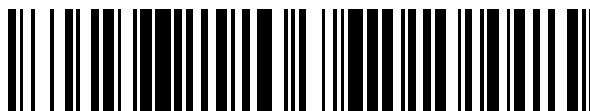


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 462 759**

51 Int. Cl.:

A61B 17/90 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61L 27/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2009** **E 09818436 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2014** **EP 2341858**

54 Título: **Sistema para estabilización de tornillo pedicular guiado por alambre de vertebras de la columna**

30 Prioridad:

01.10.2008 US 101932 P

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

26.05.2014

73 Titular/es:

HUA, SHERWIN (100.0%)
26028 Bryce Court
Newhall, CA 91321, US

72 Inventor/es:

HUA, SHERWIN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 462 759 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para estabilización de tornillo pedicular guiado por alambre de vertebras de la columna

Antecedentes de la invención

Campo de la Invención

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, sistemas y procedimientos para la fijación de huesos. Específicamente, la invención está dirigida a estabilizar vértebras contiguas en la columna cervical, torácica, y sacrolumbar. Más específicamente, la invención está dirigida a la fusión o estabilización de vértebras en la columna lumbar para aliviar el dolor de espalda axial. Más específicamente, la invención está dirigida a mejorar los enfoques quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS) para la fusión del tornillo pedicular reduciendo el número y el tamaño de incisiones y el tamaño de los instrumentos médicos insertados en ese lugar.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 Aunque algunas afecciones de la parte baja de la espalda pueden ser mejoradas con enfoques no quirúrgicos, la fusión vertebral se recomienda para ciertas afecciones cuando los enfoques no quirúrgicos fracasan. Los enfoques no quirúrgicos incluyen medicación, terapia física, tratamiento quiropráctico, tracción, inyecciones epidurales de esteroides, bloqueo facetario o rizotomía, pérdida de peso, dejar de fumar y acupuntura. Las afecciones que comúnmente sirven como indicaciones para la fusión vertebral o cirugía de estabilización pueden ser divididas generalmente en tres categorías: (i) trauma inducido, (ii) curvatura, y (iii) degenerativo.

- 20 Las afecciones inducidas por traumatismos incluyen fracturas y lesiones ligamentosas. Las fracturas típicamente resultan de un incidente desafortunado que involucra una fuerza o caída extraña, pero pueden también originarse de afecciones patológicas, tales como cáncer u osteoporosis. Las fracturas son frecuentemente de naturaleza compresiva y típicamente llevan a una curva patológica de la columna vertebral, resultando en una pérdida de la curvatura lordótica natural en la espina lumbar y cervical, conocida como cifosis. Las fracturas de la columna vertebral también ocurren con fuerzas rotacionales o de translación perpendiculares al eje de la columna. Estas fuerzas resultan en fracturas de la faceta o pars interarticularis (pars). Si las fuerzas externas son lo suficientemente grandes, las vértebras pueden colapsarse resultando en una fractura abierta que puede dañar las 3 columnas de las vértebras (columna anterior, intermedia, y posterior). Muchas lesiones traumáticas pueden curarse sin cirugía, pero lesiones inestables que representan un riesgo por lesión neurológica y/o dolor requieren estabilización a través de un procedimiento tal como la fusión.

- 30 Una afección llamada espondilolistesis caracterizada por el desplazamiento hacia delante de los huesos de la columna vertebral o las vértebras entre sí puede resultar en fracturas de la pars interarticularis (fractura de la pars) conocida como espondilólisis. La espondilolistesis puede también desarrollarse a partir de malformaciones de las facetas articulares por artritis degenerativa así como también malformación congénita y afecciones patológicas tales como tumores. Si las pars en ambos lados están fracturadas, entonces la apófisis espinosa y lámina son esencialmente desconectadas completamente del pedículo y cuerpo vertebral. Este amplio fragmento es llamado cuerpo de Gill. Las fracturas de la pars son realmente comunes en personas de todas las edades (con frecuencia adquirida en la adolescencia). Aunque muchos de estos pacientes son ligeramente sintomáticos y no requieren cirugía, aquellos con síntomas progresivos pueden requerir descompresión quirúrgica con o sin fusión. La espondilolistesis resulta en la desalineación de la columna vertebral y aumenta el riesgo de que un nervio quede atrapado. Los nervios viajan dentro del canal de la columna definido por las vértebras y sus raíces sobresalen de las aberturas curvas en los lados de las vértebras llamados foraminales (singular es foraminal). Estos nervios de la columna son sospechosos de ser la causa del dolor de espalda y radicular cuando quedan atrapados o cuando las terminaciones nerviosas se irritan por movimiento irregular o agresivo alrededor de un disco, hueso, o articulación. La espondilolistesis puede también agravarse o estar acompañada por degeneración del disco o faceta articular la cual puede llevar a dolor de espalda axial.

- 45 La curvatura normal de la columna cervical y lumbar es la lordosis, donde el aspecto posterior de los niveles de esta columna forma una curva cóncava. La columna torácica normalmente tiene una curva convexa o cifótica. Las afecciones de curvatura incluyen el enderezamiento de la curvatura natural, así como también la lordosis anormal, cifosis anormal o encorvadura lateral/ rotacional llamada escoliosis. Las afecciones de curvatura pueden ocurrir idiopáticamente durante la adolescencia, es decir, escoliosis idiopática adolescente, o desarrollarse como un problema secundario en situaciones donde la activación del músculo de la columna es anormal, tal como parálisis cerebral, espina bífida, o síndrome de médula anclada. La curvatura anormal de la columna es común en la degeneración de la columna cuando los discos y las articulaciones degeneran asimétricamente llevando a una curvatura progresiva (escoliosis, cifosis, o lordosis) que interrumpe la biomecánica de la columna vertebral. Las afecciones de curvatura también ocurren después de un trauma con compresión o fracturas de estallido o con lesiones ligamentosas. Adicionalmente, las afecciones de curvatura pueden ocurrir iatrogénicamente después de una cirugía anterior de la columna vertebral, donde la anatomía y la biomecánica de la columna han sido alteradas. Tales situaciones incluyen la eliminación de la banda de tensión posterior después de la laminectomía, así como también la alteración del movimiento fisiológico después de la fusión de la columna, conduciendo a una

compensación del nivel adyacente y la degeneración. Las afecciones de curvatura conducen a un estrés biomecánico anormal en los discos y facetas articulares acompañado por medidas compensatorias, tales como facetas o hipertrofia ligamentosa. Los pacientes pueden desarrollar tanto dolor de espalda axial como dolor radicular. En aquellos pacientes en los cuales el tratamiento conservador y fortificante ha fracasado, la cirugía puede ser efectiva. La cirugía en estas afecciones incluye la descompresión de los nervios o la compresión de la médula espinal, así como también la fusión o estabilización. La curvatura puede ser corregida mediante cirugía, y la fusión evita el desarrollo de más curvaturas.

Las afecciones degenerativas incluyen artritis de la columna y hernia discal recurrente. La artritis de la columna es la indicación más común para la fusión y puede existir en forma de degeneración discal severa (también llamada Enfermedad Degenerativa del Disco, DDD) o enfermedad de las facetas. La artritis degenerativa puede también ser la causa de la espondilolistesis, además de las fracturas traumáticas tratadas anteriormente. Las afecciones degenerativas están generalmente acompañadas por la compresión de nervios que causan dolor radicular en la distribución del campo receptivo del nervio, el cual usualmente se correlaciona y se manifiesta en dolor del brazo o pierna. Los síndromes de compresión de nervios puros tales como la hernia del núcleo propulsus (hernias discales) o estenosis foraminal (estrechamiento de los lados de los canales foraminales a través de los cuales pasan los nervios) pueden con frecuencia ser tratados con descompresión sin fusión. Los síndromes de degeneración del disco puros pueden ser tratados con fusión sin descompresión de los nervios. Sin embargo, la degeneración del disco más común ocurre en combinación con la compresión del nervio causando dolor de espalda axial y dolor de extremidad radicular. En estas circunstancias, la cirugía de fusión se combina con la cirugía de descompresión del nervio.

Las funciones de la fusión son eliminar los movimientos en el espacio del disco y las facetas articulares entre las vértebras adyacentes. Las vértebras proporcionan el marco estructural rígido de la columna y el espacio del disco fibrocartilaginoso actúa como cojín o amortiguador. La degradación del espacio del disco puede distorsionar la alineación y alterar al cojín biomecánico que el disco ofrece a las vértebras adyacentes. Esta degradación altera las fuerzas de impacto sobre las vértebras y resulta en dolor de espalda axial. La fusión es destinada para eliminar el movimiento entre las vértebras adyacentes ya sea formando un puente sólido óseo a través del espacio del disco y/o creando una nueva formación ósea en el espacio posterolateral para proporcionar estabilización, rigidez, y fuerza. Algunas veces la fusión involucra un injerto óseo tomado de otro lugar del cuerpo (es decir, autoinjerto de la cresta ilíaca de la pelvis) o de una fuente externa, es decir, un trasplante. Los médicos comúnmente se refieren al nivel de una fusión. Una fusión de un solo nivel involucra la estabilización de dos vértebras adyacentes a un disco enfermo. Una fusión de dos niveles involucra la estabilización de tres vértebras adyacentes que abarcan dos espacios de discos problemáticos. Cada vértebra hace contacto (articulaciones) con vértebras adyacentes en tres puntos, las facetas articulares emparejadas localizadas posteriormente y el disco intervertebral localizado anteriormente. Por lo tanto, la fusión lumbar puede ser dirigida lo mismo a la faceta articular posterior o a la intersomática anterior/ espacio del disco o ambas. Cuando una fusión intersomática anterior es realizada en combinación con una fusión posterior, el procedimiento es llamado fusión de 360°. Una técnica utilizada comúnmente de fusión posterolateral es la fusión del tornillo pedicular donde los tornillos son dirigidos hacia dentro de las porciones del pedículo y los cuerpos de las vértebras adyacentes y después las barras son conectadas a los tornillos a través de los espacios de los discos. Los tornillos y las barras sujetan las vértebras adyacentes inmóviles respecto a las otras y permiten el injerto óseo que es colocado lo mismo en el espacio intersomático (disco) o en el espacio posterolateral para convertirse en hueso sólido. Las barras y tornillos pediculares convencionales son de metal, típicamente una aleación de titanio (Ti), pero también han sido hechos de acero inoxidable. Recientemente las barras han sido hechas de un polímero mínimamente flexible llamado políéter-étercetona (PEEK).

La fusión intersomática involucra colocar uno o más espaciadores (típicamente precargados con material de injerto óseo) dentro del espacio intersomático (disco) entre los cuerpos vertebrales óseos después de que el disco degenerado ha sido limpiado y retirado. Los espaciadores están hechos de injertos óseos, titanio, fibra de carbón, o polímeros tales como PEEK. La fusión de intersomática puede ser realizada a través de varios enfoques incluyendo: un enfoque anterior (fusión lumbar intersomática anterior, ALIF), un enfoque posterior (fusión lumbar intersomática posterior, PLIF, o fusión lumbar intersomática transforaminal, TLIF), o un enfoque lateral (fusión intersomática lateral directa, DLIF™ – Medtronic, o fusión intersomática lateral extrema, XLIF™ - Nuvasive). El objetivo de estos enfoques es retirar el disco degenerado y reemplazarlo con material que induce la fusión ósea. Alternativamente el disco puede ser reemplazado con una articulación/disco artificial (tratadas a continuación). Cada uno de estos enfoques intersomáticos tiene ventajas y desventajas. El procedimiento anterior requiere una disección retroperitoneal y riesgo de lesión para los grandes vasos de sangre anteriores a las vértebras lumbares. También una lesión del nervio del plexo anterior de las vértebras puede resultar en disfunción sexual. El enfoque lateral es prometedor pero está limitado a los niveles lumbares superior y central (rostral a L5/S1) a causa de la obstrucción por la cresta ilíaca. El enfoque intersomático posterior es más consumidor de tiempo y típicamente requiere más disección muscular y retracción. Sin embargo, el enfoque posterior permite que la colocación del injerto intersomático, la fusión del tornillo pedicular posterior, y la descompresión de los nervios ocurra a través de la(s) incisión(es) posterior(es).

Aunque los enfoques anterior y lateral pueden realizarse sin ayuda (sin instrumentación posterior), muchos cirujanos respaldarán o suplementarán fusiones intersomáticas lateral o anterior colocando los tornillos pediculares posteriormente después que la jaula intersomática o injerto haya sido colocado. Esta fusión de 360° limita el

movimiento más que sólo una fusión posterior o anterior aislada, y los índices de fusión son incrementados. Sin embargo en casos ALIF e intersomático lateral (DLIF, XLIF), dos grupos de incisiones son requeridas para una fusión de 360°.

Los enfoques posteriores (TLIF y PLIF) permiten que la fusión intersomática, la fusión del tornillo pedicular, y la descompresión neural se realicen todas a través de la misma incisión(es) posterior. En la TLIF, un solo espaciador intersomático amplio es insertado en el lado ipsilateral del lado sintomático del paciente después que la descompresión neural es completada. Si ambos lados son sintomáticos entonces la descompresión es requerida en ambos lados. Una PLIF se realiza colocando dos espaciadores intersomáticos, uno en cada lado. El procedimiento posterior puede ser realizado de acuerdo a: (i) un procedimiento invasivo abierto en el cual una incisión grande y/o varias incisiones son hechas, (ii) un enfoque percutáneo en el que pequeñas incisiones y/o pocas incisiones son hechas, y potencialmente (iii) un enfoque endoscópico en el cual pequeñas incisiones son hechas y todas las herramientas y dispositivos son insertados a través de portales con visualización suministrada en un monitor externo.

Como alternativa a la fusión, avances recientes en la estabilización intersomática han resultado en el desarrollo de una tecnología de discos artificiales. Los discos artificiales rempazan los discos degenerados y permiten el movimiento continuo en la articulación. Se han desarrollado ambos discos artificiales, lumbar y cervical. Adicionalmente, técnicas de estabilización dinámica han sido desarrolladas para la columna vertebral posterior. Estas técnicas posteriores utilizan tornillos pediculares y una barra dinámica. Típicamente la barra dinámica tiene un mecanismo para flexionar bajo ciertas cargas o fuerzas, de este modo absorbiendo un poco del estrés y la tensión que es aplicada a la columna vertebral. La ventaja de la estabilización dinámica es que el movimiento es conservado en la columna vertebral. Sin embargo, la durabilidad de estos sistemas puede ser un problema. En fusiones, el injerto óseo (intersomático o posterolateral) eventualmente fusiona las vértebras eliminando la necesidad de instrumentación vertebral (tornillos y barras). Sin embargo, en la estabilización dinámica la fusión no ocurre así que los tornillos y barras dinámicas siempre estarán subordinados a la tensión y fuerzas de la columna vertebral. Con el tiempo la posibilidad de que se afloje el tornillo pedicular o un fallo mecánico puede aumentar. Algunas veces el uso de una barra ligeramente flexible tal como una barra hecha de PEEK puede realmente incrementar la fusión reduciendo la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos u ortopédicos. La osteopenia asociada al uso de implantes protésicos u ortopédicos ocurre con construcciones de fusiones rígidas que protegen al hueso vertebral en contacto con el injerto óseo del estrés requerido para formar y remodelar el hueso.

Las técnicas de estabilización lumbar posterior (fusión y estabilización dinámica) han evolucionado en enfoques mínimamente invasivos a causa de que tal exposición mínima reduce la morbilidad del paciente y facilita la recuperación de la funcionalidad del paciente. La pérdida de sangre y estadías en el hospital son más cortas. El proceso de realizar una fusión de tornillo pedicular mínimamente invasiva es el mismo que para la estabilización dinámica y consta de dos partes básicas. Primera, los tornillos se colocan por vía percutánea a través del pedículo en el cuerpo vertebral. Para sistemas mínimamente invasivos, los tornillos canulados se colocan por vía percutánea con un alambre guiado fluoroscópicamente (un rayo X que puede ser visto en una pantalla de video). Generalmente, dos tornillos se utilizan en cada cuerpo vertebral que se está fusionando, uno en el lado derecho y el otro en el lado izquierdo. La segunda parte del proceso implica conectar los tornillos con una barra y fijar la barra y los tornillos a la vez. En la estabilización dinámica, la barra, o dispositivo semejante a una barra (conector flexible), se puede doblar, pero el proceso de insertar esta barra que se puede doblar es el mismo que para la fusión. Por ejemplo, un dispositivo semejante a una barra (conector flexible), como una barra, se ajusta dentro de las cabezas de los tornillos, pero puede incluir también un elemento (un amortiguador, un muelle, etc.) que permite cierto movimiento. Las variaciones entre los diferentes sistemas mínimamente invasivos en su mayoría se originan en el procedimiento de colocar la barra y fijar la barra con los tornillos a través de una incisión mínima.

Después que se inserten los tornillos y antes de que se inserte el espaciador del cuerpo intervertebral, se debe retirar el disco dañado o degenerado dentro del espacio del disco. En el enfoque TLIF, al espacio del disco se accede a través de una facetectomía en la cual se abre el agujero alrededor de las raíces nerviosas con una herramienta de cortar huesos tal como un osteótomo o un taladro de alta velocidad. En el enfoque PLIF, se realizan laminectomías o laminotomías para acceder al espacio del disco. Ambas TLIF y PLIF permiten la descompresión del saco dural vertebral y de las raíces nerviosas; sin embargo, la facetectomía en una TLIF permite la descompresión máxima de la raíz nerviosa existente en ese lado. Con retracción suave del saco dural, el espacio del disco es de fácil acceso. Entonces, los instrumentos usados para la limpieza del disco degenerado se pueden insertar dentro del espacio del disco para completar la discetomía.

Después de la extracción del disco, el cirujano debe preparar las superficies óseas, conocidas como las placas finales, de los cuerpos vertebrales en cada lado del disco que fue removido. Quitar la placa final con una herramienta tal como un raspador induce el sangrado el cual estimula la cicatrización y asimilación del injerto óseo que será insertado en el espacio intersomático. El espaciador o jaula que se insertará es típicamente construido de hueso, titanio, fibra de carbón, o polímeros tales como PEEK. El espaciador es usualmente hueco o al menos poroso para acomodar el material de injerto óseo allí dentro. La proteína de inducción ósea tal como la proteína morfogenética ósea (BMP) se coloca también comúnmente dentro del espaciador. Después de colocar el espaciador y el injerto óseo, se pueden insertar las barras en los tornillos pediculares y los tornillos se pueden apretar para fijar las barras en el lugar.

Típicamente, la colocación de los tornillos percutáneos es bastante sencilla. La inserción de la barra a través de las cabezas de los tornillos y la fijación de la barra con los tornillos son los pasos actualmente de más dificultad a través de una incisión mínima. En la mayoría de los sistemas de cirugías mínimamente invasivas (MIS) usados hoy, un alambre guía es colocado por vía percutánea bajo orientación fluoroscópica a través del pedículo. Entonces, se insertan conductos de dilatación y finalmente una torre sobre el alambre para dilatar el tejido y también permitir colocar el tornillo a través de la torre. Por lo tanto, la torre tiene que ser más grande que el diámetro máximo de la cabeza del tornillo. Una vez que las torres están en su lugar y se han colocado los tornillos en cada torre, se inserta entonces la barra mediante uno de los varios procedimientos. El principal sistema MIS es Sextant™ de Medtronic. En este sistema, la barra se coloca formando un mecanismo similar a un péndulo. Las dos o tres torres (para uno o dos niveles de fusión, respectivamente) se acoplan conjuntamente para alinear las torres, y la barra se gira alrededor a través de una incisión superior o inferior separada de las torres en forma de péndulo. Una vez que la barra se gira en el lugar, se colocan tapas de fijación dentro de las torres y se aprietan. Alternativamente, la mayoría de los otros sistemas insertan la barra a través de una de las torres y entonces giran la barra aproximadamente 90° para capturar a los otros tornillos en las otras torres. Insertar la barra a través de las cabezas de los tornillos en un sistema mínimamente invasivo es hecho a ciegas, es decir, sin la visualización directa de la cabeza del tornillo. De esta manera este proceso es a veces tedioso y frustrante.

El sistema Sextant™ y otros sistemas que usan torres están limitados por el número de incisiones requeridas y el tamaño de cada incisión. El uso de una torre separada para cada tornillo requiere una incisión separada para cada tornillo. El sistema Sextant™ también requiere una incisión adicional para la barra, siendo igual a seis incisiones (tres en cada lado) para una fusión de un solo nivel y ocho incisiones para una fusión de dos niveles. Los otros sistemas de torre que usan la inserción de la barra directa y mecanismo de giro aún requieren una incisión por cada tornillo y cada incisión tiene que ser más grande que el tamaño de la torre a través de la cual los tornillos son insertados. Generalmente, cada incisión es de al menos 15mm de longitud.

La patente de los Estados Unidos No. (en lo sucesivo USP) 7,306,603 titulada "Dispositivo y procedimiento para la colocación percutánea de barras de conexión y tornillos pediculares lumbares" de Frank H. Boehm, Jr., y otros y cedida a Innovative Spinal Technologies (Mansfield, MA) divulga un sistema de conexión de una barra a los tornillos pediculares utilizando un pasador y descansa dentro de las cabezas de los tornillos. De acuerdo con este sistema la barra puede girar sobre un eje longitudinal del pasador entre una primera posición, en la cual la barra está paralela al eje longitudinal del tornillo (es decir orientada verticalmente), y una segunda posición, en la cual la barra está transversal a ese eje a fin de cruzar los tornillos sobre las vértebras adyacentes. La USP '603 enseña varios sistemas de guía (ver FIG.5 y 6), sistemas de soporte de barra (ver FIG.8, 9, 10 y 11), y sistemas de guía de barra (ver FIG.12) pero no incluye un sistema ingenioso desmontable guiado por alambre entre ellos. En cambio, los sistemas ilustrados son como torres con más bien dilatadores voluminosos (80 y 86 en FIG. 6 y 8), forro (81 en FIG.6) y/o cubierta exterior (120 en FIG. 11 y 12).

La publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos No. (en lo sucesivo Pub. US No.) 20080140075, titulada "Ensamble de tornillo pedicular a presión" de Michael D. Ensign y cedida a Alpinespine, LLC (American Fork, Utah) divulga la unión de la barra a las cabezas de los tornillos indirectamente mediante un conjunto de tulipán. El conjunto de tulipán tiene una cubierta con un diámetro interior más pequeño que un diámetro interior de la cabeza de un tornillo de tal manera que se presiona fácilmente hacia una posición sobre la cabeza del tornillo. La barra se coloca entonces uniéndola directamente al conjunto de tulipán, después de conectar el ensamble a la cabeza del tornillo. La publicación menciona el uso de un alambre Kirschner (o alambre-K) para insertar los tornillos pediculares y el elemento de tulipán (ver párrafos [0030], [0032] y [0045]) pero no describe cómo las barras son guiadas hacia su posición.

La publicación US No. 20080097457 titulada "Sistemas de tornillos pediculares y procedimientos de ensamblar/installar los mismos" de David R. Warnick y sin ceder, como la publicación US No. '075, también divulga el uso de un conjunto de tulipán como un medio que interviene para unir una barra a los tornillos. En este sistema, en vez de un mecanismo de fijación a presión, la estructura se aprieta rotando un elemento interior y una cubierta exterior del conjunto de tulipán entre sí. También como en la publicación US No. '075, la publicación US No. '457 menciona los alambres solamente con respecto al uso de un alambre-K para la inserción directa de los tornillos pediculares y no enseña el uso de alambres para guiar las barras.

La USP 7,179,261 titulada "Dispositivos de acceso percutáneo y ensambles de anclaje a los huesos" de Christopher W. Sievol, y otros y cedida a Depuy Spine, Inc. divulga uno de los varios sistemas de torre para la colocación de tornillos pediculares por vía percutánea. La patente describe una situación en la que el ángulo de intersección de los tornillos y las torres puede interferir mutuamente. Esta situación es bastante típica en la columna lumbar lordótica, especialmente la unión sacro-lumbar. Para resolver este problema, ellos describen cortes en los conductos a fin de que dos conductos se puedan intersectar. Dado que los ángulos de las vértebras varían de paciente a paciente y la profundidad de las vértebras desde la piel es también sumamente variable, las variaciones en los cortes tendrían que ser numerosas. La presente invención proporcionaría la máxima forma de "corte", donde solamente quedan los alambres. De esa manera la interferencia de una serie de alambres desde las vértebras adyacentes no es un problema. Además, en los conductos cortados que se enseñan por USP '261 los tornillos o cualquier otro elemento insertado usando los conductos, todavía tendría que ser insertado a través del conducto en algún momento. Los conductos cortados requieren que el tornillo (u otro elemento insertado) sea orientado longitudinalmente paralelo al

eje longitudinal del conducto cuando éste está dirigido hacia el cuerpo hasta que alcance la sección cortada, momento en el que opcionalmente puede ser girado perpendicularmente al eje longitudinal y dirigido fuera del corte lateral. En la presente invención, al usar los alambres, el elemento que se inserta a lo largo de ellos (es decir, un tornillo, una barra, etc.) no tiene que insertarse a través de ningún lumen fuera del cuerpo. En la presente invención cuando un tornillo se inserta usando los alambres, los alambres pueden ser conectados simplemente a la cabeza del tornillo. Cuando una barra se inserta usando los mismos alambres, los alambres se pueden alimentar simplemente a través de los bordes exteriores del cuerpo de la barra, a través de un elemento de retención o agarre conectado al cuerpo de la barra, o entre los bordes exteriores del cuerpo de la barra y un elemento de retención (hilo de retención). De esta manera, en la presente invención es posible que los tornillos y barras insertadas se orienten de manera perpendicular al eje longitudinal o que se orienten de cualquier otra manera durante toda la trayectoria de entrada. Esto proporciona una mayor flexibilidad para evitar la interferencia entre las piezas del sistema de estabilización adyacente y elimina la necesidad de que un cirujano identifique las secciones cortadas antes de girar el tornillo/barra lateralmente y/o reorientarlo. La USP '261 tampoco enseña el uso de los conductos cortados para la colocación de elementos de fijación espinal tales como las barras. Esta describe el uso de los conductos cortados para los tornillos. (Ver 6:9-61, 14:9-31 y FIG. 2 con ranuras 60, 62). Si las barras se insertaron a través de los conductos y torres descritas en la USP '261, las barras tendrían que estar aún alineadas paralelas al eje longitudinal del conducto (dispositivo de acceso percutáneo) e insertadas a través del lumen central del conducto en el comienzo, lo mismo que para las barras insertadas a través de los conductos no cortados. Los conductos cortados son todavía conductos con una circunferencia entera (no cortada) completamente en sus bordes distal y proximal de manera que una barra no podría pasar completamente de manera transversalmente a través del conducto. Una barra no podría pasar a través del conducto a menos que sea paralela al eje longitudinal dentro del lumen en algún punto tal como durante la entrada inicial al conducto. En el caso convencional de las torres de tornillo pedicular, la barra tiene que ser insertada precisamente a través de una pequeña abertura dentro de cada torre rígida. En la presente invención, los alambres se pueden manipular (extender hacia afuera o doblar) para abrir el área de captación para la barra (ver FIG. 13 y 14 en la presente memoria). Para direccionar la colocación del elemento de fijación espinal con mayor detalle, dos solicitudes presentadas al mismo tiempo comúnmente relacionadas del titular se citan e incorporan como referencia en la USP '261. Estos procedimientos de colocación de la barra son muy diferentes a los de la presente invención. En la solicitud con No. de publicación 20050131422 (solicitud de patente de Estados Unidos Ser. No. 10/737,537) titulada "Procedimientos y dispositivos la colocación del elemento de fijación espinal" todo es a través de una sola incisión (ver FIG. 10-11) y una barra se debe insertar a través del lumen de un conducto/torre en algún punto aunque este punto puede ser externo al cuerpo. Dentro del cuerpo, el segundo extremo de la barra se debe acoplar con una ranura lateral antes de rotar esta perpendicularmente al eje longitudinal de la trayectoria de inserción. En la solicitud publicada No. 20050131421 (solicitud de patente de Estados Unidos Ser. No. 10/738,130, especialmente las FIG.10-16). La presente invención se puede usar para guiar barras orientadas perpendiculares al eje longitudinal del elemento guía (es decir alambres) en cualquier punto a lo largo del eje longitudinal.

La publicación US Nº 2005/043742 divulga un sistema para la estabilización de huesos que comprende un primer y segundo tornillos que tienen respectivas primera y segunda cabezas de tornillo; un elemento de fijación espinal configurado para ser retenido en los dos de la primera y segunda cabezas de tornillo; al menos un primer elemento de guía de alambre flexible que se extiende alejándose del primer tornillo y configurado para extenderse a través de una abertura de la piel a través de la que se entrega el primer elemento de guía; y al menos un segundo elemento de guía de alambre flexible que se extiende alejándose del segundo tornillo y configurado para extenderse a través de la abertura de la piel. Sin embargo, este documento no divulga o sugiere que cada uno de los primer y segundo elementos de guía comprenda a menos un alambre flexible que se extienda alejándose de cada uno de los lados opuestos de la respectiva cabeza de tornillo, como se requiere mediante el sistema de la presente invención.

Breve resumen de la invención

La presente invención está dirigida a un sistema para la estabilización de huesos tal como se define en la reivindicación. En la presente memoria se divulga un perfeccionamiento de los enfoques mínimamente invasivos (opcionalmente adaptable para usar con enfoque endoscópico o percutáneo) TLIF y PLIF y apoyar los enfoques ALIF, DLIF, y XLIF. El TLIF proporciona varias ventajas que incluye: (i) estabilización de las porciones anterior y posterior de la columna vertebral a través de una sola incisión posterior; (ii) la capacidad de llenar con material de injerto óseo un mayor volumen y diversidad de espacios (espacio del disco frontal con los espaciadores, entre los tornillos y las barras en los lados, y en la parte posterior de las vértebras) aumentando las posibilidades de una estabilización exitosa a través del desarrollo y solidificación ósea; (iii) el espaciador colocado dentro del espacio del disco frontal mantiene la altura del disco intersomático natural para reducir la presión sobre las raíces nerviosas (de espolones óseos, engrosados, ligamentos, etc.) y (iv) una seguridad mejorada debido a que se puede acceder al canal espinal desde un solo lado y esto reduce el riesgo de pinchar, estirar, u otra forma de perturbar los nervios vertebrales.

La invención suministra un producto Microfusion™ para realizar una fusión de tornillo pedicular lumbar transforaminal y/o posterior mínimamente invasiva o un procedimiento de estabilización. A partir de ahora las referencias a "fusión" incluyen implícitamente estabilización lo cual ofrece un poco de mayor movimiento fuera de la fusión ósea de manera completa. De igual modo, en lo sucesivo las referencias a "estabilización" implícitamente

incluyen fusión. Las principales situaciones en las cuales un cirujano puede usar el sistema Microfusión™ son similares a las situaciones en las cuales se usa el sistema Sextant™ de Medtronic. Estas situaciones incluyen un procedimiento mínimamente invasivo TLIF con: (i) una fusión intersomática microlumbar, MLIF™, o (ii) mini abertura TLIF en el lado sintomático para descomprimir la compresión de los nervios, y una fusión de tornillo pedicular a través de una incisión mínimamente invasiva en el lado contralateral. De forma similar el sistema Microfusión™ aquí mencionado se usaría bilateralmente en un enfoque PLIF con la descompresión y colocación del espaciador intersomático realizado bilateralmente. Alternativamente, el sistema Microfusión™ es ideal para “apoyar” (con una incisión posterior mínima) fusiones intersomáticas anteriores (ALIF) y fusiones intersomáticas laterales (XLIF™ y DLIF™). La MLIF™ colectivamente comprende (i) fusiones y estabilizaciones intersomáticas lumbares transforaminales, (ii) fusiones y estabilizaciones intersomáticas lumbares posteriores, (iii) fusiones y estabilizaciones intersomáticas lumbares anteriores, y (iv) fusiones y estabilizaciones intersomáticas lumbares laterales a través de un “micro” enfoque mínimamente invasivo usando el sistema de guía descrito en la presente. Debido a que las fusiones laterales son en realidad mínimamente invasivas, una incisión posterior mínima para la fusión del tornillo pedicular sería muy complementaria. Las fusiones intersomáticas laterales se están volviendo más populares y más compañías están saliendo con sus propios sistemas de fusión intersomática lateral.

La columna lumbar tiene una curvatura lordótica tal que los niveles más bajos, L4, L5 y S1, se orientan posteriormente, mientras los niveles medios L2-L3, son rectos u orientados anteriormente. Esta curvatura establece una situación única en la cual las trayectorias a través de los pedículos (las trayectorias para insertar los tornillos pediculares) desde L2 hasta S1 no son paralelas. En cambio, las trayectorias comúnmente se interceptan en un punto justo posterior a la piel. Esta configuración es similar a los rayos de una rueda en la cual los rayos (trayectorias) se encuentran en un punto central común (un centro). Dado que muchos pacientes tienen tal configuración lordótica de la columna lumbar, es posible insertar tornillos pediculares a través de una sola incisión centrada en el medio de la curvatura lumbar. No obstante, si cada tornillo requiere una torre separada (o conducto) (como en los sistemas de torre/conducto convencionales) para que varios tornillos existan simultáneamente, entonces la suma del área de las secciones transversales de las torres/conductos no permite una sola incisión pequeña. Las torres/conductos interfieren entre sí y se ponen en el trayectoria las unas de las otras debido a su tamaño.

Un procedimiento alternativo es necesario con el fin de minimizar el número y el tamaño de las incisiones. Con la reducción del número y el tamaño de las incisiones se minimiza el trauma del tejido necesario para colocar los tornillos pediculares para la fusión o estabilización lumbar. Un sistema y procedimiento ideal tomaría ventaja completa de la curvatura natural de la columna lumbar con el fin de proporcionar esta reducción.

Se divulga en la presente memoria proporcionar un procedimiento simple para colocar dos o más tornillos pediculares a través de un agujero pequeño. Esto proporciona un resultado funcional y estético mejor con apenas una sola incisión en la piel de pequeño tamaño (aproximadamente 1 a 2 cm de largo) independientemente del número de tornillos usados.

Se divulgan en la presente memoria formas para insertar una barra dentro de los tornillos pediculares y formas para fijar la barra entre los tornillos a través de una sola incisión pequeña. El procedimiento involucra la unión de uno o más alambres flexibles pero firmes (o hilos, cordeles, cuerdas, cables, etc.) a cada cabeza del tornillo pedicular que se usan para guiar la barra hacia el tornillo. Con el uso de alambres flexibles en cambio, no son necesarias las torres/conductos que se usan actualmente. Los tornillos, barras, y ensambles de fijación se pueden colocar todos a través de una sola incisión pequeña y aún así estar apropiadamente interconectados en el interior a causa de la curvatura lordótica natural de la columna lumbar. Uniéndolo al menos un alambre en cada lado de la cabeza del tornillo, los dos o más alambres simétricamente balanceados ayudan a alinear la cabeza del tornillo. Los alambres también atrapan o restringen el desplazamiento de la barra, forzándola a ajustarse entre los alambres y directamente dentro de la cabeza del tornillo.

Los alambres también se pueden usar para guiar los ensambles de fijación hacia las cabezas de los tornillos para las realizaciones en las cuales el ensamble de fijación no es parte de la cabeza del tornillo mismo (y ya está allí). En tales realizaciones, la guía de los alambres no es necesaria para el ensamble de fijación porque este está incorporado o es parte de la cabeza del tornillo. Ejemplos de esta última situación son una puerta con bisagras sobre la barra que gira y se ajusta a presión en una posición para mantener la barra en su lugar en la cabeza del tornillo. En esta situación el ensamble de fijación incorporado (en la cabeza del tornillo) se inserta en el pedículo simultáneamente con el tornillo.

En una realización preferida, el ensamble de fijación se guía también hacia los tornillos mediante pequeños lazos colocados a los lados de las herramientas de inserción. Los alambres pasan a través de estos lazos (los lazos pasan sobre los alambres) para guiar a las herramientas de inserción hacia los tornillos para depositar (es decir desprender o desmontar) las barras y medios de fijación. Debido a la flexibilidad de los alambres junto con su capacidad de poseer una alta resistencia mientras mantienen un diámetro pequeño, varios de ellos pueden coexistir simultáneamente incluso en una incisión pequeña.

Una alternativa es un sistema híbrido donde cada tornillo es colocado a través de torres cortas que no llegan a la superficie de la piel. Los alambres se unen a la parte superior de la torre para que el tornillo, barra, ensamble de

fijación, y las herramientas usadas para la inserción, ajuste, fijación, compresión, distracción, y retiro se guían mediante los alambres cerca de la piel pero a través de torres individuales cercanas a los huesos y al tornillo pedicular. Este sistema híbrido ofrece la ventaja de los alambres en el cual varios alambres se pueden superponer en una sola incisión al nivel de la piel y la ventaja de un sistema de torre se conserva al nivel del hueso. Algunos cirujanos que se sienten cómodos con el sistema de torre pero que quieren las ventajas del sistema de alambre pueden querer usar este sistema híbrido.

Se divulgan en la presente memoria un sistema y procedimiento diseñados para reducir las molestias del paciente y la posibilidad de lesiones iatrogénicas a través de una sola incisión. Solo se necesita realizar una incisión de calidad. Con cada incisión que se hace hay al menos un riesgo pequeño de lesión accidental, incluyendo daño a los nervios, incluso por un cirujano experto. Sin embargo, la incisión no es la única etapa de riesgo del procedimiento, ni la única etapa capaz de causar un trauma al paciente que aún tiene potencial para lograr mejoras para reducir estos riesgos y responsabilidades. Otra etapa del procedimiento que comúnmente causa molestias post-quirúrgicas al paciente y funciones motoras/sensoriales disminuidas es la colocación de las barras en los tornillos. Los alambres no solo guían las barras hacia los tornillos sino que también funcionan para mantener nervios y músculos fuera de la cabeza del tornillo para una inserción más fácil de las barras y los ensambles de fijación. Al evitar que los nervios y músculos entren en las trayectorias a lo largo de las cuales se entregan las barras, existe un riesgo reducido de pinchar, desgarrar, o cortar un nervio o músculo.

Otros objetivos y ventajas de la invención se establecerán en la descripción a continuación. Las modificaciones implícitas de la presente invención basadas en las descripciones explícitas serán, al menos en parte, evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender al llevar a la práctica la invención. Tales modificaciones y adaptaciones sutiles y predecibles se consideran que se encuentran dentro del ámbito de la presente invención. Las ventajas adicionales de la invención se pueden realizar y obtener por medio de los instrumentos y combinaciones señaladas particularmente a continuación.

Breve descripción de las diversas vistas del dibujo

Los dibujos acompañantes, los cuales se incorporan y constituyen una parte de la descripción, ilustran las realizaciones de la invención, y junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dadas a continuación, sirven para explicar los principios de la invención.

La FIG. 1 muestra un tornillo pedicular con un eje cónico dirigido hacia abajo, una cabeza de tornillo en forma de U cóncava, y unos alambres de guía alargados desmontables dirigidos hacia arriba (uno a cada lado de la cabeza). Los alambres de guía alargados se pueden unir directamente a la cabeza del tornillo (imagen de la izquierda) o se pueden unir a 2 o más alambres cortos en cada lado de la cabeza del tornillo. Esta configuración crea una jaula de alambre que fuerza la cabeza del tornillo y la barra a alinearse entre sí cuando la barra desciende hacia el asiento de la cabeza del tornillo.

La FIG. 2 muestra al tornillo pedicular que se inserta en la porción pedicular de una vértebra en el lado derecho anatómico de la lámina central.

La FIG. 3 muestra dos tornillos pediculares posicionados en dos vértebras adyacentes en un lado de una columna vertebral, con los ejes de los tornillos empotrados dentro de los huesos vertebrales y las cabezas en forma de U de los tornillos sobresaliendo de las superficies del pedículo. También se muestra una barra que se guía (con un ángulo) hacia las cabezas de los tornillos, entre cada uno de los dos conjuntos de dos alambres, uno para cada tornillo.

La FIG. 4 muestra la barra completamente insertada en una posición final adecuada dentro de las cabezas de los tornillos pediculares en vertebras adyacentes a lo largo de un lado de la columna vertebral para una estabilización de un solo nivel parcial (a medio terminar, teniendo que ser todavía estabilizado el otro lado). Los ensambles de fijación no se muestran aquí pero se pueden guiar también mediante los alambres hacia las cabezas de los tornillos.

La FIG. 5 muestra los alambres (para guiar las barras, ensambles de fijación, etc.) que han sido desmontados de las cabezas de los tornillos pediculares a lo largo del lado derecho anatómico de la columna vertebral, pero con el mismo sistema de alambre-cabeza de tornillo todavía en su lugar en el lado izquierdo anatómico de la columna vertebral listo para aceptar y guiar una barra hacia los tornillos pediculares. Los ensambles de fijación no se muestran.

La FIG. 6 muestra la segunda barra en su lugar dentro de las cabezas de los tornillos en los pedículos del lado izquierdo anatómico de la columna vertebral, con los alambres en las cabezas de los tornillos desmontables permaneciendo sólo en el lado izquierdo anatómico.

La FIG. 7 muestra una realización preferida en la cual la barra también tiene alambres o hilos (llamados hilos de retención de la barra) en cada lado que se extienden entre sus extremos longitudinales para formar un lazo con el cuerpo de la barra para asegurar la barra a lo largo de los alambres en las cabezas de los tornillos durante su colocación.

La FIG. 8 muestra la barra con hilos de retención que se dirige hacia las dos cabezas de los tornillos (una por cada extremo longitudinal de la barra), a lo largo de los alambres de guía en las cabezas de los tornillos (que corresponde a cada lado de cada cabeza de tornillo pedicular) insertados a través de los lazos de retención de la barra en cada lado de la barra. Los hilos de retención de la barra "atrapan" a los alambres de guía a fin de que los extremos de la barra no puedan ser empujados fuera de la cabeza del tornillo.

La FIG. 9 muestra una realización preferida en la cual dos alambres de guía se unen a la parte superior de la cabeza del tornillo, uno en cada lado. Tres orientaciones (de izquierda a derecha) muestran el proceso de bajar la barra hacia la cabeza del tornillo guiado por los alambres de guía (fila superior) conjuntamente con la posición final en la cual la barra está completamente dentro de la cabeza del tornillo (fila inferior).

La FIG. 10 muestra un ensamble de fijación que se baja para unirse a la cabeza del tornillo para asegurar la barra dentro. Un instrumento usado para fijar un ensamble de fijación sobre la cabeza del tornillo también se puede guiar por el alambre de guía pero no se muestra en este diagrama.

La FIG. 11 muestra otra realización preferida en la cual los alambres de guía están conectados a hilos flexibles. Los hilos están entonces conectados a la parte superior del eje del tornillo o la base de la cabeza del tornillo. Cuando la barra se baja hacia la cabeza del tornillo, guiada por los alambres de guía, los hilos flexibles se enrollan alrededor de la barra. Cada hilo es justo del largo suficiente (aproximadamente la mitad de la circunferencia de la barra) para enrollarse alrededor de la barra de manera que los extremos de los alambres de guía se encuentren encima de la barra.

La FIG. 12 de referencia muestra cómo los hilos, como en la FIG. 11, se pueden enrollar alrededor de la barra y unirse para guiar un ensamble de fijación canulado (es decir, una tapa) así como también otras herramientas canuladas (no mostradas) hacia la cabeza del tornillo.

La FIG. 13 muestra la inserción de una barra larga a través de 4 conjuntos de alambres de guía unidos a cuatro tornillos pediculares en una estabilización de tres niveles. La imagen de la izquierda muestra los alambres de guía en una posición recta, neutral. Las imágenes de la derecha y la del medio muestran los alambres de guía de las dos vértebras superiores (L3 y L4) extendidos abiertos para que la barra pueda pasar fácilmente por entre los alambres.

La FIG. 14 muestra una realización preferida usando una herramienta para separar los alambres de guía en profundidad debajo de la superficie de la piel. De esta manera, la incisión de la piel permanece pequeña. Una herramienta en forma de "T" con una porción "T" abisagrada se une a los alambres de guía y se desliza parcialmente hacia la cabeza del tornillo. Cuando la "T" abisagrada se abre, la sección del medio de los alambres de guía es separada. Esta ventana abierta permite a la barra pasar por entre los alambres de guía, especialmente en casos donde la barra y la cabeza del tornillo pedicular se insertan a través de incisiones separadas, como se muestra en la FIG. 13 y la FIG. 15.

La FIG. 15 muestra dos realizaciones preferidas de insertar una barra a través de alambres de guía que no comparten una incisión con la barra. Aquí los dos niveles más bajos (L5 y S1) comparten una sola incisión pero los dos niveles superiores (L3 y L4) tienen incisiones separadas. Los hilos de retención de la barra sólo abarcan la mitad inferior de la barra y sólo capturan a los alambres de guía de las dos vértebras más bajas (L5 y S1). El extremo superior de la barra se presiona entonces a través de los alambres de guía de las dos vértebras superiores (figura del medio). Alternativamente, un hilo que está unido al extremo superior de la barra se puede usar para halar la barra a través de los alambres de guía de las dos vértebras superiores. Este hilo se puede introducir por entre cada conjunto de alambres de guía por medio de una aguja de sutura de gran tamaño que se inserta en una incisión y se saca de la incisión siguiente por entre los alambres de guía.

La FIG. 16 muestra una realización preferida de accesorios en forma de pestañas que ayudan a la barra a encontrar la orientación correcta para ajustarse mejor dentro de la cabeza del tornillo. Como se muestra, cada accesorio es preferiblemente convexo en dirección hacia la barra de manera que cuando la barra se acerca a la cabeza del tornillo, la entrada a la cabeza del tornillo pueda aceptar una amplia gama de ángulos en los cuales se orienta la barra y aún así recibir la barra, mejorando gradualmente la orientación de la barra cuando ésta se acerca al asiento de la cabeza del tornillo.

La FIG. 17 muestra la secuencia de bajar una barra hacia una cabeza de tornillo mal alineada (o, alternativamente, de bajar una barra mal alineada hacia adentro de una cabeza de tornillo alineada correctamente) usando los accesorios en forma de pestañas como en la FIG. 16. La naturaleza bi-convexa de los accesorios en forma de pestañas permite a la barra torcerse y ajustarse mientras es bajada. De lo contrario, sin los accesorios en forma de pestañas, en una situación de mala alineación, la barra golpearía los bordes de la cabeza del tornillo y no sería capaz de ser bajada aún más. Los accesorios en forma de pestañas son mostradas aquí como elementos desmontables en la cabeza del tornillo; sin embargo, otra realización preferida es una guía de barra de forma convexa y de pestaña incorporada dentro de la parte superior de los lados opuestos de la cabeza del tornillo en forma de "U" (es decir puede ser parte integral del propio interior de la cabeza del tornillo).

La FIG. 18 muestra otra realización preferida en la cual un alambre se conecta a un tornillo con lengüetas de

desprendimiento extendidas. Las lengüetas extendidas se usan para ayudar a bajar la barra hacia la cabeza del tornillo en casos de mala alineación de las cabezas de los tornillos. Las lengüetas extendidas se remueven al desprenderlas después que la barra se fija en su lugar. Un alambre unido a la lengüeta extendida ayuda a guiar la barra y el ensamble de fijación hacia la cabeza del tornillo. El alambre se remueve cuando se remueve la lengüeta extendida. Las lengüetas extendidas que son de forma triangular o cónica también actúan similarmente a los accesorios en forma de pestañas en las FIG. 16 y 17 para guiar una barra hacia el asiento de una cabeza de tornillo mal alineada.

La FIG. 19 muestra otra realización preferida en la cual un alambre se conecta a una abrazadera o dispositivo que sujeta la cabeza del tornillo. Una realización preferida de la abrazadera o dispositivo está compuesta de al menos dos partes que se pueden separar después que la barra se fija en su lugar para que las piezas del dispositivo se puedan retirar con el alambre. La abrazadera o dispositivo se une al tornillo antes de la inserción dentro del hueso. La abrazadera o dispositivo se conforma de tal manera que no impida la colocación de la barra dentro del asiento de la cabeza del tornillo. Las partes de la abrazadera se sujetan juntas por un hilo fino que se corta o parte en dos después que la barra se fija en su lugar. La abrazadera o dispositivo está hecha de metal, polímero, o materiales plásticos de manera tal que ningún residuo se deja después que se remueve la abrazadera.

Descripción detallada de la invención

De divulgan en la presente memoria un tornillo, una barra, y un ensamble de fijación que son guiados por alambres hacia los pedículos de las vértebras y la barra asegurada para estabilizar las vértebras. El ensamble de fijación se puede incorporar a la cabeza del tornillo o ser un elemento separado. El ensamble de fijación se puede guiar hacia el tornillo antes o después de la inserción de la barra dependiendo de los detalles del mecanismo de fijación usado para asegurar la barra. En algunos casos, el ensamble de fijación está ya presente en la cabeza del tornillo antes de recibir la barra y en otros casos la barra se inserta dentro de la cabeza del tornillo primero y el ensamble de fijación después.

El presente sistema inventivo usa un alambre **103** en cada lado de la cabeza de un tornillo **102** de manera tal que haya dos alambres **103** por eje de tornillo **101** para atrapar firmemente la barra **104** sobre el eje del tornillo **101** dentro de la cabeza del tornillo **102**. Se cree que proporciona la mayor estabilidad de la barra **104** para la menor cantidad de elementos de estabilización (permitiendo así una incisión muy pequeña sin estresarla). El alambre **103** se puede unir a la cabeza del tornillo **102** a través (i) del mismo alambre, (ii) una extensión del alambre que está formada de un material que es el mismo que el material del cual se deriva el propio alambre, (iii) un material de hebra más fino que el alambre, (iv) una torre corta, o (v) un elemento intermedio incluyendo una lengüeta extensora/extendida **112**, lámina flexible, pestaña **110**, o dispositivo mecánico/abrazadera **113** como se discute posteriormente en la presente, entre otras posibilidades. Un solo alambre **103** se puede unir a una cabeza de tornillo **102** en un solo lugar o en dos o más lugares **111** como se ilustra en la FIG. 1.

La FIG. 1 muestra una primera configuración, en la cual un solo alambre de guía **103** se une a la cabeza del tornillo **102** (imagen de la izquierda), y una segunda configuración, en la cual unos alambres más cortos **111** se unen a la cabeza del tornillo **102** y también se unen a un solo alambre de guía alargado **103** en su otro extremo (imagen central y de la derecha). Múltiples alambres cortos **111** unidos directamente a la cabeza del tornillo **102** pueden proporcionar una mayor estabilidad para una alineación más fácil. Para acomodar esta configuración de alambres múltiples **111**, los instrumentos de inserción que tienen lazos laterales (no mostrado) a través de los cuales el alambre de guía pasa, también tienen lazos laterales para acomodar la gran área creada por la configuración desplegada de los múltiples alambres cortos **111** cerca de la cabeza del tornillo **102**. Por lo tanto, el lazo lateral unido cerca de la punta de la herramienta de inserción será tan ancho como la cabeza del tornillo para acomodar todos los alambres cortos en la cabeza del tornillo. Por encima de la zona de transición (de múltiples alambres **111** a un solo alambre **103**) la herramienta de inserción tendrá lazos laterales más pequeños que sólo permitan pasar a un solo alambre.

Los tornillos **101** y las cabezas de los tornillos **102** pueden también ellos mismos tener cualquiera de las diferentes secciones transversales horizontal y vertical incluyendo circular y no circular, rectangular, cuadrada, hexagonal, etc. Los tornillos **101** y las cabezas de los tornillos **102** son preferiblemente hechos de una aleación de titanio o acero inoxidable.

Las barras **104** son preferiblemente cilíndricas pero alternativamente pueden tener una sección transversal no circular (triangular, cuadrada, hexagonal, etc.) siempre y cuando el asiento de la cabeza del tornillo **102** sea de la forma correspondiente para que se acomoden. Las barras **104** son preferiblemente formadas de poliéter-étercetona (PEEK) pero también se pueden hacer de cualquier otro polímero flexible mínimamente biocompatible o metal.

En otra realización alternativa puede haber más de dos alambres **103** por tornillo pedicular **101/102**. Si se usan más de dos alambres por tornillo, existe al menos un alambre en cada lado del tornillo con más de un alambre en al menos un lado. Un número igual de alambres en cada lado mejora la estabilidad y evita el desequilibrio. Sin embargo, la anatomía de cada paciente es ligeramente diferente y cuando una curvatura (es decir escoliosis) y/o

otras afecciones agravantes están presentes la estabilidad durante la inserción de la barra **104** se puede lograr mejor mediante una distribución asimétrica de los alambres de la cabeza del tornillo **103** alrededor del perímetro de la cabeza del tornillo **102**. En cualquier caso, el cirujano de la columna está en mejor posición para tomar esta decisión sobre el alambre de la cabeza del tornillo **103** apropiado y el hilo de retención de la barra **105** ajustado para usar basado en las necesidades individuales de un paciente en particular.

Los alambres **103** en cualquier tornillo **101/102** se pueden colocar en varias posiciones alrededor de la periferia de un tornillo (en vez de solamente en los lados) para una estabilidad y control mejorados. El tornillo **101/102** se usa para referirse al tornillo completo incluyendo el eje del tornillo **101** y la cabeza del tornillo **102** conjuntamente. Los alambres pueden ser distribuidos uniformemente y simétricos alrededor de la periferia o pueden ser asimétricos y escalonados. Por ejemplo, teniendo cuatro alambres en la cabeza de un tornillo (es decir un alambre en cada borde norte/arriba, este/derecha, sur/abajo, oeste/izquierda) se asegura que la cabeza del tornillo **102** se oriente a lo largo del eje de la barra **104** durante el transporte de la barra a través de la incisión y hacia una primera cabeza de tornillo. Limitando las regiones abiertas alrededor del perímetro de la cabeza del tornillo **102** creando efectivamente una jaula de alambre se puede también forzar la barra **104** a girar en la dirección correcta (o forzar la cabeza del tornillo a girar para acomodar la barra) cuando ésta se mueve de una orientación vertical longitudinal a una transversal lateral después de la colocación de un primer extremo en una primera cabeza de tornillo mientras el otro extremo está siendo dirigido para colocarse en una segunda cabeza de tornillo. El número de alambres, sus tamaños (es decir diámetros y longitudes), formas, flexibilidad, y fortaleza se pueden ajustar para satisfacer un procedimiento determinado en un paciente en particular basado en el tamaño de la incisión para optimizar la estabilidad del tornillo y facilitar la alineación de la barra evitando el enredo de demasiados alambres. Las realizaciones contempladas incluyen aquellas de 2 a 10 alambres por tornillo/cabeza de tornillo, especialmente aquellas de 2 a 4 alambres.

En lugar de múltiples alambres largos conectados a la cabeza del tornillo **102** en cada lado, un solo alambre largo **103** se conecta a varios alambres cortos **111** los cuales a su vez están conectados a cada lado de la cabeza del tornillo. De esta manera, múltiples alambres **111** están todavía conectados a cada cabeza de tornillo **102** pero estos múltiples alambres están también conectados entre ellos en un área encima de la cabeza del tornillo para formar un solo alambre **103** que se extiende a través de la incisión. Estos múltiples alambres cortos **111** pueden todavía funcionar para amarrar o limitar el movimiento de una barra **104** al menos en la base de la cabeza del tornillo **102**. Los alambres cortos **111** aportan la ventaja de crear una jaula de alambre por la cual la barra **104** es forzada a asentarse dentro del asiento de la cabeza del tornillo **102**. El alambre largo sólo **103** reduce el desorden y la confusión en la incisión de la piel que ocurre cuando demasiados alambres están presentes. La multitud de alambres cortos **111** distribuida lejos del eje de entrada longitudinal hacia aproximadamente el mismo eje a lo largo del cual la barra **104** se situará finalmente también permite al alambre largo **103** e instrumentos acompañantes ajustar la orientación y ángulo de la cabeza del tornillo **102** en este eje (el eje de la barra, aproximadamente perpendicular al eje de entrada longitudinal usado durante la inserción de la barra). La cabeza del tornillo **102** se configura para formar un canal cóncavo en el cual la barra **104** eventualmente llegará a asentarse/descansar. El canal cóncavo puede ser en forma de U cuando se toma una sección transversal vertical pero cualquier forma sustancialmente cóncava es adecuada para retener una barra **104** y con las dimensiones correspondientes a aquellas con las que trabajará la barra **104**. Los bordes superiores de la cabeza del tornillo **102** en sí mismos, o aquellos de otro elemento intermedio **110/112/113** al cual está unido, se configuran para recibir una barra entrante en una amplia gama de ángulos y suavemente dirigirla hacia la configuración angular adecuada para acomodarla dentro del asiento del tornillo.

Como una alternativa para los tornillos **101** o las cabezas de los tornillos **102** que se unen directamente a alambres de guía **103** dirigidos hacia arriba, puede haber una pestaña intermedia, un velo en forma de pestaña, una lámina **110**, una pestaña extensora/extendida **112**, un dispositivo/abrazadera mecánica **113**, u otro elemento entre los dos. El tornillo **101/102** o la cabeza del tornillo **102** en sus bordes externos puede transformarse en (integral con este) o unirse a un elemento aparte que se une directamente al alambre de guía **103** tal que el tornillo **101/102** o la cabeza del tornillo **102** y el elemento de guía **103** estén conectados indirectamente. El elemento intermedio preferiblemente se adapta especialmente para desprenderse fácilmente del tornillo **101/102** o de la cabeza del tornillo **102** cuando se desee, tal como después de asegurar la barra **104** en la posición correcta y fijarla en su lugar. El desprendimiento puede ser a través de un mecanismo mecánico de desprendimiento por quiebre/presión que se puede activar a través de un pulsador en el extremo proximal de una herramienta del cirujano; al rasgar a lo largo de una perforación; al cortar, girar, mover, quemar, calentar, radiar, vibrar ultrasónicamente, electrificar/electrocutar, disolver, desatornillar o cualquier otro medio. En este caso con los alambres de guía **103** unidos directamente al elemento intermedio y desmontables fácilmente **110/ 112/113**, los mismos alambres de guía **103** se pueden asegurar más firmemente al elemento intermedio **110/ 112/113**. Por ejemplo, los alambres **103** se pueden unir por soldadura blanda o soldadura fuerte a una pestaña extensora **112** que se desprende hacia/sobre y se desprende fuera de/saliendo de una ranura o protuberancia en la cabeza del tornillo **102**. Al menos una porción de la pestaña extensora **112** puede ser roscada para acoplar con un tornillo **101/102** o eje del tornillo **101** que tiene hilos correspondientes o para alinear una barra **104** que tiene algunos hilos correspondientes.

El elemento intermedio puede ser en forma de una lámina **110** de un material muy fino que es flexible y se puede tensar tirando o apretando. Cuando se ha apretado la lámina **110** funciona para guiar la barra **104** hacia el asiento de la cabeza del tornillo **102**. Tal material puede ser caucho.

Un elemento intermedio puede ser una pestaña cónica interiormente **110** unida a un borde superior interior de la cabeza del tornillo **102** y colocada simétricamente sobre el asiento del tornillo en el cual la barra **104** está asentada. Tal pestaña **110** se configura para permitir a una barra **104** mal alineada o a una cabeza de tornillo **102** rotar y ajustarse una con respecto al otro mientras la barra se inserta en el asiento de la cabeza del tornillo hasta que los dos estén alineados aceptablemente. Los lados cónicos interiormente de la pestaña **110** pueden tomar la forma de alas curvadas convexamente **110** que forman entre ellas un canal para la barra **104**.

Alternativamente, el elemento intermedio puede ser una pestaña extensora **112** con lados rectos en vez de convexos. Preferiblemente, la pestaña es triangular lo cual se puede formar removiendo las esquinas de una pestaña rectangular de otro tipo. La base más ancha del triángulo se puede unir a la cabeza del tornillo **102** como se muestra en la FIG. 18.

La función de la cabeza del tornillo **102** o el elemento intermedio **110/112/113** es crear un canal dentro del cual una barra **104** pueda ser guiada fácilmente por el alambre de guía **103** dirigido hacia arriba. La cabeza del tornillo o elemento intermedio se adapta para permitir un amplio grado de mala alineación de la barra y del asiento del tornillo en relación uno con el otro y después guiar la barra hacia la cabeza del tornillo hasta que se logre una alineación sustancialmente perfecta. La ventaja de esto es que el sistema no requiere empezar de nuevo, sacar, y reinsertar la barra cuando resulta que el posicionamiento inicial no es el ideal.

Los alambres y elementos intermedios descritos en la presente memoria se pueden unir al tornillo o a la cabeza del tornillo en el exterior, en el interior, o a través de una porción canulada del eje del tornillo **101** dirigido hacia abajo. Varios lugares de unión son posibles siempre y cuando no interfieran con la capacidad del eje del tornillo **101** de ser taladrado dentro del pedículo y la capacidad de la barra **104** y el ensamble de fijación **106** de ser recibidos dentro del asiento de la cabeza del tornillo **102**.

El alambre **103** se puede unir al eje del tornillo dirigido hacia abajo **101**, la cabeza del tornillo **102**, o a un elemento intermedio (es decir pestaña, lámina **110**, pestaña extensora/extendida **112**) con pegamento, soldadura, hilo, hilos de sutura, cuerda, una abrazadera mecánica **113**, etc..

En realizaciones en las cuales se usa una abrazadera mecánica **113** para conectar el elemento de guía dirigido hacia arriba **103** a la cabeza del tornillo **102**, la abrazadera **113** preferiblemente tiene 2 hojas que se conectan bajo la cabeza **102** o al menos por debajo de donde la barra **104** baja de manera tal que no impida la trayectoria de la barra. Después de fijar los ensambles de fijación **106** para asegurar la barra **104** en su lugar dentro de la cabeza del tornillo **102**, se pueden quitar las abrazaderas **113**. Al quitar las abrazaderas **113** de la cabeza del tornillo **102** también se quitan los alambres **103** unidos a las abrazaderas **113**. Las abrazaderas **113** pueden ser removidas por cualquier medio factible en el espacio limitado que incluye (pero no se limita a): (i) romper la conexión (como desprender las lengüetas extendidas **112**), (ii) cortar el material que mantiene las dos hojas juntas, (iii) quitar la abrazadera o desabrochar, y (iv) quitar el cierre de velcro.

Alternativamente, en algunas realizaciones el ensamble de fijación puede ser parte de la abrazadera **113** de manera tal que la abrazadera no se remueve sino que se queda para sujetar la barra **104** (ver FIG. 19). En tales situaciones, los alambres de guía **103** sólo se desprenden simplemente de la unidad de combinación de ensamble de fijación-abrazadera.

En lugar de una abrazadera mecánica con partes en movimiento el elemento intermedio (entre la cabeza del tornillo **102** y los alambres **103**) puede también simplemente ser un dispositivo plástico o de metal que no tiene partes en movimiento pero atrapa la cabeza **102** firmemente dentro de él. El dispositivo intermedio de metal o plástico se puede retirar por medios que incluyen (i) partir en dos una parte central delgada que conecta 2 mitades del dispositivo, o (ii) cortar una cuerda que conecta 2 partes del dispositivo. Si el ensamble de fijación **106** para la barra **104** es distinto del dispositivo intermedio de metal o plástico, entonces se puede retirar el dispositivo junto con los alambres después que se coloca la barra. Si el ensamble de fijación está integrado o depende del dispositivo intermedio de metal/plástico, entonces el dispositivo debería estar en su lugar después que los alambres **103/111** son solamente desprendidos de éste.

En otra realización ilustrada en la FIG. 11, el alambre **103** o una extensión de hilo **107** sobre éste, se puede unir al área dentro de la cabeza del tornillo **102** donde la barra **104** eventualmente se asentará, tal como en la base de la cabeza del tornillo y/o el extremo superior del eje del tornillo **101** dirigido hacia abajo. Por ejemplo, el alambre **103** o su extensión **107** se puede unir dentro de la porción canulada de un tornillo canulado. Usando alambre flexible o extensión de hilo **107**, el alambre/hilo puede enrollarse alrededor de la barra **104** mientras la barra es asentada dentro de la cabeza del tornillo **102**. El alambre/hilo se puede entonces ensartar a través de herramientas canuladas y un ensamble de fijación canulado **106** encima de la barra.

Opcionalmente, se puede proporcionar un código de colores de alambres **103** y/o tornillos **101** para ayudar a doctores, técnicos, y personal médico en la identificación de los elementos, la ejecución del procedimiento, y el progreso del monitoreo durante las visitas de seguimiento. Alternativamente, alguna otra forma de código visual, como con materiales determinados y/o sólo visibles bajo ciertas condiciones se puede usar para distinguir alambres, tornillos, y otros elementos (es decir marcadores fluorescentes, isótopos radiactivos, marcadores radiopacos visibles

en rayos X, nanopartículas magnéticas, etc.). Otra alternativa o medio de código complementario puede ser percibida por tacto (texturas de las diferentes superficies) o sonido (táctiles o auditivas) en lugar o en adición a las visuales. La codificación se puede correlacionar con el lado izquierdo y derecho del cuerpo, elementos laterales vs. centrales, tamaños de alambres/tornillos, formas de alambres/tornillos, flexibilidad del alambre, y/o fortaleza del alambre, entre otras posibilidades. Esta lista de variables con las cuales una codificación o sistema de etiquetas puede corresponder tiene la intención de ser ilustrativa en vez de exhaustiva. Un sistema de código preferido proporciona marcadores o codificación de color para alambres que se desean para el lado central de la barra versus aquellos deseados para el lado lateral de la barra. Esta codificación permitiría la separación fácil de los alambres **103** cuando la barra **104** se inserta. Esta codificación también ayudaría a la inserción de herramientas y del ensamble de fijación **106** a lo largo de los alambres **103** del lado lateral y central. Algunos elementos (alambres **103**, tornillos **101**, cabezas de tornillos **102**, barras **104**, hilos de retención **105**, ensambles de fijación **106**, etc.) con similares características se pueden codificar en grupos tal como todos los alambres del lado central siendo rojos mientras todos los alambres del lado lateral son verdes.

Cualquier ensamble de fijación **106** se puede usar con la presente invención. El diseño preciso del ensamble de fijación **106** no es importante siempre que se configure para retener la barra **104** dentro de la cabeza del tornillo **102** para una estabilización segura y duradera. Los ejemplos de ensambles de fijación **106** que se pueden emplear incluyen tuercas de rosca, tapas a presión, pegamento de secado rápido, una diminuta puerta o compuerta que gira con un pestillo, una serie de elementos que se pueden usar para ajustar alrededor de la periferia de la barra, etc.

Dado que la barra conecta dos o más vértebras separadas, la barra puede ser primero asegurada en su posición (fijada o ajustada) mediante un ensamble de fijación en una primera vértebra y entonces posteriormente en una segunda vértebra. En algunos casos después que la barra se asegura firmemente al tornillo en la primera vértebra, el cirujano puede ajustar el posicionamiento relativo de las vértebras moviendo las vértebras más cerca o más lejos antes de que la barra se asegure al tornillo en la segunda vértebra. Con sólo un lado de la barra fijado en su lugar el otro lado de la barra se puede ajustar fácilmente en su posición. Por ejemplo, la barra puede deslizarse verticalmente hacia adelante o hacia atrás a través del ensamble de fijación hasta que se obtenga la distancia deseada abarcada por la barra entre los ensamble de fijación.

Los alambres **103** se pueden unir a las cabezas de los tornillos **102** por varios mecanismos. Los hilos de retención **105** se pueden unir a los extremos de la barra **104** por la misma variedad de mecanismos. El mecanismo de unión más simple es soldar o pegar el alambre/hilo a la cabeza del tornillo/barra. Más tarde entonces se puede cortar o despegar la soldadura o el pegamento. Ni los hilos de retención lateral **105** sobre la barra **104** ni los alambres de guía dirigidos hacia arriba **103** sobre el tornillo **101/102**, o sobre la cabeza del tornillo **102**, son necesarios después que la barra **104** se ha colocado firmemente dentro de la cabeza del tornillo **102**.

Los hilos de retención **105** sobre la barra **104** que la sujetan cerca de los alambres de guía **103** cuando esta es guiada hacia su posición se hacen preferiblemente de un material flexible que incluye alambre de metal, nitinol, caucho, hilo de sutura, plástico, polímero, y material biodegradable. El hilo de retención **105** debería ser fácilmente removible después que la barra **104** se ha asegurado en una posición alineada en el asiento de la cabeza del tornillo **102** y fijada dentro de éste.

Alternativamente, el alambre/hilo se podría enroscar dentro de un conector con rosca en el lado de la cabeza del tornillo/barra para que el alambre/hilo sea desenroscado al final del caso.

Otras realizaciones incluyen unir el alambre **103**/hilo de retención **105** por suturas disolubles atadas a la cabeza del tornillo **102**/barra **104** y al extremo del alambre/hilo de retención con un lazo pequeño o ranuras en la cabeza del tornillo/barra. Los materiales de sutura disolubles adecuados incluyen los materiales absorbibles sintéticos biocompatibles como aquellos hechos principalmente de ácido poliglicólico (PGA) u otras composiciones probadas. Los tipos específicos de materiales incluyen Vicryl™ (de Ethicon), Biovek™ (de Dynek), Visorb™ (de CP Medical), Polysorb™ (de Covidien's Syneture), y Dexon™ (también de Covidien's Syneture). Los materiales se pueden adaptar para que se degraden o absorban en una cantidad de tiempo que corresponde con una curación interna suficiente para sujetar la fusión de manera exitosa. Por ejemplo, el Vicryl™ estándar típicamente mantiene la resistencia a la fractura durante tres a cuatro semanas. Los materiales se pueden también impregnar con medicamentos o biomoléculas (es decir triclosan) para acelerar el proceso de curación y evitar la infección. Cuando el tiempo de biodegradación (es decir bioabsorción, bioerosión, etc.) para el material de sutura es demasiado largo y las suturas no son necesarias inmediatamente después del procedimiento, las suturas en su lugar se pueden cortar o quemar rápidamente al final para desconectar al alambre/hilo de retención de la cabeza del tornillo/barra.

Otra opción más para el mecanismo de unión "alambre a la cabeza del tornillo" o "hilo de retención a la barra" es asegurarlo usando un material que se quema, rompe, o se disuelve con la aplicación de corriente (es decir corriente de radiofrecuencia). Esta opción permite que la conexión se rompa fácilmente pasando corriente a través del alambre o hilo. Preferiblemente, el alambre/hilo de retención se rompe en respuesta a la corriente aplicada fuera de la piel. Alternativamente, un alambre de guía aislado se puede usar para aplicar corriente internamente de una manera objetiva y mínimamente invasiva. Un alambre de guía aislado permitirá a la corriente pasar directamente de una punta externa (fuera del cuerpo) al material sensible a la corriente en una punta interior cerca del tornillo pedicular.

En otra realización adicional preferida para la unión, el material seleccionado (es decir cuerda elástica o caucho) es flexible y se puede tensar tirando o apretando. La clave es usar un material muy fino que pueda ser flexible y llegar a ser tenso. Estas propiedades dobles permiten al material guiar confiadamente la barra y herramientas hacia abajo a través de una pequeña incisión sin romperse mientras se adapta a compartir el espacio limitado. A menos que sea también biodegradable, el material extensible, flexible de cuerda/caucho será necesario cortar/romper/quemar o desatar de la cabeza del tornillo y alambre (o barra e hilo de retención) al final del procedimiento.

En lugar de usar material intermediario para conectar el alambre a la cabeza del tornillo y/o conectar el hilo de retención a la barra, otra posibilidad es que el alambre y/o hilo de retención se conformen de los mismos materiales que los conectores intermediarios descritos anteriormente. En esta situación, es el mismo alambre o hilo de retención el que se quema o corta al final del procedimiento.

El resultado final en todos los casos es una fusión del tornillo pedicular exitosa, limpia, al igual que aquella que resulta de tornillos y barras usados en un procedimiento abierto pero con incisiones más pequeñas y menos componentes.

El material a través del cual el alambre de guía de la barra se une a la cabeza del tornillo puede ser el mismo material del cual se deriva el mismo alambre o un material aparte. Los alambres en sí se conforman preferiblemente de un metal biocompatible que tiene resistencia y durabilidad. En una realización preferida, los alambres se conforman de nitinol (una aleación de níquel titanio).

El material a través del cual los hilos de retención **105** de la barra **104** se unen a los extremos de la barra puede ser el mismo material del cual se derivan los mismos hilos de retención o de un material aparte. Los hilos de retención se conforman preferiblemente de un metal biocompatible que tiene resistencia y durabilidad. En una realización preferida, los hilos de retención se conforman de nitinol (una aleación de níquel titanio). Alternativamente, otra realización preferida es que los hilos de retención de la barra estén hechos de un hilo biodegradable a fin de que no tengan que ser removidos después de la colocación. Otra ventaja de los hilos es que estos no interferirían con la barra y el mecanismo de fijación de tapa **106** si este quedara atrapado en medio de la tapa **106** y los hilos de la cabeza del tornillo **102**.

Para complementar los alambres de guía **103**, la presente divulgación también proporciona una barra especial **104**, con sus propios hilos de retención **105**, que se pueden acomodar entre los alambres. Mediante la unión de un lazo pequeño o anillo a los extremos de la barra, se pueden atar dos hilos a través de los lazos con buena tensión a lo largo de los lados de la barra. De esta manera los alambres **103** pasarán entre la barra **104** y el hilo **105** para impedir que la barra se deslice fuera y alrededor de los alambres más superiores o inferiores. (Ver FIG. 7 and 8.) El hilo de retención **105** se puede también unir a la barra por medios distintos a los lazos o anillos en sus extremos. La barra **104** puede tener huecos o perforaciones para asegurar el hilo a la misma. La barra puede tener ranuras en sus extremos con los cuales el hilo engrana. El hilo **105** se puede pegar cerca de los extremos de la barra. Los hilos de retención de la barra **105** restringen a la barra **104** para que no pueda montar los alambres **103** y elimina el riesgo del desplazamiento interno de la barra fuera del sitio del tornillo objetivo **102**. Los hilos de retención **105** también aceleran la colocación de la barra **104** dentro de los tornillos **102/101** para disminuir el tiempo total del procedimiento.

El hilo de retención **105** puede tomar la forma de una tira o lámina larga de material en vez de un hilo común. El material del hilo de retención debería ser flexible, fuerte, y biocompatible.

Las etapas para la colocación del tornillo pedicular y las barras para un enfoque de "Micro abertura" son como sigue. Primero, usando orientación fluoroscópica o estereotáctica, se localiza una sola incisión pequeña en la piel de 1-4 cm lateral a la línea media que acomodará todos los tornillos pediculares. A continuación, usando un enfoque de alambre Jamshedi/Kirschner (alambre-K) percutáneo, un enfoque de división del músculo Wiltse, o un sistema de conducto, se colocan los tornillos pediculares (ver FIG. 2). El insertador del tornillo pedicular tiene accesorios en forma de lazo que sujetan los alambres laterales del tornillo pedicular durante la colocación. Después que se coloca cada tornillo pedicular, los alambres laterales se empujan hacia el lado de la incisión para hacer un espacio a fin de que los otros tornillos se puedan colocar sin enredo. Después que se colocan todos los tornillos, se inserta un girador de cabeza del tornillo y se guía hacia las cabezas de los tornillos a lo largo de cada par de alambres de guía para alinear las cabezas de los tornillos en la preparación para la recepción de las barras (ver cabezas de tornillos alineadas en la FIG.3).

Con las cabezas de los tornillos alineadas, los alambres laterales se separan entre los lados lateral y central. Entonces una barra se desliza por entre los alambres lateral y central hacia las cabezas de los tornillos. Preferiblemente, la barra debería estar inclinada antes de la inserción. Marcadores en los alambres de guía en distancias predefinidas desde la punta de los alambres de guía pueden ayudar a guiar al cirujano a doblar la barra hasta la curvatura correcta. Los alambres de guía que salen de una sola incisión son similares a rayos de luz que han sido enfocados por una lente convexa. Estos rayos de luz convergen en un punto y luego crean una imagen espejo virtual en el otro lado del punto focal. Este mismo concepto se puede usar para crear una imagen espejo de la curvatura de la barra para guiar el doblaje de la barra para encajar exactamente dentro de las cabezas de los tornillos. (Ver FIG. 4 y 15). Después que cada extremo de la barra se posiciona correctamente dentro de la cabeza

- del tornillo, se enroscan las tuercas o tapas de fijación sobre las cabezas de los tornillos para asegurarla en el lugar. Alternativamente un compresor que es guiado por los alambres se usa para comprimir los tornillos pediculares en niveles adyacentes y entonces se puede hacer el ajuste final durante la compresión. Los alambres de guía de la cabeza del tornillo se remueven entonces por cualquier medio que incluye cortar, torcer, mover, quemar, radiar, disolver, desatornillar, etc. (ver FIG. 5 y FIG. 6, lado izquierdo). Una vez que los tornillos y las barras están estabilizados en todas las vértebras que se van a fusionar a lo largo de un lado de la columna vertebral, su imagen espejo de las contrapartes se debería colocar a lo largo del lado opuesto de la misma vértebra usando localización fluoroscópica similar u otros medios de procesamiento de imágenes (ver FIG. 5 con una barra, en preparación para la segunda, y FIG. 6 con dos barras colocadas).
- La presente invención se puede usar para estabilizar dinámicamente o fusionar vértebras mientras al mismo tiempo se remueve un disco intervertebral defectuoso y se inserta un espaciador en su lugar. El espaciador puede incluir material de injerto óseo o material de inducción ósea incorporado en éste para estimular la curación. Los materiales de inducción ósea ejemplares incluyen la proteína morfogenética ósea, fosfato tricálcico, hidroxiapatita, y colágeno.
- Los diversos elementos (alambres, tornillos, cabezas de tornillos, barras, hilos de retención, ensambles de fijación, etc.) de la presente invención se pueden proporcionar en una gama de tamaños, formas, fortalezas, flexibilidades, y otras características físicas para acomodarse mejor a pacientes individuales y aplicaciones determinadas.
- La FIG. 13 muestra como para una estabilización de tres niveles la barra se puede guiar mediante los alambres hacia una primera cabeza de tornillo mientras los alambres en una segunda y tercera cabeza de tornillo se extienden hacia afuera o se doblan para abrir el área de captación para que la barra entre fácilmente. En el caso convencional de las torres de tornillo pedicular, la barra tenía que insertarse con precisión a través de la pequeña abertura dentro de cada torre rígida. La presente invención supera esta dificultad.
- Como se muestra en la FIG. 14 una herramienta en forma de T refinada **108/109** se puede usar para separar los alambres **103**. Esta acción evita que ellos se enreden (o los desenreda) y abre el espacio entre ellos de manera tal que una barra puede ser pasada a través de ellos para entrar en la cabeza del tornillo. Los brazos horizontales **109** de la "T" se extienden hacia afuera perpendicular al eje de inserción longitudinal **108**. Estos brazos **109** se pueden alinear paralelos contra el cuerpo longitudinal principal durante la inserción y la remoción. Ellos también pueden estar dentro del cuerpo principal y desplegarse desde dentro mediante una extensión telescópica o un mecanismo similar a un resorte. El extremo de cada brazo horizontal **109** puede ser en forma de U, en forma de V, o circular de manera tal que un alambre **103** pueda ser retenido dentro de éste. Si los extremos son en forma de U o en forma de V la herramienta en forma de T **108/109** se puede desconectar fácilmente del alambre **103** después de la separación por el colapso de los brazos para volverse a alinear contra el eje de inserción longitudinal **108** o colapsar dentro del cuerpo principal. Si los extremos son una forma de lazo cerrado de manera tal que los alambres **103** se alimenten a través de ellos y queden atrapados en su interior, los lazos deberían configurarse para abrirse y liberarlos (como una abrazadera de joyería) después que la herramienta **108/109** ha realizado su función.
- La presente invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente. Varios cambios y modificaciones se pueden realizar, por supuesto, sin apartarse del ámbito de la presente invención.
- Ventajas adicionales y modificaciones se les ocurrirán fácilmente a aquellos expertos en el arte. Por lo tanto, la invención en sus aspectos más amplios no se limita a los detalles específicos y realizaciones representativas mostradas y descritas en la presente memoria. Consecuentemente, se pueden realizar varias modificaciones sin apartarse del alcance del concepto inventivo general como el definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para estabilización ósea, que comprende:

un primer tornillo (101) que tiene una primera cabeza de tornillo (102) que comprende lados opuestos;

un segundo tornillo (101) que tiene una segunda cabeza de tornillo (102) que comprende lados opuestos;

5 un elemento de fijación espinal (104) configurado para ser retenido tanto en la primera cabeza de tornillo como en la segunda cabeza de tornillo entre los lados opuestos;

al menos un primer elemento de guía (103) que se extiende alejándose del primer tornillo y está configurado para extenderse a través de una abertura de la piel a través de la cual se entrega el primer elemento de guía, en el que

10 el primer elemento de guía comprende al menos un alambre flexible que se extiende alejándose de cada uno de los lados opuestos de la primera cabeza de tornillo; y

al menos un segundo elemento de guía (103) que se extiende alejándose del segundo tornillo y

15 configurado para extenderse a través de la abertura de la piel, en el que el segundo elemento de guía comprende al menos un alambre flexible que se extiende alejándose de cada uno de los lados opuestos de la segunda cabeza de tornillo.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer elemento de guía comprende al menos una porción de alambre (103) conectada directamente a cada lado de la primera cabeza de tornillo y el segundo elemento de guía comprende al menos una porción de alambre (103) conectada directamente a cada lado de la segunda cabeza de tornillo.

20 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que los alambres están conectados a las cabezas de tornillo con lengüetas extendidas (112) conectadas a las cabezas de tornillo que están configuradas para separarse fácilmente de las cabezas de tornillo.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que los primero y segundo elementos de guía están conectados al primer y segundo tornillos, respectivamente, a través de una abrazadera o dispositivo mecánico (113) que sujeta de forma segura las respectivas cabezas de tornillo, y la abrazadera o dispositivo es amovible junto con los elementos de guía después de que el elemento de fijación espinal es guiado en contacto con la primera y segunda cabezas de tornillo.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos uno del primer y segundo elementos de guía comprende una torre rígida.

30 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que ambos del primer y segundo elementos de guía comprenden torres rígidas.

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que uno o ambos del primer y segundo elementos de guía comprende además una torre corta, en el que la torre corta está configurada para colocarse debajo de la abertura de la piel y los alambres se extienden desde la torre corta a través de la abertura de la piel cuando el tornillo asociado se entrega en el hueso.

35 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento de fijación espinal es una barra (104) que comprende un elemento de retención de la barra (105) configurado para ser guiado por al menos uno de los elementos de guía para ayudar en la entrega de la barra a la primera cabeza de tornillo y a la segunda cabeza de tornillo.

40 9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el elemento de retención de la barra es un alambre desmontable (105) unido a una región cerca de un extremo de la barra que se extiende a través de los elementos de guía para levantar, bajar, empujar, tirar y girar el elemento de fijación espinal en posición dentro de las cabezas de los tornillos.

45 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que un hilo o alambre conductor es capturado a través de la incisión de la piel dentro de la cabeza de tornillo o elemento de guía y conectado al elemento de retención de la barra después de que el hilo o alambre conductor se enrosque primero a través de los elementos de guía y/o las cabezas de los tornillos mediante una herramienta de enroscado de tornillos, tal como una aguja de sutura grande que introduce el hilo conductor a través de los elementos de guía y permite que la barra se conecte al hilo conductor y se estire en posición en las cabezas de tornillo a través de la misma incisión en la piel en la que se colocan los tornillos.

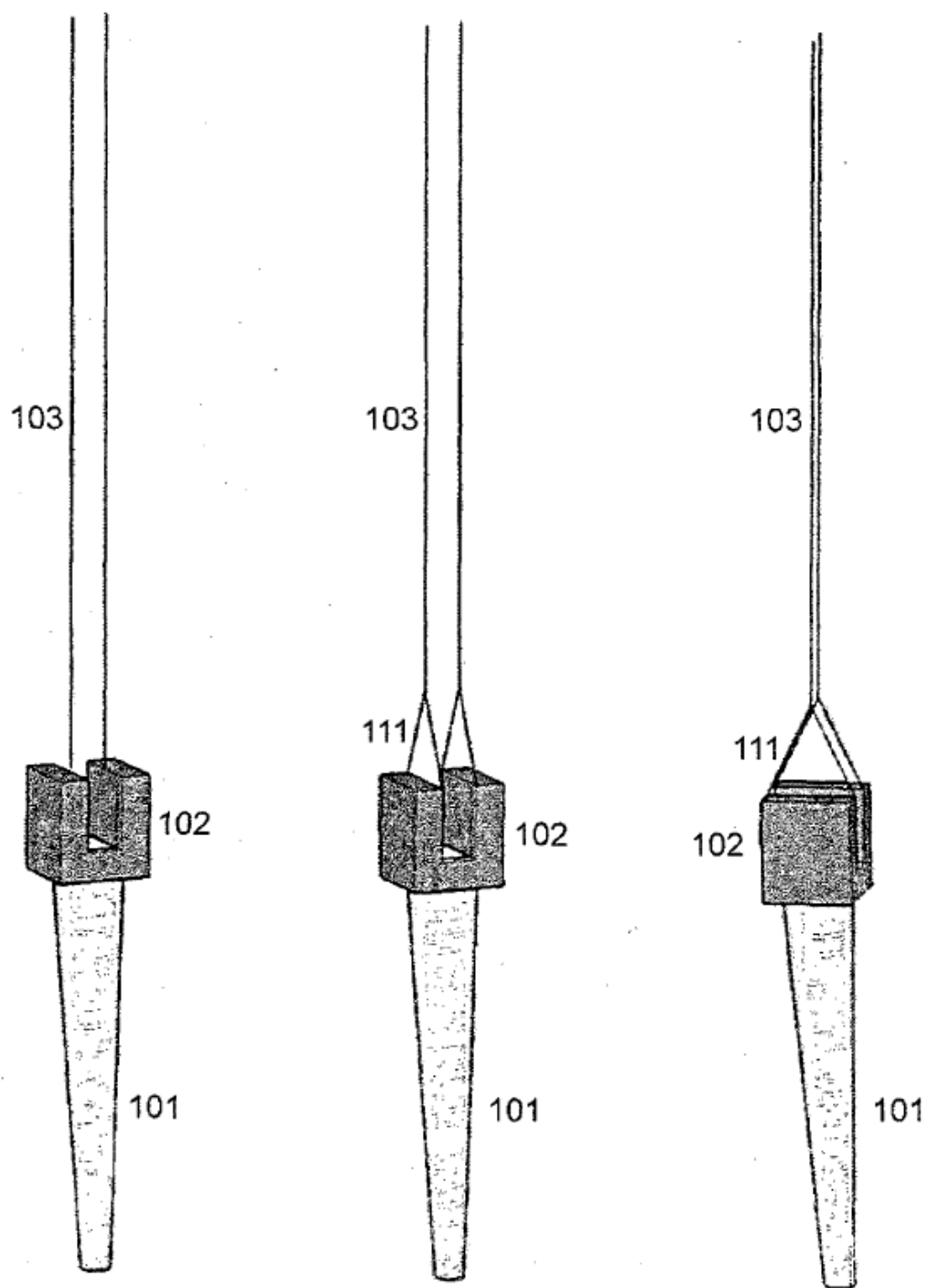
11. El sistema de la reivindicación 1, en el que uno o ambos del primer y segundo elementos de guía comprenden uno o más alambres largos (103) unidos a múltiples alambres cortos conectados a la cabeza de tornillo asociada.

50 12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de bloqueo (106) configurado para bloquear el elemento de fijación espinal en la primera y segunda cabeza de tornillo.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que el conjunto de bloqueo se construye en o en parte de la primera y segunda cabezas de tornillo.

- 5 14. El sistema de la reivindicación 1, en el que los elementos de guía están configurados para intersecarse en un punto de intersección, y que comprende además medios para medir las profundidades y las posiciones relativas de cada elemento de guiado debajo del punto de intersección y para reflejar las profundidades medidas y las posiciones relativas por encima del punto de intersección.

FIG. 1



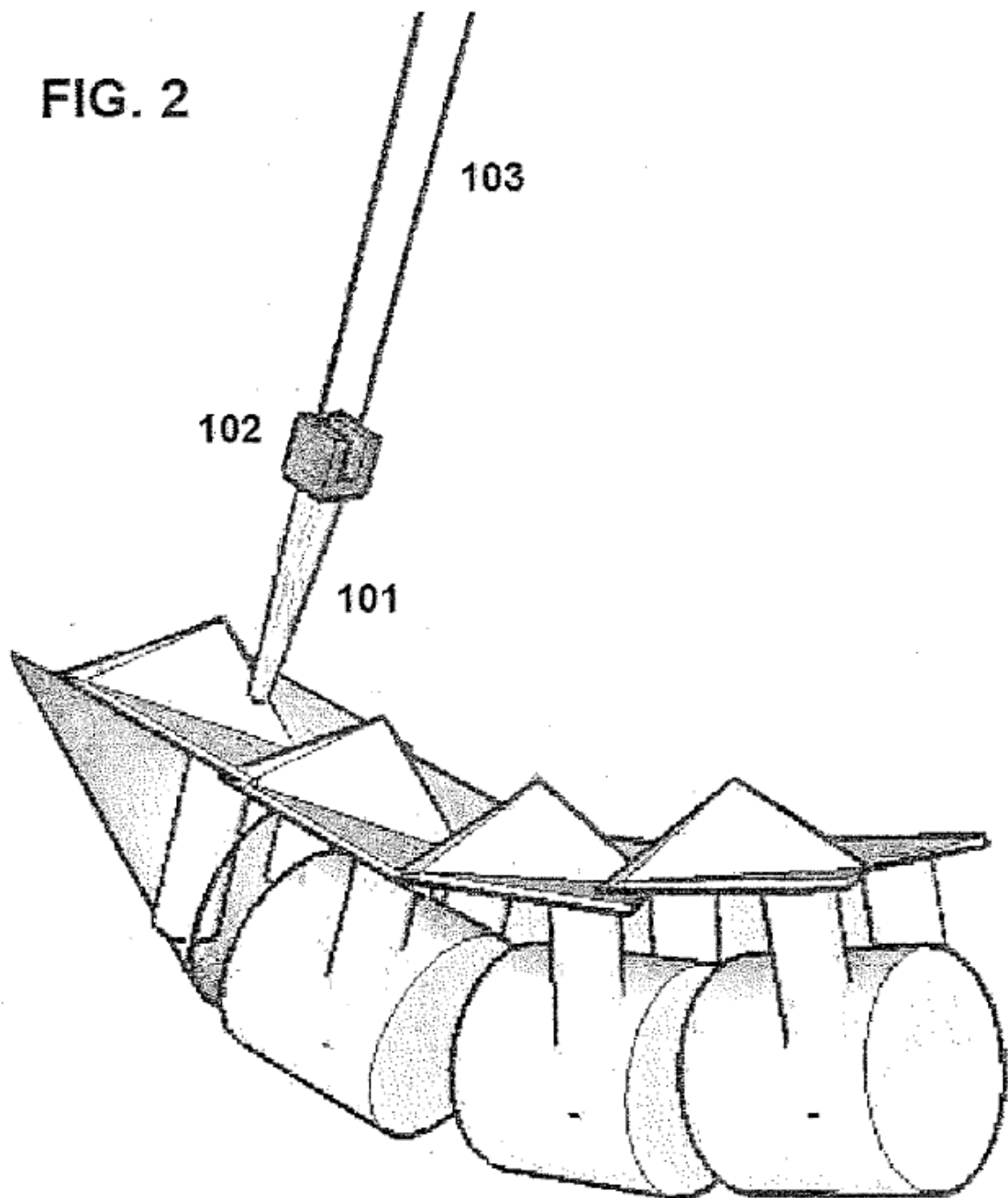
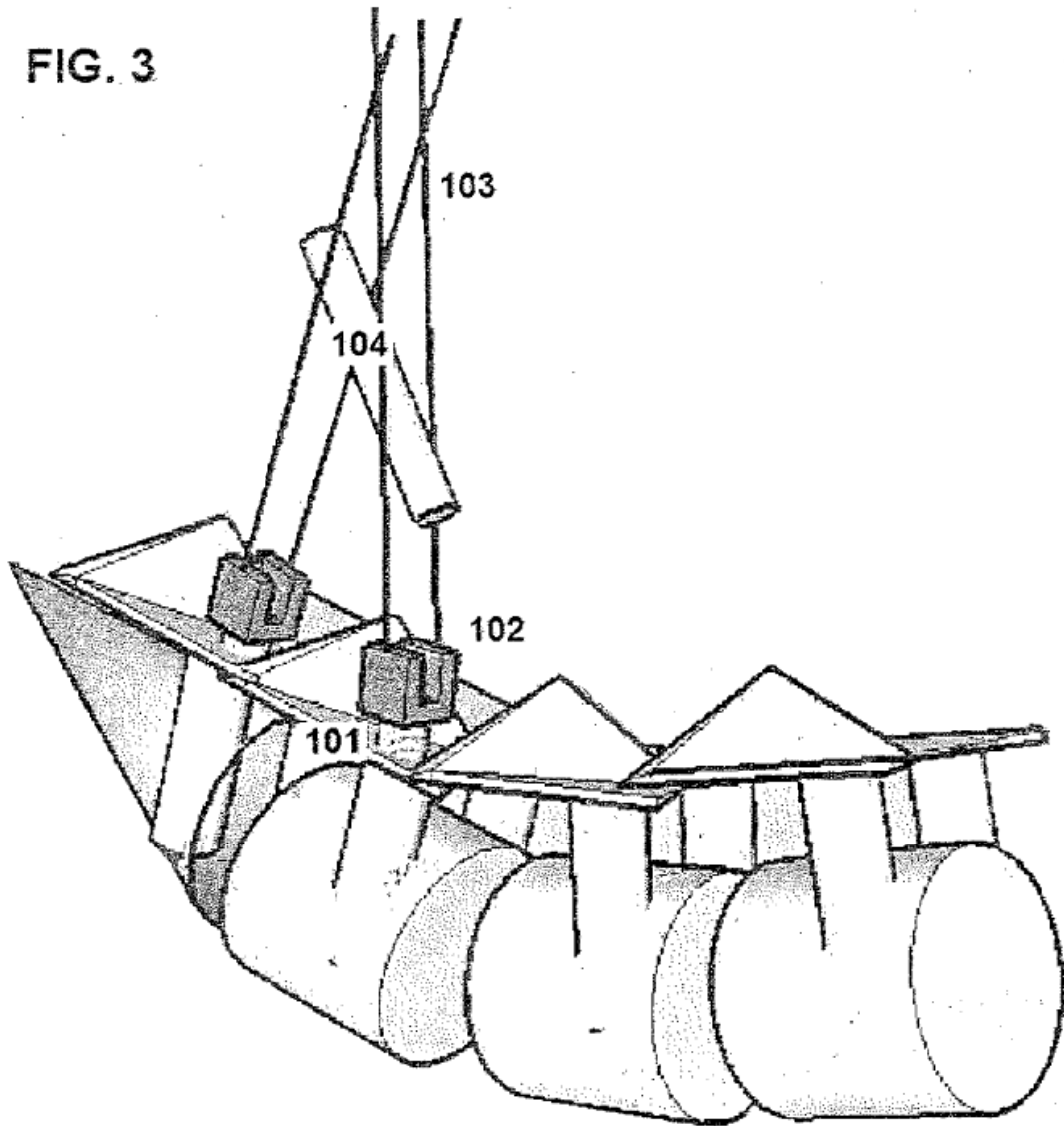


FIG. 3



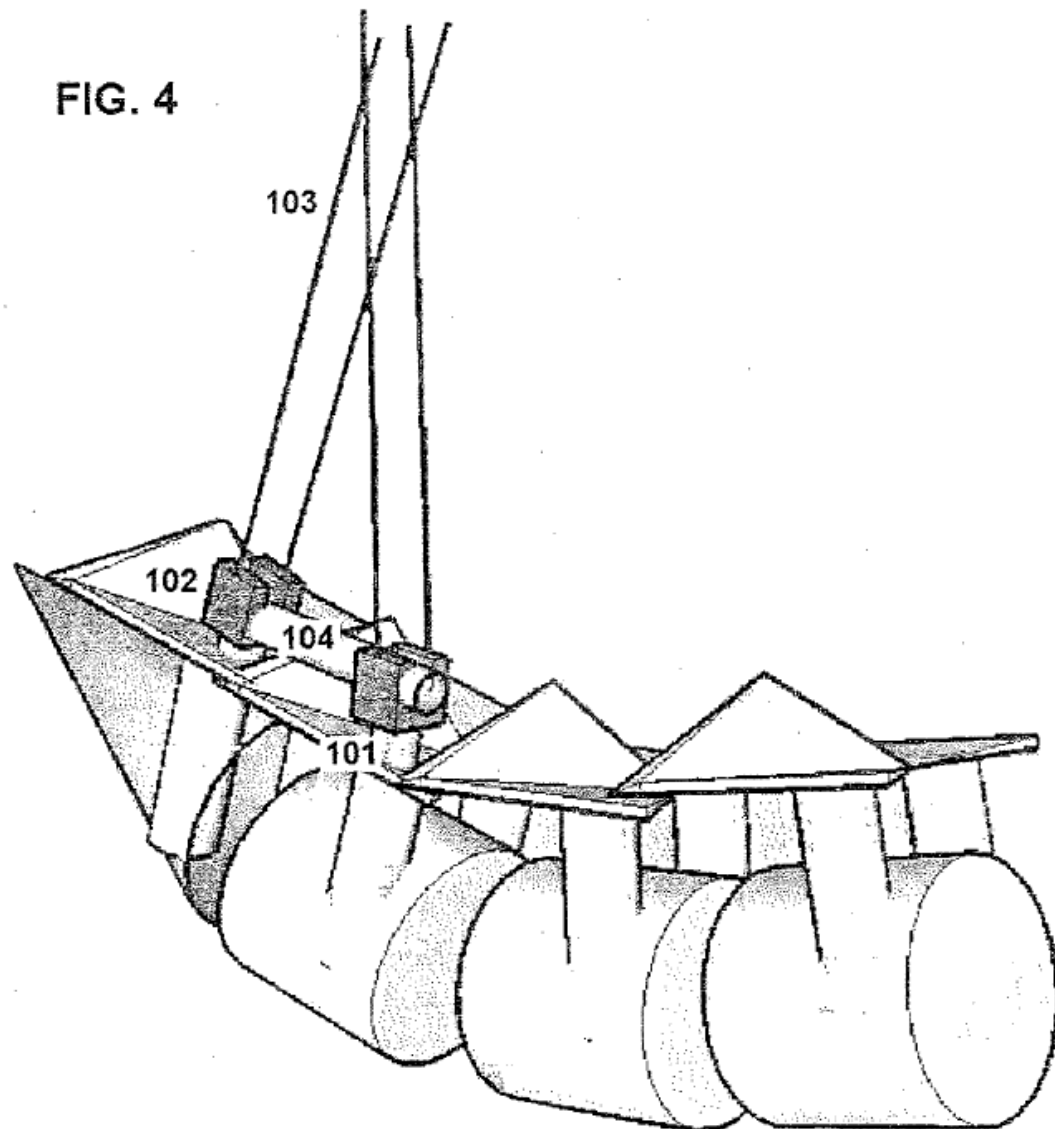


FIG. 5

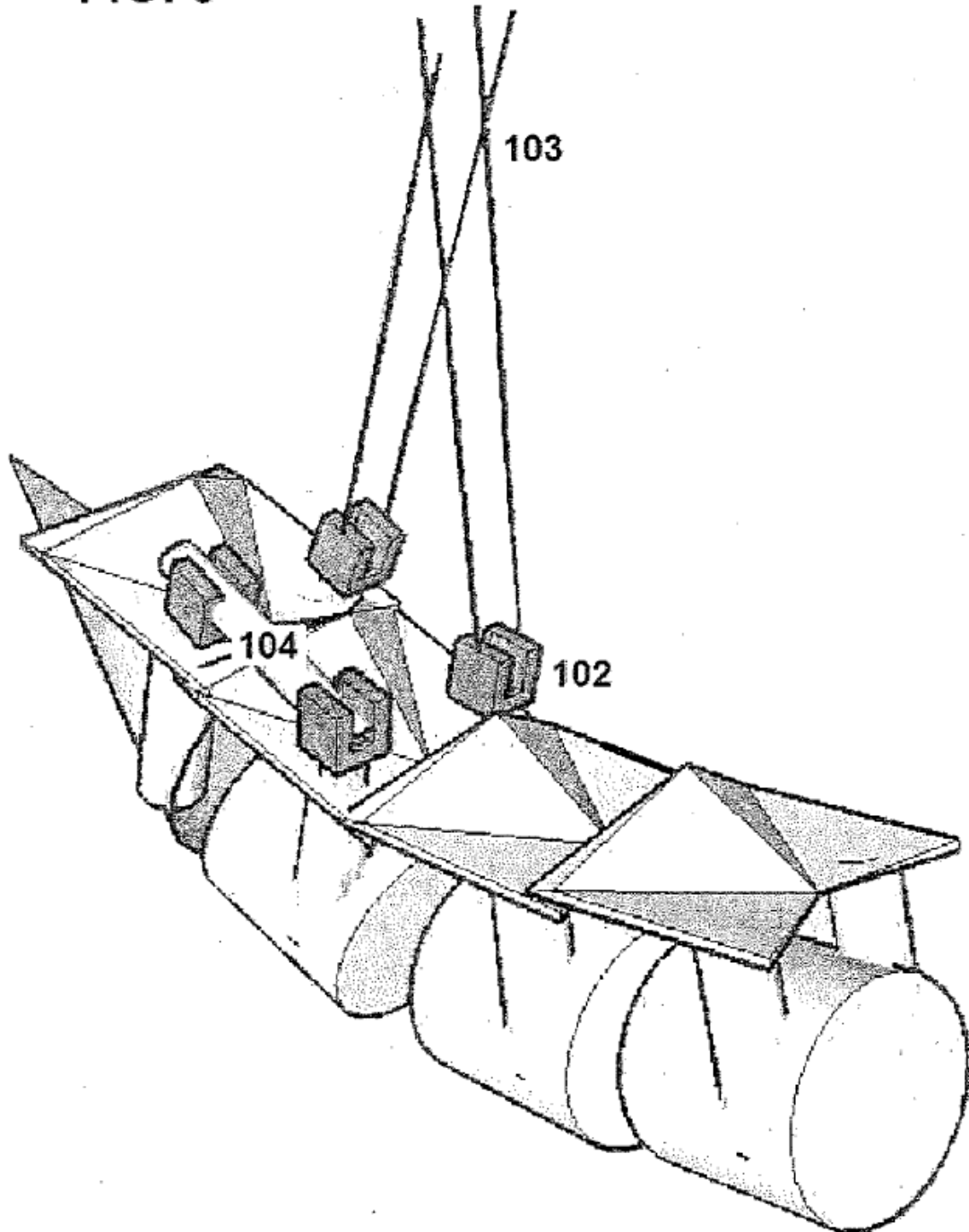


FIG. 6

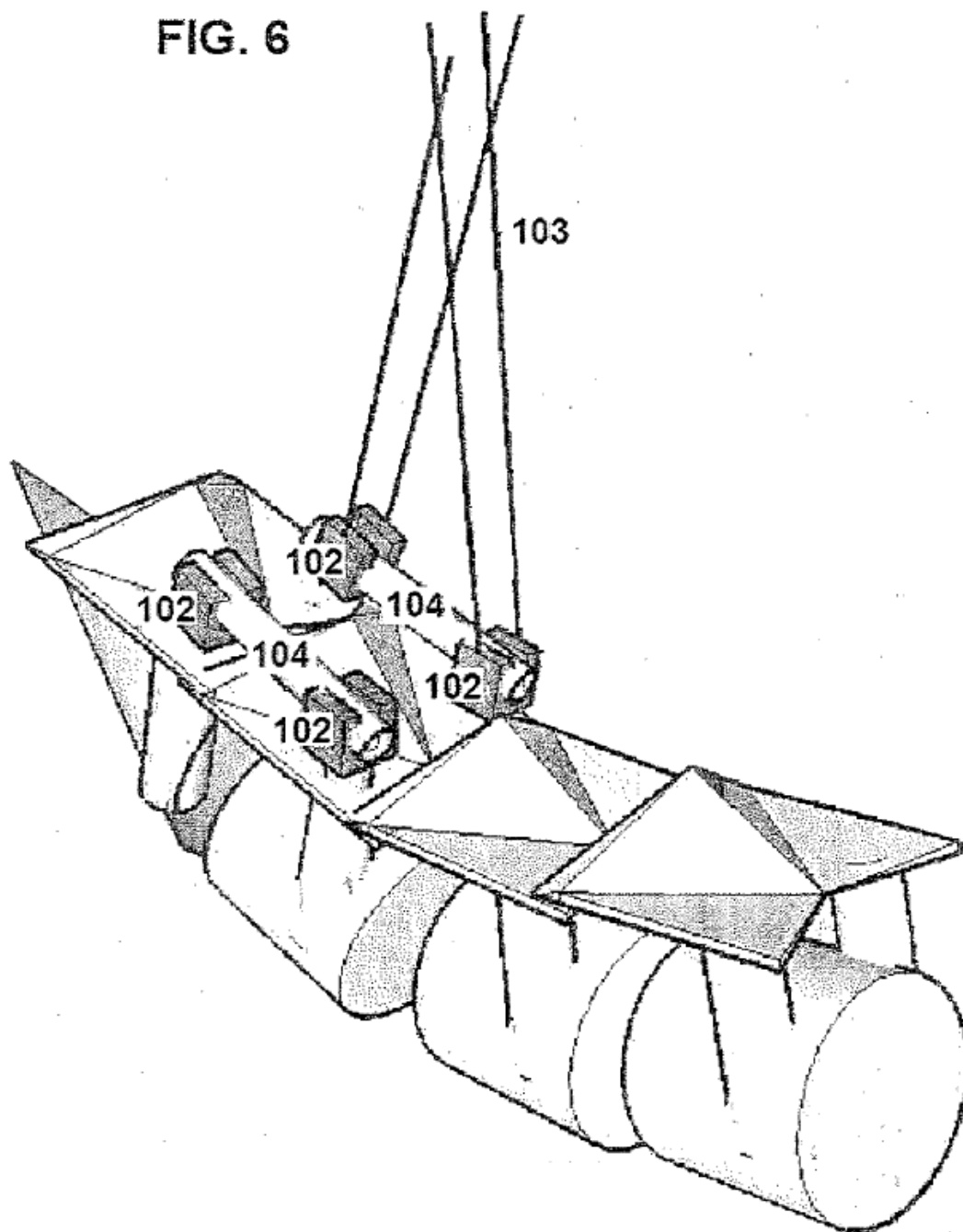


FIG. 7

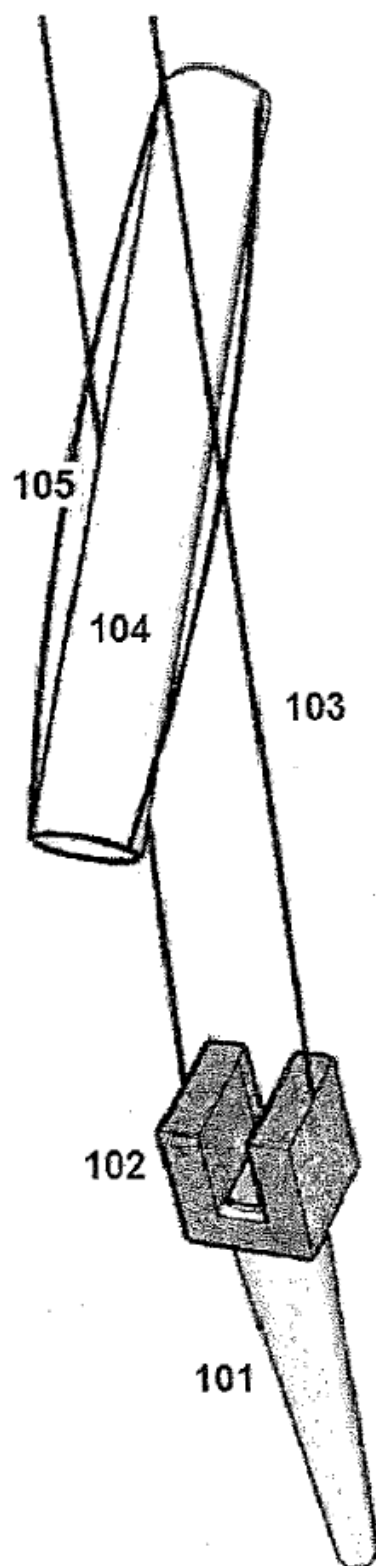


FIG. 8

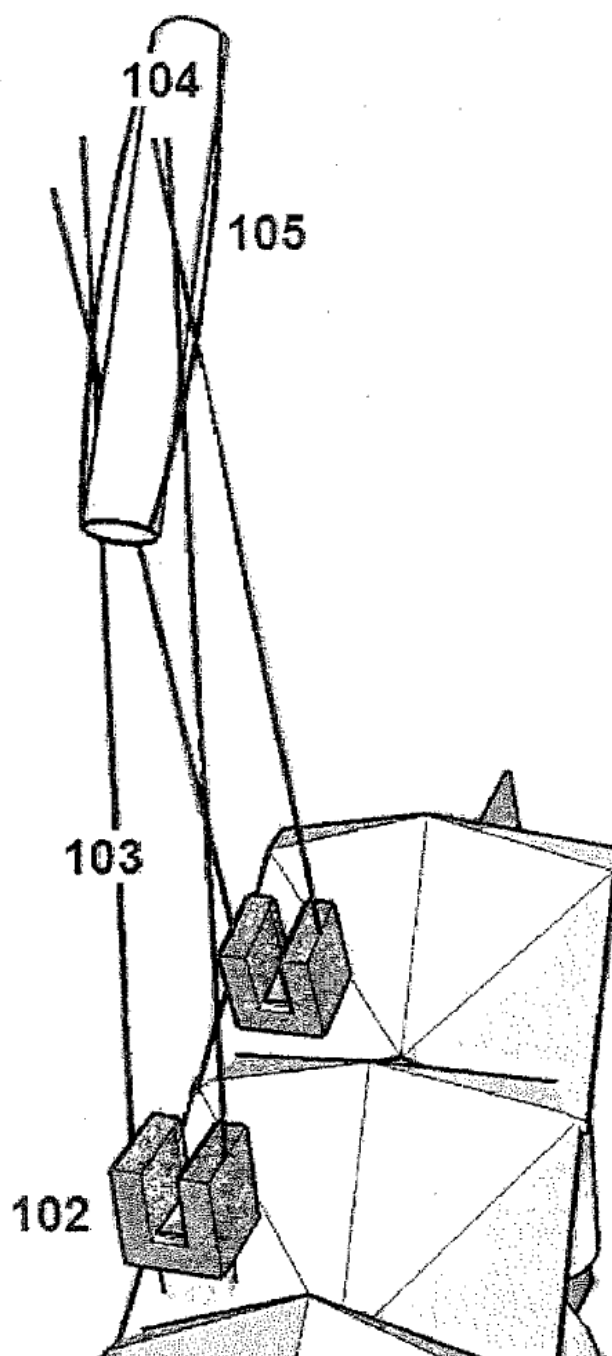
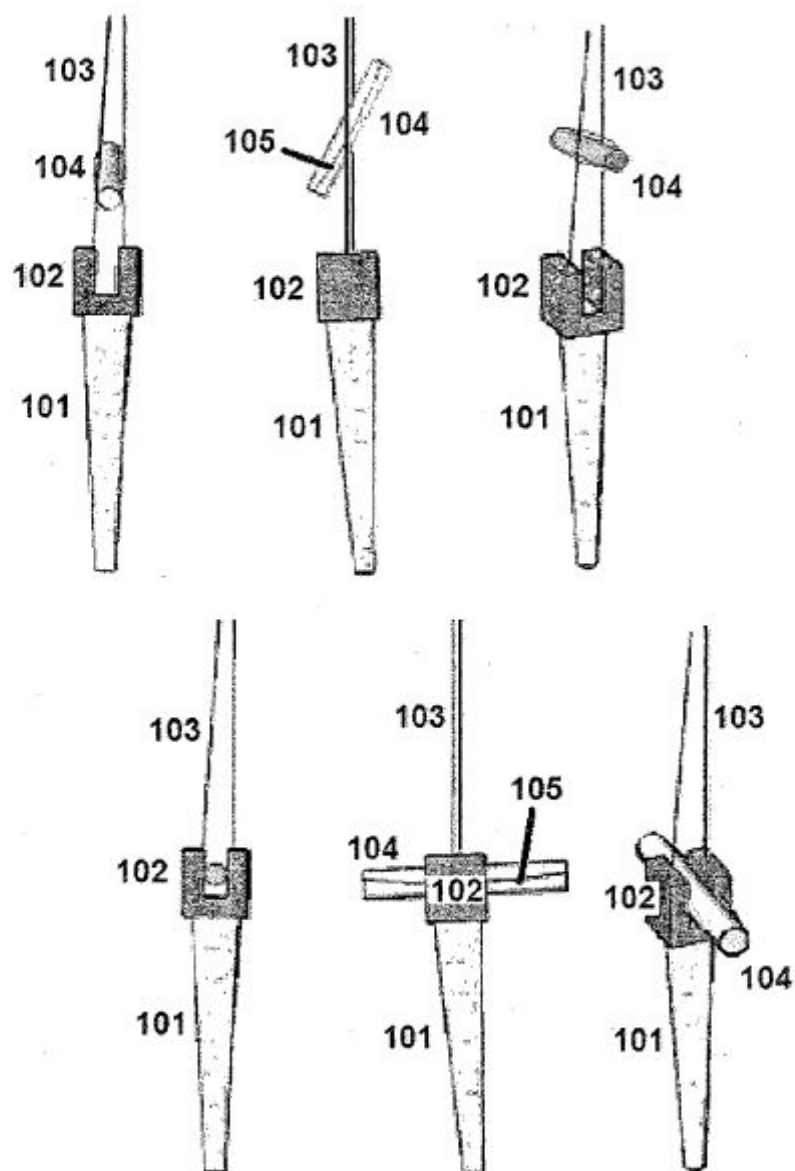


FIG. 9



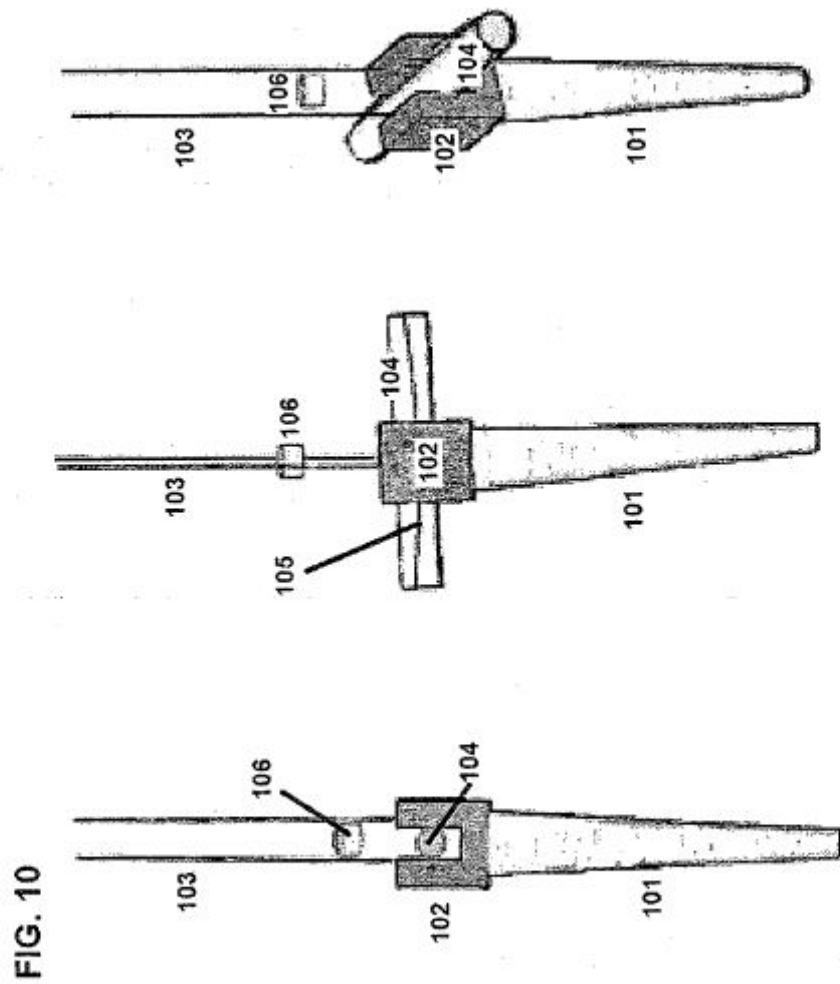


FIG. 11

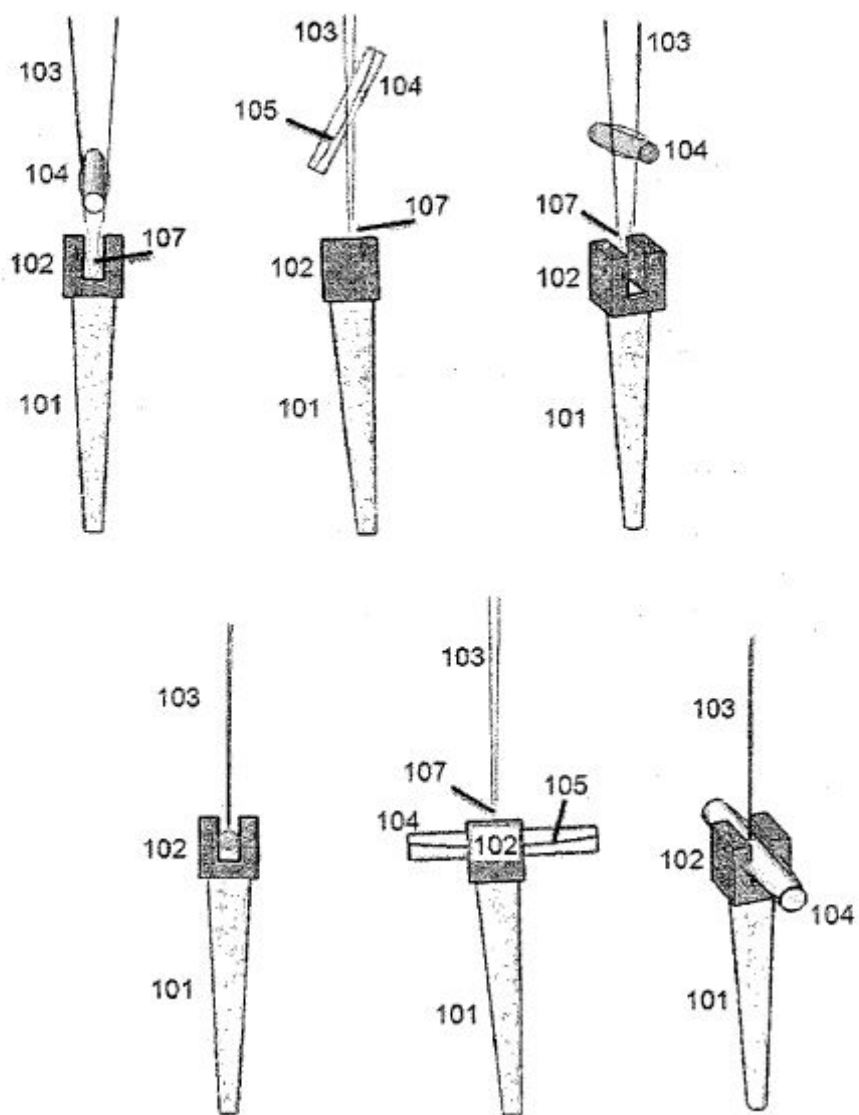
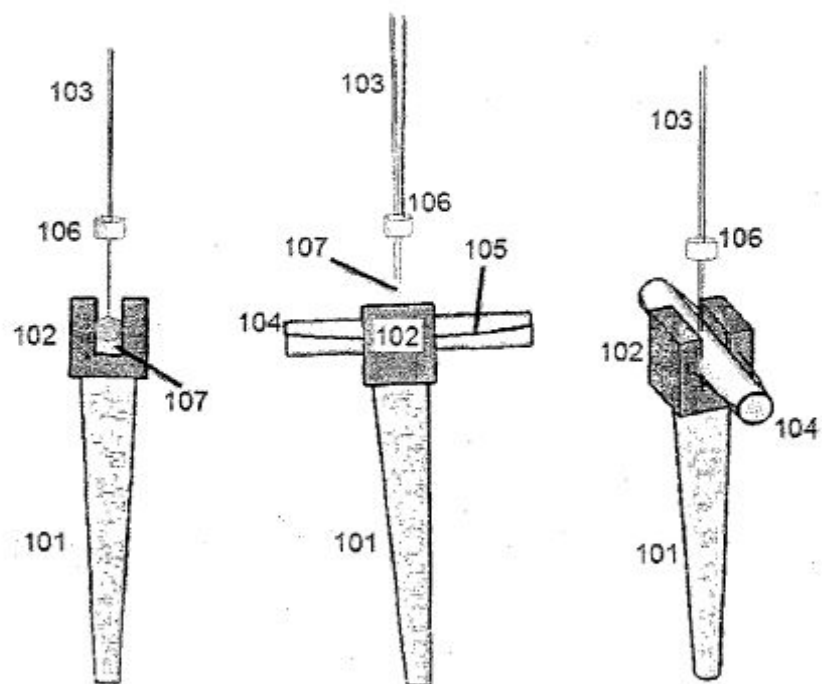


FIG. 12



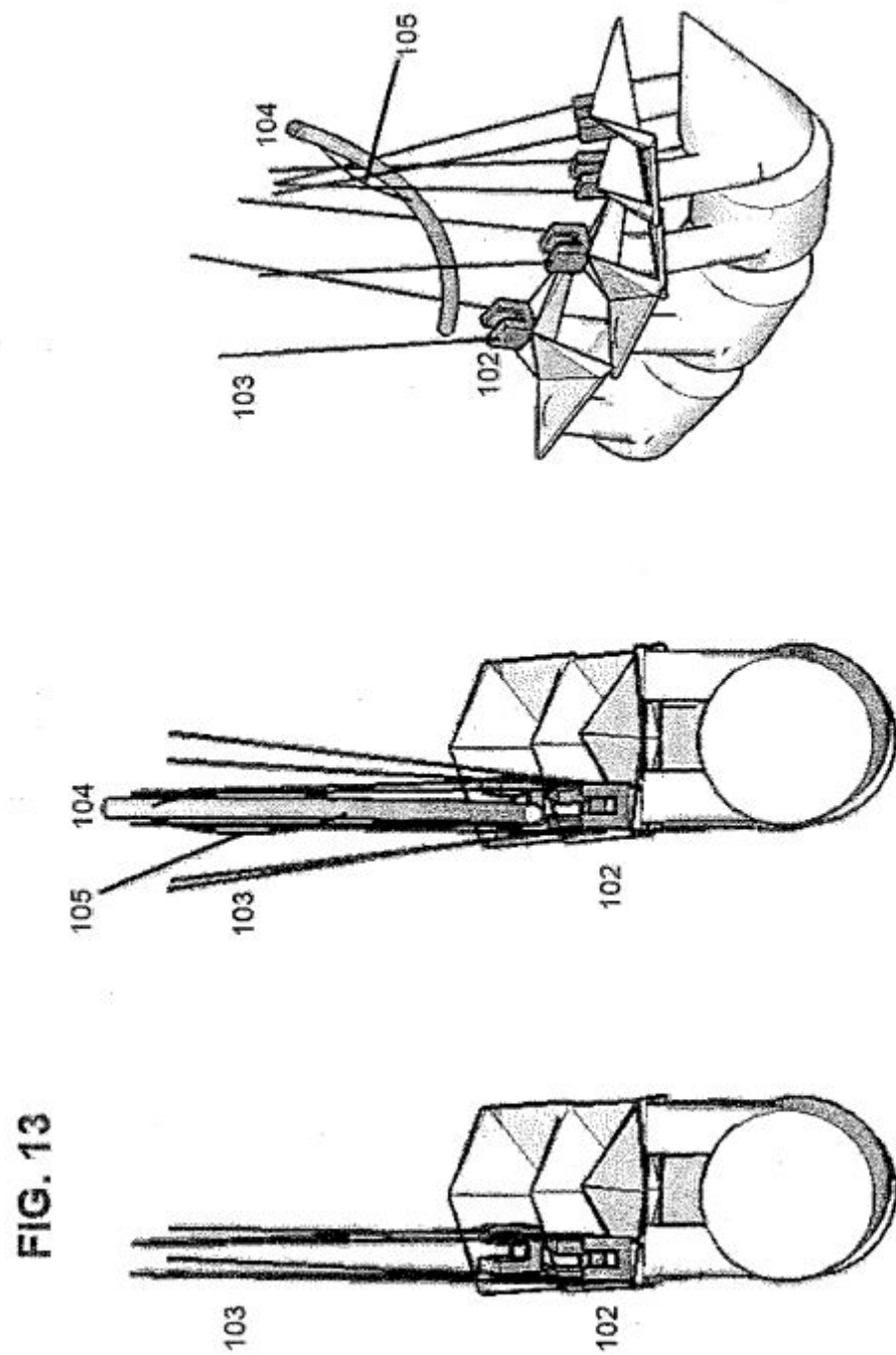


FIG. 14

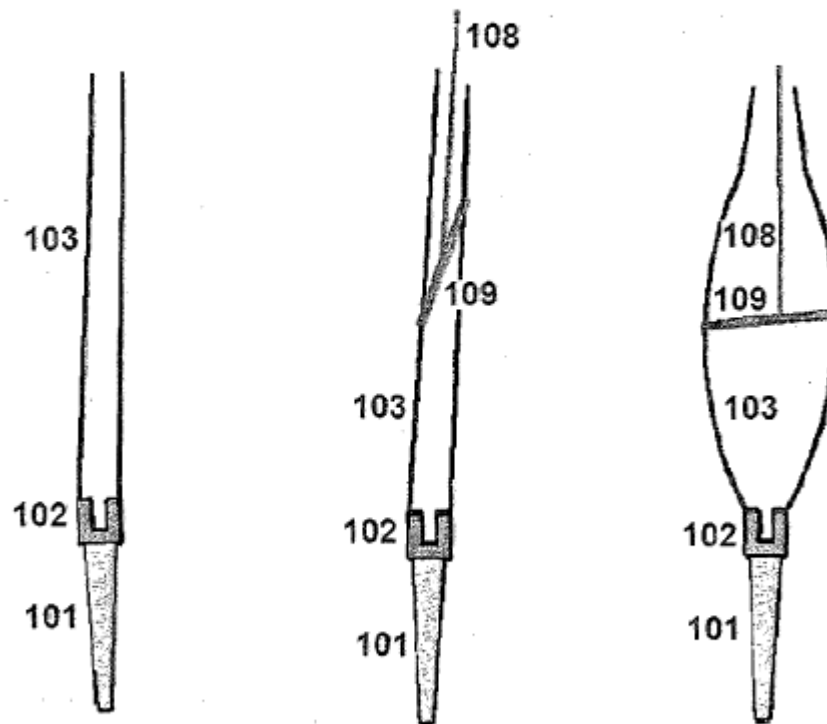


FIG. 15

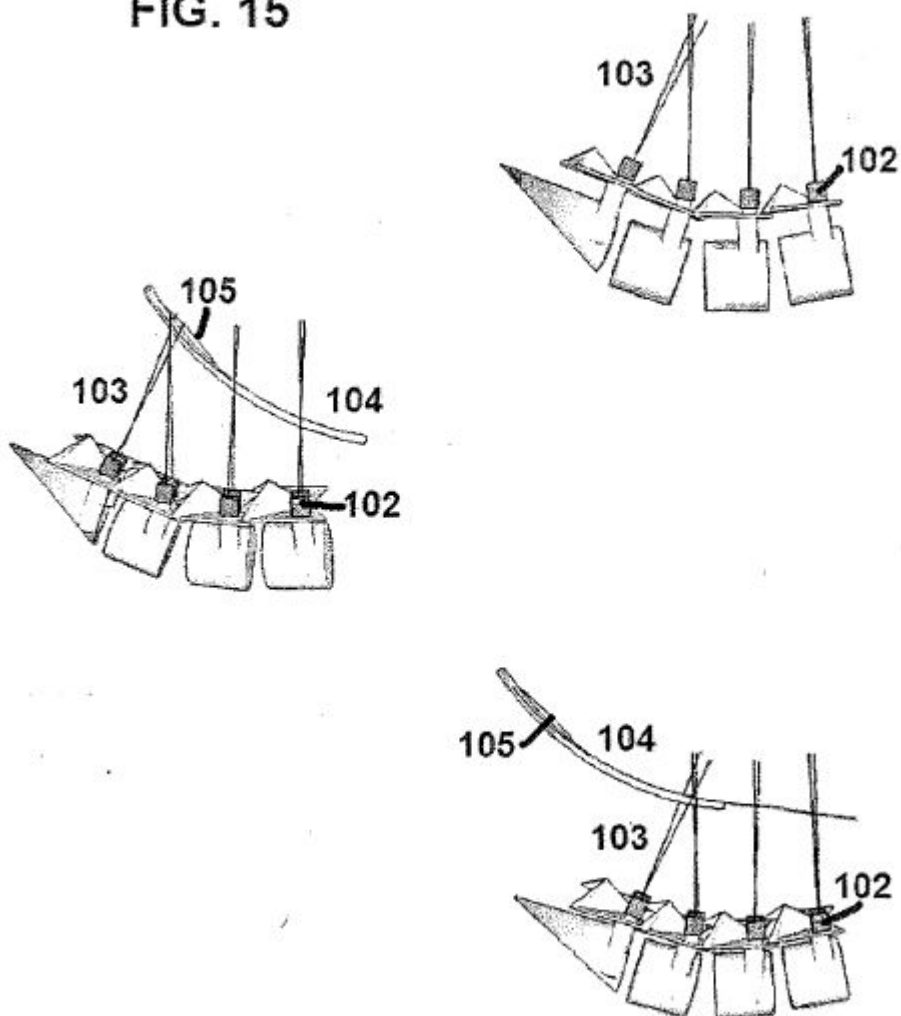


FIG. 16

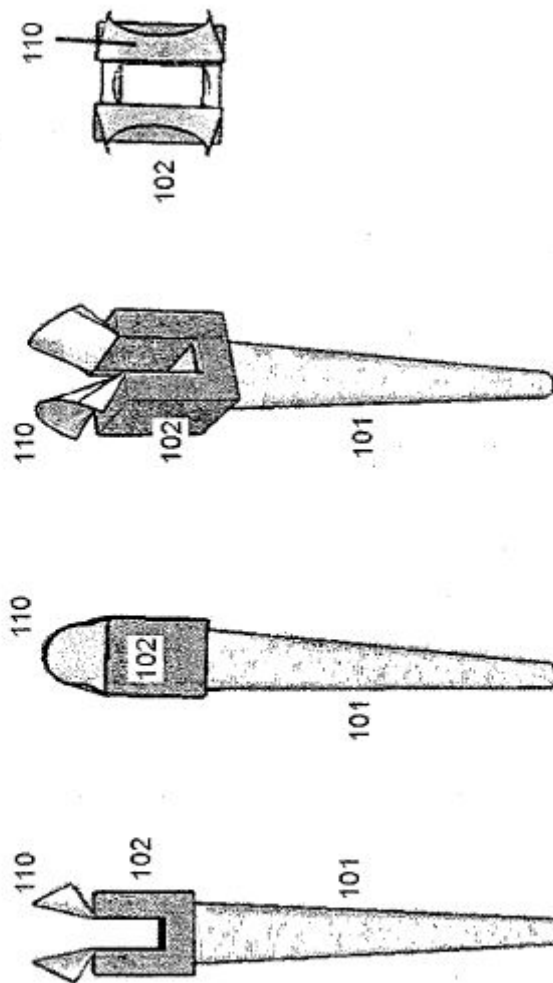


FIG. 17

