

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 428**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2012 E 12704588 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2670323**

54 Título: **Sistema de estabilización interespinosa translaminar**

30 Prioridad:

06.02.2011 US 201161439918 P

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

20.09.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**THALGOTT, JOHN S.;
STINSON, DAVID T. y
DREWRY, TROY D.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 583 428 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de estabilización interespinosa translaminar

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a dispositivos para tratar inestabilidad espinal, que incluyen sistemas de estabilización interespinosa translaminar. También se explican métodos de utilización de tales sistemas para la estabilización segmentaria de vértebras adyacentes.

Antecedentes de la técnica

10 La causa de la inestabilidad espinal se atribuye comúnmente a un movimiento excesivo no deseado entre las vértebras y puede provocar un dolor y una morbilidad significativas. La inestabilidad puede estar provocada por una variedad de causas, que incluyen anomalías de las vértebras, los discos intervertebrales, las articulaciones facetarias, y el tejido conectivo alrededor de la espina dorsal. Estas anomalías pueden surgir como consecuencia de enfermedades, trastornos o defectos de la espina dorsal resultantes de traumas o degradación ósea, tales como osteoartritis, o enfermedad degenerativa de los discos. Cuando la espina dorsal se vuelve inestable, la columna vertebral pierde su alineación correcta y puede producir micromovimientos entre vértebras adyacentes. La desalineación y el micromovimiento vertebral pueden dar como resultado el desgaste de las superficies de los huesos vertebrales y finalmente puede generar un dolor severo. Estas patologías son generalmente crónicas y generan problemas progresivos a la persona que los sufre.

15 Los tratamientos conocidos para la inestabilidad espinal pueden incluir tratamiento médico a largo plazo o cirugía. El tratamiento médico está orientado generalmente a controlar los síntomas, como por ejemplo a la reducción del dolor, y no a corregir el problema subyacente. Para algunos pacientes, esto puede requerir el uso crónico de medicación contra el dolor, lo que puede alterar el estado mental del paciente o provocar otros efectos secundarios negativos. El tratamiento quirúrgico incluye típicamente procedimientos de descompresión para restaurar la altura normal de los discos, realinear la columna vertebral, y aliviar el dolor.

20 Recientemente, existe disponibilidad de una variedad de dispositivos de estabilización interespinosa. Estos dispositivos son implantados típicamente entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes o más de dos. Mediante la estabilización de las apófisis espinosas utilizando este método, puede aliviarse una cantidad significativa de tensión en los discos intervertebrales para evitar el avance de la enfermedad o para mejorar las enfermedades tales como la estenosis espinal. Adicionalmente, el movimiento vertebral puede controlarse sin alterar de manera severa la anatomía de la espina dorsal.

25 Estos dispositivos, junto con otros sistemas de estabilización interespinosa, pueden sujetarse entre apófisis espinosas utilizando un número de mecanismos diferentes. Por ejemplo, tales dispositivos pueden incluir lengüetas afiladas u otras superficies salientes que se acoplan con la superficie ósea de una apófisis espinosa. Adicionalmente, pueden situarse ligamentos flexibles o suturas alrededor de los implantes y del hueso adyacente. En algunos casos, los dispositivos pueden conectarse de manera rígida a la apófisis espinosa utilizando un tornillo de hueso u otro anclaje de hueso apropiado para evitar que el dispositivo interespinoso migre o se deslice saliendo de su posición.

30 En algunas situaciones, como por ejemplo cuando la apófisis espinosa está dañada, debilitada, quebrada o tiene un tamaño insuficiente para funcionar como superficie de apoyo, puede resultar deseable proporcionar un dispositivo de estabilización interespinosa que pueda anclarse de manera translaminar. Es deseable adicionalmente proporcionar un sistema de estabilización interespinosa que pueda configurarse para proporcionar una estabilidad bien dinámica o bien rígida al segmento vertebral de la espina dorsal afectada. Por ejemplo, sería deseable proporcionar un sistema tal por medio del cual la estabilidad dinámica permita el movimiento controlado de las vértebras adyacentes que están siendo afectadas. Resultaría aún más deseable proporcionar el mismo sistema que tenga la habilidad de permitir una sujeción rígida que promueva la fusión si así se desea o si se necesita. Incluso más aún, resultaría deseable proporcionar un sistema que pueda proporcionar la opción de una estabilidad bien dinámica o bien rígida en diferentes niveles del segmento vertebral, mientras que permita también una estabilización vertebral multi-nivel.

Los documentos US 2010/0131008 A1, US 2008/0228225 A1 y FR 2 722 980 A1 describen, todos ellos, dispositivos intervertebrales que pueden sujetarse de manera fija a una superficie laminar de una vértebra.

Resumen de la invención

35 La presente descripción describe sistemas de estabilización interespinosa translaminar y describe también, para un mejor entendimiento, métodos a modo de ejemplo, no reivindicados, para utilizar los sistemas de la presente invención para tratar enfermedades de inestabilidad espinal. Los sistemas pueden incluir un dispositivo de estabilización interespinosa, interlaminar configurado para ser ubicado de manera interlaminar entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes y para ser sujetado a la lámina utilizando tornillos de hueso ubicados de manera translaminar.

En la reivindicación 1 se define un sistema de estabilización translaminar, interespinosa de acuerdo con la presente invención. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

5 Los dibujos adjuntos, que se incorporan a este documento y que constituyen parte de él, ilustran diversas realizaciones de la descripción y sirven, junto con la descripción, para explicar los principios de la misma.

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de estabilización vertebral interespinosa, interlaminar de la técnica anterior.

La Figura 2 ilustra una vista lateral del dispositivo de la técnica anterior mostrado en la Figura 1 in situ.

10 La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva frontal de un sistema de estabilización interespinosa translaminar de la presente descripción.

La Figura 4A ilustra una vista lateral del sistema de la Figura 3 in situ.

La Figura 4B ilustra una vista en perspectiva del sistema implantado de la Figura 4A.

La Figura 4C ilustra una vista descendente del sistema implantado de la Figura 4A.

15 La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva frontal de otra realización de un sistema de estabilización interespinosa translaminar de la presente descripción.

La Figura 6A ilustra una vista en perspectiva de otra realización más de un sistema de estabilización interespinosa translaminar de la presente descripción.

La Figura 6B ilustra una vista lateral del sistema de la Figura 6A.

20 La Figura 7A ilustra una vista en perspectiva frontal del dispositivo de estabilización interespinosa y del separador de la Figura 6A.

La Figura 7B ilustra una vista lateral del dispositivo de estabilización interespinosa y el separador de la Figura 7A.

La Figura 7C ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de estabilización interespinosa y el separador de la Figura 7A a lo largo de las líneas 7C – 7C.

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva del sistema implantado de la Figura 7A in situ.

25 La Figura 9A ilustra una vista descendente de otra realización de un dispositivo implantable de la presente invención.

La Figura 9B ilustra una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la Figura 9A.

La Figura 10A ilustra una vista descendente de otra realización más de un dispositivo implantable de la presente invención.

La Figura 10B ilustra una vista en perspectiva del dispositivo implantable de la Figura 10A.

30 La Figura 11A ilustra una vista descendente de otra realización más de un sistema de estabilización interespinosa translaminar de la presente descripción.

La Figura 11B ilustra una vista en perspectiva del sistema de la Figura 11A.

La Figura 12 ilustra una vista en perspectiva del sistema implantado de la Figura 11A in situ.

35 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada que sigue se ofrecen a modo de ejemplo y de explicación solamente, y que no son restrictivas de la descripción, tal como se reivindica. Las características propias adicionales de la descripción serán establecidas en parte en la descripción que sigue o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la descripción. Las características propias de la descripción se comprenderán y se alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones mostradas en particular en las reivindicaciones anexas.

40 Descripción de las realizaciones preferidas

Las Figuras 1 y 2 muestran un implante 1 vertebral interlaminar-interespinoso implantable convencional del tipo descrito, por ejemplo, en la Patente de EE. UU. Nº 5.645.599 titulada "Implante vertebral interespinal" a favor de Samani. El implante 1 puede tener un cuerpo 5, una porción 5a central, y dos ramas 5b entre medias. Las ménsulas 6 se extienden desde cada una de las dos ramas 5b y forman las bridas 7 para recibir las apófisis espinosas de 45 vértebras 3 adyacentes que tienen apófisis 10 articulares tal como se muestra. Pueden disponerse unos orificios 8

para recibir los tornillos 9 o pernos de hueso para sujetar el implante 1 a la vértebra 3.

La Figura 3 muestra un sistema 20 de estabilización vertebral interespinosa translaminar de la presente descripción para estabilizar vértebras adyacentes. En una realización, el sistema 20 comprende un dispositivo 22 implantable, interlaminar-interespinoso configurado para ser ubicado entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes. El sistema 20 puede incluir un elemento de fijación o más de uno para sujetar el dispositivo 22 a la lámina de las vértebras adyacentes. En una realización, los elementos de fijación pueden fijar el dispositivo de manera rígida con respecto a las vértebras, limitando de este modo el movimiento en un nivel vertebral elegido y promoviendo la fusión a ese nivel. En otra realización, el tipo de elementos de fijación puede variar para proporcionar grados variables de fuerza de fijación. El sistema podría, por ejemplo, permitir una combinación de estabilización dinámica de una vértebra y estabilización rígida de una vértebra adyacente en diferentes niveles de la espina dorsal.

Tal como se muestra, el dispositivo 22 implantable puede estar fabricado en forma de cuerpo separador. El dispositivo, o el cuerpo 22 separador puede tener formas y grosores diversos, y puede estar fabricado a partir de una variedad de materiales diferentes en solitario o en combinación. En una realización, el cuerpo 22 separador puede incluir una sección 30 media que se extiende entre una sección 32 inferior y una sección 34 superior, tal como se muestra en la Figura 3. Cuando se implanta en un paciente, la sección 34 superior está configurada para entrar en contacto con una parte de una primera apófisis espinosa, mientras que la sección 32 inferior está configurada para entrar en contacto con una parte de una segunda apófisis espinosa adyacente. El cuerpo 22 separador puede configurarse para ser flexible y/o poder doblarse. Por ejemplo, el cuerpo separador puede comprender una sección 30 media extensible y/o compresible. La sección 30 media puede actuar como una bisagra flexible, permitiendo a la sección 34 superior y a la sección 32 inferior moverse de manera relativa una respecto a otra, como por ejemplo acercándose o alejándose entre sí. En una realización, la sección 30 media, la sección 32 inferior, y la sección 34 superior pueden formar conjuntamente un cuerpo separador sustancialmente con forma de U, como se muestra. El cuerpo separador con forma de U permite que el dispositivo 22 implantable sea ubicado, o encajado, de manera interlaminar después de su implante, mejorando de este modo la estabilización de las vértebras adyacentes.

Para acoplar las apófisis espinosas de vértebras adyacentes, el cuerpo 22 separador puede estar dotado de una pareja de paredes laterales o ménsulas 36 que se extienden desde las secciones inferior 32 y superior 34, como se muestra en la Figura 3. Cada una de las parejas de paredes 36 laterales define una brida 38 para recibir una apófisis espinosa. Tal como se muestra adicionalmente en las Figuras 4A – 4C, las paredes 36 laterales están configuradas con aletas o extensiones con forma de placa que se extienden más allá de las apófisis espinosas y hacia la lámina, y se ajustan a la forma de los contornos de la anatomía del paciente. Estas paredes o placas 36 pueden extenderse sobre una cantidad considerable de lámina, tal como se muestra en las Figuras 4A y 4B. Las paredes 36 están conformadas y dimensionadas para proporcionar un contacto con la superficie laminar alrededor de cada apófisis espinosa respectiva, tal como se muestra adicionalmente en la Figura 4C. Tal como se mencionó anteriormente, podría resultar deseable proporcionar un dispositivo 22 de estabilización interespinosa que pueda anclarse de manera segura a la lámina en situaciones tales como cuando la apófisis espinosa está dañada, debilitada, quebrada o tiene un tamaño insuficiente para servir como superficie de apoyo.

En algunas realizaciones, las paredes o placas 36 laterales pueden ser ajustables con respecto al cuerpo 22 separador. Por ejemplo, las paredes 36 laterales pueden estar fabricadas de un material maleable de tal manera que, después del implante, el cirujano puede comprimir las paredes 36 laterales conjuntamente para reducir el hueco entre las paredes 36 laterales, sujetando de este modo de manera segura el cuerpo 22 separador a la apófisis espinosa ubicada en ese lugar o en una superficie laminar adyacente. Adicionalmente, las paredes 36 laterales pueden separarse entre sí para facilitar la inserción. Las paredes 36 laterales pueden comprimirse o separarse, utilizando, por ejemplo, alicates quirúrgicos o fórceps.

Cada una de las paredes laterales o ménsulas 36 puede incluir una abertura 42 para recibir un elemento de fijación tal como un elemento de sujeción de hueso para fijar las ménsulas 36 a la lámina. Tales elementos de sujeción pueden garantizar que las ménsulas 36 están situadas de manera plana y/o segura contra la lámina con el fin de permitir una fijación rígida a las vértebras. La abertura 42 puede comprender una variedad de tamaños y formas. Por ejemplo, la abertura 42 puede estar fabricada como una ranura alargada tal como se muestra en las Figuras 3 y 4A. Las aberturas 42 de las secciones 32 inferior y 34 superior pueden estar escalonadas a lo largo de un eje longitudinal, que se muestra adicionalmente en la Figura 4A. Esta característica permite apilar una pluralidad de dispositivos 22 implantables, o implantados, a lo largo de la columna vertebral. También se contempla la utilización de los sistemas de la presente descripción con otros dispositivos implantables interlaminares-interespinosos tales como los descritos anteriormente. Estos otros dispositivos implantables interlaminares-interespinosos podrían apilarse por encima o por debajo de los sistemas descritos ahora.

La Figura 3 ilustra una realización del sistema 20 de la presente descripción en la que puede conseguirse una combinación de estabilización dinámica y estabilización rígida con el mismo dispositivo 22. En el sistema mostrado en la Figura 3, puede utilizarse una pareja diferente de elementos de fijación, o tornillos 50, 60 de hueso. La pareja de tornillos 50 de hueso que se extienden a través de las placas superiores a través de las aberturas 42 es más corta en longitud que la pareja de tornillos 60 de hueso que se extienden a través de las placas inferiores a través de las aberturas 42. Mediante el uso de longitudes de tornillos diferentes, específicamente de tornillos translaminares, el dispositivo 22 implantable del sistema 20 permite un gradiente de fuerza de fijación a través del dispositivo 22. El

nivel superior del dispositivo 22 puede permitir algún grado de movimiento, creando de este modo un esquema de estabilización dinámica. El nivel inferior del dispositivo 22 puede estar fijado de manera más rígida como resultado de la mayor longitud de los tornillos 60 translaminares utilizados, formando de este modo una conexión más ajustada, más segura, con la vértebra inferior. En contraste, la pareja de tornillos 50 de menor longitud aplicados en el nivel superior pueden evitar de manera suficiente que el cuerpo 22 separador se mueva saliendo de su posición, pero pueden estar lo suficientemente flojos como para permitir una pequeña cantidad de micromovimiento entre el cuerpo 22 separador y la apófisis espinosa o la vértebra, con el fin de no promover la fusión, o al menos conseguir que la fusión se produzca de manera más lenta.

Cuando se ha configurado el sistema 20 para permitir un cierto grado de movimiento dinámico, se contempla que las aberturas 42 del dispositivo 22 implantable, particularmente en el nivel en el que debe ocurrir el movimiento, podrían configurarse para acomodar el movimiento de los tornillos 50. Por ejemplo, las aberturas 42 pueden ser ranuras alargadas o de otras formas para permitir que las cabezas de los tornillos "bailen" hacia adelante y hacia atrás durante el movimiento. Más aún, en algunas realizaciones, el sistema 20 puede incluir sólo una única pareja de elementos de fijación. Por ejemplo, pueden utilizarse dos tornillos 60 de hueso para sujetar bien el nivel superior o bien el nivel inferior de la vértebra adyacente. Por lo tanto, el cuerpo 22 separador puede sujetarse a una vértebra y no a la otra vértebra adyacente.

Mientras que las Figuras 3 y 4A – 4C ilustran un sistema 20 en el que se utiliza una pareja de tornillos 50 más cortos con el nivel superior del dispositivo 22 implantable, se entiende que el mismo sistema 20 podría acomodar fácilmente el uso de tornillos 50 más cortos en el nivel inferior, mientras que podrían utilizarse tornillos 60 más largos en el nivel superior. En otras palabras, el conjunto de tornillos 50, 60 mostrados podría invertirse, de manera que cada conjunto 50, 60 podría utilizarse igualmente en cualquiera de los niveles del dispositivo 22. Adicionalmente, los tornillos 50, 60 pueden ser diferentes unos de otros en otros aspectos, tales como el diámetro, el paso de rosca, etc., así como la longitud. Por consiguiente, un usuario puede personalizar el sistema 20 en una variedad de maneras dependiendo de la necesidad particular del paciente.

La Figura 5 ilustra un sistema 20 en el que se utilizan las mismas parejas de tornillos 60 o parejas muy similares con el dispositivo 22 implantable en los niveles superior e inferior. Es decir, los tornillos 60 utilizados en ambos niveles tienen la misma fuerza relativa. En esta configuración particular, el sistema 20 puede servir para promover la fusión de las vértebras relevantes. Se concibe que una conexión rígida, segura entre el cuerpo 22 separador y las vértebras adyacentes limitará el movimiento en el nivel vertebral elegido, promoviendo de este modo la fusión en ese nivel.

En algunas realizaciones, puede utilizarse una cuña de refuerzo o un encastre 70 para proporcionar una rigidez adicional, particularmente en la sección 30 media. Las Figuras 6A – 6B, 7A – 7C y 8 ilustran el sistema 20 y el dispositivo 22 implantable de la Figura 5 en los que se ha situado un encastre 70 de refuerzo dentro de la sección 30 media con forma de U del cuerpo 22 separador. El encastre 70 de refuerzo puede estar fabricado como un material doblado sobre sí mismo, tal como se muestra en las Figuras 6A – 6B, 7B y 7C. De manera alternativa, el encastre 70 de refuerzo puede estar fabricado como un cuerpo individual.

Tal como se muestra, el encastre 70 puede estar dotado de una abertura para recibir un elemento 72 de fijación o de conexión, tal como un tornillo, un perno, un remache, etc. El elemento 72 de conexión puede estar configurado para ser insertado a través del orificio 74 en el cuerpo 22 separador, tal como se ve en la Figura 5. En un ejemplo, el orificio 74 puede estar roscado y el elemento 72 de conexión puede incluir roscas en su extremo terminal, tal como se muestra con mayor detalle en la Figura 7C. El elemento 72 de conexión puede incluir una abertura de enganche de herramienta para facilitar la inserción mediante una herramienta (no mostrada), tal como se ilustra en las Figuras 6A, 7A y 7C. Adicionalmente, tal como se muestra en las Figuras 6A y 7A, el encastre 70 de refuerzo puede estar configurado con una característica propia superficial tal como un saliente o una forma geométrica complementaria a un surco o ranura en el seno del cuerpo 22 separador para recibir el encastre 70 de refuerzo. En una realización, podría proporcionarse una conexión de cola de milano u otra conexión de encaje de forma, por ejemplo, entre el encastre 70 de refuerzo y el cuerpo 22 separador.

Para mejorar más aún la habilidad del dispositivo 22 implantable para ser sujeto al hueso circundante y al tejido blando, el dispositivo 20 implantable puede incluir una variedad de modificaciones en su superficie. Por ejemplo, el cuerpo 22 separador puede incluir alteraciones superficiales que puedan facilitar la conexión, la unión o la fijación al hueso. Estas alteraciones superficiales pueden incluir dientes, lengüetas, rebordes, rugosidades superficiales, o la adición de agentes bioactivos a una sección del dispositivo 22 o a más de una. Por ejemplo, el dispositivo 22 puede incluir un diente o lengüeta 40 o más de una para sujetar el dispositivo 22 al hueso y/o al tejido blando. Tal como se muestra, los dientes 40 pueden estar ubicados en el cuerpo 22 separador, como por ejemplo en la superficie externa de la sección 32 inferior y/o de la sección 34 superior. De manera alternativa, o de manera adicional, las lengüetas 40 pueden estar ubicadas en una superficie interna de las paredes 36 laterales. Las lengüetas 40 pueden ayudar al cuerpo 22 separador a acoplarse de manera sujeta al tejido conectivo o a la superficie ósea de una vértebra, tal como la apófisis espinosa de la vértebra.

Adicionalmente, el dispositivo 22 implantable también puede incluir superficies rugosas o porosas para promover, por ejemplo, el crecimiento del hueso hacia el interior. Las superficies rugosas o porosas pueden mejorar la

conexión entre las superficies del implante y el hueso. Adicionalmente, algunas superficies porosas pueden facilitar el crecimiento hacia adentro del tejido para formar una unión biológica entre secciones del dispositivo 22 y el hueso y/o el tejido blando circundante. Las superficies rugosas o porosas pueden estar incluidas en cualquier parte del dispositivo 22.

5 La superficie del dispositivo 22 también puede incluir agentes biológicamente activos. Estos agentes pueden incluir factores osteogénicos para facilitar más aún la unión entre componentes del dispositivo 22 y el hueso y/o tejido blando circundante. Más aún, el dispositivo 22 puede incluir agentes terapéuticos, tales como antibióticos, esteroides, agentes antitrombóticos, fármacos antiinflamatorios, y/o agentes analgésicos. En una realización, el agente biológicamente activo puede estar contenido en un revestimiento del dispositivo. De manera alternativa, o de
10 manera adicional, el dispositivo puede ser poroso, y el agente biológicamente activo puede estar contenido en los poros del dispositivo. El agente biológicamente activo puede, por ejemplo, ser proteína morfogenética de hueso (BMP, *Bone Morphogenetic Protein*) para modular el crecimiento de cartílago o hueso.

Una variedad de materiales biocompatibles resultan apropiados para fabricar el cuerpo 22 separador de la presente descripción. En una realización, el cuerpo 22 separador puede estar fabricado de un metal de calidad médica, tal como titanio o aleación de titanio. El cuerpo 22 separador también puede estar fabricado de una variedad de otros materiales, tales como acero inoxidable, cromo-cobalto, materiales cerámicos, y/o materiales poliméricos, tales como polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y poliéter éter cetona (PEEK), bien en solitario o bien en combinación con otros materiales apropiados.
15

Aunque el dispositivo 22 implantable se describe y se muestra dotado de paredes 36 laterales superior e inferior, el dispositivo 22 también puede comprender un implante con forma de U con una única pareja de paredes 36 laterales. Tales dispositivos pueden utilizarse en el nivel vertebral L5-S1. Por ejemplo, el dispositivo 22 puede incluir una única pareja de paredes 36 laterales configuradas para acoplarse con la apófisis espinosa y la lámina de la vértebra L5. Más aún, el dispositivo 22 puede incluir un mecanismo para sujetar la sección 32 inferior al sacro. Tal como se señaló anteriormente, las paredes laterales superiores pueden sujetarse a la apófisis espinosa de la vértebra L5
20 mediante tornillos 60 translaminares, limitando de este modo el movimiento en el nivel vertebral L5-S1 y promoviendo la fusión en ese nivel.

Las Figuras 9A – 9B y 10A – 10B ilustran realizaciones adicionales a modo de ejemplo de dispositivos implantables de la presente descripción. Las Figuras 9A y 9B ilustran una realización de un dispositivo 122 implantable para ser utilizado en un sistema 120 de estabilización interespinosa translaminar similar al sistema 20 descrito anteriormente. El dispositivo 122 implantable mostrado en las Figuras 9A y 9B comparte características propias similares con el dispositivo 22 implantable descrito anteriormente, por lo que estas características propias o estructuras similares se indican mediante los mismos números de referencia utilizados en el caso del dispositivo 22 implantable, siguiendo al prefijo “1”. Sin embargo, además de tener todas las características propias del dispositivo 22 implantable, el dispositivo 122 implantable de las Figuras 9A y 9B está dotado de vestíbulos o aberturas 180 adicionales para recibir o insertar un material que promueve la fusión, así como para permitir el crecimiento del hueso hacia el interior. Las aberturas 180 pueden estar ubicadas en las secciones 132 inferior y 134 superior y pueden estar configuradas como un círculo, una ranura, un cuadrado, un rectángulo, etc., o más de uno. Por ejemplo, las Figuras 9A y 9B ilustran una realización en la que la abertura 180 está dispuesta en cada una de las secciones 132 inferior y 134 superior del dispositivo 122 implantable.
30

Las Figuras 10A y 10B, por otro lado, ilustran una realización en la que más de una abertura 180a, 180b está dispuesta en cada una de las secciones 132 inferior y 134 superior el dispositivo 122 implantable. Tal como se muestra adicionalmente en la Figura 10A, el tamaño y la forma de las aberturas 180a, 180b pueden diferir de una sección a otra. En una realización, la abertura 180a puede ser más pequeña que la abertura 180b. Las aberturas 180a, 180b pueden permitir el acceso para recibir un material que promueve la fusión, tal como un material de sustitución ósea, un material de aloinjerto o un material de autoinjerto, u otro material de injerto efectivo para mejorar el crecimiento y la fusión del hueso. De manera adicional, las aberturas 180 pueden servir como vestíbulos para el crecimiento del hueso hacia el interior.
35

Tal como se ha mostrado y descrito, la presente descripción proporciona sistemas de estabilización interespinosa que pueden configurarse para proporcionar una estabilidad bien dinámica o bien rígida al segmento vertebral afectado de la espina dorsal. Por ejemplo, el sistema puede permitir una estabilidad dinámica para un movimiento controlado de las vértebras adyacentes que están siendo afectadas. Una manera que se contempla para conseguir esto es mediante el ajuste o la variación del tipo de tornillo translaminar que se está utilizando. Sin embargo, tal como se muestra y describe adicionalmente, el mismo sistema también puede ser convertido o adaptado fácilmente para permitir una sujeción rígida, que promueve la fusión, si así se desea o si se requiere. Esto puede conseguirse a través del modo de fijación, como por ejemplo con el tipo de tornillo translaminar que se está utilizando o con el número de tornillos que se están utilizando. Otra manera de promover la fusión con el mismo sistema consiste en el uso de un encastre de refuerzo o un perno de refuerzo, o un material que promueve la fusión tal como un material de trasplante óseo u otro material de inducción de crecimiento óseo.
40

Las Figuras 11A, 11B y 12 describen otra realización más a modo de ejemplo de un sistema 220 de estabilización interespinosa translaminar de la presente descripción. Las Figuras 11A y 11B ilustran una realización de un
45

dispositivo 222 implantable para ser utilizado en un sistema 220 de estabilización interespinosa translaminar similar al sistema 20 descrito anteriormente. El dispositivo 222 implantable mostrado en las Figuras 11A y 11B comparte características propias similares con el dispositivo 22 implantable descrito anteriormente, por lo que estas características propias o estructuras similares se indican mediante los mismos números de referencia utilizados en el caso del dispositivo 22 implantable, siguiendo al prefijo "2". Sin embargo, además de tener todas las características propias del dispositivo 22 implantable, el dispositivo 222 implantable de las Figuras 11A y 11B puede contener adicionalmente aberturas para recibir un elemento de sujeción tal como un remache, un perno y una tuerca, u otro elemento 290 de sujeción similar. La ubicación de la abertura para el elemento 290 de sujeción, y el elemento de sujeción mismo, pueden configurarse con el fin de permitir la fijación a través de una apófisis espinosa, sujetando de este modo las paredes 236 laterales del dispositivo 222 implantable a la apófisis espinosa. Tal como se muestra, el dispositivo 222 puede estar configurado para recibir el elemento 290 de sujeción bien en el nivel superior o bien en el nivel inferior. En una realización, el elemento 290 de sujeción, así como la manera de recibir al elemento 290 de sujeción en el seno del dispositivo 222 implantable y su montaje, pueden ser similares con respecto a la manera descrita en la Patente de EE. UU. Nº 7.922.750 titulada "Sistema de Estabilización Vertebral Interlaminar-Interespinosa".

Tal como se muestra en las Figuras 11A y 11B, el sistema 220 puede comprender un dispositivo 222 implantable que puede acomodar un elemento 290 de sujeción tanto en el nivel superior como en el nivel inferior a través de paredes 236 laterales superior e inferior. Adicionalmente, el dispositivo 222 implantable también puede permitir la utilización de una pareja de tornillos 260 translaminares en el nivel superior, tal como se muestra en la Figura 12. Se comprende, por supuesto, que el sistema 220 puede configurarse fácilmente para permitir que se utilicen tornillos 260 translaminares tanto en el nivel superior como en el nivel inferior, tal como se describió y se mostró anteriormente, para un anclaje incluso mayor. Mediante la conexión segura del dispositivo 222 implantable a la vértebra, el sistema 220 de la presente descripción proporciona un sistema que promueve la fusión para la estabilización vertebral.

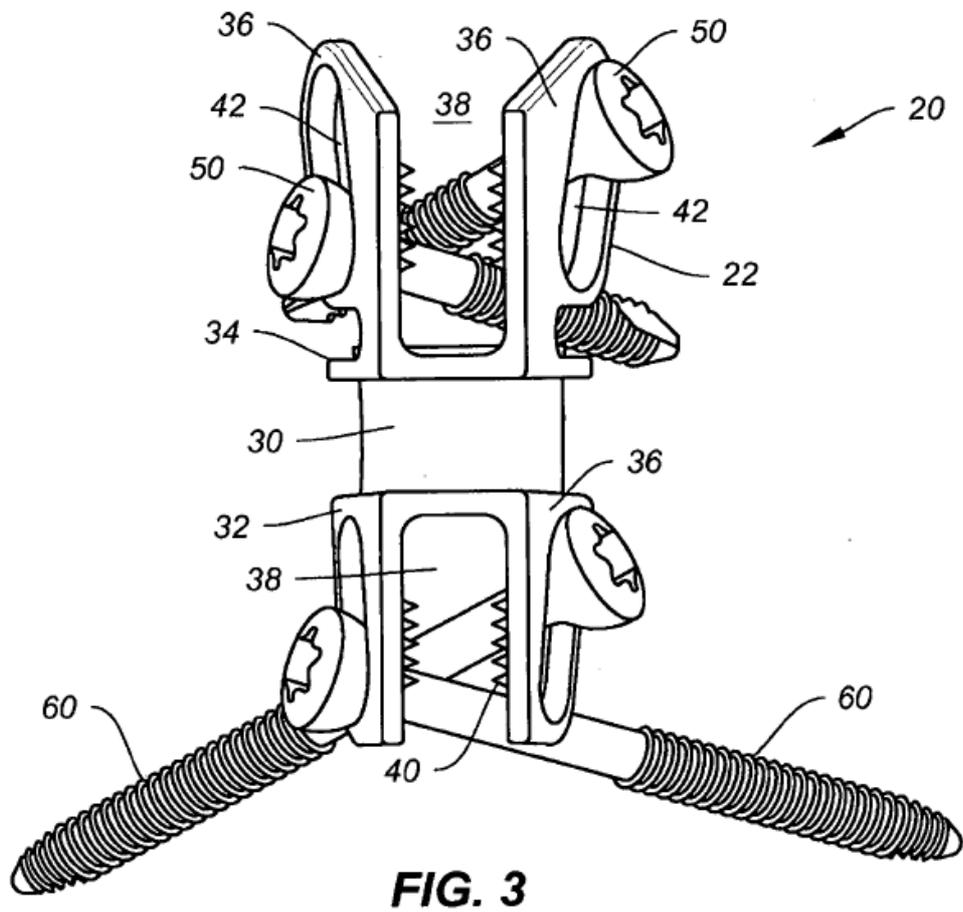
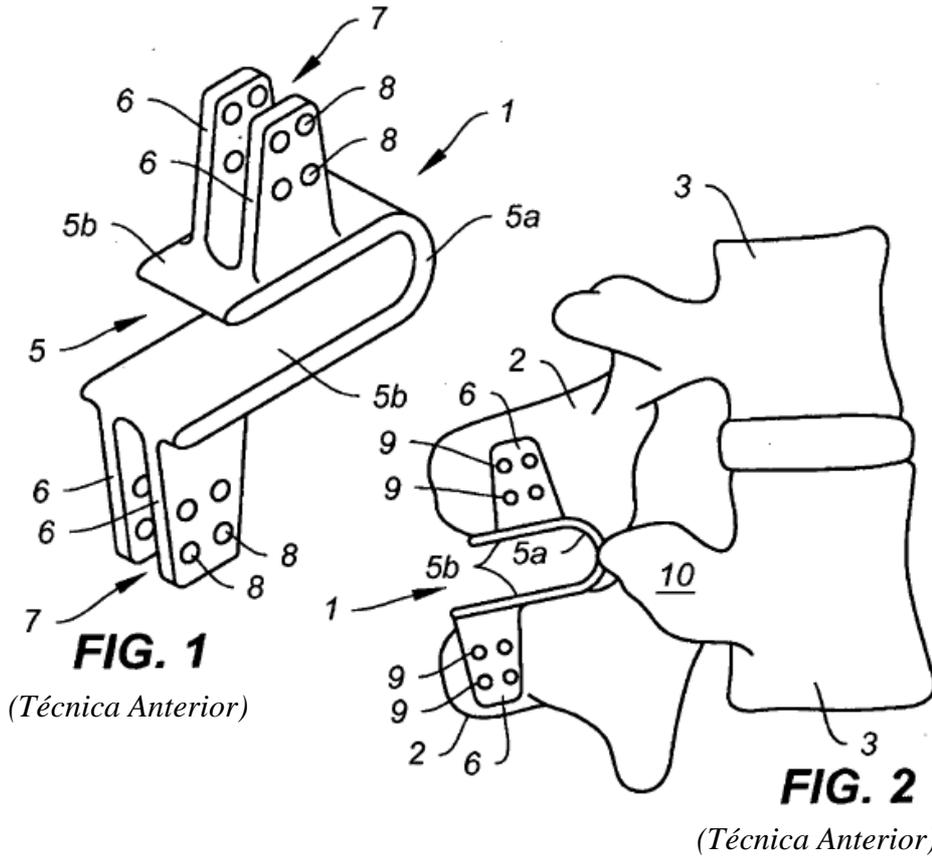
Los sistemas 20, 120, 220 de la presente descripción dotan al usuario de una gran flexibilidad para adaptar los sistemas a las necesidades concretas del paciente. Tal como se ha mencionado anteriormente, los sistemas pueden proporcionar la opción de estabilidad bien dinámica o bien rígida. Los sistemas también pueden adaptarse a diferentes usos a lo largo del tiempo. Por ejemplo, el personal clínico puede utilizar inicialmente uno de los sistemas para una estabilidad dinámica, y a continuación al pasar el tiempo, según van cambiando las necesidades del paciente, el personal clínico puede modificar el sistema implantado existente para permitir una estabilidad más rígida, como por ejemplo insertando una cuña de refuerzo en el dispositivo, o insertando algún material que promueve el crecimiento óseo, o incluso insertando tornillos translaminares o un elemento de sujeción en el dispositivo implantable en el que no había ninguno presente. Por lo tanto, la estabilidad dinámica del sistema inicial puede convertirse en un sistema de estabilidad rígida sin mucho esfuerzo.

Se contempla que múltiples sistemas 20, 120, 220 de la presente descripción puedan utilizarse conjuntamente para una estabilización vertebral multi-nivel. Estos sistemas pueden ser idénticos, o pueden ser diferentes, y pueden utilizarse al mismo tiempo o a lo largo del tiempo según las necesidades cambiantes del paciente. Por ejemplo, puede utilizarse el sistema 20 en un nivel mientras se utiliza el sistema 220 en un nivel diferente, bien al mismo tiempo o bien en momentos diferentes como por ejemplo cuando el sistema 220 se implanta después de que el sistema 20 ya se haya implantado. Del mismo modo, cada uno de los sistemas 20, 120, 220 pueden utilizarse con otros dispositivos interespinosos implantables, tales como aquellos disponibles actualmente y mencionados previamente, permitiendo de este modo una flexibilidad y variabilidad máximas en términos de la combinación de dispositivos que pueden utilizarse para abordar las necesidades particulares del paciente.

Aquellas personas expertas en la técnica apreciarán otras realizaciones de la invención a partir de la consideración del documento y de la puesta en práctica de la invención descrita en la presente memoria. Se pretende que el documento y los ejemplos sean considerados sólo a modo de ejemplo, de manera que el alcance verdadero de la invención está indicado en las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema (20) de estabilización interespinosa, translaminar que comprende:
un dispositivo (22) implantable para ser ubicado entre dos vértebras adyacentes, donde el dispositivo (22) comprende una sección (32) inferior, una sección (34) superior, una sección (30) media flexible que se extiende entre las secciones anteriores y que está configurada para apoyarse contra la lámina entre las vértebras adyacentes, donde la sección (32) inferior, la sección (34) superior y la sección (30) media flexible forman en conjunto un cuerpo con forma de U,
caracterizado por que el dispositivo (22) comprende adicionalmente una pareja de placas (36) laterales que se extienden desde una de las secciones (32, 34) superior o inferior y que definen una brida (38) para recibir una apófisis espinosa, donde cada una de las placas laterales comprende una extensión que se extiende más allá de la apófisis espinosa y hacia la lámina para acoplarse con una superficie laminar de una de las vértebras, donde cada una de las placas (36) laterales incluye adicionalmente una abertura (42) en la extensión para recibir un elemento (50) de sujeción de hueso a su través, donde la abertura (42) comprende una ranura alargada para acomodar el movimiento del elemento de sujeción de hueso con respecto a la placa (36) lateral; y
al menos un elemento (50) de sujeción de hueso para ser ubicado a través de al menos una placa (36) lateral para sujetar el dispositivo (22) a la superficie laminar de una de las vértebras.
- 2.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la sección (30) media flexible es compresible y extensible.
- 3.- El sistema de la reivindicación 4, en el que la segunda abertura (42) está configurada para permitir al segundo elemento (50) de sujeción de hueso sujetar la segunda pareja de placas (36) laterales contra una apófisis espinosa.
- 4.- El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una segunda pareja de placas (36) laterales que se extienden desde una de las secciones (32, 34) superior o inferior, donde cada una de las placas (36) laterales de la segunda pareja incluyen una segunda abertura (42) para recibir un elemento (50) de sujeción de hueso; y
un segundo elemento (60) de sujeción de hueso para ser ubicado a través de al menos una de las placas (36) laterales de la segunda pareja.
- 5.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la pareja de placas (36) laterales está perfilada para ajustarse a la forma anatómica de la superficie laminar.
- 6.- El sistema de la reivindicación 4, en el que la longitud del primer elemento (50) de sujeción de hueso es la misma que la longitud del segundo elemento (60) de sujeción de hueso.
- 7.- El sistema de la reivindicación 4, en el que la longitud del primer elemento (50) de sujeción de hueso es diferente de la longitud del segundo elemento (60) de sujeción de hueso.
- 8.- El sistema de la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un encastre (70) para ser ubicado en el seno de la sección (30) media flexible.
- 9.- El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos una de las secciones (32, 34) inferior y superior incluye una abertura (180) para la inserción de material o para acomodar crecimiento de hueso a su través.
- 10.- El sistema de la reivindicación 9, que incluye adicionalmente un material que promueve la fusión para ser ubicado en el seno de la sección (30) media flexible a través de la abertura (180).
- 11.- El sistema de la reivindicación 10, en el que el material que promueve la fusión comprende material de aloinjerto, material de autoinjerto, o material de sustitución ósea.



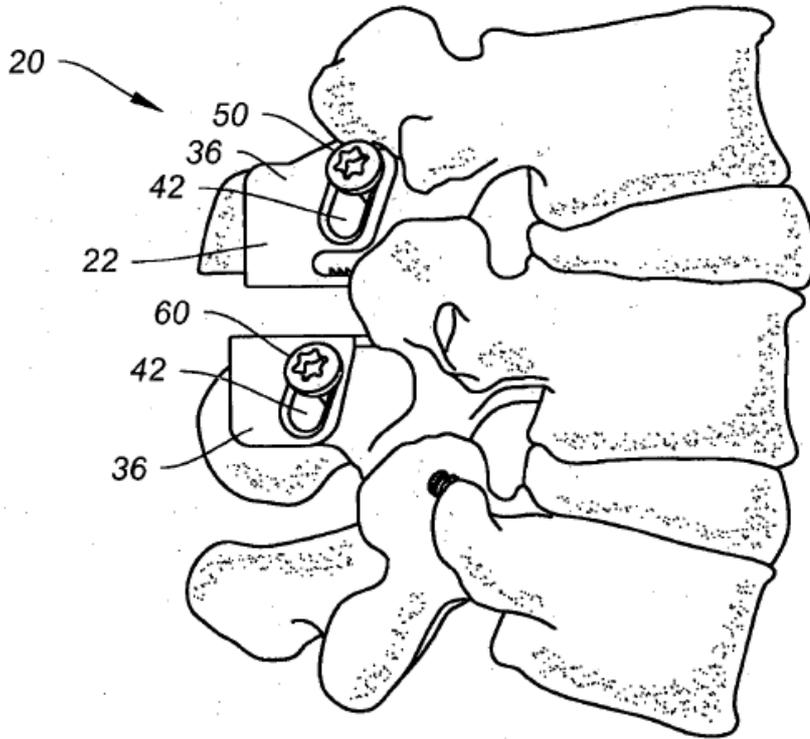


FIG. 4A

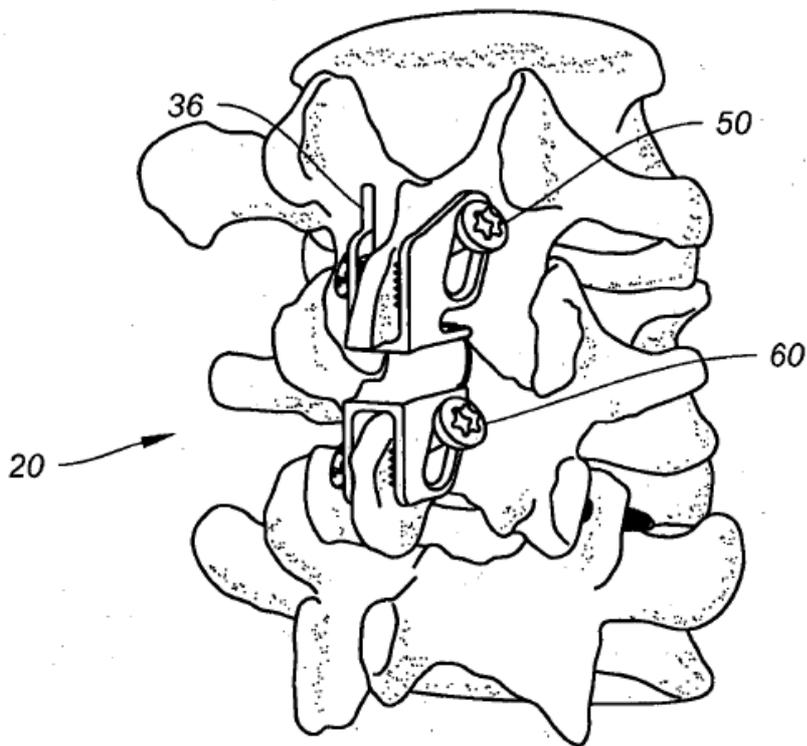


FIG. 4B

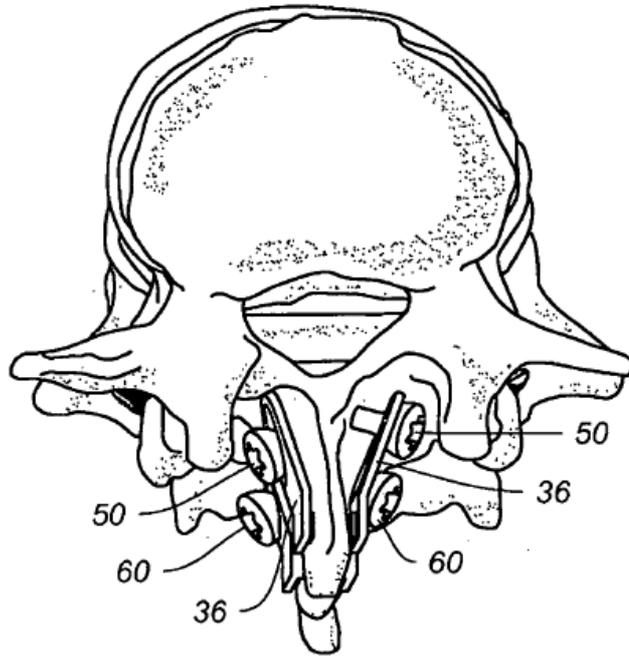


FIG. 4C

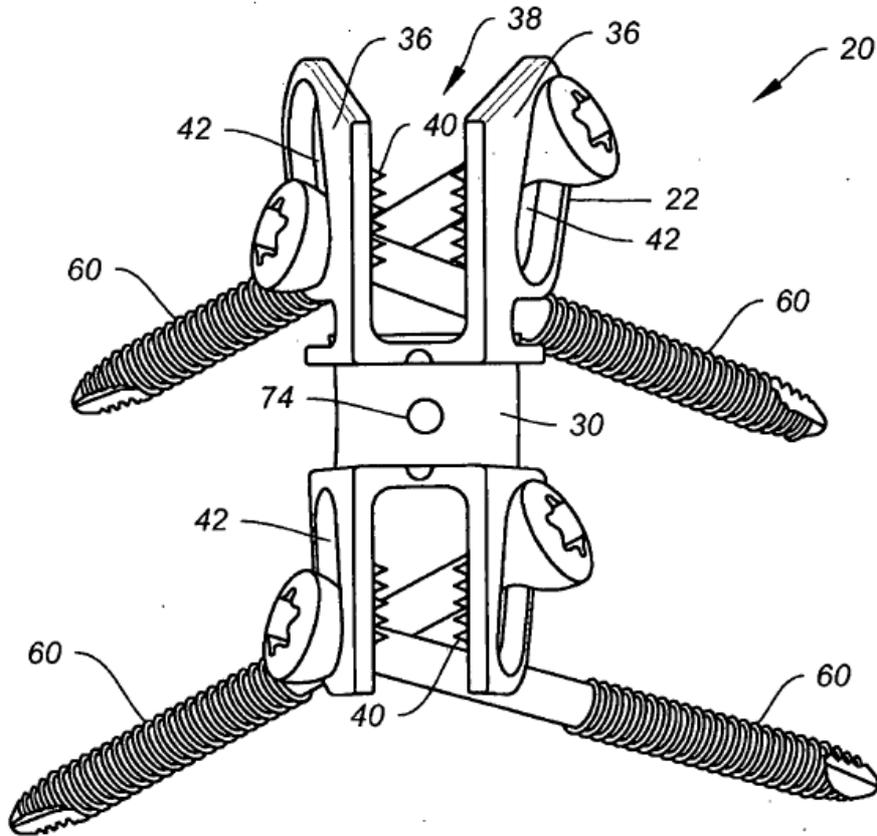


FIG. 5

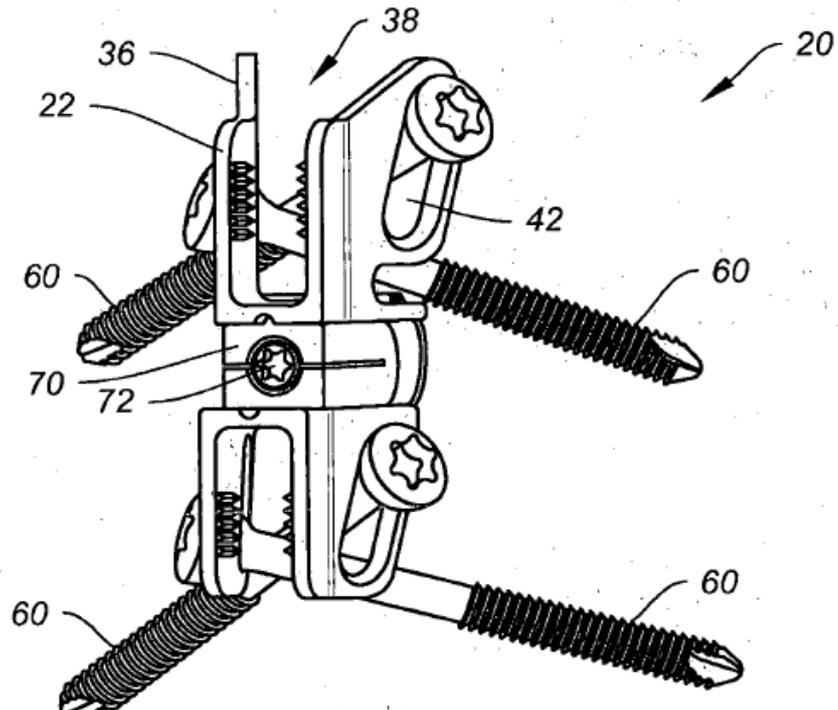


FIG. 6A

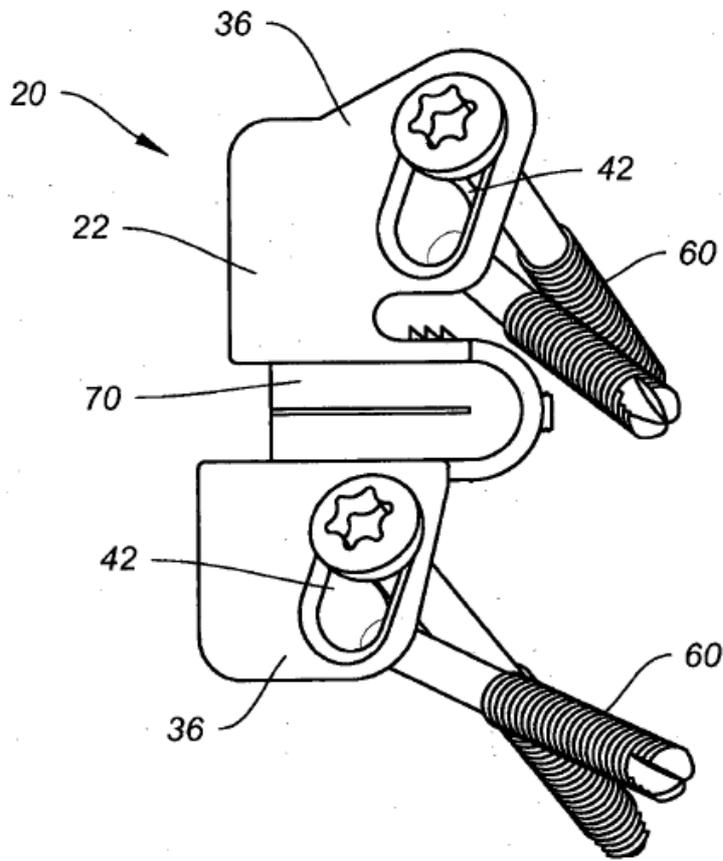


FIG. 6B

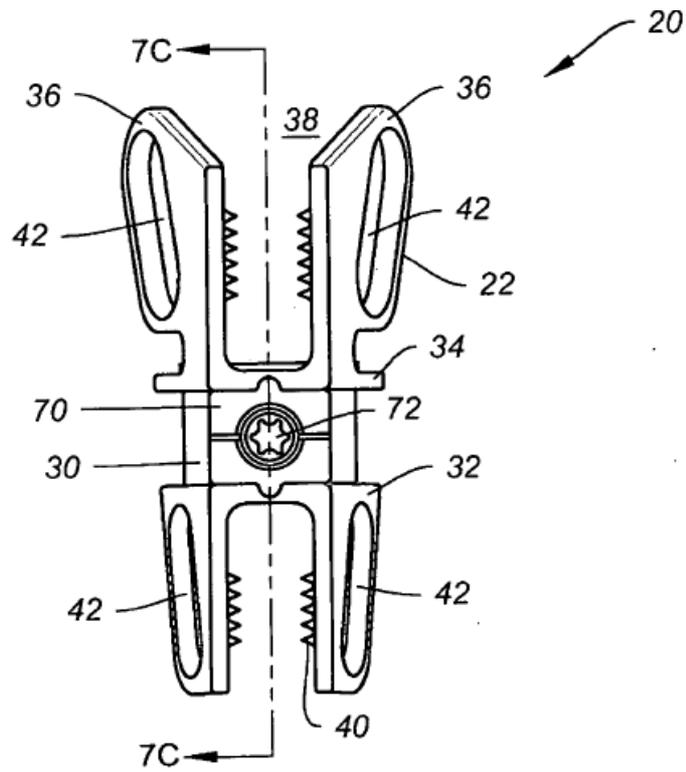


FIG. 7A

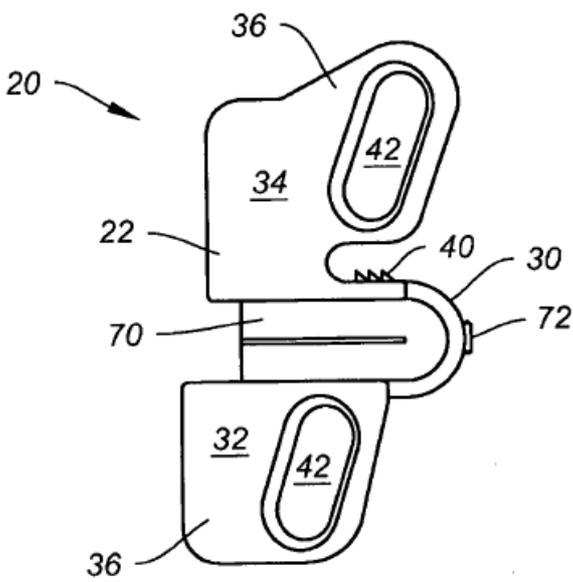


FIG. 7B

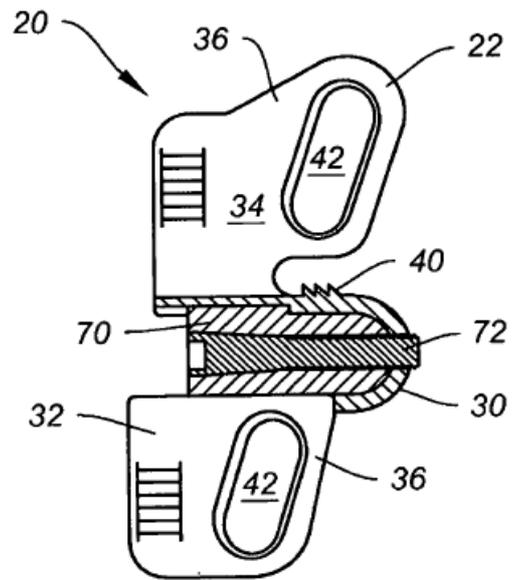


FIG. 7C

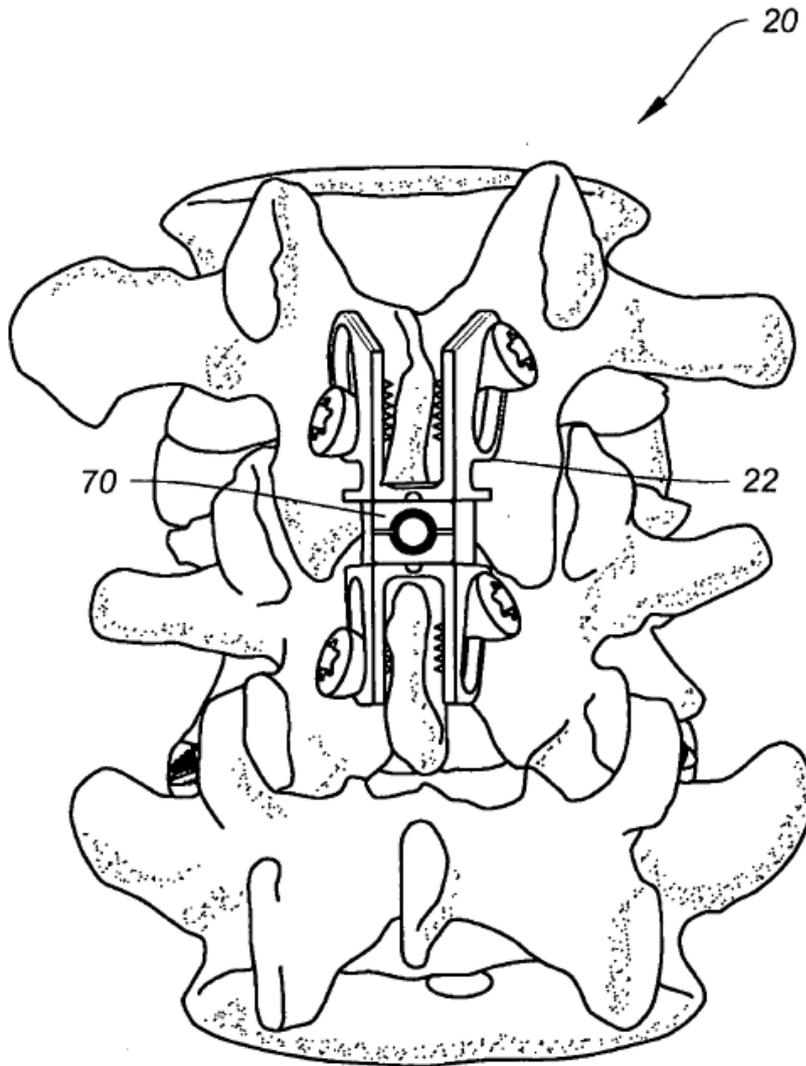


FIG. 8

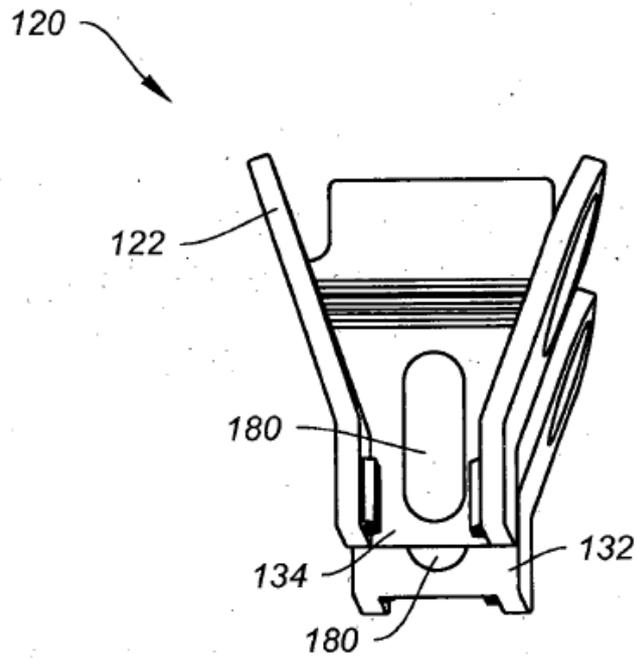


FIG. 9A

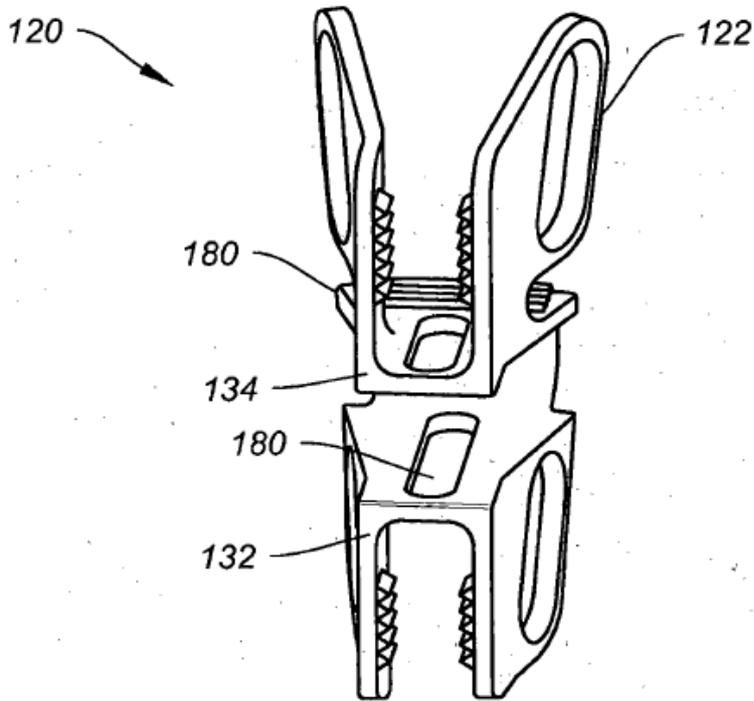


FIG. 9B

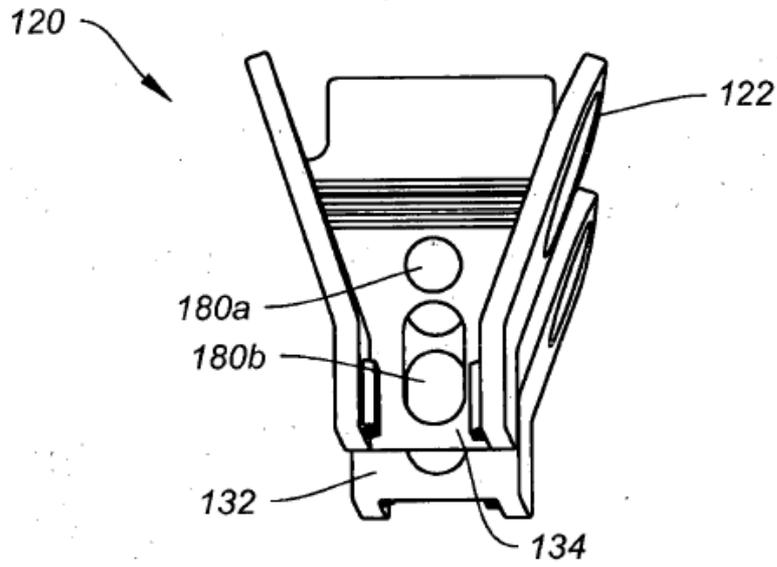


FIG. 10A

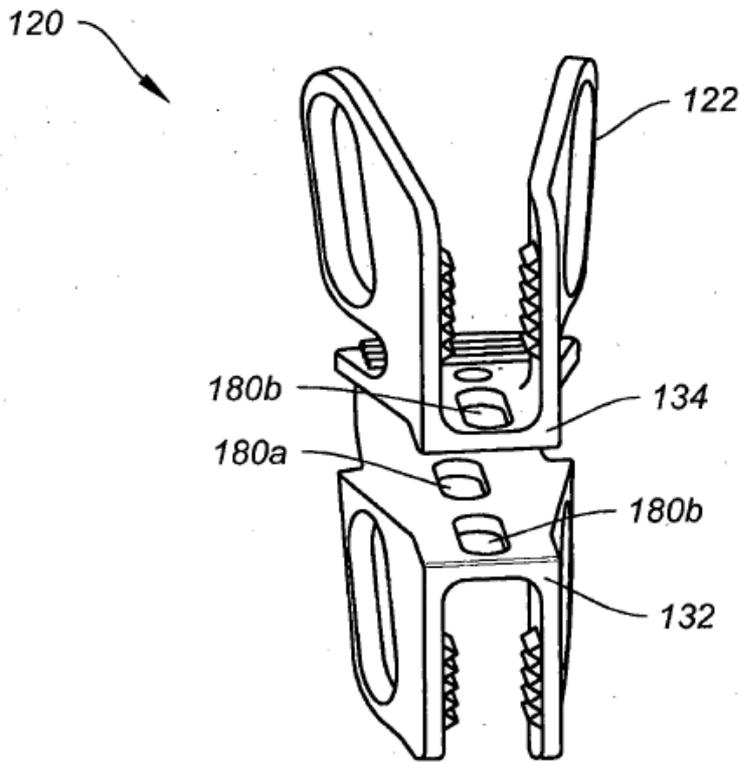


FIG. 10B

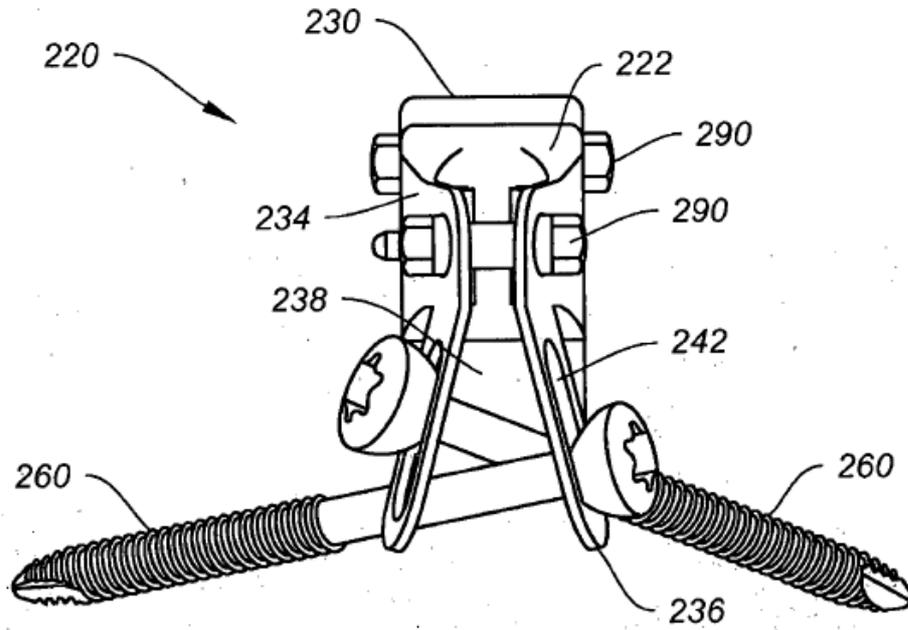


FIG. 11A

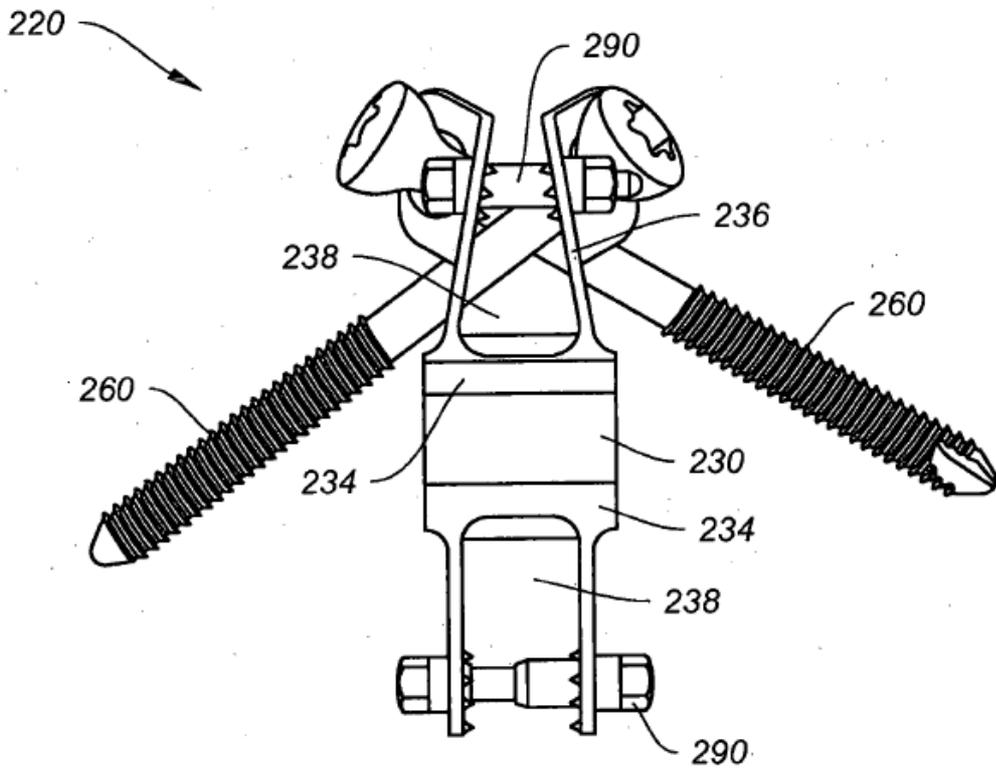


FIG. 11B

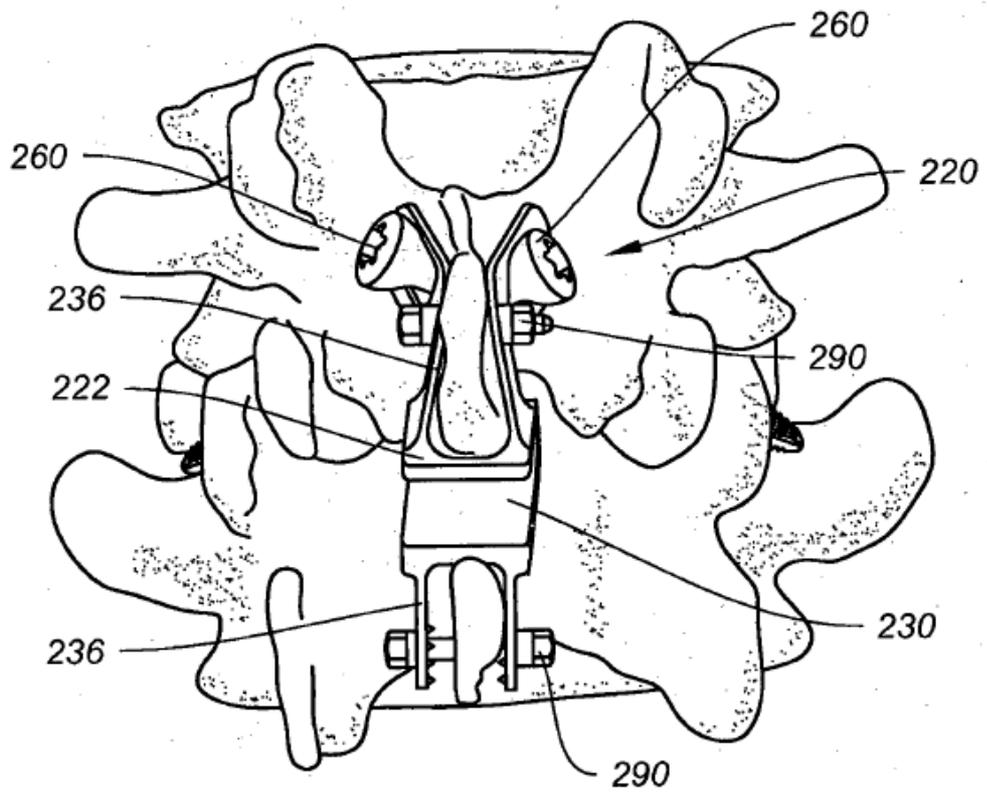


FIG. 12