

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 088**

51 Int. Cl.:

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2005 E 05849654 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1819287**

54 Título: **Sistema para estabilizar el movimiento o ajustar la posición de la columna vertebral**

30 Prioridad:

06.12.2004 US 6521

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

28.06.2013

73 Titular/es:

**THE BOARD OF TRUSTEES OF LELAND
STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (100.0%)
1705 EL CAMINO REAL
PALO ALTO, CALIFORNIA 94306-1106, US**

72 Inventor/es:

KIM, DANIEL H.

74 Agente/Representante:

PERAL CERDÁ, David

ES 2 410 088 T3

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

DESCRIPCIÓN

SISTEMA PARA ESTABILIZAR EL MOVIMIENTO O AJUSTAR LA POSICIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL

5

Campo de la invención

La presente invención se refiere al tratamiento de dolor y trastornos vertebrales. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas y a métodos de
10 tratamiento de la columna vertebral para eliminar el dolor, ajustar la posición de uno o más segmentos de movimiento vertebral y/o permitir un movimiento vertebral que imite eficazmente el de una columna vertebral que funciona de manera normal.

15

Antecedentes de la invención

La figura 1 ilustra una parte de la columna vertebral humana que tiene una vértebra 2 superior y una vértebra 4 inferior, con un disco 6 intervertebral ubicado entre los dos cuerpos vertebrales. La vértebra 2 superior tiene articulaciones 8a y 8b fa-
20 cetales superiores, articulaciones 10a y 10b facetales inferiores y apófisis 18 espinosa. Pedículos 3a y 3b interconectan las articulaciones 8a, 8b facetales superiores respectivas al cuerpo 2 vertebral. Extendiéndose lateralmente desde las articulaciones 8a, 8b facetales superiores hay apófisis 7a y 7b transversales, respectivamente. Extendiéndose entre cada articulación 10a y 10b facetaria inferior y
25 la apófisis 18 espinosa hay zonas 5a y 5b laminares, respectivamente. De manera similar, la vértebra 4 inferior tiene articulaciones 12a y 12b facetales superiores, pedículos 9a y 9b superiores, apófisis 11a y 11b transversales, articulaciones 14a y 14b facetales inferiores, zonas 15a y 15b laminares y apófisis 22 espinosa.

30

La vértebra superior con sus facetes inferiores, la vértebra inferior con sus articulaciones facetales superiores, el disco intervertebral y siete ligamentos espinosos (no mostrados) que se extienden entre las vértebras superior e inferior juntos comprenden un segmento de movimiento vertebral o unidad funcional de la columna vertebral. En conjunto, las articulaciones facetales, láminas y apófisis es-

pinosas comprenden el "elemento posterior" (o una parte del mismo) de un segmento de movimiento vertebral. Cada segmento de movimiento vertebral permite el movimiento a lo largo de tres ejes ortogonales, tanto en rotación como en traslación. Los diversos movimientos vertebrales se ilustran en las figuras 2A-2C. En particular, la figura 2A ilustra movimientos de flexión y extensión y carga axial, la figura 2B ilustra movimiento de inclinación lateral y la figura 2C ilustra movimiento de rotación axial. Un segmento de movimiento vertebral que funciona de manera normal proporciona límites fisiológicos y rigidez en cada dirección de rotación y traslación para crear una estructura de columna estable y fuerte para soportar cargas fisiológicas.

Los trastornos de traumatismo, inflamatorios, metabólicos, sinoviales, neoplásicos y degenerativos de la columna vertebral pueden producir dolor debilitante que puede afectar a la capacidad de un segmento de movimiento vertebral para funcionar apropiadamente. La ubicación específica o fuente de dolor vertebral es con la máxima frecuencia un disco intervertebral o articulación facetaria afectado. Con frecuencia, un trastorno en una ubicación o componente vertebral puede conducir a un deterioro o trastorno eventual, y en última instancia, dolor en el otro.

La fusión vertebral (artrodesis) es un procedimiento en el que dos o más cuerpos vertebrales adyacentes se fusionan entre sí. Es uno de los enfoques más comunes para aliviar diversos tipos de dolor vertebral, particularmente dolor asociado con uno o más discos intervertebrales afectados. Aunque generalmente la fusión vertebral ayuda a eliminar determinados tipos de dolor, se ha mostrado que reduce la función limitando la amplitud de movimiento para pacientes en flexión, extensión, rotación e inclinación lateral. Además, la fusión crea tensiones aumentadas sobre segmentos de movimiento no fusionados adyacentes y degeneración acelerada de los segmentos de movimiento. Adicionalmente, la pseudartrosis (resultante de una fusión incompleta o ineficaz) puede no proporcionar el alivio de dolor esperado para el paciente. Además, el/los dispositivo(s) usado(s) para la fusión, ya sea(n) artificial(es) o biológico(s), puede(n) migrar fuera del sitio de fusión creando nuevos problemas significativos para el paciente.

Se han desarrollado diversas tecnologías y enfoques para tratar el dolor vertebral sin fusión con el fin de mantener o recrear la biomecánica natural de la columna vertebral. Para ello están realizándose esfuerzos significativos en el uso de discos intervertebrales artificiales implantables. Se pretende que los discos artificiales restauren la articulación entre cuerpos vertebrales de modo que se recree la amplitud de movimiento completa permitida normalmente por las propiedades elásticas del disco natural. Desafortunadamente, los discos artificiales actualmente disponibles no tratan de manera adecuada toda la mecánica de movimiento de la columna vertebral.

10

Se ha encontrado que las articulaciones facetarias también pueden ser una fuente significativa de trastornos vertebrales y dolor debilitante. Por ejemplo, un paciente puede padecer articulaciones facetarias artríticas, tropismo de articulaciones facetarias grave, articulaciones facetarias deformadas de otro modo, lesiones de articulación facetaria, etc. Estos trastornos conducen a estenosis vertebral, espondilolistesis degenerativa y/o espondilolistesis isquémica, punzando los nervios que se extienden entre las vértebras afectadas.

No se ha encontrado que las intervenciones actuales para el tratamiento de trastornos de articulaciones facetarias proporcionen resultados completamente satisfactorios. La facetectomía (extirpación de las articulaciones facetarias) puede proporcionar algo de alivio del dolor; pero dado que las articulaciones facetarias ayudan a soportar cargas axiales, de torsión y de cizalla que actúan sobre la columna vertebral además de proporcionar una articulación deslizante y un mecanismo para la transmisión de carga, su extirpación inhibe el funcionamiento vertebral natural. La laminectomía (extirpación de la lámina, incluyendo el arco vertebral y la apófisis espinosa) también puede proporcionar alivio del dolor asociado con trastornos de articulaciones facetarias; sin embargo, la columna vertebral se vuelve menos estable y sensible a hipermovilidad. Problemas con las articulaciones facetarias también pueden complicar los tratamientos asociados con otras partes de la columna vertebral. De hecho, las contraindicaciones para la sustitución de disco incluyen articulaciones facetarias artríticas, articulaciones facetarias ausentes, tropismo de articulaciones facetarias grave o articulaciones facetarias deformadas de otro modo, debido a la incapacidad del disco artificial (cuando se usa con arti-

culaciones facetarias comprometidas o ausentes) para restaurar apropiadamente la biomecánica natural del segmento de movimiento vertebral.

Aunque se han realizado diversos intentos en la sustitución de articulación facetaria, han sido inadecuados. Esto se debe al hecho de que las articulaciones facetarias protésicas conservan estructuras óseas existentes y por tanto no tratan patologías que afectan a las propias articulaciones facetarias. Determinadas prótesis de articulación facetaria, tales como las dadas a conocer en la patente estadounidense n.º 6.132.464, están previstas para soportarse sobre la lámina o el arco posterior. Dado que la lámina es una estructura anatómica muy compleja y altamente variable, es muy difícil diseñar una prótesis que proporcione una colocación reproducible contra la lámina para ubicar correctamente las articulaciones facetarias protésicas. Además, cuando la sustitución de articulación facetaria implica la completa extirpación y sustitución de la articulación facetaria natural, tal como se da a conocer en la patente estadounidense n.º 6.579.319, es poco probable que la prótesis resista las cargas y los ciclos experimentados por la vértebra. Por tanto, la sustitución de articulación facetaria puede ser susceptible de desplazamiento a largo plazo. Además, cuando los trastornos de articulación facetaria están acompañados por enfermedad o traumatismo de otras estructuras de una vértebra (tales como la lámina, apófisis espinosa y/o apófisis transversales) la sustitución de articulación facetaria es insuficiente para tratar el/los problema(s).

Lo más recientemente se han desarrollado tecnologías basadas en cirugía, denominadas "estabilización posterior dinámica", para tratar el dolor vertebral resultante de más de un trastorno, cuando más de una estructura de la columna vertebral se ha visto comprometida. Un objetivo de tales tecnologías es proporcionar el soporte de implantes basados en fusión mientras se maximiza la biomecánica natural de la columna vertebral. Los sistemas de estabilización posterior dinámica se clasifican normalmente en una de dos categorías generales: sistemas basados en tornillo de pedículo posterior y espaciadores interespinosos.

Se dan a conocer ejemplos de sistemas basados en tornillo de pedículo en las patentes estadounidenses n.ºs 5.015.247, 5.484.437, 5.489.308, 5.609.636, 5.658.337, 5.741.253, 6.080.155, 6.096.038, 6.264.656 y 6.270.498. Estos tipos

de sistemas implican el uso de tornillos que se colocan en el cuerpo vertebral a través del pedículo. Determinados tipos de estos sistemas basados en tornillo de pedículo pueden usarse para aumentar articulaciones facetarias comprometidas, mientras que otros requieren la extirpación de la apófisis espinosa y/o las articulaciones facetarias para su implantación. Un sistema de este tipo, el Zimmer Spine Dynesys®, emplea un cordón que se extiende entre los tornillos de pedículo y un separador bastante rígido que se pasa sobre el cordón y se coloca entre los tornillos. Aunque este sistema puede proporcionar reparto de carga y restauración de la altura del disco, dado que es tan rígido, no es eficaz para conservar el movimiento natural del segmento vertebral en el que se implanta. Otros sistemas basados en tornillo de pedículo emplean juntas de articulación entre los tornillos de pedículo. Dado que estos tipos de sistemas requieren el uso de tornillos de pedículo, la implantación de los sistemas es con frecuencia más invasiva de implantar que los espaciadores interespinosos.

15

Cuando el nivel de discapacidad o dolor en los segmentos de movimiento vertebral afectados no es tan grave o cuando el estado, tal como una lesión, no es crónico, se prefiere el uso de espaciadores interespinosos con respecto a sistemas basados en pedículo ya que requieren un enfoque de implantación menos invasivo y menos disección de los ligamentos y el tejido circundantes. Se dan a conocer ejemplos de espaciadores interespinosos en las patentes estadounidenses n.^{os} 36.211, 5.645.599, 6.149.642, 6.500.178, 6.695.842, 6.716.245 y 6.761.720. Los espaciadores, que se fabrican de un material o bien duro o bien elástico, se colocan entre apófisis espinosas adyacentes. Los espaciadores de material más duro se fijan en su sitio por medio de la fuerza opuesta provocada distrayendo el segmento vertebral afectado y/o mediante el uso de quillas o tornillos que se anclan en la apófisis espinosa. Aunque es ligeramente menos invasiva que los procedimientos requeridos para implantar un sistema de estabilización dinámica basado en tornillo de pedículo, la implantación de espaciadores interespinosos duros o sólidos todavía requiere disección de tejido muscular y de los ligamentos supraespinoso e interespinoso. Adicionalmente, estos tienden a facilitar un movimiento vertebral que es menos similar al movimiento vertebral natural que lo que hacen los espaciadores espinosos más elásticos y flexibles. Otra ventaja de los espaciadores interespinosos elásticos/flexibles es la capacidad para colocarlos de

30

manera algo menos invasiva que los que no son elásticos o flexibles; sin embargo, su elasticidad hace que sean más susceptibles de desplazamiento o migración a lo largo del tiempo. Para eliminar este riesgo, muchos de estos espaciadores emplean tiras o similares que se enrollan alrededor de las apófisis espinosas de las vértebras por encima y por debajo del nivel en el que se implanta el espaciador. Por supuesto esto requiere algo de disección de ligamento y tejido adicional superior e inferiormente con respecto al sitio del implante, es decir, al menos dentro de los espacios interespinosos adyacentes.

Con las limitaciones de las tecnologías de estabilización vertebral actuales, hay claramente una necesidad de un medio y método mejorados para la estabilización posterior dinámica de la columna vertebral y/o para tratar la escoliosis, medio y método que traten los inconvenientes de dispositivos anteriores. En particular, sería altamente beneficioso tener un sistema de estabilización dinámica que implique un procedimiento de implantación mínimamente invasivo, en el que el grado de distracción entre las vértebras afectadas sea ajustable tras la implantación y en un momento posterior si es necesario. Sería adicionalmente ventajoso si el sistema o dispositivo también pudiera retirarse de una manera mínimamente invasiva así como eliminarse cualquier riesgo de migración desde el sitio de implante original.

El documento US 6 402 750 B1 da a conocer dispositivos y métodos para tratar un disco intervertebral dañado para reducir o eliminar dolor de espalda asociado. Se dan a conocer dispositivos de sesgo dinámico y dispositivos de refuerzo, que pueden usarse individualmente o en combinación, para eliminar el pinzamiento de nervios asociado con el disco dañado a la vez que permiten un movimiento relativo de las vértebras adyacentes al disco dañado.

Sumario de la invención

30

Se exponen aspectos de la invención en las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención proporciona sistemas para estabilizar o ajustar la posición de al menos un segmento de movimiento vertebral. Los sistemas son particular-

mente útiles en el tratamiento de enfermedad de disco o faceta degenerativa, estenosis de canal central y/o lateral, estrechamiento foraminal o cualquier otro estado que implique compresión del elemento neuronal. Los sistemas también son útiles en el tratamiento de la escoliosis. Los sistemas objeto pueden implantarse

5 de manera posterior a la columna vertebral de una manera mínimamente invasiva y crear o mantener la distracción de al menos una parte del elemento posterior (es decir, las articulaciones facetarias, láminas y/o las apófisis espinosas) del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Los sistemas objeto incluyen uno o más elementos implantables que pueden colocarse lateralmente a la línea o

10 plano axial definido por las apófisis interespinosas. En muchas realizaciones, los elementos laterales son expansibles en al menos una dimensión o dirección, lo más comúnmente en una dirección a lo largo del eje de la columna vertebral. Los elementos expansibles son balones inflables, solos o combinados con soportes o sostenes expansibles o similares. En determinadas realizaciones, los elementos

15 laterales expansibles proporcionan una función de distracción entre vértebras adyacentes o al menos una parte de sus elementos posteriores. En otras realizaciones, los elementos laterales expansibles se usan para mantener una distracción entre las dos vértebras en las que la distracción inicial se crea mediante otros medios. Esta distracción implica movimiento relativo entre vértebras adyacentes

20 en las que tal movimiento puede ser axial (es decir, a lo largo del eje longitudinal de la columna vertebral) o angular o de rotación (es decir, se cambia el ángulo definido por la intersección de los ejes de dos apófisis espinosas adyacentes) o ambos.

25 Los sistemas para tratar la estabilización de un segmento vertebral, en determinadas realizaciones, emplean dos elementos laterales en tándem que se colocan en lados opuestos de un único segmento de movimiento vertebral. Estos tipos de sistemas se denominan de manera intercambiable en el presente documento sistemas "bilaterales" o "paralaterales". Algunos de estos sistemas emplean además

30 uno o más elementos transversales colocados de manera intermedia que se extienden entre los dos elementos lateralmente opuestos. El/los elemento(s) transversal(es) puede(n) variar en cuanto al número y la función y puede(n) acoplarse con los elementos laterales de cualquier manera adecuada y en cualquier punto a lo largo de una dimensión, por ejemplo, la longitud, de los elementos laterales.

En determinadas realizaciones, pueden colocarse dos elementos transversales en partes de extremo opuestas de los elementos laterales y también pueden configurarse para engancharse a las apófisis espinosas de alguna manera. En una variación, los elementos transversales pueden configurarse para engancharse a una superficie externa de una apófisis espinosa, y como tal, actuar como silla o cuna. En otra variación, que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, el elemento transversal está configurado para engancharse a una superficie formada dentro de la apófisis espinosa, es decir, se coloca dentro, y se extiende a través de una anchura de una apófisis espinosa en la que se realiza un orificio o agujero pasante de un lado de la apófisis al otro.

En otras realizaciones sólo se emplea un único elemento transversal. En una variación de esta realización, el elemento transversal se extiende de manera sustancialmente central entre los dos elementos laterales y el tamaño, por ejemplo, la altura, del único elemento transversal dicta si el elemento transversal se engancha o no a una o ambas de las apófisis espinosas entre las cuales se interpone. Por ejemplo, el elemento transversal puede tener una configuración plana o de cincha con sus partes de extremo configuradas para engancharse a las apófisis espinosas y actuar como silla o cuna. Por otro lado, el elemento transversal puede ser bastante estrecho en anchura, no enganchándose a las apófisis espinosas entre las que se extiende y estando configurado como una luz o similar que interconecta los dos elementos laterales en comunicación de fluido entre sí. Por tanto, el material usado para fabricar los elementos transversales, su tamaño y grado de flexibilidad y la posición en la que se colocan con respecto a los elementos laterales y los otros elementos transversales vienen dictados principalmente por la función prevista de los elementos transversales.

Los elementos laterales y elementos transversales pueden colocarse de manera sustancialmente perpendicular entre sí o su interconexión puede definir un ángulo agudo u obtuso entre los dos. Cuando hay dos o más elementos transversales, estos pueden colocarse paralelos entre sí o pueden cortarse en un ángulo.

En otras determinadas realizaciones de la presente invención, sólo se usa o se necesita un único elemento expansible para tratar un único segmento vertebral en el que el elemento se coloca en el lado o bien izquierdo o bien derecho del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Estos tipos de sistemas se denominan en el presente documento sistemas “unilaterales”. Tales sistemas son particularmente útiles en el tratamiento de segmentos de movimiento vertebral en los que un lado es más sintomático que el otro, por ejemplo, cuando depósitos de espolones óseos crean una articulación facetaria hipertrófica o debido a estrechamiento foraminal. Los sistemas también son útiles para tratar la escoliosis.

10

Puede colocarse una pluralidad de tales elementos unilaterales a lo largo y en cualquiera o en ambos lados de la columna vertebral según sea necesario. Por ejemplo, cuando el estado vertebral afecta a diversos segmentos vertebrales adyacentes, puede emplearse una pluralidad de elementos laterales alineados de una manera en serie a lo largo del mismo o de ambos lados de la columna vertebral. Para aplicaciones de estabilización de movimiento vertebral, pueden emplearse dos sistemas unilaterales en tándem con respecto al mismo segmento vertebral en el que se colocan en lados opuestos de la columna vertebral. Puede usarse una disposición de este tipo para estabilizar el movimiento vertebral de manera similar al enfoque bilateral descrito anteriormente con la diferencia de que los dos elementos “unilaterales” no están interconectados ni son solidarios entre sí de ninguna manera.

15

La función de un elemento lateral de un sistema unilateral puede depender de su colocación particular con respecto a los componentes del elemento posterior del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Por ejemplo, el elemento lateral puede colocarse de manera relativamente anterior, por ejemplo, entre las partes laminares, y configurarse para engancharse a las mismas. Como tal, el elemento lateral proporciona una función de distracción que entonces puede requerir el uso de medios de anclaje dentro del sitio de implante para fijar el elemento lateral a una parte de las vértebras de modo que se minimice el riesgo de migración del elemento lateral. Tales medios de anclaje pueden incluir uno o más elementos transversales que se interconectan con una o ambas de las apófisis espinosas. Alternativamente, pueden configurarse y alinearse uno o más elemen-

20

25

30

tos transversales para interconectarse con una o más partes de la lámina o una o más articulaciones facetarias del segmento vertebral que está tratándose. Todavía adicionalmente, puede anclarse un elemento transversal a una apófisis espinosa y el otro puede anclarse a una lámina o articulación facetaria. Por otro lado, 5 el elemento lateral puede colocarse de manera relativamente posterior dentro del músculo y tejido facetario y ser en sí mismo un medio de anclaje para otro componente que funciona como medio de distracción.

La distracción entre las vértebras adyacentes del segmento vertebral que está tratándose mediante un sistema bilateral o mediante dos sistemas unilaterales im- 10 plantados en el mismo segmento de movimiento vertebral está principalmente en la dirección axial de la columna vertebral. Debe entenderse que la distracción axial puede lograrse mediante los propios elementos laterales, pero esto no es siempre o necesariamente el caso. En vez de eso, mientras que los elementos laterales pueden contribuir a mantener una fuerza de distracción entre las vértebras 15 adyacentes, la distracción inicial puede crearse mediante unos medios de distracción separados que también pueden tener en sí mismos un componente expansible. El/los elemento(s) transversal(es) del sistema implantable se emplea(n) entonces, en algunos casos, para mantener la distracción, mientras que los elementos laterales esencialmente anclan el/los elemento(s) transversal(es). Mientras 20 que la distracción entre vértebras adyacentes de un segmento vertebral que está tratándose mediante un sistema unilateral de la presente invención es principalmente de rotación o angular, puede existir la misma relación de distracción-anclaje entre el elemento lateral y el uno o más elementos transversales en un enfoque unilateral. 25

Los elementos laterales expansibles de la presente invención tienen una configuración no expandida y una configuración expandida, en los que el elemento expansible en una configuración expandida tiene un tamaño, volumen y/o forma 30 configurados para colocarse de manera mínimamente invasiva en una posición lateral con respecto a una apófisis espinosa. El elemento expansible puede incluir una cavidad encerrada que puede llenarse con un material para realizar la expansión o puede tener una estructura de tipo sostén o soporte que tiene una configuración de perfil bajo para fines de colocación a través de un canal de trabajo pe-

queño y que puede expandirse hasta un perfil mayor tras el despliegue en el, o en estrecha proximidad al, sitio de implante.

5 El primer tipo de elementos expansibles incluye balones inflables fabricados de material o bien no elástico o bien elástico, puede incluir un material de malla que puede estar recubierto o revestido con un material no poroso o puede proporcionar generalmente una cavidad encerrada, compresible, que puede llenarse con un material tal como un gas, fluido u otro material que puede administrarse en forma fluida que posteriormente forma un sólido tras el curado, endurecimiento o seca-
10 do. El elemento expansible puede incluir además un orificio para acoplarse a una fuente de inflado y/o un medio de expansión para inflar y/o expandir el elemento expansible. En determinadas realizaciones el orificio puede usarse para desinflar o evacuar el elemento expansible.

15 El segundo tipo de elementos expansibles puede tener una configuración preformada que es compresible y que es auto-expansible tras el despliegue. Alternativamente, los elementos expansibles pueden ser selectivamente ajustables y bloquearse en su sitio tras lograr un determinado grado de expansión.

20 Opcionalmente, los sistemas pueden incluir uno o más marcadores en una superficie de un elemento lateral y/o transversal para facilitar la obtención de imágenes fluoroscópicas durante la implantación mínimamente invasiva, particularmente implantación percutánea.

25 También se describen en el presente documento métodos dirigidos a estabilizar o ajustar la posición de al menos un segmento de movimiento vertebral. Los métodos implican la implantación de uno o más sistemas de la presente invención, en los que un elemento lateral se coloca lateralmente a un segmento de movimiento vertebral en un estado no expandido y después se expande posteriormente hasta
30 un tamaño y/o forma para mantener una distracción seleccionada de vértebras adyacentes de un segmento de movimiento vertebral. La invención también contempla la implantación temporal de los sistemas objeto que pueden posteriormente retirarse del paciente una vez completado el tratamiento previsto. Muchos de

los métodos implican implantación percutánea de los sistemas objeto. Los métodos no forman parte de la invención reivindicada.

Estos y otros objetos, ventajas y características de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras leer los detalles de la invención tal como se describe más completamente a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee junto con los dibujos adjuntos. Se enfatiza que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Al contrario, las dimensiones de las diversas características se expanden o reducen arbitrariamente por motivos de claridad. En los dibujos se incluyen las siguientes figuras:

15

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una parte de la columna vertebral humana que tiene dos segmentos vertebrales.

Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran vistas lateral izquierda, dorsal y desde arriba, respectivamente, de los segmentos vertebrales de la figura 1A experimentando diversos movimientos.

La figura 3A ilustra un sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 3B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 3A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 3C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 3A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

La figura 4A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 4B es una vista late-

5 ral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 4A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 4C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 4A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

10 La figura 5A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 5B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 5A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 5C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 5A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

15 La figura 6A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 6B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 6A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 6C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 6A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral

25 La figura 7A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 7B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 7A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral la figura 7C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 7A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

La figura 8A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 8B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 8A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 8C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 8A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

La figura 9A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 9B es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior y un mecanismo de distracción del sistema de implantación de la figura 9A colocado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 9C es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 9A implantado dentro del segmento de movimiento vertebral.

La figura 10A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral útil para entender la presente invención operativamente enganchado dentro de un sistema de colocación y de implantación de la presente invención. La figura 10B es una vista dorsal del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 10A implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral. La figura 10C es una vista lateral de la figura 10A.

Las figuras 11A-11H ilustran las etapas de implantación del sistema de distracción de elemento posterior bilateral de las figuras 10A-10C.

Las figuras 12A-12E ilustran las etapas de implantación de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención.

Las figuras 13A y 13B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral útil para entender la presente invención implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida

y expandida, respectivamente. La figura 13C es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 13B.

5 Las figuras 14A y 14B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente. La figura 14C es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 14B.

10 Las figuras 15A y 15B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente. La figura 15C es una vista lateral del sistema de distracción de elemento posterior de la figura 15B.

15 Las figuras 16A y 16B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente. La figura 16C es una vista lateral del sistema de distracción de
20 elemento posterior de la figura 16B.

Las figuras 17A y 17B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en confi-
25 guraciones no expandida y expandida, respectivamente.

Las figuras 18A y 18B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral que no se encuentra dentro del alcance de las reivin-
30 dicaciones implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en confi- guraciones no expandida y expandida, respectivamente.

Las figuras 19A y 19B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención implantado dentro de un

segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente.

La figura 20A ilustra dos sistemas de distracción de elemento posterior unilaterales que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones implantados en tándem dentro de un segmento de movimiento vertebral. Las figuras 20B y 20C ilustran vistas dorsales del implante en tándem de la figura 20A en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente.

Las figuras 21A y 21B ilustran vistas dorsales de otro sistema de distracción de elemento posterior unilateral de la presente invención implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral en configuraciones no expandida y expandida, respectivamente.

La figura 22A ilustra el sistema de distracción de elemento posterior unilateral de las figuras 21A y 21B dentro de un sistema de colocación de la presente invención. Las figuras 22B y 22C ilustran vistas dorsales de los sistemas implantados en tándem dentro de un segmento de movimiento vertebral en diversos estados de expansión.

20

La figura 23A ilustra otro sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la presente invención en combinación con un mecanismo de distracción temporal. Las figuras 23B y 23C ilustran la colocación del sistema de distracción y el uso del mecanismo de distracción temporal para distraer un segmento de movimiento vertebral. La figura 23D ilustra el sistema de distracción de elemento posterior bilateral de la figura 23A implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral y la posterior retirada del mecanismo de distracción.

La figura 24A ilustra una columna vertebral escoliótica que tiene una pluralidad de sistemas de distracción de elemento posterior unilaterales descrita a modo de referencia para la presente invención implantada en la misma. La figura 24B ilustra la misma columna vertebral tras un tratamiento satisfactorio usando los sistemas de distracción de elemento posterior unilaterales.

Las figuras 25A-25E ilustran las etapas de un método para implantar por vía percutánea determinados sistemas de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

5

Antes de describir los dispositivos y sistemas objeto, debe entenderse que esta invención no se limita a realizaciones particulares descritas, dado que éstas, evidentemente, pueden variar. También debe entenderse que la terminología usada en el presente documento es únicamente para fines de describir realizaciones
10 particulares, y no se pretende que sea limitativa, dado que el alcance de la presente invención se limitará únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos en el presente documento tienen los mismos significados que entiende comúnmente
15 un experto habitual en la técnica a la que pertenece esta invención.

Debe indicarse que tal como se usan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” incluyen los referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por tanto, por
20 ejemplo, la referencia a “un segmento vertebral” puede incluir una pluralidad de tales segmentos vertebrales y la referencia a “el tornillo” incluye referencia a uno o más tornillos y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, etcétera.

25 Cuando se proporciona un intervalo de valores, se entiende que también se da a conocer específicamente cada valor intermedio, hasta la décima de la unidad del límite inferior a menos que el contexto dicte claramente lo contrario, entre los límites superior e inferior de ese intervalo. Cada intervalo más pequeño entre cualquier valor mencionado o valor intermedio en un intervalo mencionado y cualquier
30 otro valor mencionado o intermedio en ese intervalo mencionado queda abarcado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden incluirse o excluirse independientemente en el intervalo, y cada intervalo en el que uno cualquiera, ninguno o ambos límites están incluidos en los intervalos más pequeños también queda abarcado dentro de la invención, sujeto a

cualquier límite específicamente excluido en el intervalo mencionado. Cuando el intervalo mencionado incluye uno o ambos de los límites, también se incluyen en la invención intervalos que excluyen uno cualquiera o ambos de esos límites incluidos.

5

Las publicaciones comentadas en el presente documento se proporcionan únicamente por su divulgación previa a la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder a tal publicación debido a
10 invención previa. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar confirmarse independientemente.

Ahora se describirá la presente invención con mayor detalle mediante la siguiente
15 descripción de realizaciones y variaciones a modo de ejemplo de los dispositivos de la presente invención. La invención incluye de manera general un sistema o dispositivo implantable así como instrumentos para la implantación percutánea del sistema o dispositivo. Una característica clave de los sistemas objeto es que incluyen un elemento expansible que se implanta de manera lateral con respecto a
20 un segmento de movimiento vertebral. En muchas realizaciones el elemento lateral es expansible desde una configuración de perfil bajo hasta una configuración operativa o de perfil superior. Este diseño permite colocar el elemento lateral, cuando está en el estado de perfil bajo, mediante medios percutáneos sin requerir la extirpación de ninguna parte del segmento de movimiento vertebral en la que
25 se implanta el dispositivo.

Haciendo ahora referencia a los dibujos y a la figura 3A en particular, un sistema
24 de distracción de elemento posterior bilateral a modo de ejemplo de la presente invención. El sistema 24 incluye elementos 26 laterales expansibles separados
30 paralelamente y elementos 28 transversales que se extienden entre las partes de extremo de los elementos 26 laterales. En este caso, los elementos 26 laterales se ilustran como balones (mostrados en un estado expandido) encerrados en un material de malla opcional. Los balones pueden fabricarse de un material biocompatible no poroso, tal como látex o acrilato. Los balones pueden inflarse con un

medio de inflado o expansión, tal como aire, solución salina, otro fluido biológicamente compatible o un material sólido fluido, tal como poliuretano, o un gel, que se espesa o se endurece sustancialmente tras la inyección en el balón. Alternativamente, los balones pueden fabricarse de un material poroso, tal como un polímero hidrófilo, para permitir la absorción de fluido desde el sitio de implante hasta dentro del balón. El grado de expansión de los balones depende de la composición particular del polímero hidrófilo usado.

En determinadas realizaciones, los balones se fabrican de un material no elástico o semielástico para mantener una forma o configuración sustancialmente fija y garantizar una retención apropiada, a largo plazo dentro del sitio de implante. En otras realizaciones, los balones pueden fabricarse de un material elástico. En cualquier realización, la compresibilidad y flexibilidad de los balones puede seleccionarse para tratar las indicaciones que están tratándose. Todavía opcionalmente, los balones pueden incluir además marcadores radiopacos (no mostrados) sobre sus superficies que son visibles con obtención de imágenes fluoroscópicas para facilitar la colocación del sistema. El material de malla opcional puede fabricarse de un material similar al de los balones, polietileno, un metal, por ejemplo, un nitinol o titanio, u otro material elástico (estirable) o no elástico para proporcionar una capa protectora alrededor de los balones para proporcionar estabilidad adicional a los balones. Para fines de obtención de imágenes fluoroscópicas, el propio material de malla puede ser radiopaco.

Los elementos transversales pueden fabricarse de un material metálico o polimérico que pueda conformarse en una estructura sólida, por ejemplo, una apófisis espinosa (véase la figura 3C), contra la cual se coloca en tensión y tenga una longitud y anchura suficientes para entrar en contacto con al menos una parte de la apófisis espinosa. La distancia entre los dos elementos transversales y la longitud de cada uno puede variar dependiendo del grado de distracción deseado entre las vértebras del segmento de movimiento vertebral en el que se implanta el sistema.

La figura 3A ilustra el sistema de distracción de elemento posterior operativamente enganchado a un sistema de colocación y de implantación mínimamen-

te invasivo de la presente invención. El sistema 35 incluye un cuerpo 36 principal que define un canal de trabajo en proximidad con el sitio de implante e incluye además una luz para la colocación del sistema 24 cuando está en una configuración no expandida en la proximidad con el sitio de implante. En esta realización, cada uno de los balones 26 está acoplado con conexión de fluido a un conducto 34 de inflado que también funciona como elemento de empuje para hacer avanzar los balones colectivamente a través de la luz del cuerpo principal y para hacerlo avanzar una vez en la región de implante. El sistema 35 incluye además un mecanismo 30 de distracción, también en forma de un balón expansible. El balón de distracción también está acoplado en conexión de fluido con un conducto 32 de inflado que, como los conductos 34, también funciona como elemento de empuje para hacer avanzar el balón 30 a través de la luz del cuerpo principal. El mecanismo 30 de distracción puede compartir una única luz con el sistema 24 o puede poder colocarse a través de su propia luz diseñada. Aire y solución salina son medios adecuados para inflar el balón de distracción.

En uso, y tras las etapas preparatorias emprendidas tal como se describirá a continuación con respecto a las figuras 26A-26E, se inserta el cuerpo 36 de colocación en la proximidad con el sitio de implante del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Tras la inserción, se traslada el mecanismo 30 de distracción en un estado no expandido o desinflado a través del cuerpo 36 principal. Además de hacer avanzar el balón 30 de distracción, la luz 32 de inflado actúa como hilo guía para dirigir el balón de distracción hacia dentro del espacio interespinal del segmento vertebral que está tratándose. En particular, el balón 30 de distracción se coloca de manera sustancialmente anterior dentro del espacio. Tras la colocación apropiada dentro del espacio interespinoso, se infla lentamente el balón 30 de distracción para distraer progresivamente las apófisis 18, 22 espinales, tal como se ilustra en la figura 3B. Tras una distracción suficiente de las vértebras 2, 4, se hace avanzar el sistema 24 de manera similar hacia dentro del espacio interespinoso adyacente y de manera posterior hacia el balón 30 de distracción; sin embargo, la posición relativa de los balones implantados y los balones de distracción temporales puede invertirse, dependiendo de la aplicación particular en cuestión. Tras una alineación apropiada dentro del espacio, se inflan o expanden los balones 26 y se hace que los elementos 28 transversales se enganchen a

las apófisis 18 y 22 espinosas respectivas. Se inflan los balones 26 hasta el grado necesario para mantener la distracción deseada de las vértebras 2, 4. Entonces se desinfla el balón 30 de distracción y se retrae del espacio interespinoso, y se desacoplan las luces 34 de inflado de los balones 26 y se retraen hacia dentro del
5 cuerpo 36 principal.

La figura 3C ilustra el sistema 24 operativamente implantado dentro de un segmento de movimiento vertebral que tiene una vértebra 2 superior y una vértebra 4 inferior en el que los elementos 26 laterales se colocan en lados opuestos del espacio interespinoso y los elementos 28 transversales se extienden a través del
10 espacio interespinoso y están en contacto con apófisis 18, 22 espinosas opuestas, respectivamente. Como tal, los elementos 28 transversales mantienen la distracción del elemento posterior lograda mediante el mecanismo 30 de distracción y los elementos 26 laterales funcionan para anclar los elementos 28 transversales.
15

Otra realización de un sistema de distracción de elemento posterior implantable de la presente invención se ilustra en las figuras 4A-4C. El sistema 40 también incluye elementos 42 laterales expansibles en forma de balones. Se proporciona una única malla 44 ajustada sobre ambos balones, y a los que encierra, de manera opuesta, funcionando los bordes 46 periféricos de la malla 44 como elementos
20 transversales. El sistema 40 puede implantarse y desplegarse de la misma manera a la descrita anteriormente con respecto al sistema 24 de las figuras 3A-3C.

Otra realización de un sistema de distracción de elemento posterior implantable de la presente invención se ilustra en las figuras 5A-5C. El sistema 50 proporciona elementos 52 laterales expansibles similares a los que acaban de describirse y encerrados en una malla 54. Sin embargo, en este caso en vez de una malla ajustada, la malla 54 está en forma de un calcetín que está abierto en un extremo proximal y se extiende sobre luces 34 de inflado. Tras la colocación, el despliegue
30 y el inflado de los elementos 52 laterales dentro del sitio de implante entre las apófisis 18, 22 interespinosas (tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 3A-3C), el extremo proximal abierto de la malla 54 se fuerza hacia abajo para encerrar estrechamente los balones 52. Tras aplicar una tensión apropiada

da entre los balones, se ata o se fija el extremo 58 forzado y se corta y se retira el resto que se extiende de manera proximal. Para lograr esto, el sistema 35 de implantación está equipado con mecanismos de forzado y de corte (no mostrados) que pueden colocarse en el sitio objetivo a través de luces diseñadas dentro del cuerpo 36 principal. Como con el sistema de distracción de elemento posterior de las figuras 4A-4C, los bordes 56 periféricos enseñados ahora de la malla 54 funcionan como elementos transversales.

Las figuras 6A-6C ilustran otro sistema 60 de distracción de elemento posterior en el que los elementos 62 laterales están en forma de balones con forma de rosquilla. Los balones 62 se mantienen en relación opuesta sustancialmente paralela entre sí por medio de tiras 66, estando cada tira 66 enrollada alrededor de lados opuestos de los balones 62. Los dos extremos de cada tira 66 y los conductos 34 de inflado de los balones se extienden entonces colectivamente de manera proximal juntos hacia dentro de la misma luz de colocación del cuerpo 36 principal del sistema 35 de implantación. El sistema 60 se implanta tal como se describió con respecto a las figuras 3A-3C, y tras la implantación apropiada de los balones 62, se fuerzan los extremos 68 de tira y se cortan tal como se describió anteriormente. Tal como se ilustra en la figura 6C, la parte exterior de las tiras 66 funciona como elementos transversales, manteniendo la distracción lograda mediante el mecanismo 30 de distracción.

El sistema 70 de distracción de elemento posterior de las figuras 7A-7C implica características de los sistemas de las figuras 5A-5C y las figuras 6A-6C porque los elementos 72 laterales del sistema 70 son balones en forma de rosquilla encerrados en un calcetín 74 de malla. De manera similar al sistema de las figuras 5A-5C, tras la implantación apropiada dentro del sitio de implante, se fuerza el extremo 78 proximal de la malla 74 y se corta para mantener los balones 72 en una relación tensada, sustancialmente paralela funcionando los bordes 76 periféricos de la malla 74 como elementos transversales.

Las figuras 8A-8C ilustran otra realización de un sistema 80 de distracción de elemento posterior que tiene elementos 82 laterales inflables interconectados con conexión de fluido en una ubicación central mediante el elemento 84 transversal.

El elemento 84 transversal está en forma de una luz eliminando así la necesidad de luces 34 de inflado separadas para balones 82. Sólo una única luz 34 de inflado, en este caso acoplada al más proximal de los dos balones 82, como luz 84 transporta el medio de inflado desde el balón colocado de manera proximal hasta el balón colocado de manera distal. El sistema 80 incluye además el elemento 86 transversal que está configurado para engancharse a, y mantener la distracción entre, las apófisis 18, 22 espinosas. El sistema 80 se implanta tal como se describió con respecto a las figuras 3A-3C.

Las figuras 9A-9C ilustran otra realización de un sistema 90 de distracción de elemento posterior que tiene elementos 92 laterales inflables interconectados con conexión de fluido en una ubicación central mediante un elemento 94 transversal. De manera similar a la del sistema de las figuras 8A-8C, el elemento 94 transversal está en forma de una luz para transportar el medio de inflado desde el balón colocado de manera proximal hasta el balón colocado de manera distal. Se proporciona una única malla 94 ajustada sobre ambos balones 92, y a los que encierra, de una manera opuesta, funcionando los bordes 96 periféricos de la malla 94 como elementos transversales. El sistema 90 puede implantarse y desplegarse de la misma manera a la descrita anteriormente con respecto a las figuras 3A-3C.

Las figuras 10A-10C ilustran otro sistema 100 de distracción de elemento posterior útil para entender la presente invención. El sistema 100 incluye elementos 106a, 106b laterales y elementos 108a, 108b transversales proporcionados en serie sobre un hilo 102 guía, estando cada componente acoplado de manera fija al hilo guía o hilo 102 de sutura. El hilo 102 guía tiene un extremo 104 distal de ataque configurado para facilitar el enhebrado y la alimentación del sistema 100 a través del hueso y el tejido en el sitio de implante. Por ejemplo, el extremo 104 distal puede tener una configuración de mancuerna con partes 105a, 105b de extremo protuberantes particularmente adecuadas para sujetarse mediante una herramienta 117 de alimentación o enhebrado que se describe a continuación con respecto a las figuras 11B y 11C. Los elementos 106a, 106b laterales son balones inflables que pueden tener cualquier composición de material y configuración como se describió anteriormente. Los elementos 108a, 108b transversales están en forma de tapones cilíndricos y pueden fabricarse de un metal, polímero o similar y

recubrirse con hidroxapatato para facilitar el hueso en crecimiento. El recubrimiento también puede incluir un lubricante para facilitar la colocación a través de la apófisis espinosa tal como se explicará con más detalle a continuación.

5 Las figuras 11A-11H ilustran las diversas etapas implicadas en implantar el sistema 100 de distracción en un sitio objetivo dentro de un segmento de movimiento vertebral. Generalmente, el sistema 100 se implanta enhebrando hilo 102 guía a través de orificios o agujeros que se forman en ambas apófisis 18, 22 espinosas del segmento de movimiento vertebral. Para comenzar, se realiza una pequeña
10 incisión próxima al segmento de movimiento vertebral objetivo con el fin de acceder a las apófisis 18, 20 espinosas. Tal como se ilustra en las figuras 11A y 11B, se usa una herramienta 115 de punzonamiento o de formación de orificios para formar agujeros 110a, 110b dentro de la apófisis 18, 22 espinosa, respectivamente. La herramienta 115 tiene mandíbulas 112a, 112b opuestas en las que la mandíbula 112a tiene un elemento de punzón y la mandíbula 112b tiene una configuración de yunque para recibir el elemento de punzón. El extremo 104 distal se carga entonces operativamente en una herramienta 117 de alimentación de hilo guía tal como se muestra en la figura 11C y las mandíbulas de la herramienta 117 de alimentación se colocan a horcajadas sobre los lados opuestos de la apófisis 18
15 espinosa. Específicamente, se mantiene el bulbo 105a distal del extremo 104 de alimentación en la mandíbula 116a izquierda de la herramienta 117 de alimentación y se alimenta el bulbo 105b distal a través de un agujero 110a en la apófisis 18 espinosa superior y se recibe en la mandíbula 116b derecha que está colocada en el lado opuesto de la apófisis 18 espinosa, tal como se muestra en la figura
20 11D. Durante esta etapa, se pliega de vuelta el hilo 102 guía sobre el extremo 104 de ataque y, como tal, también se enhebra a través del agujero 110a. Se tira del hilo 102 guía a través del agujero 110a (figura 11E) y entonces la herramienta 117 vuelve a colocarse más cerca de la apófisis 22 espinosa inferior en la que se inserta el bulbo 105a distal del extremo 104 de ataque en el agujero 110b (figura
25 11F) y se recibe en el lado opuesto por la mandíbula 116a de la herramienta 117 (figura 11 G). Entonces se tira del hilo 102 guía a través de ambos agujeros 110a, 110b (figura 1H) hasta que el sistema 100 está colocado tal como se ilustra en las figuras 10B y 10C. Concretamente, el balón 106a distal en el lado izquierdo del espacio interespinoso, el balón 106b proximal está en el lado derecho del espacio

interespinoso, el tapón 108a de agujero distal está colocado dentro del agujero 10a de la apófisis 22 espinosa y el tapón 108b de agujero está colocado dentro del agujero 110b de la apófisis 18 espinosa. Se cortan la parte distal del hilo 102 guía situada entre el balón 106b distal y el extremo 104 de ataque y la parte proximal del hilo 102 guía proximal al balón 108b. Entonces los extremos cortados se fijan de manera segura juntos tal como mediante pinzas de tensión. O bien antes o bien después de cortar el hilo guía, se inflan o expanden los balones 106 mediante unos medios de inflado separados (no mostrados). Alternativamente, el hilo 102 guía puede estar equipado con una luz de inflado central, en cuyo caso el inflado de los balones debe ocurrir antes de cortar el hilo guía.

Las figuras 12A-12E ilustran otro sistema 130 de distracción de elemento posterior bilateral y las etapas para implementarlo dentro de un segmento de movimiento vertebral objetivo. Como el sistema de las figuras 11A-11C, los componentes del sistema 120 están interconectados en serie a un hilo 128 guía que puede colocarse mediante el sistema 36 de implantación. El sistema 120 incluye elementos 122 de balón laterales y elementos 124 transversales que están interconectados entre sí mediante un sostén 124 anular, compresible, preformado, que a su vez está interconectado al hilo 128 guía. En lados opuestos del sistema 120, en particular en los lados exteriores de los balones 122 hay elementos 129 de tope de balón de tal manera que cada balón 122 está intercalado entre un lado de sostén 124 y un elemento de tope. El sistema 120 puede colocarse desde un lado del segmento de movimiento vertebral objetivo, y se inserta a través del espacio interespinoso mientras el sostén 124 está en estado restringido o comprimido hasta que los elementos 126 transversales están centrados entre las apófisis 18, 22 espinosas, tal como se muestra en la figura 12B. Entonces, se deja que el sostén 124 se expanda hasta su estado expandido, preformado, tal como se muestra en la figura 12C. Posteriormente, se inflan los balones 122 de modo que se expanden tanto verticalmente como en anchura y se hace que entren en contacto y se ajusten íntimamente entre su elemento 129 de tope respectivo y el sostén 124, tal como se ilustra en la figura 12D. Los balones 122 tienen preferiblemente una configuración en forma de dientes, pétalos o estrella para anclarse mejor dentro del tejido circundante y por tanto mitigar la migración del dispositivo.

Las figuras 13A-13C ilustran otro sistema 130 de distracción de elemento posterior útil para entender la presente invención que tiene una configuración de dos piezas. El sistema 130 incluye un componente 132a superior y un componente 132b inferior que se construyen de manera similar, teniendo cada uno un elemento 134 transversal y elementos 136 de balón laterales en extremos opuestos. La diferencia entre los dos está en el perfil o forma de los elementos de balón respectivos en una configuración expandida. En particular, los balones 136a del componente 132a superior y los balones 138b están conformados para interbloquearse entre sí en una configuración coincidente de modo que se proporciona un anclaje para los elementos 134 transversales. Puede usarse una herramienta 115 de punzonamiento tal como se describió anteriormente para crear agujeros 138a y 138b, respectivamente, en las apófisis 18, 22 espinosas. Los componentes superior e inferior se colocan independientemente y se implantan de modo que los elementos 134 transversales se coloquen dentro de los agujeros. Posteriormente, se inflan todos los balones 136 interconectándose los balones 136a, 136b opuestos superior e inferior en una configuración coincidente.

Las figuras 14A-14C, 15A-15C y 16A-16C ilustran cada una sistemas de distracción de elemento posterior similares que tienen elementos laterales izquierdos y derechos, mostrados en este caso en forma de balones expansibles. Cada elemento lateral tiene un elemento transversal que tiene una configuración de tipo garfio para engancharse a modo de garfio sobre o alrededor de o bien una parte del elemento posterior o bien un tornillo de pedículo colocado dentro de una parte del elemento posterior.

25

Por ejemplo, el sistema 140 de las figuras 14A-14C tiene elementos 146 transversales de tipo garfio, en los que cada elemento 142 de balón lateral tiene un garfio 146a transversal superior configurado para engancharse a modo de garfio bajo la apófisis 18 espinosa superior y un garfio 146b transversal inferior configurado para engancharse a modo de garfio sobre la apófisis 22 espinosa inferior. Los garfios pueden colocarse antes del inflado y, tras el inflado de los elementos 142 laterales, los garfios respectivos quedan anclados de manera fija a las apófisis espinosas. El par de garfios 146a superiores puede alinearse para solaparse o entrar en contacto entre sí o para quedar desplazados uno con respecto al otro tal como

30

se ilustra en la figura 14C. Los garfios 146a inferiores pueden alinearse de manera similar.

El sistema 150 de las figuras 15A-15C tiene elementos 156 transversales de tipo garfio, en los que cada elemento 152 de balón lateral tiene un garfio 156a transversal superior configurado para engancharse a modo de garfio bajo un arco 5a, 5b laminar respectivo y un garfio 156b transversal inferior configurado para engancharse a modo de garfio sobre la apófisis 22 espinosa inferior tal como se describió anteriormente. Los garfios pueden colocarse antes del inflado de los elementos 152 laterales y, tras el inflado de los elementos 152 laterales, los garfios 156a superiores respectivos quedan anclados de manera fija a partes respectivas del arco 5a, 5b laminar de la vértebra 2 superior, y los garfios 156b inferiores respectivos se enganchan y se anclan de manera fija a la apófisis 22 espinosa inferior.

15

El sistema 160 de las figuras 16A-16C tiene elementos 166a transversales de tipo garfio superiores en los que cada elemento 162 de balón lateral está configurado para engancharse a modo de garfio alrededor de los tornillos 168 de pedículo. En este caso, los tornillos 168 de pedículo están colocados en las articulaciones 10a, 10b facetarias inferiores, respectivamente, y sus pedículos de soporte de la vértebra 2 superior. El sistema 160 incluye además 166b colocado de manera inferior configurado para engancharse a modo de garfio sobre la apófisis 22 espinosa inferior como se describió anteriormente. Antes del inflado de los elementos 162 laterales, los garfios 166a superiores respectivos pueden engancharse a, o colocarse alrededor de, o fijarse por, los tornillos 168 de pedículo. Tras el inflado de los elementos 162 laterales, los garfios 166b inferiores respectivos se anclan de manera fija a la apófisis 22 espinosa inferior.

25

Las figuras 17A y 17B ilustran un sistema 170 de distracción de elemento posterior unilateral que no forma parte de la presente invención. El sistema 170 incluye un único elemento 172 lateral que está en forma de un sostén expansible que tiene una configuración de mandíbula articulada con bisagra mediante la cual el sostén puede plegarse en una articulación 177 central, tal como se muestra en la figura 17A. Hay elementos 174 transversales enganchados a modo de garfio están

30

colocados en extremos superior e inferior del sostén 172 y están configurados para engancharse al lado inferior de la apófisis 18 espinosa superior y el lado superior de la apófisis 22 espinosa inferior. Los elementos 174 transversales se fabrican preferiblemente de un material superelástico teniendo una configuración de garfio preformada pero siendo lo suficientemente flexibles como para comprimirse para adoptar una configuración enderezada. Puede usarse un canal de trabajo o luz 178 de colocación junto con un elemento de empuje/hilo 178 guía extensible y deslizable a través de la articulación 177 de bisagra para colocar el sistema 170 de manera mínimamente invasiva en el sitio de implante mediante lo cual se coloca el sostén 172 en un estado plegado y se colocan elementos 174 transversales en un estado enderezado. Tras la colocación del extremo distal del canal 176 de trabajo dentro del espacio interespinoso, se retrae la luz 178 liberando así el sostén 172 mediante lo cual el sostén 172 se endereza y los elementos 174 transversales se enganchan con las apófisis 18, 22 espinosas. Para bloquear la articulación 177 de bisagra y mantener la distracción de las vértebras, se retrae el hilo 178 hasta que se hace que su extremo distal, que termina en un tope 179, haga tope con la articulación 177 de bisagra, tal como se muestra en la figura 17B.

Las figuras 18A-18B ilustran otro sistema 180 de distracción de elemento posterior bilateral que no se encuentra dentro del alcance de las reivindicaciones, teniendo dicho sistema elementos 182 laterales izquierdo y derecho, mostrados en este caso en forma de sostenes compresibles-expansibles. Extendiéndose entre los extremos de los sostenes 182 hay elementos 184 transversales superior e inferior que se fabrican preferiblemente de un material superelástico teniendo una configuración curvada preformada (figura 18B) pero siendo lo suficientemente flexibles como para comprimirse para adoptar una configuración enderezada (figura 18A). Cada elemento 182 de sostén está conectado mediante bisagra de manera central en un buje 186 en el que los extremos de sostén pueden plegarse en el buje 186. Extendiéndose entre bujes 186 hay un elemento 188 transversal central. Un hilo 185 guía puede engancharse de manera enhebrada con el, y se extiende de manera proximal al, buje 186a.

Durante la colocación, los elementos laterales y transversales del sistema 180 están todos en un estado comprimido de perfil bajo para trasladarse fácilmente a

través de un canal de trabajo al espacio interespinoso, tal como se ilustra en la figura 18A. Tras colocarse dentro del espacio, el canal de trabajo (no mostrado) se extrae de manera proximal. Entonces se usa el hilo 185 guía para empujar contra el buje 186a proximal expandiendo así los sostenes 182 y permitiendo que los elementos 184 transversales alcancen su configuración expandida y curvada para engancharse con las apófisis 18, 22 espinosas, tal como se muestra en la figura 18B. Una vez alcanzada la cantidad deseada de distracción entre las vértebras 2 y 4, se desenrosca el hilo 185 guía del buje 186a proximal dejando así el sistema 180 en el sitio de implante. Los sostenes 182 laterales son lo suficientemente rígidos como para mantener el estado expandido y resistir las fuerzas naturales ejercidas sobre los mismos por la columna vertebral.

El sistema 190 de las figuras 19A y 19B es similar al sistema de las figuras 18A y 18B tal como acaba de describirse porque el sostén 192 expansible-compresible, los elementos 194 transversales preformados y los bujes 196 son sustancialmente idénticos en cuanto a su estructura y función. Sin embargo, el sistema 190 porque los elementos laterales incluyen además elementos 198 de balón expansible colocados entre bujes 198 y los extremos exteriores de los sostenes 192, respectivamente. Adicionalmente, el elemento 197 transversal central proporciona una luz mediante la cual los elementos 198 de balón están en comunicación de fluido entre sí así como con el hilo 195 guía que transporta un medio de inflado a los balones. La colocación del sistema 190 en el sitio de implantación también es similar a la descrita anteriormente con respecto al sistema de las figuras 18A y 18B, con la etapa adicional de inflar los balones 198, que puede realizarse o bien antes o bien después de expandir los elementos 192 de sostén dentro del espacio interespinoso. Una vez alcanzada la cantidad deseada de distracción vertebral e inflado de balones, se bloquea el buje 196a proximal en su sitio y se corta el hilo 195 guía y se retira. Como tales, los balones 198 funcionan, al menos en parte, como anclajes para el, y proporcionan estabilidad adicional al, sistema 190.

30

Los sistemas de distracción de elemento posterior de las figuras 20-23 proporcionan, todos ellos, elementos laterales, en una disposición o bien unilateral o bien bilateral, que tienen configuraciones de sostén, particularmente formas de hilo que están configuradas para cargarse mediante resorte, en las que son autoexpansi-

bles desde un estado comprimido o retenido. Además, los sostenes laterales tienen configuraciones que proporcionan una “bisagra del mismo material” sustancialmente central alrededor de la cual pueden plegarse los extremos de sostén. Alternativamente, los sostenes pueden comprimirse a lo largo de su longitud para
5 adoptar una configuración de perfil inferior para hacer que puedan colocarse fácilmente a través de un canal de trabajo estrecho. La fuerza de resorte proporcionada por los sostenes es suficiente para crear la distracción deseada entre las vértebras 2, 4.

10 Las figuras 20A-20C ilustran un sistema 200 que no forma parte de la invención, siendo el sistema un sistema unilateral que tiene un único elemento 202 de sostén lateral. Los elementos 204 transversales, también en forma de hilo que pueden ser sustancialmente flexibles como para que puedan enderezarse durante la colocación a través de un canal de trabajo, se extienden desde los extremos del elemento 202 de sostén. Aunque el sistema 200 puede usarse solo, pueden emplearse dos sistemas 200 en tándem en lados opuestos de un espacio interespinal, tal como se ilustra en las figuras 20B y 20C, dependiendo de la aplicación clínica en cuestión. Los dos sistemas pueden colocarse independientemente a través de incisiones separadas realizadas a ambos lados de la columna vertebral.
15 Alternativamente, los dos sistemas pueden colocarse en serie a través de la misma incisión y a través del mismo canal de trabajo, siendo la posición de los sistemas dentro del canal de trabajo y tras la colocación opuestas entre sí. En otras palabras, el más distal de los dos sistemas, y por tanto el primer en colocarse, se colocará con la bisagra delante mientras que el sistema colocado de manera más proximal se colocará en segundo lugar con sus elementos transversales delante a través del canal de trabajo. Alternativamente, los dos pueden colocarse en la misma o en cualquier posición adecuada y posteriormente manipularse sus posiciones una vez que están en el sitio de implante.
20

30 Las figuras 21A y 21B ilustran otro sistema 210 unilateral similar al de las figuras 20A-20C, que tiene un elemento 212 de sostén lateral y dos elementos 214 transversales. Sin embargo, el sistema 210 tiene un elemento 216 de balón adicional unido a lo largo de la longitud del elemento 212 de sostén que, tras la expansión dentro del sitio de implante, proporciona estabilidad y anclaje adicionales para el

sistema 210. El elemento 216 de balón puede inflarse de las maneras descritas anteriormente.

Como con el sistema unilateral de las figuras 20A y 20B, pueden usarse dos de
5 los sistemas 210 en tándem en lados opuestos del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Esta disposición se ilustra en las figuras 22A-22C. Sin embargo, la figura 22A ilustra otra manera de colocar el sistema 210, concretamente, colocando el sistema con el elemento 216 de balón previamente inflado o bien completa o bien parcialmente, es decir, antes de la colocación en el sitio de
10 implante. Se proporciona una cánula o canal 215 de trabajo con un mecanismo 217 de empuje que tiene un extremo de trabajo distal que tiene una cavidad cilíndrica en el mismo para sujetar el sistema 210 con el balón 216 en un estado inflado. Sin embargo, el elemento 212 de sostén y los elementos 214 transversales todavía se colocan en un estado comprimido o de perfil bajo. Como tal, el balón
15 216 previamente inflado facilita la carga con resorte del sistema 210 de tal manera que tras liberar el balón 216 del extremo distal de los medios 217 de colocación, el sistema 210 puede expandirse inmediatamente. Si se requiere distracción adicional del segmento de movimiento vertebral, puede inflarse adicionalmente el balón 216 según se necesite.

20

Cuando se usa un enfoque bilateral, ambos lados del sistema 210 unilateral descrito anteriormente pueden unirse de manera solidaria antes de la implantación, proporcionando así un sistema bilateral. Cuando los elementos 216 de balón se inflan tras la colocación en el sitio de implante, puede proporcionarse una luz que
25 se extiende entre los dos de modo que se permite el inflado de ambos balones desde un lado. Alternativamente, cada uno de los balones puede tener su propio orificio de inflado mediante lo cual se inflan o se expanden independientemente uno de otro. El procedimiento de inflado puede realizarse entonces de manera bilateral o desde la misma luz de inflado.

30

Las figuras 23A-23D ilustran un sistema 230 de distracción posterior similar al de las figuras 20A-20C pero que tiene una configuración bilateral en vez de una configuración unilateral. El sistema 230 incluye elementos 232 laterales y elementos 234 transversales y puede colocarse tal como se describió anteriormente. Sin

embargo, en este caso el sistema 230 de distracción implantable de manera permanente se implanta con el uso de un mecanismo 226 de distracción temporal. El mecanismo 226 de distracción está en forma de un balón inflable que puede fabricarse de un material elástico o no elástico. El sistema 230 puede colocarse en tándem con el mecanismo 226 de distracción con la ayuda de un mecanismo 237 de empuje. Como tal, ambos se colocan a través de un único canal 235 de trabajo en un estado comprimido o de perfil bajo en el que el sistema 230 se coloca sobre el balón 226. Alternativamente, el balón 226 y el sistema 230 pueden colocarse independientemente uno de otro a través de canales de trabajo o luces separados mediante lo cual, cuando ambos se colocan dentro del espacio interespinoso, están escalonados uno con respecto al otro de manera anterior a posterior. Tal como se ilustra en la figura 23B, ambos pueden colocarse en el espacio interespinoso simultáneamente o el mecanismo 226 de distracción puede colocarse inicialmente mientras se retiene el sistema 230 dentro del canal 235 de trabajo. En cualquier caso, el elemento 236 de distracción se infla mediante una luz 239 de inflado del mecanismo 237 de empuje. A medida que se infla el balón 236, las vértebras 2 y 4 se distraen una con respecto a otra y se permite que el sistema 230 se expanda dentro del espacio interespinoso. Tras alcanzarse la distracción deseada, se desinfla el balón 236 y se retira del sitio de implante, tal como se ilustra en la figura 23D.

Las figuras 24A y 24B ilustran como antecedentes de la presente invención el uso de una pluralidad de otros dispositivos 240 de distracción posterior unilaterales implantados dentro de la columna 245 vertebral. El dispositivo 240 está en forma de un balón expansible configurado para colocarse lateralmente con respecto a un segmento de movimiento vertebral, y de manera particular lateralmente, en cualquier lado, con respecto a un espacio 247 interespinoso. El dispositivo 240 es particularmente adecuado para tratar la escoliosis cuando se colocan uno o más dispositivos axialmente en uno o ambos lados de la columna 245 vertebral. Por ejemplo, la curvatura 242 de la columna vertebral, tal como se ilustra en la figura 24A, se trata implantando uno o más, por ejemplo, dos, en el lado cóncavo (en este caso, el lado derecho) de la columna vertebral adyacentes a los segmentos de movimiento vertebral afectados. Los dispositivos se expanden selectivamente para distraer en rotación las vértebras de los segmentos afectados de tal manera

que se corrija la posición axial de la columna vertebral, tal como se ilustra en la figura 24B. Los dispositivos pueden configurarse para anclarse por sí mismos tal como teniendo una forma que minimiza la migración o pueden fijarse adicionalmente mediante otros medios tales como un adhesivo biológico, pasadores, tornillos, etc.

Las figuras 25A-25E ilustran determinadas etapas preliminares de un procedimiento mínimamente invasivo para implantar los dispositivos y sistemas de la presente invención. Tal como se ilustra en la figura 25A, en primer lugar se realiza una penetración o punción percutánea en un lado del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Puede usarse un instrumento 250 comúnmente denominado "alambre K" para formar la penetración. El instrumento 250 puede dirigirse mediante fluoroscopia o rayos X próximo al sitio de implante objetivo, tal como entre las vértebras 2, 4 del segmento de movimiento vertebral que está tratándose. Tal como se ilustra en la figura 25B, entonces se traslada un dilatador 252 sobre el alambre 250 K hasta dentro del área objetivo para ampliar el canal a través del tejido creado por el alambre K. Entonces, tal como se ilustra en la figura 25C, se traslada una cánula o canal 254 de trabajo sobre el dilatador 252 hasta dentro del área objetivo para expandir adicionalmente el canal dentro del tejido y para proporcionar un canal a través del cual pueden colocarse instrumentos de disección, visualización y/o implantación. En esta fase en el procedimiento, pueden retirarse el alambre 250 K y el dilatador 252 del sitio de implante. Entonces se coloca una herramienta 256 de disección, tal como un bisturí 258, a través de la luz del canal 254 de trabajo, y el canal 253 de trabajo y se manipula para permitir la disección o incisión de un área dentro del, o adyacente al, sitio de implante, por ejemplo, el ligamento 25 intraespinoso, tal como se ilustra en la figura 25D. Finalmente, tal como se ilustra en la figura 25E, se traslada una luz 260 o instrumento de empuje o de colocación, dentro del cual se retiene un sistema 262 de la presente invención en un estado no desplegado o parcialmente no desplegado, a través del canal 254 de trabajo hasta el sitio de implante objetivo. Entonces se despliega y expande el sistema o dispositivo 262 o se permite que se expanda hasta un grado suficiente para distraer las vértebras 2 y 4 o una parte de sus elementos posteriores una cantidad deseada.

En determinadas realizaciones de la presente invención, o bien durante el procedimiento de implante o bien en un procedimiento posterior, puede ajustarse o variarse selectivamente el tamaño o volumen del sistema implantado. Por ejemplo, tras una evaluación inicial tras el implante, puede ser necesario ajustar, o bien reducir o bien aumentar, el tamaño o volumen del espaciador para optimizar el tratamiento pretendido. Además, puede pretenderse implantar sólo temporalmente el espaciador para el fin de tratar un estado temporal, por ejemplo, una lesión, abombamiento o hernia discal, o curvatura escoliótica. Una vez lograda la reparación o completado el tratamiento, puede retirarse el espaciador, o bien con o bien sin reducir sustancialmente el tamaño o volumen del espaciador. En otras realizaciones, el implante así como el material de inflado/expansión, si se usa uno, puede fabricarse de materiales biodegradables degradándose el implante tras un tiempo en el cual se cura la lesión o se completa el tratamiento.

Para los implantes de la presente invención que tienen una configuración de balón, el balón puede ir equipado con un orificio de inflado o de inyección para acoplarse a una fuente de material o medio de inflado o expansión. El orificio puede consistir en una válvula de una vía que se sella automáticamente tras la liberación desde una luz o mecanismo de inflado. El orificio puede estar configurado además para engancharse de manera que se pueda desprender a un tubo de inflado, en el que tal enganche puede ser roscado o implicar un mecanismo de bloqueo que se pueda desprender.

Dependiendo del material usado para fabricar los elementos expansibles de la presente invención, pueden tener un grado de rigidez en un estado no expandido o desinflado tal que pueden mantener una configuración alargada de modo que pueden insertarse directamente y empujarse a través de un canal de trabajo. Esto puede ser el caso cuando el elemento expansible se fabrica de un material de sostén o de malla. Alternativamente, puede insertarse un elemento de empuje o varilla de pequeño diámetro a través de un orificio de inflado de un elemento expansible de tipo balón para mantener el elemento expansible en un estado alargado de modo que se evita que se agrupe dentro del canal de trabajo y se proporciona algo de rigidez para colocar más eficazmente el cuerpo expansible en el sitio de implante objetivo.

Con realizaciones en las que los elementos de balón están inicialmente inflados con aire y después se llenan con un medio sólido o fluido, preferiblemente este último no se coloca o inyecta en el interior del cuerpo expansible hasta que se ha verificado y optimizado la posición del cuerpo expansible dentro del espacio inter-
5 espinoso. Esto es beneficioso en situaciones en las que, tras el inflado, se encuentra que el cuerpo expansible está mal alineado dentro del espacio interespinoso y se requiere volver a colocarlo. El elemento de balón puede simplemente desinflarse de aire hasta el grado necesario y volver a colocarse en un estado menos inflado o desinflado. Si es necesario, por ejemplo cuando se encuentra
10 que la distracción máxima proporcionada por el implante es insuficiente para la aplicación particular en cuestión, el implante puede desinflarse completamente o comprimirse o ambos y retirarse o sustituirse por un implante de tamaño más adecuado.

15 Debe indicarse que cualquiera de los implantes de la presente invención pueden implantarse con la ayuda de cualquiera de los mecanismos de distracción temporal de la presente invención.

También debe indicarse que cualquiera de las etapas o procedimientos descritos
20 anteriormente, incluyendo, pero sin limitarse a, canulación del área objetivo, disección del ligamento espinoso, inserción de los implantes objeto dentro del sitio de implante objetivo, inflado y/o expansión de unos medios de distracción temporales, inflado y/o expansión del implante o una parte del mismo y el ajuste o reajuste del implante pueden facilitarse mediante un instrumento de examen colo-
25 cado a través de una luz del canal de trabajo. Alternativamente, puede emplearse una segunda cánula o canal de trabajo colocado a través de otra penetración percutánea en el mismo lado o en el opuesto de la columna vertebral para el uso de un endoscopio y cualquier otro instrumento necesario para facilitar el procedimiento.

30 Los dispositivos y sistemas objeto pueden proporcionarse en forma de un kit que incluye al menos un dispositivo interespinoso de la presente invención. Puede proporcionarse una pluralidad de tales dispositivos en la que los dispositivos tienen tamaño y formas iguales o variables y se fabrican de materiales iguales o va-

riables. Los kits pueden incluir además instrumentos y herramientas para implantar los dispositivos objeto, incluyendo, pero sin limitarse a, una cánula, un trocar, un instrumento de examen, una luz de colocación/inflado/expansión de dispositivo, un instrumento de corte, un destornillador, etc., así como una selección de
5 tornillos u otros dispositivos para anclar las pestañas de espaciador a las apófisis espinosas. Los kits también pueden incluir un suministro de cualquier medio de inflado y/o expansión. También pueden proporcionarse con los kits instrucciones para implementar los sistemas y dispositivos objeto y para usar la instrumentación descrita anteriormente.

10

Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos en la técnica podrán idear diversas disposiciones que, aunque no se describan o muestren explícitamente en el presente documento, realizan los principios de la invención y se incluyen dentro de su alcance. Además, se pretende
15 principalmente que todos los ejemplos y lenguaje condicional mencionado en el presente documento ayuden al lector a entender los principios de la invención y los conceptos con los que contribuyen los inventores a hacer avanzar la técnica, y deben interpretarse como que no tienen limitación en cuanto a tales condiciones y ejemplos específicamente mencionados. Además, se pretende que todas las afir-
20 maciones en el presente documento que mencionan principios, aspectos y realizaciones de la invención así como ejemplos específicos de la misma, abarquen equivalentes tanto estructurales como funcionales de los mismos. Adicionalmente, se pretende que tales equivalentes incluyan tanto equivalentes actualmente conocidos como equivalentes desarrollados en el futuro, es decir, cualquier elemento
25 desarrollado que realice la misma función, independientemente de la estructura. Por tanto, no se pretende que se limite el alcance de la presente invención a las realizaciones a modo de ejemplo mostradas y descritas en el presente documento. En vez de eso, el alcance de la presente invención se realiza por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (24) de distracción de elemento posterior para implementación en un segmento de movimiento vertebral que comprende una vértebra (2) superior, una vértebra (4) inferior, comprendiendo cada vértebra un elemento posterior que comprende una apófisis (18, 22) espinosa, partes (5, 15) laminares y un conjunto de articulaciones (8, 12) facetarias y comprendiendo además un espacio interespinoso entre las apófisis espinosas, comprendiendo el sistema:
- al menos un elemento (26) lateral para colocarlo en un lado del segmento de movimiento vertebral y fuera del espacio interespinoso, en el que el al menos un elemento lateral tiene una configuración no expandida y una configuración expandida; y
- elementos (28) transversales primero y segundo que se extienden transversalmente desde el al menos un elemento lateral, y configurados de tal manera que cuando el sistema se implanta operativamente en un segmento de movimiento vertebral y el al menos un elemento lateral está en una configuración expandida, se hace que los elementos transversales se enganchen a una superficie externa de las apófisis espinosas o bien superior o bien inferior para actuar como silla o cuna proporcionando así distracción entre las apófisis espinosas superior e inferior, **caracterizado porque** el al menos un elemento lateral comprende un balón.
2. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema dos elementos laterales para colocarlos en lados opuestos del segmento de movimiento vertebral.
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que cada elemento transversal es una tira (66) que se extiende entre los dos elementos laterales.
4. Sistema según la reivindicación 2, que comprende además una malla (44) alrededor de los dos elementos laterales.

5. Sistema según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema sólo un elemento lateral.
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento lateral comprende además un sostén (192).
7. Sistema según la reivindicación 1, en el que los elementos transversales tienen una configuración preformada.
8. Sistema según la reivindicación 1, en el que los elementos transversales tienen una configuración flexible.
9. Aparato que comprende el sistema según la reivindicación 1 y un sistema para implantar el sistema según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de implantación:
- un dispositivo (226) de distracción temporal que tiene una configuración expandida y una configuración no expandida y configurado además para su inserción dentro del espacio interespinoso, en el que tras la expansión del dispositivo, las vértebras superior e inferior se distraen una de la otra.
10. Aparato según la reivindicación 9, comprendiendo el sistema de implantación además:
- un canal (235) de trabajo para colocar el dispositivo de distracción temporal y el sistema de distracción posterior, en el que el dispositivo de distracción temporal puede colocarse en una configuración no expandida.
11. Aparato según la reivindicación 10, en el que el dispositivo de distracción temporal y el sistema de distracción posterior pueden colocarse simultáneamente en el segmento de movimiento vertebral.
12. Aparato según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de distracción temporal comprende un balón (236).

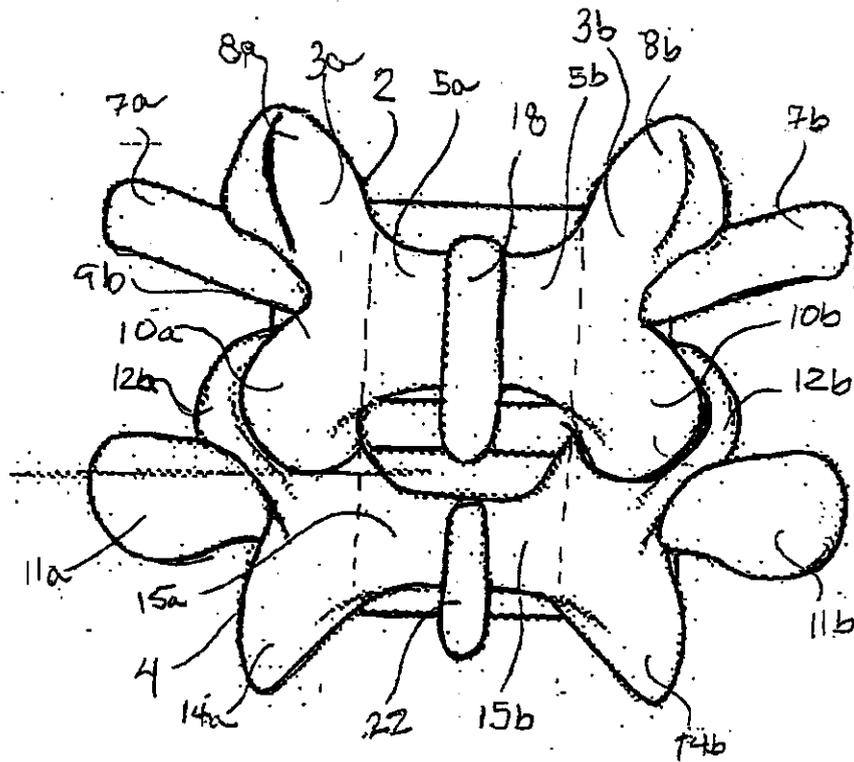


FIG. 1

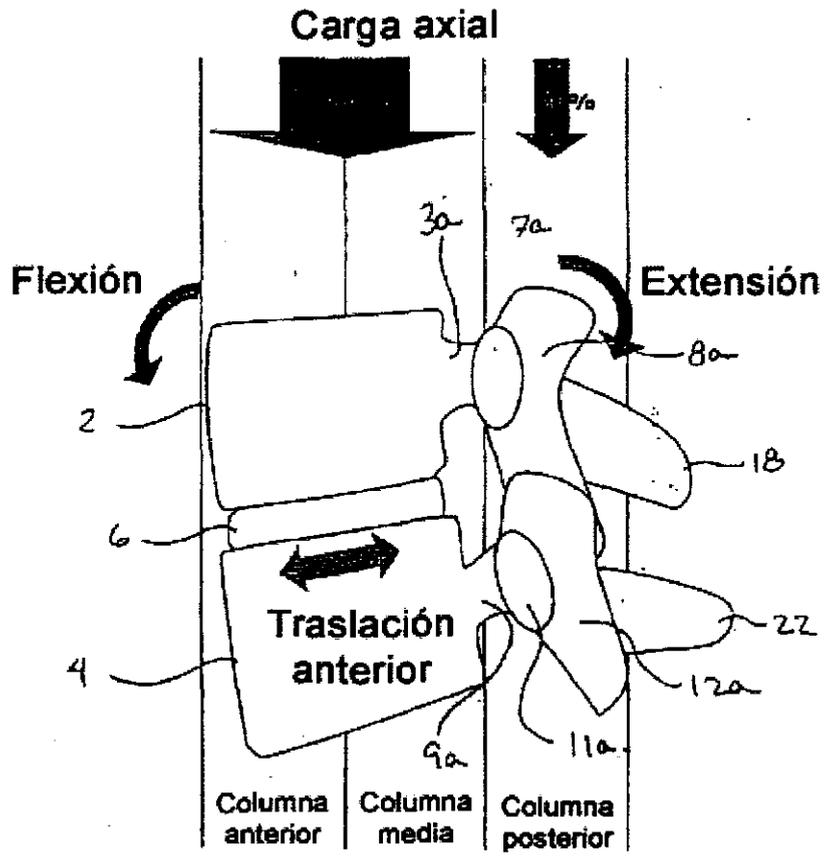


FIG. 2A

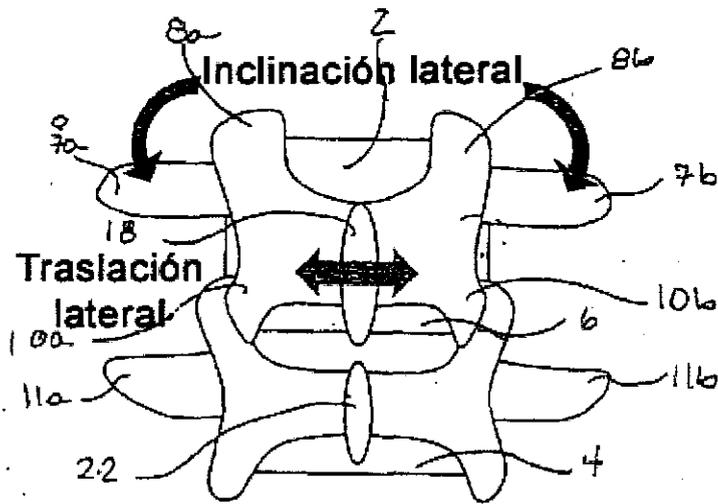


FIG. 2B

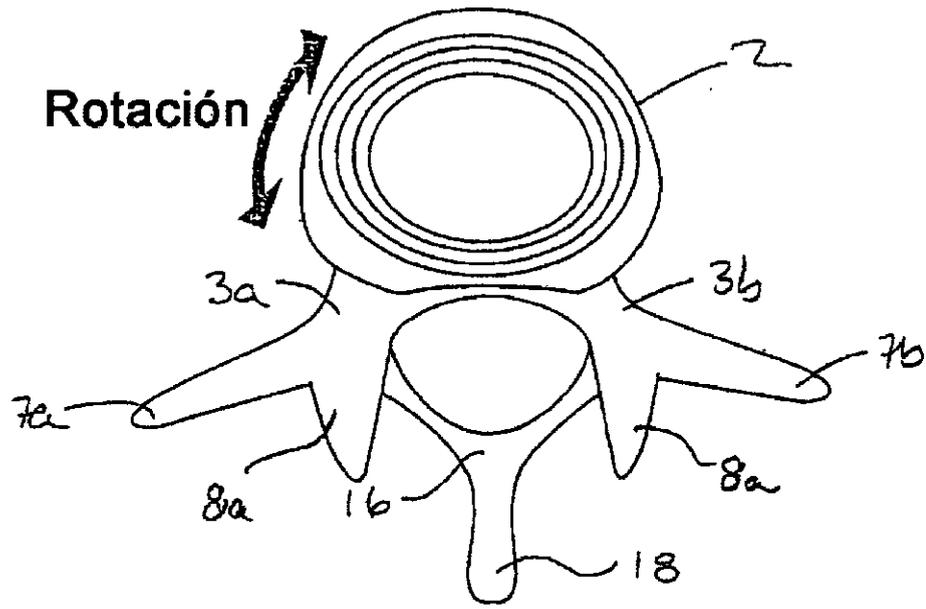


FIG. 2C

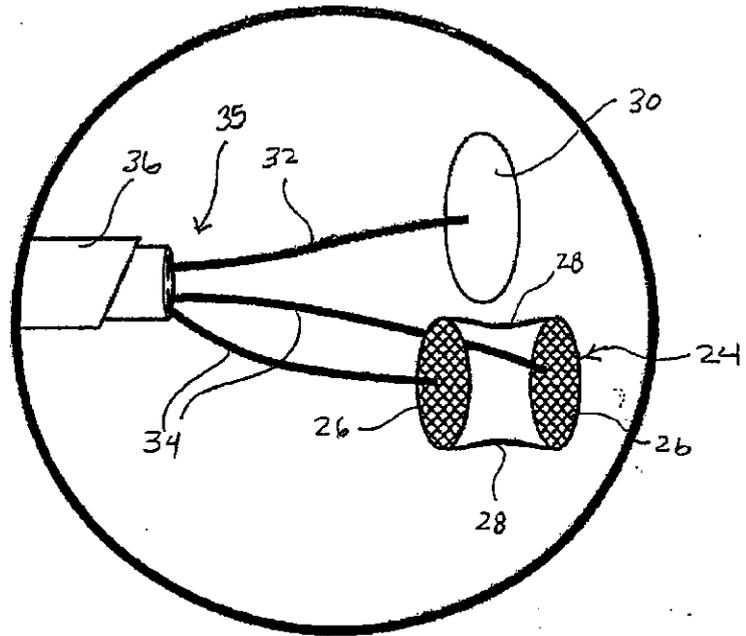


FIG. 3A

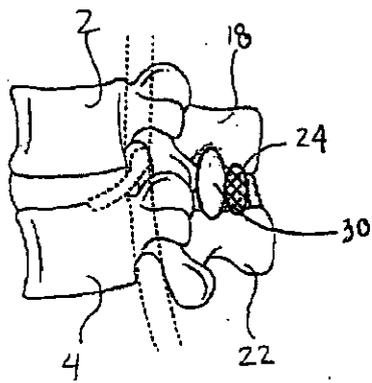


FIG. 3B

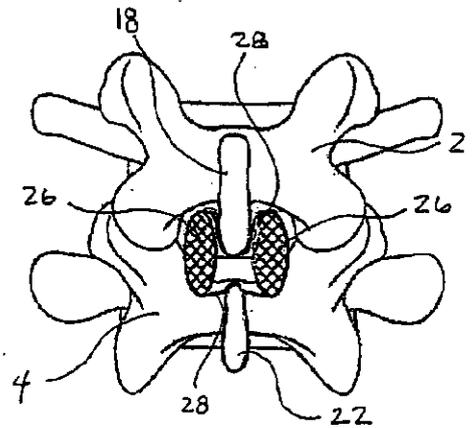


FIG. 3C

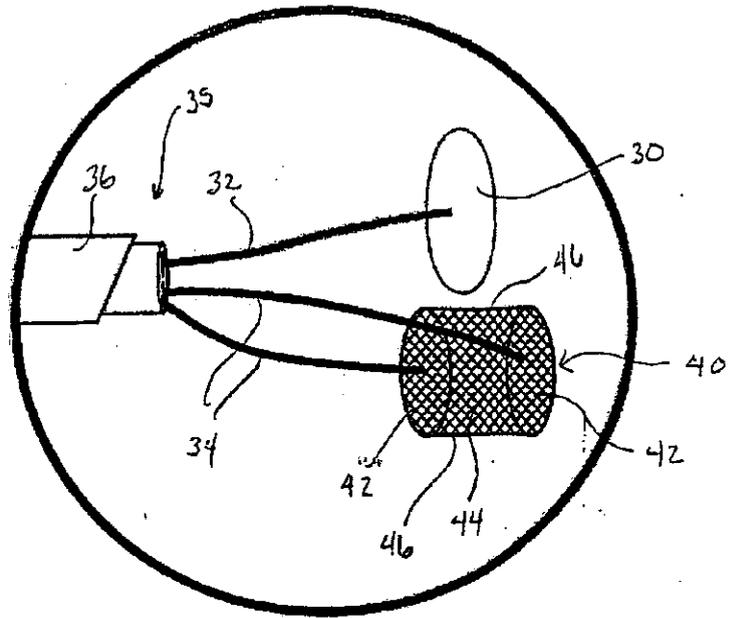


FIG. 4A

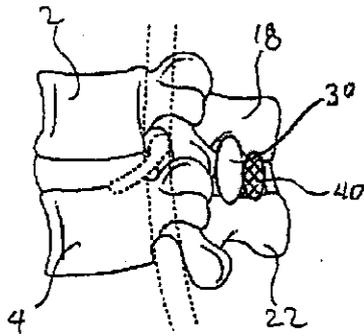


FIG. 4B

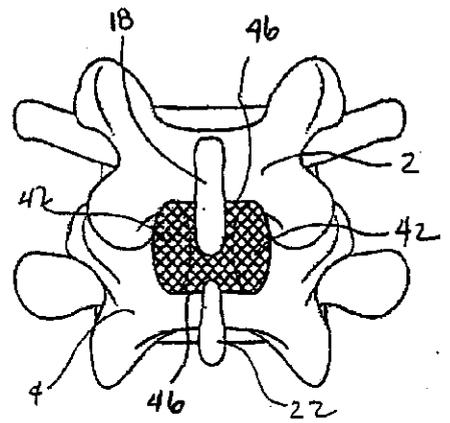


FIG. 4C

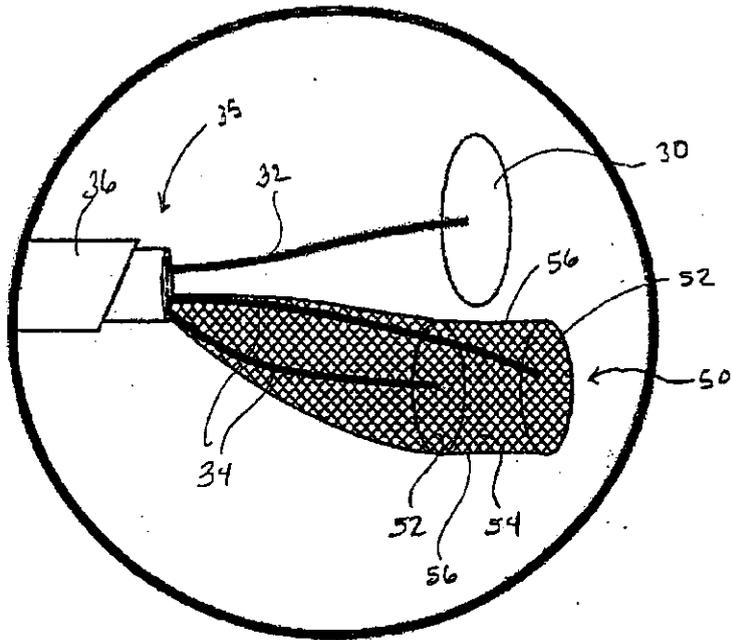


FIG. 5A

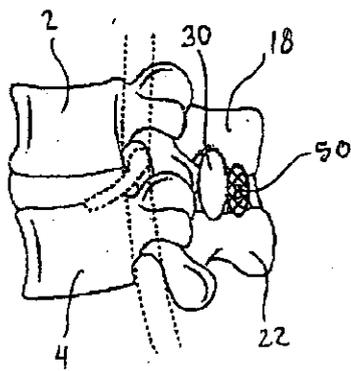


FIG. 5B

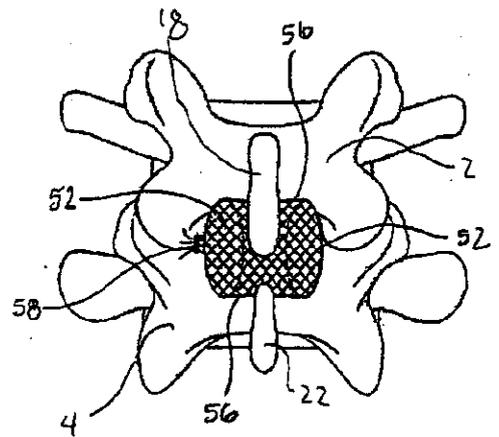


FIG. 5C

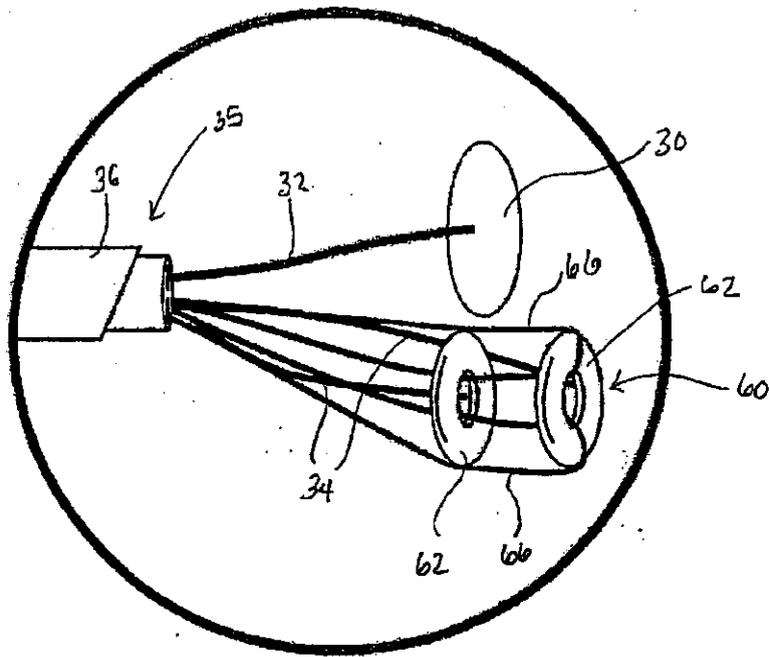


FIG. 6A

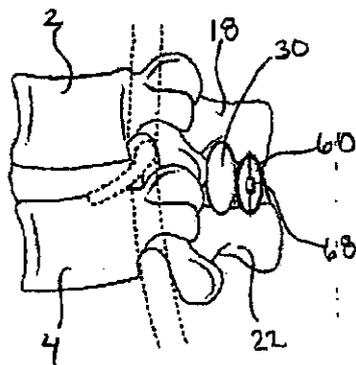


FIG. 6B

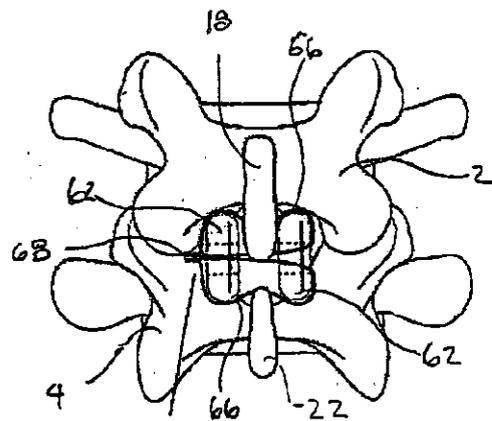
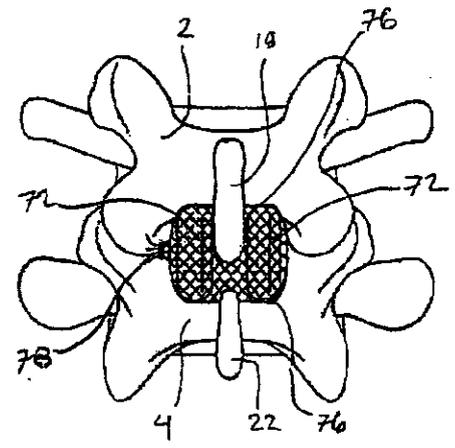
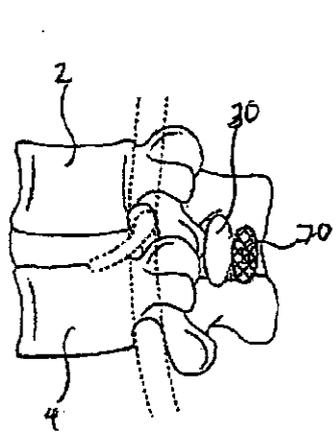
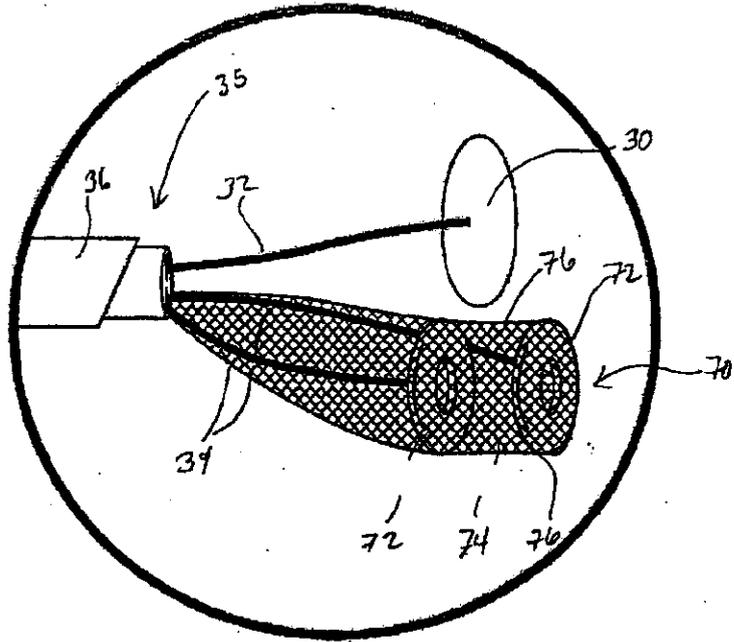


FIG. 6C



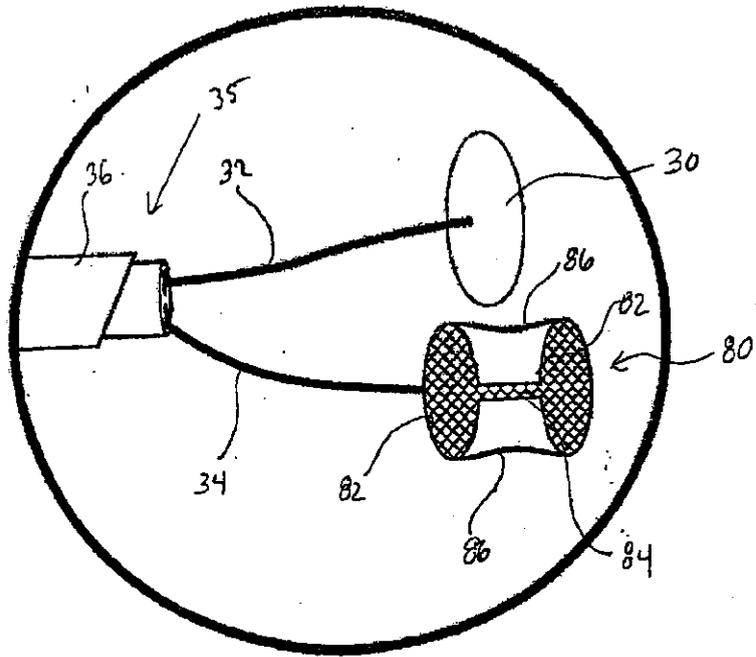


FIG. 8A

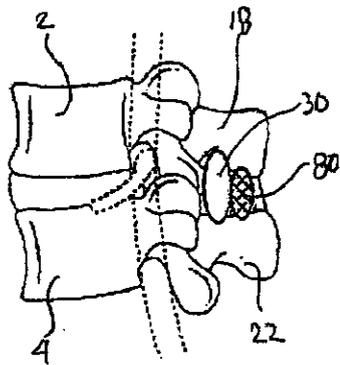


FIG. 8B

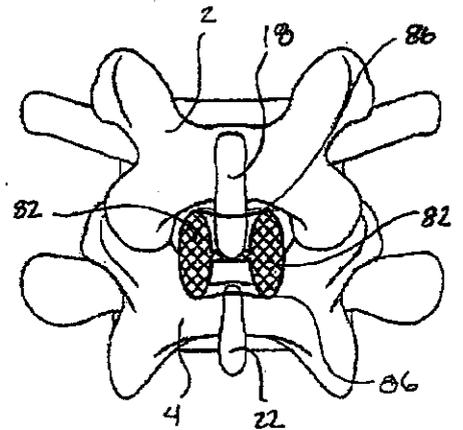


FIG. 8C

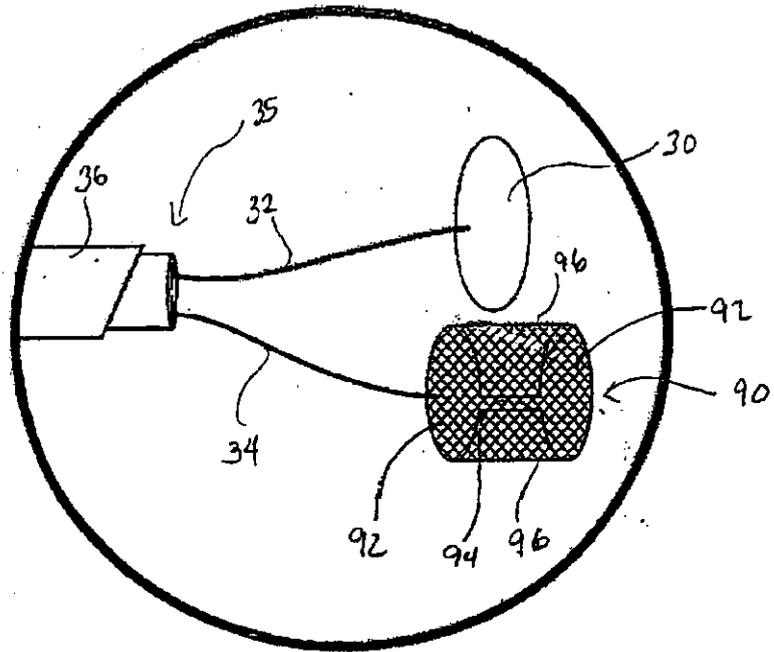


FIG. 9A

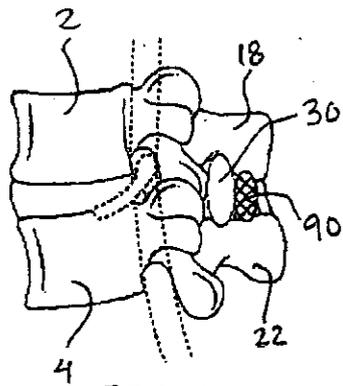


FIG. 9B

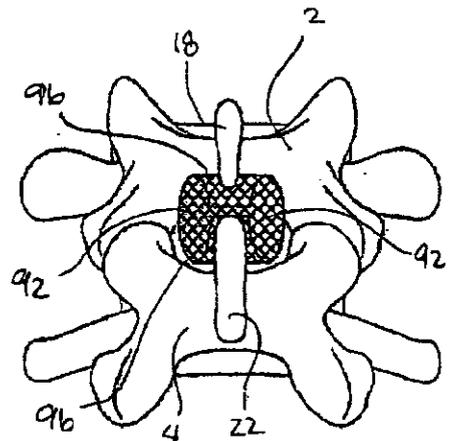


FIG. 9C

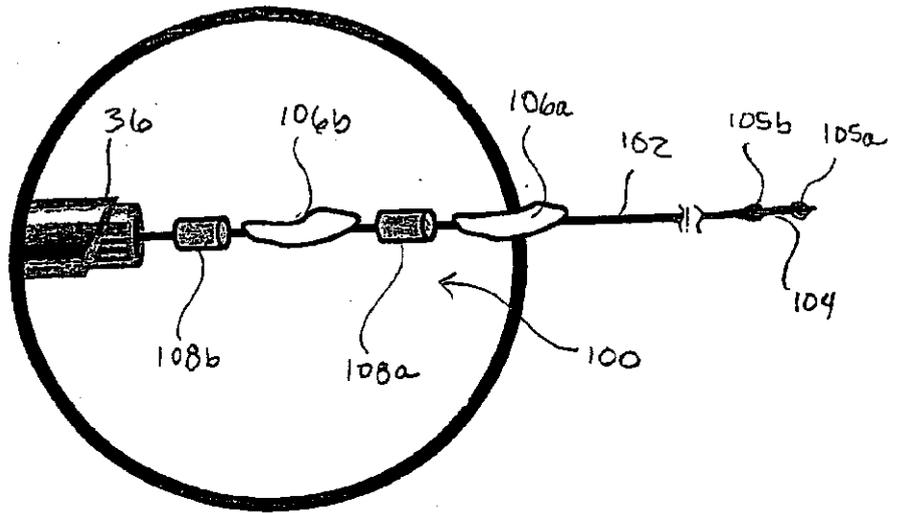


FIG. 10A

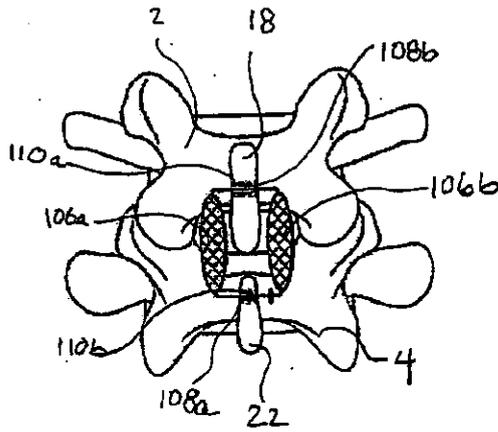


FIG. 10B

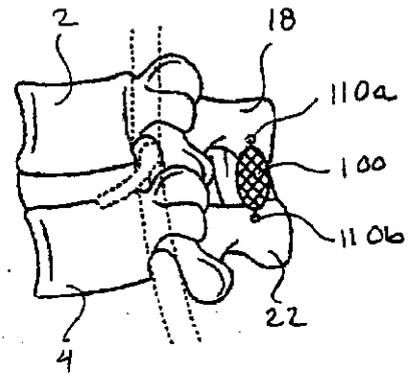


FIG. 10C

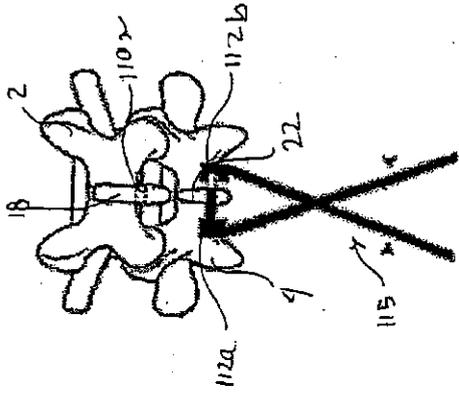


FIG. 11B

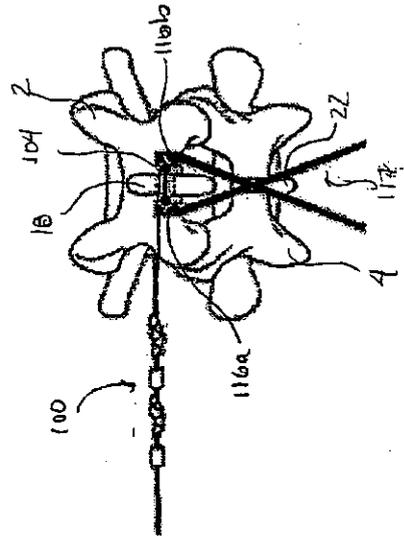


FIG. 11D

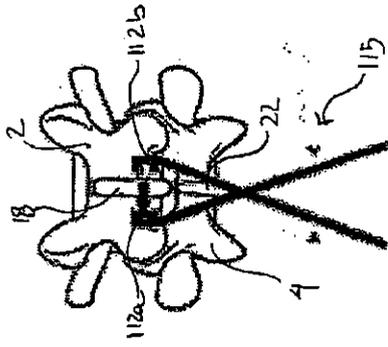


FIG. 11A

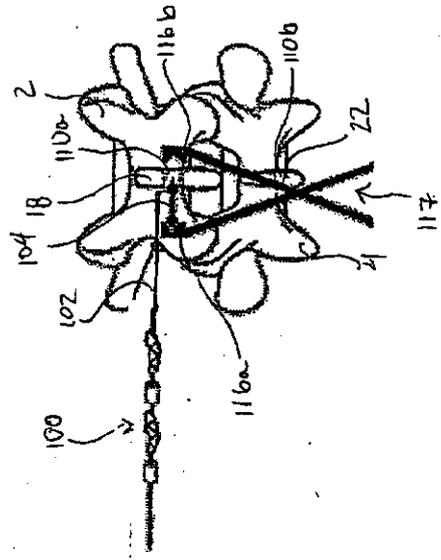


FIG. 11C

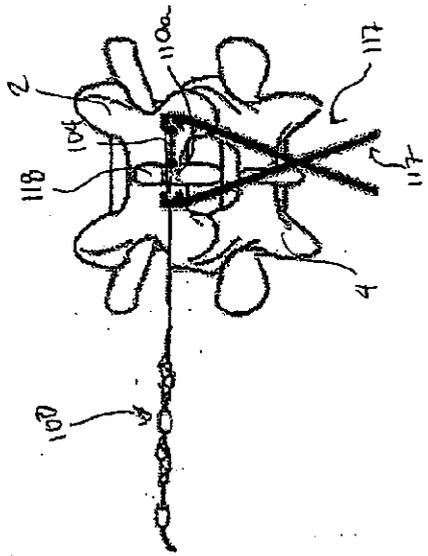


FIG. 11E

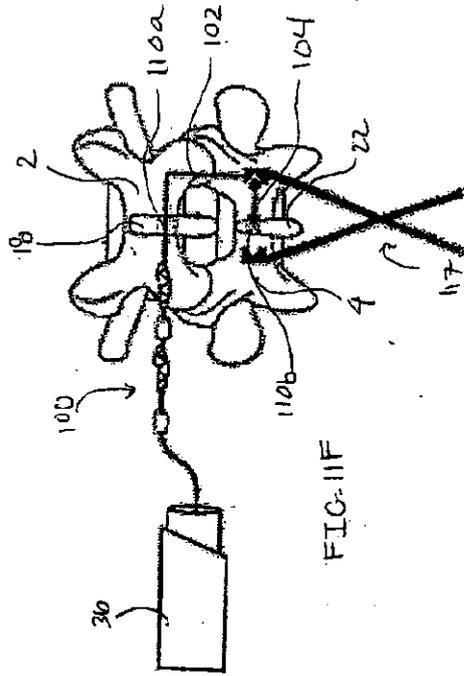


FIG. 11F

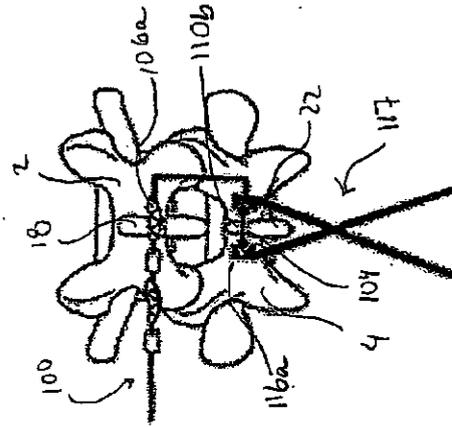


FIG. 11G

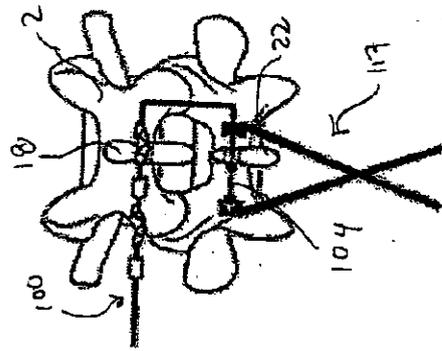


FIG. 11H

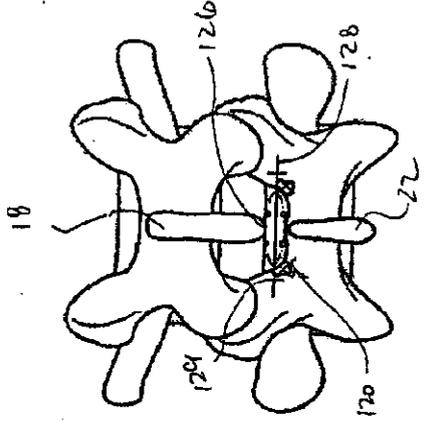


FIG. 12B

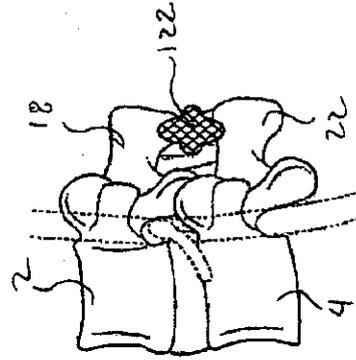


FIG. 12E

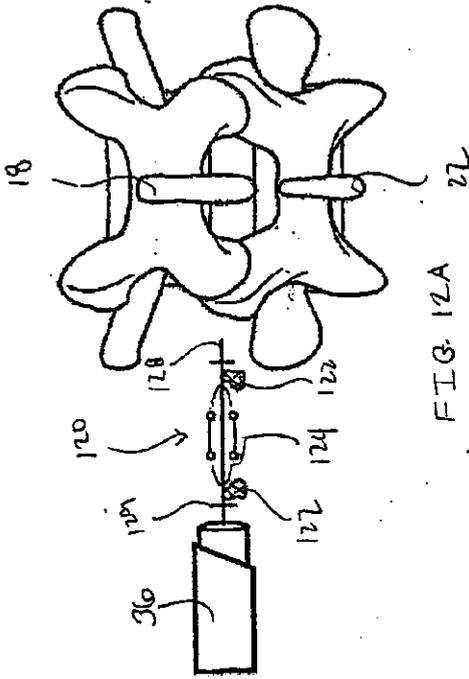


FIG. 12A

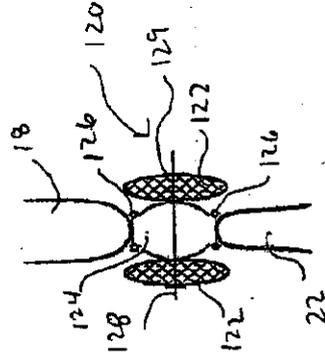


FIG. 12D

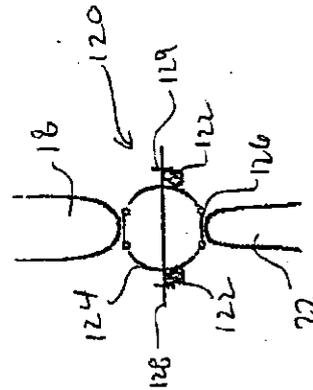
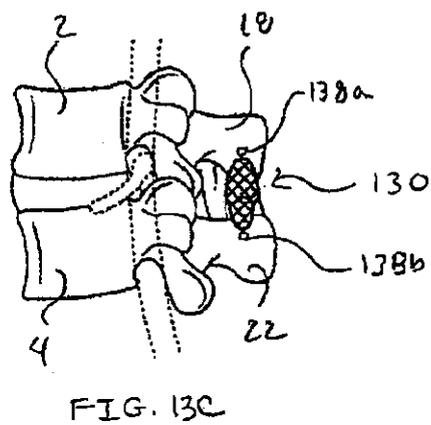
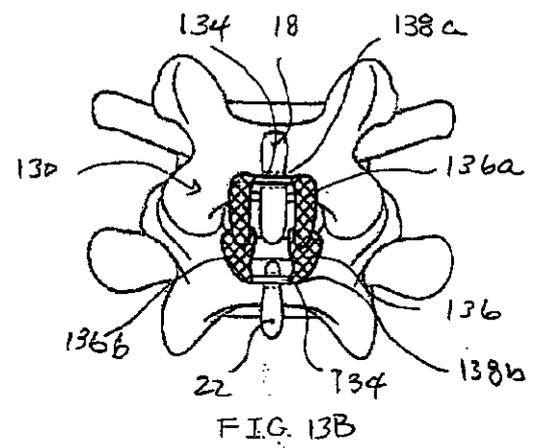
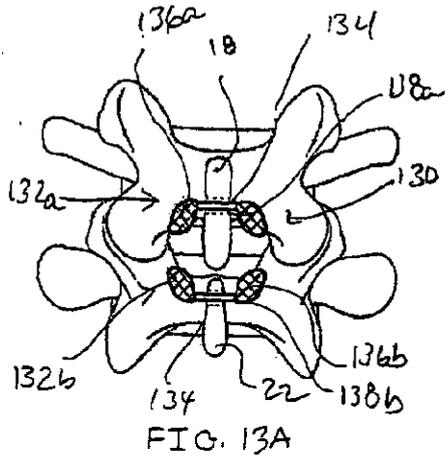


FIG. 12C



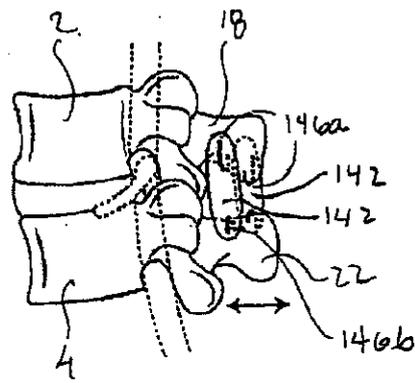
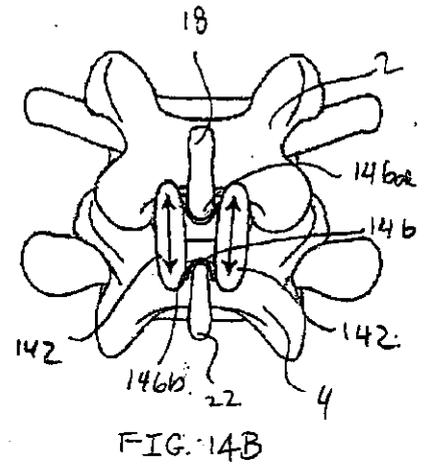
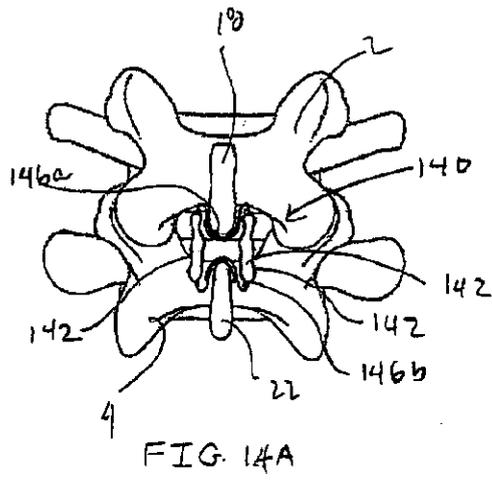


FIG. 14C

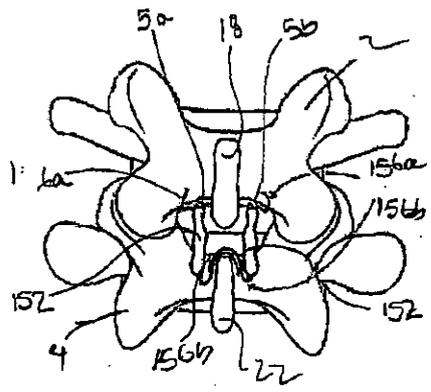


FIG. 15A

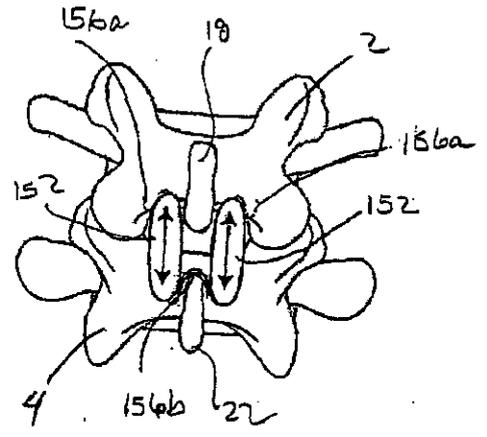


FIG. 15B

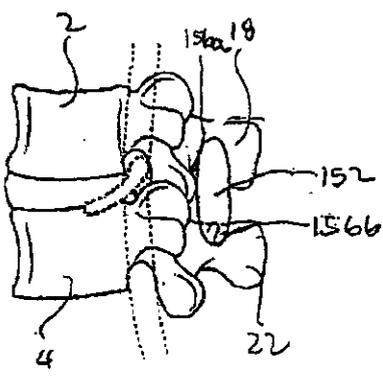


FIG. 15C

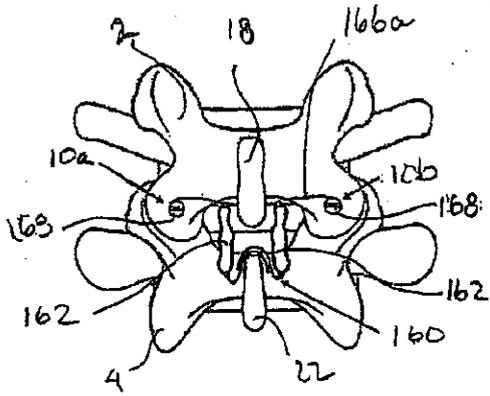


FIG. 16A

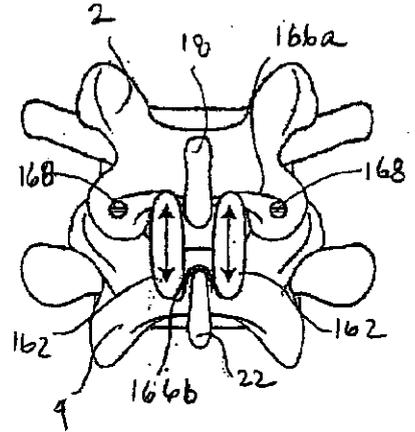


FIG. 16B

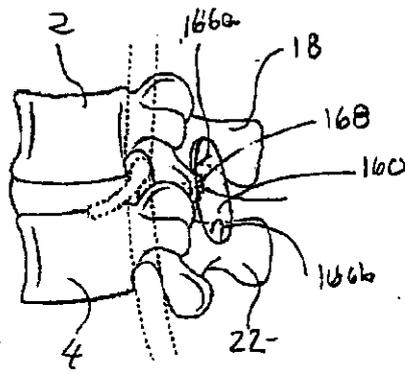
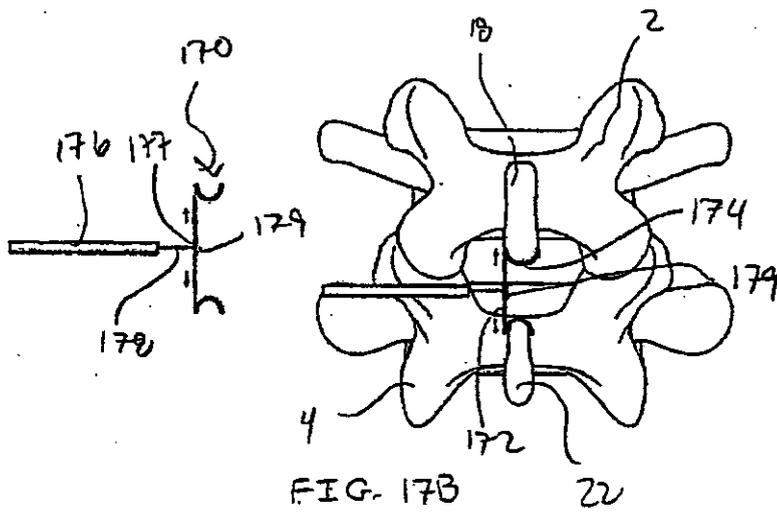
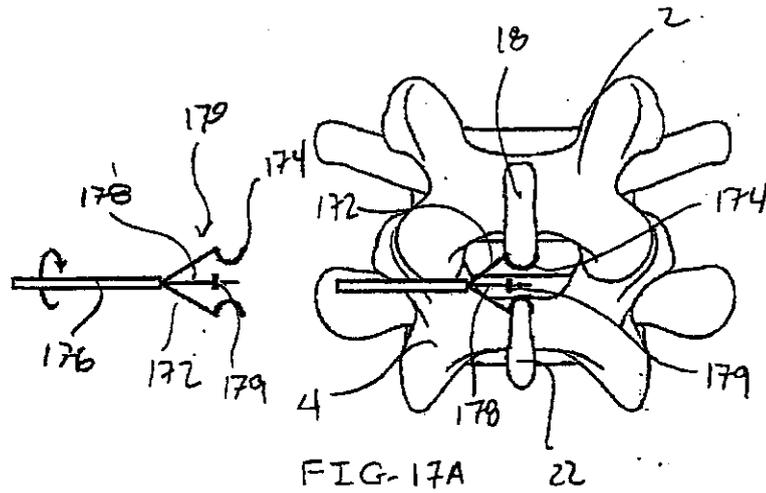


FIG. 16C



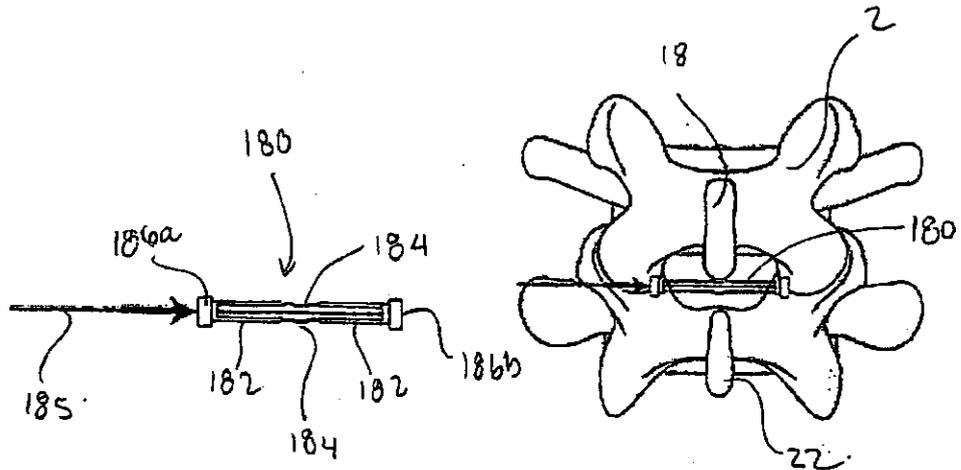


FIG. 18A

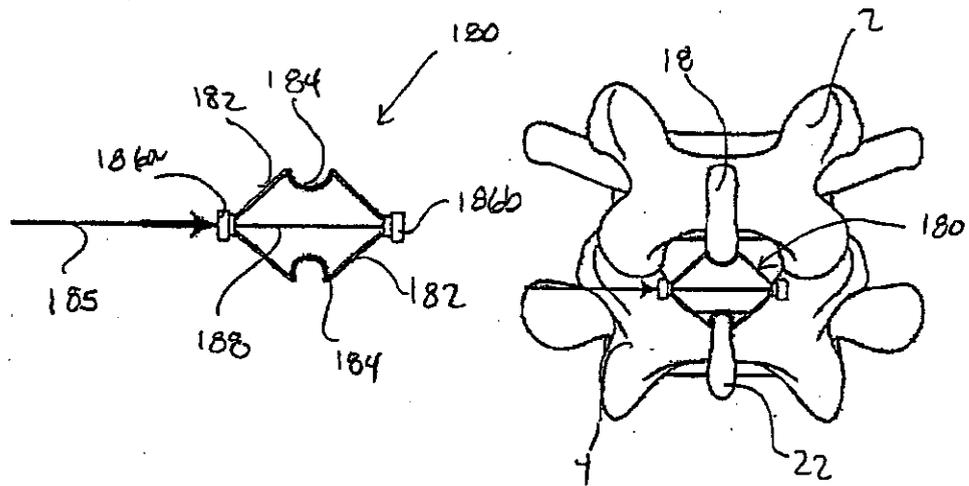


FIG. 18B

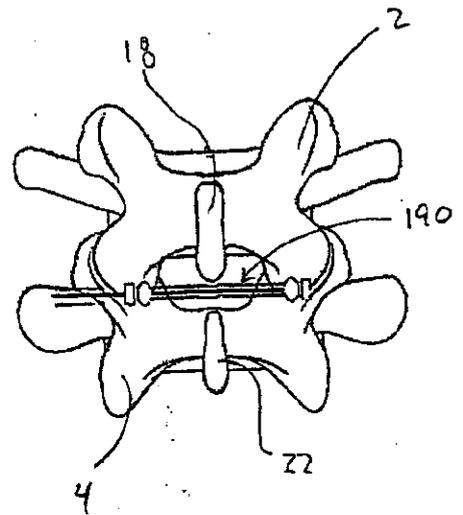
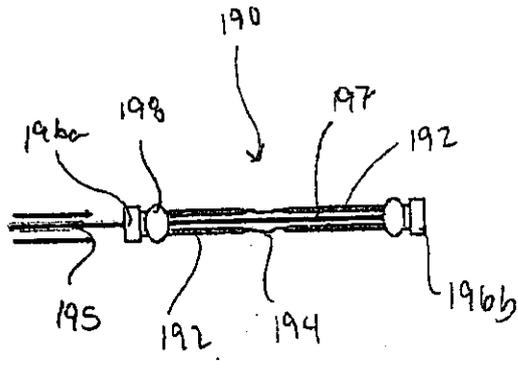


FIG. 19A

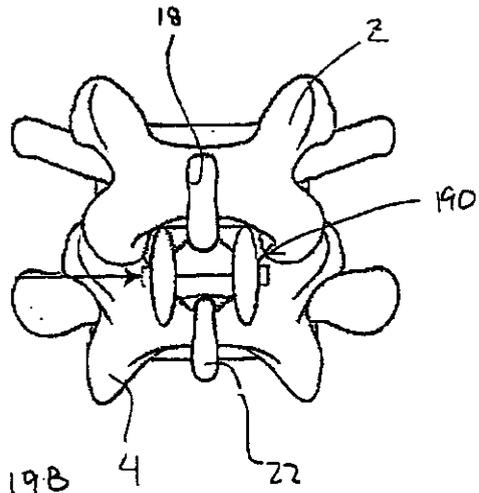
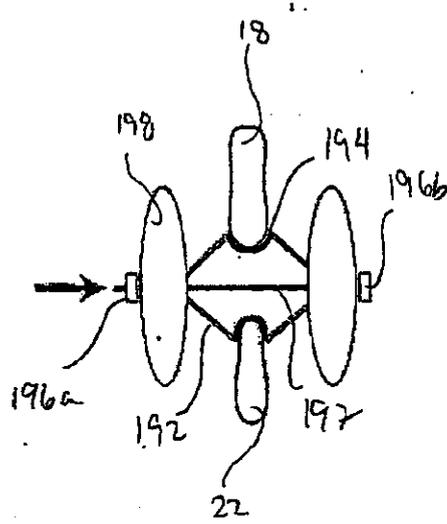
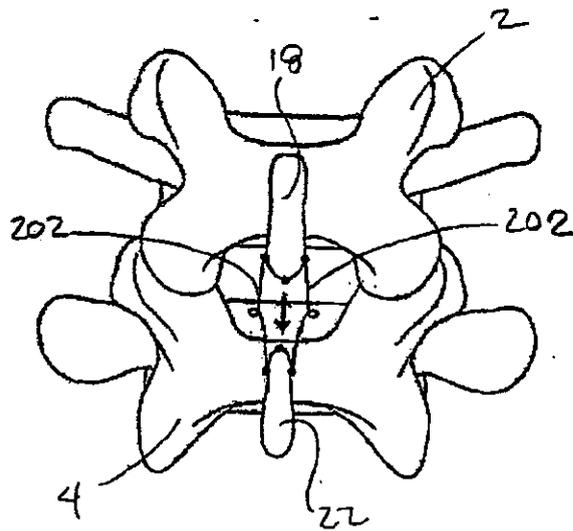
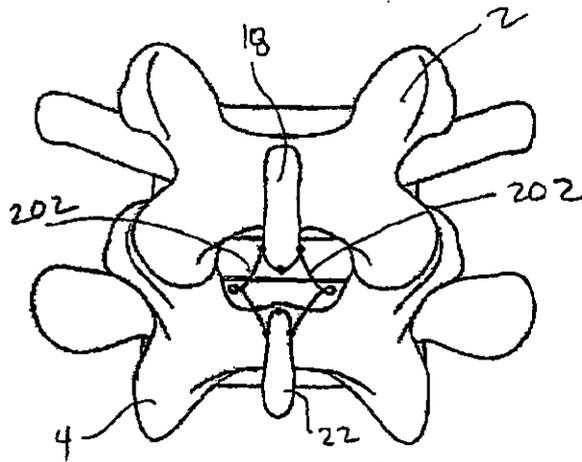
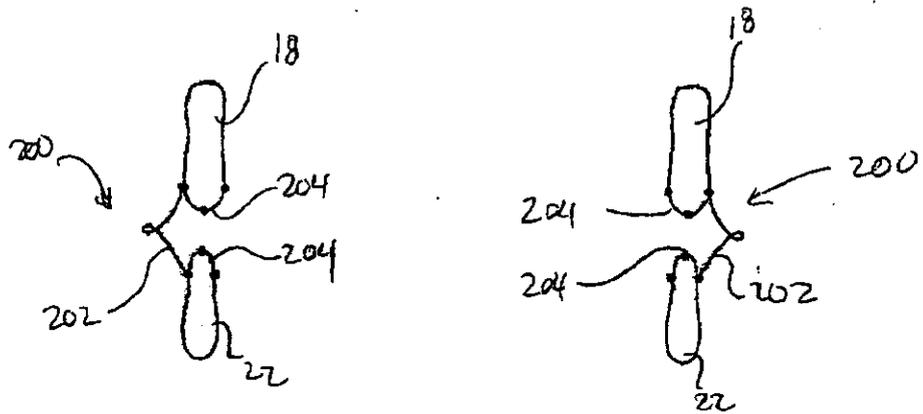
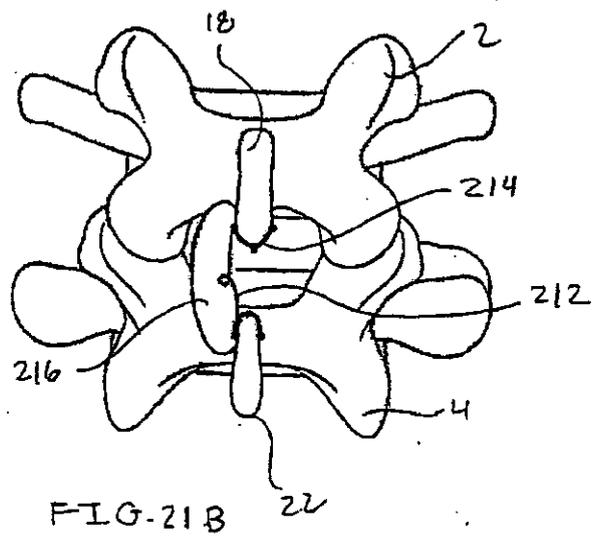
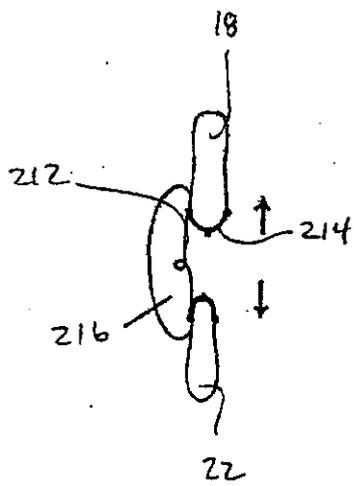
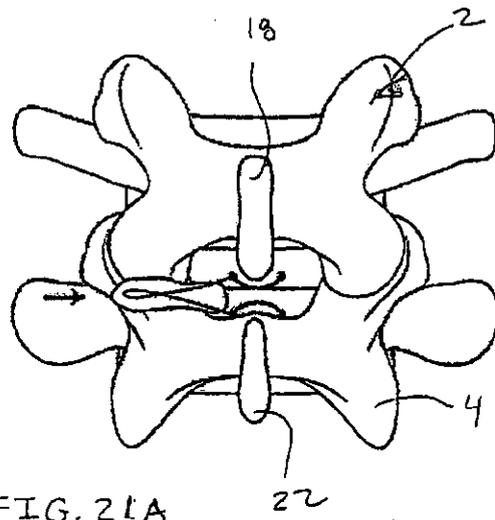
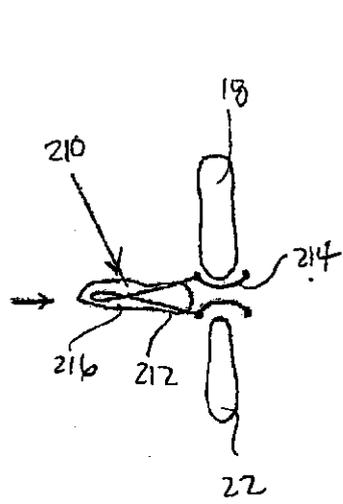


FIG. 19B





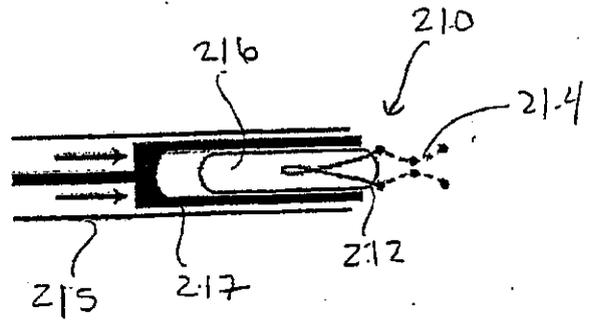


FIG. 22A

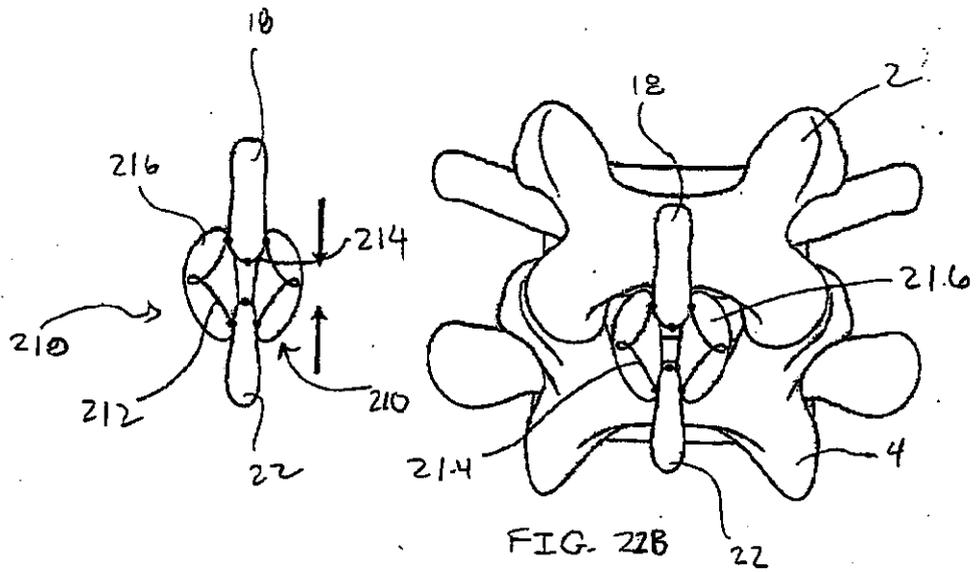


FIG. 22B

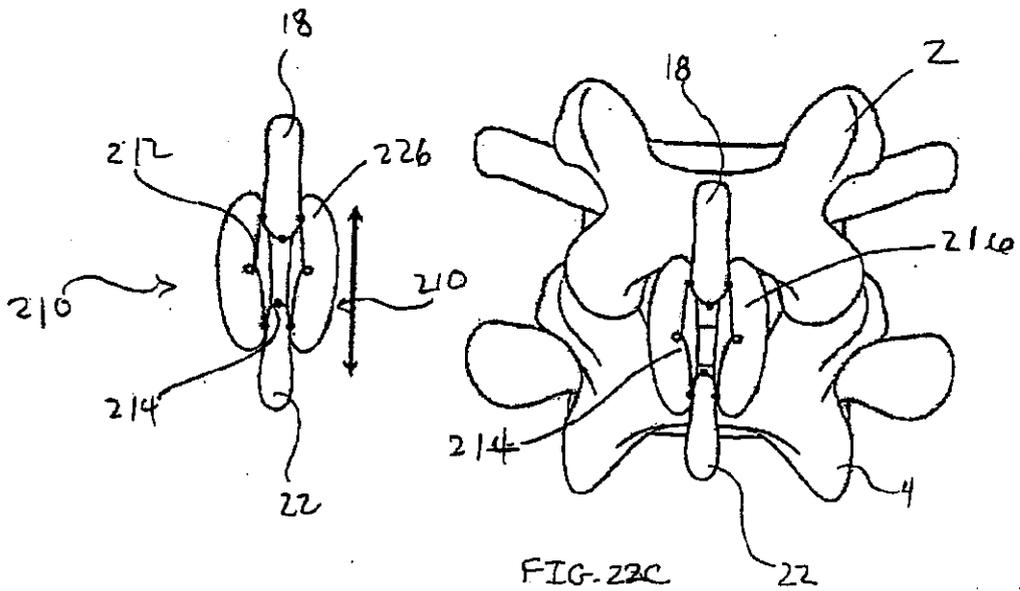


FIG. 22C

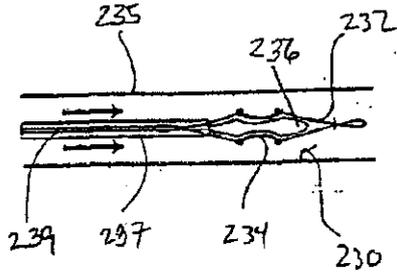


FIG. 23A

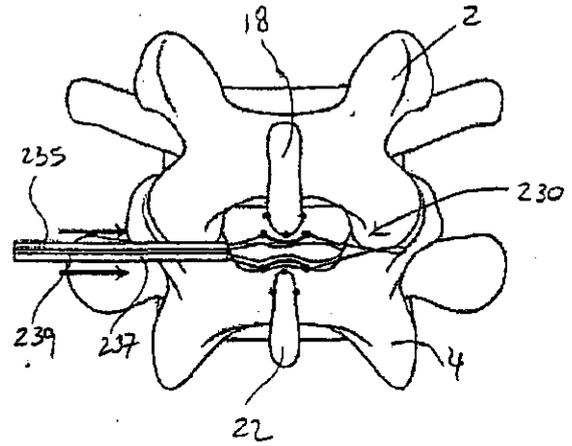


FIG. 23B

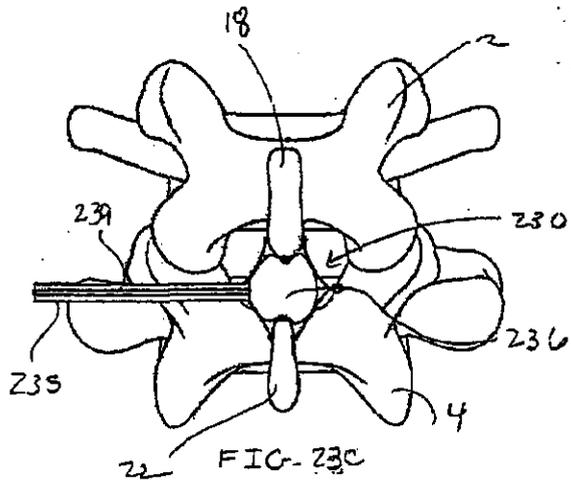


FIG. 23C

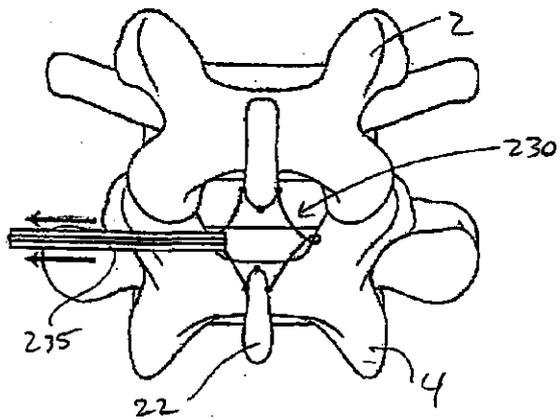
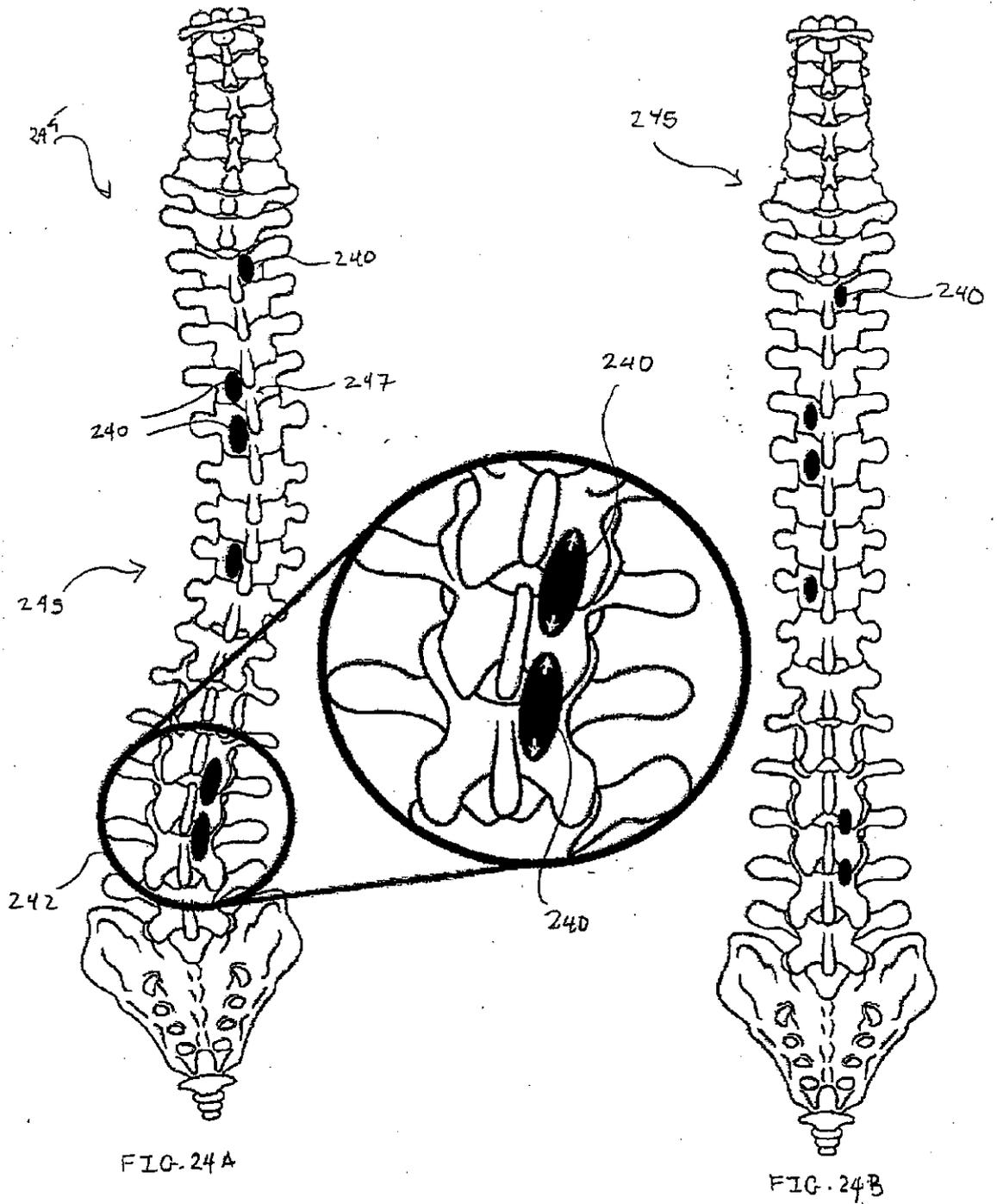
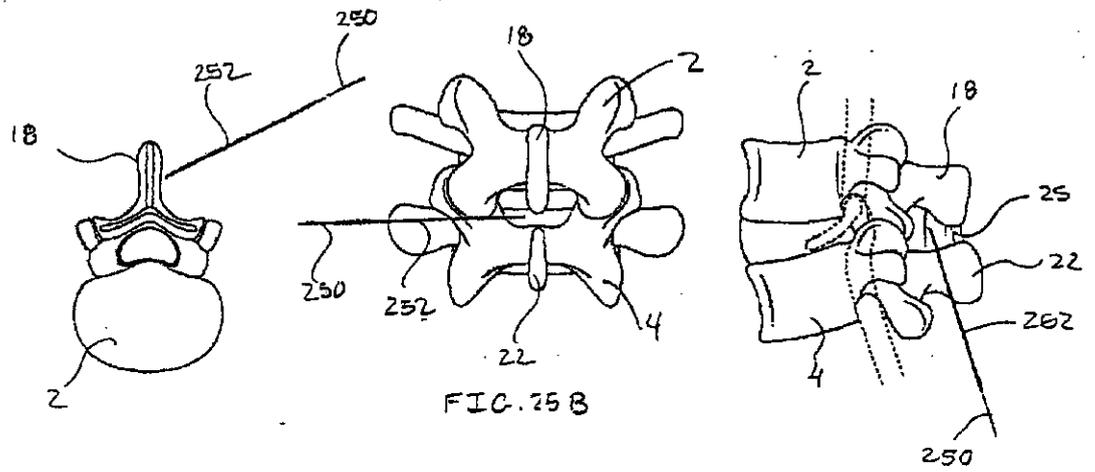
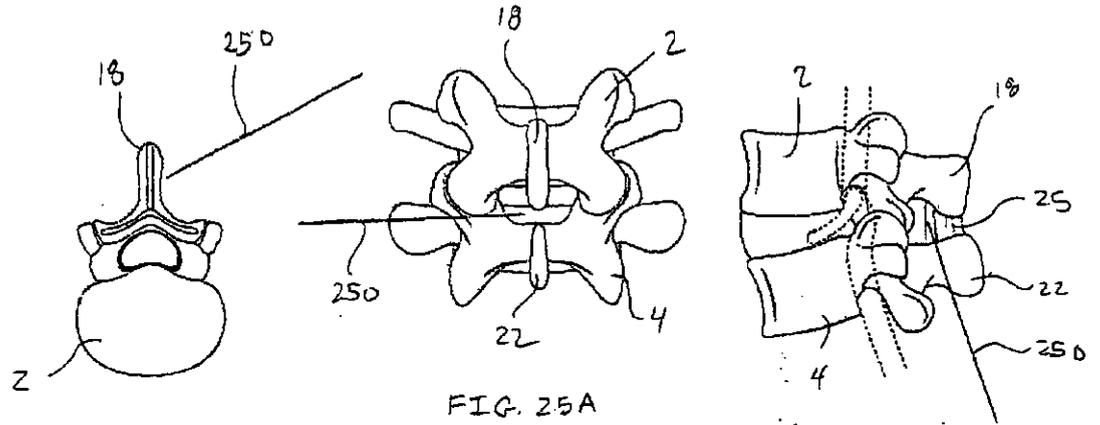


FIG. 23D





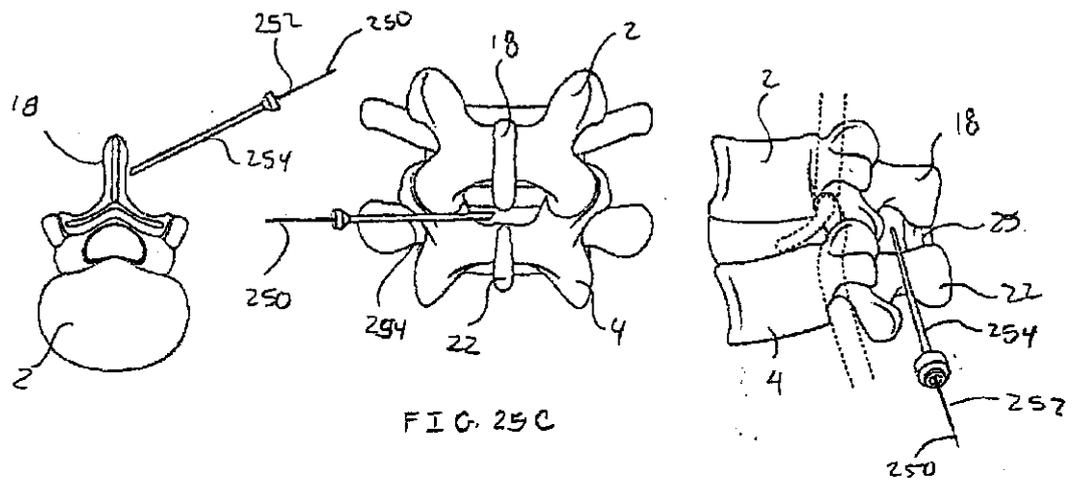


FIG. 25C

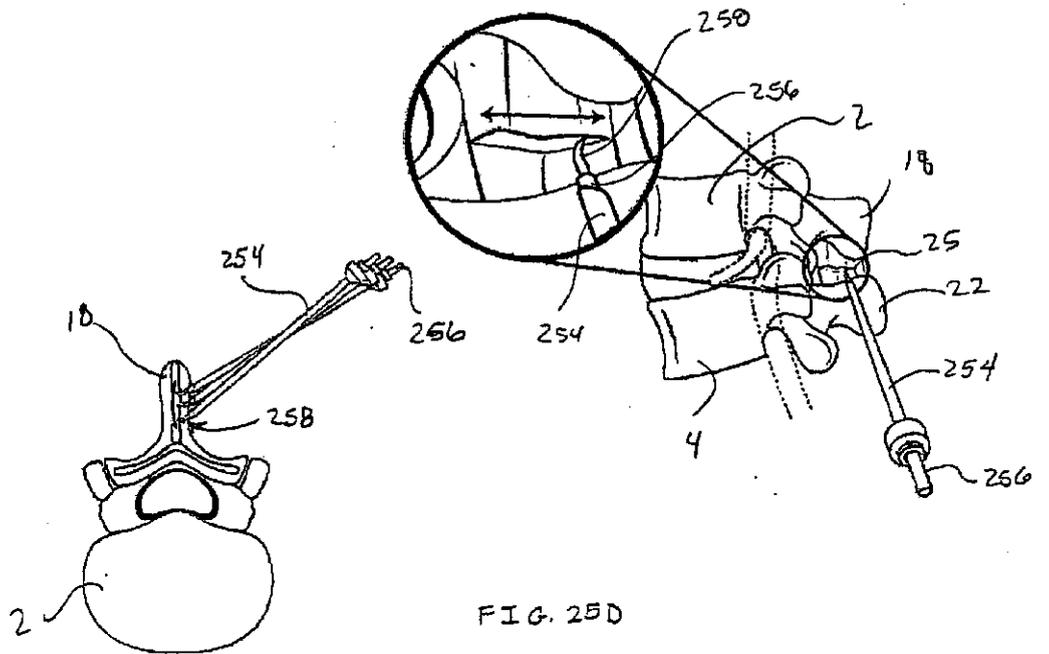


FIG. 25D

