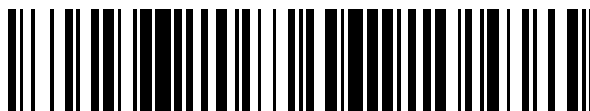


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 438**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2007 E 07864900 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015 EP 2101664**

54 Título: **Sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinal**

30 Prioridad:

30.11.2006 US 868080 P

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

11.05.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TRAUTWEIN, FRANK T.;
RIESINGER, RALF;
LOWERY, GARY L. y
VISCOGLIOSI, MARK R.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 535 438 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos para tratar afecciones de la médula espinal, incluyendo dispositivos de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa y métodos para utilizar dichos dispositivos para estabilizar vértebras adyacentes.

10

Antecedentes

Las enfermedades de la médula espinal provocan una morbilidad significativa. Estas enfermedades incluyen anomalías de las vértebras, los discos intervertebrales, las articulaciones facetarias y el tejido conectivo en torno a la médula espinal. Estas anomalías pueden deberse a una serie de causas, incluyendo lesiones mecánicas o enfermedades degenerativas del disco. Dichas anomalías pueden provocar inestabilidad a la médula espinal, permitiendo que la columna vertebral se desalinee y produciendo micromovimientos entre las vértebras adyacentes. La desalineación y el micromovimiento vertebral pueden dar como resultado el desgaste de las superficies óseas vertebrales y en última instancia provocar dolores graves. Además, estas afecciones suelen ser problemas crónicos y progresivos.

20

Los tratamientos para los trastornos de la médula espinal pueden incluir la gestión médica a largo plazo o la cirugía. La gestión médica generalmente se dirige al control de los síntomas, tal como el dolor, en lugar de corregir el problema subyacente. Para algunos pacientes, esto puede requerir el uso crónico de medicaciones contra el dolor, lo que puede alterar el estado mental del paciente o provocar otros efectos secundarios negativos.

25

Recientemente hay disponibles diversos dispositivos de estabilización interespinosa. Estos dispositivos pueden implantarse entre las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Al estabilizar las apófisis espinosas de esta forma, puede reducirse una cantidad de estrés significativa de los discos intervertebrales para evitar la progresión de la enfermedad o para mejorar afecciones tales como la estenosis espinal. Además, el movimiento vertebral puede controlarse sin alterar gravemente la anatomía de la médula espinal.

30

El documento WO 2006/110578 desvela dispositivos implantables proporcionados para estabilizar vértebras adyacentes y la región lumbosacra de un paciente. Los dispositivos pueden comprender un cuerpo espaciador flexible interespinoso con una forma sustancialmente en U que comprenda una sección superior, una sección inferior y una sección media que se extiende entre las mismas. Las secciones superior y/o inferior pueden incluir un par de paredes laterales configuradas para acoplar una apófisis espinosa de una vértebra. Se pueden proporcionar unos topes de fijación para asegurar una apófisis espinosa de una vértebra al cuerpo espaciador flexible. Para asegurar el cuerpo espaciador flexible entre la vértebra lumbar y una vértebra adyacente se proporciona un conjunto de anclaje. También se proporcionan en el documento WO 2006/110578 métodos para utilizar los dispositivos implantables para estabilizar la médula espinal de un paciente.

35

40

Los sistemas de estabilización interespinosa actualmente disponibles pueden asegurarse entre apófisis espinosas adyacentes por medio de una serie de mecanismos diferentes. Por ejemplo, dichos dispositivos pueden incluir lengüetas afiladas u otras proyecciones superficiales que se acoplen a la superficie ósea de una apófisis espinosa. Además, se pueden colocar ligamentos o suturas flexibles alrededor de los implantes y el hueso adyacente. No obstante, puede ser deseable proporcionar una unión más rígida y segura a las apófisis espinosas. Por ejemplo, puede ser deseable una unión rígida para evitar que el dispositivo interespinoso migre o se deslice fuera de su posición. Además, una unión rígida puede ser deseable para limitar el movimiento y promover la fusión a un nivel vertebral seleccionado. Más aún, puede ser deseable proporcionar un dispositivo que también pueda encajarse interlaminarmente entre vértebras adyacentes, aumentando así la estabilidad de la región.

45

50

La presente divulgación describe un sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa que puede implantarse fácilmente y que puede unirse de forma segura a las apófisis espinosas a la vez que se asienta interlaminarmente.

55

Sumario

La presente divulgación describe un sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa y un método para utilizar este sistema para tratar afecciones de inestabilidad de la médula espinal. El sistema incluye un dispositivo de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa adaptado para colocarlo entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes y una fijación ósea para asegurar el dispositivo a las apófisis espinosas. También se proporcionan herramientas de inserción y métodos para utilizar dicho sistema.

60

65

Un sistema de estabilización interlaminar-interespinosa implantable de acuerdo con la presente invención se define por medio de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones

dependientes.

Un sistema de estabilización interlaminar-interespinosa implantable de acuerdo con la presente invención comprende un dispositivo implantable en forma de U que comprende una sección inferior, una sección superior, una sección media que se extiende entre las mismas y un par de paredes laterales que se extienden desde al menos una de entre la sección inferior y la sección superior para acoplar una apófisis espinosa de una vértebra, incluyendo cada una de las paredes laterales una abertura para recibir una fijación ósea. El sistema comprende además una fijación ósea que comprende un perno roscado y una tuerca roscada para asegurar el dispositivo implantable a la apófisis espinosa; una herramienta de inserción para insertar la fijación ósea a través de las aberturas del dispositivo implantable durante la implantación del sistema; y una herramienta de apriete configurada para cooperar con la herramienta de inserción, de tal manera que la rotación de la herramienta de apriete provoque el enroscado del perno y de la tuerca entre sí.

Deberá entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada a continuación son únicamente ejemplares y explicativas y no restringen la divulgación, tal y como se reivindica.

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva ilustran la divulgación y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

Otros objetos y ventajas adicionales de la divulgación se expondrán en parte de la descripción a continuación o podrán aprenderse mediante la práctica de la divulgación. Los objetos y ventajas de la divulgación se realizarán y lograrán por medio de los elementos y combinaciones señalados en particular en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa.

La Figura 2A ilustra una vista lateral de un dispositivo implantable del sistema mostrado en la Figura 1.

La Figura 2B ilustra una vista de la sección del extremo posterior del dispositivo de la Figura 2A a lo largo de la línea A-A.

La Figura 2C ilustra una vista aumentada que muestra detalles de la Figura 2B.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de una fijación ósea del sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa, mostrado en la Figura 1.

La Figura 4A ilustra una vista lateral de una herramienta de inserción que puede utilizarse con el sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa.

La Figura 4B ilustra una vista superior de la herramienta de inserción de la Figura 4A.

La Figura 5A ilustra una vista lateral de la herramienta de inserción de las Figuras 4A y 4B con la fijación ósea de la Figura 3.

La Figura 5B ilustra una vista aumentada de una porción de la herramienta de inserción y una porción de la fijación ósea de la Figura 5A.

La Figura 5C ilustra otra vista aumentada de otra porción de la herramienta de inserción y otra porción de la fijación ósea de la Figura 5A.

La Figura 6A ilustra una vista lateral de un instrumento de apriete que puede utilizarse con el sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa de la Figura 1.

La Figura 6B ilustra una vista aumentada de un extremo del instrumento de apriete de la Figura 6A.

La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de la Figura 5A y la fijación ósea de la Figura 5B en el uso con el instrumento de apriete de la Figura 6A.

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de la Figura 5A y la fijación ósea de la Figura 3.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de la implantación del sistema de estabilización por medio de la herramienta de inserción y el instrumento de apriete de la presente divulgación.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un sistema interespinoso parcialmente montado.

La Figura 11A ilustra una vista en perspectiva de una herramienta perforadora de orificios que puede utilizarse durante la implantación del sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa de la presente divulgación.

La Figura 11B ilustra una vista aumentada de la herramienta perforadora de orificios de la Figura 11A.

La Figura 12 ilustra un par de pinzas de compresión que pueden utilizarse durante la implantación del sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa de la presente divulgación.

La Figura 13 ilustra un par de pinzas de compresión de la Figura 12 durante la implantación del sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa de la presente divulgación.

Descripción de los modos de realización

La Figura 1 muestra un sistema de estabilización vertebral interlaminar-interespinosa 10 para estabilizar vértebras adyacentes. El sistema 10 comprende un dispositivo implantable 20 configurado para su colocación entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes. El dispositivo puede incluir uno o más anclajes óseos para asegurar el dispositivo a apófisis espinosas. Además, los anclajes óseos pueden fijar el dispositivo de forma rígida con respecto a la apófisis espinosa, limitando así el movimiento a un nivel vertebral seleccionado y promoviendo la fusión a dicho nivel.

El dispositivo 20 puede incluir un cuerpo espaciador. El cuerpo espaciador 20 puede tener varias formas y grosores y puede producirse a partir de diversos materiales diferentes. El cuerpo espaciador 20 puede incluir una sección media 30 que se extiende entre una sección inferior 32 y una sección superior 34, tal y como se muestra en la Figura 1. Cuando se implanta en un paciente, la sección superior 34 se configura para ponerse en contacto con una porción de una primera apófisis espinosa, mientras que la sección inferior 32 se configura para ponerse en contacto con una porción de una segunda apófisis espinosa adyacente. La sección media 30, la sección inferior 32 y la sección superior 34 forman juntas un cuerpo espaciador 20 sustancialmente en forma de U, tal y como se muestra. El cuerpo espaciador 20 puede configurarse para ser flexible y/o plegable, tal como, por ejemplo, proporcionando una sección media extensible y/o comprimible 30. La sección media 30 puede actuar como una bisagra flexible, permitiendo que la sección superior 34 y la sección inferior 32 se separen o se acerquen entre sí. Además, el cuerpo espaciador en forma de U permite que el dispositivo 10 se coloque o se ajuste interlaminarmente tras la implantación, mejorando así la estabilización de las vértebras adyacentes.

Para acoplar las apófisis espinosas de vértebras adyacentes, el cuerpo espaciador 20 puede estar provisto de un par de paredes laterales o soportes 36 que se extienden desde las secciones inferior y superior 32, 34, tal y como se muestra en la Figura 1. Cada uno de los pares de paredes laterales 36 define un estribo 38 para recibir una apófisis espinosa. El cuerpo espaciador 20 puede estar provisto de paredes laterales 36 de varios tamaños o alturas para acomodar variaciones de la anatomía del paciente. Igualmente, la paredes laterales 36 de diferentes cuerpos espaciadores 20 pueden proporcionarse en diferentes ubicaciones a lo largo de la longitud de la sección inferior 32 o la sección superior 34. El cirujano puede elegir así un cuerpo espaciador 20 conformado y dimensionado dependiendo del nivel vertebral particular que se va a soportar y de la anatomía del paciente.

Además, las paredes laterales 36 también pueden ser ajustables con respecto al cuerpo espaciador 20. Por ejemplo las paredes laterales 36 pueden formarse de un material maleable de tal manera que, tras la implantación, el cirujano pueda comprimir las paredes laterales 36 entre sí para reducir el hueco entre las paredes laterales 36, ajustando así de forma segura el cuerpo espaciador 20 a una apófisis espinosa ubicada en el mismo. Además, las paredes laterales 36 pueden separarse para facilitar la inserción, tal y como se ilustra con la pared lateral 36 ubicada en la parte inferior de la Figura 1. Las paredes laterales 36 pueden comprimirse o separarse, por ejemplo, por medio de pinzas quirúrgicas o fórceps.

Una serie de materiales biocompatibles son adecuados para formar el cuerpo espaciador 20 de la presente divulgación. Por ejemplo el cuerpo espaciador 20 puede formarse de un metal de uso médico tal como titanio o una aleación de titanio. El cuerpo espaciador 20 también puede formarse de otros varios materiales, tal como acero inoxidable, cromo cobalto, cerámica, y/o materiales poliméricos, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés) y polieterecetona (PEEK, por sus siglas en inglés), ya sea por sí sola o en combinación con otros materiales adecuados.

Para mejorar aún más la capacidad del dispositivo 10 de asegurarse al hueso y al tejido blando circundante, el dispositivo 10 puede incluir una serie de modificaciones superficiales. Por ejemplo, el cuerpo espaciador 20 puede incluir alteraciones superficiales que puedan facilitar el agarre, la unión, o el ajuste al tejido. Estas alteraciones superficiales pueden incluir escotaduras, lengüetas, perlas, rugosidad superficial o la adición de agentes bioactivos a una o más secciones del dispositivo 10. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede incluir una o más lengüetas 40 para asegurar el dispositivo 10 al hueso y/o tejido blando. Tal y como se muestra, las lengüetas 40 pueden ubicarse sobre

el cuerpo espaciador 20, tal como sobre una superficie externa de la sección inferior 32 y/o la sección superior 34. De forma alternativa, o además, las lengüetas 40 se pueden ubicar en una superficie interna de las paredes laterales 36. Las lengüetas 40 pueden ayudar al cuerpo espaciador 20 a acoplarse de forma segura al tejido conectivo o a una superficie ósea de una vértebra, tal como las apófisis espinosas de las vértebras.

Además, el dispositivo 10 también puede incluir superficies rugosas o porosas. Las superficies rugosas o porosas pueden mejorar el agarre entre las superficies del implante y el hueso. Además, algunas superficies porosas pueden facilitar el crecimiento hacia dentro de tejido para formar una unión biológica entre las secciones del dispositivo 10 y el hueso y/o tejido blando circundante. Las superficies rugosas o porosas pueden incluirse en cualquier porción del dispositivo 10.

La superficie del dispositivo 10 también puede incluir agentes biológicamente activos. Estos agentes pueden incluir factores osteogénicos para facilitar aún más la unión entre los componentes del dispositivo 10 y el hueso y/o tejido blando circundante. Además, el dispositivo 10 puede incluir agentes terapéuticos tal como antibióticos, esteroides, agentes antitrombóticos, medicamentos antiinflamatorios, y/o agentes analgésicos. El agente biológicamente activo puede contenerse en un recubrimiento en el dispositivo. De forma alternativa, o además, el dispositivo puede ser poroso y el agente biológicamente activo puede contenerse en los poros del dispositivo. El agente biológicamente activo puede ser, por ejemplo, una proteína morfogénica ósea (BMP, por sus siglas en inglés) para modular el crecimiento de cartílago o hueso.

Las paredes laterales o soportes 36 también pueden incluir una abertura 50 para recibir una fijación ósea para ajustar los soportes 36 a las apófisis espinosas. Dichos miembros de fijación pueden garantizar que los soportes 36 se presionen planos y/o de forma segura a las apófisis espinosas para evitar cualquier juego de los soportes 36 con respecto a la apófisis. Además, el sistema 10 puede actuar como un dispositivo que promueva la fusión cuando el dispositivo implantable 20 se fija a la apófisis espinosa de esta forma.

La abertura puede incluir un intervalo de tamaños y formas. Por ejemplo, la abertura 50 puede incluir un avellanado 52, tal y como se muestra en la Figura 2C, para permitir un mejor asentado de una fijación ósea 60 en las paredes laterales 36. Además, tal y como se muestra en la Figura 2A, las aberturas 50 de las secciones inferior y superior 32, 34 pueden escalonarse a lo largo de un eje longitudinal, y la sección superior 34 puede tener una longitud más corta que la sección inferior 32. Esta característica permite que una pluralidad de dispositivos implantables 20 se apilen, o se implanten, a lo largo de la columna espinal.

En referencia ahora a la Figura 3, la fijación ósea 60 puede incluir un perno 70 que comprenda una cabeza 72 y un cuerpo alargado roscado 74. Para asegurar el perno 70 dentro de una abertura 50, se proporciona una tuerca 80 que tiene una cabeza 82, una porción de cuerpo 84 y una cavidad interna roscada 86 para recibir el cuerpo alargado roscado 74 del perno 70. Según se enrosca la tuerca 80 en el perno 70, las paredes laterales 36 pueden acercarse entre sí, tal y como se muestra en la Figura 1. Así, la fijación ósea 60 y el cuerpo espaciador 20 pueden formar una conexión apretada y segura con la apófisis espinosa. La conexión apretada y segura entre el cuerpo 20 y las apófisis espinosas adyacentes pueden limitar el movimiento en el nivel vertebral seleccionado, promoviendo así la fusión a dicho nivel. La tuerca 80 y el perno 70 pueden apretarse lo suficiente para evitar que el cuerpo espaciador 20 se mueva fuera de su posición entre las apófisis espinosas, pero pueden dejarse lo suficientemente sueltos como para permitir un pequeño juego entre el cuerpo espaciador 20 y las apófisis espinosas, para no promover la fusión, o hacer que la fusión tenga lugar más lentamente. Además, el sistema 10 puede incluir dos fijaciones óseas 60, de tal manera que tanto la pared lateral inferior como superior 36 puedan fijarse de forma segura a las apófisis espinosas, tal y como se muestra en la Figura 10 a continuación. Así, se contempla que el dispositivo 20, cuando se coloca entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes, pueda asegurarse a una apófisis espinosa y no a otras apófisis espinosas, o a ambas apófisis espinosas adyacentes.

Las Figuras 4A y 4B ilustran una herramienta de inserción 100 útil para montar la fijación ósea 60 durante la implantación. La herramienta de inserción 100 puede comprender un par de mangos 110 que se extienden en porciones de agarre 112. Las porciones de agarre 112 pueden incluir una modificación superficial tal como porciones en relieve 114 para proporcionar una superficie de agarre segura para el usuario. Los mangos 110 están conectados entre sí con una bisagra pivotable 120 de forma similar a las pinzas y las tijeras, tal y como se conoce comúnmente en la técnica. Prolongándose de forma distal desde cada mango 110 hay un brazo 115 que incluye una porción de sujeción de la fijación ósea 140A, 140B. Los brazos 115 están conectados a los mangos 110 por medio de una conexión de bisagra pivotable 122. Un muelle de lámina 130 puede colocarse entre los mangos 110 para desviar las porciones de sujeción 140A, 140B hacia una posición abierta.

Tal y como se muestra en mayor detalle en las Figuras 5B y 5C, la porción de sujeción de la fijación ósea 140A puede incluir una cavidad configurada para sujetar de forma segura la cabeza 72 del perno 70 de la fijación ósea 60 durante el proceso de implantación, y la porción de sujeción de la fijación ósea 140B puede incluir una segunda cavidad configurada para sujetar de forma segura la cabeza 82 de la tuerca 80, tal y como se muestra en la Figura 8. Además, esta porción de sujeción de la fijación ósea 140B puede incluir también un mecanismo de acoplamiento 150, tal y como se muestra en la Figura 5C. El mecanismo de acoplamiento 150 incluye un puerto 160 que se extiende desde la porción de sujeción de la fijación ósea 140B. El puerto 160 puede incluir una perforación 162

configurada para recibir un instrumento de apriete 200, mostrado en las Figuras 6A y 6B. El instrumento de apriete 200 puede comprender una barra 202 que se extiende de forma proximal en una porción de agarre 204 y de forma distal en una punta 206 que está conformada y configurada para encajar de forma complementaria dentro de la perforación 162 del puerto 160, tal y como se muestra en la Figura 7.

5 Para montar el sistema 10, el dispositivo implantable 20 se inserta entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes, tal y como se muestra en la Figura 9. Puede utilizarse cualquier enfoque quirúrgico apropiado para exponer/visualizar las apófisis espinosas. Una vez que el dispositivo implantable 20 se ha alineado adecuadamente de tal manera que las apófisis espinosas se asienten de forma segura dentro de los estribos 38 del dispositivo 20, puede perforarse un orificio a través de las aberturas 50 de cada uno de los pares de paredes laterales 36, sirviendo las aberturas como guía para situar el orificio a través de las apófisis espinosas y permitir que se coloque la fijación ósea 60 en el orificio y a través de la apófisis espinosa, tal y como se muestra en las Figuras 11A y 11B. Los orificios pueden formarse por medio de, por ejemplo, un perforador de orificios 300. El perforador de orificios 300 puede comprender un par de brazos 312 conectados por un muelle de lámina 320 y una bisagra pivotable 322. Los brazos 312 se extienden de forma proximal en porciones de agarre 314 y de forma distal en garras 316. Prolongándose desde cada garra 316 hay un borde de corte afilado 318 adecuado para cortar huesos.

20 Tal y como se muestra, el borde de corte afilado 318 puede tener forma de cilindro, coincidiendo con el diámetro de la abertura 50 del dispositivo implantable. Los bordes de corte afilados 318 pueden configurarse de tal manera que reciban y retiren el hueso según se va cortando. Por ejemplo, tal y como se muestra, los bordes cilíndricos de corte afilados 318 pueden incluir una región interna hueca que reciba hueso según se va cortando. El hueso cortado es alojado así por medio del perforador de orificios 300 y puede retirarse una vez producido el orificio. Para garantizar que no queda material óseo adicional, el cirujano puede elegir limpiar el orificio cortado insertando cualquier herramienta adecuada que tenga una punta cilíndrica con el mismo diámetro que el orificio, en una o más etapas repetidas según sea necesario. Una vez que se hayan realizado y limpiado los orificios, la fijaciones óseas 60 pueden insertarse a continuación a través de las aberturas 50 de las paredes laterales 36.

30 Para asegurar las fijaciones óseas 60 al dispositivo asentado 20, el perno 70 y la tuerca 80 de una fijación ósea 60 pueden colocarse en las porciones de sujeción de la fijación ósea 140A, 140B, respectivamente, de la herramienta de inserción 100. La herramienta de inserción 100 se coloca entonces de manera que alinee el perno 70 y la tuerca 80 con las aberturas 50 del dispositivo 20. Cuando se ha determinado que el ángulo y la ubicación del perno 70 y de la tuerca 80 son los correctos, puede colocarse el instrumento de apriete 200 en el puerto 160. El giro de la porción de agarre 204 provoca la rotación del mecanismo de acoplamiento 150 y la rotación de la tuerca 80, provocando así el enroscado de la tuerca 80 en el perno 70.

35 La herramienta de inserción facilita la alineación y el enroscado del perno 70 y la tuerca 80. Por ejemplo, ya que puede que haya un espacio limitado disponible en lados laterales de las paredes 36, puede ser difícil para el cirujano colocar el perno 70 y la tuerca 80 a través de una apófisis espinosa. La herramienta de inserción 100 mantiene el perno 70 y la tuerca 80 en la posición alineada adecuada para garantizar que se enrosquen fácilmente entre sí durante el montaje. Además, la herramienta de inserción 100, y el instrumento de apriete que la acompaña 200, permiten una fácil rotación de la tuerca 80 para asegurar los componentes entre sí.

45 Se entenderá que el instrumento de apriete 200 puede conectarse a la herramienta de inserción 100 ya sea antes o después de que se unan el perno 70 y la tuerca 80 a la herramienta de inserción 100, y puede enroscarse una fijación ósea 60 a través de la sección superior 34 del cuerpo espaciador 20 en primer lugar, y a continuación puede enroscarse una fijación ósea 60 adicional a través de la sección inferior 32, tal y como se muestra en las Figuras 9 y 10. Además, el instrumento de apriete 200 permite que el usuario controle fácilmente el apretado deseado ajustando el número de giros en el sentido de las agujas del reloj y/o al contrario del sentido de las agujas del reloj de la porción de agarre 204.

50 Pueden proporcionarse uno o más instrumentos adicionales para ayudar en la colocación de las apófisis espinosas de las vértebras que se van a tratar. Por ejemplo, para implantar adecuadamente el dispositivo 20 entre apófisis espinosas de las vértebras lumbares, puede ser deseable colocar al paciente en cierto grado de lordosis. No obstante, durante la cirugía, el paciente puede no estar colocado de forma ideal. Por lo tanto, para ayudar al cirujano a generar el grado de lordosis deseado, puede proporcionarse un par de pinzas de compresión 350, tal como se muestra en la Figura 12.

60 Las pinzas de compresión 350 pueden incluir dos porciones de agarre distales 354, 358. Las porciones de agarre 354, 358 pueden presionarse a través de los ligamentos interespinosos ubicados en la parte superior e inferior de las apófisis espinosas 366, 370 de un nivel vertebral que se va a tratar. Las porciones de agarre 354, 358 pueden comprimirse a continuación para presionar las apófisis espinosas 366, 370 entre sí para encajar dentro de los estribos 38 de un dispositivo interlamina-interespinoso 20.

65 Una vez que se ha colocado adecuadamente, el dispositivo 20 puede asegurarse a las apófisis espinosas 366, 370 por medio de anclajes óseos 60 y de la herramienta de inserción 100 descritos anteriormente. Además, para ayudar a mantener las apófisis espinosas 366, 370 en la posición comprimida durante la inserción de los anclajes óseos 60,

las pinzas de compresión 350 pueden incluir un mecanismo de bloqueo 362. El mecanismo de bloqueo puede incluir por ejemplo, un sistema de trinquete colocado en la porción proximal de los mangos de las pinzas de compresión.

5 La herramienta de inserción 100, el instrumento de apriete 200, el perforador de orificios 300 y las pinzas de compresión 350 pueden proporcionarse como un conjunto de instrumentos que se va a utilizar con uno o más dispositivos 20. Por consiguiente, la herramienta de inserción 100 y el perforador de orificios pueden dimensionarse y conformarse de tal manera que un orificio producido con el perforador de orificios 300 pueda alinearse adecuadamente con un perno 70 y una tuerca 80 proporcionados sujetos por medio de la herramienta de inserción 100.

10 Al asegurar de forma firme el dispositivo implantable 20 a las apófisis espinosas con las fijaciones óseas 60, se puede promover la fusión del tejido óseo. Además, si se desea, puede colocarse material de crecimiento óseo adicional, tal como un injerto óseo, dentro de la sección media 30 del dispositivo implantable 20 para mejorar el crecimiento y la fusión ósea. Se entiende, por supuesto, que pueden proporcionarse otras modificaciones superficiales para promover el crecimiento tal como, por ejemplo, poros u orificios en las superficies del dispositivo implantable 20 para efectuar dicho crecimiento hacia dentro, tal y como se ha descrito anteriormente.

15 Además, aunque el dispositivo 20 se describe con paredes laterales superiores e inferiores 36, el dispositivo 20 puede incluir un implante en forma de U con un único par de paredes laterales 36. Dichos dispositivos pueden utilizarse, por ejemplo, en el nivel vertebral L5-S1. Por ejemplo, el dispositivo 20 puede incluir un único par de paredes laterales 36 configurado para acoplar las apófisis espinosas de la vértebra L5. Además, el dispositivo 20 puede incluir un mecanismo para asegurar la sección inferior 32 al sacro. Tal y como se ha indicado anteriormente, las paredes laterales superiores pueden asegurarse a la apófisis espinosa L5 con un anclaje óseo 60, limitando así el movimiento en el nivel L5-S1 y promoviendo la fusión a dicho nivel. Diversos dispositivos y mecanismos para asegurar el dispositivo 20 al sacro se describen en la Solicitud de patente estadounidense pendiente, junto con la presente, nº 11/400.586, que se presentó el 7 de abril de 2006, y la cual se incorpora al presente documento por referencia en su totalidad.

20
25
30 Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la invención divulgada en el presente documento. Se concibe que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren únicamente de forma ejemplar, indicándose el verdadero alcance de la invención por medio de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estabilización interlaminar-interespinosa (10) implantable que comprende:

5 un dispositivo implantable en forma de U que comprende una sección inferior (32), una sección superior (34), una sección media (30) que se extiende entre las mismas y un par de paredes laterales (36) que se extienden desde al menos una de entre la sección inferior (32) y la sección superior (34) para acoplar una apófisis espinosa de una vértebra, incluyendo cada una de las paredes laterales (34) una abertura para recibir un fijación ósea (60); una fijación ósea (60) que comprende un perno roscado (70) y una tuerca roscada (80) para asegurar el dispositivo implantable a la apófisis espinosa;

10 **caracterizado por que** el sistema comprende además una herramienta de inserción (100) para insertar la fijación ósea (60) a través de las aberturas del dispositivo implantable durante la implantación del sistema; y una herramienta de apriete (200) configurada para cooperar con la herramienta de inserción (100) de tal manera que la rotación de la herramienta de apriete (200) efectúe el enroscado del perno (70) y la tuerca (80) entre sí.

15 2. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada abertura de las paredes laterales incluye un avellanado (52).

20 3. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el par de paredes laterales (36) se extiende desde la sección superior (34) y el sistema comprende además:

un segundo par de paredes laterales (36) que se extiende desde la sección inferior, incluyendo cada una de las paredes laterales del segundo par de paredes laterales una abertura para recibir una fijación ósea.

25 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además una segunda fijación ósea que comprende un perno roscado y una tuerca roscada.

30 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, incluyendo además un par de pinzas de compresión (350) para colocar dos apófisis espinosas entre el primer y el segundo pares de paredes laterales, respectivamente.

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además un perforador de orificios (300) configurado para perforar un orificio a través de tejido óseo de la apófisis espinosa para crear un orificio configurado para recibir la fijación ósea.

35 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el perforador de orificios (300) retira tejido óseo extirpado de la apófisis espinosa para producir el orificio.

40 8. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección media (30) se puede comprimir.

9. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección media (30) está configurada para actuar como una bisagra flexible.

45 10. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el par de paredes laterales (36) son móviles la una con respecto a la otra.

50 11. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el par de paredes laterales (36) son móviles con respecto a la sección inferior (32) o la sección superior (34) desde la que se extienden las paredes laterales.

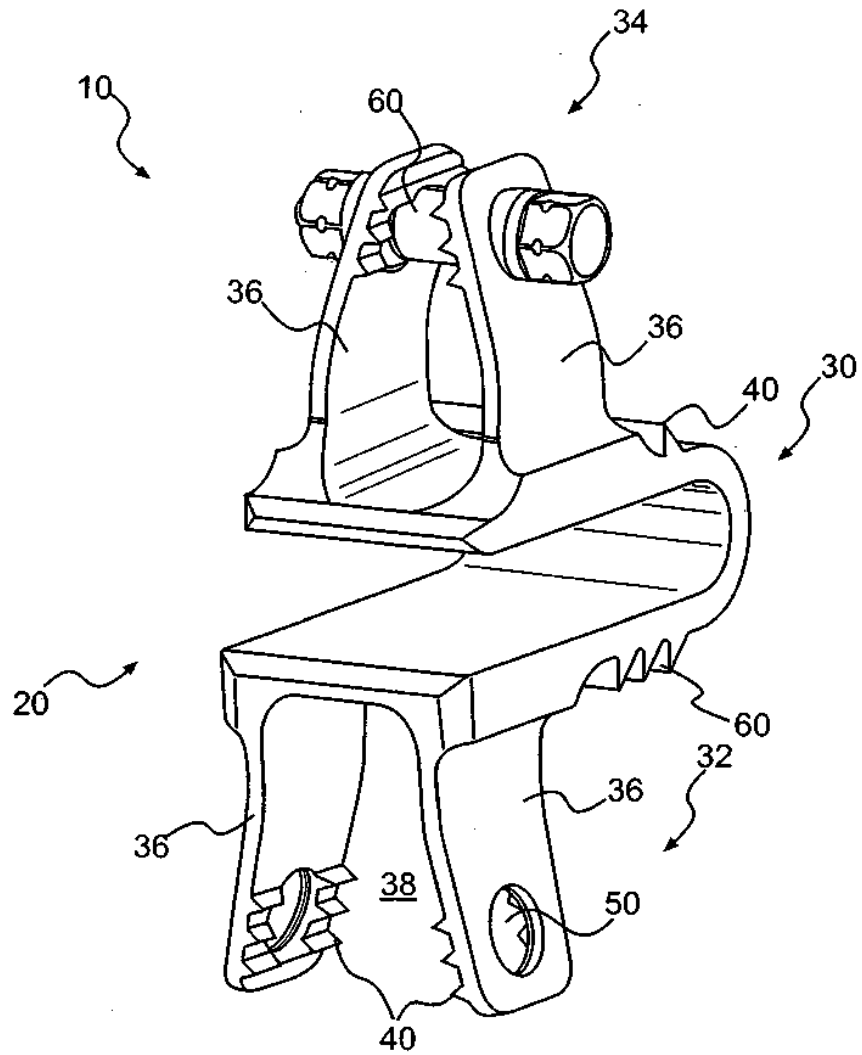


FIG. 1

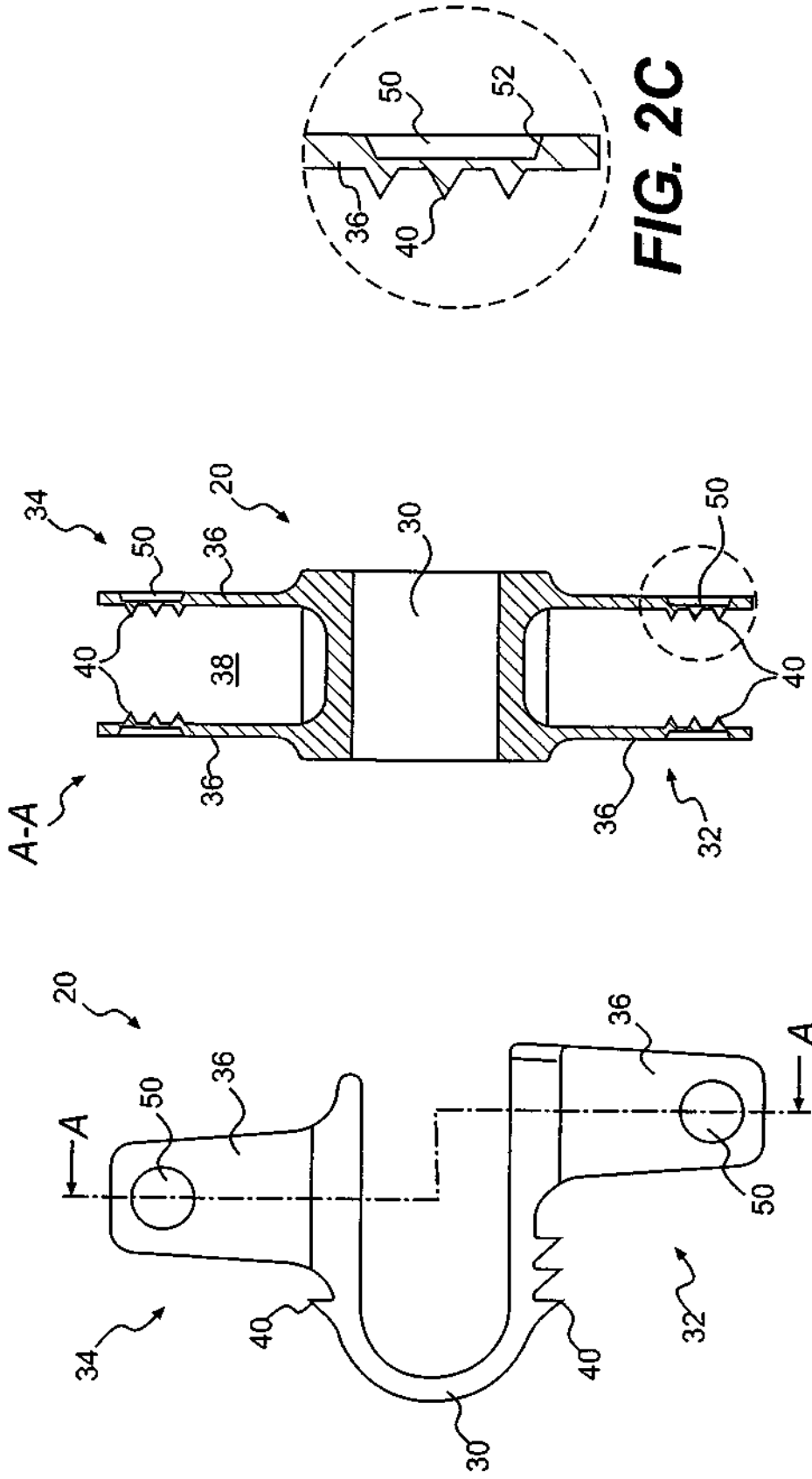


FIG. 2B

FIG. 2A

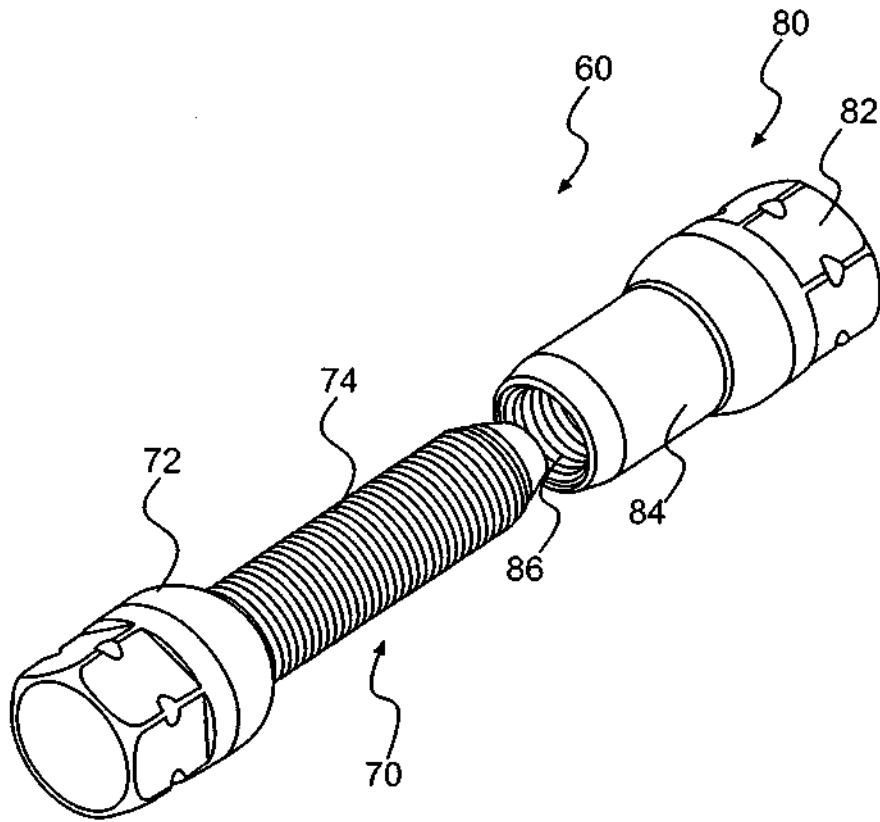
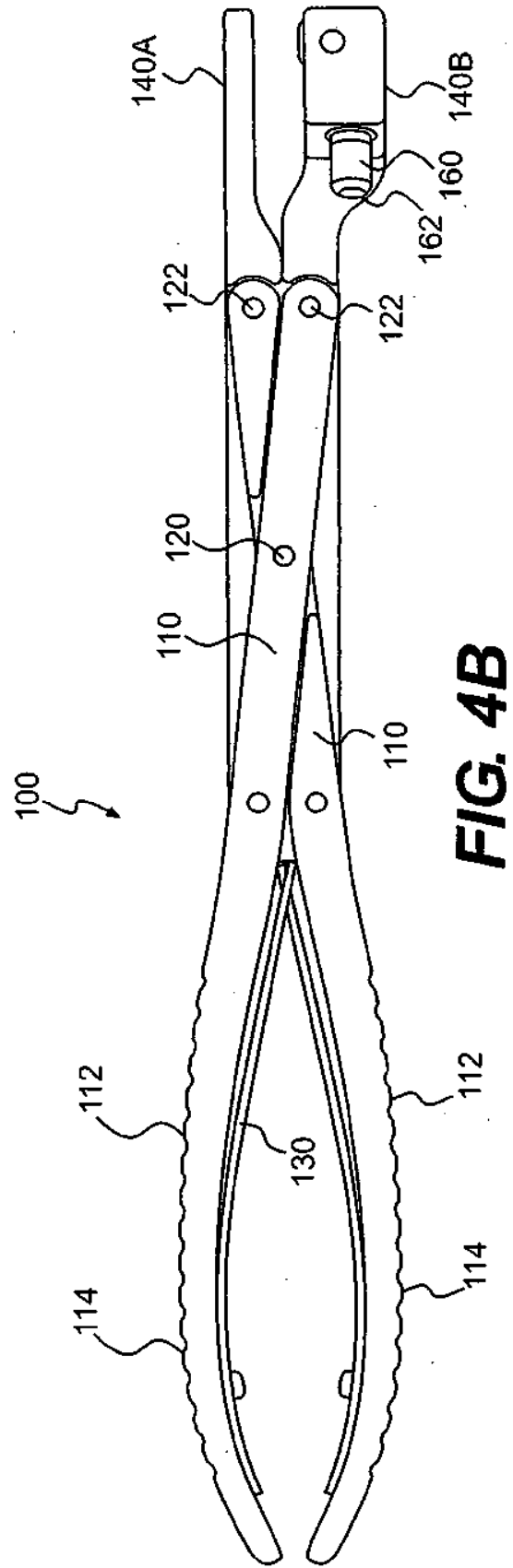
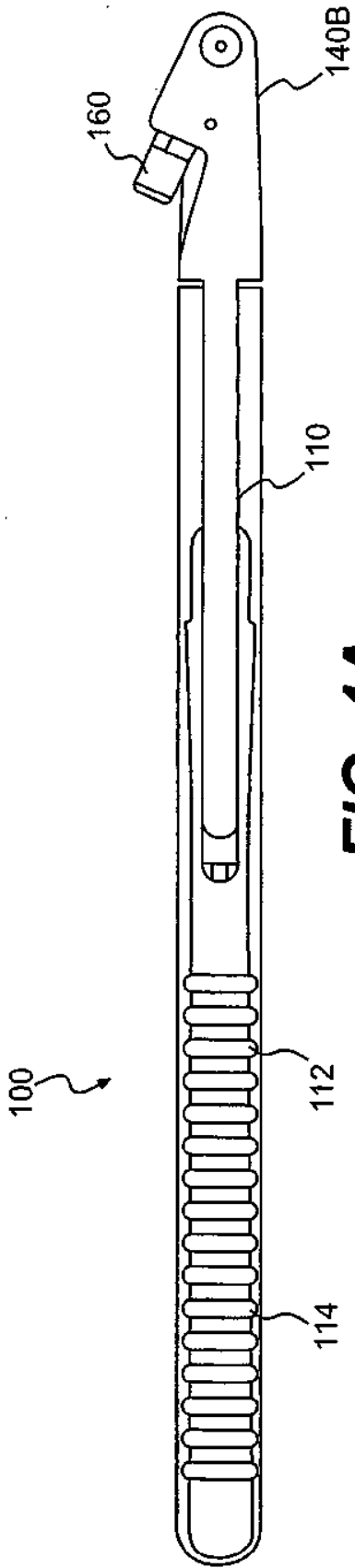


FIG. 3



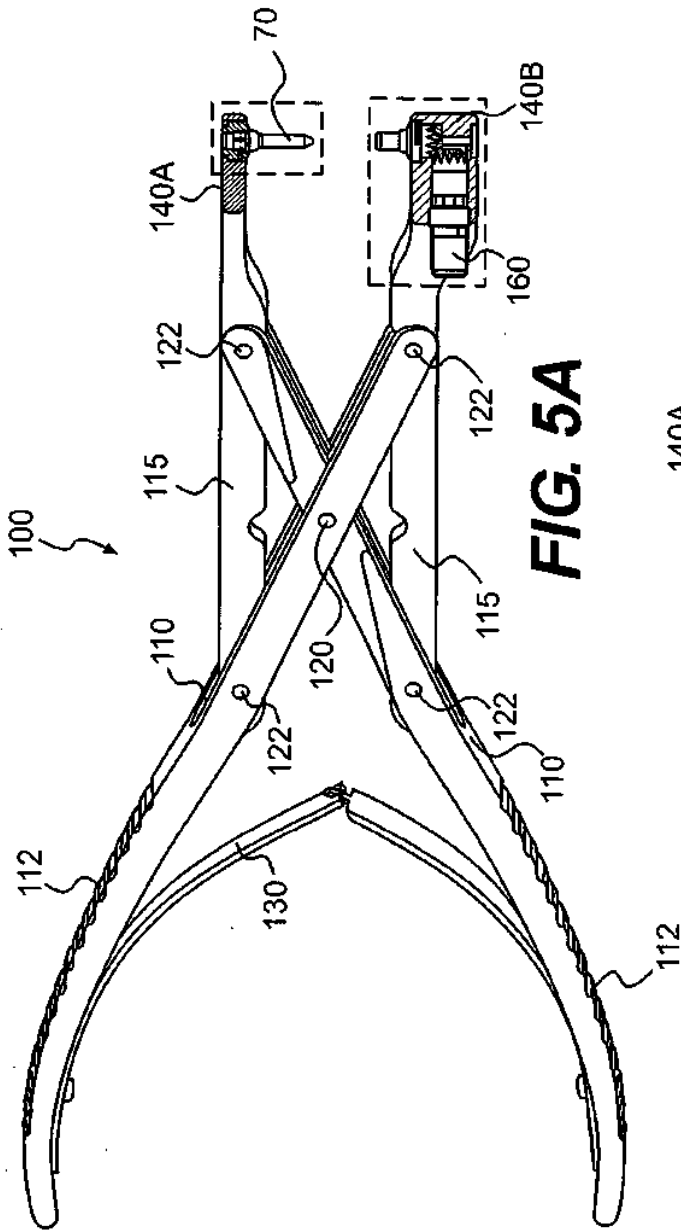


FIG. 5A

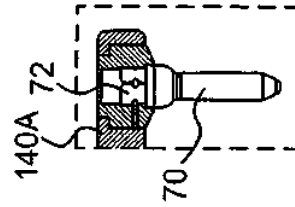


FIG. 5B

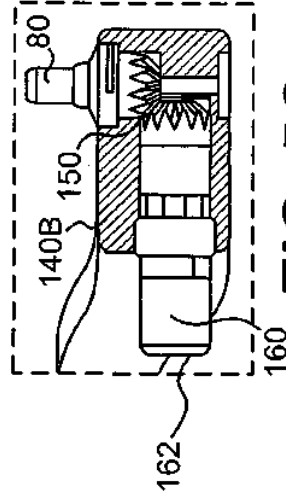


FIG. 5C

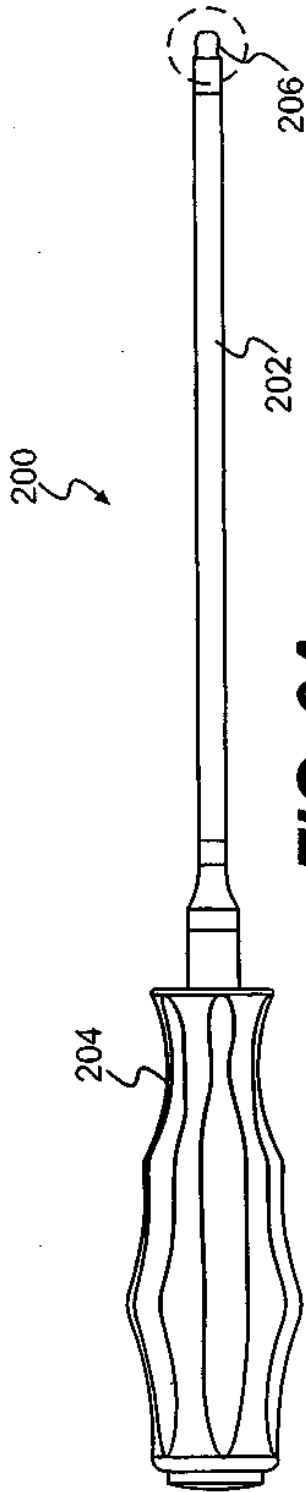


FIG. 6A

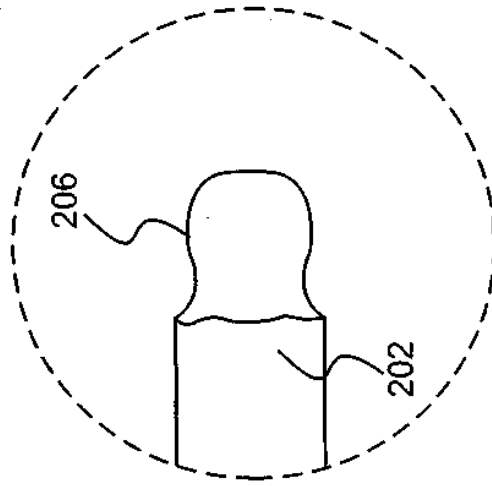
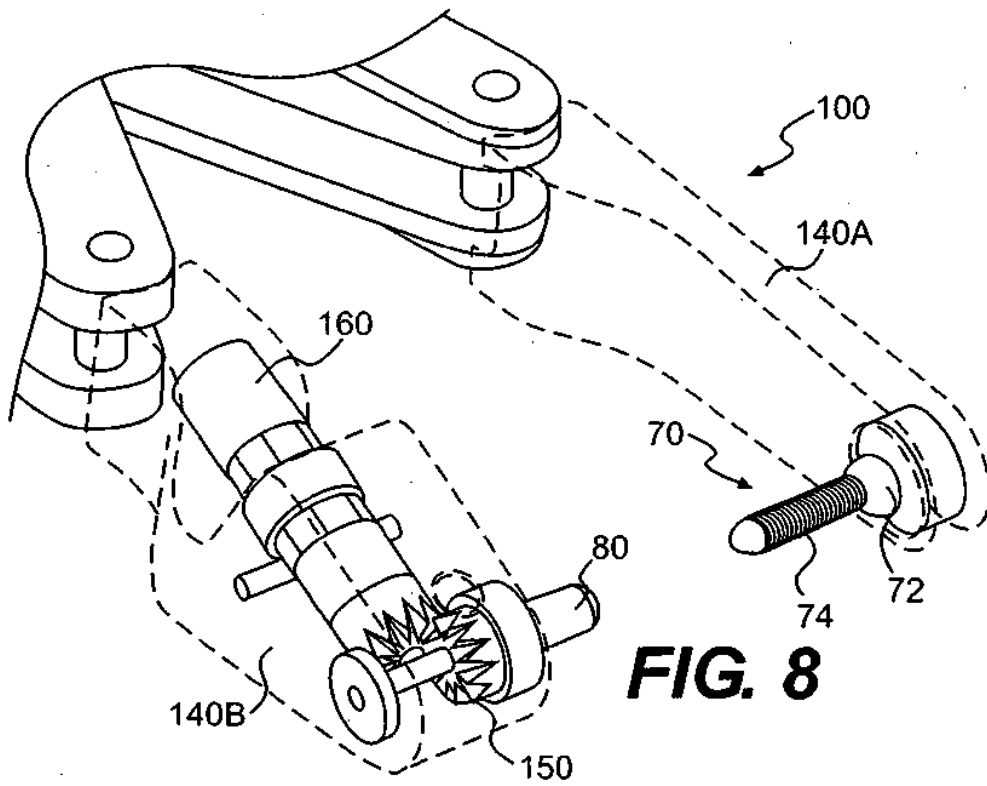
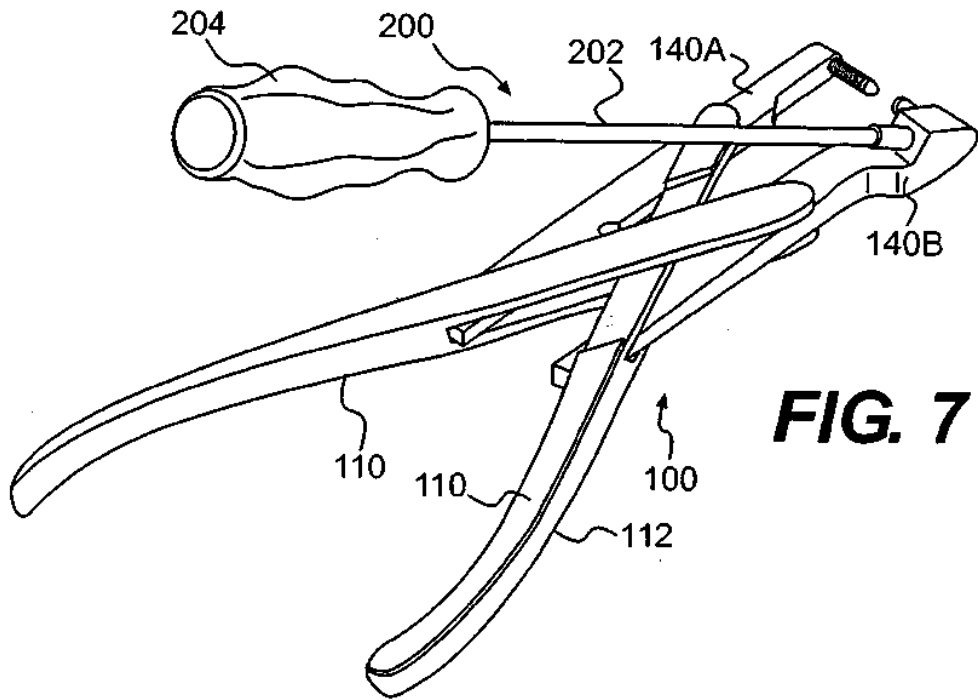


FIG. 6B



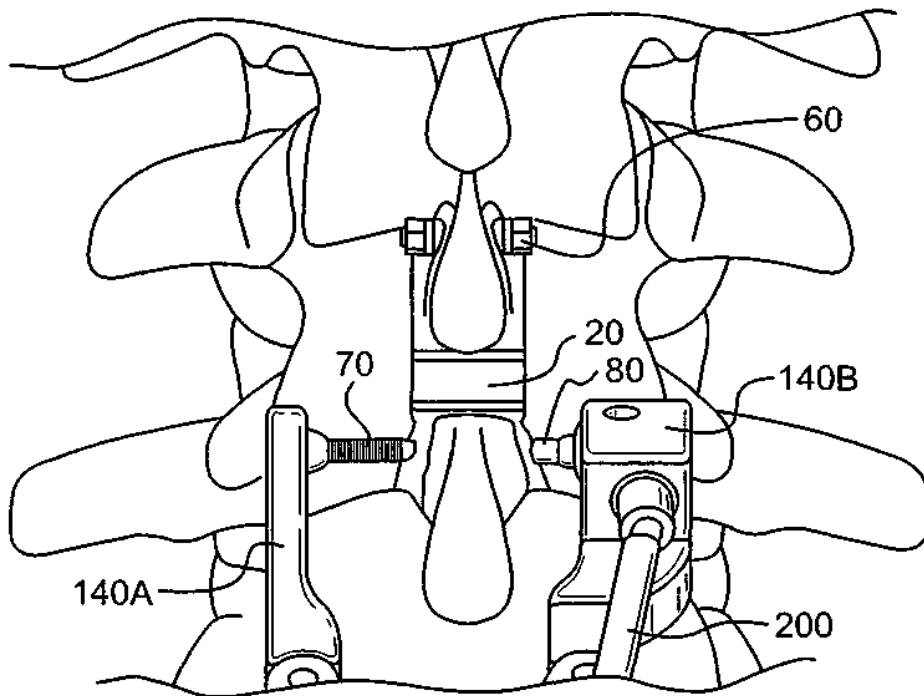
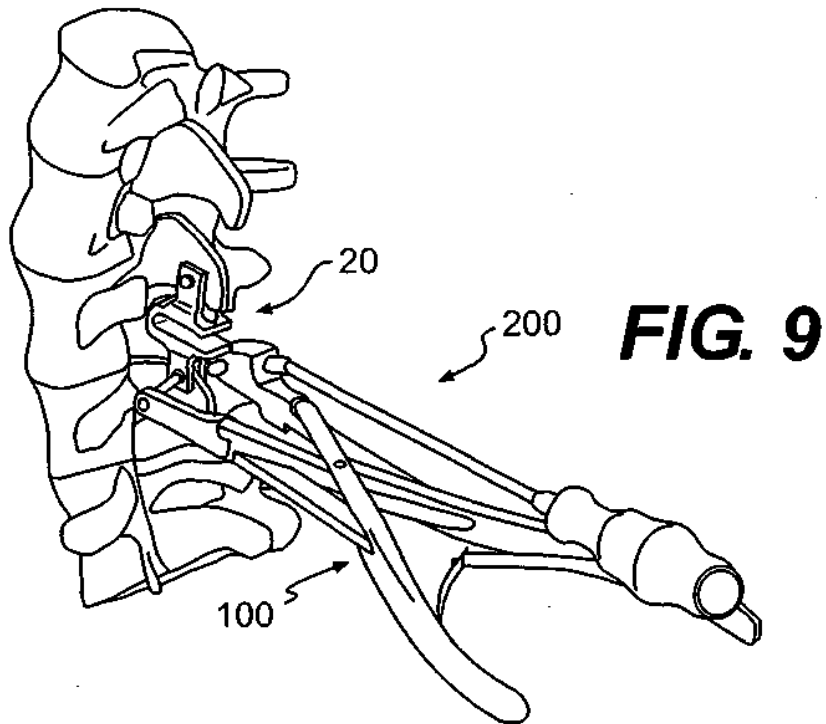


FIG. 10

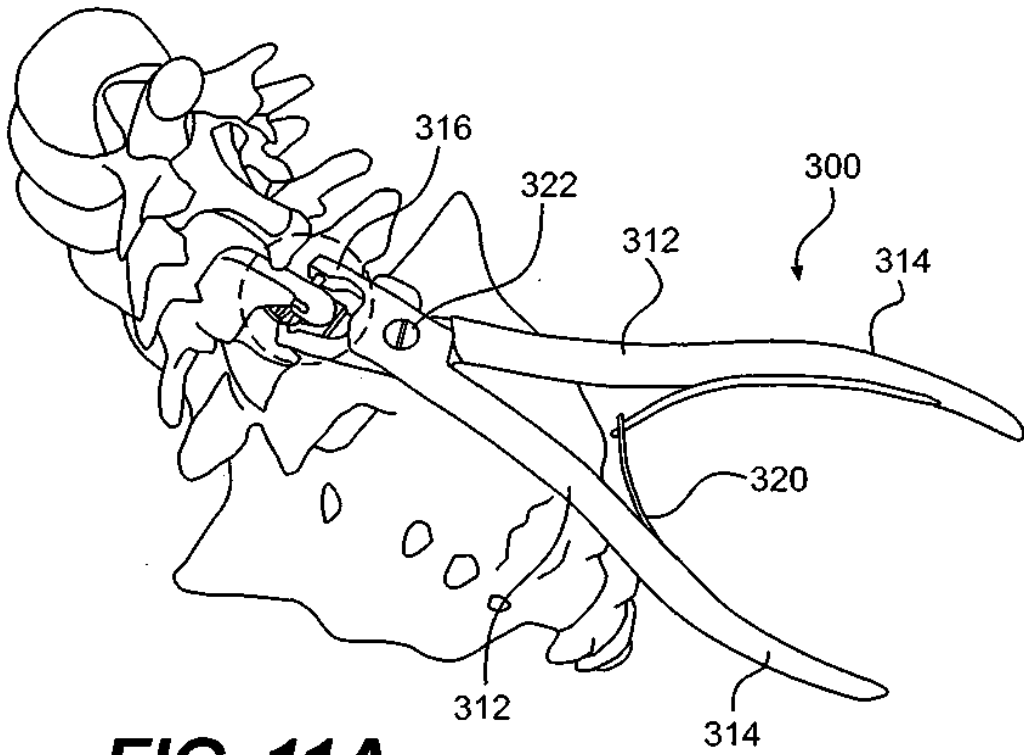


FIG. 11A

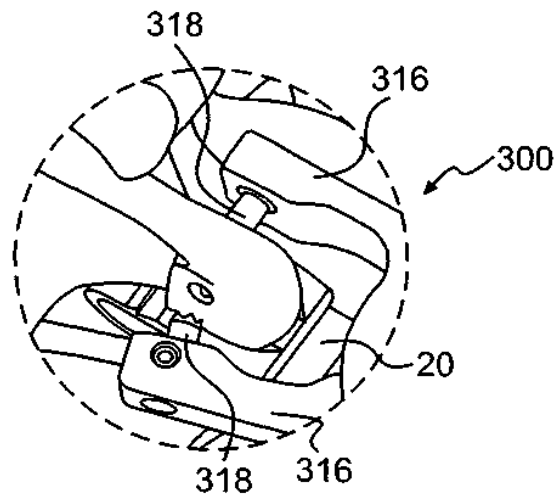


FIG. 11B

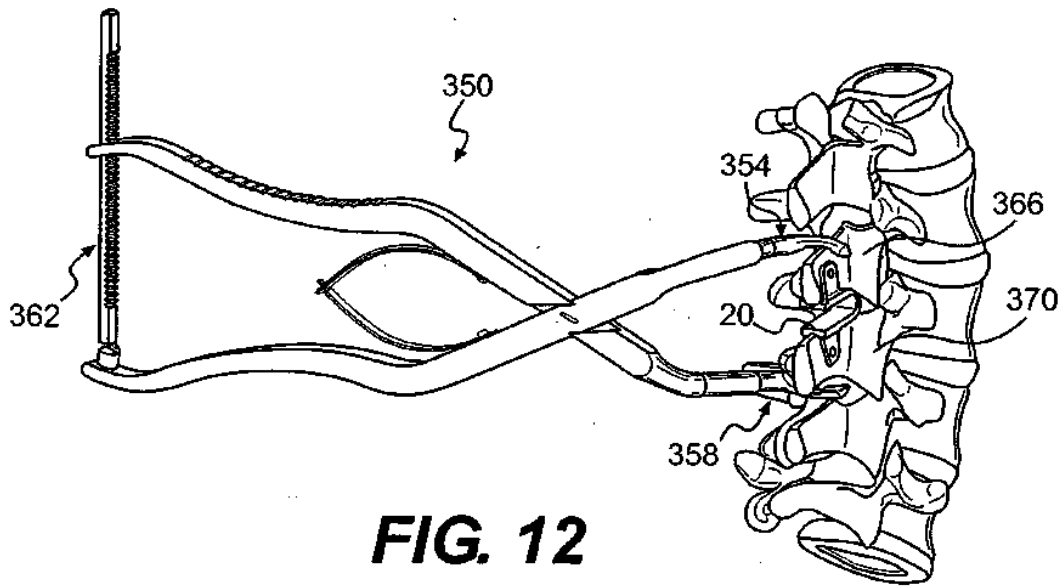


FIG. 12

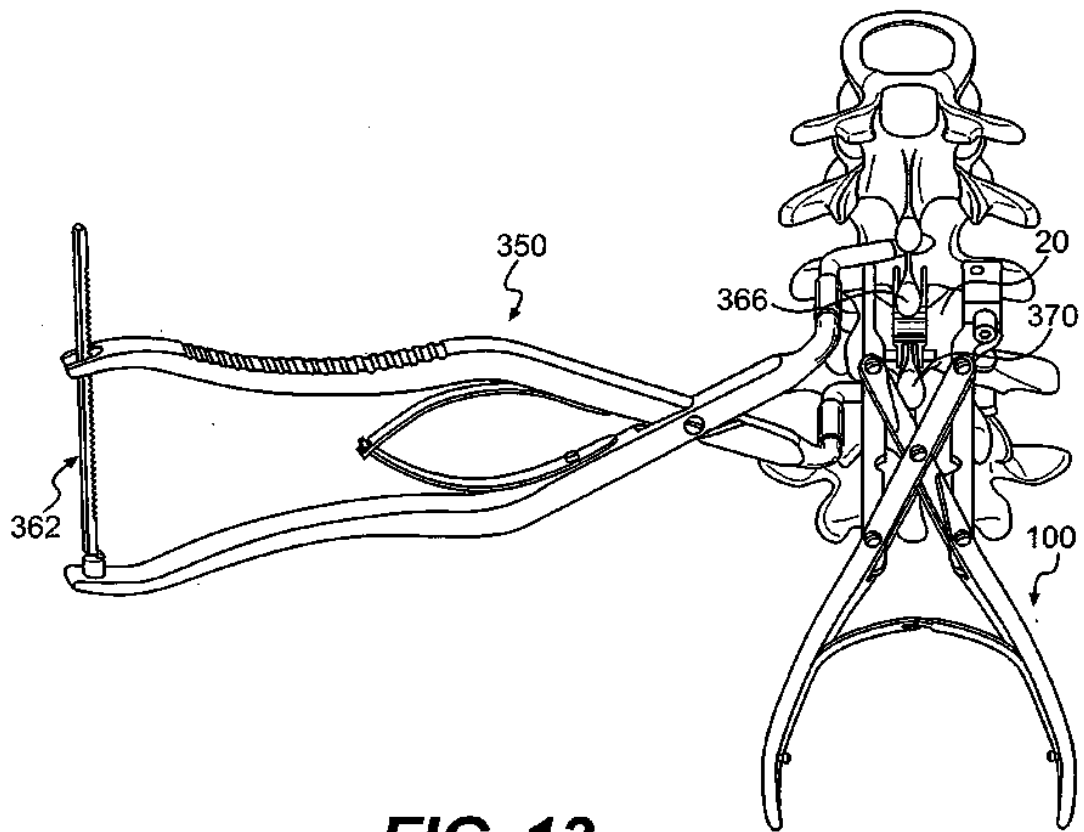


FIG. 13