente, determinados dispositivos divulgados incluyen dispositivos de balón o dispositivos con cavidades expansibles que se pueden expandir mediante la introducción de un medio de inflado o expansión en las mismas. Muchos de ellos se ilustran en las Fig. 3-14. Algunos otros dispositivos incluyen aquellos con una estructura más mecánica que es autoexpansible una vez liberada de una condición confinada o que es activamente expansible mediante la actuación de otro instrumento. Estos se ilustran en las Fig. 15-31.

Con respecto a las ilustraciones y a las Fig. 3 y 4 en particular, un dispositivo separador interespinoso ejemplar 24 de la presente invención se ilustra en su configuración plegada y expandida, respectivamente. El dispositivo interespinoso 24 incluye un cuerpo separador expansible 4 que tiene un tamaño y una forma, cuando se encuentra en estado expandido, para el posicionamiento operativo entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes superior e inferior del segmento de movimiento espinal a tratar. El cuerpo expansible 34 está hecho de un material biocompatible inflable o expansible, como un material no poroso (por ejemplo, látex, acrilato o una malla metálica, como una jaula de titanio o nitinol).

Los separadores hechos de un material no poroso inflable, es decir, los separadores tipo balón (véanse las Fig. 3-10), se inflan con un medio de inflado o expansión, como aire, suero, otro fluido biológicamente compatible, o un material sólido dispersable, como poliuretano, o un gel, que se espese o endurezca sustancialmente tras su inyección en el balón 34. En una realización, el balón 34 se infla inicialmente con aire para proporcionarle cierta estructura o rigidez, a fin de facilitar su alineación y posicionamiento óptimos entre las apófisis espinosas. Una vez posicionado en la posición deseada, se inyecta en el balón 34 un material sólido dispersable (el aire que se desplaza hasta el mismo, posiblemente a través de un respiradero dentro del puerto 32). En determinadas realizaciones, el cuerpo expansible está hecho de un material no flexible o semiflexible para mantener una configuración o una forma sustancialmente fija y garantizar una adecuada retención a largo plazo dentro del lugar del implante. En otras realizaciones, el miembro expansible puede estar hecho de un material flexible. En cualquier realización, la compresibilidad y flexibilidad del balón 34 se pueden seleccionar de forma que se ajuste a las indicaciones a tratar.

En otras realizaciones, los separadores en cuestión están hechos de una jaula o malla expansible (véanse las Fig. 11-12). La malla o jaula puede estar hecha de un material superelástico con memoria que es compresible, para su administración a través de una cánula, y que es autoexpansible tras su implantación. Tras la expansión, la malla o jaula puede sujetarse por sí misma, cuando sus puntales, vínculos o alambres son suficientemente rígidos para mantener por sí mismos la condición expandida y soportar las fuerzas naturales que ejerce sobre ellos la columna vertebral. La malla o jaula puede tener un revestimiento exterior o un forro interior hecho de materiales similares o iguales a los utilizados para los separadores de balón o puede estar recubierta de otro modo de este material. En determinadas realizaciones, se puede utilizar un medio de expansión para llenar el interior de la estructura de la jaula o malla, tales como fluidos biológicamente compatibles o materiales sólidos dispersables utilizados con las realizaciones de tipo balón.

En determinadas realizaciones, sea durante el procedimiento de implante o en un procedimiento posterior, el tamaño o volumen del separador expansible implantado puede ser selectivamente ajustado o modificado. Por ejemplo, tras una evaluación inicial posterior al implante, puede ser necesario ajustar, sea para reducir o aumentar, el tamaño o volumen del separador, para optimizar el tratamiento previsto. Por otra parte, puede estar previsto implantar solo temporalmente el separador, a fin de tratar una condición temporal, como, por ejemplo, una lesión, prominencia o hernia de disco. Una vez que se consigue la reparación o se completa el tratamiento, el separador puede ser retirado, reduciendo o sin reducir sustancialmente su tamaño o volumen. En otras realizaciones, el separador y el material de inflado/expansión pueden estar hechos de materiales biodegradables, en cuyo caso el separador se degrada una vez transcurrido el tiempo de curación de la lesión o finalización del tratamiento.

Cuando no está expandido o se encuentra desinflado, tal y como se muestra en las Fig. 3A y 3B (tipo balón) y en las Fig. 11C y 11D (tipo malla), el cuerpo expansible 34 tiene un perfil bajo, como una forma estrecha y alargada, para que pueda trasladarse fácilmente a través de una cánula de administración 70. La forma del cuerpo expansible 34, cuando se encuentra en estado expandido o inflado, tiene un perfil mayor, generalmente en forma de H. El cuerpo expansible 34 tiene porciones laterales 30, porciones finales 26 y vértices 28, definidos entre las porciones laterales 30 y las porciones finales 26. Las porciones finales 26 se encuentran preferiblemente aplastadas o contorneadas para proporcionar una porción central estrechada a lo largo de la dimensión de la altura o del eje principal del cuerpo expansible 34, a fin de ajustarse rápidamente y adaptarse a las apófisis espinosas. Por consiguiente, el cuerpo expansible 34 tiene una dimensión de vértice a vértice (es decir, dimensión de la altura o eje principal) de entre uno y cinco centímetros, y normalmente de entre uno y dos centímetros, y una dimensión de la anchura (dimensión del eje menor) de entre uno y cuatro centímetros, y normalmente de alrededor de un centímetro.

Para las realizaciones de cuerpos expansibles que comprenden una configuración de balón, el balón 34 tiene un puerto de inflado o inyección 32 en una pared lateral 30 para su acoplamiento a una fuente de inflado o material de expansión o medio. El puerto 32 puede estar compuesto por una válvula unidireccional que se cierra automáticamente tras su liberación del mecanismo de inflado o tubo 76. El puerto 32 está además configurado para acoplarse al tubo 76 de forma liberable, donde ese acoplamiento puede ser roscado o implicar un mecanismo de bloqueo liberable. Cuando el cuerpo expansible comprende una malla o jaula, el puerto 32 simplemente actúa como un puerto de salida; no obstante, cuando se emplea un material de expansión, también funciona como puerto de inyección para el material de expansión.

Opcionalmente, el dispositivo 24 puede incluir un par de pestañas 36, que pueden estar posicionadas a un lado del dispositivo, donde las pestañas 36 se encuentran preferiblemente situadas en los vértices 28 del cuerpo expansible 34. Los pasadores o tornillos (todavía no mostrados) se pueden utilizar para asegurar las pestañas a la apófisis espinosa, a fin de garantizar la retención a largo plazo del dispositivo 24 en el lugar del implante. Las pestañas 36 están hechas de un material biocompatible, como látex, acrilato, goma o metal, y pueden estar hechas del mismo material empleado para el miembro expansible 34. Aquí se muestran acoplados a las pestañas 36 los amarres 38, que se emplean en parte para manipular el posicionamiento del cuerpo expansible 34, tras su implantación en el segmento de movimiento espinal diana. Los amarres pueden estar hechos de cualquier material adecuado, incluyendo, a título meramente enunciativo, los materiales empleados para realizar suturas convencionales. También pueden estar hechos de un material biodegradable. A pesar de que en la realización ilustrada se muestran dos pestañas con los correspondientes amarres, se pueden emplear una, tres o más, donde las respectivas pestañas se encuentran ubicadas en el cuerpo expansible, de forma que queden adyacentes a una estructura ósea de las vértebras adecuada para su anclaje. En las realizaciones que no emplean pestañas de sujeción 36, los amarres 38 se pueden sujetar directamente al propio cuerpo expansible.

No obstante, opcionalmente, el dispositivo 24 puede incluir también marcadores radiopacos 40 sobre la superficie del cuerpo expansible 34, que resulten visibles bajo la visualización de imágenes fluoroscópicas, a fin de facilitar el posicionamiento del cuerpo expansible. Se puede emplear cualquier número de marcadores 40 en cualquier parte del cuerpo expansible 34; no obstante, puede bastar con cuatro marcadores, uno en cada vértice. Con las realizaciones que emplean cuerpos expansibles de jaula o malla, el propio material de la jaula o malla puede ser radiopaco.

Un sistema incluye un dispositivo de cánula 70 que tiene una vaina exterior 72, un eje proximal 78 y preferiblemente al menos dos lúmenes interiores 74, 76 para la administración percutánea del dispositivo y otras herramientas para la implantación del dispositivo, donde las herramientas pueden incluir un instrumento de corte 62 (véase la Fig. 6C), un instrumento de administración del dispositivo 76, un endoscopio, etc., herramientas que se explicarán más detalladamente en el contexto de la descripción de los métodos en cuestión relativos a las Fig. 5-10.

En las Fig. 5A-5C, el segmento de movimiento espinal de la Fig. 1 se ilustra con un ligamento espinal 54, que se extiende entre la apófisis espinosa superior 18 y la apófisis espinosa inferior 22. Se realiza una punción percutánea en la piel 30 adyacente al segmento de movimiento espinal diana de un paciente que se va a someter al implante del dispositivo interespinoso de la presente invención y se introduce una cánula 70 en el ligamento espinal 54. La punción y la posterior penetración se pueden realizar mediante la punta distal afilada de la cánula 70 o mediante un trocar (no mostrado) introducido a través de un lumen de la cánula 70.

Como se ilustra en las Fig. 6A-6C, el ligamento espinal 54 es posteriormente diseccionado y se crea una abertura 58 en el mismo, mediante un instrumento de corte 60, como un escalpelo simple, un dispositivo electroquirúrgico o similares, introducido a través del lumen de una cánula 70. El instrumento de corte 60 puede entonces ser extraído de la cánula 70 y, tal y como se muestra en las Fig. 7A -7D (tipo balón) y en las Fig. 11A-11D (tipo jaula), se introduce un instrumento de administración 16 que tiene un dispositivo interespinoso 24 operativamente precargado a través de la cánula 70.

La carga previa del dispositivo 24 en el instrumento de administración 76 implica cargar un cuerpo expansible 34 en un estado no expandido o desinflado y acoplado de forma liberable, como se ha descrito anteriormente, a través del inflado o del puerto de inyección 32 del cuerpo expansible 34 en el extremo distal del instrumento de administración 76. Además de funcionar como empujador, el instrumento 76 puede actuar como lumen de inflado para las realizaciones de tipo balón, a través del que se transporta un medio de inflado hasta el interior del cuerpo expansible 34.

Dependiendo del material empleado para fabricar el cuerpo expansible 34, el cuerpo expansible puede presentar cierta rigidez en estado no expandido o desinflado, de forma que puede mantener una configuración alargada para poder ser insertado y empujado directamente a través de la cánula 70. Este puede ser el caso cuando el miembro expansible 34 está hecho del material de una jaula o malla. Alternativamente, se puede insertar un empujador o una barra de pequeño diámetro (no mostrado) a través del puerto de inflado 32 hasta el interior del cuerpo expansible 34, para mantenerlo en un estado alargado, para evitar que el cuerpo expansible 4 se aploque dentro de la cánula 70 y para proporcionar cierta rigidez, a fin de posicionar más efectivamente el cuerpo expansible en el lugar del implante diana. La barra es posteriormente extraída del cuerpo expansible 34 y del dispositivo de administración 76, tras el posicionamiento del cuerpo expansible en el lugar del implante diana. En cualquier caso, el cuerpo expansible 34 está plegado o comprimido en torno a su eje menor, con la pared lateral opuesta al puerto de inflado 32 definiendo un extremo distal 25 (véase la Fig. 3B) y los vértices 28 del cuerpo expansible plegados proximalmente al extremo distal 25, para proporcionar una configuración aerodinámica y de bajo perfil para su administración a través de la cánula 70.

Una vez que el dispositivo interespinoso 24 está precargado en el dispositivo de administración 76 como se acaba de describir, el dispositivo 24 es insertado en el lumen de una cánula 70 con los amarres 38 retirados y arrastrados proximalmente, de forma que los extremos de los amarres 38a se extiendan desde el eje 78 de la cánula 70. El miembro del cuerpo expansible 34 es trasladado a través de la cánula 70 hasta el interior de la abertura 58 del

ligamento espinoso 54, como se ilustra en las Fig. 7C y 11C. Para obtener un resultado óptimo, el cuerpo expansible 34 se posiciona centralmente dentro de la abertura 58, de forma que los extremos opuestos 26 del cuerpo expansible 34 se acoplen fácilmente a las apófisis espinosas opuestas 18, 22. Se puede emplear la fluoroscopia para visualizar marcadores 40, a fin de garantizar que el cuerpo expansible 34 forme un puente centralmente sobre la abertura del ligamento espinoso 58, es decir, que los marcadores del lateral distal 25 del cuerpo expansible estén posicionados a un lado de la columna vertebral y los marcadores del lateral proximal del cuerpo expansible (el lado en el que se encuentra el puerto 32) estén posicionados al otro lado de la columna.

Una vez posicionado centralmente, el cuerpo expansible 34 se infla o expande, tal y como se ilustra en las Fig. 8A-8D y 12A-12D. Para los separadores de balón, el inflado se produce permitiendo que un medio de inflado o expansión, como se ha explicado anteriormente, acceda al interior del cuerpo expansible a través del puerto 32. Para los separadores expansibles de malla, el cuerpo expansible puede estar configurado para expandirse automáticamente después de salir de la cánula 70. El inflado o la expansión del cuerpo expansible 34 también se puede visualizar bajo fluoroscopia, donde se observan los marcadores 40, ilustrados en la Fig. 8C, y se puede ajustar la posición del cuerpo expansible 34 para garantizar un posicionamiento óptimo tras el inflado completo. Los ajustes de la posición del cuerpo expansible se pueden realizar manualmente, tirando de uno o de los dos extremos de los amarres 38a, lo que a su vez tira de las pestañas 26 a las que están sujetas los amarres por sus extremos proximales. Se va tirando selectivamente de los amarres 38 según sea necesario, para centrar o posicionar de forma óptima el cuerpo expansible interespinoso 34 para conseguir el tratamiento deseado del segmento de movimiento espinal diana.

En las realizaciones en las que el cuerpo expansible se infla inicialmente con aire y, a continuación, se llena con un medio sólido o un fluido, es preferible no administrar o inyectar este último en el interior del cuerpo expansible hasta que se haya verificado y optimizado la posición del cuerpo expansible dentro del espacio interespinoso. Esto resulta beneficioso en situaciones en las que, tras el inflado, se averigua que el cuerpo expansible está mal alineado con el espacio interespinoso y necesita ser reposicionado. El cuerpo expansible se puede simplemente desinflar en la cantidad de aire necesaria, para reposicionarlo en un estado menos inflado o desinflado. Si resulta necesario, por ejemplo cuando se averigua que el tamaño máximo del separador o del cuerpo expansible es insuficiente para una aplicación concreta, el cuerpo expansible 34 puede ser desinflado por completo, extraído y sustituido por una unidad de un tamaño más adecuado.

En el caso de los separadores de balón y aquellos separadores de malla que por sí mismos no se fijan lo suficiente, una vez que se han optimizado la posición y el nivel de inflado o expansión del cuerpo expansible 34, se permite el flujo o se inyecta el medio de expansión, como poliuretano, en el interior del cuerpo expansible a través del puerto 32. Tal y como se ilustra en las Fig. 9A y 9B, se expande el cuerpo expansible 34 hasta un volumen seleccionado y, al hacerlo, éste obliga a retroceder (véase la flecha 80) a las apófisis espinosas 18, 22 entre las que está situado. Esta desviación selectiva de las apófisis espinosas también se traduce en una desviación de los cuerpos vertebrales 2, 4 (véase la flecha 82), lo que, a su vez, permite al disco, si presenta protuberancias o está distendido, retraerse hasta una posición más natural (véase la flecha 84). Una vez más, el grado de desviación o lordosis soportado por las vértebras en cuestión se puede monitorizar mediante la observación de marcadores 40 del cuerpo expansible bajo fluoroscopia.

El grado de desviación posible se puede limitar mediante la capacidad del cuerpo expansible 34 y el tipo de material del cuerpo expansible empleado. En determinadas realizaciones, tales como los cuerpos expansibles hechos de balones no flexibles o semiflexibles, se puede fijar sustancialmente un volumen necesario del medio de inflado con el que el balón consigue su configuración plenamente expandida una vez llenado con el volumen del medio fijado. En otras realizaciones, tales como los balones hechos de un material flexible, el grado de expansión puede ser variable y seleccionable intraoperativamente, dependiendo del grado de lordosis o desviación a conseguir entre las apófisis espinosas en las que se encuentra implantado el balón 34.

Después de conseguir la desviación deseada entre las vértebras, el lumen de inflado/expansión 76 se desconecta del puerto 32 del cuerpo expansible, que queda entonces sellado mediante una válvula unidireccional que se cierra una vez desconectado el lumen 76. A continuación se extrae el lumen de inflado/expansión de la cánula 70. A pesar de que la fuerza compresiva opuesta que ejercen sobre el cuerpo expansible 34 las apófisis espinosas desviadas 18, 22 puede ser suficiente para retener de forma permanente el cuerpo expansible 34 entre ellas, el dispositivo interespinoso se puede asegurar también a las apófisis espinosas 18, 22 para garantizar que el cuerpo expansible no se deslice ni migre de la posición en la que se encuentra implantado. A tal efecto, las pestañas 36 se anclan a las apófisis espinosas, tal y como se ilustra en las Fig. 10A y 10B y en las Fig. 13A y 13B. Se puede emplear cualquier tipo de medio de anclaje, como tornillos, clavos, grapas, adhesivos, etc., para anclar las pestañas 36. Aquí, los tornillos canulados 90 se utilizan como anclajes y se trasladan al sitio diana acoplados a un instrumento destornillador 88 liberable. A pesar de que se pueden emplear diversos mecanismos de colocación y liberación de tornillos, una configuración simple implica proporcionar tornillos 90 con un lumen interior roscado que se pueda enroscar en el extremo distal roscado del instrumento 88.

Para garantizar la colocación precisa de los tornillos 90, junto con el instrumento 88, se pueden desplazar y trasladar sobre los respectivos amarres 38, que funcionan como alambres guía. Al manipular el instrumento 88, las tornillos se colocan o atornillan en la correspondiente apófisis espinosa. El destornillador 88 se desengancha o desatornilla

después del tornillo 90. Después de que ambas pestañas 36 estén ancladas de forma segura en los procesos espinosos, el destornillador y la cánula se pueden retirar de la espalda del paciente.

Las Fig. 14A-14F ilustran un método alternativo para implantar el miembro expansible. En particular, el método contempla la expansión o el inflado previos del miembro expansible, antes de su posicionamiento en el espacio interespinoso. Para ello, las vértebras 2 y 4 se pueden desviar, antes de la inserción del implante de balón previamente expansible. Se inserta un mecanismo de desviación provisional, como otro balón u otro dispositivo mecánico, en el espacio interespinoso. Cuando se ha conseguido la cantidad deseada de desviación, se puede colocar el miembro expansible permanente o implantable dentro del espacio interespinoso, pudiéndose retirar entonces el miembro de desviación provisional del espacio.

A pesar de que determinados separadores expansibles están diseñados para ser implantados de forma permanente en la columna vertebral, otros se pueden implantar de forma temporal para facilitar la curación de una lesión o el tratamiento de un estado reversible o no crónico, como una hernia discal. Para estos tratamientos temporales, el material de expansión más probable es un fluido, como suero, que se puede aspirar fácilmente a través del puerto 32 o se puede dejar salir a través de una incisión o corte realizado en el miembro expansible. En aquellas realizaciones en las que el material de expansión es un sólido dispersable, cuyo núcleo no se puede endurecer posteriormente dentro del miembro expansible, el material puede ser uno reconstituible en forma líquida que pueda ser posteriormente aspirado o evacuado del miembro expansible. Para la extracción percutánea del miembro expansible, se puede emplear una cánula, como la cánula 70, para trasladar un instrumento de aspiración a la zona y acoplarlo al puerto 32. Después del desinflado y/o la evacuación del miembro expansible, y de retirar los clavos, suturas, grapas, etc., si se han utilizado para asegurar las pestañas 36, el miembro expansible se puede retirar fácilmente a través de la cánula 70. Con los separadores biodegradables, se evita la necesidad de retirar el separador.

Cabe señalar que cualquiera de los procedimientos o pasos anteriormente descritos, incluyendo, a título meramente enunciativo, la canulación de la zona diana, la disección del ligamento espinoso, la inserción del cuerpo expansible dentro de la abertura diseccionada en el ligamento espinoso, el inflado y/o la expansión del cuerpo expansible, el ajuste o reajuste del cuerpo expansible, el anclaje de las pestañas, etc., se puede facilitar mediante un endoscopio 62 introducido a través del lumen de una cánula 70 hasta el extremo distal abierto de la cánula 70. Alternativamente, se puede utilizar una segunda cánula introducida a través de otra penetración percutánea para emplear un endoscopio y cualquier otro instrumento necesario para facilitar el procedimiento.

La Fig. 14A ilustra una realización ejemplar de un mecanismo de desviación temporal 100 que cuenta con una configuración de puntal expansible. El mecanismo 100 incluye puntales bilaterales 102 que están articulados y se pueden plegar en los ejes 104, respectivamente. Formando un puente sobre los puntales 102 en los extremos superior e inferior se encuentran las porciones de unión a las apófisis espinosas 106, que están preferiblemente configuradas para unirse convenientemente a las apófisis espinosas 18, 22. Extendiéndose centralmente entre los ejes 104 se encuentra una porción distal del alambre guía 108, que también se extiende proximalmente a través de un eje proximal 104a. El alambre guía 108 está enhebrado en el eje 104a, de forma que el eje 104a se puede trasladar tanto proximal como distalmente a lo largo del alambre guía 108. Por tanto, el miembro expansible 100 se puede proporcionar en estado comprimido, de bajo perfil, trasladando proximalmente el eje 104a en dirección proximal. En este estado de bajo perfil, se puede introducir fácilmente un mecanismo de desviación 100 a través de una cánula 70, tal y como se ha descrito anteriormente, en el espacio interespinoso. Tras un posicionamiento adecuado, el mecanismo de desviación 100 se puede expandir hasta alcanzar un perfil más alto o estado expandido, trasladando el eje 104a hacia el eje 104b en dirección distal, a lo largo del alambre guía 108, tal y como se ilustra en la Fig. 14A.

Una vez conseguida la cantidad deseada de desviación entre las vértebras 2 y 4, se administra un miembro expansible implantable 110 de la presente invención adyacente al segmento de movimiento espinal desviado. El miembro expansible 110 se puede administrar desde la misma incisión y el mismo lado que el mecanismo de desviación 100 (planteamiento ipsilateral) y también a través del mismo canal de trabajo, o bien a través de una incisión diferente en el mismo lado o en el lado opuesto del segmento de movimiento espinal a tratar (planteamiento bilateral) empleando dos canales de trabajo diferentes. En la realización ilustrada, el miembro expansible 110 se administra desde el mismo lado de la apófisis espinosa que el mecanismo de desviación 100. El miembro expansible 110 se puede administrar a través de un lumen designado separado de la cánula 70 y trasladarse distalmente del eje 104b del mecanismo de desviación 100.

Tal y como se muestra en la Fig. 14B, tras el despliegue, el miembro expansible 110 se infla o expande como se ha descrito anteriormente con respecto al miembro expansible 34, por ejemplo, a través de un lumen de inflado que se extiende a través del alambre guía 108. Se pueden proporcionar amarres 112 en el miembro expansible 110 para retraerlo y manipularlo dentro del espacio interespinoso, como se ilustra en la Fig. 14C. Una vez que el miembro expansible 110 está convenientemente posicionado dentro del espacio interespinoso, el mecanismo de desviación 100 se puede retirar de inmediato del espacio interespinoso o, si el miembro expansible se ha llenado de un medio de expansión endurecible o uno que implica una fijación o endurecimiento, el mecanismo de desviación se puede mantener en el espacio interespinoso hasta que el medio de expansión haya alcanzado la consistencia, dureza o solidez deseada. Para retirar el mecanismo de desviación 100 del espacio interespinoso, su perfil se reduce hasta

un estado de perfil bajo, tal y como se ilustra en la Fig. 14D. Como se ha mencionado anteriormente, esto se consigue trasladando el eje proximal 104a proximalmente a lo largo del alambre guía 108. El miembro de desviación 100 se puede retraer hacia fuera a través de una cánula o retirarse directamente en este estado de perfil bajo, dejando el miembro expansible 100 solo dentro del lugar del implante, tal y como se ilustra en la Fig. 14E. A continuación, los amarres 112 se pueden cortar o fijarse en su posición. Opcionalmente, se puede implantar una banda 116 o similares, para asegurar mejor el miembro expansible 110 dentro del lugar del implante y reducir el riesgo de migración. Aquí se han formado perforaciones u orificios 114 a través del grosor de las apófisis espinosas 18, 22 y la banda 116 se ha pasado a través de los mismos, con sus extremos asegurados a través de un medio de fijación 120, como una sutura, una grapa o clip, tal y como se ilustra en la Fig. 14F. Alternativamente, se podría envolver la banda 116 alrededor de las apófisis espinosas 18, 22.

Además de los separadores de balón expansibles, la presente invención proporciona también separadores mecánicamente expansibles, como los que se ilustran en las Fig. 15-17. Por ejemplo, el separador expansible 130 de la Fig. 15A es una estructura similar a una jaula con miembros 132 de puntal paralelos y separados, que se extienden entre los ejes 134 y se fijan a los mismos. Al igual que el mecanismo de desviación de las Fig. 14A -14F, el separador 130 se puede proporcionar y administrar a través de un alambre guía 136, que se puede enroscar y desenroscar del eje proximal 134a. Tras la colocación del separador 130 en el espacio interespinoso, tal y como se ilustra en la Fig. 15A, el separador 130 se expande haciendo avanzar el eje proximal 134a distalmente a través del alambre guía 136, forzando así a los puntales 132 radialmente hacia fuera y separándolos entre sí, de forma que la configuración expandida del separador 130 es elíptica o, en un estado de expansión más avanzado, sustancialmente esférica. Una vez que se ha alcanzado el grado de desviación deseado entre las vértebras 2 y 4, el alambre guía 136 se desenrosca del eje 134a y se retira de la región del implante.

Las Fig. 16A y 16B ilustran otra realización de un separador expansible 140 que tiene forma de banda espiral 142 que termina en un extremo exterior 144 con una configuración para recibir y bloquear el extremo interior 146, una vez que se ha completado la expansión o que se ha desenrollado por completo la espiral. El diámetro de la espiral 142 en estado no expandido o completamente enrollado es lo suficientemente pequeño como para permitir una sencilla inserción entre las apófisis espinosas 18, 22. Tras el correspondiente posicionamiento dentro del espacio interespinoso, se deja que la espiral 142 se expanda y se desenrolle, desviando así las vértebras 2 y 4 entre sí. Una vez que se ha conseguido el nivel de desviación deseado, el extremo interior 146 se acopla al extremo exterior 144. A pesar de que las figuras muestran la banda 142 insertada transversalmente a las apófisis espinosas 18, 22, alternativamente se puede insertar en la línea o en el mismo plano definido por las apófisis espinosas.

Las Fig. 17A-17C ilustran otro separador interespinoso 150 que cuenta con porciones anidadas interbloqueadas 152. Cada una de las porciones anidadas 152 tiene una forma y configuración apropiadas para ser recibida dentro de una de sus porciones adyacentes y para recibir a las otras porciones adyacentes en un estado de perfil bajo, tal y como se ilustra en la Fig. 17A. Tras la expansión del separador 150, que puede tener cargado un resorte o expandirse a través de un instrumento (no mostrado) que se puede insertar en el centro del separador y girarse para ensanchar las porciones 152, se provoca la desviación de las vértebras 2 y 4 entre sí. Las porciones 152 pueden tener una configuración o forma que les permita asirse o clavarse en la apófisis espinosa 18, 22 para mantenerse de forma segura en las mismas.

Las Fig. 18A y 18B ilustran otro separador interespinoso 160 de la presente invención en estado no desplegado o no expandido y en estado desplegado o expandido, respectivamente. El separador 160 incluye un miembro tubular expansible 162 que tiene las porciones terminales 164a, 164b tapados con unos casquillos 166a, 166 b, respectivamente. Como se explica más detalladamente a continuación, uno de los casquillos o ambos se pueden proporcionar fijados al miembro tubular 162 o acoplados de forma liberable a los mismos. Una vaina o miembro de retención 168 se posiciona circunferencialmente alrededor del miembro tubular entre las porciones terminales 164a, 165a. Normalmente, el miembro de retención 168 se coloca en una posición sustancialmente central (como se muestra) sobre el miembro tubular 162, aunque se puede posicionar lateralmente hacia uno u otro extremo. El miembro de retención 168 tiene una longitud que cubre aproximadamente un tercio de la longitud del miembro tubular 162, aunque puede ser más largo o más corto dependiendo de la aplicación. Como se explica más detalladamente a continuación, el separador interespinoso 160 puede incluir también un miembro central (mostrado en la Fig. 21) dentro del lumen del miembro tubular, que se puede proporcionar integrado en el separador 160. Alternativamente, el miembro central se puede proporcionar como un componente extraíble del dispositivo utilizado para administrar e implantar el separador (véanse las Fig. 19A y 19B).

En estado no desplegado, tal y como se ilustra en la Fig. 18A, el separador 160 tiene una forma cilíndrica o tubular alargada, y puede tener cualquier forma transversal adecuada, como circular, ovalada, en forma de estrella, etc., donde las secciones transversales más angulares pueden permitir al dispositivo asirse o clavarse en las apófisis espinosas y, por tanto, una mejor retención. En este estado no desplegado o extendido, el miembro tubular 162 tiene una longitud que oscila entre los 20 y los 80 mm, y más típicamente entre los 30 y los 50 mm, y un diámetro o grosor medio que oscila entre los 4 y los 12 mm, y más típicamente entre los 6 y los 9 mm. Por tanto, el separador 160 se puede administrar en el lugar del implante entre las apófisis espinosas adyacentes de forma mínimamente invasiva.

En estado desplegado, tal y como se ilustra en la Fig. 18B, el separador 160 tiene una configuración en forma de H o de pesa, donde la longitud del separador 160 es inferior al diámetro o la altura del separador 160 es mayor que las

dimensiones correspondientes del separador cuando se encuentra en estado desplegado. En particular, la dimensión de la longitud de las porciones terminales 164a, 164b del miembro tubular 162 se ha reducido entre un 25% y un 70% aproximadamente, mientras que el diámetro de las porciones terminales 164a, 164b se ha incrementado entre un 50% y un 600% aproximadamente, y el diámetro de la porción central o cubierta por la vaina se ha incrementado entre un 200% y un 400% aproximadamente, por lo que el diámetro de las porciones del miembro tubular 164a, 164b no cubierto por el miembro de retención 168 es mayor que el diámetro de la porción del miembro tubular 162 que está cubierta por el miembro de retención 168. El diámetro aumentado de la porción central 168 o cubierta desvía las vértebras adyacentes para aliviar el dolor. El diámetro de los ejes 166a, 166b puede permanecer constante tras el despliegue del dispositivo 160. En este estado desplegado, el miembro tubular 162 tiene una longitud que oscila entre los 15 mm y los 50 mm, y más típicamente entre los 20 mm y los 40 mm aproximadamente, y un diámetro de la porción terminal que oscila entre los 10 mm y los 60 mm aproximadamente, y más típicamente entre los 15 mm y los 30 mm aproximadamente, y un diámetro de la porción central que oscila entre los 5 mm y los 30 mm aproximadamente, y más típicamente entre los 8 mm y los 15 mm aproximadamente. Por tanto, cuando se coloca operativamente y se despliega dentro de un espacio interespinoso, el separador desplegado 160 se ajusta perfectamente dentro del espacio interespinoso y es mantenido en su lugar por el músculo, los ligamentos y tejidos circundantes.

Se puede utilizar cualquier material adecuado para proporcionar un separador 160 implantado en un primer estado o configuración, por ejemplo el estado no desplegado ilustrado en la Fig. 18A, y que puede ser manipulado para alcanzar un segundo estado o configuración, y retornar al primero si se desea. Un material a base de polímero o cualquier otro material que permita el acortamiento axial simultáneamente y la expansión radial resulta adecuado para formar el miembro tubular 162. Las porciones terminales 164a, 164b pueden estar hechas del mismo material o uno diferente que la porción central o cubierta. Se puede utilizar un material flexible y con memoria de forma o cualquier otro material que permita el acortamiento axial simultáneamente y la expansión radial, pero que sea menos expansible (es decir que mantenga una fuerza compresiva alrededor del miembro tubular 162) que el material empleado para el miembro tubular 162 para formar el miembro de retención 168. Por tanto, el miembro de retención 168 limita el grado de expansión radial así como que acortamiento axial al que se puede someter la porción cubierta del miembro tubular 162. Algunos ejemplos de materiales adecuados para el miembro de retención incluyen, a título meramente enunciativo, el nitinol o polietilado en forma de malla o trenzado. Por otra parte, la estructura del miembro de retención 168 debe ser tal que la fuerza radial aplicada a la porción del miembro tubular 162 que cubre sea constante y coherente en toda su longitud, a fin de mantener un diámetro constante en toda ella o, alternativamente, puede tener una fuerza radial variante, a fin de permitir el moldeo selectivo de la forma de la porción cubierta del miembro tubular cuando se encuentra en un estado desplegado. El miembro de retención 168 puede tener una estructura adecuada para resistir la curvatura o flexión por contacto forzado con las apófisis espinosas y, por tanto, no adaptarse a ellas. Por lo contrario, el miembro de retención 168 puede estar compuesto por un material más flexible que permita cierta compresión y, por tanto, se puede adaptar o amoldar a las apófisis espinosas. Por otra parte, las dimensiones y propiedades físicas de los materiales empleados tanto para el miembro tubular como para el de retención pueden ser seleccionadas, a fin de proporcionar la cantidad deseada de desviación entre las vértebras diana.

Con respecto a las Fig. 19A y 19B, el separador 160 se muestra operativamente empleado dentro de un espacio interespinoso y acoplado a un dispositivo de administración 170. El dispositivo de administración 170 incluye una barra exterior 172 y una barra interior 178, que se puede mover (axialmente, rotacionalmente o ambas cosas) con respecto a la barra exterior 172, saliendo ambas de un mecanismo de empuñadura 174. Por ejemplo, la barra interior 178 se puede configurar para retraerse proximalmente dentro de la barra exterior 172, o la barra exterior se puede configurar para avanzar distalmente sobre la barra interior 178, o se pueden emplear ambas configuraciones juntas, es decir que mientras la barra 178 avanza, la barra interior 178 se retraiga. El movimiento relativo se puede conseguir de cualquier manera adecuada, por ejemplo mediante una configuración de tornillo, es decir donde los miembros de la barra se acoplan mediante las correspondientes porciones roscadas, tal y como se ilustra en la Fig. 20A, o mediante una configuración de trinquete, como se ilustra en la Fig. 20B. El movimiento relativo se consigue accionando manualmente un actuador 176 acoplado a la empuñadura 174. A pesar de que solamente se ilustran las realizaciones mecánicas de la actuación del movimiento, se puede conseguir lo mismo mediante mecanismos o dispositivos neumáticos o eléctricos.

Como se ha mencionado anteriormente, el separador 160 se puede proporcionar con un miembro central integrado o un miembro central liberable en el extremo distal 182 de la barra interior 178. En la primera realización, el extremo distal 182 de la barra interior 178 está configurado para acoplarse temporalmente a un extremo proximal (es decir, el extremo más próximo a la empuñadura 174) del miembro central. En la realización posterior, el extremo distal 182 de la barra interior 178 está configurado para ser insertado en el lumen del miembro tubular 162, tal y como se ilustra en la Fig. 21, conectado o acoplado a un eje distal 166b (es decir, el eje posicionado más lejos de la empuñadura 174) y desmontarse en un extremo proximal 184 de la barra interior 178, para funcionar como miembro central. Una ventaja de la realización posterior es que la porción terminal 182 de la barra interior 178 que funciona como miembro central puede tener una longitud tan corta como la longitud del miembro tubular 172 cuando se encuentra en estado desplegado, sin que sobresalga ninguna porción restante lateralmente por el dispositivo implantado. En la realización integrada, puede ser necesario que la longitud central sea tan larga como el miembro tubular 172 cuando se encuentra en estado no desplegado. No obstante, el miembro central puede ser segmentado para permitir la

extracción selectiva de una o más longitudes o porciones del lateral proximal del miembro central después de la implantación del separador, para no tener ninguna porción restante que sobresalga del separador.

En cualquiera de las realizaciones, la retracción de la barra interior 178, como se ha descrito anteriormente, retrae el eje distal 166b hacia el eje proximal 166a y/o la parte adelantada de la barra exterior 172 hace avanzar el eje proximal 166a hacia el eje distal 166b, provocando así que el miembro tubular 162 esté comprimido axialmente y, por tanto, expandido radialmente, tal y como se muestra en la Fig. 19B. A pesar de que el eje distal 166b puede estar fijado al miembro tubular 162, el eje proximal 166a se puede proporcionar como un componente separado que cuenta con una perforación central que le permite recibir y trasladarse axialmente sobre la barra interior 178. El eje proximal 166a puede estar configurado para deslizarse fácilmente sobre la barra interior 178 en dirección distal (pero posiblemente no en dirección proximal) o puede estar roscado para avanzar sobre la barra interior 178. La parte adelantada del eje proximal 166a comprime axialmente al miembro tubular 172 y provoca que se expanda radialmente. La compresión axial o la expansión radial puede continuar hasta que se alcance el grado de desviación deseado entre las vértebras 2 y 4. Cuando se ha alcanzado el nivel de desviación deseado, el eje proximal 166a se asegura al extremo proximal del miembro tubular 162 y/o al extremo proximal del miembro central 182, mediante un mecanismo roscado o de clic, o bien activando un mecanismo de bloqueo (no mostrado). La barra interior 178 puede entonces liberarse del miembro central (o el extremo distal 182 de la barra interior 178 puede liberarse de la barra interior 178 y quedarse dentro del miembro tubular 172 para funcionar como miembro central), lo que, junto con los ejes terminales 166a y 166b, mantiene el separador implantado 160 en estado desplegado, a fin de conservar la desviación entre las vértebras.

La reconfiguración del separador 160 se puede facilitar también mediante la configuración selectiva de la pared del miembro tubular 162. Por ejemplo, la superficie interior o luminal del miembro 162 puede estar contorneada o incorporar depresiones o espacios 180, donde, tras la compresión del miembro tubular 162, las paredes de las porciones no cubiertas 164a, 164b del miembro tubular 162 se plegarán más fácilmente hacia dentro para proporcionar la configuración resultante mostrada en la Fig. 18B.

Las Fig. 22A-22C ilustran otro separador interespinoso 190 en estado no desplegado/no expandido, en un estado intermedio durante el despliegue y en un estado desplegado/expandido, respectivamente. El separador 190 incluye las porciones terminales expansibles 192a, 192b que están tapadas con unos casquillos 198a, 198b, respectivamente. Como se ha mencionado anteriormente, se pueden proporcionar uno o dos casquillos fijados a los miembros terminales o acoplados de forma liberable a los mismos. Entre las porciones terminales 192a, 192b se extiende una porción central 194 que incluye un grupo de bloques o cuñas, como bloques laterales 200 y bloques terminales 202, rodeados por una cubierta, vaina o miembro de retención (no mostrado) que funciona para mantener los bloques unidos en acoplamiento friccional. Un miembro central o varilla 196 se extiende centralmente a través de las porciones terminales 192a, 192b y una porción central 194, donde los bloques terminales 202 están coaxialmente posicionados sobre el miembro central 196 y se pueden deslizar sobre el mismo. El miembro central 196 o una porción del mismo se puede proporcionar integrado con el separador 190 o se puede proporcionar como un componente liberable del dispositivo empleado para administrar e implantar el separador.

Como en el caso del separador anteriormente descrito, las porciones terminales 192a, 192b pueden estar hechas de un material a base de polímeros o cualquier otro material que permita el acortamiento axial simultáneamente a la expansión radial en estado comprimido. Los bloques 200, 202 tienen una configuración más rígida, a fin de desviar a las apófisis espinosas adyacentes que definen el espacio interespinoso en el que se posiciona el separador 190, sin una compresión sustancial de la porción central 194. Por tanto, los bloques pueden estar hechos de un material polimérico rígido, un metal, cerámica, plástico o similares. A fin de efectuar una expansión radial y un acortamiento axial de la porción central 194, se disponen los bloques selectivamente con un tamaño, una forma y disposición tales que una fuerza compresiva hacia dentro sobre los bloques terminales 202 a lo largo del eje longitudinal del separador fuerce a los bloques terminales 202 a unirse, lo que a su vez fuerza a los bloques laterales 200 a desplazarse hacia fuera y a separarse unos de otros, tal y como se ilustra en la Fig. 22B. Los laterales ahusados hacia dentro de los bloques permiten el acoplamiento deslizable entre bloques adyacentes. La cubierta (no mostrada) que rodea a los bloques está hecha de un material distensible para adaptarse a la expansión radial de la porción central 194. Por tanto, la cubierta puede estar hecha de un material a base de polímeros.

Cuando se encuentran en estado no desplegado, tal y como se muestra en la Fig. 22A, las porciones centrales y terminales del separador 190 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas, y pueden tener cualquier forma transversal, longitud y/o diámetro establecido anteriormente con respecto al separador 160 de las Fig. 18A y 18B. El despliegue del separador 190 dentro de un espacio interespinoso se puede realizar de la manera anteriormente descrita. En un estado totalmente desplegado, como se ilustra en la Fig. 22C, el separador 190 tiene una configuración en forma de H o pesa, con un cambio en las dimensiones de la longitud y la altura anteriormente proporcionadas. El diámetro incrementado de la porción central 194 cuando el separador 190 se encuentra en configuración desplegada desvía las vértebras adyacentes para aliviar el dolor. A pesar de que las respectivas dimensiones de los separadores cambian de un estado no desplegado a un estado desplegado, los separadores se pueden configurar para que el tamaño total del volumen ocupado por los mismos no varíe.

Otro separador interespinoso 210 se ilustra en estado no desplegado/no expandido, en un estado intermedio durante el despliegue y en un estado desplegado/expandido en las Fig. 23A-23C, respectivamente. El separador 210 incluye

las porciones terminales expansibles 212a, 212b que están tapadas con unos casquillos 224a, 224b, respectivamente. Como se ha mencionado anteriormente, se pueden proporcionar uno o dos casquillos fijados a los miembros terminales o acoplados de forma liberable a los mismos. Entre las porciones terminales 212a, 212b se extiende una porción central 214 que incluye un grupo de enganches 216 y bloques 220, 222, que colectivamente proporcionan puntales opuestos. Cada enganche 216 tiene una longitud y está giratoriamente acoplado a un bloque lateral 220 y un bloque terminal 222, donde los bloques terminales 222 están coaxialmente posicionados sobre el miembro central 218 y se pueden desplazar sobre el mismo. A pesar de que los materiales y la configuración de las porciones terminales 212a, 212b pueden ser los anteriormente descritos, los enganches 216 están hechos preferiblemente de un material metálico. Un miembro central o varilla 218 se extiende centralmente a través de las porciones terminales 212a, 212b y la porción central 214. El miembro central 218 o una porción del mismo se puede proporcionar integrado con el separador 210 o se puede proporcionar como un componente liberable del dispositivo empleado para administrar e implantar el separador.

Cuando se encuentran en estado no desplegado, tal y como se muestra en la Fig. 23A, las porciones centrales y terminales del separador 190 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas, y pueden tener cualquier forma transversal, longitud y/o diámetro establecido anteriormente. Por tanto, los bloques laterales 220 están juntos entre sí y los bloques terminales 222 están separados, con las longitudes de los enganches 216 alineadas con el eje longitudinal del miembro central 218. Cuando se oponen, las fuerzas compresivas hacia dentro se ejercen sobre el separador 210 junto con sus ejes longitudinales, las porciones terminales 212a, 212b se comprimen axialmente y expanden radialmente, como se ha descrito anteriormente, forzando así a los bloques terminales 222 a unirse, lo que a su vez fuerza a los bloques laterales 220 hacia afuera y a alejarse unos de otros, tal y como se ilustra en la Fig. 23B. Esta acción provoca que los enganches 216 se dispersen, tal y como se muestra en la Fig. 23B, y que se desplacen hasta posiciones en las que toda su longitud sea transversal al eje longitudinal del miembro central 218, tal y como se ilustra en la Fig. 23C.

El separador interespinoso 230 de las Fig. 24A-24C emplea el acoplamiento de enganches de la porción central del separador 190 de las Fig. 23A-23C tanto en sus porciones terminales 232a, 232b como en su porción central 234. Más concretamente, las porciones terminales 232a, 232b emplean enganches 236, que son más largos que los enganches 238 utilizados para la porción central 234, pero que están dispuestos en un acoplamiento similar con los bloques laterales 248 y los bloques terminales 250. A cada lado de la porción central 234 y entre la porción central y las porciones terminales 232a, 232b, respectivamente, hay arandelas de amortiguación 244. Un miembro central 240 se extiende entre y a través de los bloques terminales 250 del miembro del extremo distal 232a y los bloques terminales 250 de la porción central 234, así como de las arandelas de amortiguación 244 situadas entre ellos; todos ellos, salvo el bloque del extremo más distal, se pueden deslizar a lo largo del miembro central 240. El miembro central 240 se encuentra acoplado de forma liberable en un extremo proximal de la varilla de transmisión con trinquete 242 de un dispositivo de administración, como se ha descrito anteriormente con respecto a las Fig. 19-21, donde la varilla 242 se extiende a través de la porción terminal proximal 232a y el eje 246", tal y como se ilustra en la Fig. 24B.

En un estado no desplegado, como se muestra en la Fig. 24A, las porciones central y terminal del separador 230 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas. Por tanto, los bloques laterales 248 y 232 de las porciones terminales 232a, 232b y la porción central 234, respectivamente, están juntos y los bloques terminales 250 y 252 de las porciones terminales 232a, 232b y la porción central 234, respectivamente, están separados, con las longitudes de los enganches 236, 238 alineadas con el eje longitudinal del miembro central 240. Cuando se oponen, las fuerzas compresivas hacia dentro se ejercen sobre el bloque distal 250 y el eje 246 del separador 230 a lo largo de su eje longitudinal, por lo que los bloques terminales se unen forzando así a los bloques laterales 220 hacia fuera y a separarse entre sí, tal y como se ilustra en la Fig. 24B. Esta acción provoca que los enganches de las porciones terminal y central se dispersen y se desplacen hasta posiciones donde sus longitudes sean transversales al eje longitudinal del miembro central 240, tal y como se ilustra en la Fig. 24C, en estado totalmente desplegado del separador 230.

Las porciones terminales y las porciones centrales de los separadores compresibles descritos anteriormente se pueden utilizar en cualquier combinación. Por ejemplo, la porción central a base de polímeros de las Fig. 18A y 18B y las porciones terminales de los enganches de las Fig. 24A-24C se pueden utilizar juntas para formar un separador. Este separador 260 se ilustra en las Fig. 25A-25C.

El separador 260 incluye porciones terminales enganche-bloque 262a, 262 b y un miembro central compresible 264 alrededor del que se posiciona un miembro de retención circunferencial 278 hecho de un material de tipo malla trenzado. Un miembro central 274 se extiende entre y a través de los bloques terminales 270 del miembro del extremo distal 262a y a través de la porción central 264; todos ellos, salvo el bloque terminal más distal, se pueden deslizar a lo largo del miembro central 260. El miembro central 260 está acoplado de forma liberable a un extremo proximal de la varilla de transmisión con trinquete 272 de un dispositivo de administración, tal y como se ha descrito anteriormente con respecto a las Fig. 19-21, donde la varilla 272 se extiende a través de la porción terminal proximal 262a y el eje 272, tal y como se ilustra en la Fig. 25B.

En un estado no desplegado, como se muestra en la Fig. 25A, las porciones central y terminal del separador 230 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas. Por tanto, los bloques laterales 268 de las porciones terminales 262a,

262b están juntos y los bloques terminales 270 de las porciones terminales 262a, 262b están separados, con las longitudes de los enganches 266 alineadas con el eje longitudinal del miembro central 274. Cuando se oponen, las fuerzas comprensivas hacia dentro se ejercen sobre el bloque distal 270 y el eje 272 del separador 260 a lo largo de su eje longitudinal, por lo que los bloques terminales se unen forzando así a los enganches 266 de las porciones terminales a dispersarse, lo que fuerza a su vez a los bloques laterales 268 hacia fuera y a separarse entre sí, tal y como se ilustra en la Fig. 25B, hasta que los enganches 266 se desplazan a posiciones en las que sus longitudes son transversales al eje longitudinal del miembro central 274, tal y como se ilustra en la Fig. 25C, el estado totalmente desplegado del separador 260.

Cada uno de los separadores interespinosos inflables y/o expansibles descritos hasta ahora está particularmente configurado para ser administrado de forma mínimamente invasiva, incluso percutánea, a partir de una única incisión ubicada lateralmente a un lado (izquierdo o derecho) del segmento de movimiento espinal a tratar. No obstante, la presente divulgación también incluye separadores interespinosos que se pueden administrar a través de una incisión medial, realizada directamente en el ligamento interespinoso. A continuación se describen ejemplos de estos separadores.

Las Fig. 26A y 26B son vistas en perspectiva y delanteras, respectivamente, del separador interespinoso 280, que está configurado para la implantación a través de un planteamiento medial percutáneo. El separador 280, mostrado en un estado desplegado, incluyen una porción o miembro central 282 y cuatro puntales o patas 284, que son sustancialmente expansibles en dirección radial desde la porción central 282. La porción central 282 tiene una configuración cilíndrica, con un diámetro de un tamaño adecuado para la administración a través de una pequeña cánula de calibre y una longitud que permite su colocación dentro de un espacio interespinoso. Un lumen 285 se extiende al menos parcialmente por el centro de la porción central 282 y está configurado (por ejemplo, roscado) para acoplarse de forma liberable a una herramienta de administración.

Cada puntal 284 incluye uno o más bloques 288. Cuando se emplea más de un bloque 288 por puntal, como en el caso del separador 280 que emplea dos bloques 288 por puntal 284 y el separador 290 de la Fig. 27, que emplea tres bloques 288 por puntal 284, los bloques son apilados e interconectados entre sí de forma que se puedan deslizar, para poder desplazarlos linealmente a lo largo de ejes paralelos. En la realización ilustrada se emplea una configuración de lengüeta y ranura 292 para interconectar los bloques apilados, aunque se puede utilizar cualquier interconexión adecuada que permita ese movimiento relativo entre los bloques. Esta configuración también se puede emplear para interconectar el bloque más interior con el miembro central 282, donde las crestas o lengüetas exteriores 296 del miembro central 282 interactúan por deslizamiento con la correspondiente ranura o el extremo interior del bloque más interior. Por tanto, los bloques 288 se pueden deslizar con respecto al miembro central 282 a lo largo de un eje paralelo al eje longitudinal del miembro central 282. Dependiendo de la aplicación y de la anatomía concreta del lugar del implante, los puntales 284 pueden estar distribuidos de forma uniforme por la circunferencia del miembro central 282. En otras realizaciones, la distancia entre los puntales superiores 284a y entre los puntales inferiores 284b puede variar y/o la distancia entre cada uno de ellos y entre los puntales del mismo lado del miembro central pueden variar.

Entre cada par de puntales 284a y 284b se extiende una banda 286a y 286b, respectivamente, fijada a los bloques más exteriores. Las bandas 286 pueden estar hechas de cualquier material adecuado que sea lo suficientemente fuerte como para mantener la desviación entre apófisis espinosas adyacentes y para soportar cualquier deterioro friccional que pueda sufrir debido al movimiento espinal natural. Las bandas pueden ser flexibles, dado que actúan como eslingas, o se pueden adaptar a las apófisis espinosas una vez colocadas. Alternativamente, las bandas pueden ser no adaptables y rígidas, con una forma curvada o plana, dependiendo de la aplicación en cuestión. Los materiales adecuados para las bandas incluyen, a título meramente enunciativo, poliéster, polietileno, etc.

Con respecto a las Fig. 28A-28E, se describen varios pasos de un método para la implantación de un separador 280 y otros separadores de la presente invención configurados para un planteamiento de implantación medial en un segmento de movimiento espinal diana (definido por los componentes de los cuerpos vertebrales 2 y 4) de un paciente.

Los pasos iniciales de creación de una punción percutánea y la posterior penetración en la piel 30, así como la disección del ligamento espinoso 54, implican muchos instrumentos (por ejemplo, alambre en K, trocar, instrumento de corte, cánula de administración, etc.) y técnicas quirúrgicas iguales a las empleadas en el planteamiento de implantación ipsilateral anteriormente descrito con respecto a las Fig. 5 y 6. Tras la creación de una abertura en el espacio interespinoso que se extiende entre la apófisis espinosa superior 18 y la apófisis espinosa inferior 22, se hace llegar un instrumento de administración 300 con el dispositivo interespinoso 280, operativamente precargado en un estado no desplegado en el extremo distal, hasta el interior del espacio interespinoso. El instrumento de administración 300 se proporciona con un mecanismo para la conexión liberable al separador 280, como mediante un tornillo roscado 302 (véase la Fig. 28D) que está acoplado a lúmenes roscados 285 del separador 280.

Como se ilustra en las Fig. 28A' y 28A", cuando está en un estado no desplegado, el separador 280 tiene un perfil relativamente bajo, para facilitar la entrada en el espacio interespinoso. Una vez convenientemente posicionado en el espacio interespinoso, se inicia el despliegue del separador 280, como se ilustra en la Fig. 28B, mediante la manipulación del instrumento 300, que causa simultáneamente el movimiento radial hacia fuera de los bloques más

exteriores de los pares de puntales 284a, 284b y el avance lineal distal de la porción proximal 304 del separador 282 (véanse las Fig. 28B' y 28B"), resultando en una expansión radial y un acortamiento axial del separador 280. El separador 280 puede estar configurado de forma que el despliegue de los puntales se realice por rotación axial de los componentes internamente o por compresión axial del miembro central 282, o ambas cosas.

5 Cuando los puntales se extienden radialmente, las bandas 286a y 286b emergen y se vuelven más tensas, dado que su flexibilidad se reduce gradualmente por la extensión de los puntales. El despliegue continuado del separador 280 provoca que las bandas 286a, 286b se acoplen a las superficies opuestas de las apófisis espinosas 18 y 22. La extensión radial de los puntales continúa, tal y como se ilustra en las Fig. 28C, 28C' y 28C", hasta que se ha conseguido la cantidad deseada de desviación entre las vértebras. Esta desviación selectiva de las apófisis espinosas también se traduce en una desviación de los cuerpos vertebrales 2, 4, lo que, a su vez, permite al disco, si presenta protuberancias o está distendido, retraerse hasta una posición más natural. El grado de desviación o lordosis soportado por las vértebras en cuestión se puede monitorizar mediante la observación del separador bajo fluoroscopia.

15 En este punto, el instrumento de administración 300 se libera del separador 280, desatornillando el tornillo roscado 302 del lumen roscado 285 y retirándolo del lugar del implante, tal y como se ilustra en la Fig. 28D. El separador 280 queda detrás dentro del espacio interespinoso, bloqueado en un estado desplegado (véase la Fig. 28E).

20 El separador 280 se puede configurar de forma que los puntales no sean retráctiles sin una manipulación activa del instrumento de administración 300, para garantizar que se mantenga su extensión y, por tanto, la desviación del segmento de movimiento espinal. Tal como está configurado, el separador 280 se puede reposicionar o retirar fácilmente con posterioridad, mediante la inserción de un instrumento 300 en el espacio interespinoso y acoplándolo operativamente al separador. El instrumento 300 es posteriormente manipulado para causar la retracción de los puntales y las bandas, reduciendo el perfil del separador para permitir su reposicionamiento o extracción.

25 Las Fig. 29A-29D ilustran otro separador 310 que se puede implantar a través de un planteamiento medial en el espacio interespinoso. El separador 310 incluye estructuras o bloques 312a, 312b frontales y posteriores opuestos, que están interconectados giratoriamente a ambos lados de los pares de enganches alargados 314. El otro extremo de cada gancho 314 está conectado giratoriamente a una estructura lateral 318a o 318b. La configuración en X resultante proporciona pares de puntales interconectados a cada lado del separador 310 que se mueven y funcionan de forma similar a los enganches descritos anteriormente con respecto a los separadores ilustrados en las Fig. 23, 24 y 25, es decir, que las longitudes de los enganches 314 se extienden paralelas al eje central del separador 310 cuando se encuentra en un estado totalmente no desplegado (Fig. 29A) y se extienden transversales al eje central del separador 310 en un estado totalmente desplegado (Fig. 29D). Extendiéndose entre las estructuras laterales superiores opuestas 318a y entre las estructuras inferiores opuestas 318b se encuentran las bandas 316a y 316b, respectivamente.

35 El separador 310 se puede implantar y desplegar a través de un planteamiento medial similar al descrito con respecto al separador de las Fig. 28A-28E. El separador 310 está precargado en la barra del instrumento de administración 320 que se puede insertar y trasladar axialmente a través de una abertura central en el bloque frontal 312a. El extremo distal de la barra 310 está acoplado de forma liberable a un miembro axial (no mostrado) del separador 310. El miembro axial está fijado al bloque posterior 312b y se extiende a lo largo del eje central del separador 310, con una longitud que se extiende hasta el bloque frontal 312a cuando el separador 310 está en un estado totalmente desplegado, tal y como se ilustra en la Fig. 29D, pero que se extiende solamente en una porción de la longitud del separador 310 cuando se encuentra en un estado no desplegado (Fig. 29A) o parcialmente no desplegado (Fig. 29B y 29C).

45 Después de crear el espacio necesario dentro del espacio interespinoso como se ha descrito anteriormente, el separador 310, que está conectado de forma liberable a la barra de administración 320 como se ha señalado, se inserta en el espacio en un estado totalmente no desplegado (véanse las Fig. 29A y 29A'). El despliegue del separador se realiza tirando proximalmente de la barra 320, que comprime el bloque posterior 312b contra el bloque frontal 312a. Esto, a su vez, provoca que los ganchos 314 giren alrededor de sus respectivos puntos de acoplamiento con los bloques o las estructuras laterales superior e inferior 318a y 318b, que se ven forzadas a separarse entre sí, tal y como se ilustra en las Fig. 29B y 29B'. Al tirar de forma continuada del instrumento 320 se continúan expandiendo los ganchos 314 en una dirección transversal al eje central del separador 310 y se extienden las bandas 316a, 316b hacia las respectivas superficies de las apófisis espinosas. Dado que los bloques frontal y posterior 312a y 312b están ahusados centralmente, definiendo una configuración de pajarita o reloj de arena, los pares de puntales definen un perfil ahusado centralmente cuando se alinean con su posición plenamente desplegada, tal y como se muestra en las Fig. 29C" y 29D'. En estado plenamente desplegado, el miembro axial del separador está posicionado dentro de la abertura del bloque enfrentado abierto 312a y bloqueado en el mismo. Por otra parte, las bandas 316a y 316b están firmemente acopladas a las apófisis espinosas y las vértebras adyacentes se desvían una de otra. Entonces se puede liberar el instrumento de administración 320 del separador 310 y extraerse del lugar del implante.

60 Las Fig. 30A-30C ilustran otro separador 330 más que tiene forma en X en posición expandida y que se puede implantar a través de un planteamiento medial en el espacio interespinoso. Como se ilustra en las Fig. 30A y 30A', el

separador 330 incluye un miembro central alargado 332 que se extiende entre los ejes frontal y posterior 334a y 334b y un grupo de puntales deformables o flexibles 336 que también se extienden entre los ejes 334a, 334b. Los puntales 336 están configurados para ser deformables y para tener un carácter direccional que facilite su despliegue radialmente hacia fuera desde el miembro central 332. Algunos ejemplos de estructuras adecuadas de estos

El extremo proximal 342 del miembro central 332 se proporciona con ranuras con trinquete, que están acopladas de forma liberable dentro del extremo distal 352 del instrumento de administración 350 (véase la Fig. 30C). El eje frontal

El separador 330 se puede implantar y desplegar a través de un planteamiento medial similar al descrito con respecto al separador de las Fig. 29A-2D. El separador 330 está precargado en un estado totalmente no desplegado en el instrumento de administración 350, tal y como se ilustra en las Fig. 30B y 30B'. Después de crear el espacio necesario dentro del espacio interespinoso como se ha descrito anteriormente, se inserta el separador 330 en el espacio interespinoso. El despliegue del separador se realiza tirando proximalmente de la barra 350, mediante el trinquete como se ha descrito anteriormente, que comprime el eje posterior 334b contra el eje frontal 334a o empuja distalmente el eje frontal 334a hacia el eje posterior 334b. Esto, a su vez provoca que los puntales 336a, 336b se flexionen o curven hacia fuera, tal y como se ilustra en las Fig. 30C y 30C'. Al tirar de forma continuada del instrumento 350 (o empujar el eje 334a) se continúan curvando los puntales, de forma que definen una estructura en forma de X con las bandas 338a y 338b, acoplándose por la fuerza a las apófisis espinosas. La acción de tirar (o empujar) hace avanzar el extremo proximal con ranuras 342 del miembro central 332 hacia la abertura con ranuras 340 del eje frontal 334a. Las ranuras opuestas del miembro central y la abertura proporcionan una relación de trinquete entre las dos por las que el miembro central se puede trasladar fácilmente en una dirección proximal, pero no en una dirección distal, bloqueando así el separador 330 en un estado desplegado. Después de conseguir la cantidad deseada de desviación entre las vértebras, el instrumento de administración 350 se libera del separador 310 (por ejemplo, desenroscándose) y se retira del lugar del implante.

Las Fig. 31A y 31B ilustran un separador de estabilización 360 similar al separador 330 que se acaba de describir, pero que forma la configuración en X en estado expandido con ganchos sólidos en lugar de con puntales. El separador 360 incluye un miembro central alargado 362 que se extiende desde y se fija a un eje posterior 364a y que se desliza a través de un eje frontal 364b proximalmente a una herramienta de administración que tiene una barra 372. También se extienden entre los ejes frontal y posterior cuatro pares de ganchos, donde cada par de ganchos 366a y 366b está interconectado con un respectivo eje a través de una bisagra 368 y que están interconectados entre sí a través de una bisagra 370. Cuando están en estado totalmente no expandidos, los pares de ganchos se extienden paralelos a un miembro central 362, proporcionando un perfil bajo para la administración. Cuando se hace que el eje frontal y posterior se acerquen entre sí, cada par de ganchos 366a, 366b se extiende sustancialmente en dirección radial hacia fuera desde el miembro central 362, tal y como se ilustra en la Fig. 31A. Los ganchos se juntan hasta un nivel necesario para proporcionar una configuración en X en estado expandido, tal y como se ilustra en la Fig. 31B. Después de conseguir la expansión deseada, el miembro central 362 se libera o desprende de la barra de administración 372. Como en el caso de muchos de los separadores de tipo "mecánico" anteriormente descritos, el acoplamiento y la liberación del separador con respecto al dispositivo de administración se pueden realizar por varios medios, incluyendo, a título meramente enunciativo, las configuraciones de trinquete, roscadas o de liberación rápida, entre el separador y el dispositivo de administración.

Las escuadras o soportes 374 se extienden entre cada uno de los pares de ganchos y están fijados a ellos, con el fin de recibir a las superficies interiores de las apófisis interespinosas opuestas. Las escuadras 374 tienen una porción central sustancialmente rígida y plana 374a y porciones laterales relativamente flexibles 374b, que están fijadas a bisagras 370. La porción central rígida y plana 374a facilita el acoplamiento a la apófisis interespinosa. Las porciones laterales flexibles 374b y sus conexiones articuladas con el separador 360 facilitan el plegado de las porciones laterales 374b cuando se encuentran en estado no desplegado y permiten el ajuste del separador 360 una vez en estado desplegado, donde al menos una porción del ajuste puede ser autoajustada por el separador 360 con respecto al espacio interespinoso en el que está implantado.

Las Fig. 32A-32C ilustran otro separador 380 configurado para la administración a través de un planteamiento medial o posterior percutáneo, que tiene un cuerpo principal, un elemento de eje o bloque 382. El eje 382 tiene una forma y un tamaño transversal (por ejemplo, cilíndrico, ovalado, geométrico, triangular, etc.) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a través de un puerto estrecho o cánula 400. En este ejemplo, el separador 380 incluye también cuatro miembros de extensión o pares de brazos 384, 388, 392, 396; cada uno de estos miembros o par de brazos puede variar entre un estado no desplegado o plegado (Fig. 32A) y un estado desplegado o expandido (Fig. 32B y 32C). En estado no desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están "plegados" y alineados general o sustancialmente en dirección axial a la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso (es decir, axialmente con el eje longitudinal definido por el cuerpo 382) o se caracterizan por ser sustancialmente transversales al eje de la columna (cuando el separador 380 se implanta operativamente), para proporcionar un perfil minimizado (por ejemplo, un perfil radial minimizado con respecto al eje

longitudinal definido por el cuerpo 382). En estado desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están posicionados general o sustancialmente transversales a la posición plegada (es decir, transversales al eje longitudinal definido por el cuerpo 382 o a la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso) y sustancialmente paralelos al eje de la columna (cuando el separador 380 se implanta operativamente).

- 5 Dos de los pares de extensión (384 y 388) están posicionados en un lado o extremo proximal del eje 382 (es decir, entendiéndose por "proximal" el que está próximo al médico durante la administración del dispositivo) y están "plegados" en una dirección proximal cuando se encuentran en estado no desplegado. Los otros dos pares de extensión (392 y 396) están posicionados en un lado o extremo distal del eje 382 y están "plegados" en una dirección distal cuando se encuentran en estado no desplegado. Los miembros de extensión proximales 384, 388
10 pueden estar interconectados con el cuerpo 382 y/o entre sí, de forma que se puedan mover de forma simultánea o independientemente unos de otros. Lo mismo sucede con los miembros de extensión distales 392, 396.

- Los miembros de extensión proximales 384 y 388 incluyen cada uno dos brazos alargados o extensiones 386a, 386b y 390a, 390b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelos entre sí. Extendiéndose entre cada par de brazos proximales se encuentra un soporte, puente, escuadra o soporte 402. De modo similar, los miembros de
15 extensión distales 392 y 396 incluyen dos extensiones 394a, 394b y 398a, 398b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelos entre sí. Extendiéndose entre cada par de extensión distal se encuentra un soporte, puntal o puente 404. Las configuraciones en U resultantes permiten posicionar el dispositivo 380 entre apófisis interespinosas adyacentes, es decir dentro de un espacio interespinoso.

- Los brazos de extensión individuales pueden tener cualquier curvatura del ángulo y/o contorno para facilitar el
20 acoplamiento anatómico dentro del espacio interespinoso y/o permitir un acoplamiento "apilado" de dispositivos separadores para su uso en múltiples espacios interespinosos adyacentes. Adicionalmente, los separadores pueden incluir un elemento que les permita estar interconectados o acoplados entre sí de forma fija o dinámica (por ejemplo, mediante solapamiento vertical o interconexión) para dar cabida a un procedimiento en múltiples niveles. La configuración, forma, anchura, longitud y distancias de separación del brazo de las extensiones distales y proximales
25 pueden variar entre sí y de un dispositivo a otro, donde las dimensiones y los parámetros particulares se seleccionan para adaptarse de forma óptima a la anatomía de la columna vertebral concreta a tratar. Por ejemplo, las dimensiones concretas pueden variar entre pares de extensión, donde un par (por ejemplo, las extensiones distales) puede funcionar principalmente para desviar y/o proporcionar un apoyo para soportar cargas a las vértebras y el otro par (por ejemplo, las extensiones proximales) puede funcionar principalmente para mantener la posición del
30 dispositivo y evitar la migración. En la realización de la Fig. 32, por ejemplo, la extensión distal 392, 396 tiene brazos de extensión más cortos y romos 394a, 294b, 398a, 398b, para adaptarse y acoplarse mejor a la "horquilla" del espacio interespinoso. Por otra parte, las extensiones proximales 384,388 tienen brazos más largos 386a, 386b, 390a, 390b para acoplarse a las superficies exteriores o las paredes laterales de las apófisis espinosas, evitando así el desplazamiento lateral o la migración del separador.

- 35 Cada uno de los miembros de extensión distales y proximales puede estar interconectado al cuerpo 382 y/o a cada uno de los demás de una forma que les permita moverse simultáneamente o independientemente unos de otros. Los miembros de extensión pueden estar unidos de una forma cargada con un resorte mediante lo cual la posición natural u orientada de los pares de extensión está en un estado de perfil más alto o desplegado. Alternativamente, los miembros de extensión pueden estar orientados en un estado no desplegado, lo que puede facilitar el abandono,
40 si se desea o está indicado, del procedimiento de implante antes del despliegue completo de los miembros de extensión o la retirada del dispositivo después del implante. Aún así, la forma de unión puede ser tal que permita o requiera la actuación manual a fin de mover o desplegar los pares de brazos y/o para no desplegar los pares de brazos.

- El miembro de extensión o los pares de brazos pueden variar entre al menos dos estados o posiciones a través de
45 su acoplamiento al bloque 382, por ejemplo, por un medio articulado o similares. En determinadas realizaciones, el despliegue implica un movimiento giratorio en el que el miembro o los miembros de extensión atraviesan un arco dentro de un rango de entre 0 y 90 grados aproximadamente o menos, con respecto al eje longitudinal definido por el bloque 382. En otras realizaciones, el miembro o los miembros de extensión atraviesan un arco dentro de un rango de entre 0 y más de 90 grados con respecto al eje longitudinal definido por el bloque 382. El despliegue del
50 dispositivo desde un estado de perfil bajo hasta un estado de perfil alto puede ser inmediato o gradual, donde la cantidad de rotación es controlable. El despliegue puede ocurrir en múltiples pasos definidos, en un paso, o desarrollarse de forma continua hasta alcanzar el ángulo de despliegue deseado. Adicionalmente, el despliegue completo o total puede implicar también la extensión de una dimensión, como la altura, una vez que el dispositivo se encuentre en estado expandido.

- 55 Para administrar y desplegar el dispositivo 380 dentro del cuerpo, el dispositivo está acoplado de forma liberable a una varilla de administración 406 o similares en el lado o extremo proximal, tal como acoplado a un cuerpo 382 en un lugar entre los pares de extensión proximales 384 y 388. El dispositivo 380 se proporciona o se coloca en su estado no desplegado, tal y como se ilustra en la Fig. 32A. En estado no desplegado y acoplado a la varilla de administración 406, el dispositivo 380 se inserta en el puerto o la cánula 400 (si no se ha precargado ya en la
60 misma) que se ha posicionado operativamente en la espalda del paciente, tal y como se ha descrito anteriormente. (En determinadas circunstancias, puede no resultar necesario utilizar una cánula, cuando el dispositivo se inserta a

través de una abertura percutánea en la piel.) La cánula 400 tiene un diámetro interior que permite la traslación del dispositivo 380 al lugar y un diámetro exterior relativamente estrecho para minimizar el tamaño del punto de acceso necesario. El diámetro interior de la cánula 400 oscila típicamente entre unos 5 mm y unos 10 mm, pero puede ser menor o mayor dependiendo de la aplicación. El diámetro exterior puede ser de hasta 15 mm; no obstante, cuanto más bajo sea el perfil, menos invasivo será el procedimiento. A continuación, se hace avanzar el dispositivo a través de una cánula 400 hasta el interior del espacio interespinoso diana. Se hace avanzar el dispositivo 380 más allá del extremo distal de la cánula 400 o se tira de la cánula 400 de forma que su extremo distal se retrae proximalmente del dispositivo 380. El orden de despliegue entre los miembros de extensión distales y proximales puede variar entre realizaciones, donde ambos miembros pueden ser desplegados simultáneamente, o desplegados por fases o en serie, cuando los pares proximales pueden ser desplegados antes que los pares distales o viceversa, o los pares superiores pueden ser desplegados antes que los pares inferiores o viceversa.

Como se ha mencionado anteriormente, los miembros de extensión se pueden desplegar en fases o extenderse gradualmente después del despliegue. Por ejemplo, en la realización ilustrada en las Fig. 32A-32C, los miembros de extensión distales 392,396 están diseñados para ser adicionalmente (por ejemplo, verticalmente) extendidos entre sí y/o con respecto al cuerpo del espaciador 382 con posterioridad al despliegue inicial, tal y como se ilustra por la flecha 408 de la Fig. 32C. Esto se puede realizar mediante la actuación de la varilla 406 o los miembros pueden acoplarse al cuerpo 382, de manera que la extensión adicional sea automática cuando se haya completado el despliegue. Esta característica permite ajustar la cantidad de desviación entre las vértebras. Si es necesario, el ajuste de la desviación se puede realizar posteriormente a la cirugía, tras más de veinticuatro horas después de la implantación del dispositivo, reinsertando la varilla de actuación 406 en el espacio interespinoso y acoplándola de nuevo al separador.

Las Fig. 33A-33C ilustran un separador 410 que tiene una configuración un tanto similar a la del separador 380 de las Fig. 32A-32C para la implantación a través de un planteamiento medial posterior. El separador 410 incluye un cuerpo principal o eje o elemento de bloque 412 que tiene una forma y un tamaño transversal (por ejemplo, cilíndrico) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a través de un puerto estrecho o cánula 424. El separador 410 incluye también dos grupos de miembros de extensión o pares de brazos 414, 416 acoplados de forma móvil o giratoria al cuerpo 412, por ejemplo, por medio de una bisagra o similares, para proporcionar un movimiento giratorio dentro de un rango de unos 90 grados. Los pares de extensión 414 y 416 incluyen cada uno dos brazos alargados o extensiones 418a, 418b y 420a, 420b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelos entre sí tanto en una configuración no desplegada como en una configuración totalmente desplegada.

Se extiende entre cada par de brazos un puntal, puente, escuadra o soporte 422. La configuración en U resultante de cada uno de los pares de extensión permite que el dispositivo 410 reciba apófisis interespinosas adyacentes y se acople a la superficie de las mismas.

Los pares de brazos pueden variar giratoriamente entre al menos un estado no desplegado o plegado (Fig. 33A) y un estado totalmente desplegado (Fig. 33B). En estado no desplegado, los pares de brazos están alineados general o sustancialmente en dirección axial (es decir, axialmente con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 412 o la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso) para proporcionar un perfil radial minimizado. En estado desplegado, los pares de brazos están posicionados general o sustancialmente transversales a la posición plegada (es decir, transversales al eje longitudinal definido por el cuerpo 412 o la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso). Los miembros de extensión también pueden moverse linealmente o variar de un estado desplegado (Fig. 33B) a un estado adicionalmente extendido (Fig. 33C). Más concretamente, los miembros se pueden extender en dirección vertical (a lo largo de un eje paralelo a la columna vertebral) donde los miembros se extienden apartándose entre sí, tal y como indica la flecha 428 de la Fig. 33C.

Para administrar y desplegar el dispositivo 410 dentro del cuerpo, el dispositivo está acoplado de forma liberable a una varilla de administración 426 o similares en un extremo proximal o un lateral del cuerpo 412. El dispositivo 410 se proporciona o se coloca en su estado no desplegado, tal y como se ilustra en la Fig. 33A. En estado no desplegado y acoplado a la varilla de administración 416, el dispositivo 410 se inserta en el puerto o la cánula 424 (si no se ha precargado ya en la misma) (mostrado en la Fig. 33A) que se ha posicionado operativamente en la espalda de un paciente, tal y como se ha descrito anteriormente. (En determinadas circunstancias, puede no resultar necesario utilizar una cánula, cuando el dispositivo se inserta a través de una abertura percutánea en la piel.) A continuación, se hace avanzar el dispositivo a través de una cánula 424 hasta el interior del espacio interespinoso diana. Se hace avanzar el dispositivo 410 más allá del extremo distal de la cánula 424 o, alternativamente, se tira de la cánula 424 de forma que su extremo distal esté retraído proximalmente al dispositivo 410. El orden de despliegue entre los miembros de extensión superior e inferior puede variar entre realizaciones, donde ambos miembros pueden ser desplegados simultáneamente, o desplegados por fases o en serie, cuando el par superior se puede desplegar antes que el par inferior y viceversa. Los miembros de extensión 414, 416 se pueden extender entonces verticalmente, si es necesario o si se desea, para optimizar el posicionamiento, la adaptación y el aseguramiento del separador dentro del espacio interespinoso o para proporcionar una mayor desviación entre las apófisis espinosas adyacentes. Si se realiza un procedimiento a múltiples niveles, este proceso se puede repetir para implantar uno o más espaciadores en espacios interespinosos adyacentes o separados.

Las Fig. 38A-38C ilustran otra variación de un separador mecánico 480 de la presente invención que está configurado para la implantación dentro de un espacio interespinoso, mediante un planteamiento lateral (es decir, a través de una o más incisiones realizadas lateralmente en la columna vertebral). El separador 480 incluye un cuerpo principal, eje o elemento de bloque 482. El eje 482 tiene una forma y un tamaño transversal (por ejemplo, cilíndrico, ovalado, geométrico, triangular, etc.) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a través de un puerto estrecho o cánula 500. El separador 480 incluye también cuatro grupos de miembros de extensión o pares de brazos 484a y 484b, 486a y 486b, 488a y 488b, 490a y 490b, pudiendo cada miembro o par de brazos variar entre un estado no desplegado o plegado (Fig. 38A y Fig. 38B) y un estado desplegado o expandido (Fig. 38C). En estado no desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están alineados general o sustancialmente en dirección axial a la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso (es decir, axialmente con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 482) o se caracterizan por ser sustancialmente transversales al eje de la columna vertebral (cuando el separador 480 se implanta operativamente), para proporcionar un perfil minimizado (por ejemplo, un perfil radial minimizado con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 482). En estado desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están posicionados general o sustancialmente transversales a la posición plegada (es decir, transversales al eje longitudinal definido por el cuerpo 482 o a la trayectoria de traslación hacia el espacio interespinoso) y sustancialmente paralelos al eje de la columna (cuando el separador 480 se implanta operativamente).

El miembro de extensión o los pares de brazos pueden variar entre al menos dos estados o posiciones a través de su acoplamiento al bloque 482, por ejemplo, por medios articulados o giratorios o similares, para proporcionar un movimiento giratorio dentro de un rango de unos 90 grados o más. Dos de los pares de extensión 484a y 484b, 486a y 486b están posicionados en un lado o extremo proximal del eje 482 (es decir, entendiéndose por "proximal" el que está próximo al médico durante la administración del dispositivo) y están "plegados" en una dirección proximal cuando se encuentran en estado no desplegado. Los otros dos pares de extensión 488a y 488b, 490a y 490b están posicionados en un lado o extremo distal del eje 482 y están "plegados" en una dirección distal, cuando están en estado no desplegado. Los brazos de extensión proximales y los miembros de extensión distales pueden estar interconectados al cuerpo 482 y/o a cada uno de los demás, de una forma que les permita moverse simultáneamente o de forma independiente unos de otros. La actuación de los brazos de un estado no desplegado a un estado desplegado y viceversa se realiza mediante la manipulación de la varilla de administración 492. Como en el caso de los separadores anteriormente descritos, los brazos de extensión se pueden extender más, sea con posterioridad o anterioridad al despliegue.

Cualquiera de los separadores descritos en el presente que están configurados para la implantación a través de una incisión percutánea pueden ser implantados de este modo, de acuerdo con un método que implica la disección selectiva del ligamento supraespinoso en la que se separan las fibras del ligamento o se apartan unas de otras, a fin de mantener intacta la mayor parte del ligamento posible. Este planteamiento evita una disección transversal o el corte del ligamento y, por tanto, reduce el tiempo de cicatrización y minimiza el grado de inestabilidad en el segmento espinal afectado. A pesar de que este planteamiento está idealmente adaptado para ser aplicado a través de una incisión medial o posterior, el planteamiento también se puede realizar a través de una o más incisiones realizadas lateralmente en la columna vertebral.

Las Fig. 39A-39C ilustran una herramienta 500 que facilita este planteamiento menos invasivo a través del ligamento supraespinoso. La herramienta 500 incluye una barra o un cuerpo de cánula 502 que tiene unas dimensiones internas adecuadas para el paso de un separador a través del mismo. El extremo distal 504 de la cánula 502 está equipado con al menos una cuchilla 506 que se extiende radialmente, donde la herramienta de administración también se puede emplear para diseccionar tejido. Cuando se emplean dos cuchillas 506, como en el caso de la realización ilustrada, éstas se encuentran en posiciones diametralmente opuestas entre sí, para proporcionar una incisión o trayectoria sustancialmente recta o lineal. Por tanto, la herramienta 500 se puede posicionar giratoriamente en una ubicación posterior al espacio interespinoso en el que se va a implantar el dispositivo, donde las cuchillas están verticalmente alineadas con las fibras del ligamento supraespinoso. El extremo distal 504 de la cánula 502 también puede tener una configuración ahusada para facilitar la penetración de la cánula en el espacio interespinoso. El extremo proximal 508 de la cánula 502 está configurado para recibir un implante separador e instrumentos para hacer avanzar y desplegar el separador. El extremo proximal 508 se puede proporcionar con una empuñadura 510 para permitir la manipulación manual de la herramienta 500 por parte de un usuario médico. La empuñadura 510 permite empujar distalmente o tirar proximalmente de la herramienta 500 y girarla, si se desea.

Otras variaciones y características de los diversos separadores mecánicos descritos anteriormente están cubiertas por la presente divulgación. Por ejemplo, un dispositivo separador puede incluir un solo miembro de extensión o un solo par de brazos de extensión que están configurados para recibir la apófisis espinosa superior o la apófisis espinosa inferior. La superficie del cuerpo del dispositivo opuesta al lado hacia el que se despliegan los brazos de extensión puede estar contorneada o configurada de otro modo para alinearse con la apófisis espinosa opuesta, en el que el dispositivo se dimensiona para posicionarse de forma segura en el espacio interespinoso y proporcionar la desviación deseada de las apófisis espinosas que definen dicho espacio. La extensión adicional de los miembros de extensión subsiguiente a su despliegue inicial a fin de efectuar la desviación deseada entre las vértebras puede lograrse expandiendo la porción de cuerpo del dispositivo en lugar de o además de extender los miembros de extensión individuales.

Los brazos de extensión del dispositivo en cuestión pueden estar configurados para ser selectivamente móviles después de la implantación, bien hacia una posición fija antes del cierre del sitio de acceso o capacitados o con posibilidad de moverse de otro modo en respuesta al movimiento espinal normal ejercido sobre el dispositivo con posterioridad. Los ángulos de despliegue de los brazos de extensión pueden oscilar desde menos de 90 grados (con respecto al eje definido por el cuerpo del dispositivo) o se pueden extender más allá de 90 grados, donde cada miembro de extensión se puede mover giratoriamente dentro de un rango que es diferente al de los demás miembros de extensión. Adicionalmente, los brazos de extensión individuales se pueden mover en cualquier dirección con respecto al puntal o al puente que se extiende entre un par de brazos o con respecto al cuerpo del dispositivo, a fin de proporcionar la debida absorción de impacto y/o funcionar como limitador del movimiento, en particular durante la curvatura lateral y la rotación axial de la columna vertebral. El método de acoplamiento o fijación del brazo al miembro de extensión se puede seleccionar, para proporcionar un movimiento de los brazos de extensión que sea pasivo o activo, o ambas cosas.

Por ejemplo, el brazo de extensión 430, ilustrado en las Fig. 34A y 34B, que tiene una estructura rígida 432 puede comprender una unión 434 que permite al brazo 430 curvarse o girar para acomodar pasivamente las cargas 436 que se aplican sobre el mismo (por ejemplo, desde el lateral), durante el movimiento normal de la columna vertebral para evitar lesiones en la apófisis espinosa y otras estructuras de tejidos. La unión 434 puede estar hecha de cualquier componente o material flexible, como un polímero o un resorte, configurado para ser resistentemente flexible y/o plásticamente deformable tras la aplicación de una carga. De este modo, el brazo 430 actúa como amortiguador de impactos. La unión 434 puede estar configurada para curvarse en todos los grados de libertad o en grados limitados de libertad, por ejemplo dentro de un único plano.

Las Fig. 35A y 35B ilustran un miembro de extensión 440 que tiene brazos 442a, 442b que están giratoriamente conectados a un puente 444 en las uniones 446. Las uniones 446 pueden comprender tornillos o similares que se pueden girar o similares con un miembro accionador o similares tras el implante, para girar los brazos 442a y 442b hacia dentro contra la apófisis espinosa 447 sobre la que forman un puente. Las uniones se pueden configurar de forma que la compresión por parte de los brazos 442a, 442b sea fuerte y rígida contra la apófisis espinosa 447 o pueden estar accionadas por resorte o ser resistentemente flexibles para permitir cierta flexibilidad cuando se aplica una fuerza sobre un brazo. Por tanto, los brazos pueden actuar como limitadores del movimiento, aplicadores de fuerza resistentemente flexibles, así como amortiguadores de impactos. El posicionamiento del brazo también se puede invertir (es decir, moverse hacia fuera), a fin de reajustar la posición del dispositivo o de retirar el dispositivo del lugar del implante por completo.

Otra variación de un brazo de extensión con absorción de impactos se proporciona en la Fig. 37. El brazo de extensión 470 incluye una cubierta 472 de un material 472 de absorción de impactos, como un material elastomérico, que evita que se pueda causar cualquier daño en los huesos con una superficie no recubierta del brazo de extensión. La característica de absorción de impactos se puede integrar alternativamente con el componente del puntal o puente del miembro de extensión.

Con respecto a la Fig. 36A, se proporciona un miembro de extensión 450 que se puede utilizar con los separadores mecánicos del tipo descrito con respecto a las Fig. 32 y 33, por ejemplo, que tiene los brazos de extensión 452 fijados a un componente puente 454. Recubriendo la superficie superior o interior del puente 454 se encuentra un elemento de absorción de impactos 456 hecho de un material compresible, como un material elastomérico. Opcionalmente, se puede proporcionar una placa dura 458, hecha de un material más rígido, como acero inoxidable o similares, por encima del material elastomérico, a fin de reducir el deterioro y de distribuir mejor la carga ejercida por la apófisis espinosa sobre el elemento de absorción de impactos 456.

El componente de absorción de impactos se puede configurar para que proporcione una "respuesta doble" a las cargas ejercidas sobre el mismo. La Fig. 36B ilustra una manera de proporcionar esta respuesta doble con el miembro de extensión 450 de la Fig. 36A. En ella se añade una segunda capa del material de absorción de impactos 460 al elemento de absorción de impactos apilado. La capa primera o superior 456 del componente de absorción de impactos soporta las cargas resultantes del movimiento normal de la columna vertebral, mientras que la capa segunda o inferior 460 actúa como red de seguridad, para prevenir daños en condiciones de carga extrema. La respuesta doble se puede ajustar seleccionando materiales de absorción de impactos que tengan diversos valores en el durómetro (Newtons), por ejemplo, de forma que el durómetro de la primera capa sea inferior que el de la segunda capa o viceversa.

La Fig. 36C ilustra otra variación para proporcionar dos niveles de respuesta a la carga sobre el miembro de extensión 450. Aquí, el componente de absorción de impactos 462 incluye dos mecanismos de resorte 464 y 466, donde el primer resorte 464 responde inicialmente a las cargas ejercidas sobre el componente de absorción de impactos 462, para permitir una primera distancia de desplazamiento D1 (véase la Fig. 36D) y el segundo resorte 466 proporciona una resistencia adicional y una absorción de impactos para una distancia D2 después de la distancia D1. Una representación gráfica de la tensión y la fuerza soportada por el componente de absorción de impactos 462 se ilustra en la Fig. 36D.

Con cualquiera de los miembros de extensión descritos, se puede emplear un miembro de acolchado o de relleno 468 (véase la Fig. 36C) adicionalmente o en lugar de un componente de absorción de impactos. La superficie del

acolchado 468 que está en contacto con el hueso puede tener cualquier forma o contorno para conseguir el efecto deseado o para adaptarse a la superficie del hueso con la que va a estar en contacto. Por ejemplo, la superficie en contacto con el hueso puede tener una configuración cóncava, para acoger a la apófisis interespinosa.

Con respecto a las Fig. 40-41, se muestra otra realización del separador interespinoso. Se muestran diversos elementos transparentes, para permitir la visualización de sus componentes interiores. El separador 550 se muestra con un cuerpo 552. El cuerpo 552 está atravesado por un pasador de anclaje 554 sobre el que pivotan un lóbulo de leva superior 556 y un lóbulo de leva inferior 558. Generalmente, el lóbulo de leva superior es un miembro superior en forma de U, que adopta esta forma en un extremo distal. Los lóbulos de leva pueden tener formas de U simétricas, como se muestra, o pueden ser asimétricas, como con una proyección más larga que la otra. Cada proyección 555 y 557 puede ser rígida en toda su longitud o puede incluir una o más porciones articuladas, por ejemplo una bisagra resistentemente flexible, a fin de proporcionar un grado de movimiento y/o acomodar la geometría de la apófisis espinosa. La base de la pieza en forma de U, es decir el conector 559 entre las proyecciones, puede ser plano o redondeado, y se le puede dar una textura o ser modificado de otro modo para acoplarse friccionalmente a la apófisis espinosa para una mayor estabilidad. Alternativamente, la base 559 puede estar "acolchada", como se ha descrito anteriormente, para soportar una compresión mínima. En un extremo proximal, el miembro se puede girar acoplado al cuerpo mediante un pasador de anclaje 554. Otro pasador 562 se emplea para bloquear el separador en una serie de posiciones de despliegue, tal y como se describe más adelante. Ambos pasadores pueden estar asegurados por presión u otro método en la carcasa. Se emplea una barra del actuador 564 para desplegar los lóbulos 556 y 558 del separador. Un mecanismo de despliegue puede sujetar el separador 550 en su punto de anclaje 568 y también puede sujetar la barra del actuador 564 en un punto de anclaje del actuador 566. El movimiento longitudinal relativo de los puntos de anclaje causa el despliegue del separador. A este respecto al menos, el despliegue de esta realización del dispositivo separador es similar al descrito anteriormente con respecto a las Fig. 32-33 y 38. En particular, cabe señalar que un extremo del punto de anclaje 568 puede tener un grosor D diferente a un grosor D diametralmente opuesto. Lo mismo puede suceder con el punto de anclaje 566. De este modo, el dispositivo que se acopla con el separador puede ajustarse solamente en una dirección, garantizando que el médico conocerá la orientación del separador antes de la instalación y que no lo implantará boca abajo por error.

La Fig. 42 muestra una vista más detallada de los puntos de contacto entre la barra del actuador 564 y los lóbulos de leva superior e inferior 556 y 558. En particular, la barra del actuador 564 tiene un extremo distal que termina en dos puntas 572 y 574. Las dos puntas 572 y 574 tienen la forma aproximada de un tenedor. No obstante, como se puede apreciar en la Fig. 40, las dos puntas están compensadas entre sí, cada una en un lado de un eje 570 que bisecan el dispositivo 550 en una orientación que también biseca cada uno de los lóbulos 556 y 558. El eje 570 también se puede considerar un plano 570 visto de lado en la Fig. 40 y donde la vista es normal para el plano en las Fig. 41 y 43-46.

En el punto de contacto inicial mostrado en la Fig. 42, la punta 572 se acopla a la punta proximal 582 del lóbulo inferior 558 y la punta 574 se acopla a la punta proximal 584 del lóbulo superior 556. Cuando la barra del actuador 564 es empujada en dirección distal, es decir, a la izquierda en las figuras, las puntas 572 y 574 empujan a las puntas proximales 582 y 584 de los lóbulos 558 y 556, respectivamente, ejerciendo una fuerza giratoria sobre los lóbulos que rodean al pasador 554 y forzando la articulación radial de los componentes del lóbulo. La traslación continuada de la barra del actuador provoca una articulación radial continuada de los componentes del lóbulo. La traslación y la articulación radial pueden terminar en el estado totalmente desplegado (véase la Fig. 45), o en un punto en el que los lóbulos forman ángulos agudos con el eje 570, tal y como se describe a continuación, con respecto a un mecanismo de tope del despliegue mostrado más detalladamente en la Fig. 46. Uno o más componentes del separador 550 pueden incluir marcadores configurados para indicar el estado de despliegue, por ejemplo el ángulo de despliegue y/o la medida del progreso del despliegue. Los marcadores pueden ser visibles, es decir visibles para el cirujano que realiza el implante, sin necesidad de un dispositivo de visualización separado. Alternativa o adicionalmente se pueden emplear marcadores radiopacos, ultrasónicos, magnéticos, electromagnéticos u otros que resultan visibles bajo rayos X, fluoroscopia, visualización por ultrasonidos, detección electromagnética u otros medios de visualización. En una realización preferible, el separador 550 incluye marcadores de ultrasonidos que están configurados para indicar y/o confirmar el estado del despliegue una vez transcurridas más de 24 horas desde la implantación.

La barra del actuador 564 se ha formado en un hueco 580 en el que se definen columnas 576, 576', 578, y 578'. Se pueden emplear más o menos columnas de acuerdo con el grado de opciones deseado en el ángulo de despliegue para los lóbulos 556 y 558. También se puede definir una protuberancia 577. Las columnas y la protuberancia cooperan friccionalmente con el pasador 562 que está fijado en el cuerpo. Cuando el actuador se traslada distalmente, es decir a la izquierda en las figuras, el pasador 562, fijado con respecto a la barra del actuador, se acopla friccionalmente a las columnas y se puede "bloquear" friccionalmente en varias posiciones de despliegue, por lo general en posiciones donde el centro del pasador 562 está dispuesto entre dos columnas longitudinalmente (a lo largo del eje 570) o donde el centro del pasador 562 está dispuesto entre una columna y la pared de un hueco 580 longitudinalmente (a lo largo del eje 570), por ejemplo, la pared 581. La protuberancia 577 forma un termino final, más allá del cual no se puede desplegar el sistema.

El separador 550 puede estar configurado para ser ajustado tras la implantación, transcurridas más de 24 horas tras

la implantación o más de 30 días tras la implantación. Para permitir un acoplamiento adecuado de un dispositivo de ajuste al separador 550, el punto de anclaje 566, el punto de anclaje 568 y/u otro componente del separador 550 pueden ser tratados, por ejemplo introducidos en o revestidos con un fármaco u otro agente, que puede incluir una fuente radiactiva, y/o ser modificado con un proceso de modificación de la superficie adecuado, como una modificación de la energía de la superficie. Alternativa o adicionalmente, el punto de anclaje 566, el punto de anclaje 568 y/u otro componente del separador 550 puede incluir una cubierta, como una cubierta elastomérica penetrable o extraíble alrededor del punto de anclaje 566 o 568, para reducir o evitar que el tejido y otros contaminantes interfieran en el acceso mediante una herramienta de ajuste configurada para acoplarse al punto de anclaje 566 y/o al punto de anclaje 568.

- 10 En una realización alternativa, el separador 550 incluye una o más porciones, no mostradas, cuya forma se modifica con el paso del tiempo. En una primera realización, la porción con modificación de forma incluye materiales cuya geometría y/u otras propiedades del material cambian con la temperaturata como una parte que se modifica cuando la temperatura del implante asciende hasta la temperatura corporal. En una segunda realización, la porción con modificación de forma incluye materiales que se biodegradan con el paso del tiempo, al objeto de proporcionar una
- 15 primera condición de estabilización en la implantación y una segunda condición de estabilización, por ejemplo más movimiento o flexibilidad, en un momento posterior tras el implante.

La inversión del despliegue se puede conseguir retirando la barra del actuador (es decir desplazando la barra del actuador a la derecha en las figuras). La inversión del proceso se puede realizar durante el procedimiento de implantación inicial o en una fecha posterior, cuando hayan transcurrido más de 24 horas tras el implante.

- 20 Otras características opcionales que se pueden emplear con los separadores en cuestión incluyen el uso de materiales biodegradables para formar toda la estructura del separador o una o más porciones de la misma. En una variación, una estructura de separador rígida que cuenta con porciones biodegradables, por ejemplo los miembros de extensión o brazos, se implanta en un espacio interespinoso u otro lugar para proporcionar una fijación temporal de un segmento de movimiento espinal. Tras la degradación de las porciones biodegradables del separador, el resto
- 25 de la estructura del separador proporciona una estabilización dinámica a ese segmento de movimiento espinal. En otra variación, el dispositivo separador puede estar hecho completamente de materiales no biodegradables y configurados para anclarse a una estructura ósea con un miembro de sujeción biodegradable, como un tornillo. Por tanto, tras la implantación del separador y su fijación a las dos vértebras entre las que está implantado, por ejemplo, el separador funciona para "fusionar" las vértebras entre sí. La degradación posterior de los tornillos liberará la interconexión fijada entre el separador y el hueso, permitiendo así estabilizar dinámicamente el segmento de movimiento espinal. La duración del material biodegradable se puede seleccionar, a fin de aplazar la degradación hasta que se alcance un nivel mínimo de curación y mejora.

- En otras realizaciones de los separadores en cuestión, se invierte la función estática a dinámica de los separadores, es decir que el separador se implanta inicialmente para estabilizar dinámicamente un segmento de movimiento
- 35 espinal y, posteriormente, se convierte para fusionar ese mismo segmento. El separador puede estar configurado para estar anclado o asegurado a una estructura ósea de las vértebras, como una de las apófisis espinosas entre las que se implanta. Esta capacidad permitirá al médico convertir un procedimiento de estabilización en un procedimiento de fusión, si, después de comenzar el procedimiento de implantación, se observa que el segmento de movimiento espinal a tratar así lo exige. Alternativamente, este dispositivo permitiría realizar un procedimiento de fusión con posterioridad (por ejemplo, meses o años después) al procedimiento de estabilización dinámico, en caso de que el segmento de movimiento espinal afectado continuase degenerando. De este modo, sin tener que extraer el dispositivo ni implantar componentes adicionales (aparte de tornillos para los huesos o similares), se minimiza en gran medida el traumatismo para el paciente y el coste del procedimiento.

- Se pueden emplear marcadores de visualización o similares en diversas partes del separador por varios motivos.
- 45 Por ejemplo, se pueden utilizar marcadores para garantizar la adecuada colocación del separador antes del despliegue. Los marcadores en lados opuestos del cuerpo de un separador garantizarían que el cuerpo del separador ha avanzado totalmente dentro de la apófisis interespinosa y que se encuentra en una alineación giratoria adecuada, para garantizar que los brazos de extensión salven las apófisis espinosas al ser desplegados. Las ranuras o marcas lineales alineadas con respecto al eje del cuerpo del separador pueden ser útiles para este fin. Se
- 50 pueden emplear otros marcadores en la herramienta de inserción o administración del separador, como en las cuchillas de la cánula de la Fig. 39 o en otro lugar de su extremo distal, a fin de visualizar el extremo distal después de la penetración en la piel. Se podrían emplear marcadores en los propios miembros de extensión para identificar su ángulo de despliegue y para confirmar su despliegue completo y adecuado y/o su extensión dentro del espacio interespinoso. Los marcadores pueden estar hechos de uno o más tipos de materiales para las visualizaciones a través de diversos métodos, por ejemplo radiográficos para visualización fluoroscópica/bajo rayos X, texturas o burbujas de aire para ultrasonidos, etc.

- Se pueden emplear diversos revestimientos sobre toda la superficie del separador o una porción (una zona "zonificada") del mismo, incluyendo, a título meramente enunciativo, antibióticos, materiales de lubricación, células madre, matrices extracelulares, factores de crecimiento, etc. Por ejemplo, un revestimiento lubrico podría impedir
- 60 que el implante se "adhiriese" al hueso y facilitar una implantación más sencilla.

Como se ha mencionado anteriormente con respecto a las Fig. 14A-14F, los cuerpos vertebrales de los segmentos espinales a tratar se pueden desviar antes de la implantación de los separadores en cuestión. Esto se puede realizar mediante el propio dispositivo de inserción del separador (por ejemplo, la herramienta 500 u otro dispositivo de inserción) o mediante un instrumento separado. La necesidad de una desviación previa puede ser valorada mediante mediciones diagnósticas realizadas antes del procedimiento del implante, mediante aparatos de visualización de imágenes (por ejemplo, rayos X, RM, ultrasonidos, fluoroscopia, tomografía axial computarizada, etc.). Adicionalmente, los mismos sistemas de visualización de imágenes se pueden emplear para confirmar la desviación y la correcta colocación del implante, después de la cirugía.

La selección del tamaño y/o la geometría del implante también se facilita mediante el uso de estos sistemas de visualización de imágenes, antes del procedimiento de implantación. También se puede determinar el tamaño y/o la geometría apropiada del implante, utilizando un implante temporal cuyo tamaño o forma se puede ajustar, para determinar el tamaño y la geometría ideales del implante permanente a seleccionar. Alternativamente, se puede proporcionar una selección de implantes temporales e implantarlos hasta que se haya determinado cuál es el que tiene un tamaño y/o una geometría ideal. También se pueden tener en cuenta otros muchos factores, incluyendo los parámetros específicos del paciente, a la hora de determinar el tamaño y la geometría del implante adecuado. Entre los parámetros relevantes del paciente se incluyen, a título meramente enunciativo, la geometría anatómica del paciente, el estado de la enfermedad del paciente, el estado de traumatismo del paciente y combinaciones de los mismos.

Los dispositivos y sistemas en cuestión se pueden proporcionar en forma de un kit que incluye al menos un dispositivo interespinoso de la presente invención. Se puede proporcionar varios de estos dispositivos, donde los dispositivos tengan los mismos o diferentes tamaños y formas, y estén hechos de los mismos o diferentes materiales biocompatibles. Entre los posibles materiales biocompatibles se incluyen los polímeros, plásticos, cerámicas, metales, como titanio, acero inoxidable, tántalo, aleaciones de cromo-cobalto, etc. Los kits pueden incluir también implantes del dispositivo temporales utilizados para determinar el tamaño de un dispositivo que vaya a ser implantado de forma permanente, instrumentos y herramientas para la implantación de los dispositivos en cuestión, incluyendo, a título meramente enunciativo, una cánula, un trocar, un endoscopio, un lumen de administración/inflado/expansión del dispositivo, un instrumento de corte, un destornillador, etc., así como una selección de tornillos y otros dispositivos para anclar las pestañas del separador a las apófisis espinosas. Los kits pueden incluir también el suministro del medio de inflado y/o expansión del cuerpo expansible. Las instrucciones para la implantación de los separadores interespinosos y la utilización de los mencionados instrumentos también se pueden proporcionar con los kits.

Lo anterior solamente ilustra los principios de la invención. Cabe señalar que las personas con conocimientos en el campo podrán idear diversas disposiciones que, aunque no descritas o mostradas explícitamente en el presente, encarnan los principios de la invención y están incluidos en el alcance de las reivindicaciones. Por otra parte, todos los ejemplos y el lenguaje condicional incluidos en el presente tienen por objeto principalmente ayudar al lector a entender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para promover los conocimientos del campo, y se interpretará que no se limitan a las condiciones y ejemplos específicamente recogidos. Por otra parte, todas las reivindicaciones del presente que se refieren a principios, aspectos y realizaciones de la invención, así como ejemplos específicos de la misma, están pensadas para abarcar equivalentes tanto estructurales como funcionales de los mismos. También está previsto que estos equivalentes incluyan tanto los equivalentes conocidos actualmente como los equivalentes desarrollados en el futuro, es decir cualquier elemento desarrollado que realice la misma función, independientemente de la estructura. El ámbito de aplicación de la presente invención, por tanto, no pretende limitarse a las realizaciones ejemplares aquí mostradas y descritas. La presente divulgación se describe más detalladamente mediante las cláusulas adjuntas

1. Un dispositivo para la estabilización al menos de un segmento de movimiento espinal que incluye una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde se define un espacio interespinoso entre ellas, que comprende:

a. un cuerpo;

b. un miembro superior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro superior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro superior en forma de U una punta en el extremo proximal;

c. un miembro inferior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro inferior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro inferior en forma de U una punta en el extremo proximal;

d. una barra del actuador dispuesta dentro del cuerpo, teniendo la barra del actuador un extremo distal configurado de forma que el movimiento distal de la barra del actuador está en contacto con las puntas de los extremos proximales de los miembros superior e inferior en forma de U y provoca la rotación de los miembros superior e inferior en forma de U.

2. El dispositivo de la cláusula 1, que comprende además un hueco definido en la barra del actuador en el que se dispone, al menos parcialmente y de forma deslizable, un pasador, estando el pasador acoplado de forma segura al cuerpo, de forma que el movimiento del hueco con relación al pasador asegura los miembros superior e inferior en forma de U en al menos una posición de despliegue.
- 5 3. El dispositivo de la cláusula 2, donde la barra del actuador define además al menos dos columnas que se extienden dentro del hueco, acoplándose las columnas friccionalmente con el pasador.
4. El dispositivo de la cláusula 1, donde los miembros superior e inferior en forma de U giran aproximadamente 90 grados desde una posición no desplegada hasta una desplegada.
5. El dispositivo de la cláusula 1, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de cuña.
- 10 6. El dispositivo de la cláusula 1, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de tenedor.
7. El dispositivo de la cláusula 6, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de tenedor dividido o compensado.
8. El dispositivo de la cláusula 1, donde los extremos distales de los miembros superior e inferior en forma de U están estructurados para recibir una apófisis espinosa cuando están desplegados.
- 15 9. El dispositivo de la cláusula 1, donde el extremo proximal del cuerpo y el extremo proximal de la barra del actuador están configurados para acoplarse a un dispositivo de inserción.
10. El dispositivo de la cláusula 9, donde el dispositivo de inserción está estructurado para acoplarse al cuerpo y la barra del actuador en una sola dirección.
- 20 11. El dispositivo de la cláusula 9, donde el dispositivo de inserción está estructurado para proporcionar un movimiento relativo entre el cuerpo y la barra del actuador.
12. El dispositivo de la cláusula 1, donde los extremos distales de los miembros superior e inferior en forma de U están estructurados para recibir una apófisis espinosa cuando están desplegados.
13. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen la misma longitud.
- 25 14. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen longitudes diferentes.
15. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un brazo saliente incluye una porción articulada.
- 30 16. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie plana orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
17. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie redondeada orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 35 18. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie texturizada configurada para agarrar la apófisis espinosa cuando se implanta.
19. El dispositivo de la cláusula 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye un miembro resistente configurado para estar en contacto con la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 40 20. El dispositivo de la cláusula 1, donde dicho dispositivo incluye al menos un marcador configurado para proporcionar información de despliegue.
21. El dispositivo de la cláusula 19, donde el marcador es un marcador visible.
22. El dispositivo de la cláusula 19, donde el marcador se selecciona del grupo que consiste en: marcadores radiopacos; marcadores de ultrasonidos; marcadores magnéticos o electromagnéticos; y combinaciones de los mismos.
- 45 23. El dispositivo de la cláusula 1, donde al menos una porción de dicho dispositivo se modifica para reducir o evitar el crecimiento del tejido hacia dentro.

24. El dispositivo de la cláusula 21, donde la modificación se selecciona del grupo que consiste en: suministros de fármacos u otros agentes en revestimientos o por inmersión; inclusión de una fuente de radioactividad; modificaciones de superficie tales como modificaciones de la energía de superficie; y combinaciones de las mismas.
- 5 25. El dispositivo de la cláusula 1, donde al menos una porción de dicho dispositivo incluye una cubierta configurada para proporcionar un contaminante o una barrera frente al crecimiento de tejido hacia el interior.
26. El dispositivo de la cláusula 21, donde la cubierta es extraíble y/o penetrable.
27. El dispositivo de la cláusula 1, que comprende además un componente con modificación de forma.
28. El dispositivo de la cláusula 25, donde el componente con modificación de forma modifica su forma durante un cambio de temperatura.
- 10 29. El dispositivo de la cláusula 25, donde el componente con modificación de forma modifica su forma durante un proceso de biodegradación.
30. Un procedimiento para la estabilización de al menos un segmento de movimiento espinal que incluye una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde se define un espacio interespinoso entre ellas que comprende:
- 15 a. insertar el dispositivo de la cláusula 1 en el espacio interespinoso;
- b. desplegar el dispositivo desplazando la barra del actuador en una dirección distal.
31. El procedimiento de la cláusula 30 que comprende además acoplar el dispositivo a un dispositivo de inserción.
33. El procedimiento de la cláusula 30 donde el despliegue incluye hacer funcionar el dispositivo de inserción para proporcionar un desplazamiento entre la barra del actuador y el cuerpo.
- 20 34. El procedimiento de la cláusula 30, donde el dispositivo comprende además un hueco definido en la barra del actuador en el que se dispone, al menos parcialmente y de forma deslizable, un pasador, estando el pasador acoplado de forma segura al cuerpo, de forma que el movimiento del hueco con relación al pasador asegura los miembros en forma de U superior e inferior en al menos una posición de despliegue, que comprende además bloquear los miembros en forma de U superior e inferior en al menos una posición de despliegue.
- 25 1a. Un dispositivo para la estabilización al menos de un segmento de movimiento espinal que incluye una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde se define un espacio interespinoso entre ellas, que comprende:
- un cuerpo;
- 30 un miembro superior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro superior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro superior en forma de U una punta en el extremo proximal;
- un miembro inferior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro inferior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro inferior en forma de U una punta en el extremo proximal;
- 35 una barra del actuador dispuesta dentro del cuerpo, teniendo la barra del actuador un extremo distal configurado de forma que el movimiento distal de la barra del actuador está en contacto con las puntas de los extremos proximales de los miembros superior e inferior en forma de U y provoca la rotación de los miembros superior e inferior en forma de U.
- 40 2a. El dispositivo de la cláusula 1a, que comprende además un hueco definido en la barra del actuador en el que se dispone, al menos parcialmente y de forma deslizable, un pasador, estando el pasador acoplado de forma segura al cuerpo, de forma que el movimiento del hueco con relación al pasador asegura los miembros superior e inferior en forma de U en al menos una posición de despliegue.
- 3a. El dispositivo de la cláusula 2a, donde la barra del actuador define además al menos dos columnas que se extienden dentro del hueco, acoplándose las columnas friccionalmente con el pasador.
- 45 4a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde los miembros superior e inferior en forma de U giran aproximadamente 90 grados desde una posición no desplegada hasta una desplegada.
- 5a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de cuña.
- 6a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de tenedor.

- 7a. El dispositivo de la cláusula 6a, donde la barra del actuador tiene una punta distal en forma de tenedor dividido o compensado.
- 8a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde los extremos distales de los miembros superior e inferior en forma de U están configurados para recibir apófisis espinosas superiores e inferiores, respectivamente, cuando están desplegados.
- 9a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde el extremo proximal del cuerpo y el extremo proximal de la barra del actuador están configurados para acoplarse a un dispositivo de inserción.
- 10a. El dispositivo de la cláusula 9a, donde el dispositivo de inserción está estructurado para acoplarse al cuerpo y la barra del actuador en una sola dirección.
- 11a. El dispositivo de la cláusula 9a, donde el dispositivo de inserción está estructurado para proporcionar un movimiento relativo entre el cuerpo y la barra del actuador.
- 12a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen la misma longitud.
- 13a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen longitudes diferentes.
- 14a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un brazo saliente incluye una porción articulada.
- 15a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie plana orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 16a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie redondeada orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 17a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie texturizada configurada para agarrar la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 18a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye un miembro resistente configurado para estar en contacto con la apófisis espinosa cuando se implanta.
- 19a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde dicho dispositivo incluye al menos un marcador configurado para proporcionar información de despliegue.
- 20a. El dispositivo de la cláusula 19a, donde el marcador se selecciona del grupo que consiste en: marcadores radiopacos; marcadores de ultrasonidos; marcadores magnéticos o electromagnéticos; y combinaciones de los mismos.
- 21a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde al menos una porción de dicho dispositivo se modifica para reducir o evitar el crecimiento del tejido hacia dentro.
- 22a. El dispositivo de la cláusula 21a, donde la modificación se selecciona del grupo que consiste en: suministros de fármacos u otros agentes en revestimientos o por inmersión; inclusión de una fuente de radioactividad; modificaciones de superficie tales como modificaciones de la energía de superficie; y combinaciones de las mismas.
- 23a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde al menos una porción de dicho dispositivo incluye una cubierta configurada para proporcionar un contaminante o una barrera frente al crecimiento de tejido hacia el interior.
- 24a. El dispositivo de la cláusula 21a, donde la cubierta es extraíble y/o penetrable.
- 25a. El dispositivo de la cláusula 1a, que comprende además un componente con modificación de forma.
- 26a. Un procedimiento para la estabilización de al menos un segmento de movimiento espinal que incluye una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde se define un espacio interespinal entre ellas que comprende:
- proporcionar un dispositivo que comprende:
- un cuerpo;

- un miembro superior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro superior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro superior en forma de U una punta en el extremo proximal;
- 5 un miembro inferior en forma de U acoplado al cuerpo de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro, teniendo el miembro inferior en forma de U una forma de U en el extremo distal y teniendo el miembro inferior en forma de U una punta en el extremo proximal;
- 10 una barra del actuador dispuesta dentro del cuerpo, teniendo la barra del actuador un extremo distal configurado de forma que el movimiento distal de la barra del actuador está en contacto con las puntas de los extremos proximales de los miembros superior e inferior en forma de U y provoca la rotación de los miembros superior e inferior en forma de U.
- insertar el dispositivo en el espacio interespinoso; y
- desplegar el dispositivo desplazando la barra del actuador en un dirección distal.
- 27a. El procedimiento de la cláusula 26a que comprende además acoplar el dispositivo a un dispositivo de inserción.
- 15 28a. El procedimiento de la cláusula 26a donde el despliegue incluye hacer funcionar el dispositivo de inserción para proporcionar un desplazamiento entre la barra del actuador y el cuerpo.
- 29a. El procedimiento de la cláusula 26a, que incluye además el paso de bloquear los miembros superior e inferior en forma de U en la menos una posición de despliegue.
- 20 30a. El procedimiento de la cláusula 29a, donde el dispositivo comprende además un hueco definido en la barra del actuador en el que se dispone, al menos parcialmente y de forma deslizante, un pasador, estando el pasador acoplado de forma segura al cuerpo, de forma que el movimiento del hueco con relación al pasador asegura los miembros en forma de U superior e inferior en al menos una posición de despliegue.
- 31a. El procedimiento de la cláusula 26a, donde el paso de insertar el dispositivo en el espacio interespinoso incluye insertarlo a través de un planteamiento medial posterior.
- 25 32a. El procedimiento de la cláusula 26a, donde el paso de insertar el dispositivo en el espacio interespinoso incluye insertarlo a través del ligamento supraespinoso.
- 33a. Un dispositivo para la estabilización al menos de un segmento de movimiento espinal; incluyendo el segmento una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde la primera y la segunda apófisis espinosa son la apófisis espinosa superior e inferior, respectivamente, y donde se define un espacio interespinoso entre ellas, comprendiendo el dispositivo:
- 30 un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un eje del cuerpo que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; siendo dicho eje sustancialmente paralelo al cuerpo;
- 35 un miembro superior sustancialmente en forma de U, acoplado al cuerpo de forma móvil en el extremo distal del cuerpo, teniendo el miembro superior en forma de U una forma de U en un extremo distal y un lóbulo de leva en un extremo proximal; estando configurado el miembro en forma de U para acoplarse con la apófisis espinosa superior;
- un miembro inferior sustancialmente en forma de U, acoplado al cuerpo de forma móvil en el extremo distal del cuerpo, teniendo el miembro inferior en forma de U una forma de U en un extremo distal y un lóbulo de leva en un extremo proximal; estando configurado el miembro en forma de U para acoplarse con la apófisis espinosa inferior;
- 40 una barra del actuador dispuesta dentro del cuerpo; teniendo la barra del actuador un extremo distal configurado para acoplarse a los lóbulos de leva de los miembros superior e inferior en forma de U, de forma que el movimiento distal de la barra del actuador con respecto al cuerpo pone en contacto los lóbulos de leva y provoca el movimiento de los miembros superior e inferior en forma de U desde una posición no desplegada hasta al menos una posición desplegada.
- 45 32a. El dispositivo de la cláusula 31a, donde los miembros superior e inferior en forma de U están acoplados de forma rotatoria de forma que el movimiento de los miembros superior e inferior en forma de U desde una posición no desplegada a al menos una posición desplegada implica la rotación del miembro en forma de U alrededor de un eje de rotación que es sustancialmente perpendicular al eje del cuerpo.
- 50 33a. El dispositivo de la cláusula 31a, que incluye además un mecanismo de bloquea para bloquear los miembros en forma de U en la al menos una posición desplegada.
- 34a. El dispositivo de la cláusula 31a, donde al menos una posición desplegado incluye los miembros superior e

inferior en forma de U, orientados cada uno en al menos un plano que es sustancialmente perpendicular al eje del cuerpo.

35a. El dispositivo de la cláusula 31a, donde la posición no desplegada está definida por los miembros superior e inferior en forma de U orientados cada uno en al menos un plano que es sustancialmente paralelo al eje del cuerpo.

5 36a. El dispositivo de la cláusula 1a, donde la barra del actuador es una barra roscada.

37a. El dispositivo de la cláusula 1a, de forma que la barra del actuador es sustancialmente paralela al eje del cuerpo.

38a. Un implante interespinoso adaptado para insertarlo entre una primera y una segunda apófisis espinosas adyacentes que comprende:

10 un cuerpo que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal:

una primera parte y una segunda parte conectadas al cuerpo en el extremo distal y que tienen una configuración no desplegada y al menos una configuración desplegada; donde cuando se encuentran en la configuración desplegada, la primera parte forma un primer soporte para la primera apófisis espinosa y la segunda parte forma un segundo soporte para la segunda apófisis espinosa; y

15 medios actuadores para mover las partes primera y segunda desde una configuración no desplegada hasta una configuración desplegada conectados al cuerpo en el extremo proximal.

39a. Un implante interespinoso adaptado para insertarlo entre una primera y una segunda apófisis espinosas adyacentes que comprende:

un cuerpo que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal:

20 una primera parte y una segunda parte conectadas al cuerpo en el extremo distal y que tienen una configuración no desplegada y al menos una configuración desplegada;

donde cuando se encuentran en la configuración desplegada, la primera parte forma un primer soporte para la primera apófisis espinosa y la segunda parte forma un segundo soporte para la segunda apófisis espinosa, de forma que el implante mantiene una cantidad de desviación de la primera y la segunda apófisis espinosa para aliviar el dolor

25

40a. El implante de la cláusula 39a, que incluye además una barra del actuador conectada al cuerpo de forma que la barra del actuador está sustancialmente alineada con el eje longitudinal del cuerpo.

41a. El implante de la cláusula 39a, que incluye además una barra del actuador conectada al cuerpo de forma que la barra del actuador está sustancialmente alineada con el eje longitudinal del cuerpo y de forma que el primer y el segundo soporte son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del cuerpo cuando están en configuración desplegada.

30

42a. El implante de la cláusula 39a, que incluye además una barra del actuador conectada al cuerpo de forma que la barra del actuador está sustancialmente alineada con el eje longitudinal del cuerpo y de forma que el primer y el segundo soporte se encuentran sobre planos que son sustancialmente paralelos al eje longitudinal del cuerpo cuando están en configuración no desplegada.

35

43a. El implante de la cláusula 39a, que está configurado para la inserción a lo largo de un eje medial dorsal de forma que el eje longitudinal del cuerpo es sustancialmente paralelo al eje medial dorsal.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (380) para la estabilización al menos de un segmento de movimiento espinal; incluyendo el segmento una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, donde se define un espacio interespinoso entre ellas, comprendiendo:
 - 5 un cuerpo (382);

un miembro superior en forma de U acoplado al cuerpo (382) de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro;

un miembro inferior en forma de U acoplado al cuerpo (382) de forma rotatoria cerca del extremo proximal del miembro;
 - 10 donde los miembros superior e inferior en forma de U tienen cada uno una punta en el extremo proximal; y

una barra del actuador (406) dispuesta dentro del cuerpo (382), donde la barra del actuador (406) tiene un extremo distal configurado de forma que el movimiento distal de la barra del actuador (406) pone en contacto con las puntas de los extremos proximales de los miembros superior e inferior en forma de U y provoca la rotación de los miembros superior e inferior en forma de U,
 - 15 caracterizado porque los miembros superior e inferior en forma de U tiene cada uno dos brazos alargados que se extienden de forma sustancialmente paralela entre sí, en una configuración en forma de U, en un extremo distal (386a,b;390a,b).
2. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, que comprende además un hueco definido en la barra del actuador (406) en el que se dispone, al menos parcialmente y de forma deslizante, un pasador, estando el pasador acoplado de forma segura al cuerpo (382), de forma que el movimiento del hueco con relación al pasador asegura los miembros superior e inferior en forma de U en al menos una posición de despliegue.
3. El dispositivo (380) de la reivindicación 2, donde la barra del actuador (406) define además al menos dos columnas que se extienden dentro del hueco, acoplándose las columnas friccionalmente con el pasador.
4. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde los miembros superior e inferior en forma de U rotan aproximadamente 90 grados desde una posición no desplegada hasta una desplegada.
5. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde la barra del actuador (406) tiene una punta distal en forma de cuña.
6. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde la barra del actuador (406) tiene una punta distal en forma de tenedor dividido o compensado.
7. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde los miembros superior e inferior en forma de U están configurados para recibir apófisis espinosas superiores e inferiores, respectivamente, cuando están desplegados.
8. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde el extremo proximal del cuerpo (382) y el extremo proximal de la barra del actuador (406) están configurados para acoplarse a un dispositivo de inserción (380), y donde al menos una posición desplegada incluye los miembros superior e inferior en forma de U, orientados cada uno en al menos un plano que es sustancialmente perpendicular a un eje del cuerpo (382) que se extiende entre un extremo proximal y uno distal del cuerpo (382).
9. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen la misma longitud.
10. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos un par de brazos salientes tienen longitudes diferentes.
11. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos uno de los brazos salientes incluye una porción articulada.
12. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie plana orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
13. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie redondeada orientada hacia la apófisis espinosa cuando se implanta.
14. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes

conectados a una base, donde al menos una base incluye una superficie texturizada configurada para agarrar la apófisis espinosa cuando se implanta.

- 5 15. El dispositivo (380) de la reivindicación 1, donde cada miembro en forma de U incluye un par de brazos salientes conectados a una base, donde al menos una base incluye un miembro resistente configurado para estar en contacto con la apófisis espinosa cuando se implanta.

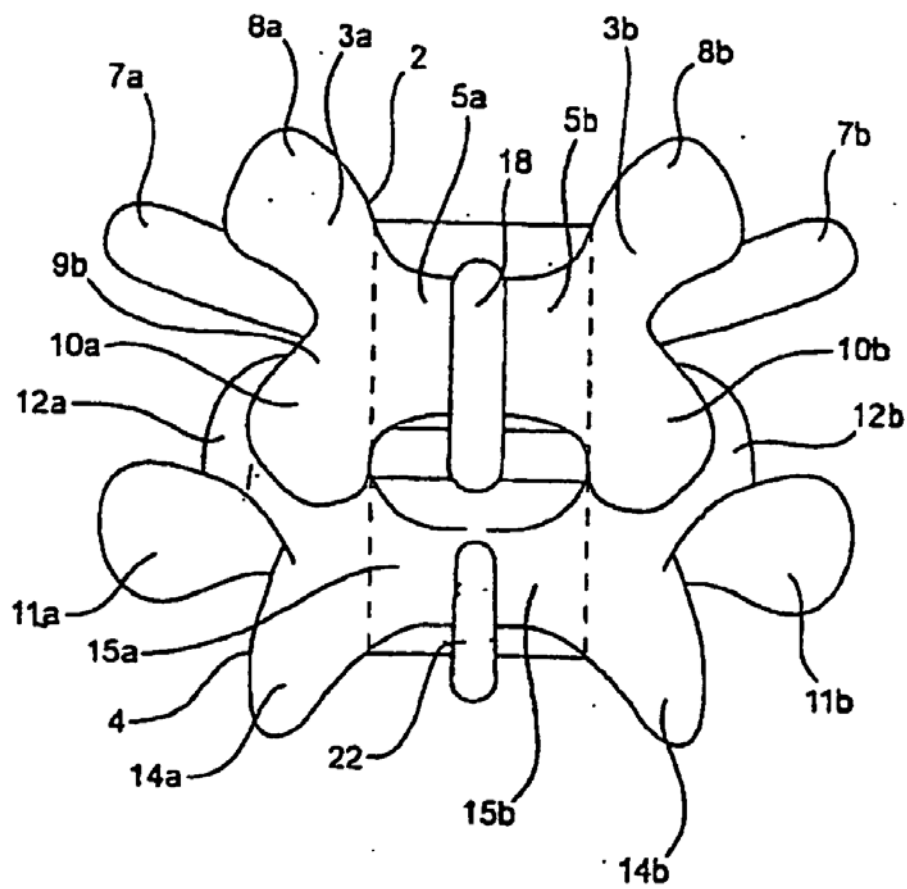


FIG. 1

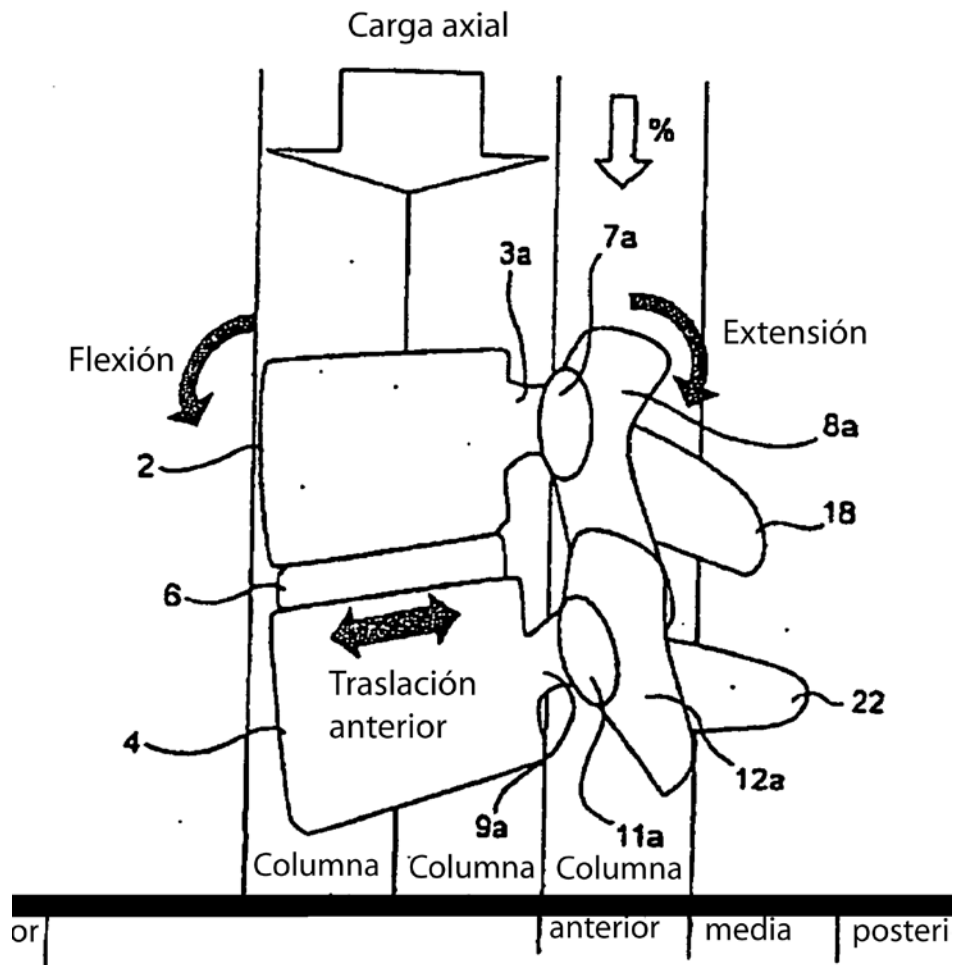


FIG. 2A

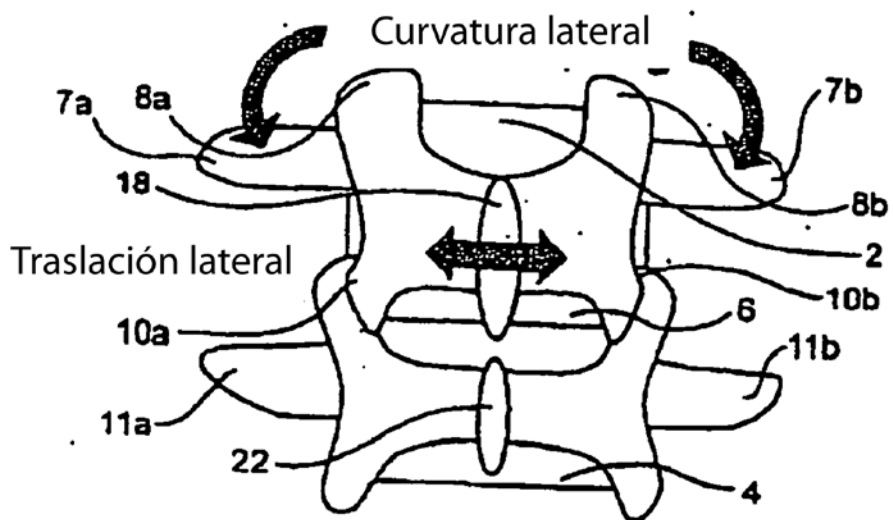


FIG. 2B

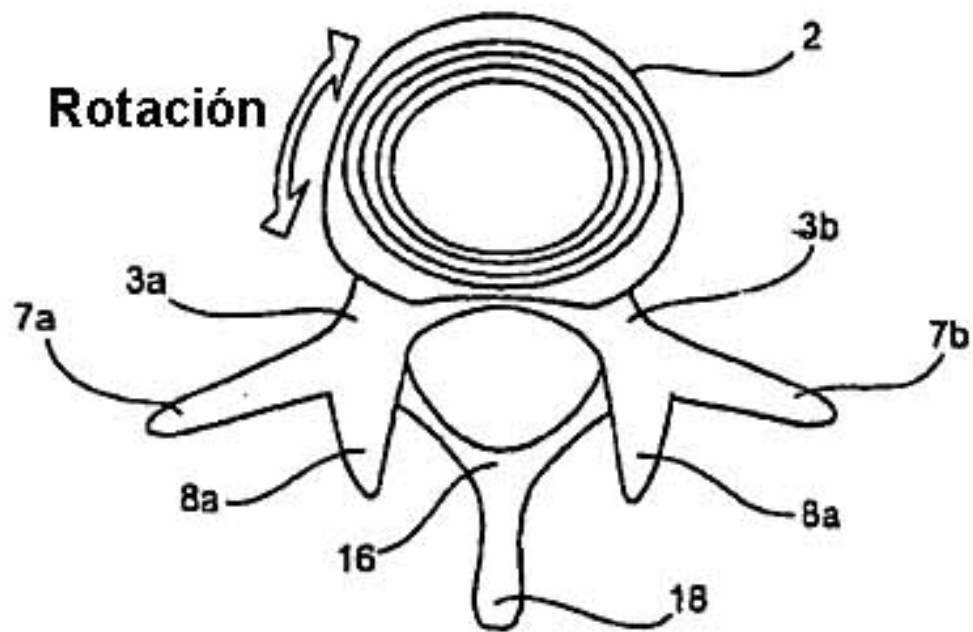
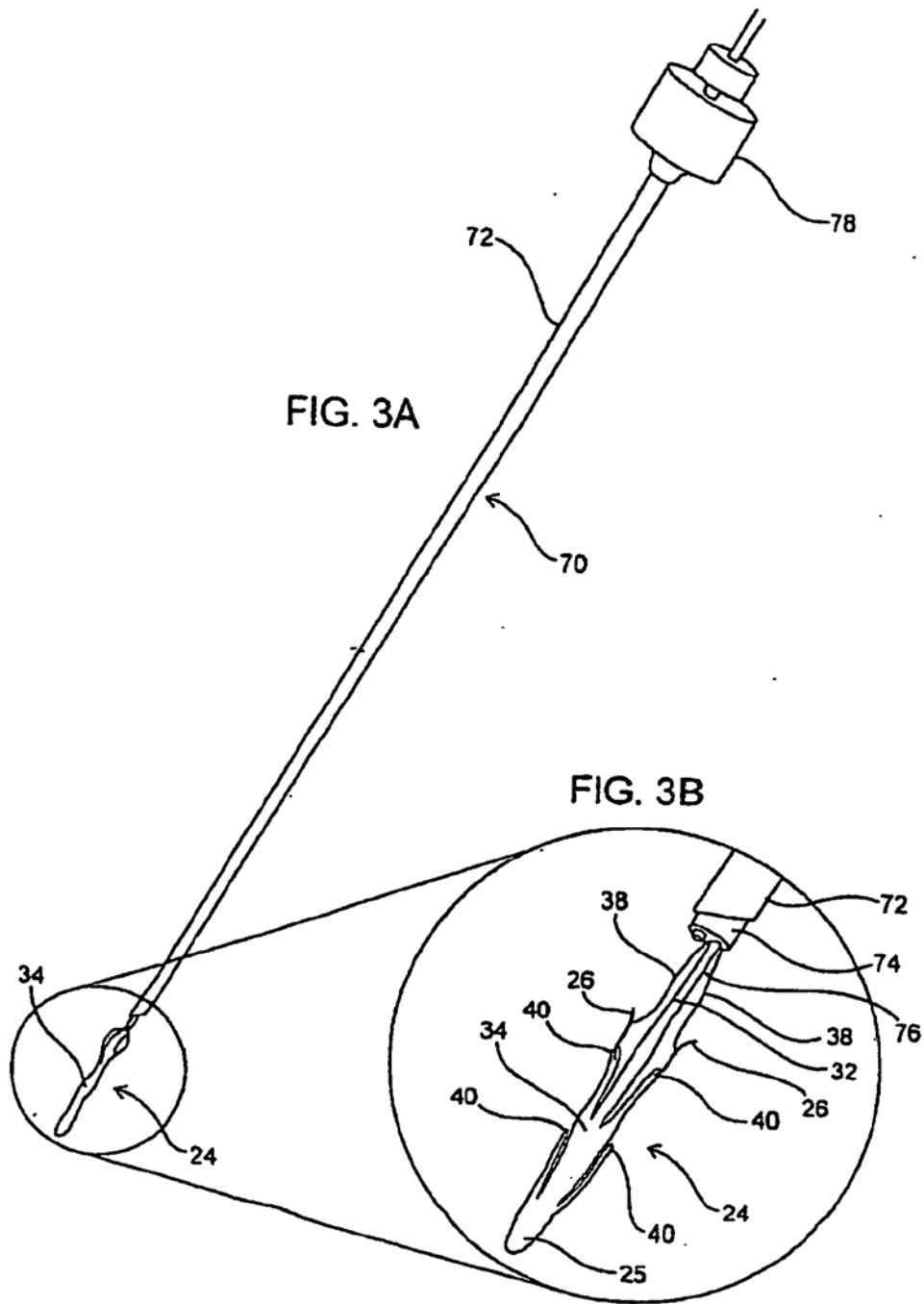
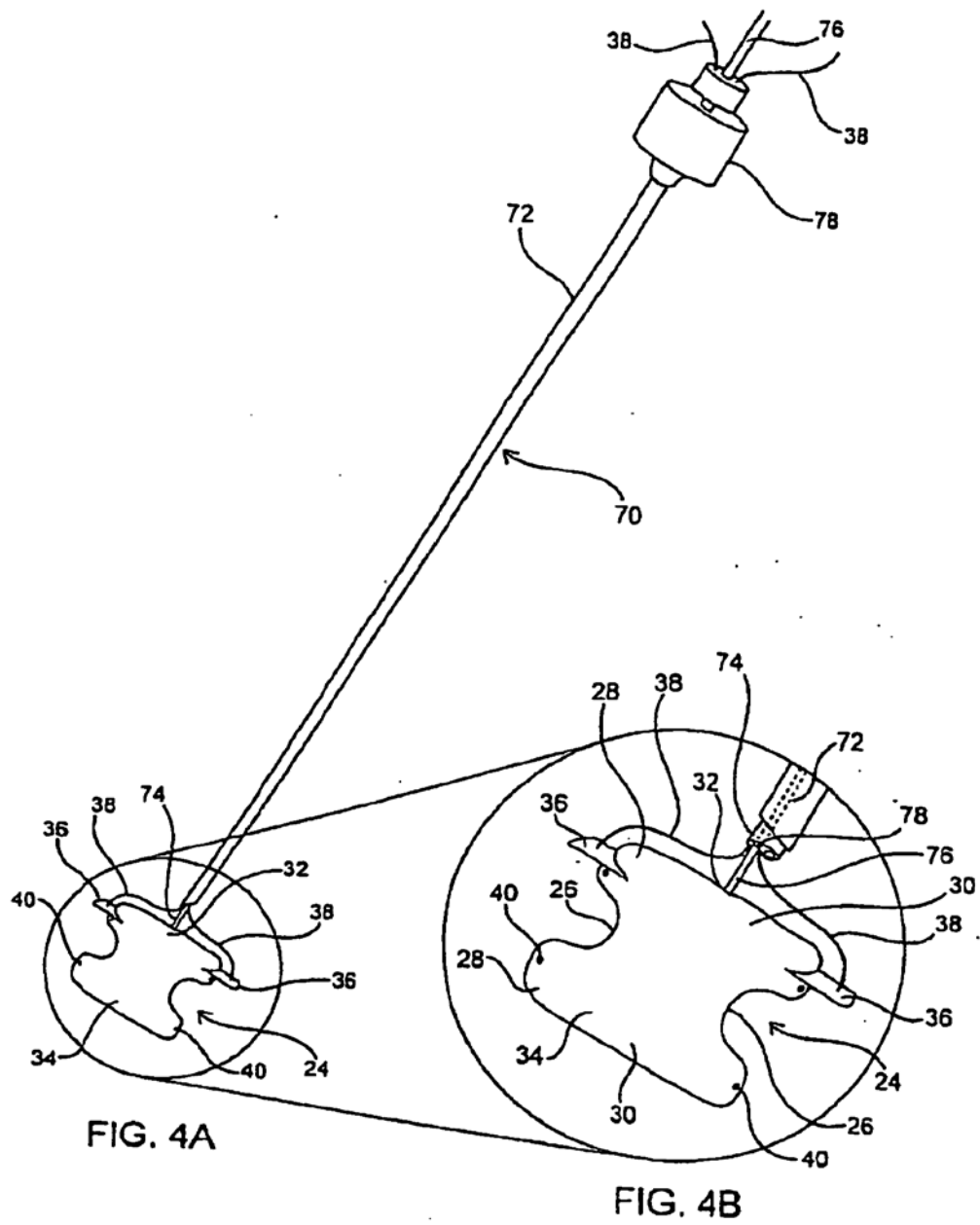
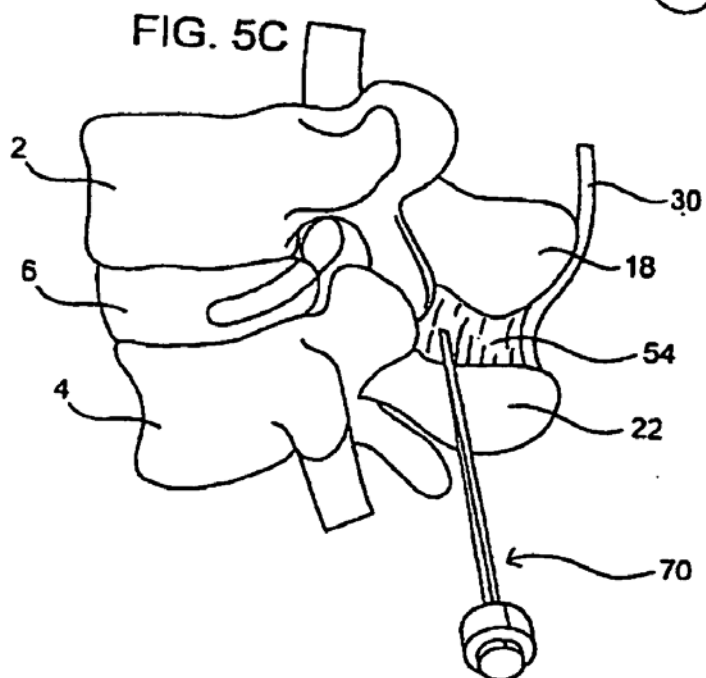
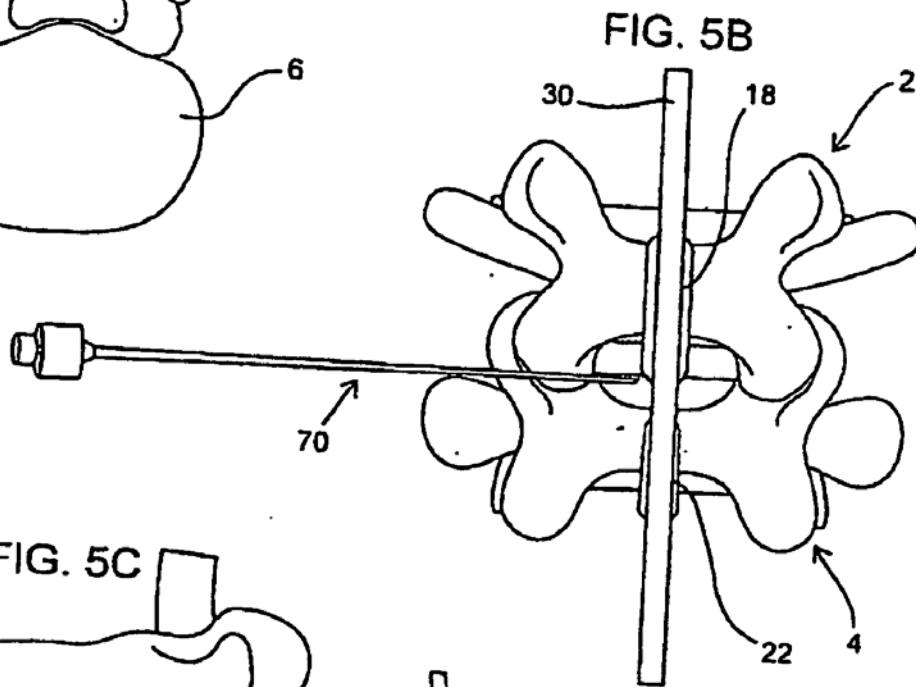
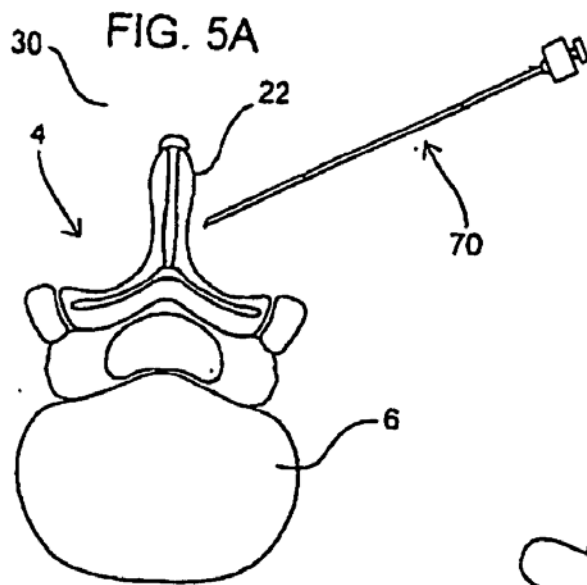


FIG. 2C







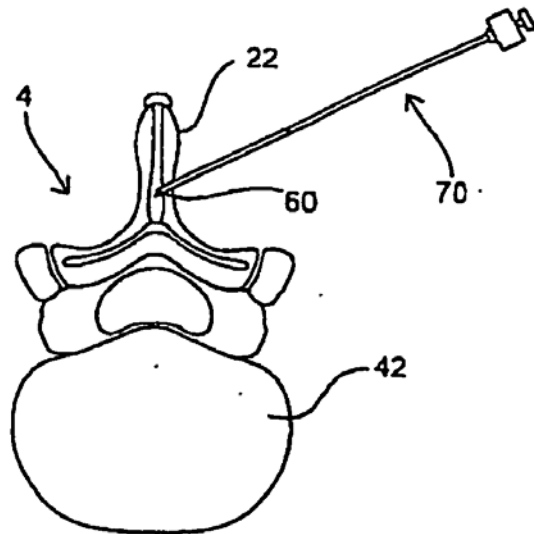


FIG. 6A

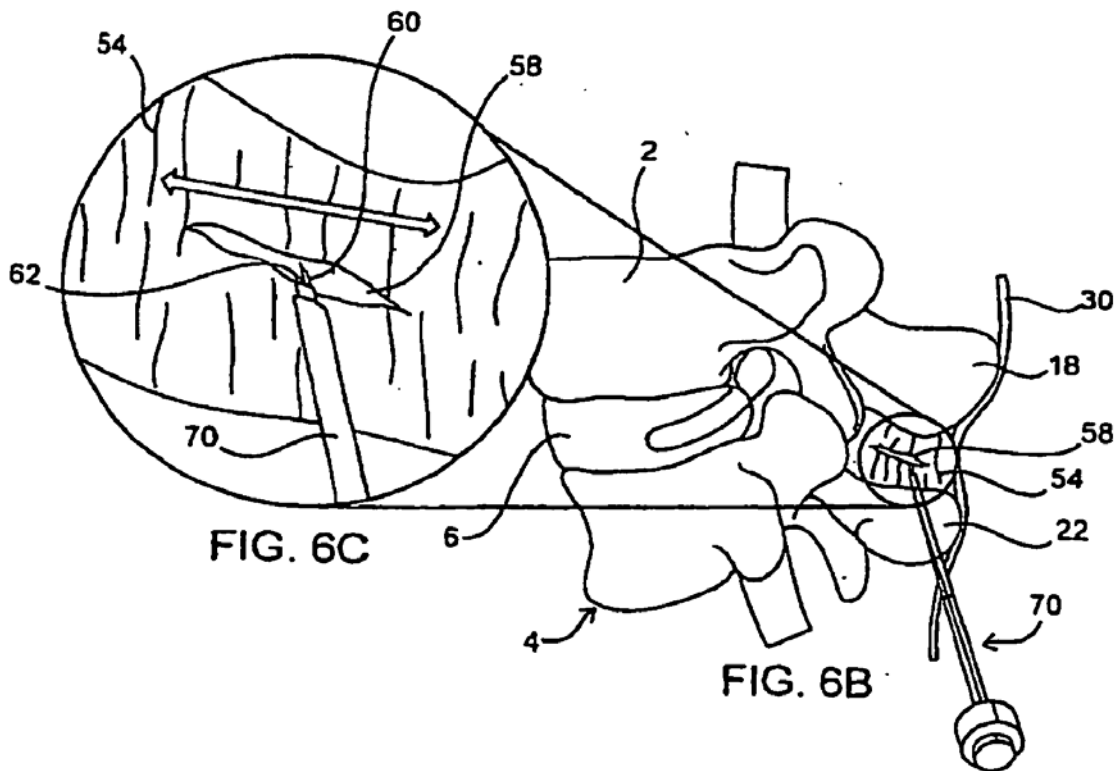


FIG. 6C

FIG. 6B

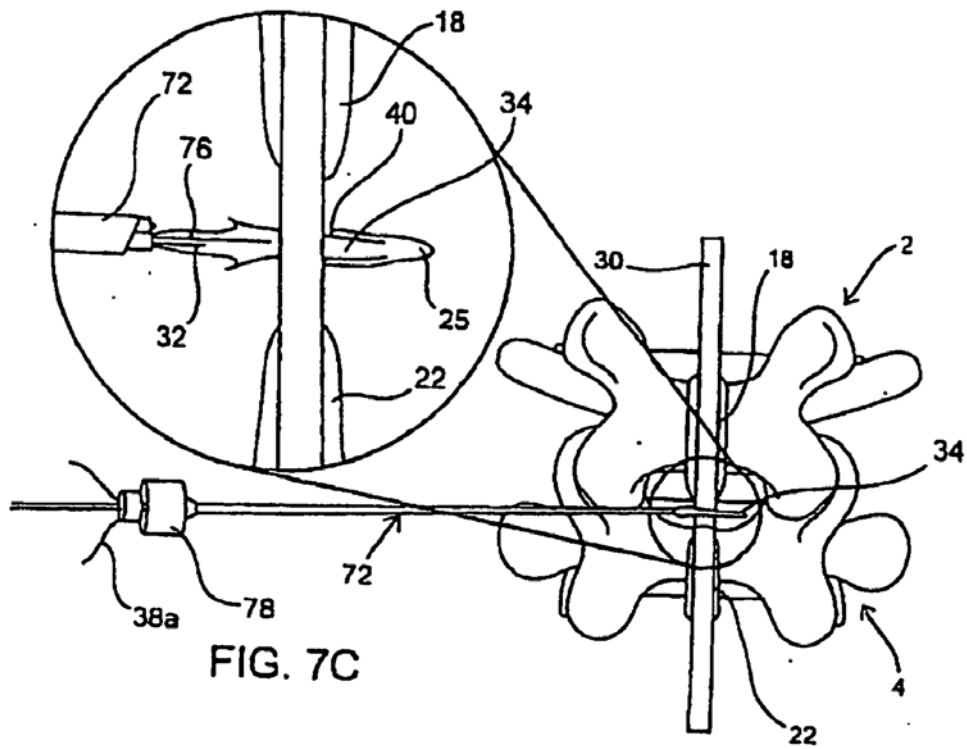


FIG. 7C

FIG. 7A

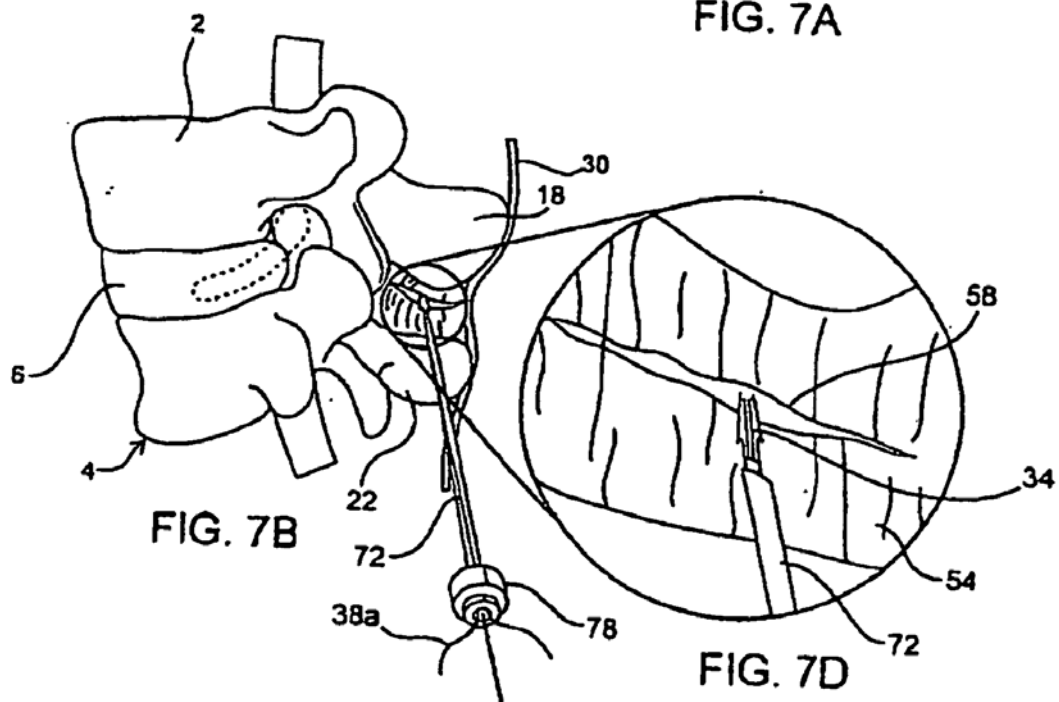
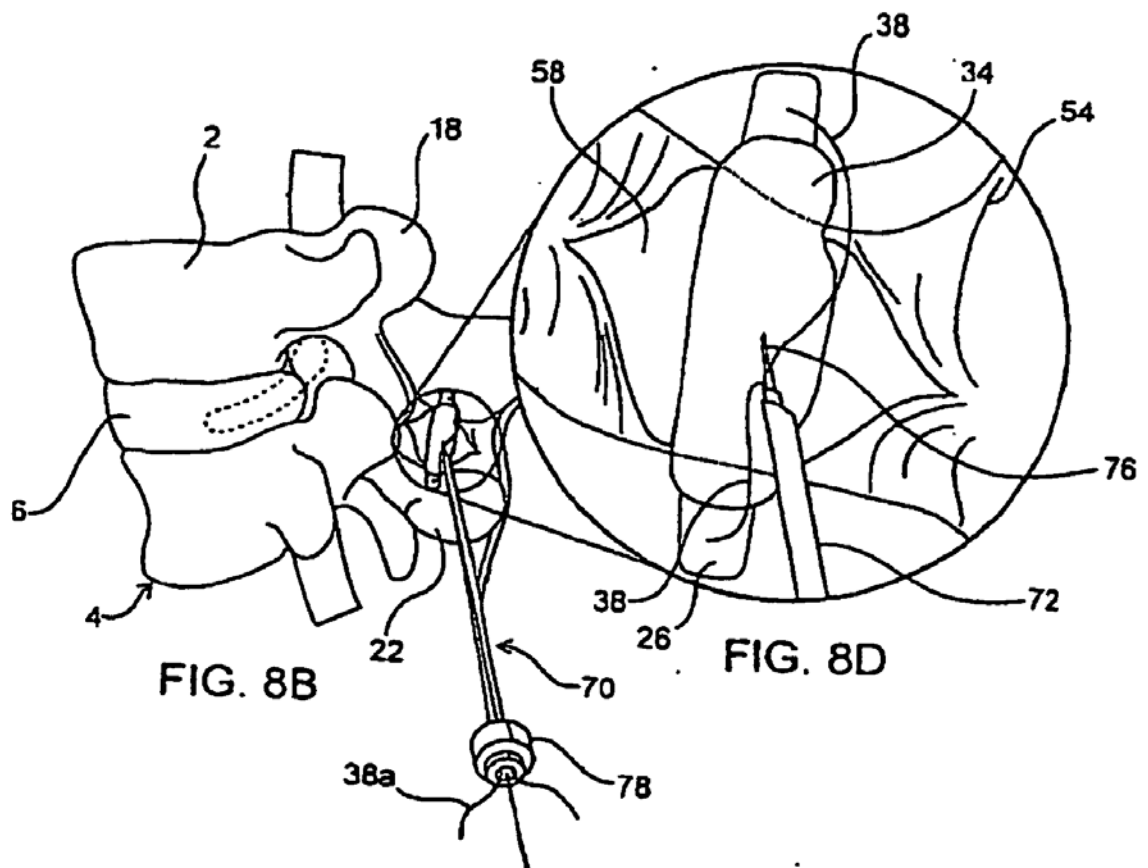
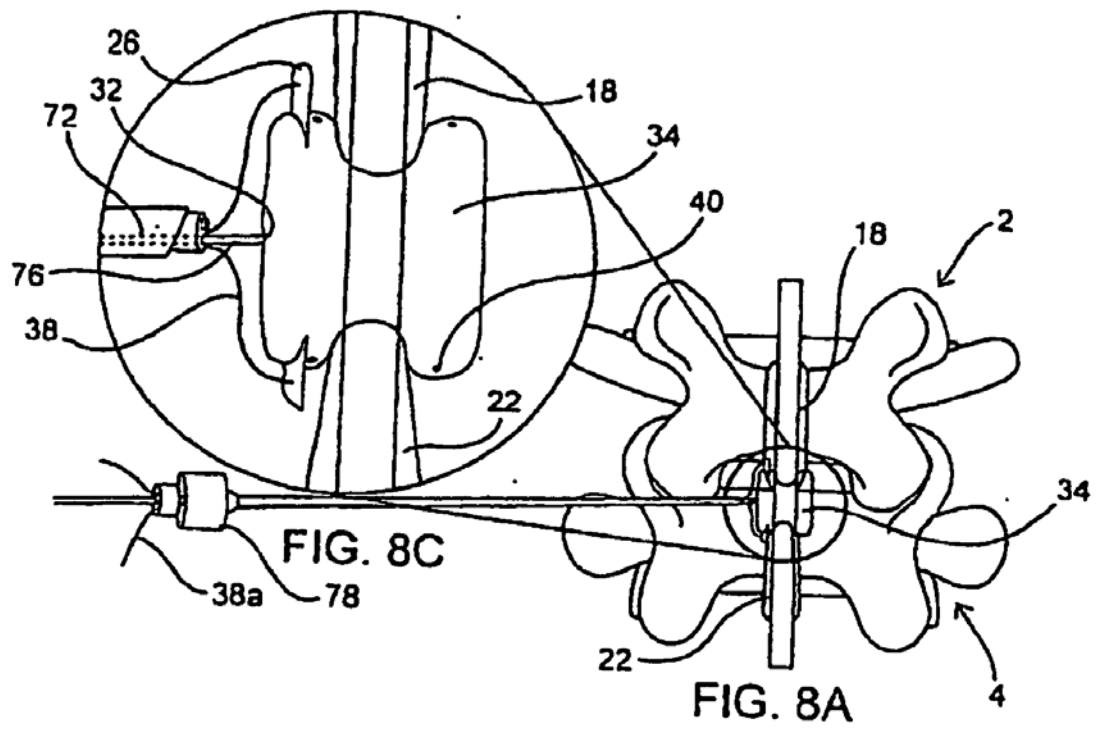


FIG. 7B

FIG. 7D



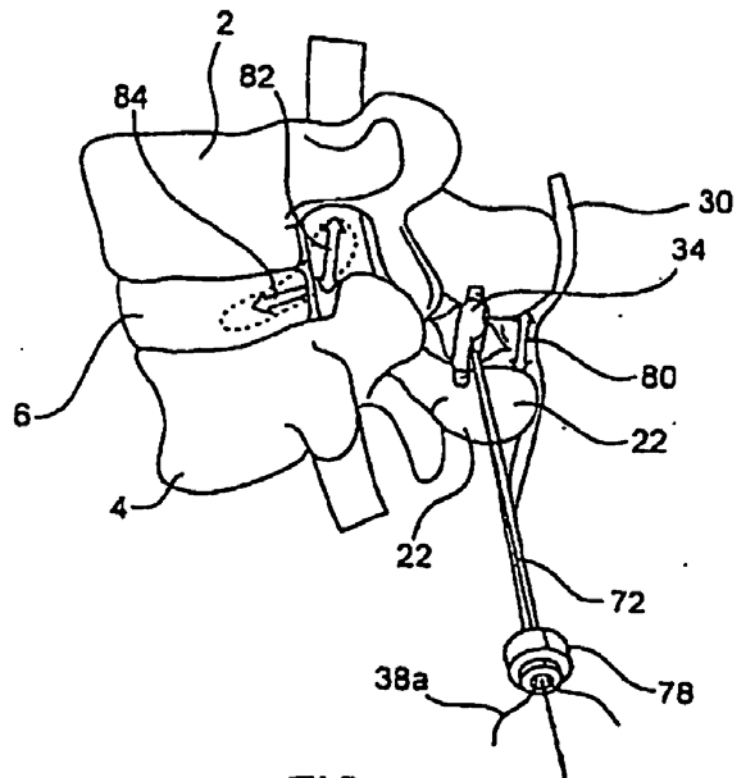


FIG. 9A

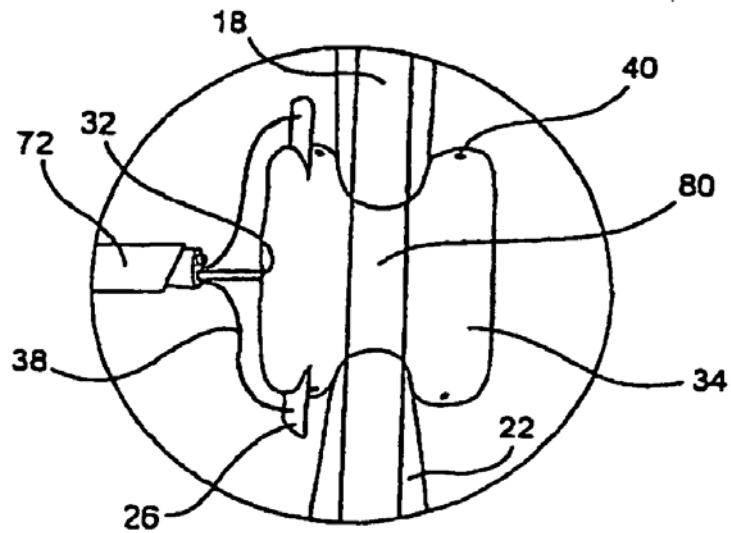
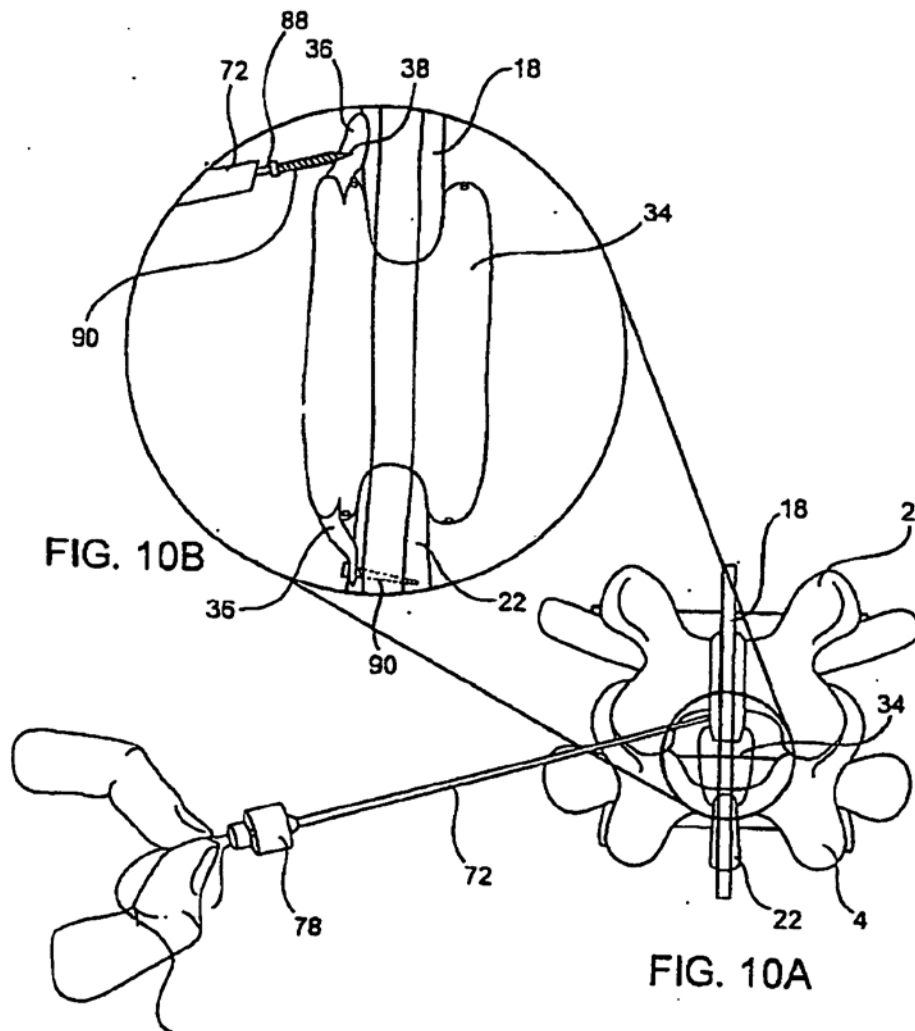


FIG. 9B



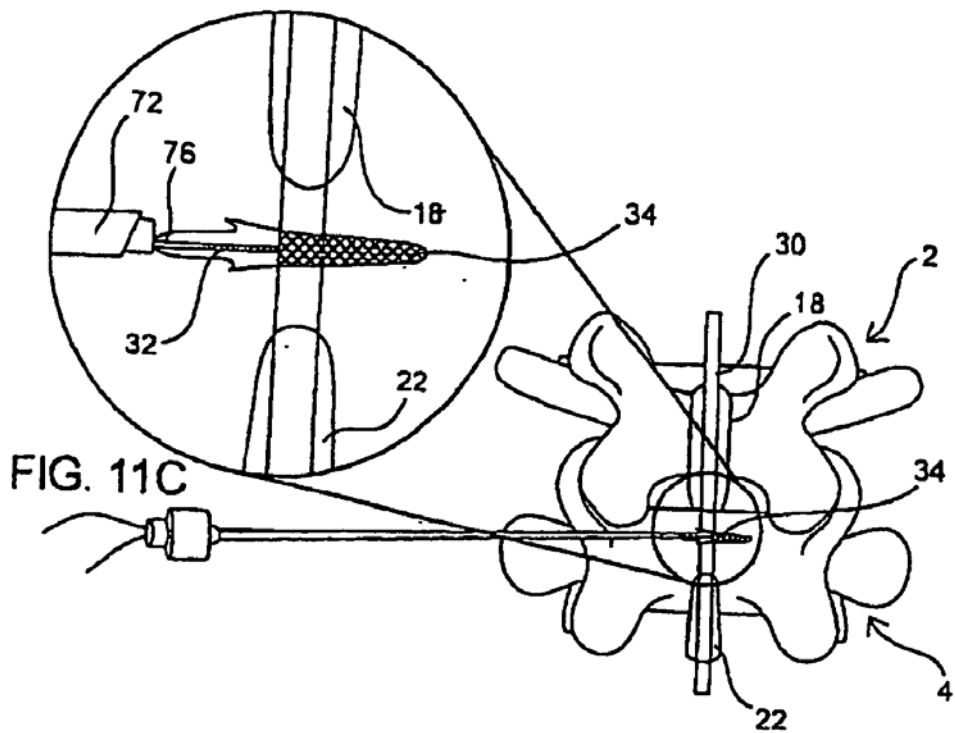


FIG. 11A

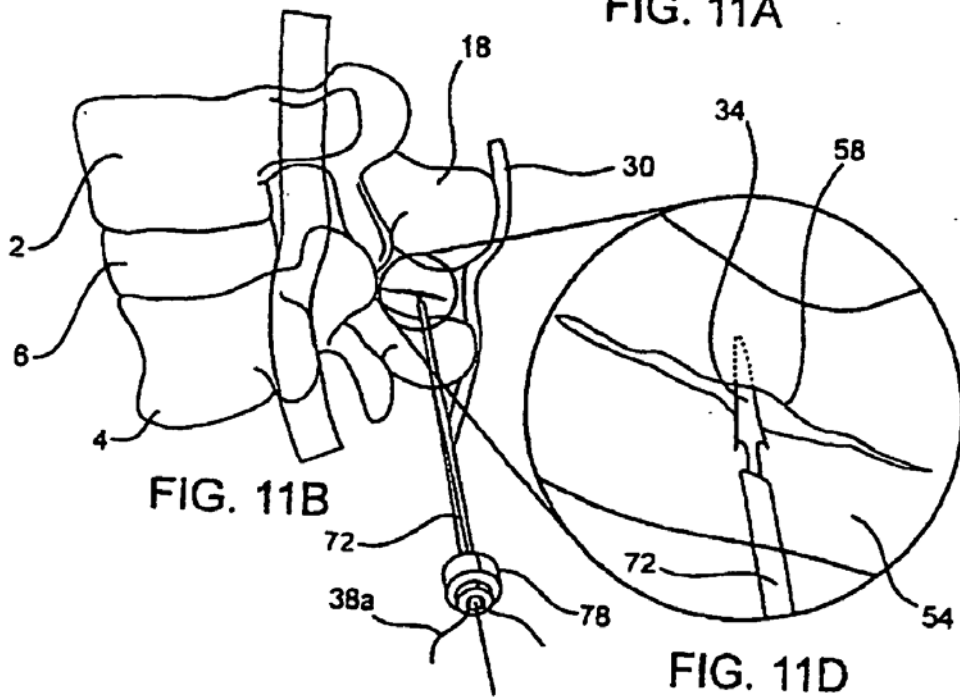
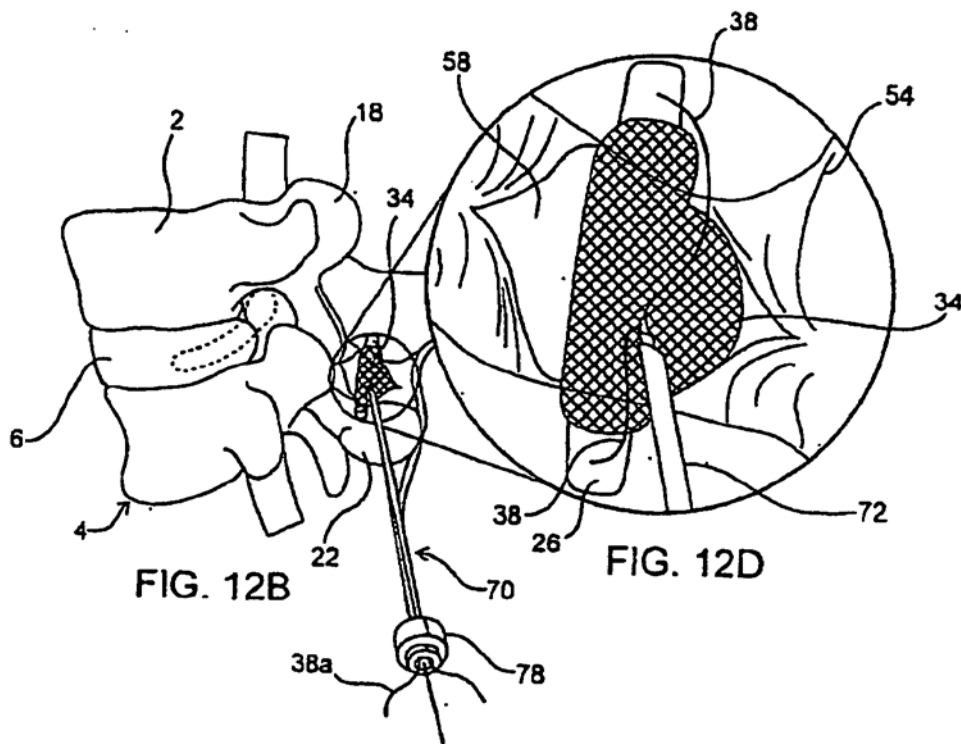
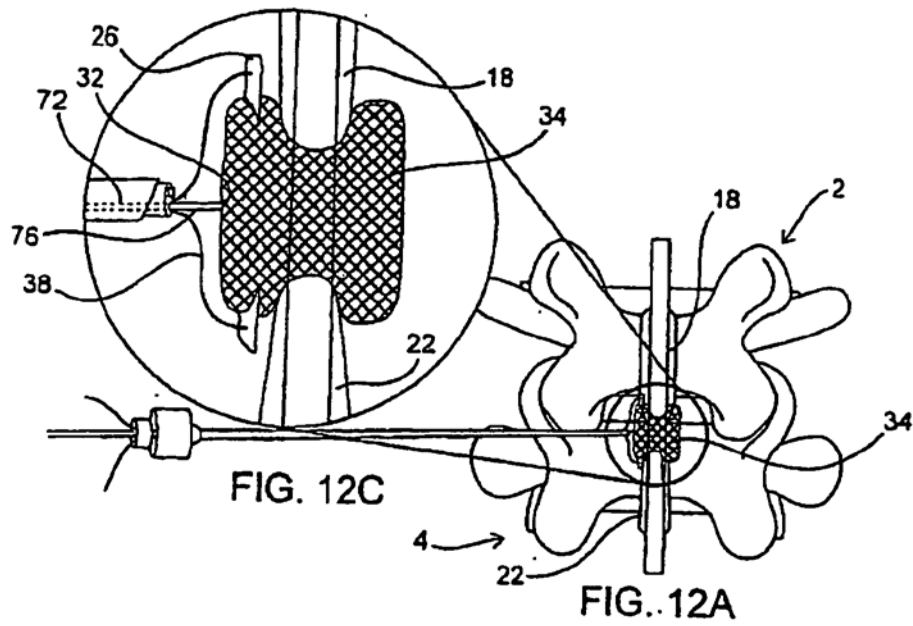
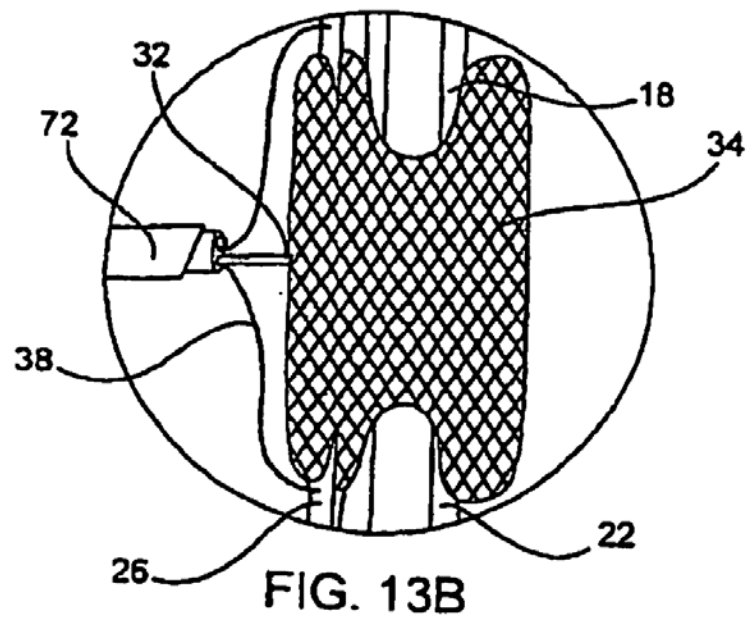
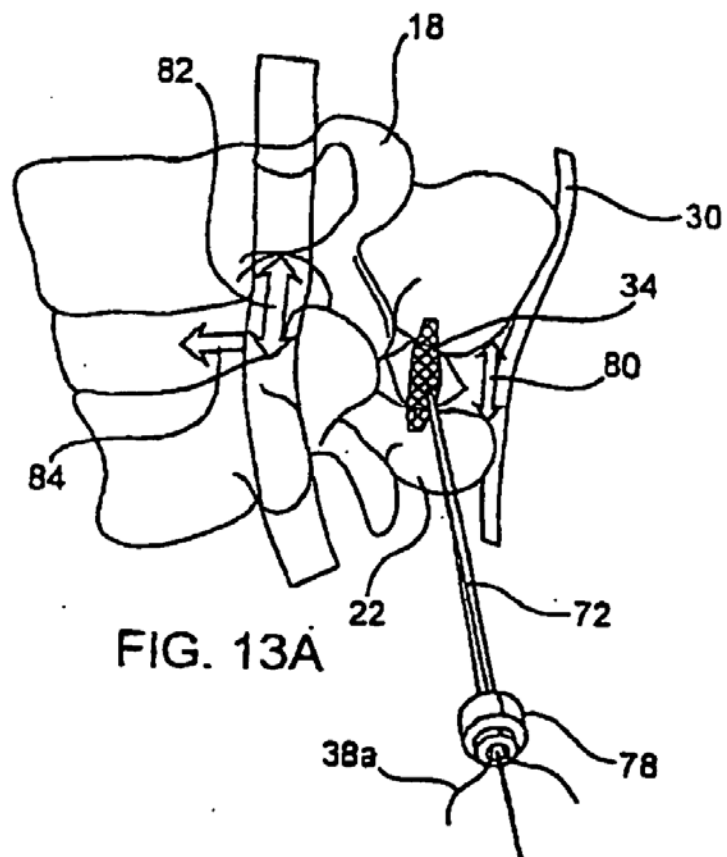
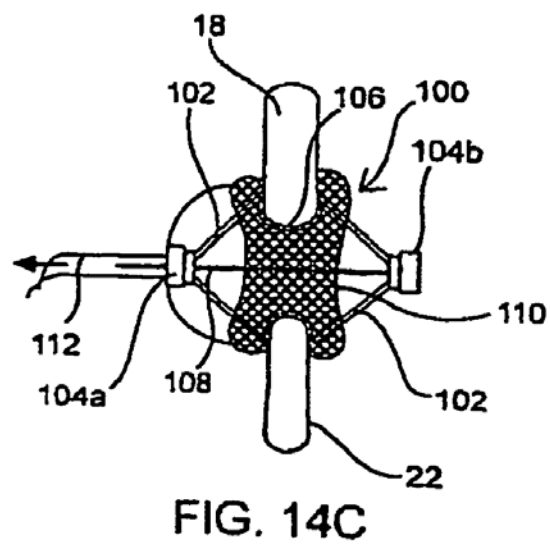
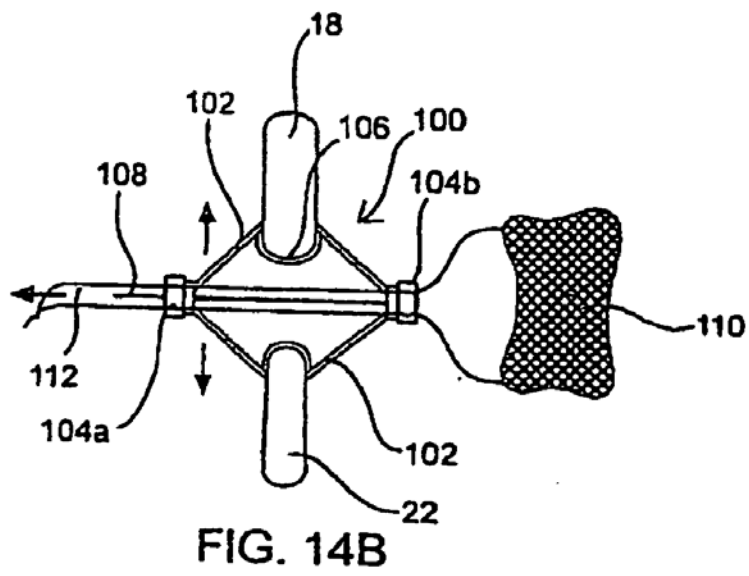
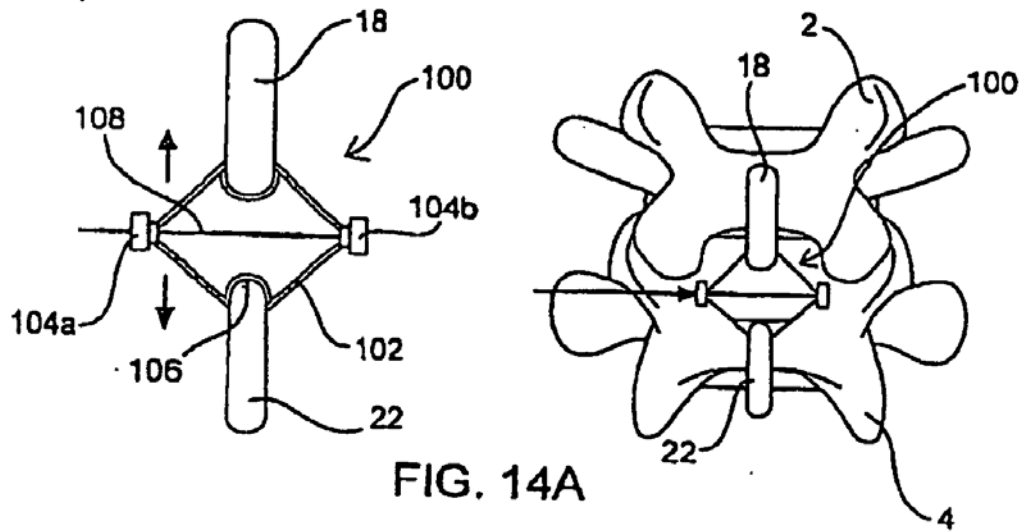


FIG. 11B

FIG. 11D







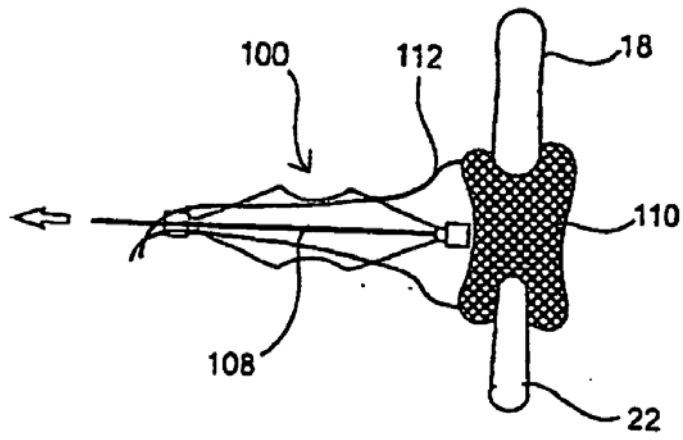


FIG. 14D

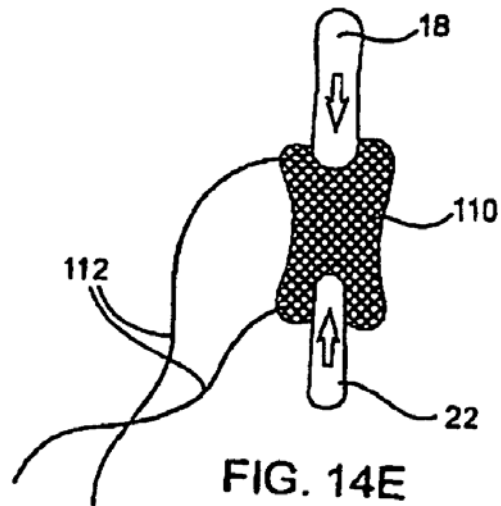


FIG. 14E

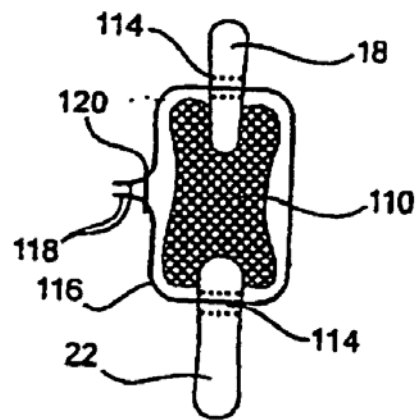


FIG. 14F

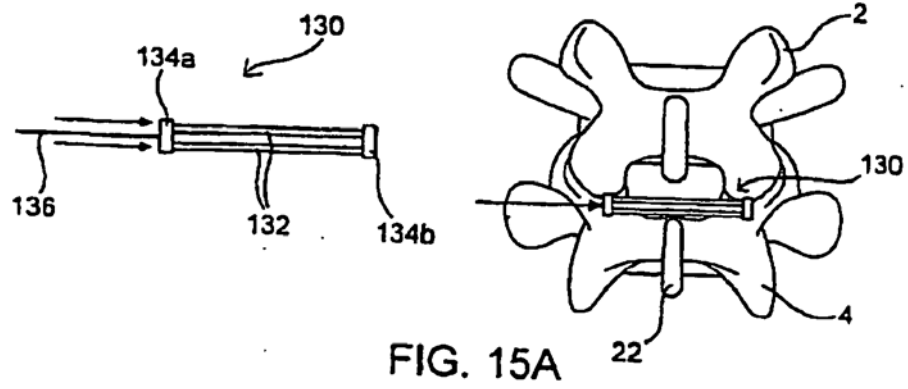


FIG. 15A

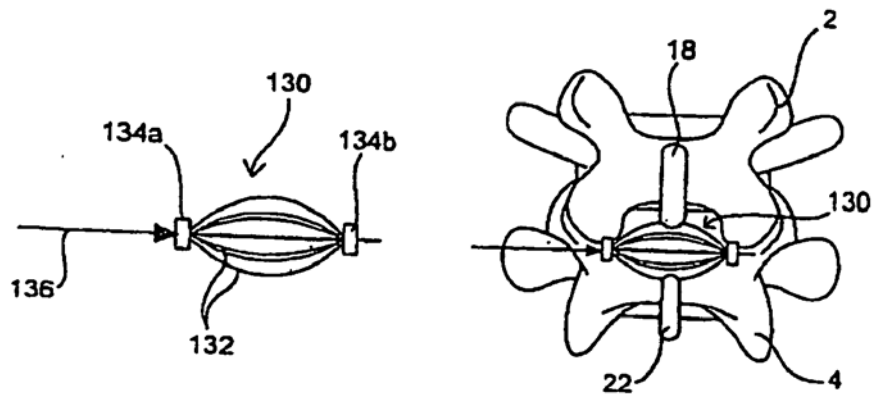
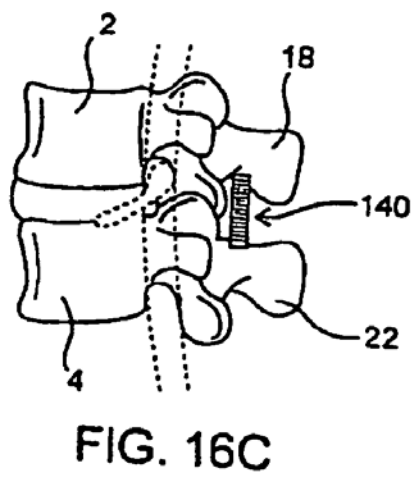
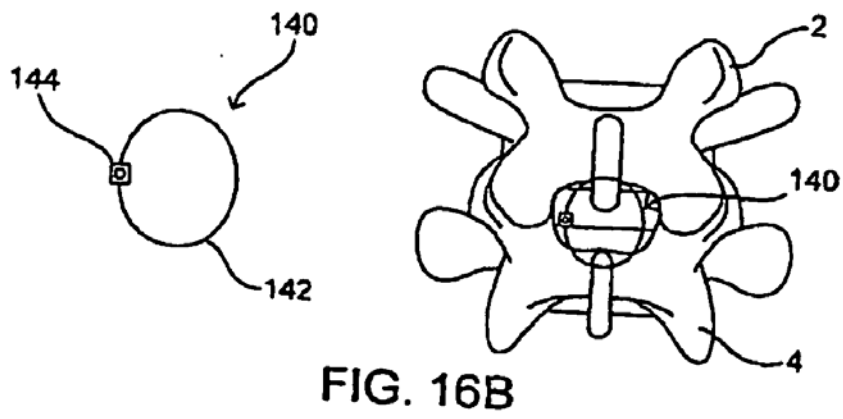
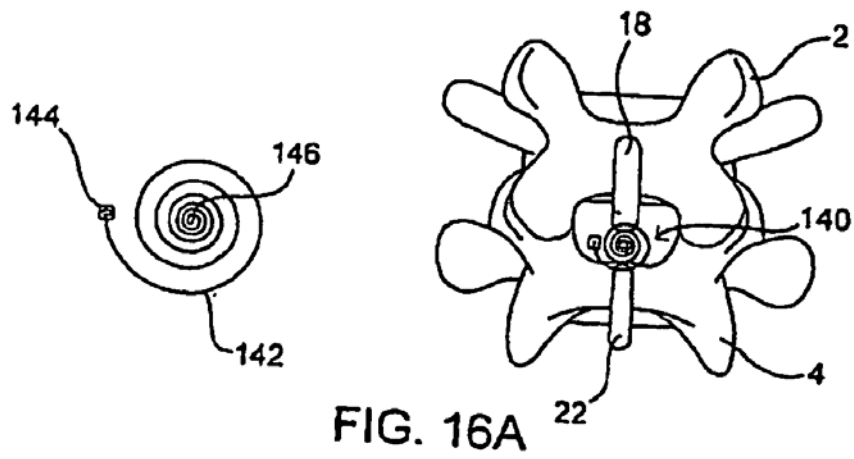
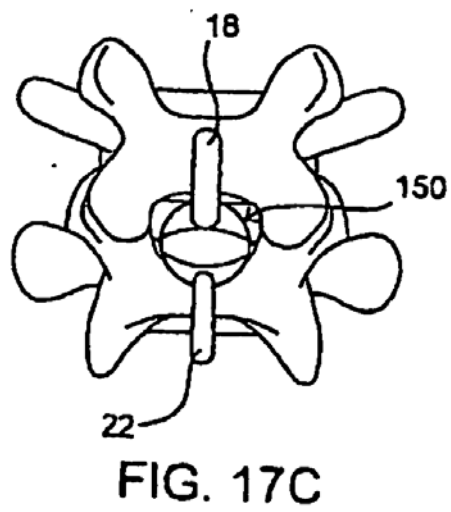
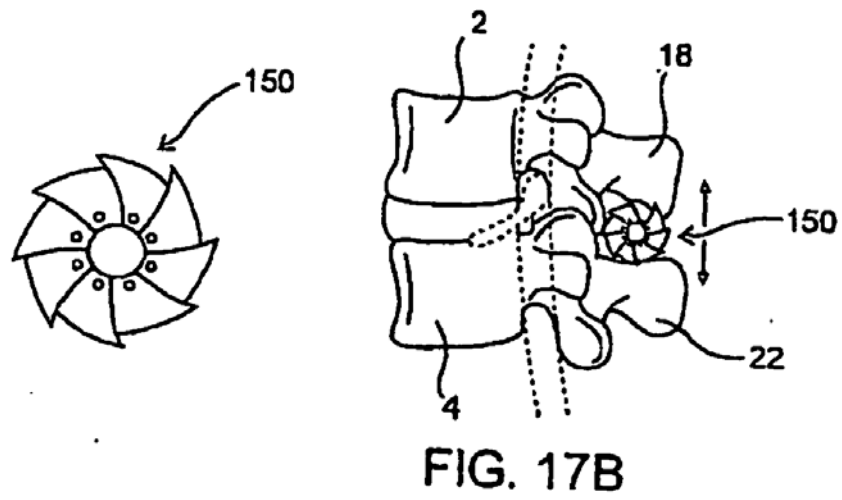
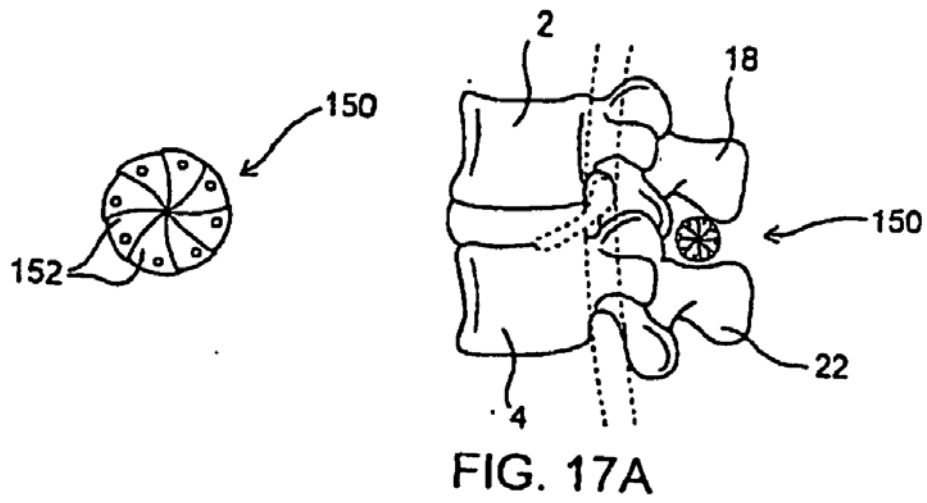


FIG. 15B





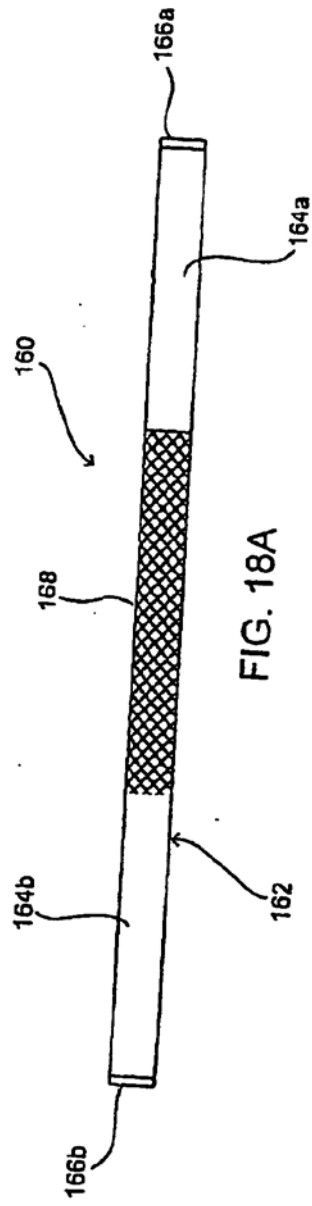


FIG. 18A

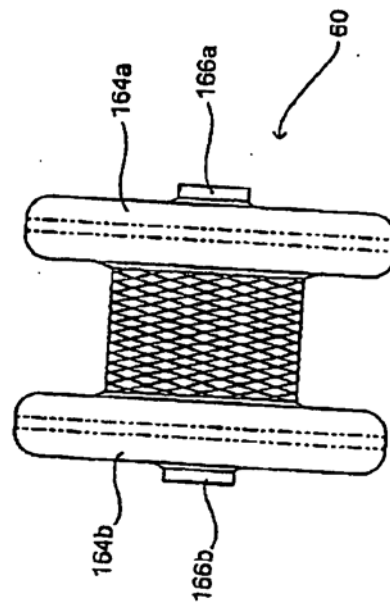
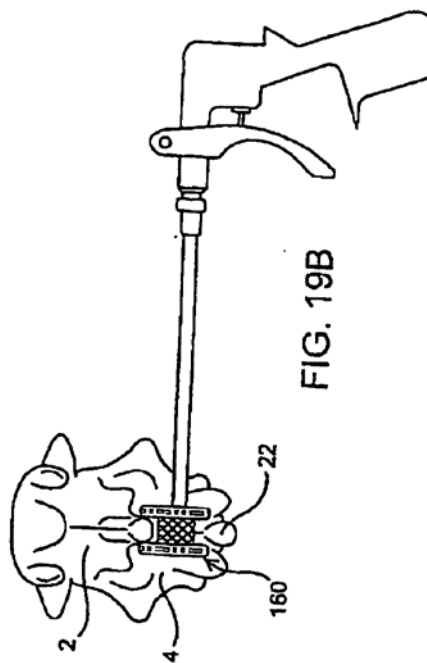
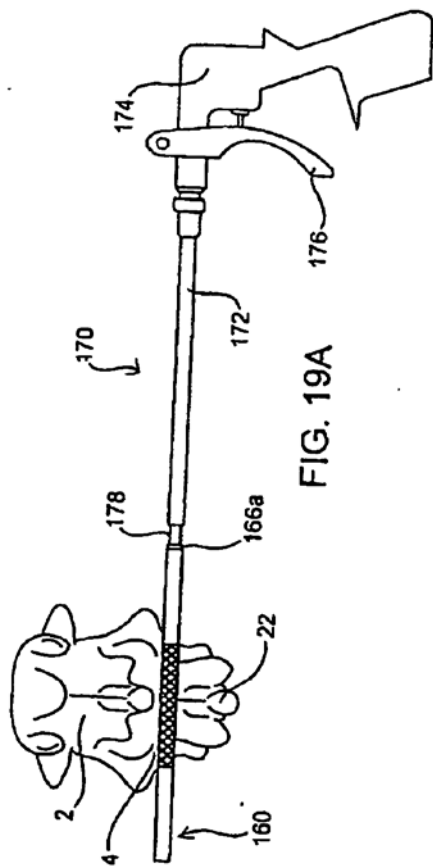
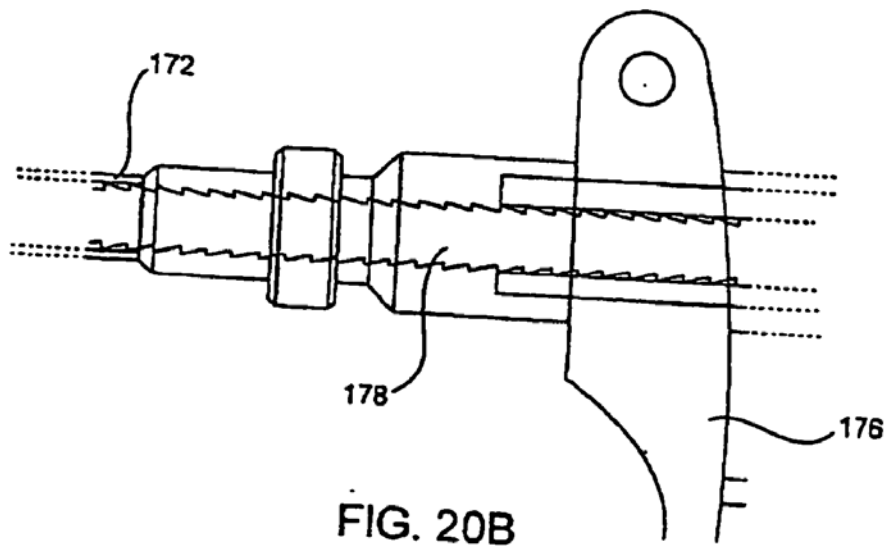
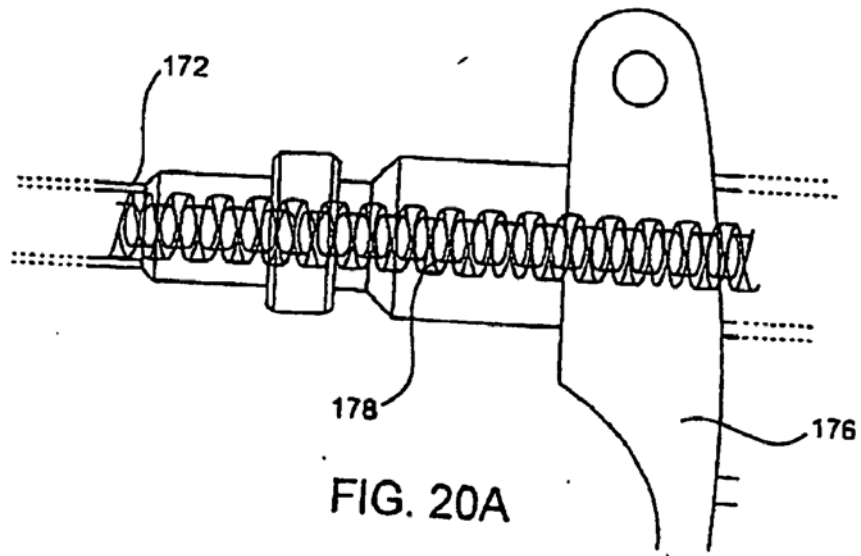


FIG. 18B





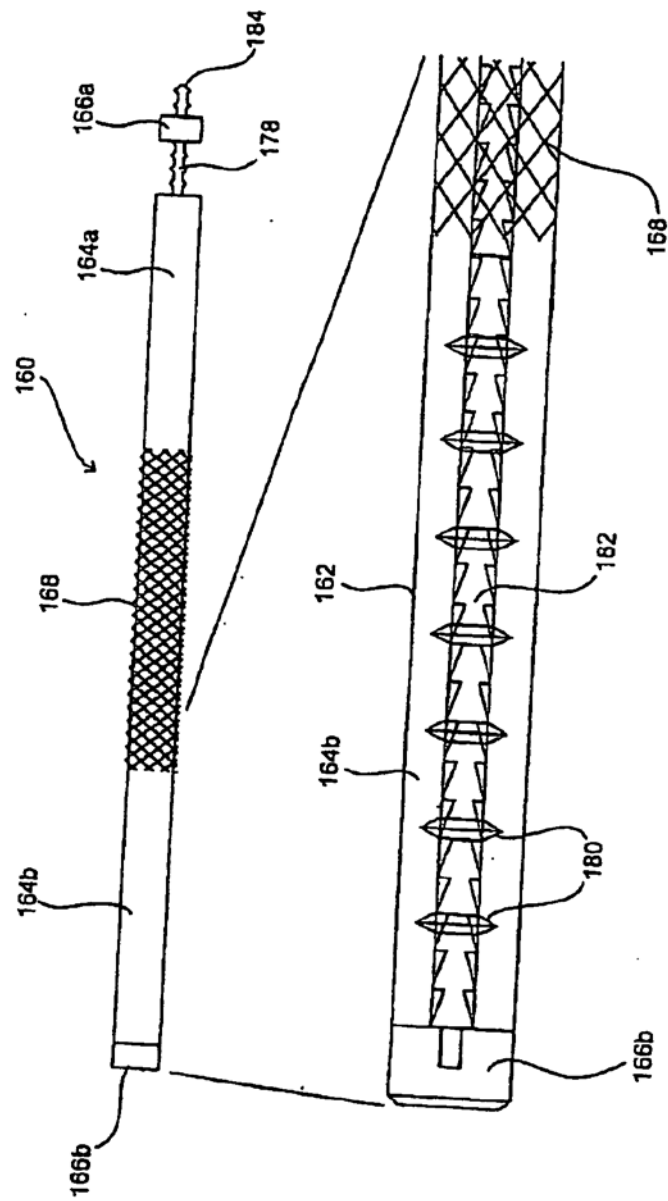
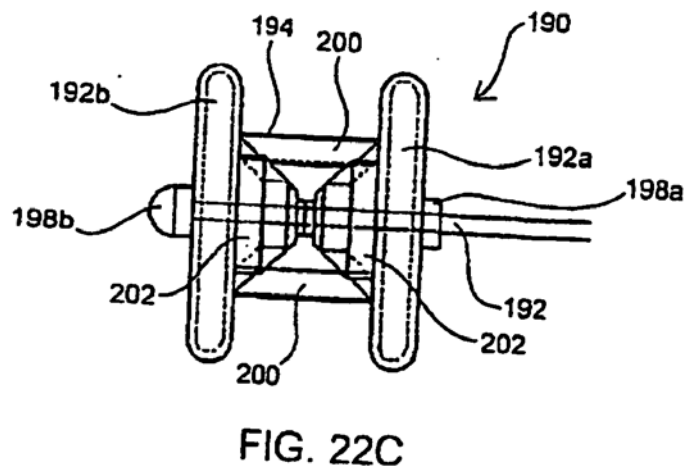
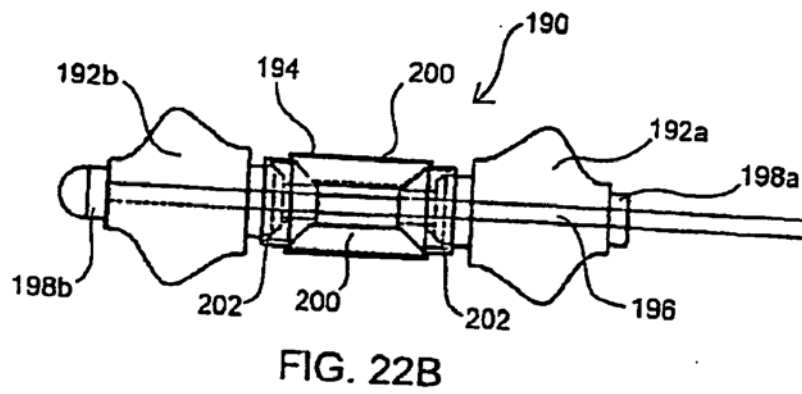
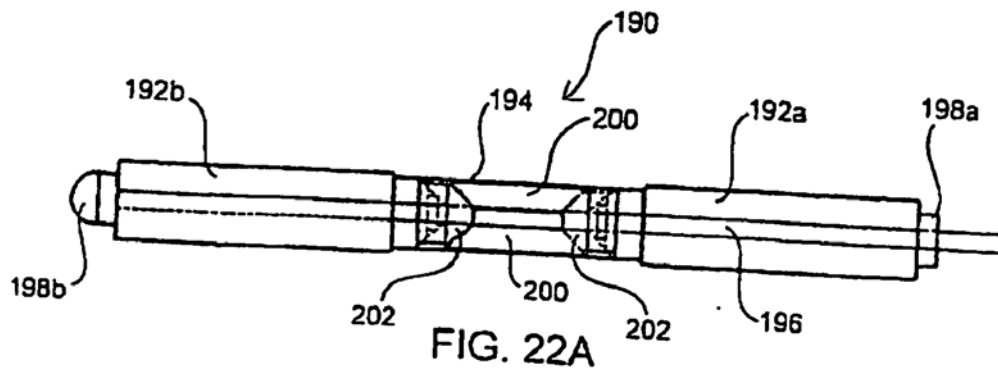


FIG. 21



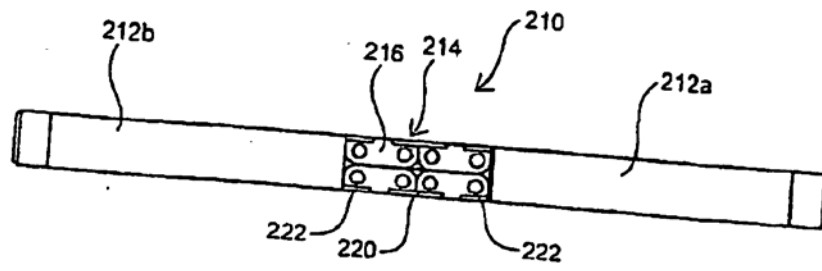


FIG. 23A

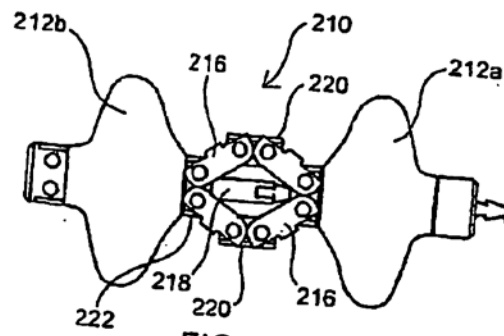


FIG. 23B

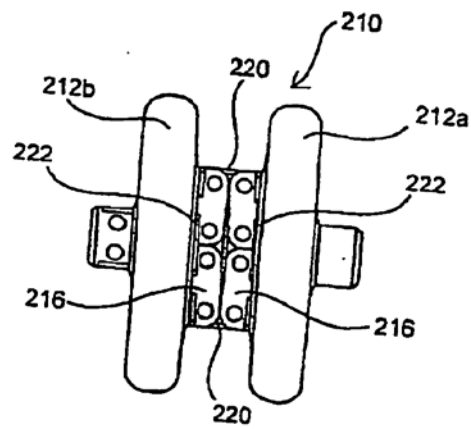
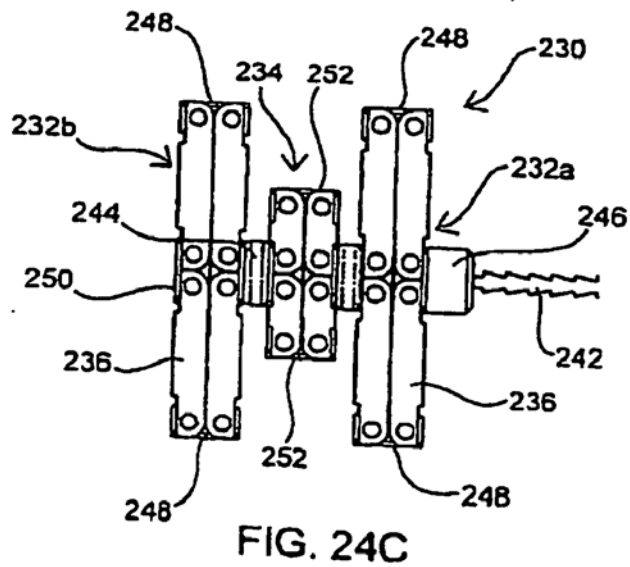
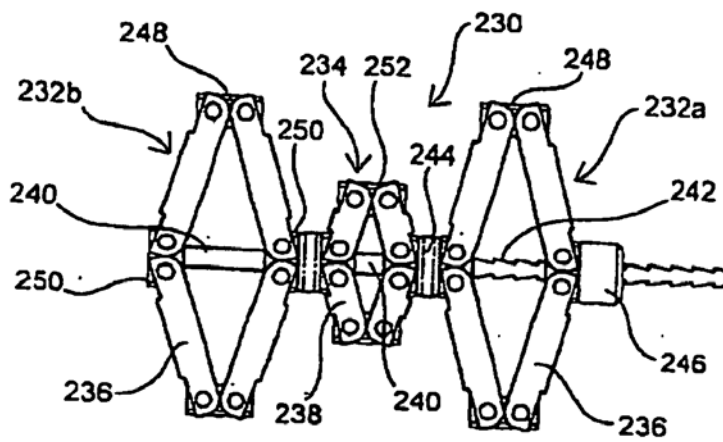
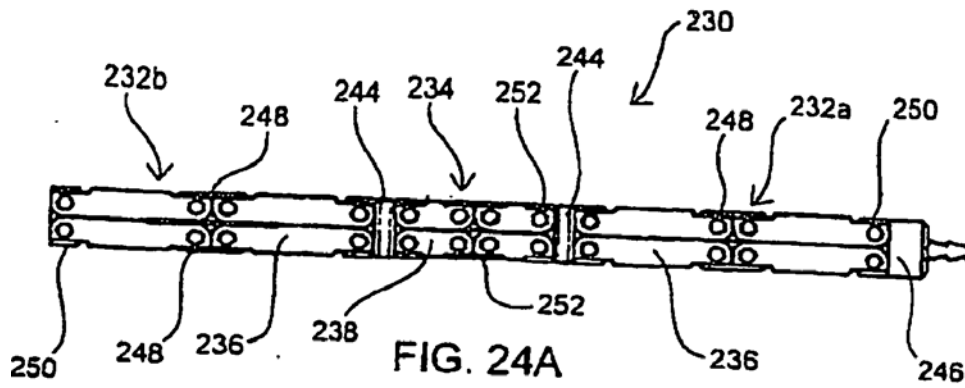
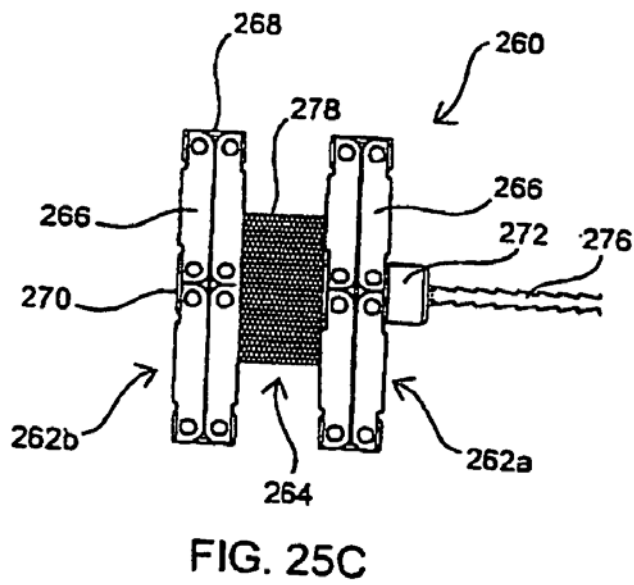
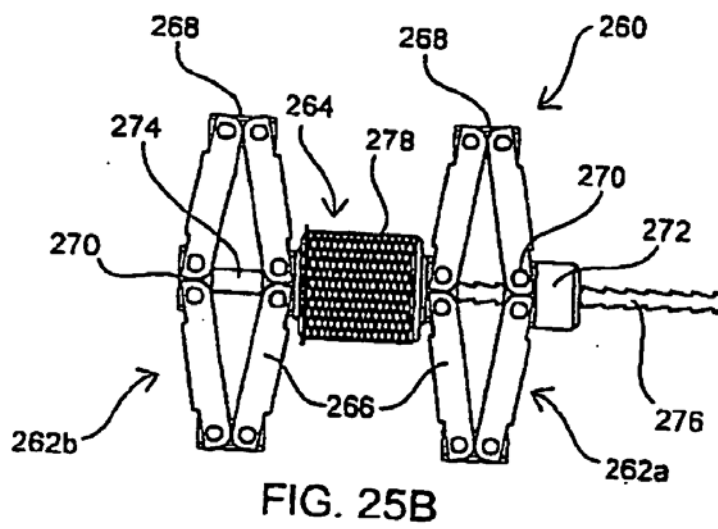
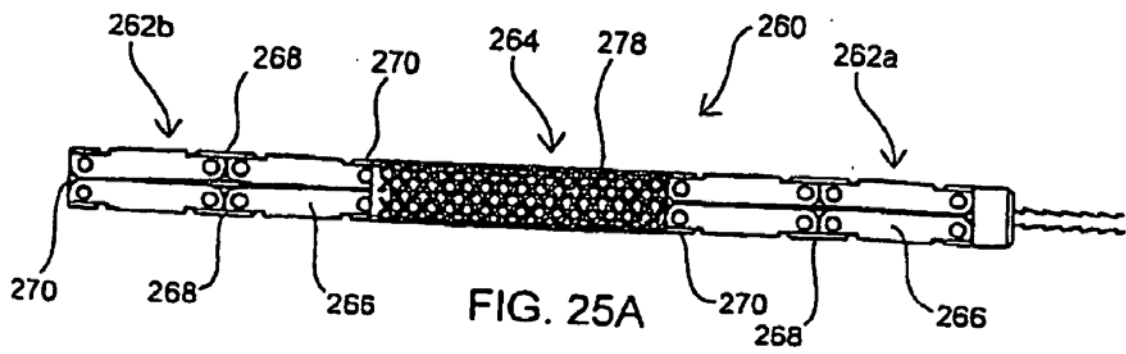


FIG. 23C





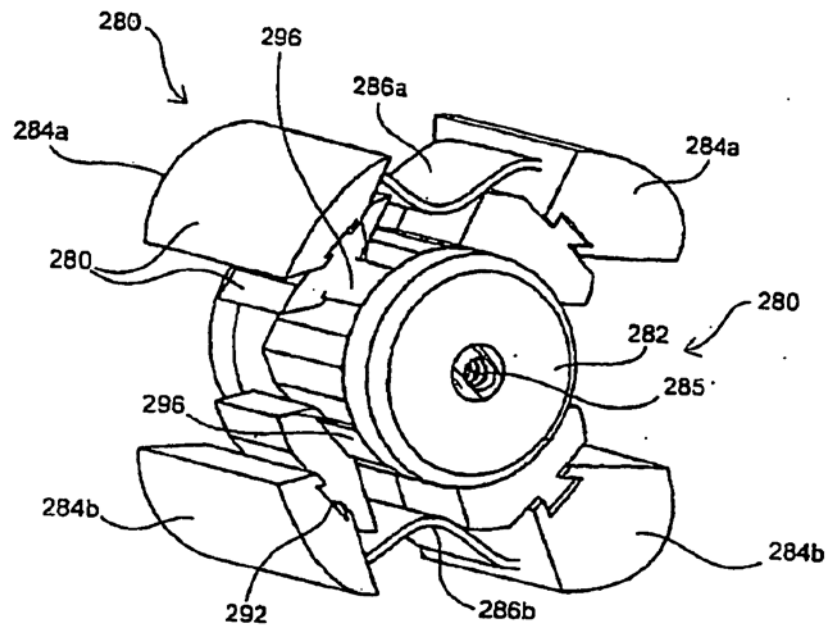


FIG. 26A

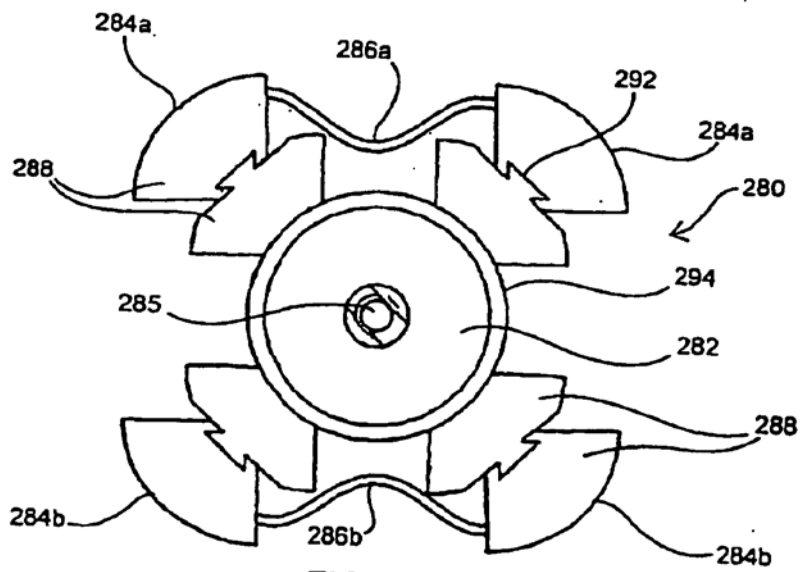


FIG. 26B

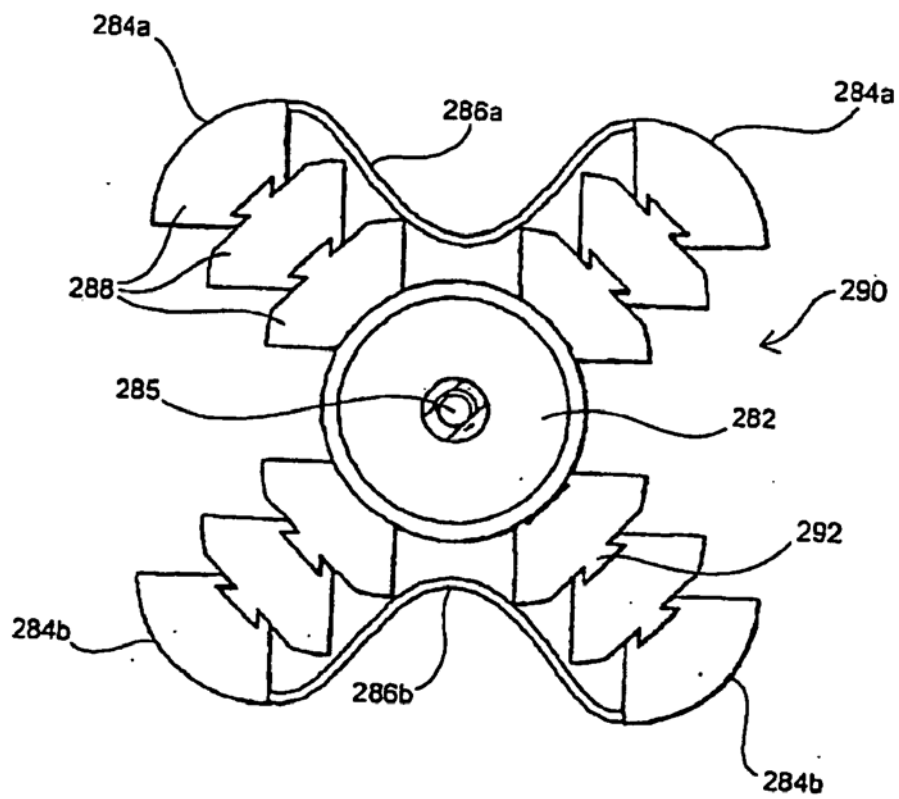


FIG. 27

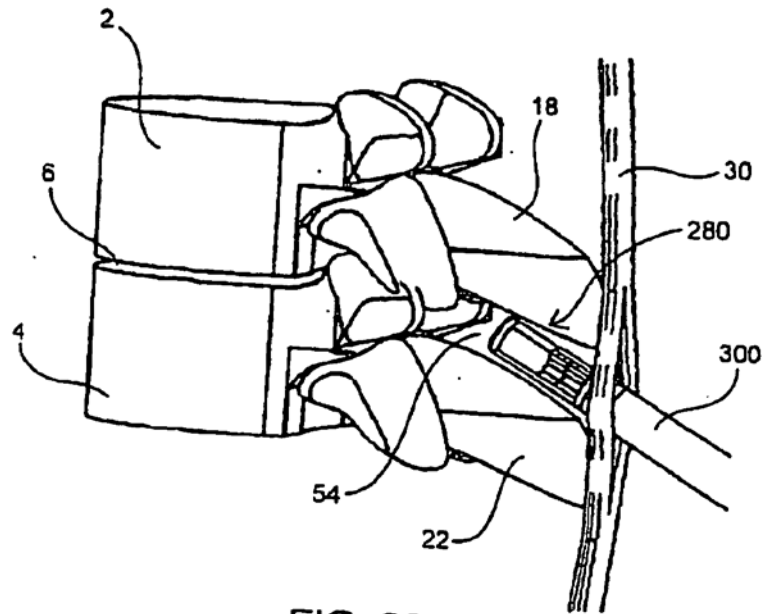


FIG. 28A

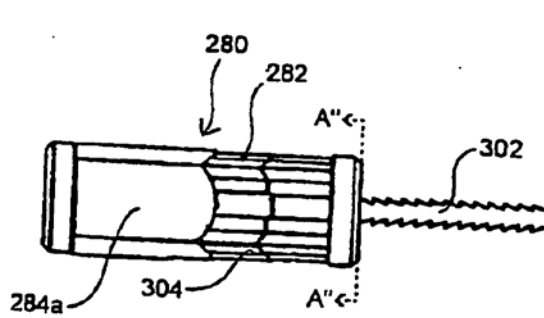


FIG. 28A'

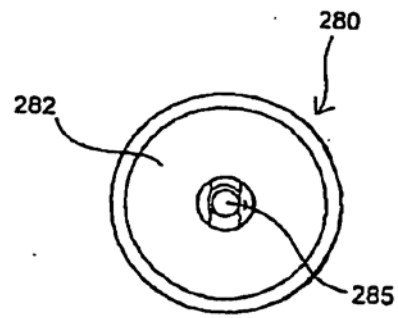


FIG. 28A''

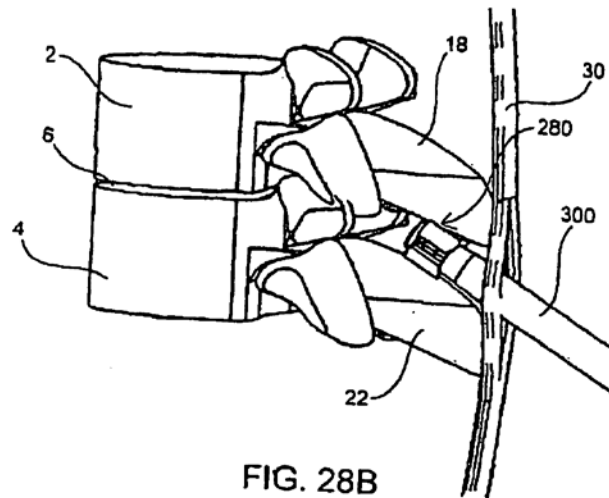


FIG. 28B

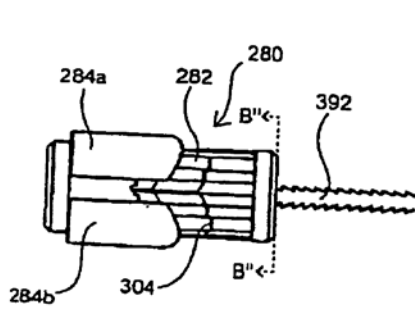


FIG. 28B'

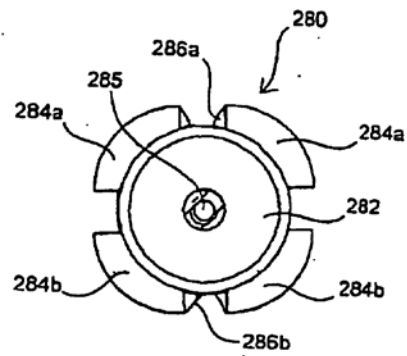


FIG. 28B''

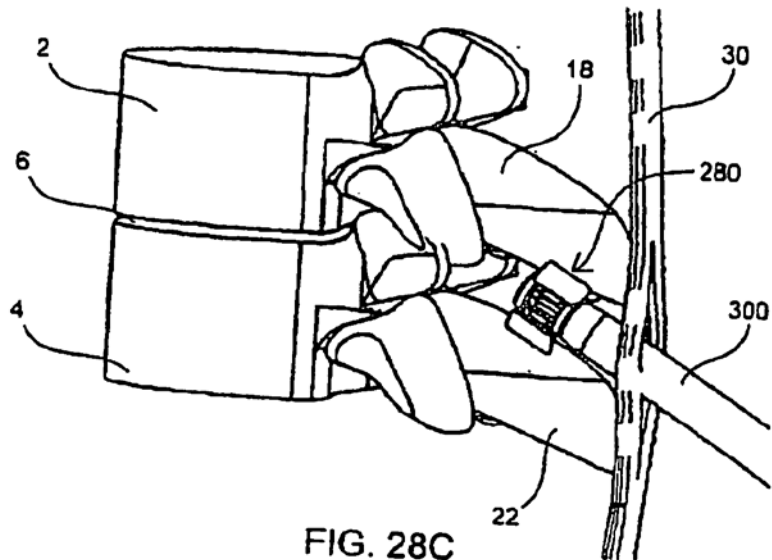


FIG. 28C

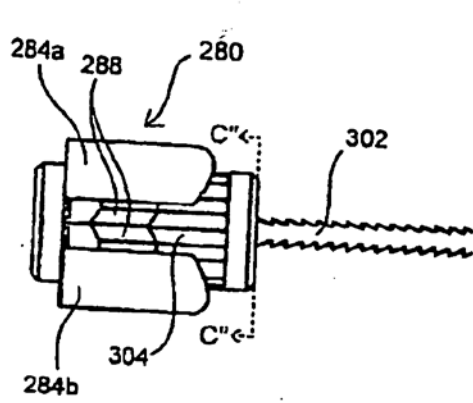


FIG. 28C'

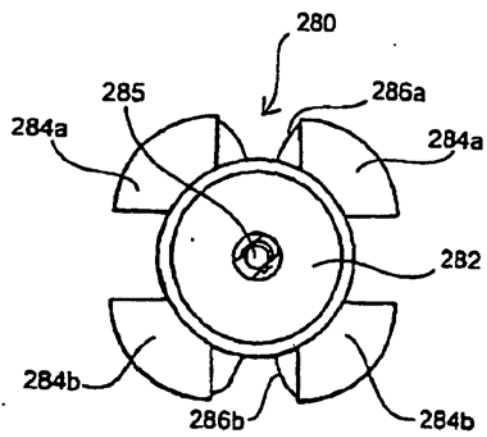


FIG. 28C''

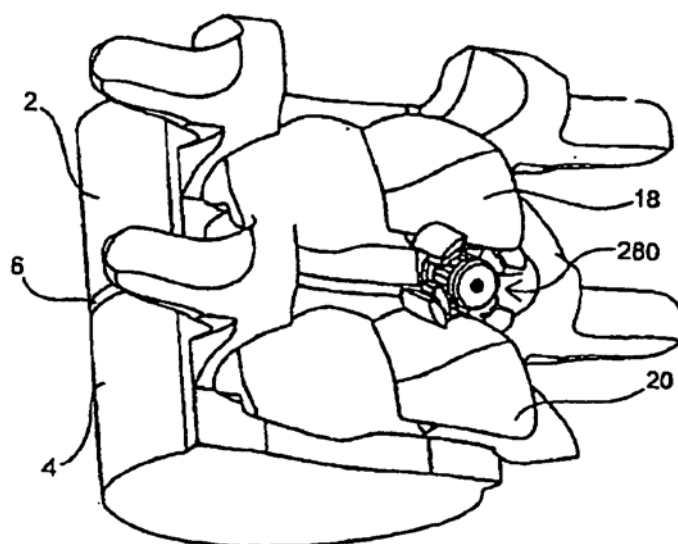
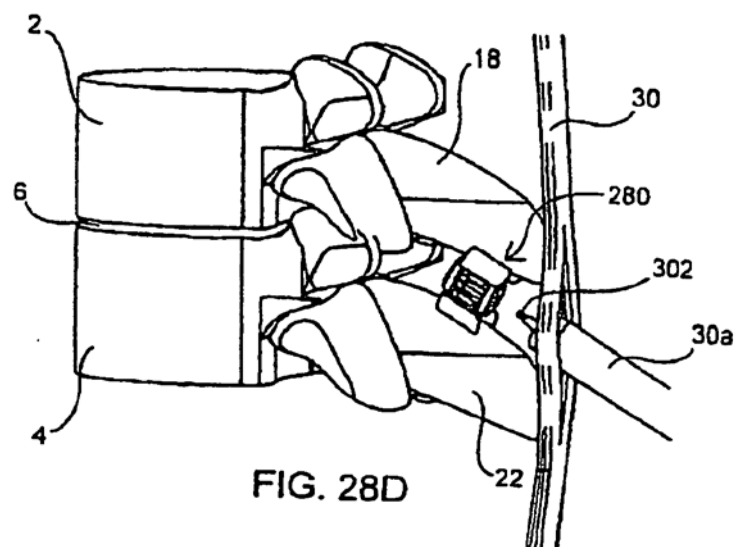


FIG. 28E

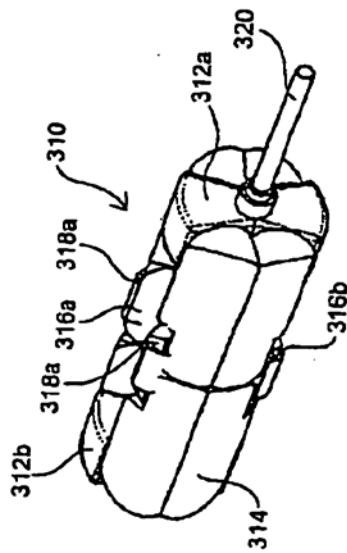


FIG. 29A

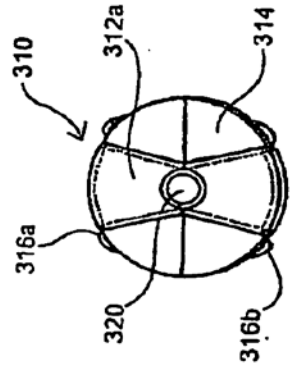


FIG. 29A'

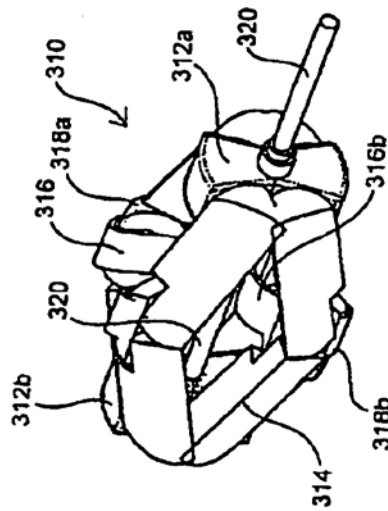


FIG. 29B

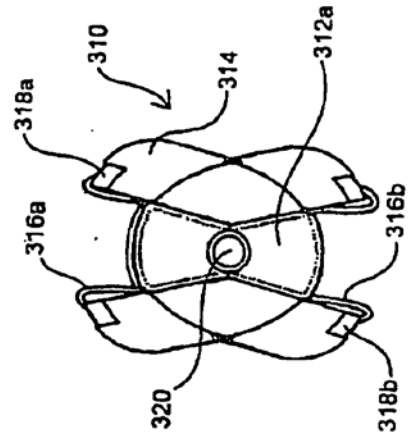


FIG. 29B'

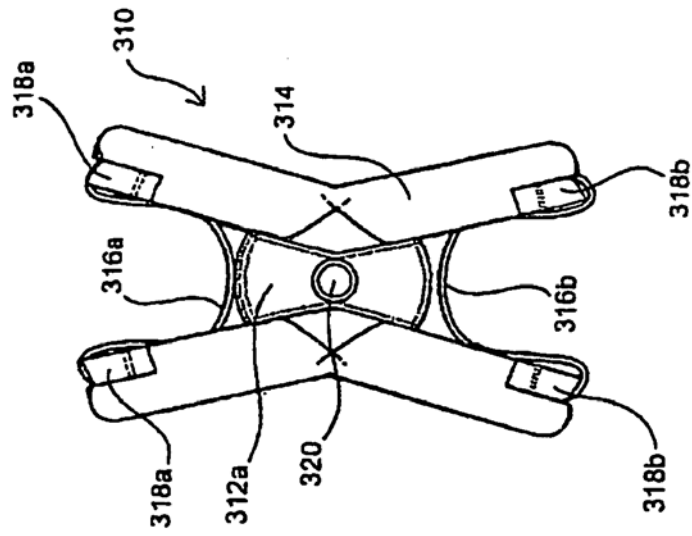


FIG. 29C'

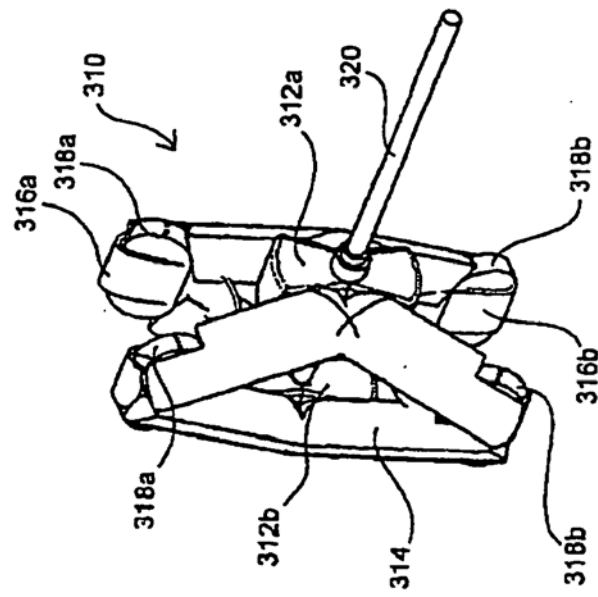
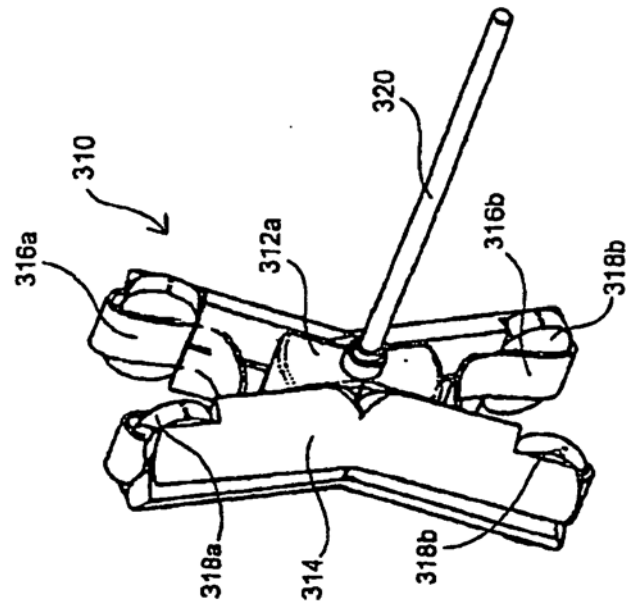
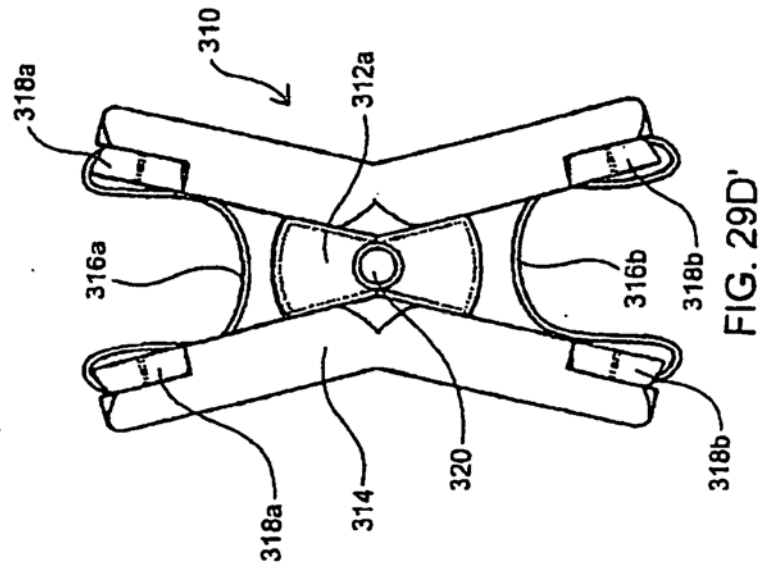


FIG. 29C



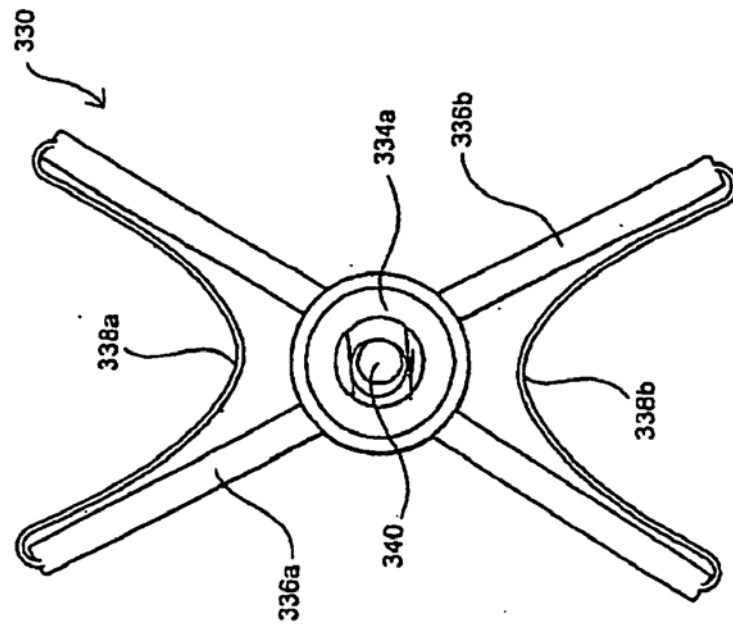


FIG. 30A'

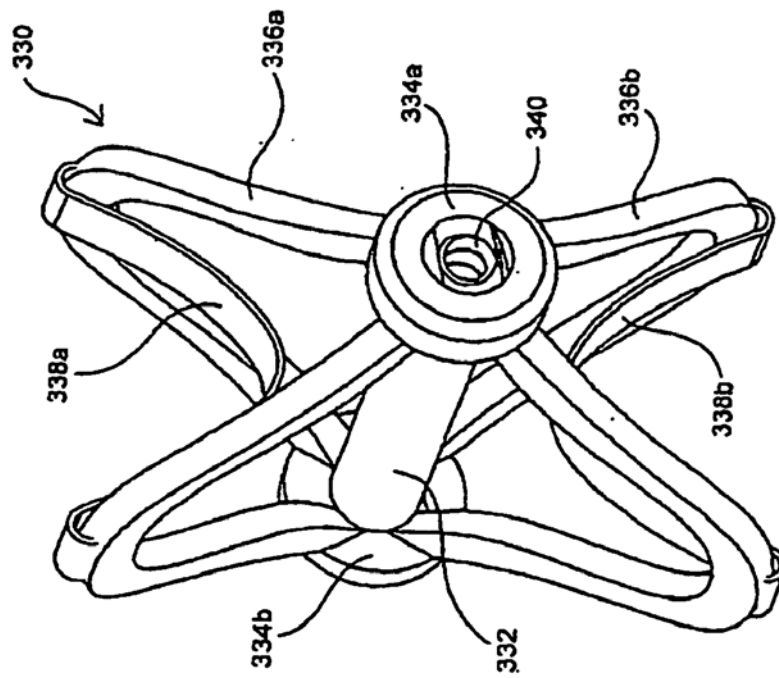


FIG. 30A

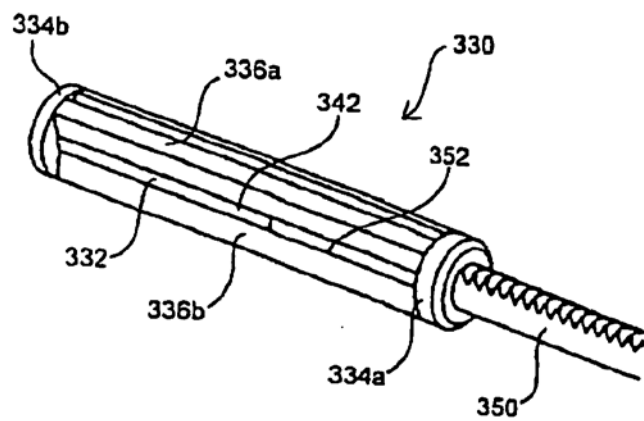


FIG. 30B

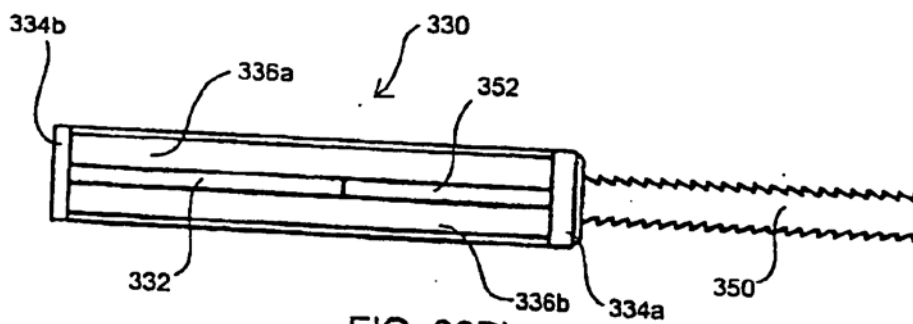
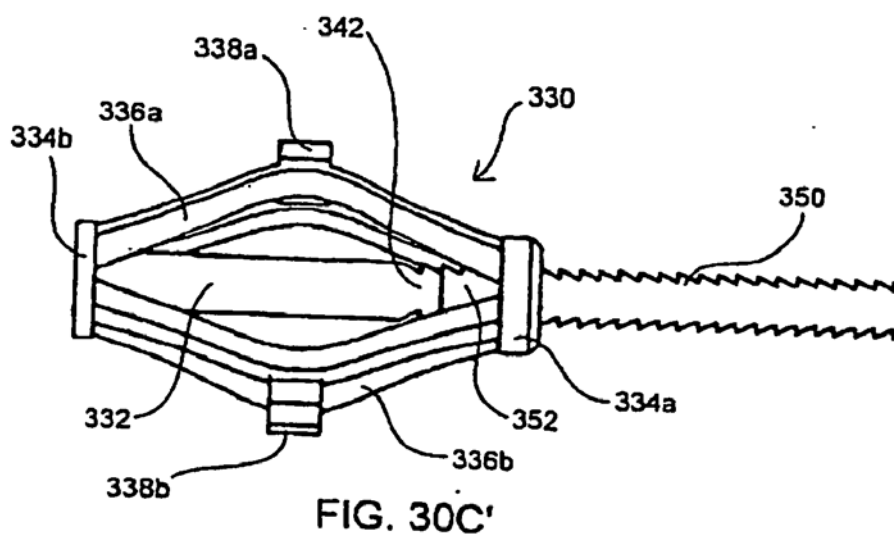
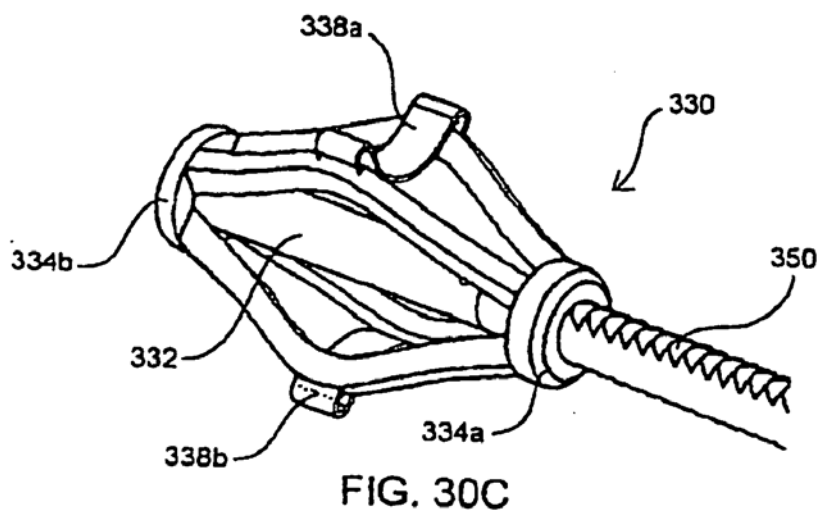


FIG. 30B'



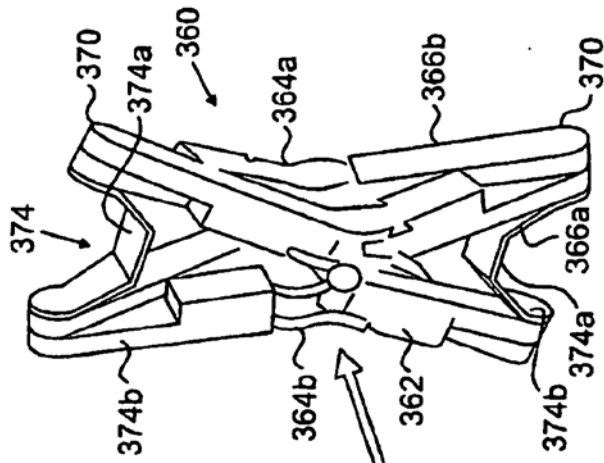


FIG. 31B

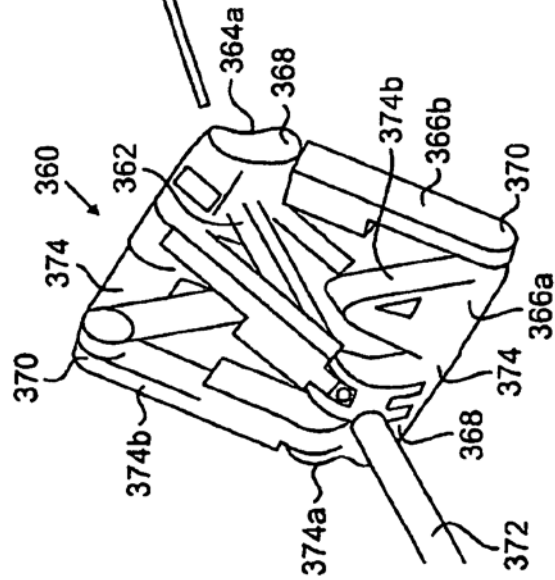


FIG. 31A

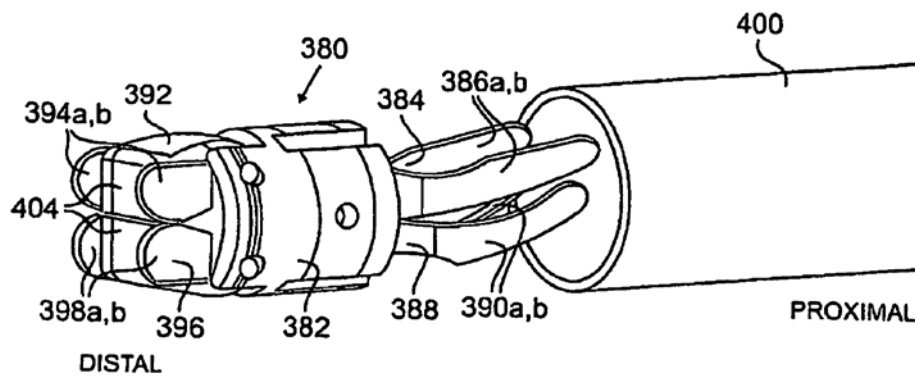


FIG. 32A

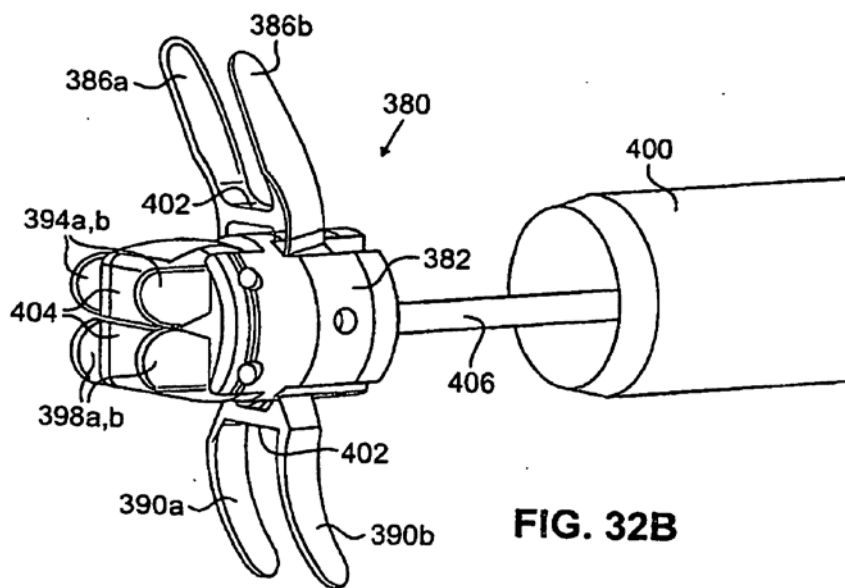


FIG. 32B

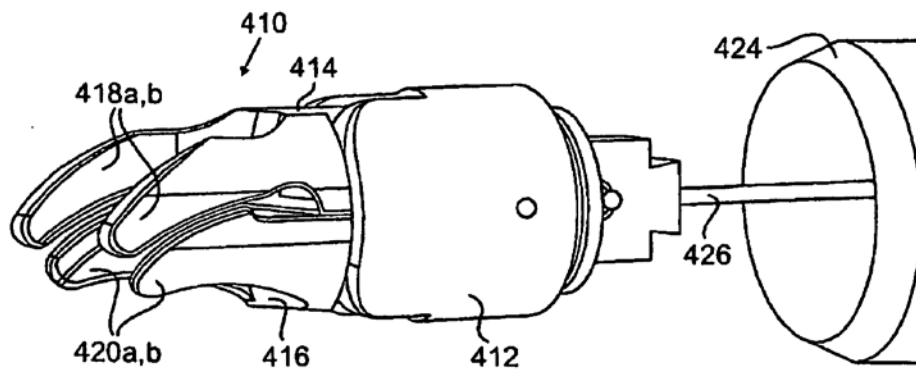
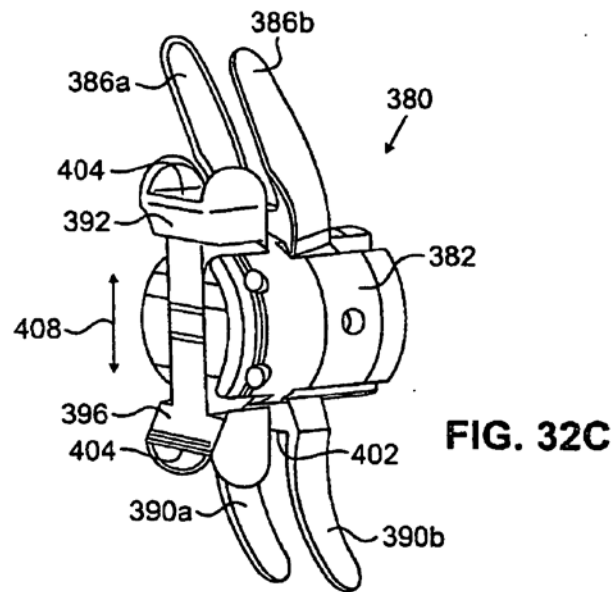
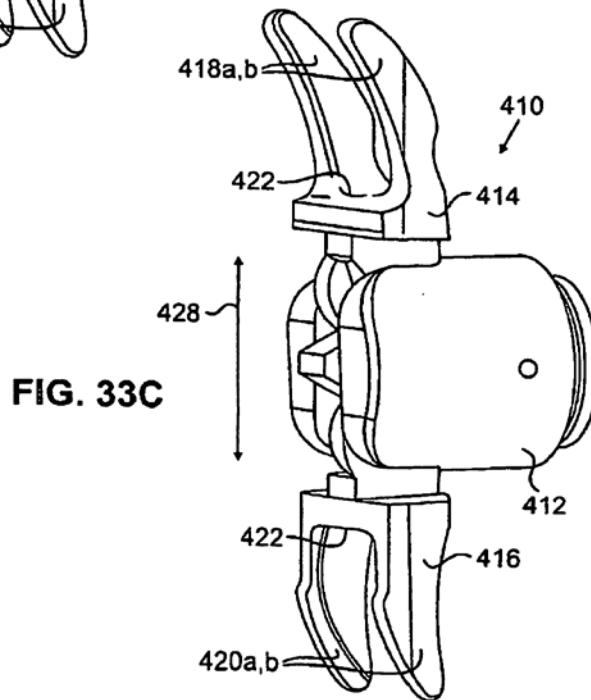
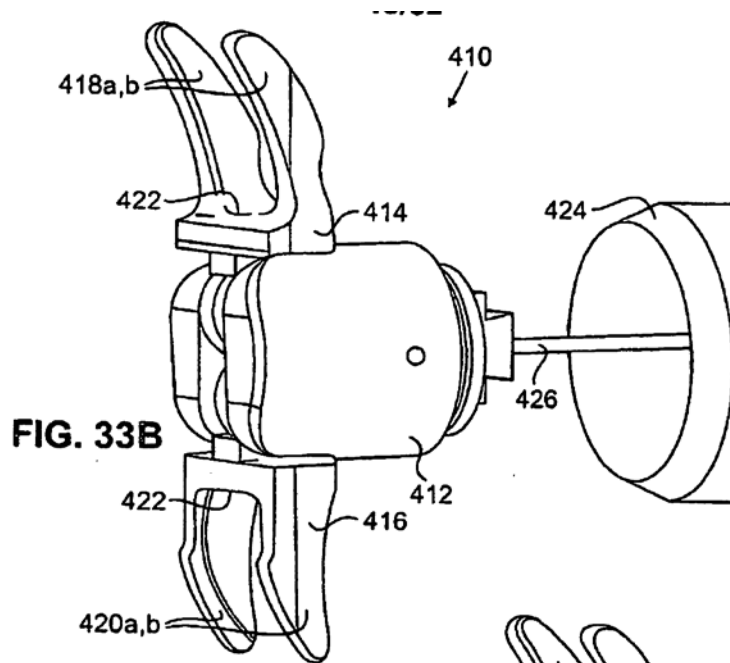


FIG. 33A



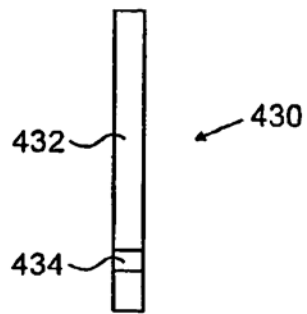


FIG. 34A

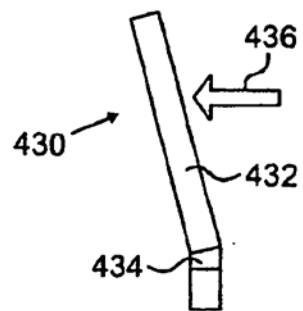


FIG. 34B

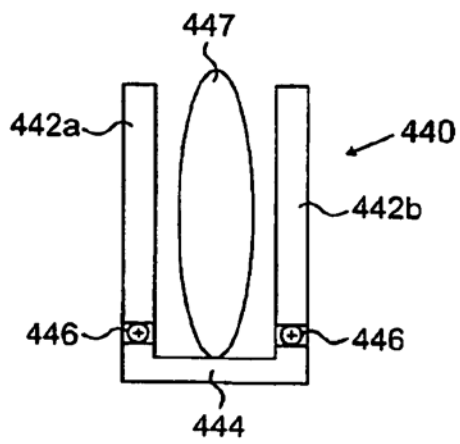


FIG. 35A

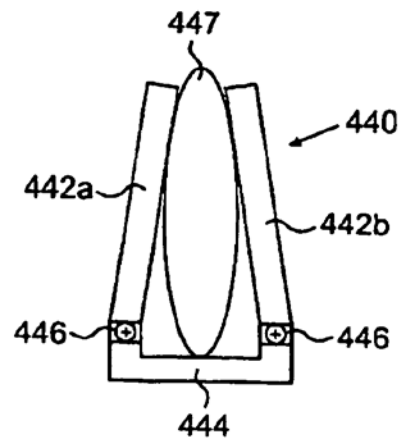


FIG. 35B

FIG. 36A

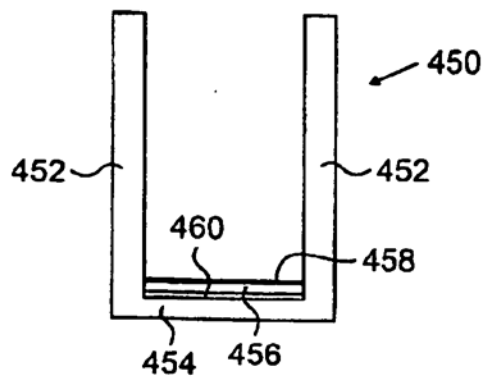
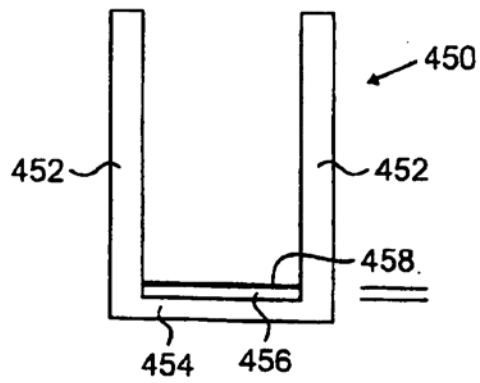
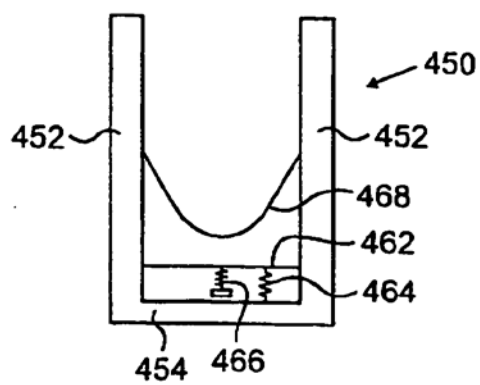


FIG. 36B

FIG. 36C



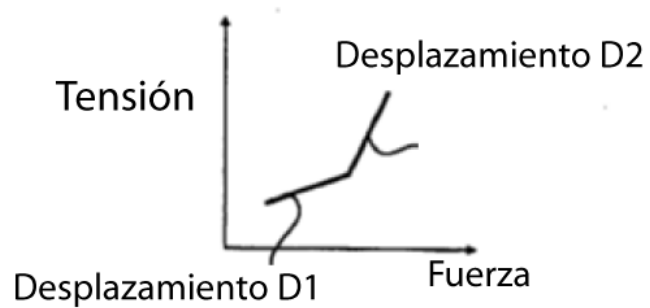


FIG. 36D

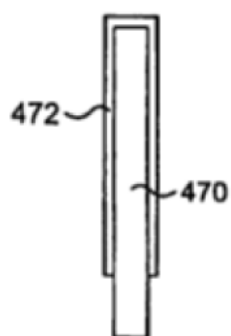


FIG. 37

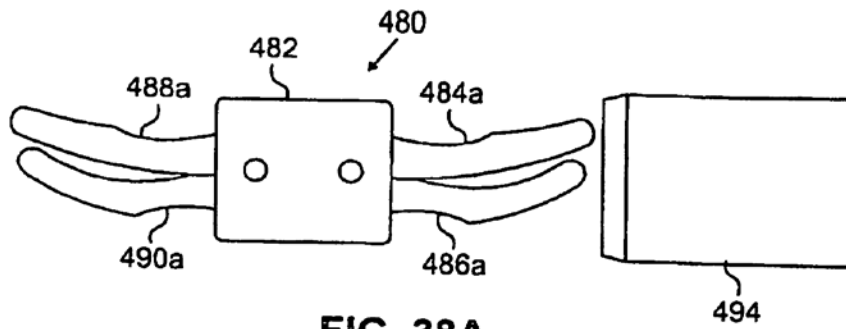


FIG. 38A

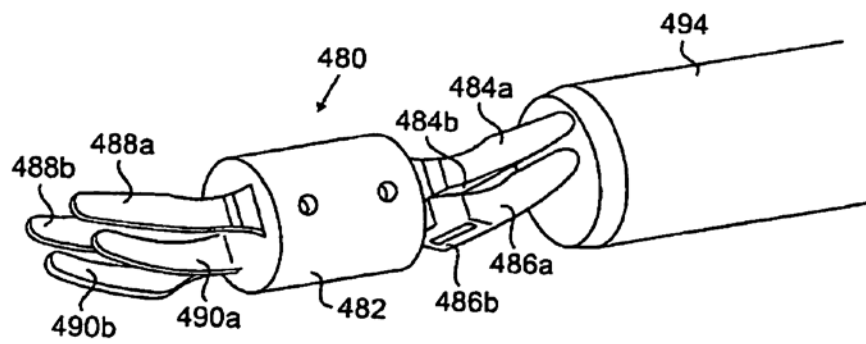


FIG. 38B

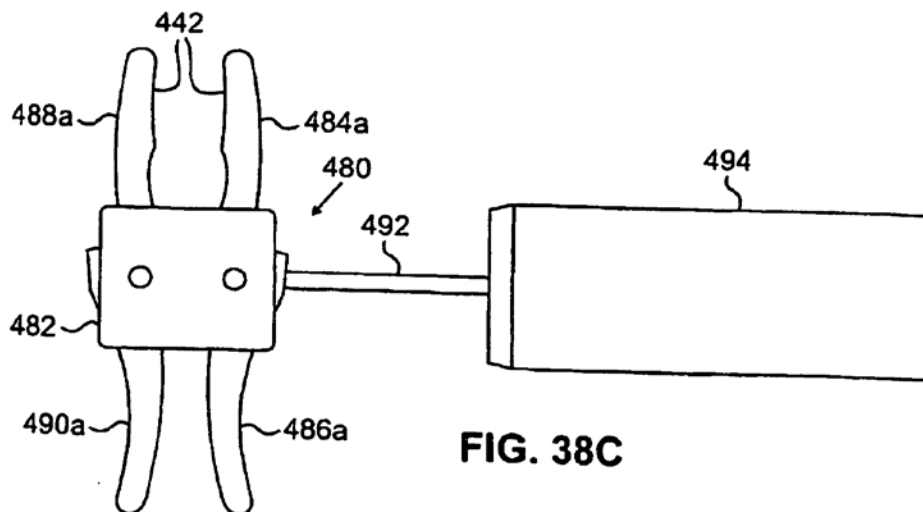
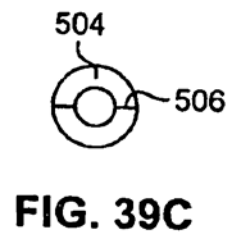
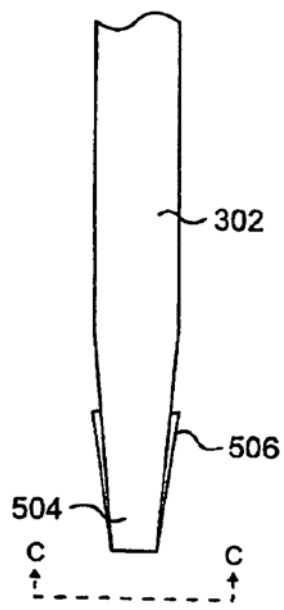
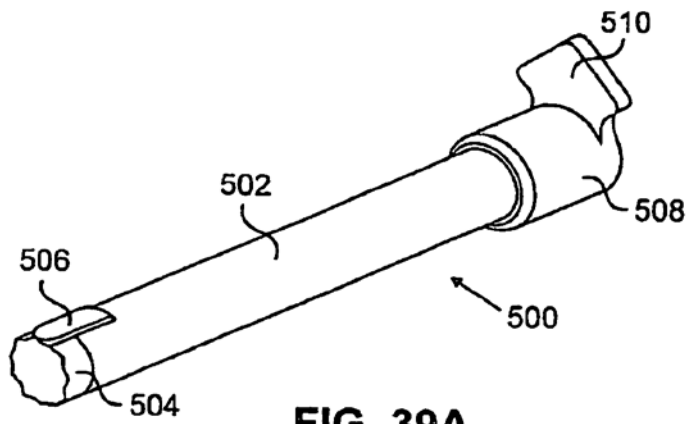


FIG. 38C



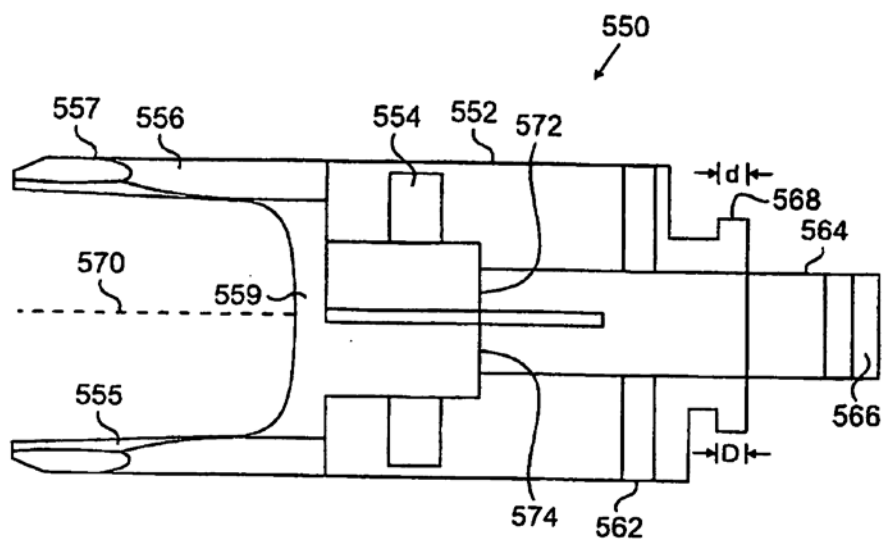


FIG. 40

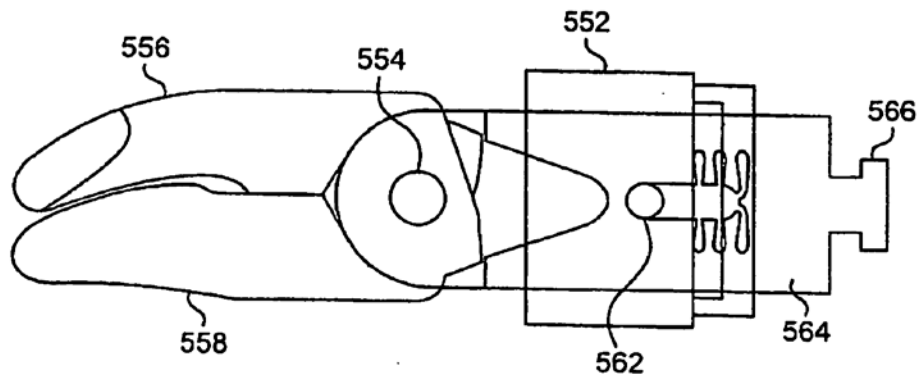


FIG. 41

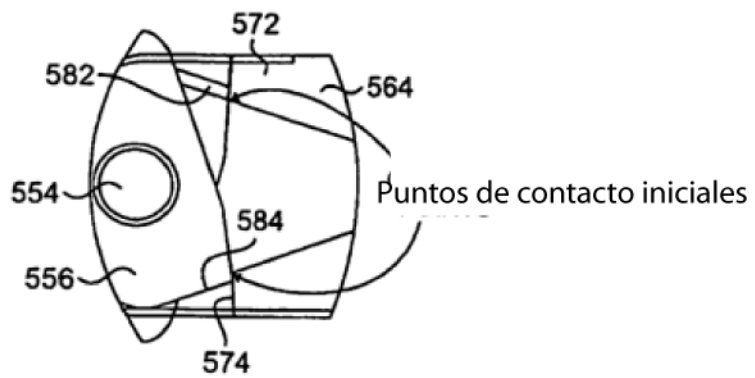


FIG. 42

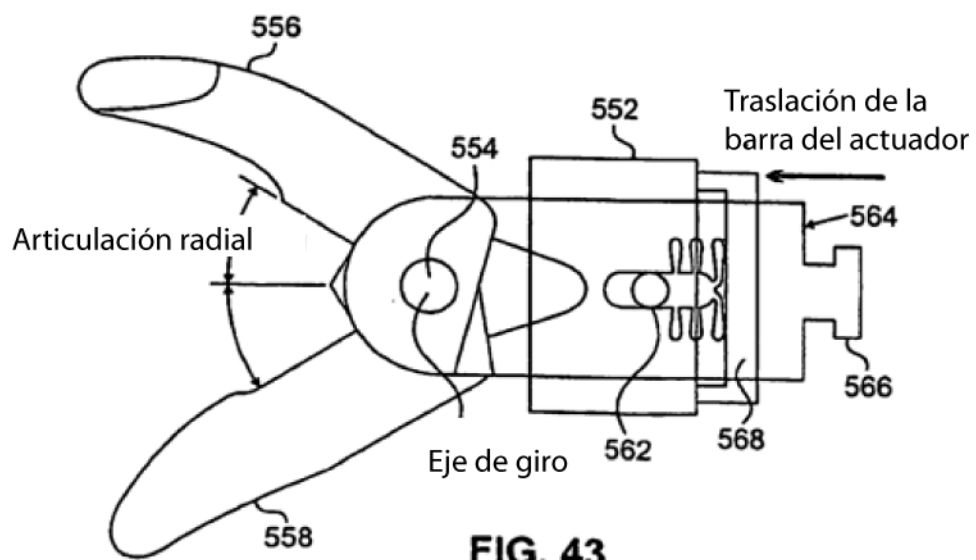


FIG. 43

