



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 507 080

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/04 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

(12)

#### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 16.10.2008 E 08839681 (7)
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.06.2014 EP 2224861

(54) Título: Sistemas y aparatos para estabilización torsional

(30) Prioridad:

17.10.2007 US 980534 P 05.03.2008 US 34115 P 04.06.2008 US 58885 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **14.10.2014** 

(73) Titular/es:

ARO MEDICAL APS (100.0%) Viengevej 100 8240 Risskov, DK

(72) Inventor/es:

**ROBIE, BRUCE** 

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

#### **DESCRIPCIÓN**

Sistemas y aparatos para estabilización torsional

#### Campo de la invención

5

10

15

La presente solicitud está relacionada con sistemas y aparatos para estabilizar torsionalmente un segmento espinal de movimiento.

#### Descripción de la técnica relacionada

En muchos pacientes, un reciente hallazgo asociado con el dolor de espalda es una debilitación o ruptura del anillo. Los pacientes en este estado pueden ser tratados entonces con microdisectomía o con disectomía abierta para retirar cualquier fragmento asociado con el dolor. Típicamente, estos pacientes se encuentran bien a corto plazo, pero finalmente tienen una degeneración que lleva a dolor axial (de espalda o cuello), a veces también con la presencia de dolor radicular, debilidad radicular o a una pérdida de sensación radicular.

En los pacientes con dolor de la parte baja de la espalda generalmente, incluidos los que no tienen ruptura del anillo, se sabe que es una rotación axial excesiva, como muestra el reciente documento de Haughton et al., Measuring the Axial Rotation of Lumbar Vertebrae in Vivo with MR, Am J Neuroradiol 23: 1110-1116, de agosto de 2002. También, se sabe que los pacientes de escoliosis tienen cambios en el multifido, que es un significativo contribuyente a la estabilización espinal y es un generador significativo de la rotación axial. En la población de pacientes con dolor de la parte baja de la espalda y en pacientes de escoliosis, puede ser beneficioso un dispositivo que aumente la estabilidad de los segmentos.

Mecánicamente, el anillo es una estructura significativa. En la espina lumbar, se ha informado de que el anillo tiene un grosor del orden de 10 mm en la mitad anterior del cuerpo, pero quizás menos de 5 mm posteriormente. Como tal, puede representar del 40% al 60% del área total de la placa extrema. Se sabe cómo resistir la compresión, la tensión, la flexión/extensión, el doblez lateral y la rotación axial.

Con la debilitación o la ruptura del anillo, se esperan cambios mecánicos en el comportamiento del anillo. Es valioso considerar el impacto mecánico de los defectos de anillo en las diferentes direcciones de carga.

- El comportamiento a compresión y a tensión del anillo se determina por las propiedades de material del anillo y por el área en sección transversal del anillo. El tamaño del defecto anular es un porcentaje relativamente pequeño del anillo en total. Por ejemplo, un defecto de 10 mm de diámetro en un anillo sólo representa el 8% del área anular total. Como tal, un defecto anular tiene un impacto modesto en el área, y por lo tanto en la capacidad del segmento de movimiento para soportar la carga de compresión y de tensión.
- 30 En los movimientos de flexión/extensión o de doblez lateral, el comportamiento estructural del segmento de movimiento está relacionado con el momento de inercia del anillo. Como a tensión/compresión, el anillo es un contribuyente significativo, y el efecto de un defecto tiene un impacto relativamente modesto. Los cálculos muestran que un defecto anular reduce el momento de inercia del anillo sólo un 10%.
- A torsión, el comportamiento estructural del segmento de movimiento está relacionado con el momento de inercia polar del anillo. Utilizando una aproximación de un cilindro circular hueco para el anillo, el impacto de un agujero en el anillo reduce el momento de inercia polar en un orden del 90%, e influye mucho en la rigidez torsional de la espina. Por lo tanto es deseable proporcionar sistemas y aparatos que puedan ayudar eficazmente a atiesar torsionalmente el/los segmento(s) de movimiento.
- El documento WO2006102443 A2 describe unos métodos y unos dispositivos para reparar, reemplazar y/o aumentar las superficies naturales de unión de facetas y/o las cápsulas de faceta. Un dispositivo de restauración de unión de faceta de la invención para el uso en una restauración de una superficie de unión de facetas comprende: un elemento de unión de faceta hacia la cabeza que comprende un miembro flexible adaptado para acoplarse a una primera vértebra y una unión artificial hacia la cabeza; y un elemento de unión de facetas hacia los pies que comprende un conector adaptado para la fijación a una segunda vértebra y una unión artificial hacia los pies adaptada para acoplarse a la unión de facetas hacia la cabeza. El documento también describe un dispositivo de sustitución de unión de facetas para el uso en la sustitución de toda o una parte de una unión natural de facetas entre una primera vértebra y una segunda vértebra. Sin embargo, los métodos/dispositivos de este documento no proporcionan estabilización torsional sin un impacto significativo en el movimiento de flexión/extensión o doblez lateral de los segmentos espinales.

#### 50 Compendio de la invención

La presente solicitud está relacionada con sistemas y aparatos para proporcionar estabilización torsional de un segmento espinal de movimiento. Más específicamente, estos sistemas y aparatos están relacionados con la estabilización de la espina torsionalmente mediante la colocación de un implante entre cuerpos vertebrales adyacentes. En algunas realizaciones, uno o más implantes se orientan en un plano generalmente alineado con el

espacio discal, para atiesar torsionalmente un segmento de movimiento. El implante estabilizador puede comprender una única entidad o dos o más pedazos.

Los aparatos o los sistemas descritos permiten al cirujano instalar equipo físico en dos, o preferiblemente tres ubicaciones, generalmente alineado con el espacio discal, y pasar uno o más implantes entre las ubicaciones, para tratar un solo nivel espinal. Un solo nivel espinal se define como un espacio discal, el cuerpo vertebral encima del espacio discal y el cuerpo vertebral debajo del espacio discal. La fijación preferida en el cuerpo vertebral superior es en la apófisis espinosa y es el único punto de fijación en el cuerpo vertebral superior. La fijación preferida en el cuerpo vertebral inferior es bilateral, aunque la fijación podría ser unilateral.

5

4.5

50

55

- Se proporcionan unos sistemas para proporcionar estabilización torsional a una espina. En una realización, un sistema comprende por lo menos un implante configurado para extenderse entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior orientado en un plano generalmente alineado con el espacio discal para proporcionar rigidez torsional a la espina. Un primer dispositivo de fijación se configura para fijar el uno o más implantes en el cuerpo vertebral inferior. Un segundo dispositivo de fijación se configura para fijar el uno o más implantes en la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Para ayudar con la alineación el primer y el segundo dispositivo de fijación en las ubicaciones deseadas, el sistema también incluye un mecanismo de sujeción configurado para conectarse a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. El mecanismo de sujeción comprende uno o más brazos, dicho uno o más brazos tienen uno o más agujeros orientados para alinearse con una ubicación deseable para conectar el primer y el segundo dispositivo de fijación.
- Se proporcionan unos aparatos y unos sistemas que pueden utilizarse en métodos para proporcionar estabilización torsional a una espina. En una realización, un instrumento quirúrgico se sujeta en la apófisis espinosa, en donde el instrumento quirúrgico comprende un mecanismo de sujeción para la conexión a la apófisis espinosa y uno o más brazos, cada brazo tiene uno o más agujeros de alineación orientados para alinearse con una ubicación deseable para conectar uno o más dispositivos de fijación. Luego puede crearse un agujero en la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior a través de un primer agujero de alineación del instrumento quirúrgico alineado con una ubicación deseada en la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Luego puede insertarse un implante estabilizador a través de un segundo agujero de alineación alineado con una ubicación deseada en un cuerpo vertebral inferior y una primera parte del implante estabilizador fijo en una ubicación deseada del cuerpo vertebral inferior. El implante estabilizador puede ser capturado entonces a través del agujero creado en la apófisis espinosa y tirar de él hacia la apófisis espinosa en la que puede conectarse.
- 30 En otra realización, el aparato o el sistema pueden utilizarse en un método para proporcionar estabilización torsional a una espina que comprende extender un implante en tensión entre un primer cuerpo vertebral y un segundo cuerpo vertebral, el implante se conecta a un dispositivo de fijación acoplado a la apófisis espinosa del segundo cuerpo vertebral y extenderse lateralmente hacia fuera para conectarse a una ubicación en el primer cuerpo vertebral.
- En otra realización, el aparato o el sistema pueden utilizarse en un método para proporcionar estabilización torsional a una espina que comprende crear un agujero a través de la apófisis espinosa de un cuerpo vertebral superior. Una sutura puede conectarse entonces a una primera ubicación en un cuerpo vertebral inferior. La sutura puede extenderse desde el cuerpo vertebral inferior a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior a lo largo de un plano alineado generalmente con el espacio discal y asegurarse a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior a través de un endobutton asegurado en el agujero en la apófisis espinosa, en donde la sutura se coloca en tensión para proporcionar estabilización torsional.
  - Se proporcionan unos instrumentos novedosos que permiten al cirujano preparar dos o más ubicaciones para la fijación, para pasar uno o más implantes estabilizadores entre las ubicaciones diferentes, para apretar los implantes estabilizadores y/o para fijar los implantes estabilizadores en diversos equipos físicos. En una realización, se proporciona un instrumento quirúrgico para entregar equipo físico a la espina que comprende un mecanismo de sujeción configurado para ser insertado en un paciente y conectarse a la apófisis espinosa de un primer cuerpo vertebral y por lo menos un brazo que se extiende lateralmente hacia fuera desde el mecanismo de sujeción y configurado para ser colocado fuera del paciente. El por lo menos un brazo tiene por lo menos un agujero orientado para alinearse con una ubicación ya sea en la apófisis espinosa del primer cuerpo vertebral o en una ubicación lateral en un segundo cuerpo vertebral, el por lo menos un agujero se configura para guiar un instrumento ya sea a la apófisis espinosa o a la ubicación lateral en el segundo cuerpo vertebral.

Se proporcionan unos aparatos que comprenden un anclaje de sutura cargado con una o más suturas. El anclaje de sutura comprende un vástago roscado y una cabeza de sutura conectada al vástago roscado. El vástago roscado comprende un agujero de aro y un poste redondeado, en donde el agujero de aro hace una transición uniformemente adentro del poste redondeado, y en donde una o más suturas cargadas en el anclaje de sutura hacen contacto con el anclaje de sutura sólo a través del poste redondeado.

Se proporciona un sistema para proporcionar estabilización torsional a una espina que comprende uno o más implantes configurados para extenderse entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior, unos primeros medios para fijar el por lo menos un implante en el cuerpo vertebral inferior y unos segundos medios para fijar el por lo menos un implante a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. En algunas realizaciones, el

sistema también puede incluir unos medios para sujetar la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior y ayudar a entregar un implante para extenderse entre el cuerpo vertebral inferior y el cuerpo vertebral superior.

Más adelante se contemplan y se describen otros sistemas y aparatos. Si bien los sistemas y los aparatos se describen con respecto a estabilización torsional de la espina, muchas de las realizaciones novedosas de esta memoria pueden utilizarse para la estabilización de otras zonas del cuerpo, y pueden utilizarse para otras aplicaciones, incluidas las aplicaciones no espinales.

#### Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1 muestra una vista sagital (lateral) de la espina lumbar.
- La FIG. 2 muestra una vista superior de un cuerpo vertebral lumbar.
- 10 La FIG. 3 muestra una vista sagital (lateral) de la espina cervical.
  - La FIG. 4 muestra una vista superior de un cuerpo vertebral cervical.
  - La FIG. 5 muestra un implante que tiene una sección transversal redondeada según una realización.
  - La FIG. 6 muestra un implante que tiene una sección transversal rectangular según una realización.
  - La FIG. 7A muestra un implante tubular según una realización.
- 15 La FIG. 7B muestra el efecto de un implante tubular sumiso al pasar alrededor de un pedazo de hueso.
  - La FIG. 8 muestra un implante tubular relleno según una realización.
  - La FIG. 9A muestra una grapa que puede funcionar como un anclaie según una realización.
  - La FIG. 9B muestra una grapa ensamblada en un implante según una realización.
- La FIG. 10 muestra una vista delantera de un anclaje que incluye una parte de anclaje de hueso y un parte de 20 recepción de implante según una realización.
  - La FIG. 11 muestra una vista delantera en despiece ordenado de un anclaje que incluye un componente de anclaje de hueso y un poste de conexión de implante según una realización.
  - La FIG. 12A muestra una vista delantera de un anclaje desviado según una realización.
  - La FIG. 12B muestra una vista lateral del anclaje desviado de la FIG. 12A.
- La FIG. 13 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar.
  - La FIG. 14A muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar con un implante y anclajes, en la que el implante se conecta al cuerpo vertebral superior a través de un lazo según una realización.
  - La FIG. 14B muestra una vista sagital (lateral) del sistema de anclaje y el implante de la FIG. 14A.
  - La FIG. 15A muestra una vista frontal en despiece ordenado de un tensor.
- La FIG. 15B muestra una vista lateral derecha del tensor de la FIG. 15A.
  - La FIG. 15C muestra una vista inferior en sección de ensamblaje del tensor de la FIG. 15A.
  - La FIG. 16 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar con dos implantes, dos anclajes aplicados, en donde los implantes se conectan a la apófisis espinosa a través de un tensor según una realización.
  - La FIG. 17A muestra una vista frontal en despiece ordenado de una realización alternativa de un estabilizador.
- 35 La FIG. 17B muestra una vista superior en despiece ordenado del estabilizador de la FIG. 17A.
  - La FIG. 17C muestra una vista lateral del estabilizador de la FIG. 17A.
  - La FIG. 18A muestra una abrazadera utilizada para fijar un implante según una realización.
  - La FIG. 18B muestra una vista en sección de un conjunto de un implante, equipo físico y abrazadera según una realización.
- 40 La FIG. 19 muestra una vista de un instrumento engarzador que se utiliza para fijar la abrazadera en un implante según una realización.

- La FIG. 20A muestra una abrazadera alternativa que puede utilizarse para fijar un implante.
- La FIG. 20B muestra una vista en sección de un conjunto de un implante, equipo físico y una abrazadera alternativa según una realización.
- La FIG. 21 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar que tiene dos implantes conectados a la apófisis espinosa a través de un estabilizador según una realización.
  - La FIG. 22 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar con un implante conectado a la apófisis espinosa a través de un estabilizador según una realización.
  - La FIG. 23A muestra una vista frontal de un estabilizador.
  - La FIG. 23B muestra una vista lateral del estabilizador de la FIG. 23A.
- 10 La FIG. 24A muestra una vista frontal de un estabilizador alternativo.
  - La FIG. 24B muestra una vista lateral del estabilizador alternativo de la FIG. 24B.
  - La FIG. 25A muestra una vista delantera de un anclaje alternativo de apófisis espinosa según una realización.
  - La FIG. 25B muestra una vista lateral del anclaje alternativo de apófisis espinosa de la FIG. 25A.
  - La FIG. 26A muestra una vista delantera de un anclaje alternativo de apófisis espinosa según una realización.
- 15 La FIG. 26B muestra una vista lateral del anclaje alternativo de apófisis espinosa de la FIG. 26A.
  - La FIG. 27 muestra una abrazadera alternativa según una realización.
  - La FIG. 28A muestra una vista frontal de un casquillo.
  - La FIG. 28B muestra una vista lateral del casquillo de la FIG. 28A.
  - La FIG. 29 muestra una vista superior de un instrumento quirúrgico multifuncional según una realización.
- 20 La FIG. 30 muestra una vista superior alternativa del instrumento quirúrgico multifuncional de la FIG. 29 conectado a una espina lumbar.
  - La FIG. 31A muestra una realización de una vista delantera en sección de un instrumento quirúrgico multifuncional, con el brazo movible retirado por motivos de claridad, según una realización.
- La FIG. 31B muestra una segunda realización de una vista delantera en sección de un instrumento quirúrgico multifuncional, con el brazo movible retirado por motivos de claridad.
  - La FIG. 31C muestra una tercera realización de una vista delantera en sección de un instrumento quirúrgico multifuncional, con el brazo movible retirado por motivos de claridad.
  - La FIG. 32A muestra una vista oblicua de un instrumento quirúrgico multifuncional según una realización.
  - La FIG. 32B muestra una vista superior alternativa del instrumento quirúrgico multifuncional de la FIG. 32A.
- 30 La FIG. 32C muestra un instrumento alternativo quirúrgico multifuncional según una realización.
  - La FIG. 32D muestra una vista lateral del instrumento quirúrgico multifuncional de la FIG. 32C.
  - La FIG. 33 muestra un dilatador.
  - La FIG. 34 muestra una cánula.
  - La FIG. 35A muestra una vista oblicua de un impactor.
- 35 La FIG. 35B muestra una vista desde un extremo del impactor de la FIG. 35A.
  - La FIG. 36 muestra un enganchador.
  - La FIG. 37 muestra una parte de un agarrador.
  - La FIG. 38 muestra una parte de un extractor.
  - La FIG. 39 muestra una vista oblicua de unas pinzas gubias de tipo kerrison configuradas como un agarrador.

- La FIG. 40A muestra una vista lateral de un introductor.
- La FIG. 40B muestra una vista superior de un introductor.
- La FIG. 40C muestra una vista frontal de un introductor.
- La FIG. 41A muestra una vista lateral de un introductor alternativo.
- 5 La FIG. 41B es una vista superior del introductor alternativo de la FIG. 41A.
  - La FIG. 41C es una vista frontal del introductor alternativo de la FIG. 41A.
  - La FIG. 42 muestra una vista delantera de un enganchador alternativo.
  - La FIG. 43A muestra una vista frontal en sección de una combinación de cánula de introductor/impactor.
- La FIG. 43B muestra una vista superior en sección de la combinación de cánula de introductor/impactor de la FIG. 10 43A.
  - La FIG. 43C muestra una vista lateral de la combinación de cánula de introductor/impactor de la FIG. 43A.
  - La FIG. 44 muestra un anclaje de sutura según una realización.
  - La FIG. 45A muestra una vista lateral de un impulsor de anclaje según una realización.
- La FIG. 45B muestra una vista superior en sección transversal de la extremidad del impulsor de anclaje de la FIG. 45A.
  - La FIG. 45C muestra una vista lateral en despiece ordenado de la extremidad del impulsor de anclaje de la FIG. 45A
  - La FIG. 46A muestra una vista lateral de un endobutton según una realización
  - La FIG. 46B muestra una vista delantera de una realización alternativa de un endobutton según una realización.
- 20 Las FIGS. 47A-J muestran las etapas ilustradas de un ejemplo de utilización de una herramienta quirúrgica multifuncional y un endobutton.
  - La FIG. 48A muestra una vista lateral de un conjunto de instrumento de medición según una realización.
  - La FIG. 48B es una vista frontal del conjunto de instrumento medidor de la FIG. 48A.
  - La FIG. 49A muestra un bastidor de instrumento de medición según una realización.
- 25 La FIG. 49B muestra un filamento de medición según una realización.
  - La FIG. 50 muestra un anclaje ensamblado en un implante estabilizador con unas suturas según una realización.
  - La FIG. 51 muestra un implante estabilizador con un agujero ensamblado con unas suturas según una realización.
  - La FIG. 52 es una vista lateral de un anclaje de sutura según una realización.
  - La FIG. 53 es una vista superior en sección transversal del anclaje de sutura de la FIG. 52.
- 30 La FIG. 54 es una vista superior del anclaje de sutura y el collarín de la FIG. 52.
  - La FIG. 55 es una vista lateral de un introductor del anclaje de sutura según una realización.
  - La FIG. 56 es una vista superior en sección transversal del introductor de anclaje de sutura de la FIG. 55.
  - La FIG. 57 es una vista lateral de un anclaje de sutura según una realización.
  - La FIG. 58 es una vista lateral en sección transversal del anclaje de sutura de la FIG. 57.
- La FIG. 59 es una vista superior del anclaje de sutura de la FIG. 57.
  - La FIG. 60 es una vista lateral de un tapón de sutura según una realización.
  - La FIG. 61 es una vista superior del anclaje de sutura de la FIG. 60.
  - La FIG. 62 es una vista inferior del anclaje de sutura de la FIG. 60.

La FIG. 63 es una vista en sección transversal del lado del tapón de sutura de la FIG. 60.

La FIG. 64A muestra una vista lateral de un anclaje de sutura y un tapón de sutura que utilizan una única sutura según una realización.

La FIG. 64B muestra una vista superior del anclaje de sutura y el tapón de sutura de la FIG. 64A

#### 5 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10

20

2.5

30

40

45

50

55

En ciertas realizaciones de la presente solicitud se proporcionan unos sistemas y unos aparatos para estabilizar selectivamente la espina torsionalmente mediante la colocación de uno o más implantes entre cuerpos vertebrales adyacentes alineados generalmente con el espacio discal, para atiesar un segmento de movimiento torsionalmente. Un procedimiento de la presente solicitud permite al cirujano instalar equipo físico en dos o preferiblemente tres ubicaciones alineadas generalmente con el espacio discal como dispositivos de fijación, y pasar uno o más implantes entre las ubicaciones, para tratar un solo nivel espinal. Los instrumentos novedosos permiten al cirujano preparar unas ubicaciones para la fijación, pasar uno o más implantes estabilizadores entre ubicaciones, apretar los implantes estabilizadores y fijar los implantes estabilizadores al equipo físico.

La FIG. 1 muestra una vista sagital de la espina lumbar. La presente solicitud implica el tratamiento de uno o más niveles espinales para proporcionar estabilidad torsional. Un solo nivel espinal se compone de un disco 11 de destino para el tratamiento, un cuerpo vertebral superior 12 y un cuerpo vertebral inferior 13.

Para proporcionar estabilización torsional sin impactar apreciablemente al movimiento de flexión/extensión o de doblez lateral de los segmentos espinales (que puede denominarse como estabilización torsional "selectiva"), las ubicaciones para fijar los implantes preferiblemente están generalmente en un plano perpendicular al eje de rotación torsional 14 se alinea con el eje largo de la espina. Cualquier plano generalmente perpendicular al eje de rotación torsional 14 se define como que está alineado con el espacio discal. Un plano generalmente preferido 15 mostrado en la FIG. 1 pasa a través de la apófisis espinosa 16 del cuerpo vertebral superior 12, y la apófisis mamilar 17 del cuerpo vertebral inferior 13. Un plano alternativo 18 pasa a través del pedículo 19 del cuerpo vertebral inferior 13 pero no pasa a través de ninguna parte del cuerpo vertebral superior 12. Para proporcionar estabilización torsional selectiva en el plano alternativo 18, un dispositivo de fijación, tal como un anclaje, puede conectarse a la apófisis espinosa 16 del cuerpo vertebral superior 12 y uno o más implantes pueden fijarse inferiores a la apófisis espinosa 16.

La FIG. 2 muestra una vista superior de un cuerpo vertebral lumbar 21. En esta vista, es posible identificar la apófisis espinosa 22, las apófisis mamilares 23 y 24 y los pedículos 25 y 26. En esta vista puede verse que un paso de implante generalmente entre las apófisis mamilares 23 y 24 a la apófisis espinosa pasaría adyacente a las facetas 27 y 28.

La FIG. 3 muestra una vista sagital de la espina cervical. Como se muestra, un solo nivel espinal se compone del disco de destino para el tratamiento 31, el cuerpo vertebral superior 32 y el cuerpo vertebral inferior 33.

En la espina cervical, se muestra el eje de rotación torsional 34 del disco 31. El eje torsional 34 se alinea con el eje largo de la espina. Cualquier plano generalmente perpendicular al eje de rotación torsional se define como que se alinea con el espacio discal. Un plano generalmente preferido 35 pasa a través de la apófisis espinosa 36 del cuerpo vertebral superior 32 y del aspecto lateral 37 de la apófisis articular superior del cuerpo vertebral inferior 33.

Se reconoce que debido a la variación anatómica y quirúrgica, es improbable que todos los puntos de fijación estén precisamente dentro de un plano perpendicular al eje torsional 14 y 34 del disco de destino 11 y 31. Sin embargo, la trigonometría muestra que cualquier plano dentro de +/-17,5 grados de la perpendicular con el eje de rotación torsional 14 y 34 tendrá como resultado una contribución fuera del eje de no más del 30%. Por consiguiente, los planos preferidos para fijar uno o más implantes son los de menos de 17,5 grados con la perpendicular.

La FIG. 4 muestra una vista superior de un cuerpo vertebral cervical 41. En esta vista, es posible identificar la apófisis espinosa 42, las apófisis articulares superiores 43 y 44, y los aspectos laterales 45 y 46 de las apófisis articulares superiores 43 y 44.

Los aparatos y los sistemas utilizados en los métodos descritos permiten al cirujano instalar equipo físico en dos, o preferiblemente tres ubicaciones, generalmente alineadas con el espacio discal, y pasar uno o más implantes entre las ubicaciones para tratar a un solo nivel espinal. El equipo físico puede instalarse en un primer cuerpo vertebral, en un segundo cuerpo vertebral o en ambos para ayudar en la fijación de un implante entre cuerpos vertebrales. Un primer cuerpo vertebral puede ser un cuerpo vertebral superior mientras un segundo cuerpo vertebral puede ser un cuerpo vertebral inferior, o viceversa.

En una realización preferida, el equipo físico se fija en un cuerpo vertebral superior en la apófisis espinosa y es el único punto de fijación en el cuerpo vertebral superior. La fijación en un cuerpo vertebral inferior puede ser bilateral, como en dos ubicaciones que se extienden lateralmente hacia fuera en lados opuestos de la apófisis espinosa. Por ejemplo, en una realización, pueden fijarse dos implantes a la apófisis espinosa de un cuerpo vertebral superior y

pueden extenderse lateralmente hacia fuera de tal manera que un implante se fija a un primer pedículo de un cuerpo vertebral inferior y el otro implante se fija a un segundo pedículo del cuerpo vertebral inferior. En otra realización, dos implantes fijados a la apófisis espinosa de un cuerpo vertebral superior pueden extenderse lateralmente hacia fuera de tal manera que un implante se fija a una primera apófisis mamilar de un cuerpo vertebral inferior y el otro implante se fija a una segunda apófisis mamilar del cuerpo vertebral inferior. En algunas realizaciones, la fijación podría ser unilateral utilizando un implante lo suficientemente tieso.

5

10

15

La ubicación para la fijación en el cuerpo vertebral inferior depende del nivel de la espina en el que se está operando. En la espina lumbar, la ubicación preferida para la fijación está en la región del pedículo superior y medialmente sobre la apófisis mamilar, bilateralmente. En el nivel espinal L5-S1, la ubicación preferida para la fijación está al sacro, generalmente alineado con el espacio discal. En la espina cervical, la ubicación preferida para la fijación al cuerpo vertebral inferior es el aspecto lateral de la apófisis articular superior.

Se proporcionan varios implantes que pueden proporcionar estabilización torsional a la espina. Estos implantes pueden configurarse para extenderse en tensión entre un cuerpo vertebral superior y un cuerpo vertebral inferior en un plano generalmente alineado con el espacio discal para proporcionar estabilización torsional. Los implantes pueden fijarse a una o más ubicaciones del cuerpo vertebral superior y del cuerpo vertebral inferior. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "fijar" significa la fijación directa de un implante en un cuerpo vertebral (tal como atando el implante alrededor del cuerpo vertebral) o la fijación indirecta de un implante en un cuerpo vertebral utilizando un dispositivo de fijación tal como una grapa, anclaje, endobutton o estabilizador.

- Como se ilustra más adelante, los implantes pueden tener diversas formas y tamaños. Si bien algunos de los implantes pueden comprender materiales relativamente tiesos incluidos los metales tales como titanio y acero inoxidable y no metales tales como la fibra de carbono, en una realización preferida el implante comprende un material que permite suficiente fortaleza y flexibilidad. En algunas realizaciones, el implante estabilizador es flexible y puede elaborarse de una variedad de materiales biocompatibles, incluidas las telas quirúrgicas poliméricas utilizando polímeros absorbibles y/o no absorbibles en forma de tramas, trenzas, tejidos y bordado. En algunas realizaciones, el implante estabilizador comprende un polímero sólido que incluye polímeros absorbibles y no absorbibles, tejido blando de autoinjerto, tejido blando de aloinjerto, hueso de aloinjerto o autoinjerto, telas metálicas, mallas de metal o componentes metálicos sólidos además de titanio y metal, así como compuestos biocompatibles. Tener un implante flexible permite que el implante sea utilizado ventajosamente con una variedad de equipo físico en unas ubicaciones específicas de la espina.
- Tener un implante flexible también permite facilitar la fijación del implante en los ejemplos preferidos de la presente solicitud, que puede permitir que el implante sea capturado, se tire de él y sea colocado en tensión entre unas ubicaciones. Un implante flexible también permite colocar el implante sobre la parte posterior de la faceta para adoptar un recorrido no lineal entre puntos de fijación. Un implante flexible también permite pasar el implante desde una ubicación a otra, como se describirá luego en esta memoria descriptiva. Como un implante puede contactar con el hueso entre sus puntos de anclaje y estar dentro de músculo, también puede ser ventajoso que el implante sea revestido con un material hidrófilo biocompatible o con un hidrogel biocompatible de modo que pueda reducirse el rozamiento entre el implante y el material biológico con el que contacta. Además de flexibilidad, la rigidez de un implante puede considerarse al proporcionar estabilización torsional utilizando uno o más implantes. La rigidez de un implante puede variarse utilizando tipos diferentes de materiales y/o ajustando la geometría del implante para proporcionar una variedad de efectos para atiesar.

Ahora se proporcionan unos implantes de diversas geometrías. La FIG. 5 muestra una realización de un implante 51 que tiene una sección transversal generalmente redondeada. La FIG. 6 muestra una realización de un implante 61 que tiene una sección transversal generalmente rectangular. La FIG. 7A muestra una realización de un implante 71 que tiene una sección transversal tubular.

- En una realización preferida, los implantes comprenden un material flexible y sumiso que permite al implante conformarse con facilidad en y alrededor de los segmentos espinales. La FIG. 7B muestra el efecto de utilizar el implante sumiso de tubo 71 de la FIG. 7A al pasar el implante alrededor de un pedazo de hueso 72. Como se muestra, la sección transversal en ambos extremos 73 y 74 es generalmente tubular mientras que en la parte central 75 del implante 71, el grosor del implante se reduce. Esta reducción del grosor corresponde a un aplastamiento del tubo en esta región que puede ser beneficioso en aplicaciones en las que el implante entra en contacto con el hueso. Permitir al implante 71 ser flexible y trabajar alrededor del hueso 72 reduce el desgaste en el hueso. Además, en algunas realizaciones, la deformación del implante 71 en su parte central 75 puede tener como resultado un aumento de fortaleza del implante mediante fortalecimiento por deformación en la región central del implante.
- La FIG. 8 muestra un implante tubular relleno 81 según una realización. En esta realización, el implante tiene de nuevo una sección transversal 82 tubular, pero el tubo también se rellena de material 83. El material de relleno 83 puede actuar como un cojín para diversas cargas en el implante. Unos ejemplos de material de relleno en el implante tubular 81 incluyen unos materiales elásticos como caucho, materiales viscoelásticos y polímeros avanzados, monofilamento metálico, materiales derivados de animales (aloinjerto, autoinjerto) y combinaciones de los anteriores. Los beneficios de esta estructura son que el material interior 83 puede utilizarse como elemento que soporta la carga, mientras el tubo 82 se diseña para integrarse mejor con el material adyacente. Por ejemplo, el

material interior podría ser un polímero o monofilamento metálico y el tubo externo podría ser sumamente poroso. El monofilamento proporciona la fortaleza para estabilizar torsionalmente el nivel espinal, mientras que el tubo externo sumamente poroso permite la integración del implante con el tejido blando adyacente.

- El implante estabilizador puede fijarse al hueso utilizando una variedad de medios disponibles, incluidos tornillos, grapas, anclajes (incluidos los anclajes de tejido blando) y otros tipos de equipo físico. El equipo físico puede elaborarse de una variedad de materiales biocompatibles, incluidos los polímeros absorbibles y no absorbibles, y metales, así como conjuntos de polímeros y metales. Aparte o además de utilizar equipo físico, un implante puede fijarse al hueso utilizando un adhesivo quirúrgico.
- La FIG. 9A muestra una grapa 91 que puede utilizarse como un anclaje en la presente solicitud, la FIG. 9B muestra un anclaje 91 ensamblado en un implante 92. El implante 92 corresponde al implante 61 de la FIG. 6 que tiene un área en sección transversal generalmente rectangular. Más adelante se describen unos métodos y unos medios para ensamblar un implante a un anclaje.
- La FIG. 10 muestra una realización de un anclaje 101 que comprende una parte roscada 102 de anclaje de hueso y una parte 103 de recepción de implante. El agujero 104 en la parte 103 de recepción de implante puede configurarse para coincidir, pero ser una versión ligeramente sobredimensionada, de la sección transversal del implante.
  - La FIG. 11 muestra una vista en despiece ordenado de una realización de un anclaje que comprende un componente 112 de anclaje de hueso y un poste 113 de conexión de implante. El componente de anclaje de hueso está roscado externamente para conectarse al hueso, y la rosca podría ser autorroscante para minimizar el número de instrumentos necesarios para insertar el dispositivo. El componente 112 de anclaje de hueso también presenta un agujero interno roscado 114 para recibir la parte roscada 115 del poste 113 de conexión de implante. El poste 113 de conexión de implante también tiene un capuchón 116 que puede tener una característica (no se muestra) para permitir el apriete del poste 113 de conexión de implante al componente 112 de anclaje de hueso.

20

30

- La FIG. 12A muestra una vista delantera de un anclaje desviado 121. El anclaje tiene dos agujeros 122, 123. El primer agujero 122 está pensado para recibir un tornillo (no se muestra) que puede utilizarse para fijar el anclaje al hueso. El segundo agujero 123 está pensado para recibir un implante.
  - La FIG. 12B muestra una vista lateral del anclaje desviado 121 mostrado en la FIG. 12A. Como se ve en la vista lateral, el anclaje permite la conexión en una ubicación (utilizando el agujero 122) al fijar el implante en una segunda ubicación utilizando el agujero 123. La fijación del implante en el agujero 123 podría lograrse con una variedad de medios y métodos, que se describen más adelante. Utilizar un anclaje desviado, como se muestra en las FIGS. 12A y 12B, permite ventajosamente la fijación del implante en un sitio adecuado de hueso, tal como el pedículo, mientras todavía permite que el implante se alinee generalmente con el espacio discal. Utilizar un anclaje desviado permite ventajosamente la fijación de implantes en ubicaciones más alejadas del espacio discal, como en sitios que pueden tener mayores volúmenes de hueso o ubicaciones que son más accesibles.
- La FIG. 13 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar. Como se muestra, un solo nivel espinal se compone del disco de destino para el tratamiento 131, un cuerpo vertebral superior 132 y un cuerpo vertebral inferior 133. En esta vista, es posible visualizar la apófisis espinosa 134 del cuerpo vertebral superior 132, así como las apófisis mamilares 135 y 136 del cuerpo vertebral inferior 133.
  - La FIG. 14A muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar con un implante y unos anclajes aplicados. El implante 141 se fija en la apófisis mamilar del lado izquierdo 135 del cuerpo vertebral inferior 133 mediante una grapa 142. Pasa debajo de la apófisis espinosa 134 del cuerpo vertebral superior 132, se enrolla a lo largo del lado derecho de la apófisis espinosa, a través de un agujero taladrado en la apófisis espinosa, se echa atrás a lo largo del lado izquierdo de la apófisis espinosa y luego cierra el circuito 144 bajo la apófisis espinosa. Luego continúa a la apófisis mamilar del lado derecho 136 del cuerpo vertebral inferior 133 en el que se fija al hueso utilizando una grapa 143.
- La FIG. 14B muestra una vista sagital (lateral) del sistema de implantación mostrado en la FIG. 14A. Como en la FIG. 14A, el implante 141 se fija en la apófisis mamilar del lado izquierdo del cuerpo vertebral inferior 133 mediante una grapa 142. El implante 141 se enrolla bajo la apófisis espinosa 134 del cuerpo vertebral superior 132, hace un circuito a través de un agujero 145 en la apófisis espinosa, y luego pasa debajo 144 de la apófisis espinosa y continúa al lado derecho (no se muestra).
- Como una alternativa a pasar el implante a través de un agujero en la apófisis espinosa y como una manera de reducir el traumatismo al hueso, el implante puede hacer un circuito sobre toda la apófisis espinosa en lugar de pasar a través de un agujero en la apófisis espinosa. Si bien este planteamiento requeriría menos traumatismo al hueso, puede tener como resultado un implante menos estable (ya que no se ancla rígidamente a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior y puede ser susceptible a aflojarse por el deslizamiento anterior a lo largo de la apófisis espinosa), y puede requerir que se pele más tejido blando de los músculos que se conectan a la apófisis espinosa.

La fijación en ubicaciones en el cuerpo vertebral inferior, como en las apófisis mamilares o en los pedículos, puede lograrse utilizando una variedad de equipo físico, incluida la grapa mostrada en la FIG. 9A y los anclajes de hueso mostrados en las FIGS. 10 y 11. Adicionalmente, hay una variedad de tornillos metálicos y poliméricos, alguno hecho de polímeros absorbibles y/o no absorbibles, que pueden utilizarse para anclar un implante en el cuerpo vertebral inferior. En algunas realizaciones, el anclaje comprende un anclaje de sutura capaz de fijarse en el cuerpo vertebral inferior. Adicionalmente, otros medios mecánicos de fijación incluyen tornillos y clavos para fijar el implante en el cuerpo vertebral inferior. En estos casos, los medios mecánicos pasarían a través del implante y a la ubicación seleccionada de hueso.

- Como alternativa, podría utilizarse un adhesivo quirúrgico para fijar el implante directamente al hueso y eliminar algunos o todo el equipo físico. En este caso, el implante se pondría próximo a la ubicación deseada del hueso, el adhesivo se aplica ya sea al implante o a la ubicación de hueso y el implante se sostiene contra el hueso hasta que el adhesivo se endurece, utilizando cualquier técnica que el fabricante del adhesivo sugiera para endurecer el adhesivo.
- Con la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior también puede utilizarse diverso equipo físico, aparte del utilizado como dispositivos de fijación en un cuerpo vertebral inferior. Para fijar el implante a la apófisis espinosa puede utilizarse equipo físico, incluidos unos anclajes alternativos. Cuando se usa equipo físico para fijar el implante a la apófisis espinosa, puede ser más fácil tener dos o más implantes independientes. En una realización, un primer implante puede extenderse desde la fijación de lado izquierdo en el cuerpo vertebral inferior a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior, mientras un segundo implante puede extenderse entre la fijación de lado derecho en el cuerpo vertebral inferior y la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Los implantes utilizados en tal configuración pueden incluir cualquiera de esos implantes descritos en las FIGS. 5, 6, 7A y 8 y cualquier combinación de los mismos. Estos implantes pueden escogerse o pueden hacerse para tener una longitud apropiada para abarcar la distancia en un lado desde unas vértebras inferiores a unas vértebras superiores. Otros implantes adecuados pueden incluir, por ejemplo, una o más suturas o alambres.
- 25 Ahora se describirá diverso equipo físico que puede utilizarse para fijar uno o más implantes a las vértebras superiores y más específicamente a la apófisis espinosa de las vértebras superiores. En algunas realizaciones, el equipo físico utilizado para la fijación a la apófisis espinosa también puede utilizarse para fijar uno o más implantes al cuerpo vertebral inferior. El equipo físico puede conectarse a la apófisis espinosa de las vértebras superiores mediante el acoplamiento a la apófisis espinosa y/o mediante el acoplamiento a un agujero a través de la apófisis 30 espinosa. Al utilizar el equipo físico que se describe más adelante (que incluye pero no se limita a tensores y estabilizadores) se proporciona ventajosamente un mecanismo estable para asegurar los implantes en o cerca de la apófisis espinosa. Además, al utilizar equipo físico de geometrías diferentes se proporciona el beneficio adicional de permitir la conexión de uno o más implantes ya sea en la apófisis espinosa o cerca de la apófisis espinosa (p. ej., debajo o a lo largo del lado de la apófisis espinosa), proporcionando de este modo flexibilidad para fijar un implante 35 en diversas ubicaciones para optimizar la estabilidad torsional de un sujeto a otro. El uso de equipo físico también permite distribuir la fuerza aplicada a la apófisis espinosa sobre un área lo suficientemente grande como para evitar un fallo local del hueso esponjoso que constituye la apófisis espinosa. También, el equipo físico puede fabricarse de un material absorbible de modo que el dispositivo tenga una función temporal - proporcionando estabilidad torsional hasta que el material absorbible decae hasta el punto que se pierde la función mecánica del dispositivo.
- Las FIGS. 15A, 15B y 15C muestran una vista delantera en despiece ordenado, un lateral derecho y una vista inferior en sección de ensamblaje respectivamente de un tensor 151. Se compone de un cuerpo 152, dos tuercas 153 y 154 y dos estabilizadores 155 y 156. Las tuercas permiten sujetar el cuerpo a la apófisis espinosa. Los estabilizadores permiten la fijación del implante al tensor.
- El cuerpo 152 tiene una rosca externa en el exterior que se empareja con la rosca interna en las tuercas 153 y 154. El cuerpo también tiene dos roscas internas 157 y 158 (se muestran en la FIG. 15C) que reciben los estabilizadores 155 y 156. La rosca interna 157 se corta en sentido contrario a la rosca interna 158 (haciendo una rosca a "derechas" y la otra rosca a "izquierdas"). En el exterior del cuerpo 152 se cortan dos planos 159 y 160.
- Los estabilizadores 155 y 156 tienen unos vástagos roscados externos 161 y 162 respectivamente. Compatible con el cuerpo, el vástago roscado 161 se corta en sentido contrario a la rosca externa del vástago 162. El vástago roscado 161 se corta en el mismo sentido que la rosca interna 157 del cuerpo; el vástago roscado 162 se corta igualmente en el mismo sentido que la rosca interna 158 del cuerpo. El extremo de los estabilizadores 163 se configura para recibir un extremo del implante y para permitir la fijación del implante en el extremo del estabilizador.
- La FIG. 16 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar con dos implantes 165 y 166, dos anclajes 167 y 168 aplicados para fijar los implantes al cuerpo vertebral inferior, y a un tensor 151 que tiene unos estabilizadores 155 y 156 para conectar los implantes a la apófisis espinosa. La fijación de los implantes 165 y 166 a los estabilizadores 155 y 156 podría ser mediante una variedad de medios descritos más adelante. No se muestra ninguna fijación de los implantes al estabilizador. Una vez que los implantes se fijan bilateralmente a través de los anclajes al cuerpo vertebral inferior y los implantes se fijan a los estabilizadores (pero antes de apretar las tuercas 153 y 154 para sujetar el tensor a la apófisis espinosa), los dos implantes pueden apretarse simultáneamente. Esto se logra alineando una llave inglesa con los planos 159 y 160 (mostrados en las FIGS. 15A y 15B) en el cuerpo y

girando. La rotación en un sentido tendrá como resultado un apriete simultáneo; la rotación en sentido opuesto tendrá como resultado un aflojamiento. Después de alcanzar el apriete apropiado, el tensor puede sujetarse entonces en la apófisis espinosa mediante el apriete de ambas tuercas 153 y 154.

Si bien hay algunas circunstancias en las que debido a la anatomía y a la preferencia del cirujano, es posible fijar a través de la apófisis espinosa, hay otras veces en las que es preferible fijar los implantes en una ubicación debajo de la apófisis espinosa. Una posible situación es cuando la fijación al cuerpo vertebral inferior está en el nivel del pedículo, como se muestra en la FIG. 1 y se desea que los implantes se alineen generalmente con el plano alternativo 18 de la FIG. 1. Al utilizar diverso equipo físico como se ha descrito en esta solicitud para acoplarse a la apófisis espinosa se puede ayudar a facilitar la colocación de un implante en una ubicación deseada debajo de la apófisis espinosa.

5

10

15

20

25

30

35

40

Las FIGS. 17A y 17B muestran unas vistas en despiece ordenado de una realización alternativa de un estabilizador 171 para fijar dos implantes en una ubicación debajo de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. El estabilizador 171 tiene una parte de tallo 172 que acopla mecánicamente el estabilizador a una tuerca 173. Como se muestra, la parte de tallo 172 del estabilizador 171 encaja dentro de la tuerca 173. La parte de tallo 172 y la tuerca 173 pueden mantenerse juntas a través de un tornillo 174 que pasa a través de la parte de tallo 172 y las roscas en la tuerca 173. El estabilizador también tiene dos agujeros 175 y 176 respectivamente que pueden recibir uno o más implantes. Cabe señalar que es preferible tener los agujeros 175 y 176 angulados con respecto al estabilizador 171 para poner los agujeros alineados con la dirección general del implante desde su punto de fijación en el cuerpo vertebral inferior o alineados con una ubicación intermedia entre el punto de fijación y el estabilizador en el que el implante, cuando se tensa, puede seguir un recorrido lineal hacia el estabilizador 171.

La FIG. 17C muestra una vista lateral adicional del estabilizador 171 de la FIG. 17A. Como se ve mejor en la FIG. 17C la parte de tallo 172 del estabilizador 171 es ovalada. La ventaja de esta forma es que acopla el estabilizador 171 con la tuerca 173 cuando se intenta girar alrededor del eje largo de la parte de tallo 172. A su vez, es preferible que el tallo de estabilizador 172 del estabilizador 171 se ponga a través de un agujero en la apófisis espinosa que coincide con la forma de la parte de tallo 172, transfiriendo de este modo cualquier giro inducido por los implantes directamente al hueso de la apófisis espinosa y limitando cualquier rotación debida a ese giro.

Cuando se usa equipo físico para fijar un implante a un cuerpo vertebral, puede ser preferible sujetar el implante al equipo físico en lugar de utilizar uno o más nudos para fijar el implante al equipo físico. La FIG. 18A muestra una abrazadera 181 que puede utilizarse para fijar el implante. La abrazadera 181 se muestra en la FIG. 18B en uso con un implante 185.

La FIG. 19 muestra un instrumento engarzador adecuado para fijar la abrazadera en el implante. El instrumento tiene dos asideros 191 y 192, dos mordazas 193 y 194 y unas partes de una cavidad 195 y 196 creadas en las mordazas. Una banda 1992 se sujeta con pasadores 1993 y 1994 en las mordazas 193 y 194 para sostener el pasador 1991 en su sitio. Unos pasadores de bisagra 197, 198, 199 y 1991 y sus posiciones relativas permiten que una multiplicación de la fuerza generada en los asideros sea aplicada a una abrazadera colocada en las partes de la cavidad 195 y 196.

El uso de la abrazadera 181 se muestra en la FIG. 18B. El implante 182 se pasa a través de un agujero 183 en el equipo físico 184 y luego se pasa a través de la abrazadera 181. Una vez ensamblado, un extremo del implante 185 se mantendría apretado utilizando un hemostato o un dispositivo similar. Luego se utilizaría un instrumento engarzador, similar al mostrado en la FIG. 19, para sostener la abrazadera 181 apretada en el equipo físico 184. Luego se accionaría el instrumento engarzador para deformar plásticamente la abrazadera 181 alrededor del implante 182, previniendo de este modo que se tire del implante a través de la abrazadera y fijando el implante en el estabilizador.

La FIG. 20A muestra una abrazadera alternativa 201 que puede utilizarse para fijar el implante. La cavidad 206 se dimensiona para que encajen dos implantes. Como se muestra en la FIG. 20B, se pasa un implante 202 a través de la abrazadera 201, a través de un agujero 203 en el equipo físico 204, se envuelve alrededor del equipo físico 204 y atrás a través de la abrazadera 201 de tal manera que el extremo libre del implante 205 se vuelve atrás sobre el extremo fijado anteriormente del implante 202. Una vez ensamblado, un extremo del implante 205 se mantendría apretado utilizando un hemostato o un dispositivo similar. Un instrumento engarzador, similar al mostrado en la FIG. 19, puede utilizarse entonces para engarzar la abrazadera 201 a ambas piezas del implante 202 y 205. La ventaja de este planteamiento es que la abrazadera 201 no tiene por qué contactar con el equipo físico 204, eliminando un posible acoplamiento de desgaste. La desventaja de este planteamiento es que la sujeción se hace profunda en el equipo físico, si el equipo físico es un estabilizador o tal como se describe en la FIG. 17A.

Para facilitar la fijación de un implante en el equipo físico, puede ser preferible tener una abrazadera dividida 271 como se muestra en la FIG. 27. En esta configuración, la abrazadera 271 presenta una división 272 a lo largo de su longitud. La división 272 permite la inserción de un implante desde el lado de la abrazadera 271. Después de la inserción, la abrazadera se engarza mediante una herramienta tal como se ha descrito anteriormente.

Generalmente, la fijación de un implante en el equipo físico puede lograrse con una variedad de medios, que dependen del tipo de equipo físico empleado. Para equipo físico tal como clavos, tornillos y grapas, incluidas las descritas en las FIGS. 9A y 11, el equipo físico podría pasar a través del implante y luego al hueso, en el que se va a fijar el implante. Para equipo físico que tiene a un miembro alrededor del que puede pasar el implante, como los descritos en las FIGS. 9A, 10, 12A-12B, 15A- 15C, 17A-C, 23A-B, 24A-B, 25A-25B y 26A-B, el implante podría atarse en el miembro, ligarse al miembro, anudarse después de pasar a través de un agujero en el miembro o engarzarse en el miembro. Adicionalmente, un implante puede fijarse al equipo físico que tiene un miembro alrededor del que puede pasar el implante al hacer pasar el implante alrededor del miembro, doblando el implante sobre sí mismo (como se muestra en la FIG. 20B), y luego utilizando una variedad de medios mecánicos para fijar el implante a sí mismo. Estos incluyen suturas, grapas y remaches, así como abrazaderas tales como las mostradas en la FIG. 18A, FIG. 20A y FIG. 27. Si el implante fuera adecuadamente poroso, por ejemplo una tela, o químicamente apropiado para desarrollar un enlace químico entre el implante y el adhesivo, unos medios alternativos de fijación son el uso de un adhesivo quirúrgico, tal como pegamento de cianoacrilato o fibrina para fijar el implante en el equipo físico. El implante se envolvería alrededor o a través del equipo físico y el adhesivo se utilizaría para sostener el implante en el mismo.

5

10

15

30

45

50

55

60

También podría utilizarse un adhesivo quirúrgico para fijar el implante directamente al hueso y eliminar parte o todo el equipo físico. En este caso, el implante se pondría próximo a la ubicación deseada del hueso, el adhesivo se aplica ya sea al implante o a la ubicación de hueso y el implante se sostiene contra el hueso hasta que el adhesivo se endurece, utilizando cualquier técnica que el fabricante del adhesivo sugiera para endurecer el adhesivo.

La FIG. 21 muestra una vista posterior (trasera) de una espina vertebral lumbar como se ha descrito anteriormente en la FIG. 13, que tiene dos implantes 211, 213 conectados a unas ubicaciones de una vértebra inferior 133 utilizando dos anclajes 212, 214. Los implantes también se conectan a la apófisis espinosa 134 a través de un estabilizador 171. Como se muestra, un solo nivel espinal se compone del disco que es el objetivo para el tratamiento 131, el cuerpo vertebral superior 132 y el cuerpo vertebral inferior 133. En esta vista, es posible visualizar la apófisis espinosa 134 del cuerpo vertebral superior 132, así como las apófisis mamilares 135 y 136 del cuerpo vertebral inferior 133.

Un implante 211 se fija en la apófisis mamilar del lado izquierdo 135 del cuerpo vertebral inferior 133 mediante un anclaje 212. El implante 211 pasa hacia la línea media, en la que se fija a un estabilizador 171. La fijación del implante 211 al estabilizador 171 podría ser por una variedad de medios descritos anteriormente. No se muestra ninguna fijación del implante al estabilizador. Un segundo implante 213 se fija en la apófisis mamilar del lado derecho 136 mediante un anclaje 214. Se conecta a la apófisis espinosa 134 del cuerpo vertebral superior 132 a través del estabilizador 171. La fijación del implante 213 al estabilizador 171 podría ser por una variedad de medios descritos anteriormente. No se muestra ninguna fijación del implante al estabilizador. El estabilizador 171 se sujeta junto a la apófisis espinosa a través de una tuerca 173 y un tornillo 174.

La FIG. 22 muestra un conjunto alternativo que utiliza el estabilizador 171 de la FIG. 21 con un solo implante 221. En este conjunto, el equipo físico utilizado es el mismo (anclaje 212 y 214, estabilizador 171 y tuerca 173 conectados juntos a la apófisis espinosa a través de un tornillo 174). Se utilizar un solo implante 221 que se fija en los anclajes 212 y 214 en el cuerpo vertebral inferior y que pasa a través de ambos agujeros en el estabilizador 171. Un tensado fino de este conjunto podría lograrse mediante unos calces deslizantes entre el implante y los estabilizadores, con calces de diferente grosor que tienen como resultado cantidades diferentes de tensado.

También es posible una variedad de estabilizadores alternativos. La FIG. 23A y la FIG. 23B muestran unas vistas de este tipo de estabilizador 231. El estabilizador 231 tiene dos brazos 232 y 233 conectados por una bisagra de sección reducida 234 que permite la deformación del estabilizador. El agujero 236, como se muestra en la FIG. 23B, representa un agujero a través del cual podría pasar un implante y de este modo asegurarse al estabilizador. Un agujero para esta finalidad estaría en cada brazo 232 y 233. La orientación del agujero 236 podría ser en una variedad de direcciones para poner los agujeros alineados con la dirección general del implante desde su punto de fijación en el cuerpo vertebral inferior o alineados con una ubicación intermedia entre el punto de fijación y el estabilizador en el que el implante, cuando se tensa, puede seguir un recorrido lineal hacia el estabilizador. Adicionalmente, hay un agujero secundario de fijación 235 que podría recibir un tornillo (no se muestra) en ambos brazos 232 y 233.

El estabilizador de la FIG. 23A podría ensamblarse en la apófisis espinosa utilizando el procedimiento siguiente. A través de la apófisis espinosa se corta o se punza un agujero con la forma apropiada. A través del agujero se pasa un brazo del estabilizador (o 232 o 233) de modo que los brazos son separados por la apófisis espinosa, y la bisagra de sección reducida se encuentra generalmente dentro del agujero creado en la apófisis espinosa. Entonces podría taladrarse un tornillo a través del agujero 235 en el brazo 233 de estabilizador, a través de la apófisis espinosa y luego a través de un agujero preexistente en el brazo 232 de estabilizador.

Un segundo método para ensamblar el estabilizador de la FIG. 23A a una apófisis espinosa es de la siguiente manera. Se crea un pequeño agujero en el ligamento interespinal en la superficie superior de la apófisis espinosa. A través del agujero se pasa un brazo del estabilizador (ya sea 232 o 233) de modo que los brazos son separados por la apófisis espinosa, y la bisagra de sección reducida se encuentra generalmente entre la apófisis espinosa de

destino y la apófisis espinosa adyacente. Entonces podría taladrarse un tornillo a través del agujero 235 en el brazo 233 de estabilizador, a través de la apófisis espinosa y luego a través del agujero preexistente en el brazo 232 de estabilizador. Este método podría ser ventajoso para pequeñas apófisis espinosas, tal como las que se ven en la espina cervical. En la espina cervical, puede no ser deseable que los brazos 232 y 233 de estabilizador se extiendan debajo de la apófisis espinosa.

5

10

15

20

35

40

45

55

La fijación de uno o más implantes podría hacerse utilizando los medios y los métodos ya descritos para conectar implantes al equipo físico.

Como alternativa a tener que pasar uno o más implantes a través de unos agujeros en un estabilizador como se ha descrito antes, también es posible tener un estabilizador de poste 241, como se muestra en las FIGS. 24A y FIG. 24B. En una configuración posible, los brazos no son simétricos, el brazo 242 se extiende más largo que el brazo 243. Los brazos 242 y 243 se conectan a través de una bisagra de sección reducida 244. Se pretende que la fijación de uno o más implantes en el estabilizador 241 se produzca a lo largo de la longitud de sección reducida 245. La sección aumentada 246 se encuentra debajo de la sección reducida como una parada o límite para impedir que el uno o más implantes se deslicen lejos del estabilizador 241. Ambos brazos 242 y 243 tienen un agujero alineado 247 que podría recibir un tornillo (no se muestra) para fijar el estabilizador 241 en la apófisis espinosa.

El estabilizador de las FIGS. 24A y 24B podría ensamblarse en la apófisis espinosa utilizando el procedimiento siguiente. A través de la apófisis espinosa se corta o se punza un agujero con la forma apropiada. A través del agujero se pasa el brazo corto del estabilizador 243 de modo que los brazos son separados por la apófisis espinosa, y la bisagra de sección reducida se encuentra generalmente dentro del agujero creado en la apófisis espinosa. Entonces podría taladrarse un tornillo a través del agujero 247 en el brazo 243 de estabilizador, a través de la apófisis espinosa y luego a través del agujero preexistente en el brazo 242 de estabilizador.

La fijación de uno o más implantes en el estabilizador 241 podría hacerse utilizando los medios y los métodos ya descritos para conectar implantes al equipo físico.

También se plasma un anclaje alternativo de apófisis espinosa que permite unos medios similares de fijación del implante pero sin el estabilizador. Las FIGS. 25A y 25B muestran una vista delantera y una lateral respectivamente de tal anclaje. Se compone de techo superior 251 y de fondo 252 que se conectan mediante unos elementos verticales espaciados a distancia 253 y 254. Los techos superior y de fondo 251 y 252 tienen preferiblemente una multitud de agujeros 255 o características para permitir el crecimiento entrante de hueso y de tejido blando en el anclaje. La forma general de los tejados 251 y 252 está pensada para que encajen ajustados dentro de un agujero creado en la apófisis espinosa.

El anclaje de las FIGS. 25A y 25B podría ensamblarse en la apófisis espinosa utilizando el procedimiento siguiente. A través de la apófisis espinosa se corta o se punza un agujero con la forma apropiada. El anclaje se prensaría entonces adentro del agujero creado. Los implantes se fijarían entonces al anclaje mediante unos elementos verticales espaciados a distancia 253 y 254. Preferiblemente, la distancia desde la superficie exterior de los elementos verticales 253 y 254 es del orden del grosor de la apófisis espinosa de modo que los implantes se ubican muy próximos al hueso de la apófisis espinosa. Esto permite el crecimiento entrante de tejido en los implantes y en el anclaje proporcionando de este modo una fijación biológica al sistema.

También se contemplan modificaciones en el anclaje de las FIGS. 25A y 25B que podrían aumentar la fijación a corto plazo del anclaje. Un conjunto de características que podrían mejorar la fijación a corto plazo incluyen unos anillos 261 o unos anillos parciales 262 conectados al techo superior 251 y al de fondo 252 en un extremo como se muestra en las FIGS. 26A y 26B. El anillo 261 y el anillo parcial 262 podrían albergar unos tornillos para proporcionar una fijación temporal a la apófisis espinosa. Como alternativa, en el exterior de los tejados superior y de fondo podrían cortarse unos dientes para aumentar la resistencia al movimiento relativo del anclaje con respecto a la apófisis espinosa. De una manera similar, el exterior del techo superior y de fondo podría hacerse de materiales porosos, tal como metal trabecular de Zimmer o un metal porosos revestido con cuentas o pulverización de plasma.

La fijación del uno o más implantes en el anclaje de las FIGS. 25A y 25B, así como en el anclaje de las FIGS. 26A y 26B podría hacerse utilizando los medios y los métodos ya descritos para conectar implantes al equipo físico. Los elementos verticales servirían como miembros alrededor de los que podrían pasarse los implantes.

La fijación a la apófisis espinosa también podría lograrse con un casquillo 281 mostrado en las FIGS. 28A y 28B.

Tiene dos brazos 282 y 283 con una abertura en un extremo 284. Tiene un surco con sección transversal curvilínea 285 que discurre a lo largo de ambos brazos 282 y 283 y sirve para alinear el implante con el casquillo.

El casquillo 281 podría ensamblarse en una apófisis espinosa de la manera siguiente. Se crea un pequeño agujero en el ligamento interespinal ya sea en la superficie superior o en la inferior de la apófisis espinosa. Un brazo del casquillo (282 o 283) se pasa a través del agujero de modo que los brazos son separados por la apófisis espinosa. Este método podría ser ventajoso para pequeñas apófisis espinosas, tal como las que se ven en la espina cervical. Para emparejarse con una apófisis espinosa en la espina cervical, puede ser ventajoso que el aspecto interior del casquillo tenga una forma que coincida con el hueso que lo recibe. También, puede ser ventajoso fijar el casquillo a

la apófisis espinosa y esto podría lograrse con un tornillo impulsado a través de un agujero (no se muestra) en uno o en los dos brazos 282 o 283 del casquillo 281.

Una vez que el casquillo está en su sitio, un implante puede pasar a la apófisis espinosa, envolverse alrededor de la apófisis espinosa mientras está alineado con el casquillo, apretarse para llevar el implante al contacto con el casquillo, luego pasarse al cuerpo vertebral inferior para un tensado y fijación adicionales.

5

25

35

40

45

Como compendio, se ha descrito una variedad de equipo físico que puede utilizarse para fijar uno o dos implantes en una posición generalmente alineada con el espacio discal entre cuerpos vertebrales adyacentes para tratar un disco de destino y limitar o impedir la torsión del disco espinal de destino.

Para realizar la inserción del equipo físico e implantes contemplados de una manera menos invasiva, el cirujano 10 puede utilizar varios instrumentos. La FIG. 29 muestra la vista superior de un instrumento quirúrgico multifuncional 300. El instrumento 300 tiene un asidero 292, y tres brazos 293, 294, 295. Los brazos 293 y 295 son simétricos alrededor de una línea a través del asidero 292 y cada brazo presenta dos agujeros 296 y 297. El brazo central 294 tiene un elemento estacionario 299 y un brazo movible 298. El brazo movible rota alrededor de un pasador 2991. En el extremo de asidero del brazo movible, hay un mecanismo de trinquete 2981 para permitir una colocación 15 controlada del brazo movible 298 con respecto al brazo estacionario 299. El mecanismo de trinquete 2981 se empareja con un elemento de trinquete (no se muestra) en el asidero 292. El movimiento del brazo movible se permite en un sentido de rotación alrededor del pasador 2991 y se impide en sentido contrario por medio de unos dientes (no se muestran). Para sostener el brazo movible en posición, hay un elemento de resorte 2982 en el espacio entre el brazo movible 298 y el asidero 292. En algunas realizaciones, los brazos tienen una curvatura que 20 sique el contorno de la piel de un sujeto. Si bien en algunas realizaciones los brazos pueden contactar con la piel de un sujeto, en otras realizaciones los brazos se elevan y se retiran de la piel del sujeto.

El brazo central 294, el elemento estacionario 299, el brazo movible 298, el pasador 2991, el mecanismo de trinquete 2981 y el elemento de resorte 2982 forman una abrazadera de hueso. El propósito de la abrazadera de hueso es sostener el instrumento quirúrgico en la apófisis espinosa. Las caras de la abrazadera de hueso 2992 y 2983 pueden configurarse para emparejarse con la geometría particular de hueso. Además, los elementos de abrazadera de hueso pueden modificarse para servir como una combinación de punzón de hueso y abrazadera de hueso de modo que podría crearse un agujero en la apófisis espinosa basado en la geometría de las caras de la abrazadera 2992 y 2983 de hueso y luego mantener esa posición.

Específicamente, las caras de la abrazadera 2992 y 2983 de hueso podrían ser puntiagudas de modo que cuando el brazo movible 298 se mueva hacia el asidero 292, el hueso es aplastado para crear un agujero en la apófisis espinosa.

Los agujeros 296 y 297 de los brazos 293 y 295 se orientan para alinear una serie de ubicaciones. La FIG. 30 muestra una vista superior alternativa del instrumento 300 de la FIG. 29 conectado a una espina lumbar. Los agujeros 297 se alinean con la ubicación deseada para la fijación al cuerpo vertebral inferior. Como se muestra en la FIG. 30, una posible ubicación 301 es en la intersección de la apófisis mamilar 302 con el pedículo 303.

Dependiendo del sujeto, el tamaño del instrumento puede variar. Además, pueden variar las características específicas del instrumento, como la parte de sujeción. En algunas realizaciones, se utilizan instrumentos diferentes para adaptarse a sujetos diferentes, mientras que en otras realizaciones, se proporciona un único instrumento que es ajustable. El instrumento puede tener unas partes separables (p. ej., los brazos) que son removibles y pueden ser sustituidas de un sujeto a otro. Como alternativa, la posición de los agujeros podría hacerse ajustable creando tubos huecos, que representan los agujeros 296 y/o 297, y configurando el instrumento para permitir que los tubos se deslicen controlablemente con respecto a los brazos.

Los agujeros 296 se alinean con el punto 306 en o cerca de la apófisis espinosa 305 del cuerpo vertebral superior y un segundo punto 304 justo posterior al hueso que impide que uno o más implantes atraviesen un recorrido lineal entre los puntos de fijación en el cuerpo vertebral inferior a la fijación en el cuerpo vertebral superior. En el ejemplo mostrado en la FIG. 30, el segundo punto 304 es justo posterior a la extremidad de la apófisis mamilar del cuerpo vertebral inferior. También cabe señalar que el eje del agujero 296 en el brazo derecho 295 puede intersecar con el eje del agujero 297 en el brazo izquierdo 293 del instrumento. Igualmente cabe señalar que el eje del agujero 296 en el brazo derecho 295 del instrumento.

La FIG. 31A muestra una vista delantera según define la línea de sección A-A en la FIG. 29 del instrumento quirúrgico multifuncional de la FIG. 29, con el brazo movible retirado por motivos de claridad. Los agujeros 296 y 297 en los brazos 293 y 295 podrían tener forma circular o no circular. También como se muestra, los agujeros 296 y 297 se alinean en el mismo plano, que es coincidente con la posición de la abrazadera de hueso (no se muestra). En la parte más baja del instrumento se hace una cavidad 311 para recibir el brazo movible.

La FIG. 31B muestra una vista delantera alternativa según define la línea de sección A-A en la FIG. 29 del instrumento quirúrgico, con el brazo movible retirado por motivos de claridad. En esta realización, los agujeros 296 y 297 se alinean pero están desviados de la abrazadera de hueso. Esta realización podría ser útil cuando se desea

utilizar un estabilizador para la fijación en una posición debajo de la apófisis espinosa, o cuando el implante está pensado para pasar bajo la apófisis espinosa o alrededor de la apófisis espinosa.

La FIG. 31C muestra incluso otra vista delantera alternativa según define la línea de sección A-A en la FIG. 29 del instrumento quirúrgico, con el brazo movible retirado por motivos de claridad. En esta realización, los agujeros 296 y 297 están desviados en sentidos opuestos.

5

10

30

45

50

55

Se ha pensado que una variedad de equipo físico pase a través de cada agujero 296 y 297, y es preferible que cada agujero 296 y 297 tenga la misma sección transversal para ser capaz de recibir el mismo conjunto de herramientas. Además, es preferible que la forma de los agujeros sea coincidente con la forma de los implantes que se utilizan y también con la forma de la fijación a utilizar en el cuerpo vertebral inferior. Por ejemplo, un implante con la forma mostrada en la FIG. 6 sería coincidente preferiblemente con una fijación de tipo grapa de la FIG. 9A que a su vez sería coincidente preferiblemente con una sección transversal de forma generalmente ovalada de los agujeros 296 y 297

La FIG. 32A ilustra una vista oblicua de una realización alternativa de un instrumento multifuncional 708. El instrumento 708 incluye un asidero 711, unas púas 715, unos agujeros de anclaje 732 y unos agujeros de paso 740.

La FIG. 32B ilustra una vista superior alternativa del instrumento multifuncional, e indica unas características adicionales del instrumento, que incluyen un brazo fijo 294, un brazo movible 2, un pasador 2991 y una guía fija 4 de taladro de brazo.

Las FIGS. 32C y 32D muestran una vista superior y una vista lateral, respectivamente, de una realización alternativa de un instrumento quirúrgico multifuncional 1201 que tiene una combinación de anclaje y agujero de paso 1205 según una realización. Para proporcionar estabilización torsional puede utilizarse un instrumento multifuncional como se muestra en las FIGS. 32C y 32D junto con diversos tipos de equipo físico e implantes (incluidos los anclajes de sutura). El instrumento 1201 incluye dos asideros 1202, dos púas 1203, una bisagra 1204 y una combinación de anclaje y agujero de paso 1205. El eje de la combinación de anclaje y agujero de paso 1205 se muestra como 1206. Si bien los instrumentos multifuncionales mostrados en las FIGS. 29-32D pueden no ser necesarios para lograr la estabilización torsional descrita en esta memoria (por ejemplo, pueden utilizarse varios instrumentos diferentes para la sujeción y la alineación), al utilizar los instrumentos multifuncionales descritos en esta memoria se permite utilizar ventajosamente un solo instrumento capaz de realizar múltiples funciones con precisión y certeza.

Además de los instrumentos y el equipo físico descritos antes, también pueden utilizarse otros para facilitar los sistemas y los aparatos descritos en esta memoria. La FIG. 33 muestra un dilatador 321. Tiene un extremo adelantado 322 que hace una transición del dilatador desde la sección transversal 323 del extremo atrasado a un punto. El extremo adelantado 322 puede configurarse como una punta de bala, un extremo cónico o cualquier otra superficie que se estreche gradualmente adecuada para una disección roma del tejido muscular del cuello y de la espalda. La sección transversal 323 se selecciona de modo que el dilatador tenga un encaje deslizante con los aquieros 296 y 297 del instrumento.

La FIG. 34 muestra una cánula 331. Tiene un extremo adelantado 332 que hace una transición del dilatador desde la sección transversal 333 del extremo atrasado a una orilla. El extremo adelantado 332 puede configurarse como una parte de una esfera, una parte de un cono o cualquier otra superficie que se estreche gradualmente adecuada para una disección roma del tejido muscular del cuello y de la espalda. La sección transversal 333 se configura de modo que el dilatador tenga un encaje deslizante con los agujeros 296 y 297 del instrumento. El agujero interior 334 de la cánula se configura para ser una versión de tamaño reducido de la sección transversal 333.

También se contempla un dilatador de tamaño reducido, similar al mostrado en la FIG. 33. El dilatador de tamaño reducido tendría una sección transversal más pequeña 323 para crear un encaje deslizante con el agujero interior 334 de la cánula. El conjunto de cánula y dilatador de tamaño reducido podría utilizarse para la disección de tejido en un recorrido seguido por la retirada del dilatador de tamaño reducido para crear un canal de trabajo dentro de la cánula.

Las FIGS. 35A y 35B muestran un impactor 341. Tiene un extremo adelantado 342 que tiene una superficie de tamaño reducido 344 adecuada para impactar o empujar sobre el implante o anclaje según sea necesario. Tiene una sección transversal 343 que coincide con los agujeros 296 y 297 del instrumento y permite que el impactor se deslice dentro del agujero. También puede hacerse con un tamaño de sección reducida de modo que el exterior del impactor encaje de manera deslizante dentro del agujero 334 de la cánula.

La FIG. 36 muestra un enganchador 351. Tiene un extremo adelantado 352 y un extremo atrasado 353. El extremo adelantado 352 puede configurarse como una parte de una esfera, una parte de un cono o cualquier otra superficie que se estreche gradualmente adecuada para una disección roma del tejido muscular del cuello y de la espalda. El extremo atrasado 353 puede conformarse para ser una parte del agujero 296 y 297 de modo que pueda encajar de manera deslizante dentro de un agujero, si bien no llena todo el espacio del agujero 296 y 297. El enganchador 351 tiene una parte de sección reducida 354. Adyacente a la sección reducida hay unas superficies curvadas 355 y 356.

La FIG. 37 muestra una parte de un agarrador 361. Tiene dos piezas, una deslizadera 362 y un elemento fijo 363. Tiene un extremo adelantado 364 y un extremo atrasado 365. El extremo adelantado 364 puede configurarse como una parte de una esfera, una parte de un cono o cualquier otra superficie que se estreche gradualmente adecuada para una disección roma del tejido muscular del cuello y de la espalda. El extremo atrasado 365 se compone de unas partes de la deslizadera 362 y del elemento fijo 363. El extremo atrasado 365 puede conformarse para llenar una parte del agujero 296 y 297 de modo que pueda encajar de manera deslizante dentro del agujero, si bien no llena todo el espacio del agujero 296 y 297. El elemento fijo 363 tiene una sección reducida hasta el extremo adelantado 364. Entre la deslizadera 362 y el extremo adelantado 364 hay un espacio 366. Para agarrar mejor un implante, el extremo 367 de deslizadera adyacente al espacio 366 puede configurarse para emparejarse con la parte atrasada 368 del extremo adelantado 364. Los elementos de emparejamiento 367 y 368 proporcionan unos medios para agarrar un implante entre ellos.

10

15

20

2.5

30

35

40

45

50

55

Se contempla la incorporación del agarrador 361 en un instrumento como se muestra en la FIG. 39, que son unas pinzas gubias de tipo Kerrison configuradas como un agarrador. El Kerrison es un instrumento quirúrgico extensamente utilizado compuesto de un elemento fijo 381, una deslizadera 382, un asidero movible 383 y una bisagra 384. El asidero movible 383 tiene una parte que se extiende hasta la deslizadera 382 y la fija. Cuando se hace rotar el asidero movible 383 alrededor de la bisagra 384 hacia el asidero 385 del elemento fijo 381, la deslizadera 282 se mueve hacia el extremo adelantado 386.

En algunas configuraciones, puede ser deseable sostener un implante mientas se permite al implante deslizar con respecto al instrumento de sujeción. La FIG. 38 muestra una parte de un extractor 371 pensada para sostener un implante mientras se permite que el implante se deslice con respecto al instrumento de sujeción. Tiene dos piezas, una deslizadera 372 y un elemento fijo 373. Tiene un extremo adelantado 374 y un extremo atrasado 375. El extremo adelantado 374 puede configurarse como una parte de una esfera, una parte de un cono o cualquier otra superficie que se estreche gradualmente adecuada para una disección roma del tejido muscular del cuello y de la espalda. El extremo atrasado 375 se compone de unas partes de la deslizadera 372 y del elemento fijo 373. El extremo atrasado 375 puede conformarse para llenar una parte del agujero 296 y 297 de modo que pueda encajar de manera deslizante dentro del aqujero, si bien no llena todo el espacio del aqujero 296 y 297. El elemento fijo 373 tiene una sección reducida hasta el extremo adelantado 374. Entre la deslizadera 372 y el extremo adelantado 374 hay un espacio 376. Para tirar mejor de un implante, el extremo 377 de deslizadera adyacente al espacio 376 puede configurarse como una parte de un cilindro mientras que la parte atrasada 378 del extremo adelantado 374 tiene una forma similar a un cilindro. Cuando la deslizadera 372 se desliza hacia el extremo adelantado 374, es posible sostener un implante en el espacio 376. Debido a la pequeña área de contacto que resulta de las superficies cilíndricas que se yuxtaponen entre sí, el implante tendrá una mayor tendencia a deslizar. La incorporación del extractor en unas pinzas gubias de tipo Kerrison es análoga a la descrita para el agarrador.

Las FIGS. 40A, 40B y 40C muestran una vista lateral, vista superior y vista delantera, respectivamente, de un introductor 391. Tiene un extremo adelantado 392 con una superficie de emparejamiento 393 que se empareja con un anclaje pesado para que impacte sobe él al lugar tal como una grapa. Tiene un extremo atrasado 394 que encaja de manera deslizante dentro de una cánula, tal como la de la FIG. 34. Una parte de sección reducida 395 está adyacente al extremo adelantado 392, que conecta el extremo adelantado 392 con el extremo atrasado 394. La parte de sección reducida 395 ayuda a retirar material del introductor de tal manera que haya un espacio para un implante cuando se inserta un anclaje preensamblado con un implante, como se ha descrito en la FIG. 9B. Adicionalmente, la parte de sección reducida 395 permite el paso de agarradores, enganchadores y extractores debajo del introductor para atrapar el implante. La superficie de emparejamiento 393 es de tamaño reducido desde la sección transversal del introductor 394, como se muestra en la FIG. 40C, para permitir que un implante preensamblado sobre el anclaje pase adyacente a la superficie de emparejamiento y a la parte de sección reducida 395.

Las FIGS. 41A5 41B y 41C muestran una vista lateral, vista superior y vista delantera, respectivamente, de un introductor alternativo 401. El introductor tiene un extremo adelantado 402 con una ranura 403 que se empareja con un anclaje para ser rotado hasta su sitio, tal como se muestra en la FIG. 10. Tiene un extremo atrasado 404 que encaja de manera deslizante dentro de una cánula, tal como la de la FIG. 34, pero tiene una sección transversal redonda más grande que puede encajar dentro de la cánula. Adyacente al extremo adelantado 402 tiene una parte de sección reducida 405 que conecta el extremo adelantado 402 con el extremo atrasado 404.

La razón para la parte de sección reducida 405 es retirar material del introductor de modo que haya un espacio para el implante cuando se inserta un anclaje preensamblado con un implante. Adicionalmente, la parte de sección reducida 405 permite el paso de agarradores, enganchadores y extractores debajo del introductor para atrapar el implante. La superficie 406 de extremo adelantado se reduce de tamaño desde la sección transversal circular del introductor 404, como se muestra en la FIG. 41C, para permitir que un implante preensamblado en el anclaje pase adyacente a la superficie de extremo adelantado y a la parte de sección reducida 405.

Se concibe que pueda incorporarse diversa geometría alternativa en el introductor alternativo que sustituya a la ranura 403 para coincidir con la geometría del anclaje.

La FIG. 42 muestra una vista delantera de un enganchador alternativo 411. Tiene un extremo adelantado 412 y un extremo atrasado 413. El extremo adelantado 412 está desviado del extremo atrasado y puede ser puntiagudo para aumentar su capacidad de capturar el implante.

- Las FIGS. 43A, 43B y 43C muestran una combinación de cánula de introductor/impactor 421. La combinación de cánula de introductor/impactor tiene un extremo adelantado 422, un extremo atrasado 423 y un calibre central 424. El extremo adelantado 422 es generalmente romo para empujar sobre el implante. Como se ve en la FIG. 43C, el calibre central 424 es de sección transversal circular, haciéndolo adecuado para recibir un tornillo y un destornillador. El exterior 425 tiene generalmente la forma de la sección transversal del agujero 297, excepto por un plano 426. La forma general asegura que la combinación de cánula de introductor/impactor 421 encaje de manera deslizante con el agujero 297, mientras el plano 426 asegura que haya un espacio dentro del agujero para el enganchador alternativo 411 anteriormente descrito. Esta configuración asegura que la combinación de cánula de introductor/impactor y el enganchador alternativo puedan colocarse dentro del agujero 297 del instrumento de la FIG.
- En total, se ha descrito una variedad de implantes alternativos y equipo físico alternativo para fijar el implante a los cuerpos vertebrales superior e inferior. Adicionalmente, se ha descrito un conjunto de instrumentos que pueden utilizarse para ayudar al cirujano a colocar uno o más implantes entre el cuerpo vertebral inferior y el cuerpo vertebral superior de tal manera que el implante se alinee con el espacio discal.
- Ahora se puede describir una técnica quirúrgica preferida. La técnica quirúrgica descrita utiliza el instrumento quirúrgico 300 mostrado en la FIG. 29, aunque para realizar la técnica quirúrgica pueden utilizarse diversos 20 instrumentos quirúrgicos. La técnica quirúrgica puede empezar por un cirujano que identifica un nivel espinal a tratar. Esta etapa es opcional, para algunas realizaciones, puede haberse predeterminado una ubicación de nivel espinal, de tal manera que la identificación del nivel espinal no tenga que considerarse parte de la técnica quirúrgica. Se hace una incisión de línea media, que progresa bajando al nivel de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Esta etapa también es opcional, en algunas realizaciones, ya puede haberse hecho una incisión como parte de una 25 cirugía abierta. El instrumento quirúrgico de la FIG. 29 se sujeta en los lados de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Utilizando los agujeros 297 del instrumento quirúrgico como guías, se hacen unas incisiones que se alinean con los agujeros 297 del instrumento. Estas incisiones se hacen bilateralmente, aunque en algunas realizaciones, solo es necesario hacer una incisión unilateralmente en un lado. Opcionalmente, a través de los agujeros 297 en el instrumento puede ensamblarse e introducirse un dilatador de tamaño reducido y una cánula y 30 utilizarse para una disección roma en el punto de fijación en el cuerpo vertebral inferior. En una realización, el dilatador puede retirarse temporalmente de la cánula para incidir en la capa fascial. La fascia puede incidirse entonces y el dilatador volverse a ensamblar con la cánula. Se hace avanzar el conjunto a los puntos de fijación en el cuerpo vertebral inferior. El dilatador se retira, dejando la cánula.
- El anclaje para la fijación al cuerpo vertebral inferior puede ensamblarse con un implante, o preferiblemente viene preensamblado con un implante. El anclaje se pone sobre un introductor. El introductor se pasa a través de la cánula y se utiliza para fijar el anclaje en el punto de fijación.
  - Esto se hace bilateralmente, aunque en algunas realizaciones el introductor pueda pasar a través de la cánula en un lado unilateralmente.
- Un agarrador, enganchador o extractor pueden introducirse a través del agujero 296 en el brazo opuesto del instrumento quirúrgico 300 de la FIG. 29 y hacer que avancen lateralmente hacia el implante. En una realización, se hace una incisión adicional de piel para el agarrador, el enganchador o el extractor. Cuando el agarrador, el enganchador o el extractor contactan con la cánula, la cánula se retrae hasta que se aleja del agarrador, el enganchador o el extractor. Luego se hace avanzar aún más el agarrador, el enganchador o el extractor para capturar el implante. Una vez se ha capturado el implante, el agarrador, el enganchador o el extractor se retraen para llevar el implante a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Esta etapa se repite en ambos lados. En una realización, un dilatador puede insertarse en el punto de contacto con la cánula, para realizar una disección roma del tejido, antes del uso del agarrador, el enganchador o el extractor. En algunas realizaciones, el enganchador, agarrador o extractor pueden utilizarse para tirar de un implante a través de un agujero en la apófisis espinosa después de hacer un agujero en la apófisis espinosa, tal como utilizando una combinación de abrazadera de hueso y punzón de hueso como se describe más adelante.
  - Luego se utiliza la combinación de abrazadera de hueso y punzón de hueso para hacer un agujero en la apófisis espinosa adecuado para recibir el anclaje de apófisis espinosa descrito en las FIGS. 25A y 25B. La abrazadera de hueso y punzón de hueso se liberan y el instrumento quirúrgico de la FIG. 29 se retira. El anclaje de apófisis espinosa se inserta en el agujero creado en la apófisis espinosa. El implante se pasa alrededor de los elementos verticales espaciados a distancia y se tensa utilizando un hemostato u otro instrumento de sujeción. El implante se fija en posición ya sea con una abrazadera como la mostrada en la FIG. 18A, FIG. 20A o FIG. 27, un nudo que ata el implante al anclaje, unas suturas que fijan el implante a sí mismo, o una grapa que fija el implante a sí mismo. Los lugares quirúrgicos pueden cerrarse de la manera usual.

Ahora se describe una técnica quirúrgica alternativa que utiliza el instrumento quirúrgico 300 de la FIG. 29, en la que un único implante desde un cuerpo vertebral inferior se pasa hacia y parcialmente alrededor de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior y al cuerpo vertebral inferior del lado opuesto. El implante es flexible y capaz de ser colocado en tensión. De nuevo, puede hacerse una incisión de línea media, que progresa bajando al nivel de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. El instrumento quirúrgico puede sujetarse en los lados de la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. Puede hacerse una incisión alineada con el agujero 297 en un brazo del instrumento. Un dilatador de tamaño reducido y una cánula pueden ensamblarse e introducirse a través del agujero 297 en el instrumento para una disección roma en el punto de fijación en el cuerpo vertebral inferior. En una realización, el dilatador puede retirarse temporalmente de la cánula para incidir en la capa fascial. La fascia puede incidirse entonces y el dilatador volverse a ensamblar con la cánula. Se hace avanzar el conjunto a los puntos de fijación en el cuerpo vertebral inferior. El dilatador se retira, dejando la cánula.

5

10

15

20

30

35

45

50

55

El anclaje para la fijación al cuerpo vertebral inferior se ensambla con un implante, o preferiblemente viene preensamblado con un implante. El anclaje se pone sobre el introductor. El introductor se pasa a través de la cánula y se utiliza para fijar el anclaje en una primera ubicación en un cuerpo vertebral inferior. Esto puede hacerse unilateralmente.

Un agarrador, enganchador o extractor se introducen entonces a través del agujero 296 en un brazo del instrumento quirúrgico de la FIG. 29 y se hacen avanzar lateralmente hacia el implante. En una realización, puede hacerse una incisión adicional de piel para el agarrador, el enganchador o el extractor. Cuando el agarrador, el enganchador o el extractor contactan con la cánula, la cánula se retrae hasta que se aleja del agarrador, el enganchador o el extractor. Luego se hace avanzar aún más el agarrador, el enganchador o el extractor para capturar el implante. Una vez se ha capturado el implante, el agarrador, el enganchador o el extractor se retraen para llevar el implante a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. En una realización, un dilatador puede insertarse en el punto de contacto con la cánula, para realizar una disección roma del teiido, antes del uso del agarrador, el enganchador o el extractor.

En algunas realizaciones, el enganchador, agarrador o extractor pueden utilizarse para tirar de un implante a través de un agujero en la apófisis espinosa después de hacer un agujero en la apófisis espinosa, tal como utilizando una combinación de abrazadera de hueso y punzón de hueso como se describe más adelante.

La combinación de abrazadera de hueso y punzón de hueso se utiliza entonces para hacer un agujero en la apófisis espinosa. Un experto en la técnica apreciará que en otras realizaciones puede hacerse un agujero en la apófisis espinosa antes de la fijación de un anclaje y el implante en el cuerpo vertebral inferior. La abrazadera de hueso y punzón de hueso se liberan y el instrumento quirúrgico de la FIG. 29 se retira.

El implante se fija entonces a la apófisis espinosa al pasar el implante a través del agujero creado en la apófisis espinosa, a lo largo del lado de la apófisis espinosa, haciendo un circuito bajo la apófisis espinosa, a lo largo del lado de la apófisis espinosa y atrás a través del agujero creado. En una realización alternativa, el implante pasa bajo la apófisis espinosa, a través del agujero creado en la apófisis espinosa y bajo la apófisis espinosa otra vez. En otra realización, el implante pasa sobre la apófisis espinosa, a través del agujero creado en la apófisis espinosa y luego sobre la apófisis espinosa otra vez.

Opcionalmente, después de fijar el implante en la apófisis espinosa, el instrumento quirúrgico de la FIG. 29 puede aplicarse de nuevo y comprobarse su alineación con la incisión inicial antes de la fijación del implante en una segunda ubicación en el cuerpo vertebral inferior.

Para la fijación de cuerpo vertebral inferior se hace una segunda incisión (en el lado opuesto) alineada con el agujero 297 del instrumento. Se hace avanzar una cánula y dilatador de tamaño reducido ensamblados de la manera anteriormente descrita al punto de fijación. Entonces puede retirarse de dilatador.

Un agarrador, enganchador o extractor se introducen luego a través del agujero 296 del brazo de instrumento opuesto a la segunda incisión para acoplar el implante, y luego se hace avanzar la cánula. Un enganchador alternativo se introduce a través de la cánula y se hace avanzar al punto de fijación. La cánula se extrae completamente. Se hace avanzar el agarrador, enganchador o extractor para que pasen más allá del enganchador alternativo. Luego se extrae el enganchador alternativo hasta que captura el implante. El agarrador, enganchador o extractor se retraen. Una combinación de cánula de introductor/impactor se introduce a través del agujero 297 y se hace avanzar al implante. Cuando se hace avanzar la combinación de cánula de introductor/impactor, el enganchador alternativo se retrae, tensando de este modo el implante. Se hace avanzar la combinación de cánula de introductor/impactor y se fija a través del implante en el hueso. Se retira la combinación de cánula de introductor/impactor. El implante se corta en dos pedazos entre la fijación de tornillo y el lugar de conexión al enganchador alternativo. Se retira el enganchador alternativo (con el pedazo de implante sin asegurar) y los lugares quirúrgicos se cierran de la manera usual.

Hay una variedad de alternativas que podrían hacerse para tratar un nivel espinal mediante la fijación del cuerpo vertebral superior al cuerpo vertebral inferior utilizando los implantes y los instrumentos de la presente solicitud. Estos incluyen la fijación del implante al cuerpo vertebral superior y luego pasarlo bilateralmente al cuerpo vertebral

inferior. Adicionalmente, para aumentar la fijación del implante podrían realizarse unas etapas adicionales opcionales. Por ejemplo, una etapa adicional sería utilizar un implante con alguna porosidad (tal como una tela polimérica) y lijar las superficies de hueso y de periostio en las que hay contacto de implante. Las abrasiones podrían hacerse con una variedad de trépanos o limas. Con abrasión, puede exponerse el hueso sangrante y de este modo puede ser posible el crecimiento entrante biológico en el implante. Este crecimiento entrante biológico puede aumentar la fijación del implante.

Se concibe que los implantes, el equipo físico, los instrumentos de la presente solicitud puedan utilizarse por sí solos. También se concibe que puedan utilizarse además de otros métodos de tratamiento. Específicamente, la presente solicitud podría utilizarse combinada con disectomía. Esto tendría como resultado la eliminación del impacto químico y físico del núcleo herniado, al tiempo que se proporciona un refuerzo torsional para prevenir una cinemática torsional anormal. Además, la presente solicitud puede utilizarse para suplementar el uso de un disco artificial espinal. En los pacientes que reciben discos artificiales, se elimina una gran cantidad del anillo, desestabilizando torsionalmente de este modo la espina. Esto está apoyado por el porcentaje significativo de pacientes que tienen dolor de faceta tras la colocación de un disco artificial.

- La presente solicitud también puede utilizarse en combinación con un tapón o parche para reparar el anillo. Hay productos de reparación anular que procuran fijar los desgarros en el anillo mediante la aplicación de un parche o producto similar en el lugar del desgarro. Anulex™ es una de las compañías que intentan desarrollar esta tecnología. En su producto, un parche se sutura en el anillo. Sin embargo, esto es muy difícil de realizar y mantener, cuando un nivel espinal experimenta una torsión significativa, es probable que las suturas no puedan mantener la fijación. Por contra, la presente solicitud puede utilizarse como se ha descrito y aumentarse con un solo tapón poroso de material polimérico, preferiblemente uno que es absorbible, para llenar el agujero y proporcionar un andamio o estructura para que las células curen el desgarro. En este caso, podría ser ventajoso exponer hueso sangrante junto al tapón para proporcionar una mayor fuente de células y de ese modo estimular la curación. Como alternativa, la presente solicitud puede utilizarse con un producto tal como el de Anulex que permite la fijación además de un andamio o estructura. El uso de la presente solicitud reduciría la carga en las suturas en el producto de Anulex, aumentando de este modo el potencial para la reparación.
  - Los implantes, el equipo físico, los instrumentos de la presente solicitud también pueden utilizarse para tratar múltiples niveles en un solo procedimiento quirúrgico. Además, los implantes, el equipo físico, los instrumentos de la presente solicitud también podrían utilizarse para proporcionar estabilidad multidireccional a la espina para un tratamiento de varios niveles. Esto es, en lugar de tratar un solo nivel, podrían tratarse simultáneamente múltiples niveles. Para proporcionar un tratamiento multinivel, un método preferido para tratar los niveles sería instalar equipo físico en el cuerpo vertebral debajo del nivel más bajo de disco a tratar (como se ha descrito en esta solicitud) y encima del nivel más alto de disco a tratar (como se ha descrito en esta solicitud). El tratamiento de esta manera puede requerir que los implantes ya no se alineen con el espacio discal. Sin embargo, hay algunas ventajas con este planteamiento: La línea de acción de los implantes sería posterior a la fijación de pedículo que se utiliza comúnmente, teniendo como resultado menos fuerza para resistir los momentos aplicados a la espina y reduciendo de este modo el riesgo de aflojamiento de equipo físico que se encuentra en los sistemas existentes basados en tornillo de pedículo.
  - La cirugía sería percutánea, reduciendo de este modo el traumatismo quirúrgico.
- La fijación triangular que resulta de la fijación bilateral al cuerpo vertebral inferior y la fijación unilateral al cuerpo vertebral superior proporcionaría estabilidad multidireccional de una manera que no se encuentra en las construcciones comunes de tornillo de pedículo.

#### Realizaciones adicionales

5

10

30

35

45

50

55

Más adelante se explican unos sistemas y unos aparatos adicionales relacionados con la aportación de estabilización torsional a un segmento espinal de movimiento.

#### Sutura como implante estabilizador

Como se ha descrito antes, en la espina pueden colocarse varios implantes estabilizadores (como los mostrados en las FIGS. 4 por 8), a menudo de una manera generalmente transversa, para proporcionar estabilización torsional a un segmento espinal de movimiento. Según una realización, el implante estabilizador puede comprender alambres o cables hechos de un metal, una aleación metálica (tal como nitinol), un material polimérico mono- o multifilamento, o combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el implante estabilizador comprende una o más suturas colocadas en tensión entre múltiples ubicaciones a lo largo de la espina para limitar la torsión axial en una o más direcciones. La cantidad de tensión en una o más suturas puede variar entre 5 y 200 N, más preferiblemente entre 10 y 150 N. En algunas realizaciones, las suturas pueden utilizarse por sí mismas como implante estabilizador, mientras en otras realizaciones las suturas se utilizan como un implante estabilizador además de otros implantes.

Los implantes estabilizadores pueden fijarse a varias ubicaciones de la espina utilizando uno o más dispositivos de anclaje. Estos dispositivos de anclaje pueden incluir los anclajes mostrados en las FIGS. 9 por 12, incluso una o más

grapas, anclajes roscados de hueso, anclajes desviados, así como otros diversos anclajes y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, también puede utilizarse uno o más anclajes de sutura (como se muestra en la FIG. 44).

- La FIG. 44 ilustra un anclaje 511 de sutura según una realización que incluye una parte roscada 515 de anclaje, un ojo 521 de sutura y un agujero receptor 530. El anclaje 511 de sutura puede servir para anclar un punto final de una o más suturas 575 que entra a través del agujero receptor 530. El anclaje 511 de sutura puede comprender varios materiales, incluidos pero no limitados a acero inoxidable, titanio, aleación de titanio, nitinol, materiales compuestos (tales como combinaciones de TCP/PLGA), materiales poliméricos tales como PEEK, polímeros de ácidos poliglicólicos o polilácticos, y combinaciones de los mismos.
- El ojo 521 de sutura puede ser de diversas configuraciones y geometrías, y puede utilizarse para sostener uno o más pedazos 575 de sutura. En una realización, uno o más pedazos de sutura pueden crear un circuito a través del ojo 521. Adicionalmente, el ojo 521 también puede sostener un nudo de una o más suturas 575. En otra realización, el anclaje 511 de sutura puede ser un sistema sin nudos de tal manera que no haya necesidad de rodear con una sutura alrededor de una parte de ojo de un anclaje de sutura. Una realización preferida de una combinación de sutura y anclaje utiliza una sola sutura que se conecta al anclaje en el medio de la sutura, que tiene como resultado dos extremos de una sola sutura para el uso como implante estabilizador. Esto puede lograrse pasando la sutura a través de un ojo 521 en el anclaje, o anudando la sutura a sí misma después de pasar a través de un ojo 521. Esta realización preferida permite el uso con un endobutton (mostrado en la FIG. 46) para tensar el implante estabilizador al atar un extremo de la sutura al otro.
- Una realización de la presente solicitud puede utilizar uno o más anclajes 511 de sutura (como se muestra en la FIG. 44) para estabilizar torsionalmente un segmento espinal de movimiento mediante la colocación en tensión una o más suturas 575 entre unas vértebras inferiores y unas vértebras superiores. El implante estabilizador puede incluir unas suturas 575 que son cargadas de antemano y se fijan a uno o más anclajes 521. En otra realización, puede utilizarse uno o más anclajes 511 de sutura junto con un endobutton para tensar una o más suturas entre vértebras adyacentes para resistir la torsión axial.
  - En unas realizaciones que comprenden una o más suturas, las suturas pueden ser absorbibles y hacerse, por ejemplo, de una fibra polimérica biodegradable. Como alternativa, las suturas pueden ser no biodegradables y hacerse de un material tal como polipropileno, poliéster o polietileno. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse diversas suturas como implante estabilizador y la elección de materiales no se limita a los materiales mencionados antes. Por otra parte, el implante estabilizador puede utilizar una o más suturas que pueden ser trenzadas o sin trenzar. En una realización, una sutura utilizada como implante estabilizador se construye de una cadena de polímero monofilamento que tiene una funda trenzada.
- Como se muestra en la FIG. 44, la parte de anclaje 515 del anclaje 511 de sutura puede estar roscada externamente para facilitar la inserción del anclaje de sutura en el hueso. En una realización, el anclaje 511 de sutura puede insertarse en un agujero pretaladrado de un hueso. En otra realización, el anclaje 511 de sutura puede ser autorroscante mediante el uso de la parte de anclaje 515. Independientemente del tipo del anclaje utilizado, puede utilizarse uno o más instrumentos para facilitar la colocación del anclaje en una ubicación deseada del hueso.

- La FIG. 45A ilustra una vista lateral de un impulsor 501 de anclaje según una realización que puede utilizarse para facilitar e impulsar un anclaje a un hueso. El impulsor 501 de anclaje incluye un extremo 505 de asidero y un extremo de impulso 508. El impulsor 501 de anclaje puede tener una forma generalmente cilíndrica, y como se muestra en la FIG. 45A, el extremo 505 de asidero puede tener una circunferencia mayor que el extremo impulsor 508. El extremo del asidero puede fijarse a un asidero (no se muestra).
- La FIG. 45B ilustra una vista superior en sección transversal del impulsor de anclaje de la FIG. 45A. El extremo impulsor 508 del impulsor de anclaje incluye un saliente 509 capaz de hacer contacto con una cabeza de anclaje. En algunas realizaciones, el saliente 509 (que también se muestra prominente en la vista lateral en despiece ordenado de la extremidad de la cabeza de anclaje en la FIG. 45C) puede encajar ajustado en un agujero en la cabeza de anclaje para acoplar la extremidad del impulsor de anclaje con el anclaje de sutura. Cuando el impulsor de anclaje y la cabeza de anclaje se acoplan, el impulsor de anclaje puede utilizarse entonces para impulsar el anclaje a una posición en el hueso.
- La FIG. 46 ilustra una realización de un endobutton 621 que tiene unos agujeros 635. En una realización que utiliza suturas como implante estabilizador, una o más suturas conectadas a los anclajes de sutura pueden enhebrarse a través de los agujeros 635 del endobutton. El endobutton 621 puede avanzar entonces hasta el contacto con una apófisis espinosa de una vértebra. Las suturas pueden anudarse entonces entre sí o al endobutton 621, que tiene como resultado una tensión en las suturas para limitar la torsión axial. En una realización, el endobutton 621 y las suturas pueden utilizarse para conectar diversos tipos de tejido blando a la apófisis espinosa, incluso aloinjerto, autoinjerto o tejido de xenoinjerto.

Para facilitar la estabilidad torsional entre vértebras adyacentes, puede utilizarse uno o más instrumentos. En algunas realizaciones, puede utilizarse un instrumento multifuncional, como cualquiera de los mostrados en las FIGS. 29-32D, para conectar uno o más implantes entre vértebras adyacentes.

Más adelante se describen unos ejemplos que utilizan un instrumento multifuncional y un implante estabilizador utilizando unas suturas según una realización. Si bien los ejemplos descritos se aplican unilateralmente a un solo lado de la espina, en otras realizaciones, la estabilización se aplica bilateralmente. Que un implante estabilizador se aplique unilateralmente o bilateralmente puede depender del tratamiento deseado y de la ubicación de la zona de tratamiento del paciente. Por ejemplo, para los pacientes de núcleo pulposo herniado (disco deslizante) que tienen un desgarro en el anillo que permite perjudicialmente que el material de núcleo se escape del espacio discal, puede utilizarse un sistema unilateral para aumentar el músculo que puede debilitarse sólo en el lado de la hernia. Para otros tipos de pacientes que buscan tratamientos diferentes, puede ser más apropiado un sistema bilateral.

5

10

15

20

30

35

40

Un experto en la técnica apreciará que los ejemplos descritos más adelante que utilizan un implante que comprende unas suturas sólo son algunos de los muchos ejemplos en los que puede utilizarse un instrumento multifuncional para resistir la torsión axial. Si bien los ejemplos descritos utilizan unas suturas en tensión para proporcionar estabilización torsional, un experto en la técnica apreciará que las suturas no son obligatorias, y con el instrumento multifuncional también pueden utilizarse otros implantes con o sin suturas. Además, los expertos en la técnica apreciarán que no es necesario realizar las etapas en el orden exacto como se ha descrito y pueden realizarse en diversos órdenes para lograr resultados similares.

Con las ilustraciones adjuntas en las FIGS. 47A -7J ahora se describirá un ejemplo de utilización del instrumento multifuncional 300 de la FIG. 29:

- 1. Un mecanismo de sujeción del instrumento 300 se utiliza para la sujeción a la apófisis espinosa 290 de un cuerpo vertebral superior como se muestra en la FIG. 47A. El mecanismo de sujeción puede acceder a la apófisis espinosa a través de una incisión hecha sobre la apófisis espinosa. Con el mecanismo de sujeción sujeto a la apófisis espinosa 290, los brazos 293, 295 del instrumento 300 se colocarán sobre la piel del paciente.
- 2. Utilizando el agujero 297 del instrumento 300 como una guía, puede guiarse un taladro de guía para crear un agujero en la apófisis espinosa 290 del cuerpo vertebral superior como se muestra en la FIG. 47B.
  - 3. Después de crear un agujero en la apófisis espinosa 290, utilizando el agujero 296 puede guiarse un dispositivo de fijación y un implante de sutura a una ubicación 291 de un cuerpo vertebral inferior como se muestra en el la FIG. 47C. En la realización ilustrada, la ubicación 291 es el pedículo. El dispositivo de fijación y el implante de sutura pueden conectarse entonces a una ubicación 291 en el cuerpo vertebral inferior como se muestra en la FIG. 47D.
  - 4. Después de fijar el dispositivo de fijación y el implante en el cuerpo vertebral inferior 291, un instrumento extractor (tal como un agarrador, enganchador o extractor) puede pasarse a través del agujero 297 del instrumento multifuncional, y a través del agujero creado en la apófisis espinosa 290, como se muestra en la FIG. 47E. En otras realizaciones, el agarrador, extractor o enganchador no tienen por qué atravesar el agujero de la apófisis espinosa, sino en cambio pueden ir debajo o a lo largo del lado de la apófisis espinosa para tirar de un implante.
  - 5. El instrumento tirador puede utilizarse para tirar del implante de sutura a través del agujero en la apófisis espinosa 290 como se muestra en la FIG. 47F.
  - 6. Una vez que se ha tirado del implante de sutura a través del agujero en la apófisis espinosa, el instrumento de sujeción puede retirarse, dejando el implante de sutura fijado en una ubicación 291 del cuerpo vertebral inferior y a través de la apófisis espinosa 290 como se muestra en la FIG. 47G.
  - 7. Entonces puede proporcionarse un endobutton 622 (como el mostrado en la FIG. 46B). El implante de sutura entonces puede enhebrarse a través de los agujeros del endobutton 622 como se muestra en la FIG. 47H.
  - 8. El endobutton 622 y la hebra pueden avanzar entonces bajando por el implante hasta que el endobutton 622 esté en contacto con el lado de la apófisis espinosa como se muestra en la FIG. 47I.
- 9. Después de que el endobutton 622 avance a la apófisis espinosa, el implante puede colocarse en tensión y puede hacerse un nudo de corbata utilizando los dos extremos del implante de sutura como se muestra en la FIG.
   47J. Una manera de colocar el implante de sutura en tensión es aplicando un tensor, que se utiliza comúnmente en aplicaciones de medicina deportiva. En otras realizaciones, también puede utilizarse tensión a mano para ajustar el nudo contra el endobutton 622.
- Como resultado de lo anterior, se proporciona estabilización torsional de una manera unilateral utilizando un implante de sutura y un endobutton. En otras realizaciones, la estabilización torsional puede aplicarse bilateralmente mediante la aplicación también al lado opuesto de la apófisis espinosa.

A continuación se describe un método alternativo que utiliza el instrumento multifuncional 708 de la FIG. 32A. Las etapas que se describen más adelante también pueden aplicarse con los métodos anteriormente descritos.

- 1. Se coloca un paciente de modo que el eje anterior-posterior de un espacio discal de destino se oriente verticalmente. Esta alineación es opcional; sin embargo, en algunos pacientes, puede ser mucho más fácil realizar una cirugía según esta alineación.
- 2. Se hace una incisión sobre la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. La profundidad de incisión variará dependiendo de la zona del cuerpo a tratar.
  - 3. El instrumento 708 puede utilizarse entonces para conectarse a la apófisis espinosa utilizando un mecanismo de sujeción. En una realización, pueden utilizarse unas púas 715 para sujetar en los lados de la apófisis espinosa. Como alternativa, puede utilizarse una abrazadera de hueso que sirve como una combinación de abrazadera y punzón de hueso de tal manera que en la apófisis espinosa pueda crearse un agujero.
- 10 4. El instrumento 708 puede sostenerse entonces en una posición vertical, coincidente con el eje anterior-posterior del espacio discal.
  - 5. Entonces puede hacerse una incisión de piel utilizando uno de los agujeros de anclaje 732 como una guía. Los agujeros de anclaje 732 se orientan para alinearse con una serie de ubicaciones que pueden ser unas ubicaciones deseables para fijar uno o más dispositivos de fijación, tal como tornillos, grapas o anclajes de tejido blando.
- 15 6. A través de una incisión de piel, puede utilizarse una aguja, dilatador o cánula como se ha descrito antes para crear un canal de trabajo desde la incisión a la ubicación deseada para fijar uno o más dispositivos de fijación.
  - 7. Al utilizar la cánula descrita antes, puede implantarse un anclaje de tejido blando cargado de antemano con una o más suturas como se describe en la presente memoria.
- 8. A través de uno de los agujeros de paso 740 puede introducirse un taladro o lezna de hueso y puede utilizarse para crear un agujero en la apófisis espinosa junto a las púas 715.
  - 9. Un enganchador, agarrador o extractor, como se ha descrito antes, pueden insertarse a través del agujero de paso 740, a través del agujero creado en la apófisis espinosa y al través hacia la cánula que contiene el anclaje de tejido blando.
  - 10. La cánula y el introductor entonces pueden retraerse.
- 25 11. El enganchador, agarrador o extractor pueden avanzar entonces para capturar las suturas. En una realización, las suturas pueden tensarse para mejorar la captura.
  - 12. El enganchador, agarrador o extractor, junto con las suturas capturadas, pueden retraerse entonces a través del agujero creado en la apófisis espinosa y afuera del cuerpo del paciente completamente junto con las suturas.
  - 13. El instrumento 708 puede retirarse entonces.

5

35

- 30 14. Las suturas pueden enhebrarse entonces a través de unos agujeros en un endobutton, tal como se ha descrito antes, y el endobutton avanza en contacto con la apófisis espinosa.
  - 15. Luego pueden utilizarse unos nudos para apretar las suturas en el endobutton, teniendo como resultado una tensión adecuada en las suturas para limitar la torsión axial. En una realización preferida, se utilizan dos extremos de una sola sutura como implante estabilizador y se atan entre sí después de pasar a través de los agujeros separados en un endobutton. Aunque, en una realización, la torsión axial se limita en una sola dirección, puede ser posible limitar la torsión axial en múltiples direcciones utilizando unas suturas de orientación diferente.
  - 16. Las incisiones pueden cerrarse entonces de una manera normal.

#### Injerto de tejido blando e implantes de tela

- Pueden utilizarse diversos implantes estabilizadores como se ha descrito antes. En una realización, los implantes estabilizadores pueden comprender unos injertos de tejido blando, incluidos autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto o combinaciones de los mismos. Unos ejemplos de tejido a utilizar incluyen la fascia lata, tendones de músculo semitendinoso y de músculo grácil, tendón de la corva, tendón rotular, tendón de cuádriceps, tendón de Aquiles, piel y submucosa de intestino delgado (SIS, *small intestine submucosa*), incluso xenoinjertos procesados tal como el Parche de Reparación de Colágeno Zimmer® y el Injerto de Biológico de Restauración DePuy®. En una realización alternativa, los implantes pueden comprender una o más telas. Estos implantes pueden colocarse próximos a diversas ubicaciones a lo largo de la espina, y pueden fijarse en su posición utilizando tornillos, grapas, anclajes u otros dispositivos de fijación como se describe en la presente memoria. Dependiendo del dispositivo de fijación, en un extremo del dispositivo de fijación puede conectarse una o más suturas (tal como un tornillo o grapa) para mantener un implante en tensión.
- Existen numerosos métodos que permiten a un experto en la técnica colocar uno o más implantes entre diferentes ubicaciones de la misma vértebra o entre diferentes ubicaciones de vértebras adyacentes. En una realización, puede

preensamblarse un implante estabilizador en un dispositivo de fijación, tal como un anclaje, antes de ser utilizado en una cirugía. El término "preensamblado" se refiere a un implante que se ha ensamblado con un dispositivo de fijación antes de que el implante sea colocado en el uso real, y puede tener lugar un preesamblaje, por ejemplo, en una mesa de atrás en el sala de operaciones o en una instalación exterior.

5 La FIG. 50 ilustra una realización en la que un anclaje 511 de sutura con una o más suturas 575 se conecta a un extremo de un implante 540, mientras una o más suturas 590 se conectan a un extremo opuesto del implante 540. En una realización preferida, el implante comprende una tela o un implante de tejido blando. En una realización, y haciendo referencia a la FIG. 50, se proporciona una fijación en la que un anclaje 511 de sutura se preensambla a un extremo de un implante estabilizador 540 antes de insertar el implante estabilizador 540 en el cuerpo del 10 paciente. Una o más suturas 575 del anclaje 511 de sutura se utilizan para coser, anudar y/o atar el anclaje 511 de sutura al implante estabilizador 540 antes de la inserción en el paciente. Aparte de las suturas 575 del anclaie 511 de sutura, una o más suturas adicionales 590 pueden conectarse de antemano al extremo opuesto del implante estabilizador 540. Cuando el anclaje 511 de sutura que tiene unas suturas 575 conectadas a un extremo del implante estabilizador 540 se inserta en una ubicación deseada en el hueso, en una realización, las suturas 590 en 15 el extremo opuesto del implante 540 pueden colocarse en tensión, por ejemplo, enganchando, agarrando o tirando de las suturas 590. Estas suturas 590 pueden utilizarse para ayudar a mantener una tensión en el implante mientras las propias suturas se mantienen en tensión, por ejemplo cuando se utiliza un enganchador, agarrador o extractor para capturar las suturas 590. Como alternativa, el implante puede colocarse en tensión cuando para capturar el implante estabilizador 540 se utiliza un enganchador, agarrador o extractor. En incluso otra realización, las suturas 20 590 que se utilizan para mantener la tensión en el implante también pueden utilizarse para fijar el implante a un endobutton 621 como se muestra en la FIG. 46.

Según los sistemas y aparatos de otra realización, puede crearse un agujero 542 en un implante estabilizador 541, tal como una tela o un implante de tejido blando, para pasar un tornillo con cabeza a través del agujero como se muestra en la FIG. 51. La cabeza del tornillo puede utilizarse para sostener el implante estabilizador en el hueso. En una realización en la que el implante es una tela, puede utilizarse un agujero con o sin refuerzo. El término "refuerzo" se utiliza para describir la utilización de un ojal metálico o polimérico, o la utilización de técnicas de costura, tejido o bordado para aumentar la densidad de rosca en la zona que rodea al agujero. En una realización alternativa en la que el implante es un injerto de tejido blando, puede crearse un agujero con un circuito del implante hacia atrás en sí mismo y suturando a través de una o más patas del implante. En el extremo opuesto al agujero, puede proporcionarse una o más suturas 590 para mantener un implante en tensión como se ha descrito antes. En otra realización, las suturas 590 que se utilizan para mantener la tensión en el implante también pueden utilizarse para fijar el implante a un endobutton 621 como se muestra en la FIG. 46.

#### Dispositivos y métodos de medición

2.5

30

Se describen unos métodos y aparatos que se relacionan con la medición de un implante estabilizador, tal como una tela o implante de tejido blando. En una realización, el implante estabilizador puede medirse y en algunos casos modificarse después de ser insertado en el cuerpo. En una realización preferida, el implante estabilizador se medirá para que tenga una longitud apropiada antes de la inserción en el cuerpo. En cualquiera de los métodos descritos en esta memoria pueden incorporarse técnicas para medir los implantes estabilizadores.

En una realización, el cálculo del tamaño de un implante puede basarse en los instrumentos utilizados para insertar los implantes. Con este planteamiento, el tamaño de los implantes puede basarse en las dimensiones del instrumento que se utiliza. En una realización, por ejemplo, en la que se utiliza un instrumento multifuncional como se muestra en la FIG. 32A para colocar implantes para una estabilización torsional, la posición y la orientación del agujero de anclaje 732 con respecto a las púas 715 y el agujero de paso 740 especifican generalmente la longitud del implante estabilizador. Una vez que se selecciona el instrumento (por ejemplo, basado en la ubicación de la apófisis espinosa y los agujeros de anclaje), en una realización, el implante estabilizador puede seleccionarse de un grupo de implantes con un tamaño que coincida apropiadamente con el instrumento seleccionado. Bajo este planteamiento, puede proporcionarse uno o más instrumentos multifuncionales para cubrir las variaciones del tamaño esperado en la población de pacientes.

En otra realización, un experto en la técnica puede utilizar un instrumento de medición 802 como se muestra en dos vistas diferentes en las FIGS. 48A y 48B. La FIG. 48A ilustra una vista lateral de un conjunto de instrumento de medición 802 que comprende un bastidor 822 de instrumento de medición y un filamento de medición 830. La FIG. 48B ilustra una vista delantera del conjunto de instrumento de medición 802, en el que el instrumento de medición incluye una parte recortada 850 que permite a un enganchador, agarrador o extractor capturar el filamento de medición 830 cuando el instrumento se ensambla y está en uso.

La FIG. 49A ilustra una realización del bastidor 822 de instrumento de medición según una realización. Con respecto a un conjunto 802 que tiene dos componentes, el bastidor 822 y el filamento 830, el bastidor 822 pueden ser la parte estacionaria. El bastidor puede tener una parte recortada 850 que permite a un enganchador, agarrador o extractor capturar un filamento 830 ubicado en el bastidor 822. Además, en otra realización, el bastidor puede incluir un poste que abarca el diámetro interior del bastidor. El poste proporciona unos medios para la conexión del filamento.

La FIG. 49B ilustra una realización de un filamento de medición 830 según una realización. El filamento 830 puede comprender una sutura, alambre, cable u otro material flexible. En algunas realizaciones, el filamento 830 comprende un polímero o metal biocompatibles. En una realización preferida, el filamento comprende un material flexible que puede ser colocado en tensión con el fin de proporcionar una medición apropiada de un implante adecuado.

En una realización, y como se muestra en la FIG. 49B, el filamento 830 puede ser una sutura, alambre, cable u otro material flexible sin marcar. En algunas realizaciones, el filamento puede incluir una serie de líneas paralelas marcadas que se extienden alrededor de la forma del filamento. Las líneas podrían crearse imprimiendo, grabando, marcado a láser o con ataque químico. Tales líneas pueden corresponder con la longitud, y ayudarían en la medición apropiada de un implante. En algunas realizaciones, es posible que el filamento incluya una serie de surcos o mellas, que también pueden servir para ayudar en la medición apropiada de un implante. En una realización, el filamento 830 se lee dentro del cuerpo, tal como a través de una abertura en el cuerpo del paciente, con o sin un instrumento. Por ejemplo, puede ser posible ver un filamento que está marcado con números reales mientras el filamento está en uso dentro del cuerpo de un paciente sin utilizar instrumentos adicionales. Como alternativa, se puede ver el filamento 830 después de que sea retirado del cuerpo de un paciente, por ejemplo utilizando un compuesto químico tal como azul de metileno con el filamento para indicar zonas en las que el instrumento de medición se colocó en el cuerpo. Aparte de estos métodos, también pueden emplearse otros métodos para leer el filamento de medición 830, y un experto en la técnica no estará limitado a ninguna técnica particular.

- 20 El bastidor 822 y el filamento 830 pueden asumir varias formas. En una realización, el filamento tiene un extremo con forma de toroide (como se muestra en la FIG. 49B) para permitir un movimiento rotatorio del filamento alrededor del poste dentro del bastidor. Este movimiento rotatorio puede ser importante cuando el filamento 830 se ensambla en el bastidor 822, ya que la rotación puede ser importante para medir la longitud del implante estabilizador y se espera que un implante pueda rotar similarmente cuando se tensiona.
- En algunas realizaciones, el filamento 830 puede ser adecuado para un uso permanente con un bastidor 822, y de este modo puede ser adecuado para una reutilización. Bajo estas realizaciones, el filamento 830 puede ser marcado, ya sea con escritura o con mellas, de modo que podría reutilizarse muchas veces. En otras realizaciones, el filamento 830 puede hacerse completamente desechable, lo que permitiría al filamento 830 ser cortados según se desee para ayudar a medir un implante. El filamento cortado 830, una vez retirado de un paciente, puede medirse utilizando unos medios estándar de medición, tal como una regla para ayudar a encontrar un implante de tamaño apropiado. En una realización alternativa, puede diseñarse un conjunto de medición 802 de tal manera que un bastidor 822 sea reutilizable.
- Ahora se proporciona un método para utilizar el instrumento multifuncional 708 en la FIG. 32A y el instrumento de medición 802 que tiene un filamento de medición 830 y un bastidor de medición 850 mostrado en las FIGS 48A y 48B para medir e instalar un implante. Un experto en la técnica apreciará que el método descrito sólo es uno de muchos métodos en los que el conjunto de instrumento de medición 802 puede utilizarse para medir un implante. Además, los expertos en la técnica apreciarán que no es necesario realizar las etapas en el orden exacto como se ha descrito y, por lo tanto, pueden realizarse en diversos órdenes para lograr resultados similares.

El método se describe de la siguiente manera:

5

10

- 40 1. Se coloca un paciente de modo que el eje anterior-posterior de un espacio discal de destino se oriente verticalmente. Esta alineación es opcional; sin embargo, en algunos pacientes, puede ser mucho más fácil realizar una cirugía según esta alineación.
  - 2. Se hace una incisión sobre la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. La profundidad de incisión variará dependiendo de la zona del cuerpo a tratar.
- 45 3. Luego puede utilizarse un instrumento 708 para conectarse a la apófisis espinosa utilizando un mecanismo de sujeción. En una realización, pueden utilizarse unas púas 715 para sujetar en los lados de la apófisis espinosa. Como alternativa, puede utilizarse una abrazadera de hueso que sirve como una combinación de abrazadera y punzón de hueso de tal manera que en la apófisis espinosa pueda crearse un agujero.
- 4. El instrumento 708 puede sostenerse entonces en una posición vertical, coincidente con el eje anterior-posterior 50 del espacio discal.
  - 5. Entonces puede hacerse una incisión de piel utilizando uno de los agujeros de anclaje 732 como una guía. Los agujeros de anclaje 732 se orientan para alinearse con una serie de ubicaciones que pueden ser unas ubicaciones deseables para fijar uno o más dispositivos de fijación, tal como tornillos, grapas o anclajes de tejido blando.
- 6. A través de una incisión de piel, puede utilizarse una aguja, dilatador o cánula como se ha descrito antes para crear un canal de trabajo desde la incisión a la ubicación deseada para fijar uno o más dispositivos de fijación.

- 7. A través de uno de los agujeros de paso 740 puede introducirse un taladro o lezna de hueso y puede utilizarse para crear un agujero en la apófisis espinosa junto a las púas 715.
- 8. Luego puede insertarse un instrumento de medición 802 con un filamento de medición 830 en la cánula y sostenerse en el hueso.
- 9. Un enganchador, agarrador o extractor se insertan a través del agujero de paso 740, a través del agujero creado en la apófisis espinosa y al través hacia la cánula que contiene el instrumento de medición 802.
  - 10. La cánula puede retraerse entonces parcialmente.
  - 11. El enganchador, agarrador o extractor pueden avanzar entonces para capturar el instrumento de medición.
- 12. El enganchador, agarrador o extractor (con el filamento de medición capturado) puede retraerse entonces a través del agujero creado en la apófisis espinosa, y afuera del cuerpo del paciente junto con el filamento de medición 830
  - 13. El filamento de medición 830 puede tensarse y leerse o cortarse a la longitud para la medida en el exterior del cuerpo del paciente.
  - 14. Luego puede retirarse el instrumento de medición 802 (incluido el filamento 830).
- 15. Luego puede seleccionarse un implante estabilizador con una longitud apropiada de una pluralidad de implantes basándose en la medida proporcionada por el instrumento de medición 802. En una realización alternativa, si no hay disponible un implante de tamaño apropiado, puede prepararse un implante estabilizador con una longitud apropiada.
- 16. El dilatador y la cánula se pueden reinsertar entonces a través del agujero de anclaje y avanzar a la posición de destino. Luego se puede retirar el dilatador.
  - 17. El implante estabilizador y el introductor pueden insertarse entonces a través de la cánula y fijarse en el cuerpo vertebral inferior.
  - 18. Luego puede insertarse un enganchador, agarrador o extractor a través del agujero de paso, a través del agujero taladrado en la apófisis espinosa, y a través de la cánula que contiene el implante estabilizador.
- 25 19. La cánula y el introductor entonces pueden retraerse.
  - 20. El enganchador, agarrador o extractor pueden avanzar entonces para capturar el implante estabilizador y las suturas asociadas.
  - 21. El enganchador, agarrador o extractor (con las suturas capturadas) pueden retraerse entonces a través del agujero creado en la apófisis espinosa y afuera del cuerpo del paciente junto con las suturas.
- 30 22. El instrumento 708 puede retirarse entonces.
  - 23. Luego puede enhebrarse una o más suturas a través de los agujeros de un endobutton 621 y el endobutton 621 puede avanzar hasta el contacto con la apófisis espinosa.
- 24. Pueden utilizarse uno o más nudos para apretar las suturas en el endobutton 621, que tiene como resultado una tensión adecuada en las suturas para limitar la torsión axial en una o más direcciones. En una realización preferida, dos extremos de una sola sutura 590 y se atan entre sí después de pasar a través de los agujeros separados en un endobutton.
  - 25. Las incisiones se cierran de la manera normal.

#### Anclaje de sutura y tapón de sutura

Con el advenimiento de materiales de sutura más fuertes y más duraderos, existe el potencial de tener unas suturas que funcionan mecánicamente durante un periodo de tiempo largo. Una limitación actual de la longevidad de sutura es la conexión entre la sutura y su equipo físico asociado, tal como los anclajes de tejido blando. Una publicación de Bardana et al. titulada "The Effect of Suture Anchor Design and Orientation on Suture Abrasion: An In Vitro Study", Arthroscopy, 2003, 19(3), 274-281, destaca algunas preocupaciones. En el artículo, los autores encontraron que la geometría y el acabado superficial de aro de los anclajes de sutura tenían un efecto significativo en la abrasión de sutura. La abrasión de la sutura también se vio impactada por la dirección de tirón de la sutura.

Se desea un mejor anclaje de sutura y los dispositivos asociados, tal como tapones de sutura, que tiene como resultado menor (de mínima a nula) abrasión en las suturas para prevenir la repetida sustitución de suturas utilizadas en pacientes. Más adelante se describen unas realizaciones de anclajes de sutura y tapones de sutura

mejorados. El anclaje de sutura y el tapón de la sutura pueden utilizarse por sí mismos, en combinación o además de los sistemas y los aparatos descritos en esta memoria para proporcionar estabilización torsional.

Esta solicitud describe unos anclajes novedosos de sutura que reducirán la abrasión asociada con el movimiento entre el anclaje de sutura y la sutura y de ese modo se aumenta la longevidad mecánica del conjunto de sutura. El diseño del anclaje mejorado de sutura puede tener leves variaciones que dependen de la línea de tirón de la sutura con respecto al eje largo del anclaje. En esta solicitud se describen dos realizaciones, una en la que una sutura está con una orientación generalmente de 90 grados con un eje largo de un anclaje (mostrado en la FIG. 52) y otra en la que la línea de tirón de una sutura se alinea generalmente con el eje largo del anclaje (mostrado en la FIG. 59). También se describe un tapón novedoso de sutura puede fijarse en la apófisis espinosa de un cuerpo vertebral espinal. Además, también se proporcionan unos sistemas y unos aparatos relacionados con instrumentos quirúrgicos que permiten una alineación apropiada entre el anclaje de sutura, el tapón de sutura y la apófisis espinosa.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La FIG. 52 muestra una vista lateral de una realización de un anclaje de sutura para el uso con una sutura de la que se va a tirar a lo largo de una línea generalmente a 90 grados con el eje largo del anclaje. Según la realización, se puede tirar de una o más suturas transversamente al eje largo del anclaje. El anclaje 1002 de sutura tiene unos medios estándares para conectarse al hueso, en este caso, una rosca autorroscante 1001. La cabeza del anclaje 1002 de sutura se separa de la rosca mediante un collarín 1003 que puede tener forma cilíndrica, o puede tener cualquier otra forma adecuada. La cabeza 1008 del anclaje de sutura se extiende encima del collarín 1003, y dentro de la cabeza 1008 del anclaje de sutura hay un agujero de aro 1004 que define una abertura que se extiende transversamente al eje largo del anclaje. Cuando se mira desde arriba como se muestra en la FIG. 54, en una realización la cabeza 1008 del anclaje puede tener generalmente una forma de ocho.

Además de estas características, el anclaje de sutura proporciona una cabeza 1008 de anclaje que tiene una geometría novedosa que mitiga la abrasión en una sutura durante el uso. En la realización ilustrada, el agujero 1004 de aro hace una transición uniformemente adentro de dos postes 1005, y se define entre estos, mostrados en la FIG. 53. La FIG. 53 ilustra la sección transversal transversa de la cabeza del anclaje de sutura en el centro del aro medida a lo largo del eje largo del anclaje, en donde el diámetro de aro está en lo más grande. Los postes 1005 en esta ubicación central de aro en una realización tienen, cada uno, una sección transversal redonda, y cuando se extienden lejos de la ubicación central de aro a lo largo del eje largo del anclaje, o hacia la rosca 1001 o hacia la parte superior de la cabeza del anclaje, cada uno de los postes redondeados aumenta gradualmente de diámetro. A medida que el diámetro de los postes redondeados aumenta de diámetro hacia el extremo superior y de fondo del anclaje, los puntos centrales que definen el diámetro de los postes se mueve gradualmente alejándose de la orilla exterior de la cabeza del anclaje hacia el otro poste. Finalmente, en la parte superior y en el fondo de la cabeza del anclaje, los dos postes se unen entre sí, cerrando de ese modo el aro.

Las superficies exteriores de los postes 1005, a medida que varían de diámetro junto al aro, pueden considerarse unas superficies solevadas 1006, que también pueden verse como un lado de cada uno de los postes 1005. Se puede tirar de una o varias suturas en tensión mientras descansan en las superficies solevadas 1006 con riesgo mínimo de abrasión. La cabeza 1008 del anclaje 1002 de sutura también proporciona unas mellas 1007, como se ve mejor en la FIG. 54, que ayudan en la colocación de una o más suturas en la cabeza del anclaje de sutura por el uso de un introductor como se describe más adelante. Como se muestra en la FIG. 52, la cabeza 1008 del anclaje de sutura también comprende una superficie superior 1008B y una superficie de base 1008A de la cabeza de anclaje que encierra el agujero 1004 de aro de arriba abajo, la superficie de base 1008B es la parte que descansa sobre el collarín 1003. Estas superficies de la cabeza 1008 de anclaje pueden considerarse como las partes en las que se unen los postes 1005 como se ha descrito antes. La superficie de la cabeza de sutura también ayuda a contener las suturas en la pista creada por la superficie. Dependiendo del tamaño del aro, el anclaje de sutura mostrado en la FIG. 52 puede contener y recibir una sutura o múltiples suturas, tal como dos, tres, cuatro, cinco o más.

En una realización, una o más suturas pueden pasar a través del aro 1004 de tal manera que, cuando se tensan, las suturas tiran alrededor de uno o más postes 1005. En la realización ilustrada, la sección transversal del poste 1005 es circular (como se muestra en la FIG. 53), mientras en otras realizaciones, la sección transversal puede ser elíptica, ovalada o con otras geometrías generalmente redondeas. No hay orillas afiladas que puedan lijar las suturas cuando la sutura se desliza con respecto al poste a través del aro. Las superficies solevadas 1006, se ven en la FIG. 52, pueden ayudar a asegurar que haya una transición uniforme entre el aro 1004 y la orilla de la cabeza. En algunas realizaciones, estas superficies "solevadas" se refieren a unas superficies lisas y redondeadas que forman un lado del poste 1005 y forman el material entre el agujero 1004 de aro y la orilla de la cabeza del anclaje 1002 de sutura. En la realización ilustrada, las superficies solevadas 1006 forman una superficie lisa desde la base de la cabeza del anclaje 1008 a la parte superior del poste 1005. En una realización, las superficies solevadas 1006 forman un surco o asiento arcuados sobre los que puede descansar una o más suturas tensadas y ser ahuecados con riesgo mínimo de abrasión. En algunas realizaciones, las superficies solevadas 1006 pueden formar dos o más surcos o asientos arcuados que permiten que múltiples suturas en tensión sean ahuecadas con riesgo mínimo de abrasión.

60 La FIG. 53 muestra una vista superior en sección transversal del anclaje de sutura de la FIG. 52. La FIG. 53 ilustra cómo la cabeza 1008 de anclaje de sutura tiene una forma similar a un ocho. Si bien la cabeza 1008 de anclaje de

sutura tiene una forma como un ocho con la finalidad de esta realización, un experto en la técnica apreciará que la cabeza de anclaje de sutura puede tener otras formas, incluso un rectángulo (como se muestra en la FIG. 59). La forma de las superficies puede diseñarse para emparejarse con una parte de un dispositivo de introductor como se muestra en la FIG. 55. Como se muestra en la FIG. 53, el poste 1005 es circular y está formado por el contorno de unas superficies solevadas 1006. En esta realización, la sección transversal de las superficies solevadas 1006 forma unas áreas superficiales generalmente redondas desde la superficie de base 1008A de la cabeza de anclaje al poste 1005. En una realización, el área de las áreas superficiales generalmente redondeadas disminuye de tamaño desde la superficie de base de la cabeza de anclaje a alrededor del medio del poste 1005 y aumenta de tamaño desde alrededor del medio del poste 1005 a la superficie superior de la cabeza de anclaje, para formar un surco o asiento liso arcuado en el que puede colocarse una o más suturas en tensión. Si bien la realización ilustrada muestra la sección transversal del poste 1005 y sus superficies solevadas 1006 que son circulares, la sección transversal puede variar de forma (por ejemplo, pueden ser elípticas) siempre que las superficies solevadas 1006 formen una sección uniforme sin orillas que reduzca el riesgo de abrasión de sutura.

5

- La FIG. 54 muestra una vista superior del anclaje de sutura de la FIG. 52. La FIG. 54 ilustra unas partes geométricas 1008 para emparejarse con el introductor de anclaje de sutura como se describe más adelante y las mellas 1007 que pueden utilizarse para proporcionar una abertura para que la una o más suturas pasen a través cuando se usa un introductor de anclaje de sutura. En la FIG. 54 también se muestra la parte superior del collarín 1003, sobre el que descansa la cabeza de anclaje de sutura.
- En una realización preferida, las superficies 1006 de la cabeza 1002 de anclaje de sutura se producen con un gran acabado superficial, como sería apropiado para el uso en la articulación metálica de las sustituciones totales de articulación (entre 0,1 a 0,5 micrómetros (Ra)). Al mismo tiempo, la parte geométrica 1008 que se empareja con el introductor (se ve en las FIGS. 52 y 54), puede acabarse más bastamente sin impactar en la articulación entre el anclaje y la sutura.
- Las FIGS. 55 y 56 ilustran una vista lateral y una vista en sección transversal respectivamente de un introductor 25 1041 de anclaje según una realización. El introductor 1041 de anclaje tiene un extremo 1042 que se conecta a un anclaje de sutura, y un segundo extremo 1043 que puede fijarse a un asidero (no se muestra). Un agujero central 1051 penetra a través del introductor, lo que permite que una o más suturas pasen a través mientras el introductor se conecta a un anclaje de sutura. En una realización, el introductor 1041 de anclaje tiene una cavidad oblonga 1052 diseñada para emparejarse de manera deslizante con la parte superior del anclaje de sutura en la cabeza 1008 de 30 anclaje en unas superficies advacentes a la superficie solevada 1006 del anclaje de sutura. En otras realizaciones, tales como las que incluyen cabezas de anclaje de sutura que tienen geometrías diferentes, el introductor de anclaje puede tener una cavidad con una forma diferente, tal como rectangular. Las mellas 1007 permiten a las suturas cargadas en el anclaje de sutura ser apretadas con un par y extenderse a través de la cavidad 1052 del introductor de anclaje. Esto es porque en la región de las mellas 1007 hay un contacto mínimo o nulo entre el introductor 1041 y 35 el anclaje, que permite tirar de la sutura dentro del agujero central 1051 del introductor 1041 mientras se está utilizando el introductor para colocar el anclaje de sutura cargado con las suturas en una cierta ubicación. Además, el contacto de introductor y anclaje de sutura se diseñan para evitar las superficies 1006 del anclaje de sutura para evitar estropear la superficie.
- Una realización alternativa de un anclaje 1060 de sutura se muestra en las FIGS. 57- 59, en el que la línea de tirón 40 de la sutura está pensada para estar generalmente a lo largo del eje largo del anclaje de sutura. El anclaje 1060 de sutura tiene unos medios para conectarse al hueso, en este caso, una rosca autorroscante 1061. La cabeza de la sutura 1062 se separa de la rosca por un collarín 1063 como se ha descrito antes. Dentro de la cabeza del anclaje de sutura hay un aquiero 1064 de aro que se extiende transverso al eje largo del anclaje. Además de estas características, el anclaje de sutura proporciona una cabeza de sutura que tiene una geometría novedosa que 45 permite una abrasión reducida cuando está en contacto con una o más suturas. El agujero 1064 de aro hace una transición uniformemente a un poste 1065 (mostrado en la FIG. 58) que tiene un lado con unas superficies solevadas 1066. A diferencia de la realización de la FIG. 52, en donde los postes 1005 se ubican en los lados transversos del aro 1004, en la FIG. 59, el poste 1065 se ubica arriba y hacia la parte superior del aro 1064. Una o más suturas pueden pasar a través del aro y cuando se tensan, pueden tirar alrededor del poste 1065 y descansar o 50 ahuecarse en unas partes de las superficies solevadas 1066 con riesgo mínimo de abrasión. En una realización, la sección transversal del poste es circular, mientras en otras realizaciones puede ser elíptica, ovalada o con otras geometrías generalmente redondeadas. No hay orillas afiladas que puedan lijar las suturas cuando la sutura se desliza con respecto al poste. Las superficies solevadas 1066, se ven en la FIG. 57, pueden ayudar a asegurar que haya una transición uniforme entre el aro 1064 y la orilla de la cabeza. La superficie 1066 también tiende a contener 55 las suturas en la pista creada por la superficie. Las superficies solevadas 1066 se forman por el poste 1065 que aumenta gradualmente de diámetro desde el centro del aro transversamente hacia las orillas del aro. A medida que el diámetro aumenta alejándose del centro del aro, el centro del radio para los postes cambia hacia abajo hacia las roscas del anclaje.
- La FIG. 58 es una vista lateral en sección transversal del anclaje de sutura de la FIG. 57. En esta vista, puede verse fácilmente el poste 1065 y las superficies solevadas que rodean el poste. Como en la FIG. 53, la sección transversal de las superficies solevadas forma unos círculos desde la base de la cabeza de anclaje a la parte superior del poste

1065. El área en sección transversal de los círculos puede variar de tamaño, de tal manera que el área disminuye de tamaño desde un lado transverso del tornillo al medio del aro en el eje largo del anclaje de sutura, y aumenta de tamaño desde el medio del aro en el eje largo del anclaje de sutura al otro lado transverso del tornillo. Si bien la realización ilustrada muestra la sección transversal del poste 1065 y sus superficies solevadas 1066 que son circulares, la sección transversal puede variar de forma (por ejemplo, puede ser elíptica) siempre que las superficies solevadas 1006 formen una sección uniforme sin orillas que reduzca el riesgo de abrasión de sutura.

5

10

15

20

25

30

35

40

55

La FIG. 59 es una vista superior del anclaje de sutura de la FIG. 57. La vista superior ilustra la cabeza 1062 de sutura que tiene unas partes que rodean el agujero 1064 de aro y el poste 1065, y que descansan en el collarín 1063. La cabeza 1062 de sutura comprende una parte superior rectangular con la que puede emparejarse geométricamente un introductor de anclaje. Las superficies solevadas 1066 tienen unas características curvadas de barrido que se extienden desde la parte superior de la cabeza 1062 de anclaje hacia abajo hacia el aro 1064.

Para el anclaje 1062 de sutura, puede utilizarse una modificación del introductor 1041 de anclaje, con una cavidad alternativa para recibir el anclaje. En una realización, la cavidad puede recibir el anclaje 1060 de sutura mediante encaje deslizante con las superficies 1068. En algunas realizaciones, no hay contacto entre el introductor y el anclaje en la región de las mellas 1067, lo que permite tirar de la sutura dentro del agujero central del introductor y evita el contacto entre el introductor y las superficies 1066. Como el anclaje de sutura en la FIG. 52, el anclaje 1060 de sutura puede contener una sutura o múltiples suturas, tal como dos, tres, cuatro, cinco o incluso más.

En una realización preferida, las superficies 1066 de la cabeza 1062 se producen con un gran acabado superficial, como sea apropiado para el uso en la articulación metálica de las sustituciones totales de articulación (entre 0,1 a 0,5 micrómetros (Ra)). Al mismo tiempo, la parte geométrica 1068 que se empareja con el introductor puede acabarse más bastamente sin impactar en la articulación entre el anclaje y la sutura.

Los anclajes de sutura de la presente solicitud pueden componerse de una variedad de materiales biocompatibles, incluidos metales (notablemente aleaciones de titanio, aleaciones de nitinol, aleaciones de Co-Cr, aceros inoxidables), polímeros (PEEK, UHMWPE, Acetal, ácido poliláctico), materiales compuestos (tal como fibra de carbono reforzada con PEEK, material compuesto de hidroxiapatita-polihidroxibutirato de marca comercial Biosteon®, y compuestos de ácido poliláctico de fosfato tricálcico), hueso de aloinjerto o xenoinjerto.

Si bien se ha descrito como un anclaje de sutura, los anclajes de sutura de la presente solicitud podrían utilizarse con una variedad de estructuras relativamente sumisas además de suturas, tal como alambre de monofilamento o multifilamento, cable, tramas, trenzas o tejidos, incluidos los fabricados de metales biocompatibles, polímeros o materiales compuestos, incluidos los materiales absorbibles y los no absorbibles, y los conjuntos de las estructuras antes mencionadas.

Las FIGS. 60-63 ilustran un tapón novedoso 1101 de sutura para fijar una o más suturas en tensión con un componente óseo, como la apófisis espinosa. El tapón 1101 de sutura tiene un extremo adelantado 1102 y un extremo atrasado 1103. En algunas realizaciones, uno o ambos extremos 1102 y 1103 pueden tener forma circular, haciendo de este modo que la superficie exterior 1104 del tapón de sutura tenga una sección cónica. El extremo adelantado 1102 tiene un diámetro generalmente más pequeño que el extremo atrasado 1103 como se muestra en la FIG. 60. Dentro del tapón de sutura hay una cavidad central 1105. La cavidad central está puenteada por un puntal 1106 en el extremo atrasado 1103 del tapón de sutura. De la combinación de la cavidad central 1105 y el puntal 1106 se forman dos aberturas 1107. Los rincones 1108 del puntal 1106 tienen unos radios para eliminar esquinas agudos que pueden tener como resultado abrasión o desgaste de la sutura.

Ahora se describen unos ejemplos que utilizan el tapón de sutura. Dentro de un hueso se forma una cavidad mecanizada, utilizando taladros, escariadores e instrumentos similares, algunos de los cuales pueden contornearse para coincidir con la superficie exterior 1104 del tapón de sutura. Se puede tirar de uno o más extremos de una sutura, u otra estructura similarmente sumisa, a través de la cavidad mecanizada en el hueso.

Los extremos de sutura están roscados a través de la cavidad central 1105 del tapón 1101 de sutura, desde el extremo adelantado 1102 hacia el extremo atrasado 1103. Si se utilizan dos o más extremos de sutura, los extremos se pasan en lados opuestos del puntal 1106. Si se utiliza un extremo de sutura, se hace pasar completamente alrededor del puntal y luego afuera a través del extremo atrasado. El tapón 1101 de sutura puede avanzar entonces a lo largo de las suturas hasta que se presiona adentro de la cavidad mecanizada en el hueso. La sutura se aprieta, quizás con ayuda de un tensor. Entonces se atan los extremos de sutura, utilizando preferiblemente nudos. Como alternativa, los extremos de sutura podrían engarzarse, soldarse o unirse de otro modo para fijar los extremos de sutura con respecto al tapón de sutura.

En una realización preferida, la cavidad central 1105 del tapón 1101 de sutura tiene un tamaño para tener contacto con una o más suturas sólo en el puntal 1106. Esto es, el tapón de sutura puede orientarse preferiblemente con cualquier alineación colineal con el eje largo de un anclaje de sutura como el mostrado en la FIG. 57. En una realización alternativa, el tapón de sutura se orienta con una alineación perpendicular con el eje largo de un anclaje de sutura como el mostrado en la FIG. 52 y se alinea con el aro 1004 del anclaje. Con estas orientaciones, las suturas se alinearán con el eje central del tapón de sutura, evitando la desalineación que podría ocasionar un

contacto entre las suturas y el tapón de sutura que puede tener como resultado desgaste, erosión o fatiga ya sea de la sutura o del tapón de sutura y una potencial disminución de la vida mecánica del sistema.

El tapón de sutura podría formarse de una variedad de materiales metálicos, poliméricos o naturales, así como compuestos de estos materiales. Estos incluyen los materiales permanentes como las aleaciones de titanio, aleaciones de nitinol, aleaciones de Co-Cr, aceros inoxidables, PEEK, fibra de carbono reforzada con PEEK, UHMWPE, nilón y acetal. Como alternativa, el tapón de sutura podría formarse de materiales absorbibles o parcialmente absorbibles tal como ácido de poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), hueso de autoinjerto, aloinjerto o xenoinjerto, así como materiales compuestos como material compuesto de hidroxiapatita-polihidroxibutirato de nombre comercial Biosteon®, materiales compuestos o de ácido poliláctico de fosfato tricálcico o bicompuestos que se componen de materiales parcialmente naturales y mineral o polímero, tal como Plexur™ vendido por Osteotech. Inc.

Los anclajes de sutura, los introductores de anclaje y los tapones de sutura de la presente solicitud podrían tener uso en una variedad de aplicaciones quirúrgicas ortopédicas, tal como aplicaciones de hombro, de rodilla o de cadera. Adicionalmente, los anclajes de sutura, los introductores de anclaje y los tapones de sutura de la presente solicitud podrían utilizarse como elementos además de los sistemas y los aparatos descritos antes que están relacionados con implantación espinal torsionalmente resistiva. Por ejemplo, en una realización puede utilizarse el anclaje de sutura de las FIGS. 52-54 de modo que el tirón de la sutura, cuando se dirige hacia la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior, sería a lo largo de una línea generalmente a 90 grados con respecto al eje del anclaje. El tapón de sutura se utilizaría para fijar el tapón a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior.

La FIG. 64A ilustra una realización de un anclaje 1110 de sutura y un tapón 1112 de sutura que incluye una sola sutura 1114 según una realización. La FIG. 64B ilustra el mismo anclaje 1110 de sutura y el tapón 1112 de sutura de la FIG. 63A mostrados desde una vista superior. El anclaje 1110 de sutura mostrado en las FIGS. 64A y 64B es similar al anclaje de sutura mostrado en la FIG. 52, ya que permite una línea de tirón de una sutura 1114 que es perpendicular al eje largo del anclaje 1110 de sutura. Como se muestra en la FIG. 64A, la única sutura 1114 se envuelve alrededor de un solo poste en sólo un lado del anclaje 1110 de sutura y entra a través de una abertura del tapón 1112 de sutura de tal manera que haya poca a ninguna área superficial que pueda lijar la sutura 1114. En otra realización, una o más suturas además de la sutura 1114 pueden envolverse alrededor del mismo poste del anclaje 1110 de sutura. En incluso otra realización, si fuera necesario, una o más suturas pueden envolverse alrededor de un poste diferente del anclaje 1110 de sutura. Estas suturas tendrían un tirón en sentido contrario de la sutura 1114, y también pueden conectarse a un tapón de sutura.

Por consiguiente, más adelante se presenta un ejemplo que aplica el instrumento multifuncional 1201 mostrado en la FIG. 32C y un anclaje novedoso de sutura y un tapón de sutura para proporcionar estabilización torsional. Un experto en la técnica apreciará que el ejemplo descrito más adelante sólo es uno de los muchos ejemplos en los que puede utilizarse el instrumento 1201 para limitar la torsión axial. Además, los expertos en la técnica apreciarán que no es necesario realizar las etapas en el orden exacto como se ha descrito y pueden realizarse en diversos órdenes para lograr resultados similares.

El ejemplo se describe de la siguiente manera:

5

10

15

35

40

45

- 1. Se coloca un paciente de modo que el eje anterior-posterior de un espacio discal de destino se oriente verticalmente. Esta alineación es opcional; sin embargo, en algunos pacientes, puede ser mucho más fácil realizar una cirugía según esta alineación.
- 2. Se hace una incisión sobre la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior. La profundidad de incisión variará dependiendo de la zona del cuerpo a tratar.
- 3. El instrumento 1201 puede utilizarse entonces para conectarse a la apófisis espinosa utilizando un mecanismo de sujeción. En una realización, pueden utilizarse unas púas 1203 para sujetar en los lados de la apófisis espinosa. Como alternativa, puede utilizarse una abrazadera de hueso que sirve como una combinación de abrazadera y punzón de hueso de tal manera que en la apófisis espinosa pueda crearse un aquiero.
- 4. El instrumento 1201 puede sostenerse entonces en una posición vertical, coincidente con el eje anterior-posterior del espacio discal.
- 5. La piel se retrae lateralmente y se crea una cavidad en la apófisis espinosa. En una realización preferida, las herramientas utilizadas para hacer la cavidad pueden ser guiadas por la combinación de agujero de paso y de anclaje 1205 para asegurar la alineación de la cavidad. La cavidad puede emparejarse con la superficie exterior 1104 del tapón 1101 de sutura.
  - 6. Tras la creación de la cavidad en la apófisis espinosa, puede utilizarse una aguja, dilatador o cánula para crear un canal de trabajo desde la incisión a la ubicación deseada para fijar uno o más anclajes de sutura, tal como el 1060. 7. Utilizando la cánula descrita antes, puede implantarse un anclaje de tejido blando cargado de antemano con una o más suturas, tal como se ha descrito antes, utilizando un introductor de anclaje.

- 8. El introductor de anclaje y la cánula se retraen afuera a través de la cavidad en la apófisis espinosa y afuera del paciente junto con los extremos libres de la sutura.
- 9. El instrumento 1201 puede retirarse entonces.

- 10. Las suturas pueden enhebrarse entonces a través de unos agujeros en un tapón de sutura, tal como se ha descrito antes, y el tapón de sutura avanza en contacto con la cavidad creada en la apófisis espinosa.
  - 11. Luego pueden utilizarse unos nudos para apretar las suturas en el tapón de sutura, teniendo como resultado una tensión adecuada en las suturas para limitar la torsión axial. En una realización preferida, se utilizan dos extremos de una sola sutura como implante estabilizador y se atan entre sí después de pasar a través del tapón de sutura. Aunque en una realización, la torsión axial se limita en una dirección única, puede ser posible limitar la torsión axial en múltiples direcciones utilizando suturas con orientación diferente y mediante una colocación apropiada de la combinación de agujeros de anclaje y de paso de modo que las suturas y los tapones de sutura no interfieran entre
  - 12. Las incisiones pueden cerrarse entonces de una manera normal.
- Si bien esta invención se ha mostrado y descrito particularmente haciendo referencia a unas realizaciones de la misma, los expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse diversos cambios en la forma y en los detalles en la misma sin salir del alcance de la invención. Para todas las realizaciones descritas antes, las etapas no tienen por qué realizarse secuencialmente.
- Para los expertos en la técnica será evidente que en la presente invención se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención abarque modificaciones y variaciones de esta invención.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para proporcionar estabilización torsional a una espina de un paciente que comprende:

un primer dispositivo de fijación (91, 102, 142, 143, 511) configurado para fijar por lo menos un implante flexible en un cuerpo vertebral inferior;

5 un segundo dispositivo de fijación (152, 171, 231, 243, 621, 622, 1101) configurado para fijar dicho por lo menos un implante flexible a una apófisis espinosa de un cuerpo vertebral superior; y

por lo menos un implante flexible (51, 61, 71, 81, 141, 165, 166, 211, 213, 221, 575) fijado en un primer punto de fijación, tal como en un pedículo (9, 25, 26, 303) de dicho el cuerpo vertebral inferior (13, 33, 133), con dicho primer dispositivo de fijación (91, 102, 142, 143, 511) en dicho cuerpo vertebral inferior (13, 33, 133), y en un segundo punto de fijación con dicho segundo dispositivo de fijación (152, 171, 231, 243, 1101) en dicha apófisis espinosa de dicho cuerpo vertebral superior (12, 32, 133), de tal manera que dicho por lo menos un implante flexible (51, 61, 71, 81, 141, 165, 166, 211, 213, 221), cuando está implantado, se alinea con un plano perpendicular al eje de rotación torsional (14) del disco (11), el plano se alinea con el espacio discal de la espina para atiesar un segmento de movimiento de torsión.

15 caracterizado por que

10

20

el sistema proporciona estabilización torsional sin impactar apreciablemente en los movimientos de flexión/extensión o doblez lateral de los segmentos espinales.

- 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de sujeción (300, 708, 1201) configurado para conectarse a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior que comprende uno o más brazos (293, 295), dicho uno o más brazos tienen uno o más agujeros (296, 297, 732, 740, 1205) orientados para alinearse con una ubicación deseable para conectar el primer y el segundo dispositivo de fijación.
- 3. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además unos medios (300, 708, 1201) para sujetar la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior y ayudar a entregar dicho implante para extenderse entre el cuerpo vertebral inferior y el cuerpo vertebral superior en dicho plano alineado con el espacio discal.
- 4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un instrumento quirúrgico para entregar equipos físicos a la espina, dicho instrumento comprende:

un mecanismo de sujeción (300, 708, 1201) configurado para ser insertado en el paciente y conectarse a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior; y

- por lo menos un brazo (293, 295) que se extiende lateralmente hacia fuera desde el mecanismo de sujeción y configurado para colocarse fuera del paciente, el por lo menos un brazo tiene por lo menos un agujero (296, 297, 732, 740, 1205) orientado para alinearse con una ubicación ya sea en la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior o en una ubicación lateral en el cuerpo vertebral inferior, el por lo menos un agujero está configurado para guiar un instrumento ya sea a la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior o a la ubicación lateral en el cuerpo vertebral inferior.
- 5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el por lo menos un implante se coloca en tensión entre el cuerpo vertebral superior y el cuerpo vertebral inferior.
  - 6. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el por lo menos un implante comprende una sutura polimérica biodegradable (575).
- 7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el segundo dispositivo de fijación comprende un endobutton (621, 622) configurado para colocarse contra un agujero en la apófisis espinosa en contacto con el lado de la apófisis espinosa.
  - 8. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además un instrumento de medición (802) para calcular el tamaño de uno o más implantes antes de la inserción de los implantes, en donde el instrumento de medición comprende un bastidor (822) y un filamento de medición (830).
- 9. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el por lo menos un implante se selecciona del grupo que consiste en telas poliméricas, injertos de tejido blando, alambres, cables, suturas y combinaciones de los mismos.
- 10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el primer dispositivo de fijación se selecciona del grupo que consiste en tornillos, grapas, anclajes de tejido blando, anclajes de sutura y combinaciones de los mismos (31, 102, 142, 143, 511).

- 11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y 8-10, en donde el segundo dispositivo de fijación se selecciona del grupo que consiste en un tensor, un estabilizador, un casquillo, un endobutton y un tapón de sutura (152, 171, 231, 243, 1101).
- 12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde el primer dispositivo de fijación se configura para colocarse en una ubicación lateral con respecto al segundo dispositivo de fijación.

- 13. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende además un tercer dispositivo de fijación (91, 102, 142, 143, 511) configurado para fijar el por lo menos un implante en el cuerpo vertebral inferior, el primer y el tercer dispositivo de fijación se configuran para fijar el por lo menos un implante bilateralmente en el cuerpo vertebral inferior.
- 14. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 12-13, que comprende dos implantes fijos en la apófisis espinosa del cuerpo vertebral superior, dos anclajes (167, 168) aplicados para fijar dichos implantes en dicho cuerpo vertebral inferior; y
  - un tensor (151) que tiene unos estabilizadores (15, 156) para conectar dichos implantes a dicha apófisis espinosa.
- 15. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde el por lo menos un implante comprende una sutura colocada en tensión entre el cuerpo vertebral superior y el cuerpo vertebral inferior de tal manera que la torsión axial se limita en una sola dirección.
  - 16. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en donde el por lo menos un implante, cuando está implantado, se alinea con el plano perpendicular al eje de rotación torsional del disco de tal manera que el implante esté en un plano entre +/- 17,5 grados de la perpendicular con el eje de rotación torsional.

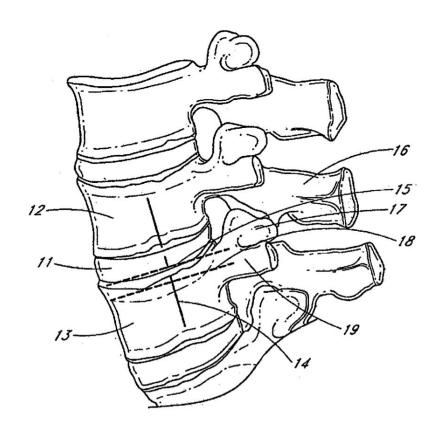


FIG. 1

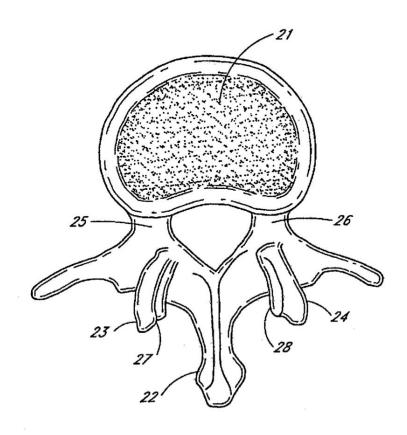
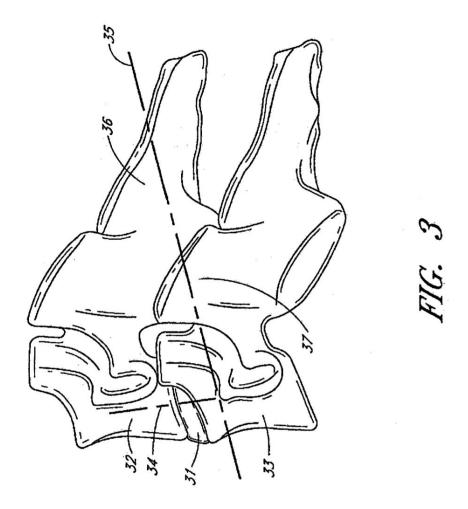


FIG. 2



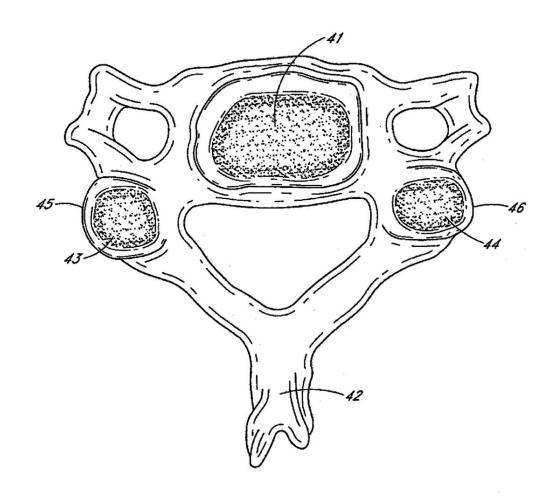
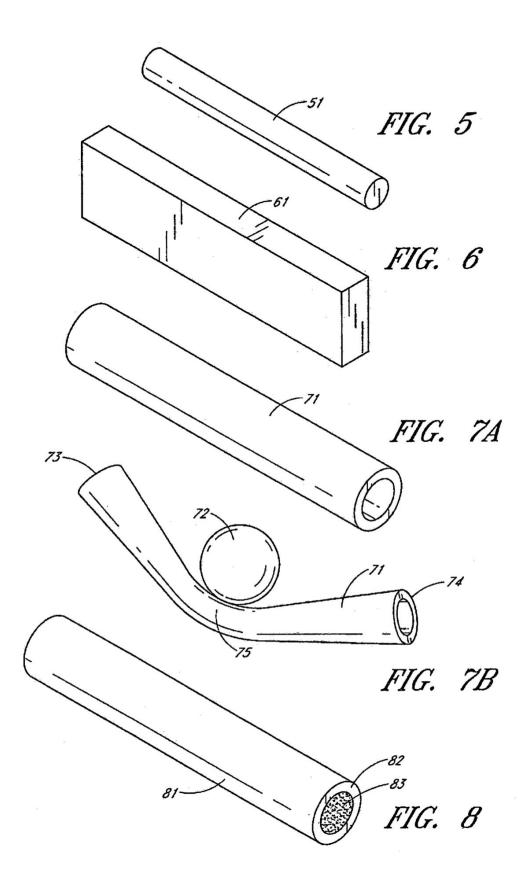


FIG. 4



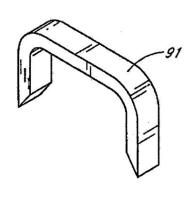


FIG. 9A

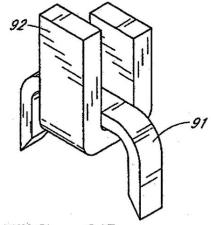


FIG. 9B

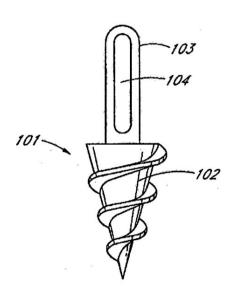


FIG. 10

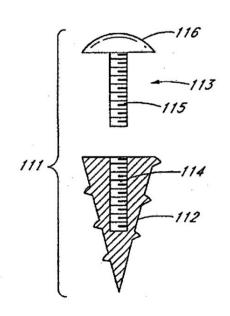
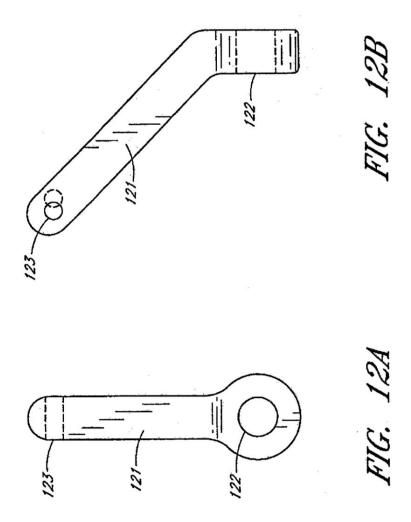


FIG. 11



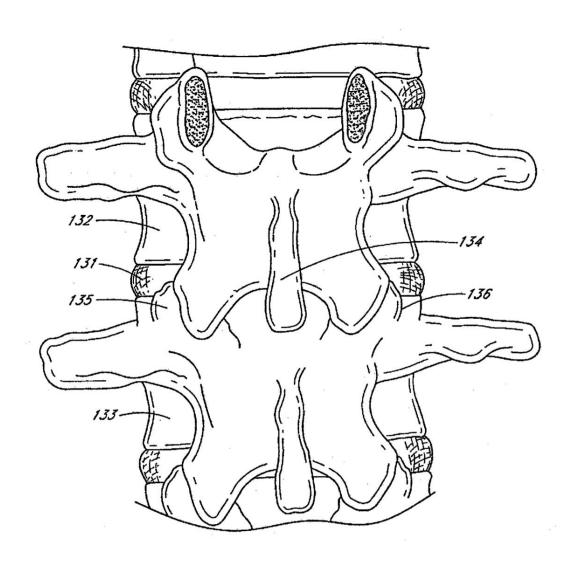


FIG. 13

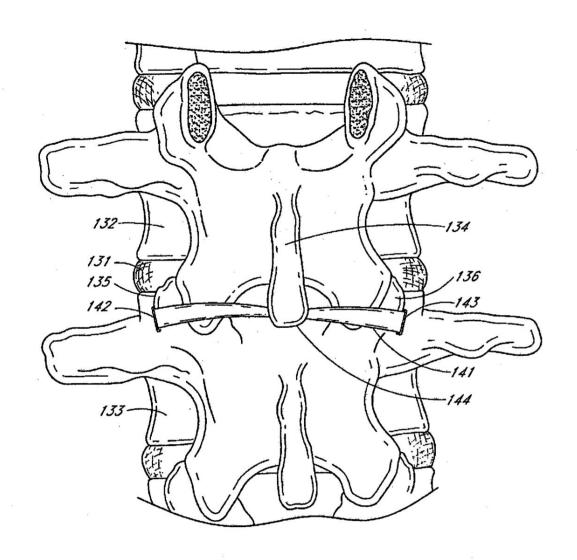


FIG. 14A

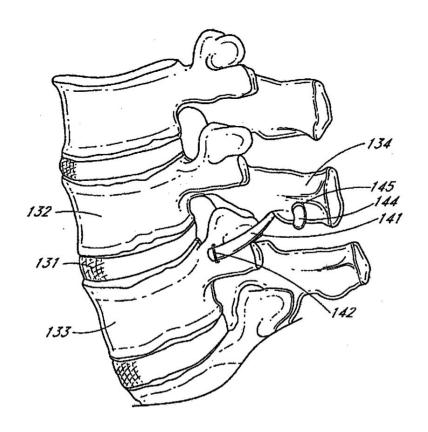
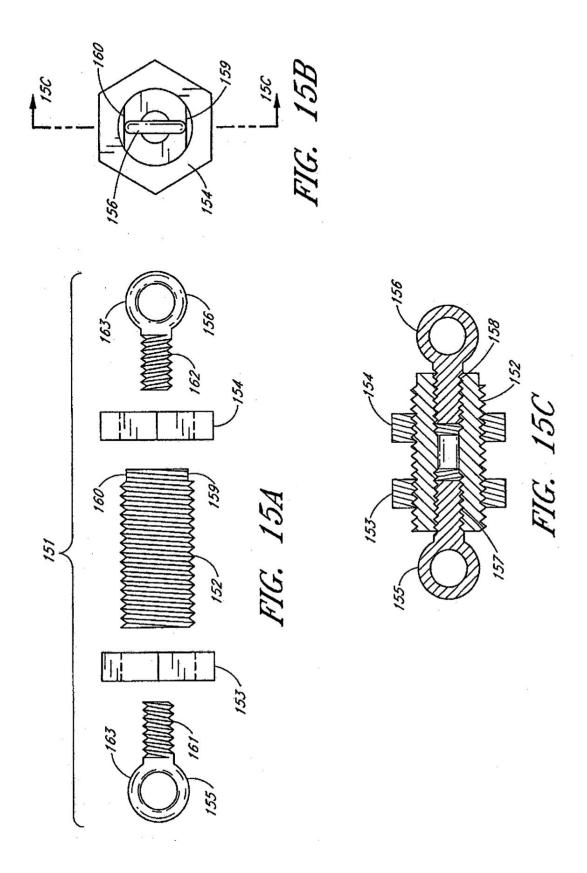


FIG. 14B



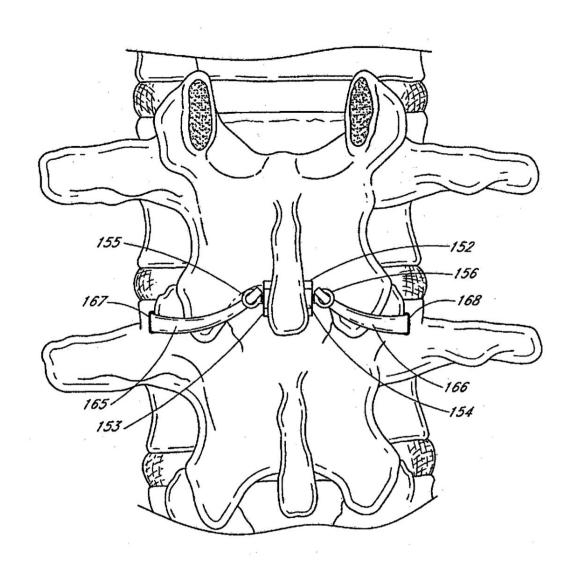
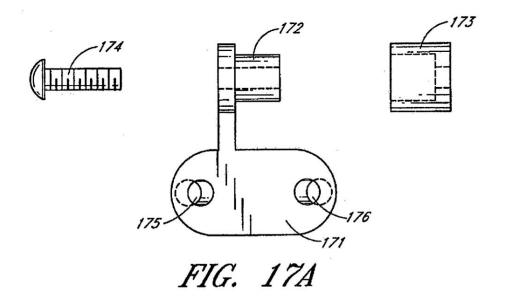
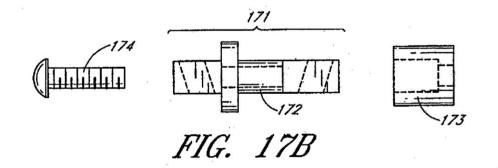
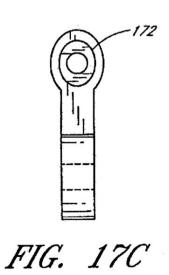


FIG. 16







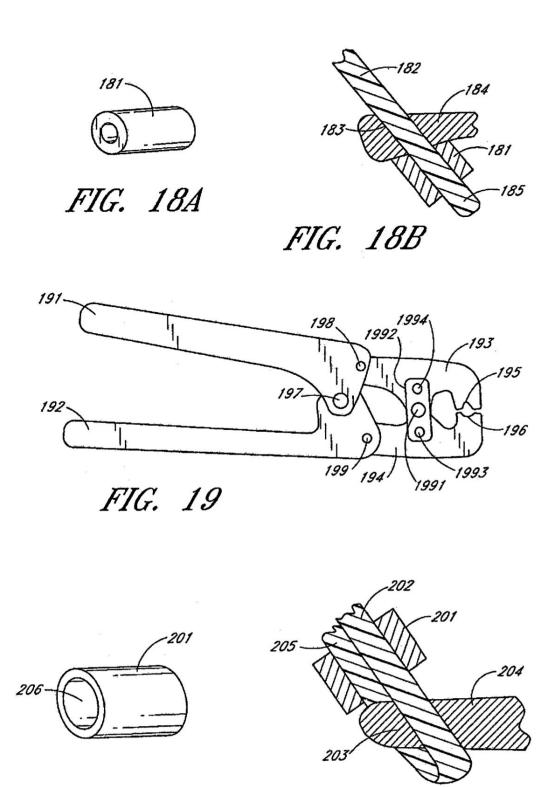


FIG. 20A

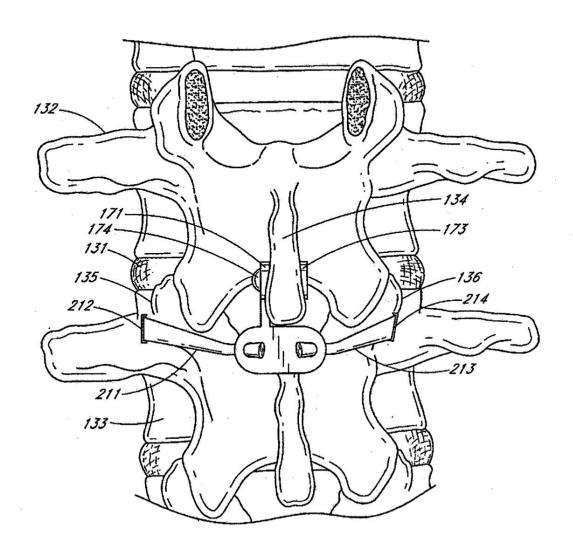


FIG. 21

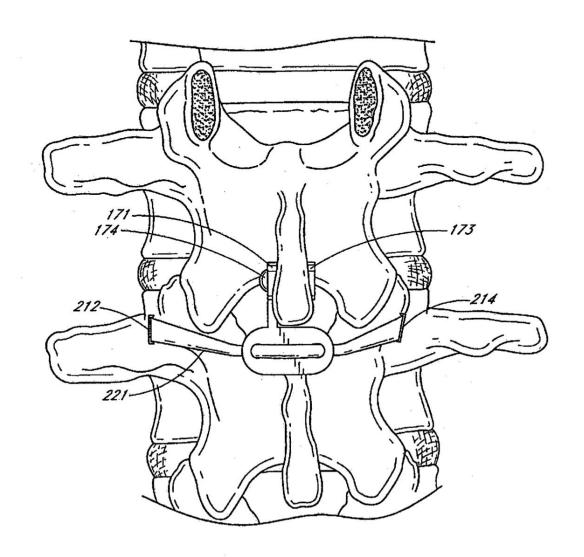
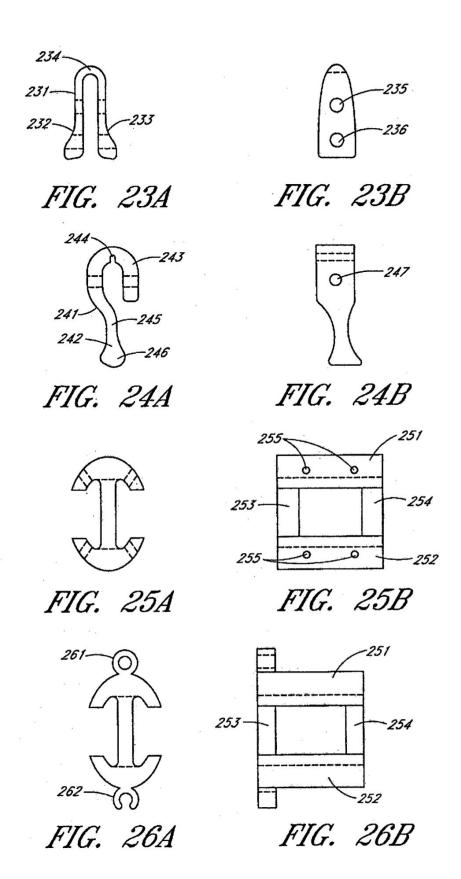
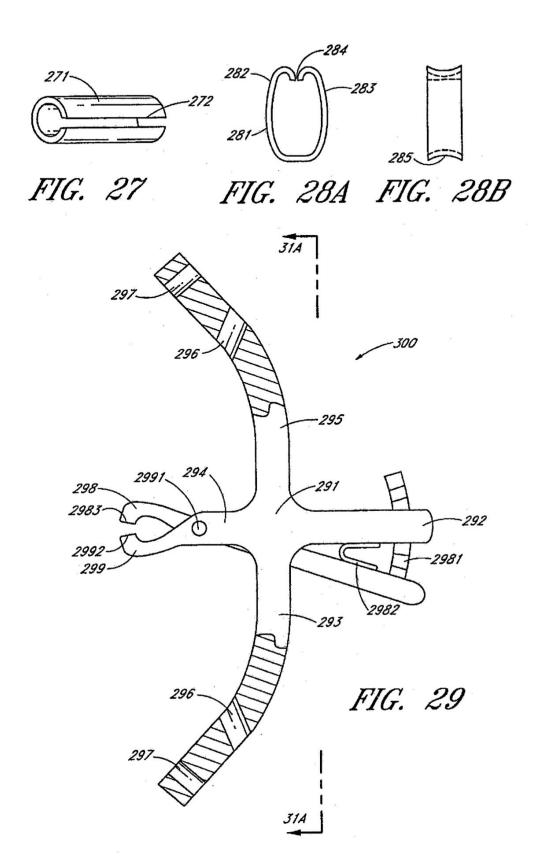


FIG. 22





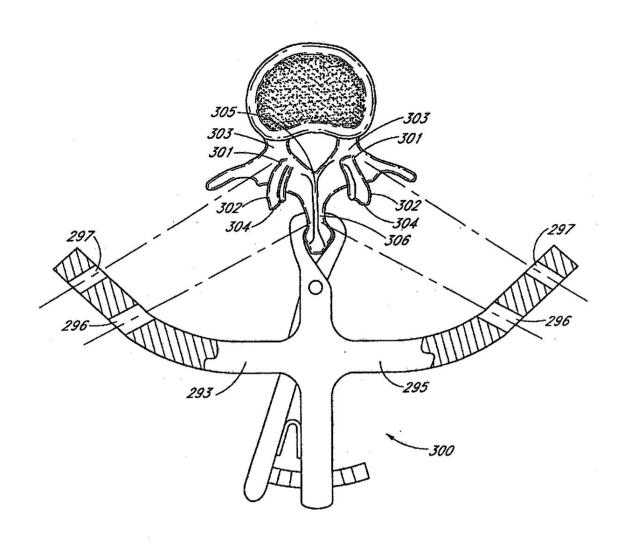
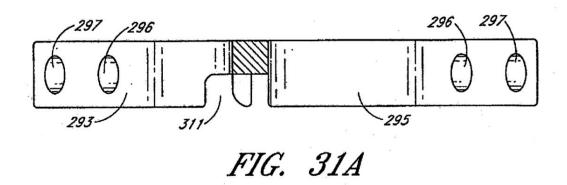


FIG. 30



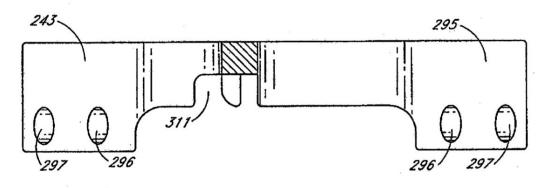


FIG. 31B

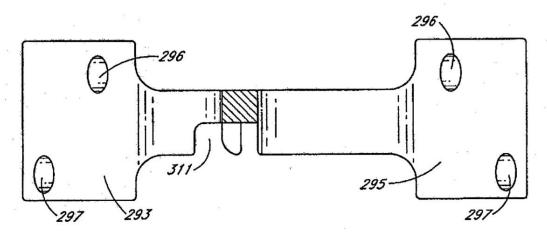


FIG. 31C

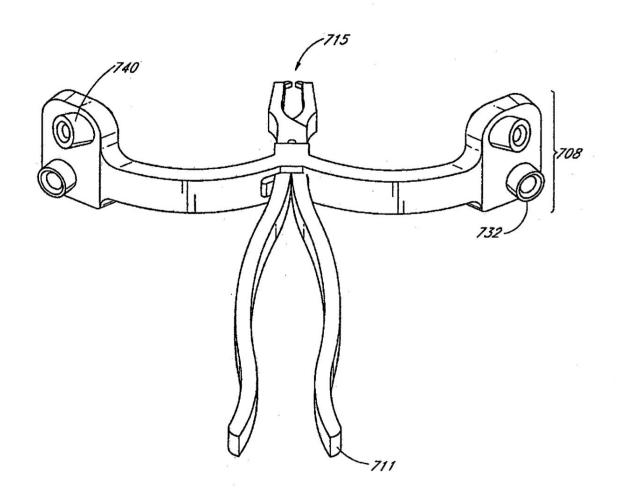


FIG. 32A

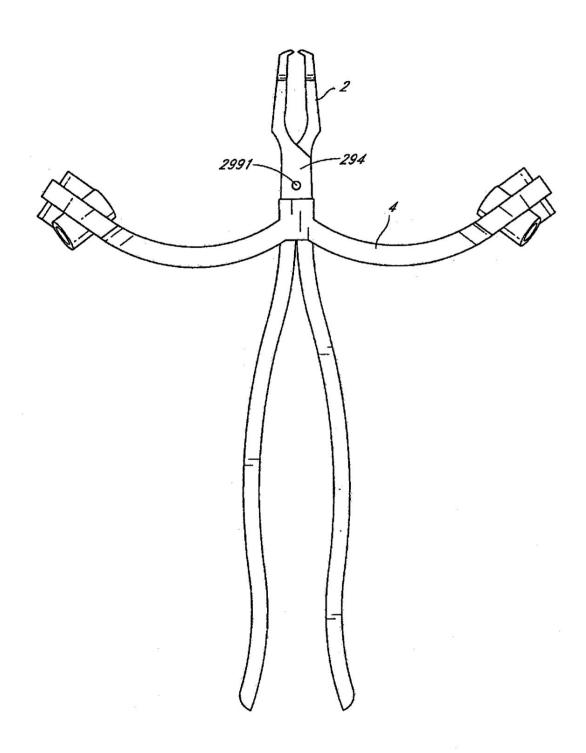


FIG. 32B

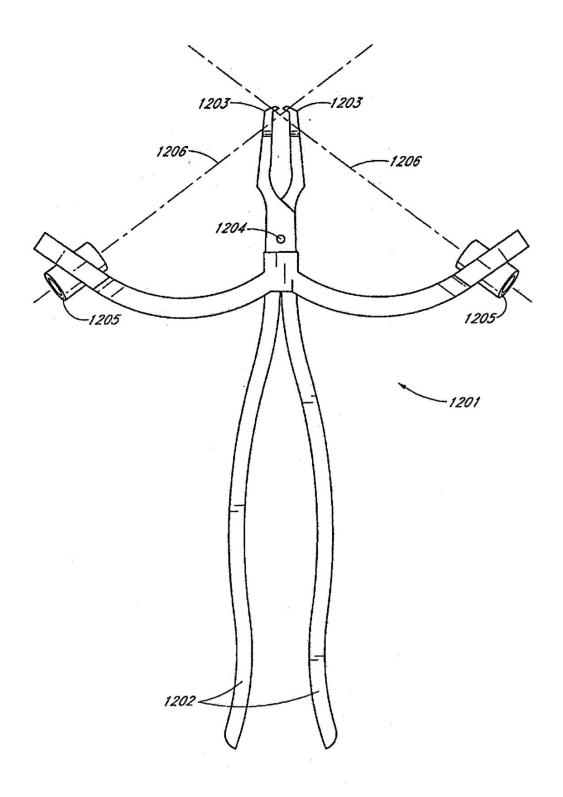


FIG. 32C

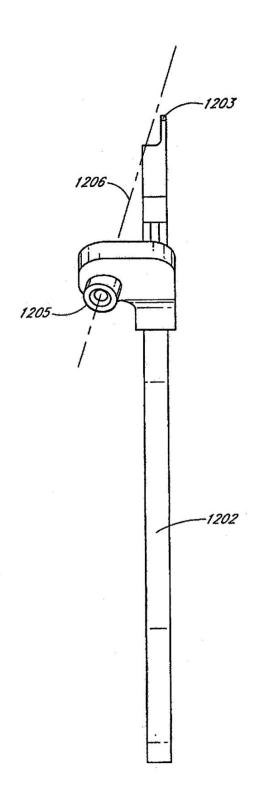
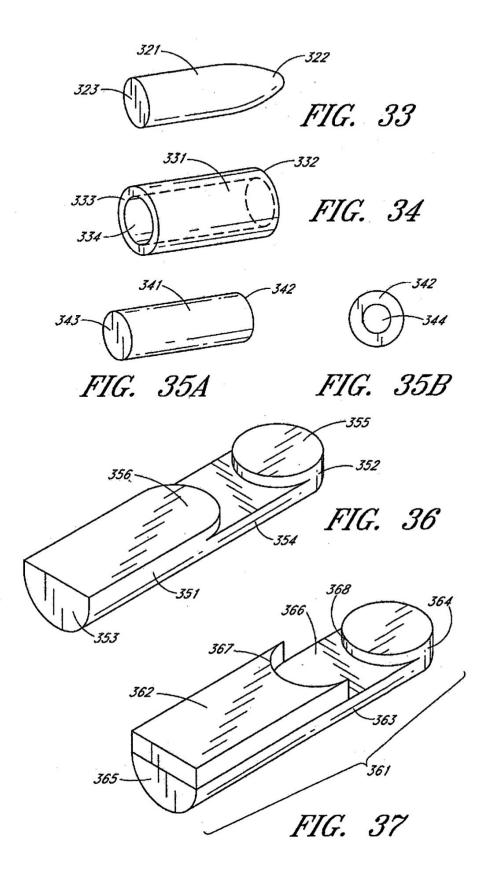
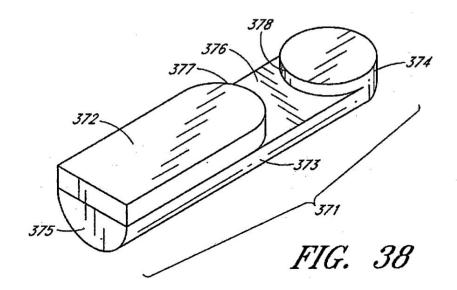
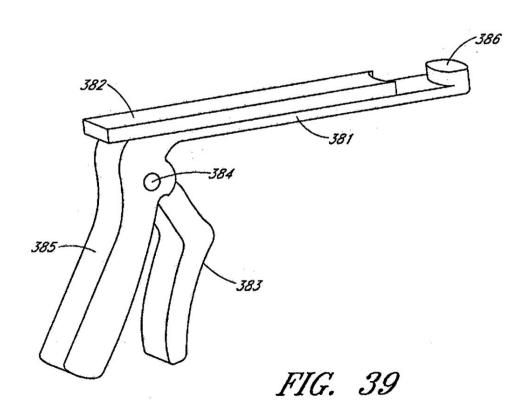
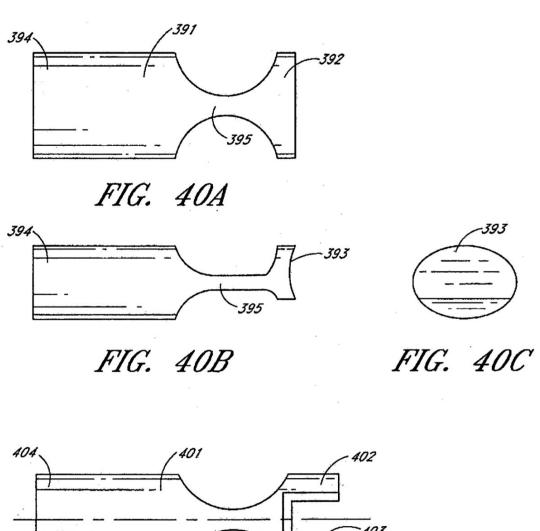


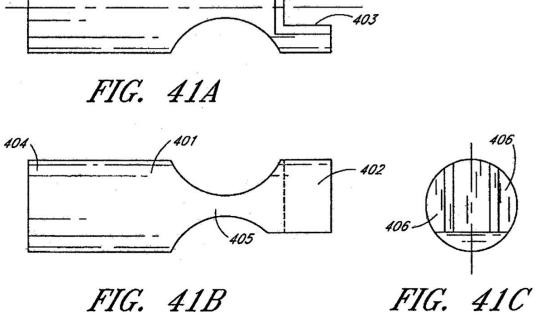
FIG. 32D

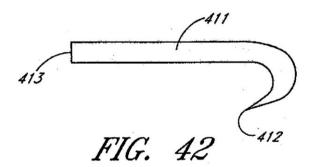


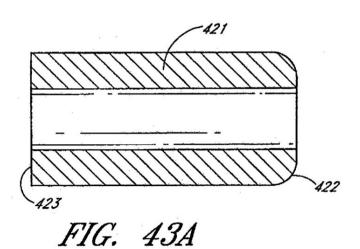


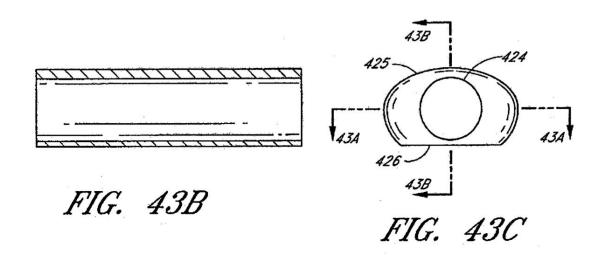


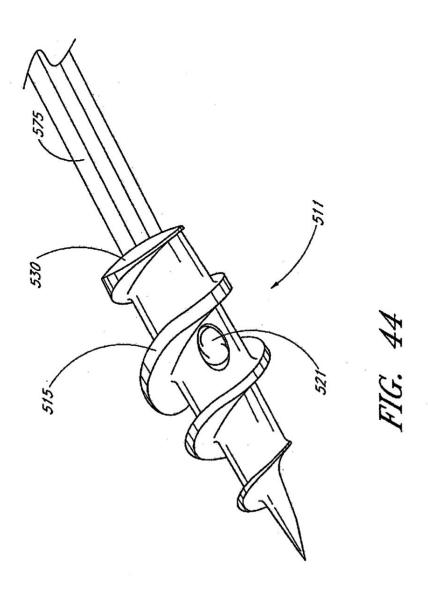


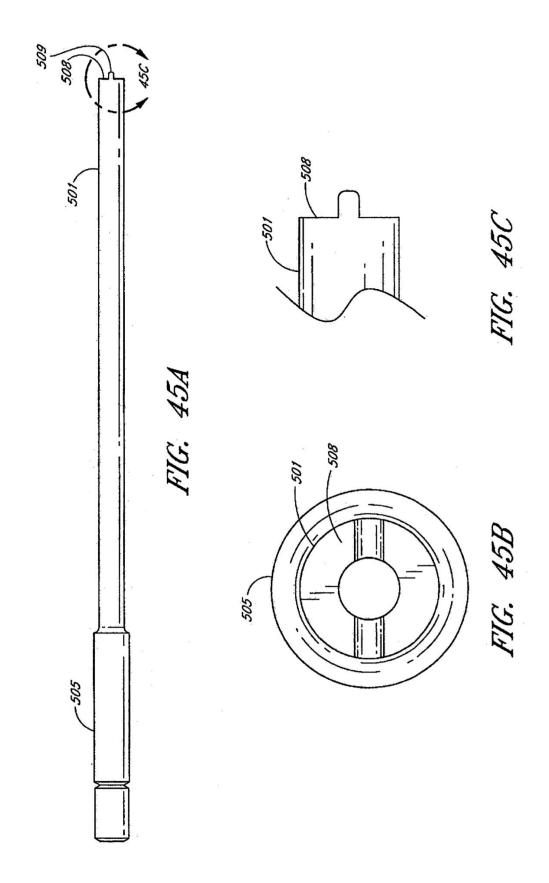












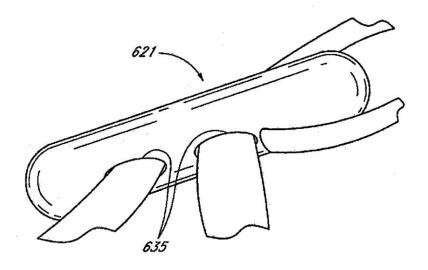


FIG. 46A

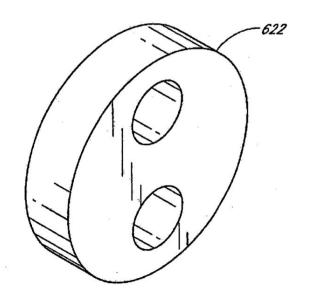
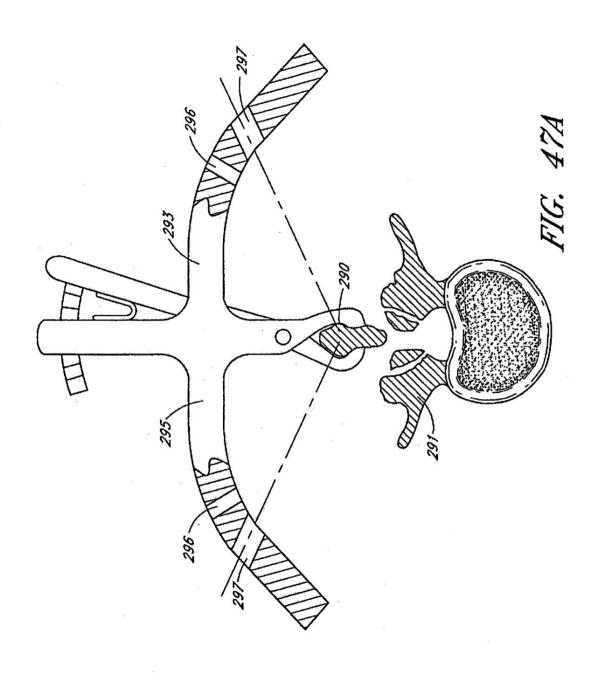
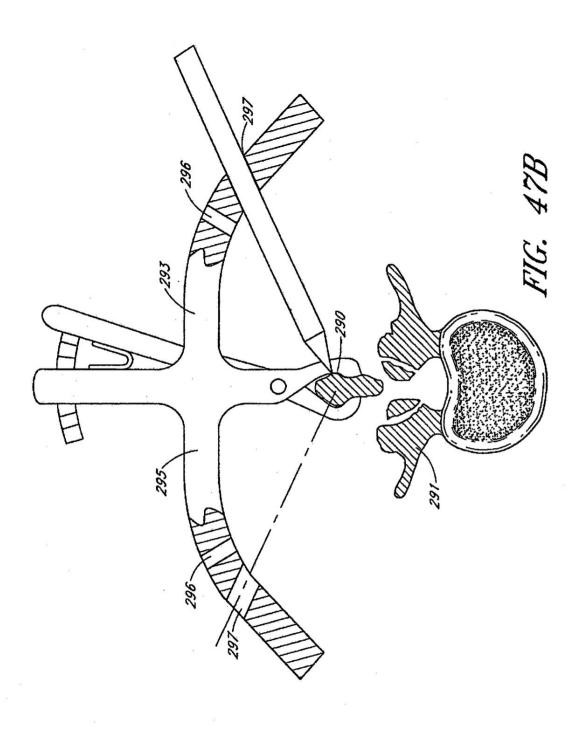
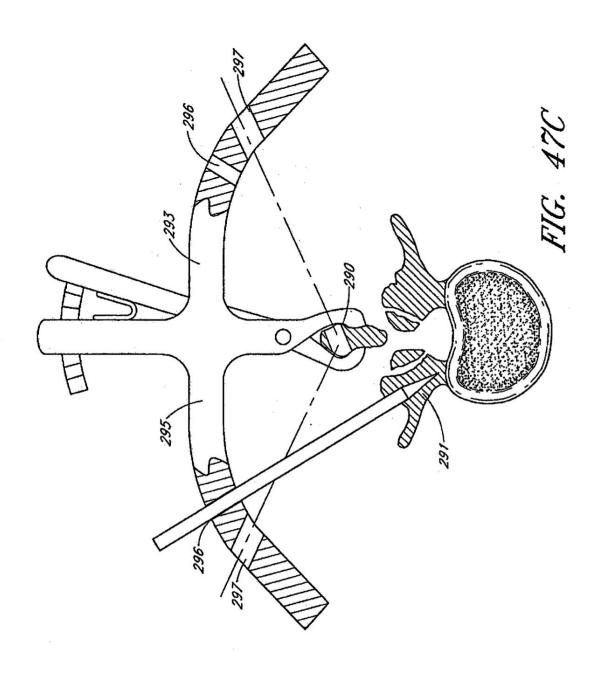
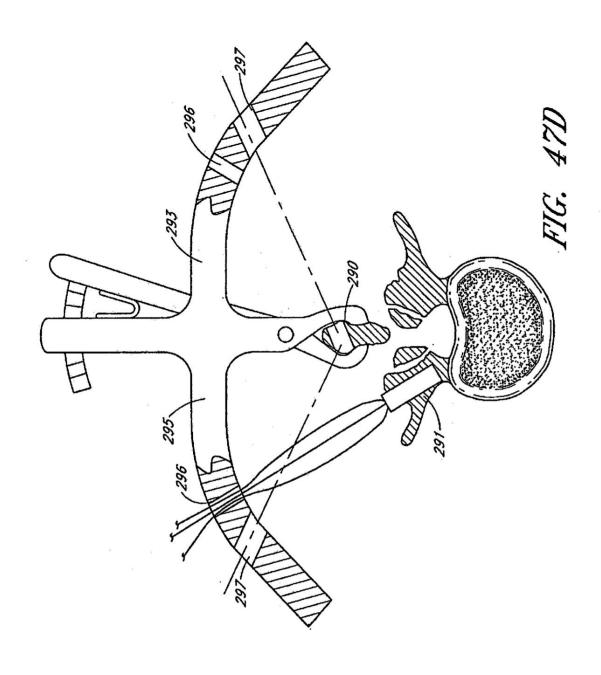


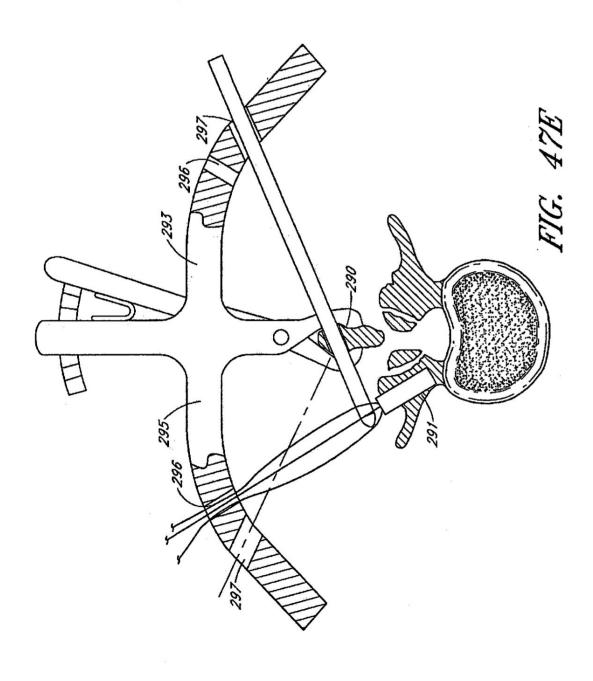
FIG. 46B

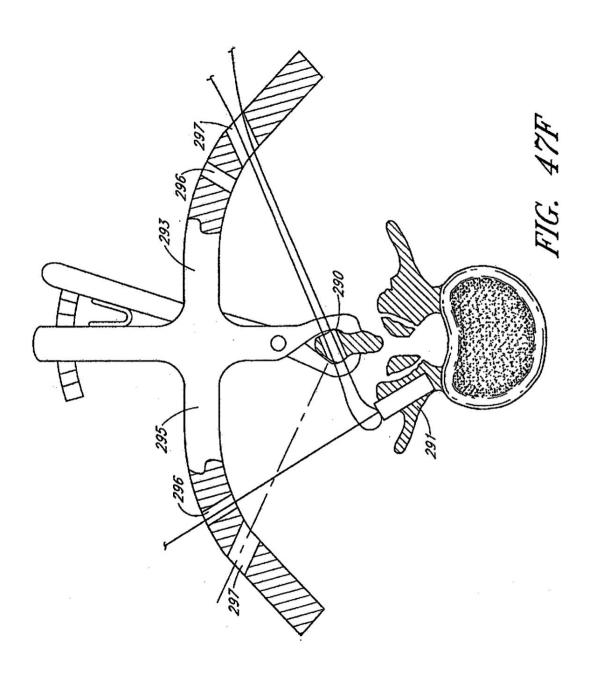


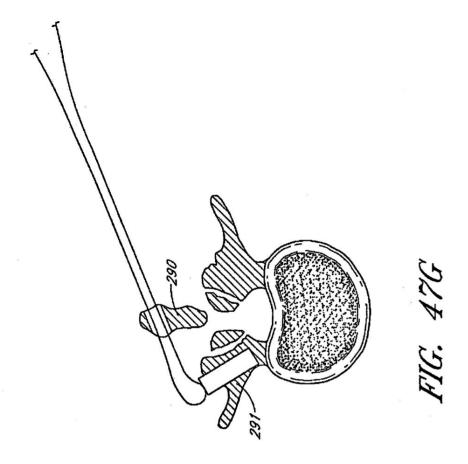


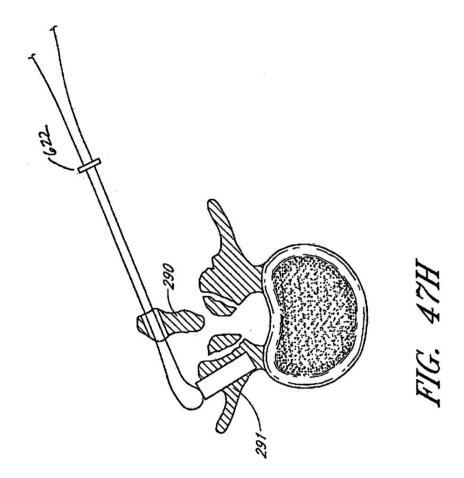


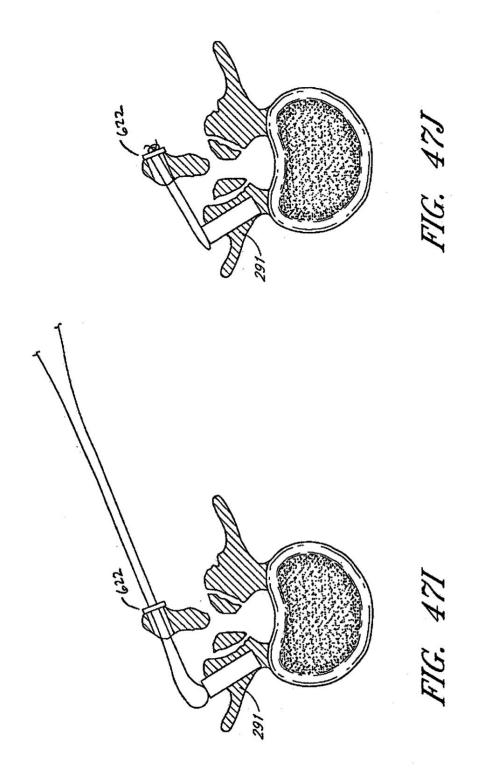


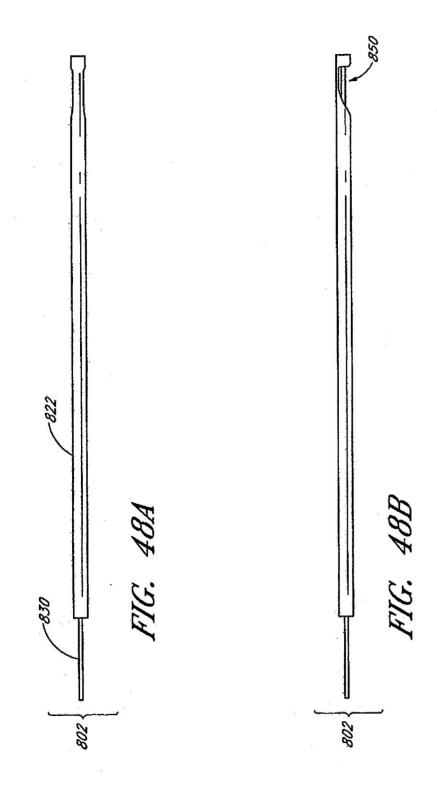


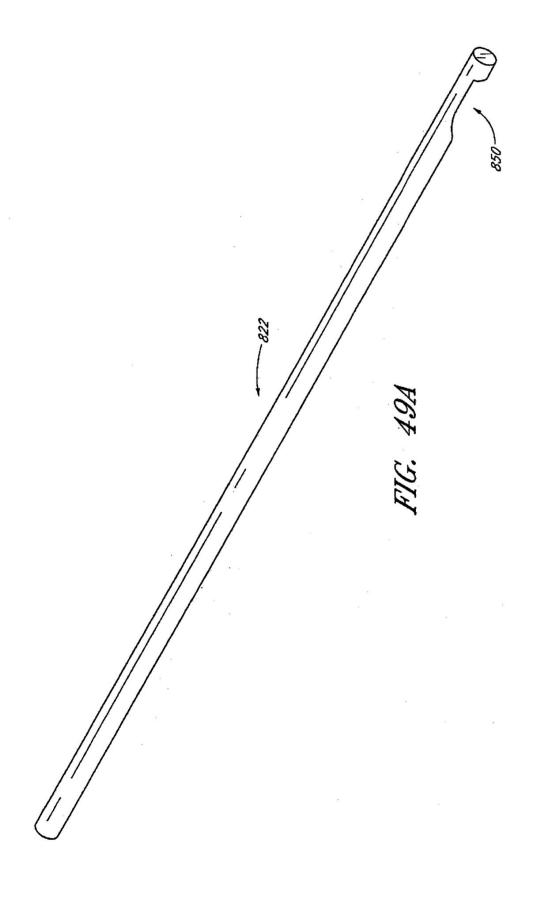


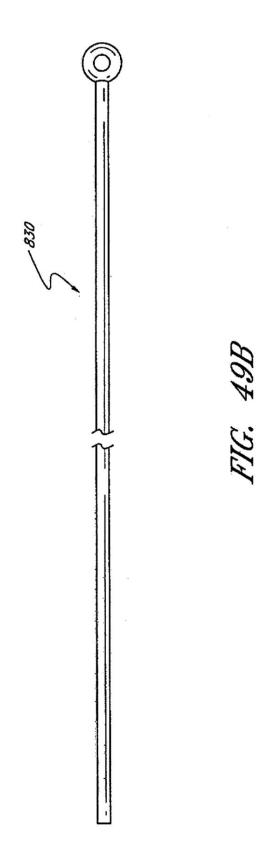


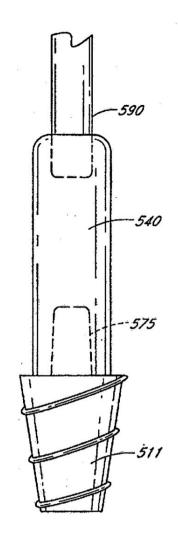












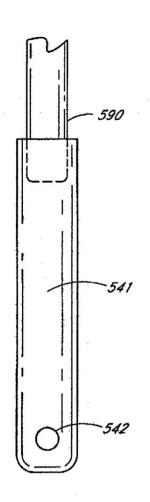


FIG. 50

FIG. 51

