

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 912**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61B 17/70** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2005 E 05853282 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2012 EP 1845874**

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

30 Prioridad:

**08.12.2004 US 634203 P**

**11.02.2005 US 56991**

**20.07.2005 US 185442**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**01.03.2013**

73 Titular/es:

**INTERVENTIONAL SPINE, INC. (100.0%)  
13700 ALTON PARKWAY, SUITE 158  
IRVINE, CA 92618-1618, US**

72 Inventor/es:

**MIRKOVIC, SRDJAN;  
CULBERT, BRAD S. y  
WARREN, CHRISTOPHER R.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 396 912 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para la estabilización de la columna vertebral.

**Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, más en concreto, a aparatos para la estabilización de la columna vertebral.

**Descripción del estado de la técnica relacionado**

- 10 La columna vertebral humana es una columna flexible que soporta una carga de peso formada por una pluralidad de huesos que se denominan vértebras. Existen treinta y tres vértebras, que se pueden agrupar en cinco regiones (cervical, torácica, lumbar, sacra y coxígea). Empezando desde arriba y en sentido vertical hacia abajo, generalmente hay siete vértebras cervicales, doce vértebras torácicas, cinco vértebras lumbares, cinco vértebras sacras y cuatro vértebras coxígeas. Las vértebras de las regiones cervical, torácica y lumbar de la columna normalmente están separadas durante la vida de una persona. Sin embargo, las vértebras de las regiones sacra y coxígea en un adulto están fusionadas y forman dos huesos: las cinco vértebras sacras forman el sacro y las cuatro vértebras coxígeas forman el coxis.

- 15 En general, cada vértebra contiene un segmento o cuerpo anterior sólido y un segmento o arco posterior. El arco está generalmente formado por dos pedículos y dos láminas, los cuales soportan siete apófisis: cuatro articulares, dos transversas y una espinosa. Existen excepciones a estas características generales de una vértebra. Por ejemplo, la primera vértebra cervical (vértebra atlas) no posee un cuerpo ni una apófisis espinosa. Asimismo, la segunda vértebra cervical (vértebra axis) posee una apófisis odontoides, que constituye una apófisis fuerte y prominente, en forma de diente, y sobresale perpendicularmente desde la superficie superior del cuerpo de la vértebra axis. Se puede encontrar información adicional sobre la estructura de la columna vertebral en libros de referencia habituales, como por ejemplo *Gray's Anatomy* ("Anatomía de Gray"), Crown Publishers, Inc., 1977, págs. 33-54 [de la versión en inglés].

- 25 Las vértebras humanas y los elementos conectivos asociados están sujetos a una variedad de enfermedades y afecciones que causan dolor y discapacidad. Entre estas enfermedades y afecciones se encuentran la espondilosis, la espondilolistesis, la inestabilidad vertebral, la estenosis espinal y la degeneración, hernia o degeneración y hernia de los discos intervertebrales. Asimismo, las vértebras y los elementos conectivos asociados también pueden sufrir lesiones, entre las que figuran las fracturas, rotura de ligamentos y manipulaciones quirúrgicas, incluidas las laminectomías.

- 30 El dolor y la discapacidad relacionados con las enfermedades y afecciones a menudo surgen como resultado del desplazamiento de la totalidad o parte de una vértebra con respecto al resto de la columna vertebral. Durante las últimas dos décadas se han desarrollado una serie de métodos para restituir la vértebra desplazada a su posición normal y para fijarla dentro de la columna vertebral. Uno de estos métodos es la fusión o artrodesis vertebral. En la fusión vertebral, se unen ("fusionan") una o más vértebras de la columna vertebral, de tal manera que deja de haber movimiento entre ellas. Se pueden unir las vértebras con diferentes tipos de sistemas de fijación. Estos sistemas de fijación pueden incluir una variedad de elementos longitudinales, como por ejemplo varillas o placas que abarcan dos o más vértebras y se fijan a las vértebras mediante varios elementos de fijación, como por ejemplo alambres, grapas y tornillos (con frecuencia insertados a través de los pedículos de las vértebras). Estos sistemas se pueden fijar bien al lado posterior o al lado anterior de la columna vertebral. En otras aplicaciones es posible insertar uno o más tornillos de hueso a través de vértebras adyacentes para proporcionar la estabilización.

- 35 Aunque la fusión vertebral es una forma de tratamiento ampliamente documentada y probada en muchos pacientes, en la actualidad existe un gran interés en técnicas quirúrgicas que proporcionan una estabilización para la columna vertebral, pero a la vez permiten algún grado de movimiento. De esta forma, se puede preservar el movimiento natural de la columna vertebral, especialmente en aquellos pacientes con afecciones ligeras o moderadas relacionadas con los discos intervertebrales. En algunos tipos de estas técnicas se utilizan materiales flexibles como varillas de fijación para estabilizar la columna vertebral, que a la vez permiten un grado limitado de movimiento.

- 40 En WO 2004/208949 se describe un dispositivo de fijación para la fijación de la columna vertebral. Este dispositivo de fijación incluye un cuerpo alargado que comprende un anclaje de hueso en un extremo distal. El extremo proximal del dispositivo de fijación soporta un anclaje proximal que puede moverse axialmente. En una realización, se inserta el dispositivo a través de una primera vértebra y se rota el anclaje de hueso para que adopte la posición apropiada dentro de una segunda vértebra. Se avanza el anclaje proximal distalmente con respecto al anclaje de hueso para proporcionar una compresión a través de la primera y segunda vértebras. En otras realizaciones, este dispositivo es utilizado para asegurar los dispositivos de estabilización a través de dos o más vértebras.

- 45 En la patente US-A-5667 508 se divulga un tapón de bloqueo unitario para bloquear una varilla en un canal de recepción de varillas definido entre un par de elementos que se extienden hacia arriba de un aparato de implante

ortopédico. Cada uno de los mencionados elementos que se extienden hacia arriba poseen superficies exteriores e interiores mutuamente definidas [y] una rosca en una de las mencionadas superficies exteriores e interiores, y estos elementos comprenden:

5 un cuerpo cilíndrico que posee una pared lateral con superficies exterior e interior; dicha superficie interior incluye un entrante anular, un primer extremo que está abierto, y un segundo extremo; dicho cuerpo puede montarse alrededor de las superficies exteriores mutuamente definidas del mencionado par de elementos que se extienden hacia arriba;

10 un miembro de poste que puede ubicarse entre las mencionadas superficies interiores mutuamente definidas de dicho par de elementos que se extienden hacia arriba; dicho miembro de poste incluye una pluralidad de brazos deflectores que se extienden radialmente desde el mismo y que se asientan en el entrante anular del cuerpo cilíndrico, de tal forma que el poste y el cuerpo cilíndrico pueden rotar independientemente, pero de tal manera que el poste no puede ser extraído;

una rosca correspondiente para acoplar la rosca en los miembros que se extienden hacia arriba.

15 A pesar de la variedad de intentos llevados a cabo en el estado anterior de la técnica que se han descrito anteriormente, estas técnicas presentan aún un gran número de desventajas. En particular, estas técnicas normalmente requieren un procedimiento quirúrgico abierto, que tiene como consecuencia estancias prolongadas y más costosas de pacientes en hospitales, así como el dolor que se asocia a los procedimientos abiertos.

Por consiguiente, existe la necesidad de técnicas y sistemas mejorados para la estabilización de la columna vertebral. Preferentemente, los dispositivos podrán implantarse mediante un procedimiento mínimamente invasivo.

#### **Resumen de la invención**

20 De conformidad con la presente invención, se suministra un dispositivo de estabilización de la columna vertebral que comprende:

un cuerpo alargado que posee un extremo proximal y un extremo distal;

un anclaje distal en el extremo distal del cuerpo alargado;

una estructura de retención en el cuerpo, ubicada en una posición proximal con respecto al anclaje distal; y

25 un anclaje proximal que se puede mover soportado por el cuerpo, teniendo el anclaje proximal una superficie exterior; y

al menos una estructura de retención complementaria en el anclaje proximal configurada para permitir un movimiento proximal del cuerpo con respecto al anclaje proximal, pero que presenta una resistencia al movimiento distal del cuerpo con respecto al anclaje proximal;

30 en el que al menos una parte de la superficie exterior está fabricada con un material que posee un módulo de elasticidad inferior al módulo de elasticidad del titanio; y que se caracteriza porque el anclaje proximal comprende adicionalmente una carcasa y un miembro interior formado a partir de un material más resistente que la carcasa;

35 en el que el anclaje distal está configurado para ser insertado en un cuerpo vertebral inferior y el anclaje proximal está configurado para lindar con una apófisis articular inferior de un cuerpo vertebral adyacente superior con el fin de limitar el movimiento hacia abajo de la apófisis articular inferior con respecto al cuerpo vertebral inferior, pero a la vez permitir el movimiento hacia arriba de la apófisis articular inferior con respecto al cuerpo vertebral inferior.

El dispositivo de estabilización de la columna vertebral de la invención puede, por ejemplo, incluir además una o varias de las siguientes características:

40 (i) en el que la superficie exterior del anclaje proximal es ajustable radialmente con respecto al cuerpo alargado.

(ii) en el que el anclaje distal comprende una pestaña helicoidal.

(iii) en el que el anclaje proximal define un diámetro y el dispositivo incluye medios para ajustar el diámetro del anclaje proximal.

(iv) en el que la estructura de retención en el cuerpo y al menos una estructura de retención complementaria en el anclaje proximal comprenden una serie de crestas y surcos.

45 (v) en el que al menos una estructura de retención complementaria en el anclaje proximal comprende un anillo anular ubicado dentro de un entrante formado entre el anclaje proximal y el cuerpo alargado.

(vi) en el que el anclaje proximal incluye al menos una superficie plana configurada para lindar con una superficie de una apófisis articular inferior del cuerpo vertebral adyacente superior cuando el dispositivo de estabilización se inserta en el cuerpo vertebral adyacente inferior.

(vii) en el que al menos una parte de la superficie exterior del anclaje proximal posee un módulo de elasticidad sustancialmente similar al del hueso.

Se puede utilizar el dispositivo de la invención en los siguientes métodos:

- 5 (a) un método para limitar al menos un grado de movimiento entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior de un paciente. Se avanza un extremo distal de un dispositivo de estabilización al interior de un pedículo del cuerpo vertebral inferior. Se ubica una parte proximal del dispositivo de estabilización de tal forma que la parte proximal limite al menos un grado de movimiento entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior al entrar en contacto con una superficie del cuerpo vertebral superior.
- 10 (b) un método para limitar al menos un grado de movimiento entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior de un paciente. Se avanza un extremo distal de un primer dispositivo de estabilización al interior de un pedículo del cuerpo vertebral inferior. Se ubica una parte proximal del primer dispositivo de estabilización de tal forma que la parte proximal linde con una superficie de una apófisis articular inferior del cuerpo vertebral adyacente superior para limitar al menos un grado de movimiento entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior. Se avanza un extremo distal de un segundo dispositivo de estabilización al interior de un pedículo del cuerpo vertebral inferior, de tal forma que se ubica con simetría bilateral con respecto al primer dispositivo de estabilización. Se ubica una parte proximal del segundo dispositivo de estabilización de tal forma que la parte proximal linde, con simetría bilateral con respecto al primer dispositivo de estabilización, con una superficie de una segunda apófisis articular inferior del cuerpo vertebral adyacente superior para limitar al menos un grado de movimiento entre el cuerpo vertebral superior y el cuerpo vertebral inferior.
- 15 (c) un método para limitar al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior de un paciente. En esta realización, Se avanza un extremo distal del dispositivo de estabilización al interior de un pedículo de la vértebra inferior. Se ubica una parte proximal del dispositivo de estabilización de tal forma que la parte proximal limite al menos un grado de movimiento entre la vértebra superior y la vértebra inferior al entrar en contacto con una superficie de la vértebra superior. Se extrae una parte de la vértebra superior o la vértebra inferior para dispersar las fuerzas generadas cuando la parte proximal del dispositivo de estabilización limita al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior al entrar en contacto con una superficie de la vértebra superior.
- 20 (d) un método para limitar al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior de un paciente. En esta realización, se forma un primer avellanado en la vértebra inferior. Se avanza un extremo distal de un primer dispositivo de estabilización a través del primer avellanado y hacia el interior de un pedículo de la vértebra inferior. Se ubica una parte proximal del primer dispositivo de estabilización de tal forma que la parte proximal quede situada al menos parcialmente dentro del primer avellanado y linde con una superficie de una primera apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior para limitar al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior. Se forma un segundo avellanado en la vértebra inferior con una simetría sustancialmente bilateral con respecto al primer avellanado. Se avanza un extremo distal de un segundo dispositivo de estabilización a través del segundo avellanado y hacia el interior de un pedículo de la vértebra inferior, de tal forma que quede ubicado con una simetría sustancialmente bilateral con respecto al primer dispositivo de estabilización. Se ubica una parte proximal del segundo dispositivo de estabilización al menos parcialmente dentro del segundo avellanado de tal forma que la parte proximal linde, con una simetría sustancialmente bilateral con respecto al primer dispositivo de estabilización, con una superficie de una segunda apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior para limitar al menos un grado de movimiento entre la vértebra superior y la vértebra inferior.
- 25 (e) un método para limitar al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior de un paciente. En esta realización, se modifica una superficie de una primera apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. Se avanza un extremo distal de un primer dispositivo de estabilización hacia el interior de un pedículo de la vértebra inferior. Se ubica una parte proximal del primer dispositivo de estabilización de tal manera que la parte proximal linde con la superficie modificada de la primera apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior con el fin de limitar al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior. Se modifica una superficie de una segunda apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. Se avanza un extremo distal de un segundo dispositivo de estabilización hacia el interior de un pedículo de la vértebra inferior, de tal manera que quede colocado con simetría bilateral sustancial con respecto al primer dispositivo de estabilización. Se ubica una parte proximal del segundo dispositivo de estabilización de tal manera que la parte proximal linde, con una simetría bilateral sustancial con respecto al primer dispositivo de estabilización, con la superficie modificada de la segunda apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior con el fin de limitar al menos un grado de movimiento entre la vértebra superior y la vértebra inferior.
- 30 (f) un método para limitar la extensión entre una estructura corporal inferior y superior de una columna vertebral. Este método comprende la inserción de una estabilización en un paciente desde un emplazamiento lateral o anterior y el acoplamiento de un dispositivo de estabilización únicamente a la estructura corporal inferior de la columna vertebral, de tal forma que una parte del dispositivo de estabilización limite la extensión entre la estructura corporal superior y la estructura corporal inferior.
- 35  
40  
45  
50  
55  
60

(g) un método para limitar al menos un grado de movimiento [entre] una vértebra superior y una vértebra inferior de un paciente. Este método comprende: la provisión de una interfaz complementaria sobre la vértebra adyacente superior y el avance de un extremo distal de un dispositivo de estabilización hacia el interior de la vértebra inferior; la ubicación de una parte proximal del dispositivo de estabilización de tal manera que la parte proximal linde con la interfaz complementaria con el fin de limitar al menos un grado de movimiento entre la vértebra superior y la vértebra inferior.

Se puede incluir el dispositivo de la invención en un equipo para la estabilización de la columna vertebral que incluya un dispositivo para estabilización de la columna vertebral de la invención e instrucciones para insertar el extremo distal en el interior de un cuerpo vertebral inferior y la ubicación del extremo proximal del dispositivo de tal manera que dicho dispositivo limite la extensión entre la vértebra inferior y un cuerpo de vértebra superior mediante el contacto con una superficie de la vértebra superior o un elemento intermedio acoplado a la vértebra superior.

**Breve descripción de los dibujos**

Únicamente los dispositivos de estabilización mostrados en las Figuras 10A, 10B, 15, 16 y 19-22 representan realizaciones de la presente invención, mientras que los dispositivos de estabilización mostrados en las Figuras 2-7A y 11A-14 no pertenecen al ámbito de la reivindicaciones.

La Figura 1A es una vista lateral en alzado de una parte de una vértebra que posee un ejemplo de realización de un dispositivo de estabilización implantado en la misma.

La Figura 1B es una vista posterior de una parte de una vértebra que posee dos dispositivos similares al de la Figura 1A implantados de una forma sustancialmente bilateral en la misma.

La Figura 1C es una vista posterior de una parte de una vértebra que posee dos dispositivos similares al de la Figura 1A implantados de una forma sustancialmente bilateral en la misma y un miembro que se extiende entre los dos dispositivos.

[sic] La Figura 1D es una vista lateral de una parte de una vértebra con un alambre de guía insertado en la misma.

La Figura 1E es una vista lateral de una parte de una vértebra, al igual que la Figura 1D, y de un dilatador en un estado comprimido.

La Figura 1F es una vista lateral de una parte de una vértebra, al igual que la Figura 1D, y de un dilatador en un estado expandido.

La Figura 2 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de estabilización de las Figuras 1A y 1B.

La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo de estabilización de la Figura 2.

La Figura 3A es una vista en sección transversal de una parte del cuerpo del dispositivo de estabilización de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista parcial en sección transversal de una parte proximal del dispositivo de estabilización de la Figura 2.

La Figura 5 es una vista ampliada de la parte de la Figura 4 indicada por los números 5-5.

La Figura 6 es una vista lateral en perspectiva de un anillo de bloqueo del dispositivo de estabilización de la Figura 3.

La Figura 7 es una vista lateral de una realización modificada de una parte del cuerpo del dispositivo de estabilización mostrado en la Figura 2.

La Figura 7A es una vista ampliada de la parte de la Figura 7 indicada por los números 7A-7A.

La Figura 8 es una vista posterior de una parte de una vértebra, de la cual se han extraído partes para recibir un dispositivo de fijación.

La Figura 9A es una vista lateral de un dispositivo configurado para extraer partes de una vértebra.

La Figura 9B es una vista lateral ampliada del extremo distal del dispositivo de la Figura 9A.

La Figura 9C es una vista lateral de una herramienta configurada para insertar un cuerpo de un dispositivo de estabilización.

La Figura 9D es una vista lateral ampliada de la herramienta de la Figura 9C.

La Figura 9E es una vista lateral ampliada de la herramienta de la Figura 9C con un cuerpo de un dispositivo de estabilización insertado en la misma.

La Figura 10A es una vista lateral de otra realización de un dispositivo de estabilización.

La Figura 10B es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de estabilización de la Figura 10A.

5 Las Figuras 11A y 11B son vistas frontales y posteriores en perspectiva de otra realización de un anclaje proximal.

Las Figuras 12A y 12B son vistas frontales y posteriores en perspectiva de otra realización de un anclaje proximal.

Las Figuras 13A y 13B son vistas frontales y posteriores en perspectiva de otra realización de un anclaje proximal.

La Figura 14 es una vista lateral de otra realización modificada del anclaje proximal.

La Figura 15 es una vista lateral en perspectiva de otra realización modificada del anclaje proximal.

10 La Figura 16 es una vista lateral de otra realización modificada del anclaje proximal.

La Figura 17 es una vista lateral en perspectiva de una realización de una herramienta de inserción configurada para insertar un [anclaje] proximal en una parte del cuerpo de un dispositivo de fijación.

La Figura 18 es una vista lateral en sección transversal de la herramienta de inserción de la Figura 17.

15 La Figura 19 es una vista lateral en sección transversal de una realización modificada de un dispositivo de estabilización.

La Figura 20A es una vista lateral en sección transversal de una realización modificada de un dispositivo de estabilización en una configuración no expandida.

La Figura 20B es una vista lateral en sección transversal de una realización modificada de un dispositivo de estabilización en una configuración expandida.

20 La Figura 20C es una vista lateral en sección transversal más detallada de la realización de la Figura 20A en una configuración no expandida.

La Figura 20D es una vista lateral en sección transversal más detallada de la realización de la Figura 20B en una configuración expandida.

25 La Figura 21 es una vista lateral en sección transversal de una realización modificada de un dispositivo de estabilización en una configuración expandida.

La Figura 22 es una vista lateral en sección transversal de otra realización modificada de un dispositivo de estabilización en una configuración expandida.

**Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

30 [sic] Las Figuras 1A y 1B representan las vistas lateral y posterior de un par de dispositivos de estabilización de huesos (12), ubicados dentro de una estructura corporal (10a) de la columna vertebral. Como se explicará más adelante en detalle, se puede utilizar el dispositivo de estabilización de huesos (12) en una variedad de técnicas para estabilizar la columna vertebral. En una realización, el dispositivo (12) está unido (por ejemplo, insertado o atornillado) y/o acoplado a una única estructura corporal y limita el movimiento de una segunda estructura corporal.

35 En la otra realización, el dispositivo (12) limita la extensión en la columna vertebral al estar unida y/o acoplada a una estructura corporal inferior y limitar el movimiento de una estructura corporal adyacente superior. "Estructura corporal", tal y como se utiliza en el presente, se refiere al segmento sólido anterior y al segmento sólido posterior de cualesquiera vértebras de las cinco regiones (cervical, torácica, lumbar, sacra y coxígea) de la columna vertebral. En algunas realizaciones, el dispositivo limita el movimiento al entrar en contacto, lincar y/o encajarse con la estructura corporal adyacente y/o un dispositivo acoplado a la estructura corporal adyacente.

40 Por lo que respecta a las realizaciones ilustradas de las Figuras 1A y 1B, se inserta el extremo distal del dispositivo de estabilización de huesos (12) en el pedículo de la vértebra inferior, preferentemente a través de la pars (es decir, la región entre la lámina y las apófisis articulares superiores). El extremo proximal del dispositivo (12) se extiende por encima de la pars de tal forma que limita el movimiento de una vértebra superior adyacente (10b) con respecto a la vértebra inferior adyacente (10b). En una realización, el extremo proximal del dispositivo limita el movimiento al lincar y/o encajarse con una superficie de la vértebra superior adyacente a medida que la vértebra superior adyacente se desplaza en relación con la vértebra inferior adyacente. De esta forma, se puede limitar al menos un grado de movimiento entre las vértebras inferior y superior. Por ejemplo, la columna vertebral generalmente cuenta con seis

45 (6) grados de movimiento que incluyen la flexión, la extensión, el doblado lateral hacia la izquierda y hacia la derecha y la rotación axial o torsión. En la realización ilustrada, al menos se limita la extensión de la columna

vertebral. Se pueden utilizar realizaciones en las que se insertan los dispositivos con simetría bilateral con el fin de limitar el doblado lateral hacia la izquierda y hacia la derecha.

5 En la realización ilustrada, el movimiento de la columna vertebral está limitado cuando el extremo proximal del dispositivo entra en contacto, linda y/o se encaja con la apófisis articular inferior de la vértebra superior adyacente (10b). En esta aplicación, debería apreciarse que se pueden acoplar uno o más miembros intermedios (por ejemplo, placas, plataformas, revestimientos, cemento y/o adhesivos) a la vértebra superior adyacente (10b) o a otras partes de la columna vertebral con las que el dispositivo entra en contacto, linda y/o se encaja. Por consiguiente, en esta solicitud, cuando se hace referencia al dispositivo que entra en contacto, linda y/o se encaja con una parte de la columna, deberá apreciarse que esto incluye realizaciones en las que el dispositivo entra en contacto, linda y/o se encaja con uno o más componentes intermedios que están acoplados a la columna vertebral, a menos que se indique lo contrario

10 Como se explica más adelante, se pueden utilizar los dispositivos de estabilización de huesos (12) después de laminectomías, discectomías, reemplazos de disco artificial, microdiscectomías, laminotomías y otras aplicaciones para proporcionar una estabilidad temporal o permanente en la columna vertebral. Por ejemplo, se puede tratar la estenosis espinal lateral o central con los dispositivos de fijación de huesos (12) y las técnicas que se describen más adelante. En tales procedimientos se pueden utilizar los dispositivos de fijación de huesos (12) y las técnicas por sí solos o en combinación con laminectomías, discectomías, reemplazos de disco artificial y/o otras aplicaciones para aliviar el dolor y/o proporcionar estabilidad.

15 Por lo que respecta en particular a las Figuras 2-4, a continuación se describirá en detalle una realización de dispositivo de estabilización (12). El dispositivo de estabilización (12) comprende un cuerpo (28) que se extiende entre un extremo proximal (30) y un extremo distal (32). La longitud, diámetro y materiales de construcción del cuerpo (28) pueden variar, dependiendo de la aplicación clínica a la que vaya destinado. En realizaciones optimizadas para la estabilización de la columna vertebral en la población humana adulta, el cuerpo (28) generalmente tendrá una longitud comprendida entre aproximadamente 20-90 mm y un diámetro máximo comprendido entre 3,0-8,5 mm. La longitud del anclaje helicoidal, analizado más adelante, puede estar comprendida entre 8-80 mm. Por supuesto, se sobreentiende que estas dimensiones tienen un carácter ilustrativo y que es posible modificarlas, si es necesario, para un paciente o procedimiento específicos.

20 En una realización, el cuerpo (28) comprende titanio. Sin embargo, como se describirá más adelante en detalle, se pueden utilizar otros metales o materiales poliméricos bioabsorbibles o no bioabsorbibles, dependiendo de las dimensiones e integridad estructural deseada del dispositivo de estabilización final (12).

25 Se proporciona el extremo distal (32) del cuerpo (28) con un anclaje de hueso esponjoso y/o un anclaje de hueso cortical distal (34). En general, por lo que respecta a la estabilización de la columna, se adapta el anclaje de hueso distal (34) para su inserción rotacional en una parte (por ejemplo, la pars o el pedículo) de una primera vértebra. En la realización ilustrada, el anclaje distal (34) comprende una estructura de acoplamiento helicoidal (72) para acoplarse a un hueso esponjoso y/o cortical distal. En la realización ilustrada, la estructura de acoplamiento (72) comprende una pestaña que está envuelta alrededor de un núcleo central (73), que en la realización ilustrada generalmente tiene una forma cilíndrica. La pestaña (72) se extiende a través de al menos una revolución completa, y generalmente a través de entre aproximadamente 2 y aproximadamente 50 o más revoluciones completas, dependiendo de la longitud axial del anclaje distal (34) y de la aplicación deseada. La pestaña normalmente completará entre aproximadamente 2 y aproximadamente 60 revoluciones. Preferentemente, se suministra la pestaña helicoidal (72) con un paso y un espaciado axial adecuados para optimizar la fuerza de retención dentro del hueso esponjoso. Aunque generalmente se prefiere la estructura de acoplamiento helicoidal (72) para el anclaje distal, podrá apreciarse que otros anclajes distales podrían comprender otras estructuras configuradas para asegurar el dispositivo en el anclaje de hueso esponjoso y/o hueso cortical distal como, por ejemplo, diferentes combinaciones y subcombinaciones de ganchos, dientes, pestañas expandibles, etc. Véase también, por ejemplo, la patente estadounidense nº 6.648.890.

30 La pestaña helicoidal (72) de la realización ilustrada posee una forma de sección transversal generalmente triangular (véase la Figura 3A). Sin embargo, deberá apreciarse que la pestaña helicoidal (72) puede tener cualquiera de una variedad de formas de sección transversal, como por ejemplo rectangular, oval o de otro tipo, tal y como se considere deseable para una aplicación específica mediante experimentos rutinarios en vista de la presente divulgación. Por ejemplo, en una realización modificada, la pestaña (72) posee una forma de sección transversal con un vértice romo o cuadrado. Una forma de sección transversal especialmente ventajosa de la pestaña son las formas de tipo romo o cuadrado. Estas formas pueden reducir el corte en el hueso, ya que se activa el extremo proximal del dispositivo para evitar causar un efecto "limpiaparabrisas" que puede aflojar el dispositivo (12). El borde exterior de la pestaña helicoidal (72) define un límite exterior. Se puede optimizar la relación entre el diámetro del límite exterior y el diámetro del núcleo central (73) con respecto a la fuerza de retención deseada dentro del hueso esponjoso, teniendo en cuenta la integridad y resistencia estructurales del anclaje distal (34). Otro aspecto del anclaje distal (34) que se puede optimizar es la forma del límite exterior y el núcleo central (73), que en la realización ilustrada son normalmente cilíndricos.

El extremo distal (32) y/o los bordes exteriores de la pestaña helicoidal (72) pueden ser atraumáticos (por ejemplo, romos o blandos). De esta forma se previene la tendencia del dispositivo de estabilización (12) a moverse anatómicamente en una dirección distal y, potencialmente, salirse de las vértebras después de la implantación. También se previene el movimiento distal gracias a las dimensiones y a la presencia de un anclaje proximal (50), el cual se describirá más adelante. En la columna vertebral, el movimiento distal resulta especialmente desventajoso porque el anclaje distal (34) puede dañar los tejidos, los nervios, los vasos sanguíneos y/o la médula espinal ubicados dentro y/o alrededor de la columna vertebral. Estas características también reducen la tendencia del anclaje distal a realizar cortes en el hueso durante el "efecto limpiaparabrisas" causado por la carga cíclica del dispositivo, como se describirá más adelante. En otras realizaciones, el extremo distal (32) y/o los bordes exteriores de la pestaña helicoidal (72) pueden ser afilados y/o estar configurados de tal manera que el anclaje distal (34) sea autorroscante y/o autoproforante.

También se puede utilizar una variedad de otras realizaciones para el anclaje distal (32). Por ejemplo, se pueden incorporar al dispositivo de estabilización (12) descrito en el presente los diferentes anclajes distales descritos en la solicitud de patente estadounidense nº 10/012.687, presentada el 13 de noviembre de 2001 y pendiente de aprobación. En particular, el anclaje distal (32) puede comprender una rosca helicoidal única alrededor de un pasaje, como suele ocurrir en un sacacorchos convencional. Alternativamente, se puede utilizar una rosca helicoidal doble, con el extremo distal de la primera rosca desviado rotacionalmente del extremo distal de la segunda rosca. El uso de una rosca helicoidal doble puede permitir un mayor desplazamiento axial para un grado determinado de rotación y una mayor fuerza de retención que una rosca helicoidal sencilla correspondiente. Se pueden optimizar los diseños de anclaje distal específicos para el uso deseado, teniendo en cuenta las características de rendimiento deseadas, la integridad del hueso distal y la cuestión de si el anclaje distal tiene como objetivo acoplarse exclusivamente al hueso esponjoso o también acoplarse al hueso cortical. En otras realizaciones adicionales, se puede formar el anclaje distal (34) sin una pestaña helicoidal. Por ejemplo, también se pueden utilizar diferentes realizaciones de palancas, dientes, ganchos y/o dispositivos expandibles radialmente. Véase, por ejemplo, la patente estadounidense nº 6.648.890.

Como se muestra en la Figura 3A, el cuerpo (28) está canulado, formando un pasaje central (42) para permitir la instalación sobre un alambre de ubicación, una práctica conocida en el estado de la técnica. La sección transversal del pasaje central ilustrado es circular, pero en otras realizaciones puede ser no circular (por ejemplo, puede ser hexagonal) para permitir la instalación o extracción del cuerpo (28) con una herramienta macho, como se explicará más adelante. En otras realizaciones, el cuerpo (28) puede ser total o parcialmente sólido.

Por lo que respecta también a las Figuras 2-4, se suministra al extremo proximal (30) del cuerpo (28) un acoplamiento rotativo (70) con el fin de permitir la rotación del cuerpo (28). Se puede utilizar la rotación del acoplamiento rotativo (70) para impulsar rotacionalmente el anclaje distal (32) hacia el interior del hueso. En dichas realizaciones, se puede utilizar una variedad de dispositivos de rotación, como por ejemplo taladros eléctricos o herramientas manuales, que permiten al especialista clínico rotar manualmente el extremo proximal (30) del cuerpo (28). Por lo tanto, el acoplamiento rotativo (70) puede tener cualquiera de una variedad de configuraciones en sección transversal, como por ejemplo una o varias caras curvas, partes planas o lengüetas. En la realización ilustrada, el acoplamiento rotativo (70) es un elemento macho que adopta la forma de una proyección hexagonal. Sin embargo, en otras realizaciones el acoplamiento rotativo (70) puede adoptar la forma de un componente hembra, maquinado, fresado o unido al extremo proximal (30) del cuerpo (28). Por ejemplo, en una realización de este tipo, el acoplamiento rotativo (70) comprende un entrante axial con una sección transversal poligonal, como por ejemplo una sección transversal hexagonal. Como se ha explicado anteriormente, se puede proporcionar el entrante axial como parte del pasaje central (42).

Se proporciona el extremo proximal (30) del dispositivo de fijación con un anclaje proximal (50). El anclaje proximal (50) comprende una cubierta (52), la cual forma un pasaje (53) (véase la Figura 5) configurado de tal forma que el cuerpo (28) puede extenderse, al menos parcialmente, a través del anclaje proximal (50). El anclaje proximal (50) puede moverse axialmente en una dirección distal a lo largo del cuerpo (28), de tal forma que pueda colocarse el anclaje proximal (50) apropiadamente con respecto a las vértebras inferior y superior. Como se explicará más adelante, estructuras complementarias de bloqueo como roscas, palancas, anillos divididos y/o estructuras similares a trinquetes entre el anclaje proximal (50) y el cuerpo (28) presentan una resistencia al movimiento proximal del anclaje (50) con respecto al cuerpo (28) en condiciones de uso normales. El anclaje proximal (50) preferentemente puede ser avanzado axialmente a lo largo del cuerpo (28) con y/o sin rotación, como quedará aparente en la divulgación del presente documento.

Por lo que respecta en particular a las Figuras 4-6, en la realización ilustrada la estructura complementaria del anclaje proximal (50) está formada por un anillo anular (51) ubicado dentro de un entrante anular (55) formado a lo largo del pasaje (53). Como se explicará más adelante, el anillo (51) comprende estructuras de superficie (54) que interactúan con estructuras de superficie complementarias (58) sobre el cuerpo (28). En la realización ilustrada, las estructuras de superficie complementarias (58) comprenden una serie de crestas o surcos anulares (60) formados en la superficie del cuerpo (28). Las estructuras de superficie (54) y las estructuras de superficie complementarias (58) permiten el desplazamiento axial distal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), pero presentan una resistencia al desplazamiento proximal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), como se explicará más adelante.

- 5 Como se muestra en la Figura 6, el anillo anular (51) está dividido (es decir, posee al menos un espacio) y está interpuesto entre el cuerpo (28) y el entrante (55) del anclaje proximal (50) (véase la Figura 5). En la realización ilustrada, el anillo (51) comprende una cubierta tubular (57) (véase la Figura 6), la cual define un espacio o separación (59). En una realización, el espacio (59) está definido por un par de bordes (61a y 61b) que son en general rectos y paralelos entre sí. Aunque no se ilustra en esta figura, podrá apreciarse que en realizaciones modificadas el anillo (51) puede estar formado sin un espacio. Cuando se coloca el anillo (51) a lo largo del cuerpo (28), el anillo (51) preferentemente rodea una parte sustancial del cuerpo (28). El anillo (51) puede estar configurado de tal manera que dicho anillo (51) puede flexionarse o moverse radialmente hacia fuera en respuesta a una fuerza axial, de forma que el anillo (51) puede ser movido en relación con el cuerpo (28), como se describirá más adelante.
- 10 En la realización ilustrada, la cubierta tubular (57) incluye al menos uno y en la realización ilustrada diez dientes o pestañas (63), los cuales están configurados para acoplar las estructuras de superficie complementarias (58) en el cuerpo (28) en una acción similar a la de un trinquete. En la realización ilustrada (véase la Figura 5), los dientes o pestañas incluyen una primera superficie (65) que yace en general perpendicular al eje longitudinal del anclaje y generalmente está orientada hacia la dirección proximal (es decir, la dirección indicada como "P" en la Figura 5) y una segunda superficie (67) que está inclinada con respecto al eje longitudinal del anclaje y que está orientada hacia la dirección distal (es decir, la dirección indicada como "D" en la Figura 5). Cabe destacar que las direcciones proximal y [sic] en la Figura 5 se encuentran invertidas con respecto a la Figura 4.
- 15 Por lo que respecta también a la Figura 5, el entrante (55) tiene el tamaño y las dimensiones apropiadas para que, a medida que se avanza el anclaje proximal (50) distalmente sobre el cuerpo, la segunda superficie (67) del anillo anular (51) pueda deslizarse a lo largo y sobre las estructuras de retención complementarias (58) del cuerpo (28). Es decir, el entrante (55) proporciona un espacio para que el anillo anular se mueva radialmente, alejándose del cuerpo (28) a medida que el anclaje proximal (50) es avanzado distalmente.
- 20 Una parte distal (69) del entrante (55) tiene el tamaño y las dimensiones apropiadas para que, tras el avance apropiado del anclaje proximal (50), se produzca una resistencia al movimiento proximal del anclaje proximal (50) cuando el anillo anular (51) quede encajado entre el cuerpo (28) y una superficie de acoplamiento inclinada (71) de la parte distal (69). Se impide de esta forma el movimiento proximal del anclaje proximal (50) en condiciones de uso normales. En realizaciones modificadas, el anillo anular (51) tiene el tamaño y las dimensiones apropiadas para que el anillo (51) quede desviado hacia el interior con el fin de acoplarse a las estructuras de retención (58) en el cuerpo (28). El sesgo o desviación del anillo anular (51) puede tener como consecuencia un acoplamiento más eficaz entre las estructuras de retención complementarias (58) del cuerpo y las estructuras de retención (54) del anillo (51).
- 25 En determinadas modificaciones, resulta ventajoso que la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) rote con respecto al cuerpo (28). Esta configuración reduce de forma ventajosa la tendencia del cuerpo (28) a rotar y/o moverse dentro de la apófisis articular superior de la vértebra inferior (10a) a medida que la superficie exterior (49) entra en contacto, linda o se encaja con la apófisis articular inferior de la vértebra superior (10b). En la realización ilustrada, la rotación de la superficie exterior (49) es suministrada mediante la configuración del pasaje (53) y el entrante anular (55) de tal manera que el anclaje (50) pueda rotar alrededor del cuerpo (28) y del anillo (51). Preferentemente, a medida que el anclaje (50) rota, la posición axial del anclaje (50) con respecto al cuerpo (28) permanece fija. Es decir, el anillo anular (51) presenta una resistencia al desplazamiento proximal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), mientras que se permite la rotación del anclaje (50) alrededor del cuerpo (28) y del anillo (51). Por supuesto, los expertos en este campo reconocerán otras configuraciones y mecanismos (por ejemplo, rodamientos, rodillos, anillos colectores, etc.) que pueden proporcionar una rotación de la superficie exterior (49) con respecto al cuerpo (28). En una realización modificada, se puede configurar el anclaje proximal (50) de tal manera que no rote con respecto al cuerpo (28). En dicha realización, se pueden proporcionar una chaveta o una o varias características antirotativas (por ejemplo, lengüetas, surcos, laterales planos, etc.) entre el anclaje proximal (50), el anillo (51) y/o el cuerpo (51) [sic] para limitar o impedir la rotación del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28).
- 30 En determinadas modificaciones, resulta ventajoso que la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) rote con respecto al cuerpo (28). Esta configuración reduce de forma ventajosa la tendencia del cuerpo (28) a rotar y/o moverse dentro de la apófisis articular superior de la vértebra inferior (10a) a medida que la superficie exterior (49) entra en contacto, linda o se encaja con la apófisis articular inferior de la vértebra superior (10b). En la realización ilustrada, la rotación de la superficie exterior (49) es suministrada mediante la configuración del pasaje (53) y el entrante anular (55) de tal manera que el anclaje (50) pueda rotar alrededor del cuerpo (28) y del anillo (51). Preferentemente, a medida que el anclaje (50) rota, la posición axial del anclaje (50) con respecto al cuerpo (28) permanece fija. Es decir, el anillo anular (51) presenta una resistencia al desplazamiento proximal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), mientras que se permite la rotación del anclaje (50) alrededor del cuerpo (28) y del anillo (51). Por supuesto, los expertos en este campo reconocerán otras configuraciones y mecanismos (por ejemplo, rodamientos, rodillos, anillos colectores, etc.) que pueden proporcionar una rotación de la superficie exterior (49) con respecto al cuerpo (28). En una realización modificada, se puede configurar el anclaje proximal (50) de tal manera que no rote con respecto al cuerpo (28). En dicha realización, se pueden proporcionar una chaveta o una o varias características antirotativas (por ejemplo, lengüetas, surcos, laterales planos, etc.) entre el anclaje proximal (50), el anillo (51) y/o el cuerpo (51) [sic] para limitar o impedir la rotación del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28).
- 35 Como se ha mencionado anteriormente, se prevé la utilización de otras varias estructuras de retención (54) y estructuras complementarias de retención (58) entre el cuerpo (28) y el anclaje proximal (50) para permitir el desplazamiento axial distal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), pero a la vez presentar una resistencia para el desplazamiento proximal del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28). Se pueden encontrar ejemplos de dichas estructuras en la patente estadounidense n° 6.685.706 que lleva por título "PROXIMAL ANCHORS FOR BONE FIXATION SYSTEM". En estas realizaciones se pueden configurar las estructuras (54) y estructuras de retención complementarias (58) para permitir el avance del anclaje proximal con o sin rotación con respecto al cuerpo (28).
- 40 Como se ha mencionado anteriormente, las estructuras de superficie complementarias (58) en el cuerpo comprenden roscas y/o una serie de crestas anulares o surcos (60). Estas estructuras de retención (58) están espaciadas axialmente a lo largo del cuerpo (28) entre un límite proximal (62) y un límite distal (64) (véase la Figura 4). La distancia axial entre el límite proximal (62) y el límite distal (64) está relacionada con la gama de trabajo axial deseada del anclaje proximal (50) y, por consiguiente, con la gama de tamaños funcionales del dispositivo de estabilización (12). Por lo tanto, el dispositivo de estabilización (12) del ejemplo de realización puede proporcionar una colocación precisa entre el anclaje distal (34) y el anclaje proximal (50) en toda una gama de movimientos tras la
- 45
- 50
- 55
- 60

colocación del anclaje distal en una vértebra. Es decir, el anclaje distal (34) puede estar ubicado dentro del hueso esponjoso y/o cortical distal de una vértebra, y se puede avanzar distalmente el anclaje proximal con respecto al anclaje distal por toda una gama para proporcionar una colocación precisa del anclaje proximal (50) con respecto a la vértebra sin necesidad de reubicar el anclaje distal (34) y sin necesidad de ubicar inicialmente el anclaje distal (34) en una posición precisa con respecto al lado proximal del hueso o de otra vértebra. Esta configuración también permite el ajuste de la compresión entre el anclaje distal (34) y el anclaje proximal (50). El suministro de una gama de trabajo a través de la cual la ubicación del anclaje proximal (50) es independiente de la posición del anclaje distal (34) permite que un solo dispositivo resulte útil para un amplio abanico de anatomías diferentes, y además elimina o reduce la necesidad de una medición precisa del dispositivo. Asimismo, esta configuración permite al especialista clínico ajustar la fuerza de compresión durante el procedimiento sin necesidad de ajustar la posición del anclaje distal. De esta forma, el especialista clínico podrá centrar su atención en la ubicación del anclaje distal en una posición suficientemente interior de la vértebra para evitar o reducir el potencial de movimiento distal al exterior de la vértebra, el cual podría dañar los tejidos, vasos sanguíneos, nervios y/o médula espinal especialmente delicados que se encuentran dentro o alrededor de la columna vertebral. Adicional o alternativamente, la configuración descrita anteriormente permite al especialista clínico ajustar la ubicación del anclaje proximal (50) con respecto a la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. De esta forma, el especialista clínico puede ajustar la posición del anclaje proximal (50) sin ajustar la posición del anclaje distal, de tal manera que se configura el anclaje (50) para que se encaje o linde con la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. En una realización modificada, puede ajustarse la posición del anclaje proximal (50) con respecto a la vértebra circundante mediante la rotación del dispositivo (12) y el avance del anclaje distal y el anclaje proximal soportados por el cuerpo.

En las realizaciones de las Figuras 4-6 se puede avanzar distalmente el anclaje proximal (50) sobre el cuerpo (28) sin rotar el anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28). En una realización, el anillo (51) y el anclaje proximal (50) están vinculados rotacionalmente mediante, por ejemplo, la provisión de estructuras de acoplamiento recíproco (por ejemplo, lengüetas, crestas y componentes similares). En este tipo de realización el anclaje proximal (50) puede ser avanzado sin rotar el anclaje proximal (50) y extraído, y/o ajustada su posición en una dirección proximal o distal al rotar el anclaje proximal con respecto al cuerpo (28). Esto puede permitir al cirujano extraer un anclaje proximal y utilizar un anclaje proximal de diferente tamaño o configuración (50) si se determina que el primer anclaje proximal no es adecuado. En dicha realización, se proporciona preferentemente el anclaje proximal (50) con una o más estructuras de acoplamiento (por ejemplo, ranuras, hexágonos, entrantes, protuberancias, etc.) configuradas para acoplar un dispositivo de rotación y sujeción (por ejemplo, ranuras, hexágonos, entrantes, protuberancias, etc.). Por consiguiente, en algunas realizaciones se puede rotar y/o tirar del anclaje proximal (50) de manera tal que se extraiga el anclaje (50) del cuerpo.

En muchas aplicaciones, la gama de trabajo es de al menos aproximadamente un 10% de la longitud global del dispositivo, y puede llegar a ser un 20%, un 50% o más de la longitud global del dispositivo. En el contexto de una aplicación para la columna vertebral, se pueden suministrar gamas de trabajo de hasta aproximadamente 10 mm o más, ya que se pueden realizar fácilmente cálculos aproximados dentro de esa gama en un marco clínico. Las realizaciones divulgadas en el presente se pueden realizar a escala para tener una mayor o menor gama de trabajo, como resultará evidente para los expertos en este campo al examinar la presente divulgación.

En realizaciones optimizadas para la estabilización de la columna vertebral en la población humana adulta, el anclaje (50) tendrá un diámetro correspondiente a un rango comprendido entre aproximadamente 2,54 cm y 0,1584 cm (1 pulgada y 0,0625 pulgadas) en otra realización el anclaje proximal anclaje proximal [sic] (50) dentro del rango comprendido entre aproximadamente 1,27 cm y 0,3175 cm (0,5 pulgadas y 0,125 pulgadas) en otra realización [sic].

Por lo que respecta también a las Figuras 2-4, en la realización ilustrada la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) posee una forma lisa o esférica. Como se explica más adelante, la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) está configurada para lindar con la faceta inferior de la vértebra adyacente superior. De esta manera, se puede limitar y/o restringir el movimiento entre las vértebras adyacentes.

En la Figura 7 se ilustra una realización en la que el cuerpo (28) comprende una primera parte (36) y una segunda parte (38) que están acopladas en una unión (40). En la realización ilustrada, la primera parte (36) soporta el anclaje distal (34) (mostrado sin un núcleo central), mientras que la segunda parte (38) forma el extremo proximal (30) del cuerpo (28). Como se explicará más adelante en mayor detalle, en determinadas realizaciones se puede utilizar la segunda parte (38) para tirar del cuerpo (28) y, por consiguiente, ésta se denomina a veces "clavija de tirar" (en inglés, *pull-pin*). La primera y segunda partes (36 y 38) preferentemente se acoplan de forma desconectable entre sí en la unión (40). En la realización ilustrada, la primera y segunda partes (36 y 38) están acopladas entre sí de forma desconectable mediante roscas de acoplamiento. Específicamente, como se puede observar de forma óptima en la Figura 7A, el cuerpo (28) incluye una superficie interior (41) que define un pasaje central (42) que se extiende preferentemente desde el extremo proximal (30) al extremo distal (32) por todo el cuerpo (28). En el extremo proximal de la primera parte (36), la superficie interior (41) incluye una primera parte roscada (44). La primera parte roscada (44) está configurada para acoplarse a una segunda parte roscada (46) situada en la superficie exterior (45) de la segunda parte (38). Las roscas anulares de acoplamiento de la primera y segunda partes roscadas (44 y 46) permiten a la primera y segunda partes (36 y 38) acoplarse de forma desconectable entre sí. En una realización modificada, se puede invertir la orientación de la primera y segunda partes roscadas (44 y 46). Es decir, se puede situar la primera parte roscada (44) en la superficie exterior de la primera parte (36) y situar la segunda parte

roscada (46) en la superficie interior (41) en el extremo distal de la segunda parte (38). También se pueden utilizar cualquiera de una variedad de estructuras de acoplamiento complementarias desconectables para permitir la extracción de la segunda parte (38) tras la implantación, como se examinará más adelante.

5 En una configuración modificada, la segunda parte (38) puede comprender cualquiera de una variedad de elementos de tensado para permitir la ubicación de la tensión proximal en el anclaje distal (34), mientras que se avanza el anclaje proximal distalmente con el fin de comprimir la fractura. Por ejemplo, se pueden unir, de forma desconectable, cualquiera de una variedad de tubos o alambres a la primera parte (36) y extenderlos proximalmente a la pieza de mano proximal. En una configuración de este tipo, la primera parte (36) puede incluir un conector desconectable en forma de un elemento de enganche, como por ejemplo una anilla o un gancho. La segunda parte  
10 (38) puede incluir un conector complementario desconectable (por ejemplo, un gancho complementario) para acoplar la primera parte (36). De esta forma, la segunda parte (38) puede estar acoplada, de forma desconectable, con la primera parte (36), de manera que se pueda aplicar una tracción proximal a la primera parte (36) a través de la segunda parte, como se explicará más adelante. Alternativamente, se puede proporcionar la segunda parte (48) con un ojo o gancho, o una barra transversal, alrededor de los cuales o a través de los cuales se puede avanzar una sutura o un alambre, y cuyos extremos se retienen en el extremo proximal del dispositivo. Después de la tensión proximal en el elemento de tensado durante el paso de compresión y/o ubicación, se suelta un extremo de la sutura o alambre, mientras que se puede tirar del otro extremo para separarlo del dispositivo. Los expertos en este campo pueden diseñar estructuras alternativas de tensado proximales desconectables en vista de la presente divulgación.

20 En una posición final, el extremo distal del anclaje proximal (50) preferentemente se extiende distalmente más allá de la unión (40) entre la primera parte (36) y la segunda parte (38). Como se ha explicado anteriormente, el anclaje proximal (50) se suministra con una o más estructuras de superficie (54) para cooperar con las estructuras complementarias de superficie (58) en la primera parte (36) del cuerpo (28).

25 En esta realización, el dispositivo de estabilización (12) puede incluir un bloqueo antirotativo (no mostrado) entre la primera parte (36) del cuerpo (28) y el collar proximal (50). Por ejemplo, la primera parte (36) puede incluir uno o varios laterales planos (no mostrados) que interactúan con estructuras planas correspondientes en el collar proximal (50). De esta forma, se transmite la rotación del collar proximal (50) a la primera parte (36) y al anclaje distal (34) del cuerpo (28). Por supuesto, los expertos en este campo reconocerán que se pueden utilizar otros tipos diferentes de lengüetas u otras estructuras de interconexión para impedir la rotación relativa del anclaje proximal y de la primera parte (36) del cuerpo (28). Para rotar el anclaje proximal (50), se puede proporcionar a la cubierta (52) una estructura de sujeción (no mostrada) con el fin de permitir a una herramienta de inserción rotar el anclaje proximal de pestaña (50). Se pueden suministrar cualquiera de una variedad de estructuras de sujeción, como por ejemplo una o varias ranuras, entrantes, protuberancias, caras planas, orificios o similares. En una realización, se proporciona al extremo proximal del anclaje proximal (50) un entrante o protuberancia poligonal y, en particular, un entrante o protuberancia pentagonal o hexagonal.

35 A continuación se describirán los métodos para la implantación de dispositivos de estabilización descritos anteriormente como parte de un procedimiento de estabilización de la columna vertebral. Aunque se pueden utilizar determinados aspectos y características de los métodos e instrumentos descritos en el presente en un procedimiento quirúrgico abierto, los métodos e instrumentos divulgados están optimizados en el contexto de un enfoque percutáneo o mínimamente invasivo, en el que se lleva a cabo el procedimiento a través de una o varias aberturas percutáneas de pequeño tamaño. Por lo tanto, los pasos de método que siguen y los divulgados tienen como objetivo un uso en un enfoque a través de tejidos. No obstante, para simplificar las ilustraciones no se ha ilustrado en los dibujos el tejido blando adyacente al lugar de tratamiento.

45 En una realización de uso, se identifica un paciente con una inestabilidad de la columna vertebral. Preferentemente se coloca al paciente boca abajo en una mesa de operaciones, situando la columna vertebral en una posición normal o flexionada. Opcionalmente, se puede insertar entonces un trocar a través de un tracto tisular y avanzarlo hacia una primera vértebra. En otra realización, se puede utilizar un dispositivo de aguja de biopsia (por ejemplo, Jamshidi™). A continuación se puede avanzar un alambre de guía a través del trocar (o directamente a través del tejido, por ejemplo, en un procedimiento quirúrgico abierto) y hacia el interior de la primera vértebra. Por lo que respecta a la Figura 1D, el alambre de guía (110) se inserta preferentemente en el pedículo de la vértebra, preferentemente a través de la pars (es decir, la región de la lámina entre las apófisis articulares superior e inferior). Por lo que respecta a la Figura 1E, se puede insertar una funda o dilatador de acceso expandible apropiada (112) por el alambre de guía, el cual se expande (Figura 1F) para ampliar el tracto tisular y proporcionar un pasaje de acceso con el fin de llevar a cabo los métodos que se describen más adelante de manera mínimamente invasiva. En una realización modificada, se puede insertar un expansor de tejido apropiado (por ejemplo, un catéter expandido de globo o una serie de fundas radialmente ampliadas) por el alambre de guía y expandirlo para ampliar el tracto tisular. A continuación se puede avanzar una funda quirúrgica por el expansor de tejido expandido. Después, se puede extraer el expansor de tejido de tal manera que la funda quirúrgica proporcione un pasaje de acceso ampliado. Se pueden utilizar cualquiera de una variedad de fundas de acceso expandibles o expansores de tejido, como por ejemplo un catéter expandido de globo, una serie de fundas ampliadas radialmente insertadas las unas sobre las otras, y/o el introductor de dilación descrito en la patente estadounidense nº 11/038.784, presentada el 19 de enero de 2005 (Publicación nº 2005/0256525).

- 5 Se puede avanzar un taladro con una punta rotatoria por el alambre de guía y a través de la funda. Se puede utilizar el taladro para perforar una abertura en las vértebras. Se puede configurar la abertura para: (i) la inserción del cuerpo (28) del dispositivo de estabilización de huesos (12); (ii) la perforación; y/o (iii) el suministro de un avellanado para el anclaje proximal (50). En otras realizaciones, se puede omitir el paso de taladrar. En dichas realizaciones, el anclaje distal (34) es preferentemente autorroscante y/o autoperforante. En realizaciones en las que se ha formado una abertura, se puede insertar un alambre u otro instrumento en la abertura y ser utilizado para medir la longitud deseada del cuerpo (29) del dispositivo (12).
- 10 Se puede avanzar el cuerpo (28) del dispositivo de fijación por el alambre de guía y a través de la funda hasta que se acopla con la vértebra. Se puede acoplar el cuerpo (28) a una herramienta de inserción apropiada con anterioridad al paso de acoplamiento del dispositivo de fijación (12) con la vértebra. Se puede configurar la herramienta de inserción para acoplarse con el acoplamiento (70) en el extremo proximal del cuerpo (28), de forma que se pueda utilizar la herramienta de inserción para rotar el cuerpo (28). En ese tipo de realización, el dispositivo de fijación (12) está configurado preferentemente para que también pueda ser avanzado por el alambre de guía.
- 15 Se puede utilizar la herramienta de inserción para rotar el cuerpo (28), impulsando así al anclaje distal (34) a la profundidad deseada dentro del pedículo de la vértebra. El anclaje proximal (50) puede ser soportado por el dispositivo de fijación antes de avanzar el cuerpo (28) al interior de la vértebra, o puede ser unido y/o acoplado al cuerpo (28) tras la colocación (parcial o total) del cuerpo (28) dentro de la vértebra. En otra realización, el anclaje (50) puede ser unido y/o acoplado previamente al cuerpo (28).
- 20 En una realización, el especialista clínico tendrá acceso a una selección de dispositivos (12) que tienen, por ejemplo, diferentes diámetros, longitudes axiales, configuraciones y/o formas. El especialista clínico evaluará la posición del cuerpo (28) con respecto a la vértebra superior y escogerá el dispositivo (12) de entre la selección disponible que mejor se adapte a la anatomía del paciente para lograr el resultado clínico deseado. En otra realización, el especialista clínico tendrá acceso a una selección de dispositivos (12) que poseen, por ejemplo, cuerpos (28) de diferentes diámetros y longitudes axiales. El especialista clínico también tendrá a su disposición una selección de anclajes proximales (50) que poseen, por ejemplo, diferentes configuraciones y/o formas. El especialista clínico escogerá el cuerpo apropiado (28) y a continuación evaluará la posición del cuerpo (28) con respecto a la vértebra superior, eligiendo el anclaje proximal (50) de entre la selección disponible que mejor se adapte a la anatomía del paciente para lograr el resultado clínico deseado. En ese tipo de realización, el anclaje proximal (50) se acopla ventajosamente al cuerpo (28) después de que el cuerpo (28) se inserta parcial o totalmente en la vértebra.
- 25
- 30 Una vez que el anclaje distal (34) se encuentra en la ubicación deseada, preferentemente se avanza el anclaje proximal (50) por el cuerpo (28) hasta que alcanza la posición deseada. Esto se puede lograr empujando el anclaje proximal (50) o aplicando una fuerza distal al anclaje proximal (50). En otra realización, se avanza el anclaje proximal (50) al aplicar una fuerza de retracción proximal al extremo proximal (30) del cuerpo (28), por ejemplo mediante pinzas hemostáticas, alicates o dispositivos de carga calibrados convencionales, mientras que se aplica una fuerza
- 35 distal al anclaje proximal (50). De esta forma, se avanza distalmente el anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28) hasta que el anclaje proximal (50) se encuentra en su posición apropiada (por ejemplo, ajustado contra la superficie exterior de la vértebra). Se puede conseguir un tensado apropiado del dispositivo de estabilización (12) mediante el examen por el tacto o mediante el uso de un dispositivo de calibración para aplicar una carga predeterminada en el dispositivo de estabilización (12). Como se ha explicado anteriormente, una ventaja de la estructura de las realizaciones ilustradas es la capacidad para ajustar la compresión y/o la posición del anclaje proximal (50) independientemente de la posición del anclaje distal (34) dentro de la vértebra. Por ejemplo, la ubicación del anclaje distal (34) dentro de la vértebra puede ser desacoplada de la ubicación del anclaje proximal (50) con respecto a la vértebra superior.
- 40
- 45 En una realización, se empuja el anclaje proximal (50) sobre el cuerpo (28) mediante el golpeado del dispositivo con un martillo deslizante o dispositivo similar que se puede utilizar con un alambre de guía. De esta forma, se perturba mínimamente de forma ventajosa el extremo distal del dispositivo (12), lo que impide (o minimiza) posibles daños a las roscas en el orificio.
- 50 Tras el tensado adecuado del anclaje proximal (50), se puede extraer la parte proximal del cuerpo (28) que se extiende proximalmente desde el anclaje proximal (50). En una realización, esto puede suponer cortar el extremo proximal del cuerpo (28). Por ejemplo, el extremo proximal del cuerpo puede separarse mediante un instrumento de corte o mediante la cauterización. La cauterización puede fusionar el anclaje proximal (50) al cuerpo (32), aumentando así la fuerza de retención entre el anclaje proximal (50) y el cuerpo (28). Dicha fusión entre el anclaje proximal y el cuerpo puede resultar especialmente ventajosa si la clavija y el anclaje proximal son de un material polimérico o plástico. De esta forma, a medida que el material del anclaje proximal y/o la clavija son absorbidos o se degradan, la fusión causada por la cauterización continúa proporcionando una fuerza de retención entre el anclaje proximal y el cuerpo. En otra realización, el cuerpo comprende una primera y una segunda parte (36 y 38), como se ha descrito anteriormente. En dicha realización, puede separarse la segunda parte (38) de la primera parte (36) y ser extraída. En la realización ilustrada, esto supone rotar la segunda parte (38) con respecto a la primera parte mediante el acoplamiento (70). En otras realizaciones adicionales, el extremo proximal del cuerpo (28) puede
- 55
- 60 permanecer unido al cuerpo (28).

Se puede cerrar y vendar el lugar de acceso de acuerdo con las técnicas convencionales de cierre de heridas y se pueden repetir los pasos descritos anteriormente en el otro lado de las vértebras para obtener una simetría bilateral sustancial, como se muestra en las Figuras 1A y 1B. Se pueden utilizar los dispositivos de estabilización de huesos (12) por sí solos o en combinación con otros procedimientos quirúrgicos, como por ejemplo la laminectomía, la discectomía, la sustitución por discos artificiales y/o otras aplicaciones para aliviar el dolor y/o proporcionar estabilidad.

Como se explicará más adelante, se puede conformar la estructura corporal superior (por ejemplo, vértebras superiores las vértebras superiores (10b) [sic]) al dispositivo al proporcionar una superficie o interfaz complementarias. En una realización, se pueden modificar las vértebras superiores utilizando un taladro o escariador independiente que también se utiliza para [formar] el avellanado (300) descrito anteriormente. En otras realizaciones, se puede proporcionar el taladro que se utiliza para formar una abertura en el cuerpo superior inferior [sic] con una parte de avellanado que también se utiliza para modificar la forma de la vértebra superior (10b). En otras realizaciones adicionales, se puede modificar la forma de la vértebra superior (10b) usando limas, fresas y otros dispositivos de corte o recubrimiento de huesos para [formar] una superficie o interfaz complementarias para el anclaje proximal (50).

Como se ha indicado anteriormente, se puede proporcionar un avellanado para el anclaje proximal (50). Por lo que respecta a la Figura 8, se muestran un par de avellanados (300) formados dentro o cerca de las pars de las vértebras inferiores (10a). Cada avellanado (300) está configurado preferentemente para corresponder en general a una parte orientada hacia la dirección distal (49a) (véase la Figura 4 o la Figura 10A) del anclaje proximal (50). De esta forma, se puede asentar el anclaje proximal (50), en una posición final, al menos parcialmente dentro de la vértebra inferior (10a). En la realización ilustrada, el avellanado (300) posee una configuración generalmente esférica que se corresponde en general con la forma esférica de la parte distal (49a) del anclaje proximal (50) de la realización ilustrada. En realizaciones modificadas, el avellanado (300) puede tener una forma modificada (por ejemplo, generalmente cilíndrica, cónica, rectangular, etc.) y/o estar configurado en general para corresponderse a la parte distal de un anclaje proximal (50) con una forma diferente que el anclaje proximal ilustrado en las Figuras 2-4.

El avellanado (300) dispersa de forma ventajosa las fuerzas recibidas por el anclaje proximal (50) por la vértebra superior (10b) y transmite dichas fuerzas a la vértebra inferior (10a). Como se explicará en más detalle más adelante, se puede formar el avellanado (300) mediante un instrumento de taladro independiente o al proporcionar una parte de avellanado en un taladro quirúrgico utilizado para [formar] una abertura en el cuerpo (10b).

Alternativa o adicionalmente a la creación del avellanado (300), puede modificarse la forma de la apófisis articular inferior (AAI) (que puede incluir la faceta en determinadas realizaciones) de la vértebra superior (10b) con el fin de dispersar también las fuerzas generadas por el anclaje proximal (50) que está en contacto, linda y/o se encaja con la vértebra superior (10b). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 8, se puede extraer una parte (304) de la apófisis articular inferior (AAI) de la vértebra superior (10b) que generalmente está orientada hacia el anclaje proximal (50) con el objetivo de dispersar y/o reducir las fuerzas aplicadas al anclaje proximal (50). En la realización ilustrada, se proporciona la apófisis articular inferior con un entrante generalmente redondeado (306) que se corresponde generalmente con la superficie redondeada exterior (49) del anclaje proximal (50). En realizaciones modificadas se puede conformar la apófisis articular inferior (AAI) para que adopte otras formas, a la vista del objetivo general de reducir y/o dispersar las fuerzas aplicadas al anclaje proximal (50). Por ejemplo, en determinadas realizaciones, la apófisis articular inferior (AAI) puede adoptar una forma generalmente plana, roma o curva. En otras realizaciones, la apófisis articular inferior (AAI) puede estar configurada para lindar y/o encajarse más eficazmente con un anclaje proximal (50) de una forma diferente (por ejemplo, cuadrado, oval, etc.). En general, el avellanado (300) y la superficie (306) proveen una mayor superficie de contacto entre la vértebra superior y el anclaje proximal (50) y la vértebra inferior y el anclaje proximal (50). Esta área de contacto reduce los puntos de incremento de tensión en el dispositivo y las áreas de contacto asociadas de las vértebras. Asimismo, se reduce el efecto limpiaparabrisas a medida que se transmiten las fuerzas transmitidas al anclaje proximal (50) desde la vértebra superior a través del área formada por el avellanado (300).

En las Figuras 9A y 9B se ilustra una realización ejemplar de un dispositivo (310) que puede utilizarse para formar el avellanado (300) y/o el entrante (306) que se ha descrito anteriormente. Como se ilustra, el dispositivo comprende un cuerpo (312) que posee un extremo distal (314), un extremo proximal (316) y un pasaje de guía de alambre (no mostrado) que se extiende a través del mismo. Se configura el extremo proximal (316) para acoplarse a cualquiera de una gama de herramientas de inserción convencionales, las cuales son conocidas en el estado de la técnica. Se proporciona el extremo distal (314) con una superficie exterior (320) que generalmente se corresponde con la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50). También se proporciona la superficie exterior (320) con una o varias características de corte o extracción (318) (por ejemplo, acanaladuras, bordes afilados, etc.), de forma que se pueda extraer o cortar el hueso a medida que se rota el dispositivo (310). Se puede proporcionar una clavija (321) (mostrada en línea discontinua en la Figura 9B) en el extremo del dispositivo (310). Se puede insertar la clavija (321) en el agujero formado en la vértebra, y ésta ayuda a centrar y soportar el dispositivo (321) [según] corta el avellanado (300) y/o entrante (306) en el hueso.

Durante su uso, se avanza el dispositivo (310) por un alambre de guía que se inserta en la vértebra inferior (10b). A medida que se avanza y rota el dispositivo (310), el dispositivo (310) encuentra la apófisis inferior (AAI) (véase la

Figura 8) de la vértebra superior (10b) y se extraen partes de la misma. El avance adicional del dispositivo (310) forma el avellanado (300) en la apófisis superior de la vértebra inferior (10a) y extrae partes adicionales de la vértebra superior (10b). Por consiguiente, en esta realización puede utilizarse el dispositivo (310) para formar el avellanado (300) y para cambiar la forma de la apófisis articular inferior (AAI) de la vértebra superior (10b).

5 En las Figuras 9C-E se ilustra una herramienta de inserción (600) que puede utilizarse para rotar e insertar el cuerpo (29) [sic], como se ha descrito anteriormente. Tal y como se muestra, la herramienta (600) comprende en general un eje alargado (602) que posee un extremo distal (604), un extremo proximal (606) y un pasaje de alambre de guía (608) que se extiende a través de la misma. En la realización ilustrada, el extremo proximal (604) incluye un borde plano (610) y una característica de acoplamiento (612) para acoplar una herramienta de inserción (por ejemplo, un taladro). En realizaciones modificadas, el extremo proximal (606) puede incluir un asa para permitir la rotación manual de la herramienta (600).

10 Se proporciona el extremo distal (604) de la herramienta (606) con una parte de manguito distal (614) que posee una forma exterior que preferentemente se corresponde sustancialmente con la forma de superficie exterior del anclaje proximal utilizado en el procedimiento. Dentro de la parte de manguito distal (614) se encuentra un pasaje (616), el cual se comunica con el pasaje del alambre de guía (608) y está configurado para recibir el extremo proximal del cuerpo (28). El pasaje (616) incluye un área rotativa (618) configurada para engancharse al acoplamiento (70) en el extremo proximal del cuerpo (28). En una posición distal con respecto al área rotativa (618) se encuentra un entrante (620) en el que se puede colocar un miembro elástico o resistente (622) (por ejemplo, un manguito de silicona). Como se muestra en la Figura 9E, cuando se inserta el extremo proximal del cuerpo (28) en el pasaje (616), el área rotativa (618) se engancha con el acoplamiento (70) y el miembro elástico o resistente (622) agarra el cuerpo (28) para sujetar el cuerpo (28) en su sitio dentro de la herramienta (600).

15 Como se ha descrito anteriormente, se puede utilizar la herramienta de inserción (600) para rotar el cuerpo (28), desplazando así el anclaje distal (34) a la profundidad deseada dentro del pedículo de la vértebra. El cirujano puede dejar de rotar el cuerpo (28) antes de que el extremo distal de la herramienta (600) entre en contacto con el hueso. En las realizaciones en las que se forma un avellanado, se puede rotar la herramienta (600) hasta que el extremo distal se asienta dentro del avellanado, en cuyo punto una rotación adicional de la herramienta (600) no hará que el anclaje distal avance más, ya que un avance adicional del cuerpo (28) hace que quede liberado de la herramienta (600). De esta forma, se puede impedir o limitar un avance excesivo del anclaje distal (32) en el interior de la vértebra.

20 Se apreciará que no todos los pasos descritos anteriormente resultan vitales para este procedimiento. Por consiguiente, podrán omitirse algunos de los pasos descritos o podrán realizarse en un orden diferente al divulgado. Asimismo, los expertos en este campo podrán prever pasos adicionales en vista de la divulgación presente sin abandonar el ámbito de la presente invención.

25 Por lo que respecta a las Figuras 1A y 1B, los anclajes proximales (50) de los dispositivos (12) se extienden por encima de la pars, de tal forma que lindan con la faceta inferior de la vértebra adyacente superior. De esta forma, el anclaje proximal (50) forma una cuña entre la vértebra que limita la compresión y/o la extensión de la columna vertebral, ya que la faceta de la vértebra adyacente superior linda con el anclaje proximal (50). De esta manera, se limita la extensión, pero no otros movimientos. Por ejemplo, no se limita o restringe la flexión, el movimiento lateral y/o la torsión entre las vértebras superior e inferior. De esta forma, se puede preservar el movimiento natural de la columna vertebral, especialmente en aquellos pacientes con afecciones ligeras o moderadas relacionadas con los discos intervertebrales. Preferentemente, los dispositivos son implantables a través de un procedimiento mínimamente invasivo y se prefiere aún más su implantación a través del uso de pequeñas aberturas percutáneas, como se ha descrito anteriormente. De esta forma se pueden evitar y/o reducir el alto coste, las estancias hospitalarias prolongadas y el dolor asociados con los procedimientos abiertos. En una realización se pueden extraer los dispositivos (12) y/o se pueden extraer los anclajes proximales (50) en un procedimiento posterior si el estado del paciente mejora. Una vez implantado, se deberá apreciar que, dependiendo de la situación clínica, se puede colocar el anclaje proximal (50) de tal manera que entre en contacto con superficies de la vértebra adyacente todo el tiempo, la mayor parte del tiempo o únicamente cuando el movimiento entre las vértebras adyacentes sobrepase un límite.

30 En algunos casos, el especialista clínico puede decidir utilizar un procedimiento de fijación o de fusión de la columna vertebral más agresivo después de un periodo inicial en el que se usa el dispositivo de estabilización (12). En una realización particular se puede utilizar el dispositivo de estabilización de huesos (12) o una parte del mismo como parte del procedimiento de fijación o fusión de la columna vertebral. En una aplicación de este tipo se puede extraer el anclaje proximal (50) del cuerpo (28). El cuerpo (28) puede permanecer en la columna vertebral y ser utilizado para soportar una parte de un dispositivo de fijación de la columna vertebral. Por ejemplo, se puede utilizar el cuerpo (28) para soportar una varilla de fijación que está acoplada a un dispositivo implantado en una vértebra superior o inferior. Se pueden encontrar ejemplos de este tipo de sistemas de fusión en la solicitud de patente estadounidense nº 10/623.193, presentada el 18 de julio de 2003.

35 Como se ha mencionado anteriormente, en determinadas realizaciones descritas anteriormente, puede resultar ventajoso permitir la rotación del anclaje proximal con respecto al cuerpo (28), impidiendo así que el anclaje proximal (50) haga que el anclaje distal (34) se salga del pedículo. En otra realización se pueden añadir las características de

acoplamiento (como se describen más adelante) al anclaje proximal (50) para impedir la rotación del anclaje proximal (50).

En la Figura 1C se ilustra una realización modificada en la que el primer y el segundo dispositivo de fijación (12a y 12b) se acoplan entre sí mediante un miembro (5) que se extiende en general alrededor o por encima de la apófisis espinosa de la vértebra superior (10b). De esta forma, se puede utilizar el miembro (5) para limitar la flexión de la columna vertebral. El miembro puede comprender cualquiera de una variedad de miembros estructurales apropiados. En una realización, el miembro comprende una sutura o alambre que está ligado al extremo proximal de los cuerpos (28) o al anclaje proximal. En determinadas realizaciones, se pueden proporcionar varios ganchos u ojales en el cuerpo o anclaje proximal para facilitar el acoplamiento de los miembros a los dispositivos (12a y 12b).

Se pueden fabricar los dispositivos de fijación (12) descritos en el presente a partir de materiales convencionales no absorbibles y biocompatibles, entre los que figuran el acero inoxidable, el titanio, las aleaciones de los mismos, los polímeros, los materiales compuestos y similares y los equivalentes de los mismos. En una realización, el anclaje distal comprende una espiral metálica, mientras que el cuerpo y el anclaje proximal comprenden un material bioabsorbible. Alternativamente, el anclaje distal comprende un material bioabsorbible, y el cuerpo y el anclaje proximal comprenden un material bioabsorbible o un material no absorbible.

En una realización, el anclaje proximal (50) está formado, al menos en parte, a partir de un material elástico y/o resistente. De esta forma, se pueden reducir o disipar el impacto y las fuerzas generadas cuando el anclaje proximal linda o encaja con la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. En una realización de este tipo, el anclaje proximal (50) está formado en parte por un uretano de policarbonato o un hidrogel. En estas realizaciones, se puede ubicar el material elástico en las superficies exteriores del anclaje proximal o en las partes de las superficies exteriores que lindan con las superficies de la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. En una realización, este tipo de anclaje posee un módulo de elasticidad inferior al del metal (por ejemplo, titanio). En otra realización, el módulo de elasticidad es sustancialmente cercano al del hueso. En otra realización adicional, el módulo de elasticidad es inferior al del hueso. De esta forma, se pueden reducir los puntos de incremento de tensión generados durante la carga cíclica[,] reduciendo la tendencia de la apófisis articular inferior y de la vértebra inferior a sufrir grietas durante la carga cíclica.

Por ejemplo, en las Figuras 10A y 10B se ilustra una realización del dispositivo (12') con un anclaje proximal (50') que comprende una cubierta o carcasa exterior (202). La carcasa (202) puede estar formada de un material resistente como, por ejemplo, un polímero biocompatible. El anclaje proximal (50') también comprende un miembro interior (204) que comprende una cubierta tubular (206) y una pestaña proximal (208). El miembro interior (204) está formado por un material más duro y reforzado, comparado con la carcasa (202), como por ejemplo el titanio u otro material metálico. La carcasa (202) se ubica o crea sobre la cubierta tubular (206). Cuando se despliega, la carcasa (202) queda sujeta en su sitio, entre la pestaña (208) y la superficie de la vértebra en la que se sitúa el cuerpo (202). En realizaciones modificadas, la carcasa (202) puede estar acoplada al miembro interior (204) de otras formas variadas, como por ejemplo adhesivos, cierres, estructuras de superficie de acoplamiento y componentes similares. En la realización ilustrada, el miembro interior (204) incluye un anillo de bloqueo (51) ubicado dentro de un entrante (55), tal y como se ha descrito anteriormente. Por supuesto, en realizaciones modificadas se pueden utilizar otras estructuras de retención (54) y estructuras de retención complementarias (58) entre el cuerpo (28) y el anclaje proximal (50') para permitir un desplazamiento axial distal del anclaje proximal (50') con respecto al cuerpo (28), pero a la vez ofrecer una resistencia al desplazamiento proximal del anclaje proximal (50') con respecto al cuerpo (28).

En las realizaciones ilustradas de las Figuras 10A y 10B, se proporciona el anclaje distal (34) con una punta atraumática o roma (7). Asimismo, la pestaña (72) del anclaje distal (34) incluye bordes cuadrados o romos. Estas características reducen la tendencia del anclaje distal a cortar en el hueso durante el efecto limpiaparabrisas causado por la carga cíclica del dispositivo, tal y como se ha descrito anteriormente.

En otra realización, se proporciona el anclaje proximal (50) con una estructura flexible desde un punto de vista mecánico. Por consiguiente, como era el caso de la anterior realización, se pueden reducir o disipar el impacto y las fuerzas generadas cuando el anclaje proximal linda o se encaja con la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. En una realización de este tipo, se proporciona el anclaje proximal (50) con resortes mecánicos, brazos de palanca y/o elementos similares. En dichas realizaciones, a medida que se comprime o extiende la estructura mecánicamente flexible, se reducen o disipan el impacto y las fuerzas.

Por ejemplo, en las Figuras 11A-13B se ilustran realizaciones de un anclaje proximal (400) que comprende una cubierta tubular (402), la cual incluye un entrante (403) para recibir un anillo de bloqueo (51), tal y como se ha descrito anteriormente. El extremo distal (404) de la cubierta (402) forma una cara generalmente redondeada y semiesférica que puede insertarse en un avellanado correspondiente (300) (véase la Figura 8), como se ha descrito anteriormente. Extendiéndose desde las cubiertas (402) se encuentra una pluralidad de brazos de palanca o pestañas desviables (410). Cada brazo (410) generalmente comprende una parte que se extiende generalmente de forma radial (412) y una parte que se extiende generalmente de forma circunferencial (414). En las realizaciones ilustradas, se muestran dos (Figuras 13A-B), tres (Figuras 12A-B) y cinco brazos (Figuras 11A-B). No obstante, el anclaje (400) puede incluir diferentes números de brazos (por ejemplo, uno, cuatro o más de cinco brazos). A medida que la vértebra superior adyacente (10b) se mueve contra el anclaje proximal (400), la parte que se extiende

radialmente (414) se desvía en relación con la cubierta tubular (402) para absorber o dispersar las fuerzas generadas por el contacto.

Como se ha mencionado anteriormente, en la realización ilustrada el miembro tubular (402) incluye un anillo de bloqueo (51) que se ubica dentro de un entrante (403), como se ha descrito anteriormente. Por supuesto, en realizaciones modificadas pueden utilizarse otras estructuras de retención y estructuras de retención complementarias entre el cuerpo (28) y el anclaje proximal (400) para permitir el desplazamiento axial distal del anclaje proximal (400) con respecto al cuerpo (28), ofreciéndose a la vez una resistencia al desplazamiento proximal del anclaje proximal (400) con respecto al cuerpo (28).

Por lo que respecta a la Figura 14, en una realización modificada el extremo distal del anclaje proximal (50) puede incluir una o varias características de acoplamiento a huesos (100), que en la realización ilustrada comprenden una o varias púas (102) ubicadas en una superficie de contacto (104) de los anclajes proximales. Las púas (102) proporcionan un soporte de agarre adicional, especialmente cuando el anclaje proximal (50) está ubicado contra, por ejemplo, superficies de hueso irregulares y/o tejidos blandos. Asimismo, las púas (102) pueden limitar la rotación del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28), impidiendo así que el anclaje proximal (50) salga del cuerpo (28). También se pueden utilizar otras estructuras para la característica de acoplamiento al hueso (100), como por ejemplo aristas, dentados, etc.

En las Figuras 15 y 16 se ilustran formas modificadas del anclaje proximal que pueden utilizarse en combinación con el material elástico o flexible descrito anteriormente. En la Figura 15, el anclaje proximal (250) posee una superficie curvada en forma de asiento (251) que está orientada en general hacia la apófisis articular inferior de la vértebra adyacente superior. En esta realización, la superficie en forma de asiento puede limitar la compresión y/o extensión de la vértebra adyacente y limitar el movimiento y/o la torsión de lado a lado entre las vértebras. En la Figura 16 se ilustra una realización en la que el anclaje proximal (350) posee una forma rectangular con una superficie de forma plana (351). En esta realización, la superficie de forma plana puede limitar la compresión y/o la extensión de la vértebra adyacente y limitar el movimiento de lado a lado entre las vértebras. En las realizaciones de las Figuras 15 y 16, puede resultar ventajoso limitar o eliminar cualquier rotación del anclaje proximal (50) con respecto al cuerpo (28) y/o las vértebras. De esta forma, el anclaje proximal (50) preferentemente incluye los dispositivos de retención (100) descritos anteriormente y a los que hace referencia la Figura 14.

Como se ha mencionado previamente, en determinadas realizaciones el especialista clínico también tendrá a su disposición un grupo de anclajes proximales (50) que poseen, por ejemplo, diferentes configuraciones y/o formas. El especialista clínico elegirá el cuerpo aproximado (28) y después evaluará la posición del cuerpo (28) con respecto a la vértebra superior y elegirá el anclaje proximal (50) del grupo que mejor se adapta a la anatomía del paciente para obtener el resultado clínico deseado. En este tipo de realización, el anclaje proximal (50) se acopla ventajosamente al cuerpo (28) después de que el cuerpo (28) se ha insertado parcial o totalmente en las vértebras. También se puede proporcionar al especialista clínico un grupo de dispositivos para formar avellanados de diferentes tamaños o formas que se corresponden con los diferentes anclajes proximales.

Como se ha descrito anteriormente, en una realización el anclaje proximal (50) está configurado de tal forma que se puede extraer después de haber sido acoplado y avanzado sobre el cuerpo (28). De esta forma, si el especialista clínico determina que después de avanzar el anclaje proximal, este anclaje proximal (50) no tiene la configuración (por ejemplo, tamaño y/o forma) correcta o más apropiada, el especialista clínico puede extraer el anclaje proximal (50) y avanzar un anclaje proximal diferente (50) por el cuerpo (28). En esta realización, se proporciona el anclaje proximal (50) preferentemente con una o varias estructuras de acoplamiento (por ejemplo, ranuras, hexágonos, entrantes, protuberancias, etc.) configuradas para acoplar un dispositivo de rotación y sujeción (por ejemplo, ranuras, hexágonos, entrantes, protuberancias, etc.). Por consiguiente, en algunas realizaciones se puede rotar y/o tirar del anclaje proximal (50) de tal manera que se extraiga el anclaje (50) del cuerpo (28).

En las Figuras 17 y 18 se ilustra una realización de una herramienta (500) que puede utilizarse para insertar un anclaje proximal (50) que se sirve de un anillo de bloqueo (51) (como se ha descrito anteriormente) en un cuerpo (28) del dispositivo (12). En la realización ilustrada, la herramienta (500) comprende un cuerpo alargado (502) que posee un extremo distal (504) y un extremo proximal (506). Se proporciona el extremo proximal (506) con un asa (508) para manipular la herramienta (500). El extremo distal (504) del dispositivo es generalmente tubular y está acoplado o unido de otra forma a un manguito distal (510). El manguito distal define una cámara (511), que se extiende desde el extremo distal (504) del cuerpo alargado (502) al extremo distal (513) del manguito (510). Un pasaje de alambre de guía (512) se extiende a través de la herramienta (500).

Por lo que respecta en concreto a la Figura 18, se ubica una clavija (516) parcialmente dentro de la cámara (511). La clavija (516) incluye una parte proximal ampliada (518) que está ubicada en la cámara (511). La clavija (516) también incluye una parte de diámetro reducido (520) que se extiende fuera de la cámara (511). Un pasaje de alambre de guía (522) también se extiende a través de la clavija (516) de tal forma que toda la herramienta (500) pueda ser insertada por el alambre de guía. Se coloca un miembro de sesgado o desviación (524) entre el extremo distal (504) del miembro tubular (502) [y] el extremo proximal (518) de la clavija (516). De esta forma, la clavija (516) está desviada a la posición mostrada en la Figura 18. De forma ventajosa, el extremo distal (520) de la clavija (516) posee un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro interior del anillo de bloqueo (51) (véase, por

ejemplo, la Figura 10). Por consiguiente, se puede insertar el extremo distal (520) de la clavija (516) en el anclaje proximal a través de su extremo proximal. En una realización, el anillo de bloqueo (51) sujeta el extremo distal (520) de la clavija (516) para acoplar el anclaje proximal (50) a la clavija (516). En la posición cargada, el extremo proximal del anclaje proximal (50) preferentemente se pone en contacto con el extremo distal (513) del manguito distal (510).

5 Durante su uso, la herramienta (500) está acoplada al anclaje proximal, tal y como se ha descrito anteriormente. Después el cuerpo (28) se inserta en la vértebra. Se utiliza la herramienta (500) para ubicar el anclaje proximal (50) sobre el extremo proximal del cuerpo (28). A continuación se avanza la herramienta (500). Según se avanza la herramienta (500), se empuja el anclaje proximal (50) al cuerpo (28), a medida que la clavija (516) se retrae al interior de la cámara (511). De esta forma, la clavija (516) mantiene al anillo de bloqueo (51) en una posición  
10 expandida hasta que se acopla con el cuerpo (28). Una vez que la clavija (516) se encuentra en una posición totalmente retraída en la cámara (511), se desacopla la clavija (516) del anclaje proximal (50) y se acopla totalmente el anclaje proximal (50) al cuerpo (28).

En otra realización, es posible ajustar una dimensión del anclaje proximal. Por ejemplo, en la Figura 19 se ilustra una  
15 realización de un anclaje proximal (700) en el que se puede expandir radialmente el anclaje proximal (700) de tal manera que el cirujano pueda ajustar la relación entre el anclaje (700) y las vértebras adyacentes. En esta realización, el anclaje (700) comprende una pared (702) que puede estar fabricada con un material elástico. La pared está acoplada a un miembro interior (704) que comprende una cubierta tubular (706) y una pestaña proximal (708), la cual puede estar configurada como se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 10B. La pared (702) y el miembro interior (704) definen una cavidad (710) que puede llenarse con un material de inflación (712),  
20 como por ejemplo un gas, un líquido, un gel y/o medios que se pueden endurecer o semi-endurecer (por ejemplo, un polímero, epoxi o cemento). Se pueden proporcionar una o varias válvulas (714) (por ejemplo, una válvula de pico de pato) a lo largo de la pared (702). Se puede extender un pasaje de inflación (716) a través de la válvula, de tal forma que se puede inflar la cavidad (710) con el material de inflación (712). Después de la inflación, se extrae el pasaje (716) y la válvula (714) sella la cavidad (710). Se pueden proporcionar una o varias paredes divisoras (718) con la cavidad (710), de tal manera que se pueda inflar el anclaje (50) en secciones discretas o semidiscretas.

En una realización de utilización se insertan el cuerpo (28) y el anclaje proximal (700) en la posición que se describe en el presente. A continuación se infla la cavidad (710) para expandir el anclaje proximal (50) e incrementar su diámetro. De esta forma, el cirujano puede controlar el grado en el que el anclaje proximal (50) limita el movimiento de la columna vertebral. Por ejemplo, en una realización, el incremento del diámetro del anclaje proximal (50) incrementaría la distancia entre las dos vértebras. En algunas realizaciones también se puede extraer el material de  
30 inflación (712) de tal forma que se pueden disminuir las dimensiones durante el mismo procedimiento en el que se inserta el dispositivo (12) en la columna vertebral. En otras realizaciones adicionales se puede añadir o extraer el material de inflación (712) en un segundo procedimiento posterior, preferentemente mínimamente invasivo, de tal manera que el grado en el que el anclaje proximal (50) limita el movimiento de la columna vertebral pueda ser  
35 ajustado en el segundo procedimiento posterior. En una realización, ello se consigue al insertar un pasaje a través de la válvula y añadir y/o extraer los medios de inflación (712).

En las Figuras 20A-D se ilustra otra realización de un anclaje proximal (750) en la que se pueden ajustar una o varias dimensiones del anclaje (750). En esta realización se ajustan las dimensiones utilizando un mecanismo mecánico. Por lo que respecta a la realización ilustrada, el anclaje (750) puede incluir un miembro proximal (752) y un miembro distal (754), los cuales pueden moverse soportados por el cuerpo (28), tal y como se describe más adelante. El miembro proximal (752) define un tope proximal (756) y el miembro distal (754) define un tope distal (758). Se ubica un miembro expandible (760) entre los topes proximal y distal (756 y 758). Se configura el miembro expandible (760) para que se expanda radialmente a medida que se mueven los topes proximal y distal (756 y 758) el uno hacia el otro y se comprime el miembro expandible (760) entre los mismos. En una realización, el miembro expandible (760) comprende un material elástico que cuando se somete a una compresión se expande, tal y como se muestra en las Figuras 20A y 20B. En otra realización, el miembro expandible (760) comprende un material maleable (por ejemplo, un metal o una aleación de metal) que se proporciona con una o más ranuras. En este tipo de realización, las ranuras permiten al miembro (760) expandirse a medida que es comprimido entre los topes proximal y distal (756 y 758).

Por lo que respecta a la Figura 20D, se puede proporcionar un entrante (55) y un anillo (51) a un miembro proximal (752), tal y como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 5 y 6. De esta forma, se puede avanzar el miembro proximal (752) en la dirección distal, mientras que se ofrece una resistencia al movimiento proximal del miembro (752). Por supuesto, se pueden utilizar otras estructuras de retención complementarias entre el miembro (752) y el cuerpo (28), como se ha descrito anteriormente, para permitir un movimiento distal a la vez que se presenta una resistencia al movimiento proximal. Se puede prevenir el movimiento distal del miembro distal (754) mediante un tope distal (762) proporcionado en el cuerpo (28). Como se muestra en la Figura 20D, se puede proporcionar el miembro distal (754) con un orificio liso (764) para que pueda ser avanzado sobre el cuerpo (28) hacia el tope distal (762).

En la Figura 21 se ilustra una realización de un anclaje proximal (770) que es similar a la realización anterior. En esta  
60 realización, el miembro proximal (752) incluye roscas (772) que permiten el avance distal o la retracción proximal del miembro proximal (752) por rotación. En la Figura 22 se ilustra otra realización de un anclaje proximal (780). En esta

realización, el miembro proximal (752) está configurado tal y como se ha descrito con respecto a la Figura 20D. No obstante, se proporcionan roscas (782) al miembro distal (754) de forma que sea posible ajustar la posición del miembro distal (754) sobre el cuerpo (28).

5 Los dispositivos y técnicas descritos anteriormente limitan el movimiento de la columna vertebral al proporcionar una superficie de contacto (en inglés, *abutment surface*) o cuña en una vértebra o estructura corporal. La superficie de contacto entra en contacto, linda y/o se encaja con una parte de una segunda vértebra o estructura corporal adyacente de forma que limita al menos un grado de movimiento entre las dos vértebras o estructuras corporales, a la vez que permite al menos otro grado de movimiento. Aunque se prefieren en general los dispositivos y técnicas mencionados anteriormente, se pueden extender determinados aspectos y características a realizaciones modificadas para limitar el movimiento entre las vértebras. A continuación se describirán estas realizaciones modificadas.

10 En una realización, el anclaje proximal (50) del dispositivo de fijación puede ser acoplado o unido al cuerpo (28), o puede formar parte integral del mismo. De esta forma se impide el movimiento entre el anclaje proximal (50) y el cuerpo (28). En su lugar, el especialista clínico puede elegir un dispositivo de fijación de la longitud apropiada y avanzar el dispositivo en la vértebra hasta que el anclaje proximal queda al nivel de la vértebra o se ubica de otra forma con respecto a la vértebra. En una realización específica, el anclaje proximal que está acoplado o unido al cuerpo (28), o forma parte integral del mismo, está configurado para tener una superficie exterior que puede rotar, preferentemente de forma libre, con respecto al cuerpo (28). Esta configuración reduce de forma ventajosa la tendencia del dispositivo a rotar y/o moverse dentro de la vértebra inferior, a medida que el anclaje proximal (50) entra en contacto con la vértebra superior.

15 En otra realización, se puede unir la superficie de contacto a la vértebra mediante el uso de un adhesivo, fijaciones, grapas, tornillos o elementos similares. En otra realización adicional, la superficie de contacto puede estar formada en un extremo distal de un dispositivo de estabilización que se inserta a través de la cara frontal de la vértebra.

20 En las realizaciones descritas anteriormente, en general se inserta el dispositivo (12) en la columna vertebral desde una posición posterior, de tal forma que se inserta un extremo distal del dispositivo (12) en la primera vértebra inferior y un extremo proximal del dispositivo (12) entra en contacto o se encaja en una segunda vértebra superior. Sin embargo, se prevé que determinados aspectos y características descritos en el presente puedan ser aplicados a un procedimiento en el que se inserta el dispositivo desde una ubicación lateral o anterior. En este tipo de realización, el extremo distal o parte lateral del dispositivo puede entrar en contacto o encajarse con una segunda vértebra superior. Estas realizaciones proporcionan una superficie de contacto o encajado que está soportada por una estructura corporal para limitar el movimiento de una estructura corporal adyacente.

25 En las realizaciones descritas anteriormente resulta generalmente ventajoso que el anclaje proximal sea radiopaco, o esté configurado de otra manera que permita su visionado mediante ayudas visuales que se utilizan durante la cirugía. De esta forma el cirujano puede colocar de forma más precisa el anclaje proximal con respecto a las vértebras superior e inferior.

30 Preferentemente, el especialista clínico tendrá acceso a una selección de dispositivos de fijación (12) que poseen, por ejemplo, diferentes diámetros, longitudes axiales y, si corresponde, relaciones angulares. Estos pueden venir en envases individuales o múltiples dentro de sobres o estuches desgarrables estériles o no estériles, o en cartuchos dosificadores que pueden contener una pluralidad de dispositivos (12). El especialista clínico evaluará las dimensiones y requisitos de carga y después escogerá un dispositivo de fijación que satisfaga las especificaciones deseadas de entre la selección disponible.

35 También se pueden fabricar los dispositivos de fijación a partir de materiales convencionales no absorbibles y biocompatibles, entre los que figuran el acero inoxidable, el titanio, las aleaciones de los mismos, los polímeros, los materiales compuestos y similares y los equivalentes de los mismos. En una realización, el anclaje distal comprende una hélice metálica, mientras que el cuerpo y el anclaje proximal comprenden un material bioabsorbible. En otra realización, el cuerpo está fabricado con polímero PEEK™ o un material plástico similar. Alternativamente, el anclaje distal comprende un material bioabsorbible, y el cuerpo y el anclaje proximal comprenden un material bioabsorbible o un material no absorbible. Otra alternativa adicional es que cada uno de los anclajes distales y el cuerpo comprendan un material no absorbible conectado por un vínculo absorbible. Se puede lograr este objetivo al proporcionar un ajuste concéntrico entre el anclaje distal y el cuerpo, con una clavija absorbible transversal que se extienda a través de los mismos. Esta realización permitirá la extracción del cuerpo tras la disipación de la clavija, dejando al mismo tiempo el anclaje distal dentro del hueso.

40 Se pueden esterilizar los componentes de la presente invención mediante cualquiera de las técnicas conocidas de esterilización, dependiendo del tipo de material utilizado. Entre las técnicas de esterilización apropiadas figuran (aunque no se encuentran limitadas a las mismas) la esterilización por calor, la esterilización por radiación –por ejemplo la irradiación de cobalto 60 o de haz de electrones–, la esterilización por óxido de etileno y procedimientos similares.

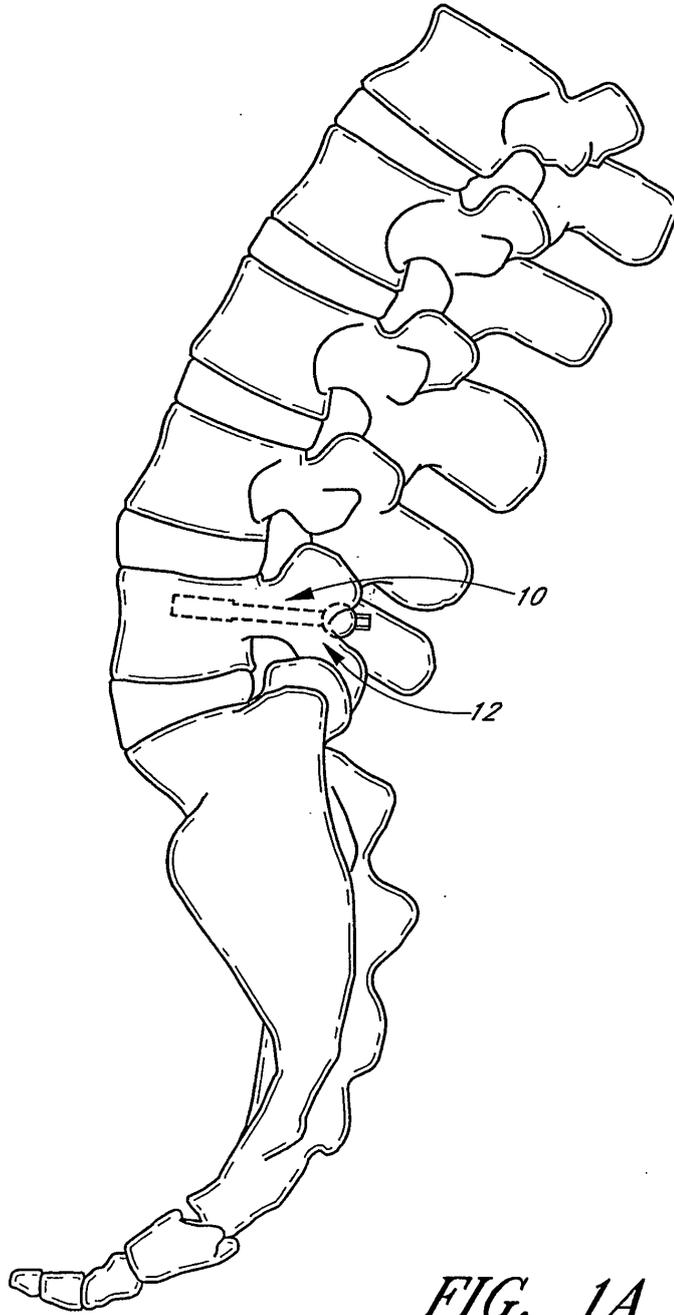
5 Se podrán variar fácilmente las dimensiones específicas de cualquiera de los dispositivos de fijación de huesos de la presente invención, según la aplicación que se desee, como resultará evidente para los especialistas en este campo al examinar la presente divulgación. De hecho, aunque se ha descrito la presente invención en términos de determinadas realizaciones preferidas, otras realizaciones de la invención –que incluirán variaciones en dimensiones, configuración y materiales– resultarán evidentes para los especialistas en este campo al examinar la presente divulgación. También se pueden adaptar fácilmente todas las características mencionadas relativas a cualquier realización del presente para su uso en otras realizaciones del presente. El uso de términos o números de referencia diferentes para características similares en realizaciones diferentes no implica otras diferencias que las que se hayan indicado explícitamente. En consecuencia, la presente invención sólo podrá ser descrita haciendo referencia a las reivindicaciones adjuntas, y no estará limitada a las realizaciones preferidas que se han divulgado en el presente.

10

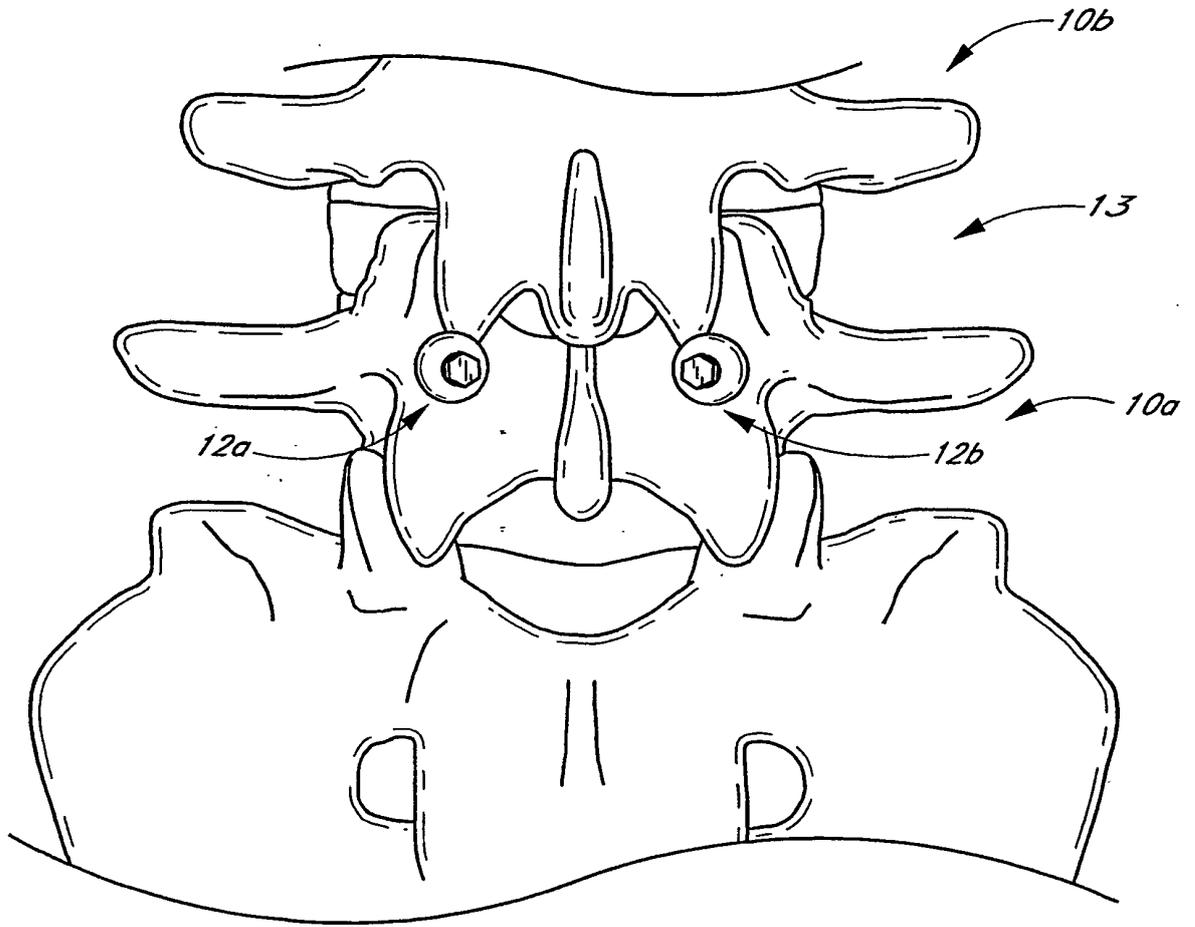
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral que comprende:  
un cuerpo alargado (28) que posee un extremo proximal (30) y un extremo distal (32);  
un anclaje distal (34) en el extremo distal (32) del cuerpo alargado (28);  
5 una estructura de retención (58) en el cuerpo (28), ubicada en una posición proximal con respecto al anclaje distal (34); y  
un anclaje proximal (50) que se puede mover soportado por el cuerpo (28), teniendo el anclaje proximal (50) una superficie exterior (49); y  
10 al menos una estructura de retención complementaria (54) en el anclaje proximal (50) configurada para permitir un movimiento proximal del cuerpo (28) con respecto al anclaje proximal (50), pero que presenta una resistencia al movimiento distal del cuerpo (28) con respecto al anclaje proximal (50);  
en el que al menos una parte de la superficie exterior (49) está fabricada con un material que posee un módulo de elasticidad inferior al módulo de elasticidad del titanio; y que se caracteriza porque el anclaje proximal (50) comprende adicionalmente una carcasa (202) y un miembro interior (204) formado a partir de un material más resistente que la carcasa (202);  
15 en el que el anclaje distal (34) está configurado para ser insertado en un cuerpo vertebral inferior y el anclaje proximal (50) está configurado para lindar con una apófisis articular inferior de un cuerpo vertebral adyacente superior con el fin de limitar el movimiento hacia abajo de la apófisis articular inferior en relación con el cuerpo vertebral inferior, pero a la vez permitir un movimiento hacia arriba de la apófisis articular inferior con respecto al cuerpo vertebral inferior.  
20
2. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 1, en el que la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) puede ajustarse radialmente con respecto al cuerpo alargado (28).
3. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el anclaje distal (34) comprende una pestaña helicoidal (72).
- 25 4. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje proximal (50) define un diámetro y el dispositivo incluye medios para ajustar el diámetro del anclaje proximal (50).
5. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la estructura de retención (58) en el cuerpo (28) y al menos una estructura de retención complementaria (54) en el anclaje proximal (50) comprenden una serie de crestas y surcos.  
30
6. El dispositivo de estabilización de la columna vertebral de la reivindicación 5, en el que al menos una estructura de retención complementaria en el anclaje proximal (50) comprende un anillo anular (51) ubicado dentro de un entrante (55) formado entre el anclaje proximal (50) y el cuerpo alargado (28).
- 35 7. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje proximal (50) incluye al menos una superficie plana configurada para lindar con una superficie de una apófisis articular inferior del cuerpo vertebral adyacente superior cuando el dispositivo de estabilización se inserta en el cuerpo vertebral adyacente inferior.
8. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una parte de la superficie exterior (49) del anclaje proximal (50) posee un módulo de elasticidad que es sustancialmente similar al módulo de elasticidad del hueso.  
40
9. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje proximal (50) es una ampliación que posee un radio mayor al radio del cuerpo alargado (28).
- 45 10. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 9, en el que el anclaje proximal (50) posee una forma esférica.
11. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 9, en el que el anclaje proximal (50) posee una forma generalmente cilíndrica que se estrecha progresivamente de forma radial hacia el extremo distal del anclaje proximal (50).

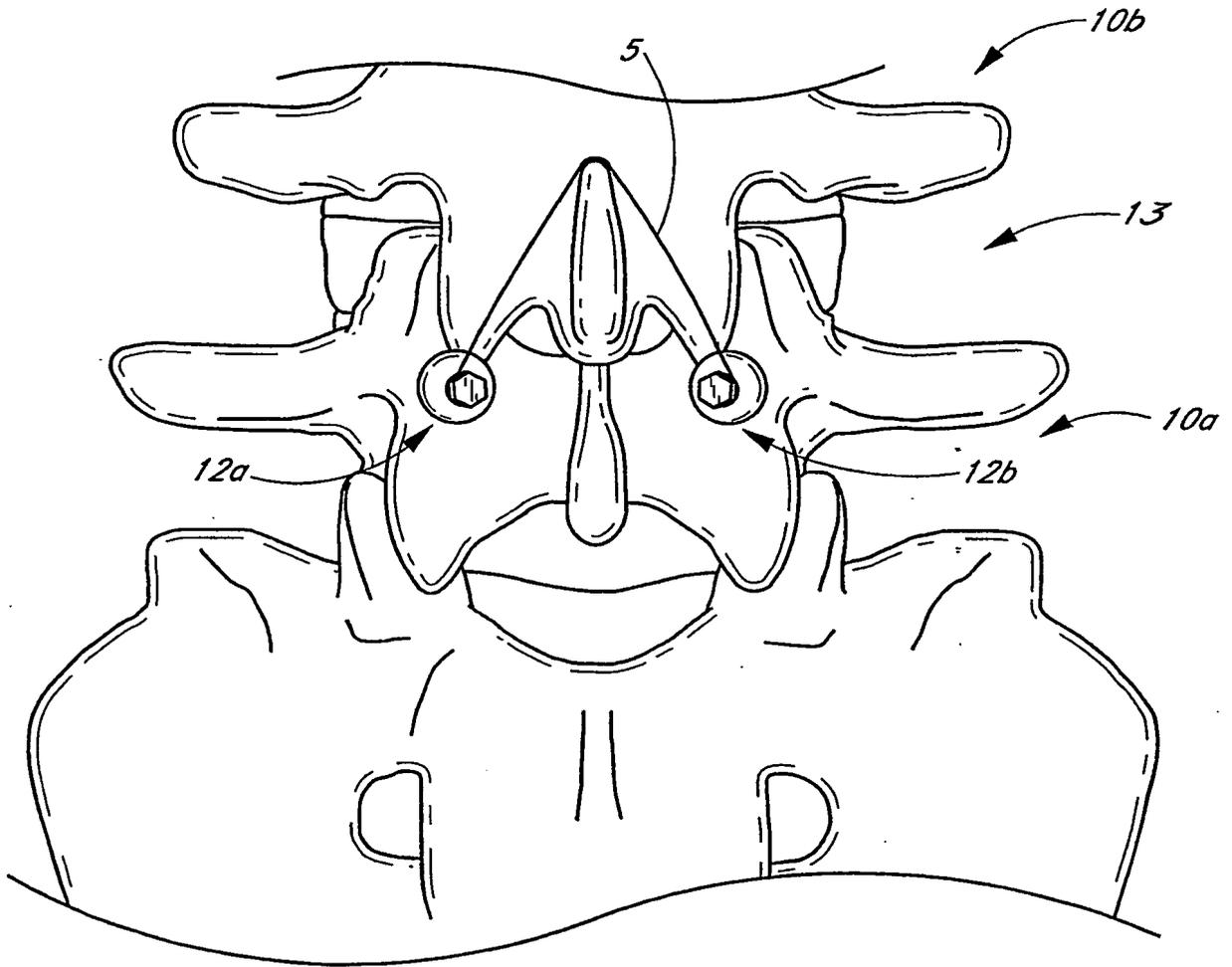
12. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje proximal (50) incluye una parte orientada hacia la dirección distal (49a) configurada para acoplarse con un entrante complementario en el cuerpo vertebral.
- 5 13. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la carcasa (202) está fabricada con un material flexible.
14. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje proximal (50) limita al menos un grado de movimiento entre una vértebra superior y una vértebra inferior.
- 10 15. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 14, en el que el anclaje proximal (50) puede entrar en contacto con la vértebra superior cuando el dispositivo de estabilización está insertado en el cuerpo vertebral inferior.
16. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro interior (204) comprende un material metálico y la carcasa (202) comprende un material flexible.
- 15 17. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 16, en el que el miembro interior (204) comprende titanio y la carcasa (202) comprende un uretano de policarbonato.
18. Un dispositivo de estabilización de la columna vertebral, tal y como se describe en la reivindicación 16, en el que el miembro interior (204) comprende titanio y la carcasa (202) comprende un polímero.



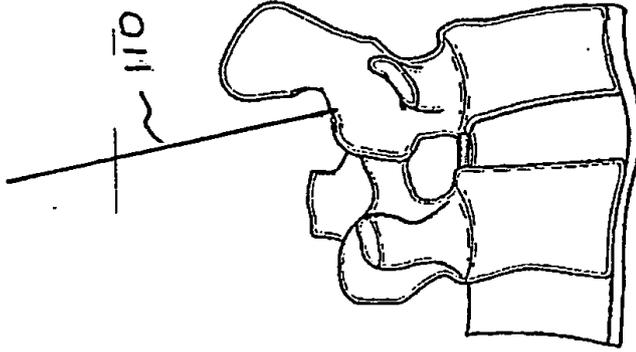
*FIG. 1A*



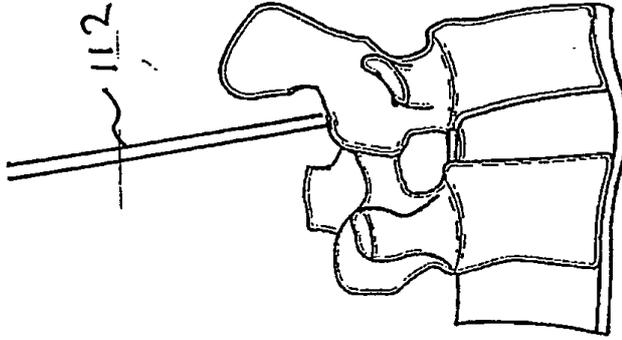
*FIG. 1B*



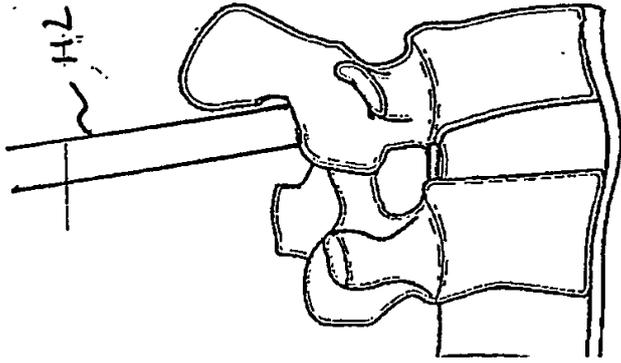
*FIG. 1C*



*FIG. 1D*



*FIG. 1 E*



*FIG. 1F*

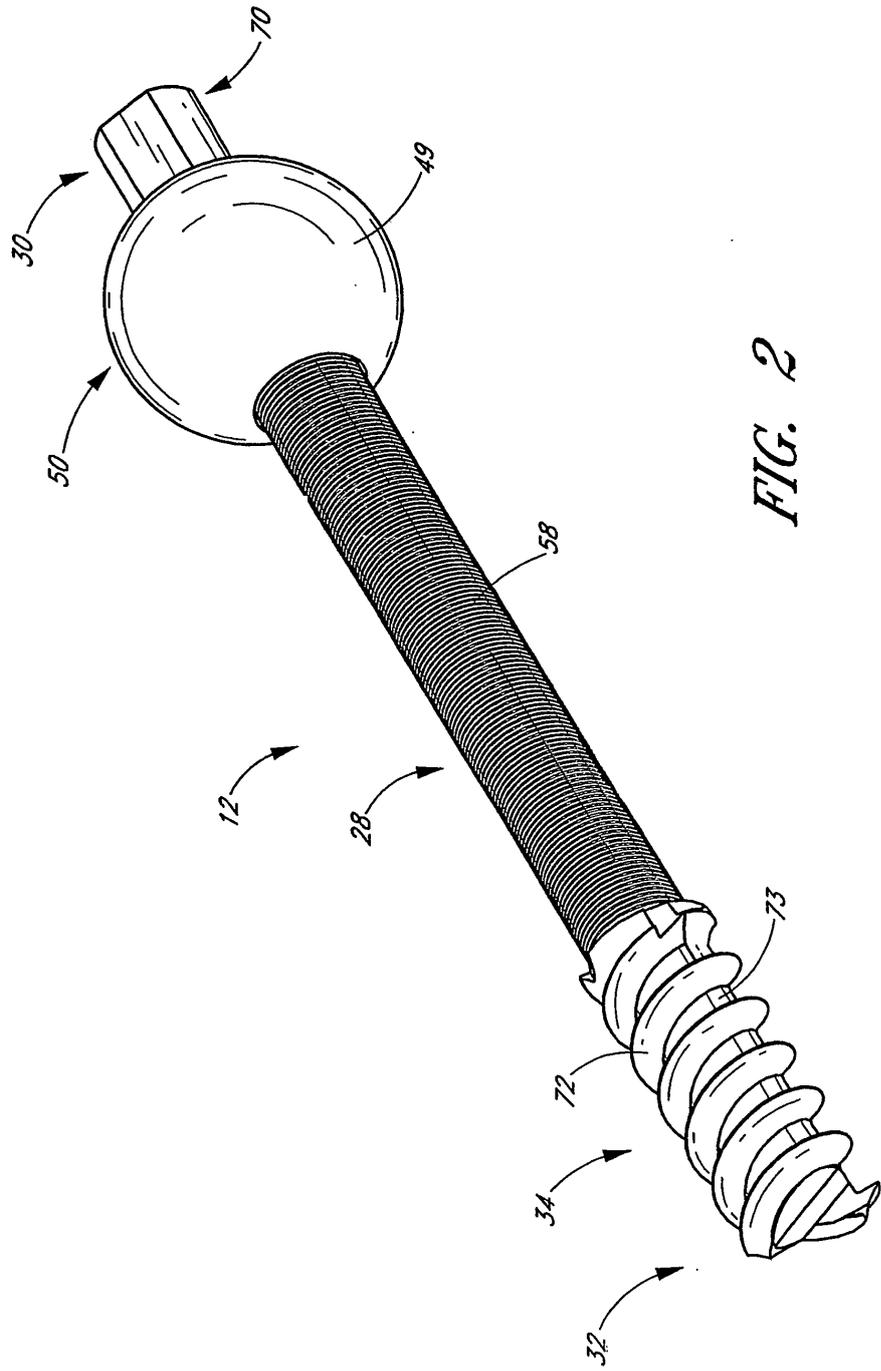
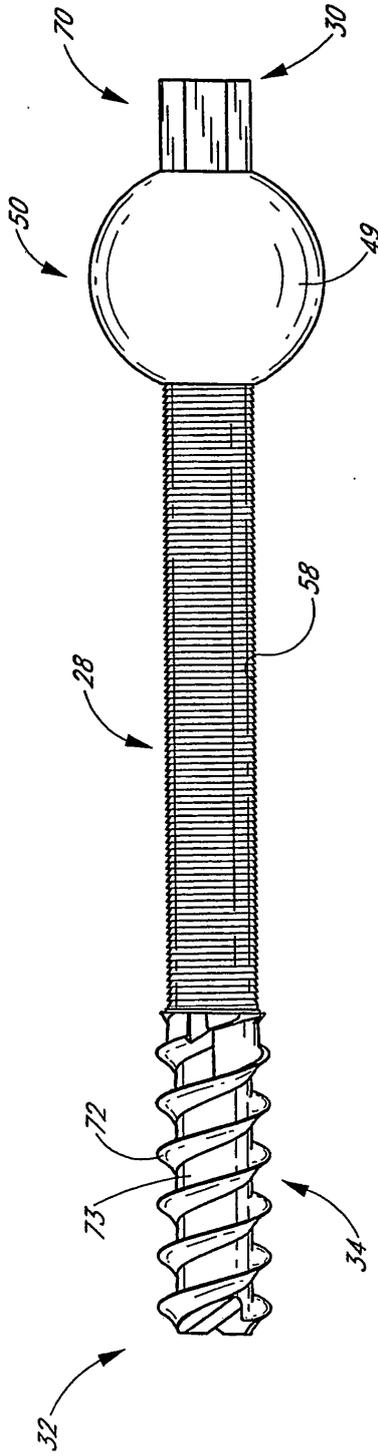
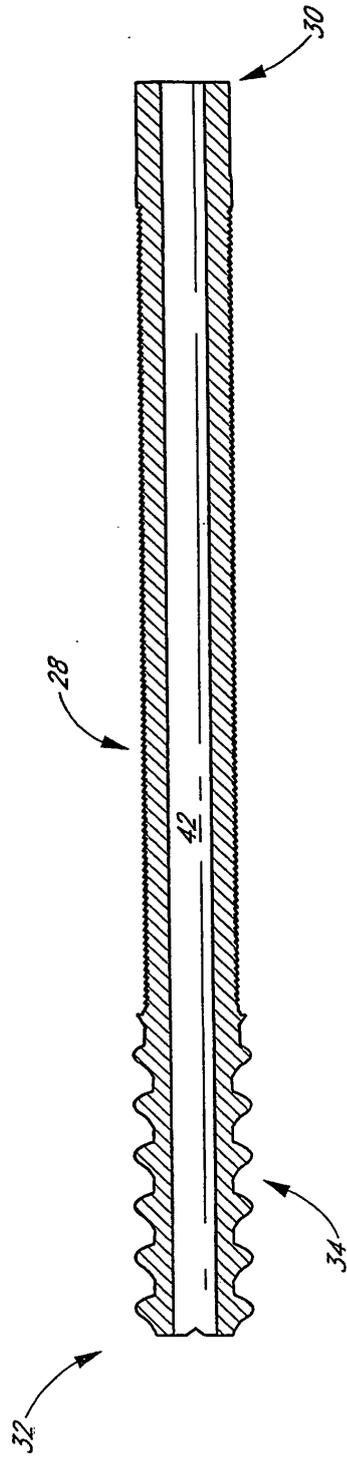


FIG. 2



*FIG. 3*



*FIG. 3A*

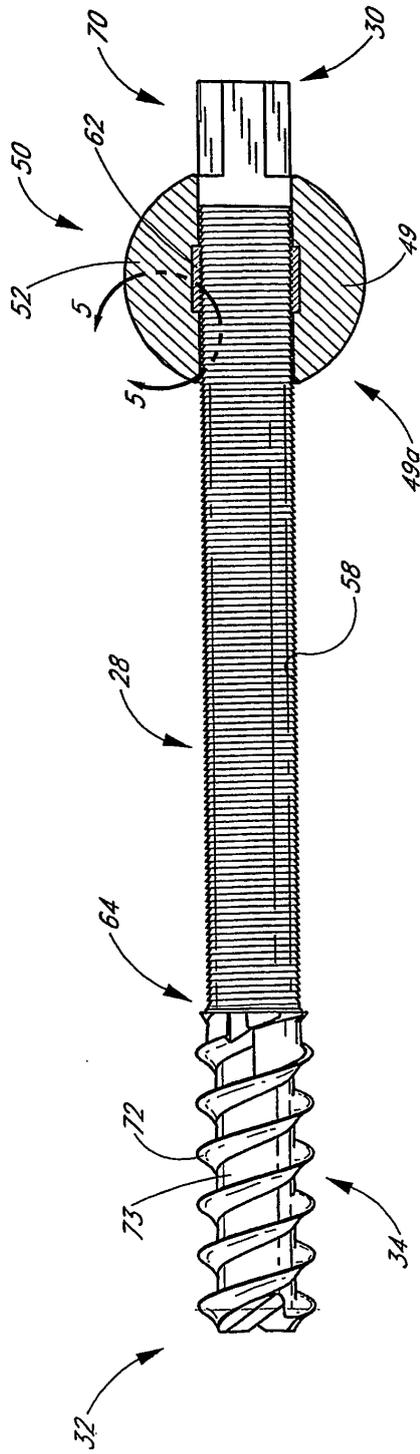


FIG. 4

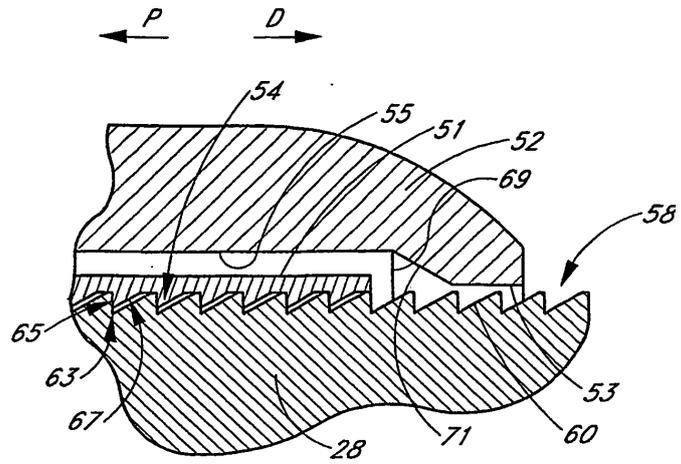


FIG. 5

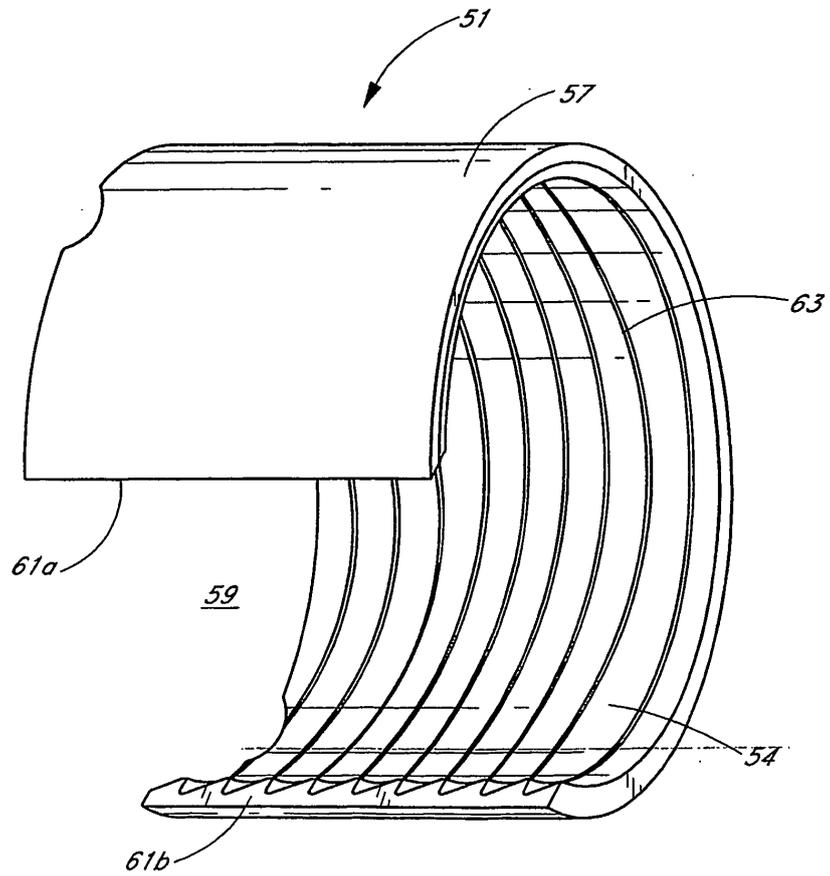


FIG. 6

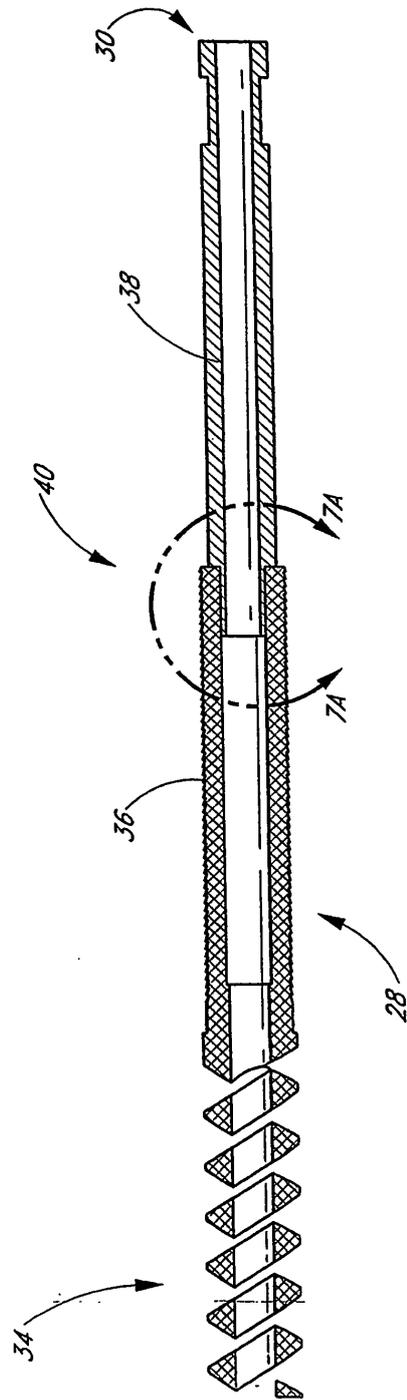
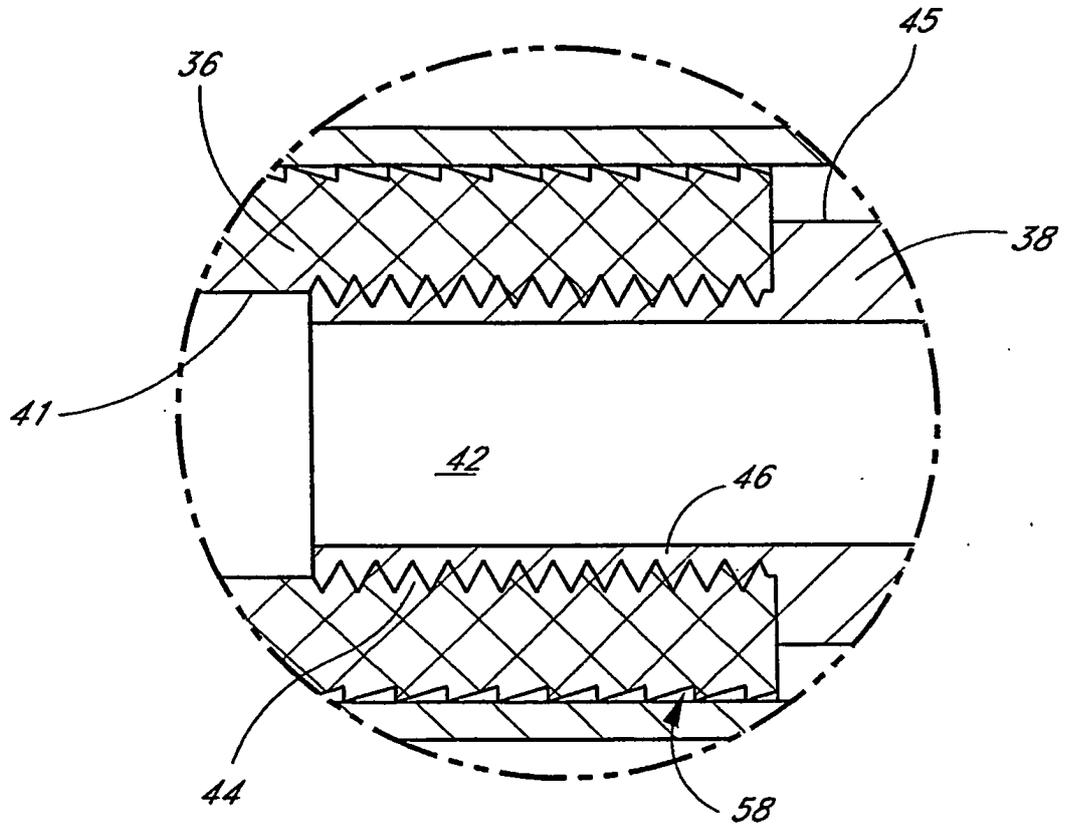
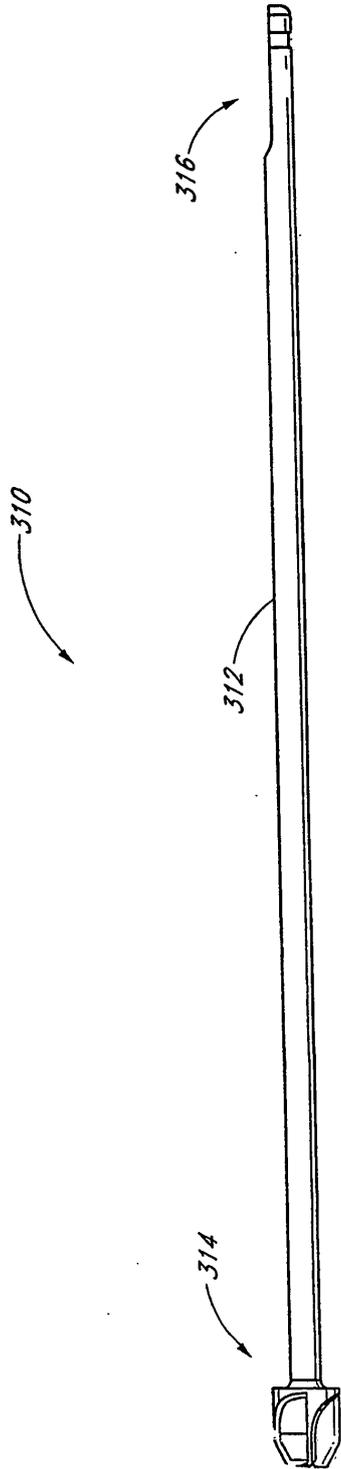


FIG. 7

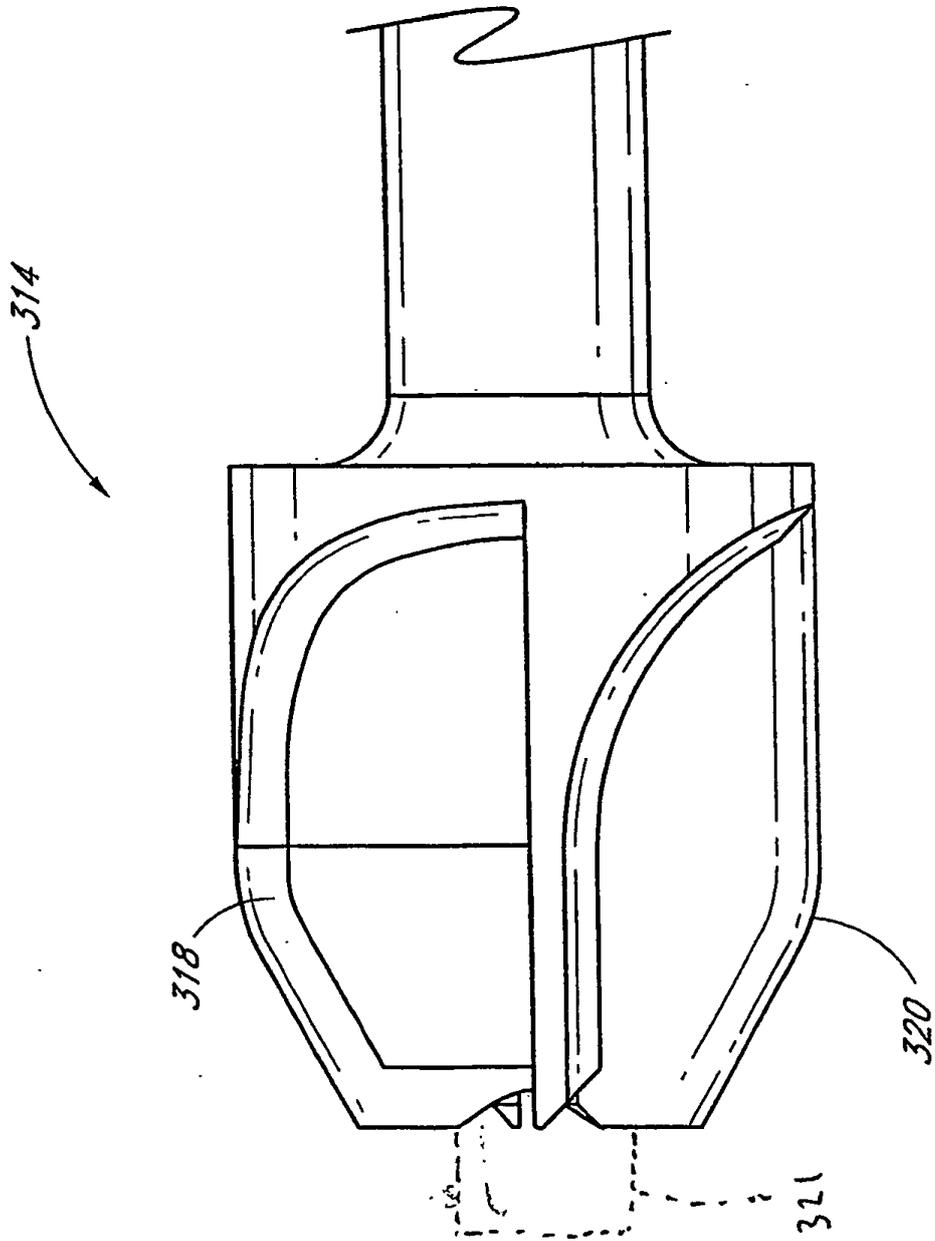


*FIG. 7A*

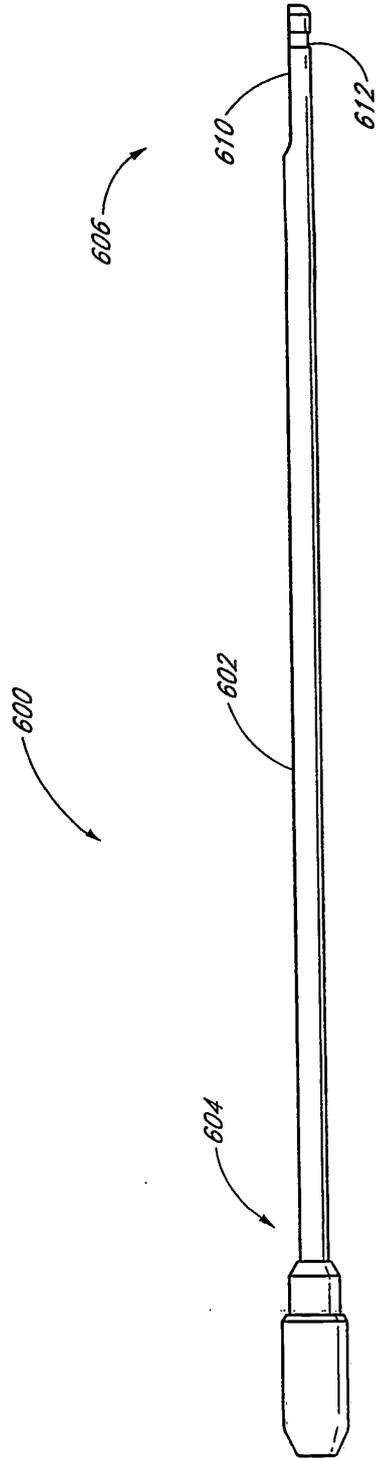




*FIG. 9A*



*FIG. 9B*



*FIG. 9C*

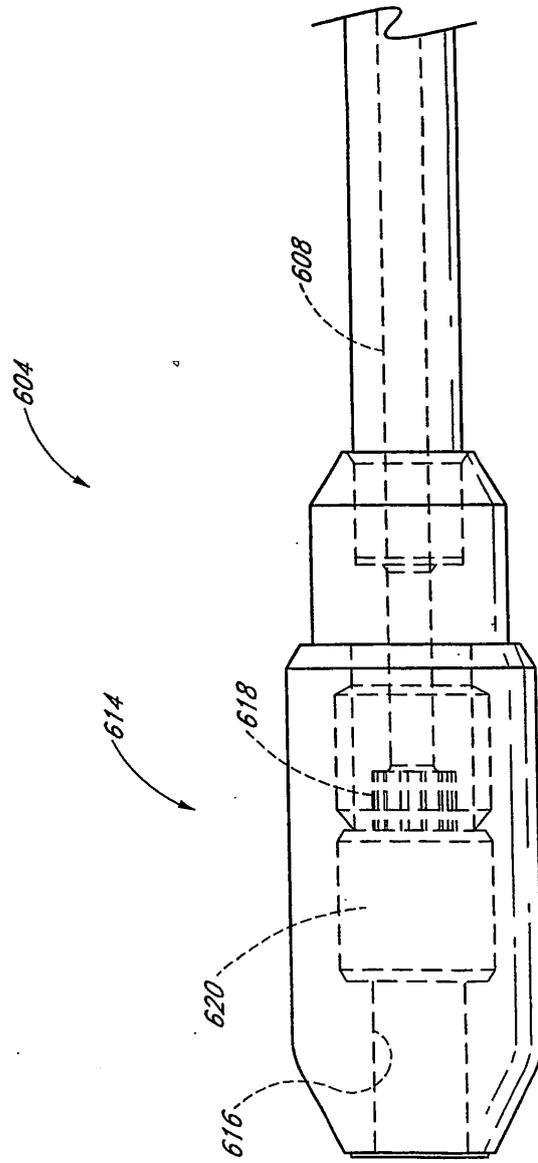
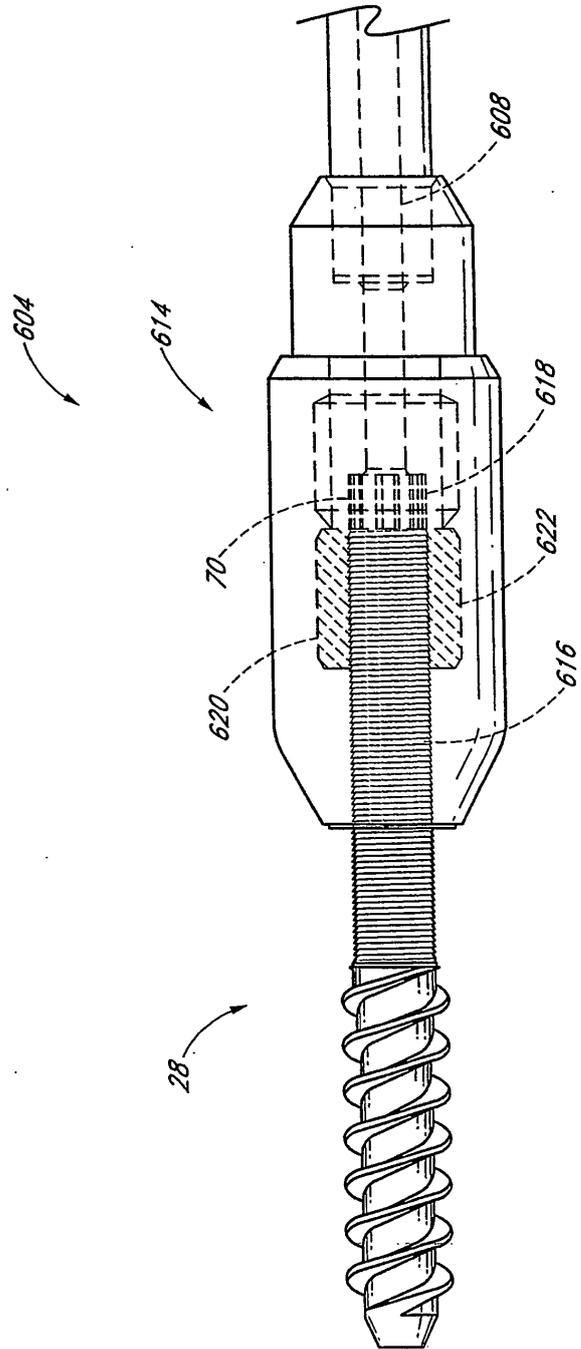


FIG. 9D



*FIG. 9E*

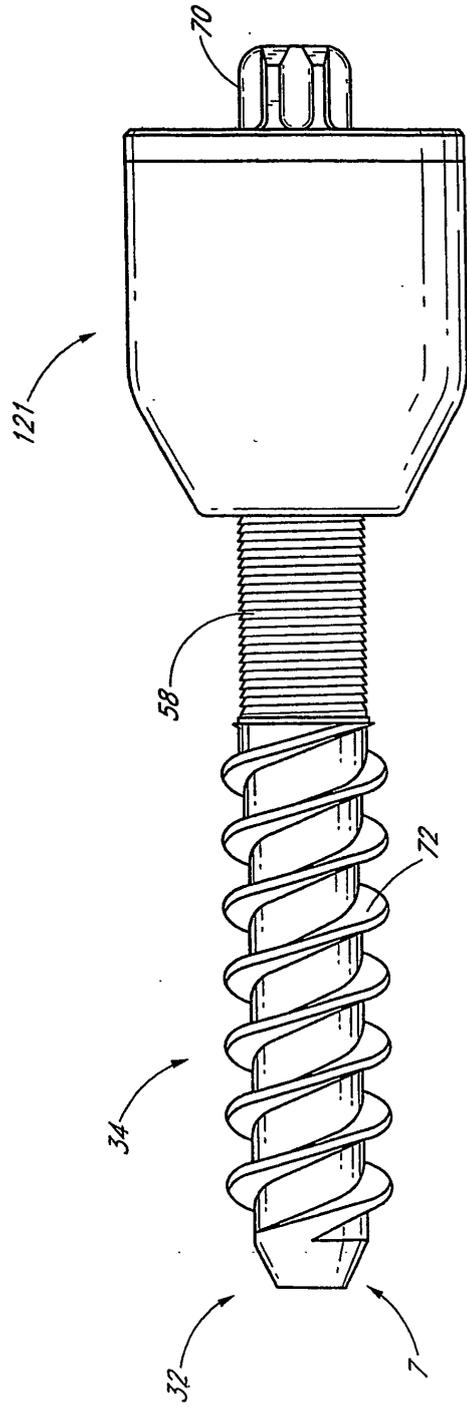


FIG. 10A

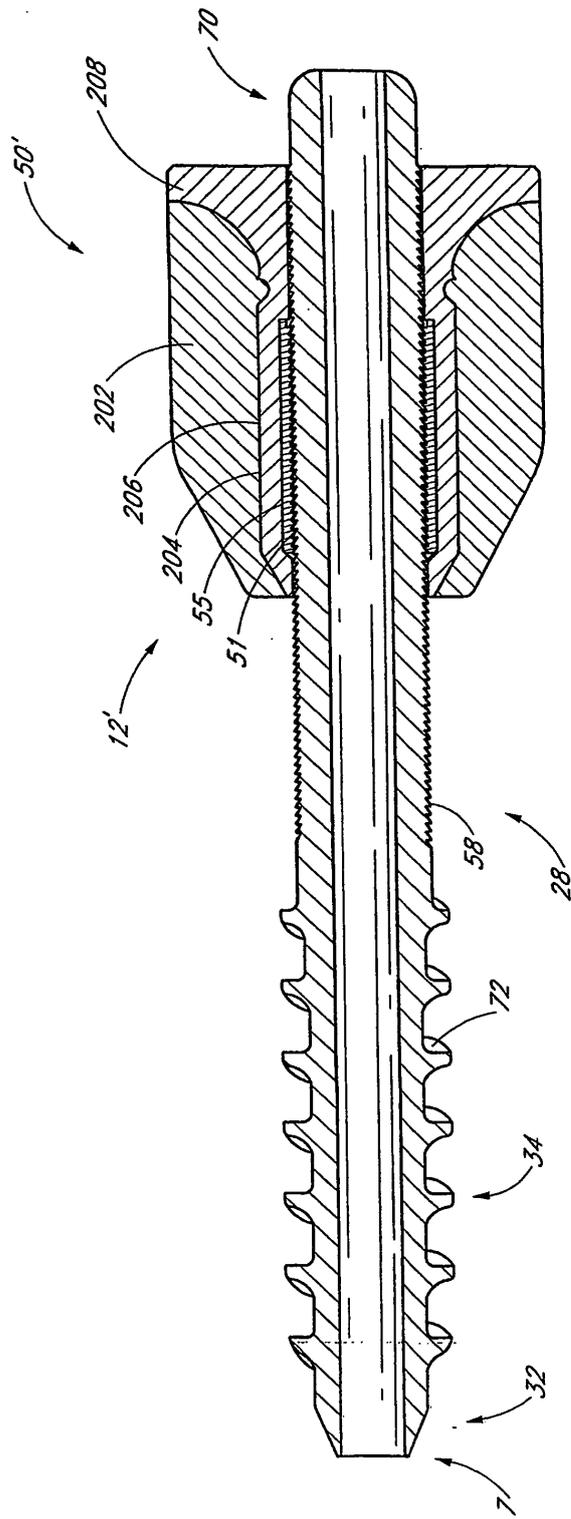
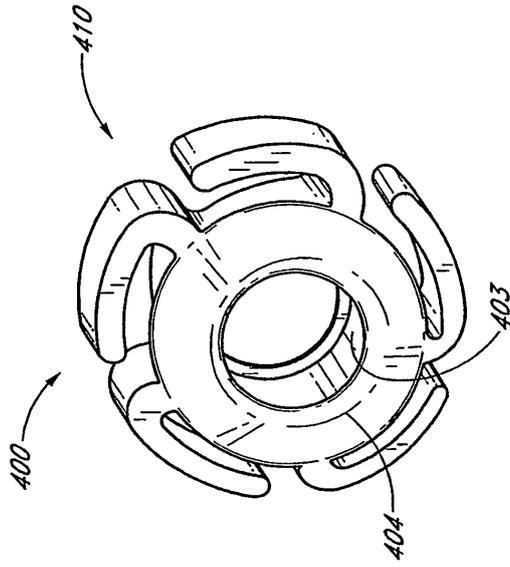
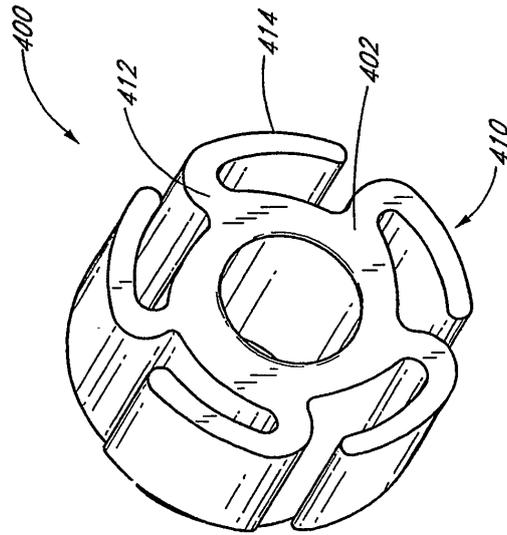


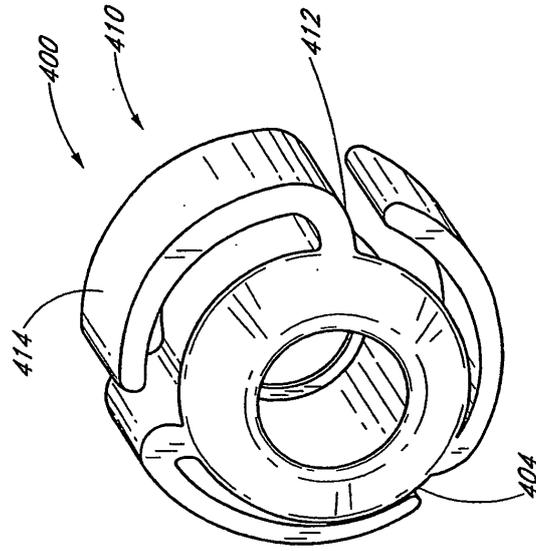
FIG. 10B



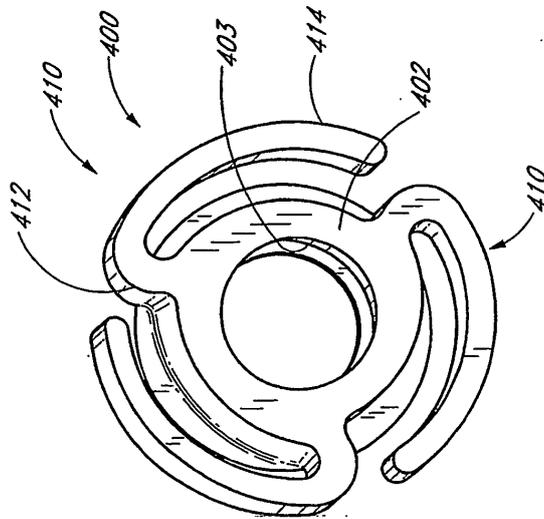
*FIG. 11B*



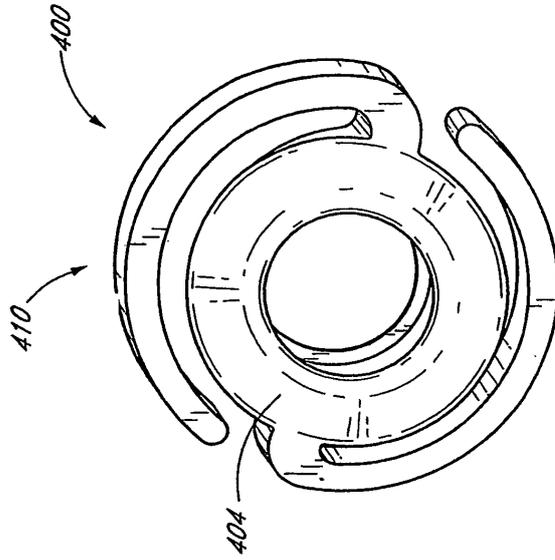
*FIG. 11A*



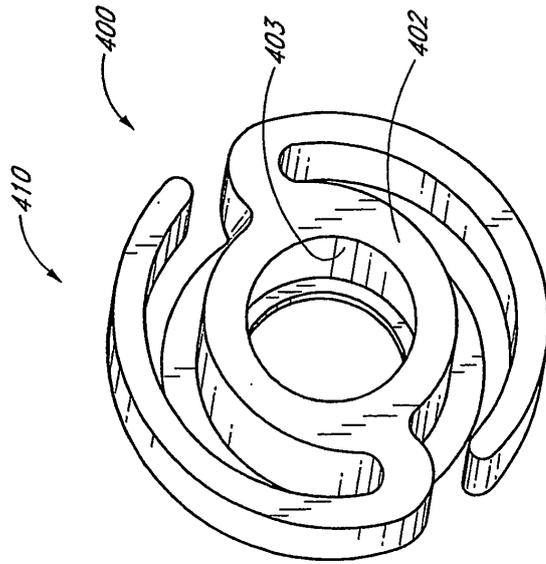
*FIG. 12B*



*FIG. 12A*



*FIG. 13B*



*FIG. 13A*

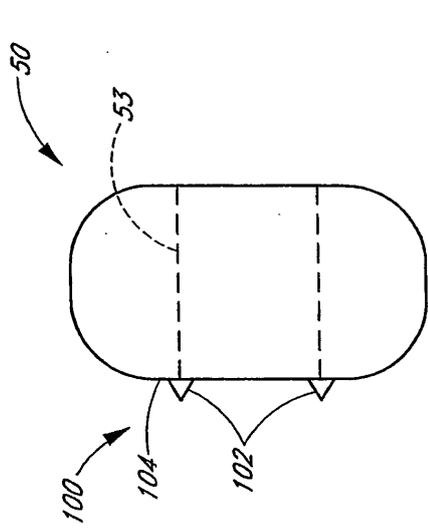


FIG. 14

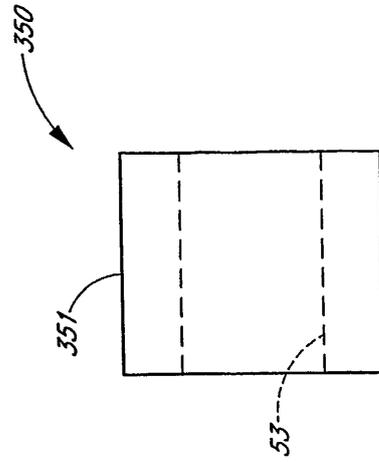


FIG. 16

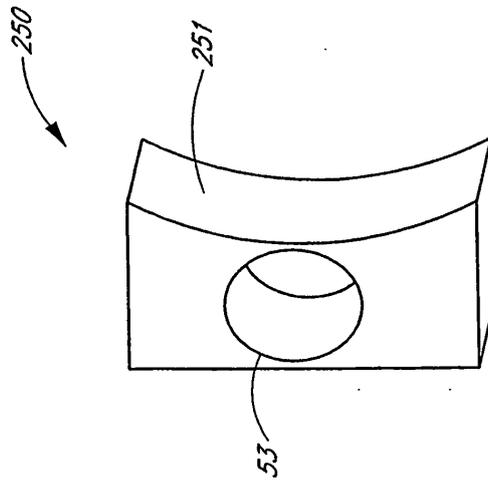
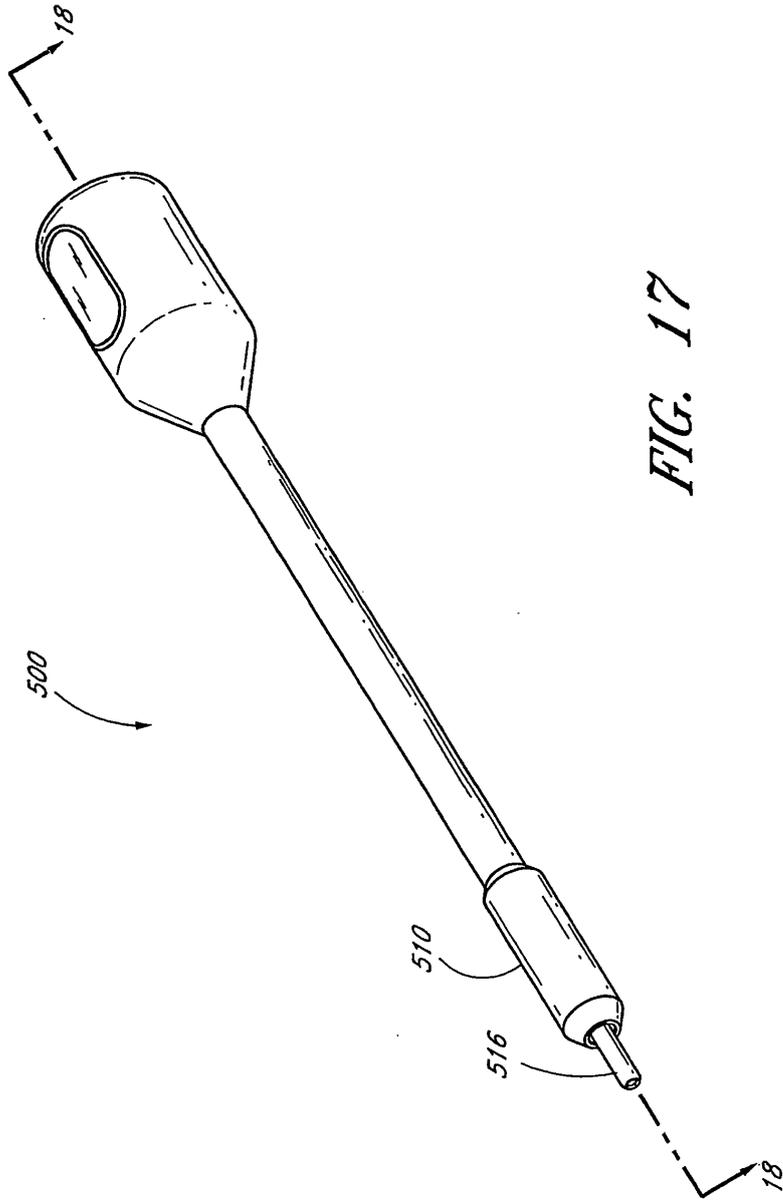


FIG. 15



*FIG. 17*

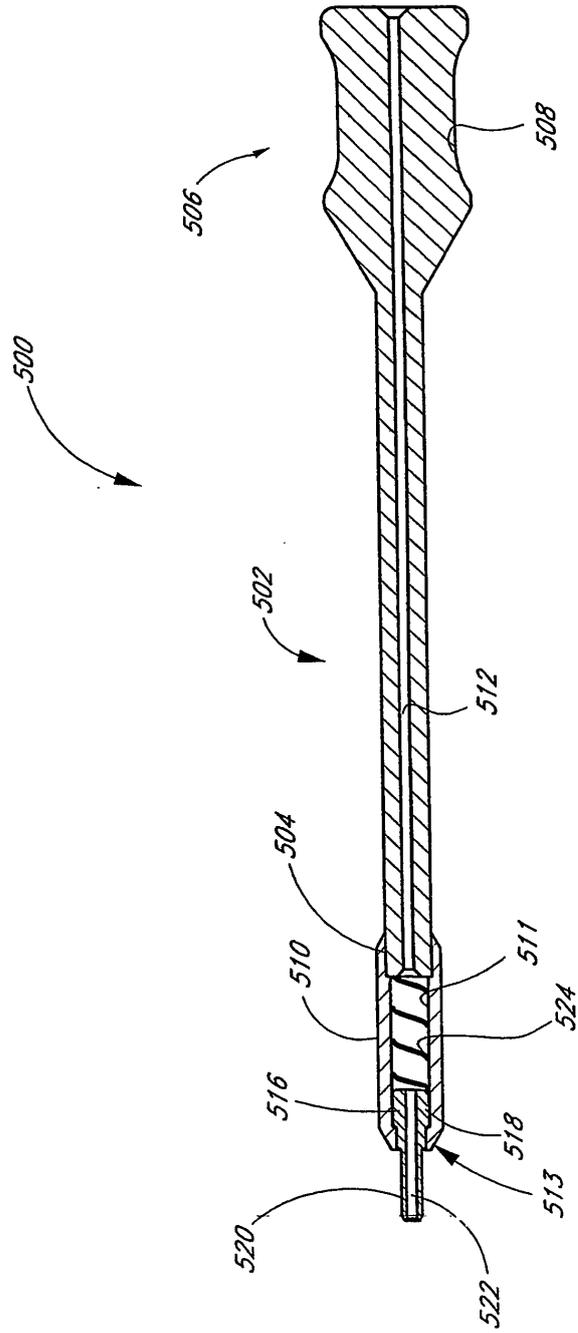


FIG. 18

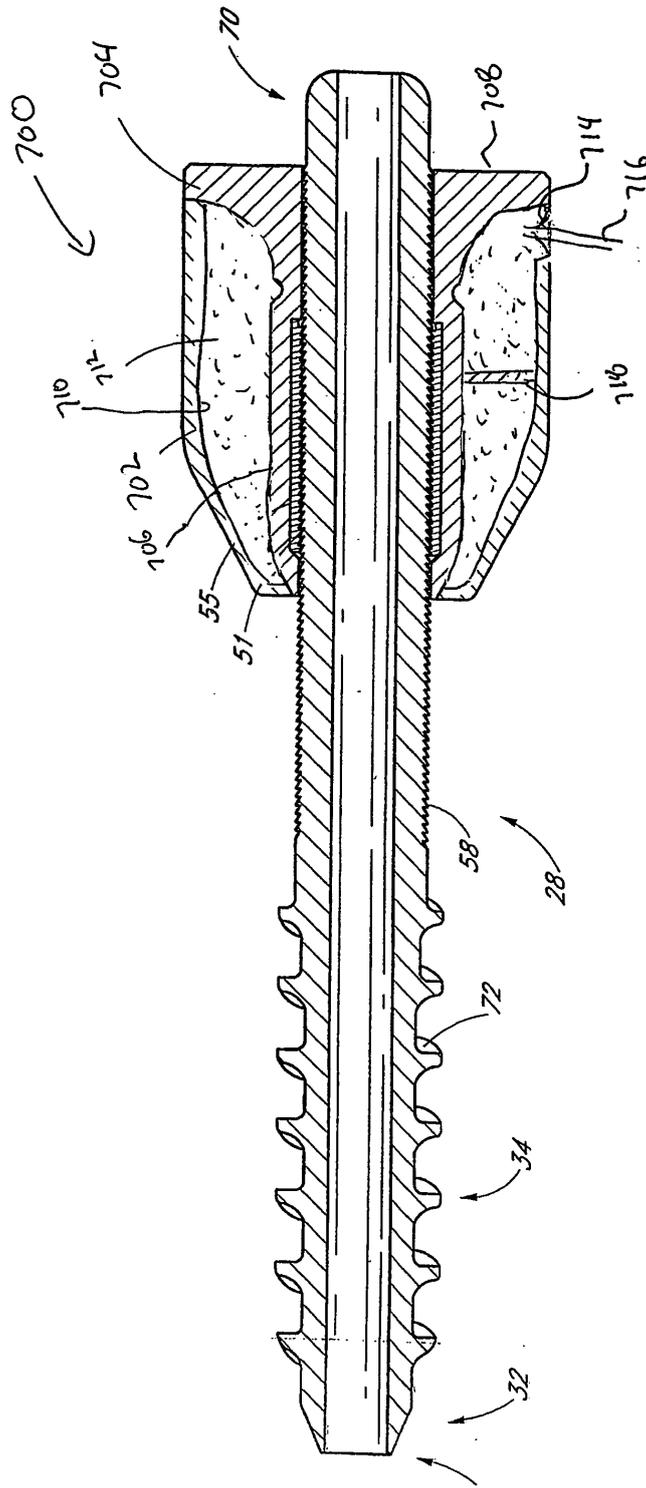


FIG. 19

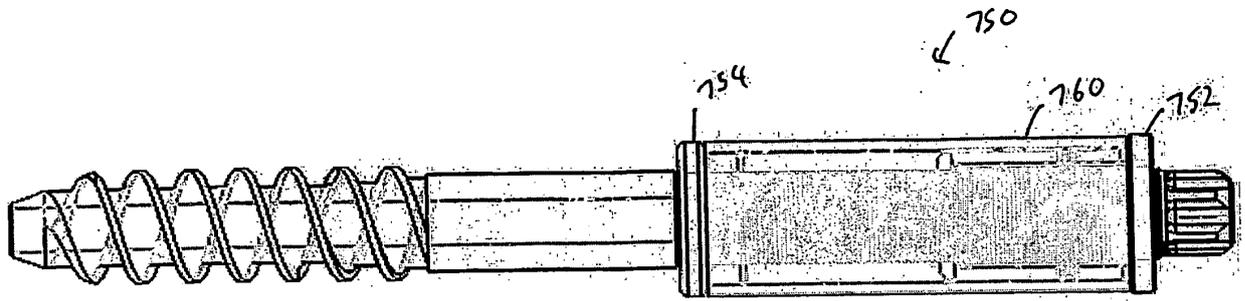


Fig 20A

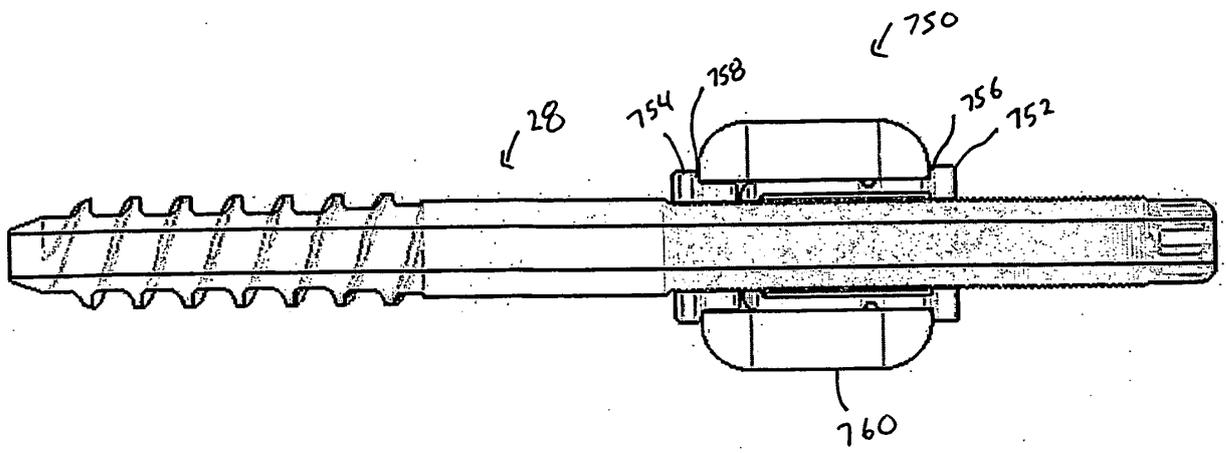


Fig. 20B

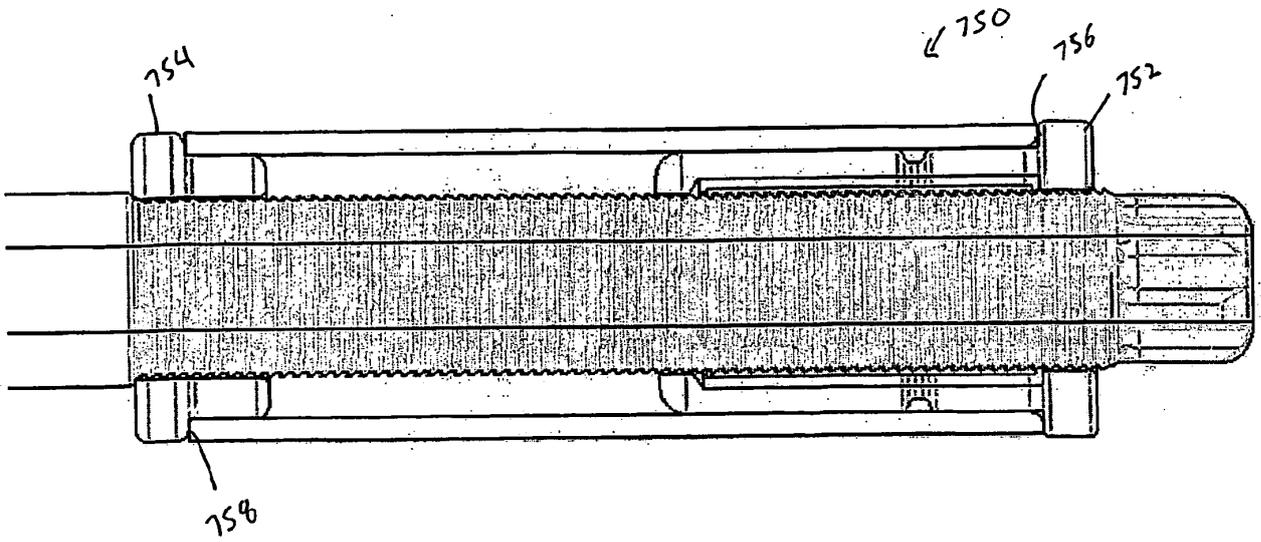


Fig. 20C

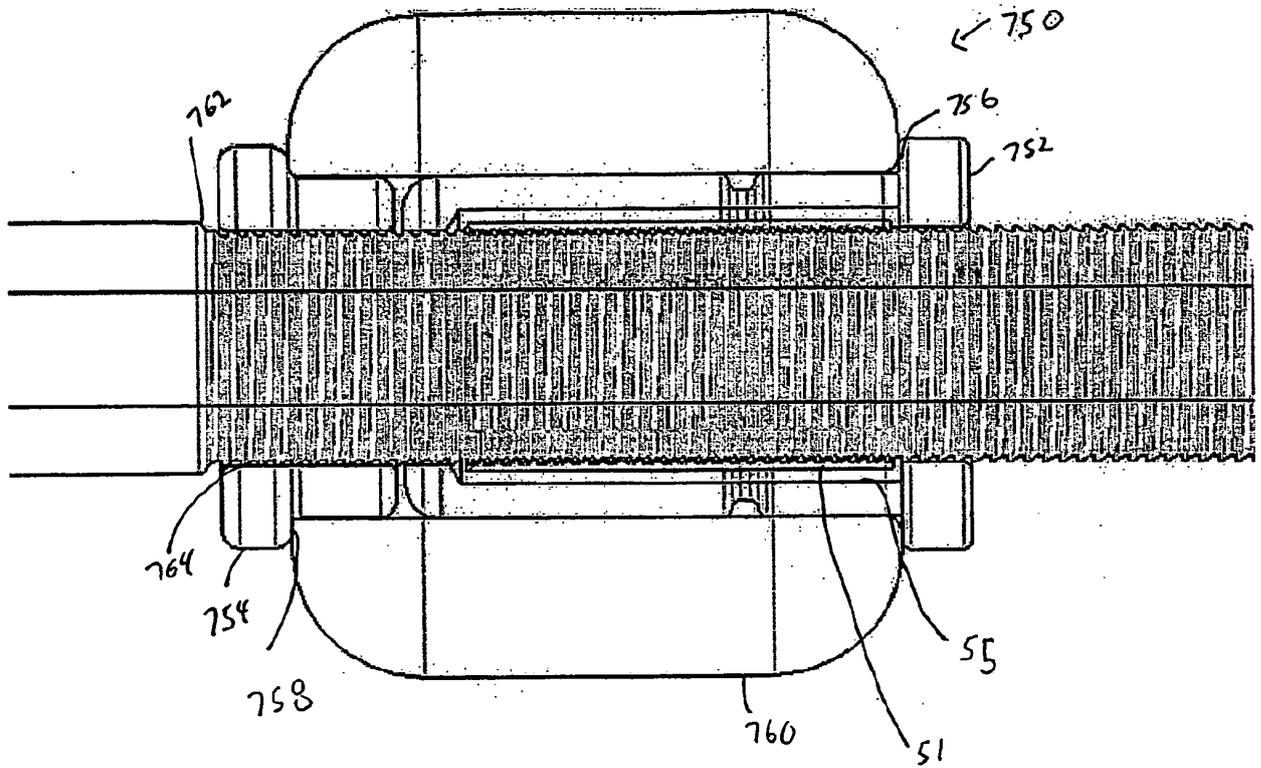


Fig. 20D

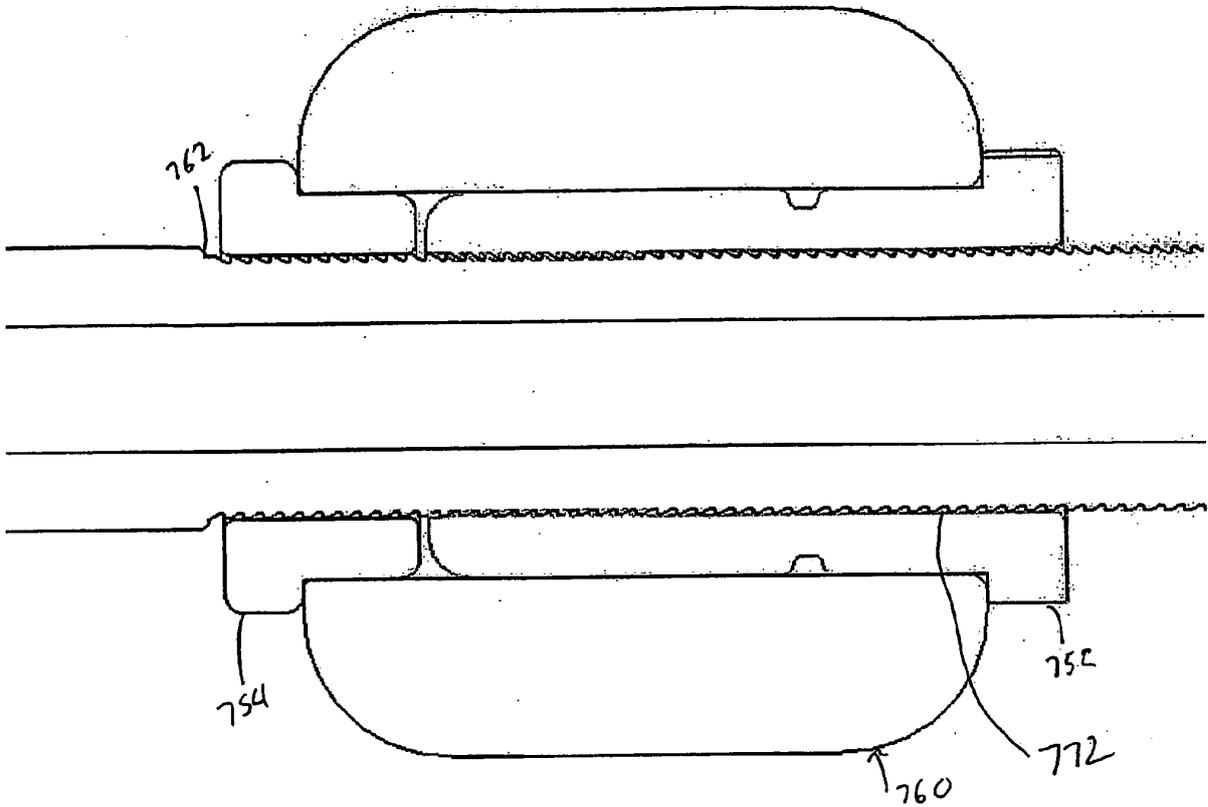


Fig. 21



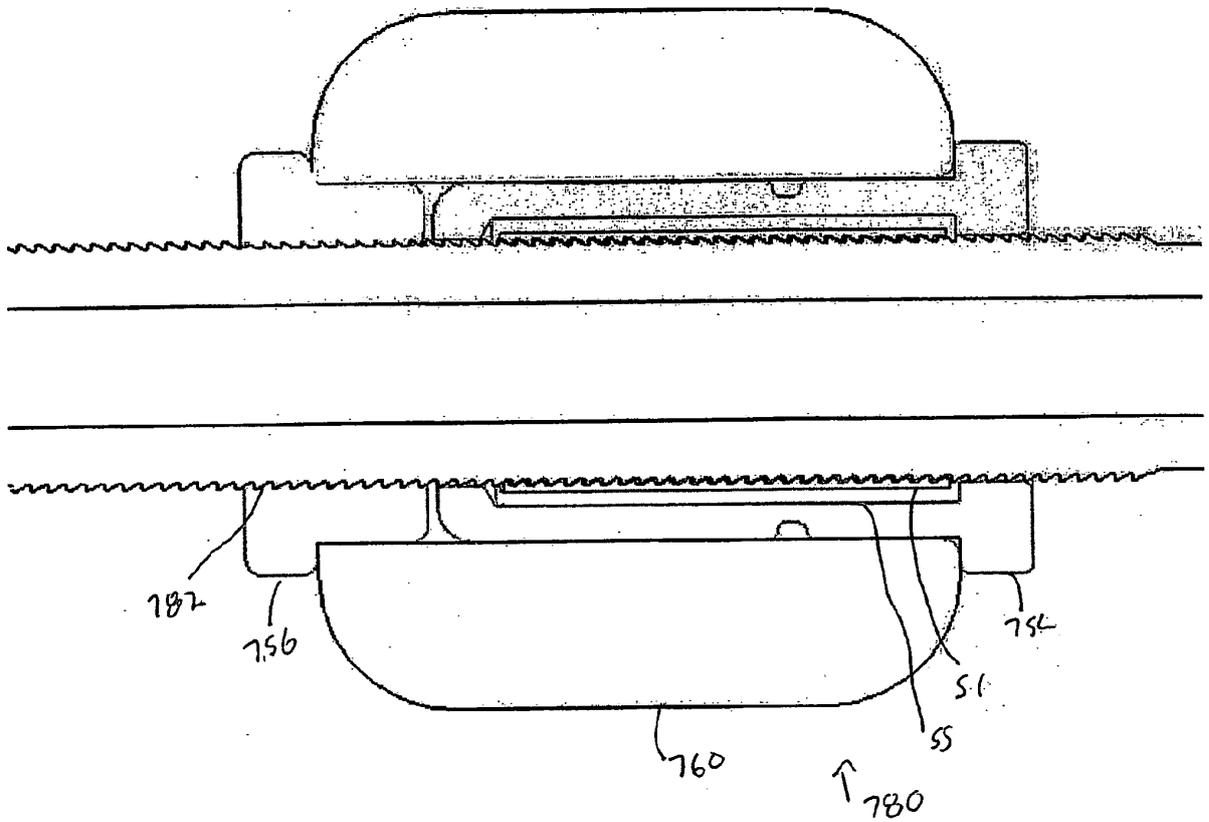


Fig. 22