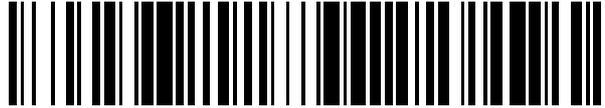


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 945**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/44** (2006.01)  
**A61B 17/02** (2006.01)  
**A61B 17/16** (2006.01)  
**A61B 17/17** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)  
**A61B 17/70** (2006.01)  
**A61B 19/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2006 E 06845480 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2013 EP 1968494**

54 Título: **Sistemas para estabilización dinámica posterior de la columna vertebral**

30 Prioridad:

**20.12.2005 US 314712**

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

**27.01.2014**

73 Titular/es:

**VERTIFLEX, INC. (100.0%)  
1351 Calle Avanzado  
San Clemente CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**FLAHERTY, J. CHRISTOPHER;  
ALTARAC, MOTI;  
TEBBE, SHAWN y  
KIM, DANIEL H**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 439 945 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

Sistemas para estabilización dinámica posterior de la columna vertebral

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al tratamiento de trastornos y dolor de columna vertebral. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas de tratamiento de la columna vertebral, que eliminan el dolor y permiten el movimiento de la columna, que imita eficazmente el de una columna vertebral que funciona con normalidad.

10

**Antecedentes de la invención**

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

15

20

La vértebra superior con sus facetas inferiores, la vértebra inferior con sus articulaciones facetarias superiores, el disco intervertebral y siete ligamentos de la columna (no se muestran) que se extienden entre las vértebras superior e inferior conjuntamente componen un segmento de movimiento de la columna vertebral o unidad funcional de la columna vertebral. Cada segmento de movimiento de la columna vertebral permite el movimiento a lo largo de tres ejes ortogonales, tanto en rotación como en traslación. Los diversos movimientos columnares 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 flexión lateral y la figura 2C ilustra movimiento de rotación axial. Un segmento de movimiento de la columna vertebral que funciona con normalidad proporciona límites fisiológicos y rigidez en cada dirección rotacional y traslacional para crear una estructura de columna vertebral estable y fuerte para soportar cargas fisiológicas.

25

30

Trastornos traumáticos, 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 de la columna vertebral para funcionar apropiadamente. La ubicación o fuente específica de dolor de columna vertebral es generalmente un disco intervertebral o articulación facetaria afectada. A menudo, un trastorno en una ubicación o componente de la columna vertebral puede conducir a eventual deterioro o trastorno y, finalmente, dolor en el otro.

35

La fusión de la columna (artrodesis) es un procedimiento en el que dos o más cuerpos vertebrales adyacentes se fusionan conjuntamente. Es una de las estrategias más habituales para aliviar diversos tipos de dolor de columna vertebral, particularmente dolor asociado con uno o más discos intervertebrales afectados. Aunque la fusión de columna vertebral generalmente ayuda a eliminar ciertos tipos de dolor, ha demostrado reducir la función limitando el margen de movimiento para pacientes en flexión, extensión, rotación y flexión lateral. Además, la fusión crea mayores tensiones sobre segmentos de movimiento no fusionados adyacentes y degeneración acelerada de los segmentos de movimiento. Adicionalmente, la pseudoartrosis (que resulta de una fusión incompleta o ineficaz) puede no proporcionar el alivio del dolor esperado para el paciente. Además, el dispositivo o dispositivos usados para la fusión, ya sean artificiales o biológicos, pueden migrar fuera del sitio de fusión, creando nuevos problemas significativos para el paciente.

40

45

Se han desarrollado diversas tecnologías y estrategias para tratar dolor de columna vertebral sin fusión para mantener o recrear la biomecánica natural de la columna vertebral. Con este fin, se están realizando esfuerzos significativos en el uso de discos intervertebrales artificiales implantables. Los discos artificiales están diseñados para restaurar la articulación entre cuerpos vertebrales para recrear el margen completo de movimiento permitido normalmente por las propiedades elásticas del disco natural. Desafortunadamente, los discos artificiales disponibles actualmente no abordan adecuadamente toda la mecánica de movimiento para la columna vertebral.

50

55

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

60

No se ha descubierto que las intervenciones actuales para el tratamiento de trastornos de la articulación facetaria proporcionen resultados completamente exitosos. La facetectomía (extirpación de las articulaciones facetarias) puede proporcionar cierto alivio del dolor; pero, dado que las articulaciones facetarias ayudan a soportar cargas axiales, torsionales y de esfuerzo cortante que actúan sobre la columna vertebral además de proporcionar una

65

articulación deslizante y un mecanismo para la transmisión de carga, su extirpación inhibe la función natural de la columna vertebral. La laminectomía (extirpación de la lámina, incluyendo el arco de la columna vertebral y la apófisis espinosa) también puede proporcionar alivio del dolor asociado con trastornos de la articulación facetaria; sin embargo, la columna vertebral pierde estabilidad y está sujeta a hipermovilidad. Los problemas con las articulaciones facetarias también pueden complicar tratamientos asociados con otras partes de la columna vertebral. De hecho, las contraindicaciones para la sustitución del disco incluyen articulaciones facetarias artríticas, articulaciones facetarias ausentes, tropismo grave de articulación facetaria, o articulaciones facetarias deformadas de otro modo debido a la incapacidad del disco artificial (cuando se usa con articulaciones facetarias comprometidas o ausentes) para restaurar apropiadamente la biomecánica natural del segmento de movimiento de la columna vertebral.

Aunque se han realizado diversos intentos en la sustitución de articulación facetaria, estos han sido inadecuados. Esto se debe al hecho de que las articulaciones facetarias protésicas preservan las estructuras óseas existentes y, por lo tanto, no abordan patologías que afectan a las propias articulaciones facetarias. Ciertas prótesis de articulación facetaria, tal como las desveladas en la patente de EE.UU. n° 6.132.464, están diseñadas para estar soportadas sobre la lámina del arco posterior. Dado que la lámina es una estructura anatómica muy compleja y altamente variable, es muy difícil diseñar una prótesis que proporcione colocación reproducible contra la lámina para ubicar correctamente las articulaciones facetarias protésicas. Además, cuando la sustitución de articulación facetaria implica la extirpación completa y la sustitución de la articulación facetaria natural, tal como se desvela en la patente de EE.UU. n° 6.579.319, es improbable que la prótesis resista las cargas y los ciclos experimentados por la vértebra. Por lo tanto, la sustitución de articulación facetaria puede estar sujeta a un desplazamiento a largo plazo. Además, cuando los trastornos de la articulación facetaria están acompañados por enfermedad o traumatismo a otras estructuras de una vértebra (tales como la lámina, apófisis espinosa y/o apófisis transversas) la sustitución de articulación facetaria es insuficiente para tratar el problema o problemas.

De la forma más reciente, se han desarrollado tecnologías de base quirúrgica, denominadas como "estabilización posterior dinámica" para abordar dolor de columna vertebral resultante de más de un trastorno, cuando más de una estructura de la columna vertebral se ha visto comprometida. Un objetivo de dichas tecnologías es proporcionar el soporte de implantes basados en fusión, mientras maximiza la biomecánica natural de la columna vertebral. Los sistemas de estabilización posterior dinámica típicamente entran dentro de una de dos categorías generales: sistemas basados en tornillo pedicular posterior y espaciadores interespinosos.

Los ejemplos de sistemas basados en tornillo pedicular se desvelan en las patentes de EE.UU. n° 5.015.247, 5.484.437, 5.489.308, 5.609.636 y 5.658.337, 5.741.253, 6.080.155, 6.096.038, 6.264.656 y 6.270.498. Estos tipos de sistemas implican el uso de tornillos que están situados en el cuerpo vertebral a través del pedículo. Ciertos tipos de estos sistemas basados en tornillo pedicular pueden usarse para aumentar las articulaciones facetarias comprometidas, mientras que otros requieren la extirpación de la apófisis espinosa y/o las articulaciones facetarias para implantación. Uno de dichos sistemas, el Spine Dynesys® de Zimmer emplea una cuerda que se extiende entre los tornillos pediculares y un espaciador bastante rígido que se hace pasar sobre la cuerda y situado entre los tornillos. Aunque este sistema es capaz de proporcionar una distribución de la carga y restauración de la altura del disco, dado que es tan rígido, no es eficaz en la preservación del movimiento natural del segmento de columna vertebral en el que está implantado. Otros sistemas basados en tornillo pedicular emplean articulaciones articulantes entre los tornillos pediculares. Dado que estos tipos de sistemas requieren el uso de tornillos pediculares, en la implantación los sistemas son a menudo más invasivos de implantar que los espaciadores interespinosos.

Donde el nivel de incapacidad o dolor para los segmentos de movimiento de la columna vertebral afectados no es tan grave o donde la afección, tal como una lesión, no es crónica, se prefiere el uso de espaciadores interespinosos respecto a sistemas basados en pedículos, dado que estos requieren una estrategia de implantación menos invasiva y menos disección del tejido y los ligamentos circundantes. Los ejemplos de espaciadores interespinosos se desvelan en las patentes de EE.UU. n° de ref. 36.211, 5.645.599, 6.149.642, 6.500.178, 6.695.842, 6.716.245 y 6.761.720. Los espaciadores, que están hechos de un material duro o distensible, se colocan entre apófisis espinosas adyacentes. Los espaciadores de material más duro están fijados en su lugar por medio de la fuerza de oposición causada por la distensión del segmento de columna vertebral afectado y/o mediante el uso de quillas o tornillos que se anclan en la apófisis espinosa. Aunque ligeramente menos invasiva que los procedimientos requeridos para implantar un sistema de estabilización dinámica basado en un tornillo pedicular, la implantación de espaciadores interespinosos duros o macizos sigue requiriendo la disección de tejido muscular y de los ligamentos supraespinosos e interespinosos. Adicionalmente, estos tienden a facilitar el movimiento de la columna vertebral que es menos análogo al movimiento natural de la columna vertebral de lo que lo hacen los espaciadores interespinosos más distensibles y flexibles. Otra ventaja de los espaciadores interespinosos distensibles/flexibles es la capacidad para suministrarlos de forma algo menos invasiva que aquellos que no son distensibles o flexibles; sin embargo, su distensibilidad les hace más susceptibles a desplazamiento o migración con el tiempo. Para obviar este riesgo, muchos de estos espaciadores emplean correas 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 cierta disección adicional de tejido y ligamentos superior e inferior al sitio del implante, es decir, al menos dentro de los espacios interespinosos adyacentes.

Con las limitaciones de las actuales tecnologías de estabilización de la columna vertebral, existe claramente una necesidad de un medio mejorado para estabilización posterior dinámica de la columna que aborde las desventajas de dispositivos anteriores. En particular, sería altamente beneficioso tener un sistema de estabilización dinámica que implique un procedimiento de implantación mínimamente invasivo, donde el alcance de distensión entre las

5 vértabras afectadas es ajustable en el momento de la implantación y en un momento posterior si fuera necesario. Sería adicionalmente ventajoso que el sistema o dispositivo también fuera extirpable de una manera mínimamente invasiva.

El documento US 6.796.983 B1, que se considera que representa el estado de la técnica más relevante, desvela un dispositivo para aliviar la incomodidad asociada con una columna vertebral. El dispositivo está situado entre una

10 primera apófisis espinosa y una segunda apófisis espinosa e incluye un cuerpo dimensionado y conformado para situarse dentro del espacio interespinoso y al menos un miembro de extensión unido de forma que pueda moverse al cuerpo y que puede moverse de una posición no desplegada a una posición desplegada.

## 15 Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1 mientras que en las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones preferidas.

La presente invención proporciona dispositivos y sistemas para estabilizar al menos un segmento de movimiento de la columna vertebral. Los dispositivos de estabilización incluyen un espaciador o miembro expansible que tiene una configuración de perfil no expandido o más bajo y una configuración de perfil expandido o más alto. El perfil no expandido o más bajo, en ciertas realizaciones, facilita el suministro del dispositivo a un sitio de implante reduciendo los requisitos de espacio para dicho suministro. En una configuración de perfil expandido o más alto, el dispositivo

20 espaciador tiene un tamaño, volumen, diámetro, longitud, sección transversal y/o forma configurados para situarse entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes para engranar con las vértebras y/o distender las vértebras una con respecto a la otra. Además, el perfil expandido del dispositivo puede extenderse adicionalmente si fuera necesario tal como se explica con más detalle a continuación.

En ciertas realizaciones, el miembro espaciador o expansible es un globo hecho de material no distensible o distensible que puede ser poroso o no poroso, o puede incluir un material de malla que puede estar recubierto o forrado con un material poroso o no poroso. El material puede definir una cavidad que puede llenarse con un medio de hinchado y/o expansión para hinchar y/o expandir el miembro expansible. El dispositivo puede incluir, además, un acceso para acoplamiento a una fuente de medio de hinchado/expansión. En ciertas realizaciones, el acceso puede

30 usarse para deshinchar o evacuar el miembro expansible.

En otras realizaciones, los miembros espaciadores o expansibles son jaulas, travesaños, alambres u objetos sólidos que tienen una forma primera o no expandida (que tiene un perfil más bajo) que facilita el suministro al sitio de implante y una forma segunda o expandida (que tiene un perfil más grande) que facilita la distensión entre vértebras.

40 Los dispositivos pueden tener formas anular, esférica, cilíndrica, de cruz, de "X", de estrella o elíptica cuando están en un estado expandido y/o estado no expandido. Los miembros expansibles pueden ser autoexpansibles o expansibles de forma ajustable dependiendo del grado de distensión requerido. Algunos de los dispositivos pueden extenderse adicionalmente una vez que están en un estado expandido. Por ejemplo, la dimensión de altura del dispositivo, o esa dimensión que afecta a la distensión entre vértebras y/o apófisis espinosas adyacentes, puede incrementarse adicionalmente en el momento de la expansión para conseguir la cantidad de distensión deseada.

Los dispositivos de estabilización pueden estar configurados de modo que la transformación desde el estado de perfil bajo al estado de perfil alto sea inmediata o gradual, donde el grado de expansión es controlable. La transformación puede producirse en múltiples etapas discretas (es decir, extensión de una dimensión después de que el dispositivo esté en un estado expandido), en una etapa, o evolucionar de manera continua donde al menos uno de volumen, forma, tamaño, diámetro, longitud, etc., hasta que se alcanza el punto final de expansión deseado para acomodar el tamaño del espacio de implante interespinoso y/o la cantidad de distensión deseada entre vértebras adyacentes. En ciertas realizaciones, un estado expandido mínimo o de perfil alto se consigue inicialmente con la opción de expandir o extender más el estado de perfil alto para acomodarse a los requisitos de espacio o los

50 objetivos de distensión particulares del sitio de implante.

Esta transformación puede ser reversible de modo que, después de la implantación, el dispositivo de estabilización puede estar parcial o completamente no expandido, replegado, comprimido, retraído, deshinchado o al menos reducido en tamaño, volumen, etc., para facilitar la retirada del miembro del sitio de implante o para facilitar el ajuste o la recolocación del miembro *in vivo*.

60

Los dispositivos de estabilización pueden estar configurados para permanecer inmóviles en el sitio de implante por sí mismos (o "flotar") o pueden estar fijados o anclados adicionalmente al tejido circundante, por ejemplo, hueso (por ejemplo, apófisis espinosas, vértebras), músculo, ligamentos u otro tejido blando, para asegurar contra la migración del implante. En su estado desplegado final, los dispositivos de estabilización pueden ser flexibles para permitir cierto grado de extensión de la columna vertebral o, en caso contrario, pueden ser rígidos para impedir

65

completamente la extensión. Opcionalmente, los dispositivos pueden incluir uno o más marcadores en una superficie del miembro expansible para facilitar la imaginología fluoroscópica.

5 Los sistemas para estabilizar al menos un segmento de movimiento de la columna vertebral pueden incluir uno o más de los miembros expansibles tal como se han descrito anteriormente. Para espaciadores que tienen una configuración de globo, los sistemas pueden incluir, además, un medio de expansión para inyección dentro de o para llenar el interior del miembro expansible a través del acceso. Para miembros expansibles que son expansibles mediante medios de accionamiento mecánicos, los sistemas pueden incluir, además, mecanismos de suministro a los que los espaciadores de estabilización están unidos que, cuando se accionan o se liberan del dispositivo de estabilización, hacen que el dispositivo se expanda o se despliegue.

15 Los presentes sistemas pueden incluir, además, al menos un medio para anclar o fijar el miembro expansible al segmento de movimiento de la columna vertebral para impedir la migración del dispositivo desde el sitio de implante. En ciertas realizaciones, el medio de fijación es un tornillo o similar para penetrar en el hueso, donde el espaciador está configurado para alojar o constreñir parcialmente al tornillo. El dispositivo puede anclarse o fijarse a continuación a una estructura ósea de las vértebras, tal como una de las apófisis espinosas entre las que está implantado. El dispositivo puede estar configurado, además, para anclarse a una estructura ósea de ambas vértebras entre las que está implantado y, como tal, funcionar para "fusionar" las vértebras juntas. Dicha capacidad permitiría a un facultativo convertir un procedimiento de estabilización de columna vertebral en un procedimiento de fusión si, en el momento de comenzar el procedimiento de implante, se observa que el segmento de movimiento de la columna vertebral que está siendo tratado lo requiere. Como alternativa, dicho dispositivo permitiría que un procedimiento de fusión se realizara posteriormente (por ejemplo, meses o años después) al procedimiento de estabilización dinámica si el segmento de movimiento de la columna vertebral afectado degenerara más. Sin tener que retirar los componentes adicionales del dispositivo y/o implante (diferentes de tornillos óseos o similares), el traumatismo para el paciente y el coste del procedimiento se minimizan enormemente.

Estos y otros objetos, ventajas y características de la invención serán evidentes para los expertos en la materia con la lectura de los detalles de la invención, tal como se describen más completamente a continuación.

### 30 **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. Las realizaciones que forman parte de la invención se ilustran en las figuras 32A-36D. Las realizaciones mostradas en las otras figuras representan técnica antecedente que es útil para entender la invención. Se hace hincapié en que, de acuerdo con la práctica habitual, los diversos elementos de los dibujos no son a escala. Por el contrario, las dimensiones de los diversos elementos están expandidas o reducidas de forma arbitraria en aras de la claridad. En los dibujos se incluyen las siguientes figuras:

40 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 dorsal y superior del lado izquierdo, respectivamente, de los segmentos de columna vertebral de la figura 1A experimentando diversos movimientos.

45 La figura 3A ilustra un dispositivo interespinoso en un estado no expandido o replegado acoplado a una cánula del sistema de suministro. La figura 3B es una vista ampliada del dispositivo interespinoso de la figura 3A.

La figura 4A ilustra un dispositivo interespinoso en un estado expandido acoplado a una cánula del sistema de suministro. La figura 4B es una vista ampliada del dispositivo interespinoso de la figura 4A.

50 Las figuras 5A-5C ilustran vistas superior, dorsal y lateral de una etapa inicial del procedimiento en el que se suministra una cánula al sitio de implante diana.

55 Las figuras 6A y 6B ilustran vistas dorsal y lateral de la etapa de diseccionar una abertura dentro del ligamento espinoso utilizando un instrumento de corte del sistema de las figuras 3 y 4. La figura 6C es una vista ampliada de la zona diana dentro del ligamento espinoso.

60 Las figuras 7A y 7B ilustran vistas dorsal y lateral de la etapa de insertar el dispositivo interespinoso de la figura 4A en la abertura diseccionada del ligamento espinoso. Las figuras 7C y 7D son vistas ampliadas de la zona diana en las figuras 7A y 7B, respectivamente.

65 Las figuras 8A y 8B ilustran vistas dorsal y lateral de la etapa de hinchar o expandir el dispositivo interespinoso de la figura 4A dentro del sitio de implante. Las figuras 8C y 8D son vistas ampliadas de la zona diana en las figuras 8C y 8D, respectivamente.

La figura 9A ilustra una vista lateral de la etapa de llenar el dispositivo interespinoso de la figura 4A con un medio de

expansión. La figura 9B es una vista ampliada de la zona diana en la figura 9A.

La figura 10A ilustra una vista dorsal de la etapa de fijar adicionalmente el dispositivo interespinoso de la figura 4A dentro del sitio de implante. La figura 10B es una vista ampliada de la zona diana en la figura 10A.

5 Las figuras 11 A y 11B ilustran vistas dorsal y lateral de la etapa de insertar otra realización de un dispositivo interespinoso en la abertura diseccionada del ligamento espinoso. Las figuras 11C y 11D son vistas ampliadas de la zona diana en las figuras 11A y 11B, respectivamente.

10 Las figuras 12A y 12B ilustran vistas dorsal y lateral de la etapa de expandir el dispositivo interespinoso de las figuras 11A-11D dentro del sitio de implante. Las figuras 12C y 12D son vistas ampliadas de la zona diana en las figuras 12A y 12B, respectivamente.

15 La figura 13A ilustra una vista lateral de la etapa de llenar el dispositivo interespinoso de las figuras 11A-11D con un medio de expansión. La figura 13B es una vista ampliada de la zona diana en la figura 13A.

20 Las figuras 14A-14F ilustran vistas dorsales de otro dispositivo interespinoso y un dispositivo para implantar el dispositivo interespinoso donde el dispositivo de implantación se usa para distender inicialmente el espacio interespinoso antes de implantar el dispositivo interespinoso.

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

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

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

30 Las figuras 18A y 18B ilustran otro dispositivo interespinoso en estados no desplegado y desplegado, respectivamente.

35 Las figuras 19A y 19B ilustran el dispositivo de la figura 18 implantado dentro de un espacio interespinoso y acoplado de forma operativa a un dispositivo de suministro.

Las figuras 20A y 20B ilustran vistas recortadas de dos realizaciones de la parte del mango del dispositivo de suministro de las figuras 19A y 19B.

40 La figura 21 ilustra una vista recortada de una parte distal del dispositivo de la figura 18 situado de forma operativa sobre el dispositivo de suministro de la figura 20B.

Las figuras 22A-22C ilustran otro dispositivo espaciador interespinoso en estados no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

45 Las figuras 23A-23C ilustran otro dispositivo espaciador interespinoso en estados no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

50 Las figuras 24A-24C ilustran otro dispositivo espaciador interespinoso más, en estados no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

Las figuras 25A-25C ilustran otro dispositivo espaciador interespinoso en estados no desplegado, parcialmente desplegado y completamente desplegado, respectivamente.

55 Las figuras 26A y 26B ilustran vistas en perspectiva y frontal de otro dispositivo espaciador interespinoso en un estado desplegado.

La figura 27 ilustra una vista frontal de otro dispositivo espaciador interespinoso.

60 La figura 28A ilustra una etapa en un procedimiento de implantar el dispositivo espaciador interespinoso de las figuras 26A y 26B.

Las figuras 28A' y 28A" ilustran vistas lateral y frontal del dispositivo espaciador interespinoso en un estado no desplegado en el contexto de la etapa ilustrada en la figura 28A.

65 La figura 28B ilustra una etapa en un procedimiento de implantar el dispositivo espaciador interespinoso de las figuras 26A y 26B.

Las figuras 28B' y 28B'' ilustran vistas lateral y frontal del dispositivo espaciador interespinoso en un estado parcialmente desplegado en el contexto de la etapa ilustrada en la figura 28B.

5 La figura 28C ilustra una etapa en un procedimiento de implantar el dispositivo espaciador interespinoso de las figuras 26A y 26B.

Las figuras 28C' y 28C'' ilustran vistas lateral y frontal del dispositivo espaciador interespinoso en un estado parcialmente desplegado en el contexto de la etapa ilustrada en la figura 28C.

10 La figura 28D ilustra una etapa en un procedimiento de implantar el dispositivo espaciador interespinoso de las figuras 26A y 26B en el que el espaciador está completamente desplegado y siendo liberado de un dispositivo de suministro.

15 La figura 28E ilustra el dispositivo espaciador interespinoso de las figuras 26A y 26B implantado de forma operativa dentro de un espacio interespinoso.

Las figuras 29A y 29A' ilustran vistas en perspectiva y frontal de otro dispositivo espaciador interespinoso en un estado no desplegado.

20 Las figuras 29B y 29B' ilustran vistas en perspectiva y frontal del dispositivo espaciador interespinoso de la figura 29A en un estado parcialmente desplegado.

25 Las figuras 29C y 29C' ilustran vistas en perspectiva y frontal del dispositivo espaciador interespinoso de la figura 29A en un estado parcialmente desplegado pero uno que está más desplegado que el representado en la figura 29B.

Las figuras 29D y 29D' ilustran vistas en perspectiva y frontal del dispositivo espaciador interespinoso de la figura 29A en un estado completamente desplegado.

30 Las figuras 30A y 30A' ilustran vistas en perspectiva y frontal de otro dispositivo espaciador interespinoso en un estado completamente desplegado.

35 Las figuras 30B y 30B' ilustran vistas en perspectiva y laterales del dispositivo espaciador interespinoso de la figura 30A en un estado no desplegado.

Las figuras 30C y 30C' ilustran vistas en perspectiva y laterales del dispositivo espaciador interespinoso de la figura 30A en un estado parcialmente desplegado.

40 Las figuras 31A y 31B ilustran vistas en perspectiva de otro dispositivo de estabilización en estados parcial y completamente desplegados, respectivamente.

45 Las figuras 32A-32C ilustran otro dispositivo de estabilización de la presente invención suministrable a través de una vía de acceso por la línea media posterior, donde el dispositivo se muestra en diversas configuraciones experimentadas durante la implantación y el despliegue del dispositivo.

Las figuras 33A-33C ilustran otro dispositivo de estabilización de la presente invención suministrable a través de una vía de acceso por la línea media posterior, donde el dispositivo se muestra en diversas configuraciones experimentadas durante la implantación y el despliegue del dispositivo.

50 Las figuras 34A y 34B ilustran un brazo de extensión flexionable o pivotable de forma pasiva utilizable con los miembros de extensión de la presente invención.

55 Las figuras 35A y 35B ilustran un miembro de extensión de la presente invención que tiene brazos de extensión pivotables.

60 La figura 36A ilustra un miembro de extensión de la presente invención que tiene un miembro de montura o puente de amortiguación; la figura 36B ilustra el miembro de extensión de la figura 36A que tiene un elemento adicional que permite que el miembro de montura o puente proporcione una capacidad de amortiguación de respuesta doble; La figura 36C ilustra otra variación de un miembro de montura o puente amortiguador de respuesta doble; y la figura 36D es una representación gráfica de la tensión y la deformación experimentada por el miembro de montura de la figura 36C.

65 La figura 37 ilustra un brazo de extensión utilizable con los miembros de extensión de la presente invención que tiene una cubierta amortiguadora.

Las figuras 38A-38C ilustran un dispositivo de estabilización adecuado para el suministro a un sitio de implante a través de una vía de acceso lateral.

5 Las figuras 39A-39C ilustran vistas en perspectiva, lateral y del extremo respectivamente de una herramienta adecuada para facilitar implantación posterior de muchos de los espaciadores de la presente invención a través del ligamento supraespinoso.

**Descripción detallada de la invención**

10 Antes de que se describan los presentes dispositivos y sistemas, debe entenderse que esta invención no está limitada a realizaciones particulares descritas, dado éstas pueden, por supuesto, variar. Implementaciones ejemplares descritas en el presente documento que no están dentro del alcance de las reivindicaciones se proporcionan como información antecedente útil para entender las realizaciones de la invención. Debe entenderse, también, que la terminología usada en el presente documento es para fines de describir realizaciones particulares  
15 solamente, y no pretende ser limitante, dado que el alcance de la presente invención estará limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas.

A menos que se definan de otra manera, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado tal como son entendidos habitualmente por un experto en la materia a la que pertenece  
20 la invención.

Debe observarse que, tal como se usan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un”, “uno” y “el/la” incluyen referencias en plural a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, referencia a “un segmento de columna vertebral” puede incluir una pluralidad de dichos  
25 segmentos de columna vertebral y la referencia a “el tornillo” incluye referencia a uno o más tornillos y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la materia, y así sucesivamente.

Donde se proporcione un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior a no ser que el contexto dicte claramente lo contrario, entre los límites superior e inferior de ese intervalo también se desvela específicamente. Cada intervalo más pequeño entre cualquier valor indicado o  
30 valor intermedio en un intervalo indicado y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo indicado está abarcado dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden estar independientemente incluidos o excluidos en el intervalo, y cada intervalo donde cualquiera, ninguno o ambos límites están incluidos en los intervalos más pequeños está también abarcado dentro de la invención, sujeto a cualquier  
35 límite específicamente excluido en el intervalo indicado. Donde el intervalo indicado incluye uno o ambos de los límites, intervalos que excluyen cualquiera o ambos de estos límites incluidos también están incluidos en la invención.

Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento desvelan y describen los procedimientos y/o  
40 materiales junto con los que se mencionan las publicaciones. Las publicaciones desveladas en el presente documento se proporcionan solamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no está autorizada a adelantar la fecha de dicha publicación en virtud de la invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales, algo que puede ser necesario  
45 confirmar independientemente.

La presente invención se describirá a continuación en más detalle por medio de la siguiente descripción de realizaciones ejemplares y variaciones de los dispositivos de la presente invención. La invención generalmente incluye un dispositivo espaciador interespinoso así como instrumentos para la implantación percutánea del  
50 espaciador interespinoso. Una característica clave del dispositivo espaciador interespinoso es que es expansible desde una configuración de perfil bajo a una configuración de perfil más alto u operativa. Este diseño permite que el dispositivo, cuando está en el estado de perfil bajo, sea suministrado mediante medios percutáneos sin requerir la extirpación de parte alguna del segmento de movimiento de la columna vertebral en el que se implanta el dispositivo.

Tal como se ha mencionado anteriormente, algunos de los dispositivos incluyen realizaciones de globo o aquellas que tienen cavidades expansibles que son expansibles mediante la introducción de un medio de hinchado o  
55 expansión en su interior. Muchos de estos se ilustran en las figuras 3-14. Algunos otros dispositivos incluyen aquellos que tienen una estructura más mecánica que es autoexpansible en el momento de la liberación de un estado confinado o que es activamente expansible mediante accionamiento de otro instrumento. Estos se ilustran en las figuras 15-31.  
60

Con referencia ahora a los dibujos y a las figuras 3 y 4 en particular, se ilustra un dispositivo espaciador interespinoso ejemplar 24 en configuraciones replegada y expandida, respectivamente. El dispositivo interespinoso 24 incluye un cuerpo espaciador expansible 34 que tiene un tamaño y una forma cuando está en el estado  
65 expandido para colocación operativa entre las apófisis espinosas de vértebras superior e inferior adyacentes del segmento de movimiento de la columna vertebral que está siendo tratado. El cuerpo expansible 34 está hecho de un

material biocompatible expansible o hinchable tal como material no poroso, por ejemplo, látex, acrilato o una malla metálica, por ejemplo, una jaula de nitinol o titanio.

5 Aquellos espaciadores hechos de un material no poroso hinchable, es decir, espaciadores de tipo globo (véase las figuras 3-10), se hinchan con un medio de hinchado o expansión, tal como aire, solución salina, otro fluido biológicamente compatible, o un material sólido fluido, tal como poliuretano, o un gel, que se engrosa o endurece sustancialmente en el momento de la inyección en el globo 34. En una realización, el globo 34 se hincha inicialmente con aire para proporcionarle alguna estructura o rigidez para facilitar su colocación y alineamiento óptimos entre las apófisis espinosas. Una vez colocado según se desee, al globo 34 se le inyecta un material sólido fluido (siendo el 10 aire en su interior desplazado posiblemente mediante un agujero de ventilación dentro del acceso 32). En ciertas realizaciones, el cuerpo expansible está hecho de un material no distensible o semidistensible para mantener una forma o configuración sustancialmente fija y garantizar la retención a largo plazo apropiada dentro del sitio de implante. En otras realizaciones, el miembro expansible puede estar hecho de un material distensible. En cualquier 15 realización, la compresibilidad y la flexibilidad del globo 34 pueden seleccionarse para abordar las indicaciones que están siendo tratadas.

Otras realizaciones de los presentes espaciadores están hechas de una malla o jaula expansible (véase las figuras 11-12). La malla o jaula puede estar hecha de un material con memoria superelástico que es comprimible para el 20 suministro a través de una cánula y que es autoexpansible en el momento de la implantación. En el momento de la expansión, la malla o jaula puede ser de autorretención con lo cual sus travesaños, piezas de unión o alambres son suficientemente rígidos por sí mismos para mantener el estado expandido y soportar las fuerzas naturales ejercidas sobre él por la columna vertebral. La malla o jaula puede tener un recubrimiento exterior o un forro interior hecho de materiales similares a o iguales que los usados para los espaciadores de globo, o pueden estar embebidas de otra 25 manera en dicho material. En ciertas realizaciones, puede usarse un medio de expansión para llenar el interior de la estructura de jaula o malla, tales como con un fluido o material sólido fluido biológicamente compatible usado con las realizaciones de tipo globo.

En ciertas realizaciones de la presente invención, durante el procedimiento de implante o en un procedimiento posterior, el tamaño o volumen del espaciador expansible implantado puede ajustarse o modificarse selectivamente. 30 Por ejemplo, después de una evaluación inicial en el momento del implante, puede ser necesario ajustar, reducir o aumentar, el tamaño o volumen del espaciador para optimizar el tratamiento pretendido. Además, puede estar diseñado para implantar sólo temporalmente el espaciador con el fin de tratar una afección temporal, por ejemplo, un disco lesionado o abombado o herniado. Una vez que se ha conseguido la reparación o el tratamiento se ha completado, el espaciador puede retirarse, con o sin reducir sustancialmente el tamaño o volumen del espaciador. 35 En otras realizaciones, el espaciador así como el material de hinchado/expansión puede estar hecho de materiales biodegradables en los que el espaciador se degrada después de un momento en el que la lesión está curada o el tratamiento se ha completado.

40 Cuando está no expandido o deshinchado, tal como se muestra en las figuras 3A y 3B (tipo de globo) y en las figuras 11C y 11D (tipo de malla) el cuerpo expansible 34 tiene un perfil bajo, tal como una forma estrecha, alargada, para trasladarse fácilmente a través de una cánula de suministro 70. La forma del cuerpo expansible 34, cuando está en un estado expandido o hinchado, tiene un perfil más grande que generalmente tiene forma de H. El cuerpo expansible 34 tiene partes laterales o de costado 30, partes del extremo 26 y ápices 28 definidos entre las partes laterales 30 y las partes del extremo 26. Las partes del extremo 26 están preferentemente ahuecadas o 45 contorneadas para proporcionar una parte central estrechada a lo largo de la dimensión de altura o el eje principal del cuerpo expansible 34 para encajar fácilmente entre y para adaptarse a las apófisis espinosas. Por consiguiente, el cuerpo expansible 34 tiene una dimensión de ápice a ápice (es decir, dimensión de altura o eje principal) de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm, y típicamente de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 2 cm, y una dimensión de anchura (dimensión de eje secundario) de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 4 cm 50 y típicamente aproximadamente 1 cm.

Para aquellas realizaciones de cuerpos expansibles que comprenden una configuración de globo, el globo 34 tiene un acceso de hinchado o inyección 32 en una pared lateral 30 para acoplarse a una fuente de material o medio de hinchado o expansión. El acceso 32 puede estar constituido por una válvula de una vía que es autosellante en el 55 momento de la liberación de un mecanismo o tubo de hinchado 76. El acceso 32 está configurado, además, para engranar de forma que pueda liberarse con el tubo 76, donde dicho engrane puede ser por rosca o implicar un mecanismo de bloqueo liberable. Donde el cuerpo expansible comprende una malla o jaula, el acceso 32 simplemente actúa como un acceso de salida, sin embargo, donde se usa un material de expansión, éste también funciona como un acceso de inyección para el material de expansión.

60 Opcionalmente, el dispositivo 24 puede incluir un par de lengüetas 36 que pueden estar situadas en un lado del dispositivo donde las lengüetas 36 están preferentemente situadas en los ápices 28 del cuerpo expansible 34. Clavijas o tornillos (aún no se muestran) pueden usarse para fijar las lengüetas contra la apófisis espinosa para garantizar adicionalmente la retención a largo plazo del dispositivo 24 dentro del sitio de implante. Las lengüetas 36 65 están hechas de un material biocompatible, tal como látex, acrilato, caucho o un metal, y pueden estar hechas del mismo material usado para el miembro expansible 34. En este caso se muestran unidas a las lengüetas 36 ataduras

- 38 que se usan en parte para manipular la colocación del cuerpo expansible 34 en el momento del implante en el segmento de movimiento de la columna vertebral diana. Las ataduras pueden estar hechas de cualquier material adecuado, incluyendo aunque sin limitarse a materiales usados para fabricar estructuras convencionales. Estos también pueden estar hechos de un material biodegradable. Aunque en la realización ilustrada se proporcionan dos lengüetas y ataduras asociadas, pueden emplearse una, tres o más, donde las lengüetas respectivas están ubicadas sobre el cuerpo expansible para ser adyacentes a una estructura ósea de la vértebra adecuada para anclarse a ella. En realizaciones que no emplean lengüetas de fijación 36, las ataduras 38 pueden unirse directamente al propio cuerpo expansible.
- 10 Opcionalmente también, el dispositivo 24 puede incluir, además, marcadores radiopacos 40 sobre la superficie del cuerpo expansible 34 visible en imaginología fluoroscópica para facilitar la colocación del cuerpo expansible. Puede emplearse cualquier número de marcadores 40 en cualquier parte en el cuerpo expansible 34, sin embargo, tan solo cuatro marcadores, uno en cada ápice, pueden ser suficientes. Con realizaciones que emplean cuerpos expansibles de jaula o malla, el propio material de jaula o malla puede ser radiopaco.
- 15 Un sistema incluye un dispositivo de cánula 70 que tiene una funda externa 72, un conector proximal 78 y preferentemente al menos dos luces interiores 74, 76 para suministrar por vía percutánea el dispositivo y otras herramientas para implantar el dispositivo, herramientas que pueden incluir un instrumento de corte 62 (véase la figura 6C), un instrumento de suministro del dispositivo 76, un endoscopio, etc., herramientas que se describirán adicionalmente en el contexto de la descripción de los presentes procedimientos con referencia a las figuras 5-10.
- 20 En las figuras 5A-5C, el segmento de movimiento de la columna vertebral de la figura 1 se ilustra teniendo el ligamento de columna vertebral 54 extendiéndose entre la apófisis espinosa superior 18 y la apófisis espinosa inferior 22. Se realiza una punción percutánea en la piel 30 adyacente al segmento de movimiento de la columna vertebral diana de un paciente que experimenta la implantación del dispositivo interespinoso, y se hace penetrar a una cánula 70 en el ligamento espinoso 54. La punción y la posterior penetración pueden realizarse por medio de una punta distal afilada de la cánula 70 o mediante un trócar (no se muestra) suministrado a través de una luz de la cánula 70.
- 25 Tal como se ilustra en las figuras 6A-6C, el ligamento espinoso 54 se disecciona a continuación y una abertura 58 se crea en su interior por medio de un instrumento de corte 60, tal como un simple escalpelo, un dispositivo electroquirúrgico o similar, suministrado a través de una luz de la cánula 70. El instrumento de corte 60 puede retirarse a continuación de la cánula 70 y, tal como se ilustra en las figuras 7A-7D (tipo de globo) y en las figuras 11A-11D (tipo de jaula), un instrumento de suministro 16 que tiene el dispositivo interespinoso 24 precargado de forma operativa se suministra a través de la cánula 70.
- 30 La precarga del dispositivo 24 en el instrumento de suministro 76 implica proporcionar el cuerpo expansible 34 en un estado no expandido o deshinchado y acoplado de forma que pueda liberarse, tal como se ha descrito anteriormente, por medio del acceso de hinchado o inyección 32 del cuerpo expansible 34 al extremo distal del instrumento de suministro 76. Además de funcionar como empujador, el instrumento 76 puede actuar como una luz de hinchado para realizaciones de tipo de globo a través de la cual un medio de hinchado es transportado al interior del cuerpo expansible 34.
- 35 Dependiendo del material usado para fabricar el cuerpo expansible 34, el cuerpo expansible puede tener un grado de rigidez en un estado no expandido o deshinchado, de modo que puede mantener una configuración alargada para ser directamente insertable y empujable a través de la cánula 70. Éste puede ser el caso en el que el miembro expansible 34 está hecho de un material de jaula o malla. Como alternativa, un empujador o barra de diámetro pequeño (no se muestra) puede insertarse a través del acceso de hinchado 32 al interior del cuerpo expansible 34 para mantenerlo en un estado alargado para impedir que el cuerpo expansible 4 se amontone dentro de la cánula 70 y para proporcionar cierta rigidez para colocar de forma más eficaz el cuerpo expansible en el sitio de implante diana. La barra se retira a continuación del cuerpo expansible 34 y del dispositivo de suministro 76 en el momento de colocar el cuerpo expansible en el sitio de implante diana. En cualquier caso, el cuerpo expansible 34 se pliega o se comprime alrededor de su eje secundario con la pared lateral opuesta al acceso de hinchado 32 definiendo un extremo distal 25 (véase la figura 3B) y los ápices 28 del cuerpo expansible plegados proximalmente al extremo distal 25 para proporcionar una configuración de perfil bajo aerodinámica para el suministro a través de la cánula 70.
- 40 Una vez que el dispositivo interespinoso 24 está precargado en el dispositivo de suministro 76 tal como acaba de describirse, el dispositivo 24 se inserta a continuación en una luz de la cánula 70 con ataduras 38 tensadas hacia atrás y arrastradas proximalmente de modo que los extremos de atadura 38a se extienden desde el conector 78 de la cánula 70. El miembro de cuerpo expansible 34 es trasladado a través de la cánula 70 al interior de la abertura 58 dentro del ligamento espinoso 54 tal como se ilustra de la mejor manera en las figuras 7C y 11C. Para los mejores resultados, el cuerpo expansible 34 está situado en posición central dentro de la abertura 58 de modo que los extremos contorneados 26 del cuerpo expansible 34 se engranan fácilmente con las apófisis espinosas opuestas 18, 22. Puede emplearse fluoroscopia para visualizar los marcadores 40 para garantizar que el cuerpo expansible 34 se monta a nivel central sobre la abertura del ligamento espinoso 58, es decir, los marcadores en el lado distal 25 del cuerpo expansible están situados en un lado de la columna vertebral y los marcadores en el lado proximal del
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

cuerpo expansible (el lado en el que está ubicado el acceso 32) están situados en el otro lado de la columna vertebral.

Una vez colocado a nivel central, el cuerpo expansible 34 se hincha o se expande, tal como se ilustra en las figuras 5 8A-8D y 12A-12D. Para espaciadores de globo, el hinchado se produce permitiendo que un medio de hinchado o expansión, tal como se ha descrito anteriormente, entre en el interior del cuerpo expansible mediante el acceso 32. Para espaciadores de malla expansibles, el cuerpo expansible puede estar configurado para expandirse automáticamente al salir de la cánula 70. El hinchado o la expansión del cuerpo expansible 34 también puede visualizarse en fluoroscopia, con lo cual los marcadores 40, tal como se muestra de la mejor manera en la figura 8C, 10 se observan y la posición del cuerpo expansible 34 puede ajustarse para garantizar colocación óptima en el momento del hinchado completo. Pueden realizarse ajustes de la posición del cuerpo expansible tirando de forma manual de uno o ambos extremos de atadura 38a que a su vez tira de las lengüetas 26 a las que están unidas las ataduras 38 en sus extremos proximales. Se tira de las ataduras 38 de forma selectiva según sea necesario para centrar o situar de forma óptima el cuerpo expansible interespinoso 34 para conseguir el tratamiento deseado del segmento de movimiento de la columna vertebral diana. 15

Con realizaciones en las que el cuerpo expansible se hincha inicialmente con aire y a continuación se llena con un medio sólido o fluido, este último preferentemente no se suministra o inyecta en el interior del cuerpo expansible hasta que la posición del cuerpo expansible dentro del espacio interespinoso se ha verificado y optimizado. Esto es 20 beneficioso en situaciones en las que, en el momento del hinchado, se descubre que el cuerpo expansible está alineado incorrectamente dentro del espacio interespinoso y requiere recolocación. El cuerpo expansible simplemente puede estar deshinchado de aire al grado necesario y recolocado en un estado menos hinchado o deshinchado. Si fuera necesario, por ejemplo donde se ha descubierto que el tamaño máximo del espaciador o el cuerpo expansible es insuficiente para la aplicación particular a mano, el cuerpo expansible 34 puede deshincharse completamente y retirarse y sustituirse por una unidad de tamaño más adecuado. 25

Para espaciadores de globo y aquellos espaciadores de malla que no tienen por sí mismos una autorretención suficiente, una vez que la posición y el grado de hinchado o expansión del cuerpo expansible 34 están optimizadas, al medio de expansión, por ejemplo, poliuretano, se le permite fluir o inyectarse en el interior del cuerpo expansible 30 mediante el acceso 32. Tal como se ilustra en las figuras 9A y 9B, se hace que el cuerpo expansible 34 se expanda a un volumen seleccionable y al hacer esto empuja separando (véase las flechas 80) las apófisis espinosas 18, 22 entre las que está situado. Esta distensión selectiva de las apófisis espinosas también da como resultado la distensión de los cuerpos vertebrales 2, 4 (véase la flecha 82) que a su vez permite que el disco, si está abombado o distendido, se retraiga a una posición más natural (véase la flecha 84). De nuevo, el grado de distensión o lordosis 35 experimentada por las presentes vértebras puede monitorizarse observando los marcadores del cuerpo expansible 40 en fluoroscopia.

El grado de posible distensión puede estar limitado por la capacidad del cuerpo expansible 34 y el tipo de material del cuerpo expansible empleado. En ciertas realizaciones, tales como cuerpos expansibles hechos de globos no 40 distensibles o semidistensibles, el volumen requerido del medio de hinchado puede ser sustancialmente fijo, con lo cual el globo alcanza su configuración completamente expandida al llenarlo con el volumen fijado de medio. En otras realizaciones, tales como con globos hechos de un material distensible, el grado de expansión puede ser variable y seleccionable de forma intraoperativa dependiendo del grado de lordosis o distensión a conseguir entre las apófisis espinosas en las que el globo 34 está ahora interpuesto. 45

En el momento en que se consigue la distensión deseada entre las vértebras, la luz de hinchado/expansión 76 se desprende del acceso al cuerpo expansible 32 que a continuación queda sellado por medio de una válvula de una vía que se cierra en el momento del desprendimiento de la luz 76. La luz de hinchado/expansión es retirada a continuación de la cánula 70. Mientras la fuerza de compresión opuesta ejercida sobre el cuerpo expansible 34 por 50 las apófisis espinosas distendidas 18, 22 puede ser suficiente para retener permanentemente al cuerpo expansible 34 entre ellas, el dispositivo interespinoso puede fijarse adicionalmente a las apófisis espinosas 18, 22 para garantizar que el cuerpo expansible no se desliza o migra desde su posición implantada. Con este fin, las lengüetas 36 están ancladas a las apófisis espinosas tal como se ilustra en las figuras 10A y 10B y en las figuras 13A y 13B. Cualquier tipo de medio de anclaje, tal como tornillos, tachuelas, grapas, adhesivo, etc., puede emplearse para 55 anclar las lengüetas 36. En este caso, se usan tornillos canulados 90 como anclajes y se suministran al sitio diana acoplados de forma que puedan liberarse a un instrumento impulsor de tornillos 88. Aunque pueden emplearse diversos mecanismos de unión y liberación del tornillo, una configuración sencilla implica proporcionar los tornillos 90 con una luz interna roscada que puede engranarse a rosca con el extremo distal roscado del instrumento 88.

Para garantizar la colocación precisa de los tornillos 90, junto con el instrumento 88, pueden rastrearse y trasladarse sobre respectivas ataduras 38, que funcionan como alambres guía. Manipulando el instrumento 88, los tornillos son impulsados o atornillados en la respectiva apófisis espinosa. El destornillador 88 se desengrana o destornilla a continuación del tornillo 90. Después de que ambas lengüetas 36 estén ancladas de forma fija a las apófisis espinosas, el destornillador y la cánula pueden retirarse de la espalda del paciente. 60 65

Las figuras 14A-14F ilustran un procedimiento alternativo para implantar el miembro expansible. En particular, el

procedimiento contempla hinchar previamente o expandir previamente el miembro expansible antes de colocar el miembro expansible dentro del espacio interespinoso. Para conseguir esto, las vértebras 2 y 4 pueden distenderse antes de la inserción del implante de globo expansible previamente. Un mecanismo de distensión temporal, tal como otro globo o un dispositivo accionado mecánicamente, se inserta en el espacio interespinoso. Cuando se alcanza la cantidad deseada de distensión, el miembro expansible permanente o implantable puede colocarse a continuación dentro del espacio interespinoso, y el miembro de distensión temporal puede retirarse a continuación del espacio.

Aunque algunos de los espaciadores expansibles están diseñados para implantarse permanentemente dentro de una columna vertebral, algunos otros pueden implantarse solo temporalmente para facilitar la curación de una lesión o el tratamiento de una afección reversible o no crónica, tal como un disco herniado. Para dichos tratamientos temporales, el material de expansión es de la forma más probable un fluido, tal como solución salina, que puede aspirarse fácilmente a través del acceso 32 o se le puede dejar drenar mediante una penetración o corte realizado en el miembro expansible. En aquellas realizaciones en las que el material de expansión es un sólido fluido, que puede o no endurecerse posteriormente dentro del miembro expansible, el material puede ser uno que es reconstituible en una forma líquida que a continuación puede aspirarse o evacuarse posteriormente del miembro expansible. Para la retirada percutánea del miembro expansible, puede usarse una cánula tal como la cánula 70 y un instrumento de aspiración suministrado a su través y acoplado al acceso 32. Después del deshinchado y/o evacuación del miembro expansible, y la retirada de las tachuelas, suturas, grapas, etc., si éstas se usan para fijar las lengüetas 36, el miembro expansible puede retirarse fácilmente a través de la cánula 70. Con espaciadores biodegradables, la retirada del espaciador se obvia.

Debe observarse que cualquiera de las etapas o procedimientos descritos anteriormente, incluyendo aunque sin limitarse a canulación de la zona diana, disección del ligamento espinoso, inserción del cuerpo expansible dentro de la abertura diseccionada del ligamento espinoso, hinchado y/o expansión del cuerpo expansible, ajuste o reajuste del cuerpo expansible, y anclaje de las lengüetas, etc., puede facilitarse por medio de un endoscopio suministrado a través de una luz de cánula 70 a la punta distal abierta de la cánula 70. Como alternativa, puede emplearse una segunda cánula suministrada a través de otra penetración percutánea para el uso de un endoscopio y cualesquiera otros instrumentos necesarios para facilitar el procedimiento.

La figura 14A ilustra una realización ejemplar de un mecanismo de distensión temporal que tiene una configuración de travesaño expansible. El mecanismo 100 incluye travesaños bilaterales 102 que están articulados y son plegables en conectores 104, respectivamente. Uniendo los travesaños 102 en extremos superior e inferior están partes de engrane a la apófisis espinosa 106 que están preferentemente configuradas para engranar de forma que puedan adaptarse a las apófisis espinosas 18, 22. Extendiéndose a nivel central entre los conectores 104 hay una parte distal del alambre guía 108, que también se extiende proximalmente a través del conector proximal 104a. El alambre guía 108 está en acoplamiento roscado con el conector 104a con lo que el conector 104a puede trasladarse tanto proximal como distalmente a lo largo del alambre guía 108. Como tal, el miembro expansible 100 puede proporcionarse en un estado de perfil bajo, comprimido al trasladar proximalmente al conector 104a en una dirección proximal. En dicho estado de perfil bajo, el mecanismo de distensión 100 puede suministrarse fácilmente a través de la cánula 70, tal como se ha descrito anteriormente, dentro del espacio interespinoso. En el momento de la colocación apropiada, el mecanismo de distensión 100 es expansible a un estado de perfil más alto o expandido trasladando el conector 104a hacia el conector 104b en una dirección distal a lo largo del alambre guía 108, tal como se ilustra en la figura 14A.

Después de que la cantidad deseada de distensión se ha alcanzado entre las vértebras 2 y 4, un miembro expansible implantable 110 se suministra adyacente al segmento de movimiento de la columna vertebral distendido. El miembro expansible 110 puede suministrarse desde la misma incisión y lado que el mecanismo de distensión 100 (vía de acceso ipsolateral) y así como a través del mismo canal de trabajo, o puede suministrarse a través de una incisión diferente en el mismo o un lado opuesto al segmento de movimiento de la columna vertebral que está siendo tratado (vía de acceso bilateral) usando dos canales de trabajo diferentes. En la realización ilustrada, el miembro expansible 110 es suministrado desde el mismo lado de la apófisis espinosa que el mecanismo de distensión 100. El miembro expansible 110 puede suministrarse a través de una luz designada diferente en la cánula 70 y trasladarse distalmente al conector 104b del mecanismo de distensión 100.

Tal como se muestra en la figura 14B, después del despliegue, el miembro expansible 110 se hincha o se expande tal como se ha descrito anteriormente con respecto al miembro expansible 34, por ejemplo, por medio de una luz de hinchado que se extiende a través del alambre guía 108. Pueden estar provistas ataduras 112 en el miembro expansible 110 para retraerlo y manipularlo dentro del espacio interespinoso, tal como se ilustra en la figura 14C. Una vez que el miembro expansible 110 está situado apropiadamente dentro del espacio interespinoso, el mecanismo de distensión 100 puede retirarse del espacio interespinoso inmediatamente o, si el miembro expansible se ha llenado con un medio de expansión curable o uno que implica fraguado o endurecimiento, el mecanismo de distensión puede mantenerse en el espacio interespinoso hasta que la consistencia, curado o endurecimiento deseado ha sido alcanzado por el medio de expansión. Para retirar el mecanismo de distensión 100 del espacio interespinoso, su perfil se reduce a un estado de perfil bajo, tal como se ilustra en la figura 14D. Tal como se ha mencionado anteriormente, esto se consigue trasladando el conector proximal 104a proximalmente a lo largo del alambre guía 108. El miembro de distensión 100 puede retraerse a través de una cánula o retirarse directamente en

este estado de perfil bajo, dejando al miembro expansible 100 solo dentro del sitio de implante tal como se ilustra en la figura 14E. Las ataduras 112 pueden a continuación cortarse o fijarse en el sitio. Opcionalmente, una correa 116 o similar puede implantarse para fijar adicionalmente el miembro expansible 110 dentro del sitio de implante y reducir el riesgo de migración. En este caso, se han formado perforaciones o agujeros 114 a través del grosor de las apófisis espinosas 18, 22 y la correa 116 enhebrada a su través con sus extremos fijados conjuntamente mediante un medio de fijación 120, tal como una sutura, grapa o pinza, tal como se ilustra en la figura 14F. Como alternativa, la correa 116 podría enrollarse alrededor de las apófisis espinosas 18, 22.

Además de los espaciadores de globo expansibles, el presente ejemplo prevé además espaciadores expansibles mecánicamente tales como los ilustrados en las figuras 15-17. Por ejemplo, el espaciador expansible 130 de la figura 15A es una estructura similar a una jaula que tiene miembros de travesaño separados 132 que se extienden entre y fijados a los conectores 134. Al igual que el mecanismo de distensión de las figuras 14A-14F, el espaciador 130 puede proporcionarse y ser suministrable por medio de un alambre guía 136 que está engranado de forma que pueda enroscarse con y desenroscarse del conector proximal 134a. Después de la colocación del espaciador 130 dentro del espacio interespinoso, tal como se ilustra en la figura 15A, el espaciador 130 se expande haciendo avanzar al conector proximal 134a distalmente a lo largo del alambre guía 136 empujando de este modo a los travesaños 132 radialmente hacia fuera y alojándolos entre sí con lo que la configuración expandida del espaciador 130 es elíptica o, en un estado de expansión más avanzado, sustancialmente esférico. Una vez que se ha alcanzado el grado de distensión deseado entre las vértebras 2 y 4, el alambre guía 136 se desenrosca del conector 134a y se retira de la región del implante.

Las figuras 16A y 16B ilustran otra realización de un espaciador expansible 140 que está en forma de una banda espiralada 142 que termina en un extremo externo 144 que tiene una configuración para alojar y bloquearse sobre el extremo interno 146 en el momento de la expansión completa o desenrollado de la espiral. El diámetro de la espiral 142 en un estado no expandido o completamente enrollado es lo suficientemente pequeño para permitir la fácil inserción entre las apófisis espinosas 18, 22. En el momento de la colocación apropiada dentro del espacio interespinoso, a la espiral 142 se le permite expandirse y desenrollarse distendiendo de este modo las vértebras 2 y 4 lejos una de otra. Una vez que se alcanza el nivel deseado de distensión, el extremo interno 146 se acopla al extremo externo 144. Aunque las figuras muestran la banda 142 insertada transversalmente a las apófisis espinosas 18, 22, ésta puede insertarse, como alternativa, en línea o en el mismo plano definido por las apófisis espinosas.

Las figuras 17A-17C ilustran otro espaciador interespinoso 150 que tiene partes anidadas entrelazadas 152. Las partes anidadas 152 están, cada una, conformadas y configuradas para alojarse dentro de una de sus partes adyacentes y para alojar a la otra de las partes adyacentes cuando están en un estado de perfil bajo, tal como se ilustra en la figura 17A. En el momento de la expansión del espaciador 150, que puede estar accionado por resorte o se expande por medio de un instrumento (no se muestra) que puede insertarse en el centro del espaciador y hacerse girar para ensanchar las partes 152, se hace distender a las vértebras 2 y 4 entre sí. Las partes 152 pueden tener una configuración o forma que les permite sujetar o excavar en la apófisis espinosa 18, 22 y quedar retenidas de forma fija en su interior.

Las figuras 18A y 18B ilustran otro espaciador interespinoso 160 en un estado no desplegado o no expandido y un estado desplegado o expandido, respectivamente. El espaciador 160 incluye un miembro tubular expansible 162 que tiene partes del extremo 164a, 164b que están rematadas por los conectores 166a, 166b, respectivamente. Tal como se explica con más detalle a continuación, uno o ambos conectores pueden estar provistos fijados al miembro tubular 162 o pueden estar acoplados a él de forma que puedan liberarse. Un manguito o miembro de retención 168 está colocado circunferencialmente alrededor del miembro tubular entre las partes del extremo 164a, 165a. De la forma más típica, el miembro de retención 168 está situado de forma sustancialmente central (tal como se muestra) sobre el miembro tubular 162, pero puede estar situado lateralmente hacia uno o el otro extremo. El miembro de retención 168 tiene una longitud que cubre aproximadamente un tercio de la longitud del miembro tubular 162, pero puede ser más largo o más corto dependiendo de la aplicación. Tal como se explica con más detalle a continuación, el espaciador interespinoso 160 puede incluir, además, un miembro de núcleo (mostrado en la figura 21) dentro de la luz del miembro tubular y que puede estar provisto integrado con el espaciador 160. Como alternativa, el miembro de núcleo puede estar provisto como un componente desprendible del dispositivo usado para suministrar e implantar el espaciador (véase las figuras 19A y 19B).

En el estado no desplegado, tal como se ilustra en la figura 18A, el espaciador 160 tiene una forma tubular o cilíndrica alargada, y puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada, por ejemplo, circular, oval, estrellada, etc., donde las secciones transversales más angulares pueden permitir que el dispositivo sujete o excave en las apófisis espinosas y una mejor retención. En este estado no desplegado o alargado, el miembro tubular 162 tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 80 mm y, más típicamente, de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 50 mm, y un diámetro o grosor promedio en el intervalo de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 12 mm, y más típicamente de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 9 mm. Como tal, el espaciador 160 puede suministrarse a un sitio de implante entre apófisis espinosas adyacentes de manera mínimamente invasiva.

En el estado desplegado, tal como se ilustra en la figura 18B, el espaciador 160 tiene una configuración en forma de

mancuerna o de H, donde la longitud del espaciador 160 es menor que y el diámetro o altura del espaciador 160 es mayor que las dimensiones correspondientes del espaciador cuando está en un estado no desplegado. En particular, la dimensión de longitud de las partes del extremo 164a, 164b del miembro tubular 162 se ha reducido en de aproximadamente el 25% a aproximadamente el 70% mientras el diámetro de las partes del extremo 164a, 164b se ha aumentado en de aproximadamente el 50% a aproximadamente el 600%, y el diámetro de la parte central o cubierta por el manguito se ha aumentado en de aproximadamente el 200% a aproximadamente el 400%, donde el diámetro de las partes del miembro tubular 164a, 164b no cubierto por el miembro de retención 168 tiene un diámetro mayor que la parte del miembro tubular 162 que está cubierta por el miembro de retención 168. El diámetro aumentado de la parte cubierta o central 168 distiende las vértebras adyacentes para proporcionar alivio del dolor. El diámetro de los conectores 166a, 166b puede permanecer constante en el momento del despliegue del dispositivo 160. En este estado desplegado, el miembro tubular 162 tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 50 mm, y más típicamente de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm, y un diámetro de la parte del extremo en el intervalo de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 60 mm y, más típicamente, de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 30 mm, y un diámetro de la parte central en el intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 30 mm, y más típicamente de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 15 mm. Como tal, cuando está colocado de forma operativa y desplegado dentro de un espacio interespinoso, el espaciador desplegado 160 encaja ajustado dentro del espacio interespinoso y es mantenido en su lugar por el músculo, los ligamentos y el tejido circundantes.

Pueden usarse cualesquiera materiales adecuados para proporcionar un espaciador 160 que está provisto en un primer estado o configuración, por ejemplo, el estado no desplegado ilustrado en la figura 18A, y que puede manipularse para alcanzar un segundo estado o configuración, y hacia atrás de nuevo si esto se desea. Un material a base de polímero o cualquier otro material que permite acortamiento axial y expansión radial simultáneos es adecuado para su uso para formar el miembro tubular 162. Las partes del extremo 164a, 164b pueden estar hechas del mismo o un material diferente al de la parte central o cubierta. Un material con memoria flexible o conformado, o cualquier otro material que también permita acortamiento axial y expansión radial simultáneos, pero que es menos expansible, es decir, mantiene una fuerza de compresión alrededor del miembro tubular 162, que el material empleado para el miembro tubular 162 puede usarse para formar el miembro de retención 168. Como tal, el miembro de retención 168 limita el grado de expansión radial así como de acortamiento axial que la parte cubierta del miembro tubular 162 puede experimentar. Los ejemplos de materiales adecuados para el miembro de retención incluyen, aunque no se limitan a, Nitinol o polietileno en forma trenzada o de malla. Además, la construcción del miembro de retención 168 puede ser tal que la fuerza radial aplicada a la parte del miembro tubular 162 que cubre es constante o uniforme a lo largo de su longitud para mantener un diámetro constante a lo largo de su longitud o, como alternativa, puede tener una fuerza radial variable para permitir una conformación selectiva de la parte cubierta del miembro tubular cuando está en un estado desplegado. El miembro de retención 168 puede construirse para resistir a la doblez o flexión en el momento de un contacto forzado con las apófisis espinosas y, como tal, no se adapta a las apófisis espinosas. A la inversa, el miembro de retención 168 puede estar construido de un material más flexible que permite cierta compresión y, como tal, puede adaptarse o ser adaptable a las apófisis espinosas. Además, las propiedades físicas y las dimensiones de los materiales usados tanto para el miembro tubular como el de retención pueden seleccionarse para proporcionar la cantidad deseada de distensión entre las vértebras diana.

Con referencia ahora a las figuras 19A y 19B, el espaciador 160 se muestra empleado de forma operativa dentro de un espacio interespinoso y acoplado al dispositivo de suministro 170. El dispositivo de suministro 170 incluye un árbol externo 172 y un árbol interno 178, móvil con respecto (axialmente, rotacionalmente o ambas) al árbol externo 172, extendiéndose ambos desde un mecanismo de mango 174. Por ejemplo, el árbol interno 178 puede estar configurado para retraerse proximalmente dentro del árbol externo 172, o el árbol externo 172 puede estar configurado para hacerle avanzar distalmente sobre el árbol interno 178, o ambas configuraciones pueden emplearse conjuntamente, es decir, mientras se hace avanzar al árbol externo 178, el árbol interno 178 se retrae. El movimiento relativo puede conseguirse de cualquier manera adecuada, por ejemplo por medio de una configuración de tornillo, es decir, donde los miembros de árbol se engranan por medio de roscas correspondientes, tal como se ilustra en la figura 20A, o por medio de una configuración de trinquete, tal como se ilustra en la figura 20B. El movimiento relativo se consigue mediante accionamiento manual del accionador 176 acoplado al mango 174. Aunque solamente se ilustran realizaciones mecánicas del accionamiento de movimiento, lo mismo puede conseguirse mediante dispositivos o mecanismos impulsados eléctrica o neumáticamente.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el espaciador 160 puede estar provisto de un miembro de núcleo integrado o el miembro de núcleo puede estar provisto de forma que pueda desprenderse en el extremo distal 182 del árbol interno 178. En la primera realización, el extremo distal 182 del árbol interno 178 está configurado para acoplarse temporalmente con un extremo proximal (es decir, el extremo más cercano al mango 174) del miembro de núcleo. En esta última realización, el extremo distal 182 del árbol interno 178 está configurado para ser insertado en la luz del miembro tubular 162, tal como se ilustra en la figura 21, conectarse a o engranado con el conector distal 166b (es decir, el conector situado el más alejado del mango 174) y ser desprendible en un extremo proximal 184 del árbol interno 178 para funcionar como un miembro de núcleo. Una ventaja de la última realización es que la parte del extremo 182 del árbol interno 178 que funciona como el miembro de núcleo puede tener una longitud que es tan corta como la longitud del miembro tubular 162 cuando está en un estado desplegado, sin ninguna longitud extra o parte restante que se extienda lateralmente del dispositivo implantado. En la realización integrada, puede ser

necesario que la longitud del núcleo sea tan larga como el miembro tubular 172 cuando está en el estado no desplegado. Sin embargo, el miembro de núcleo puede estar segmentado para permitir la retirada selectiva de uno o más tramos o partes del lado proximal del miembro de núcleo posterior a la implantación del espaciador para no tener ninguna longitud excesiva extendiéndose desde el espaciador.

5 Con cualquier realización, la retracción del árbol interno 178, tal como se ha descrito anteriormente, retrae al conector distal 166b hacia el conector proximal 166a y/o el avance del árbol externo 172 hace avanzar al conector proximal 166a hacia el conector distal 166b, haciendo de este modo que el miembro tubular 162 esté comprimido axialmente, y de este modo expandido radialmente, tal como se muestra en la figura 19B. Aunque el conector distal 10 166b puede estar fijado al miembro tubular 162, el conector proximal 166a puede estar provisto como un componente diferente que tiene una perforación central que le permite alojar a y trasladarse axialmente sobre el árbol interno 178. El conector proximal 166a puede estar configurado para deslizarse fácilmente sobre el árbol interno 178 en una dirección distal (pero posiblemente no en una dirección proximal) o puede estar roscado para avanzar sobre el árbol interno 178. El avance del conector proximal 166a axialmente comprime al miembro tubular 172 y hace que éste se expanda radialmente. La compresión axial o la expansión radial pueden continuar hasta que se produce el grado deseado de distensión entre las vértebras 2 y 4. Cuando se ha alcanzado el nivel deseado de distensión, el conector proximal 166a se fija al extremo proximal de miembro tubular 162 y/o el extremo proximal del miembro de núcleo 182, tal como mediante un engrane a rosca o de ajuste por presión o activando un mecanismo de bloqueo (no se muestra). El árbol interno 178 puede liberarse a continuación del miembro de núcleo (o el extremo 20 distal 182 del árbol interno 178 puede liberarse del árbol interno 178 y dejarse dentro del miembro tubular 172 para funcionar como el miembro de núcleo) que, junto con los conectores del extremo 166a y 166b, mantienen al espaciador implantado 160 en un estado desplegado para mantener la distensión entre las vértebras.

25 La reconfiguración del espaciador 160 puede facilitarse adicionalmente configurando selectivamente la pared del miembro tubular 162. Por ejemplo, la superficie interior o luminal del miembro tubular 162 puede estar contorneada o incorporada con remaches o espaciadores 180 donde, en el momento de la compresión del miembro tubular 162, las paredes de las partes descubiertas 164a, 164b del miembro tubular 162 se plegarán más fácilmente hacia el interior para proporcionar la configuración resultante mostrada en la figura 18B.

30 Las figuras 22A-22C ilustran otro espaciador interespinoso 190 en un estado no desplegado/no expandido, en un estado intermedio durante el despliegue y un estado desplegado/expandido, respectivamente. El espaciador 190 incluye partes del extremo expansibles 192a, 192b que están rematadas por conectores 198a, 198b, respectivamente. Tal como se ha mencionado anteriormente, uno o ambos conectores pueden proporcionarse fijados a los miembros del extremo o pueden estar acoplados, de forma que pueda liberarse, a ellos. Extendiéndose 35 entre partes del extremo 192a, 192b hay una parte central 194 que incluye una pluralidad de bloques o cuñas, tales como bloques laterales 200 y bloques del extremo 202, rodeados por una cubierta, manguito o miembro de retención (no se muestra) que funciona para mantener a los bloques en engrane friccional entre sí. Un miembro de núcleo o barra 196 se extiende centralmente a través de las partes del extremo 192a, 192b y la parte central 194 donde los bloques del extremo 202 están situados coaxialmente sobre el núcleo 196 y puede trasladarse de forma que puedan deslizarse sobre él. El miembro de núcleo 196 o una parte del mismo puede proporcionarse integrado con el espaciador 190 o puede proporcionarse como un componente desprendible del dispositivo usado para suministrar e 40 implantar el espaciador.

45 Como con el espaciador descrito anteriormente, las partes del extremo 192a, 192b pueden estar hechas de un material a base de polímero o cualquier otro material que permita el acortamiento axial y expansión radial simultáneos cuando se comprime. Los bloques 200, 202 tienen una configuración más rígida para distender las apófisis espinosas adyacentes que definen el espacio interespinoso en el que se coloca el espaciador 190 sin compresión sustancial de la parte central 194. Como tales, los bloques pueden estar hechos de un material polimérico rígido, un metal, cerámica, plásticos o similares. Para realizar la expansión radial y el acortamiento axial de la parte central 194, los bloques están dimensionados, conformados y dispuestos de forma selectiva de modo que una fuerza de compresión hacia dentro sobre los bloques del extremo 202 a lo largo del eje longitudinal del espaciador empuja a los bloques del extremo 202 conjuntamente, lo que a su vez empuja a los bloques de costado o laterales 200 hacia fuera y alejándolos entre sí, tal como se ilustra en la figura 22B. Los lados estrechados hacia dentro de los bloques permiten un acoplamiento deslizante entre bloques adyacentes. La cubierta (no se muestra) 50 alrededor de los bloques está hecha de un material estirable para adaptarse a la expansión radial de la parte central 194. Como tal, la cubierta puede estar hecha de un material a base de polímero.

60 Cuando está en un estado no desplegado, tal como se muestra en la figura 22A, las partes central y del extremo del espaciador 190 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas, y pueden tener cualquier forma de sección transversal, longitud y/o diámetro tal como se ha proporcionado anteriormente con respecto al espaciador 160 de las figuras 18A y 18B. El despliegue del espaciador 190 dentro de un espacio interespinoso puede conseguirse de la manera descrita anteriormente. En un estado completamente desplegado, tal como se ilustra en la figura 22C, el espaciador 190 tiene una configuración de mancuerna o en forma de H con un cambio de dimensiones de longitud y altura tal como se ha proporcionado anteriormente. El diámetro aumentado de la parte central 194 cuando el espaciador 190 está en la configuración desplegada distiende a las vértebras adyacentes para proporcionar alivio del dolor. Aunque las dimensiones respectivas de los espaciadores cambian de un estado no desplegado a uno 65

desplegado, los espaciadores pueden estar configurados de modo que el tamaño global de volumen ocupado por el espaciador no cambia.

5 Otro espaciador interespinoso 210 se ilustra en un estado no desplegado/no expandido, en un estado intermedio durante el despliegue y en un estado desplegado/expandido en las figuras 23A-23C, respectivamente. El espaciador 210 incluye partes del extremo expansibles 212a, 212b rematadas por conectores 224a, 224b, respectivamente. Tal como se ha mencionado anteriormente, uno o ambos conectores pueden proporcionarse fijados a los miembros del extremo o pueden estar acoplados, de forma que puedan liberarse, a estos. Extendiéndose entre las partes del extremo 212a, 212b hay una parte central 214 que incluye una pluralidad de piezas de conexión 216 y bloques 220, 222, que proporcionan colectivamente travesaños opuestos. Cada pieza de conexión 216 tiene una longitud y está acoplada de forma que pueda pivotar a un bloque lateral 220 y un bloque del extremo 222, donde los bloques del extremo 222 están situados coaxialmente sobre el núcleo 218 y pueden trasladarse de forma que puedan deslizarse sobre él. Aunque los materiales y la configuración de las partes del extremo 212a, 212b pueden ser tal como se ha descrito anteriormente, las piezas de conexión 216 están hechas preferentemente de un material metálico. Un miembro de núcleo o barra 218 se extiende centralmente a través de las partes del extremo 212a, 212b y la parte central 214. El miembro de núcleo 218 o una parte del mismo puede proporcionarse integrado con el espaciador 210 o puede proporcionarse como un componente desprendible del dispositivo usado para suministrar e implantar el espaciador.

20 En un estado no desplegado, tal como se muestra en la figura 23A, las partes central y del extremo del espaciador 190 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas, y pueden tener cualquier forma de sección transversal, longitud y/o diámetro tal como se ha proporcionado anteriormente. Como tales, los bloques laterales 220 están cerca conjuntamente y los bloques del extremo 222 están separados con las longitudes de las piezas de conexión 216 alineadas con el eje longitudinal del miembro de núcleo 218. Cuando se ejercen fuerzas de compresión hacia dentro, opuestas sobre el espaciador 210 a lo largo de su eje longitudinal, las partes del extremo 212a, 212b se comprimen axialmente y se expanden radialmente tal como se ha descrito anteriormente empujando de este modo a los bloques del extremo 222 conjuntamente, lo que a su vez empuja a los bloques de costado o laterales 220 hacia fuera y alejándose entre sí, tal como se ilustra en la figura 23B. Esta acción hace que las piezas de conexión 216 se separen, tal como se muestra en la figura 23B, y se muevan a posiciones donde sus longitudes son transversales al eje longitudinal del núcleo 218, tal como se ilustra en la figura 23C.

35 El espaciador interespinoso 230 de las figuras 24A-24C emplea la disposición de conexión de la parte central del espaciador 190 de las figuras 23A-23C en ambas de sus partes del extremo 232a, 232b así como su parte central 234. Específicamente, las partes del extremo 232a, 232b emplean piezas de conexión 236, que son más largas que las piezas de conexión 238 usadas para la parte central 234, pero que están dispuestas en engrane similar con los bloques laterales 248 y los bloques del extremo 250. En cada lado de la parte central 234 y entre la parte central y las partes del extremo 232a, 232b, respectivamente, hay arandelas de amortiguación 244. Un miembro de núcleo 240 se extiende entre y a través de los bloques del extremo 250 del miembro del extremo distal 232a y los bloques del extremo 252 de la parte central 234 así como las arandelas de amortiguación 244 situadas entre ellos, todos los cuales, excepto el bloque del extremo más distal, pueden trasladarse de forma que puedan deslizarse a lo largo del miembro de núcleo 240. El miembro de núcleo 240 está unido de forma que pueda liberarse en un extremo proximal a la barra impulsora entrinquetada 242 de un dispositivo de suministro, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 19-21, barra 242 que se extiende a través de la parte del extremo proximal 232a y el conector 246, tal como se ilustra en la figura 24B.

45 En un estado no desplegado, tal como se muestra en la figura 24A, las partes central y del extremo del espaciador 230 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas. Como tales, los bloques laterales 248 y 252 de las partes del extremo 232a, 232b y la parte central 234, respectivamente están cerca conjuntamente y los bloques del extremo 250 y 252 de las partes del extremo 232a, 232b y la parte central 234, respectivamente, están separados con las longitudes de las piezas de conexión 236, 238 alineadas con el eje longitudinal del miembro de núcleo 240. Cuando se ejercen fuerzas de compresión hacia dentro opuestas sobre el bloque distal 250 y el conector 246 del espaciador 230 a lo largo de su eje longitudinal, los bloques del extremo son arrastrados conjuntamente, empujando de este modo a los bloques de costado o laterales 220 hacia fuera y alejándolos entre sí, tal como se ilustra en la figura 24B. Esta acción hace que las piezas de conexión de las partes del extremo y central se separen, y se muevan a posiciones en las que sus longitudes son transversales al eje longitudinal del núcleo 240, tal como se ilustra en la figura 24C, el estado completamente desplegado del espaciador 230.

60 Las partes del extremo y las partes centrales de los espaciadores compresibles descritos anteriormente pueden usarse en cualquier combinación. Por ejemplo, la parte central a base de polímero de las figuras 18A y 18B y las partes del extremo de conexión de las figuras 24A-24C pueden usarse conjuntamente para formar un espaciador. Dicho espaciador 260 se ilustra en las figuras 25A-25C. El espaciador 260 incluye partes del extremo de conexión-bloque 262a, 262b y un miembro central compresible 264 alrededor del cual está situado un miembro de retención circunferencial 278 hecho de un material similar a una malla trenzado. Un miembro de núcleo 274 se extiende entre y a través de los bloques del extremo 270 del miembro del extremo distal 262a y a través de la parte central 264, todos los cuales, excepto el bloque del extremo más distal, pueden trasladarse de manera que puedan deslizarse a lo largo del miembro de núcleo 260. El miembro de núcleo 260 está unido de manera que pueda liberarse en un

extremo proximal a la barra impulsora entrinquetada 272 de un dispositivo de suministro tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 19-21, barra 272 que se extiende a través de la parte del extremo proximal 262a y el conector 272, tal como se ilustra en la figura 25B.

5 En un estado no desplegado, tal como se muestra en la figura 25A, las partes central y del extremo del espaciador 230 tienen configuraciones tubulares o cilíndricas. Como tales, los bloques laterales 268 de partes del extremo 262a, 262b están cerca conjuntamente y los bloques del extremo 270 del las partes del extremo 262a, 262b están separados con las longitudes de los piezas de conexión 266 alineadas con el eje longitudinal del miembro de núcleo 274. Cuando se ejercen fuerzas de compresión hacia dentro opuestas sobre el bloque distal 270 y el conector 272  
10 del espaciador 260 a lo largo de su eje longitudinal, los bloques del extremo son arrastrados conjuntamente haciendo de este modo que las piezas de conexión 266 de las partes del extremo se separen empujando de este modo a los bloques de costado o laterales 268 hacia fuera y alejándolos entre sí, tal como se ilustra en la figura 25B, hasta que las piezas de conexión 266 se mueven a posiciones donde sus longitudes son transversales al eje longitudinal del núcleo 274, tal como se ilustra en la figura 25C, el estado completamente desplegado del espaciador 260.  
15

Cada uno de los espaciadores interespinosos expansibles y/o hinchables descritos hasta ahora está particularmente configurado para ser suministrado de forma mínimamente invasiva, incluso de por vía percutánea, desde una única incisión ubicada lateralmente a un lado (izquierdo o derecho) del segmento de movimiento de la columna vertebral a tratar. Sin embargo, el presente ejemplo también incluye espaciadores interespinosos que puede suministrarse a través de una incisión en la línea media realizada directamente en el ligamento interespinoso. A continuación se describen ejemplos de dichos espaciadores.  
20

Las figuras 26A y 26B son vistas en perspectiva y frontal, respectivamente, del espaciador interespinoso 280 que está configurado para implantación por medio de una vía e acceso por la línea media percutáneo. El espaciador 280, mostrado en un estado desplegado, incluye un miembro o parte central 282 y cuatro travesaños o patas 284 que son expansibles de forma sustancialmente radial desde la parte central 282. La parte central 282 tiene una configuración cilíndrica que tiene un diámetro dimensionado para el suministro a través de una cánula de pequeño calibre y una longitud que permite la colocación dentro de un espacio interespinoso. Una luz 285 se extiende al menos parcialmente a través del centro de la parte central 282 y está configurada, por ejemplo, roscada, para engranarse de forma que pueda liberarse a una herramienta de suministro.  
25  
30

Cada travesaño 284 incluye uno o más bloques 288. Cuando se emplea más de un bloque 288 por travesaño, tal como con el espaciador 280 que emplea dos bloques 288 por travesaño 284 y el espaciador 290 de la figura 27 que emplea tres bloques 288 por travesaño 284, los bloques están apilados e interconectados de forma que puedan deslizarse entre sí de una manera que permite que se trasladen linealmente unos con respecto a otros a lo largo de ejes paralelos. Se emplea una configuración de chaveta y ranura 292 con la realización ilustrada para interconectar bloques apilados, pero puede usarse cualquier interconexión adecuada que permita dicho movimiento relativo entre los bloques. Dicha configuración también puede emplearse para interconectar el bloque más interno al miembro central 282 donde crestas o chavetas externas 296 en el miembro central 282 establecer una interfaz de forma que puedan deslizarse con una ranura correspondiente en el extremo interno del bloque más interno. Como tales, los bloques 288 son deslizables con respecto al miembro central 282 a lo largo de un eje paralelo al eje longitudinal del miembro central 282. Dependiendo de la aplicación y la anatomía particular del sitio de implante, los travesaños 284 pueden estar separadas uniformemente alrededor de la circunferencia del miembro central 282. En otras realizaciones, la distancia entre travesaños superiores 284a y entre travesaños inferiores 284b puede variar y/o la distancia entre cada una de ellos y entre travesaños en el mismo lado del miembro central puede variar.  
35  
40  
45

Extendiéndose entre cada par de travesaños 284a y 284b hay una correa 286a y 286b, respectivamente, fijada a los bloques más externos. Las correas 286 pueden estar hechas de cualquier material adecuado que sea lo suficientemente fuerte para mantener la distensión entre apófisis espinosas adyacentes y para resistir cualquier desgaste friccional que pueda experimentar debido al movimiento natural de la columna vertebral. Las correas pueden ser flexibles de modo que actúen como eslingas, o pueden ser adaptables a las apófisis espinosas una vez colocadas *in situ*. Como alternativa, las correas pueden ser no adaptables y rígidas con una forma plana o curvada dependiendo de la aplicación a mano. Los materiales de correa adecuados incluyen, aunque sin limitarse a, poliéster, polietileno, etc. Con referencia a las figuras 28A-28E, se describen diversas etapas de un procedimiento para implantar un espaciador 280 así como otros espaciadores de la presente invención configurados para una vía de acceso de implantación por la línea media en un segmento de movimiento de la columna vertebral diana (definido por componentes de los cuerpos vertebrales 2 y 4) de un paciente.  
50  
55

Las etapas iniciales de crear una punción percutánea y la posterior penetración en la piel 30 y la disección del ligamento espinoso 54 implican muchos de los mismos instrumentos (por ejemplo, alambre de Kirschner, trócar, instrumento de corte, cánula de suministro, etc.) y técnicas quirúrgicas usadas en la vía de acceso de implantación ipsolateral descrito anteriormente con respecto a las figuras 5 y 6. En el momento de la creación de una abertura dentro del espacio interespinoso que se extiende entre la apófisis espinosa superior 18 y la apófisis espinosa inferior 22, un instrumento de suministro 300 que tiene el dispositivo interespinoso 280 precargado de forma operativa en un estado no desplegado en un extremo distal es suministrado dentro del espacio interespinoso. El instrumento de  
60  
65

suministro 300 está provisto de un mecanismo para conectarse, de forma que pueda liberarse, al espaciador 280, tal como por medio de un tornillo roscado 302 (véase la figura 28D) que está engranado a rosca con luces roscadas 285 del espaciador 280.

5 Tal como se ilustra de la mejor manera en las figuras 28A' y 28A", cuando está en un estado no desplegado, el espaciador 280 tiene un perfil relativamente bajo para facilitar la entrada en el espacio interespinoso. Una vez situado apropiadamente dentro del espacio interespinoso, el despliegue del espaciador 280 se inicia, tal como se ilustra en la figura 28B, mediante manipulación del instrumento 300 lo que causa simultáneamente el movimiento radial hacia fuera de los bloques más externos de los pares de travesaños 284a, 284b y el avance lineal distal de la parte proximal 304 del espaciador 282 (véase las figuras 28B' y 28B") que da como resultado la expansión radial y el acortamiento axial del espaciador 280. El espaciador 280 puede estar configurado de modo que el despliegue de los travesaños se consiga mediante cualquiera o ambas de rotación axial de componentes internos o compresión axial del miembro central 282.

15 A medida que los travesaños se extienden radialmente, las correas 286a y 286b emergen y se vuelven más tensas a medida que la distensión en ellas se reduce gradualmente mediante la extensión de los travesaños. El despliegue continuado del espaciador 280 hace que las correas 286a, 286b se engranen con superficies opuestas de las apófisis espinosas 18 y 22. La extensión radial de los travesaños continúa, tal como se ilustra en las figuras 28C, 28C' y 28C", hasta que se alcanza la cantidad deseada de distensión entre las vértebras. Esta distensión selectiva de las apófisis espinosas también da como resultado la distensión de los cuerpos vertebrales 2, 4 lo que a su vez permite que el disco, si está abombado o distendido, se retraiga a una posición más natural. El grado de distensión o lordosis experimentada por las presentes vértebras puede monitorizarse observando el espaciador en fluoroscopia.

25 En este punto, el instrumento de suministro 300 se libera del espaciador 280 destornillando el tornillo roscado 302 de la luz roscada 285 y retirándolo del sitio de implante, tal como se ilustra en la figura 28D. El espaciador 280 permanece detrás dentro del espacio interespinoso, bloqueado en un estado desplegado (véase la figura 28E).

30 El espaciador 280 puede estar configurado de modo que los travesaños no son retraíbles sin manipulación activa del instrumento de suministro 300 para garantizar que su extensión y, por lo tanto, la distensión sobre el segmento de movimiento de la columna vertebral, se mantenga. Tal como se ha configurado, el espaciador 280 puede recolocarse o retirarse fácilmente mediante la posterior inserción del instrumento 300 en el espacio interespinoso y engrane operativo con el espaciador. El instrumento 300 es manipulado a continuación para causar la retracción de los travesaños y las correas, reduciendo el perfil del espaciador para permitir la recolocación o la retirada del espaciador.

35 Las figuras 29A-29D ilustran otro espaciador 310 que es implantable a través de una vía de acceso por línea media al espacio interespinoso. El espaciador 310 incluye estructuras o bloques frontal y posterior opuestas a nivel central 312a, 312b que están interconectados, de forma que puedan pivotar en ambos lados, a pares de piezas de conexión alargadas 314. El otro extremo de cada pieza de conexión 314 está conectado, de forma que pueda pivotar, a una estructura lateral 318a 318b. La configuración en "X" resultante proporciona pares de travesaños interconectados en cada lado del espaciador 310 que se mueven y funcionan análogamente a las piezas de conexión descritas anteriormente con respecto a los espaciadores ilustrados en las figuras 23, 24 y 25, es decir, las longitudes de las piezas de conexión 314 se extienden paralelas al eje central del espaciador 310 cuando están en un estado completamente desplegado (figura 29A) y se extienden transversales al eje central del espaciador 310 en un estado completamente desplegado (figura 29D). Extendiéndose entre estructuras laterales superiores opuestas 318a y entre estructuras inferior opuestas 318b están las correas 316a y 316b, respectivamente.

40 El espaciador 310 es implantable y desplegable por medio de una vía de acceso por la línea media similar a la descrita anteriormente con respecto al espaciador de las figuras 28A-28E. El espaciador 310 está precargado en un árbol del instrumento de suministro 320 que es insertable y trasladable axialmente a través de una abertura central dentro del bloque frontal 312a. El extremo distal del árbol 320 está unido, de forma que pueda liberarse, a un miembro axial (no se muestra) del espaciador 310. El miembro axial está fijado al bloque posterior 312b y se extiende a lo largo del eje central del espaciador 310, que tiene una longitud que se extiende hasta el bloque frontal 312a cuando el espaciador 210 está en un estado completamente desplegado, tal como se ilustra en la figura 29D pero que se extiende solamente por una parte de la longitud del espaciador 310 cuando éste está en un estado no desplegado (figura 29A) o un espado parcialmente desplegado (figuras 29B y 29C).

50 Después de que se ha creado el espacio necesario dentro del espacio interespinoso, tal como se ha descrito anteriormente, el espaciador 310, que está conectado de forma que pueda liberarse al árbol de suministro 320 tal como se ha descrito anteriormente, se inserta en el espacio en un estado completamente desplegado (véase las figuras 29A y 29A'). El despliegue del espaciador se consigue tirando proximalmente del árbol 320 lo que comprime el bloque posterior 312b hacia el bloque frontal 312a. Esto hace, a su vez, que las piezas de conexión 314 pivoten alrededor de sus respectivos puntos de unión con las estructuras o bloques laterales superior e inferior 318a y 318b empujando lejos uno del otro, tal como se ilustra en las figuras 29B y 29B'. El tirar de forma continuada del instrumento 320 expande adicionalmente las piezas de conexión 314 en una dirección transversal al eje central del espaciador 310 y extiende las correas 316a, 316b hacia superficies respectivas de las apófisis espinosas. Dado que

los bloques frontal y posterior 312a y 312b están estrechadas centralmente, definiendo una configuración de pajarita o reloj de arena, los pares de travesaños definen un perfil estrechado centralmente a medida se alinean hasta su posición completamente desplegada, tal como se muestra de la mejor manera en las figuras 29C' y 29D'. En el estado completamente desplegado, el miembro axial del espaciador está situado dentro de la abertura del bloque frontal 312a y bloqueado con éste. Adicionalmente, las correas 316a y 316b están firmemente engranadas contra las apófisis espinosas y las vértebras contactadas están distendidas entre sí. El instrumento de suministro 320 puede liberarse a continuación del espaciador 310 y retirarse del sitio de implante.

Las figuras 30A-30C ilustran otro espaciador más 330 que tiene una forma de "X" en un estado expandido y que es implantable a través de una vía de acceso por la línea media al espacio interespinoso. Tal como se ilustra de la mejor manera en las figuras 30A y 30A', el espaciador 330 incluye un miembro central alargado 332 que se extiende entre conectores frontal y posterior 334a y 334b y una pluralidad de travesaños flexibles o deformables 336 que también se extienden entre los conectores 334a, 334b. Los travesaños 336 están configurados para ser deformables y para tener un carácter direccional para facilitar su despliegue radialmente hacia fuera desde el miembro central 332. Los ejemplos de construcciones adecuadas de estos travesaños incluyen, aunque sin limitarse a, placas metálicas finas, por ejemplo, resortes planos, manojos de alambre o un material polimérico. Extendiéndose entre y fijadas a cada uno de los pares de travesaños 336a y 336b están las correas 338a y 338b, respectivamente.

El extremo proximal 342 del miembro central 332 está provisto de ranuras entrinquetadas que están engranadas de forma que puedan liberarse dentro del extremo distal 352 del instrumento de suministro 350 (véase la figura 30C'). El conector frontal 334a está provisto de una abertura 340 que también tiene una superficie interna ranurada para engranar con las ranuras del miembro central 332.

El espaciador 330 es implantable y desplegable por medio de una vía de acceso por la línea media similar a la descrita anteriormente con respecto al espaciador de las figuras 29A-2D. El espaciador 330 está precargado en un estado completamente desplegado al árbol del instrumento de suministro 350 tal como se ilustra en las figuras 30B y 30B'. Después de que el espacio necesario se ha creado dentro del espacio interespinoso tal como se ha descrito anteriormente, el espaciador 330 se inserta en el espacio interespinoso. El despliegue del separador se consigue tirando proximalmente del árbol 350, mediante entrinquetado tal como se ha descrito anteriormente, que comprime el conector posterior 334b hacia el conector frontal 334a o empujando distalmente sobre el conector frontal 334a hacia el conector posterior 334b. Esto hace, a su vez, que los travesaños 336a, 336b se flexionen o se doblen hacia fuera, tal como se ilustra en las figuras 30C y 30C'. El tirar de forma continuada del instrumento 350 (o el empujar el conector 334a) dobla adicionalmente los travesaños de modo que definan una estructura en forma de X con las correas 338a y 338b topando de forma forzada contra las apófisis interespinosas. La acción de tirar (o empujar) hace avanzar al extremo proximal ranurado 342 del miembro central 332 en la abertura ranurada 340 del conector frontal 334a. Las ranuras opuestas del miembro central y la abertura proporcionan una relación de trinquete entre las dos con lo cual el miembro central es fácilmente trasladable en una dirección proximal pero no en una dirección distal, bloqueando de este modo al espaciador 330 en un estado desplegado. En el momento en que se consigue la cantidad deseada de distensión entre las vértebras, el instrumento de suministro 350 se libera del espaciador 310 (tal como destornillando) y se retira del sitio de implante.

Las figuras 31A y 31B ilustran un espaciador de estabilización 360 similar al espaciador 330 que se acaba de describir pero que forma la configuración de "X" expandida con piezas de conexión macizas en lugar de travesaños. El espaciador 360 incluye un miembro central alargado 362 que se extiende desde y está fijado a un conector posterior 364a y de forma que pueda deslizarse a través de un conector frontal 364b proximalmente a una herramienta de suministro que tiene un árbol 372. También extendiéndose entre los conectores frontal y posterior hay cuatro pares de piezas de conexión, donde cada par de piezas de conexión 366a y 366b está interconectado a un conector por una bisagra 368 y están interconectados entre sí por una bisagra 370. Cuando está en un estado completamente no expandido, cada par de piezas de conexión se extiende paralelo al miembro central 362, proporcionando un perfil bajo para el suministro. Cuando se hace que los conectores frontal y posterior se aproximen entre sí, cada par de piezas de conexión 366a, 366b se expande de forma sustancialmente radial hacia fuera desde el miembro central 362, tal como se ilustra en la figura 31A. Los conectores se juntan hasta el grado deseado para proporcionar una configuración de "X" expandida, tal como se ilustra en la figura 31B. En el momento en que se alcanza la expansión deseada, el miembro central 362 se libera o se desprende del árbol de suministro 372. Como con muchos de los espaciadores de tipo "mecánico" descritos anteriormente, la unión y la liberación del espaciador del dispositivo de suministro puede conseguirse mediante diversos medios, incluyendo, aunque sin limitarse a, configuraciones de trinquete, roscadas o de liberación rápida entre el espaciador y el dispositivo de suministro.

Extendiéndose entre y fijadas a cada uno de los pares de piezas de conexión superior e inferior están abrazaderas o monturas 374 para alojar a las superficies interna de apófisis interespinosas opuestas. Las abrazaderas 374 tienen una parte central sustancialmente rígida y plana 374a y partes laterales relativamente flexibles 374b que están fijadas a bisagras 370. La parte central rígida, plana 374a facilita el engrane con la apófisis interespinosa. Las partes laterales flexibles 374b y sus conexiones articuladas con el espaciador 360 facilitan el plegado de las partes laterales 374b cuando está en un estado no desplegado y permiten el ajuste del espaciador 360 una vez que está en un estado desplegado, cuando al menos una parte del ajuste puede ser autoajuste mediante el espaciador 360 con respecto al espacio interespinoso en el que está implantado.

Las figuras 32A-32C ilustran otro espaciador 380 configurado para el suministro a través de una vía de acceso posterior o por la línea media percutáneo que tiene un cuerpo principal, conector elemento de bloque 382. El conector 382 tiene un tamaño y una forma de sección transversal (por ejemplo, cilíndrica, oval, geométrica, triangular, etc.) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita el suministro a través de un acceso o cánula estrecha 400. En este ejemplo, el espaciador 380 incluye además cuatro miembros de extensión o cuatro conjuntos de extensión o pares de brazos 384, 388, 392, 396, de los cuales cada miembro o par de brazos es móvil entre un estado no desplegado o replegado (figura 32A) y un estado desplegado o expandido (figuras 32B y 32C). En el estado no desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están "plegados" y alineados de forma general o sustancialmente axial con respecto a la trayectoria de traslación dentro del espacio interespinoso (es decir, axialmente con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 382), o caracterizados de otro modo como sustancialmente transversales al eje de la columna vertebral (cuando el espaciador 380 está implantado de forma operativa), para proporcionar un perfil minimizado (por ejemplo, un perfil radial minimizado con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 382). En el estado desplegado, el miembro de extensión o los pares de brazos están colocados de forma general o sustancialmente transversal a la posición replegada (es decir, transversal al eje longitudinal definido por el cuerpo 382 o a la trayectoria de traslación dentro del espacio interespinoso) y sustancialmente paralela al eje de la columna vertebral (cuando el espaciador 380 está implantado de forma operativa).

Dos de los pares de extensión (384 y 388) están colocados en un extremo o lado proximal del conector 382 (es decir, "proximal" estando definido como el que está más cerca al usuario facultativo durante el suministro del dispositivo) y están "plegados" en una dirección proximal cuando están en un estado no desplegado. Los otros dos pares de extensión (392 y 396) están colocados en un extremo o lado distal del conector 382 y están "plegados" en una dirección distal cuando están en un estado no desplegado. Los miembros de extensión proximales 384, 388 pueden estar interconectados al cuerpo 382 y/o entre sí de una manera que les permite moverse simultánea o independientemente entre sí. Lo mismo puede ser cierto para los miembros de extensión distales 392, 396.

Los miembros de extensión proximales 384 y 388 incluyen, cada uno, dos brazos o extensiones alargadas 386a, 386b y 390a, 390b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelas entre sí. Extendiéndose entre cada par de brazos proximal hay un travesaño de montura, puente, abrazadera o montura 402. Análogamente, los miembros de extensión distales 392 y 396 incluyen cada uno dos extensiones 394a, 394b y 398a, 398b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelas entre sí. Extendiéndose entre cada par de extensiones distal hay una montura, travesaño o puente 404. Las configuraciones en "U" resultantes permiten que el dispositivo 380 a colocar entre apófisis interespinosas adyacente, es decir, dentro de un espacio interespinoso.

Los brazos de extensión individual pueden tener cualquier ángulo de curvatura y/o contorno para facilitar el engrane anatómico dentro del espacio interespinoso y/o para permitir una disposición de "apilamiento" de dispositivos espaciadores para su uso en múltiples, espacios interespinosos adyacentes. Adicionalmente, los espaciadores pueden incluir un elemento que les permita interconectarse o unirse entre sí de forma fija o dinámica (por ejemplo, mediante solapamiento vertical o interconexión) para acomodarse a un procedimiento de múltiples niveles. La configuración, forma, anchura, longitud y distancias de separación de los brazos de las extensiones distal y proximal pueden variar entre ellos y de dispositivo a dispositivo, donde los parámetros y dimensiones particulares se seleccionan para encajar mejor en la anatomía de la columna vertebral particular que está siendo tratada. Por ejemplo, las dimensiones particulares pueden variar entre los pares de extensión donde un par (por ejemplo, las extensiones distales) pueden funcionar principalmente para distender y/o proporcionar soporte portante de cargas a las vértebras y el otro par (por ejemplo, las extensiones proximales) pueden funcionar principalmente para mantener la posición del dispositivo y resistir a la migración. En la realización de la figura 32, por ejemplo, la extensión distal 392, 396 tiene brazos de extensión más cortos y más romos 394a, 294b, 398a, 398b para encajar dentro y un mejor engrane con la "horquilla" del espacio interespinoso. Por otro lado, las extensiones proximales 384, 388 tienen brazos más largos 386a, 386b, 390a, 390b para engranar con las superficies externas o paredes laterales de las apófisis espinosas, impidiendo de este modo el desplazamiento lateral o migración del espaciador.

Cada uno de los miembros de extensión distales y proximales puede estar interconectado al cuerpo 382 y/o entre sí de una manera que les permite moverse simultánea o independientemente entre sí. Los miembros de extensión pueden estar unidos de manera accionada por resorte, con lo que la posición natural o forzada de los pares de extensión está en un estado desplegado o de perfil más alto. Como alternativa, los miembros de extensión pueden estar solicitados en un estado no desplegado lo que puede facilitar el abandono, si se desea o indica, del procedimiento de implante antes del despliegue completo de los miembros de extensión o la retirada del dispositivo después de la implantación. Aún más, la manera de unión puede ser tal que permita o requiera accionamiento manual para mover o desplegar los pares de brazos y/o para replegar los pares de brazos.

El miembro de extensión o los pares de brazos son móviles entre al menos dos estados o posiciones por medio de su unión al bloque 382, por ejemplo, mediante un medio de bisagra o similar. En ciertas realizaciones, el despliegue implica el movimiento rotacional donde el miembro o miembros de extensión atraviesan un arco en el intervalo de 0 grados a aproximadamente 90 grados o menos con respecto al eje longitudinal definido por el bloque 382. En otras realizaciones, el miembro o miembros de extensión atraviesan un arco en el intervalo de 0 grados a más de 90

grados con respecto al eje longitudinal definido por el bloque 382. El despliegue del dispositivo desde un estado de perfil bajo a un estado de perfil alto puede ser inmediato o gradual, donde el grado de rotación es controlable. El despliegue puede producirse en múltiples etapas discretas, en una etapa, o evolucionar de forma continua hasta que se alcanza el ángulo de despliegue deseado. Adicionalmente, el despliegue completo o total puede implicar, además, la extensión de una dimensión, por ejemplo, altura, después de que el dispositivo esté en un estado expandido.

Para suministrar y desplegar el dispositivo 380 dentro del cuerpo, el dispositivo está unido de forma que pueda liberarse a una barra de suministro 406 o similar en un extremo o lado proximal, tal como unida al cuerpo 382 en una ubicación entre pares de extensión proximales 384 y 388. El dispositivo 380 está provisto o colocado de otro modo en su estado no desplegado tal como se ilustra en la figura 32A. En el estado no desplegado, y unido a la barra de suministro 406, el dispositivo 380 se inserta en el acceso o cánula 400 (si no está ya precargado en su interior) que se ha colocado de forma operativa con la espalda de un paciente tal como se ha descrito anteriormente. (En algunas circunstancias puede no ser necesario usar una cánula donde el dispositivo se inserta a través de una abertura percutánea en la piel.) La cánula 400 tiene un diámetro interno que permite la traslación del dispositivo 380 a su través y un diámetro externo relativamente estrecho para minimizar el tamaño del sitio de acceso requerido. El diámetro interno de la cánula 400 típicamente varía entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 10 mm pero puede ser más pequeño o más grande dependiendo de la aplicación. El diámetro externo puede ser de hasta 15 mm; sin embargo, cuanto más bajo sea el perfil, menos invasivo será el procedimiento. El dispositivo se hace avanzar a continuación a través de la cánula 400 al interior del espacio interespinoso diana. El dispositivo 380 se hace avanzar más allá del extremo distal de la cánula 400 o se tira de la cánula 400, de modo que su extremo distal se retrae proximalmente al dispositivo 380. Dependiendo de la configuración del dispositivo particular que está siendo usada, los miembros de extensión distales y proximales se liberan y se les permite desplegar de forma pasiva o son desplegados activamente de otra manera mediante accionamiento de la barra de suministro 406. El orden del despliegue entre los miembros de extensión distales y proximales puede variar entre realizaciones donde ambos miembros pueden desplegarse simultáneamente o desplegarse por fases o de forma secuencial donde los pares proximales pueden desplegarse antes de los pares distales o viceversa, o los pares superiores pueden desplegarse antes de los pares inferiores o viceversa.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los miembros de extensión pueden desplegarse por fases o pueden extenderse gradualmente posteriormente al despliegue. Por ejemplo, en la realización ilustrada de las figuras 32A-32C, los miembros de extensión distales 392, 396 están diseñados para extenderse adicionalmente, por ejemplo, verticalmente, unos con respecto a otros y/o al cuerpo del espaciador 382 posteriormente al despliegue inicial, tal como se ilustra mediante la flecha 408 en la figura 32C. Esto puede conseguirse mediante accionamiento de la barra 406 o los miembros pueden acoplarse al cuerpo 382 de una manera en la que la extensión adicional es automática en el momento del despliegue completo. Esta característica permite ajustar la cantidad de distensión entre las vértebras. Si fuera necesario, el ajuste de la distensión puede realizarse de manera post-quirúrgica, tal como más de veinticuatro horas después de la implantación del dispositivo, reinsertando la barra de accionamiento 406 en el espacio interespinoso y engranándola de nuevo con el espaciador.

Las figuras 33A-33C ilustran un espaciador 410 que tiene una configuración algo similar a la del espaciador 380 de las figuras 32A-32C para implantación a través de una vía de acceso por la línea media posterior. El espaciador 410 incluye un elemento de cuerpo principal o de conector o de bloque 412 que tiene un tamaño y una forma de sección transversal (por ejemplo, cilíndrica) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita el suministro a través de un acceso o cánula estrecha 424. El espaciador 410 incluye, además, dos conjuntos de miembros de extensión o pares de brazos 414, 416 unidos de forma que puedan moverse o que puedan rotar al cuerpo 412, por ejemplo, mediante un medio de bisagra o similar para proporcionar movimiento rotacional dentro de aproximadamente un intervalo de 90°. Los pares de extensión 414 y 416 incluyen, cada uno, dos brazos o extensiones alargadas 418a, 418b y 420a, 420b, respectivamente, que se extienden sustancialmente paralelas entre sí tanto en una configuración no desplegada como en una configuración completamente desplegada. Extendiéndose entre cada par de brazos hay un travesaño, puente, abrazadera o montura 422. La configuración en "U" resultante de cada uno de los pares de extensión permite que el dispositivo 410 aloje a las apófisis interespinosas adyacentes y engrane con las superficie de la misma.

Los pares de brazos son móviles rotacionalmente entre al menos un estado no desplegado, replegado o plegado (figura 33A) y un estado completamente desplegado (figura 33B). En el estado no desplegado, los pares de brazos están alineados de forma general o sustancialmente axial (es decir, axialmente con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 412 o con respecto a la trayectoria de traslación en el espacio interespinoso) para proporcionar un perfil radial minimizado. En el estado desplegado, los pares de brazos están colocados de forma general o sustancialmente transversal con respecto a la posición replegada (es decir, transversales con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 412 o con respecto a la trayectoria de traslación en el espacio interespinoso). Los miembros de extensión también pueden ser móviles o trasladables linealmente desde el estado desplegado (figura 33B) a un estado adicionalmente extendido (figura 33C). Más específicamente, los miembros pueden estar extendidos en la dirección vertical (a lo largo de un eje paralelo a la columna vertebral) en el que los miembros se extienden alejándose entre sí, tal como se indica mediante la flecha 428 en la figura 33C.

Los pares de extensión 414 y 416 pueden estar interconectados al cuerpo 412 y/o entre sí de una manera que les permite moverse simultánea o independientemente entre sí, así como de una manera que proporciona despliegue pasivo y/o extensión vertical o, como alternativa, despliegue activo o accionado y/o extensión vertical. Por ejemplo, los pares de extensión pueden estar unidos de forma accionada por resorte con lo que la posición natural o solicitada de los pares de extensión es un estado desplegado, o la manera de unión puede ser tal que permita el accionamiento manual para mover los brazos.

Para suministrar y desplegar el dispositivo 410 dentro del cuerpo, el dispositivo está unido de forma que pueda liberarse a una barra de suministro 426 o similar en un extremo o lado proximal del cuerpo 412. El dispositivo 410 se proporciona o se coloca de otro modo en su estado no desplegado, tal como se ilustra en la figura 33A. En el estado no desplegado, y unido a la barra de suministro 416, el dispositivo 410 se inserta en el acceso o cánula 424 (y no está ya precargado en su interior) (mostrado en la figura 33A) que se ha colocado de forma operativa colocada con la espalda de un paciente tal como se ha descrito anteriormente. (En algunas circunstancias, puede no ser necesario usar una cánula donde el dispositivo se inserta a través de una abertura percutánea en la piel). El dispositivo se hace avanzar a continuación a través de la cánula 424 al interior del espacio interespinoso diana. El dispositivo 410 se hace avanzar más allá del extremo distal de la cánula 424 o, como alternativa, se tira de la cánula 424 de modo que su extremo distal se retrae proximalmente al dispositivo 410. Dependiendo de la configuración del dispositivo particular que está siendo usado, los miembros de extensión 414, 416 se liberan y se les permite desplegarse pasivamente o son desplegados activamente de otro modo mediante accionamiento de la barra de suministro 426. El orden de despliegue entre los miembros de extensión superior e inferior puede variar entre realizaciones donde ambos miembros pueden desplegarse simultáneamente o desplegarse de forma por fases o secuencial donde el par superior puede desplegarse antes que el par inferior o viceversa. Los miembros de extensión 414, 416 pueden extenderse a continuación verticalmente, si fuera necesario o deseado, para optimizar la colocación, el ajuste y la fijación del espaciador dentro del espacio interespinoso o para proporcionar distensión adicional entre las apófisis espinosas adyacentes. Si se realiza un procedimiento multinivel, este proceso puede repetirse para implantar uno o más espaciadores a través de espacios interespinosos adyacentes o separados.

Las figuras 38A-38C ilustran otra variación de un espaciador mecánico 480 que está configurado para implantación dentro de un espacio interespinoso por medio de una vía de acceso lateral, es decir, a través de una o más incisiones realizadas lateralmente a la columna vertebral. El espaciador 480 tiene un elemento de cuerpo principal, conector o bloque 482. El conector 482 tiene un tamaño y una forma de sección transversal (por ejemplo, cilíndrica, oval, geométrica, triangular, etc.) que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita el suministro a través de un acceso o cánula estrecha 500. El espaciador 480 incluye, además, cuatro conjuntos de pares de extensión o de brazos 484a y 484b, 486a y 486b, 488a y 488b, 490a y 490b, cada miembro o par de brazos de los cuales es móvil entre un estado no desplegado o replegado (figuras 38A y figura 38B) y un estado desplegado o expandido (figura 38C). En el estado no desplegado, los pares de miembros de extensión o de brazos están alineados de forma general o sustancialmente axial con respecto a la trayectoria de traslación en el espacio interespinoso (es decir, axialmente con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 482), o caracterizado de otro modo como sustancialmente transversal al eje de la columna vertebral (cuando el espaciador 480 está implantado de forma operativa), para proporcionar un perfil minimizado (por ejemplo, un perfil radial minimizado con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 482). En el estado desplegado, los pares de miembros de extensión o de brazos están colocados de forma general o sustancialmente transversal a la posición replegada (es decir, transversal con respecto al eje longitudinal definido por el cuerpo 482 o con respecto a la trayectoria de traslación en el espacio interespinoso) y sustancialmente paralelos al eje de la columna vertebral (cuando el espaciador 480 está implantado de forma operativa). Los pares de miembros de extensión o de brazos son móviles entre al menos dos estados o posiciones por medio de su unión al bloque 482, por ejemplo, mediante un medio de bisagra o de pivotamiento o similar para proporcionar movimiento rotacional dentro de un intervalo de 90° o más. Dos de los pares de extensión 484a y 484b, 486a y 486b están colocados en un extremo o lado proximal del conector 482 (es decir, "proximal" estando definido como el que está más cerca al usuario facultativo durante el suministro del dispositivo) y están "plegados" en una dirección proximal cuando están en un estado no desplegado. Los otros dos pares de extensión 488a y 488b, 490a y 490b están colocados en un extremo o lado distal del conector 482 y están "plegados" en una dirección distal cuando están en un estado no desplegado. Como con los espaciadores configurados para una vía de acceso de implantación por la línea media posterior, los brazos de extensión proximales y los miembros de extensión distales pueden estar interconectados al cuerpo 482 y/o a cada otro de una manera que les permite moverse simultánea o independientemente entre sí. El accionamiento de los brazos desde un estado no desplegado a uno desplegado, y viceversa, se consigue mediante la manipulación de la barra de suministro 492. Como con los espaciadores descritos anteriormente, los brazos de extensión pueden extenderse adicionalmente, posterior o anteriormente al despliegue.

Cualquiera de los espaciadores descritos en el presente documento que están configurados para implantación a través de una incisión percutánea, pueden implantarse de este modo de acuerdo con un procedimiento que implica disección selectiva del ligamento supraespinoso en el que las fibras del ligamento se separan o se apartan entre sí de una manera para mantener la mayor parte del ligamento intacta posible. Esta vía de acceso evita la dirección transversalmente de o cortar el ligamento y, de este modo, reduce el tiempo de curación y minimiza la cantidad de inestabilidad al segmento de columna vertebral afectado. Aunque esta vía de acceso es idealmente adecuado para realizarlo a través de una incisión de línea media o posterior, la vía de acceso también puede realizarse a través de

una o más incisiones realizadas lateralmente con respecto a la columna vertebral. Las figuras 39A-39C ilustran una herramienta 500 que facilita esta vía de acceso menos invasiva a través del ligamento supraespinoso. La herramienta 500 incluye un árbol o cuerpo de la cánula 502 que tiene dimensiones internas para el paso de un espaciador a su través. El extremo distal 504 de la cánula 502 está equipado con al menos una cuchilla que se extiende radialmente 506 con lo que la herramienta de suministro también puede usarse para diseccionar tejido. Cuando se emplean dos cuchillas 506, tal como la realización ilustrada, éstas están situadas diametralmente opuestas entre sí para proporcionar una incisión o trayectoria sustancialmente recta o lineal. Como tal, la herramienta 500 puede estar colocada de forma que pueda girar en una ubicación posterior al espacio interespinoso en el que se va a plantar un dispositivo, con lo que las cuchillas están alineadas verticalmente con las fibras del ligamento supraespinoso. El extremo distal 504 de la cánula 502 también puede tener una configuración que se estrecha para facilitar adicionalmente la penetración de la cánula en el espacio interespinoso. El extremo proximal 508 de la cánula 502 está configurado para alojar a un implante espaciador e instrumentos para hacer avanzar y desplegar el espaciador. El extremo proximal 508 puede estar provisto de un mango 510 para permitir la manipulación con la mano de la herramienta 500 por parte de un usuario facultativo. El mango 510 permite que la herramienta 500 sea empujada distalmente, se tire de ella proximalmente, y se le haga girar, si se desea.

Otras variaciones y características de los diversos espaciadores mecánicos descritos anteriormente pueden estar cubiertas por la presente invención. Por ejemplo, un dispositivo espaciador puede incluir un único miembro de extensión o un único par de brazos de extensión que están configurados para alojar a la apófisis espinosa superior o la apófisis espinosa inferior. La superficie del cuerpo del dispositivo opuesta al lado en el que los brazos de extensión están desplegados puede estar contorneada o configurada de otro modo para engranar con la apófisis espinosa opuesta en la que el dispositivo está dimensionado para colocarse de forma segura en el espacio interespinoso y proporcionar la distensión deseada de las apófisis espinosas que definen dicho espacio. La extensión adicional de los miembros de extensión posterior a su despliegue inicial para realizar la distensión deseada entre las vértebras puede conseguirse expandiendo la parte del cuerpo del dispositivo en lugar o además de extender los miembros de extensión individuales.

Los brazos de extensión del presente dispositivo pueden estar configurados para ser móviles selectivamente posteriormente a la implantación, a una posición fija antes del cierre del sitio de acceso o capacitados o permitidos de otro modo para moverse en respuesta al movimiento normal de la columna vertebral ejercido sobre el dispositivo seguidamente. Los ángulos de despliegue de los brazos de extensión pueden variar entre menos de 90° (con respecto al eje definido por el cuerpo del dispositivo) o pueden extenderse más allá de 90° donde cada miembro de extensión puede ser móvil de forma que pueda girar dentro de un intervalo que es diferente del de los otros miembros de extensión. Adicionalmente, los brazos de extensión individuales pueden moverse en cualquier dirección con respecto al travesaño o puente que se extiende entre un par de brazos o con respecto al cuerpo del dispositivo para proporcionar amortiguación y/o funcionar como limitador del movimiento, particularmente durante la flexión lateral y la rotación axial de la columna vertebral. La manera de unión o fijación del brazo al miembro de extensión puede seleccionarse para proporcionar el movimiento de los brazos de extensión que es pasivo o activo o ambos.

Por ejemplo, el brazo de extensión 430, ilustrado en las figuras 34A y 34B, que tiene una estructura rígida 432 puede comprender una articulación 434 que permite que el brazo 430 se doble o pivote para acomodar de forma pasiva cargas 436 que le son aplicadas, por ejemplo, desde un lado, durante el movimiento normal de la columna vertebral para evitar lesión a la apófisis espinosa y otras estructuras tisulares. La articulación 434 puede estar hecha de cualquier material o componente flexible, tal como un polímero o un muelle, configurado para ser solicitado de forma elástica y/o deformable de forma plástica en el momento de la aplicación de una carga. De esta manera, el brazo 430 actúa como amortiguador. La articulación 434 puede estar configurada para doblarse en todos los grados de libertad o en grados de libertad limitados, por ejemplo, dentro de un único plano.

Las figuras 35A y 35B ilustran un miembro de extensión 440 que tiene brazos 442a, 442b que están conectados de forma que pueda pivotar al puente 444 en las articulaciones 446. Las articulaciones 446 pueden comprender tornillos o similares que pueden hacerse girar o similar con un miembro impulsor o similar en el momento del implante para hacer pivotar los brazos 442a y 442b hacia dentro contra la apófisis espinosa 447 con la que se montan a horcajadas. Las articulaciones pueden estar configuradas de modo que la compresión por los brazos 442a, 442b es prieta y rígida contra la apófisis espinosa 447 o puede estar cargada por resorte o solicitadas de forma elástica para permitir cierta flexibilidad o darla cuando una fuerza se aplica a un brazo. Como tales, los brazos pueden actuar como limitadores del movimiento, aplicadores de fuerza solicitados de forma elástica, así como amortiguadores. La colocación del brazo también puede invertirse (es decir, moverse hacia fuera) para reajustar la posición del dispositivo o para retirar el dispositivo del sitio de implante completamente.

Otra variación de un brazo de extensión de amortiguación se proporciona en la figura 37. El brazo de extensión 470 incluye una cubierta 472 de material amortiguador 472 tal como un material elastomérico que evita cualquier daño que pueda ser causado a los huesos por una superficie en caso contrario desnuda del brazo de extensión. El elemento de amortiguación puede, como alternativa, estar integrado con el componente de travesaño o puente del miembro de extensión.

Con referencia a la figura 36A, se proporciona un miembro de extensión 450 utilizable con los espaciadores mecánicos del tipo descrito con respecto a las figuras 32 y 33, por ejemplo, que tiene brazos de extensión 452 fijados a un componente de puente 454. Forrando la superficie superior o interna del puente 454 hay un amortiguador 456 hecho de un material compresible, tal como material elastomérico. Opcionalmente, una placa dura 458, hecha de un material más rígido, tal como acero inoxidable o similar, puede estar provista encima del material elastomérico para reducir el desgaste y para distribuir mejor la carga ejercida por la apófisis espinosa sobre el amortiguador 456.

El componente amortiguador puede estar configurado para proporcionar absorción de “respuesta doble” a cargas ejercidas sobre él. La figura 36B ilustra una manera en la que realizar dicha respuesta doble con el miembro de extensión 450 de la figura 36A. En este caso, una segunda capa de material amortiguador 460 se añade al amortiguador aplicado. La primera o capa superior 456 del amortiguador acomoda cargas que resultan del movimiento normal de la columna vertebral mientras que la segunda o capa inferior 460 del amortiguador actúa como red de seguridad para impedir daños en condiciones de carga extrema. La respuesta doble puede ajustarse finamente seleccionando materiales amortiguadores que tienen valores de durómetro variados (Newtons), por ejemplo, donde el durómetro de la primera capa es menor que el de la segunda capa o viceversa.

La figura 36C ilustra otra variación mediante la cual proporcionar dos niveles de respuesta a la carga en el miembro de extensión 450. En este caso, el amortiguador 462 incluye dos mecanismos de resorte 464 y 466 donde el primer resorte 464 es inicialmente sensible a cargas ejercidas sobre el amortiguador 462 para permitir una primera distancia de desplazamiento D1 (véase la figura 36D) y el segundo resorte 466 proporciona resistencia y amortiguación adicionales para una distancia D2 después de la distancia de desplazamiento D1. Una representación gráfica de la tensión y la deformación experimentadas por el amortiguador 462 se ilustra en la figura 36D.

Con cualquiera de los miembros de extensión descritos, puede usarse un miembro acolchado o mullido 468 (véase la figura 36C) además de o en lugar de un amortiguador. La superficie en contacto con el hueso del cójin 468 puede tener cualquier forma o contorno para alcanzar el efecto deseado o para coincidir con la de la superficie ósea con la que contactará. Por ejemplo, la superficie en contacto con el hueso puede tener una configuración cóncava para acunar a la apófisis interespinosa.

Otros elementos opcionales que pueden emplearse con los presentes espaciadores incluyen el uso de materiales biodegradables para formar toda la estructura del espaciador o una o más partes de la misma. En una variación, una estructura de espaciador rígida que tiene partes biodegradables, por ejemplo, miembros de extensión o brazos, se implanta dentro de un espacio interespinoso o en cualquier otra parte para proporcionar fijación temporal de un segmento de movimiento de la columna vertebral. Después de la degradación de las partes biodegradables del espaciador, la estructura del espaciador restante proporciona estabilización dinámica a ese segmento de movimiento de la columna vertebral. En otra variación, el dispositivo espaciador puede estar hecho completamente de materiales no biodegradables y configurados para estar anclados a una estructura ósea con un miembro de fijación biodegradable, por ejemplo, un tornillo. Como tal, después de la implantación del espaciador y su fijación a ambas vértebras entre las que está implantado, por ejemplo, el espaciador funciona para “fusionar” las vértebras conjuntamente. La posterior degradación de los tornillos liberará la interconexión fija entre el espaciador y el hueso permitiéndole de este modo que establezca de forma dinámica el segmento de movimiento de la columna vertebral. La semivida del material biodegradable puede seleccionarse para retardar la degradación hasta que se ha alcanzado un nivel mínimo de curación y mejoría.

Con otras realizaciones de los presentes espaciadores, la función estática a dinámica de los espaciadores se reserva, es decir, el espaciador se implanta inicialmente para estabilizar de forma dinámica un segmento de movimiento de la columna vertebral, y a continuación posteriormente se convierte para fusionar ese mismo segmento. El espaciador puede estar configurado para anclarse o fijarse a una estructura ósea de las vértebras, tal como una de las apófisis espinosas entre las que se implanta. Dicha capacidad permitiría a un facultativo convertir un procedimiento de estabilización de columna vertebral en un procedimiento de fusión si, en el momento de comenzar el procedimiento de implante, se observa que el segmento de movimiento de la columna vertebral que está siendo tratado lo requiere. Como alternativa, dicho dispositivo permitiría que un procedimiento de fusión se realizara posteriormente (por ejemplo, meses o años más tarde) al procedimiento de estabilización dinámica si el segmento de movimiento de la columna vertebral afectado degenerara más. Por lo tanto, sin tener que retirar los componentes adicionales del dispositivo y/o implante (diferentes de tornillos óseos o similares), el traumatismo para el paciente y el coste del procedimiento se reducen enormemente.

Pueden emplearse marcadores de visualización o similares en diversas ubicaciones en el espaciador para diversos fines. Por ejemplo, pueden usarse marcadores para garantizar la apropiada colocación del espaciador antes del despliegue. Los marcadores en lados opuestos del cuerpo de un espaciador garantizarían que el cuerpo del espaciador se ha hecho avanzar completamente dentro del espacio interespinoso y que éste está en un alineamiento rotacional apropiado para garantizar que los brazos de extensión despejan las apófisis espinosas cuando se despliegan. Marcas o ranuras lineales alineadas con respecto al eje del cuerpo del espaciador pueden ser útiles para este fin. Otros marcadores pueden emplearse en la herramienta de suministro o inserción del espaciador, por ejemplo, en las cuchillas de la cánula de la figura 39 o en cualquier otro lugar en su extremo distal

para visualizar el extremo distal en el momento de la penetración en la piel. Podrían usarse marcadores en los propios miembros de extensión para identificar su ángulo de despliegue y para confirmar su completo y adecuado despliegue y/o extensión dentro del espacio interespinoso. Los marcadores pueden estar hechos de uno o más tipos de material para visualización mediante diversas modalidades, por ejemplo, radiográfica para visualización fluoroscópica/rayos x, texturas o burbujas de aire para ultrasonidos, etc.

Pueden emplearse diversos recubrimientos sobre toda la superficie del espaciador o una parte (un área "dividida en zonas") del mismo que incluye aunque sin limitarse a antibiótico, materiales lubricantes, células madre, matrices extracelulares, factores de crecimiento, etc. Por ejemplo, un recubrimiento lubricante podría impedir que el implante se "pegue" al hueso y facilitar una implantación más fácil.

Tal como se ha mencionado anteriormente con respecto a las figuras 14A-14F, los cuerpos vertebrales de los segmentos de columna vertebral que están siendo tratados pueden distenderse antes de la implantación de los presentes espaciadores. Esto puede conseguirse mediante el propio dispositivo de inserción del espaciador (por ejemplo, la herramienta 500 u otro dispositivo de inserción) o mediante un instrumento diferente. La necesidad de pre-distensión puede evaluarse por medio de mediciones de diagnóstico realizadas antes del procedimiento de implante por medio de un aparato de imaginología (por ejemplo, rayos X, IRM, ultrasonidos, fluoroscopia, TAC, etc.). Adicionalmente, pueden usarse los mismos sistemas de imaginología para confirmar la distensión post-quirúrgica y la apropiada colocación del implante.

La selección del tamaño y/o la geometría del implante también se facilita mediante el uso de dichos sistemas de imaginología antes del procedimiento de implantación. El tamaño y/o la geometría apropiada del implante también puede determinarse usando un implante temporal que puede ajustarse en tamaño o forma para determinar el tamaño y la geometría ideales del implante permanente a seleccionar. Como alternativa, una selección de implantes temporales puede proporcionarse e implantarse hasta que se haya determinado el que tiene el tamaño y/o y la geometría adecuados. Algunos otros factores incluyendo parámetros específicos del paciente también pueden tenerse en consideración cuando se determina el tamaño y la geometría del implante apropiados. Los parámetros del paciente relevantes incluyen, aunque sin limitarse a, geometría anatómica del paciente, el estado de enfermedad del paciente, el estado de traumatismo del paciente y combinaciones de los mismos.

Los presentes dispositivos y sistemas pueden proporcionarse en forma de un kit que incluye al menos un dispositivo interespinoso de la presente invención. Puede proporcionarse una pluralidad de dichos dispositivos donde los dispositivos tienen los mismos o tamaños y formas variados y están hechos de los mismos o variados materiales biocompatibles. Los posibles materiales biocompatibles incluyen polímeros, plásticos, cerámica, metales, por ejemplo, titanio, acero inoxidable, tántalo, aleaciones de cromo y cobalto, etc. Los kits pueden incluir, además, implantes de dispositivo temporales usados para dimensionar un dispositivo para que sea implantado permanentemente, instrumentos y herramientas para implantar los presentes dispositivos, incluyendo, aunque sin limitarse a, una cánula, un trócar, un endoscopio, una luz de suministro/hinchado/expansión del dispositivo, un instrumento de corte, un destornillador, etc., así como una selección de tornillos u otros dispositivos para anclar las lengüetas del espaciador a las apófisis espinosas. Los kits también pueden incluir una fuente de medio de hinchado/expansión del cuerpo expansible. Las instrucciones para implantar los espaciadores interespinosos y usar la instrumentación descrita anteriormente también puede proporcionarse con los kits.

Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos en la materia serán capaces de diseñar diversas disposiciones que, aunque no descritas o mostradas explícitamente en el presente documento, realizan los principios de la invención y están incluidas dentro de su alcance. Además, todos los ejemplos y el lenguaje condicional mencionados en el presente documento pretenden principalmente ayudar al lector a entender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para ampliar la técnica, y deben interpretarse que son sin limitación a dichos ejemplos y condiciones mencionados específicamente. El alcance de la presente invención, por lo tanto, no pretende estar limitado a las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en el presente documento. En su lugar, el alcance de la presente invención está realizado por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (410) para estabilizar al menos un segmento de movimiento de la columna vertebral que comprende una primera vértebra que tiene una primera apófisis espinosa y una segunda vértebra que tiene una segunda apófisis espinosa, en el que un espacio interespinoso está definido entre ellas, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un cuerpo (412) dimensionado y conformado para colocación dentro del espacio interespinoso, y
- 10 al menos un miembro de extensión (414; 416) unido de forma que pueda moverse al cuerpo;
- en el que el al menos un miembro de extensión puede moverse desde una posición no desplegada a una posición desplegada y comprende dos miembros alargados (418a,b; 420a,b) separados para alojar a al menos una de las primera y segunda apófisis espinosas entre ellos, en el que el dispositivo tiene un primer perfil cuando el al menos un miembro de extensión está en la posición no desplegada y un segundo perfil cuando el al menos un miembro de extensión está en la posición desplegada, en el que el segundo perfil es mayor que el primer perfil.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los dos miembros alargados están colocados de forma sustancialmente axial con una dimensión longitudinal del cuerpo cuando está en la posición no desplegada.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los dos miembros alargados están colocados de forma sustancialmente transversal a una dimensión longitudinal del cuerpo cuando está en la posición desplegada.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro de extensión comprende:
- 25 un primer miembro de extensión (414) configurado para alojar a una apófisis espinosa superior, en el que el primer miembro de extensión está acoplado de forma que pueda girar al cuerpo para girar por la parte superior, y
- 30 un segundo miembro de extensión (416) configurado para alojar a una apófisis espinosa inferior;
- en el que el segundo miembro de extensión está acoplado de forma que pueda girar al cuerpo para girar por la parte inferior, y en el que los miembros primero y segundo de extensión son al menos sustancialmente paralelos a la dimensión longitudinal del cuerpo en la posición no desplegada y transversales a la dimensión longitudinal del cuerpo en la posición desplegada.
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que los miembros primero y segundo de extensión giran a través de un arco de aproximadamente noventa grados cuando los miembros primero y segundo de extensión se mueven desde la posición no desplegada a la posición desplegada.
- 40 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el cuerpo tiene una parte proximal configurada para estar orientada hacia la parte posterior con respecto al paciente y una parte distal configurada para estar orientada hacia la parte anterior con respecto al paciente, y en el que los miembros primero y segundo de extensión están acoplados de forma que puedan girar a la parte distal del cuerpo.
- 45 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la parte proximal del cuerpo está configurada para engranar con una barra de suministro (426).
8. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que:
- 50 el primer miembro de extensión (414) tiene una primera bisagra que conecta el primer miembro de extensión al cuerpo, un primer travesaño (422), y dos primeros miembros alargados sustancialmente paralelos (418a,b) que se proyectan desde el primer travesaño para formar una primera configuración en forma de U; y
- 55 el segundo miembro de extensión (416) tiene una segunda bisagra que conecta el segundo miembro de extensión al cuerpo, un segundo travesaño (422), y dos segundos miembros alargados sustancialmente paralelos (420a,b) que se proyectan desde el segundo travesaño para formar una segunda configuración en forma de U.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro de extensión está acoplado al cuerpo mediante una bisagra.
- 60 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que la bisagra está configurada para hacer girar el al menos un miembro de extensión desde la posición no desplegada a la posición desplegada, de modo que dicho miembro de extensión aplique una fuerza de distensión a una apófisis espinosa.
- 65 11. Los dispositivos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que el miembro de extensión está configurado para hacerlo girar desde la posición no desplegada a la posición desplegada para aplicar una fuerza de

distensión a la apófisis espinosa alojada entre los dos miembros alargados.

- 5 12. Los dispositivos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en los que los miembros alargados son sustancialmente paralelos entre sí.
13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que al menos uno de los miembros alargados sustancialmente paralelos (442a,b) puede girar en una dirección para hacer que dichos dos miembros alargados no sean paralelos.
- 10 14. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende dos miembros de extensión (414, 416) en el que los miembros de extensión se extienden verticalmente desde lados opuestos del cuerpo cuando están en una posición desplegada.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro de extensión está solicitado para moverse desde una posición no desplegada a una posición desplegada.
- 16 16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro de extensión está solicitado para moverse desde una posición desplegada a una posición no desplegada.
- 20 17. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una parte del al menos un miembro de extensión está configurada para entrar en contacto con una apófisis espinosa cuando el miembro de extensión está en la posición desplegada.
- 25 18. El dispositivo de la reivindicación 17, en el que la parte de contacto proporciona una primera fuerza de sollicitación a través de una primera distancia de desplazamiento y en el que la parte de contacto proporciona una segunda fuerza de sollicitación a través de una distancia de desplazamiento posterior, en el que la segunda fuerza de sollicitación es mayor que la primera fuerza de sollicitación.
- 30 19. El dispositivo de la reivindicación 18, en el que el al menos un miembro de extensión está configurado para hacerlo girar desde la posición no desplegada a la posición desplegada para moverse a través de la primera distancia de desplazamiento y proporcionar la primera fuerza de sollicitación, y el al menos un miembro de extensión está configurado además para moverse verticalmente a través de la distancia de desplazamiento posterior para proporcionar la segunda fuerza de sollicitación.
- 35 20. Los dispositivos de las reivindicaciones 17 a 19, en los que la parte de contacto tiene forma de U.
21. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tiene una configuración sustancialmente cilíndrica.
22. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tiene una parte configurada para estar en contacto con una apófisis espinosa cuando el al menos un miembro de extensión está desplegado.
- 40 23. Los dispositivos de las reivindicaciones 1 o 7, en los que la parte proximal del cuerpo está configurada para engranar con una barra de suministro (426) y la parte distal del cuerpo y el al menos un miembro de extensión están configurados para implantarse a lo largo de una trayectoria de atrás hacia delante desde una ubicación próxima a o en la línea media del paciente hasta dentro del espacio interespinoso.

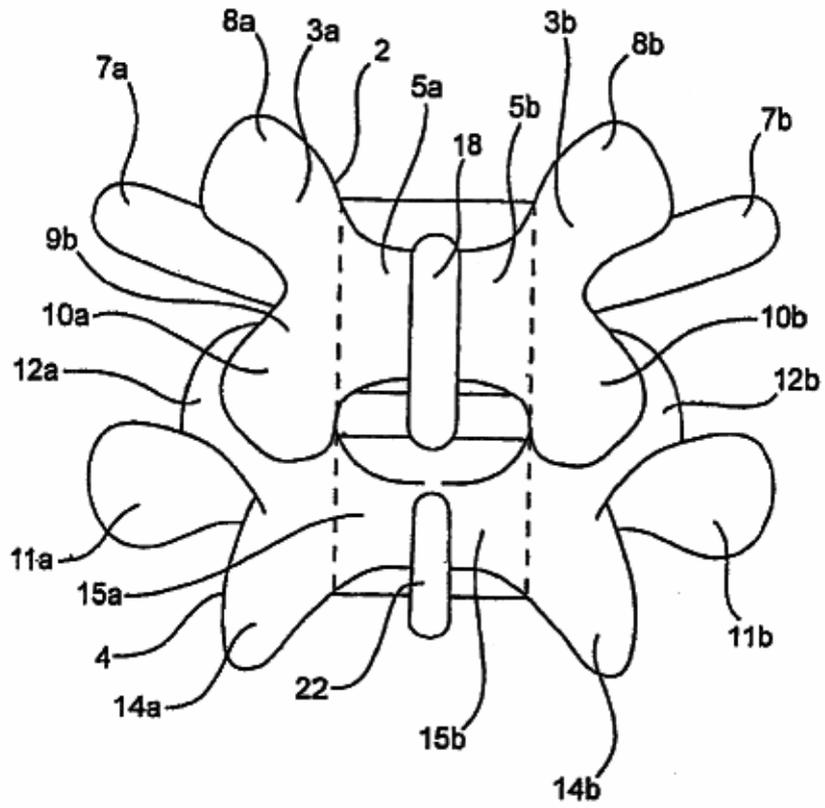


FIG. 1

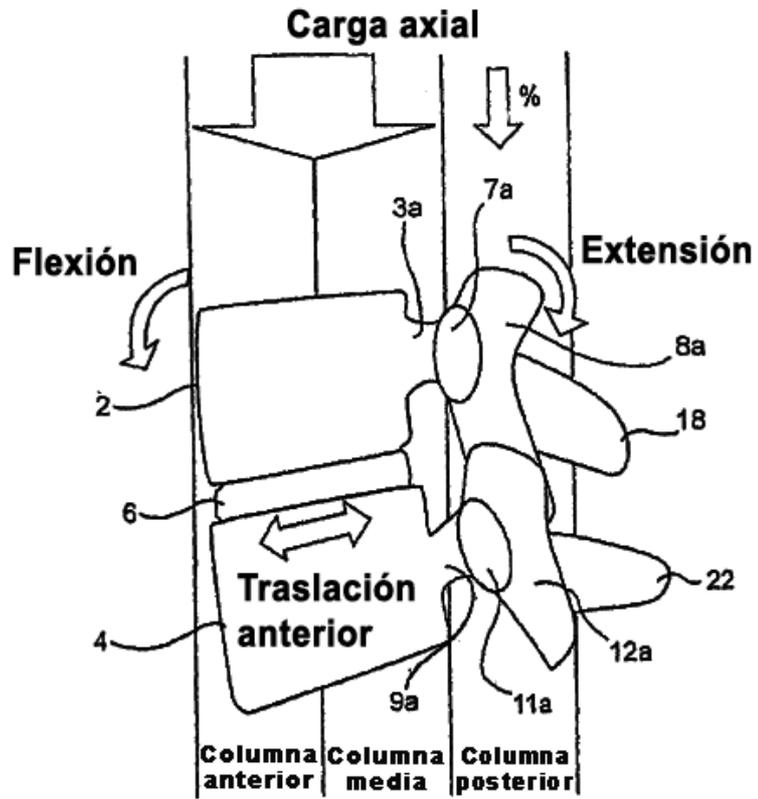


FIG. 2A

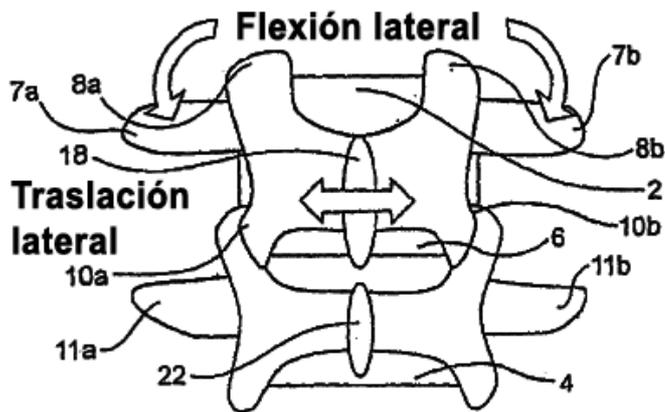


FIG. 2B

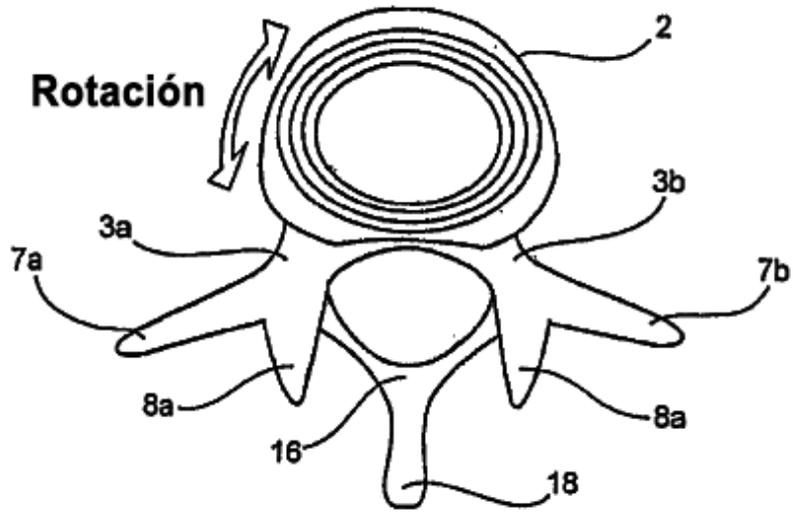
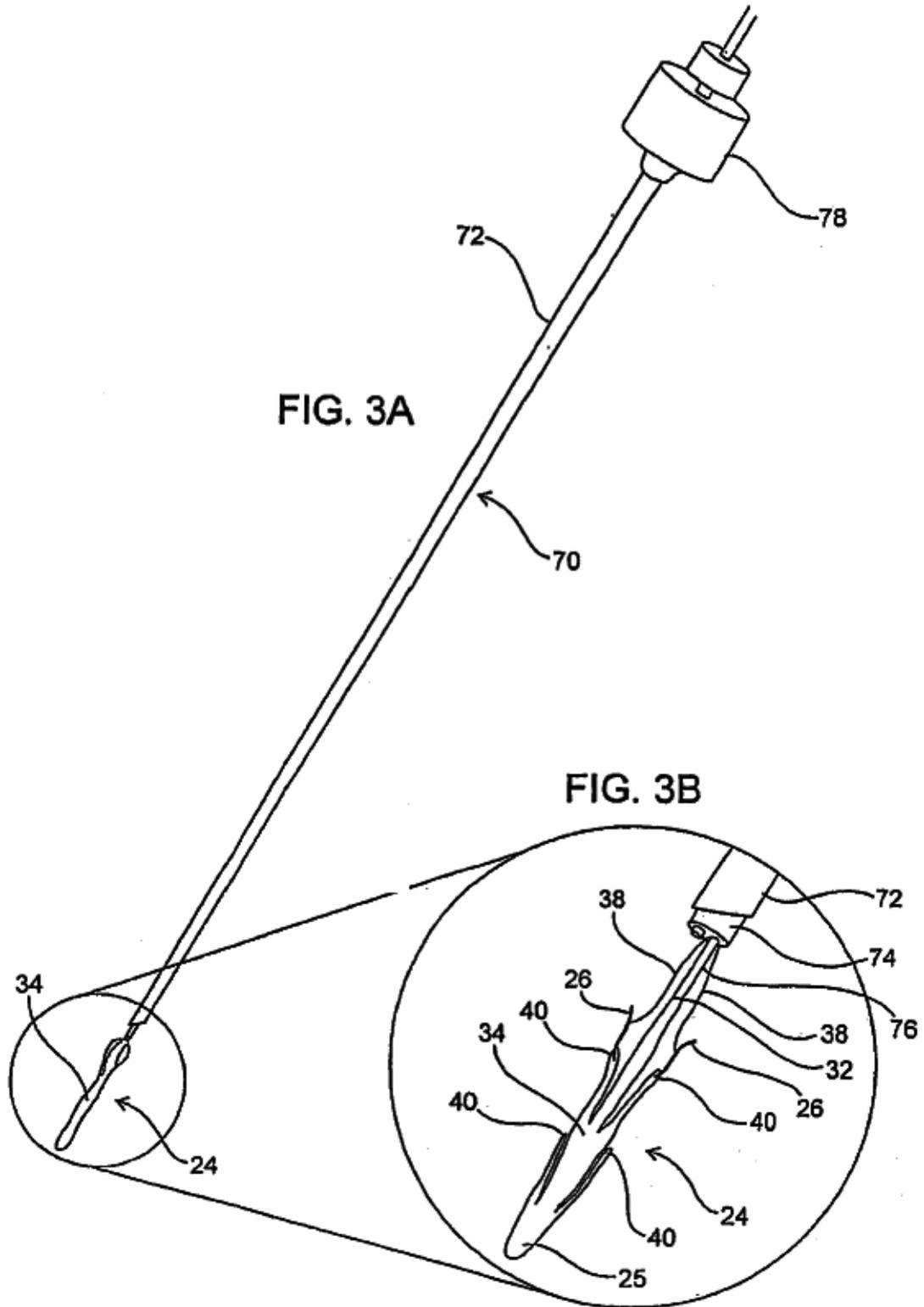
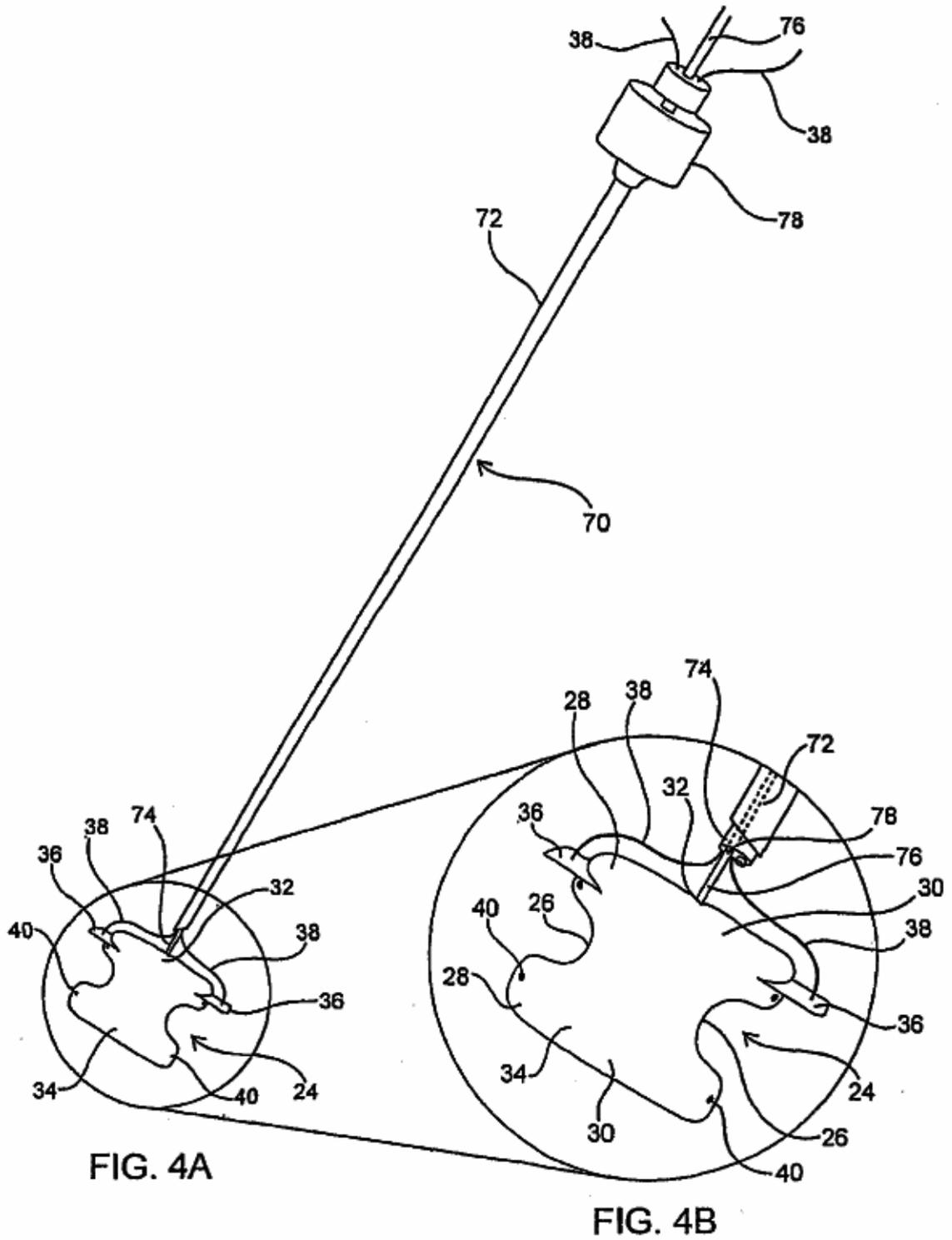
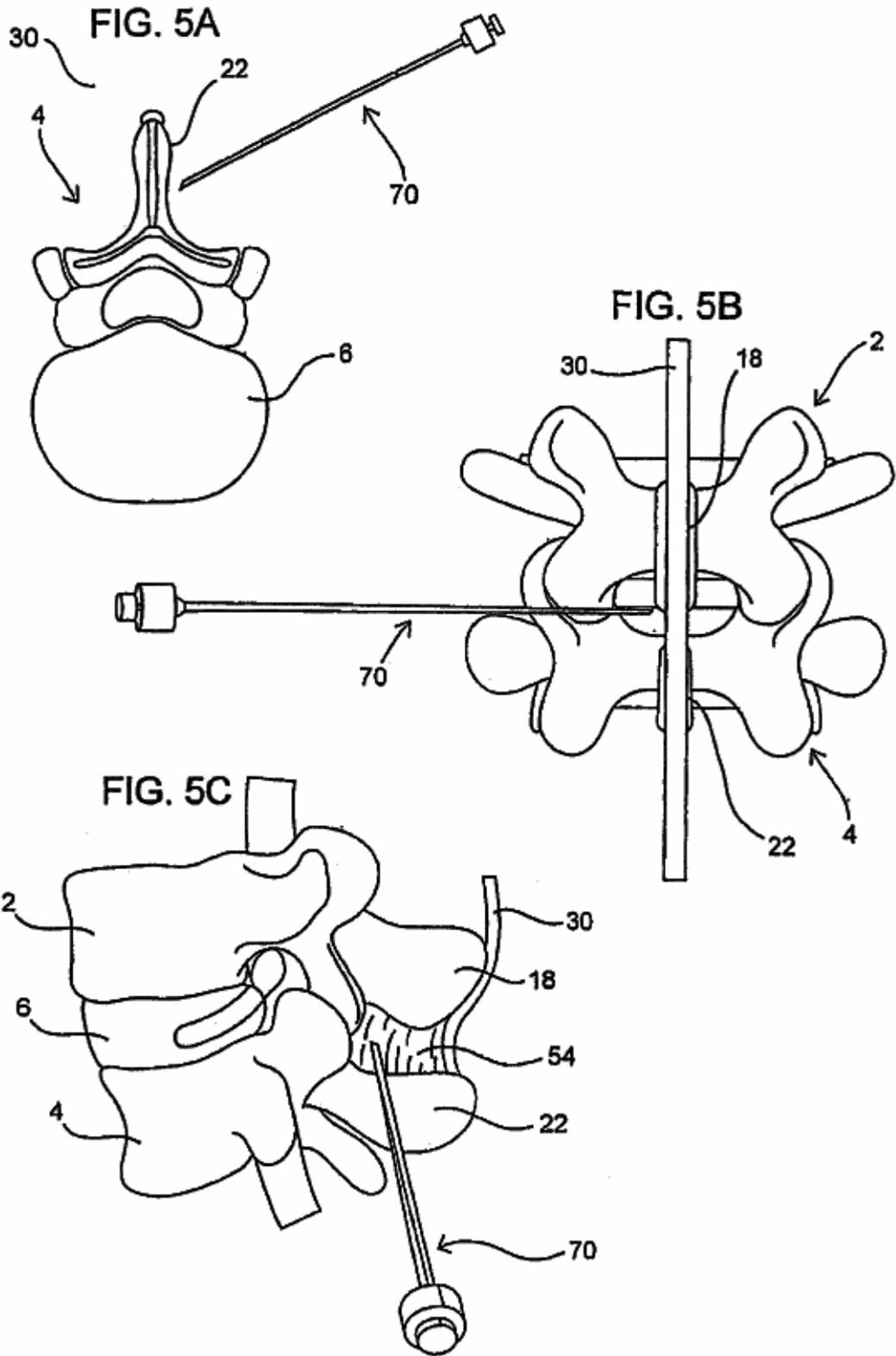


FIG. 2C







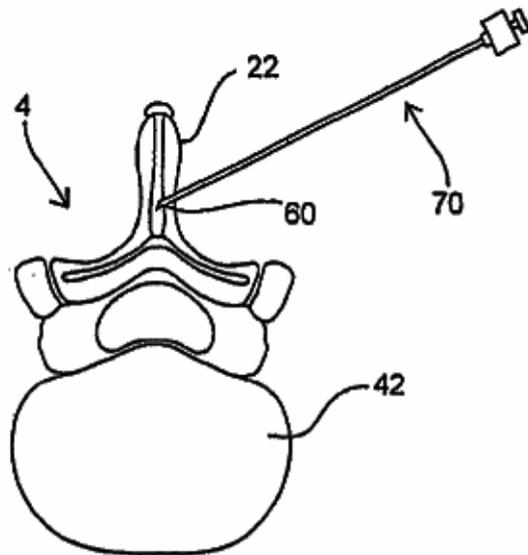


FIG. 6A

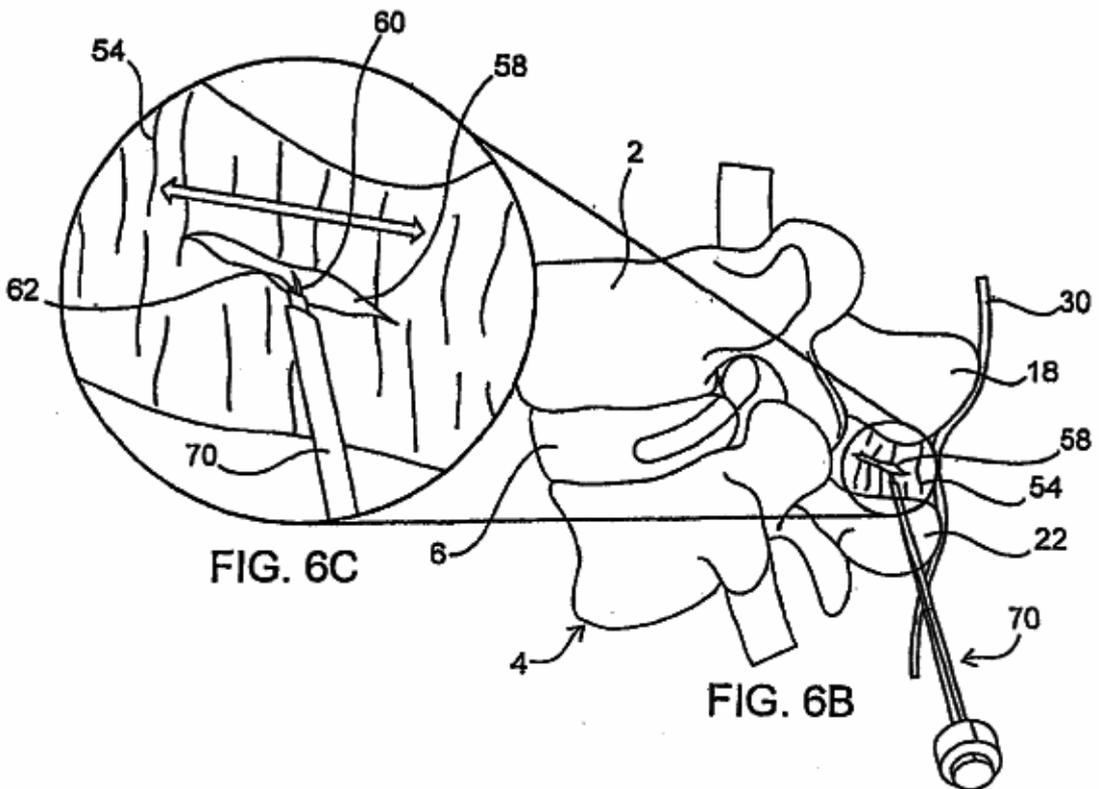


FIG. 6C

FIG. 6B

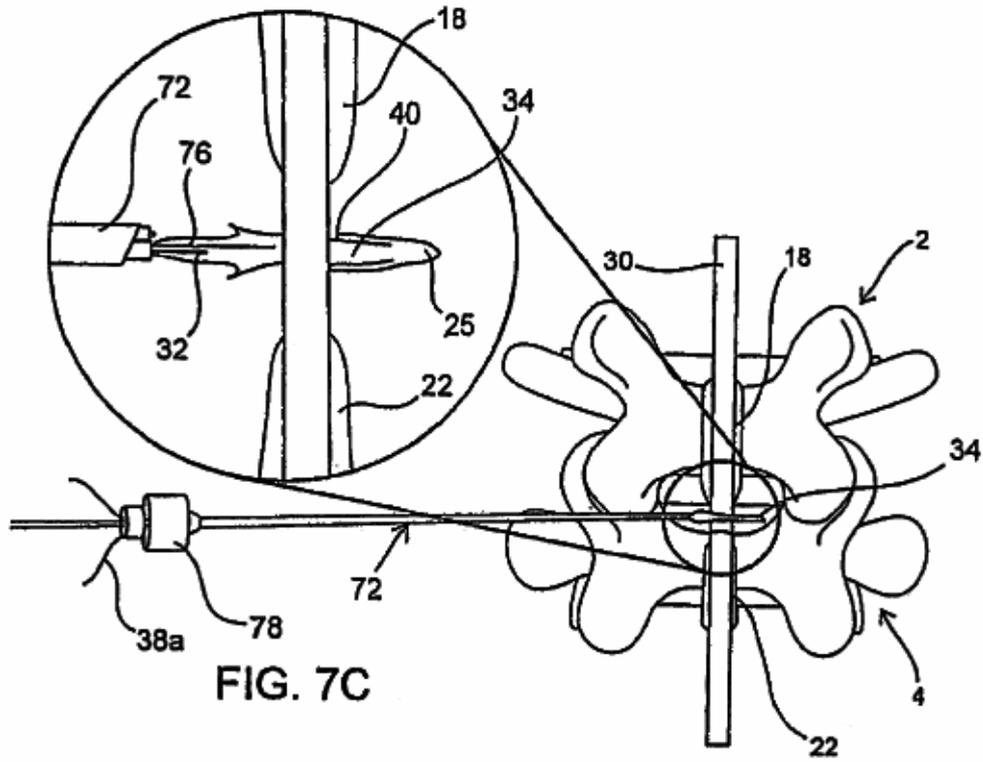


FIG. 7C

FIG. 7A

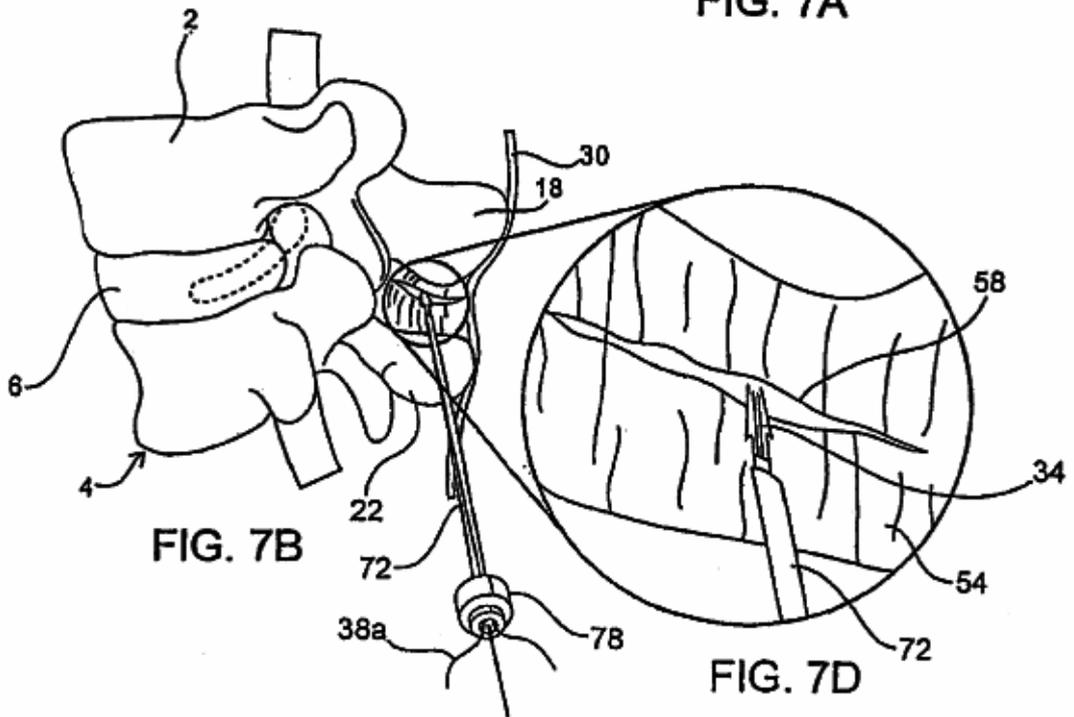


FIG. 7B

FIG. 7D



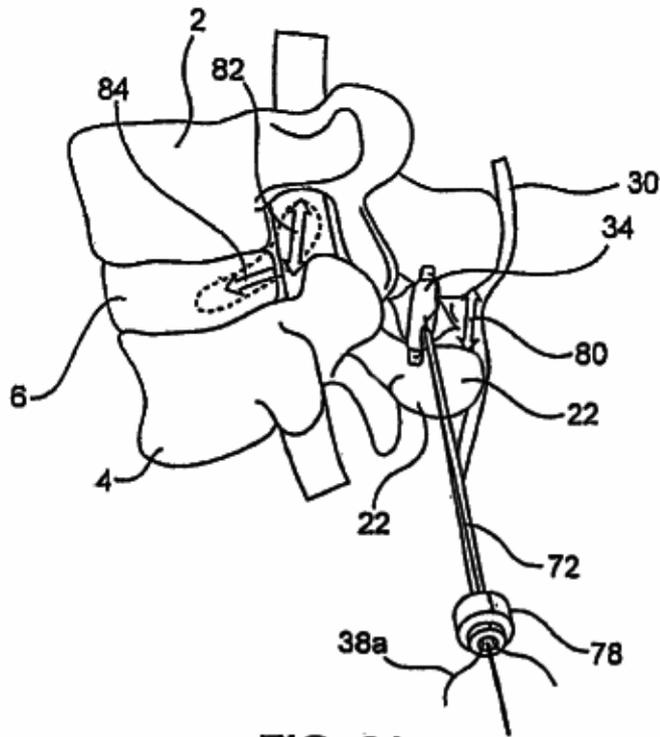


FIG. 9A

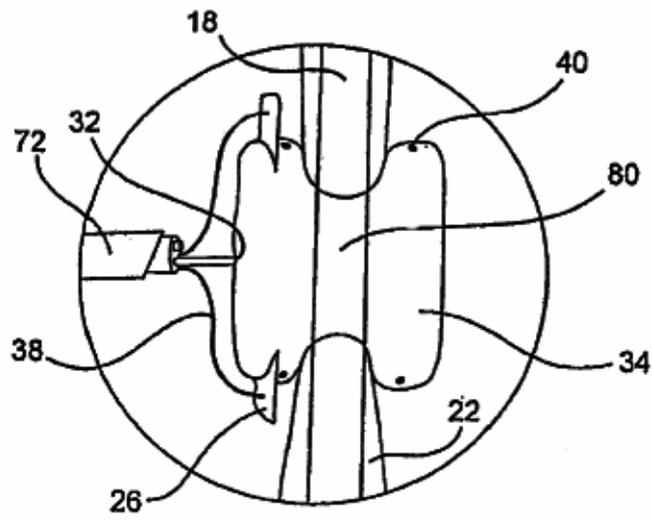
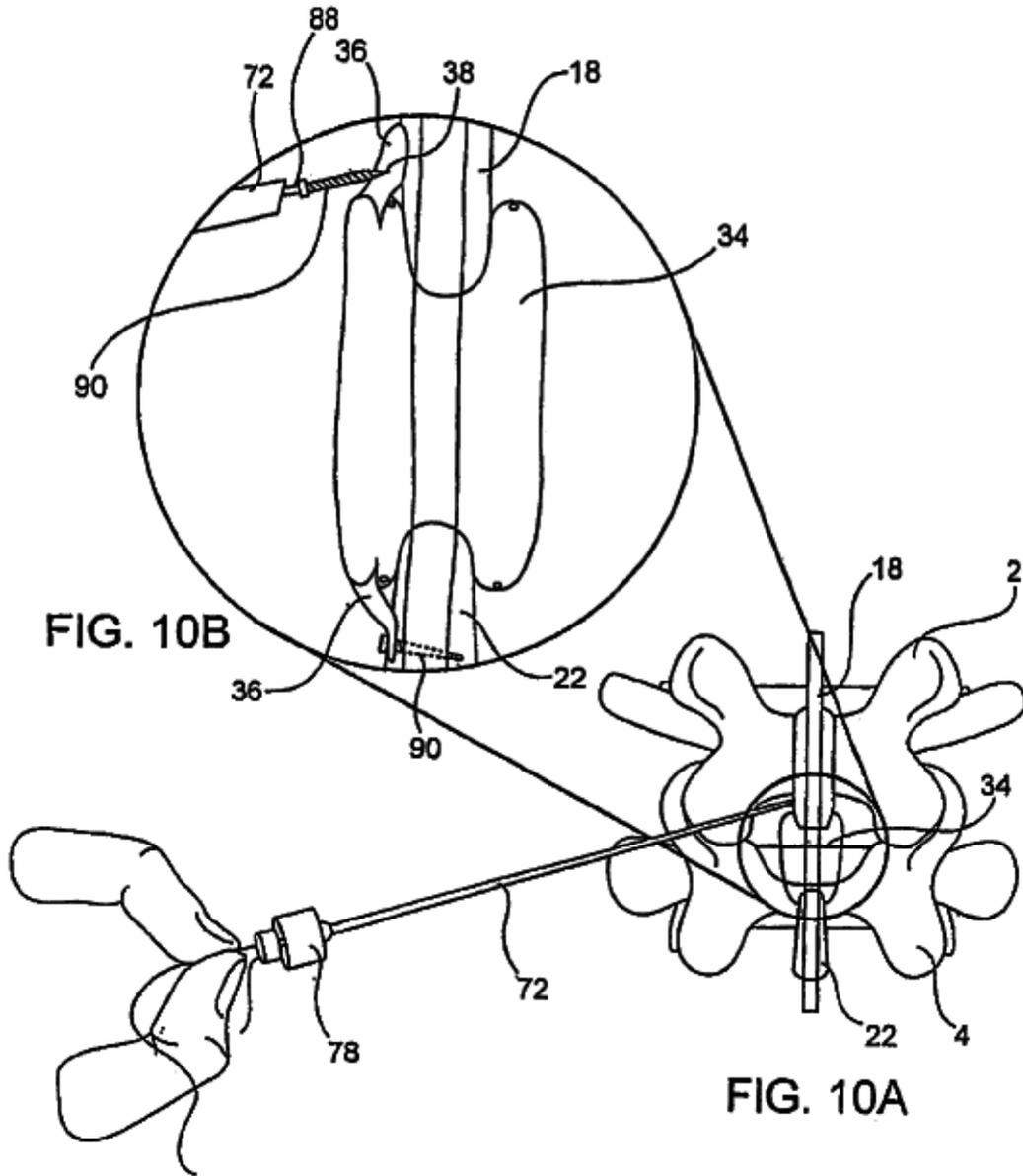


FIG. 9B



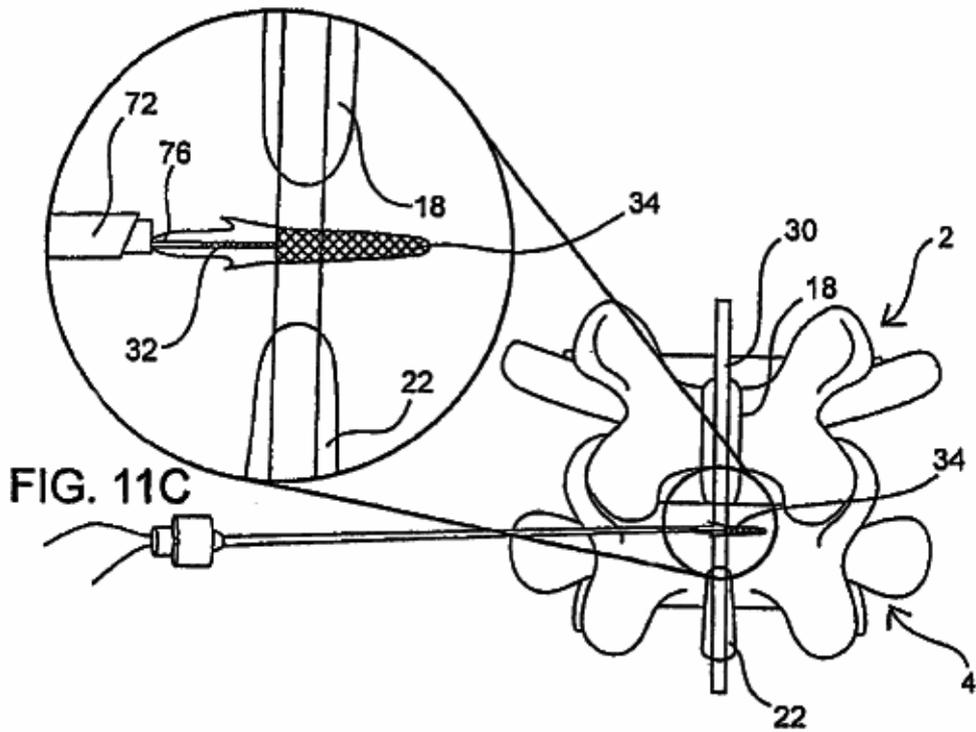


FIG. 11A

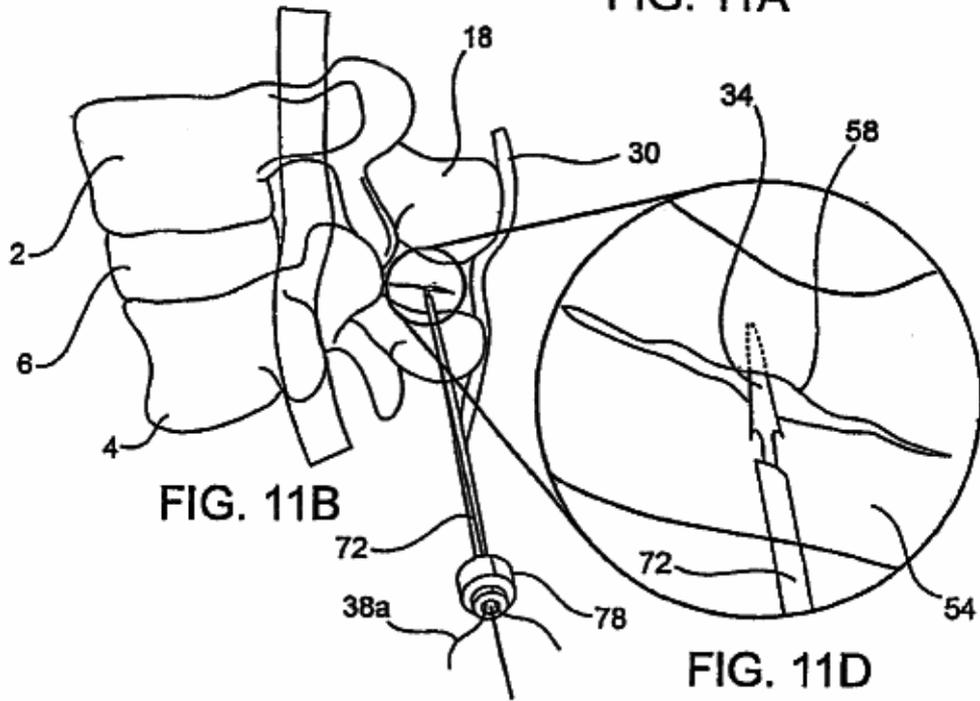
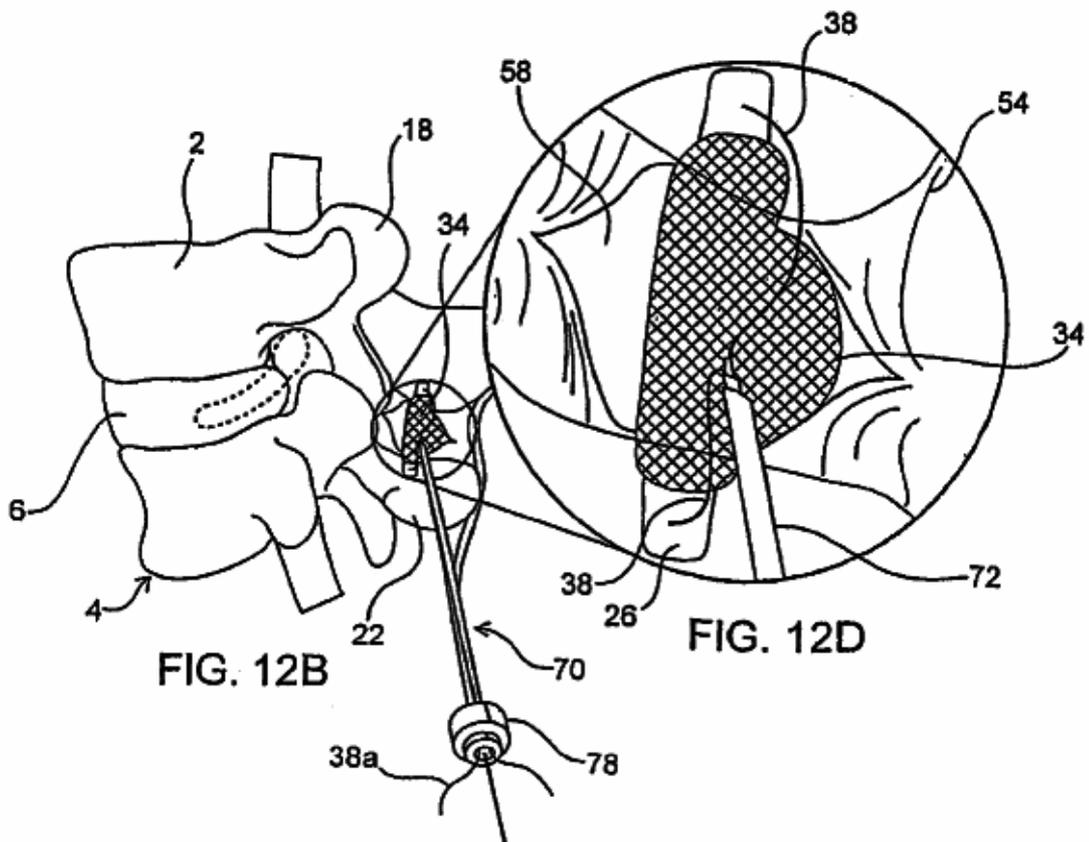
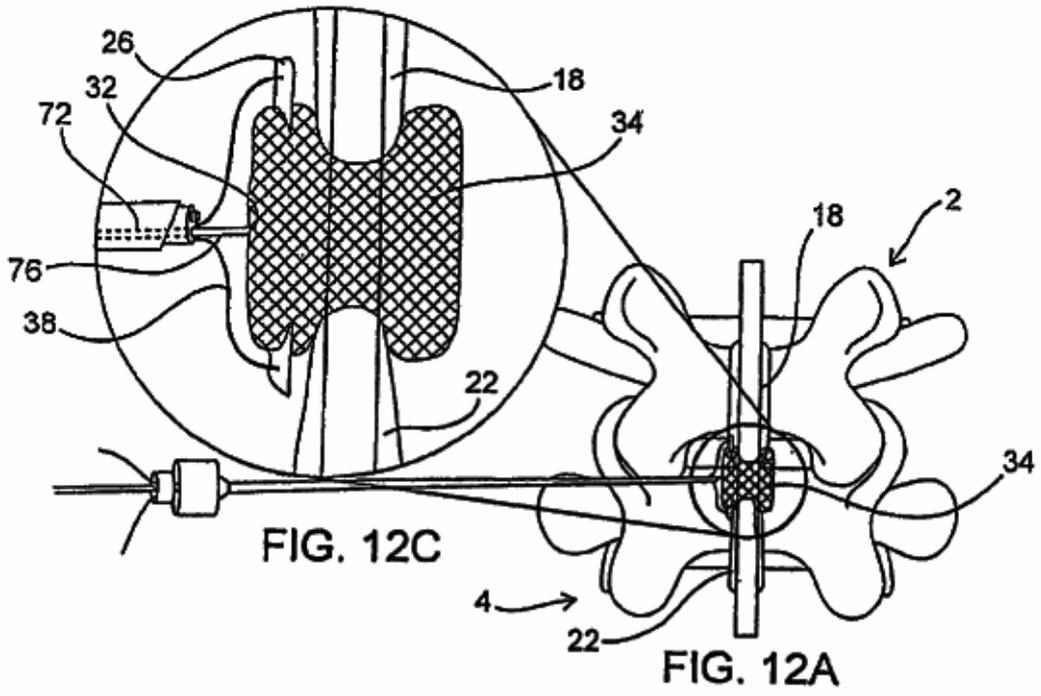
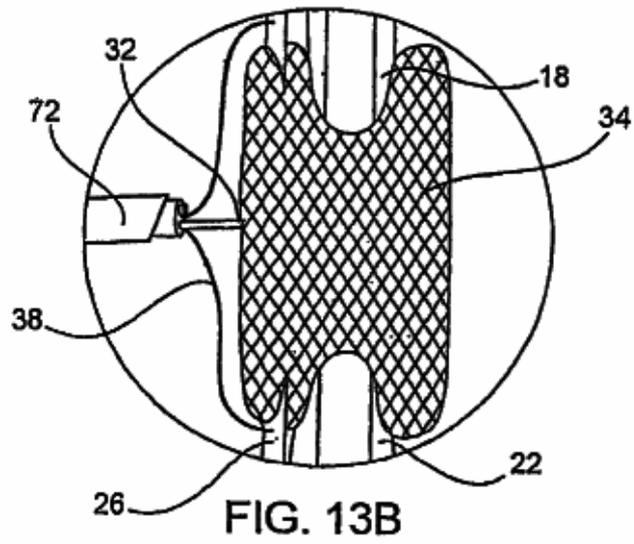
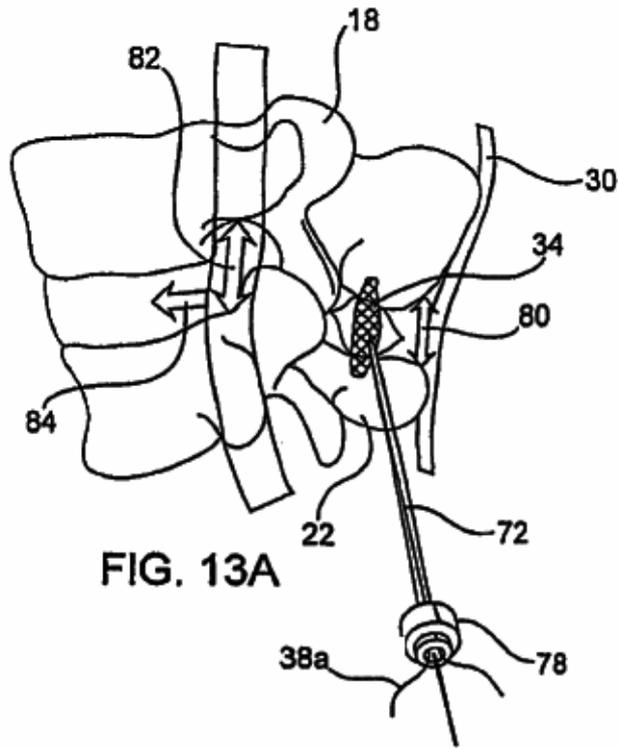


FIG. 11B

FIG. 11D





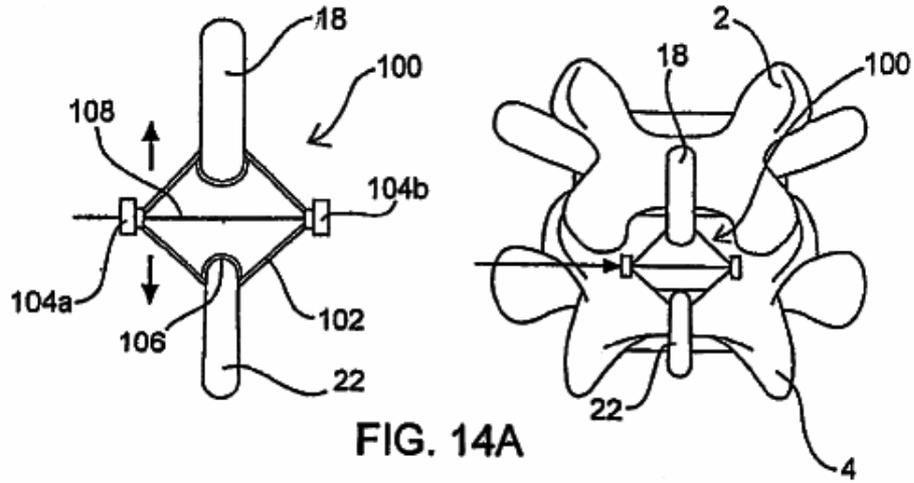


FIG. 14A

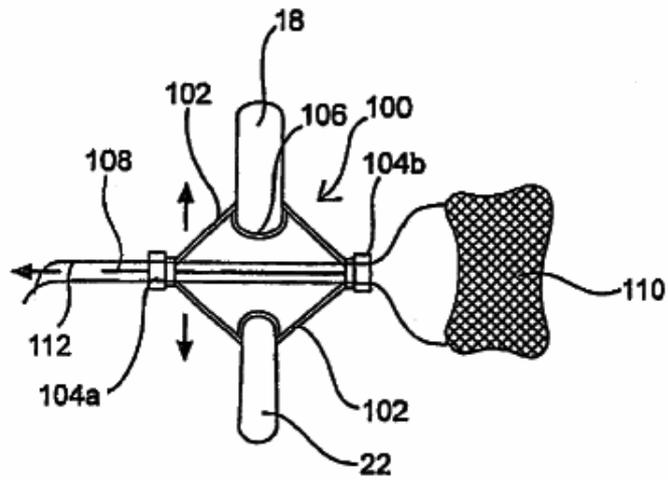


FIG. 14B

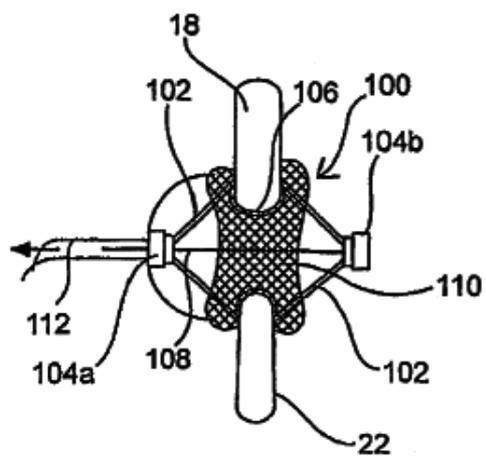


FIG. 14C

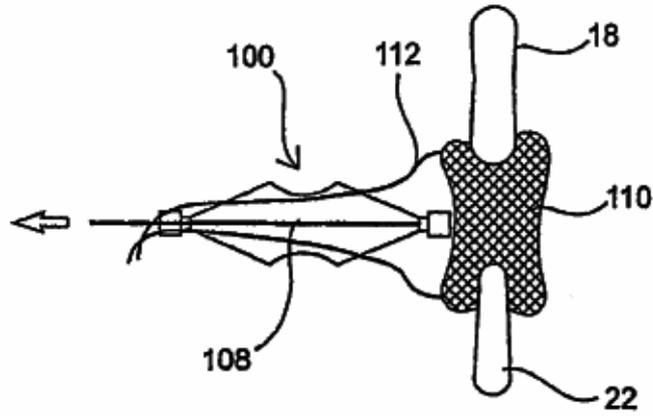


FIG. 14D

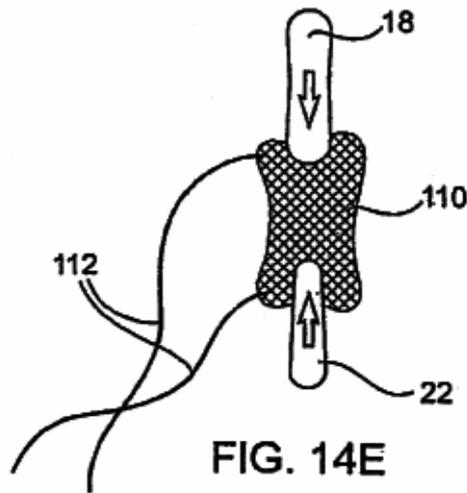


FIG. 14E

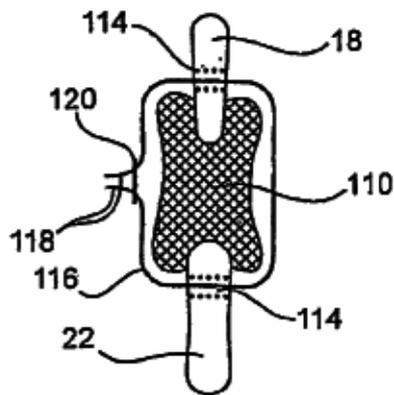


FIG. 14F

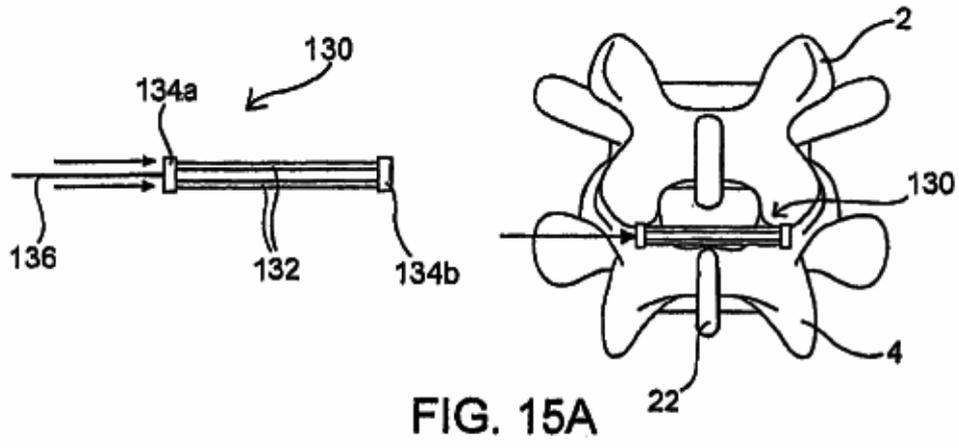


FIG. 15A

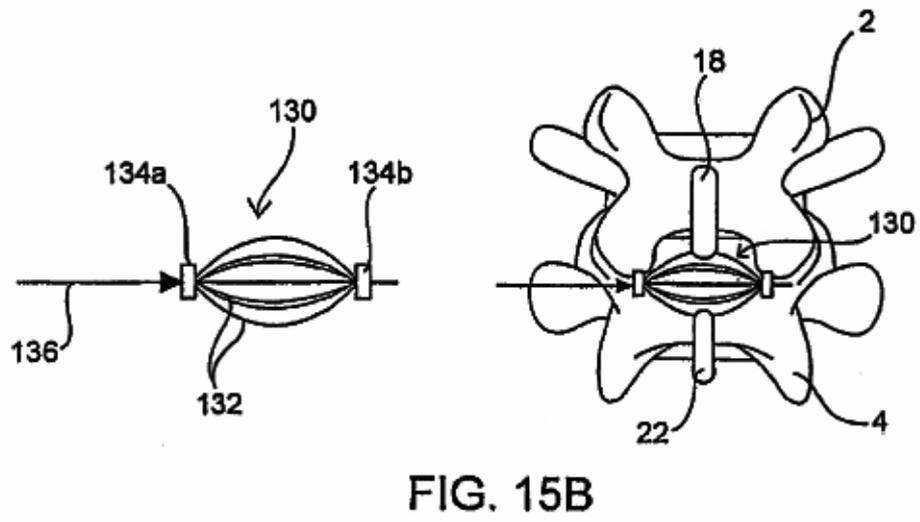
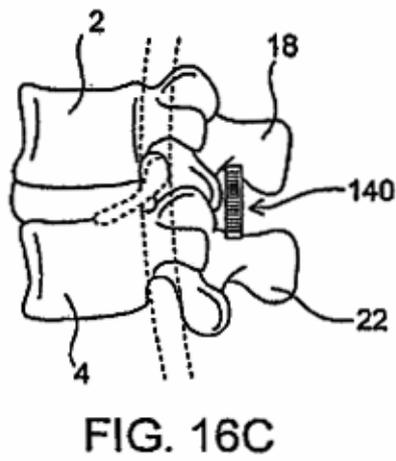
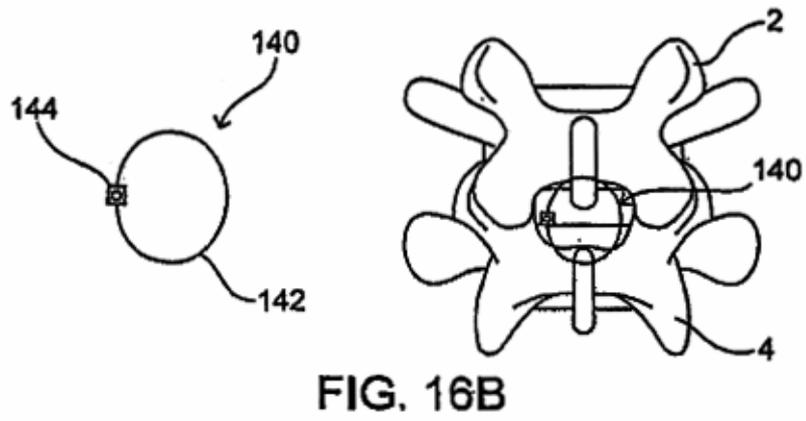
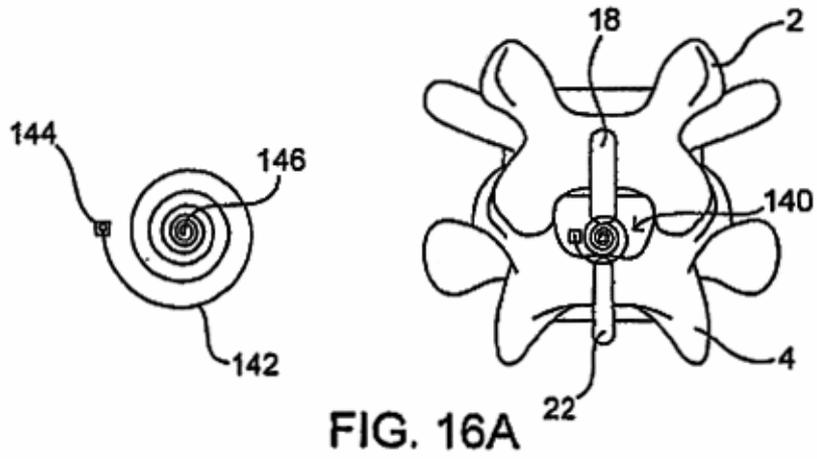
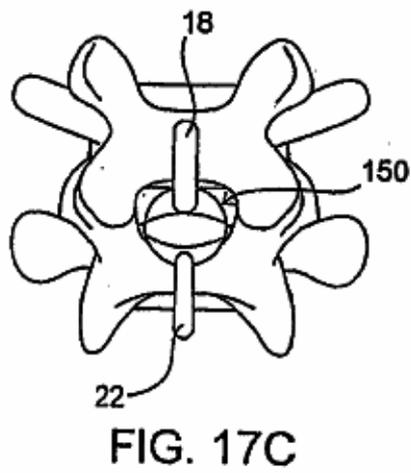
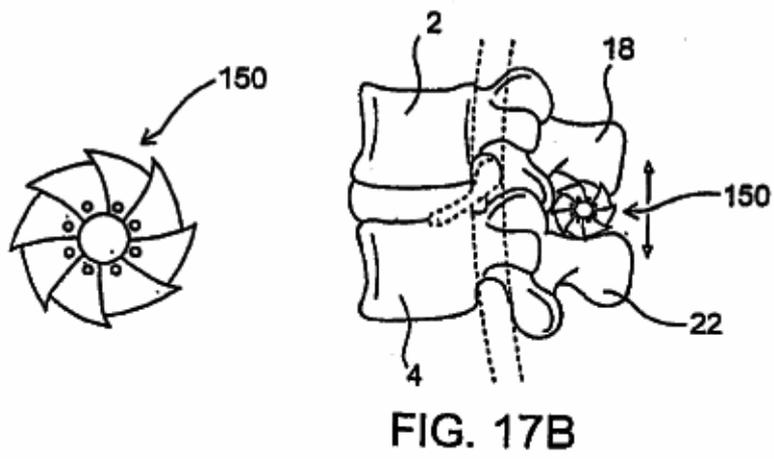
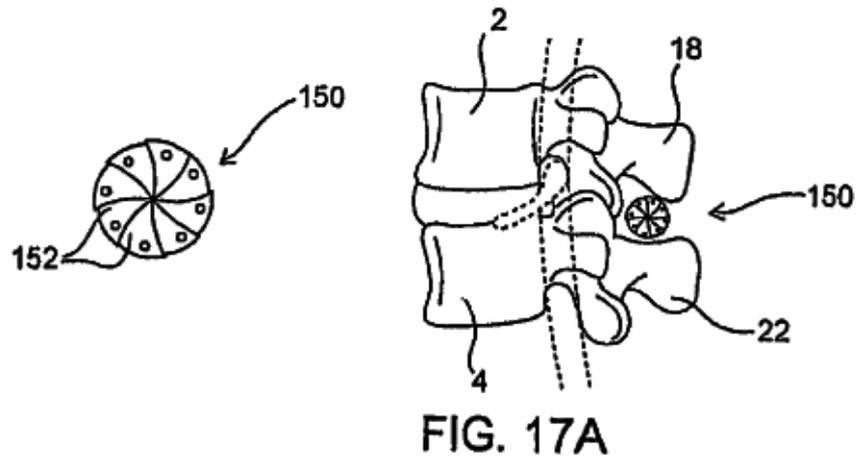
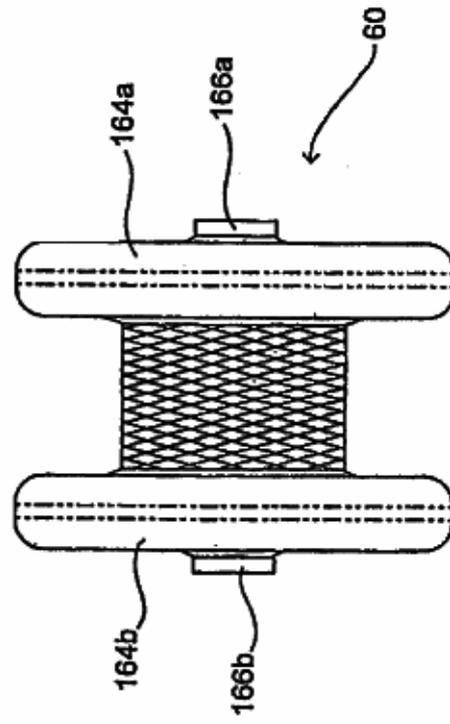
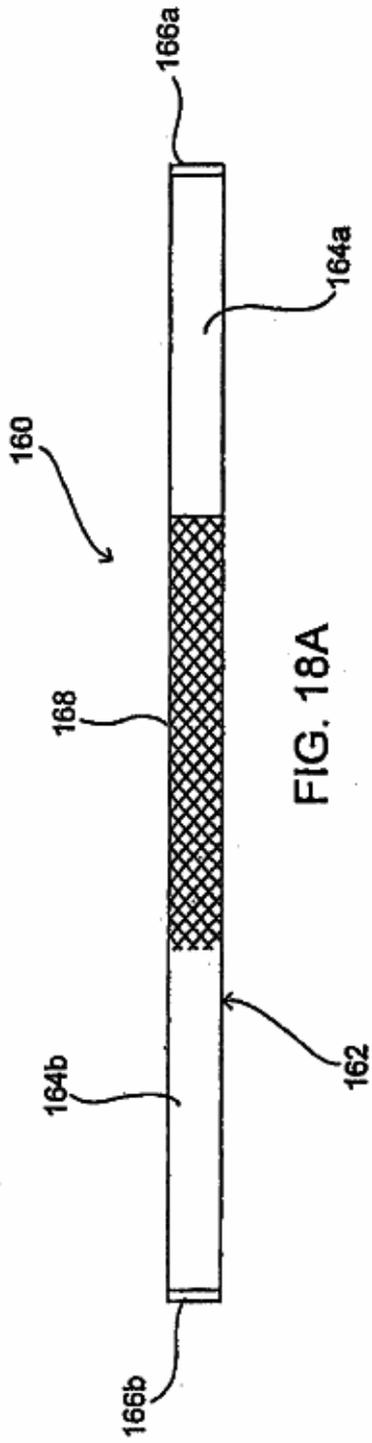
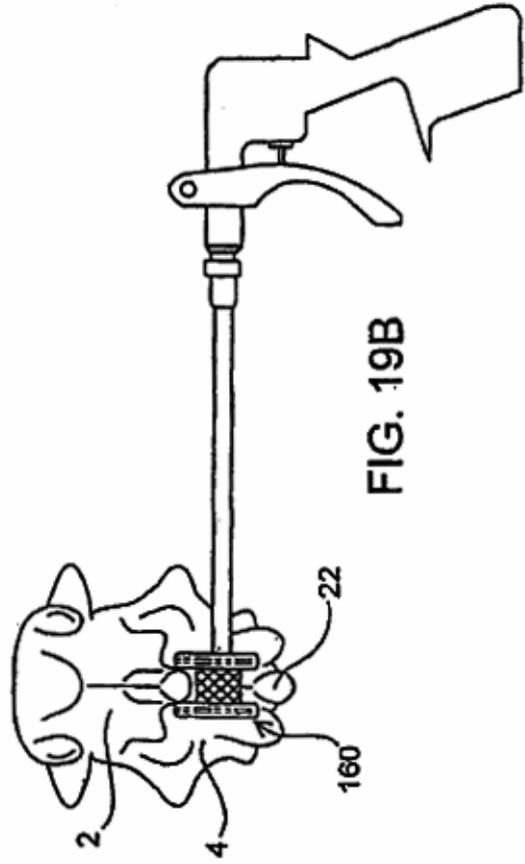
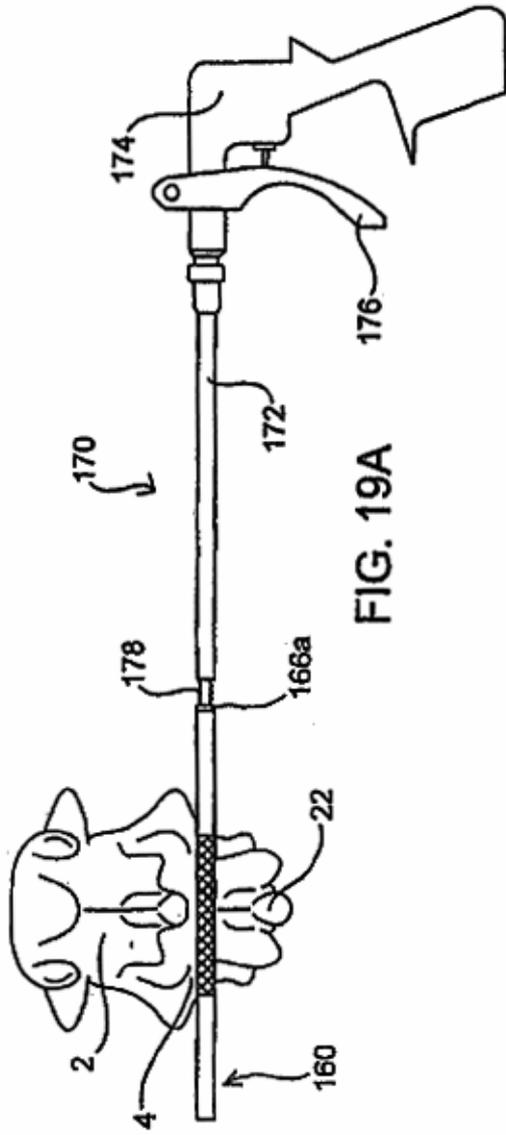


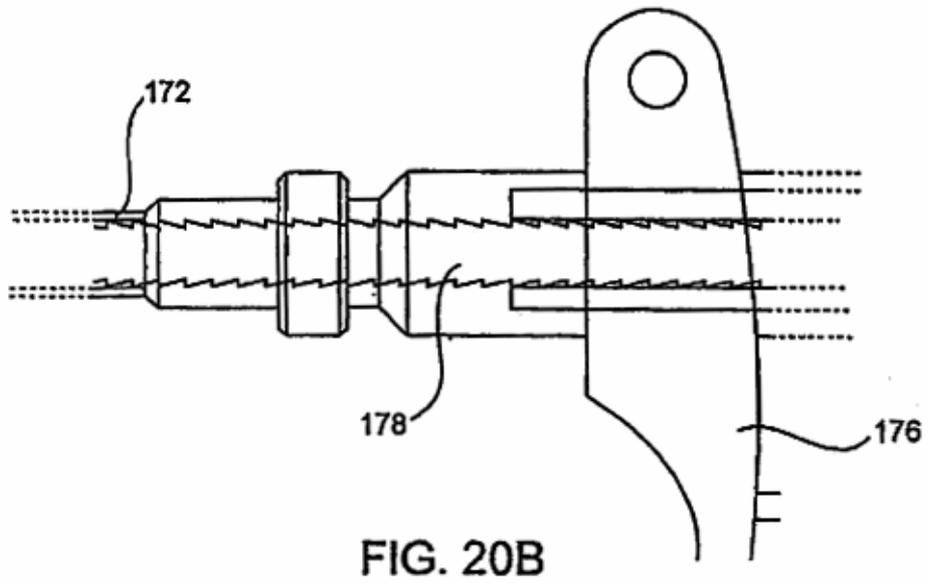
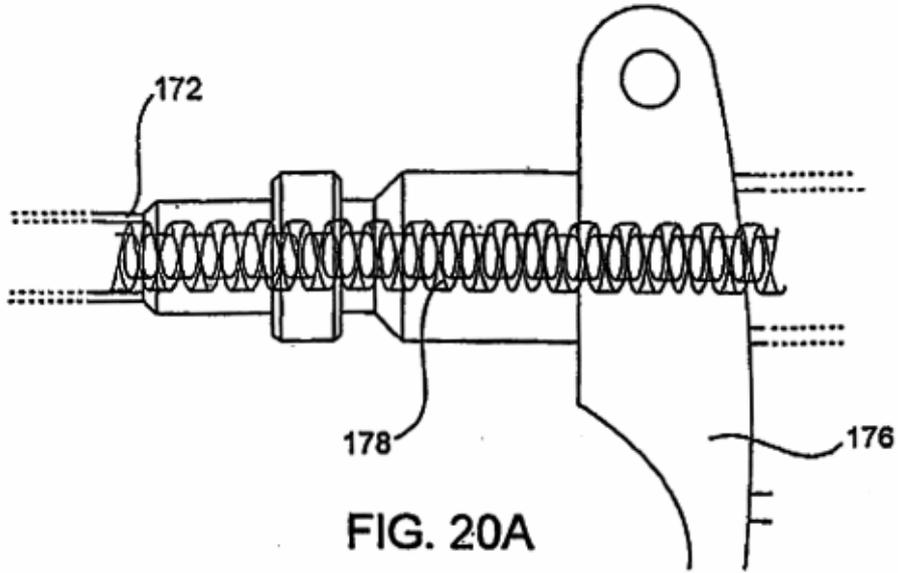
FIG. 15B











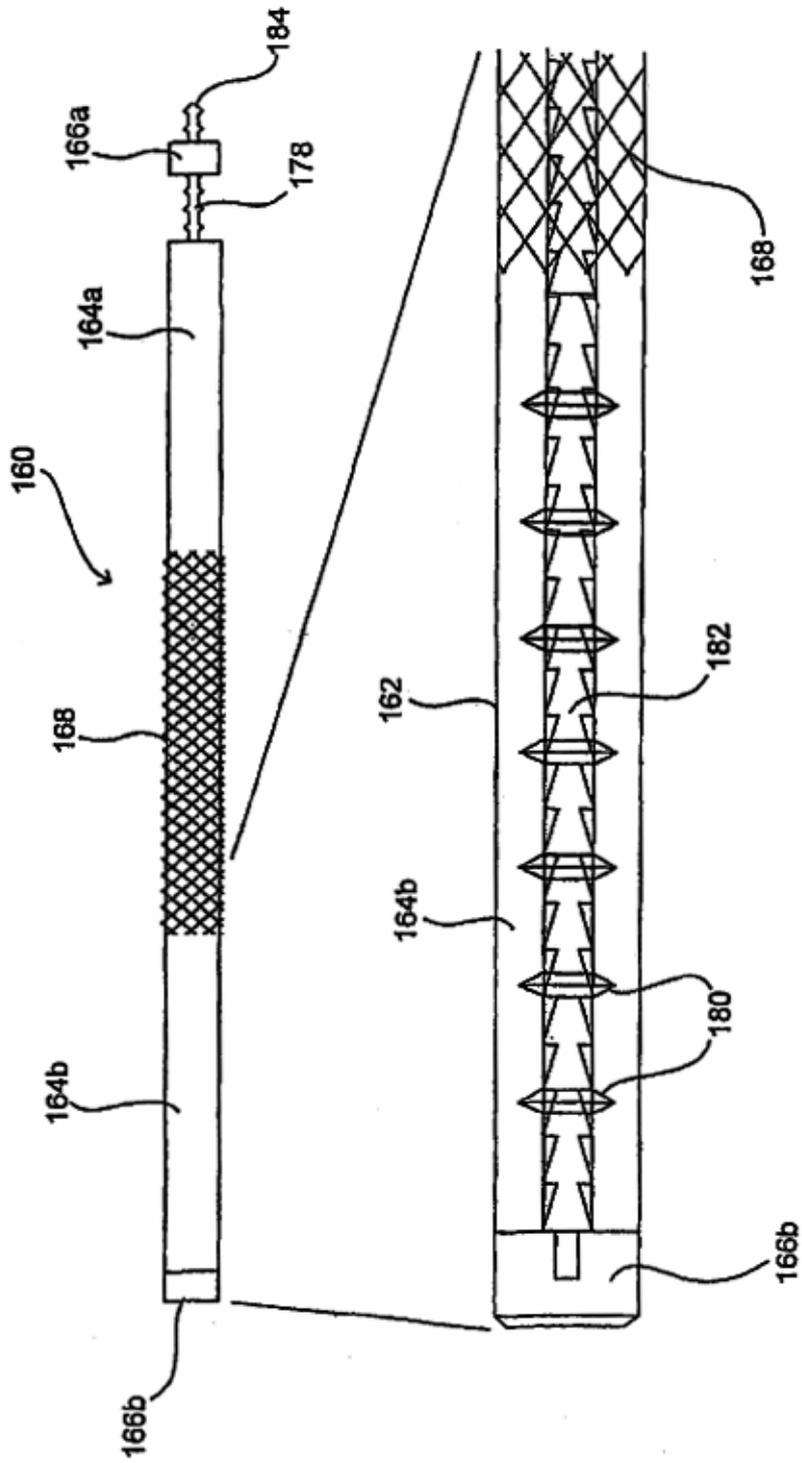
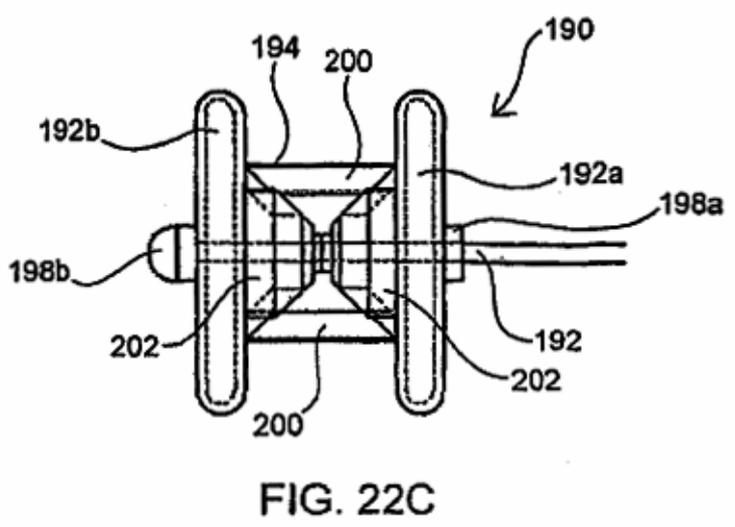
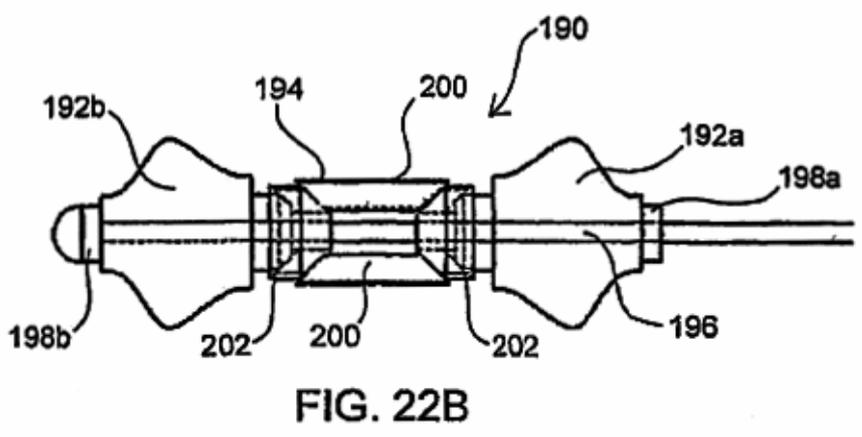
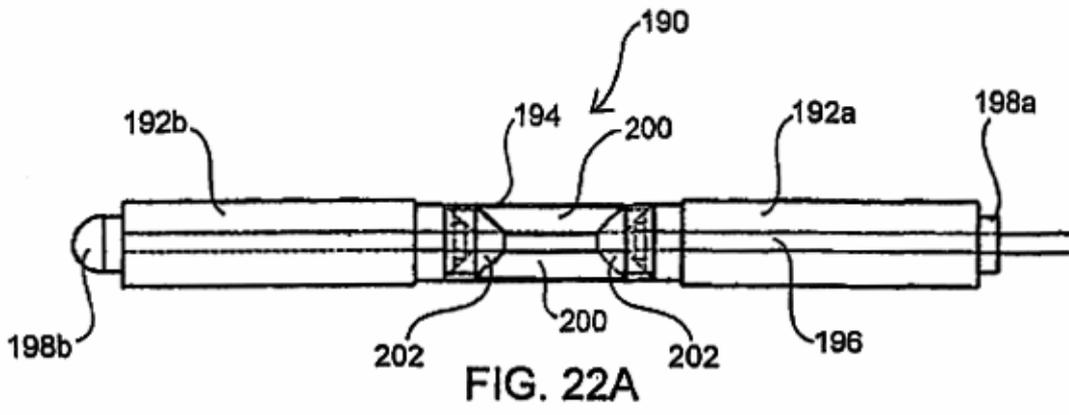


FIG. 21



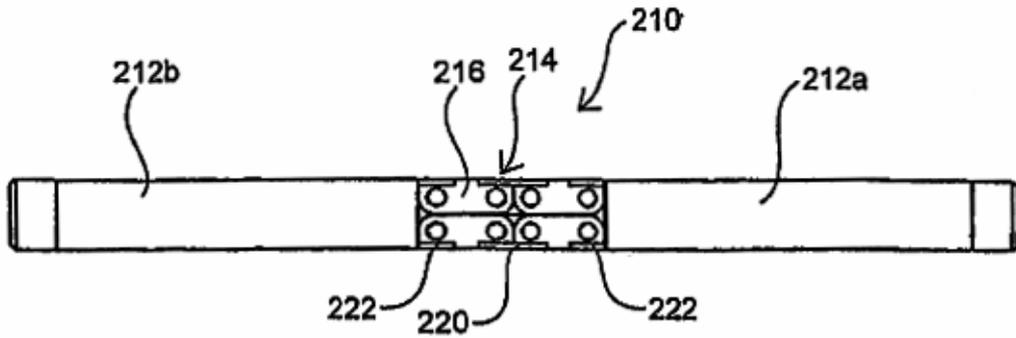


FIG. 23A

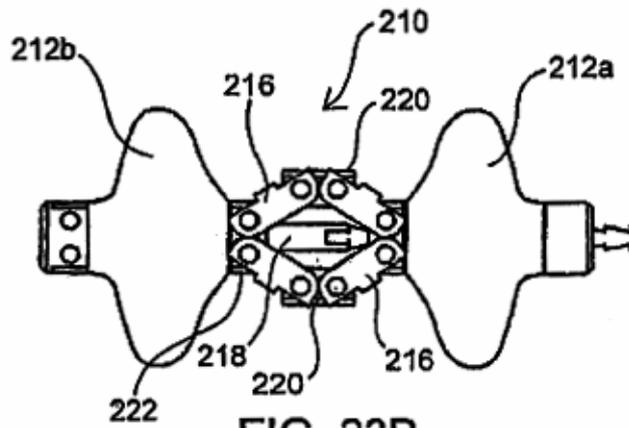


FIG. 23B

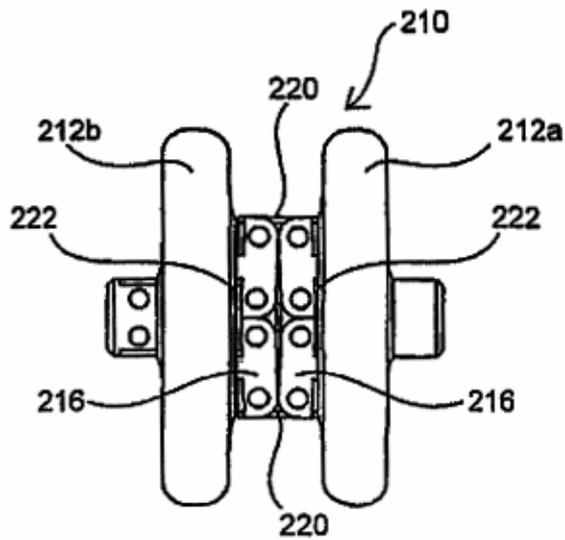
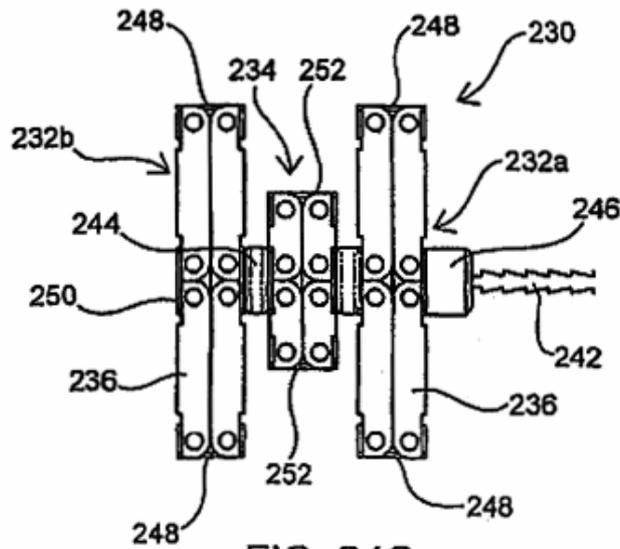
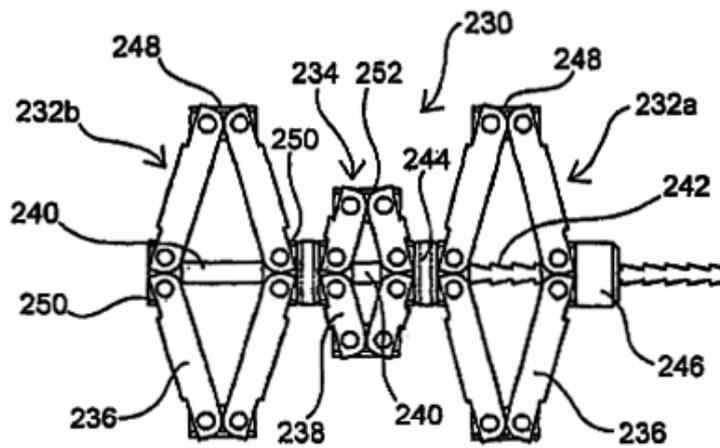
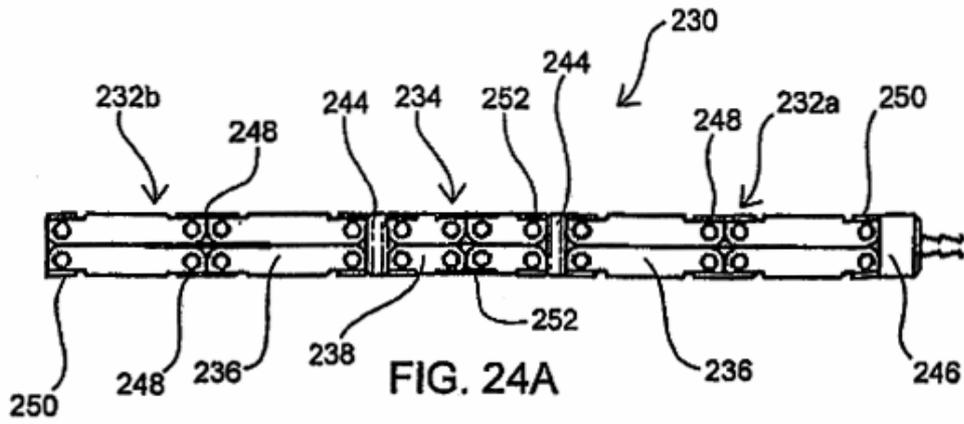
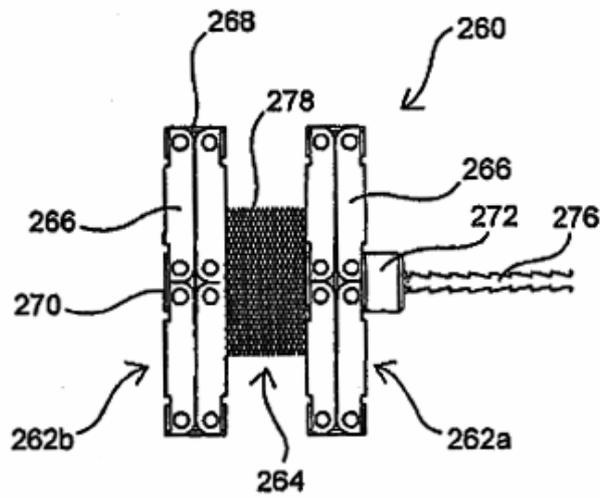
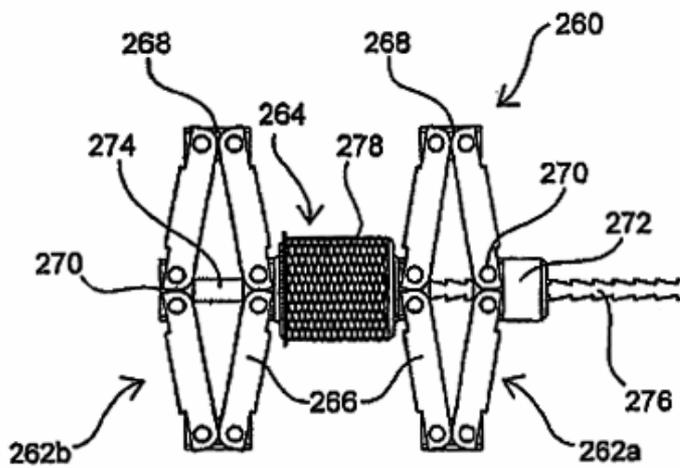
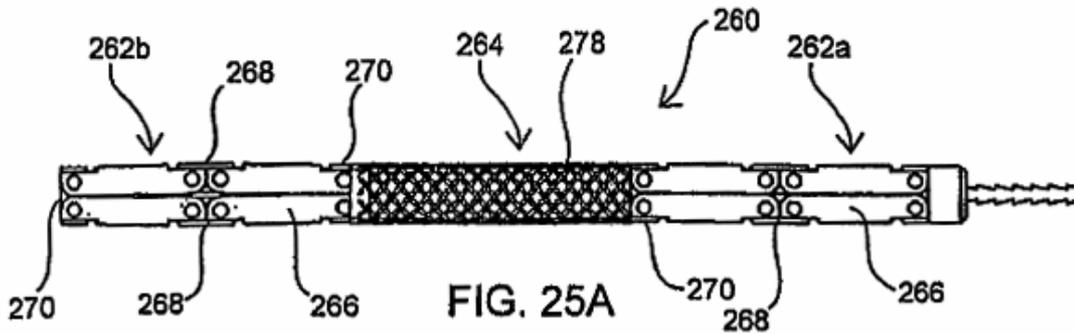


FIG. 23C





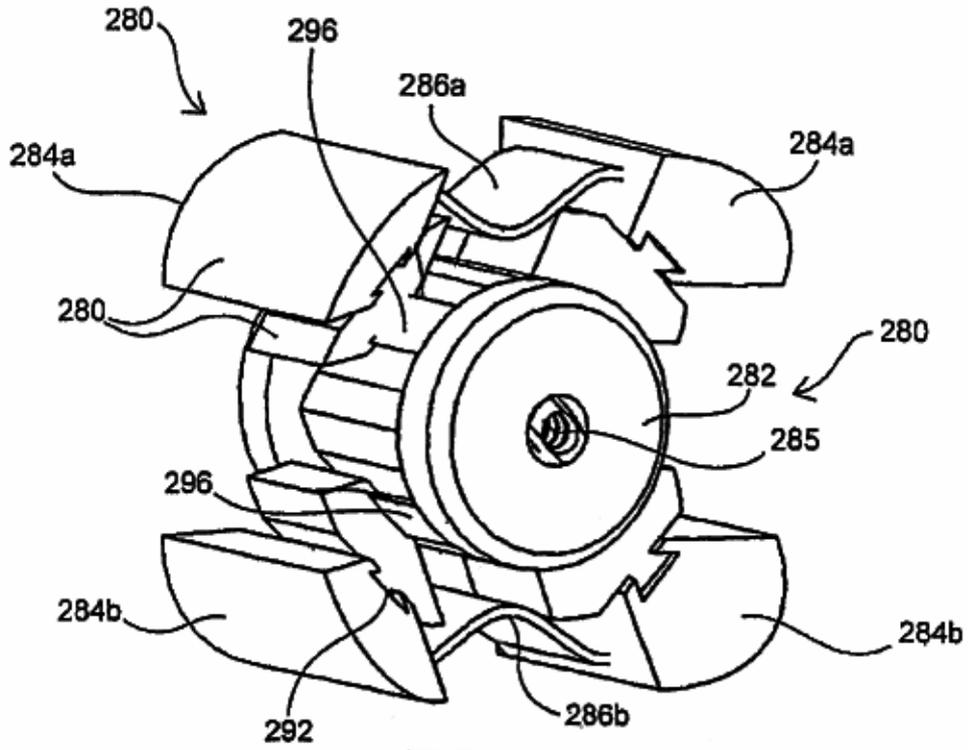


FIG. 26A

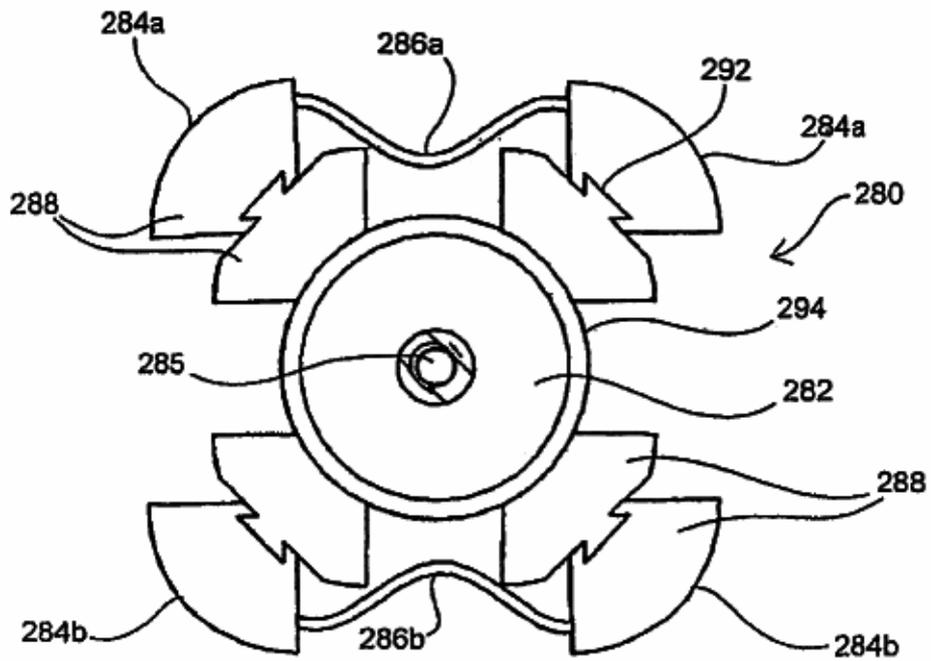


FIG. 26B

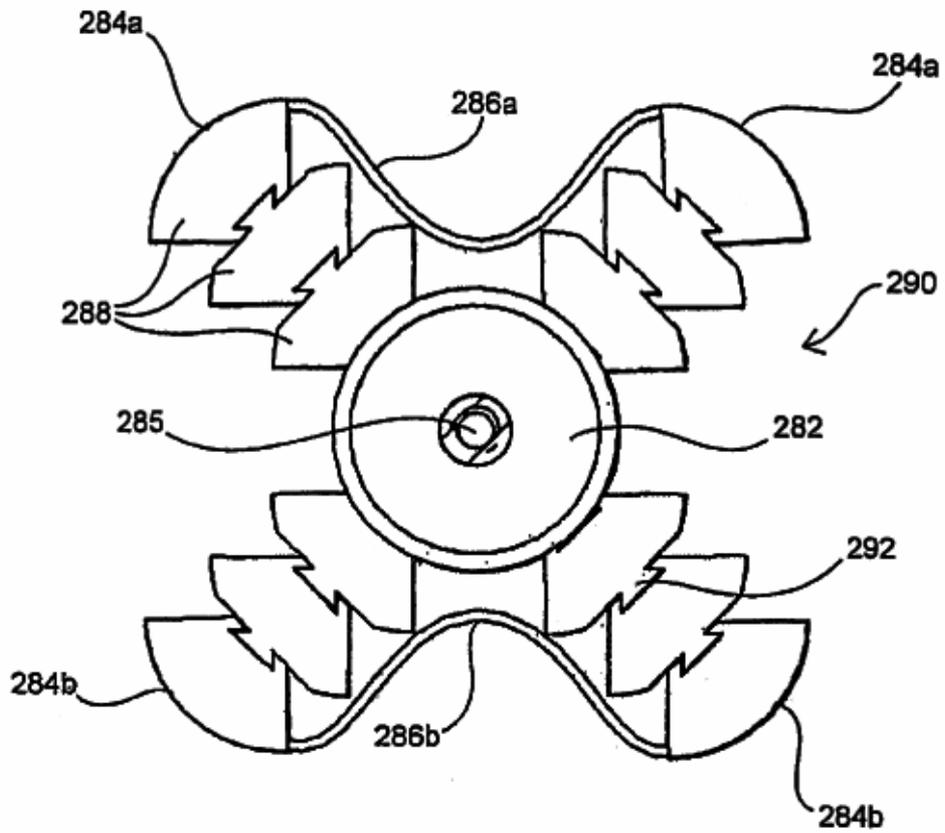


FIG. 27



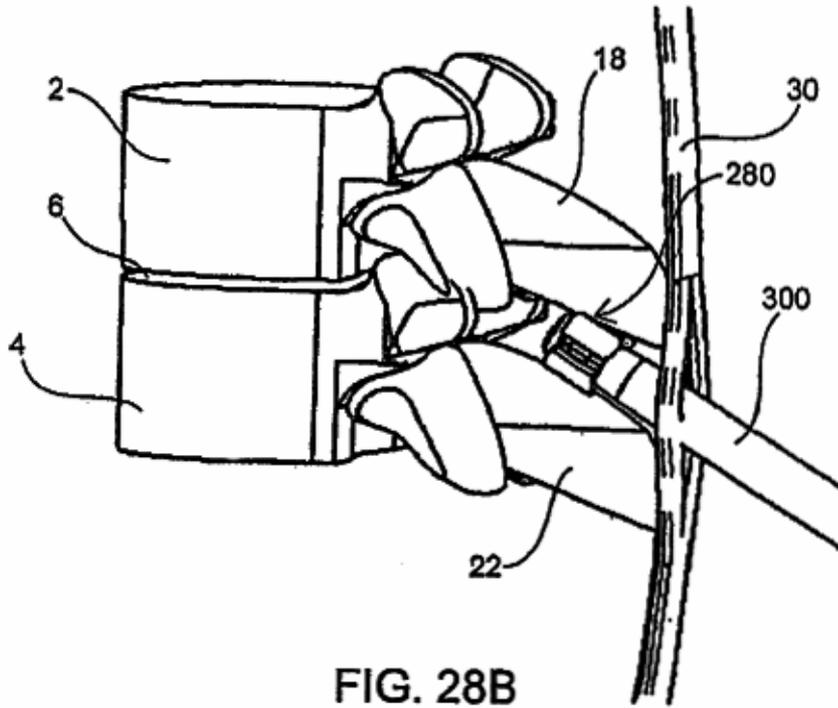


FIG. 28B

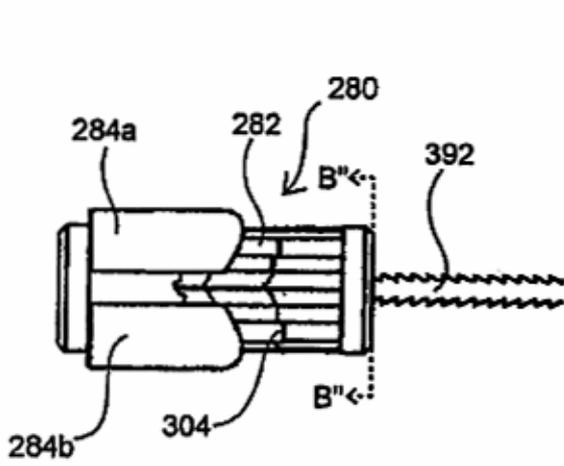


FIG. 28B'

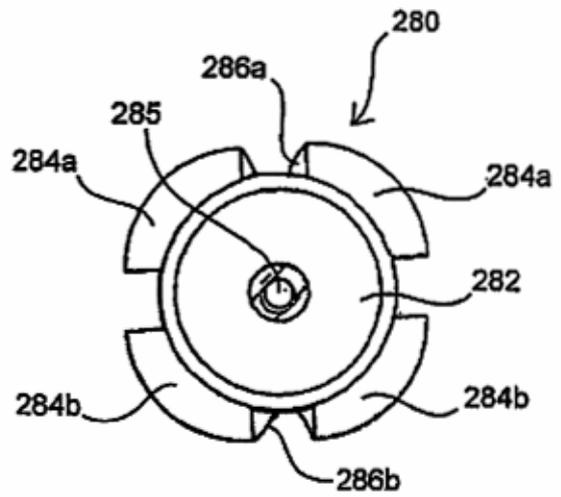
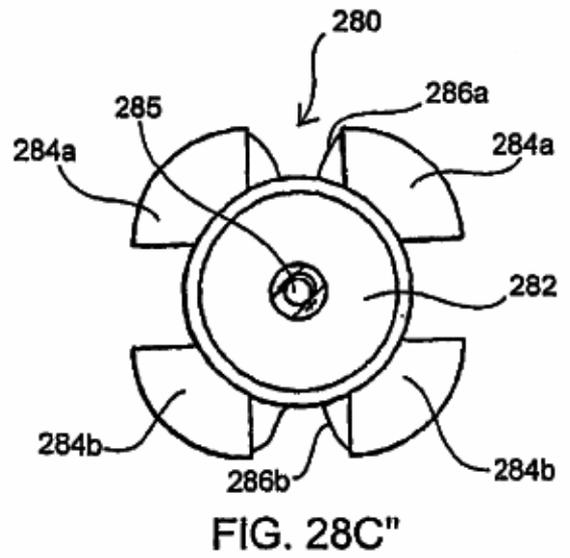
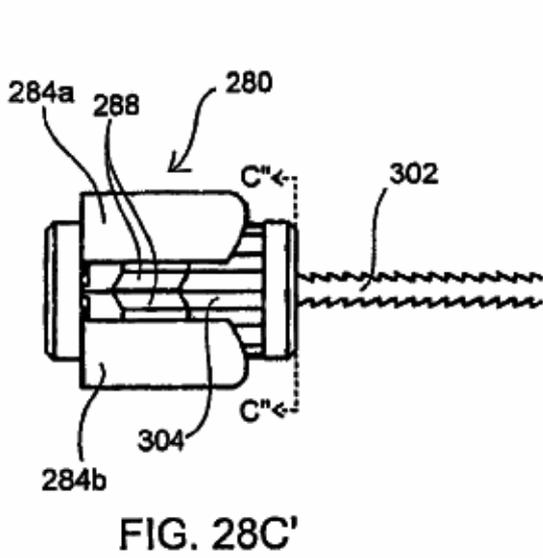
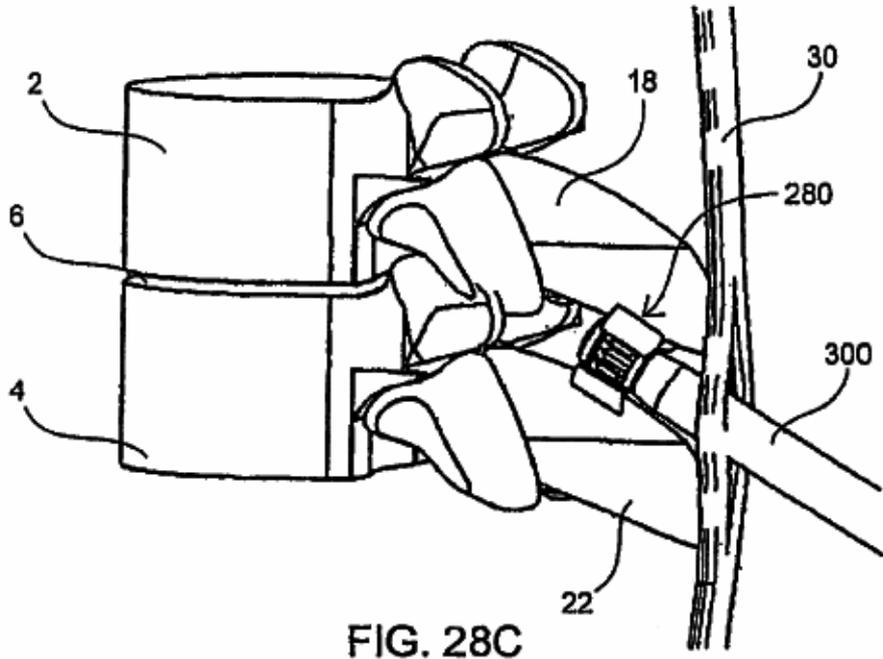
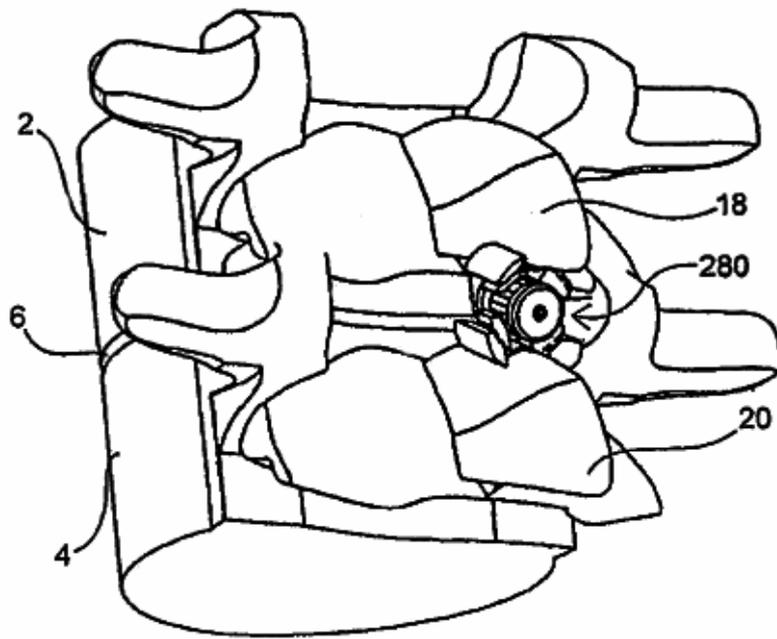
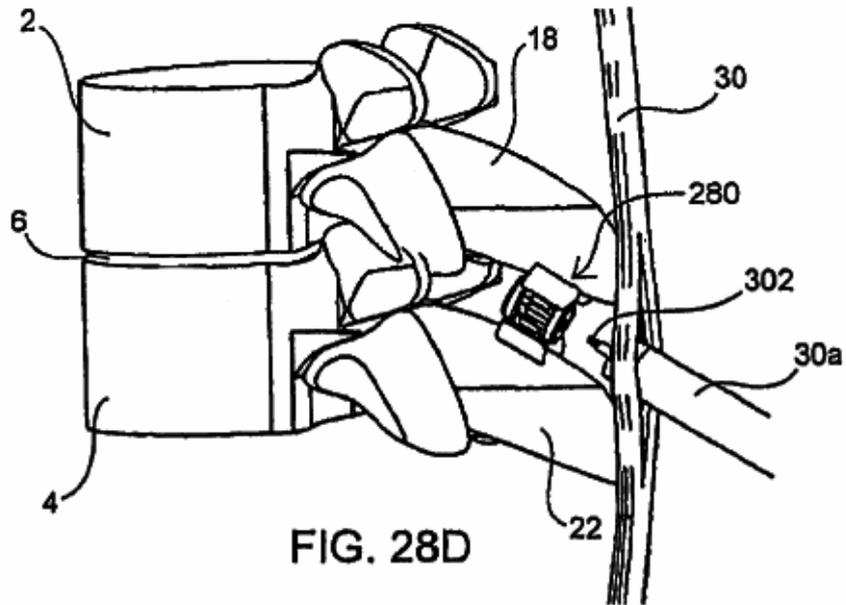


FIG. 28B''





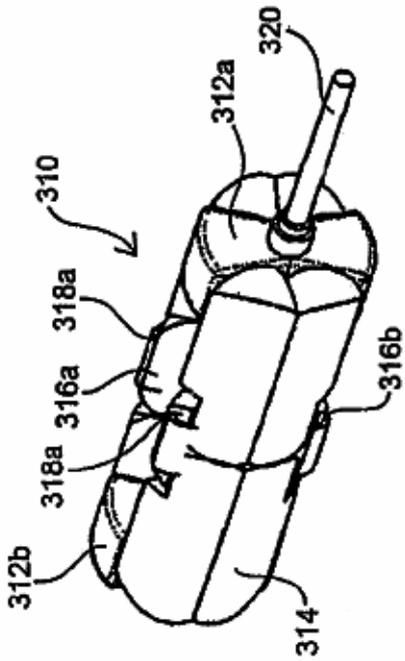


FIG. 29A

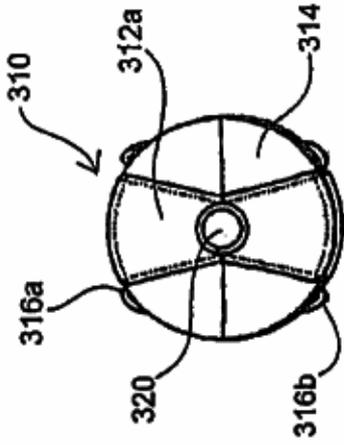


FIG. 29A'

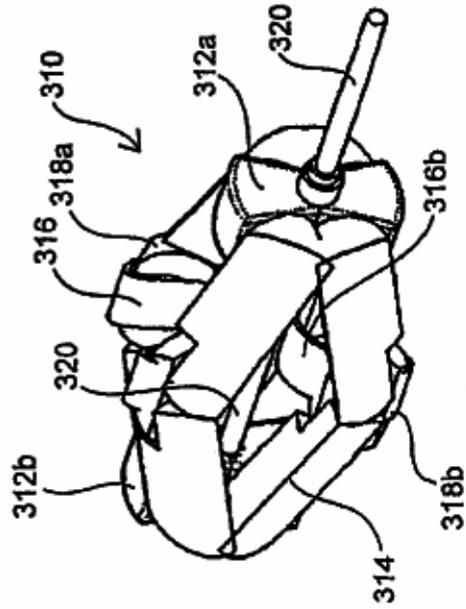


FIG. 29B

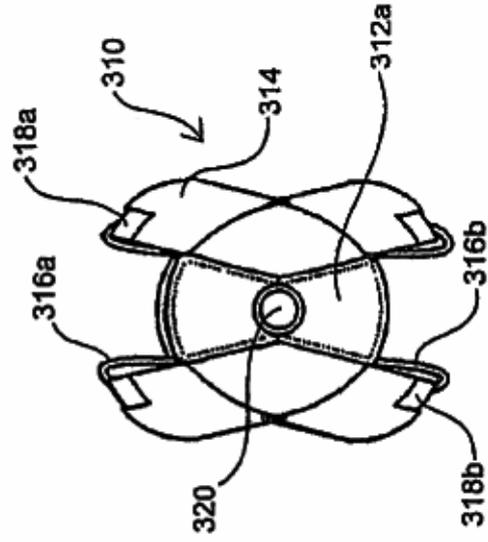


FIG. 29B'

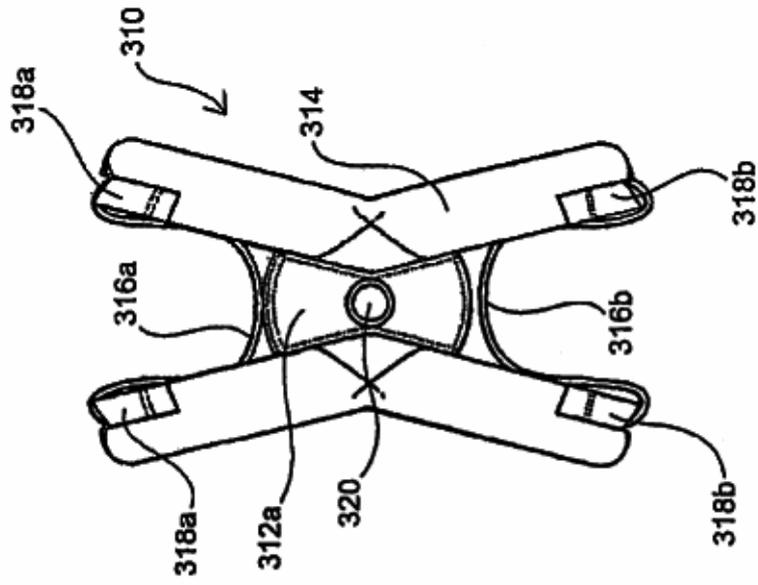


FIG. 29C'

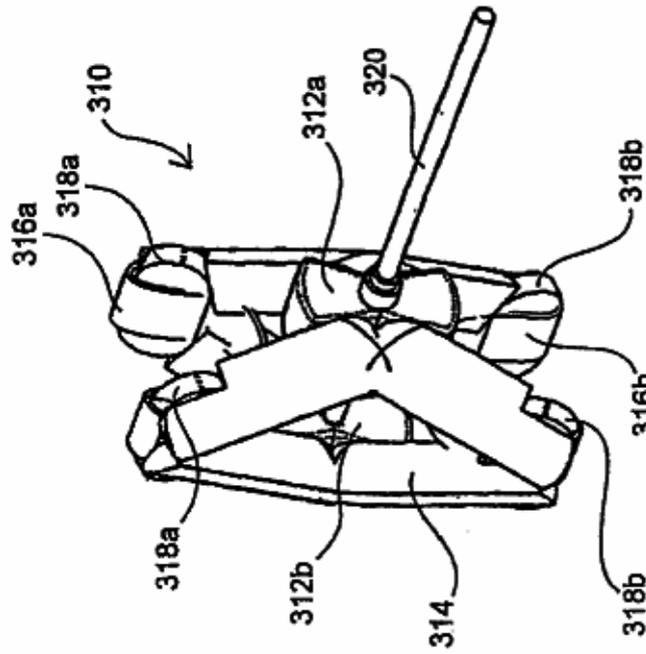


FIG. 29C

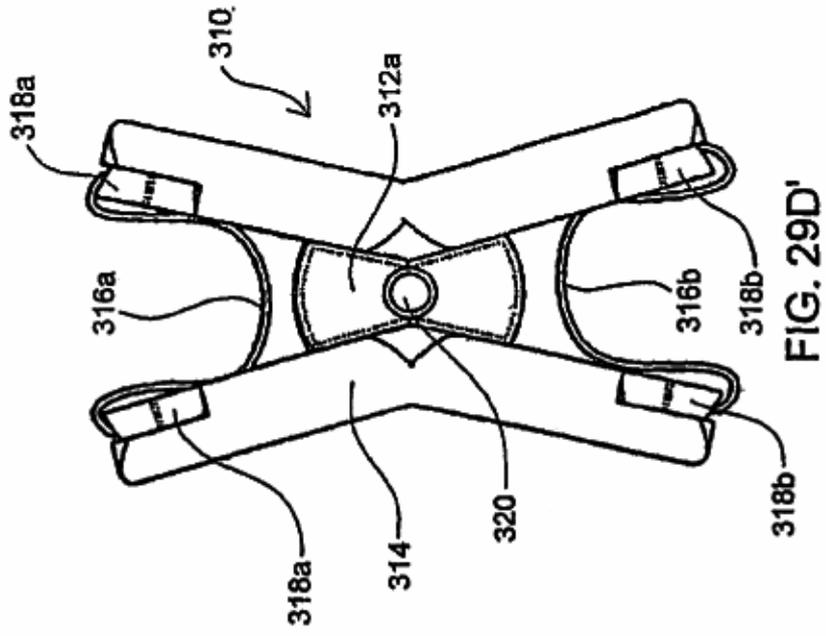


FIG. 29D'

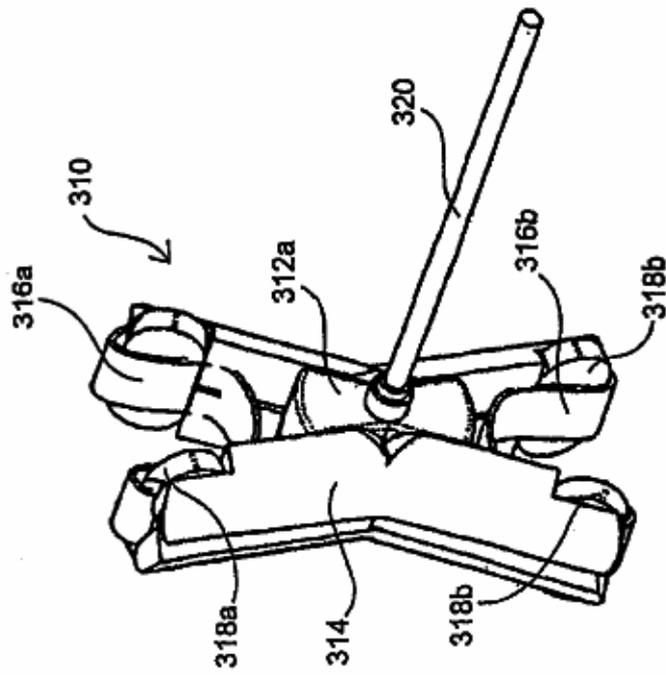


FIG. 29D

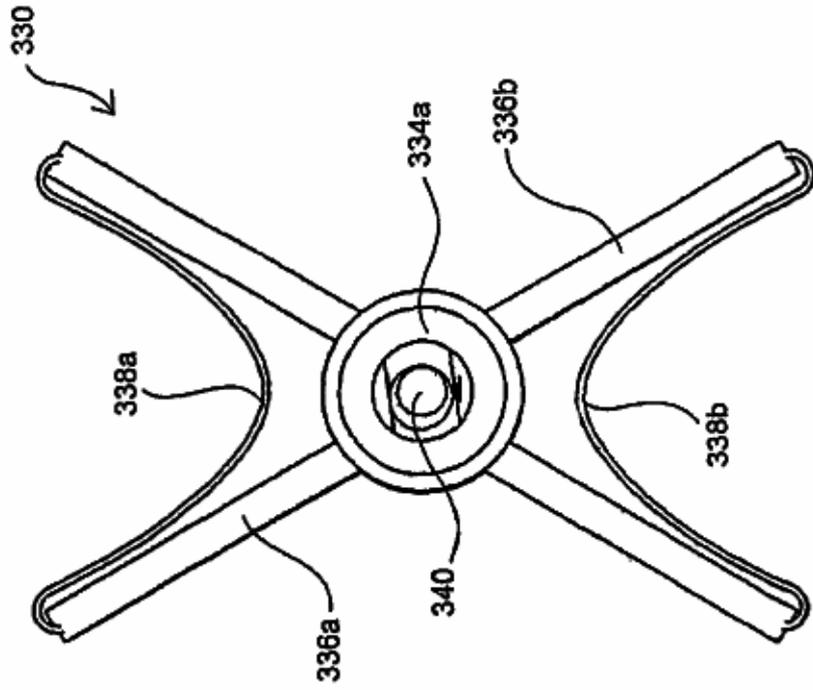


FIG. 30A'

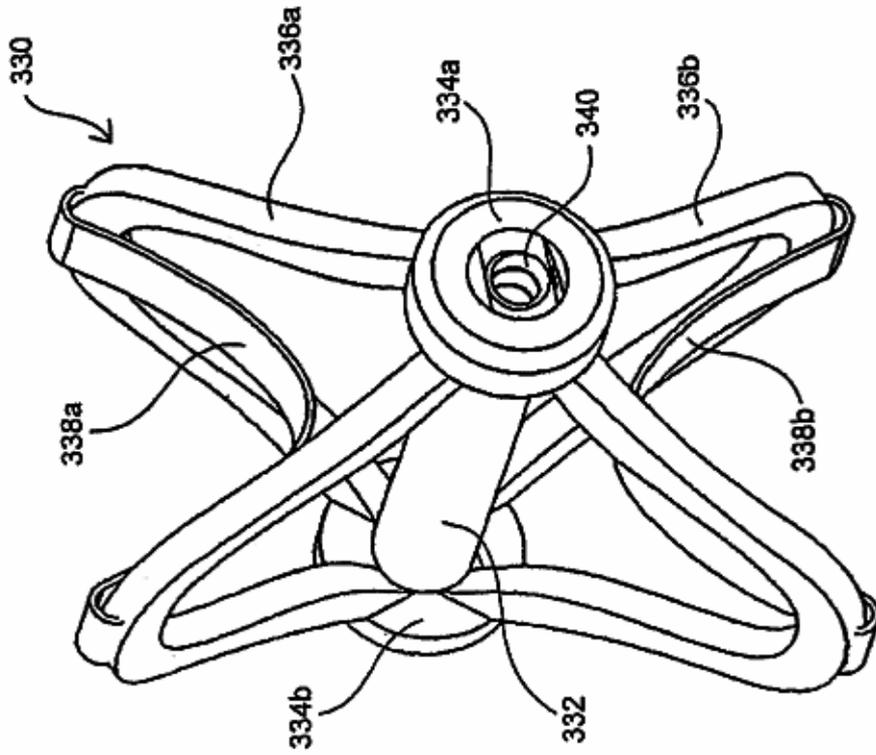


FIG. 30A

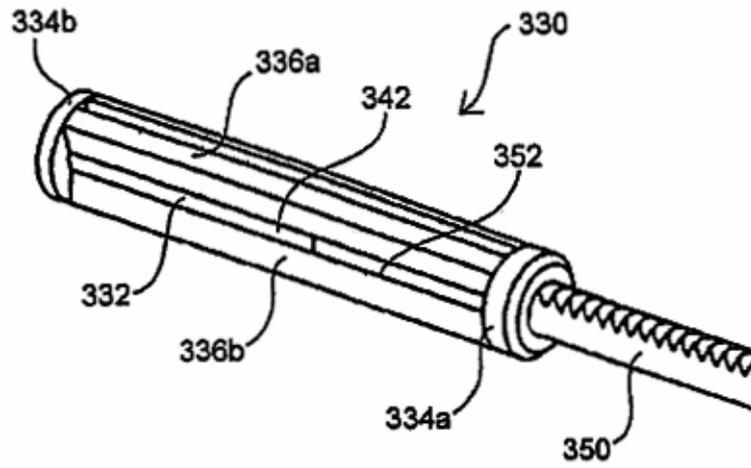


FIG. 30B

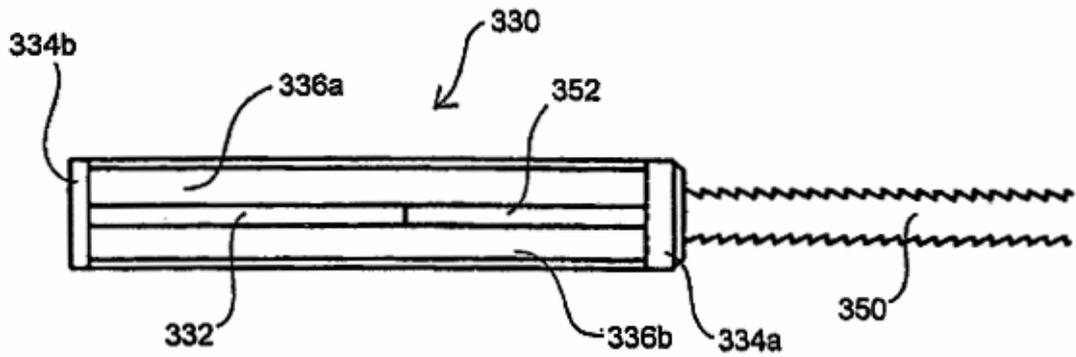
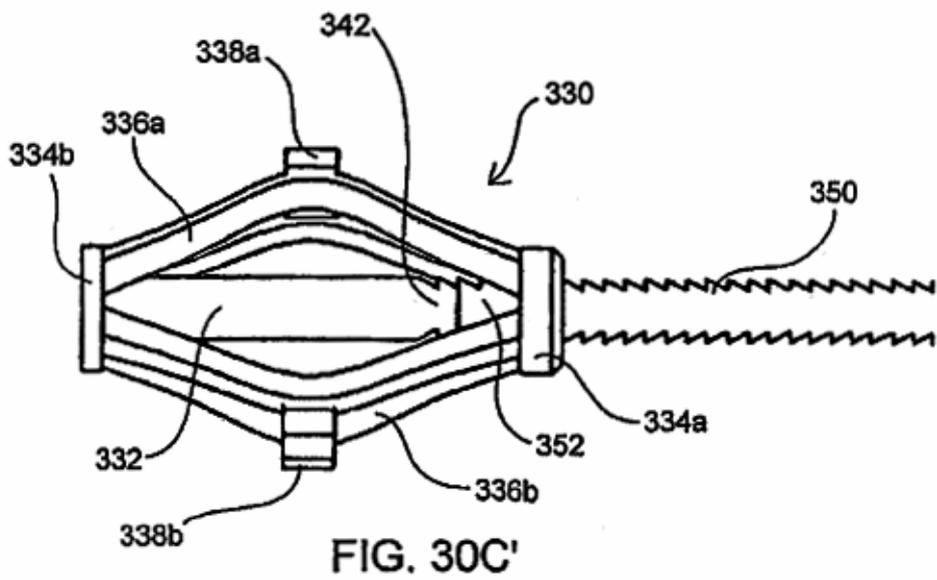
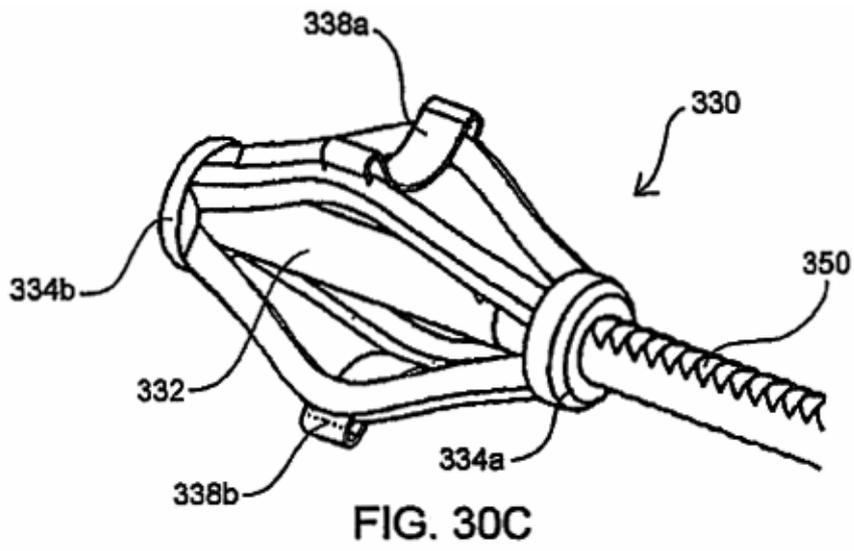


FIG. 30B'



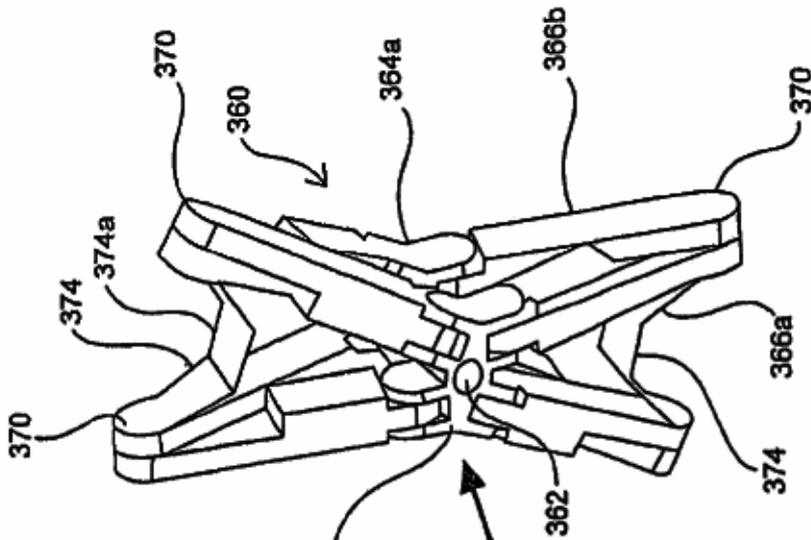


FIG. 31B

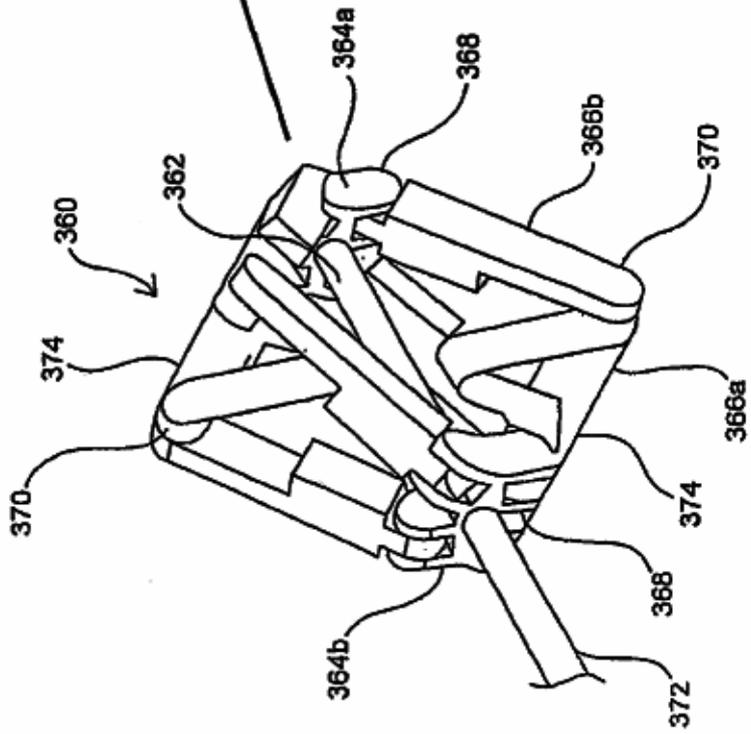
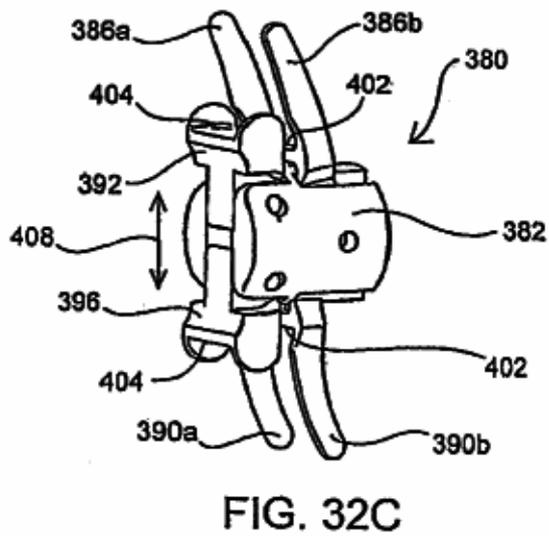
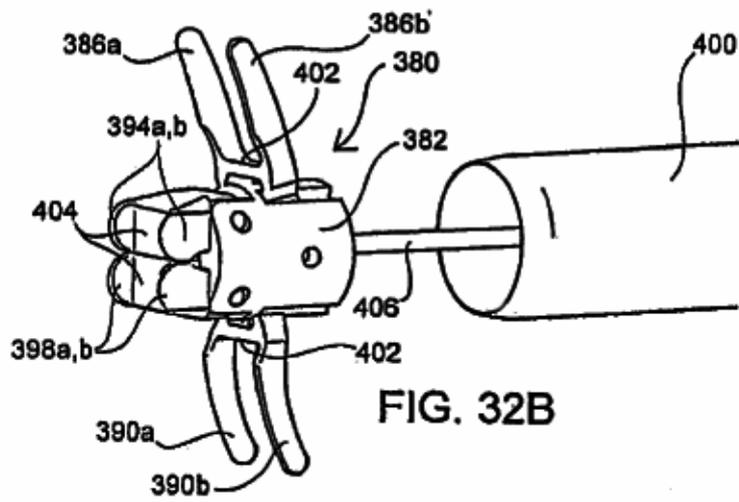
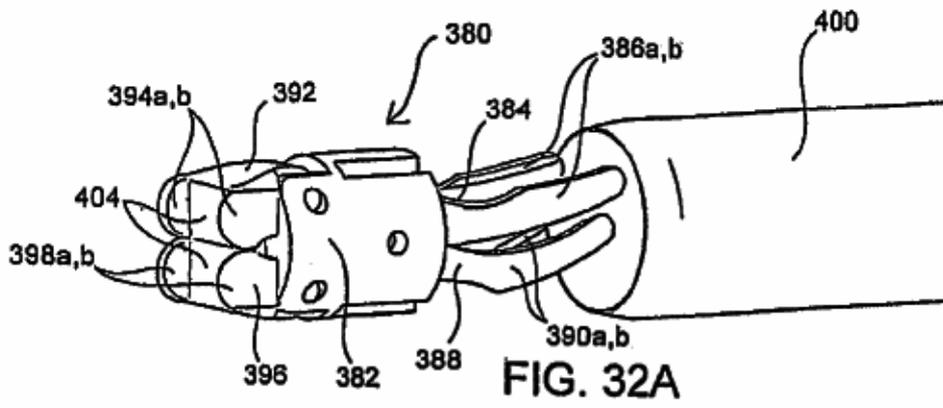
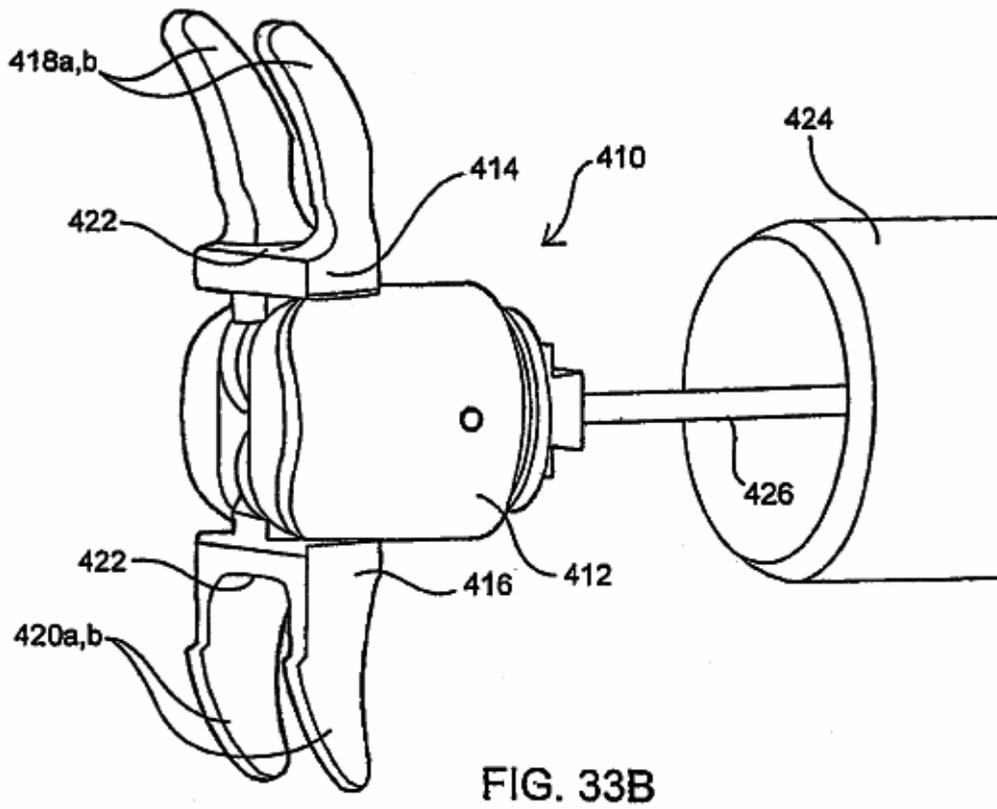
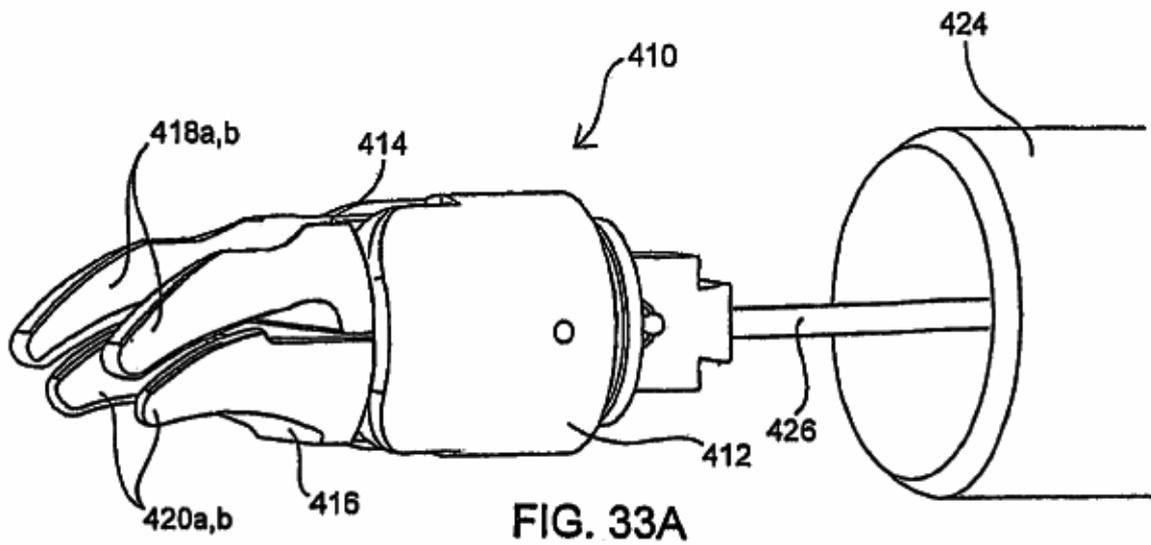


FIG. 31A





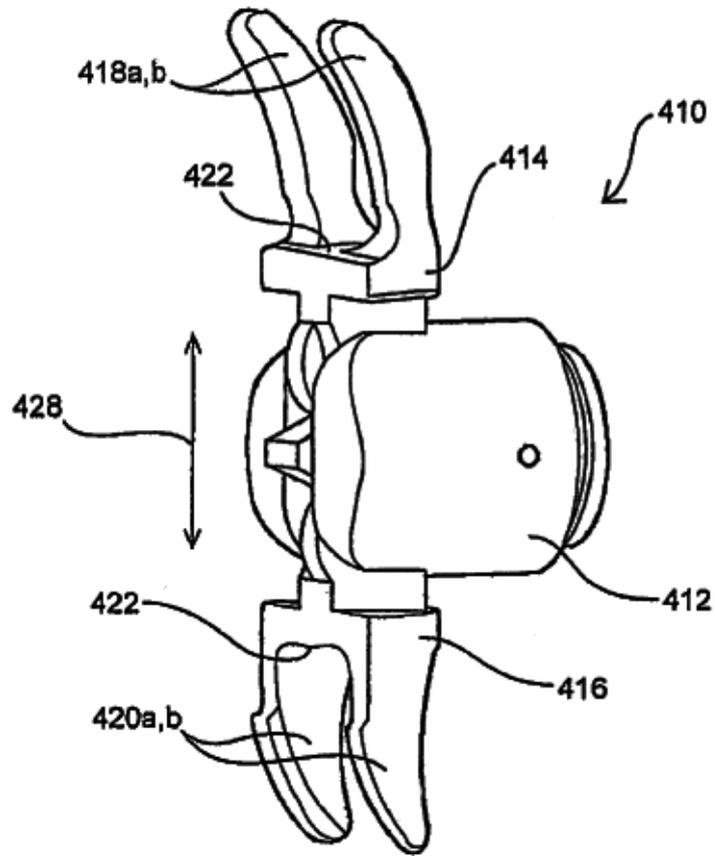


FIG. 33C

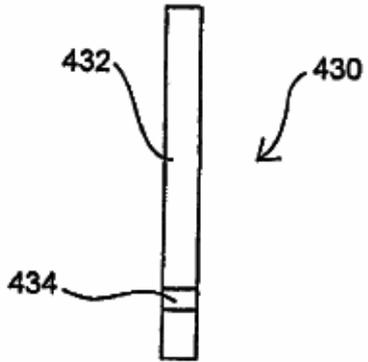


FIG. 34A

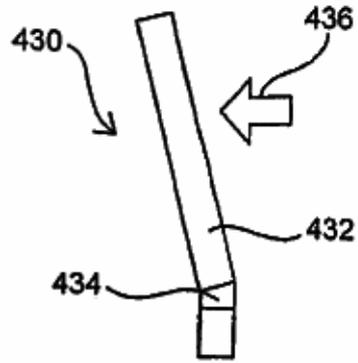


FIG. 34B

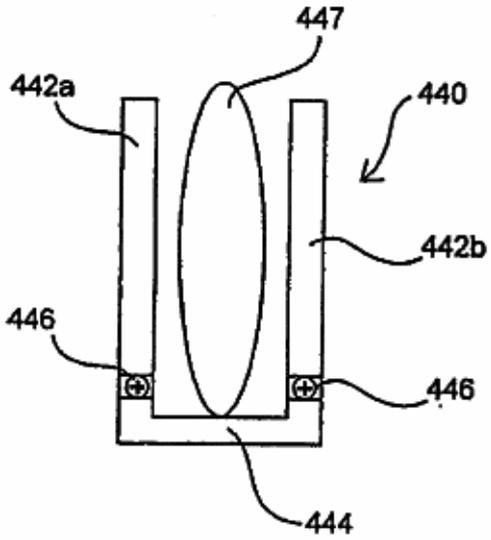


FIG. 35A

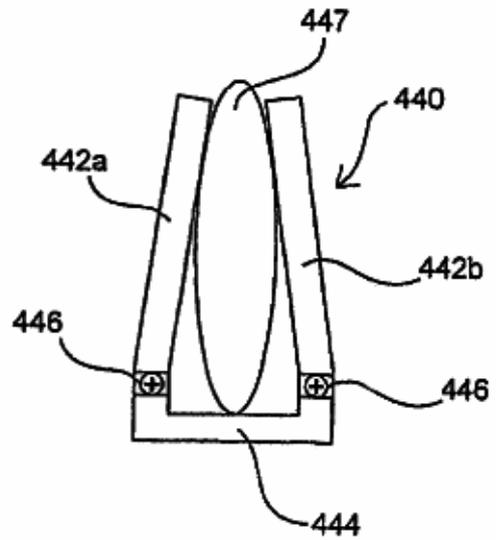


FIG. 35B

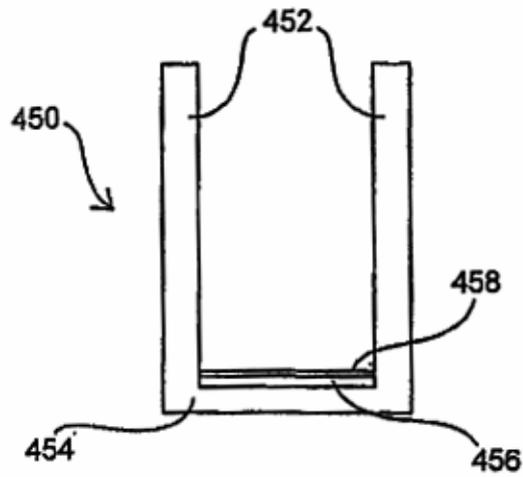


FIG. 36A

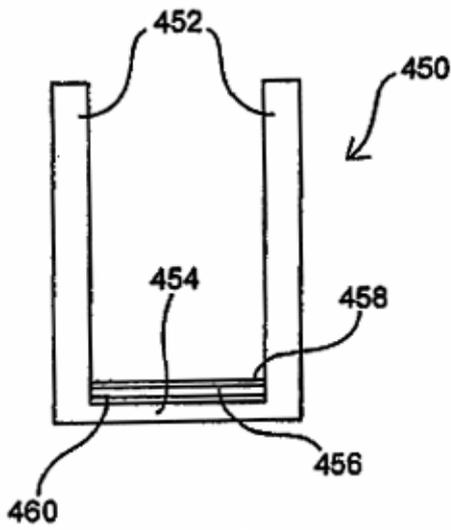


FIG. 36B

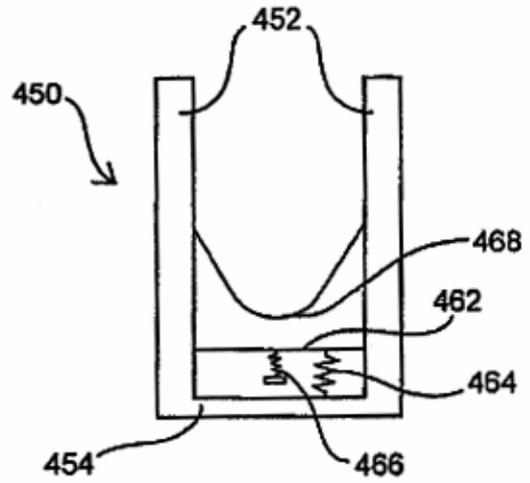


FIG. 36C

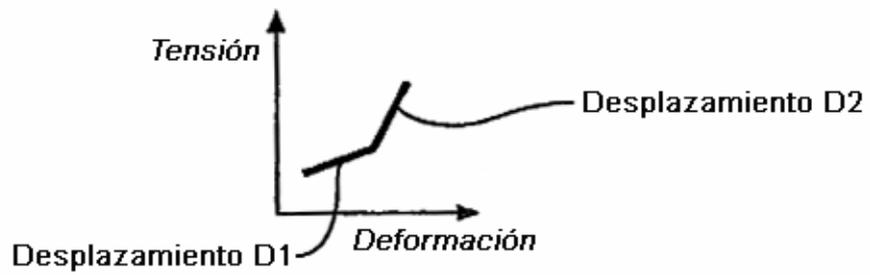
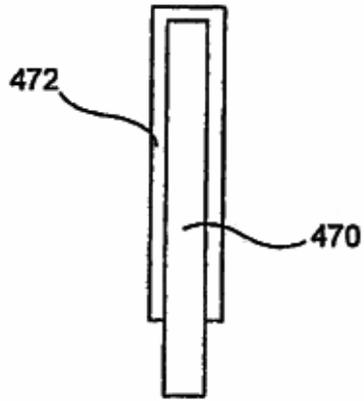
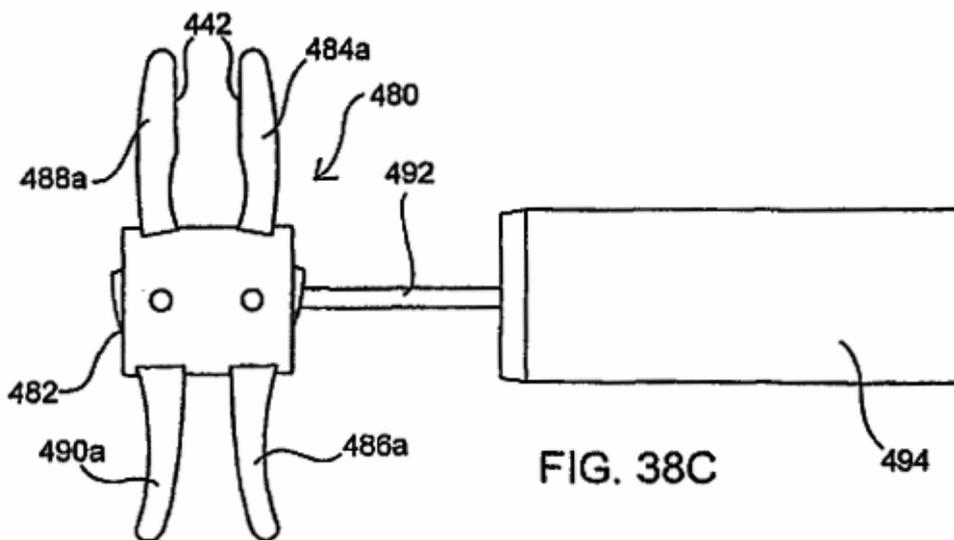
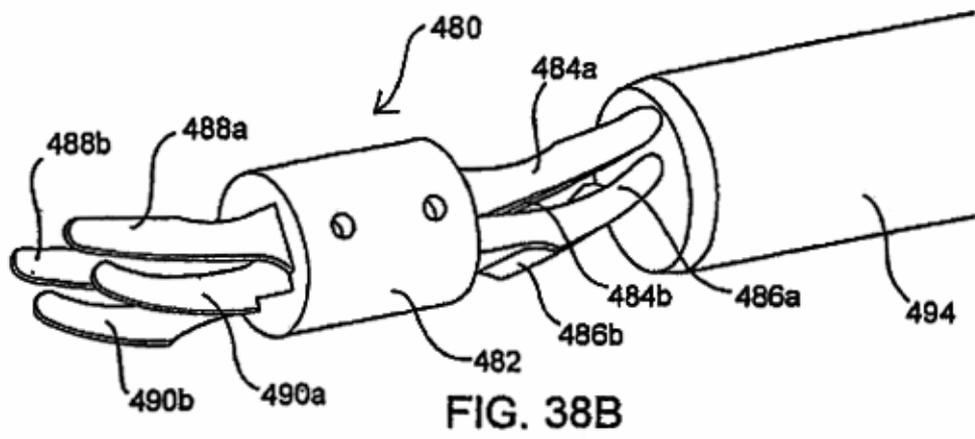
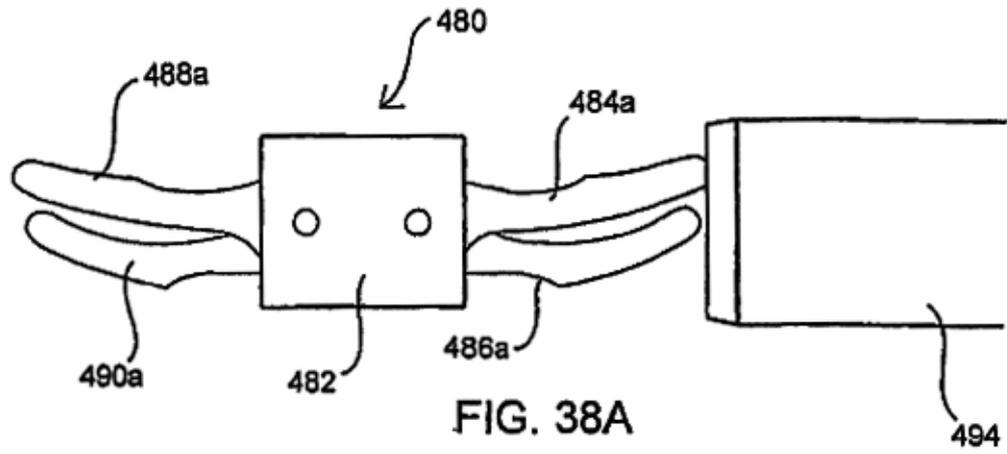


FIG. 36D



**FIG. 37**



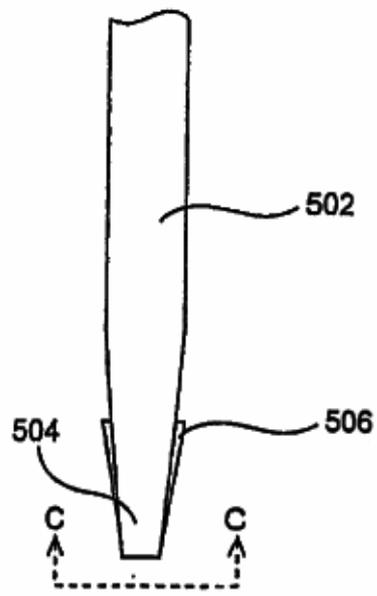


FIG. 39B

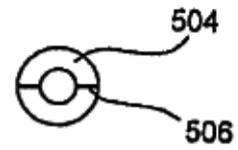


FIG. 39C

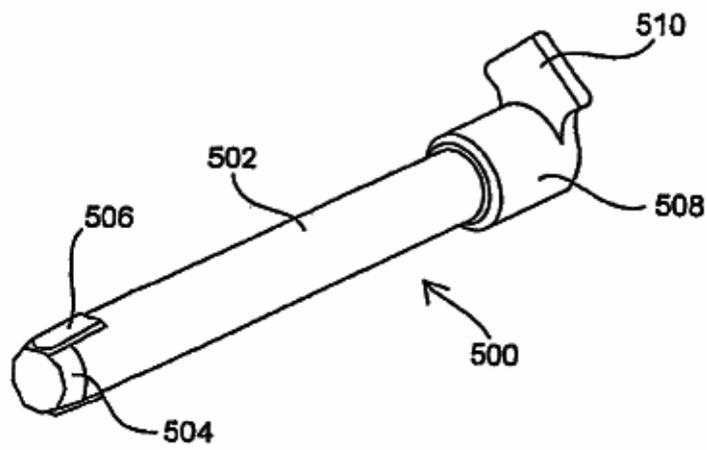


FIG. 39A