

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 943**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06252614 .0**
96 Fecha de presentación: **19.05.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1776927**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.04.2007**

54 Título: **ESTABILIZADOR DINAMICO DE LA COLUMNA VERTEBRAL.**

30 Prioridad:
19.05.2005 US 132538

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.08.2012

73 Titular/es:
**APPLIED SPINE TECHNOLOGIES, INC.
30 COLD SPRING ROAD
ROCKY HILL, CT 06067, US y
YALE UNIVERSITY, INC.**

72 Inventor/es:
**TIMM, JENS PETER y
PANJABI, MANOBAR M.**

74 Agente/Representante:
Urizar Anasagasti, José Antonio

ES 2 385 943 T3

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

ESTABILIZADOR DINAMICO DE LA COLUMNA VERTEBRAL

Descripción

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

[0001] La invención se refiere a un método y un aparato para la estabilización de la columna vertebral. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo, sistema y/o aparato de estabilización de la columna vertebral que ofrecen niveles deseables de estabilización a una columna vertebral mientras mantienen o preservan los niveles fisiológicamente deseables y/o grados de movimiento de la columna vertebral.

2. Descripción de la técnica anterior

[0002] El dolor lumbar bajo es una de las enfermedades más caras que afligen a las sociedades industrializadas. Con la excepción del resfriado común, representa más visitas del médico que cualquier otra dolencia. El espectro del dolor lumbar bajo es muy amplio, yendo desde períodos de incapacidad intensa de dolor que se resuelven, hasta distintos grados de dolor crónico. Los tratamientos conservadores disponibles para el dolor lumbar bajo incluyen: bolsas de hielo, terapia física, narcóticos, esteroides y maniobras quiroprácticas. Una vez que el paciente ha agotado todos los tratamientos conservadores, las opciones quirúrgicas van desde micro disectomía, un procedimiento relativamente menor para aliviar la presión sobre la raíz nerviosa y la médula espinal, hasta la fusión, que elimina el movimiento espinal en el nivel del dolor.

[0003] Cada año, más de 200.000 pacientes se someten a la cirugía de fusión lumbar, en los Estados Unidos. Mientras que la fusión es efectiva en el setenta por ciento del tiempo, hay consecuencias aún con estos procedimientos exitosos, incluyendo un alcance reducido de movimiento y una transferencia de carga incrementada a los niveles adyacentes de la columna vertebral, lo que acelera la degeneración en esos niveles. Además, un significativo número de pacientes con dolor lumbar, estimados en más de siete millones en los EE.UU., soportan simplemente el dolor lumbar crónico, en lugar de los procedimientos de riesgo que pueden no ser apropiados o eficaces en el alivio de sus síntomas.

[0004] Nuevas modalidades de tratamiento, colectivamente llamadas dispositivos de conservación de la movilidad, están siendo desarrolladas actualmente para hacer frente a estas limitaciones. Algunas terapias prometedoras consisten en la sustitución del núcleo, disco o facetas. Otros dispositivos de preservación de movimiento proporcionan estabilización interna dinámica de la columna vertebral dañada o degenerada, sin quitar ningún tejido espinal. Uno de los principales objetivos de este concepto es la estabilización de la columna vertebral para evitar el dolor manteniendo al mismo tiempo la función casi normal de la columna. La principal diferencia en los dos tipos de dispositivos de conservación del movimiento es que los dispositivos de reemplazo son utilizados con el objetivo de sustituir las estructuras anatómicas degeneradas, lo que facilita el movimiento, mientras que los dispositivos de estabilización interna dinámicos son utilizados con el objetivo de estabilizar y controlar el movimiento anormal de la columna vertebral sin retirar ningún tejido.

[0005] Hace más de diez años fue presentada una hipótesis del dolor lumbar bajo en la que el sistema de la columna vertebral fue conceptualizado como un conjunto de la columna vertebral (vértebras, discos y ligamentos), los músculos que rodean la columna vertebral, y una unidad de control neuromuscular que ayuda a estabilizar la columna durante las diversas actividades de la vida diaria. Panjabi M M. "El sistema de estabilización de la columna vertebral. Parte I. Función, disfunción, adaptación y mejora. " J Spinal Disord 5 (4): 383-389, 1992a. Un corolario de esta hipótesis fue que los fuertes músculos espinales son necesarios cuando una Columna está lesionada o degenerada. Esto era especialmente cierto mientras se está de pie en una postura neutra. Panjabi MM. "El sistema de estabilización de la columna vertebral. Parte II. Zona neutral e hipótesis de la inestabilidad "J Spinal Disord 5 (4): 390-397, 1992b. En otras palabras, un paciente lumbar necesita tener suficiente fuerza muscular bien coordinada, fortaleciendo y entrenando los músculos donde es necesario, de forma que proporcionen la máxima protección estando de pie en postura neutra.

[0006] Los dispositivos de estabilización dinámica (no fusión) necesitan cierta funcionalidad con el fin de ayudar a la columna comprometida (lesionada o degenerada con disminución de integridad mecánica) de un paciente lumbar. Específicamente, los dispositivos deben proporcionar ayuda mecánica a la columna vertebral comprometida, especialmente en la zona neutral donde es más necesitada. La "zona neutral" se refiere a una región de baja rigidez espinal o la región base de la curva Momento-Rotación del segmento espinal (véase la FIG. 1). Panjabi MM, VK Goel Takata, K. 1981 Premio Volvo en Biomecánicas. "Las tensiones fisiológicas en Ligamentos de la Columna Lumbar, un Estudio biomecánico in vitro" la columna vertebral 7 (3):192-203,1982. La zona neutra se define comúnmente como la parte central de la técnica de movimiento alrededor de la postura neutral donde los tejidos blandos de la columna y las juntas de las articulaciones proveen menos resistencia al movimiento de la columna vertebral. Este concepto está muy bien visualizado en una curva de carga- desplazamiento o momento-rotación de una columna vertebral intacta y lesionada como se muestra en la FIG. 1. Observen que las curvas no son lineales; es decir, las propiedades mecánicas de la columna varían con la cantidad de angulaciones y/o rotación. Si consideramos curvas en los lados positivos y negativos para representar el comportamiento de la columna vertebral en flexión y extensión, respectivamente, entonces la pendiente de la curva en cada punto representa la rigidez de la columna vertebral. Tal como se ha visto en la FIG.1, la zona neutral es la región con baja rigidez del rango de movimiento.

[0007] Los experimentos han demostrado que después de una lesión de la columna vertebral o debido a una degeneración, aumentan las zonas neutrales así como los rangos de movimiento (véase la FIG.1). Sin embargo, la zona neutral aumenta en mayor medida que el rango de movimiento, cuando se describe como un porcentaje de los valores intactos correspondientes. Esto implica que la zona neutral es una mejor medida de la lesión en la columna vertebral y la inestabilidad que el rango de movimiento. Los estudios clínicos también han encontrado que el rango de aumento de movimiento no se correlaciona bien con el dolor lumbar bajo. Por lo tanto, la columna vertebral inestable necesita ser estabilizada, especialmente en la zona neutral. Los

dispositivos de estabilización dinámica interna deben ser flexibles a fin de moverse con la columna vertebral, permitiendo así que al disco y las articulaciones facetarias y los ligamentos y el movimiento fisiológico normal cargas necesarias para mantener su bienestar nutricional. Los dispositivos también deben tener en cuenta las diferentes características físicas de cada paciente individual y anatomías para lograr una postura deseada para cada paciente individual. En efecto, mientras que proporciona la estabilización de la columna vertebral, es muy conveniente que permita movimiento angular sustancialmente no restringido de la columna vertebral.

[0008] Con lo anterior en mente, los expertos en la técnica entenderán que existe la necesidad de un dispositivo, sistema y/o aparato de estabilización de la columna vertebral que supere las deficiencias de los dispositivos de la técnica anterior. La presente invención proporciona un dispositivo, sistema, aparato ventajoso para la estabilización de la columna vertebral que ofrece niveles y/o grados de estabilización deseables, mientras que mantienen y/o preservan los niveles y/o grados de movimiento fisiológicamente deseables de la columna vertebral.

[0009] WO 03/047442 describe un elemento de amortiguación que se refiere a un dispositivo para estabilizar cuerpos vertebrales adyacentes. El elemento de sujeción se compone de dos elementos muelle que son coaxiales o paralelos a un eje longitudinal y terminados axialmente con dos piezas de conexión. El primero y segundo elemento de resorte tienen grados de amortiguación diferentes entre sí.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0010] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de estabilización dinámica definida en la reivindicación independiente 1, comprendiendo:

un elemento de estabilización que incluye al menos un elemento impartidor de fuerza, el elemento de la estabilización estando adaptado para ser montado con respecto al primer y segundo pedículos de una columna vertebral, donde el elemento estabilizador está adaptado para ofrecer una fuerza de entre 150 lb/pulgada (26.278 N/mm) y 450 lb/pulgada (78.834N/mm), y limita la distancia relativa de desplazamiento entre dicho primer y segundo pedículos de dicha columna vertebral a una distancia de entre alrededor de 1,5mm y 5mm, caracterizado porque dicho elemento de estabilización está adaptado para suministrar fuerzas de estabilización a los pedículos de una columna vertebral que tiene un impacto limitado sobre la ubicación del centro de rotación para dichos primero y segundo pedículos de dicha columna.

[0011] Se descubre un método ejemplar para la estabilización de la columna vertebral que proporciona los niveles deseables de estabilización de la columna vertebral al mismo tiempo que permite sustancialmente un movimiento angular de la columna vertebral sustancialmente no restringido. Esto se logra fijando un estabilizador dinámico a las vértebras de una columna y la prestando ayuda mecánica en forma de resistencia a una región de la columna vertebral a la que es acoplado el estabilizador dinámico. En una realización ejemplar del presente descubrimiento, la resistencia se aplica de tal manera que se provee una mayor ayuda mecánica mientras la columna vertebral está en torno a su zona neutral y se provee menor ayuda mecánica cuando la columna vertebral se inclina más allá de su zona neutral.

[0012] De acuerdo con ejemplos de realizaciones adicionales divulgadas aquí, el método de estabilización espinal implica proporcionar un dispositivo de estabilización de la columna vertebral que ofrece un predeterminado nivel de resistencia, mientras manteniendo una predeterminada distancia de desplazamiento (es decir, desplazamiento lineal) entre pedículos adyacentes. Para lograr los ventajosos resultados clínicos aquí descritos, el dispositivo de estabilización de la columna vertebral para su utilización en el método descrito se adapta para proporcionar un nivel predeterminado de la resistencia en el rango de alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) a cerca de 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm). Además, el dispositivo de estabilización de la columna vertebral para uso en el método descrito está adaptado para permitir una predeterminada distancia de desplazamiento de unos 1,5mm a unos 5mm.

[0013] En realizaciones ejemplares del presente descubrimiento, el dispositivo, sistema o aparato de estabilización dinámica descrito se adapta para colocación posterior y se adapta para proporcionar un nivel predeterminado de resistencia en el rango de alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) a cerca de 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm), y preferentemente entre alrededor de 200 lbs/pulgada (35.025 N / mm) y alrededor de 400 lbs/pulgadas (70.051 N / mm), y para permitir una distancia de desplazamiento de alrededor de 1,5 mm y unos 5 mm, y preferiblemente entre unos 2 mm y unos 4 mm.

[0014] Según realizaciones ejemplares del actual acceso, el dispositivo de estabilización dinámico, el sistema o el aparato se mueve bajo control del movimiento de la columna vertebral, proporcionando un mayor soporte mecánico en una zona central que corresponde sustancialmente a una zona neutral de una columna vertebral lesionada. Dispositivos de estabilización dinámica ejemplares incluyen un conjunto de soporte y un conjunto de resistencia asociado al conjunto de soporte. El conjunto de resistencia genera resistencia, aplicando una mayor resistencia al movimiento durante el movimiento dentro de la zona central y una menor resistencia al movimiento más allá de la zona central.

[0015] Otros objetos y ventajas de la presente invención son evidentes a partir de las siguiente descripción detallada cuando se contempla con la dibujos acompañantes, que establecen ciertas representaciones de la invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

[0016] Para ayudar a los expertos en la técnica a fabricar y utilizar los dispositivos, sistemas y aparatos de estabilización espinal revelados, se hace referencia a las figuras que se acompañan, en las que:

La FIG. 1 es una curva Momento -Rotación para un segmento de la columna vertebral (Intacto y lesionado), mostrando menos rigidez de columna vertebral dentro de una zona neutral.

La FIG. 2 es una representación esquemática de un segmento de la columna vertebral junto con una curva Momento- Rotación para un segmento de la columna vertebral, que muestra rigidez vertebral baja dentro de la zona neutral.

FIG. 3a es un diagrama esquemático de un dispositivo de estabilización de la columna vertebral de acuerdo con la presente invención junto con una curva

Fuerza-Desplazamiento demostrando el aumento de la resistencia provista dentro de la zona central de la misma.

FIG. 3b es una curva Fuerza-Desplazamiento demostrando el cambio en el perfil logrado a través del reemplazo de resortes asociados con un dispositivo ejemplar de estabilización de la columna vertebral.

FIG. 3c es una vista dorsal de la columna vertebral con un par de dispositivos de estabilización de la columna asegurados a la misma.

FIG. 3d es una vista lateral mostrando el estabilizador en tensión.

FIG. 3e es una vista lateral mostrando el estabilizador en compresión.

FIG. 4 es un diagrama esquemático de un dispositivo ejemplar de estabilización de columna vertebral dinámico de acuerdo con el actual acceso.

FIG. 5 es un diagrama esquemático de un dispositivo de estabilización de columna vertebral dinámico alternado de conformidad con la presente descripción.

FIG. 6 es una curva Momento-Rotación demostrando un aspecto de la forma en que el dispositivo de estabilización de la columna vertebral desvelado ayuda a la estabilización de la columna vertebral.

FIGS. 7a y 7b son respectivamente un diagrama de cuerpo libre de un dispositivo de estabilización de la columna vertebral ejemplar según la presente descripción, y un diagrama que representa una zona central del dispositivo de estabilización espinal.

FIG. 8 es un gráfico de barras que refleja datos de flexión/extensión con base en estudios de cadáver que incluyen un dispositivo ejemplar de estabilización dinámica espinal de acuerdo a la presente revelación.

FIG. 9 es un gráfico de barras que refleja los datos de flexión lateral con base en estudios de cadáver que incluyeron un dispositivo ejemplar de estabilización dinámica vertebral de acuerdo a la presente revelación.

FIG. 10 es un gráfico de barras que refleja datos de rotación axial basados en estudios sobre cadáver que incluían un dispositivo ejemplar de estabilización dinámica vertebral de acuerdo con el presente descubrimiento.

FIG. 11 es un gráfico de barras reflejando la amplitud de movimiento (ROM) y el desplazamiento para una pluralidad de sistemas de estabilización dinámica.

FIG. 12 es un trazado de una relación de rango de movimiento (RDM) versus rigidez de resorte para sistemas de estabilización dinámica.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

[0017] Realizaciones ejemplares de dispositivos, sistemas y aparatos de estabilización de la columna vertebral de la presente invención son descritos en este documento. Debe entenderse, sin embargo, que las realizaciones descritas son simplemente ejemplares de la invención, que puede ser realizada en distintas formas. Por lo tanto, los datos aquí descritos no son para ser interpretados como limitantes, sino como enseñanzas ejemplares que permiten a personas expertas en la técnica realizar y/o utilizar los dispositivos, sistemas y aparatos desvelados.

[0018] Con referencia a las FIG. 2, 3a-c y 4, se desvela un método y un aparato para la

estabilización de la columna vertebral. El método de estabilización de la columna vertebral se consigue fijando un dispositivo 10 de estabilización espinal dinámico interno entre vértebras adyacentes 12, 14 y de tal modo proporcionando ayuda mecánica en forma de resistencia elástica a la región de la columna vertebral a la que el dispositivo 10 de estabilización dinámica de columna vertebral va unido. La resistencia elástica se aplica como una función del desplazamiento, de tal manera que se provee una mayor ayuda mecánica, mientras la columna vertebral se encuentra en su zona neutral y se provee una ayuda mecánica menor cuando la columna vertebral se inclina más allá de su zona neutral. Aunque el término "resistencia elástica" es utilizado en toda la presente especificación, otras formas de resistencia pueden ser empleadas sin salir del ámbito de aplicación de la presente invención.

[0019] Según los expertos en la materia sin duda apreciarán, y como se mencionó anteriormente, la "zona neutral" se entiende que se refiere a una región de baja rigidez de la columna vertebral o la región base de la curva Momento-Rotación del segmento espinal (véase la figura 2.). Es decir, la zona neutral puede ser considerada referida a una región de relajamiento en torno a la posición neutral de reposo de un segmento de la columna vertebral donde hay un mínimo de resistencia al movimiento inter-vertebral. El alcance de la zona neutral se considera de gran importancia en la determinación de la estabilidad de la columna vertebral. Panjabi, M M. "La estabilización del sistema de la columna vertebral. Parte II. Zona neutral y la hipótesis de la inestabilidad " J Trastornos de la Columna Vertebral 1992; 5 (4):. 390-397.

[0020] De hecho, el Dr. Panjabi ha descrito previamente la curva de desplazamiento en carga asociado con la estabilidad de la columna vertebral mediante el uso de una analogía de "bola en un tazón". De acuerdo a esta analogía, la forma del tazón indica la estabilidad de la columna vertebral. Un tazón más profundo representa una espina dorsal más estable, mientras que una taza más baja representa una columna vertebral menos estable. El Dr. Panjabi hipotetizó previamente que, para alguien sin lesión de columna, hay una zona neutral normal (aquella parte del rango de movimiento donde hay una resistencia mínima al movimiento intervertebral) con un ámbito normal de movimiento y, a su vez, no hay dolor de columna vertebral. En este caso, la taza no es demasiado profunda ni demasiado llana. Sin embargo, cuando una lesión se produce en una estructura anatómica, la zona neutral la columna vertebral aumenta y la bola se mueve libremente una distancia mayor. Por esta analogía, la taza sería más llana y la bola menos estable y, en consecuencia, resulta dolor de esta zona neutral ampliada.

[0021] En general, son utilizados tornillos de pedículo 16, 18 para unir el dispositivo de estabilización dinámica de columna vertebral 10 a las vértebras 12,14 de la columna vertebral utilizando procedimientos quirúrgicos familiares y bien tolerados conocidos por los expertos en la técnica. De acuerdo con una realización preferida, y como los expertos en la materia sin duda apreciarán, habitualmente se usa un par de estabilizadores opuestos para equilibrar las cargas aplicadas a la columna vertebral (véase FIG. 3c). El dispositivo 10 de estabilización dinámica de La columna vertebral ayuda a la comprometida (lesionada y/o degenerada) columna vertebral del paciente con dolor lumbar, y le ayuda a realizar actividades diarias. El dispositivo 10 dinámico de estabilización de la columna vertebral lo hace proporcionando resistencia controlada al

movimiento de la columna vertebral particularmente cerca de la postura neutral en la región de la zona neutral. A medida que la columna se inclina hacia delante (flexión) el dispositivo de estabilización 10 se tensa (véase FIG. 3d) y cuando la columna se dobla hacia atrás (extensión) el dispositivo de estabilización 10 se comprime (véase la figura. 3e).

[0022] La resistencia al desplazamiento provista por el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral no es lineal, siendo mayor en su zona central a fin de corresponder con la zona neutral del individuo; esto es, la zona central del dispositivo 10 de estabilización proporciona un alto nivel de ayuda mecánica en el apoyo de la columna vertebral. Cuando el individuo se desplaza más allá de la zona neutral, el aumento en resistencia disminuye a un nivel más moderado; Como resultado, el individuo encuentra mayor resistencia al movimiento (o mayor resistencia incremental) mientras se mueve dentro de la zona neutral.

[0023] Según realizaciones ejemplares de la presente descripción, la zona central del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral, esto es, el alcance de movimiento en el que el dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral proporciona la mayor resistencia al movimiento puede ser ajustado en el momento de la cirugía para acomodarse a la zona neutral de cada paciente individual. Ciertamente, la resistencia al movimiento provista por el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral puede ser también ajustable pre-operativa e intra-operativamente. Esta funcionalidad puede servir para ayudar a adaptar las propiedades mecánicas del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral a acomodarse a la columna comprometida del paciente individual. La longitud de la estabilización dinámica 10 de la columna puede también ser ajustada intra-operativamente, para acomodarse a la anatomía del paciente y alcanzar la postura de columna deseada. De acuerdo con los ejemplos de realización del presente descubrimiento, el dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral puede ser reajustado post-operativamente con un procedimiento quirúrgico para ajustar su zona central a acomodarse a las necesidades alteradas del paciente.

[0024] En realizaciones ejemplares, las articulaciones 36, 38 unen el dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral con los tornillos de pedículo 16, 18. La unión del dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral y los tornillos de pedículo 16, 18 en tales presentaciones es libre y no constreñida rotacionalmente. Por lo tanto, lo primero de todo, la columna vertebral dispone de todos los movimientos fisiológicos de curvatura y torsión y segundo, el dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral y los tornillos de pedículo 16, 18 están protegidos contra esfuerzos, o momentos, de curvatura y torsión perjudiciales. Mientras que las articulaciones se desvelan de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención, otras estructuras de unión, particularmente estructuras de unión que facilitan la libertad de movimiento relativo entre el dispositivo de estabilización y los tornillos de pedículo, pueden ser utilizadas sin apartarse del ámbito de la presente invención.

[0025] Como hay articulaciones de bolas 36, 38 en cada extremo del dispositivo 10 de estabilización, los momentos de flexión no se transfieren generalmente desde la columna vertebral al dispositivo 10 de estabilización. Además, las fuerzas impartidas por el dispositivo 10 de estabilización con respecto a los tornillos de pedículo (y por lo tanto la columna vertebral) son

generalmente aquellas fuerzas asociadas con componentes estabilizadores y/o conjuntos/sub-conjuntos estabilizadoras asociados con el dispositivo 10 de estabilización. Según descrito con mayor detalle más adelante, en un ejemplo de la presente realización, tales fuerzas son suministradas mediante posicionamiento, conjunto y rigidez relativos de los soportes 30, 32 los cuales pueden ser posicionados dentro de una carcasa asociada con el dispositivo 10 de estabilización. Las fuerzas impartidas por el dispositivo de estabilización son dependientes de y sensibles a la tensión y compresión aplicadas al dispositivo 10 de estabilización según determinado por el movimiento de la columna vertebral. Independientemente de las grandes cargas en la columna vertebral, como cuando una persona transporta o sube una gran carga, las cargas que impactan sobre la operación del dispositivo 10 de estabilización son dependientes de y resultado de el movimiento de la columna vertebral, y no el resultado de la carga de la columna vertebral. El dispositivo 10 de estabilización es, por lo tanto, únicamente capaz de ayudar/estabilizar la columna vertebral sin soportar las altas cargas de la columna, permitiendo una amplia gama de opciones de diseño conforme a las enseñanzas del presente descubrimiento.

[0026] La carga de los tornillos de pedículo 16, 18 en implementaciones típicas del dispositivo 10 de estabilización es también muy diferente de los sistemas de fijación de tornillo pedículo en la técnica anterior. En términos generales, la única carga que ven los tornillos de pedículo 16, 18 es la fuerza desde el dispositivo 10 de estabilización. Las fuerzas generadas por el mecanismo 10 de estabilización se traducen en fuerzas puras axiales en la articulación de tornillos de junta-pedículo interfase. Esta disposición mecanismo/unión reduce grandemente el momento de flexión situado en los tornillos de pedículo 16, 18 comparado con los sistemas de fusión de los tornillos de pedículo de la técnica anterior. De esta forma, en las realizaciones de la presente descripción, debido a las articulaciones 36, 38, el momento de flexión dentro de los tornillos de pedículo 16, 18, es esencialmente cero en las articulaciones 36, 38 y aumenta hacia el extremo de los tornillos de pedículo 16, 18. El área de interfaz tornillo-hueso del pedículo (que puede ser una zona de fallo en un dispositivo de fijación de tornillo de pedículo en un típico dispositivo de fijación de tornillo de pedículo de la técnica anterior) es una zona menos solicitada respecto a las implementaciones de la técnica anterior, y por lo tanto no es probable que falle. En resumen, los tornillos de pedículo 16, 18, cuando son usados junto con los dispositivos de estabilización de la columna vertebral de acuerdo con la presente invención, llevan mucha menos carga y son situados bajo mucha menor sollicitación que los tornillos de pedículo típicos.

[0027] En la FIG.2, la curva Momento-Rotación para una columna vertebral sana se muestra en configuraciones con el presente dispositivo 10 de estabilización. Esta curva muestra la baja resistencia al movimiento -encontrada en la zona neutral de una columna vertebral sana. Sin embargo, cuando la columna vertebral está lesionada, esta curva cambia y la columna vertebral se vuelve inestable, según se muestra por la expansión de la zona neutral (véase FIG. 1).

[0028] Según una realización ejemplar de la presente invención, la gente que sufre de lesiones de la columna vertebral es mejor tratada por medio de la aplicación de ayuda mecánica aumentada en la zona neutral. Cuando la columna vertebral se mueve más allá de la zona neutral, la ayuda

mecánica necesaria decrece y se vuelve más moderada. En particular, y con referencia a la FIG. 3a, se revela el perfil de apoyo contemplado de acuerdo con los ejemplos de implementaciones de la presente invención.

[0029] Tres perfiles diferentes son mostrados en la FIG. 3a. Los perfiles presentados son meramente ejemplos y demuestran los posibles requisitos de apoyo dentro de la zona neutral. El perfil 1 es un ejemplo de un individuo que necesita gran ayuda en la zona neutral, y la zona central del dispositivo de estabilización es por tanto incrementada, proporcionando un elevado nivel de resistencia en un gran desplazamiento; El perfil 2 es un ejemplo de un individuo que requiere menos ayuda en la zona neutral, y la zona central del dispositivo de estabilización es por lo tanto más moderada, proporcionando una resistencia aumentada en un área más limitada de desplazamiento; y el Perfil 3 un ejemplo de las situaciones donde solamente es necesaria una ayuda ligeramente mayor en la zona neutral, y el dispositivo de estabilización de la zona central puede por lo tanto ser disminuido para proveer una resistencia aumentada en incluso una menor extensión de desplazamiento.

[0030] Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, la ayuda mecánica requerida y la extensión de la zona neutral variarán de individuo a individuo. Sin embargo, el principio básico de los sistemas de estabilización espinal divulgados permanece; es decir, se requiere una mayor ayuda mecánica dentro de la zona neutra del individuo para aquellos individuos sufriendo de inestabilidad de la columna vertebral. Esta ayuda se proporciona en forma de una mayor resistencia al movimiento provisto dentro de la zona neutral de la persona y la zona central del sistema 10 de estabilización de la columna vertebral dinámica descrita.

[0031] El sistema 10 de estabilización dinámica de columna vertebral desarrollado de conformidad con la presente invención generalmente proporciona ayuda mecánica de conformidad con el perfil de apoyo divulgado. Además, en ejemplos de realización de la actual invención, el presente dispositivo 10 de estabilización proporciona el ajuste a través de un diseño de resortes concéntricos.

[0032] Más específicamente, el sistema 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral proporciona ayuda a la columna comprometida en forma de mayor resistencia al movimiento (provisto por resortes de acuerdo con una realización preferida) cuando la columna vertebral se mueve de la postura neutral, en cualquier dirección fisiológica. Como se mencionó anteriormente, la relación Fuerza-Desplazamiento proporcionada por el dispositivo 10 dinámico de estabilización de la columna vertebral, de conformidad con la presente descripción no es lineal, con un mayor incremento de resistencia alrededor de la zona neutral de la columna vertebral y la zona central del dispositivo 10 de estabilización, y resistencia incremental decreciente más allá de la zona central del dispositivo 10 de estabilización dinámica cuando el individuo se mueve más allá de la zona neutral (véase FIG. 3a).

[0033] La relación entre el dispositivo 10 de la presente estabilización a las fuerzas aplicadas durante la tensión y la compresión se muestra además con referencia a la FIG. 3a. Como ya se ha mencionado anteriormente, el comportamiento del dispositivo 10 de la estabilización presente no es lineal. La curva de Carga-Desplazamiento tiene tres zonas: tensión, central y compresión. Si

K1 y K2 definen los valores de rigidez en las zonas de tensión y compresión, respectivamente, el dispositivo de la presente estabilización está diseñado de tal manera que la alta rigidez en la zona central es "K1 + K2". Dependiendo de la precarga del dispositivo 10 de estabilización, que será debatido más adelante en mayor detalle, la anchura de la zona central y, por tanto, la región de alta rigidez puede ser ajustada o refinada.

[0034] Con referencia a la FIG. 4, se divulga un ejemplar del dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral de conformidad con la presente invención. El dispositivo 10 de estabilización de la columna vertebral dinámica incluye un conjunto de soporte en forma de un alojamiento 20 compuesto de un primer elemento de alojamiento 22 y un segundo elemento de alojamiento 24. El primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 están telescópicamente conectados a través de roscas externas formadas sobre el extremo abierto 26 del primer elemento de alojamiento 22 y roscas internas formadas sobre el extremo abierto 28 del segundo elemento de alojamiento 24. De esta manera, el alojamiento 20 se completa atornillando el primer elemento de alojamiento con el segundo elemento de alojamiento 24. Como tal, y como se discutirá a continuación en mayor detalle, la distancia relativa entre el primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 puede ser fácilmente adaptada a efectos de ajustar la compresión del primer resorte 30 y segundo resorte 32 contenidos en el alojamiento 20. Aunque los resortes se emplean de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, otros elementos elásticos pueden ser empleados sin salir del ámbito de la presente invención. Un conjunto de pistón 34 enlaza el primer resorte 30 y el segundo resorte 32 a la primera y segunda articulaciones 36, 38. La primera y segunda articulaciones 36, 38 son a su vez formadas y diseñadas para un acoplamiento selectivo a los tornillos de pedículo 16, 18 extendiéndose desde las respectivas vértebras 12, 14.

[0035] La primera rótula 36 va asegurada al extremo cerrado 39 del primer elemento de alojamiento 22 a través de un elemento de unión roscada 40 formado y dimensionado para acoplamiento, con roscas formados dentro de una abertura 42 formada en el extremo cerrado 39 del primer elemento de alojamiento 22. De esta manera, la primera articulación 36 cierra substancialmente el extremo cerrado 39 del primer elemento de alojamiento 22. La longitud del dispositivo 10 de estabilización dinámica puede ser ajustada fácilmente girando la primera articulación 36 para ajustar el grado de solapamiento entre el primer elemento de alojamiento 22 y el engarce 40 de la primera rótula 36. Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, un acoplamiento roscado entre el primer elemento de alojamiento 22 y el elemento de enganche 40 de la rótula 36 es dispuesto de acuerdo con una realización preferida, aunque otras estructuras de acoplamiento pueden ser empleadas sin salir del ámbito de aplicación de la presente invención.

[0036] El extremo cerrado 44 del segundo elemento de alojamiento 24 está provisto de una tapa 46 teniendo una abertura 48 formada en el mismo. Como se verá más adelante con mayor detalle, la abertura 48 está formada y dimensionada para el paso de un vástago de pistón 50 a través de un conjunto de pistón 34.

[0037] El conjunto del pistón 34 incluye un vástago de pistón 50 y varillas de retención 52 que cooperan con primer y segundo resortes 30, 32. El vástago del pistón 50 incluye una tuerca de

tope 54 y una cabeza 56 ampliada en su primer extremo 58. La cabeza ampliada 56 está rígidamente vinculada a la barra del pistón 50 e incluye unos agujeros guía 60 a través de los cuales se extienden las varillas de retención 52 durante la operación del dispositivo ejemplar de estabilización de la columna 10. En sí, la cabeza ampliada 56 se guía a lo largo de las barras de retención 52, mientras que el segundo resorte 38 se mueve hacia y lejos de la primera articulación 36. Como se verá más adelante con mayor detalle, la cabeza ampliada 56 interactúa con el primer resorte 30 para crear resistencia cuando el dispositivo de estabilización de columna dinámico 10 se extiende y la columna se mueve en flexión.

[0038] Una tuerca de tope 54 se ajusta sobre la varilla del pistón 50 para el libre movimiento relativo respecto al mismo. Sin embargo, el movimiento de la tuerca de tope 54 hacia la primera rótula 36 está impedido por las barras 52 de retención que soportan la tuerca de tope 54 y evitan que la tuerca de tope 54 se mueva hacia la primera rótula 36. Como se verá más adelante con mayor detalle, la tuerca de tope 54 interactúa con el segundo muelle 32 para crear resistencia cuando el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral se comprime y la columna vertebral se mueve en extensión.

[0039] El segundo extremo 62 del vástago del pistón 50 se extiende desde la abertura 48 en el extremo cerrado 44 del segundo elemento de alojamiento 24, y se une a un elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38. El segundo extremo 62 de la varilla de pistón 50 se ajusta al acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 por medio de un acoplamiento roscado. Como los expertos en la materia sin duda apreciarán, un acoplamiento de rosca entre el segundo extremo 62 de la varilla de vástago 50 y el elemento de acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 es revelado según una realización preferida, aunque pueden emplearse otras estructuras de acoplamiento sin salir del ámbito de la presente invención.

[0040] Como ya se ha mencionado brevemente, el primer y segundo resortes 30, 32 están sujetos dentro del alojamiento 20. En particular, el primer resorte 30 se extiende entre la cabeza agrandada 56 del vástago de pistón 50 y el tope 46 del segundo alojamiento 24. El segundo resorte 32 se extiende entre el extremo distal del acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 y de la tuerca de tope 54 del vástago 50 del pistón. La fuerza precargada aplicada por el primero y segundo resortes 30, 32 mantiene el vástago de pistón en una posición estática dentro del alojamiento, 20, de tal forma que el vástago de pistón está capacitado para moverse tanto durante la extensión como la flexión de la columna vertebral.

[0041] En uso, cuando las vértebras 12, 14 son movidas en flexión y la primera rótula 36 es apartada de la segunda rótula 38, la barra de pistón 50 es llevada dentro de el alojamiento 24 contra la fuerza ejercida por el primer resorte 30. Particularmente, la cabeza agrandada 56 de la barra de pistón 50 se mueve hacia el extremo cerrado 44 del segundo alojamiento 24. Este movimiento causa compresión por el primer resorte 30, creando resistencia al movimiento de la columna vertebral. Con respecto al segundo resorte 32, que es apresado entre la tuerca de parada 54 y la segunda rótula 38, se extiende o alarga como resultado del movimiento de la segunda rótula 38 alejándose de la primera rótula 36. Mientras que las vértebras se mueven en flexión dentro de la zona neutral, la altura (o longitud) del segundo resorte 32 se aumenta,

reduciendo la fuerza distractiva, y en efecto aumentando la resistencia del dispositivo al movimiento. Por medio de este mecanismo, cuando la columna vertebral se mueve en flexión desde la posición inicial, ambos resortes 30 y 32 resisten la distracción del dispositivo directamente, bien aumentando la carga que se opone al movimiento (es decir, primer resorte 30) o disminuyendo la carga que ayuda al movimiento (es decir, segundo resorte 32).

[0042] Sin embargo, cuando la columna vertebral está en extensión, y la segunda rótula 38 es movida hacia la primera rótula 36, el acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 se mueve hacia la tuerca de tope 54, la cual se mantiene en posición por las barras de retención 52 cuando el vástago del pistón 50 se mueve hacia la primera rótula 36. Este movimiento provoca la compresión del segundo muelle 32 sujetado entre el acoplamiento 64 de la segunda rótula 38 y la tuerca de parada 54, para crear resistencia al movimiento del dispositivo de estabilización 10. Con respecto al primer resorte 30, el primer resorte 30 se apoya entre la tapa 46 y la cabeza ampliada 56, cuando las vértebras se extienden en la zona neutra, la altura del segundo muelle 30 aumenta, en efecto, incrementando la resistencia del dispositivo al movimiento. Por medio de este mecanismo, cuando la columna se mueve en extensión desde la posición inicial, ambos resortes 32 y 30 resisten la compresión del dispositivo directamente, tanto por el incremento de la carga que se opone al movimiento (es decir, el segundo resorte 32) como por la disminución de la carga que ayuda al movimiento (es decir, primer resorte 30).

[0043] En base al uso de dos resortes 30, 32 elásticos concéntricamente posicionados como revelado de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la presente descripción, se proporciona un perfil de ayuda (fuerza) como es mostrado en la FIG. 2 por el presente dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral. Es decir el primer y segundo resortes 30, 32 trabajan en conjunción para proporcionar una fuerza elástica grande - cuando el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral es desplazado dentro su zona central. Sin embargo, una vez el desplazamiento entre la primera rótula 36 y la segunda rótula 38 se extiende más allá de la zona central del dispositivo 10 de estabilización y la zona neutral del movimiento de la columna vertebral del individuo, el incremento de la resistencia al movimiento se reduce considerablemente ya que el individuo no requiere ya la ayuda substancialmente necesitada dentro de la zona neutral. Esto es logrado estableciendo o definiendo la zona central del dispositivo de estabilización como se revela aquí. La zona central de la curva fuerza desplazamiento es el área de la curva que representa cuándo ambos resortes actúan en el dispositivo como antes descrito. Cuando el movimiento de la columna vertebral está fuera de la zona neutral y el alargamiento o compresión correspondiente del dispositivo están fuera de las citadas zonas centrales, el resorte que está alargado consigue su longitud libre. La longitud libre, como cualquier experto en la técnica apreciará, es la longitud de un resorte cuando ninguna fuerza es aplicada. Así, en las realizaciones ejemplares del dispositivo/mecanismo de estabilización de la columna vertebral revelado, la zona central corresponde a una región donde ambos resortes actúan para oponerse al movimiento. Fuera de la zona central, la resistencia al movimiento del dispositivo está solo confiada en la resistencia de un resorte: sea el resorte 30 en flexión, o el resorte 32 en extensión.

[0044] Según lo discutido brevemente más arriba, el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral puede ser ajustado por la rotación del primer elemento de alojamiento 22 respecto al segundo elemento de alojamiento 24. Este movimiento cambia la distancia entre el primer elemento de alojamiento 22 y el segundo elemento de alojamiento 24 de manera que finalmente cambia la precarga colocada a lo largo del primer y segundo resorte 30,32. Este cambio en la precarga altera el perfil de resistencia del presente dispositivo 10 dinámico de estabilización de la columna vertebral; en los casos en que la distancia es reducida, el perfil de resistencia es cambiado del que se muestra en el perfil 2 de la FIG 3a. a un aumento de la precarga (véase el perfil de la FIG1. 3a), que amplía el alcance efectivo en el que el primero y segundo resortes 30, 32 trabajan al unísono. Este incremento de la anchura de la zona central del estabilizador 10 se correlaciona con una mayor rigidez en un rango más amplio de movimiento de la columna vertebral. Este efecto puede ser revertido por el aumento de la distancia, tal como es evidente en el Perfil 3 de la FIG. 3a.

[0045] Realizaciones ejemplares del divulgado dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral están conectadas a tornillos de pedículo 16, 18 extendiéndose desde la sección vertebral que requiere apoyo. Durante la fijación quirúrgica del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral, la magnitud de la zona central del dispositivo de estabilización puede ser ajustada para cada paciente, a juzgar por el cirujano y/o cuantificada por un dispositivo de medición de la inestabilidad. Esta característica ajustable del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna revelada es ejemplificada en los tres perfiles explicativos que han sido generados de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención (véase FIG. 2; tener en cuenta el ancho de las zonas centrales de los respectivos dispositivos).

[0046] Pre-operativamente, el primer y segundo resortes elásticos 30, 32 del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral pueden ser sustituidos por un conjunto diferente para acomodar una gama más amplia de inestabilidades de la columna vertebral. Como expresado en la FIG. 3b, Perfil 2b demuestra la curva fuerza desplazamiento generada con un conjunto de resortes más rígidos, en comparación con la curva mostrada en el Perfil 2a de la FIG. 3b.

[0047] Intra-operativamente, la duración del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral puede ser ajustada girando el elemento de acoplamiento 40 de la primera rótula 36 para alargar el dispositivo 10 de estabilización para dar cabida a las anatomías de diferentes pacientes y la postura de la columna vertebral deseada. Antes de la cirugía, el vástago del pistón 50 stago puede ser sustituido con un vástago de pistón de diferentes geometrías para dar cabida incluso a una gama más amplia de variación anatómica.

[0048] Realizaciones ejemplares del dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral revelado han sido probadas sólo para determinar las relaciones carga-desplazamiento. Cuando se aplica tensión, el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral demostró un aumento de la resistencia hasta un desplazamiento predefinido, seguido de una velocidad reducida de aumento de la resistencia hasta que el dispositivo alcanzó su posición alargada plena. Al ser sometido a compresión, el dispositivo 10 de la columna vertebral de

estabilización dinámica demostró aumentar la resistencia hasta un desplazamiento predefinido, seguido de una velocidad reducida de aumento de la resistencia hasta que el dispositivo llegó a su posición totalmente comprimida. Por lo tanto, el dispositivo 10 de estabilización dinámica de la columna vertebral demostró una curva de carga-desplazamiento que no es lineal, con la mayor resistencia al desplazamiento ofrecida cerca de la postura neutral. Este comportamiento ayuda a normalizar la curva de carga-desplazamiento de una columna vertebral comprometida.

[0049] En otro ejemplo de realización de los diseños ventajosos de estabilización de la columna vertebral de la actual divulgación y con referencia a la figura. 5, el dispositivo de estabilización 110 puede ser construido con una disposición de resorte en línea. De acuerdo con esta realización, el alojamiento 120 está compuesto de primero y segundo elementos de alojamiento 122, 124 que están unidos con roscas que permiten ajuste. Una primera articulación se extiende desde el primer elemento de alojamiento 122. El segundo elemento de alojamiento 124 está provisto de una abertura 148 a través de la cual el segundo extremo 162 del vástago de pistón 150 se extiende. El segundo extremo 162 del vástago de pistón 150 se une a la segunda rótula 138. La segunda articulación 138 se atornilla sobre el vástago del pistón 150.

[0050] El vástago del pistón 150 incluye una cabeza agrandada 156 en su primer extremo 158. El primer y segundo resortes 130, 132 están respectivamente fijados entre la cabeza ampliada 156 y los extremos cerrados 139, 144 del primer y segundo elementos de alojamiento 122, 124. De esta manera, el dispositivo de estabilización 110 proporciona resistencia tanto a la expansión como a la compresión utilizando los mismos principios mecánicos descritos para el ejemplo de realización anterior.

[0051] El ajuste del perfil de resistencia de acuerdo con esta realización alternativa puede ser logrado, girando el elemento del primer elemento de alojamiento 122 en relación con el segundo elemento de alojamiento 124. La rotación de esta manera altera la zona central de alta resistencia proporcionada por el dispositivo 110 de estabilización. Según lo descrito previamente, uno o ambos resortes también pueden ser intercambiados para cambiar la pendiente de la curva fuerza-desplazamiento en dos o tres zonas respectivamente.

[0052] Para explicar cómo los dispositivos de estabilización 10, 110 asisten a una columna vertebral comprometida (zona neutral aumentada), se hace referencia a las curvas momento-rotación de la FIG. 6. Cuatro curvas son mostradas: 1. Intacta, 2. Lesionada, 3. Estabilizador y, 4. Lesionada + estabilizador. Estas son, respectivamente, las curvas Momento-Rotación de la columna vertebral intacta, columna vertebral lesionada, el dispositivo de estabilización solo, y el dispositivo de estabilización más la columna vertebral lesionada. Cabe señalar que la cuarta curva está cerca de la curva intacta. Así, el dispositivo de estabilización, que proporciona una mayor resistencia al movimiento cerca de la postura neutral, es idealmente adecuado para compensar la inestabilidad de la columna vertebral.

[0053] Además del estabilizador de la columna vertebral dinámico descrito anteriormente, otros dispositivos complementarios son contemplados. Por ejemplo, puede ser proporcionado un dispositivo-vínculo para la unión de las unidades de estabilización izquierda y derecha para ayudar a proveer estabilidad adicional en rotación axial y flexión lateral. Este dispositivo-vínculo

será un complemento de los dispositivos de estabilización dinámica de la columna vertebral revelados. El dispositivo - vínculo puede ser aplicado según sea necesario para cada paciente individual. Además, un dispositivo de medición de la estabilidad de la columna vertebral puede ser utilizado. El dispositivo de medición puede ser utilizado para cuantificar la estabilidad de cada nivel de la columna vertebral en el momento de la cirugía. El dispositivo de medición revelado puede ser unido intra-operativamente a un par de componentes adyacentes de la columna vertebral a niveles comprometidos y no comprometidos de la columna vertebral para medir la estabilidad de cada nivel. Las mediciones de estabilidad de los niveles adyacentes ilesos respecto al nivel(es) lesionado(s) pueden ser utilizadas para determinar el apropiado ajuste del dispositivo de estabilización de la columna vertebral revelado. Además, las mediciones de estabilidad del nivel de la columna vertebral lesionada (s) pueden ser utilizadas para ajustar el dispositivo haciendo referencia a una base de datos tabulados de estabilidades de la columna vertebral normales, sin lesiones. El dispositivo de medición divulgado será simple y robusto, de modo que el cirujano es provisto con la información de la manera más simple posible en condiciones operativas.

[0054] La elección de los resortes usados de acuerdo con los dispositivos de estabilización de la columna vertebral de la presente invención para alcanzar la curva del perfil de fuerza deseada está generalmente determinada, al menos en parte, por las leyes físicas básicas que rigen la fuerza producida por los resortes. En particular, el perfil de fuerza descrito anteriormente y mostrado en la FIG. 3a es logrado a través del diseño único del dispositivo de estabilización presente en lugar de características únicas de cada componente de resortes u otros elementos elásticos.

[0055] El dispositivo de estabilización de la presente descripción funciona ventajosamente tanto en compresión y tensión, a pesar de que los dos resortes en el dispositivo de estabilización son ambos del tipo compresión. En segundo lugar, la mayor rigidez (K_1+K_2) proporcionada por el dispositivo de estabilización revelado en la zona central es debida a la presencia de una precarga. Ambos resortes están hechos para trabajar juntos cuando la precarga está presente. Cuando el dispositivo de estabilización está sea tensado o comprimido dentro de la zona central, la fuerza aumenta en un resorte y disminuyen en el otro. Cuando la fuerza decreciente alcanza el valor cero, el resorte correspondiente a esta fuerza ya no funciona, de este modo disminuyendo la función de estabilización.

[0056] Un análisis de ingeniería, incluyendo los diagramas mostrados en la FTGS. 7a y 7b, es presentado a continuación. El análisis se refiere específicamente a la realización ejemplar revelada en FIG. 5, si bien los expertos en la materia apreciarán la manera en que el análisis de la ingeniería actual se aplica a todas las realizaciones reveladas de conformidad con la presente invención.

[0057] F_0 es la precarga dentro del dispositivo de estabilización, introducida por el acortamiento de la longitud del cuerpo del alojamiento como mencionado anteriormente.

[0058] K_1 y K_2 son los coeficientes de rigidez de los resortes de compresión, activos durante la tensión y compresión del dispositivo de estabilización, respectivamente.

[0059] F y D son, respectivamente, la fuerza y el desplazamiento del disco del dispositivo de estabilización con respecto al cuerpo del dispositivo de estabilización.

[0060] La suma de las fuerzas en el disco deber ser igual a cero. Por lo tanto,

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

y

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

[0061] Respecto a la anchura de la zona central (CZ) (véase FIG. 3a):

En el lado de Tensión CZ_T es:

$$CZ_T = F_0 / K_2.$$

En el lado de Compresión CZ_C es:

$$CZ_C = F_0 / K_1.$$

[0062] En un sentido más amplio, la presente revelación proporciona un dispositivo sistema y/o aparato de estabilización de la columna vertebral que ofrece niveles deseables de estabilización a una columna vertebral mientras que mantiene o preserva fisiológicamente los niveles y/o grados de movimiento deseables de la columna vertebral. Por lo tanto, mientras se proporciona la estabilización de la columna vertebral, también es muy conveniente permitir el movimiento angular sustancialmente libre a la columna vertebral. De hecho, una capacidad normal de un paciente para "doblarse" con un efecto mínimo sobre la carga de la columna vertebral, a pesar de la introducción de un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, sistema, y/o aparatos es de importancia clínica fundamental.

[0063] La colocación de un dispositivo de estabilización de la columna vertebral por posterior a la columna tiene el efecto de cambiar la posición del "centro de rotación" para ese segmento de la columna vertebral en un dirección posterior desde su posición anatómica normal, es decir, hacia el dispositivo de estabilización. Según se usa aquí, el término "centro de rotación" se refiere a un punto o eje en movimiento alrededor del que la columna vertebral rota cuando la columna vertebral se mueve en flexión y/o tensión. De hecho, un dispositivo de estabilización de la columna vertebral no dinámico que es colocado en una dirección posterior en relación con la columna vertebral, por ejemplo, una barra rígida extendida entre tornillos de pedículos adyacentes, necesariamente moverá el centro de rotación para ese segmento de la columna vertebral en una posición posterior para ser sustancialmente coincidente con el dispositivo de estabilización.

[0064] Como un balancín, el eje de rotación está dictado por el centro de equilibrio de resistencia entre la anatomía anterior y la posterior de la columna vertebral. La estabilización de la columna vertebral requiere impartir resistencia aumentada de forma similar colocar una persona grande detrás de un niño pequeño en un balancín. Por lo tanto, al igual que mover el punto de giro de un balancín, un dispositivo de estabilización de la columna vertebral está idealmente diseñado con el fin de reequilibrar la columna vertebral. En este ejemplo, el eje de rotación del balancín tendría que ser movido más cerca al niño y a la persona mayor para reanudar la función normal. Como el balancín del ejemplo demuestra claramente, el recorrido y mecánica de un sistema dinámico,

como la columna vertebral, son significativamente alterados con la adición de la resistencia incrementada.

[0065] La translación posterior del centro de rotación es por lo general desfavorable ya que, cuando el centro de rotación está moviéndose desde su ubicación anatómica normal a una localización posterior, la capacidad del paciente para lograr un determinado nivel de movimiento angular requiere un mayor grado de recorrido en la región de la columna vertebral anterior al nuevo eje de rotación. Dicho de otra manera, para una magnitud dada de recorrido/extensión de la columna vertebral, una mayor fuerza se ejercerá sobre la cara anterior de la columna vertebral si el centro de rotación ha sido movido a una localización posterior en relación a su normal localización anatómica. Esta relación biomecánica fundamental es explicada por el mayor brazo de palanca que está disponible para el movimiento angular cuando el centro de rotación está en (o sustancialmente cerca de) su posición anatómica normal. Al mover el centro de rotación a una localización posterior, por ejemplo, mediante la introducción de un dispositivo rígido de estabilización de la columna vertebral en dicha localización posterior, el brazo de palanca es sustancialmente reducido, lo que restringe la disponibilidad de movimiento angular "normal" para el paciente.

[0066] Por supuesto, en ausencia de un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, el centro de rotación de un determinado segmento vertebral permanecerá en su localización anatómica normal. Sin embargo, este enfoque para mantener un nivel deseado de movimiento angular generalmente no está disponible para un paciente que requiere una estabilización de la columna vertebral debido a una lesión, enfermedad o similares. Así, en una situación ideal, el dispositivo de estabilización de la columna vertebral proveería la(s) fuerza(s) necesaria(s) para estabilizar la columna vertebral, reduciendo al mismo tiempo al mínimo el grado al que el centro de rotación para el segmento vertebral tratado es reposicionado desde su ubicación anatómica normal. Ciertamente, es muy conveniente lograr una cantidad o nivel requerido de estabilización de la columna vertebral, teniendo a la vez un impacto limitado o nulo sobre el centro de rotación para tal segmento de la columna vertebral.

[0067] Según realizaciones ejemplares de la presente divulgación, se ha encontrado que estos resultados clínicamente deseables se consiguen proporcionando un dispositivo, sistema o aparato de estabilización de la columna vertebral que proporciona un nivel de resistencia determinado acomodando al mismo tiempo una distancia de recorrido predeterminada (es decir, recorrido lineal (Δx) entre pedículos adyacentes), tal dispositivo, sistema o aparato de de estabilización de la columna vertebral también teniendo un impacto mínimo sobre la ubicación del centro de rotación para el segmento de la columna vertebral que es tratado. En realizaciones ejemplares de la presente divulgación, los anteriores resultados clínicos ventajosos han sido alcanzados proporcionando un dispositivo de estabilización dinámica, sistema o aparato que está adaptado para colocación posterior, el dispositivo de estabilización estando adaptado para proporcionar un nivel de resistencia en un rango de alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) a cerca de 450 libras/pulgada (78.807 N/mm), y, preferentemente entre cerca de 200 lbs/pulgada (35.025 N/mm) y alrededor de 400 lbs/pulgada (70.051 N/mm), y que permite una predeterminada

distancia de recorrido de alrededor de 1,5 mm y alrededor de unos 5 mm, y preferiblemente entre cerca de 2 mm y aproximadamente 4 mm.

[0068] Proporcionando resistencia en el rango citado y restringiendo la distancia del recorrido al rango citado, se ha encontrado que el dispositivo de estabilización divulgado proporciona un nivel deseado de estabilización, como se refleja en el rango de valores de movimiento que se aproximan mucho al rango de los niveles de movimiento antes de la lesión. Además, los niveles de resistencia anteriores no son tan altos como para alterar la ubicación del centro de rotación del segmento vertebral tratado desde su localización anatómica normal a los niveles obtenidos con anterioridad, permitiendo así movimiento angular sustancialmente libre a pesar de la presencia posterior de un dispositivo de estabilización. Por lo tanto, los dispositivos, sistemas y aparatos de estabilización dinámica vertebral abordan con éxito todos los aspectos conflictivos de los tratamientos de estabilización de la columna vertebral, y proporcionan resultados clínicos favorables que se reflejan en los atributos deseados del rango de movimiento y de movimiento angular.

[0069] Según realizaciones ejemplares de la presente divulgación, los ventajosos parámetros de resistencia / recorrido establecidos en este documento pueden ser conseguidos en una variedad de maneras. Así, por ejemplo, uno o varios resortes pueden ser posicionados con respecto a un par de tornillos pediculares a fin de impartir el nivel deseado de resistencia, es decir, entre alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) y alrededor de 450 lbs/pulgadas (78.807 N/mm). El uno o varios resortes también pueden ser montados, fijados y/o capturados de otra manera respecto a los tornillos de pedículo de una manera que limita el recorrido disponible al rango deseado, es decir, alrededor de 1,5 a aproximadamente 5 mm. En una implementación alternativa de la presente divulgación, uno o más elementos elásticos no-resortes pueden ser colocados con respecto a un par de tornillos de pedículo con el fin de impartir el nivel deseado de resistencia, y adecuados medios mecánicos (por ejemplo, uno o más topes) pueden estar asociados con el dispositivo, sistema o aparato de estabilización de la columna vertebral para limitar la distancia de recorrido al rango deseado. En otros ejemplos de realización de la presente divulgación, se combina una pluralidad de sistemas, dispositivos y/o aparatos de estabilización de la columna vertebral (por ejemplo, en serie o en paralelo) para presentar los parámetros deseados de resistencia/recorrido. Así, por ejemplo, puede ser dispuesto un primer componente de estabilización que incluye uno o varios resortes, y un segundo componente de estabilización que incluye uno o más elementos elásticos no-resorte pueden ser colocados en paralelo (o en serie) con respecto a un par de tornillos de pedículo con el fin de ofrecer resistencia total de alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N / mm) a cerca de 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm) y con el fin de acomodar un recorrido de alrededor de 1,5 mm a 5 mm.

[0070] Ha sido encontrado de acuerdo con la presente divulgación que operar fuera de los rangos de resistencia y recorrido establecidos en este documento es desventajoso para los propósitos de estabilización de la columna vertebral. Más concretamente, se ha encontrado que los dispositivos de estabilización que imparten resistencia de menos de alrededor de 150 libras/pulgadas proporcionan una estabilización inadecuada de la columna vertebral. Por el contrario, se ha

encontrado que los dispositivos de estabilización que imparten resistencia de más de alrededor de 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm) proporcionan un efecto limitado de incremento de estabilización, mientras de forma indeseable aumentan la rigidez del dispositivo de estabilización y mueven el centro de rotación en una dirección posterior desde su ubicación anatómica normal, incrementando por ello la cantidad del movimiento anterior necesaria para obtener dicho movimiento e innecesariamente comprometiendo la biomecánica normal de la columna vertebral. En la misma manera, los dispositivos de estabilización que limitan el recorrido relativo entre pedículos adyacentes, es decir, Δx , a menos de alrededor de 1,5mm para evitar los niveles deseables de movimiento fisiológico de la columna vertebral, mientras que los dispositivos de estabilización de la columna vertebral que permiten el recorrido relativo entre pedículos adyacentes de mayor que unos 5 mm permiten movimiento de la columna vertebral que excede de lo que es necesario para proporcionar la estabilización suficiente.

[0071] En resumen, los sistemas, dispositivos y aparatos de estabilización de la columna vertebral que ofrecen niveles deseables de estabilización a una columna vertebral (resistencia entre cerca de 150 lbs/pulgadas (26.269 N/mm) y 450 lbs/pulgada (78.807 N / mm) mientras manteniendo o preservando niveles fisiológicamente deseables del movimiento de la columna vertebral (recorrido de cerca de 1.5 milímetros a cerca de 5 mm) proporcionan estabilización de la columna vertebral altamente ventajosa. Además, al ofrecer niveles favorables de estabilización de la columna vertebral como se describe aquí, se cree adicionalmente que la carga experimentada por los tornillos de pedículo asociados con el sistema, dispositivo o aparato de estabilización de la columna vertebral es reducida, reduciendo por ello el potencial de fallo del tornillo de pedículo.

Resultados Experimentales Adicionales

[0072] Para evaluar un dispositivo de estabilización de acuerdo con la presente divulgación, fue probada la respuesta de cadáver a momentos aplicados en modalidades predeterminadas. En particular, las mediciones fueron hechas con respecto a amplitud de movimiento (ROM), zona neutra (ZN) y una zona de alta flexibilidad (ZAF). El estudio experimental fue llevado a cabo para determinar si un dispositivo de estabilización de acuerdo con la presente divulgación es eficaz para reducir la inestabilidad de la columna vertebral (medido como una reducción en NZ y ZAF), al tiempo que permite un normal ROM.

[0073] *Diseño de Estudio de diseño y Configuración:* Las características de cinco (5) segmentos de movimiento cadavéricos fueron evaluadas en cinco (5) estados: (i) intacto, (ii) nucleotomía (N); (iii) nucleotomía más dispositivo de estabilización, (iv) laminectomía con facetectomía parcial (LFP), y (v) LFP más de un dispositivo de estabilización. Cada lesión fue elegida en base a su historia de uso y significancia clínica. Cinco muestras lumbares de cadáveres humanos fueron usadas, concretamente cuatro segmentos L3-4 y un segmento L1-2.

[0074] *Métodos:* Se obtuvieron muestras dentro de las 24 horas de la muerte y se almacenaron en una gasa empapada de solución salina a -20° C hasta el momento de la prueba. Las muestras fueron descongeladas y eliminados tejidos extraños. Se tomaron radiografías simples de la columna vertebral para determinar la anatomía, el grado de degeneración de disco y la patología ósea pre-existente (si aplicable). Las muestras con patología (por ejemplo, ostrofitos mesocéfalos,

los nodos Schmol o degeneración obvia de facetas) fueron excluidas del estudio. Las muestras con patología discal significativa preexistente del disco (como una hernia) también fueron excluidas del estudio.

[0075] Tornillos pediculares fueron colocados bilateralmente en los cuerpos vertebrales superior e inferior. Un aumento adicional de la fijación de tornillo pedículo fue logrado mediante la eliminación del tornillo pedículo, agregando una pequeña cantidad de epoxy (≈ 1 cc), y reinsertando el tornillo. Los tornillos de pedículo fueron envueltos en papel empapado de solución salina y cada segmento de movimiento fue encapsulado en aleación de baja temperatura de fusión. El constructo fue colocado en un equipo de prueba adaptado para proporcionar múltiples grados de libertad. El elemento encapsulado fue atornillado a la máquina de ensayo de tal manera que la muestra estaba rígidamente unida respecto a la máquina. El elemento inferior estaba apoyado en una mesa X–Y lo que permitió un movimiento libre sin restricciones de la muestra durante el ensayo.

[0076] Una célula de carga de seis ejes (AMTI, Inc., Watertown, MA) fue utilizada para medir las fuerzas y pares aplicados a la muestra durante la prueba. Una carga de compresión axial fue aplicada de manera continua a la muestra (precarga de 200N), mientras se aplicaban momentos de flexión pura en flexión/extensión, flexión lateral derecha/izquierda, y torsión izquierda/derecha al cuerpo vertebral superior de la muestra. Cambios relativos en la posición y la angulación fueron medidos con codificadores de alta resolución óptica (Gurley Precision Instruments, Troy, NY). El desplazamiento del dispositivo de estabilización entre los tornillos de pedículo fue medido utilizando dos transductores de posición (SpaceAge Control, Palmdale, CA). Los datos fueron recogidos a una tasa de muestreo mínima de 10 Hz.

[0077] Muestras intactas (no lesión y no estabilización) fueron cargadas en tres ciclos cada uno a 10 Nm en flexión/extensión, flexión lateral izquierda/derecha, y torsión izquierda/derecha a 1mm/minuto, con una precarga continua de 200 N de compresión axial. Tras la finalización de la prueba intacta, las muestras fueron retiradas de la máquina de prueba. Después de la colocación del dispositivo/sistema de estabilización de la presente divulgación, las muestras fueron colocadas otra vez en una máquina de ensayo y el protocolo de ensayo fue repetido. En las pruebas descritas en este documento, un dispositivo de estabilización del tipo representado en la FIG. 5. Cada segmento de movimiento se cargó de nuevo en tres ciclos de flexión/extensión hacia adelante, flexión lateral izquierda/derecha torsión, y torsión izquierda/derecha bajo una pre-carga continua de compresión axial de 200 N. La prueba fue repetida bajo las siguientes condiciones: (i) nucleotomía sin estabilización, nucleotomía con estabilización, laminectomía con facetectomía parcial (LFP) sin estabilización, y LFP con estabilización.

[0078] *Medidas de resultados:* Después de la terminación de la prueba, fueron exportados archivos de texto de datos brutos a un programa Microsoft Excel. Los datos incluían número de ciclo, movimiento, ángulo actual, momento actual, carga axial, transductor de desplazamiento en lado derecho, y transductor de desplazamiento en lado izquierdo. El rango de movimiento a 10 Nm, zona neutral a 2,5 Nm (zona alta flexibilidad), zona neutra a 0,2 Nm (curva pasiva), y desplazamiento de los tornillos de pedículo de los constructos no instrumentados (es decir, en

ausencia de un dispositivo de estabilización dinámica de acuerdo con la presente divulgación) fueron comparados a los constructos instrumentados (es decir, con un dispositivo de estabilización dinámica según la presente divulgación). ROM, ZN y ZAF fueron informados para Flexión/Extensión, Inclinación lateral y Rotación Axial. ROM = rotación ± 1 0N-m; ZN = rotación ± 0.2 Nm de la respuesta pasiva antes de cruzar el eje de momento zero, ZAF = rotación $\pm 2,5$ Nm en la curva activa.

[0079] *Resultados:* Debido a la degradación de la muestra, dos (2) muestras no fueron evaluadas en LPF y LPF más dispositivo de estabilización. Datos de amplitud media de movimiento, zona neutral y desplazamiento de cada constructo en flexión/extensión, flexión lateral, y rotación axial se establecen en los gráficos de barras de FIGURAS 8-10. Tal como muestra la barra de gráficos, aumenta la inestabilidad de la columna vertebral con una lesión quirúrgica. Esto puede ser medido como un aumento en ROM y un aumento relativo significativamente alto en ZN y HFZ. Mediante el uso del dispositivo de estabilización revelado como se describe en este documento, fue posible reducir ventajosamente la ZN y la HFZ a niveles que son comparables a los niveles intactos, mientras dejando al mismo tiempo ROM sin compromisos.

Otros Resultados de Ensayo:

[0080] Con referencia a las FIGS. 11 y 12, se generaron datos de apoyo de la criticidad descritos en este documento con respecto a la resistencia/parámetros de recorrido en ensayos distintos de los descritos anteriormente, y tales datos son proporcionados en el gráfico de barras y en forma gráfica para dos muestras distintas. Con referencia inicial a la FIG. 11, una serie de rigideces de resorte fueron probadas en la región espinal L4-L5 utilizando un dispositivo de estabilización de la columna vertebral de acuerdo con la presente divulgación. En particular, un dispositivo de estabilización de la columna vertebral del tipo descrito con referencia a las FIGS. 4 y 5 fue utilizado en los estudios de cadáver para generar los datos reflejados en las FIGS. 11 y 12. De acuerdo con ello, el dispositivo de estabilización de la columna vertebral incluía un primer y segundo resortes anidados que fueron sometidos a una precarga de 200 N. A notar, estudios adicionales fueron llevados a cabo con una precarga de 400 N, con resultados coherentes. El segmento de columna vertebral probado mostró un rango de movimiento intacto (ROM) de 12,44 grados y lesionado ROM (es decir, post-nucleotomía ROM) de 13,58 grados.

[0081] Las rigideces de resorte establecida a lo largo del eje X de los gráficos de barras de la FIG. 11 reflejan las fuerzas de resorte probadas en la posición exterior de resorte. El resorte exterior corresponde al resorte de "flexión" en el dispositivo de estabilización de la columna vertebral revelado de las FIGS. 4 y 5, y representa al resorte dominante a efectos de caracterización del funcionamiento del dispositivo de estabilización de la columna vertebral revelado. Se han generado datos experimentales con una rigidez de resortes relativa de 20:10 y 10:20 entre el resorte interior y exterior, con resultados comparables. Los datos presentados en este documento corresponden a pruebas en donde la relación entre la rigidez del resorte externo (resorte de flexión) y la rigidez del resorte interior (resorte de tensión) fue 20:10. Así, en los datos presentados de la FIG. 11, tres distintas rigideces de resortes fueron probados para el resorte de flexión en un dispositivo ejemplar de estabilización de la columna vertebral de la presente

divulgación, con cada rigidez de resorte ensayada por duplicado. Se recogieron datos del ROM (en grados, barra más a la izquierda de cada par), y la distancia de recorrido (en mm; barra más a la derecha de cada par). La distancia de recorrido se refiere a la que el primer y segundo tornillos de pedículo recorren con respecto al otro y es un indicio del grado en el que el eje de rotación de la columna vertebral es efectuado por una intervención de columna vertebral. A medida que la distancia de recorrido se reduce, un mayor compromiso del movimiento normal de la columna vertebral se presenta.

[0082] Con referencia inicial a los gráficos de barra asociados con una rigidez de resorte de 42,86 lbf/pulgada (7.506 N/mm), cabe señalar que la ROM excede la ROM asociada con una columna vertebral intacta. Por lo tanto, con una rigidez de la columna vertebral del 42,86 lbf/pulgada (7.506 N/mm) para el resorte exterior, el dispositivo de estabilización de la columna vertebral revelado proporciona fuerzas de estabilización insuficientes para reducir el ROM desde el nivel lesionado (13,58 grados) al nivel intacto (12,44). En cambio, el ROM se mantiene por encima de 12,8 grados (12.81 y 13.04 grados), que corresponde a un nivel indeseado de inestabilidad de la columna vertebral. Las distancias de recorrido asociadas con las pruebas donde el resorte exterior tuvo una rigidez de 42,86 lbf/pulgada (7.506 N/mm) fueron 5.69 y 5.92 mm.

[0083] En cuanto a los dos gráficos de barras centrales, se presentan datos para ensayos utilizando un resorte externo teniendo una rigidez de 145.71 lbf/pulgada (25.518 N/mm). Para estos ensayos, la ROM fue ventajosamente reducida a un nivel que estaba por debajo de la ROM intacta, es decir, 10.73/10.67 grados vs. 12,44 grados. Esta reducción en la ROM refleja un nivel deseable de estabilización. Una reducción concomitante en la distancia del recorrido fue observada en relación al resorte más débil (42.86 lb/pulgada (7.506 N/mm)). Más concretamente, la distancia de recorrido fue reducida a 4.34/3.39 mm, reflejando un aumento en el grado al que el movimiento angular de un paciente estaría limitado en relación con el resorte más débil.

[0084] En cuanto al tercer resorte exterior reflejado en los datos de ensayo de la figura 11, un resorte externo teniendo una rigidez de 197.14 lbf/pulgada (34.525 N/mm) fue probado en un dispositivo de estabilización de la columna vertebral de la presente descripción. Significativamente, la ROM no cambió sustancialmente en relación con el resorte más débil (145,71 lb/pulgada (25.518 N/mm)), mientras que la distancia de recorrido demostró mayores reducciones (3.08/3.13mm vs 4.34/3.39mm). Los datos de prueba de los gráficos de barras más a la derecha reflejan un resultado sorprendente en las aplicaciones de estabilización de la columna vertebral, en concreto, que un umbral es alcanzado en donde aumentos adicionales en la rigidez del resorte (es decir, la fuerza de estabilización) no afectan a una reducción sustancial en ROM, mientras que se observan reducciones continuadas en la distancia de recorrido.

[0085] A la vista de los sorprendentes resultados de este estudio, dispositivos/sistemas de estabilización de la columna vertebral clínicamente ventajosos de acuerdo con la presente divulgación están caracterizados porque suministran una fuerza estabilizadora que sustancialmente corresponde con el nivel de umbral señalado en este documento, lo que limita el grado en el que la distancia del recorrido entre pedículos adyacentes está restringida/reducida. Reduciendo al mínimo el impacto de la distancia de recorrido, los dispositivos/sistemas de actual

documento ventajosamente permiten un movimiento angular sustancialmente no restringido de la columna vertebral, al tiempo que ofrecen niveles deseados/necesarios de estabilización de la columna vertebral.

[0086] Con referencia a la gráfica de la FIG. 12, se proporcionan más datos que apoyan los resultados sorprendentemente favorables logrados a través de los dispositivos/sistemas de estabilización revelados de la columna vertebral. El eje Y de la figura, 12 corresponde a una relación de ROM de una columna vertebral lesionada relativa a una columna vertebral intacta. Por lo tanto, si la columna vertebral lesionada fue estabilizada a su rendimiento ROM intacto inicial, una proporción de 1.0 sería alcanzada. Para la estabilización clínicamente deseable de la columna vertebral, la relación ROM objetiva en los protocolos de prueba descritos en este documento es de 0,8. Dicho de otra manera, un dispositivo / sistema de estabilización de la columna vertebral deseable reducirá la ROM de una columna vertebral lesionada a un nivel que es aproximadamente el 80% del nivel ROM intacto inicial.

[0087] Con especial referencia a la FIG. 12, el punto inicial de datos (rigidez del resorte 0) corresponde con los datos de prueba en donde la ROM lesionada es aproximadamente un 10% mayor de la ROM intacta. Otros puntos de datos de relación ROM son proporcionados para rigideces del resorte de 42,86 lbf/pulgada (7.506 N/mm), 145.71 lbf/pulgada (25.518 N/mm) y 197.14 lbf/pulgada (34.525 N/mm). Es de destacar que se establece una meseta en una relación ROM de cerca de 0.82, que se aproxima mucho a la relación de destino ROM 0.8. Así, la trama de la FIG. 12 demuestra más que aumentos adicionales en la rigidez del resorte por debajo de los necesarios para lograr una relación ROM de cerca de 0.82 son ineficaces para reducir aún más la relación ROM a cualquier grado apreciable. Los resultados de la prueba reflejados en la FIG. 12, y en particular la meseta, no son predichos por un ajuste de mínimos cuadrados de los puntos de datos iniciales, como se refleja en la línea blanca trazada en la FIG. 12.

[0088] Sobre la base de los resultados del ensayo anterior, es aparente que los resultados favorables de estabilización de la columna vertebral pueden ser alcanzados según la presente divulgación al proporcionar dispositivos/sistemas de estabilización de la columna vertebral que operan en la meseta de relación ROM descrita en este documento. Se ha encontrado de acuerdo con la presente divulgación es logrado impartiendo una resistencia de alrededor de 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) a cerca de 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm), y permitiendo un recorrido de alrededor de 1,5 a cerca de 4,5 mm. Los anteriores dispositivos/ sistemas de estabilización de la columna vertebral son generalmente eficaces para lograr una relación de ROM que se aproxima mucho a 0.8, alcanzando de tal modo niveles favorables de estabilización al mismo tiempo que proporcionando movimiento angular sustancialmente no restringido de la columna vertebral.

[0089] Según los expertos en la materia sin duda apreciarán, los conceptos subyacentes de la presente invención pueden ser aplicables a otros procedimientos médicos. En sí mismos, estos conceptos pueden ser utilizados más allá de los tratamientos de la columna vertebral sin salir del ámbito de aplicación de la presente invención. Aunque realizaciones preferidas y ejemplares han sido mostradas y descritas en este documento, se entenderá que no hay ninguna intención de

limitar la invención por tal descripción, sino más bien, la actual revelación se entiende que abarca todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del espíritu y el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Ciertamente, los dispositivos alternativos de estabilización dinámica de la columna vertebral para uso de acuerdo con la presente divulgación son descritos en una publicación de solicitud de patente de EEUU comúnmente asignada US 2005/0182401 A1 titulada "Sistemas y Métodos para la Estabilización de la Columna Vertebral Incluyendo una Unión Dinámica".

1. Un sistema de estabilización dinámica, que comprende:
un elemento estabilizador (10) que incluye por lo menos un elemento de transmisión de fuerza (30, 32), el elemento estabilizador (10) estando adaptado para ser montado con respecto a primer y segundo pedículos (16, 18) de una columna vertebral, donde el elemento estabilizador está adaptado para transmitir una fuerza de entre 150 lb/pulgada (26.269 N/mm) y 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm), y limitar la distancia de recorrido relativa entre dichos primero y segundo pedículos de dicha columna vertebral a una distancia de entre, aproximadamente 1,5 mm y 5 mm), caracterizado porque dicho elemento estabilizador (10) está adaptado para transmitir fuerzas estabilizadoras a pedículos de una columna vertebral que tienen un impacto limitado en la ubicación del centro de rotación para dicho primer y segundo pedículos de dicha columna vertebral.
2. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento de transmisión de fuerza es un resorte (30, 32).
3. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento de transmisión de fuerza comprende un primer resorte (30) y un segundo resorte (32) y en el que dicho primer y segundo resortes (30, 32) transmiten juntos una fuerza concentrada de entre unas 150 lbs/pulgada (26.269 N/mm) y 450 lbs/pulgada (78.807 N/mm) y limitan la distancia de desplazamiento relativa entre dichos primer y segundo pedículos de dicha columna vertebral a una distancia de entre 1,5 mm y 5 mm.
4. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 3, en donde dichos primer y segundo resortes (30, 32) están en una orientación anidada.
5. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 3, en donde el primer y segundo resortes (30, 32) están en una orientación axialmente alineada.
6. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 1, en donde dicho elemento de estabilización (10) incluye un alojamiento (20) en cuyo interior está posicionado dicho al menos un elemento de transmisión de fuerza.
7. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 6, en donde dicho alojamiento (20) incluye primer y segundo elementos de alojamiento (22, 24) y en donde dichos primer y segundo elementos de alojamiento (22, 24) son reposicionables entre sí.
8. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 1, en donde dicho elemento de estabilización de fuerza (10) es eficaz para limitar la amplitud de movimiento de una columna vertebral lesionada al 80% de la columna vertebral inicial ilesa.
9. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 1, en donde dicho elemento de estabilización (10) comprende primero y segundo elementos de montaje posicionados en extremos opuestos del mismo.
10. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 9, en donde dicho primer y segundo elementos de montaje son rótulas (36, 38).
11. El sistema de estabilización dinámica según la reivindicación 10, en donde dichas rótulas (36, 38) están adaptadas para ser montadas respecto a primer y segundo tornillos de pedículo (16, 18).

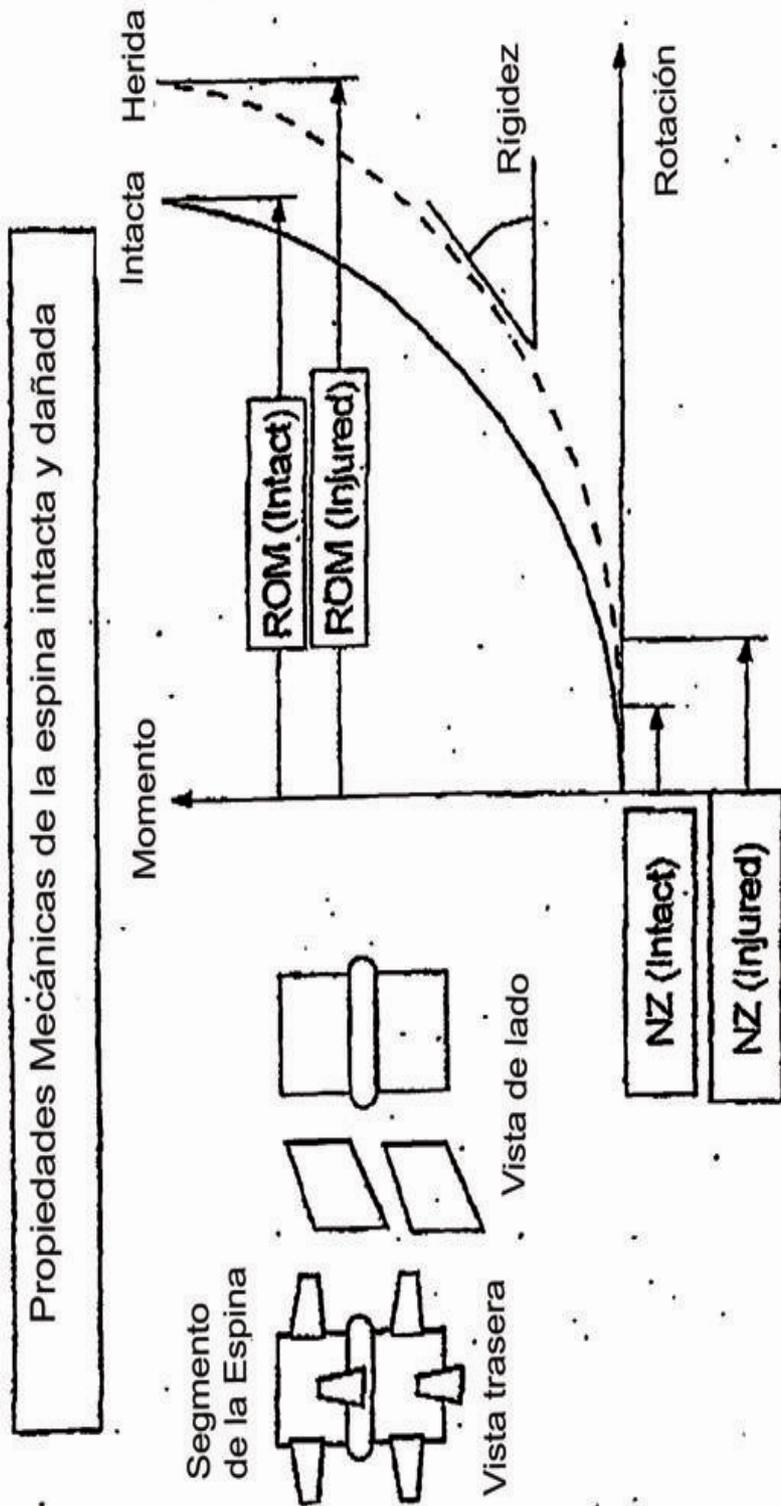


FIG. 1

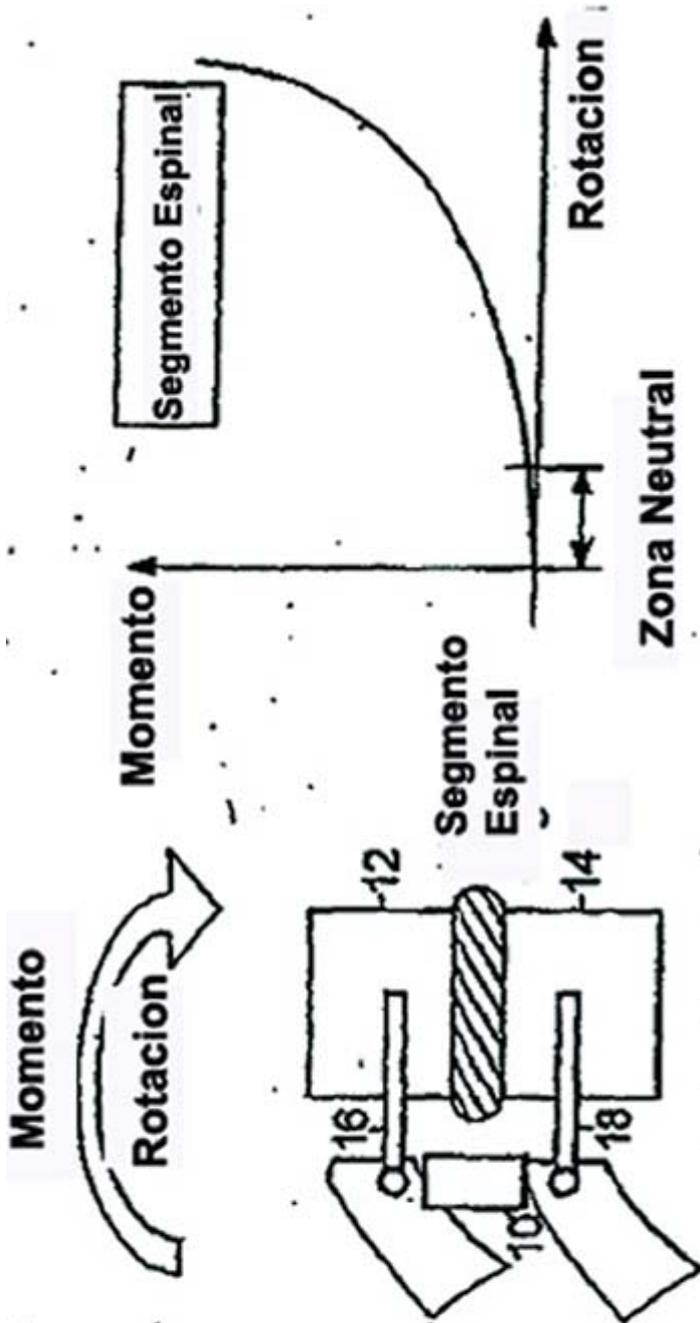


FIG. 2

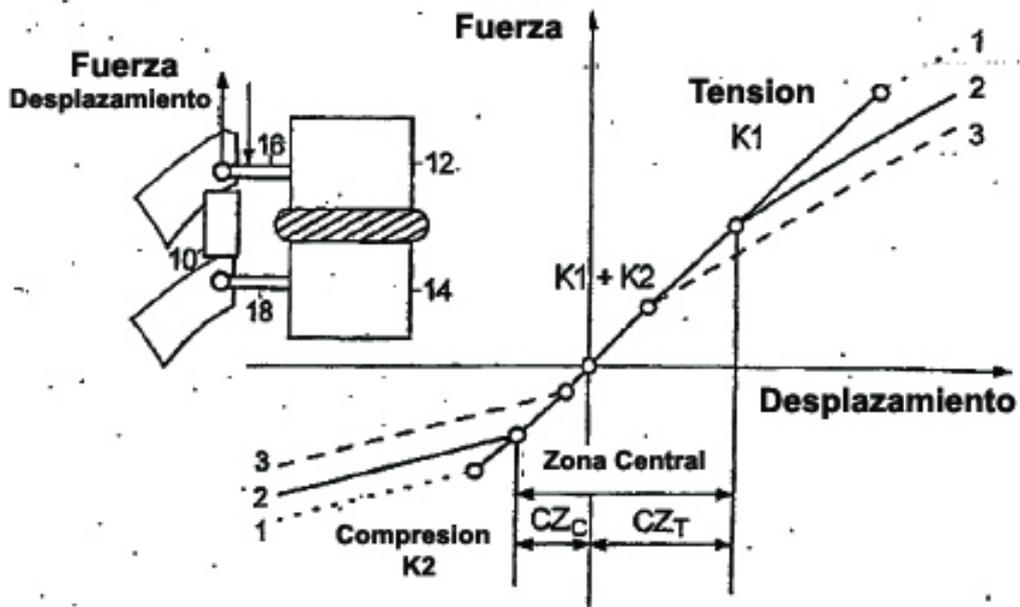


FIG. 3a

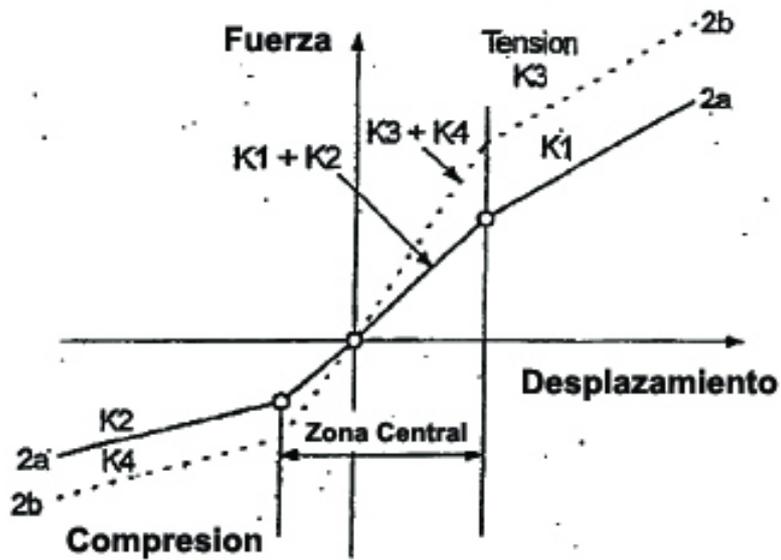


FIG. 3b

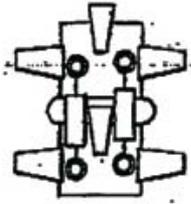


FIG. 3c

DSS en Tension

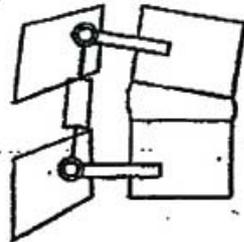


FIG. 3d

DSS en Tension

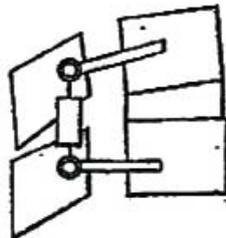


FIG. 3e

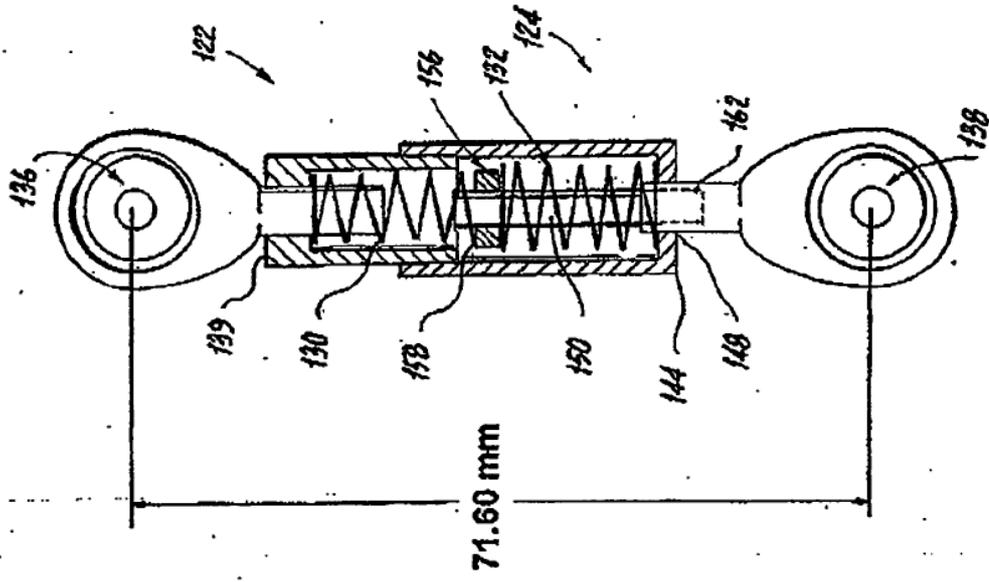


FIG. 5

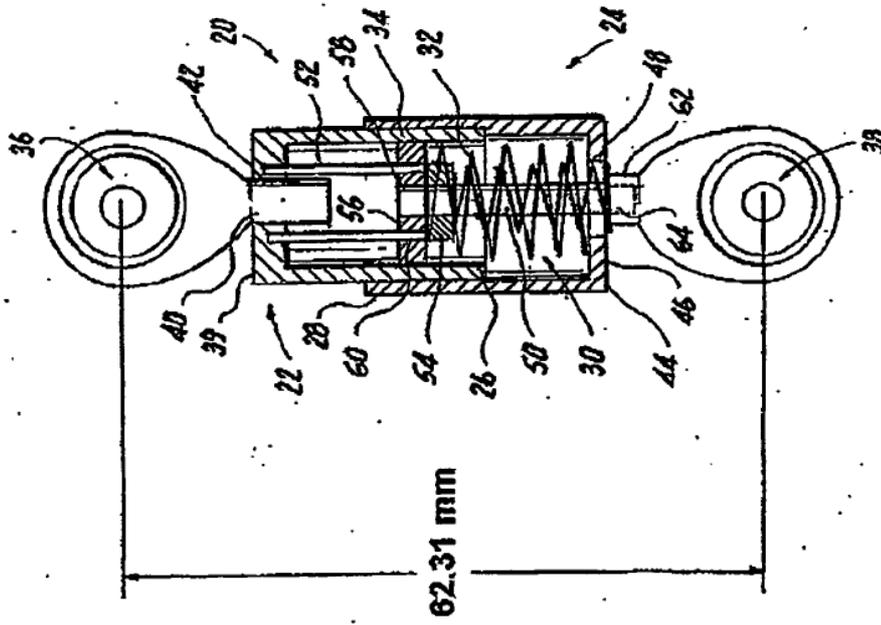


FIG. 4

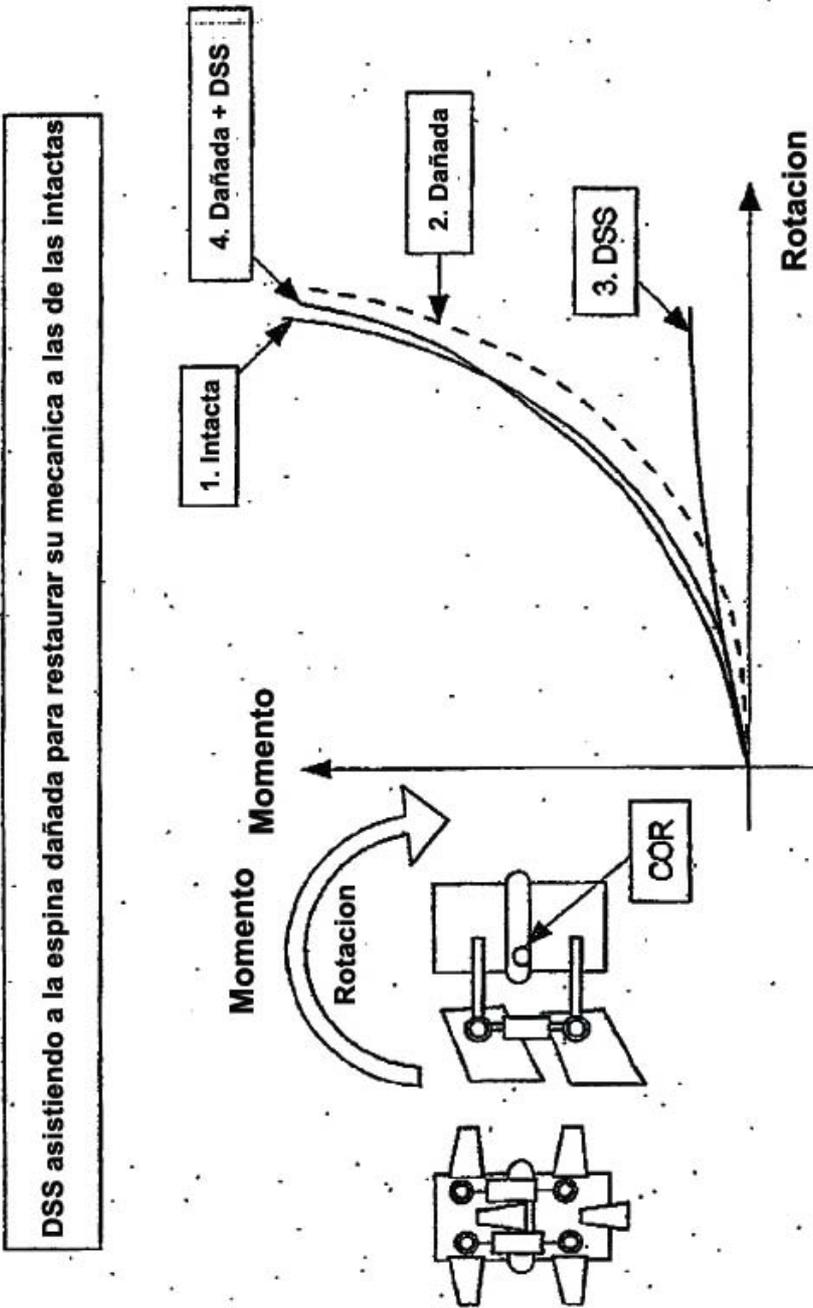


FIG. 6

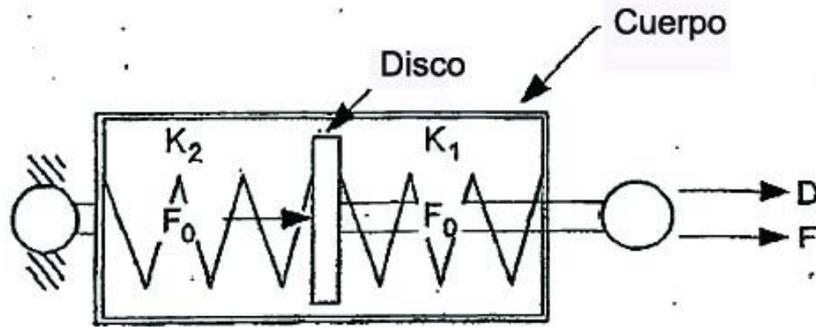


Diagrama de cuerpo libre

FIG. 7a

Zona Central

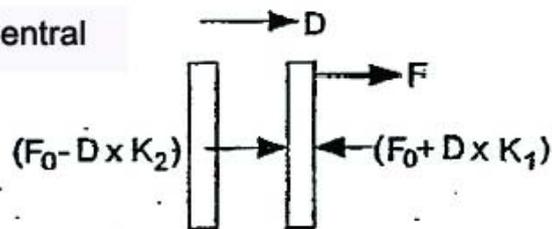


FIG. 7b

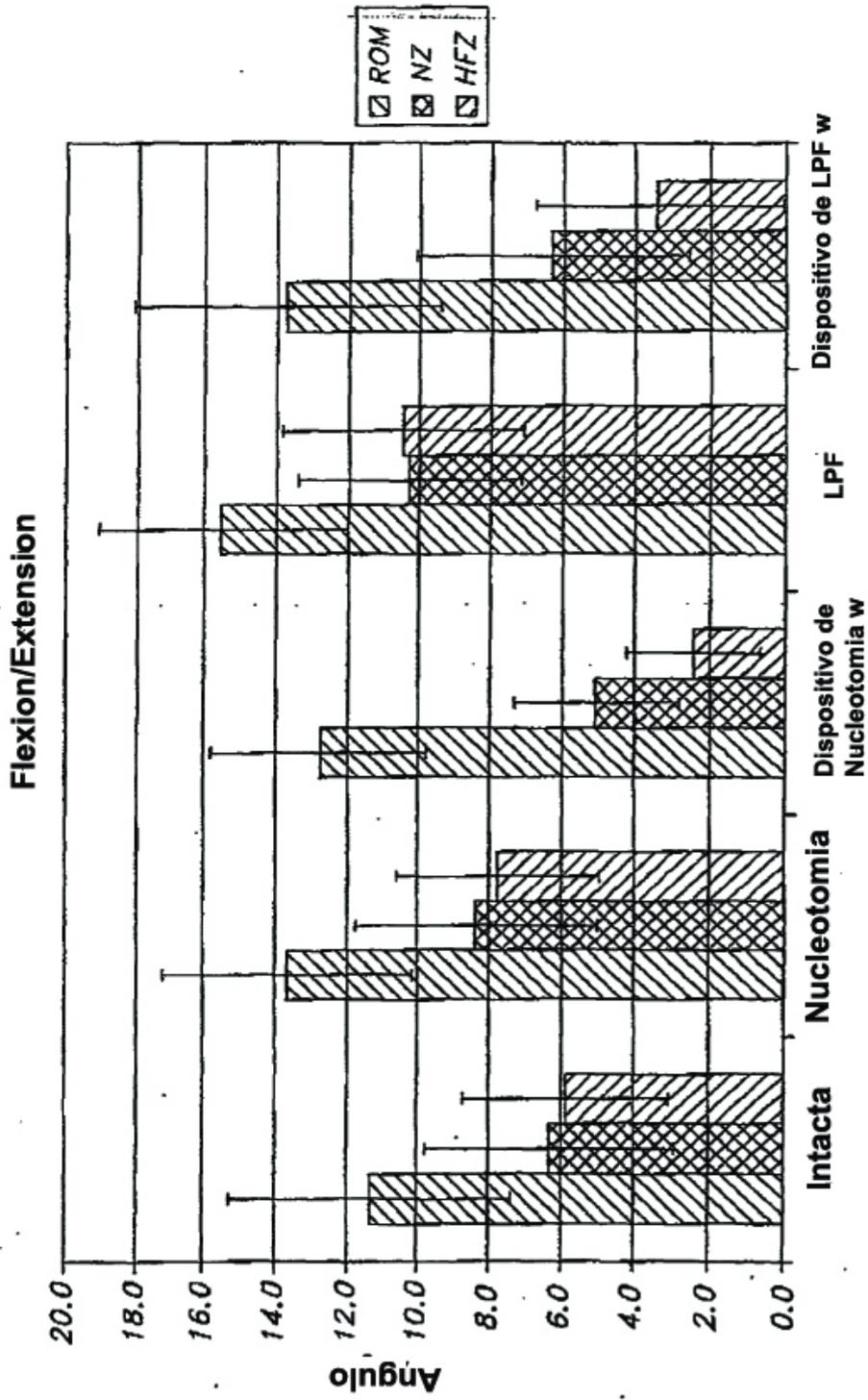


FIG. 8

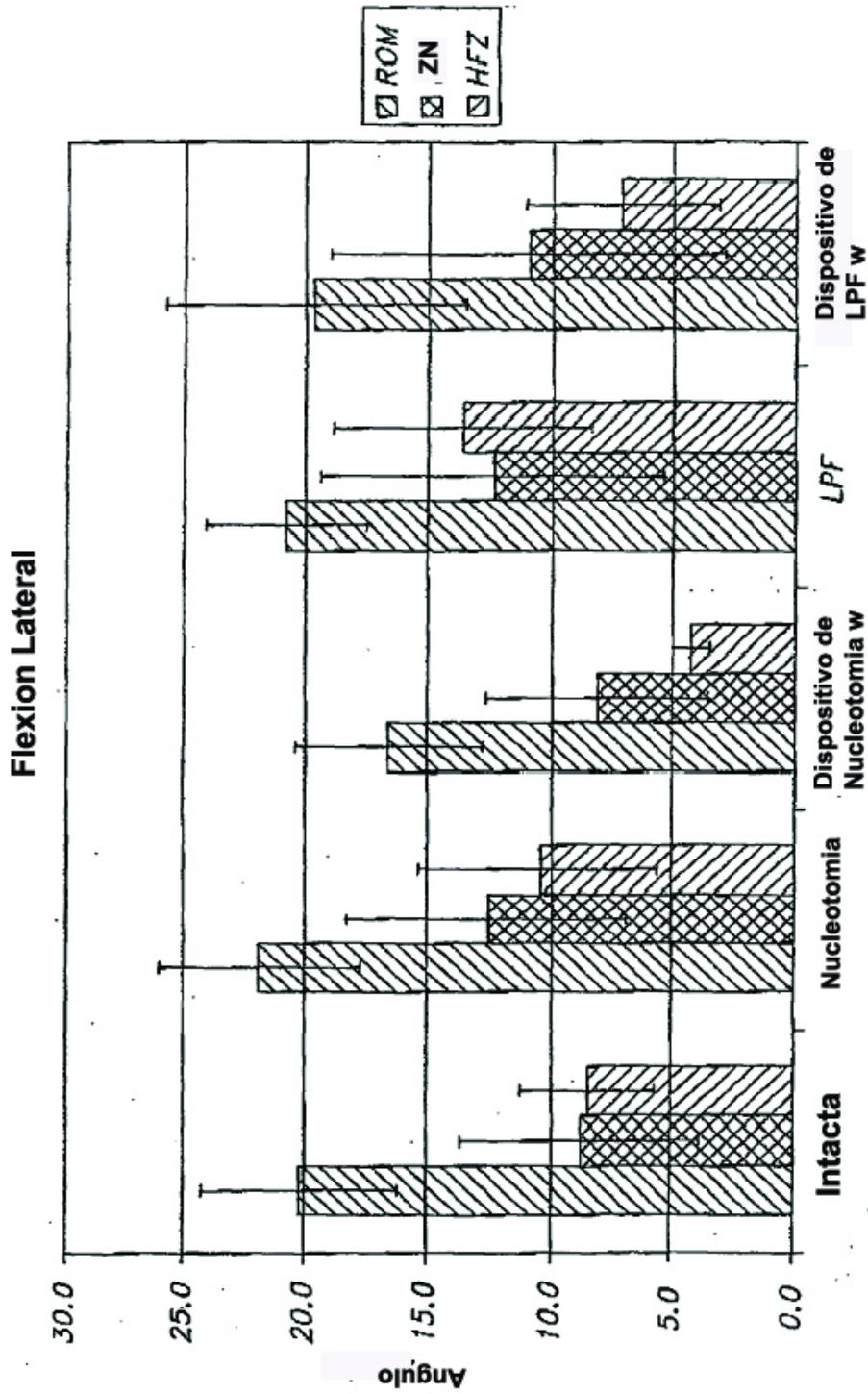


FIG. 9

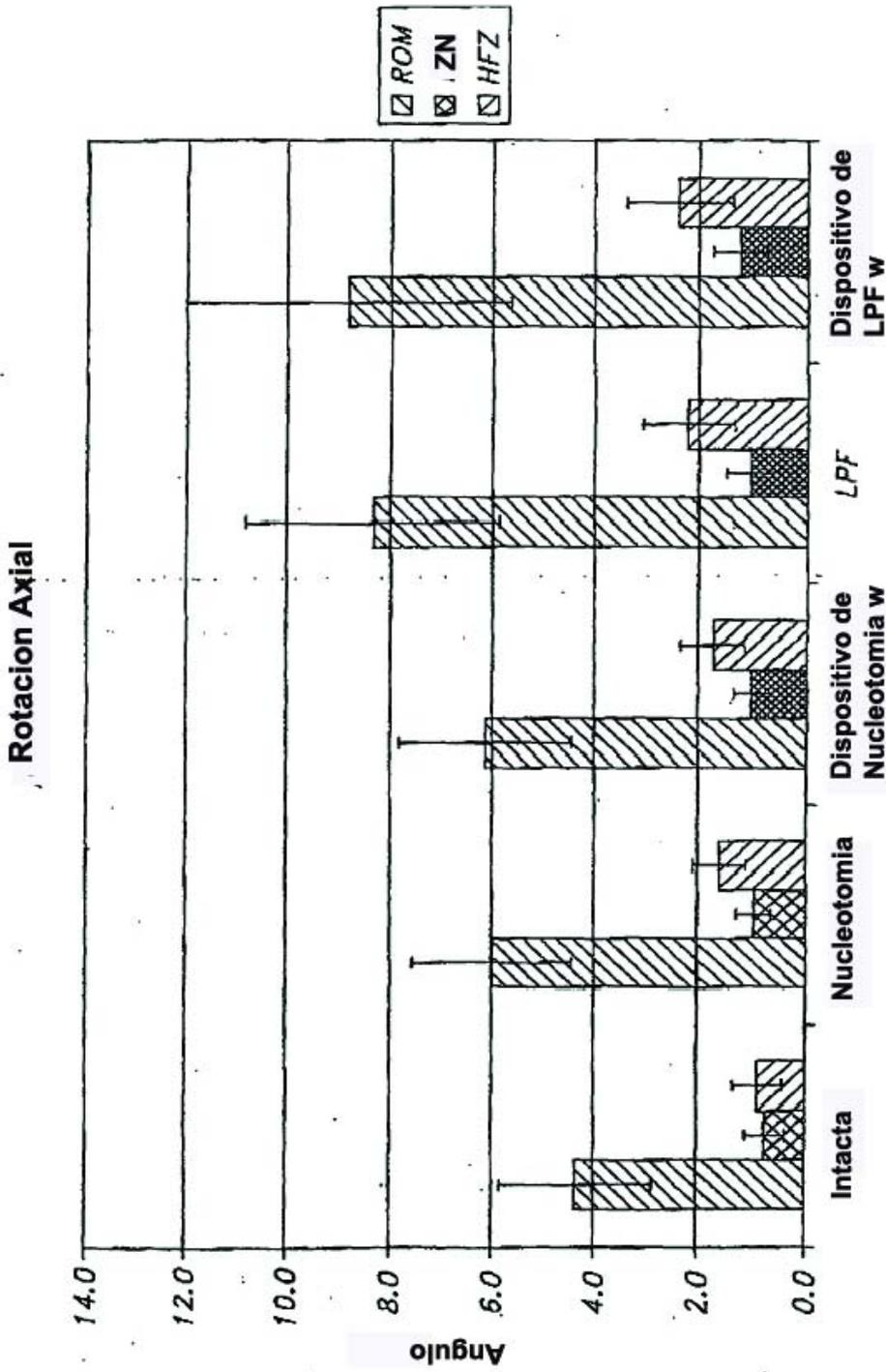


FIG. 10

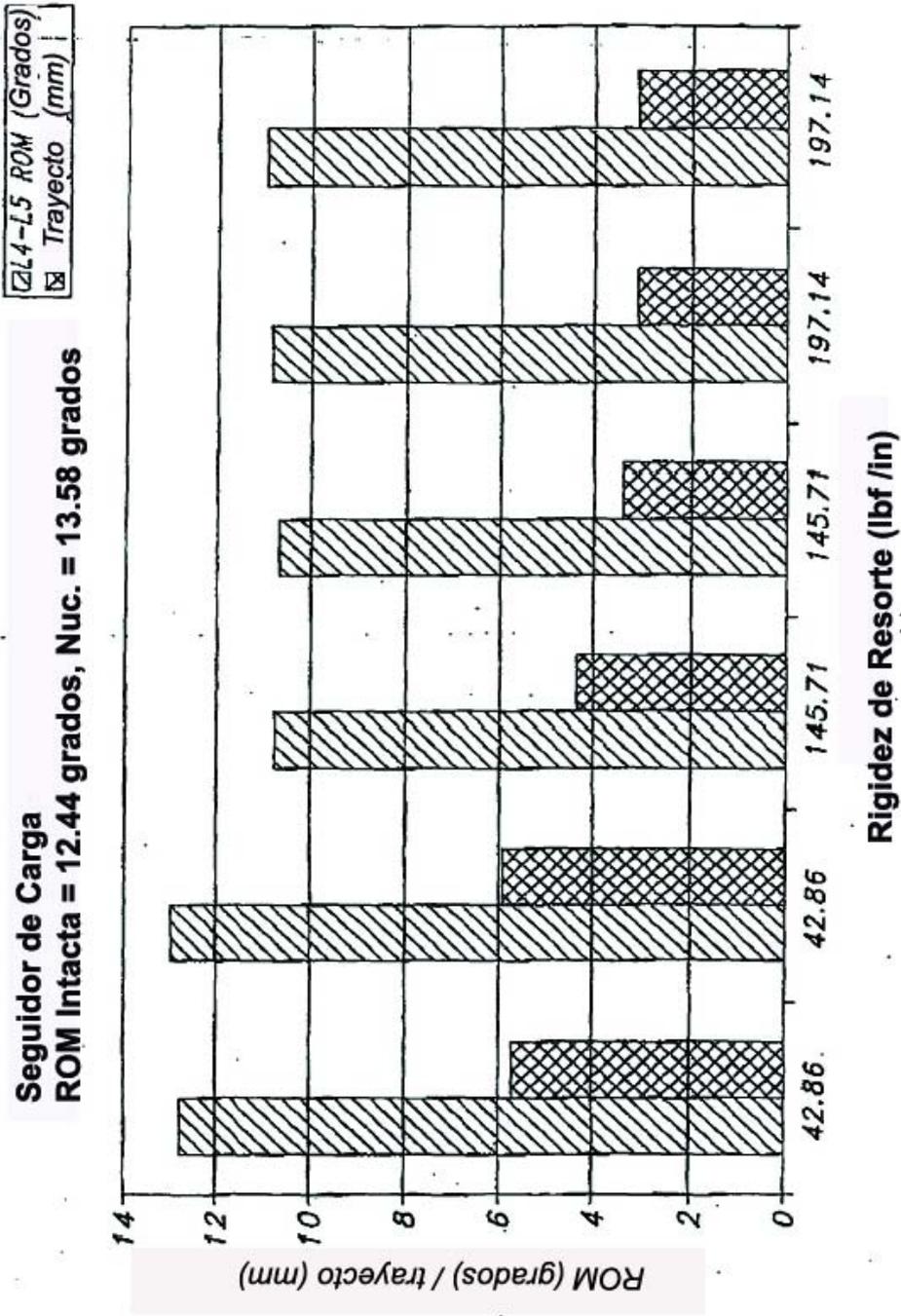


FIG. 11

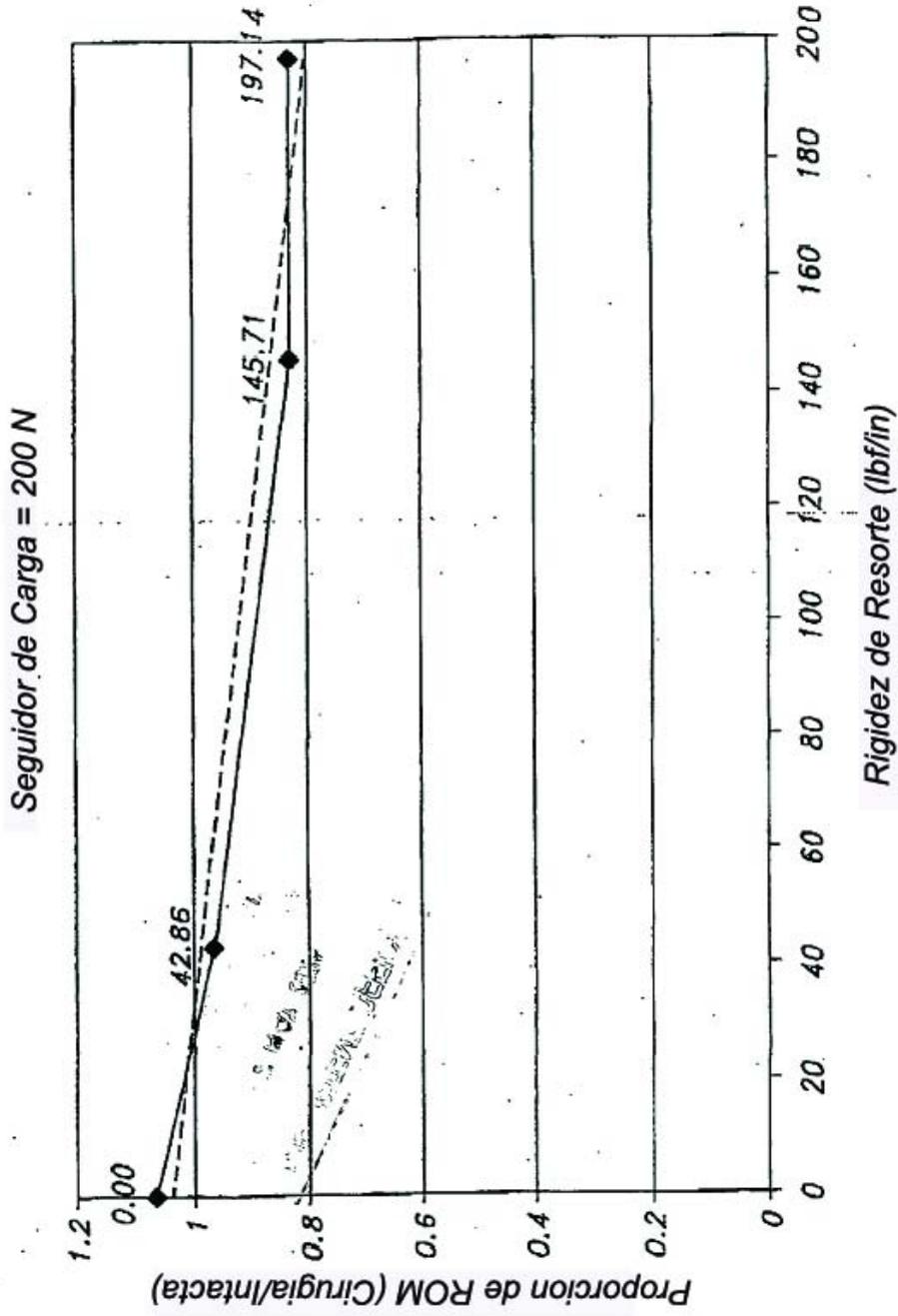


FIG. 12

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha tomado gran cuidado al recopilar las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.

Documentos de Patentes citados en la descripción

- WO 03047442 A [0009]
- US 20050182401 A1 [0089]

Literatura no relacionada con patentes citada en la descripción

- **PANJABI M M.** The stabilizing system of the spine.
Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement.
J Spinal Disord, 1992, vol. 5 (4), 383-389
[0005]
- **PANJABI MM.** The stabilizing system of the spine.
Part II. Neutral zone and instability hypothesis. J Spinal
Disord, 1992, vol. 5 (4), 390-397 [0005]
- **PANJABI M M; GOEL V K ; TAKATA K.** Volvo
Award in Biomechanics. "Physiological Strains in
Lumbar Spinal Ligaments, an in vitro Biomechanical
Study. Spine, 1981, vol. 7 (3), 192-203 [0006]
- **PANJABI, M M.** The stabilizing system of the spine.
Part II. Neutral zone and instability hypothesis. J Spinal
Disorders, 1992, vol. 5(4), 390-397 [0019]