

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 111**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61B 17/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2006 E 06740759 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 1871253**

54 Título: **Dispositivos de estabilización vertebral y lumbosacra interespinosos**

30 Prioridad:

08.04.2005 US 669346 P

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

13.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BIONDO, DAVID I.;
EISEN, GUNTMAR H.;
TRAUTWEIN, FRANK T.;
VISCOGLIOSI, MARK R.;
BERTAGNOLI, RUDOLF y
LOWERY, GARY L.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 556 111 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos de estabilización vertebral y lumbosacra interespinosos

5 Campo de la invención

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

Antecedentes de la invención

15 Las enfermedades de la columna vertebral causan morbilidad significativa. Estas enfermedades incluyen anomalías de las vértebras, los discos intervertebrales, las articulaciones y el tejido conectivo alrededor de la columna vertebral. Estas anomalías pueden ser debido a una serie de causas, incluyendo lesión mecánica o la enfermedad degenerativa del disco. Tales anomalías pueden causar inestabilidad a la columna vertebral, lo que permite que la columna vertebral se desalinee y se produzca un micromovimiento entre vértebras adyacentes. La desalineación vertebral y micromovimiento pueden dar como resultado un desgaste de las superficies óseas vertebrales y, en última instancia, causar dolor severo. Además, estas patologías son a menudo problemas crónicos y progresivos.

25 Los tratamientos para los trastornos de la columna vertebral pueden incluir el tratamiento médico prolongado o la cirugía. El tratamiento médico se dirige generalmente al control de los síntomas, como el dolor, en lugar de corregir el problema subyacente. Para algunos pacientes esto puede requerir el uso permanente de medicamentos para el dolor, lo que puede alterar el estado mental del paciente o causar otros efectos secundarios negativos.

30 Otra opción de tratamiento es la cirugía, que a menudo es muy invasiva y puede alterar significativamente la anatomía y función de la médula. Por ejemplo, un tratamiento quirúrgico para ciertas patologías de la columna incluye la fusión espinal, mediante la que dos o más vértebras se pueden unir utilizando injertos de hueso y/o implantes sintéticos. El proceso de fusión es irreversible y puede alterar significativamente la amplitud del movimiento vertebral. Además, los procedimientos quirúrgicos actuales son, a menudo, únicamente aplicables a los pacientes en un estado de enfermedad significativamente avanzado.

35 Por consiguiente, los cirujanos de la columna vertebral han comenzado a desarrollar procedimientos quirúrgicos más avanzados y dispositivos de estabilización y/o reparación espinal que son menos invasivos, pueden ser reversibles, y causar una alteración menos drástica en la anatomía normal del paciente y en la función de la médula. Estos procedimientos se pueden utilizar en una fase anterior de progresión de la enfermedad y, en algunas situaciones, pueden incluso detener o revertir la progresión de la enfermedad.

45 Recientemente, se dispone de diversos dispositivos de estabilización interespinosos. Estos dispositivos se pueden implantar entre las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Al estabilizar las apófisis espinosas de esta manera, se puede eliminar la tensión significativa de los discos intervertebrales para prevenir la progresión de la enfermedad o para mejorar patologías tales como la estenosis espinal. Además, el movimiento vertebral se puede controlar sin alterar gravemente la anatomía espinal.

50 El documento EP 1 138 268 A desvela un dispositivo de estabilización interespinoso que comprende una barra de soporte y un cuerpo separador flexible. El cuerpo comprende una sección inferior, una sección superior, una sección media entre las mismas y un par de paredes laterales que se extienden desde la sección superior para acoplarse a una apófisis espinosa de una vértebra. La sección inferior incluye una porción de base configurada para acoplarse con la barra de soporte. El dispositivo comprende además elementos de fijación para asegurar la barra de soporte a una vértebra adyacente.

55 El documento US 5 645 599 A muestra otro dispositivo de estabilización interespinoso que comprende un cuerpo en forma de U flexible que tiene una sección inferior, una sección superior, una sección media entre las mismas y un par de paredes laterales que se extienden desde la sección superior para acoplarse con una apófisis espinosa de una vértebra.

60 Los implantes vertebrales interespinosos actuales se configuran para fijarse a las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. Dado que el sacro tiene una apófisis espinosa muy pequeña o inexistente, estos dispositivos no se pueden implantar entre la quinta vértebra lumbar (L5) y la primera vértebra sacra (S1). Sin embargo, muchos pacientes tienen patologías de la columna que afectan a la vértebra L5 y sacra. Por tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo de estabilización vertebral interespinoso que se pueda implantar entre el sacro y una vértebra lumbar.

Sumario de la invención

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

5 La presente invención incluye dispositivos de estabilización vertebral y lumbosacra interespinosos para el tratamiento de patologías de inestabilidad espinal. La invención incluye dispositivos de estabilización vertebral interespinosos adaptados para su colocación entre las apófisis espinosas de dos o más vértebras adyacentes. La invención incluye también dispositivos de estabilización lumbar adaptados para colocarse entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente, incluida la primera vértebra sacra (S1), para estabilizar la región lumbosacra de un paciente, y a un método para utilizar tales dispositivos.

15 La invención incluye un dispositivo para estabilizar una vértebra adyacente o cerca de un sacro. El dispositivo comprende un cuerpo separador implantable en forma de U flexible que comprende una sección inferior, una sección superior, una sección media, y un par de paredes laterales que se extienden desde la sección superior para acoplarse con una apófisis espinosa de una vértebra lumbar. El dispositivo incluye también un conjunto de anclaje para sujetar el cuerpo separador entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente, incluyendo el sacro.

20 La invención incluye un dispositivo de estabilización interespinoso que comprende una barra de soporte y un cuerpo separador en forma de U flexible. El cuerpo separador comprende una sección inferior, una sección superior, y una sección media entre las mismas. Un par de paredes laterales se extiende desde la sección superior para acoplarse con una apófisis espinosa de una vértebra lumbar. La sección inferior incluye una porción de base configurada para acoplarse con la barra de soporte. El dispositivo comprende además al menos un elemento de fijación para asegurar la barra de soporte a una vértebra adyacente.

25 La invención incluye un dispositivo de estabilización lumbosacra interespinoso que comprende un cuerpo separador en forma de U flexible para su implantación entre una vértebra lumbar y el sacro. El cuerpo separador comprende una sección inferior, una sección superior, y una sección media entre las mismas. Un par de paredes laterales se extiende desde la sección superior para acoplarse con una apófisis espinosa de una vértebra lumbar. La sección inferior puede incluir al menos una proyección que forma una porción de agarre para su acoplamiento con el sacro.

30 La invención incluye un dispositivo implantable para la estabilización de una región interespinosa de un paciente que comprende un cuerpo separador en forma de U flexible que tiene una sección inferior, una sección superior, y una sección media que se extiende entre las mismas. El dispositivo puede proporcionar también un casquillo de fijación para acoplarse a la sección superior del cuerpo separador. El casquillo se configura para asegurar una apófisis espinosa de una vértebra al cuerpo separador. También se proporciona un conjunto de anclaje para sujetar el cuerpo separador entre la vértebra y una vértebra adyacente.

35 La invención incluye un dispositivo de estabilización vertebral interespinoso que comprende un cuerpo separador en forma de U flexible. El cuerpo separador comprende una sección inferior, una sección superior, y una sección media entre las mismas. El cuerpo separador se configura para su colocación dentro del espacio interespinoso de dos vértebras adyacentes. El dispositivo puede proporcionar también un par de casquillos de fijación, cada casquillo se configura para acoplarse con la sección superior o inferior del cuerpo separador. Cuando se unen al cuerpo separador, los casquillos aseguran las apófisis espinosas de las dos vértebras adyacentes al cuerpo separador.

40 Un dispositivo que no forma parte de la invención incluye un dispositivo de estabilización vertebral interespinoso que comprende un cuerpo separador en forma de U flexible. El cuerpo separador comprende una sección inferior que incluye un par de paredes laterales que se extienden del mismo para acoplarse a una apófisis espinosa de una vértebra. El cuerpo separador comprende además una sección superior, incluyendo un par de paredes laterales que se extienden del mismo para acoplarse a una apófisis espinosa de una vértebra adyacente. Una sección media se extiende entre las secciones inferior y superior. El cuerpo separador se puede configurar para su colocación dentro del espacio interespinoso de dos vértebras adyacentes. El dispositivo puede incluir también un par de casquillos de fijación, estando cada casquillo configurado para su acoplamiento con las dos pares de paredes laterales. Cuando se une al cuerpo separador, los casquillos aseguran las apófisis espinosas de las dos vértebras adyacentes al cuerpo separador.

45 Un dispositivo que no forma parte de la invención incluye un dispositivo de estabilización vertebral interespinoso que comprende un cuerpo separador en forma de U flexible. El cuerpo separador comprende una sección inferior que incluye un par de paredes laterales que se extienden desde el mismo para acoplarse a una apófisis espinosa de una vértebra. El cuerpo separador comprende además una sección superior, incluyendo un par de paredes laterales que se extienden desde el mismo para acoplarse a una apófisis espinosa de una vértebra adyacente. Una sección media se extiende entre las secciones inferior y superior. Al menos una de las paredes laterales se puede mover selectivamente con respecto a otra de las paredes laterales. La pared lateral móvil se puede situar de forma selectiva para asegurar la apófisis espinosa de una de las dos vértebras adyacentes al cuerpo separador.

También se describen métodos para la estabilización de la región lumbosacra de un paciente utilizando los dispositivos de la presente invención. También se describen métodos para la estabilización de la región interespinosa de vértebras adyacentes utilizando los dispositivos de la presente invención. Todos los métodos descritos en la presente memoria no forman parte de la presente invención.

5 Se ha de entender que la descripción detallada que sigue es únicamente ejemplar y explicativa, y no restringe la invención, como se reivindica.

10 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en la presente memoria descriptiva, y que constituyen una parte de la misma, ilustran diversas realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

15 Las ventajas adicionales de la invención se expondrán en parte en la descripción que se expone a continuación, o pueden aprenderse a través de la práctica de la invención. Las ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

20 La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo de estabilización lumbosacra interespinoso de acuerdo con la presente invención;
 Las Figuras 2A-2B proporcionan vistas laterales de un cuerpo separador bajo los estados en reposo y comprimido, respectivamente, de acuerdo con realizaciones divulgadas ejemplares;
 Las Figuras 3A-3C proporcionan vistas laterales de un cuerpo separador que tiene grosor variable a lo largo de su longitud, de acuerdo con realizaciones divulgadas ejemplares;
 25 La Figura 4A proporciona una vista en perspectiva de un cuerpo separador que tiene una anchura variable a lo largo de su longitud, de acuerdo con otra realización divulgada ejemplar;
 La Figura 4B proporciona una vista posterior del cuerpo del separador de la Figura 4A;
 La Figura 5 proporciona una vista lateral de un cuerpo separador, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 30 Las Figuras 6A-6C proporcionan vistas traseras de un cuerpo separador, de acuerdo con realizaciones divulgadas ejemplares;
 La Figura 7A proporciona una vista posterior de un cuerpo separador que incluye púas, de acuerdo con una realización descrita ejemplar;
 La Figura 7B proporciona una vista lateral de un cuerpo separador que incluye púas, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 35 La Figura 8A proporciona una vista en perspectiva de arriba hacia abajo parcial de un cuerpo separador que incluye paredes laterales curvas, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 La Figura 8B proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 8A;
 La Figura 9A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que incluye las paredes laterales curvas, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 40 La Figura 9B proporciona una vista en perspectiva parcial del cuerpo separador de la Figura 9A implantado dentro de un paciente;
 La Figura 10A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene una pared lateral desmontable, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 45 Las Figuras 10B y 10C proporcionan vistas en perspectiva parciales del cuerpo separador de la Figura 10A implantado dentro de un paciente;
 La Figura 11A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene una pared lateral desmontable, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 Las Figuras 11B y 11C proporcionan vistas en perspectiva parciales del cuerpo separador de la Figura 11A implantado dentro de un paciente;
 50 La Figura 12A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene una pared lateral desmontable, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 Las Figuras 12B y 12C proporcionan vistas en perspectiva parciales del cuerpo separador de la Figura 12A implantado dentro de un paciente;
 55 La Figura 13A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene una pared lateral con bisagras, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 Las Figuras 13B y 13C proporcionan vistas en perspectiva parciales del cuerpo separador de la Figura 13, implantado dentro de un paciente;
 La Figura 14A proporciona una vista parcial en despiece de un cuerpo separador que tiene una pared lateral plegable, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 60 Las Figuras 14B y 14C proporcionan vistas en perspectiva parciales del cuerpo separador de la Figura 14A implantado dentro de un paciente;
 La Figura 14D proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 14C;
 La Figura 15 proporciona una vista lateral de una sujeción ósea, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
 65

- La Figura 16A proporciona una vista en sección transversal de la sujeción ósea de la Figura 16C, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 16B proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 16A;
- La Figura 16C proporciona una vista lateral de la sujeción ósea de la Figura 16A;
- 5 La Figura 16D proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 16C.
- La Figura 17A proporciona una vista en perspectiva de un cuerpo separador y miembro de fijación flexible, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 17B ilustra el dispositivo de la Figura 17A situado entre una apófisis espinosa L5 y un sacro, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- 10 La Figura 18A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene un miembro de fijación rígido, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 18B proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 18A;
- La Figura 18C proporciona una vista en perspectiva parcial del cuerpo separador de la Figura 18A implantado dentro de un paciente;
- 15 La Figura 19A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene un miembro de fijación rígido, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 19B proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 19A;
- La Figura 19C proporciona una vista en perspectiva parcial del cuerpo separador de la Figura 19A implantado dentro de un paciente;
- 20 La Figura 20A proporciona una vista parcial en perspectiva de un cuerpo separador que tiene un miembro de fijación rígido, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 20B proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 20A;
- La Figura 20C proporciona una vista en perspectiva parcial del cuerpo separador de la Figura 20A implantado dentro de un paciente;
- 25 La Figura 21 proporciona una vista lateral de un cuerpo separador, de acuerdo con otra realización divulgada ejemplar;
- La Figura 22A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 22B proporciona una vista en perspectiva del cuerpo separador de la Figura 22A implantado dentro de un paciente;
- 30 La Figura 23 proporciona una vista lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 24 proporciona una vista posterior de un cuerpo separador y barra de fijación, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- 35 Las Figuras 25A-25C proporcionan vistas en sección transversal de las barras de fijación;
- La Figura 26A proporciona una vista frontal de una barra de fijación;
- La Figura 26B proporciona una vista en perspectiva en despiece de un cuerpo separador y de la barra de fijación de la Figura 26A, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- 40 Las Figuras 27A-27C ilustran vistas frontales de barras de fijación alternativas, de acuerdo con realizaciones divulgadas ejemplares;
- La Figura 28A proporciona una vista en perspectiva de un cuerpo separador, de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 28B proporciona una vista en perspectiva de un dispositivo que incluye el cuerpo separador de la Figura 28A, implantado en un paciente;
- 45 La Figura 29A proporciona una vista en despiece de un cuerpo separador y de la barra, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 29B proporciona una vista en perspectiva de un dispositivo que incluye el cuerpo separador y la barra de la Figura 29A;
- La Figura 29C proporciona una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la Figura 29B implantado en un paciente;
- 50 La Figura 30 proporciona una vista en perspectiva en despiece de un sistema de tornillo poliaxial;
- La Figura 31A proporciona una vista en sección transversal del sistema de tornillo poliaxial de la Figura 30 a lo largo de las líneas A-A;
- La Figura 31B proporciona una vista en sección transversal del sistema de tornillo poliaxial de la Figura 30 a lo largo de las líneas B-B;
- 55 La Figura 31C proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 31A;
- La Figura 31D proporciona una vista ampliada que muestra detalles de la Figura 31 B;
- La Figura 32A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- 60 La Figura 32B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 32A implantado en un paciente;
- La Figura 33A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 33B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 33A implantado en un paciente;
- 65

- La Figura 34A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 34B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 34A implantado en un paciente;
- 5 La Figura 35A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 35B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 35A implantado en un paciente;
- 10 La Figura 36A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 36B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 36A implantado en un paciente;
- La Figura 37A proporciona una vista en perspectiva lateral de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- 15 La Figura 37B proporciona una vista en perspectiva lateral parcial del cuerpo separador de la Figura 37A implantado en un paciente;
- La Figura 38A proporciona una vista en perspectiva en despiece de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 38B proporciona una vista en perspectiva lateral del cuerpo separador de la Figura 38A ensamblado;
- 20 La Figura 39 proporciona una vista en perspectiva del cuerpo separador de las Figuras 38a y 38b implantado en un paciente;
- La Figura 40A proporciona una vista en perspectiva en despiece de un cuerpo separador, no de acuerdo con una realización divulgada ejemplar;
- La Figura 40B proporciona una vista en perspectiva lateral del cuerpo separador de la Figura 40A ensamblado; y
- 25 La Figura 41 proporciona una vista en perspectiva del cuerpo separador de las Figuras 40A y 40B implantado en un paciente.

Descripción de las realizaciones preferidas

- 30 La presente divulgación proporciona dispositivos implantables para la estabilización de vértebras cuando se coloca entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes, y para la estabilización de la región lumbosacra de un paciente mediante la colocación del dispositivo entre una vértebra lumbar y una vértebra adyacente, incluyendo la primera vértebra sacra (S1). Como se muestra en una realización ejemplar representada en la Figura 1, el implante o dispositivo 10 comprende un cuerpo separador 12 que se configura para implantarse entre la apófisis espinosa de
- 35 una vértebra lumbar, tal como la apófisis espinosa de la quinta lumbar (L5), y una vértebra adyacente. Para asegurar el cuerpo separador 12 a la vértebra adyacente, que puede ser, por ejemplo, la primera vértebra sacra (S1), se proporciona un conjunto de anclaje 14.

- El conjunto de anclaje 14 puede incluir un soporte o una barra de fijación 16 para ayudar a mantener el cuerpo separador 12 en una posición adecuada con respecto a la columna vertebral. Para fijar firmemente la barra de soporte o fijación 16 en el sacro del paciente se pueden utilizar uno o más elementos de fijación, tales como, por ejemplo, anclajes óseos 18. Como se ilustra en la Figura 1, el cuerpo separador 12 se puede conectar a la barra de fijación 16 en una porción de base 62. En conjunto, el cuerpo separador 12, la barra de soporte 16, y los anclajes óseos 18, forman un conjunto de estabilización interespinoso para la estabilización de una vértebra lumbar como la
- 45 quinta vértebra lumbar (L5) adyacente al sacro.

- El cuerpo separador 12 puede tener diversas formas, grosores y materiales. En una realización, el cuerpo separador 12 puede incluir una sección media 30 que se extiende entre una sección inferior 32 y una sección superior 34, 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 apófisis espinosa, mientras que la sección inferior 32 se configura para conectarse con la barra de fijación 16. En una realización, la sección media 30, la sección inferior 32, y la sección superior 34, pueden formar juntas un cuerpo separador 12 en forma de U.
- 50

- El cuerpo separador 12 se puede configurar para que sea flexible y/o deformable, tal como, por ejemplo, proporcionando una sección media extensible y/o compresible 30. Durante la extensión de la columna, una apófisis espinosa puede ejercer una fuerza dirigida hacia abajo en la sección superior 34. Asimismo, durante la extensión de la columna vertebral, la barra de fijación 16 y/o sacro puede ejercer una fuerza dirigida hacia arriba en la sección inferior 32. Como se muestra en las Figuras 2A y 2B, estas fuerzas pueden provocar que la sección superior 34 y la sección inferior 32 se aproximen entre sí (Figura 2B) a partir de un estado en reposo en el que no actúa ninguna
- 55 fuerza externa sobre el cuerpo separador 12 (Figura 2A). De esta manera, la compresibilidad puede permitir que el cuerpo separador 12 se deforme de manera reversible para permitir un cierto grado de extensión de la columna. Por lo tanto, la sección media 30 actúa como una bisagra flexible, permitiendo que la sección superior 32 y la sección inferior 34 se muevan alejándose o acercándose entre sí.
- 60

- Además, el grosor y las propiedades físicas de la sección superior, 34 y/o de la sección inferior 32 se pueden seleccionar para permitir que la sección superior 34 y/o la sección inferior 32 se flexionen bajo una carga amplia. La
- 65

flexibilidad (es decir, capacidad de extensión y/o compresión) puede permitir que el cuerpo separador 12 responda mejor a algunos movimientos normales del paciente. Por ejemplo, un cuerpo separador 12 que tiene compresibilidad limitada puede permitir un cierto grado de extensión de la columna, mientras que controla también la flexión espinal, el giro y/o la flexión lateral.

5 La flexibilidad y/o compresibilidad del cuerpo separador 12 se pueden seleccionar en función del hábito corporal del paciente en el que se va a implantar el dispositivo 10, en función de la amplitud de movimiento deseada, y en función de diversos factores clínicos. Tales factores clínicos pueden incluir patologías co-mórbidas, extensión de la enfermedad, cirugía previa, etc. Para algunos pacientes, puede ser conveniente un cuerpo separador 12 muy rígido. Para otros pacientes, el cirujano puede seleccionar un cuerpo separador 12 más flexible y compresible.

15 La flexibilidad y/o compresibilidad del cuerpo separador 12 se pueden controlar en una serie de maneras. Por ejemplo, el cuerpo separador 12 se puede formar de diversos materiales diferentes. En una realización, el cuerpo separador 12 se puede formar de un solo material. Como alternativa, el cuerpo separador 12 puede incluir una combinación de materiales de tal modo que los materiales que forman la sección media 30, la sección inferior 32, y la sección superior, 34 pueden diferir para proporcionar cada una de las secciones con diferentes grados de flexibilidad y/o compresibilidad. Los materiales específicos que se incluyen en cada sección del cuerpo separador 12 se pueden seleccionar en función del grado de flexibilidad y/o compresibilidad que se desee o para proporcionar biocompatibilidad y/o las características bioactivas.

20 Para formar el cuerpo separador 12 de la presente divulgación, es adecuada una serie de materiales biocompatibles. Por ejemplo, en una realización, el cuerpo separador 12 se puede formar de un metal de calidad médica tal como titanio o aleación de titanio. El cuerpo separador 12 se puede formar también a partir de, por ejemplo, acero inoxidable, cromo cobalto, materiales cerámicos y/o poliméricos, tales como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y polietereetercetona (PEEK), ya sea solo o en combinación con otro de los materiales adecuados.

30 Otro modo de proporcionar flexibilidad y/o compresibilidad al cuerpo separador 12 es variar las dimensiones del cuerpo separador 12, de tal manera que el grado de flexibilidad se refiera a las dimensiones relativas del cuerpo separador 12. Por ejemplo, el cuerpo separador 12 puede tener diversos grosores diferentes a lo largo de su longitud. Los grosores se pueden seleccionar para producir un grado deseado de flexibilidad y compresibilidad. Además, el cuerpo separador 12 puede tener un grosor variable en una o más secciones diferentes. Las Figuras 3A - 3C ilustran diversas configuraciones de grosor para el cuerpo separador 12, en las que la sección media 30 tiene un grosor t_1 , la sección inferior 32 tiene un grosor t_2 y la sección superior, 34 tiene un grosor t_3 . En una realización, el grosor t_1 , el grosor t_2 , y el grosor t_3 pueden ser aproximadamente iguales (Figura 3A). En otra realización, el grosor t_1 puede ser superior a los grosores t_2 y t_3 (Figura 3B), y aún en otra realización, el grosor t_1 puede ser inferior a los grosores t_2 y t_3 (Figura 3C). Por lo tanto, como se muestra en las Figuras 3B y 3C, el grosor y, en consecuencia, la flexibilidad del cuerpo separador 12 pueden variar a lo largo de su longitud.

40 Sin embargo, otra manera de afectar a la flexibilidad del cuerpo separador 12 es variar la anchura del cuerpo 12 a lo largo de su longitud. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 4A, el cuerpo separador 12 puede tener una anchura en la sección media 30 que es inferior a la anchura de cualquiera de la sección inferior 34 o la sección superior 32. Una configuración de este tipo proporcionaría el cuerpo separador 12 con una configuración similar a un reloj de arena, cuando se observa desde la parte posterior como se muestra en la Figura 4B.

45 Para limitar la compresión de la sección media 30 del cuerpo separador 12, se contempla que un cojín de soporte (no mostrado) se pueda colocar entre las secciones superior 34 e inferior 32 dentro del cuerpo separador 12. El cojín de soporte puede ser similar al descrito en la patente de Estados Unidos N° 5.645.599 de Samani. El cojín de soporte hace que sea posible para limitar el cierre conjunto de las dos secciones 32, 34 y asegurar una amortiguación adicional de la vértebra 4 si se desea. El cojín se puede fabricar de un material elástico adecuado, ya sea material o de material sintético tejido, y se puede fijar a las secciones 32, 34 por cualquier medio adecuado, como por ejemplo mediante unión por adhesivo.

55 Para acoplar la apófisis espinosa de una vértebra, el cuerpo separador 12 puede estar provisto de un par de paredes laterales o soportes 36 que se extienden desde la sección superior, 34, como se muestra en la Figura 5. El par de paredes laterales 36 definen un estribo 38 para recibir una apófisis espinosa. En una realización, las paredes laterales o soportes 36 se pueden configurar para acoplarse a la apófisis espinosa de una vértebra lumbar cerca del sacro y asegurar el cuerpo separador 12 a la apófisis espinosa. Por ejemplo, los soportes 36 se pueden configurar para acoplarse a la apófisis espinosa de la quinta vértebra lumbar (L5) adyacente al sacro.

60 Las paredes laterales 36 pueden tener una serie de orientaciones con respecto al cuerpo separador 12. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 6A - 6C, las paredes laterales 36 se pueden extender en diversos ángulos con respecto a la sección superior 34. En una realización, las paredes laterales 36 pueden formar un ángulo de 90 grados con respecto a la sección superior 34 (Figura 6A). En otras realizaciones, las paredes laterales 36 pueden formar un ángulo obtuso (Figura 6B) o un ángulo agudo (Figura 6C) con respecto a la sección superior 34. Además, los cuerpos separadores 12 pueden estar provistos de paredes laterales 36 de diversos tamaños o alturas para adaptarse a diversos espacios interespinosos diferentes entre las vértebras. Del mismo modo, las paredes laterales

36 de los diferentes cuerpos separadores 12 pueden se pueden proporcionar en diferentes lugares a lo largo de la longitud de las secciones superiores 34, a fin de proporcionar una mayor diversidad de tamaños y formas. El cirujano puede por tanto seleccionar un cuerpo separador 12 de forma y tamaño conveniente dependiendo de la vértebra particular a soportar y de la anatomía natural del paciente.

5 Además, las paredes laterales 36 se puede ajustar también con respecto al cuerpo separador 12. Por ejemplo, en una realización, las paredes laterales 36 pueden formar un ángulo obtuso con respecto a la sección superior 34 antes de la implantación. Las paredes laterales 36 se pueden formar de un material maleable tal que, después de la implantación, el cirujano puede comprimir las paredes laterales 36 juntos para reducir la brecha entre las paredes laterales 36, asegurando por tanto de forma segura la fijación del cuerpo separador 12 a la apófisis espinosa de la vértebra. La compresión se puede realizar, por ejemplo, pinzando o apretando las paredes laterales 36 una hacia la otra con unos alicates o pinzas quirúrgicas.

15 Para mejorar aún más la capacidad del dispositivo 10 para ser asegurado al hueso circundante y al tejido blando, una vez implantado, el dispositivo 10 puede incluir una serie de alteraciones de la superficie. Por ejemplo, las secciones del cuerpo separador 12, las paredes laterales 36, los anclajes 18, y/o la barra de fijación 16 pueden incluir alteraciones de la superficie que pueden facilitar la adjunción, unión o fijación de tejidos. Estas alteraciones pueden incluir dientes de la superficie, púas, lechos, 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 púas 40 para asegurar el dispositivo 10 al hueso y/o tejido blando. Como se muestra en las Figuras 7A y 7B, las púas 40 se pueden situar en el cuerpo separador 12, tal como sobre una superficie exterior de la sección media 30, la sección inferior 32 y/o la sección superior 34 (Figura 7B). Como alternativa, o además, las púas 40 se pueden situar en una superficie interior de las paredes laterales 36 (Figura 7a). Las púas 40 pueden ayudar al cuerpo separador 12 a acoplar de forma segura el tejido conectivo o una superficie ósea de una vértebra, tal como la apófisis espinosa de la vértebra.

25 Además, el dispositivo 10 puede incluir también superficies rugosas o porosas. Las superficies rugosas o porosas pueden mejorar la unión entre las superficies del implante y el tejido óseo. Además, algunas superficies porosas pueden facilitar el crecimiento de tejido para formar una unión biológica entre las secciones del dispositivo 10 y el hueso circundante y/o tejido blando. Las superficies rugosas o porosas se pueden situar en cualquier parte del dispositivo 10, incluyendo el cuerpo separador 12, anclajes 18, paredes laterales 36, y/o barra de fijación 16.

35 La superficie del dispositivo 10 puede incluir también agentes biológicamente activos. Estos agentes pueden incluir factores osteogénicos para facilitar aún más la unión entre los componentes del dispositivo 10 y el hueso circundante y/o tejido blando. Además, el dispositivo 10 puede incluir agentes terapéuticos tales como antibióticos, esteroides, agentes anti-trombóticos, fármacos anti-inflamatorios, y/o agentes analgésicos. En una realización, el agente biológicamente activo puede estar contenido en un recubrimiento en el dispositivo. Como alternativa, o además, el dispositivo puede ser poroso y el agente biológicamente activo puede estar contenido en los poros del dispositivo. El agente biológicamente activo puede ser, por ejemplo, proteína morfogenética ósea (BMP) para la inducción de crecimiento de cartílagos o huesos.

40 Para mejorar aún más la fijación de la apófisis espinosa en el estribo 38 definido por las paredes laterales 36 del cuerpo separador 12, las paredes laterales 36 pueden ser curvas o estar en ángulo con respecto al eje longitudinal L del cuerpo separador 12. Por ejemplo, las Figuras 8A y 8B muestran paredes laterales 36 que se curvan alejándose del eje longitudinal L del cuerpo separador 12 a lo largo de la longitud de las paredes laterales 36. Las paredes laterales o soportes 36 también se puede flexionar o curvar hacia el interior o hacia el exterior a lo largo de su longitud con respecto a el eje longitudinal L del cuerpo separador 12 para dar cabida a las curvas anatómicas naturales del paciente de las láminas. La Figura 9A ilustra un cuerpo separador 12 que tiene paredes laterales 36 que se flexionan hacia el interior con respecto al eje longitudinal L del cuerpo separador 12. Tales soportes curvos 36 permiten incluso mayor conformidad alrededor de la apófisis espinosa 2, y por lo tanto una mejor fijación del dispositivo 10 a la vértebra 4, como se muestra en la Figura 9B.

55 En otra realización ejemplar, al menos una de las paredes laterales o soportes 36 se puede acoplar de forma desmontable al cuerpo separador 12. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 10A - 10C, una del par de paredes laterales o soportes 36A se puede formar como un elemento acoplable al cuerpo separador 12, mientras que la otra pared lateral o soporte 36B se fija de forma permanente o integral con el cuerpo separador 12. El soporte acoplable 36A puede incluir un primer extremo libre y un segundo extremo de fijación opuesto 44 que se conforma para complementar una ranura o surco 46 en la sección superior 34, formando de ese modo una conexión segura con el cuerpo separador 12.

60 Como se muestra en las Figuras 10A - 10C, el extremo de fijación 44 se puede formar como un extremo ahusado o de cola de milano para su acoplamiento deslizante con un surco de cola de milano 46 en la sección superior 34 una vez que el cuerpo separador 12 se ha implantado en su posición. Las Figuras 11A - 11C muestran un soporte conectable 36A que tiene un extremo de fijación en forma de "T" 44 para su acoplamiento deslizante con un surco en forma de T 46 en la sección superior 34 del cuerpo separador 12. Además, en lugar de fijarse de forma deslizante a un surco 46 sobre una superficie superior de la sección superior 34 del cuerpo separador, el soporte acoplable 36A se puede deslizar en un surco 46 que se forma en una superficie lateral de la sección superior 34. Por ejemplo,

como se muestra en las Figuras 12A - 12C, el extremo de fijación 44 del soporte 36A se configura como una cola de milano para acoplar de manera deslizante un surco de cola de milano 46 en una superficie lateral de la sección superior 34 del cuerpo separador 12. Si bien, el extremo de fijación 44 se ha descrito anteriormente en la presente memoria como teniendo una configuración de cola de milano o en forma de T, se entiende que el extremo de fijación 44 puede incluir otras formas conocidas por un experto en la materia para la formación de una fijación segura a un surco de forma complementaria 46 en la sección superior 34.

En otra realización ejemplar, en lugar de tener un soporte 36A libremente desmontable, el cuerpo separador 12 puede incluir un soporte pivotante móvil 36A que se puede articular a la sección superior 34. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 13A - 13C, el segundo extremo de fijación 44 del soporte 36A puede incluir una abertura 48 para la colocación de un perno 50 a través de la misma para asegurar de forma pivotante el soporte 36A a una superficie lateral de la sección superior 34. En esta realización, el soporte pivotante 36A se puede plegar hacia abajo (Figura 13A) antes de la implantación y después que el cuerpo separador 12 se coloca en su posición correcta, el soporte pivotante 36A se puede plegar para apoyarse contra y acoplar la apófisis espinosa 2 de la vértebra 4, como se muestra en las Figuras 13B y 13C.

En otra realización ejemplar adicional, el soporte ajustable móvil 36A se puede articular a la sección superior, 34 del cuerpo separador, como se muestra en la Figura 14A. En esta realización, el soporte móvil 36A se puede fijar al cuerpo separador 12 mediante una articulación de bisagra 52 que permite que el soporte 36A se pliegue hacia arriba y abajo. Esta capacidad de plegado permite que el soporte 36A se mueva entre una posición en la que el soporte móvil 36A es sustancialmente perpendicular al soporte adyacente 36B respectivo (Figura 14A), y una posición en la que el soporte móvil 36A es sustancialmente paralelo al soporte adyacente 36B (Figuras 14B y 14C) para acoplar la apófisis espinosa 2.

Las paredes laterales o soportes 36 de la presente invención pueden incluir también una abertura 60 para recibir un tornillo, sujeción o remache óseo para fijar los soportes 36 a la apófisis espinosa 2. Tales miembros de sujeción se asegurarían de que los soportes 36 se coloquen de forma plana contra la apófisis espinosa 2 con el fin de evitar cualquier juego de la apófisis con respecto a los soportes 36. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 14B-14C, cada uno de los soportes 36A, 36B puede estar provisto de una abertura 60 configurada para recibir un remache o sujeción 100, que se muestra con mayor detalle en la Figura 15. El remache 100 puede incluir un casquillo 102, un cuerpo alargado 104 que se extiende desde el casquillo 102, incluyendo el cuerpo alargado 104 una pluralidad de dientes 108 y terminando en un extremo distal ahusado 106. El cuerpo alargado 104 se configura para extenderse entre las aberturas 60 de los soportes 36A, 36B. Una arandela 120 puede se puede proporcionar para mantener el remache 100 dentro de las aberturas 60. Como se muestra en la Figura 14C y en mayor detalle en la Figura 14D, la arandela 120 incluye una abertura 122 para recibir el extremo distal ahusado 106 del remache 100. Las ranuras 124 alrededor de la abertura 122 permiten que la arandela 120 se flexione de manera que el extremo distal ahusado 106 se puede empujar a través de la abertura 122 y que la arandela 120 se cierra alrededor de los dientes 108 del remache 100.

Las Figuras 16A - 16D ilustran otra realización ejemplar de una sujeción o pasador óseo 140 adecuado para su uso con los soportes 36 de la presente invención. La sujeción 140 incluye un cabezal 142, un cuerpo alargado 144 que tiene dientes 148 que se extiende alrededor del mismo hasta un extremo distal 146. Para asegurar el elemento de fijación 140 entre las aberturas 60, se proporciona un casquillo 160 que tiene un cabezal 162 y un cuerpo 164 que se extiende desde el mismo para recibir el extremo distal 146 de la sujeción 140. Como se muestra en mayor detalle en la Figura 16D, el cuerpo hueco 164 puede incluir una o más ranuras en forma de U 166, definiendo cada ranura 166 una proyección de dedo 168 en su interior. Cada una de las proyecciones de dedo 168 tiene una porción de extremo curvo 170 flexionada hacia el eje central del cuerpo hueco 164 para acoplarse con los dientes 148 de la sujeción 140, como se ilustra en la Figura 16A y en mayor detalle en la Figura 16B. En una realización ejemplar, el casquillo 160 incluye dos pares de proyecciones de dedos 168, estando cada par diametralmente opuesto. Los pares de proyecciones de dedos 168 pueden ser escalonadas con respecto al eje longitudinal A-A del casquillo 160, proporcionando de este modo un nivel más controlado de fijación al proporcionar dos áreas distintas dentro de la cavidad ranurada 166 para la captura de los dientes 148 de la sujeción 140. Durante su uso, el casquillo 160 se coloca a través de la abertura 60 del soporte 36 y se empuja después hacia el elemento de fijación 140 en una forma similar a un trinquete hasta que los cabezales 142, 162 de la sujeción 140 y el casquillo 160 queden al ras con la superficie exterior de los soportes 36, bloqueando conjuntamente la sujeción 140 y el casquillo 160 y proporcionando también de ese modo una superficie exterior por lo general lisa que evita traumas o lesiones en el tejido blando u óseo cercano.

También se contempla que los soportes 36 del cuerpo separador 12 se puedan utilizar con uno o más elementos de fijación flexibles para asegurar aún más el dispositivo 10 a una o más apófisis espinosas. En una realización mostrada en la Figura 17A, las paredes laterales o soportes 36 del cuerpo separador flexible 12 pueden incluir una o más aberturas 60 para la fijación de un elemento de fijación flexible 180. El elemento de fijación flexible 180 puede incluir materiales sintéticos o naturales. Por ejemplo, el elemento de fijación flexible 180 puede incluir cualquier tipo de material de sutura sintético o natural. El elemento de fijación flexible 180 puede incluir también injertos de ligamentos, tendones, fascia, o músculo, y los injertos pueden incluir autoinjertos, aloinjertos o xenoinjertos que tienen una resistencia y flexibilidad suficiente para atarse alrededor de una apófisis espinosa de una vértebra, tales

como, por ejemplo, una vértebra lumbar. Como alternativa, el elemento de fijación flexible puede ser una tela tejida, malla, o bandas, tales como una correa de tipo cable-aglutinante para su colocación alrededor de la apófisis espinosa.

5 La Figura 17B ilustra el cuerpo separador 12 implantado entre un sacro 8 y la apófisis espinosa 2 de una vértebra adyacente 4, mientras que la barra de fijación 16 se fija al sacro 8 utilizando dos anclajes 18. Las paredes laterales 36 aseguran además el cuerpo separador 12 a la apófisis espinosa 2 de la vértebra. Además, el dispositivo 10 incluye un elemento de fijación flexible 180, que puede asegurar aún más el dispositivo 10 a la apófisis espinosa 2.

10 En otra realización ejemplar adicional, como se muestra en las Figuras 18A - 18C y 19A - 19C, un elemento de fijación rígido se pueden utilizar para fijar el cuerpo separador a la apófisis espinosa. Como se muestra en las Figuras 18A y 18B, se proporciona un dispositivo de estabilización 200 que puede incluir un elemento de fijación rígido que comprende un casquillo de fijación rígido 220 para su colocación sobre una parte del cuerpo separador 202. El cuerpo separador 202 puede ser similar al cuerpo separador 12 pero sin las paredes laterales 36. El casquillo de fijación 220 puede tener forma de U, e incluir un par de paredes laterales 222, cuyos extremos terminales 224 incluyen un reborde 226 que define un surco 228 para su acoplamiento deslizante con una brida 206 en la sección superior 204 del cuerpo separador 202 para fijar firmemente el cuerpo separador 202 a una apófisis espinosa 2, como se muestra en la Figura 18C. El casquillo de fijación 220 puede incluir púas 210 para su acoplamiento seguro con la superficie ósea de la apófisis espinosa, asegurando de esta manera una fijación rígida.

20 Las Figuras 19A - 19C ilustran otra realización ejemplar en la que un dispositivo de estabilización 240 está provisto de un elemento de fijación rígido que comprende un casquillo de fijación 260 para su colocación sobre una parte del cuerpo separador 242. El casquillo de fijación 260 puede tener forma de U, e incluye un par de las paredes laterales 262, cuyos extremos terminales 264 incluyen una brida biselada 266. Al igual que el cuerpo separador 202, el cuerpo separador 242 no incluye paredes laterales 36. En cambio, el cuerpo separador 242 puede incluir ranuras 246 en la sección superior 244. Debido a la ligera flexibilidad y compresibilidad de las paredes laterales 262, las bridas biseladas 266 se pueden forzar hacia abajo y a través de las ranuras 246, como se muestra en las Figuras 19A y 19B para acoplar el cuerpo separador 242. El casquillo de fijación 260 puede incluir púas 210 para su acoplamiento seguro con la superficie ósea de la apófisis espinosa, asegurando de esta manera una fijación rígida.

30 Las Figuras 20A - 20C ilustran una realización ejemplar en la que el cuerpo separador 12 de la presente invención se puede utilizar con un elemento de fijación rígido. Como se muestra en las Figuras 20A y 20B, un casquillo de fijación rígido 280 se proporciona para su uso con el cuerpo separador 12 de la presente invención. El casquillo de fijación rígido 280 incluye un par de paredes laterales 282 conectadas por una sección de conexión 284. Las paredes laterales 282 incluyen dientes 288 sobre una superficie interior que pueden acoplarse con una muesca 64 sobre una superficie exterior en las paredes laterales o soportes 36 de cuerpo separador 12. Durante su uso, el casquillo de fijación 280 se puede colocar sobre los soportes 36 después de que el cuerpo separador 12 se sitúa y apófisis espinosa de la vértebra 2 reside de forma segura dentro del estribo 38 definido por los soportes 36. Al empujar hacia abajo sobre el casquillo de fijación 280, los dientes 288 dentro de las paredes laterales 282 se pueden ajustar a modo de trinquete y bloquearse con las muescas 64 de los soportes 36 hasta que la sección de conexión 284 del casquillo 280 descansa contra la apófisis espinosa 2, y por lo tanto asegura un ajuste seguro entre el tejido óseo y el dispositivo 10, como se ha ilustrado en la Figura 20C. La capacidad de ajuste del casquillo de fijación 280 permite que el cuerpo separador 12 asegure diversos tamaños de apófisis espinosas. Como se muestra, las paredes laterales o soportes 36 pueden estar provistos de ranuras alargadas 60 similares a las ranuras alargadas 290 en las paredes laterales 282 del casquillo de fijación 280. Cuando el casquillo de fijación 280 se mueve a modo de trinquete sobre el cuerpo separador 12, las ranuras 60, 290 se alinean y cooperan para proporcionar una abertura para la colocación de un elemento de fijación opcional a través de la misma para la posterior fijación de la apófisis espinosa al cuerpo separador 12, si se desea. El elemento de fijación puede ser, por ejemplo, un tornillo o perno óseo que se extiende a través de la apófisis espinosa o se extiende por encima de la apófisis y a través de las dos paredes laterales 282.

50 Los casquillos de fijación 220, 260, 280 se pueden formar a partir de diversos materiales de metales diferentes biocompatibles, tales como, por ejemplo, titanio y acero inoxidable, o cobalto y cromo, o plástico biocompatibles, ya sea solos o junto al menos con otro material adecuado de este grupo. La forma, dimensiones y materiales de los casquillos de fijación 220, 260, 280 se pueden seleccionar para el control de sus propiedades físicas, tales como la flexibilidad, la fuerza y/o resistencia a la fractura.

60 Volviendo ahora a los detalles del conjunto de anclaje 14 y los métodos para asegurar el cuerpo separador 12 al sacro, como se muestra en la Figura 21 el cuerpo separador 12 se puede conectarse a la barra de fijación 16 en una porción de base 62 que se extiende desde la sección inferior 32. La porción de base 62 puede formar una conexión permanente o una conexión desmontable. Como se ilustra en la Figura 21, el cuerpo separador 12 puede incluir una abertura 64 dentro de la porción de base 62 para acoplarse a la barra de fijación 16. En una realización, la abertura 64 puede ser un orificio a través de la colocación de la barra de fijación 16 a través del mismo. Un revestimiento de plástico se puede proporcionar dentro de la abertura 64 de la porción de base 62 para facilitar un movimiento de deslizamiento suave de la barra 16 dentro de la abertura 64. El revestimiento de plástico se puede formar a partir, por ejemplo, un polietileno, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), o polieteretercetona

(PEEK).

En otra realización, como se muestra en las Figuras 22A y 22B, la porción de base 62 puede comprender una sección semi-circular o en forma de C 66 para acoplarse a la barra de fijación 16. La sección en forma de C 66 puede configurarse para montarse a presión en la barra 16. Se contempla que un revestimiento de plástico formado a partir de, por ejemplo, un polietileno, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o polietileno teretercetona (PEEK) se puede proporcionar en la barra 16 entre la sección en forma de C 66 con el fin de proporcionar el movimiento de deslizamiento suave del cuerpo separador 12 contra la barra 16.

Además, el cuerpo separador 12 se puede configurar para girar angularmente con respecto al eje longitudinal de la barra de fijación 16. En una realización, el cuerpo separador 12 puede girar libremente con respecto al eje longitudinal de la barra de fijación 16. En otra realización, la barra de fijación 16 puede incluir uno o más salientes 68 para limitar el giro del cuerpo separador 12, como se ilustra en la Figura 23. Por ejemplo, el cuerpo separador 12 puede girar entre aproximadamente 0 y aproximadamente 60 grados con el saliente 68 delimitando el espacio en el que puede girar el cuerpo separador 12. Tal giro puede facilitar el posicionamiento del cuerpo separador 12 durante la implantación, mientras que también permite un grado controlado de movimiento del paciente después de la implantación. Se contempla que el cirujano puede seleccionar el grado de giro disponible seleccionando una barra de fijación 16 con un saliente 68 que tiene un tamaño y forma predeterminados. Como alternativa, el cuerpo separador 12 se puede fijar rígidamente a la barra de fijación 16 para no permitir ningún giro.

Con el fin de permitir una mayor flexibilidad en la orientación del dispositivo 10, ya sea durante el proceso de implantación o después de la implantación, el cuerpo separador 12 se puede configurar también para desplazarse o deslizarse lateralmente con respecto a la barra de fijación 16. Como se muestra en la Figura 24, la barra de fijación 16 puede incluir uno o más salientes laterales 70 para delimitar el espacio dentro del que se puede deslizar el cuerpo separador 12. Por lo tanto, los salientes laterales 70 pueden limitar el desplazamiento lateral del cuerpo separador 12 cuando se conecta a la barra de fijación 16. En una realización, los salientes laterales 70 se pueden situar de forma ajustable en la barra de fijación 16, permitiendo así que el cirujano seleccione un grado deseado de desplazamiento lateral. Además, en una realización, los salientes laterales 70 se pueden situar adyacentes al cuerpo separador 12 para evitar cualquier movimiento lateral del cuerpo separador 12 con respecto a la barra de fijación 16. Como alternativa, la barra de fijación 16 se puede configurar para limitar el movimiento lateral del cuerpo separador 12 (como se muestra en las Figuras 26a y 26b).

Volviendo ahora en particular a la barra de fijación 16, la barra de fijación 16 se puede configurar para tener una serie de propiedades de forma, tamaño, y/o material diferentes. En la realización de la Figura 1, la barra de fijación 16 es una barra recta con una sección transversal circular. Las Figuras 25A-25C ilustran geometrías de sección transversal adicionales adecuadas para la barra de fijación 16 de la presente descripción. Por ejemplo, la barra de fijación 16 puede tener una sección transversal ovalada (Figura 25A), una sección transversal cuadrada (Figura 25B), o una sección transversal rectangular (Figura 25C).

Además, la barra de fijación 16 puede tener una geometría de sección transversal que es variable a través de su longitud. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 26A, la barra de fijación 16 puede incluir una región de conexión 74 para acoplarse a la porción de base 62 del cuerpo separador 12. La región de conexión 74 puede ser más gruesa o más fina (como se muestra en las Figuras 26a y 26b) que las secciones más gruesas circundantes 76 de la barra de fijación 16.

En una realización, la barra de fijación 16 se puede configurar para limitar el movimiento lateral del cuerpo separador 12. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 26B, la barra de fijación 16 puede incluir una estrecha región de conexión 74. Durante la producción, el cuerpo separador 12 se puede conectar a la barra de fijación 16 en la zona de unión estrecha 74 mediante el acoplamiento de la porción de base 62 a través de la abertura 64. Las secciones más gruesas circundantes 76 pueden, de ese modo, bloquear el movimiento lateral del cuerpo separador 12 en la barra de fijación 16, al tiempo que permiten el giro del cuerpo separador 12 con respecto a la barra de fijación 16. Como alternativa o además, el cuerpo separador 12 se puede fusionar en la barra de fijación 16 para evitar el movimiento y/o giro lateral con respecto a la barra de fijación 16.

Al igual que el cuerpo separador 12, la barra de fijación 16 se puede formar a partir de diversos materiales biocompatibles diferentes. Por ejemplo, la barra de fijación 16 puede, por ejemplo, formarse de titanio, acero inoxidable, material cerámico, o de cromo cobalto, ya sea solo o junto con al menos otro material adecuado de este grupo. La barra de fijación 16 puede comprender los mismos materiales que el cuerpo separador 12 o materiales diferentes a los del cuerpo separador 12. La forma, las dimensiones y los materiales de la barra de fijación 16, se pueden seleccionar para controlar la flexibilidad, la fuerza y/o la resistencia a la fractura de la barra de fijación 16. La longitud y el grosor se pueden seleccionar también en función de la talla del paciente, de las características de la enfermedad, y/o del nivel de actividad.

Como se muestra en las Figuras 27A - 27C, la barra de fijación 16 puede ser recta, flexionada, o curva a lo largo de su longitud para adaptarse a las curvas naturales de la anatomía del paciente. Por ejemplo, en una realización, la barra de fijación 16 puede incluir al menos una sección curva 80 (Figura 27A). En otra realización, la barra de fijación

16 puede incluir al menos dos secciones flexionadas 78 (Figura 27b). Las secciones flexionadas 78 se pueden formar con un ángulo a con respecto a un eje longitudinal de la barra de fijación 16. El ángulo a puede variar entre 0 y 90 grados. Por ejemplo, el ángulo a puede ser de aproximadamente 30 grados (Figura 27B) o de aproximadamente 90 grados (Figura 27C).

Durante su uso, la barra de fijación 16, que tiene una sección curva 80 o flexionada 78, se puede implantar en una serie de diferentes orientaciones anatómicas. Por ejemplo, la sección flexionada 78 se puede situar en una orientación superior anterior con respecto al eje longitudinal de la barra de fijación 16. La orientación exacta se puede seleccionar en función de factores quirúrgicos y/o de la anatomía del paciente.

En algunas situaciones, puede ser deseable proporcionar un cuerpo separador 12' que pueda deslizarse no solo lateralmente, sino también en la dirección anteroposterior. Las Figuras 28A y 28B proporcionan tal realización ejemplar, en la que el cuerpo separador 12' incluye una porción de base alargada u ovalada 84 con una abertura alargada u ovalada 86 correspondiente para su uso con una barra cilíndrica 16 de la presente invención. En todos los demás aspectos, el cuerpo separador 12' es similar al cuerpo separador 12 que se ha descrito anteriormente, por lo que las características similares se designan con los mismos números de referencia. Para facilitar un movimiento de deslizamiento suave entre la porción de base 84 y la barra 16, se puede proporcionar un revestimiento de plástico 88 dentro de la abertura 86. El revestimiento de plástico se puede formar a partir de cualquier plástico adecuado, tal como, por ejemplo, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o polieteretercetona (PEEK). Cuando se implanta dentro de un paciente, la porción de base alargada 84 proporciona suficiente espacio libre para que el cuerpo separador 12 se deslice hacia atrás y hacia adelante en una dirección anteroposterior durante la flexión y extensión de la columna vertebral.

Las Figuras 29A - 29C ilustran otra realización ejemplar de un cuerpo separador 12'' que se puede desplazar en la dirección anterolateral con respecto a la barra de fijación 16''. Como se muestra en la Figura 29A, el cuerpo separador 12'' incluye una sección inferior 32 que tiene una entrada elevada 90 que define un surco o cavidad esférica en virtud del mismo 92. La cavidad esférica 92 se configura para asentarse contra un saliente esférico o perilla 94 en la barra de fijación 16''. En todos los demás aspectos, el cuerpo separador 12'' y la barra de fijación 16'' son similares al cuerpo separador 12 y barra de fijación 16 descritos anteriormente, con lo que las características similares se designan con los mismos números de referencia. Durante su uso, la entrada elevada 90 se coloca sobre y se asienta en el saliente esférico o perilla 94, creando un tipo de junta de rótula y cavidad. Una conexión de este tipo permitiría que el cuerpo separador 12'' gire libremente con respecto a la barra 16'' y con ello proporcionar al paciente una flexibilidad y grado de movimiento aún mayor, especialmente durante los movimiento de torsión o flexión, pero proporcionando todavía una fijación fija rígida a la vértebra en que se soporta.

Para asegurar la barra de fijación 16 al sacro del paciente u otra superficie ósea, se pueden proporcionar elementos de fijación. Los elementos de fijación pueden incluir anclajes 18 que se adhieren a la barra de fijación 16 en una o más regiones de conexión y anclaje 110. Las regiones de conexión y anclaje 110 pueden incluir salientes, como se ilustra en la Figura 30. Además, las regiones de conexión y anclaje 110 pueden comprender muescas, concavidades, convexidades, u orificios pasantes de anclajes, como se muestra en la Figura 22B. El diseño de las regiones de conexión y anclaje 110 se puede seleccionar en función del diseño particular del tipo de anclaje 18 que se utiliza. Se contempla que el diseño y el tipo de anclaje 18 puedan variar. Por ejemplo, los anclajes 18 pueden incluir cualquier tipo de tornillo que pueda acoplarse de forma segura al hueso.

Volviendo ahora a las particularidades del elemento de fijación o anclaje 18 que se muestra en la Figura 1, el anclaje 18 puede comprender un tornillo poliaxial, que se puede alinear en una gama de orientaciones angulares con respecto a la barra de fijación 16. Por lo tanto, los tornillos poliaxiales pueden permitir al cirujano ajustar fácilmente la posición del tornillo durante la cirugía y, en consecuencia, de la barra de fijación 16 en función de las variaciones anatómicas del paciente.

En una realización ejemplar, el anclaje 18 puede ser similar al divulgado en la patente de Estados Unidos Nº 6.554.831 de Rivard. Como se muestra en las Figuras 1 y 26B, el tornillo poliaxial 20 se captura dentro de un collarín en forma de C tal como el collarín de sujeción 22 que se ajusta alrededor de la barra de fijación 16. El tornillo 20 puede incluir una porción proximal roscada 24 que se extiende a través del collarín 22 y se fija en su lugar apretando la tuerca 26, y una porción distal roscada 28 que permite que el tornillo 20 se ancle al tejido óseo.

Se entiende, por supuesto, que una serie de tornillos poliaxiales diseñados de manera diferente se puede utilizar con la presente invención con el fin de proporcionar al cirujano la capacidad de asegurar la barra de fijación 16 al paciente de manera eficaz. Una realización ejemplar de un tornillo poliaxial 300 adecuado para su uso con la presente invención se muestra en las Figuras 30, 31A y 31B. Como se ilustra, el tornillo poliaxial 300 incluye un cuerpo alargado roscado 302 que se extiende entre una porción de cabezal 304 y un extremo distal 306. El cuerpo roscado 302 puede ser recto o en ángulo o curvo, dependiendo de la necesidad particular del paciente. La porción de cabezal 304 incluye una cavidad esférica hueca 308 para recibir un elemento de conexión y anclaje, que en esta realización adopta la forma de un anillo de sujeción esférico 320. El anillo de sujeción esférico 320 incluye ranuras 322 distribuidas alrededor de su periferia para permitir que el anillo de sujeción 320 se flexione y encaje de forma deslizante sobre una barra de fijación 16.

El cabezal 304 incluye también una pluralidad de rebajes esféricos 328, creando paredes inclinadas curvas, y las ranuras 326 que se extiende en su interior en la parte inferior de la cavidad 308, que se disponen de manera que son sustancialmente radiales en relación con la cavidad 308. Estas ranuras 326 y rebajes 328 convergen entre sí en la dirección de la parte inferior de la cavidad 308 y dan una ligera flexibilidad al cabezal 304. Además, los rebajes 328 permiten al anillo de sujeción esférico ranurado 320 encajar en el interior de la cavidad esférica hueca 308. Dos orificios roscados 330 se proporcionan también en la porción de cabeza 304 para recibir los tornillos roscados 318.

Un casquillo de bloqueo 310 que comprende orificios de tornillo 312 para recibir los tornillos roscados 318 se proporciona. Los orificios de tornillo 312 coinciden con los orificios 330 en la porción de cabezal 304. El casquillo de bloqueo 310 incluye también una cavidad hueca 314 en forma adecuada para recibir una porción del anillo de sujeción esférico 320, tal como se ilustra en la Figura 31A. Por ejemplo, la cavidad hueca 314 puede tener una forma de cono, permitiendo que el casquillo 310 se ponga en contacto con el anillo de sujeción esférico 320 en el curso de apretar los tornillos 318. La cavidad hueca 314 puede incluir también muescas laterales y ranuras similares a las presentes en la cavidad esférica 308 de la porción de cabezal 304 para permitir que el tornillo 300 se ajuste angularmente antes de bloquearse conjuntamente, como se muestra en la Figura 31B.

Durante su uso, el anillo de sujeción esférico 320 se encaja a presión en la cavidad hueca 308 de la porción de cabezal 304 del tornillo 300, reteniéndose anillo de sujeción 320 por el acoplamiento de las ranuras 322 del anillo de sujeción 320 y los rebajes 328 de la porción de cabezal 304. El anillo de sujeción 320 con la porción de cabezal 304 y el cuerpo roscado 302 se desliza después sobre la barra de fijación 16 y se coloca en una región de conexión y anclaje de la barra 16. El casquillo 310 se coloca después sobre el anillo de sujeción 320 y los tornillos roscados 318 insertados a través de los orificios de tornillo 312, 330 y se aprieta. Todo el proceso se puede repetir, puesto que una pluralidad de tornillos 300 se puede utilizar con cualquier barra de fijación 16 dada, dependiendo de las necesidades del paciente.

En la Figura 29B, un tornillo poliaxial similar 340 se muestra, pero con una porción de cabezal modificada 344. Al igual que el tornillo poliaxial 300 descrito anteriormente, el tornillo poliaxial 340 incluye un cuerpo roscado alargado 342 que se extiende entre una porción de cabezal 344 y un extremo distal 346. El cuerpo roscado 342 puede ser recto o en ángulo o curvo, dependiendo de la necesidad particular del paciente. La porción de cabezal 344 incluye una cavidad esférica hueca 348 para recibir un elemento de conexión y anclaje, tal como, por ejemplo, el anillo de sujeción esférico 320 de la Figura 30. Al igual que con la realización anterior, la porción de cabezal 344 puede incluir una pluralidad de rebajes esféricos 352, creando paredes inclinadas curvas, y las ranuras 350 que se extienden en su interior en la parte inferior de la cavidad 348. Un orificio roscado 354 se proporciona también en la porción de cabezal 344 para recibir un tornillo roscado 370. En un extremo opuesto de la porción de cabezal 344 hay una brida elevada 356 que crea un surco 358 para recibir de forma deslizante un casquillo de bloqueo 360, como se muestra en las Figuras 29B y 29C.

El casquillo de bloqueo 360 está provisto de un reborde 372 en un extremo y, en un extremo opuesto, de un solo orificio de tornillo 362 para recibir el tornillo roscado 370. El orificio de tornillo 362 coincide con el orificio 354 en la porción de cabezal 344. El reborde 372 permite que el casquillo 360 se deslice sobre la porción de cabezal 344 y se acople con el surco 358 antes de la inserción del tornillo roscado 370. El reborde 372 del casquillo de bloqueo 360 y el surco 358 de la porción de cabezal 344 correspondiente se pueden configurar para proporcionar un ligero hueco o espacio libre suficiente para que el casquillo de bloqueo 360 pueda girar hasta aproximadamente un ángulo de 90° con respecto a la porción de cabezal 344 sin llegar a expulsarse, creando así una bisagra entre el casquillo 360 y la porción de cabezal 344. Como alternativa, el bloqueo el casquillo se puede configurar para fijarse a la porción de cabezal a través de una articulación de bisagra. Además, como con la realización descrita anteriormente, el casquillo de bloqueo 360 puede incluir también una cavidad hueca 364 adecuadamente conformada para recibir una porción del elemento de conexión y anclaje 110, cavidad hueca 364 que puede incluir también muescas laterales y ranuras similares a las que hay en casquillo de bloqueo 310.

Sin embargo, otra realización ejemplar de un tornillo poliaxial 380 adecuado para su uso con los dispositivos 10 de la presente invención se muestra en las Figuras 22B y 28B. En estas realizaciones, la barra de fijación 16 se puede fijar en ambos extremos a una placa 390 que tiene un avellanado esférico 392 con un orificio pasante para la inserción del tornillo poliaxial 380 a través del mismo. La placa 390 se puede fijar a la barra 16, o se puede configurar con una abertura para el acoplamiento deslizante de la barra 16 en la propia placa 390. El tornillo poliaxial 380 incluye un cuerpo alargado roscado 382 que se extiende desde un cabezal esférico 384 en un extremo distal 388. El cabezal esférico 384 incluye una abertura hexagonal 386 para recibir una herramienta de inserción (no mostrada). Durante su uso, el cabezal esférico 384 del tornillo poliaxial 380 se puede ajustar angularmente dentro del avellanado esférico 392 de la placa 390 antes de asegurarse al tejido óseo.

Si bien los sistemas basados en la barra se han descrito para anclar el cuerpo separador 12 al sacro u otro tejido óseo, las Figuras 32A-41 proporcionan realizaciones ejemplares adicionales de los cuerpos separadores que no requieren la fijación de una barra al sacro. En la Figura 32A, un cuerpo separador 400 se muestra con características similares al cuerpo separador 12 de las realizaciones descritas anteriormente, en el que las mismas características se designan con el mismo número de referencia. El cuerpo separador 400 incluye un par de patas en ángulo 402 que se extienden desde la sección inferior 32 del cuerpo separador 400. Las patas 402 están en un

plano que es sustancialmente paralelo a los planos que contienen los soportes 36, y pueden incluir características de la superficie tal como, por ejemplo, las púas 404 para el acoplamiento con el tejido óseo. Las patas 402 forman colectivamente una porción del conjunto de anclaje 406 que comprende una porción de agarre 416 para la fijación al sacro. Una placa posterior 410 se puede proporcionar opcionalmente, la misma se extiende desde la sección inferior 32 y se encuentra en un plano que interseca los planos que contienen los soportes 36. Durante su uso, las patas 402 se configuran para descansar contra la cresta mediana del sacro 8, mientras que la placa posterior 410 descansa dentro del conducto sacro y contra el sacro 8, como se muestra en la Figura 32B. Por lo tanto, las patas 402 y la placa posterior 410 proporcionan una región de acoplamiento pasiva del hueso que permite que el cuerpo separador 400 se inserte y se fije en el sacro y sin necesidad de que se produzca una lesión o un traumatismo en el hueso, debido a la fijación de los tornillos.

En la Figura 33A, un cuerpo separador 400' se muestra con un conjunto de anclaje 406 que comprende dos placas posteriores 410 que se extienden desde la sección inferior 32 en un ángulo una lejos de la otra. Cada una de las placas posteriores 410 se puede curvar también ligeramente a lo largo de su eje longitudinal. Como se muestra en la Figura 33B, cuando está durante su uso el cuerpo separador 400' se soporta contra el sacro de tal manera que las dos placas posteriores 410 descansan contra el sacro en el interior del conducto sacro, y las patas 402 se enganchan en la cresta mediana del sacro 8. Las dos placas posteriores 410 se configuran para proporcionar holgura suficiente entre las mismas para evitar que incidan en cualquier tejido nervioso contenido dentro del conducto sacro, una vez que se insertan en el conducto.

En lugar de tener una placa posterior 410, el cuerpo separador 420 de la Figura 34A incluye un conjunto de anclaje 406 que comprende una espiga 422 que se extiende desde la porción inferior 32 en un ángulo generalmente paralelo a las patas 402. La espiga 422 puede tener un extremo puntiagudo afilado, como se muestra. Durante su uso, la espiga 422 se configura para perforar el tejido óseo sacro mientras que las patas 402 se acoplan a la cresta mediana, permitiendo así que el cuerpo separador 420 se coloque en posición y descansan sobre el sacro, como se ilustra en la Figura 34B. Aunque las patas 402 de las presentes realizaciones se muestran como placas que se extienden desde el cuerpo separador, se contempla que las patas 402 puedan comprender ganchos, púas, mandíbulas, o cualquier elemento de agarre adecuado.

Las Figuras 35A y 35B muestran otra realización ejemplar de un cuerpo separador 440 que incluye un conjunto de anclaje 406 comprende un par de placas de extremo 432 que se extienden desde la sección inferior 32 del cuerpo separador 430, teniendo cada placa de extremo 432 un orificio de tornillo 434 para la inserción de un tornillo 436 a través del mismo. Durante su uso, las placas de extremo 432 se pueden colocar entre el conducto sacro y la superficie exterior del sacro, y un tornillo 436 se coloca a través del tejido óseo y se asegura a través de las placas de extremo 432 con una tuerca 438. Se contempla que más de un tornillo 436 se pueda implementar en la presente realización. Por ejemplo, las placas de extremo 432 se pueden configurar para permitir la colocación de dos o más tornillos 436 en cualquier orientación relativa adecuada entre sí, como en una fila horizontal o longitudinal. Como alternativa, dos o más tornillos 436 se pueden insertar a través de las placas de extremo 432 de tal manera que los tornillos 436 flanquean la cresta sacra mediana. En una realización, el cuerpo separador 430 puede estar provisto de dos pares de placas de extremo 432, con cada par de placas de extremo estando configurado para agarrarse sobre una porción del sacro, flanqueando los dos pares de placas de extremo la cresta sacra mediana. Las placas de extremo 432 pueden, por supuesto, tener cualquier número adecuado de orificios de tornillo para la inserción de tornillos óseos 436 a través de los mismos. Tales realizaciones proporcionarían una fijación rígida y segura del cuerpo separador 430 al sacro.

En lugar de tener dos placas de extremo 432, las Figuras 36a y 36b muestran una realización ejemplar en la que el cuerpo separador 450 incluye una sola placa de extremo 452 que se extiende en un ángulo de 90° con respecto a la sección inferior 32 del cuerpo separador 450. Como se muestra, la placa de extremo 452 puede incluir púas 404 y una pluralidad de orificios de tornillo 454 para la colocación de tornillos 456 a través de la misma. La placa de extremo 452 se puede configurar con un cuerpo en forma de U y un par o más de orificios de tornillo 454 que se extienden a lo largo de la longitud de cada pata de la U. La abertura proporcionada por la forma de U permite que la placa de extremo 452 aloje a la apófisis espinosa, evitando de este modo la necesidad de reseca cualquier parte del tejido óseo. Por supuesto, se entiende que la placa de extremo 452 puede tomar cualquier forma y/o tamaño adecuado para su colocación contra una superficie sacra, y que cualquier número de tornillos 456 se puede aplicar con el fin de lograr una fijación rígida y segura al tejido óseo. Durante su uso, la placa de extremo 452 se configura para descansar contra la superficie exterior del sacro 8 cuando el cuerpo separador 450 está en posición dentro del paciente, como se muestra en la Figura 36B.

Las Figuras 37a y 37b muestran todavía otra realización ejemplar en la que el cuerpo separador 450' tiene una placa de extremo desmontable 452. El cuerpo separador 450' tiene una forma similar a la mostrada en la Figura 22A, con la porción de base 62 teniendo una sección de agarra en forma de C 66 para encajar a presión en un extremo de fijación en forma de barra 460 de la placa de extremo desmontable 452. Una configuración de este tipo permitiría a la placa de extremo 452 poder girar con respecto al cuerpo separador 450' y de ese modo proporcionar flexibilidad al cirujano durante la implantación. Un revestimiento de plástico formado a partir de, por ejemplo, un polietileno, tal como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), o de polieterecetona (PEEK) se puede proporcionar entre el extremo de fijación en forma de barra 460 y la sección en forma de C 66, con el fin de proporcionar un

movimiento de deslizamiento suave del cuerpo separador 12 contra la placa 452.

Las Figuras 38a y 38b muestran una realización ejemplar en la que el cuerpo separador 500 puede incluir una sección media 30, secciones inferior 32 y superior 34, y las paredes laterales 36 o soportes similares a los cuerpos separadores anteriormente descritos y mostrados. Como se ha descrito anteriormente, la sección media 30 puede tener diversos grosores o dimensiones a lo largo de su longitud para proporcionar diferentes propiedades físicas, o puede conformarse o curvarse como se muestra, con el fin de adaptarse mejor a las características anatómicas del paciente. Las paredes laterales o soportes 36 pueden incluir una abertura 60 para recibir un elemento de fijación tal como, por ejemplo, un remache. Además, el cuerpo separador 500 puede incluir también alteraciones de la superficie tales como púas o dientes 40, 512 para facilitar la adjunción, unión o fijación de tejidos. Al menos una placa posterior 410 se puede extender desde la sección inferior 32. La placa posterior 410 se puede situar dentro del conducto sacro y contra el sacro cuando se implanta.

Un casquillo lateral o panel 502 se puede proporcionar para su fijación al cuerpo separador 500. El casquillo o panel lateral 502 puede incluir una sección media 506, que también se puede conformar y configurar de manera similar como la sección media 30 del cuerpo separador 500, al igual que una sección inferior 508 y sección superior 504. La sección inferior 508 puede incluir un surco (no mostrado) para recibir una lengüeta 510 que se extiende desde la sección inferior 32 del cuerpo separador 500. La sección inferior 508 puede incluir además surcos 516 para su enclavamiento en una muesca 514 proporcionada en la lengüeta 510. Las patas 402 se pueden extender desde la sección inferior 508 para engancharse en la cresta mediana del sacro 8. La sección superior 504 puede incluir una cuña 518 que se apoya contra la superficie exterior de la sección superior, del cuerpo separador 500. Una rampa 520 se puede proporcionar en el cuerpo separador 500 para limitar la extensión de la cuña 518 a través de los soportes 36.

Durante su uso, el cuerpo separador 500 se puede insertar primero mediante la colocación de la placa posterior 410 alrededor del sacro, y situar la apófisis espinosa 2 de la vértebra L5 entre las paredes laterales o soportes 36. A continuación, el casquillo lateral o panel 502 se puede colocar contra el cuerpo separador 500 de tal manera que la cuña 518 se extiende por debajo de la apófisis espinosa y la lengüeta 510 del cuerpo separador se ajusta a modo de trinquete en el surco del casquillo 502. Las patas 402 del casquillo se pueden enganchar en la cresta mediana del sacro 8, como se muestra en la Figura 39.

Las Figuras 40A y 40B muestran otra realización ejemplar en la que el cuerpo separador 550 puede comprender un conjunto de dos componentes. El primer componente o parte superior 552 pueden incluir una sección media 30, una sección superior 34, y las paredes laterales o soportes 36 similares a los cuerpos separadores anteriormente descritos y mostrados. Como se ha descrito anteriormente, la sección media 30 puede tener diversos grosores o dimensiones a lo largo de su longitud para proporcionar diferentes propiedades físicas, o puede conformarse o curvarse como se muestra, con el fin de adaptarse mejor a las características anatómicas del paciente. Las paredes laterales o soportes 36 pueden incluir una abertura 60 para recibir un elemento de fijación tal como, por ejemplo, un remache. Además, el cuerpo separador 550 puede incluir también alteraciones de la superficie tales como púas o dientes 40, 512 para facilitar la adjunción, unión o fijación de tejidos. La sección media 30 se puede extender en una plataforma inferior 580 que tiene una proyección de cola de milano 582 y un surco 584 sobre la misma, como se muestra en la Figura 40A. El segundo componente o porción inferior 554 pueden incluir una plataforma superior 570 que tiene un surco 572 en su interior y una muesca 574 dentro del surco 572 para formar una conexión de cola de milano con la plataforma inferior 580 cuando el primer y segundo componentes se ensamblan, como se muestra en la Figura 40B. Una placa posterior 410 y las patas 402, similares a las mostradas y descritas anteriormente, se pueden proporcionar en el segundo componente 554.

Durante su uso, el segundo componente 554 se puede colocar sobre el sacro 8, con la placa posterior 410 descansando dentro del conducto sacro y las patas que se extienden alrededor de la cresta mediana del sacro 8, como se muestra en la Figura 41. A continuación, el primer componente 552 se puede asegurar en el segundo componente 554 deslizando la proyección de cola de milano 582 en el surco 570 del primer componente 552, y permitiendo que el surco 584 capture la muesca 574. La apófisis espinosa 2 de la vértebra L5 se puede situar dentro de las paredes laterales o soportes 36.

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

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

5 Una serie de diferentes incisiones y/o procedimientos operativos se puede utilizar para implantar los dispositivos de la presente divulgación. Por ejemplo, en una realización, el cirujano puede utilizar una incisión de línea media sobre las vértebras lumbares y sacras para exponer la región interespinosa L5-S1. Como alternativa, el cirujano puede utilizar una o más incisiones situadas a los lados de la columna vertebral. Además, el cirujano puede utilizar un procedimiento mínimamente invasivo con inclusión de diversos alcances, cánula, y/o dispositivos de implantación robóticos para suministrar los dispositivos en el sitio quirúrgico.

10 Después de hacer las incisiones apropiadas para exponer la región operativa, los componentes de los dispositivos se pueden implantar utilizando diversas etapas diferentes que se pueden realizar en una serie de diferentes secuencias. Por ejemplo, el cirujano puede implantar primero uno o más anclajes 18 hasta el sacro e implantar después el cuerpo separador 12 en el espacio interespinoso L5-S1. El cuerpo separador 12 se puede fijar después a la barra de fijación 16, que finalmente se puede fijar al sacro 8.

15 En otra técnica, el cirujano puede implantar primero el cuerpo separador 12. Los anclajes 18 se pueden fijar después al sacro y la barra de fijación 16 se puede fijar a los anclajes 18. El cirujano puede completar el procedimiento asegurando el dispositivo 10 a la apófisis espinosa de la vértebra mediante el uso de uno o más ligamentos, suturas, y/o casquillos de fijación rígidos 220, 260, 280.

20 Además, los dispositivos se pueden proporcionar en una forma parcialmente ensamblada. En esta realización, el cuerpo separador 12 se puede ensamblar con anterioridad y fijarse de forma segura a la barra de fijación 16. Por lo tanto, el cuerpo separador 12 puede tener un grado predeterminado de movimiento lateral o giro con respecto a la barra de fijación 16 fijada.

25 En otro aspecto de la divulgación, los dispositivos se pueden ensamblar a partir de un kit modular. El cirujano puede seleccionar individualmente el tamaño, forma, y/o propiedades físicas de cada componente, incluyendo el cuerpo separador 12, barra de fijación 16, anclajes 18, elemento de fijación flexible 180, y/o casquillos de fijación 220, 260, 280. El cirujano puede después ensamblar los componentes y seleccionar un grado apropiado de movimiento o giro lateral y para el cuerpo separador 12 y la barra fijación 16 según sea necesario.

30 Los anclajes 18 se pueden fijar al hueso sacro en diversas orientaciones. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo 10 puede incluir dos tornillos poliaxiales. Los tornillos poliaxiales se pueden insertar a los lados opuestos del sacro 8. Los tornillos poliaxiales se pueden insertar en el sacro pedículo o alae y se pueden dirigir en una dirección anterior - dirección lateral. El cirujano puede elegir una orientación y colocación de anclajes diferentes en función de factores clínicos, tales como, enfermedad ósea circundante y/o cirugía o implantes previos.

35 Se contempla que los dispositivos 10 de la presente divulgación pueden proporcionar un sistema mejorado para el tratamiento de diversos trastornos de la columna vertebral. Por ejemplo, los dispositivos proporcionan un mecanismo para el tratamiento de trastornos de la columna vertebral a nivel vertebral L5-S1. Además, los dispositivos de la presente divulgación también pueden ser útiles para el tratamiento de enfermedades de la columna vertebral en otros niveles vertebrales. Sin embargo, los dispositivos de la presente invención se pueden utilizar también para estabilizar vértebras lumbares por encima del nivel L5. Por ejemplo, en el caso de una laminectomía L5, es posible utilizar el presente dispositivo para estabilizar la vértebra L4, mientras se colocan los tornillos del sistema de dispositivo en base a barra en los pedículos de la vértebra L5 adyacente, proporcionando de este modo un puente de soporte entre la región L4-L5. En consecuencia, se contempla que los dispositivos proporcionados en esta divulgación, y, en particular, los sistemas en base a barra, se puedan utilizar para estabilizar cualquier par de vértebras adyacentes, asegurando los anclajes de la barra a los pedículos de la vértebra adyacente a la apófisis espinosa que se soporta.

40 Adicionalmente, se contempla que los dispositivos de la presente invención se pueden utilizar como un implante de estabilización vertebral interespinoso para su colocación entre dos o más vértebras adyacentes. Esto se puede lograr proporcionando dispositivos que tienen características sustancialmente similares tanto inferior como superior a la sección media 30 del cuerpo separador 12. Por ejemplo, es posible proporcionar dispositivos que tienen soportes 36 similares a los descritos en las Figuras 10A-14D que se extienden desde la sección superior 34, así como desde la sección inferior 32. Del mismo modo, se contempla se puede proporcionar que un implante que tiene bridas 206, ranuras 246, o muescas 64 en la sección inferior 32 así como en la sección superior 34, como se ilustra en las Figuras 18A, 19A, y 20A, para su uso con un casquillo de fijación 220, 240, 260 en ambos extremos del dispositivo.

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

65 Otras realizaciones de la invención serán obvias para los expertos en la materia, considerando la memoria y la práctica de la invención que se divulga en la presente memoria. Se pretende que la memoria descriptiva y los

ejemplos se consideren únicamente como ejemplos, indicándose el verdadero alcance de la invención en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de estabilización interespinoso (10), que comprende:
 - 5 una barra de soporte (16),
un cuerpo separador flexible en forma de U (12) que comprende toda la sección inferior (32), una sección superior (34), una sección media (30) entre las mismas y un par de paredes laterales (36) que se extienden desde la sección superior para acoplar una apófisis espinosa de una vértebra, incluyendo la sección inferior una porción de base (62) configurada para acoplarse con la barra de soporte, teniendo la porción de base un orificio pasante (64) para la colocación de la barra de soporte a través del mismo; y
 - 10 al menos un elemento de fijación (18) para fijar la barra de soporte a una vértebra adyacente.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la anchura del cuerpo varía a lo largo de su longitud.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el grosor del cuerpo varía a lo largo de su longitud.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo incluye características de la superficie para mejorar su fijación al tejido óseo.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que las características de la superficie se seleccionan del grupo que consiste en dientes, perlas, púas y rugosidad superficial.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo incluye además un material biológicamente activo para promover el crecimiento de tejido después de la implantación.
- 25 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el material biológicamente activo está contenido en un revestimiento sobre el dispositivo.
8. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el dispositivo es poroso y el material biológicamente activo está contenido en los poros del dispositivo.
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo se compone de un metal o un polímero biocompatibles.
- 35 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el metal o el polímero biocompatibles se seleccionan de entre el grupo que consiste en titanio, aleación de titanio, acero inoxidable, cromo cobalto, material cerámico, polietileno de peso molecular ultra alto y polieteretercetona.
- 40 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales se extienden sustancialmente paralelas entre sí antes de la implantación.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales se extienden alejándose la una de la otra antes de la implantación.
- 45 13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales están configuradas para poder moverse una hacia la otra después de la implantación.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales son maleables.
- 50 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales son curvas.
16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada pared lateral contiene un orificio pasante (60).
17. El dispositivo de la reivindicación 16, que incluye además un elemento de fijación (100) para su colocación entre los orificios pasantes de las paredes laterales.
- 55 18. El dispositivo de la reivindicación 17, que incluye además un casquillo (102) para su colocación sobre una porción distal del elemento de fijación.
19. El dispositivo de la reivindicación 17, que incluye además una arandela (120) para su colocación sobre una porción distal del elemento de fijación.
- 60 20. El dispositivo de la reivindicación 16, que comprende además un elemento de fijación flexible (180) configurado para atarse alrededor de los orificios pasantes y alrededor de la apófisis espinosa.
- 65 21. El dispositivo de la reivindicación 20, en el que el elemento de fijación flexible es un material sintético.

22. El dispositivo de la reivindicación 21, en el que el material sintético se selecciona del grupo que consiste de material de sutura y una correa de cable.
- 5 23. El dispositivo de la reivindicación 1, que además que comprende un casquillo de fijación (280) para su acoplamiento con las paredes laterales para asegurar la apófisis espinosa al cuerpo.
24. El dispositivo de la reivindicación 23, en el que el casquillo de fijación comprende un soporte en forma de U que incluye un par de paredes laterales (282), conteniendo cada pared lateral los dientes.
- 10 25. El dispositivo de la reivindicación 24, en el que las paredes laterales incluyen muescas (64).
26. El dispositivo de la reivindicación 25, en el que los dientes del casquillo de fijación están configurados para ajustarse a modo de trinquete y bloquearse con las muescas de las paredes laterales.
- 15 27. El dispositivo de la reivindicación 26, en el que cada pared lateral incluye una ranura alargada (60).
28. El dispositivo de la reivindicación 27, en el que cada pared lateral incluye una ranura alargada (290) configurada para alinearse con la ranura alargada (60) de una de las paredes laterales.
- 20 29. El dispositivo de la reivindicación 28, que incluye además un elemento de fijación para su colocación a través de las ranuras alargadas de los flancos y de las paredes laterales.
30. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una de las paredes laterales se puede mover selectivamente con respecto a la otra pared lateral.
- 25 31. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la al menos una pared lateral móvil se puede plegar con respecto a la otra pared lateral.
- 30 32. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que el al menos una pared lateral móvil se puede hacer pivotar con respecto a la otra pared lateral.
33. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la al menos una pared lateral móvil es desmontable de la sección superior del cuerpo.
- 35 34. El dispositivo de la reivindicación 33, en el que el al menos una pared lateral móvil incluye un extremo de fijación conformado para su acoplamiento deslizante con un surco de forma complementaria en la sección superior del cuerpo.
- 40 35. El dispositivo de la reivindicación 34, en el que el extremo de fijación conformado forma una conexión de cola de milano con el surco de la sección superior.
36. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la al menos una pared lateral móvil está articulada a la sección superior del cuerpo.
- 45 37. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la flexibilidad del cuerpo varía a lo largo de su longitud.
38. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que una porción de la barra de soporte incluye un revestimiento polimérico.
- 50 39. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo se puede hacer girar con respecto a la barra de soporte.
40. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo se puede desplazar lateralmente con respecto a la barra de soporte.
- 55 41. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo se puede desplazar en sentido antero-lateral con respecto a la barra de soporte.
42. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo se puede ajustar angularmente con respecto a la barra de soporte.
- 60 43. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la barra de soporte incluye una porción curva o flexionada a lo largo de su longitud.
- 65 44. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la barra de soporte es giratoria con respecto a al menos un elemento de fijación.

45. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la barra de soporte incluye un collarín en forma de C (22) configurado para su colocación contra una porción de la barra de soporte.

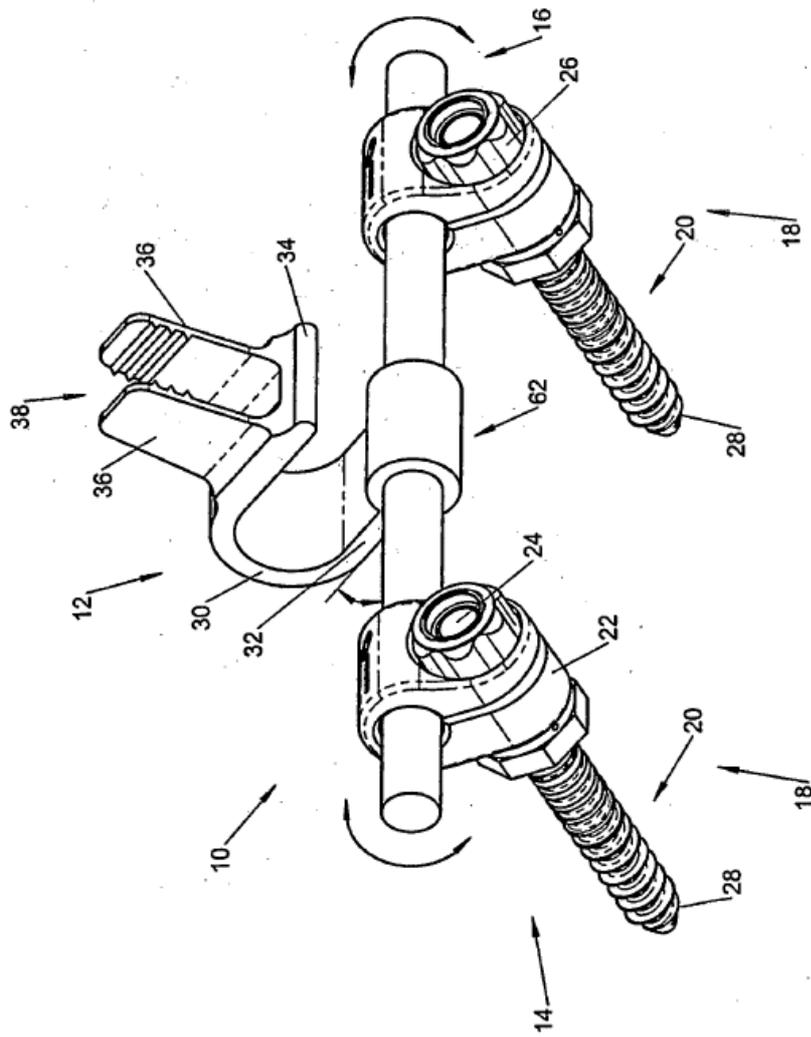


FIG. 1

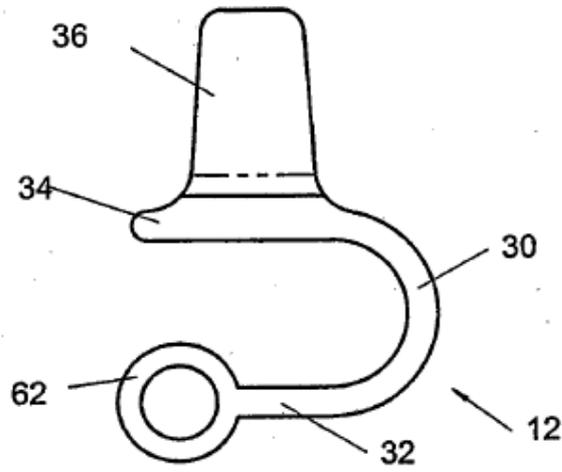


FIG. 2A

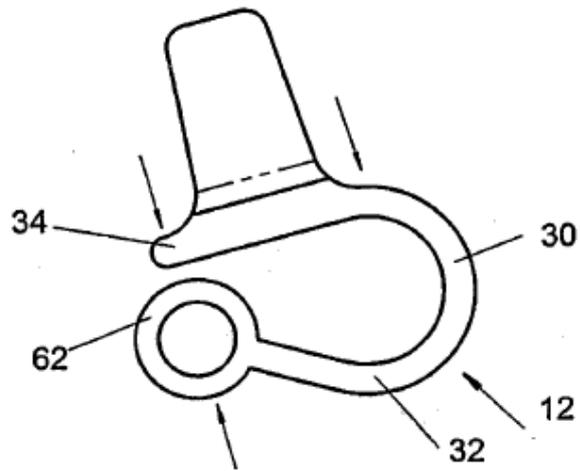
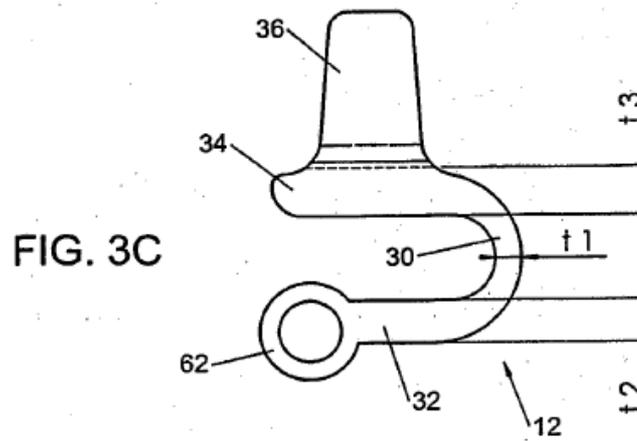
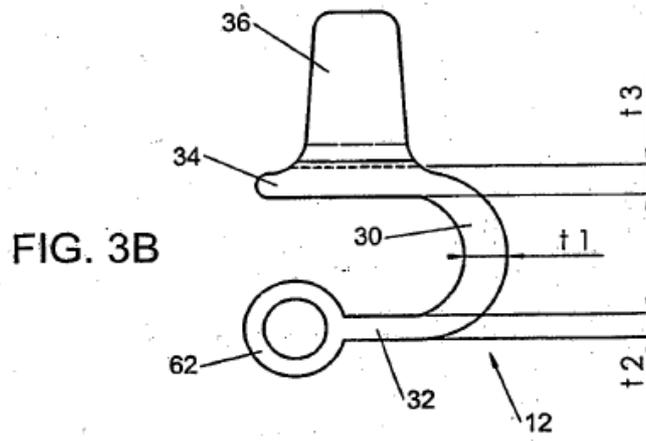
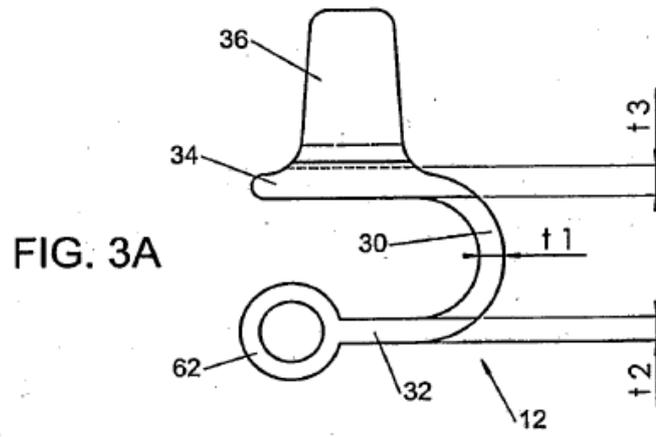


FIG. 2B



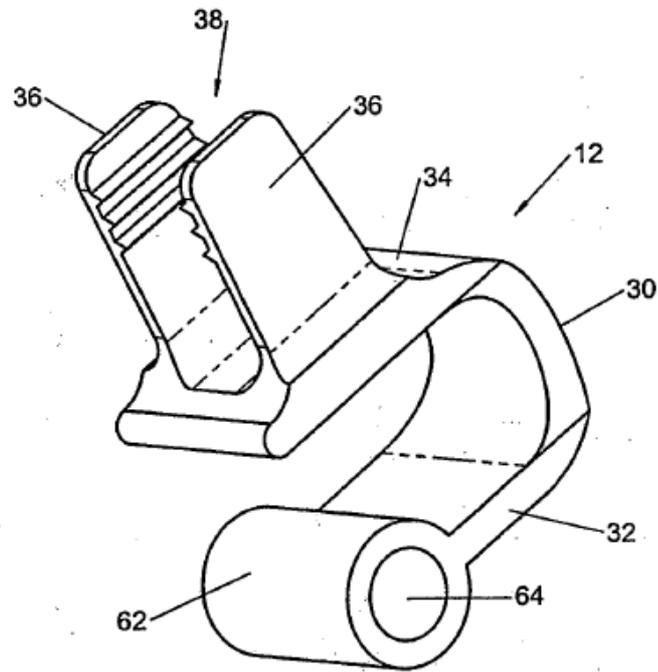


FIG. 4A

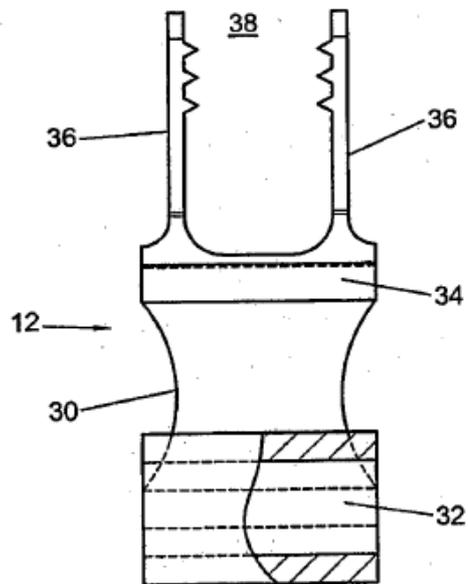


FIG. 4B

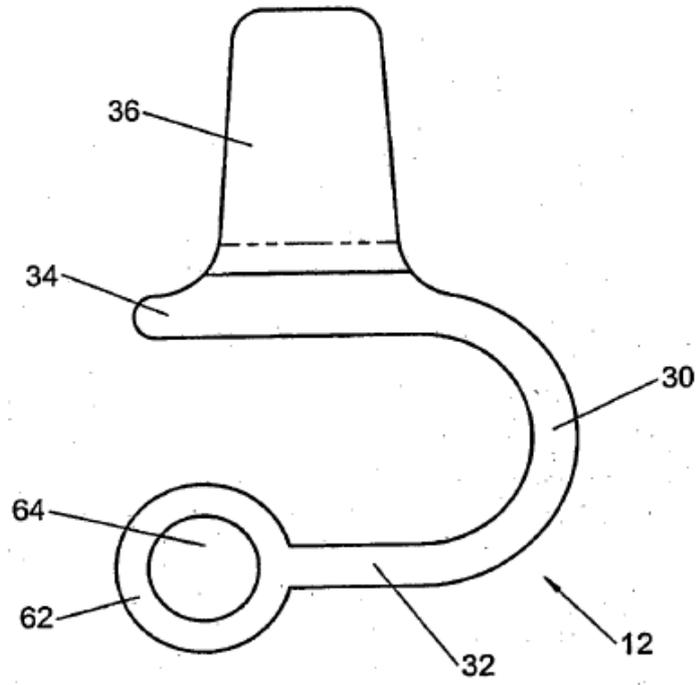


FIG. 5

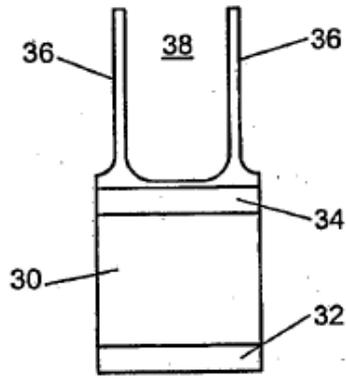


FIG. 6A

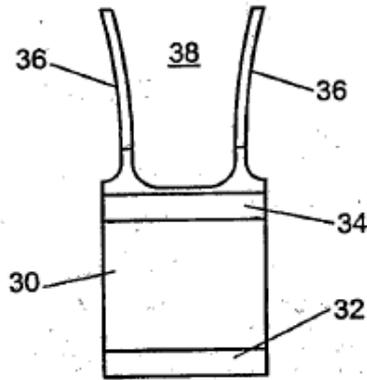


FIG. 6B

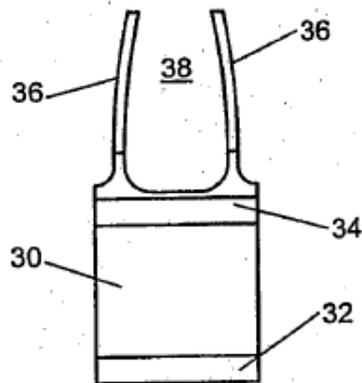


FIG. 6C

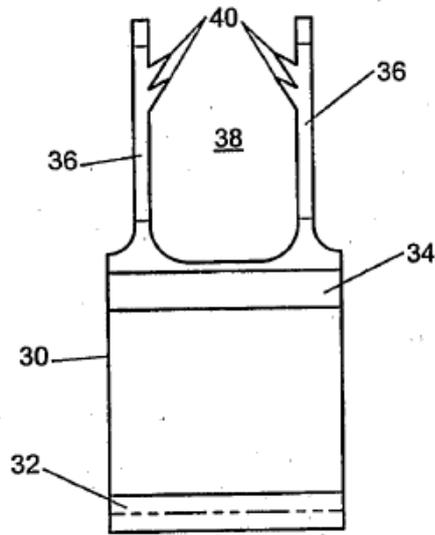


FIG. 7A

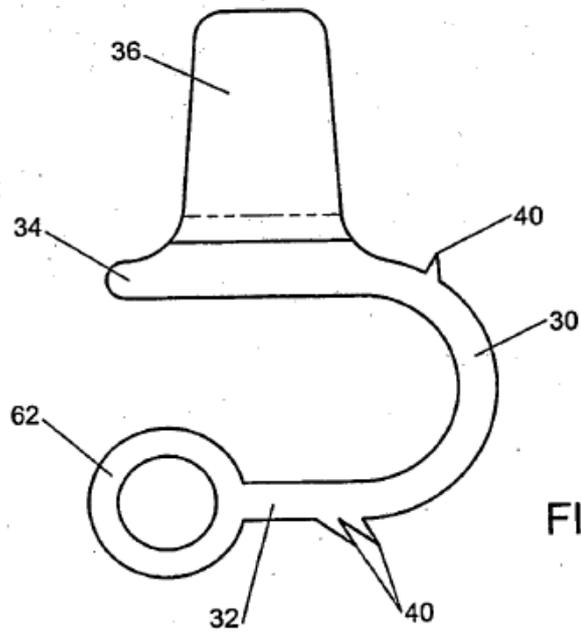
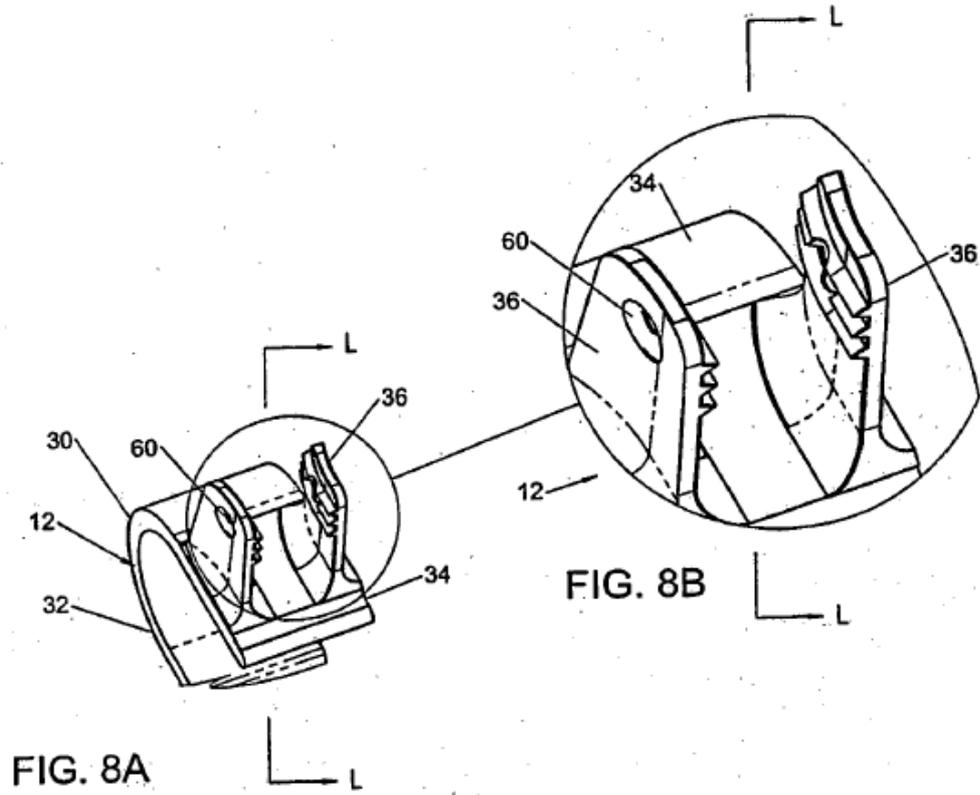
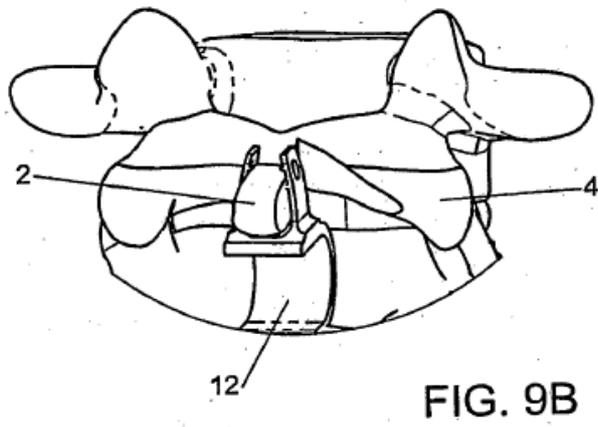
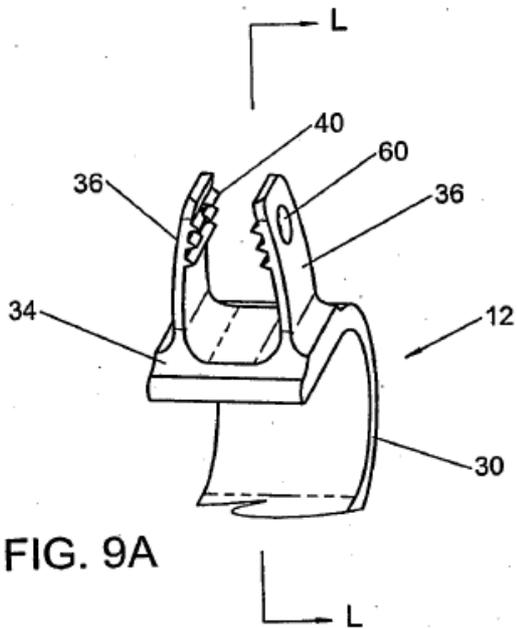


FIG. 7B





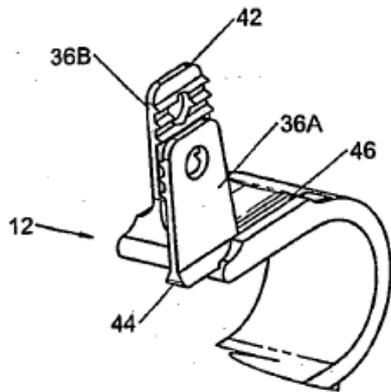


FIG. 10A

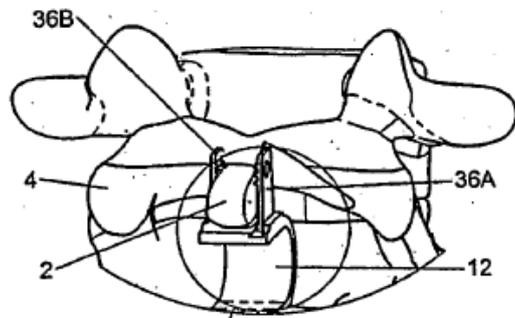


FIG. 10B

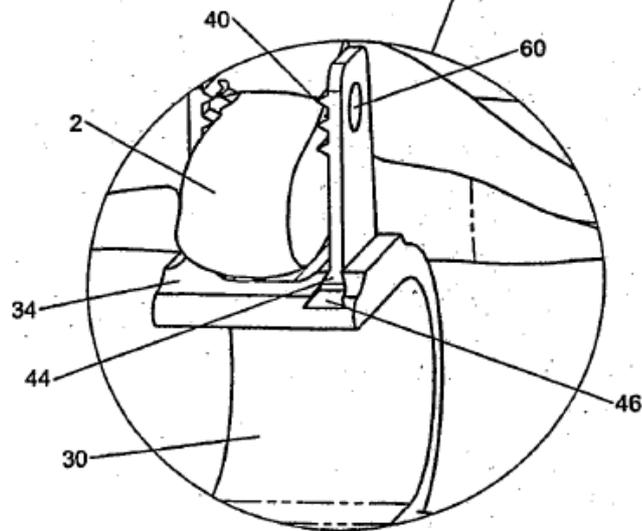


FIG. 10C

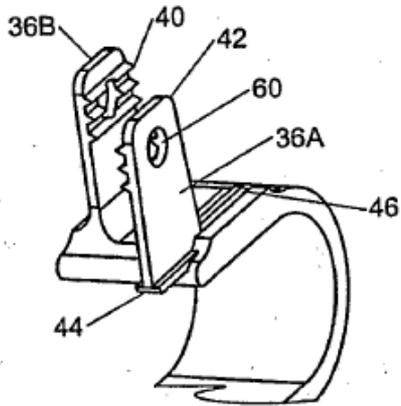


FIG. 11A

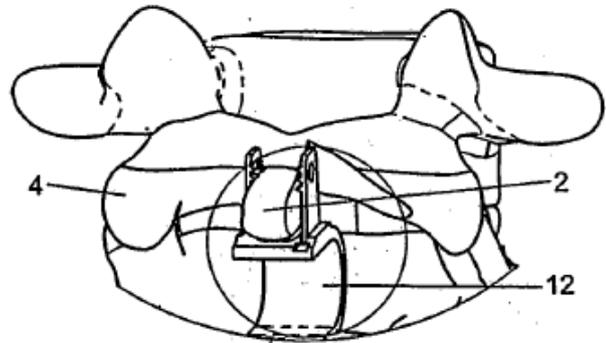


FIG. 11B

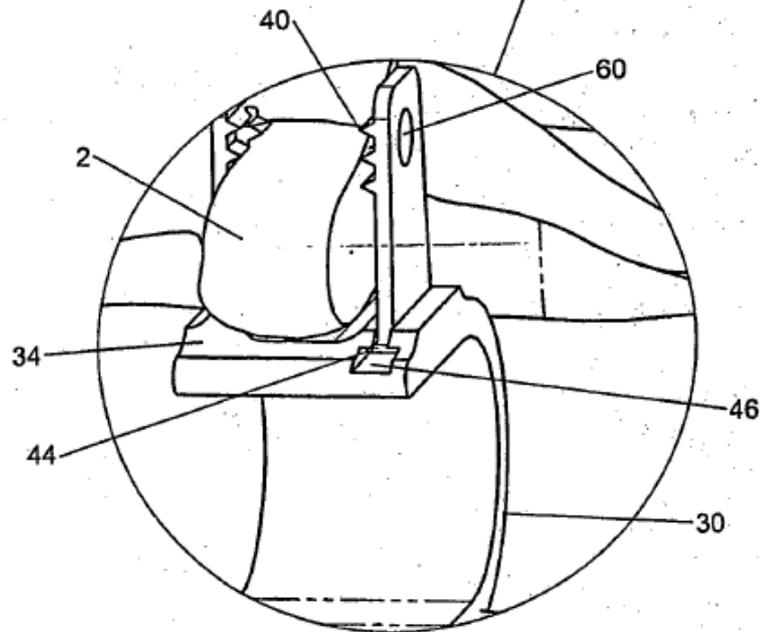


FIG. 11C

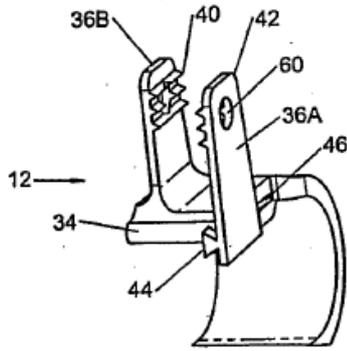


FIG. 12A

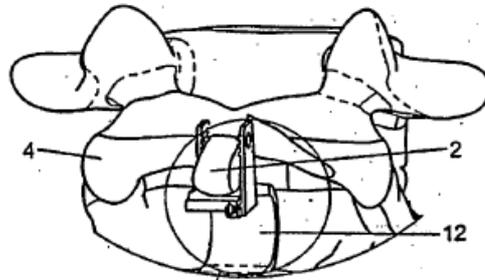


FIG. 12B

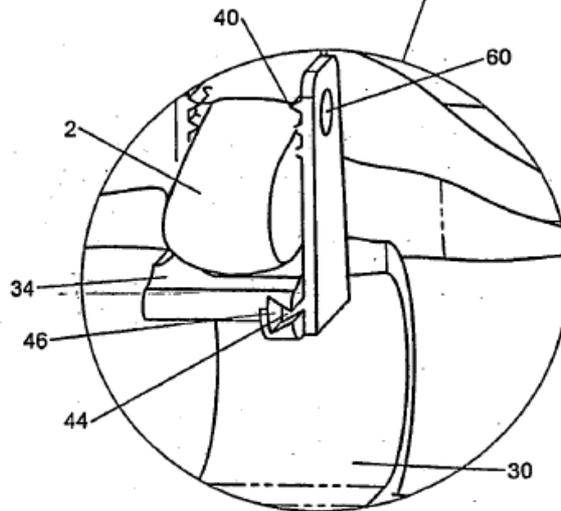


FIG. 12C

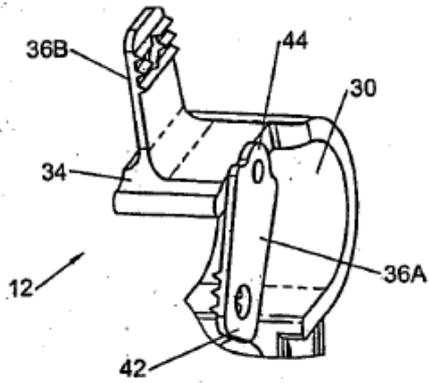


FIG. 13A

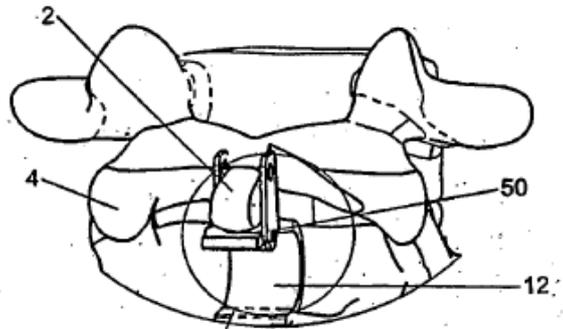


FIG. 13B

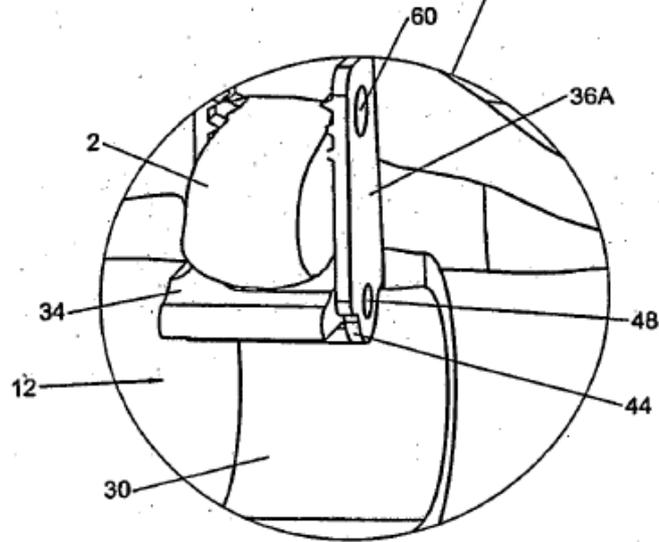


FIG. 13C

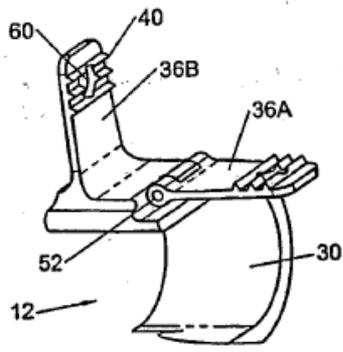


FIG. 14A

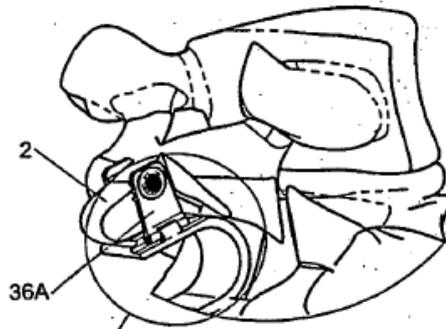


FIG. 14B

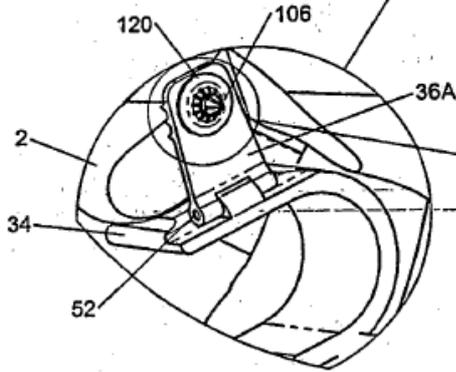


FIG. 14C

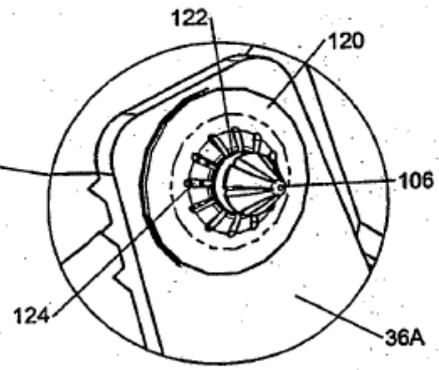


FIG. 14D

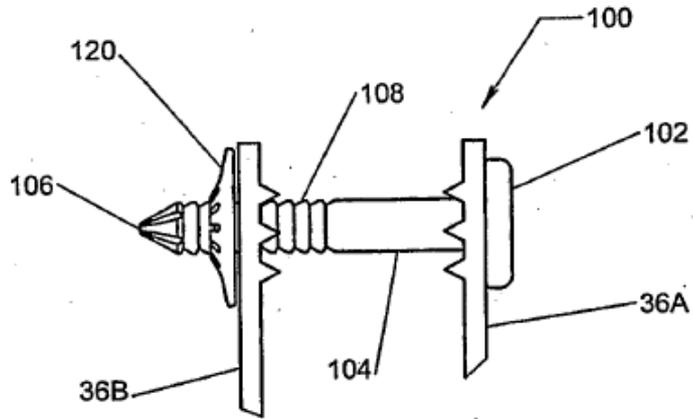


FIG. 15

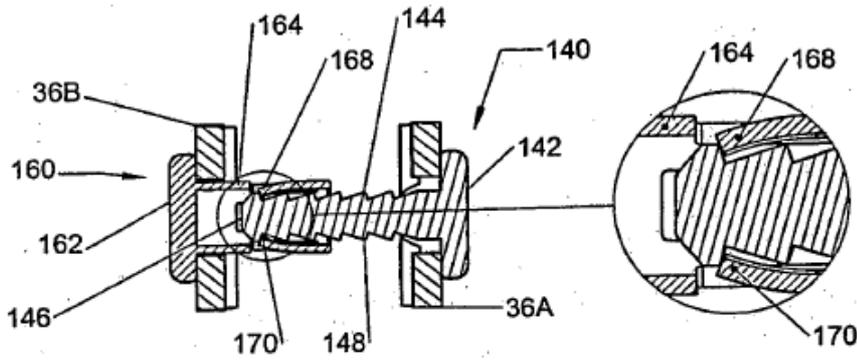


FIG. 16A

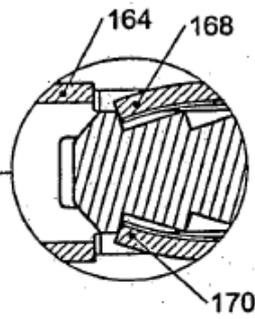


FIG. 16B

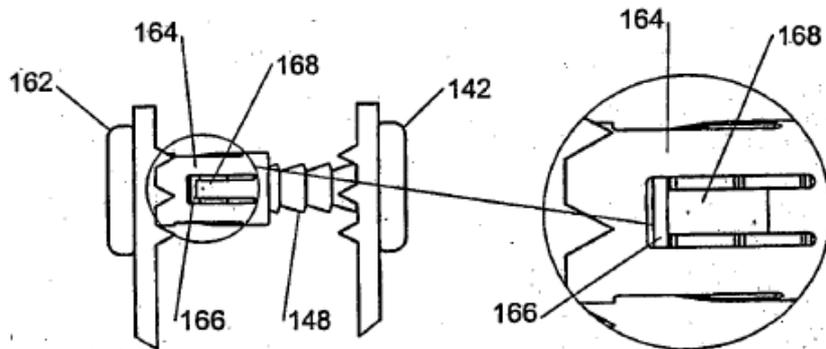


FIG. 16C

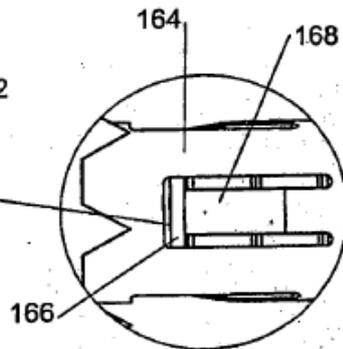


FIG. 16D

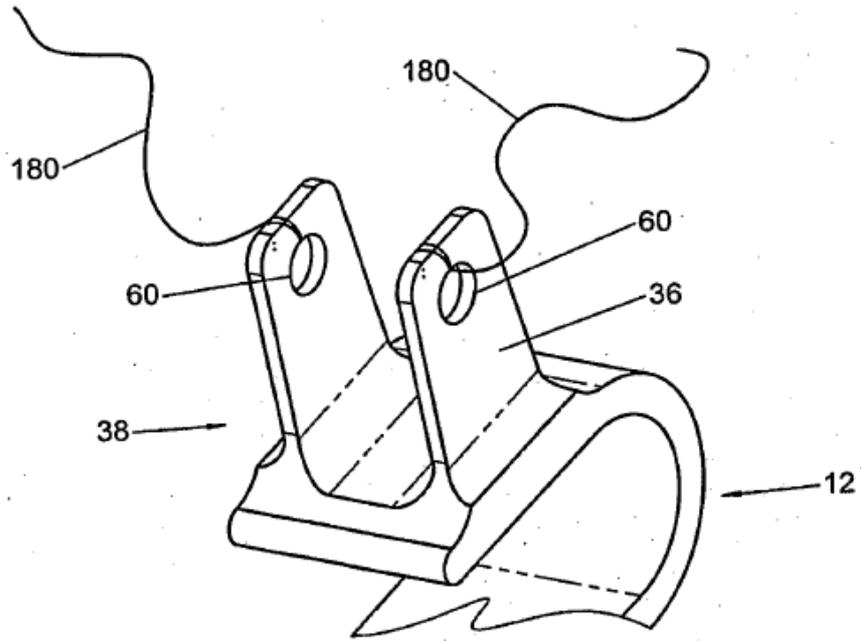


FIG. 17A

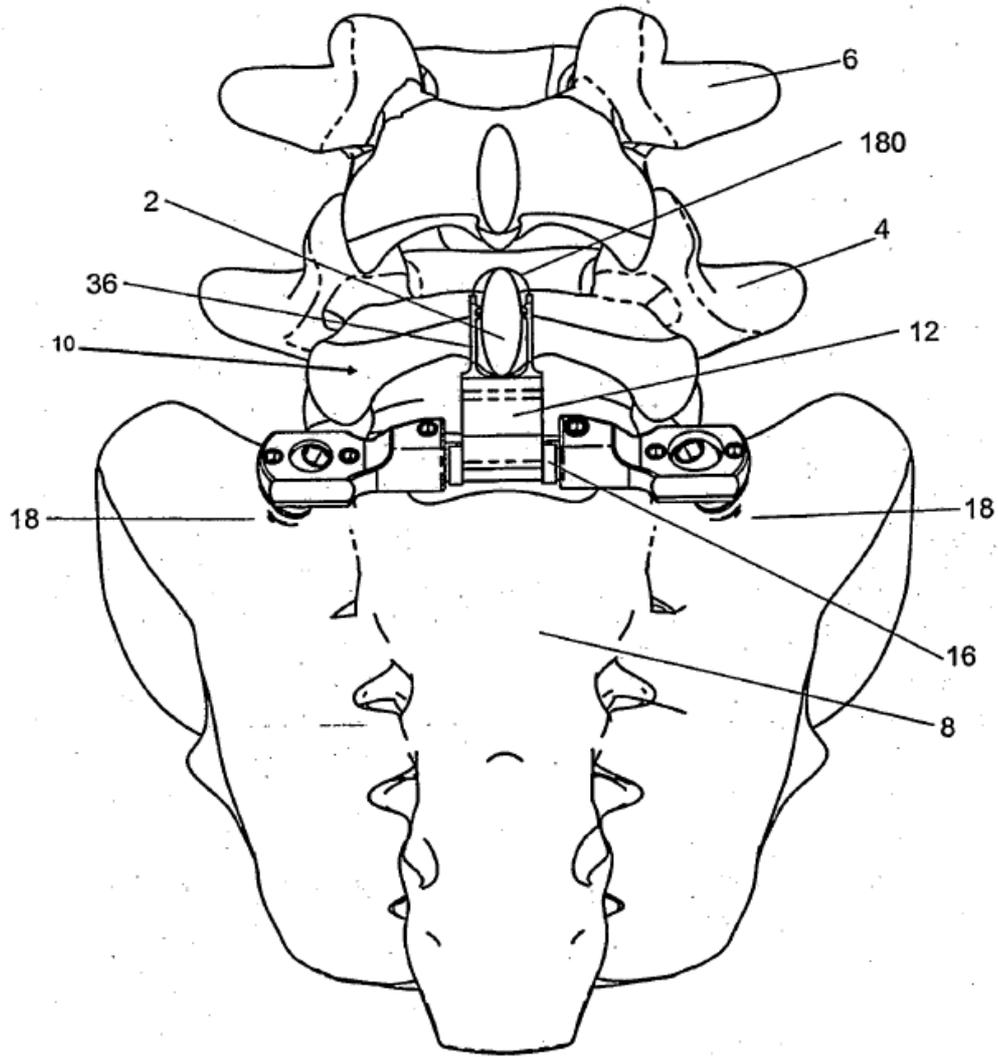


FIG. 17B

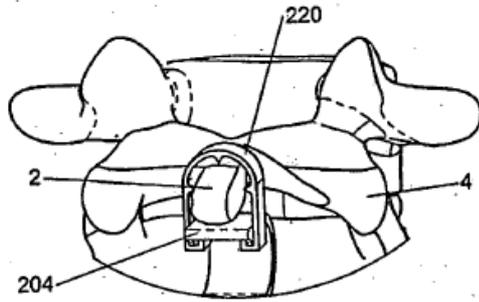


FIG. 18C

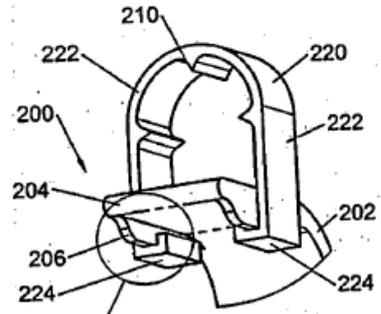


FIG. 18A

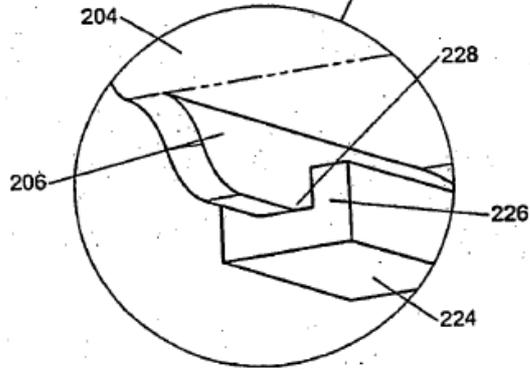


FIG. 18B

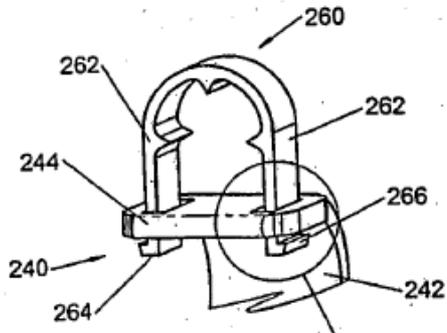


FIG. 19A

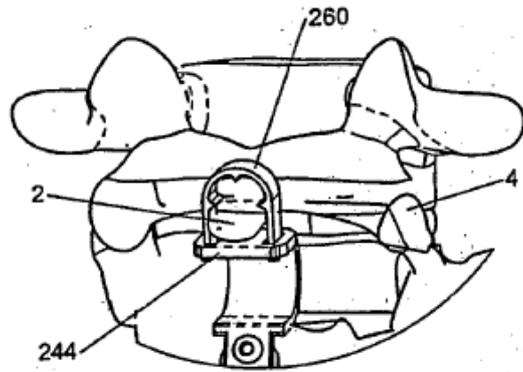


FIG. 19C

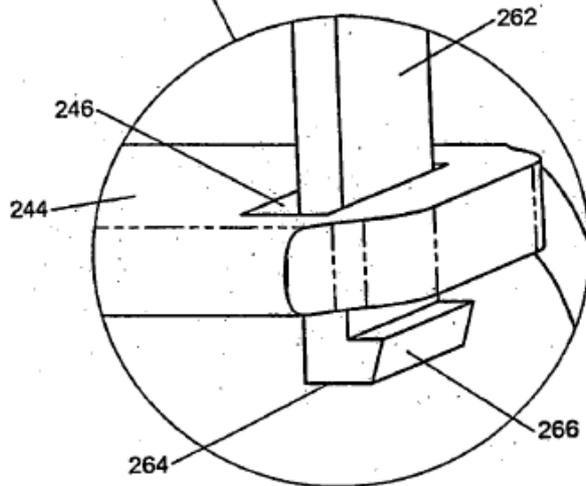


FIG. 19B

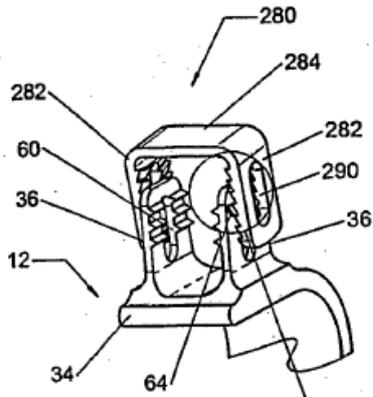


FIG. 20A

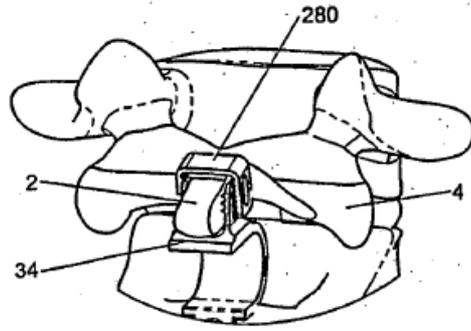


FIG. 20C

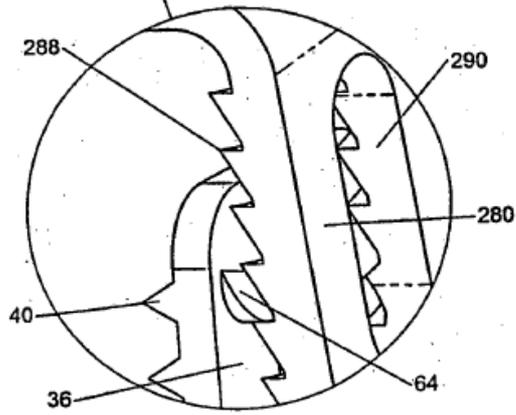
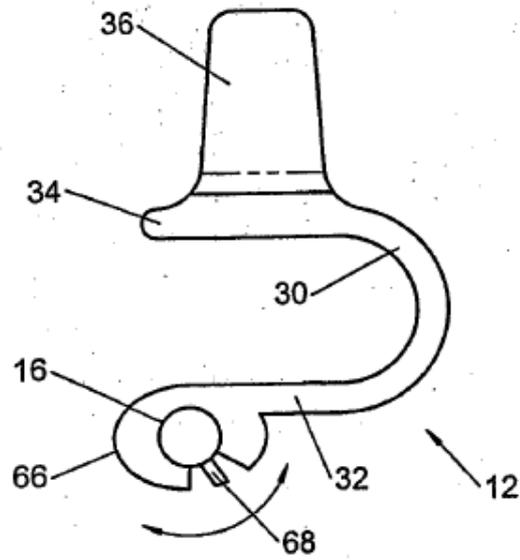
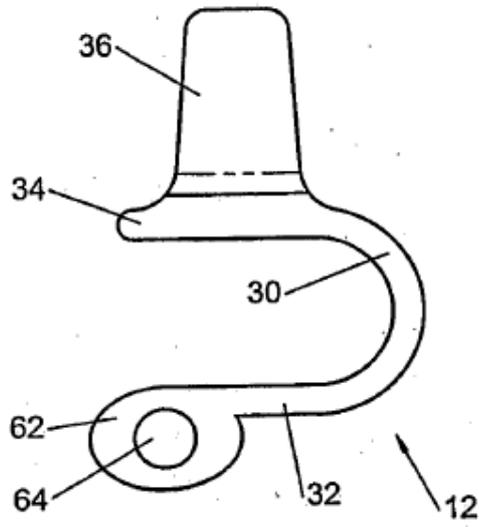
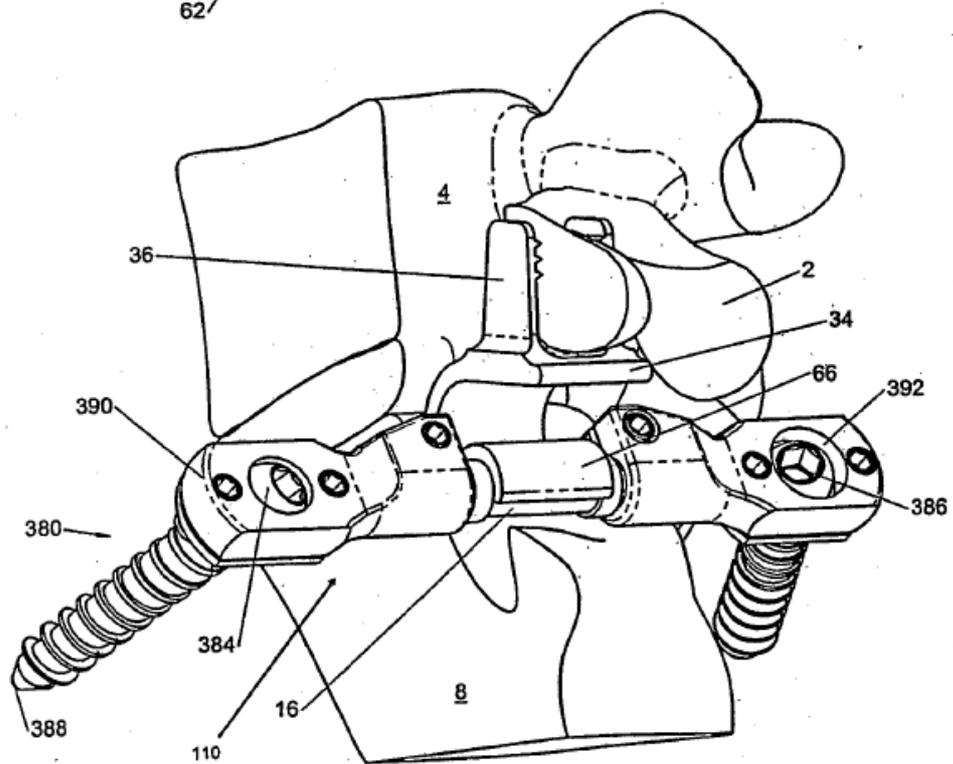
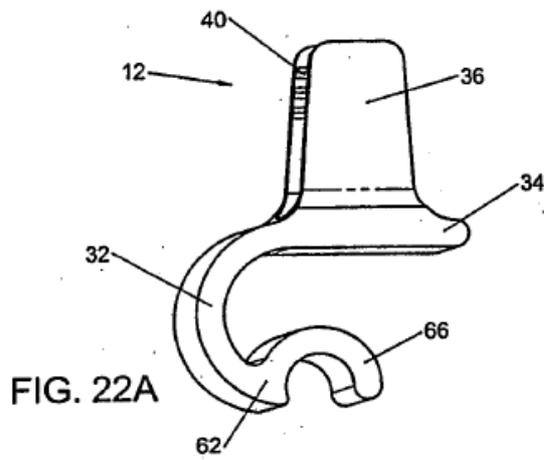


FIG. 20B





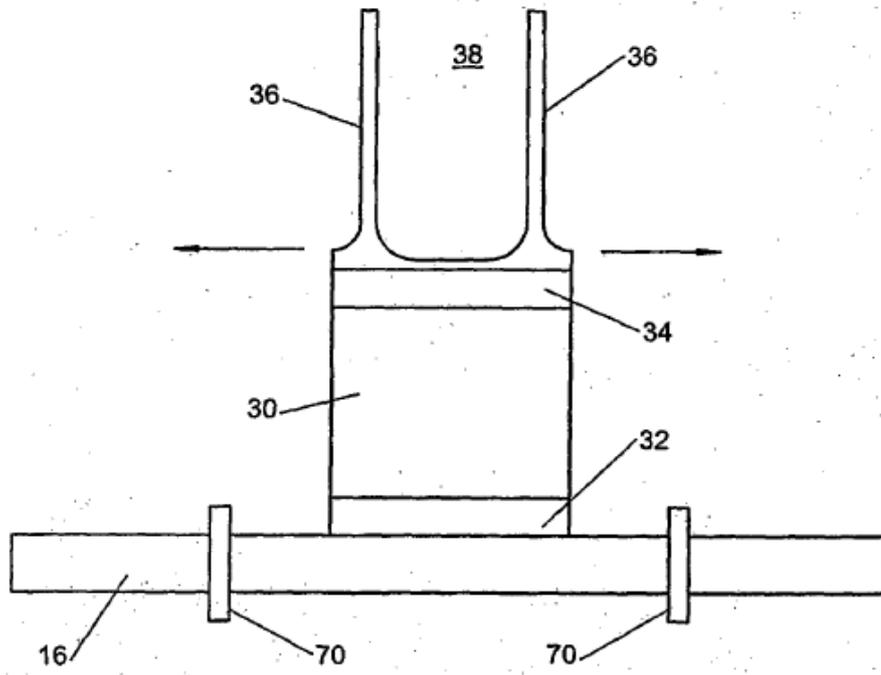


FIG. 24

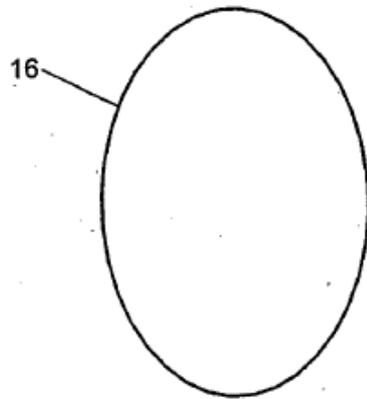


FIG. 25A

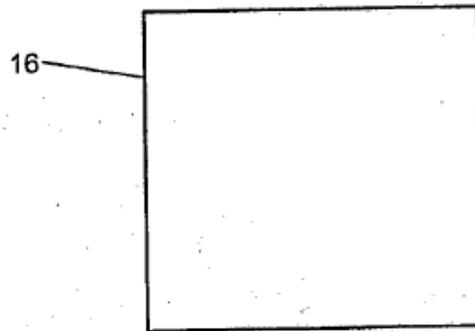


FIG. 25B

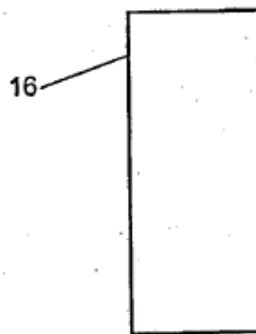


FIG. 25C

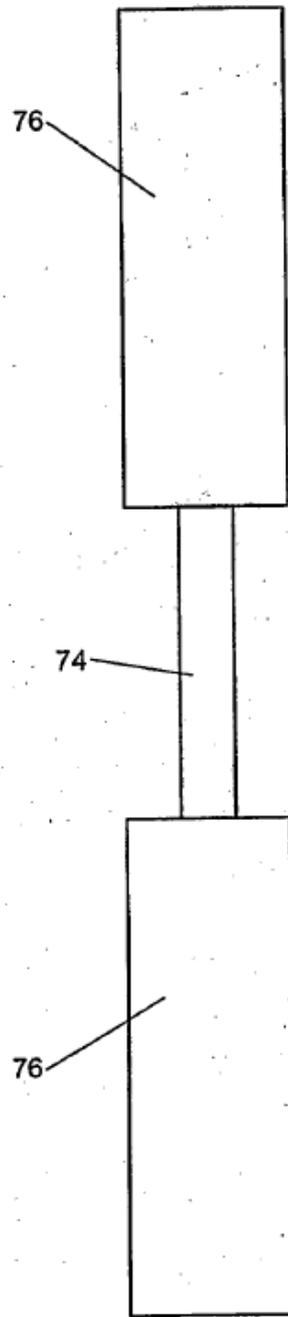


FIG. 26A

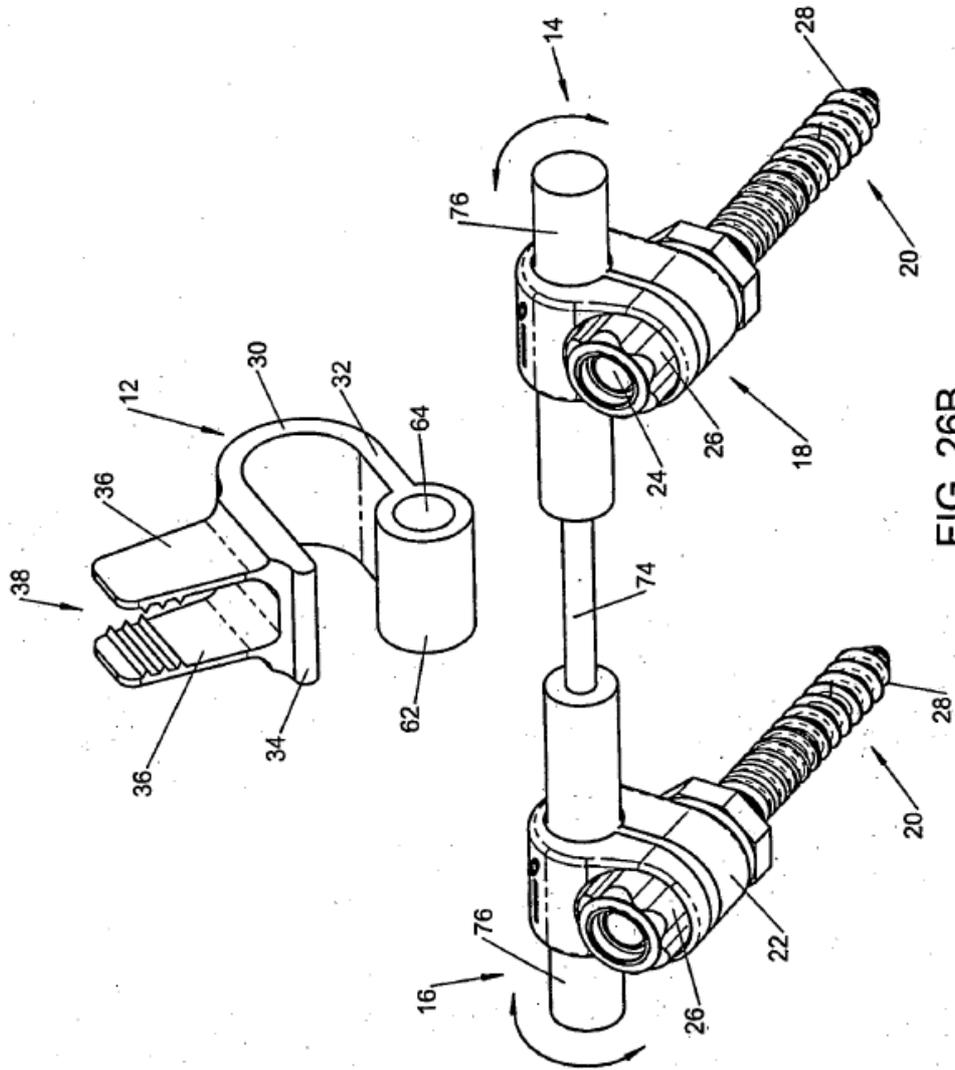


FIG. 26B



FIG. 27A

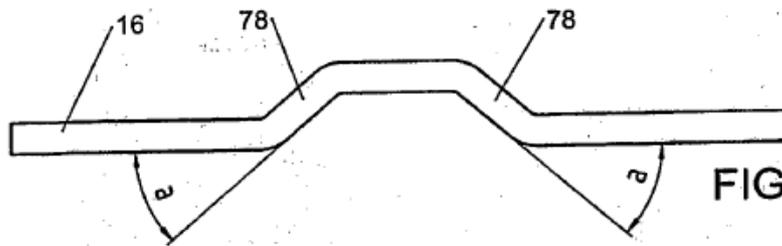


FIG. 27B

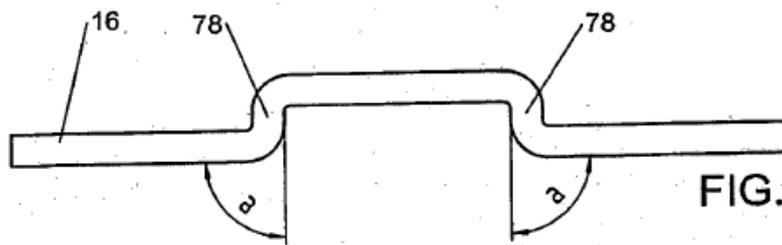


FIG. 27C

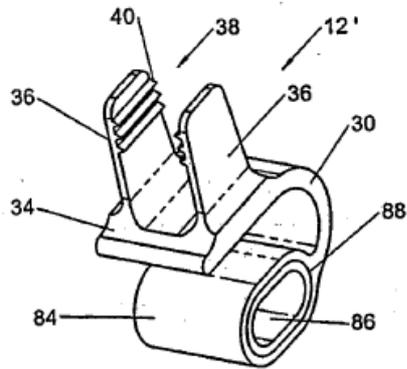


FIG. 28A

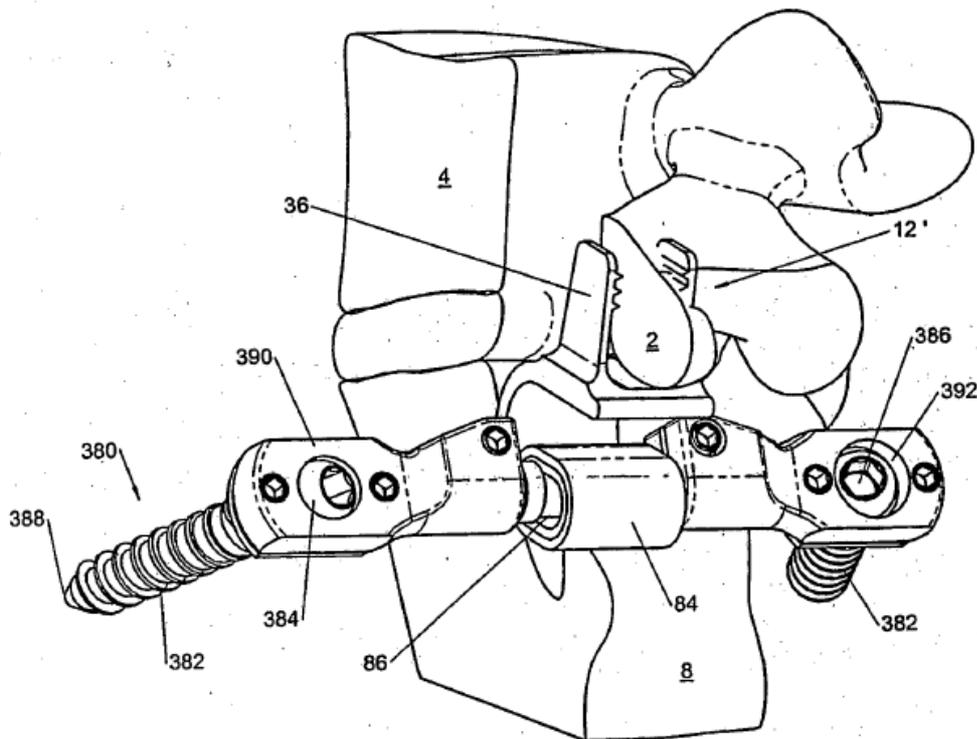


FIG. 28B

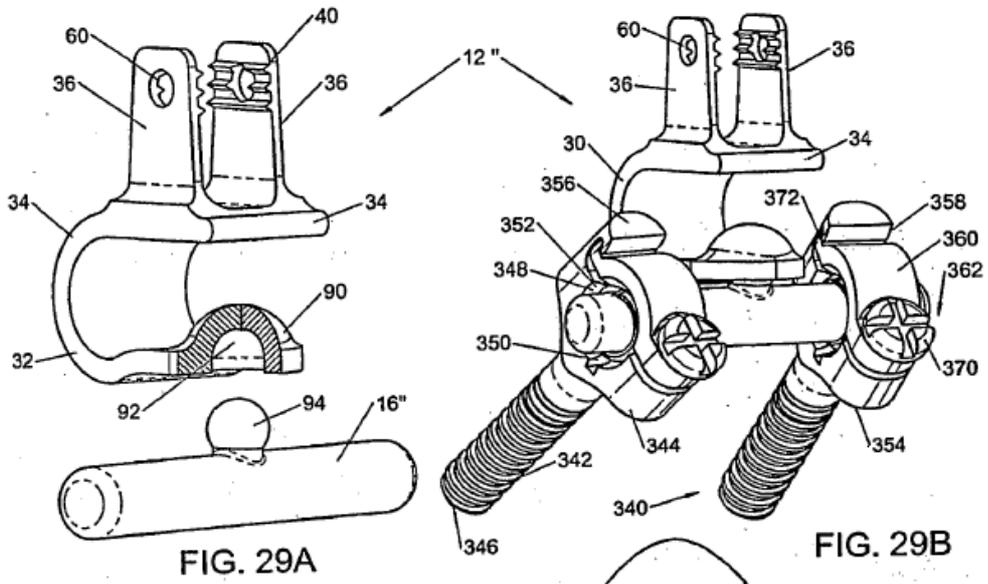


FIG. 29A

FIG. 29B

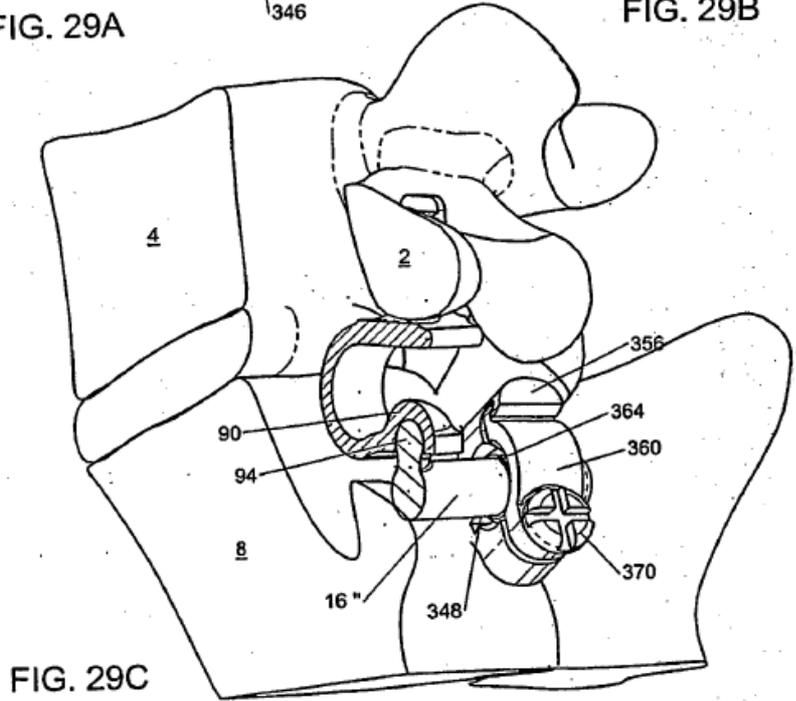
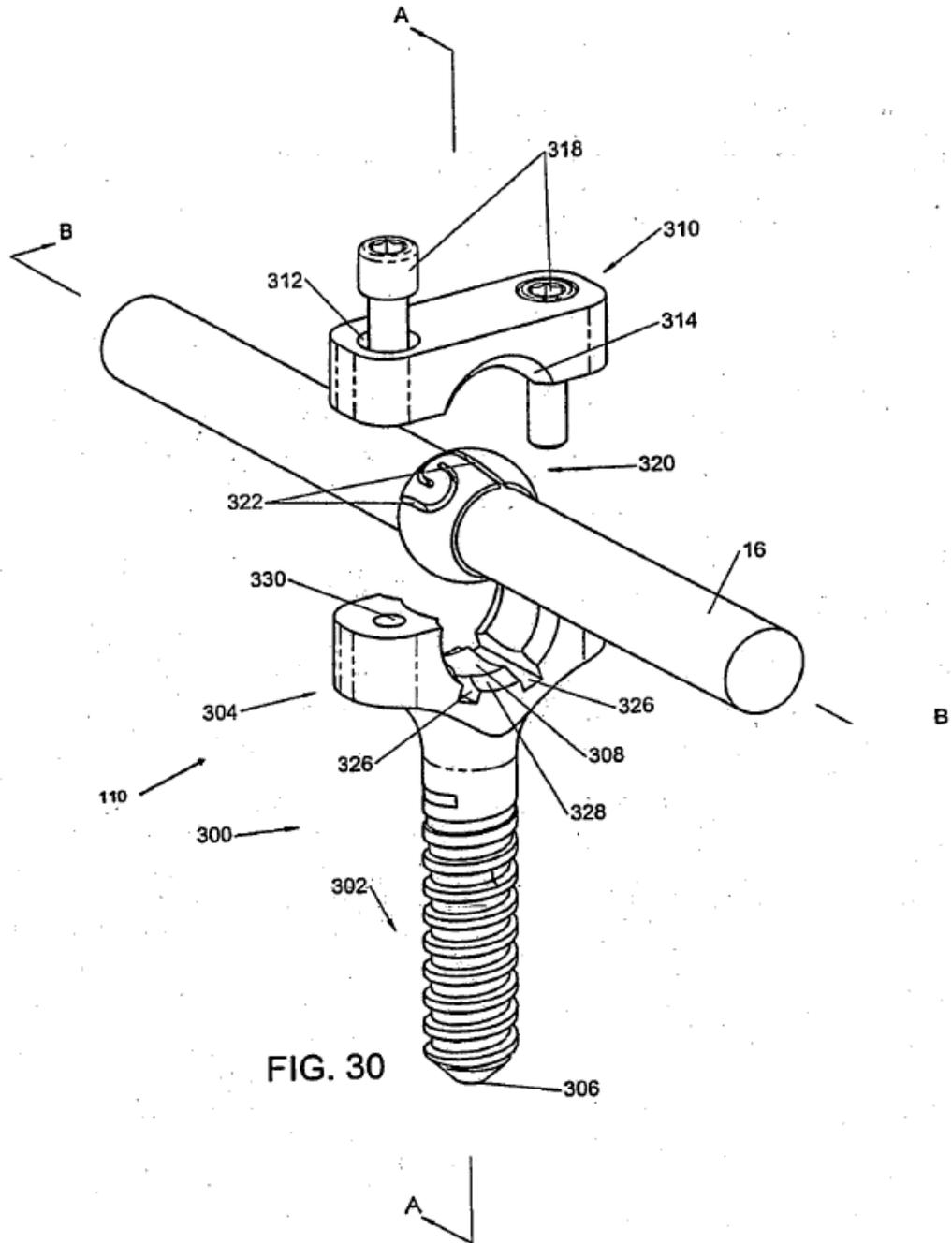


FIG. 29C



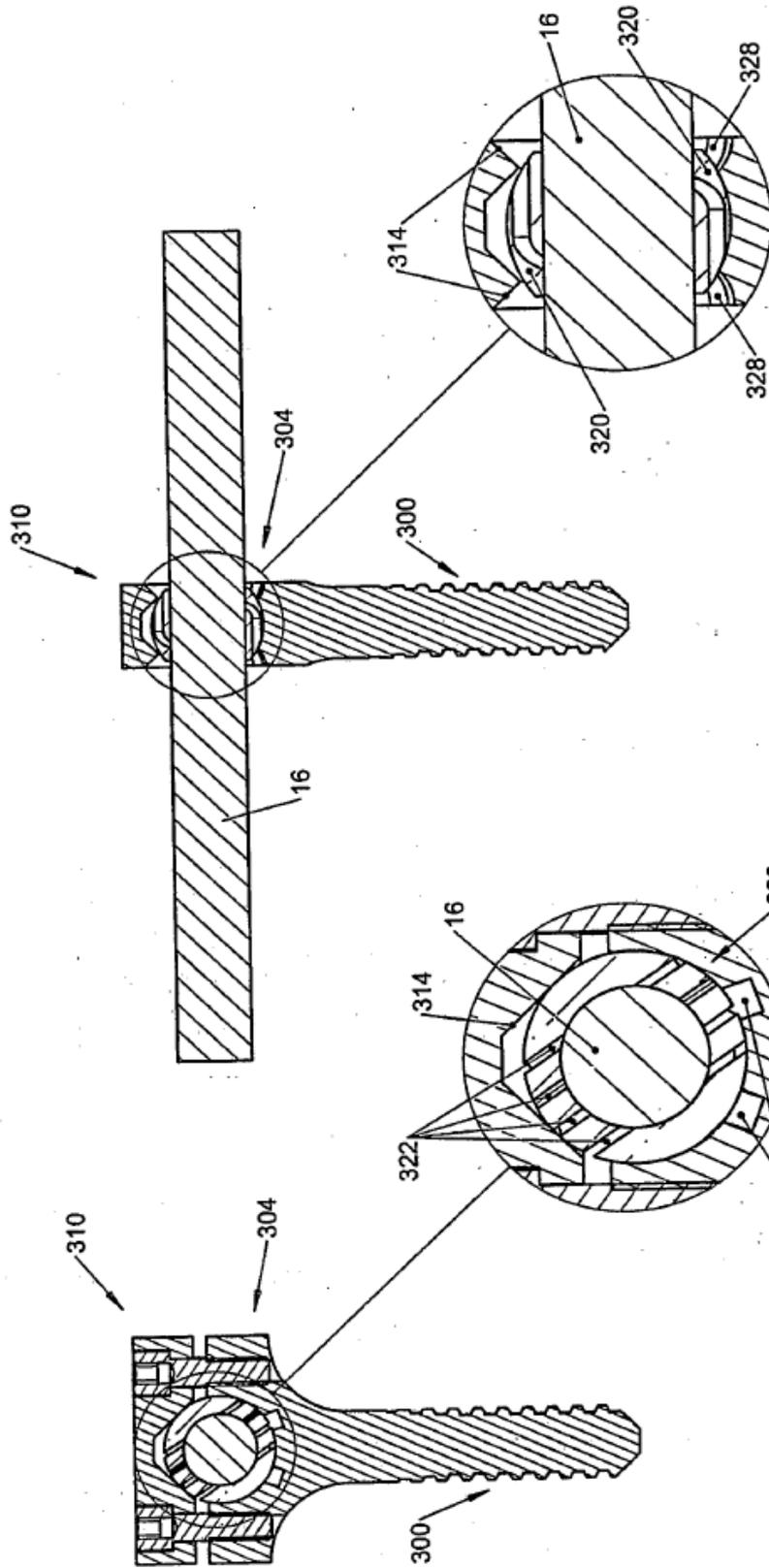


FIG. 31D

FIG. 31B

FIG. 31C

FIG. 31A

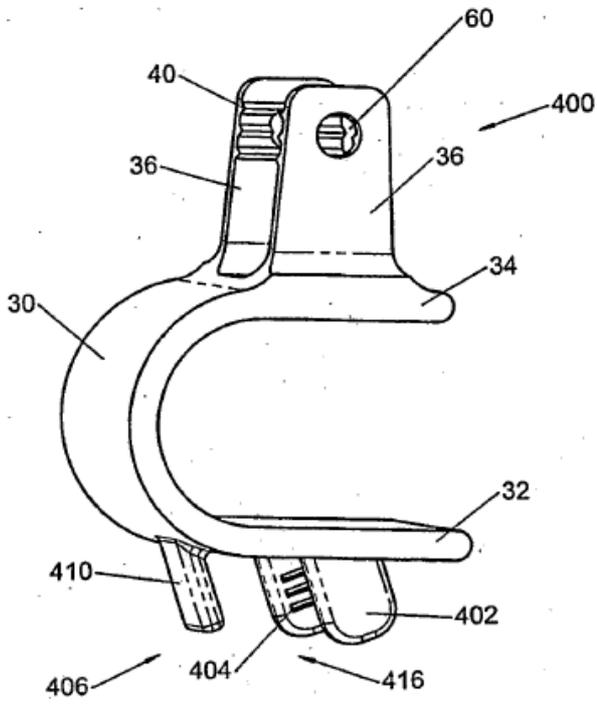


FIG. 32A

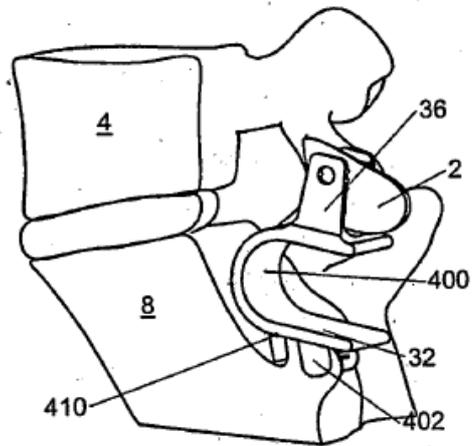


FIG. 32B

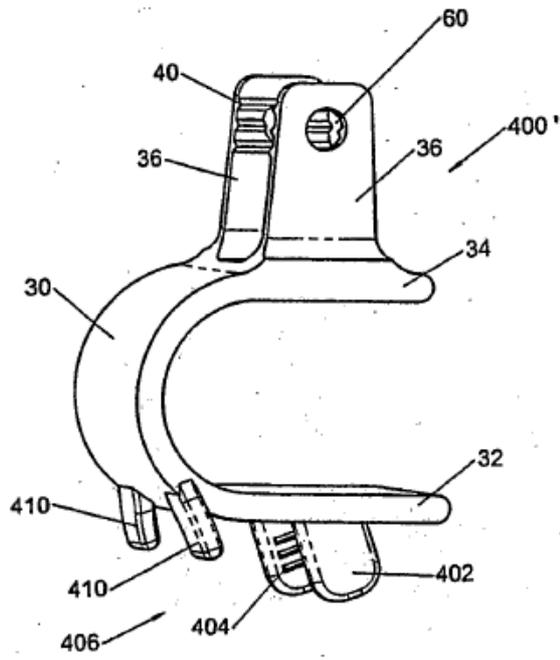


FIG. 33A

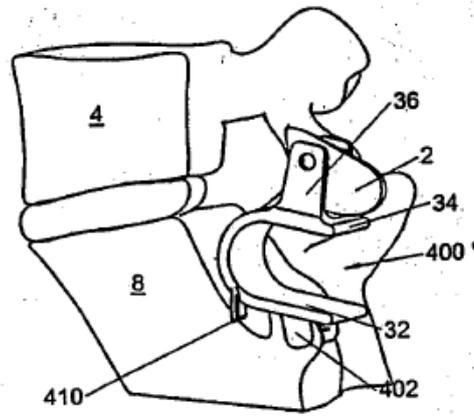
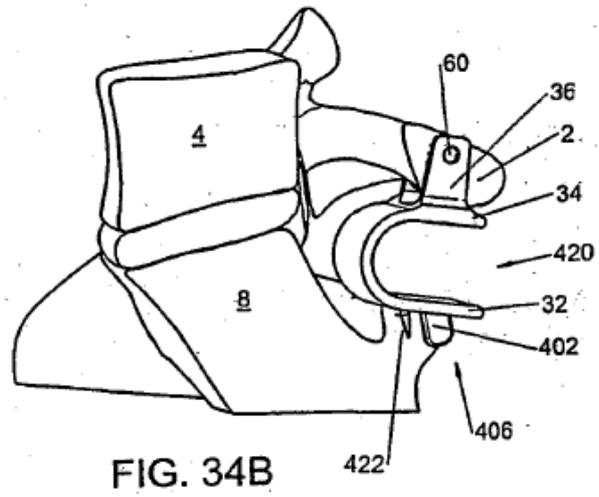
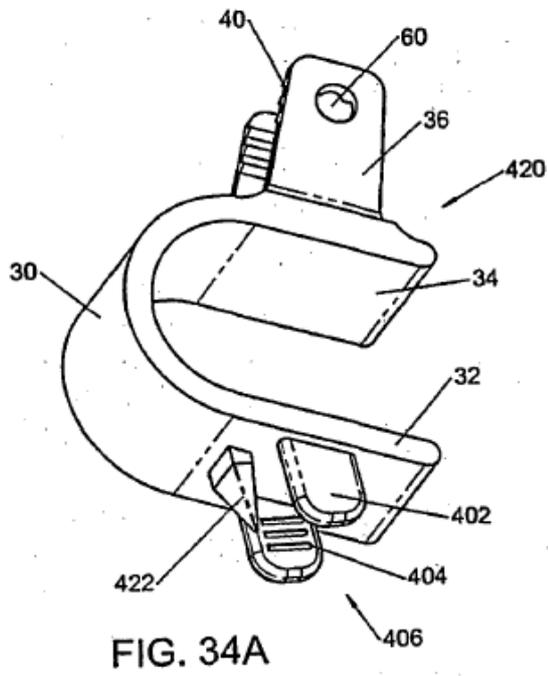


FIG. 33B



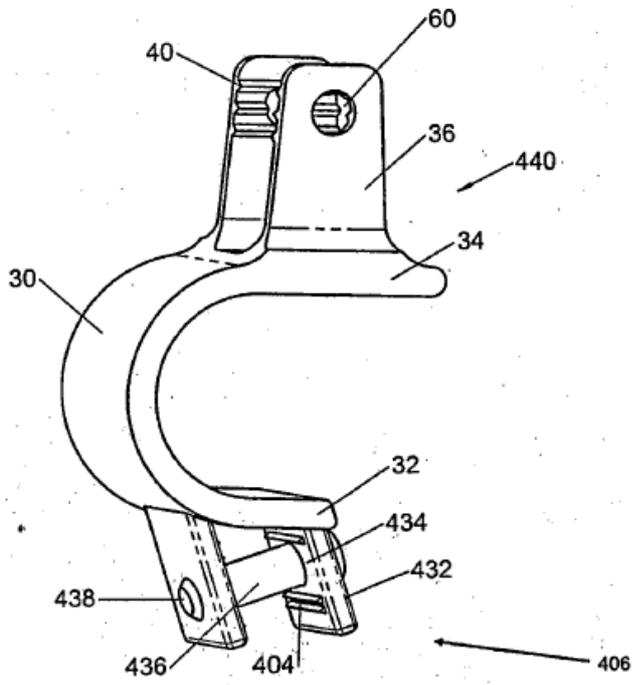


FIG. 35A

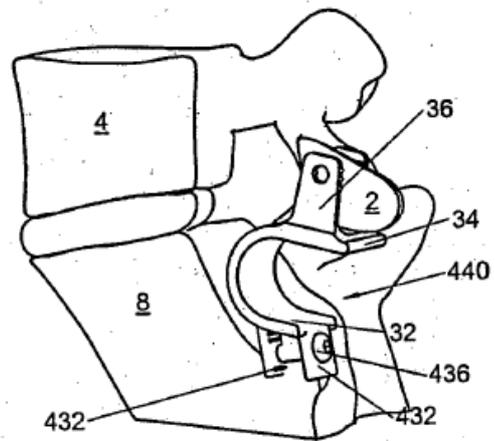


FIG. 35B

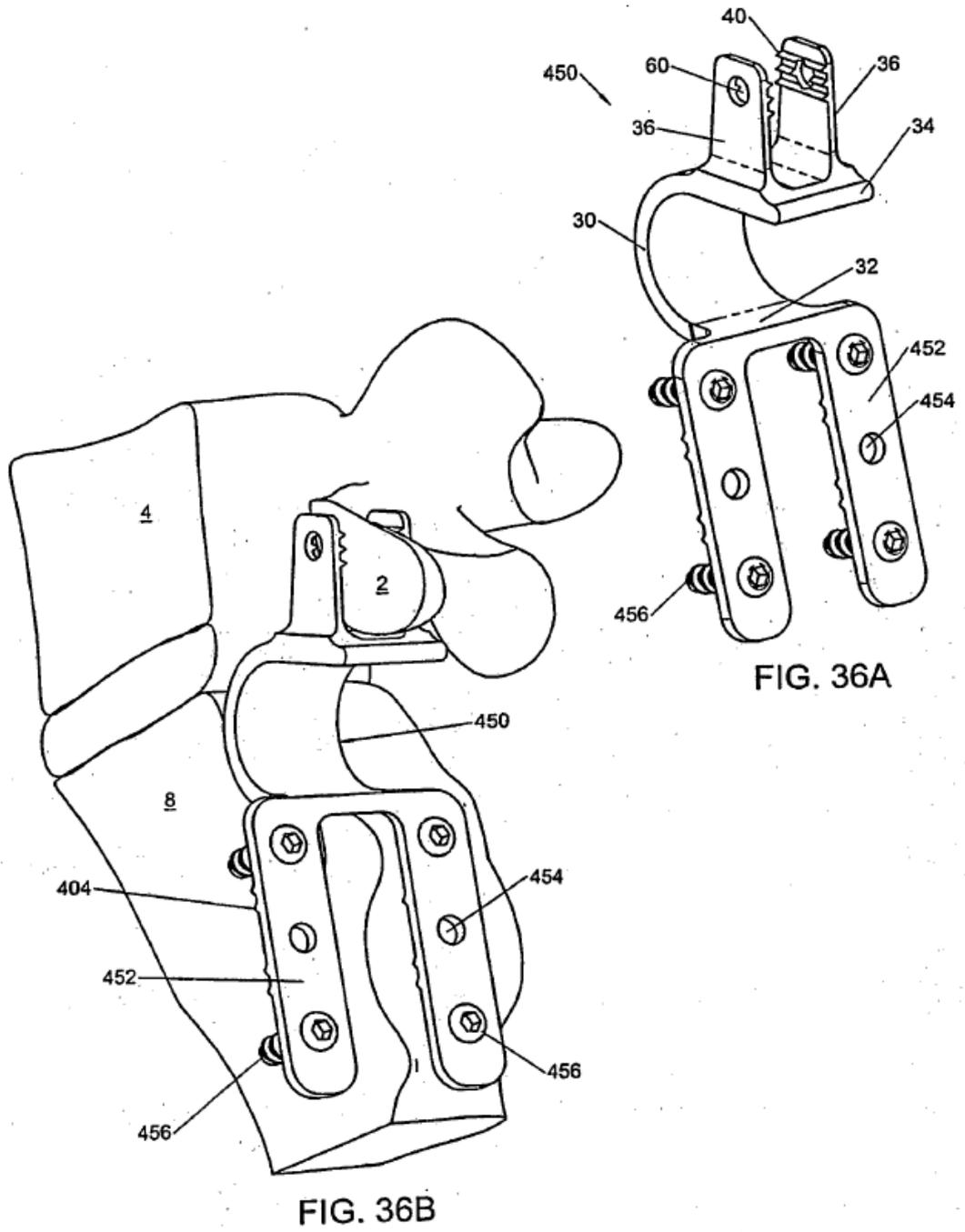
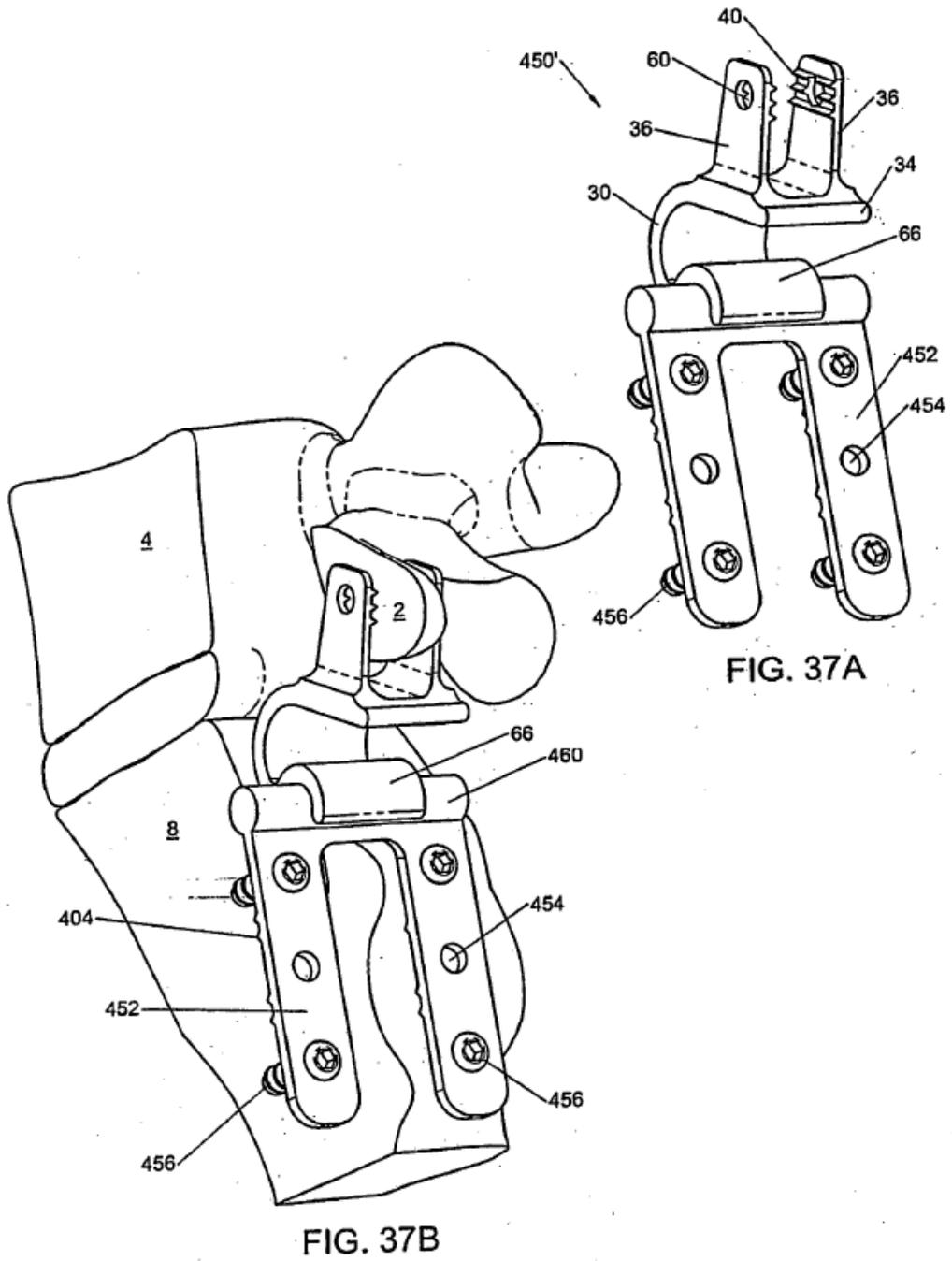


FIG. 36A

FIG. 36B



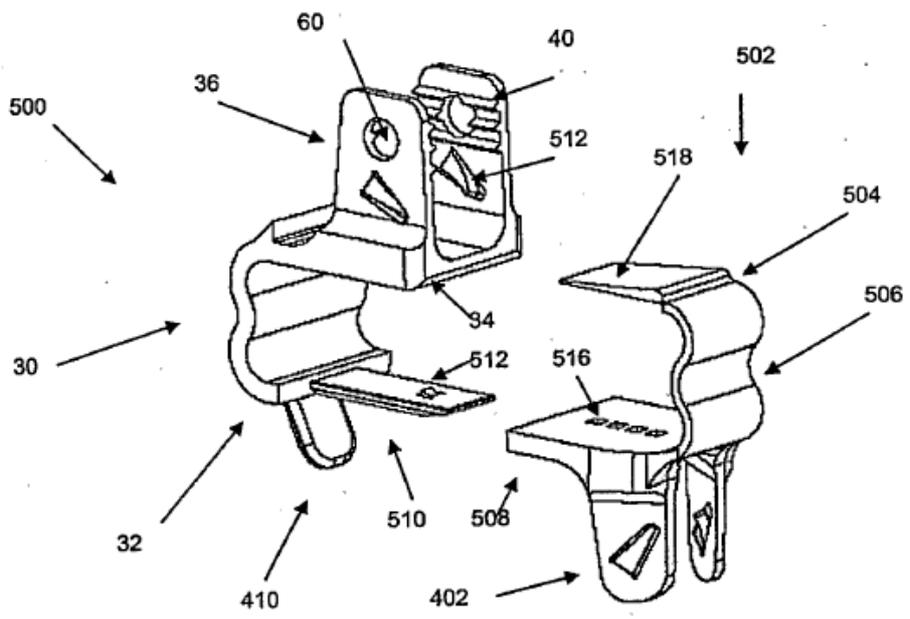


FIG. 38A

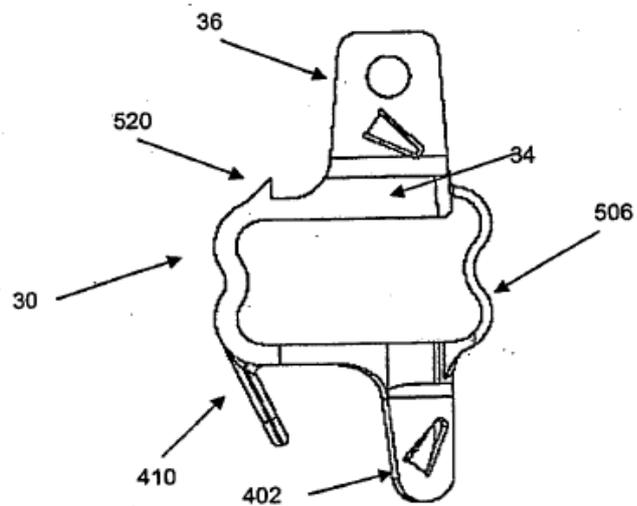


FIG. 38B

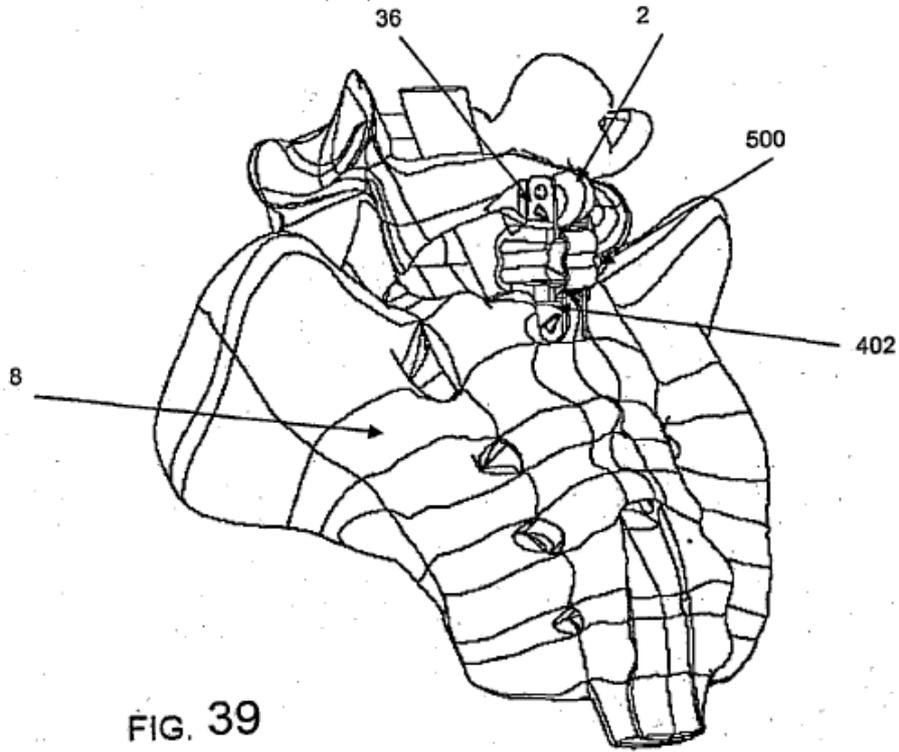


FIG. 39

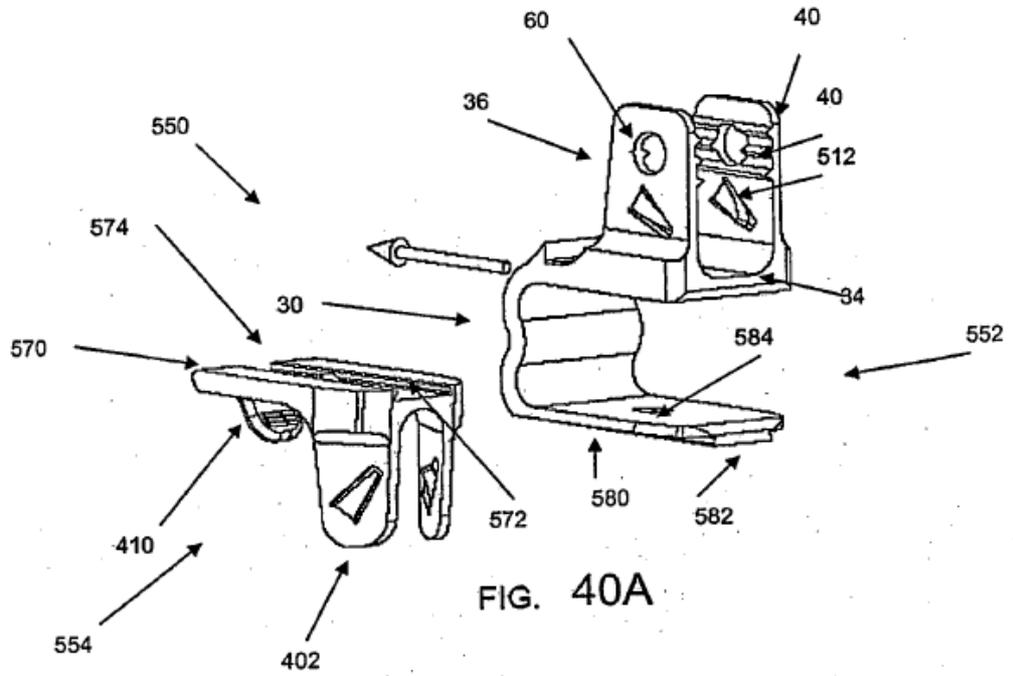


FIG. 40A

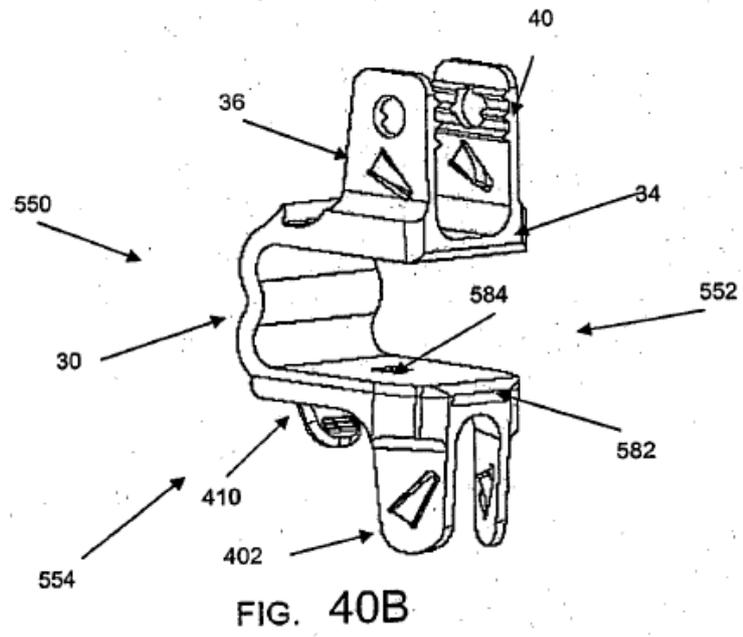


FIG. 40B

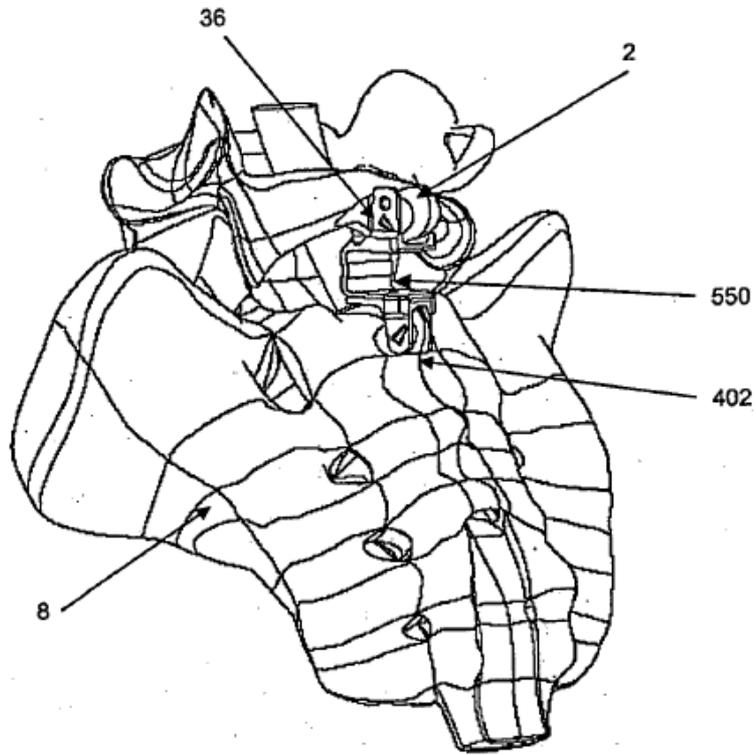


FIG. 41