

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 482 790**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2006 E 06804138 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1942817**

54 Título: **Dispositivos de estabilización vertebral interespinosa**

30 Prioridad:

27.09.2005 US 720809 P

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

04.08.2014

73 Titular/es:

**PARADIGM SPINE, LLC (100.0%)
505 New York Avenue, 14th Floor
New York, NY 10022 , US**

72 Inventor/es:

**LOWERY, GARY, L.;
TRAUTWEIN, FRANK, T.;
EISEN, GUNTMAR, H. y
VISCOGLIOSI, MARC R.**

74 Agente/Representante:

ZEA CHECA, Bernabé

ES 2 482 790 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

Dispositivos de estabilización vertebral interespinosa.

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a dispositivos para el tratamiento de patologías de la columna, y específicamente a dispositivos de estabilización vertebral. Más específicamente, la presente invención se refiere a dispositivos de estabilización vertebral interespinosa para la colocación, entre las apófisis espinosas, de dos o más vértebras, y que incluye dispositivos de estabilización lumbosacra para la colocación entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Las enfermedades de la columna vertebral provocan una importante morbilidad. Estas enfermedades incluyen anomalías de las vértebras, los discos intervertebrales, las articulaciones facetarias, y el tejido conectivo alrededor de la columna. Estas anomalías pueden deberse a una serie de causas, incluyendo lesión mecánica o enfermedad degenerativa del disco. Tales anomalías pueden producir inestabilidad a la columna vertebral, permitiendo que la columna vertebral quede desalineada y se produzcan micromovimientos entre vértebras adyacentes. La desalineación vertebral y los micromovimientos pueden provocar un desgaste de las superficies óseas vertebrales y en última instancia provocar dolor severo. Además, estas patologías a menudo son problemas crónicos y progresivos.

20 Los tratamientos para los trastornos de la columna pueden incluir tratamiento médico a largo plazo o cirugía. El tratamiento médico va dirigido generalmente a controlar los síntomas, tales como dolor, en lugar de corregir el problema subyacente. Para algunos pacientes, esto puede requerir el uso crónico de medicamentos para el dolor, que puede alterar el estado mental del paciente o provocar otros efectos secundarios negativos.

30 Otra opción de tratamiento es la cirugía, que a menudo es altamente invasiva y puede alterar significativamente la anatomía y la función espinal. Por ejemplo, un tratamiento quirúrgico para determinadas patologías de la columna incluye la fusión espinal, con la cual pueden unirse dos o más vértebras utilizando injertos óseos y/o implantes sintéticos. El proceso de fusión es irreversible y puede alterar significativamente la amplitud de movimiento vertebral. Además, los procedimientos quirúrgicos actuales a menudo son aplicables solamente a pacientes en un estado de enfermedad significativamente avanzado.

35 Por lo tanto, los cirujanos de columna han comenzado a desarrollar procedimientos quirúrgicos más avanzados y dispositivos de estabilización y/o reparación de la columna que son menos invasivos, que pueden ser reversibles, y producir una alteración menos drástica en la anatomía normal del paciente y la función medular. Estos procedimientos pueden utilizarse en una etapa más temprana de la progresión de la enfermedad y, en algunas situaciones, pueden incluso detener o revertir el progreso de la enfermedad.

40 Recientemente hay disponible una gran variedad de dispositivos de estabilización interespinosa. Estos dispositivos pueden implantarse entre las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Estabilizando las apófisis espinosas de esta manera puede eliminarse un importante estrés de los discos intervertebrales para evitar el progreso de la enfermedad o para mejorar afecciones tales como la estenosis espinal. Además, el movimiento vertebral puede controlarse sin alterar gravemente la anatomía espinal.

45 Los implantes vertebrales interespinosos actuales están configurados para fijarse a las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Debido a que el sacro tiene una apófisis espinosa muy pequeña o inexistente, estos dispositivos no pueden implantarse, por ejemplo, entre la quinta vértebra lumbar (L5) y la primera vértebra sacra (S1). Sin embargo, muchos pacientes presentan patologías espinales que afectan a las vértebras L5 y sacra. Por lo tanto, sería deseable tener dispositivos de estabilización vertebral interespinosa perfeccionados, y, en particular, dispositivos que puedan implantarse entre la vértebra sacra y lumbar.

50 US 5.645.599 describe un implante vertebral interespinoso con un cuerpo en forma de U con dos soportes para fijarse a las vértebras en cada extremo del cuerpo en forma de U. En FR 271 7675, EP 133 0987 y US 2004 106995 se colocan unos separadores amortiguadores adyacentes a las apófisis vertebrales.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

60 En la reivindicación 1 se define un dispositivo de estabilización interespinosa implantable de acuerdo con la presente invención. En las reivindicaciones dependientes se dan realizaciones preferidas.

5 Se presentan dispositivos de estabilización vertebral interespinosa y lumbosacra, y procedimientos de uso de estos dispositivos para el tratamiento de estados de inestabilidad de la columna. Se presentan también dispositivos de estabilización vertebral interespinosa configurados para la colocación entre las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Se disponen también dispositivos de estabilización lumbosacra adaptados para colocarse entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente, incluyendo la primera vértebra sacra (S1), para estabilizar la región lumbosacra de un paciente, y un procedimiento para utilizar dichos dispositivos.

10 Un aspecto presenta un dispositivo de estabilización interespinosa implantable para la estabilización de vértebras adyacentes o una vértebra lumbar cerca de un sacro. El dispositivo puede comprender un cuerpo flexible que incluye una primera parte que tiene una zona de contacto con el hueso configurada para la colocación por debajo de una apófisis espinosa de una vértebra. El dispositivo puede incluir, además, una segunda parte de base construida para cooperar con un elemento de fijación ósea, estando configurado el elemento de fijación ósea para sujetar el dispositivo a una superficie ósea de una vértebra adyacente. Puede incluirse también un elemento flexible que conecte la primera y la segunda parte. En ciertas realizaciones de ejemplo, el elemento flexible puede ser, por ejemplo, un muelle o una almohadilla.

20 Un segundo aspecto de la invención presenta un dispositivo implantable para estabilizar una región lumbar de un paciente. El dispositivo implantable incluye un soporte para estabilizar una vértebra lumbar. El soporte incluye una plataforma para la colocación por debajo de una apófisis espinosa de la vértebra lumbar. Una parte de anclaje se extiende desde la plataforma para sujetar el soporte entre la vértebra lumbar y un sacro. En determinadas realizaciones de ejemplo, la plataforma puede extenderse lateralmente respecto a la parte de anclaje. El soporte puede construirse para que sea rígido o semirrígido si se desea un grado de flexibilidad limitado (es decir, compresión/extensión).

25 Un tercer aspecto presenta un dispositivo de estabilización interespinosa implantable. El dispositivo incluye un soporte que incluye un cuerpo que tiene una parte de andamio en un primer extremo. La parte de andamio incluye una zona de contacto con el hueso contorneada para la colocación de una apófisis espinosa de una vértebra sobre la misma. En un extremo opuesto se encuentra una parte de fijación ósea. La parte de fijación ósea puede configurarse para fijar el dispositivo a una superficie ósea de una vértebra adyacente, tal como un sacro.

30 Otros objetivos y ventajas de la invención se expondrán en parte en la siguiente descripción, y en parte serán claros a partir de la descripción, o pueden derivarse al poner en práctica la invención. Los objetivos y ventajas de la invención se realizarán y se alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas.

35 Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada se dan a modo de ejemplo y son explicativas, y no son limitativas de la invención tal como se reivindica.

40 Los dibujos que se acompañan, los cuales se incorporan en esta memoria y constituyen parte de la misma, ilustran varios dispositivos interespinosos de ejemplo y realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo implantable de ejemplo que no es de acuerdo con las reivindicaciones.

La figura 1B presenta una vista en perspectiva de un dispositivo montado de la figura 1A in situ.

La figura 1C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 1B.

50 La figura 2A ilustra una vista en perspectiva de otro dispositivo implantable.

La figura 2B ilustra una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 2A in situ.

La figura 2C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 2B.

La figura 3A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 2A con un sistema de anclaje por varilla in situ, de acuerdo con todavía otro dispositivo implantable de ejemplo.

La figura 3B muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 3A.

55 La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo implantable, de acuerdo con la invención tal como se reivindica.

La figura 5A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la figura 4 con una tapa de bloqueo, de acuerdo con un dispositivo implantable de ejemplo.

La figura 5B presenta una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 5A in situ.

60 La figura 5C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 5B.

La figura 6A muestra una vista del dispositivo implantable de la figura 4 parcialmente montado con un gancho laminar.

La figura 6B muestra una vista en despiece del dispositivo de la figura 6A.

La figura 7A presenta una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 6A in situ.

La figura 7B muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 7A.

La figura 8A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la figura 4 con un gancho laminar.

La figura 8B muestra una vista en despiece del dispositivo de la figura 8A.

5 La figura 9A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la figura 4 con un gancho laminar.

La figura 9B muestra una vista en despiece del dispositivo de la figura 9A.

La figura 10A ilustra una vista en perspectiva posterior del dispositivo montado de la figura 8A in situ.

La figura 10B muestra una vista posterior ampliada del dispositivo implantado de la figura 10A.

La figura 10C ilustra una vista frontal en perspectiva del dispositivo montado de la figura 8A in situ.

10 La figura 10D muestra una vista frontal ampliada del dispositivo implantado de la figura 10C.

La figura 11A ilustra una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 9A in situ.

La figura 11B muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 11A.

La figura 12A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo implantable.

La figura 12B presenta una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 12A in situ.

15 La figura 12C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 12B.

La figura 13A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo implantable.

La figura 13 B presenta una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 13, in situ.

La figura 13C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 13B.

La figura 14A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo implantable.

20 La figura 14B presenta una vista en perspectiva del dispositivo montado de la figura 14A in situ.

La figura 14C muestra una vista ampliada del dispositivo implantado de la figura 14B.

La figura 5 muestra una realización de ejemplo de la invención. La figura 4 muestra un cuerpo o soporte separador que puede utilizarse en realizaciones de la invención. Las figuras 1A- 3B, 6A -14C muestran otros dispositivos de ejemplo que no caen dentro del ámbito de las reivindicaciones.

25

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES

Se hará referencia ahora en detalle a los dispositivos interespinosos de ejemplo y realizaciones, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a los mismos elementos o elementos similares.

30

La presente descripción presenta dispositivos implantables para estabilizar vértebras cuando se colocan entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes, y para estabilizar la región lumbosacra de un paciente mediante la colocación del dispositivo entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente, tal como el sacro. Tal como se muestra en un dispositivo de ejemplo representado en las figuras 1A - 1C, el dispositivo implantable 10 puede incluir un cuerpo separador o de soporte 12 que está configurado para implantarse entre la apófisis espinosa 2 de una vértebra lumbar 4, tal como la apófisis espinosa de la quinta vértebra lumbar (L5), y una vértebra adyacente. Puede disponerse un elemento de anclaje 14 para sujetar el cuerpo de soporte 12 a la vértebra adyacente, que puede ser, por ejemplo, el sacro 8. Cuando se ha implantado, el dispositivo 10 puede ayudar a la alineación de la columna vertebral manteniendo la vértebra 4 y su apófisis espinosa 2 en la correcta relación espacial respecto a las vértebras adyacentes, reduciéndose así la tensión en el disco intervertebral.

35

40

En un dispositivo de ejemplo, el cuerpo 12 puede incluir un primer elemento 20 configurado para colocarse por debajo de una apófisis espinosa 2, que puede servir de andamio o base para estabilizar la apófisis espinosa 2. El primer elemento 20 puede incluir una superficie superior 22, una superficie inferior 24, y una pared lateral 26 que se extiende en un punto intermedio. La superficie superior 22 puede incluir una zona de contacto con el hueso 28 para la colocación de la apófisis espinosa 2 sobre la misma. En la realización ilustrada, la zona de contacto con el hueso 28 puede comprender, por ejemplo, una superficie contorneada que define una zona de asiento. La zona de contacto con el hueso 28 puede incluir, además, características de superficie, tales como, por ejemplo, púas, rugosidad superficial o dientes 30, tal como se muestra, para mejorar su capacidad de agarre a la superficie ósea de la apófisis espinosa 2. Las características de superficie también pueden incluir recubrimientos bioactivos, tales como por ejemplo, revestimientos porosos que contengan un material biológicamente activo que favorezca el crecimiento del tejido óseo. Estas características de superficie pueden aparecer en cualquier componente del dispositivo implantable 10.

50

55

Pueden formarse unos canales 32 a lo largo de la pared lateral 26 y que se extiendan hacia unas aberturas 34 en la superficie superior 22, tal como se muestra en la figura 1A. En un dispositivo de ejemplo, puede formarse un canal 32 a cada lado del primer elemento 20. Opcionalmente, sin embargo, puede disponerse un único canal 32 que se extienda a través del primer elemento 20 y se abra a ambos lados. Los canales 32 y las aberturas 34 permiten que un elemento de fijación flexible 50, tal como por ejemplo, un alambre, un ligamento, una banda, una cincha de tela, o sutura formada de un material metálico, polimérico, sintético, o natural, y sus compuestos, atraviese el primer elemento 20 y se ate alrededor de la apófisis espinosa 2, sujetando de este modo el hueso al dispositivo 10, tal como se muestra en las figuras 1B y 1C.

60

El primer elemento 20 puede unirse a un segundo elemento de base 60 por medio de un elemento de enlace 40. El segundo elemento 60 puede incluir una superficie superior 62, una superficie inferior 64, y una pared lateral 66 que se extienda en un punto medio. El elemento de conexión 40 puede extenderse en un extremo desde la superficie inferior 24 del primer elemento 20 hacia un segundo extremo en la superficie superior 62 del segundo elemento de base 60. En un dispositivo de ejemplo, el elemento de conexión 40 puede ser flexible (es decir, compresible y/o extensible) para darle a la apófisis espinosa 2 un cierto grado de movimiento limitado después de que el dispositivo 10 haya sido implantado. En el dispositivo de ejemplo mostrado en las figuras 1A - 1C, el elemento de conexión 40 puede tener forma de muelle 42, lo que permitiría que una vértebra 4 unida a la apófisis espinosa 2 flexione, gire, y/o se doble lateralmente de manera controlada para adaptarse al movimiento del paciente.

El segundo elemento de base 60 puede cooperar con un elemento de anclaje 14 para sujetar el dispositivo implantable 10 al paciente. Tal como se muestra en las figuras 1B y 1C, la superficie inferior 64 del segundo elemento de base 60 puede incluir un canal o ranura 68 que se extiende a través del elemento de base 60. El elemento de anclaje 14 puede tener forma, por ejemplo, de placa ósea desmontable 80 que tenga un extremo de unión en forma de barra 82 que este configurado para quedar sujeto dentro de la ranura 68 del elemento de base 60. En un dispositivo de ejemplo, la ranura 68, que tiene una forma de C, permite que la placa ósea 80 encaje a presión sobre el elemento de base 60 y todavía sea giratoria, proporcionando de este modo una articulación ajustable entre el cuerpo de soporte 12 y el elemento de anclaje 14. Esta flexibilidad proporciona al cirujano un mayor grado de libertad para poder ajustar la placa ósea 80 según sea necesario durante la implantación. Además, la articulación giratoria ajustable entre el cuerpo de soporte 12 y el elemento de anclaje 14 permitiría que la apófisis espinosa 2 que se está estabilizando sea todavía más sensible a los movimientos del paciente normal. Puede disponerse un recubrimiento de plástico formado, por ejemplo, de un polietileno, tal como polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) o poliéter étercetona (PEEK) entre el extremo de unión en forma de barra 82 y la ranura 68, para permitir el movimiento de deslizamiento suave del cuerpo 12 contra la placa 80.

La placa ósea 80 puede incluir, además, una o más extensiones o patas 84 que se extienden desde el extremo de unión en forma de barra 82. Tal como se muestra en la figura 1B, dos patas 84 pueden extenderse, una en cada extremo, desde el extremo de unión en forma de barra 82. Alternativamente, la placa ósea 80 puede estar formada con más de dos patas 84, si se desea. Las patas 84 pueden incluir, además, orificios de fijación 86 para la inserción de elementos de sujeción ósea, tales como por ejemplo, tornillos óseos 88, permitiendo de este modo una fijación segura de la placa ósea 80 a una superficie ósea, tal como el sacro 8. Aunque se han descrito tornillos 88, se entiende que con la presente invención pueden utilizarse otros elementos de fijación ósea alternativos tales como pasadores, clavos y remaches. En un dispositivo de ejemplo, las patas 84 quedan posicionadas para flanquear la cresta media cuando están unidas al sacro. En las patas 84 pueden disponerse también características superficiales tales como, por ejemplo, un revestimiento bioactivo y/o dientes 30 para mejorar la unión a la superficie ósea.

En un procedimiento de ejemplo para la implantación del dispositivo 10, el cuerpo separador 12 puede montarse con el elemento de anclaje 14 antes de la implantación. En este procedimiento, el cuerpo separador 12 puede colocarse de manera que la apófisis espinosa de la vértebra 2 4 que ha de quedar apoyada descansa en la zona de contacto con el hueso 28, y que el elemento de anclaje 14 quede colocado contra el sacro 8. A partir de entonces, pueden insertarse tornillos 88 a través de los orificios de sujeción 86 para asegurar el elemento de anclaje 14 al sacro 8. Después puede atarse un elemento de fijación flexible 50 alrededor de la apófisis espinosa 2 y el primer elemento 20 del cuerpo separador 12 para sujetar la apófisis espinosa 2 al cuerpo separador 12.

Alternativamente, puede implantarse un dispositivo parcialmente montado 10. Por ejemplo, el elemento de anclaje 14 puede fijarse primero al sacro 8 con tornillos 88. A continuación, el cuerpo separador 12 puede montarse a presión al elemento de anclaje 14 y manipularse de manera que la apófisis espinosa 2 de la vértebra 4 quede apoyada sobre la zona de contacto con el hueso 28. Entonces, puede utilizarse un elemento de fijación flexible 50 para sujetar el primer elemento 20 del cuerpo separador 12 a la apófisis espinosa, tal como se muestra.

Las figuras 2A-2C ilustran un dispositivo implantable 110 similar al dispositivo 10 de las figuras 1A - 1C, pero con una almohadilla flexible 144 que conecta el primer elemento 120 al segundo elemento 160. En todos los demás aspectos, los dispositivos son iguales, de modo que los mismos elementos del dispositivo 110 tienen los mismos números de referencia que el dispositivo 10, añadiendo el prefijo "1". La almohadilla flexible 144 puede comprender un material elastomérico. En un dispositivo de ejemplo, la almohadilla flexible 144 puede comprender una funda de tela que encierre un material elastomérico tal como, por ejemplo, silicona o caucho, o un material hinchable tal como un hidrogel. Además, la almohadilla flexible 144 puede estar formada con pliegues u ondas para facilitar la compresión y/o flexión, tal como se muestra en la figura 2A. Al igual que el muelle 42, la almohadilla flexible 144 puede permitir que la vértebra 4 unida a la apófisis espinosa 2 flexione, gire, y/o se doble lateralmente de manera controlada para adaptarse al movimiento del paciente. El grado de flexibilidad o resistencia puede controlarse seleccionando un material que tenga un módulo de elasticidad deseado para formar los elementos de enlace 40, 140, o variando el grosor o las dimensiones de los elementos de enlace 40, 140 para ajustar el nivel de resistencia.

Es evidente que pueden utilizarse varios otros diseños formas y tamaños flexibles y/o conformables para el elemento de enlace 40, 140 de la presente descripción.

En lugar de una unión con una placa ósea 80, 180, los elementos separadores 12, 112 también pueden sujetarse al paciente utilizando un sistema de varilla y anclaje óseo 170, tal como se muestra en las figuras 3A y 3B. El uso de un sistema de varilla y anclaje óseo 170 permite que los dispositivos implantables 10, 110 de la presente invención se adapten para insertarse en cualquier nivel de la columna vertebral. En particular, pueden utilizarse sistemas de varilla para sujetar un cuerpo separador 12, 112 entre cualquier par de vértebras adyacentes sujetando los anclajes de la varilla a los pedículos de la vértebra adyacentes a la vértebra y su apófisis espinosa que se está estabilizando.

En un dispositivo de ejemplo, el sistema de varilla y anclaje óseo 170 puede incluir una varilla 172 y por lo menos un anclaje óseo 174. El anclaje óseo 174 puede comprender, por ejemplo, un tornillo poliaxial. El dispositivo puede estar configurado de manera que la varilla 172 encaje a presión en el canal 168 del segundo elemento de base 160, similar respecto al extremo de fijación de varilla 82 de la placa ósea 80. En las figuras 3A y 3B se muestra un ejemplo de realización de un anclaje óseo 174 adecuado para utilizarse con la presente invención. Tal como se ilustra, el anclaje óseo 174 incluye un cuerpo roscado alargado 176 que se extiende hacia una parte de cabeza 178. La parte de cabeza 178 incluye una cavidad esférica hueca 190 para recibir un elemento de conexión, tal como, por ejemplo, un anillo de sujeción esférico (no mostrado) que se coloca sobre la varilla 172. La parte de cabeza 178 puede alojar por deslizamiento una tapa de bloqueo 192 y quedar fijada en la misma con un tornillo roscado 194. La tapa de bloqueo 192 también puede incluir una cavidad esférica 196 para cooperar con el anillo de sujeción esférico que al atornillar la tapa 192 en la parte de cabeza 178 se sujeta el anclaje óseo 174 a la varilla 172. Aunque en las figuras 3A y 3B se muestran dos anclajes 174, puede utilizarse una pluralidad de anclajes 174 con cualquier varilla 172 determinada, dependiendo de las necesidades del paciente. También se entiende que puede utilizarse con la presente invención un número de anclajes diseñados de forma diferente con el fin de proporcionar al cirujano la capacidad de adaptarse a las variaciones anatómicas y sujetar la varilla 172 al paciente de manera eficaz.

El dispositivo implantable 210 puede incluir un cuerpo separador o de soporte 212, tal como se muestra en la figura 4. El cuerpo 212 puede ser similar a los cuerpos 12, 112 de los dispositivos 10, 110, de modo que los mismos elementos del dispositivo 210 tienen los mismos números de referencia que el dispositivo 10, más el prefijo "2". Tal como se ilustra, el cuerpo 212 puede incluir un primer elemento 220 que tiene unos flancos elevados 226 que forman resaltes en forma de ala 236. Los resaltes 236 crean una zona de asiento más profunda 228 para asentar la apófisis espinosa 2 en la misma y sujetar adicionalmente el hueso durante el uso. Pueden disponerse aberturas u orificios pasantes 238 en los resaltes 236 para la unión de un dispositivo de fijación. Por ejemplo, puede aplicarse también un elemento de fijación flexible 50, 150 tal como los descritos anteriormente para utilizarse con los dispositivos 10, 110 en esta realización para fijar la apófisis espinosa 2 al cuerpo 212.

Alternativamente, puede utilizarse también un elemento de fijación rígida para proporcionar una unión todavía más segura del hueso al dispositivo implantable 210. Las figuras 5A - 5C ilustran el dispositivo implantable 210 en uso con un tapón de cierre 252 que tiene un cuerpo sustancialmente en forma de U formado por un par de patas dobladas 256. El tapón de cierre 252 puede configurarse y dimensionarse como soporte para acoplarse al primer elemento 220. Unas ranuras alargadas 258 situadas en las patas 256 están configuradas para quedar alineadas con los orificios pasantes 238 de los resaltes 236 para permitir el paso de un elemento de fijación a través de los mismos. En el dispositivo de ejemplo ilustrado en la figura 5A puede insertarse un elemento de sujeción ósea 200 a través de las ranuras 258, sujetando conjuntamente el tapón de cierre 252, el cuerpo de soporte 212 y la apófisis espinosa 2 durante su uso. El elemento de sujeción ósea 200 puede incluir una cabeza 202 que se extiende en un cuerpo roscado alargado 204 configurada para insertarse a través de tejido óseo. Para bloquear el elemento de sujeción ósea 200 en posición, puede disponerse una tapa 206. La tapa 206 puede incluir una cavidad del cuerpo hueca 208 para recibir el extremo distal del cuerpo roscado 204, tal como se muestra en la figura 5A. Un elemento de sujeción ósea 200 adecuado puede encontrarse en la solicitud provisional 60/669346 presentada el 8 de abril de 2005.

En otras realizaciones de la invención, el elemento de fijación comprende un gancho laminar 300, que puede disponerse para utilizarse con el cuerpo separador o de soporte 212 de la presente invención. En una realización de ejemplo mostrada en la figura 6A, el gancho laminar 300 puede incluir un par de patas 302 conectadas por una sección media curvada 304. Colectivamente, las patas 302 y la sección media 304 forman un cuerpo curvado u ondulado en forma de M, incluyendo la sección media 304 un saliente o muesca en forma de U, tal como se ilustra. Las patas 302 cooperan con unos brazos giratorios 310 situados a cada lado del cuerpo separador 212 para permitir el movimiento de giro del gancho 300 respecto al cuerpo separador 212.

Tal como se muestra en la figura 6B, los brazos giratorios 310 pueden tener una forma sustancialmente cilíndrica, con un extremo cerrado 312 y un extremo abierto opuesto 314 que incluye una abertura 316 que se extiende sustancialmente paralela al eje longitudinal del brazo 310. El extremo cerrado 312 puede tener un borde liso curvado mientras que el extremo abierto 314 puede tener un borde plano con el fin de permitir una colocación a ras

5 contra el cuerpo separador 212. Para fijar cada brazo 310 al cuerpo de soporte puede insertarse una tapa de bloqueo 324 a través de una de las aberturas 238 en el cuerpo separador 212. La tapa de bloqueo 324 puede incluir una parte de cabeza 326 y una parte de vástago 328, y un orificio pasante 330 para la inserción de un pasador 322 a través de la misma. La parte de vástago 328 debe estar dimensionada y configurada para insertarse a través de la
 10 abertura 238 del cuerpo separador 212 y todavía poder girar libremente. Se coloca entonces un brazo 310 contra la parte de vástago 328, ajustando la parte de vástago 328 dentro de la abertura 316 del brazo 310 de manera que el cuerpo separador 212 quede insertado en un punto medio. A continuación, puede colocarse un pasador 322 a través de un orificio pasante 320 en el brazo 310, estando configurado el orificio pasante 320 para quedar alineado con el orificio pasante 330 de la tapa 324. En consecuencia, el pasador mantiene el brazo 310 y la tapa 324 contra el cuerpo separador 212 a la vez que permite el movimiento de giro libre del brazo 310 y la tapa 324 respecto al cuerpo 212.

15 Para acoplar el gancho laminar 300 a los brazos giratorios 310 pueden insertarse los extremos libres 306 del gancho 300 a través de unas aberturas 318 que se extienden a través de los brazos 310, siendo las aberturas 318 substancialmente perpendiculares al eje longitudinal de los brazos 310. Las patas 302 del gancho 300 pueden incluir unas partes roscadas 308 cerca de los extremos libres 306 que se extiendan más allá de los brazos 310 cuando están montadas. Puede disponerse un elemento de sujeción 334, tal como por ejemplo, una tuerca roscada para sujetar las patas 302 de los brazos 310. La abertura 318 puede extenderse en una cavidad ensanchada 336 que permitiría que el elemento de fijación 334, una vez sujeto a las patas 302, se encuentre en la misma, tal como se
 20 muestra en la figura 6A. Aunque se muestra una conexión roscada, se contempla que pueda disponerse cualquier conexión alternativa adecuada para sujetar el elemento de fijación 334 a las patas 302. Por ejemplo, las patas 302 pueden estar provistas de muescas o ranuras, mientras que el elemento de fijación 334 puede incluir dientes o estrías correspondientes para ajustarse sobre las patas 302. En todos los casos, es deseable disponer un mecanismo para fijar el gancho 300 a los brazos giratorios 310, lo que daría al cirujano flexibilidad para ajustar la longitud del gancho 300 respecto al cuerpo separador 212 con el fin de adaptarse a anatomías de pacientes diferentes.

30 Una vez que se ha montado completamente en el cuerpo separador 212, el gancho laminar 300 puede ayudar con el posicionamiento y la fijación del dispositivo implantable 210 a la vértebra 4. Tal como se ilustra en la figura 7A, el dispositivo implantable 210 puede implantarse entre una vértebra 4 y una vértebra adyacente, tal como, por ejemplo, el sacro 8. El dispositivo 210 puede unirse utilizando, por ejemplo, la placa ósea 80 que se ha descrito anteriormente, o un sistema de varilla y tornillo 170 tal como se muestra. Además, se entiende que el dispositivo 210 puede insertarse entre cualquier par de vértebras adyacentes. Una vez que se ha colocado la apófisis espinosa 2 de la vértebra 4 de modo que queda apoyada de manera segura dentro de la zona de asiento 228 del cuerpo separador 35
 35 212, el gancho laminar 300 puede quedar agarrado contra la lámina, presentando la sección media 304 el resalte o muesca en forma de U que se extiende alrededor de la lámina. El gancho 300 debe ser suficientemente inclinado o curvado para ajustarse a las curvas anatómicas naturales de la lámina, tal como se muestra en mayor detalle en la figura 7B.

40 Alternativamente, el gancho laminar 300 puede montarse completamente después de que el dispositivo implantable 210 se haya implantado entre un par de vértebras. En este ejemplo, las patas 302 pueden sujetarse a los brazos 310 con los elementos de sujeción 334 después de que el gancho 300 haya quedado posicionado correctamente alrededor de la lámina. Además, tal como se ha mencionado anteriormente, el cirujano puede ajustar la longitud del gancho 300 manipulando el elemento de fijación 334 respecto a los brazos giratorios 310 con el fin de adaptarse a
 45 variaciones en la anatomía del paciente.

50 En otra realización de ejemplo de la presente invención, se dispone un gancho laminar 340 que puede incluir una parte de cabeza giratoria 350. La parte de cabeza 350 tiene un primer extremo 352 desde el cual puede extenderse un gancho o pestaña 356 para agarrarse alrededor de la lámina, tal como se muestra en la figura 8A. El segundo extremo opuesto 354 de la parte de cabeza 350 puede incluir unas ranuras 358 que se extienden en unas aberturas 360 a lo largo de los lados de la parte de cabeza 350, tal como se ilustra en la figura 8B. Para colocar el gancho laminar 340 en el cuerpo separador 212, pueden disponerse unas patas 342 que tengan partes roscadas 348 cerca de los primeros y segundos extremos opuestos 344, 346. Los primeros extremos 344 de las patas 342 pueden insertarse en las ranuras 358 de la parte de cabeza 350, mientras que los segundos extremos opuestos 346 de las
 55 patas 342 pueden extenderse hacia los brazos giratorios 310, donde las patas 342 pueden sujetarse a los brazos 310 utilizando unos elementos de fijación 334, similares al mecanismo descrito anteriormente para el gancho laminar 300 de las figuras 6A y 6B. Además, se entiende que el gancho laminar 340 de las figuras 8A y 8B puede ser similar al gancho laminar 300 en todos los sentidos respecto al modo en que los brazos 310 se conectan al cuerpo separador 212.

60 Para permitir el movimiento giratorio de la parte de cabeza 350 respecto a las patas 342, puede disponerse un casquillo de forma cilíndrica 362. El casquillo 362 puede configurarse para quedar en el interior de la abertura de forma cilíndrica 360 a lo largo de los lados de la parte de cabeza 350, y puede estar dimensionado y configurado de

manera que permita el movimiento de giro libre dentro de la abertura 360. El casquillo 362 puede incluir un orificio roscado 364 para unirse a las partes roscadas 348 de los primeros extremos 344 de las patas 342. Aunque se muestra y se describe una conexión roscada, se contempla que puede disponerse cualquier conexión alternativa adecuada para sujetar el elemento de fijación 334 y el casquillo 362 a las patas 342. Por ejemplo, las patas 342 pueden presentar muescas o ranuras, mientras que el elemento de fijación 334 y el casquillo 362 pueden incluir dientes o estrías correspondientes para ajustarse en las patas 342.

En un procedimiento de ejemplo para montar el gancho laminar 340, los casquillos 362 pueden colocarse en las aberturas 360 de la parte de cabeza 350. A partir de entonces, las patas 342 pueden insertarse en las ranuras 358 y sujetarse a los casquillos 362 atornillando las partes roscadas 348 cerca de los primeros extremos 344 a los orificios roscados 364 de los casquillos 362. Los segundos extremos libres 346 de las patas 342 pueden insertarse entonces en los brazos giratorios conectados 310 a lo largo de los lados del cuerpo separador 212, y sujetarse en los mismos con unos elementos de fijación 334 tales como, por ejemplo, tuercas roscadas.

Al igual que el gancho laminar 300 anterior, el gancho laminar completamente montado 340 de la presente realización puede ayudar al posicionamiento y la fijación del dispositivo implantable 210 a la vértebra 4. Tal como se ilustra en las figuras 10A y 10C, el dispositivo implantable 210 puede implantarse entre una vértebra 4 y una vértebra adyacente, tal como, por ejemplo, el sacro 8. Sin embargo, se entiende que el dispositivo 210 puede insertarse entre cualquier par de vértebras adyacentes utilizando, por ejemplo, un sistema de tornillo y varilla 170, tal como se muestra. Una vez que se ha posicionado la apófisis espinosa 2 de la vértebra 4 dentro de la zona de asiento 228 del cuerpo separador 212, el gancho laminar 340 puede quedar agarrado en la lámina, con el gancho o pestaña 356 extendiéndose alrededor de la lámina, tal como se muestra en mayor detalle en la figura 10B. Al disponer un gancho 340 que puede girar en dos puntos (es decir, en los casquillos 362 y en los brazos 310), el gancho 340 puede adaptarse a las variaciones de la anatomía del paciente. Además, las patas 342 pueden ser inclinadas o curvadas para ajustarse mejor a las curvas anatómicas naturales de la lámina, tal como se muestra en mayor detalle en la figura 10D.

El dispositivo implantable 210 puede implantarse con el gancho laminar 340 completamente unido al cuerpo separador 212 tal como se ha descrito anteriormente. Alternativamente, el gancho laminar 340 puede quedar completamente unido al cuerpo separador 212 después de que el dispositivo implantable 210 se haya insertado entre un par de vértebras. En este caso, el gancho laminar 340 puede estar montado parcialmente (es decir, las patas 342 están conectadas a la parte de cabeza 350) cuando se implanta el dispositivo implantable 210 (incluyendo los brazos giratorios 310). Después, las patas 342 pueden sujetarse a los brazos 310 con los elementos de fijación 334 una vez que el gancho 340 ha quedado correctamente posicionado alrededor de la lámina. Es evidente que, tal como se ha mencionado anteriormente, el cirujano puede ajustar la longitud del gancho 340 manipulando el elemento de fijación 334 respecto a los brazos giratorios 310 y las patas 342 para adaptarse a las variaciones en la anatomía del paciente.

Volviendo ahora a las figuras 9A y 9B, se muestra otra realización de ejemplo de un gancho laminar 370. El gancho 370 puede incluir un par de patas 372 y una parte de puente 386 conectada de manera giratoria a las patas 372 mediante una articulación de bisagra 384, tal como se muestra en la figura 9A. Cada una de las patas 372 puede incluir un primer extremo 374 que tiene una abertura roscada 380 y un segundo extremo opuesto 376 que incluye una parte roscada 378 para la insertarse en un brazo giratorio 310, donde la pata 372 puede quedar sujeta al brazo 310 utilizando un elemento de fijación 334, similar al mecanismo descrito anteriormente para ganchos laminares 300, 340. El gancho laminar 370 de las figuras 9A y 9B puede ser similar al gancho laminar 300, 340 en todos los sentidos respecto a la manera en que los brazos 310 se conectan al cuerpo separador 212.

Tal como se muestra en las figuras 9A y 9B, la parte de puente 386 puede tener una forma sustancialmente en U, con los extremos libres 388 terminando en unas aberturas roscadas 390. La sección media 392 de la parte de puente 386 puede incluir una lengüeta 394 que se extiende en un ángulo desde la misma, tal como se ilustra en la figura 9A. La pestaña 394 puede tener cualquier forma y tamaño adecuado para sujetarse o agarrarse alrededor de la lámina, tal como una placa maciza, tal como se muestra. Sin embargo, se contempla que la pestaña 394 pueda ser también un cuerpo en forma de U. Además, la pestaña 394 puede ser solidaria de la parte de puente 386 o ser un componente independiente. Si se desea, la pestaña 394 puede estar configurada para poderse ajustar y fijar angularmente en un ángulo deseado respecto a la parte de puente 386 durante la implantación para una mayor flexibilidad.

En un procedimiento de ejemplo para el montaje del gancho laminar 370, la parte de puente 386 puede unirse a las patas 372 insertando un elemento de fijación 382, tal como, por ejemplo, un tornillo, a través de unas aberturas 380 de las patas y unas aberturas 390 de la parte de puente 386. A partir de entonces, las patas 372 pueden insertarse en los brazos giratorios unidos 310 a lo largo de los lados del cuerpo separador 212, y sujetarse ahí con unos elementos de fijación 334 tales como, por ejemplo, tuercas roscadas.

Al igual que con los ganchos laminares 300, 340 anteriores, el gancho laminar completamente montado 370 de la presente realización puede ayudar al posicionamiento y la fijación del dispositivo implantable 210 a la vértebra 4. Tal como se ilustra en las figuras 11A y 11B, el dispositivo implantable 210 puede implantarse entre una vértebra 4 y una vértebra adyacente, tal como, por ejemplo, el sacro 8. Se entiende, por supuesto, que el dispositivo 210 puede insertarse entre cualquier par de vértebras adyacentes utilizando, por ejemplo, un sistema de tornillo y varilla 170 tal como se muestra. Una vez que la apófisis espinosa 2 de la vértebra 4 se ha colocado dentro de la zona de asiento 228 del cuerpo separador 212, el gancho laminar 370 puede agarrarse sobre la lámina con la pestaña 394 extendiéndose alrededor de la lámina, tal como se muestra en mayor detalle en la figura 11B. Al disponer un gancho 370 que pueda girar en dos puntos (es decir, en la articulación de bisagra 384 y en los brazos giratorios 310), el gancho 370 puede adaptarse a variaciones en la anatomía del paciente. Además, se entiende que las patas 372 pueden estar inclinadas o curvadas para ajustarse mejor a las curvas anatómicas naturales de la lámina, de manera similar a las patas 342 del gancho laminar 340.

El dispositivo implantable 210 puede implantarse con el gancho laminar 370 totalmente unido al cuerpo separador 212 tal como se ha descrito en los procedimientos anteriores. Alternativamente, el gancho laminar 370 puede unirse completamente al cuerpo separador 212 después de haber insertado el dispositivo implantable 210 entre un par de vértebras. En este caso, el gancho laminar 370 puede estar parcialmente montado (es decir, las patas 372 están conectadas a la parte de puente 386) cuando el dispositivo implantable 210 (incluyendo los brazos giratorios 310) está implantado. Después, las patas 372 pueden sujetarse a los brazos 310 con los elementos de fijación 334 una vez que la pestaña 394 ha quedado posicionada correctamente alrededor de la lámina. Tal como se ha descrito anteriormente, el cirujano puede ajustar la altura del gancho 370 manipulando el elemento de fijación 334 respecto a los brazos giratorios 310 y las patas 372 con el fin de adaptarse a las variaciones en la anatomía del paciente.

Los ganchos laminares 300, 340, 370 de la presente invención pueden formarse a partir de una variedad de materiales biocompatibles adecuados, ya sea solos o combinados entre sí. Materiales adecuados para formar todos o parte de los ganchos 300, 340, 370 incluyen metales, tales como por ejemplo, acero inoxidable, titanio, y sus aleaciones, así como polímeros, tales como por ejemplo, poliéter étercetona (PEEK). Es evidente que se entiende que pueden utilizarse también otros materiales adecuados sin apartarse del ámbito de la presente invención.

Si se desea, también es posible disponer un cuerpo de fijación unitario que requiera menos montaje que los dispositivos descritos anteriormente para un soporte estable de la apófisis espinosa 2, tal como los cuerpos o elementos de soporte 412, 512, 612 que se presentan en la presente descripción. Tal como se muestra en las figuras 12A - 12C, un dispositivo implantable 410 incluye un elemento de soporte 412 que presenta características similares a las del dispositivo implantable 10. Cuando corresponda, los mismos elementos del dispositivo 410 se designan con los mismos números de referencia que el dispositivo 10 seguido del prefijo "4". El elemento de soporte 412 puede incluir una parte de andamio óseo 420 configurado para colocarlo debajo de una apófisis espinosa 2. La parte de andamio 420 puede extenderse en una zona de cuello 416, que puede extenderse hacia una parte de anclaje configurada, por ejemplo, como una placa ósea 480 para fijarse a una vértebra adyacente. Tal como se muestra, la parte de andamio 420 puede extenderse a aproximadamente un ángulo de 90° respecto a la placa ósea 480. Sin embargo, se entiende que la parte de andamio 420 puede extenderse en varios ángulos respecto a la parte de anclaje.

Al igual que el cuerpo de soporte 12, la parte de andamio 420 puede incluir una superficie superior 422, una superficie inferior 424, y una pared lateral 426 que se extiende en un punto intermedio. La superficie superior 422 puede incluir un área contorneada que define una zona de asiento 428 para colocar la apófisis espinosa 2 en la misma. Pueden formarse unos canales 432 a lo largo de la pared lateral 426 y que se extiendan hacia unas aberturas 434 en la superficie superior 422, tal como se muestra en la figura 12A. En un dispositivo de ejemplo, puede haber formado un canal 432 en cada lado de la parte de andamio 420. Opcionalmente, sin embargo, puede disponerse un único canal 432 que se extienda a través de la parte de andamio 420 y se abra a ambos lados. Un elemento de fijación flexible 450 tal como, por ejemplo, un alambre, un ligamento, una banda, una cincha de tela, o sutura formada de un material metálico, polimérico, sintético, o natural, y sus compuestos, puede atravesar la parte de andamio 420 y atarse alrededor la apófisis espinosa 2, sujetando de este modo el hueso al dispositivo 410 tal como se muestra en las figuras 12B y 12C.

La parte de andamio 420 puede extenderse hacia una placa ósea 480, que puede incluir una o más extensiones o patas 484. Tal como se muestra en la figura 12B, pueden disponerse dos patas 484. Es evidente que la placa ósea 480 puede estar formada con más de dos patas 484, si se desea. Las patas 484 pueden incluir, además, unos orificios de fijación 486 para la inserción de elementos de fijación, tales como por ejemplo, tornillos óseos 488, permitiendo de este modo la fijación segura de la placa ósea 480 a una superficie ósea, tal como el sacro 8. En un dispositivo de ejemplo, las patas 484 quedan posicionadas para flanquear la cresta media cuando la placa 480 está unida al sacro. En las patas 484 pueden disponerse también características superficiales tales como, por ejemplo, un revestimiento bioactivo y/o dientes 430 para mejorar la unión a la superficie ósea.

Todavía en otro dispositivo de ejemplo mostrado en las figuras 13A - 13C, se muestra un dispositivo implantable 510 que incluye un cuerpo de soporte o soporte unitario 512. El dispositivo implantable 510 comparte características similares a las del dispositivo implantable 10. Cuando corresponda, los mismos elementos del dispositivo 510 se designan con los mismos números de referencia que el dispositivo 10, seguido del prefijo "5". El elemento de soporte 512 incluye una parte portadora ósea 520 que se extiende en una placa ósea 580. Al igual que el cuerpo de soporte 212 de las figuras 4 y 5A - 5C, la parte portadora ósea 520 puede incluir unos flancos elevados 526 que forman resaltes en forma de ala 536. Los resaltes 536 crean una zona de asiento más profunda 228 para el asentamiento de la apófisis espinosa 2 en la misma, y sujetar o soportar adicionalmente el hueso durante el uso. Pueden disponerse aberturas u orificios pasantes 538 en los resaltes 536 para la unión de un dispositivo de fijación. Por ejemplo, puede aplicarse también un elemento de fijación flexible, tal como los descritos anteriormente para utilizarse con los dispositivos 10, 110 en esta realización para fijar la apófisis espinosa 2 a la parte de soporte 520. Alternativamente, puede utilizarse también un elemento de fijación rígido, tal como una tapa de bloqueo y un elemento de sujeción ósea (no mostrado) similar a los que se incluyen en el dispositivo implantable 210 para sujetar firmemente el hueso al elemento de soporte 512. Además, puede implementarse también un gancho laminar 300, 340, 370 similar a los descritos anteriormente con el elemento de soporte 512 de la presente realización.

Al igual que el elemento de soporte 412, la parte portadora 520 puede extenderse dentro de una parte de anclaje configurada como, por ejemplo, una placa ósea 580 que puede incluir una o más extensiones o patas 584. Tal como se muestra en la figura 13B, pueden disponerse dos patas 584. Es evidente que la placa ósea 580 puede estar formada con más de dos patas 584 si se desea. Las patas 584 pueden incluir, además, unos orificios de fijación 586 para la inserción de elementos de fijación, tales como por ejemplo, tornillos óseos 588, permitiendo de este modo una fijación segura de la placa ósea 580 a una superficie ósea, tal como el sacro 8. En un dispositivo de ejemplo, las patas 584 quedan posicionadas para flanquear la cresta media cuando la placa 580 está unida al sacro. Pueden disponerse también características superficiales tales como, por ejemplo, un revestimiento bioactivo y/o dientes 530 en las patas 584 para mejorar la unión a la superficie ósea.

Las figuras 14A - 14C ilustran todavía otro dispositivo de ejemplo de la presente descripción. Tal como se muestra, un dispositivo implantable 610 incluye un elemento de sujeción unitario 612 que comprende un cuerpo 616 que tiene una parte de andamio 620 en un extremo y una parte de anclaje 680 en un extremo opuesto. El dispositivo implantable 610 comparte características similares a las del dispositivo implantable 10. Cuando corresponda, los mismos elementos del dispositivo 610 se designan con los mismos números de referencia que el dispositivo 10, seguido del prefijo "6". La parte de andamio 620 puede estar configurada de una manera similar a la parte de andamio 420 del dispositivo implantable 410 que se muestra en las figuras 12A - 12C para soportar una apófisis espinosa 2. Sin embargo, en la realización ilustrada, la parte de andamio 620 se extiende hacia un cuerpo 616 que termina en una parte de anclaje 680. La parte de anclaje 680 puede comprender un par de patas 684 que definen una parte de agarre óseo 648 entre las mismas. En uso, el elemento de soporte 612 puede quedar colocado de manera que la apófisis espinosa 2 quede apoyada en la zona de asiento 628 de la parte de andamio 620 y un elemento de fijación flexible 650 sujeta el hueso a la parte de andamio 620. La parte de anclaje 680 puede quedar posicionada para apoyarse contra una superficie ósea de la vértebra adyacente, tal como la cresta media, donde la vértebra adyacente es el sacro 8. Sin embargo, se entiende que el dispositivo implantable 610 puede modificarse en tamaño (es decir, altura y anchura) y forma para utilizarse en cualquier nivel de la columna vertebral.

Los cuerpos o elementos de soporte 412, 512, 612 de la presente descripción pueden proporcionarse como dispositivos de fijación rígidos flexibles, o como dispositivos de fijación semirrígidos, dependiendo de los materiales seleccionados para su fabricación y las necesidades particulares del paciente. Es decir, puede disponerse un dispositivo de fijación rígido para la fabricación de los soportes a partir de un metal biocompatible, tal como por ejemplo, titanio o acero inoxidable, o un polímero rígido, tal como, por ejemplo, poliéter étercetona (PEEK). Sin embargo, puede disponerse un dispositivo de fijación semirrígido que tenga una flexibilidad limitada (es decir, compresión y/o extensión) fabricando los soportes en un material polimérico, tal como, por ejemplo, silicona, un material similar al caucho, o un polietileno tal como polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE). Además, se contempla que los dispositivos puedan fabricarse a partir de una combinación de materiales para disponer un dispositivo de fijación semiflexible semirrígido. Por ejemplo, los elementos de soporte 412, 512 pueden fabricarse principalmente de metal pero para una zona de cuello 416, 516 que comprenda un material polimérico para permitir cierta compresión y/o extensión bajo cargas de compresión normales.

En general, los materiales específicos incluidos en cada parte del dispositivo implantable pueden seleccionarse en base a un grado de flexibilidad y/o compresión deseado, o para proporcionar características biocompatibilidad y/o bioactivas. Para formar los dispositivos de la presente descripción son adecuados una serie de materiales biocompatibles. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo puede estar formado de un metal de calidad médica tal como titanio puro o una aleación de titanio tal como una aleación de titanio-vanadio-aluminio. El dispositivo también puede formarse, por ejemplo, de acero inoxidable o cromo cobalto. También es posible formar el dispositivo de un material con memoria de forma tal como níquel titanio o nitinol. Otros materiales biocompatibles adecuados

incluyen materiales cerámicos. El material cerámico puede ser una mezcla de partículas, por ejemplo, una mezcla de un metal o metales y/o un material o materiales no metálicos cerámicos.

5 El dispositivo implantable de la presente invención también puede estar formado de un material polimérico biocompatible adecuado. Ejemplos de polímeros sintéticos adecuados incluyen alcohol de polivinilo (PVA) y derivados alquilados o acilados de los mismos, polietileno (PE), poliuretano (PU), polipropileno (PP), nailon, policaprolactona (PCL), y copolímeros y combinaciones de los mismos, aunque no se limitan a éstos. Ejemplos de polímeros no biodegradables sintéticos adecuados, incluyen diversos poliacrilatos, acetatos de etileno-vinilo (y otros acetatos de celulosa acil-sustituidos), poliestirenos, óxidos de polivinilo, fluoruros de polivinilo, polivinil imidazoles), poliolefinas clorosulfonadas, polietileno óxidos, politetrafluoroetilenos y nailon, aunque no se limitan a éstos. Otro material polimérico que es particularmente adecuado para utilizarse en la producción de composiciones moldeables es un polímero o copolímero hidrolizado de un éster de vinilo, particularmente un polímero o copolímero de acetato de vinilo hidrolizado. Otros materiales poliméricos preferidos incluyen polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) y poliéter étercetona (PEEK).

15 Las partes flexibles del presente dispositivo, tales como el elemento de enlace flexible 40 o la almohadilla compresible 140, en particular, pueden formarse de un material elastomérico adecuado, tal como por ejemplo, silicona, y caucho natural o sintético o materiales similares al caucho. Alternativamente, el elemento de conexión flexible 40 puede estar formado a partir de cualquiera de los metales biocompatibles que se han descrito anteriormente. Respecto a la almohadilla 140, en particular, es posible fabricar la almohadilla 140 de un material elastomérico o viscoelástico contenido en el interior de una cubierta o revestimiento de retención formado, por ejemplo, de un tejido.

20 Una amplia variedad de materiales de fibra son adecuados para la formación de la cubierta de tejido, tal como por ejemplo, poliéster, polietileno, y otras telas poliméricas de alta tenacidad, así como hilos de fibra de carbono, fibras cerámicas, fibras metálicas, incluyendo mezclas de uno o más de estos materiales e incluyendo fibras realizadas a partir de los mismos. El tejido textil puede formarse utilizando tejido, tricotado, trenzado o bordado. El tejido puede producirse en el perfil deseado o puede reducirse al perfil deseado a partir de una cantidad de tela mayor, por ejemplo, por corte o prensado.

25 El material central elastomérico o viscoelástico del interior de la cubierta de tela puede comprender cualquiera de los materiales adecuados mencionados anteriormente. El núcleo también puede comprender un plástico hinchable, tal como un compuesto o hidrogel polimérico, tal como polivinil alcohol, polivinil pirrolidona o derivados de ácido poliacrílico o polimetacrílico. Ejemplos de polímeros adecuados son poliuretanos, poliureas, PAN, polidimetil siloxanos (caucho de silicona) y acrílico multibloque altamente cristalino y copolímeros de metacrilato. Ejemplos de polímeros hidrófilos adecuados son poliacrilamida de alto peso molecular, ácido poliacrílico, polivinil pirrolidona, óxido de polietileno, copolímeros de óxido de etileno y óxido de propileno o ácido hialurónico; hidrogeles reticulados covalentemente, tales como ésteres o amidas hidrófilos de ácidos poliacrílicos o polimetacrílicos; e hidrogeles reticulados físicamente, tales como hidrolizados o aminolizados de PAN.

30 Hidrogeles útiles para formar el material elastomérico de la almohadilla flexible 140 incluyen homopolímeros y copolímeros biocompatibles ligeramente reticulados de monómeros hidrófilos, tales como 2-hidroxiacrilatos y metacrilatos, por ejemplo, 2-hidroxiethyl metacrilato (HEMA); monómeros de N-vinilo, por ejemplo, N-vinil-2-pirrolidona (N-VP); ácidos etilénicamente insaturados, por ejemplo, ácido metacrílico (MA) y bases etilénicamente insaturadas tales como 2-(diethylamino) ethyl metacrilato (DEAEMA). Los copolímeros pueden incluir, además, residuos de monómeros no hidrófilos tales como metacrilato de alquilo, por ejemplo, metacrilato de metilo (MMA), y similares. Otro tipo de hidrogel adecuado incluye HYPAN® e hidrogeles de alcohol polivinílico (PVA).

35 Para mejorar todavía más la capacidad del dispositivo para unirse al hueso circundante una vez implantado, el dispositivo puede incluir una serie de modificaciones de superficie. Por ejemplo, secciones del dispositivo implantable pueden incluir alteraciones superficiales que pueden facilitar la conexión, unión o fijación al tejido. Estas alteraciones pueden incluir dientes, púas, bolas en la superficie, rugosidad superficial, o adición de recubrimientos bioactivos a una o más secciones del dispositivo. Además, el dispositivo puede incluir también superficies rugosas o porosas. Las superficies rugosas o porosas pueden mejorar la unión entre las superficies del implante y el tejido óseo. Además, algunas superficies porosas pueden facilitar el crecimiento de tejido para formar una unión biológica entre secciones del dispositivo y el hueso circundante y/o tejido blando. Las superficies rugosas o porosas pueden incluirse en cualquier parte del dispositivo y, en particular, puede ser deseable que las partes del dispositivo que se encuentran en contacto directo con el tejido óseo, tales como las superficies superiores 22 de los cuerpos de soporte 12 o las zonas de asiento 228 de los cuerpos de soporte 212, puedan beneficiarse de un crecimiento de tejido óseo.

40 La superficie del dispositivo también puede incluir agentes biológicamente activos. Estos agentes pueden incluir factores osteogénicos para facilitar todavía más la unión entre componentes del dispositivo y el hueso circundante y/o tejido blando. Además, el dispositivo puede incluir agentes terapéuticos tales como antibióticos, esteroides,

agentes anti-trombóticos, fármacos anti-inflamatorios, y/o agentes analgésicos. En una realización, el agente biológicamente activo puede estar contenido en un revestimiento sobre el dispositivo. Alternativamente, o adicionalmente, el dispositivo puede ser poroso y el agente biológicamente activo puede estar contenido en los poros del dispositivo. El agente biológicamente activo puede ser, por ejemplo, proteína morfogenética ósea (BMP) para inducir el crecimiento del cartílago o el hueso.

Se contempla que el cirujano pueda utilizar los dispositivos de la presente descripción para tratar una serie de problemas clínicos. Por ejemplo, los dispositivos pueden utilizarse para tratar la enfermedad degenerativa del disco y/o la hernia de disco. Los dispositivos también pueden utilizarse para tratar la estenosis espinal, incluyendo estenosis del canal central y/o lateral. Los dispositivos pueden utilizarse antes, después, o en combinación con otros tratamientos o implantes, incluyendo fijación rígida adyacente, descompresión espinal adyacente, fusión, y/o sustitución o reparación facetaria.

Los dispositivos de la presente descripción pueden implantarse quirúrgicamente de varias maneras, sin perjudicar la eficacia de los dispositivos. Por ejemplo, el cirujano puede seleccionar una serie de enfoques operativos y/o posiciones de incisión y/o tamaños diferentes. Además, el cirujano puede implantar cada uno de los componentes de los dispositivos en diferentes secuencias. Los procedimientos operativos específicos pueden seleccionarse en base a factores clínicos específicos para cada paciente.

Puede utilizarse una serie de incisiones y/o procedimientos operativos diferentes para implantar los dispositivos de la presente descripción. Por ejemplo, en una realización, el cirujano puede utilizar una incisión en la línea media en las vértebras lumbares y sacras para exponer la región interespinal L5-S1. Alternativamente, el cirujano puede utilizar una o más incisiones en una posición lateral a la columna vertebral. Además, el cirujano puede utilizar un procedimiento mínimamente invasivo que incluya varios escopios, cánula, y/o dispositivos de implantación robóticos para suministrar los dispositivos al sitio quirúrgico.

Se contempla que los dispositivos de la presente descripción puedan proporcionar un sistema y un procedimiento mejorados para el tratamiento de diversos trastornos de la columna vertebral. Por ejemplo, los dispositivos proporcionan un mecanismo para el tratamiento de trastornos de la columna vertebral a nivel vertebral L5-S1. Además, los dispositivos de la presente descripción también pueden ser útiles para el tratamiento de afecciones de la columna vertebral en otros niveles vertebrales. Sin embargo, los dispositivos de la presente invención también pueden utilizarse para estabilizar vértebras lumbares por encima del nivel L5. Por ejemplo, en el caso de una laminectomía L5, es posible utilizar el presente dispositivo para estabilizar la vértebra L4, mientras se colocan tornillos del sistema del dispositivo de varilla en los pedículos de la vértebra L5 adyacente, proporcionando de este modo un puente de soporte entre la región L4-L5. En consecuencia, se contempla que los dispositivos que se dan en esta descripción y, en particular, los sistemas de varilla, puedan utilizarse para estabilizar cualquier par de vértebras adyacentes sujetando los anclajes de la varilla a los pedículos de la vértebra adyacente a la apófisis espinosa que se está sosteniendo.

Los procedimientos y dispositivos de la presente descripción pueden ser significativamente menos invasivos y/o producir cambios anatómicos menos drásticos y más reversibles en comparación con otros procedimientos, incluyendo la fusión espinal y la sustitución total del disco. El dispositivo de la presente descripción puede limitar el movimiento normal de la columna pero ofrecer un movimiento controlado en flexión, extensión, rotación, y/o giro lateral. Además, los dispositivos y procedimientos de la presente descripción pueden ser especialmente adecuados para el tratamiento de diversas etapas de disco degenerativo y/o estenosis espinal, particularmente a nivel L5-S1.

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la materia al considerar la memoria y la práctica de la invención que se ha descrito aquí. Se pretende que la memoria y los ejemplos se consideren sólo a modo de ejemplo, indicándose un verdadero alcance de la invención en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de estabilización interespinosa implantable (210), que comprende:

5 un cuerpo flexible (212) que incluye:

una primera parte (220) que tiene una zona de contacto con el hueso (228) configurada para la colocación por debajo de una apófisis espinosa de una vértebra,
una segunda parte de base (260) construida para cooperar con un elemento de fijación ósea (214),
un elemento flexible (240) que conecta la primera y la segunda parte, y
10 un elemento de fijación ósea configurado para sujetar el dispositivo a una superficie ósea de una vértebra adyacente,

en el que la zona de contacto con el hueso de dicha primera parte está definida por un par de flancos elevados (226) que se extienden en unas partes de ala (236) creando una zona de asiento (228) para recibir la apófisis espinosa, en el que se disponen unos orificios pasantes (238) en las partes de ala (236), caracterizado por el hecho de que el dispositivo incluye, además, un tapón de cierre (252) configurado para colocarlo en la apófisis espinosa y en dicha primera parte, presentando el tapón de cierre (252) unas ranuras (258) para recibir un elemento de sujeción ósea (202), en el que las ranuras (258) están configuradas para quedar alineadas con los orificios pasantes (238) para permitir el paso de un elemento de sujeción ósea (200) a través de los mismos.

20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento flexible comprende un muelle.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento flexible comprende una almohadilla.

25 4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la primera parte comprende un elemento que tiene una superficie contorneada que define una zona de contacto con el hueso.

30 5. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un elemento de sujeción ósea (200) para la inserción a través del tapón de cierre y las partes de ala.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el cuerpo es rígido.

35 7. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el cuerpo es semi-rígido.

8. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el dispositivo está formado por un polímero o metal biocompatible.

40 9. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que la primera parte tiene un canal (32, 132, 432, 632) para la inserción de un elemento de fijación flexible a través del mismo.

10. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, modificaciones de superficie para un mejor acoplamiento del dispositivo al tejido óseo.

45 11. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el elemento de fijación ósea comprende, además, un par de patas (684) que define una parte de agarre óseo (648) entre las mismas.

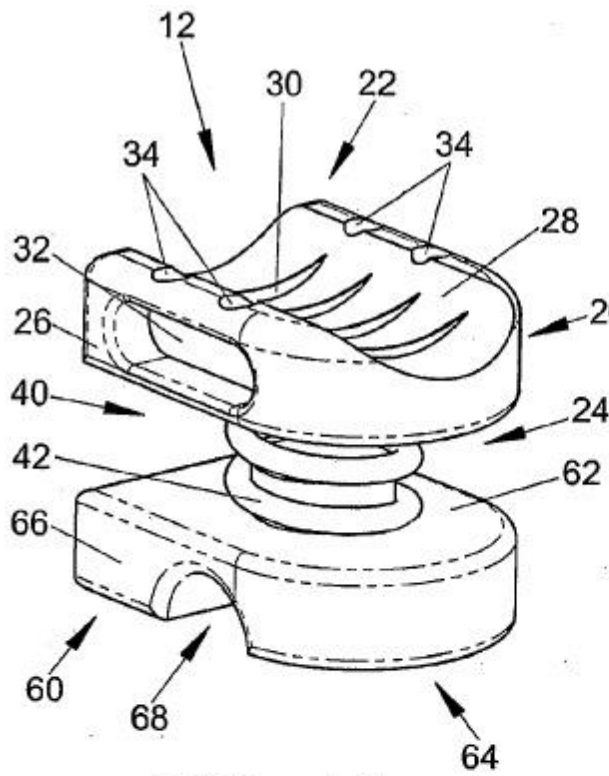


FIG. 1A

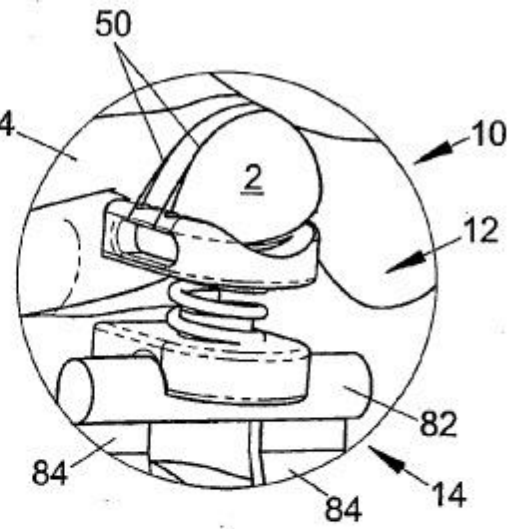


FIG. 1C

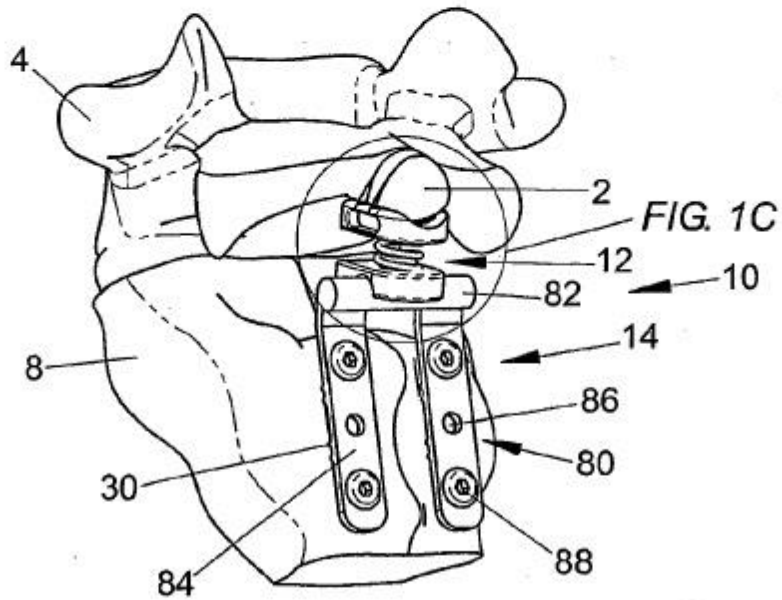


FIG. 1B

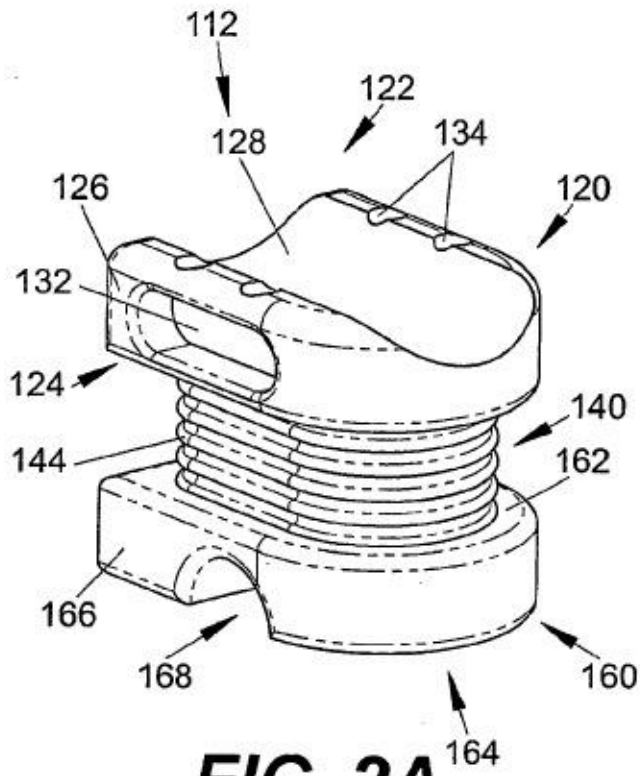


FIG. 2A

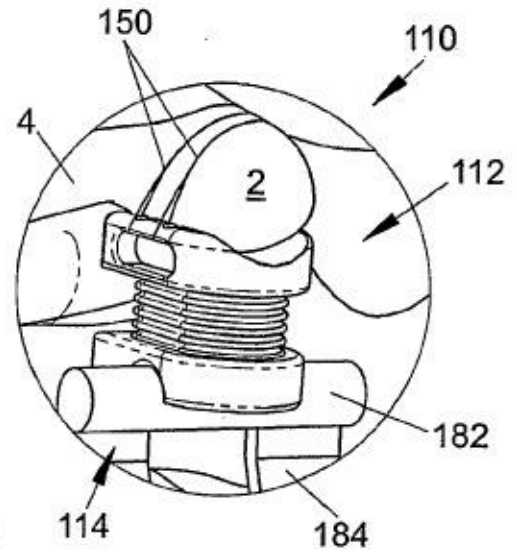


FIG. 2C

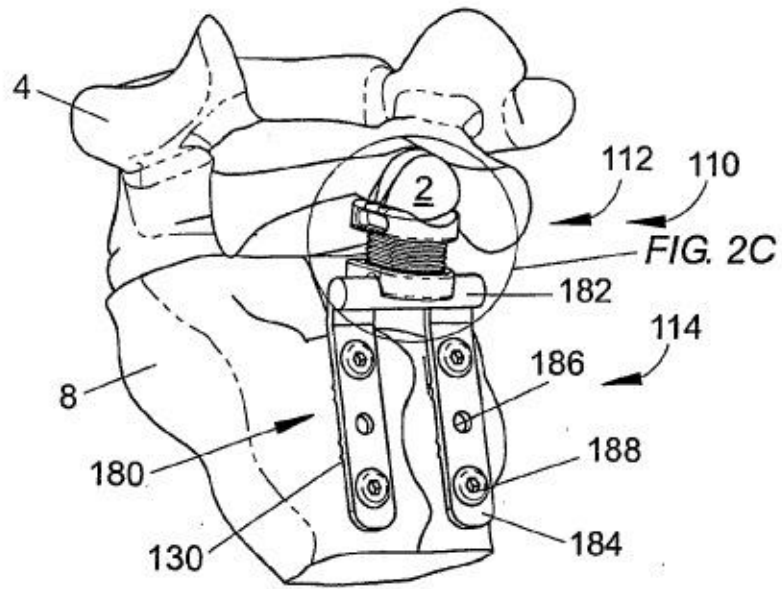


FIG. 2B

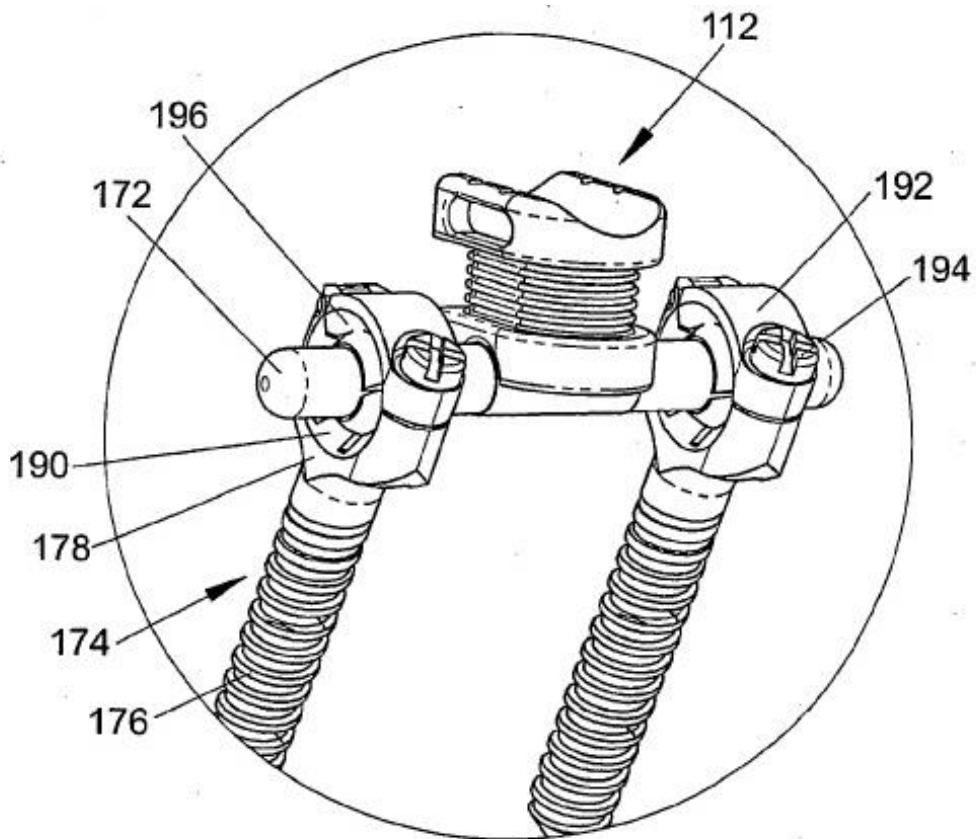


FIG. 3B

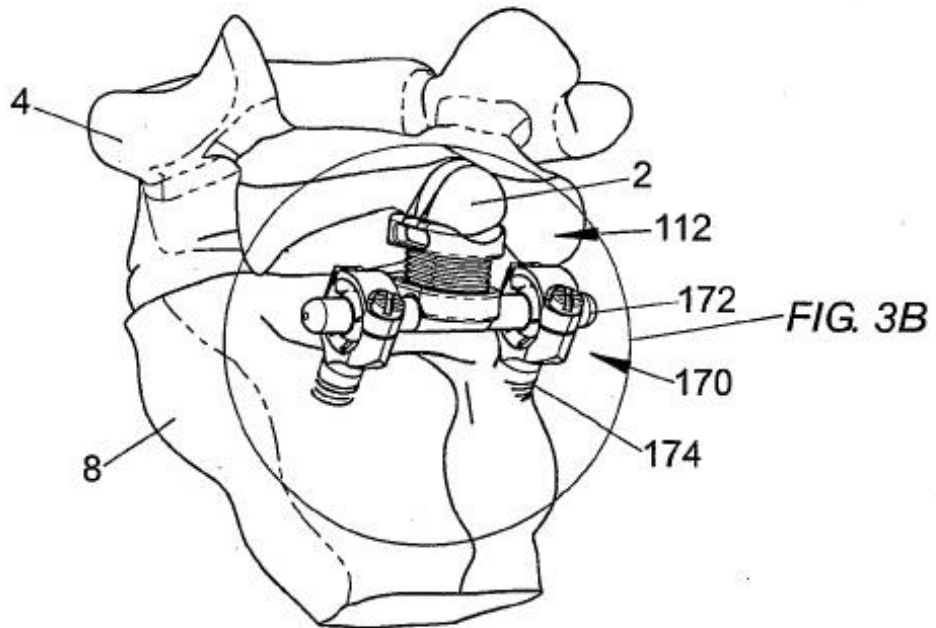


FIG. 3A

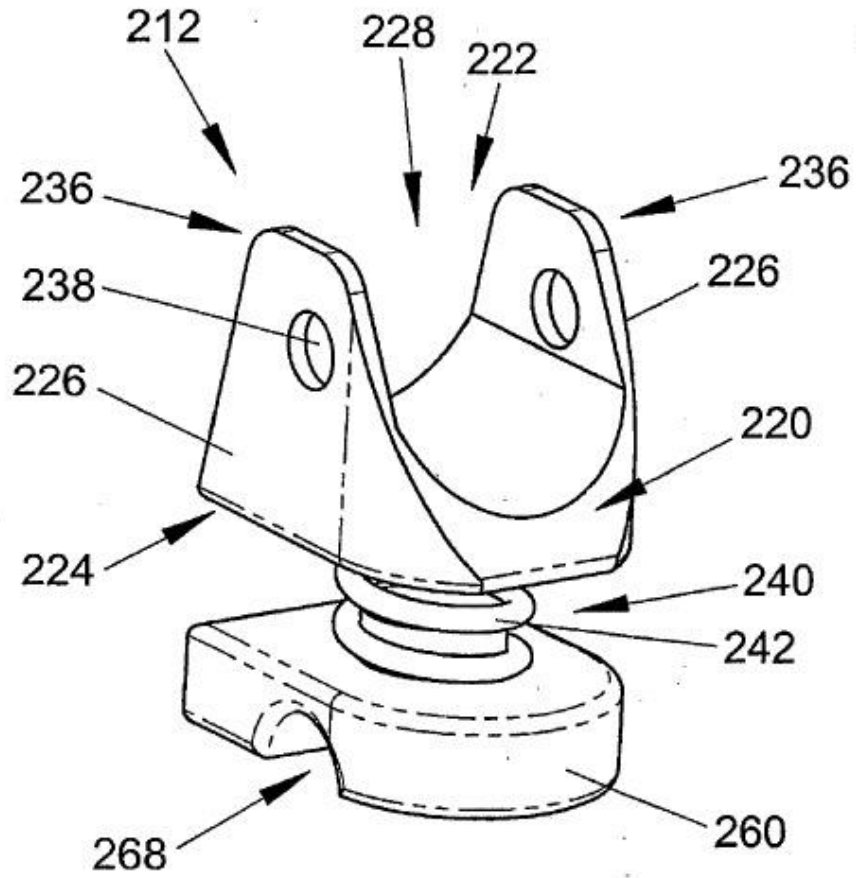


FIG. 4

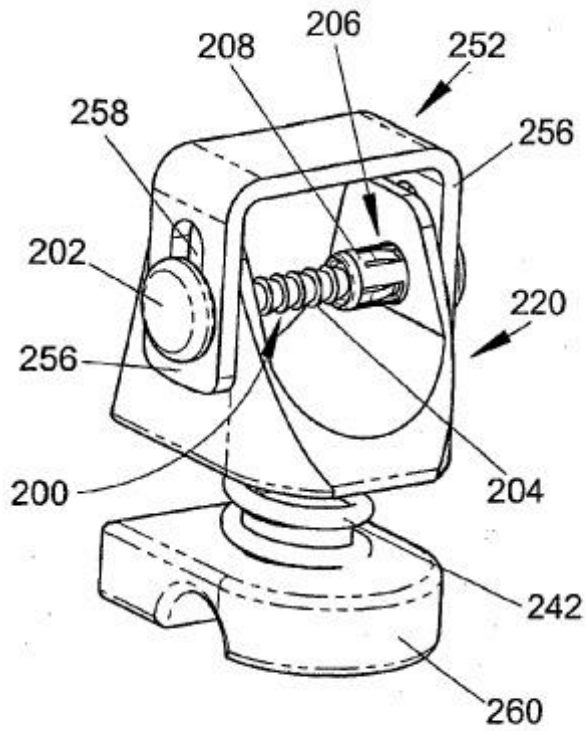


FIG. 5A

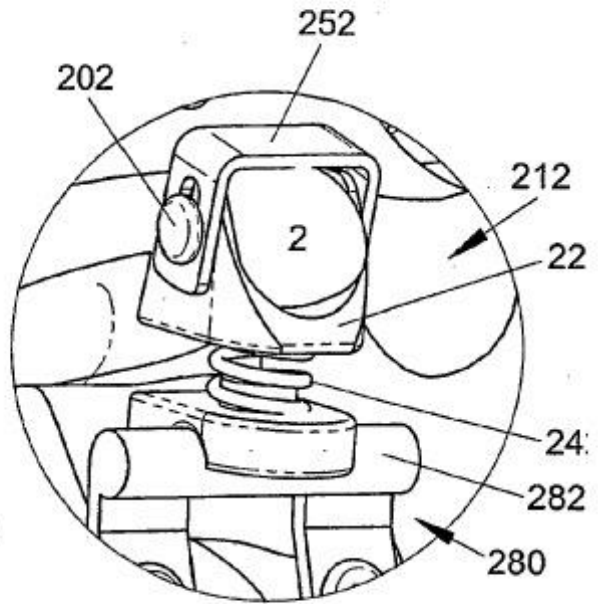


FIG. 5C

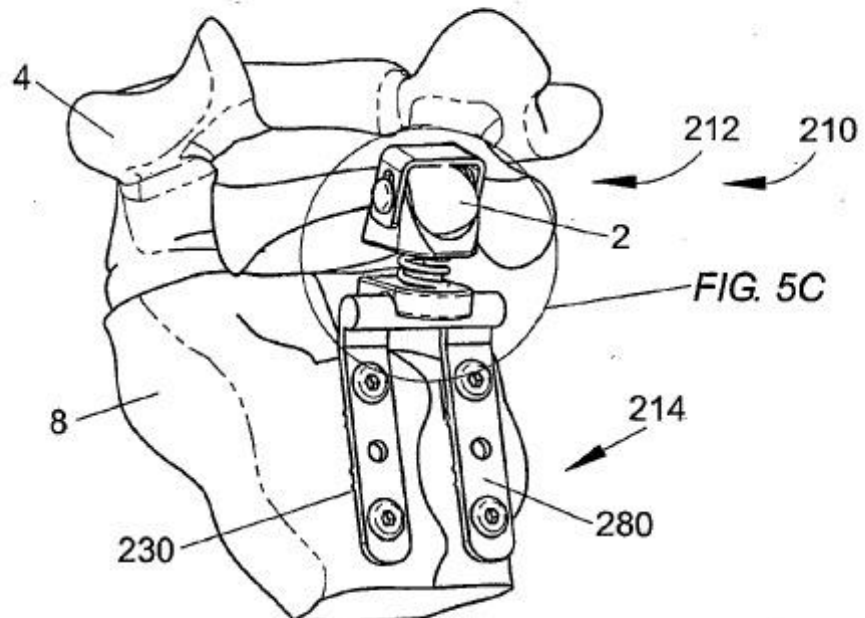


FIG. 5B

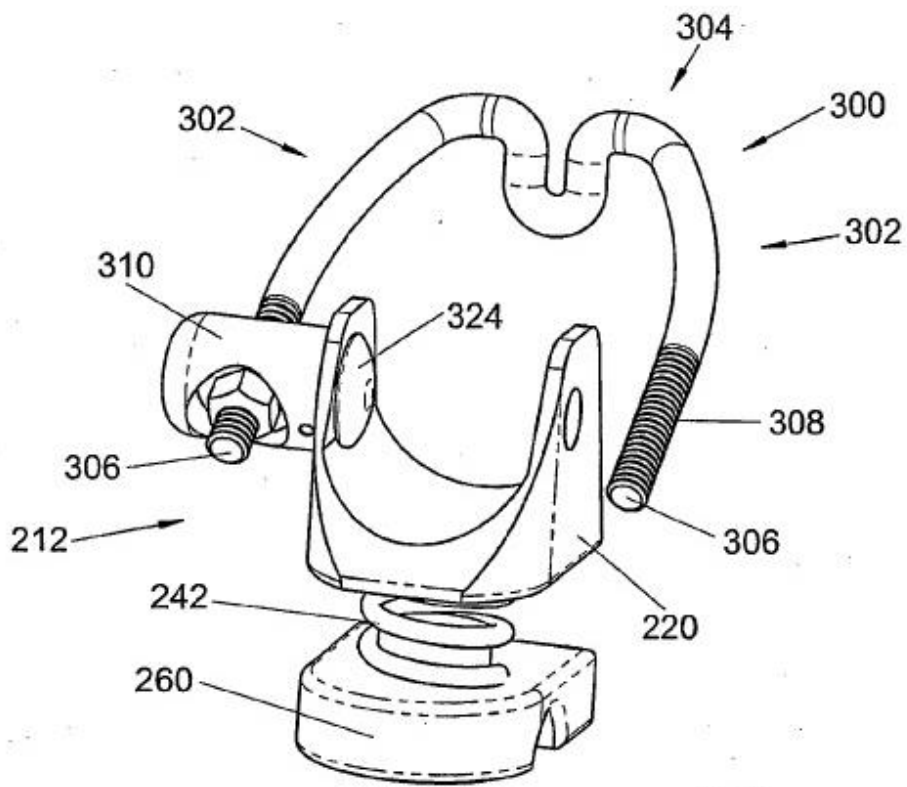


FIG. 6A

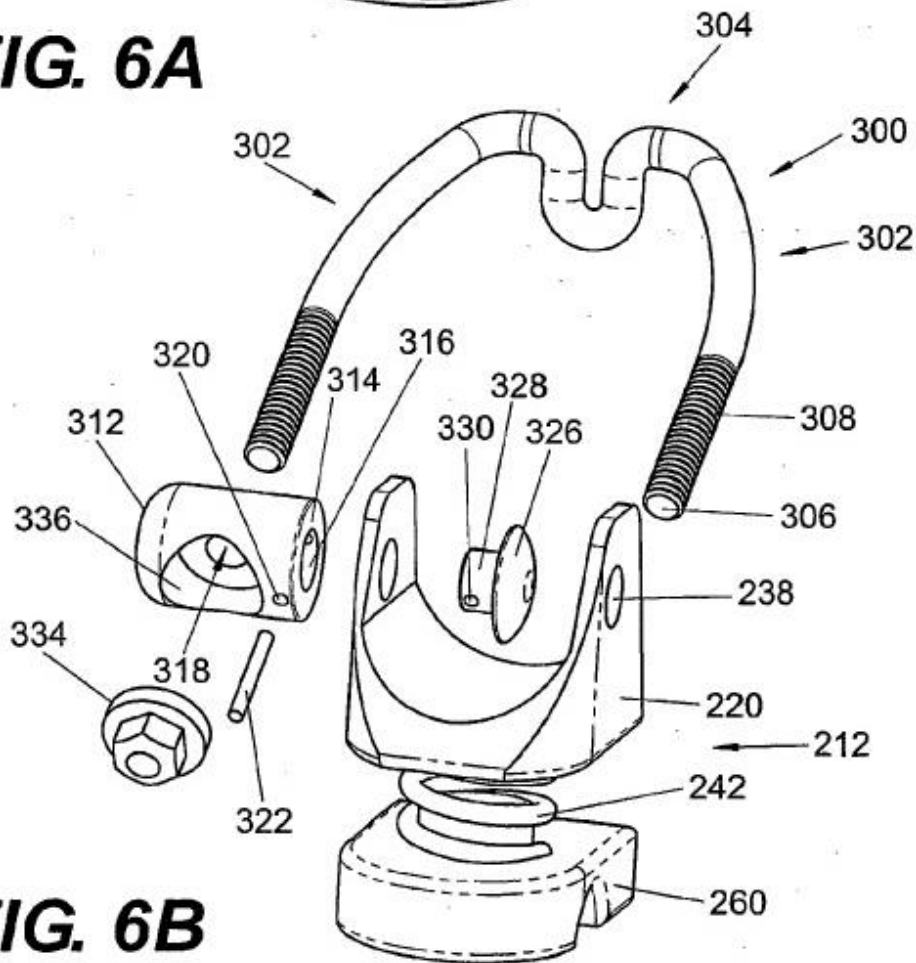


FIG. 6B

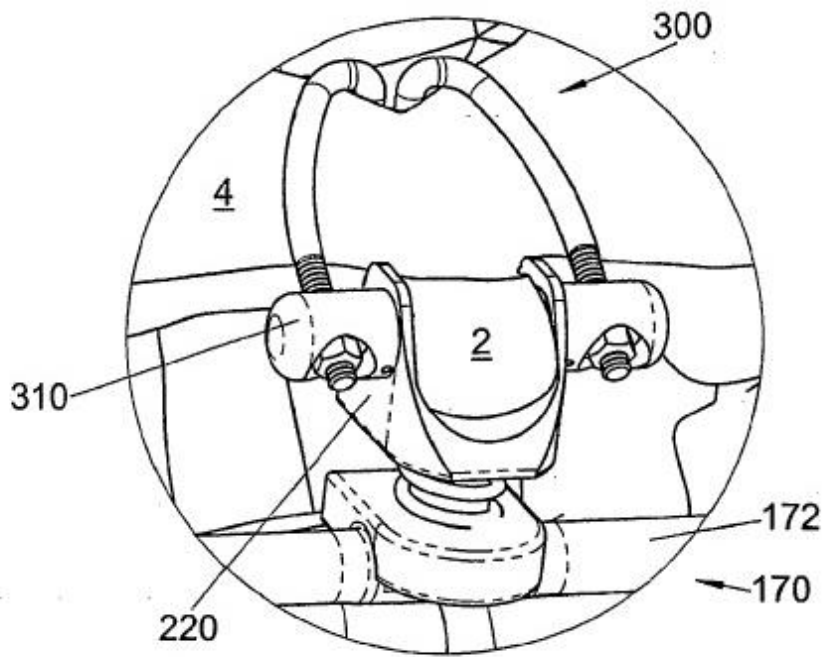


FIG. 7B

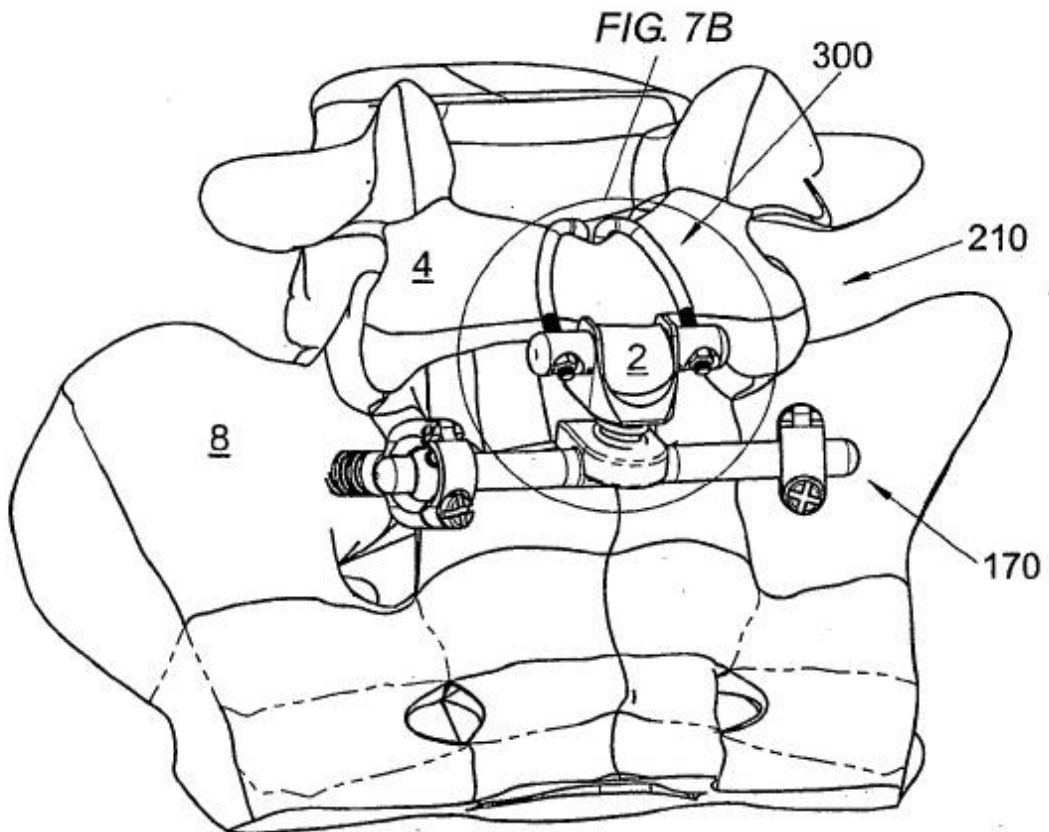


FIG. 7A

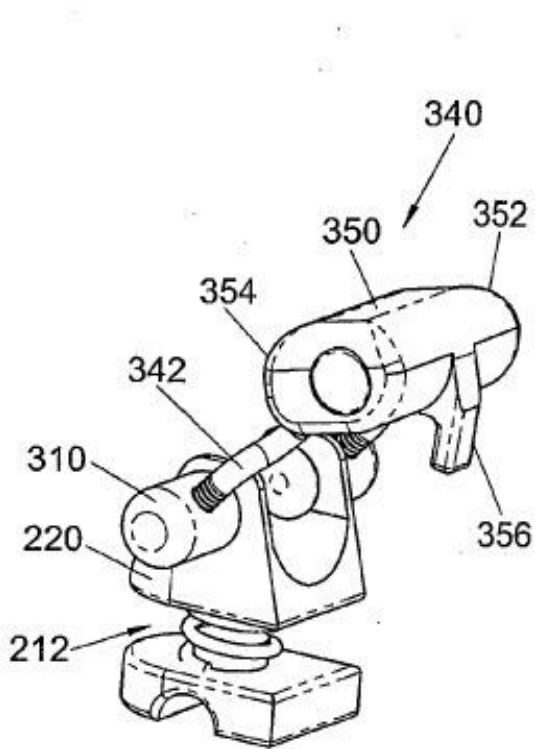


FIG. 8A

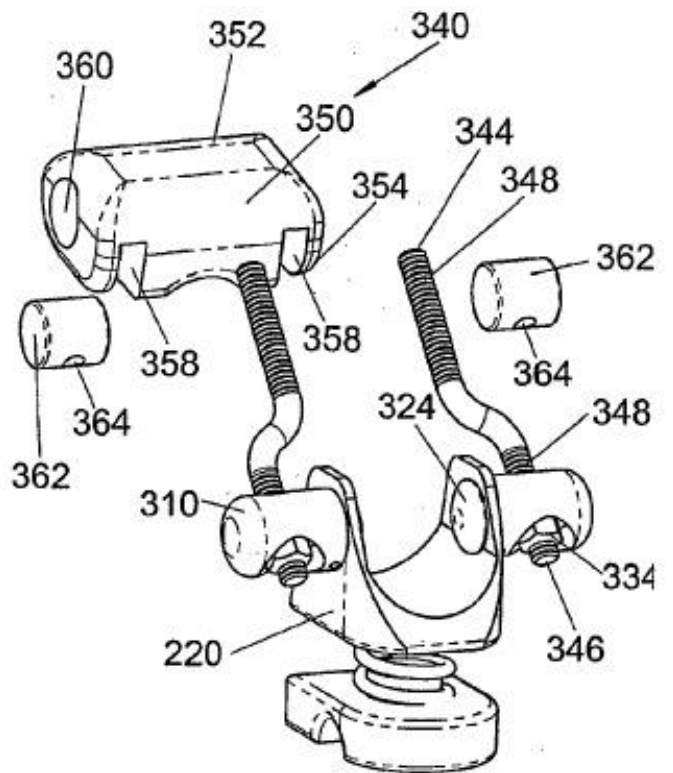


FIG. 8B

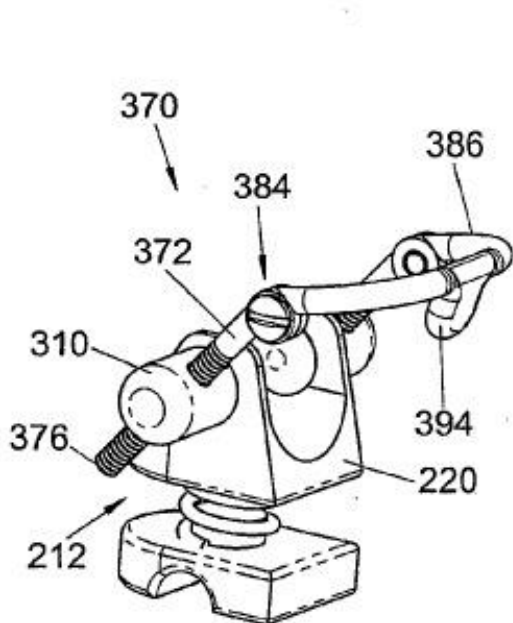


FIG. 9A

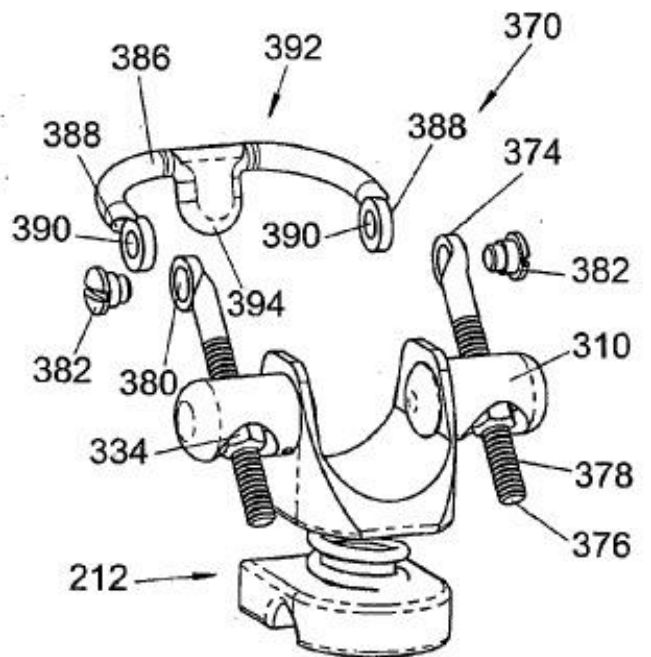


FIG. 9B

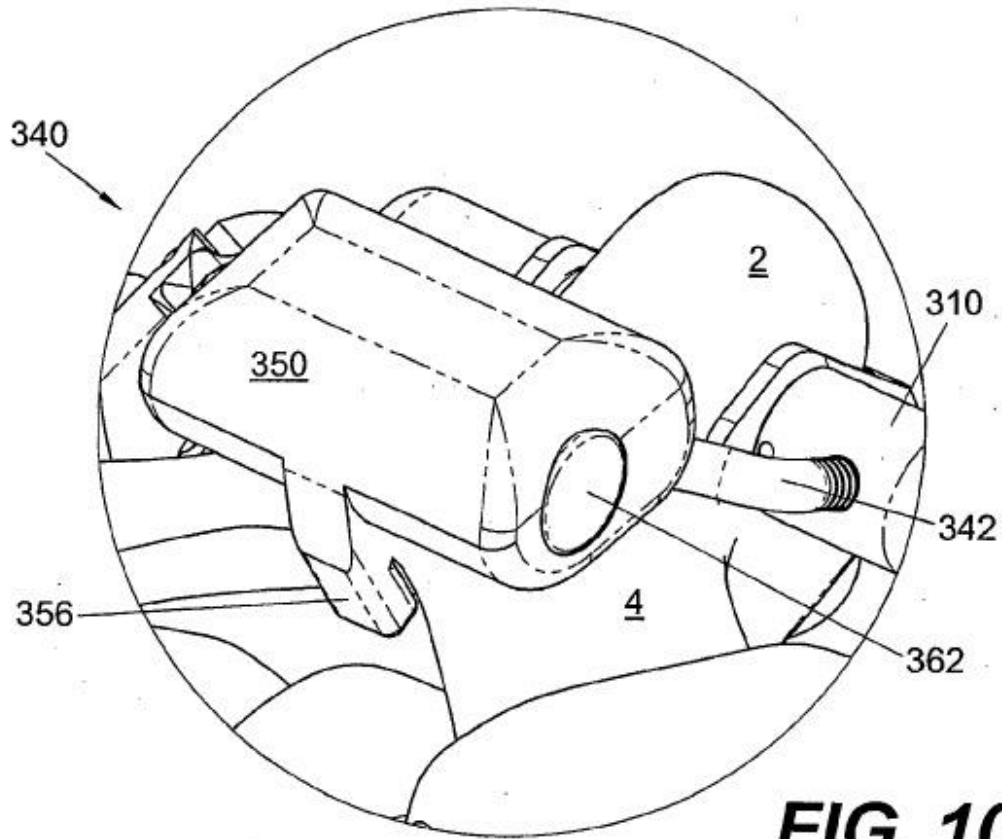


FIG. 10B

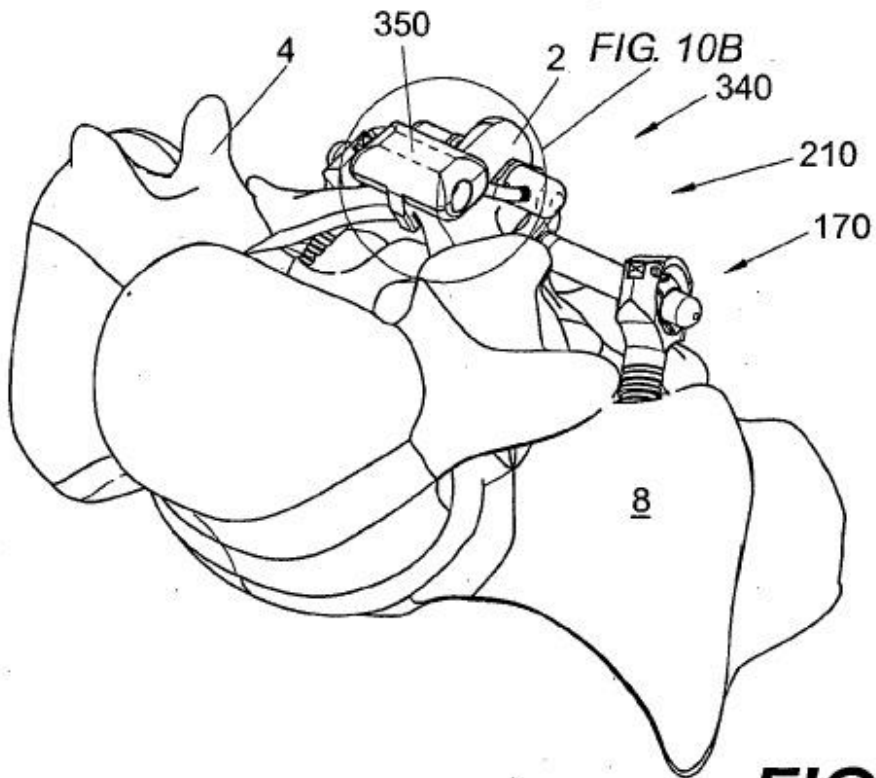


FIG. 10A

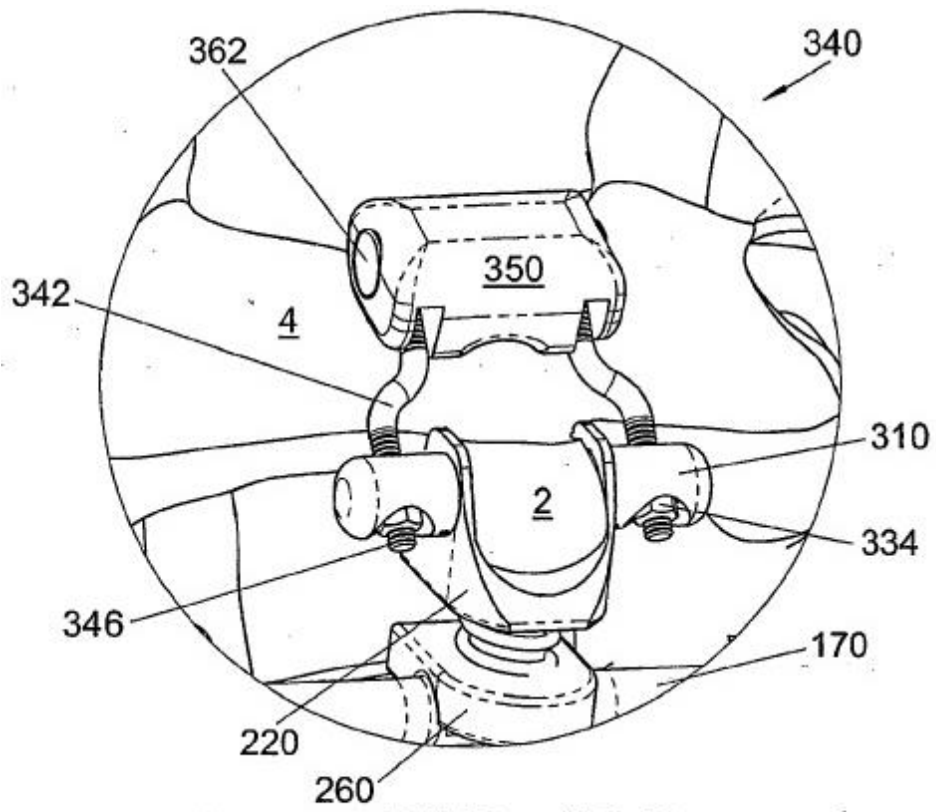


FIG. 10D

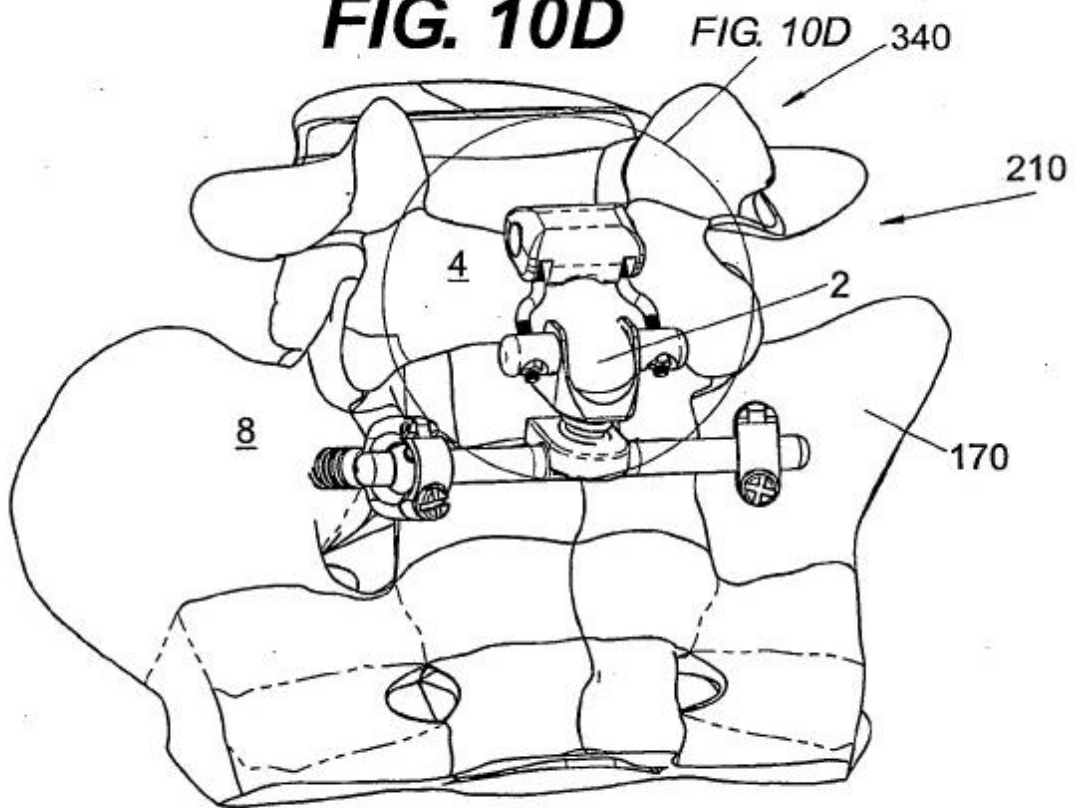


FIG. 10C

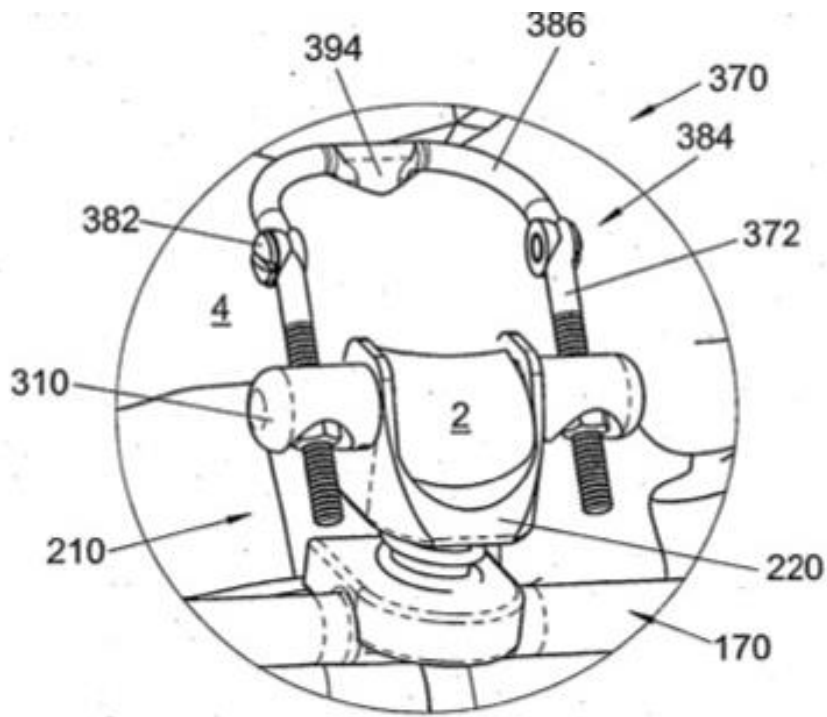


FIG. 11B

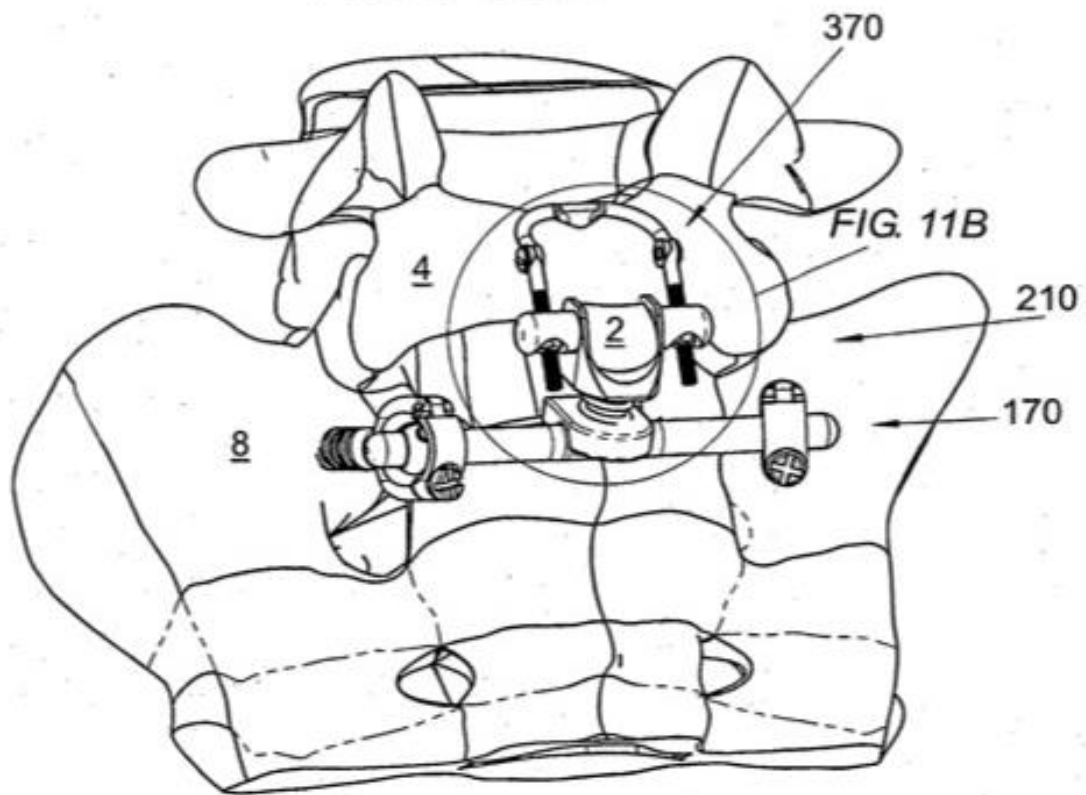


FIG. 11A

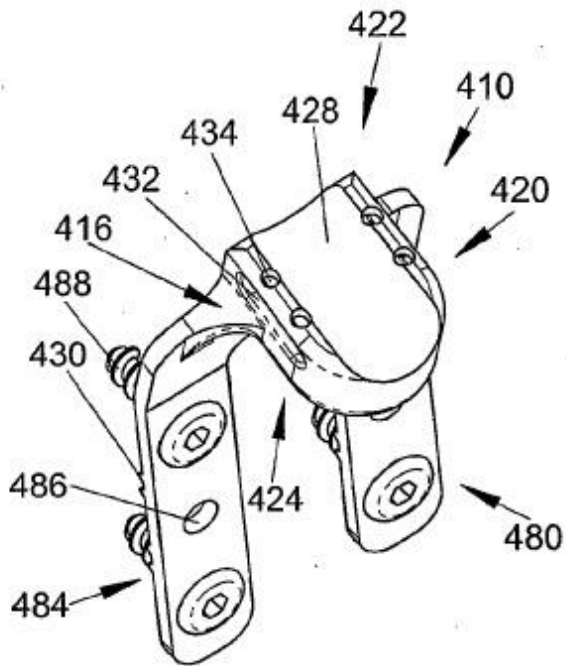


FIG. 12A

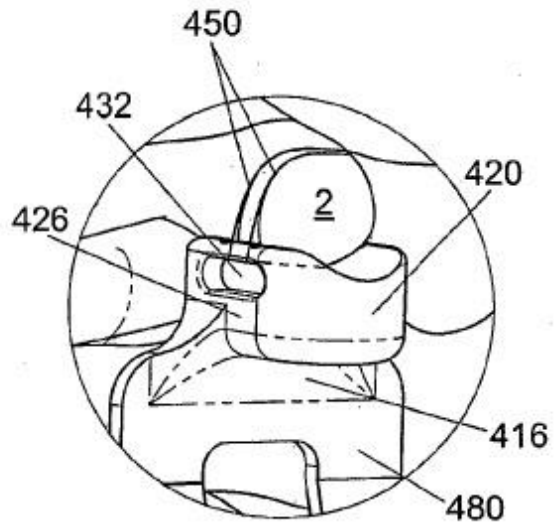


FIG. 12C

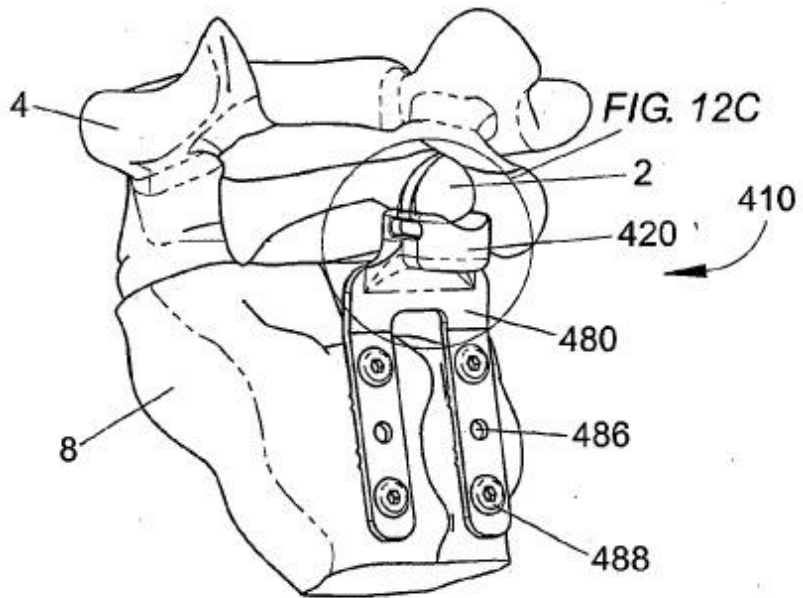


FIG. 12B

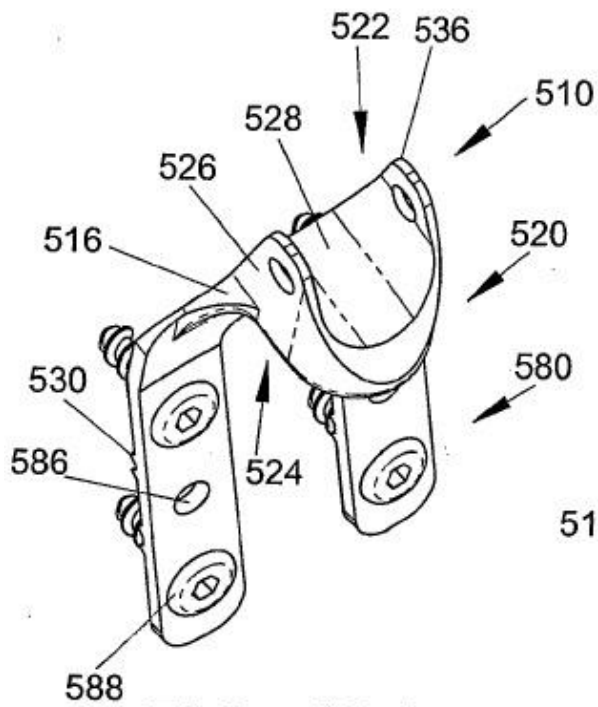


FIG. 13A

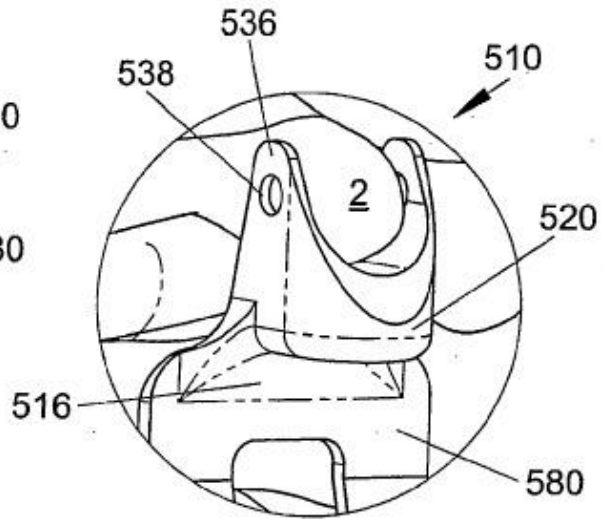


FIG. 13C

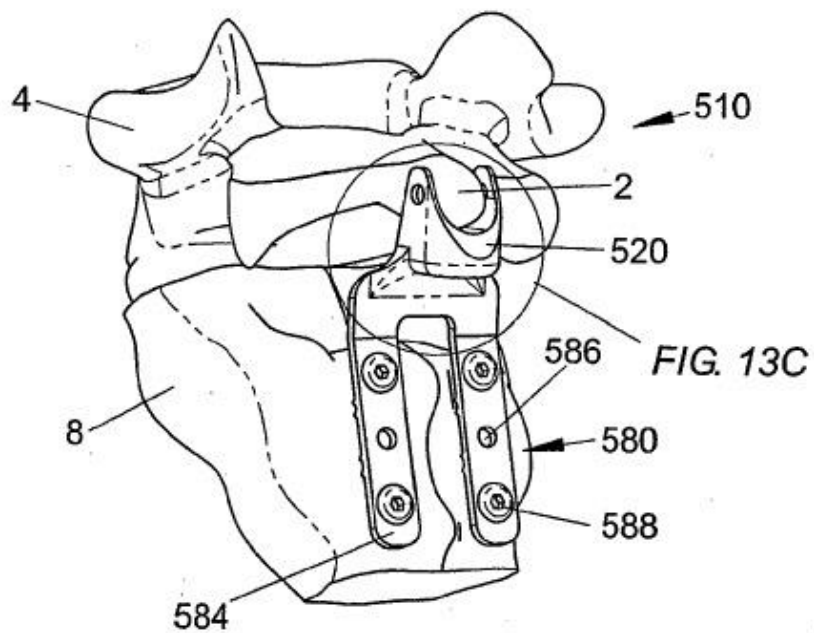


FIG. 13B

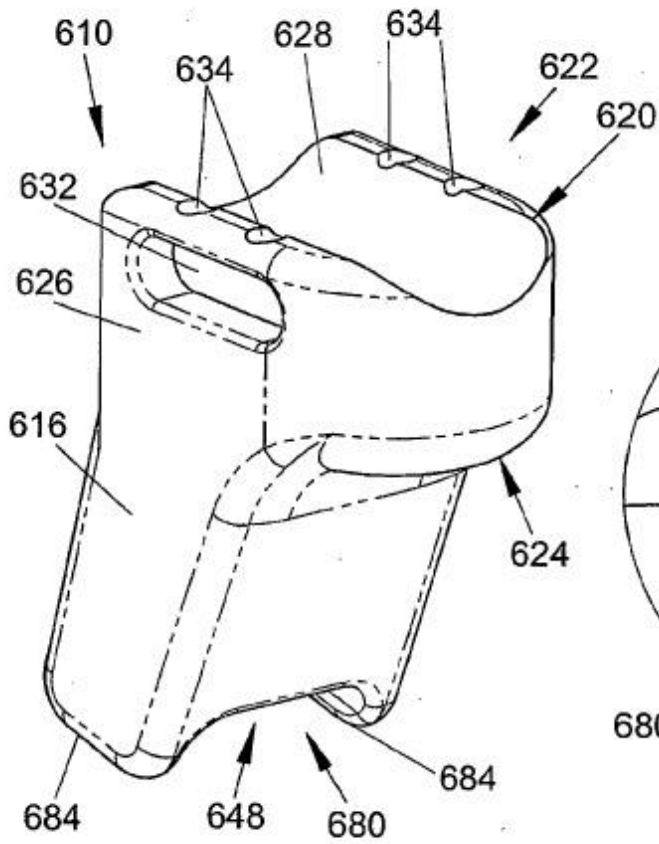


FIG. 14A

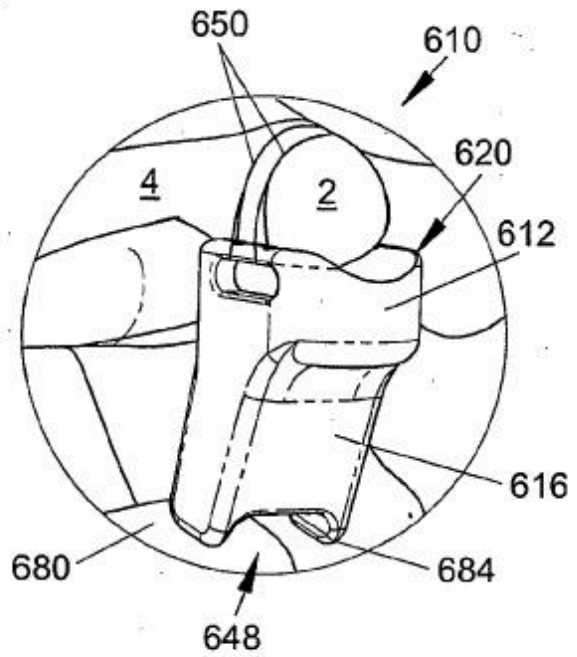


FIG. 14C

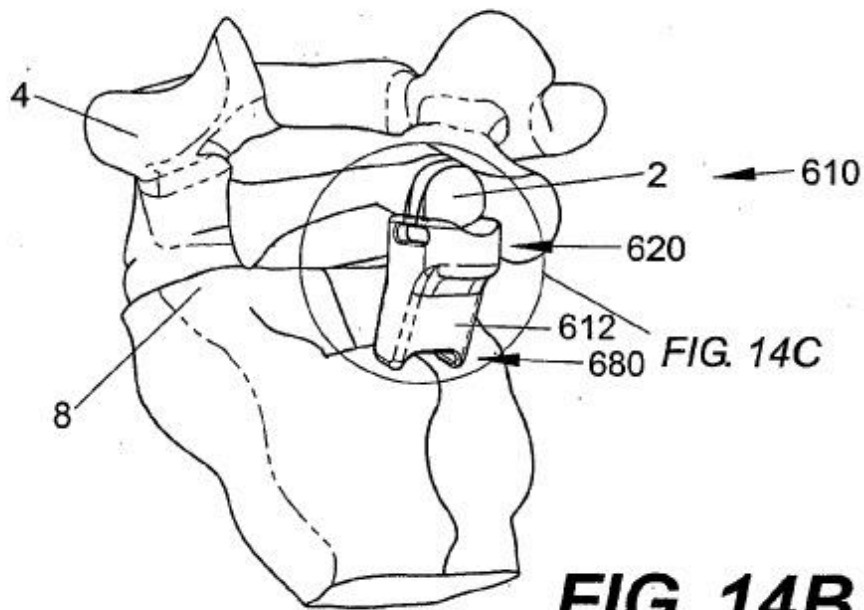


FIG. 14B