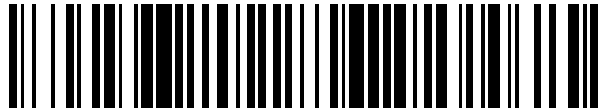


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 355**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2007 PCT/US2007/086800**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2008 WO08073830**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2007 E 07865393 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2120748**

54 Título: **Sistema de estabilización dinámica posterior**

30 Prioridad:

10.12.2006 US 869342 P
27.04.2007 US 914360 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TRAUTWEIN, FRANK T.;
HOLTKAMP, BERNHARD;
SALVERMOSER, MARKUS;
BERTAGNOLI, RUDOLF;
LOWERY, GARY L. y
EISEN, GUNTMAR H.

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 601 355 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 dinámica posterior.

5 **CAMPO**

La presente invención se refiere a dispositivos para tratar afecciones de la columna vertebral, y específicamente a sistemas de estabilización de la columna vertebral para controlar o restringir el movimiento relativo entre las vértebras.

10

ANTECEDENTES

La columna vertebral incluye una serie de articulaciones conocidas como unidades del segmento de movimiento. Cada unidad representa el componente más pequeño de la columna vertebral que muestra un comportamiento cinético característico de toda la columna vertebral. La unidad del segmento de movimiento es capaz de flexionarse, extenderse, flexionarse lateralmente, y desplazarse. Los componentes de cada unidad del segmento de movimiento incluyen dos vértebras adyacentes, las articulaciones de la apófisis correspondiente, un disco intervertebral, y el tejido conjuntivo ligamentoso con cada componente de la unidad del segmento de movimiento contribuyendo a la estabilidad mecánica de la articulación. Por ejemplo, los discos intervertebrales que separan las vértebras adyacentes proporcionan rigidez que ayudan a restringir el movimiento relativo de la vértebra en flexión, extensión, rotación axial, y flexión lateral.

Cuando los componentes de una unidad del segmento de movimiento se mueven fuera de posición o se dañan debido a un trauma, puede dar como resultado un daño o enfermedad mecánica, dolor grave y además una lesión desestabilizante a otros componentes de la columna vertebral. En un paciente con enfermedad de disco degenerativa (DDD), un disco dañado puede proporcionar una rigidez inadecuada, que puede dar como resultado un movimiento vertebral relativo excesivo cuando la columna está bajo una carga dada, causando dolor y además daño al disco. Dependiendo de la gravedad de los cambios estructurales que se producen, el tratamiento puede incluir fusión, disquectomía, y/o lamitectomía.

30

Los tratamientos quirúrgicos actuales por lo general implican la fusión de las unidades del segmento de movimiento inestables con la eliminación del tejido adyacente. Por numerosas razones, la fusión puede ser una opción de tratamiento indeseable. Por ejemplo, la fusión da como resultado una fijación rígida, permanente, con una pérdida irreversible del rango de movimiento en los niveles vertebrales fusionados. Además, la pérdida de la movilidad en los niveles fusionados causa tensión que se transferirá a otros segmentos de movimiento adyacentes, lo que puede causar o acelerar la degeneración de estos segmentos. Además, la fusión por lo general no alivia parte ni todo el dolor.

Por lo tanto, será deseable proporcionar un sistema de estabilización de la columna vertebral que sea lo suficiente funcionalmente dinámico para manejar las características compartidas de la carga de la columna vertebral tratada. Además, será deseable proporcionar un sistema que pueda permitir un movimiento cerca de lo normal, emulando la respuesta fisiológica de un segmento de movimiento sano y proporcionando alivio del dolor.

A partir del documento EP 0 919 199 A2 D1 se conoce un dispositivo de unión intervertebral para mejorar la estabilización de la columna vertebral y para corregir anomalías y el posicionamiento defectuoso de las vértebras relevantes. En particular, tiene el objetivo de mejorar la amortiguación mientras que permite simultáneamente el crecimiento óseo. La solicitud de patente de Estados Unidos 2006/189983 A1 muestra un sistema y un método para restringir el movimiento relativo entre las vértebras mediante la adopción de una configuración telescópica basada en resortes. El documento WO 2006/045091 A2 se refiere a un sistema y un método para tratar la columna vertebral, que elimina el dolor y permite el movimiento de la columna. La solicitud de patente Europea EP 1 072 228 A1 desvela un dispositivo de conexión intervertebral implantable para sujetar dos o más vértebras. Se refiere particularmente a una disposición para tratar vértebras desplazadas en casos de, por ejemplo, escoliosis o lordosis.

RESUMEN

55

La presente divulgación proporciona una unidad de estabilización funcionalmente dinámica y un sistema para el tratamiento de la inestabilidad de la columna vertebral debido a, por ejemplo, una lesión, trauma, o enfermedad de disco degenerativa (DDD). Cada unidad, y en conjunto, el sistema, se configura para controlar la flexión, extensión, y desplazamiento de la vértebra afectada, estabilizando de esta manera los segmentos vertebrales mediante la

restauración de la función normal. Esto se logra proporcionando una unidad y un sistema que permitan la flexión lateral, la compresión axial, la rotación, el ajuste de la altura del segmento anterior, y el ajuste de la altura del segmento posterior. La unidad y el sistema proporcionan una rigidez de segmento suficiente, mientras también se controla el rango de movimiento para estabilizar los segmentos vertebrales. Durante el uso, el sistema emula el movimiento natural de la columna vertebral normal. Además, el sistema se configura para permitir el ajuste con el tiempo, cirugía de revisión (por ejemplo, fusión), e implante percutáneo.

La invención proporciona una unidad de estabilización de la columna vertebral como se define en la reivindicación 1. Se definen realizaciones adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes.

Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ilustrativas y explicativas solamente y no restringen la divulgación, según se reivindica.

Las figuras adjuntas, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones de la divulgación y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

Objetos y ventajas adicionales de la divulgación se expondrán en parte en la siguiente descripción o pueden aprenderse a través de la práctica de la divulgación. Los objetos y ventajas de la divulgación se realizarán y se conseguirán por medio de elementos y combinaciones que se indican particularmente en las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva lateral de un sistema de estabilización funcionalmente dinámico implantado.

La figura 2 ilustra una vista superior del sistema de estabilización funcionalmente dinámico implantado de la figura 1, incluyendo dos unidades de estabilización en lados opuestos de la columna vertebral.

La figura 3 ilustra una vista posterior del sistema de las figuras 1-2.

La figura 4A ilustra una vista en perspectiva de una unidad de estabilización de los sistemas de las figuras 1-3.

La figura 4B ilustra una vista lateral de una porción de un acoplador flexible utilizado en la unidad de estabilización de la figura 4A.

La figura 4C ilustra una vista superior del acoplador flexible de la figura 4B.

La figura 5A ilustra una vista en sección transversal de la unidad de la figura 4A.

La figura 5B ilustra una vista por piezas de una porción de la unidad de estabilización de la figura 4A.

La figura 6 ilustra una vista por piezas del acoplador flexible de las figuras 4B-4C.

La figura 7A ilustra una vista en perspectiva de una porción del acoplador flexible de las figuras 4B y 4C.

La figura 7B ilustra una vista en perspectiva de una sección de la porción del acoplador flexible de la figura 7A.

La figura 8A ilustra una vista en sección transversal del acoplador flexible de la figura 4B en un estado de reposo.

La Figura 8B ilustra una vista en sección transversal del acoplador flexible de la figura 4B en un estado completamente expandido.

La figura 8C ilustra una vista en sección transversal del acoplador flexible de la figura 4B en un estado completamente comprimido.

La figura 8D ilustra una vista ampliada de una porción del acoplador flexible de la figura 8A en un estado de reposo.

La figura 9A ilustra una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de estabilización funcionalmente dinámico implantado.

La figura 9B ilustra una vista ampliada del sistema implantado de la figura 9A.

La figura 10 ilustra una vista lateral de una porción del sistema de las figuras 9A-9B.

La figura 11A ilustra una vista en perspectiva de un acoplador rígido que puede utilizarse con los sistema de estabilización de la presente divulgación.

La figura 11B ilustra una vista en sección transversal del acoplador rígido de la figura HA, tomada a lo largo de la línea A-A.

La figura 11C ilustra una vista en sección transversal lateral de un acoplador rígido alternativo que puede utilizarse con los sistemas de estabilización de la presente divulgación.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva de un sistema de estabilización multi-segmento, modular, de acuerdo con otra realización de la divulgación.

La figura 13 ilustra una vista en perspectiva de una plantilla de cable y alambres de Kirschner utilizados para facilitar el implante de los sistemas de estabilización de la columna vertebral de la presente divulgación.

5

La figura 14A ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de varillas de extensión utilizadas para facilitar el implante de anclas óseas utilizando los métodos de la presente divulgación.

La figura 14B ilustra una vista en corte parcial de una de las varillas de extensión de la figura 14A conectada a un ancla ósea.

La figura 15 ilustra la vista en perspectiva de un calibrador.

10

La figura 16 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto alternativo de varillas de extensión de acuerdo con la presente divulgación.

La figura 17 ilustra una vista en perspectiva de un instrumento para ajustar la longitud de un acoplador flexible.

La figura 18A ilustra una vista en perspectiva de una tuerca que puede utilizarse para asegurar las unidades de estabilización de la presente divulgación.

15

La figura 18B ilustra una vista en corte parcial de la tuerca de la figura 18A acoplada a la herramienta de inserción de la figura 19.

La figura 19 ilustra una vista en perspectiva de una herramienta de inserción.

DESCRIPCIÓN

20

La presente divulgación proporciona una unidad de estabilización funcionalmente dinámica y un sistema que incorpora las unidades de estabilización funcionalmente dinámicas para el tratamiento de la inestabilidad de la columna vertebral. La presente divulgación proporciona adicionalmente métodos mínimamente invasivos para el implante de sistemas de estabilización de la columna vertebral, así como instrumentos que facilitan estos métodos.

25

La unidad, el sistema y los métodos de la presente divulgación pueden utilizarse para tratar patologías de la columna vertebral causadas por, por ejemplo, una lesión, trauma, o enfermedad de disco degenerativa (DDD). La unidad y los sistemas de estabilización que comprenden dichas unidades se configuran para controlar la flexión, extensión y desplazamiento de un área vertebral inestable afectada, estabilizando de esta manera los segmentos vertebrales y restaurando la función normal. Esto se logra proporcionando una unidad y un sistema que permitan la flexión lateral, la compresión axial, la rotación, el ajuste de la altura del segmento anterior, y el ajuste de la altura del segmento posterior en la columna vertebral. La unidad y el sistema proporcionan una rigidez de segmento suficiente dentro de la zona neutra o activa del paciente, mientras también limitan y controlan el rango de movimiento fuera de una zona deseada. Durante el uso, el sistema emula el movimiento natural de la columna vertebral normal. Además, el sistema está configurado para permitir el ajuste con el tiempo, cirugía de revisión, y distribución o implante percutáneo.

30

35

Volviendo ahora a los dibujos, la figura 1 muestra una realización de un sistema de estabilización funcionalmente dinámico 8, implantado entre las vértebras adyacentes 2, 4. La figura 2 ilustra una vista superior de un sistema de estabilización funcionalmente dinámico implantado, y la figura 3 ilustra una vista posterior del sistema 8 de las figuras 1-2. Como se muestra, el sistema 8 puede incluir una o más unidades de estabilización flexibles 10 que pueden implantarse en una porción posterior de la columna vertebral para estabilizar las vértebras afectadas 2, 4.

40

45

Como se muestra en la figura 4A, cada unidad de estabilización funcionalmente dinámica 10 puede comprender un acoplador flexible 20 conectado al menos a un ancla ósea 50, tal como un tornillo de pedículo o tornillo óseo. El acoplador 20 puede comprender un cuerpo flexible 22 que incluye ranuras 24 y aberturas 26. Como se muestra en las figuras 4B-4C, el cuerpo flexible 22 puede incluir, en un extremo, un brazo de sujeción 30 que tiene una abertura 32 para la inserción de un ancla ósea 50, y en un extremo opuesto un segundo brazo de sujeción 40, que tiene también una abertura 33 para recibir un ancla ósea 50. Los brazos de sujeción 30-40 pueden formarse integralmente con el cuerpo 22 o pueden conectarse de manera separable al cuerpo 22. Por ejemplo, un extremo del brazo de sujeción 40 puede roscarse para su conexión al cuerpo flexible 22 a través de, por ejemplo, un manguito 90 en el cuerpo flexible 22, como se muestra en la figura 6.

50

55

Cada brazo de sujeción 30, 40 del acoplador 20 puede incluir, en un lado, una cavidad en forma cóncava 34, 44 configurada para asentarse contra un rodamiento semiesférico 60, mostrado en las figuras 5A-5B, y 6. El rodamiento 50 puede tener un orificio pasante, permitiéndole ajustarse sobre el ancla ósea 50. El ancla ósea 50 puede tener un eje roscado, alargado 52 que extiende hasta una brida 56 que se conecta a una porción de cabeza 54 sobre la cual puede colocarse el rodamiento 60. La brida 56 puede incluir además bordes dentados 57 para facilitar el anclaje al tejido óseo y reducir el aflojamiento del ancla 50 con el tiempo. El ancla ósea 50 puede ser, por ejemplo, un tornillo

de pedículo. Preferiblemente, el ancla ósea 50 puede canularse para permitir que la unidad 10 o el sistema 8 se administren por vía percutánea. Las cavidades en forma cóncava 34, 44 permiten que los brazos de sujeción se deslicen o giren con respecto al rodamiento 60, permitiendo de esta manera que los brazos de sujeción 30, 40 se muevan con relación al ancla ósea 50. Se pueden utilizar otras estructuras apropiadas para conectar el cuerpo flexible 22 a las anclas óseas 50 mientras que se permite un movimiento relativo entre los dos.

Como se muestra adicionalmente en las figuras 5A, 5B y 10, una arandela 70 puede colocarse sobre el tornillo 50 y contra la brida 56 o la tuerca 80. La arandela 70 puede configurarse y conformarse para encontrarse contra el rodamiento de bola 60. Una unidad de estabilización funcionalmente dinámica ensamblada 10 además podría incluir una tuerca 80 atornillada sobre la porción de cabeza 54 del tornillo 50 para asegurar los componentes entre sí, como se ilustra en las figuras 4A y 5A.

Cada unidad de estabilización funcionalmente dinámica 10 está configurada para permitir un rango de movimiento o desplazamiento de entre 1,5 y 3,0 mm, donde el desplazamiento puede medirse desde el centro de un primer tornillo de pedículo conectado a un primer brazo de sujeción 30 al centro de un segundo tornillo de pedículo conectado al segundo brazo de sujeción 40. Este desplazamiento o rango de movimiento puede lograrse, por ejemplo, a través de rotación, extensión, o desplazamiento.

La figura 6 ilustra una vista por piezas del acoplador flexible de las figuras 4A-4C. Como se muestra, uno de los brazos de sujeción 40 puede fijarse de manera extraíble al acoplador 20. En una realización, el acoplador 20 puede incluir una abertura roscada 28 para asegurar el segundo brazo de sujeción 40, y otros componentes, al acoplador 20. Dentro del acoplador flexible 20, puede haber un manguito 90 que tiene una abertura 92 en un extremo e incluir un borde roscado 94 alrededor de la abertura 92 para conectarse de forma roscada al cuerpo del acoplador 22. El manguito 90 puede configurarse para residir dentro del cuerpo del acoplador 22 y para recibir y cooperar con una clavija 100. La clavija 100 puede comprender un cuerpo alargado 102 con un extremo roscado, extendiéndose el cuerpo 102 hasta una región de cabeza semiesférica 104 e incluyendo un faldón o región de saliente 106. Colectivamente, el manguito 90 y la clavija 100 forman un tope de extensión y compresión dentro del cuerpo del acoplador 22, funcionando para limitar el rango de movimiento del acoplador flexible 20 con respecto a la zona neutra o activa del paciente.

El borde 92 del manguito 90 puede roscarse para acoplar el extremo roscado 46 del segundo brazo de sujeción extraíble 40. La longitud total del acoplador 20 puede ajustarse mediante la variación de la cantidad de roscado del segundo brazo de sujeción 40 en el manguito 90 (es decir, variando del número de rotaciones del brazo 40 en el manguito 90). Como se muestra, el extremo roscado 46 del segundo brazo de sujeción extraíble 40 puede extenderse en una pluralidad de proyecciones de dedo comprimibles 43, terminando cada proyección 43 en un labio con reborde 47. El labio con reborde 47 sirve como un mecanismo de bloqueo, evitando que el segundo brazo de sujeción 40 se desatornille del manguito 90 después del ensamblaje. El extremo roscado 46 también puede incluir una cavidad 48 para recibir un tapón elastomérico 110, como se muestra en la figura 8C. El tapón elastomérico 110 puede formarse de un material plástico flexible, suave tal como, por ejemplo, silicona, polietileno, o polietilétercetona (PEEK). Dado que el segundo brazo de sujeción extraíble 40 está roscado sobre el manguito 90, el tapón 110 interactúa con la abertura roscada 92, reduciendo la holgura o el juego entre el brazo 40 y el manguito 90. También pueden usarse otras estructuras adecuadas que permiten el ajuste de la longitud del cuerpo flexible mientras proporcionan control sobre la cantidad de compresión y extensión del cuerpo flexible. Por ejemplo, un brazo de sujeción puede unirse a una conexión a fricción, una conexión telescópica, o usando un mecanismo de trinquete.

Como se muestra en detalle en las figuras 7A y 7B, el cuerpo acoplador 22 puede incluir un cuerpo cilíndrico comprendido por una serie de unidades de bobina 22A. La serie de unidades de bobina 22, cuando se conectan entre sí para formar series de ranuras escalonadas 24, por lo tanto, cada ranura 24 termina en una abertura 26 del cuerpo flexible 22. La serie unidades de bobina 22A pueden formarse de una sola pieza de material de tal forma que las unidades 22A están integralmente conectadas entre sí. Por ejemplo, las unidades de bobina 22A pueden grabarse o cortarse de una sola pieza de material tubular. En otras construcciones, una o más unidades de bobina 22A pueden formarse individualmente y apilarse una sobre la otra. Las unidades de bobina apiladas 22A pueden conectarse entre sí, por ejemplo, a través de soldadura o a través de conexiones mecánicas.

Se contempla que el cuerpo acoplador 22 puede variar en grado de rigidez en base a la altura, anchura, distancia, o ángulo entre las ranuras adyacentes 24 y el número de unidades 22A que forman el cuerpo acoplador 22. Además, se pueden formar una o más unidades 22A de diferentes materiales para variar las propiedades mecánicas del cuerpo 22. Además, las dimensiones de las unidades 22A, las ranuras 24 y las aberturas 26 se pueden variar dentro de un único cuerpo 22.

Las figuras 8A-8D muestran una realización del acoplador flexible completamente ensamblado 20 en un estado de reposo (figuras 8A y 8B), completamente expandido o un estado desviado (figura 8B) y un estado completamente comprimido (figura 8C). En el estado en reposo, mostrado en la figura 8A y una vista ampliada de la figura 8B, la clavija 100 y el manguito 90 no están conectados (es decir, libres de las fuerzas resistivas u obstáculos). En el estado completamente expandido o desviado (figura 8B), la cabeza de la clavija 104, que tiene una dimensión que es mayor que el ancho de la abertura más estrecha 98, se empalma con la abertura estrechada 98 del manguito 90, evitando que el cuerpo acoplador flexible 22 se expanda en exceso. En el estado completamente comprimido (figura 8C), el extremo del manguito 90 con la abertura estrechada 98 se empalma en el borde interior del primer brazo de sujeción 30, como se muestra. La cooperación del manguito 90 y la clavija 100 dentro del cuerpo acoplador 22 proporciona un mecanismo de detención de desvío-compresión para controlar o limitar el rango de movimiento que puede ofrecer, evitando no solamente daño o lesión de los segmentos vertebrales afectados sino también de la propia unidad de estabilización funcionalmente dinámica. Otros tipos de elementos cooperativos, tales como, por ejemplo, un elemento telescópico de pistón interno, pueden utilizarse para controlar o limitar el rango de movimiento del cuerpo acoplador 22.

Como se ha mencionado previamente, la unidad de estabilización funcionalmente dinámica 10 puede utilizarse en solitario para estabilizar un par de segmentos vertebrales. Además, si se desea, se puede utilizar más de una unidad 10 en combinación para formar un sistema de estabilización funcionalmente dinámico multinivel 12, como se muestra en las figuras 9A y 9B. El sistema de estabilización funcionalmente dinámico multinivel 12 puede incluir dos o más de las unidades 10 conectadas entre sí.

La figura 10 ilustra una vista lateral del sistema mostrado en las figuras 9A-9B. Como se muestra, el sistema 12 incluye un par de acopladores flexibles 20 conectados en serie. Los acopladores 20 se colocan de tal forma que el primer brazo de sujeción 30 de cada acoplador 20 se coloca alrededor de un rodamiento 60, con un ancla ósea 50 y una tuerca 80 asegurando la combinación. Se entiende que más de dos acopladores 20 pueden conectarse de esta forma, y el primer brazo de sujeción 30 o el segundo brazo de sujeción 40 de cualquier acoplador individual puede combinarse con el primer brazo de sujeción 30 o el segundo brazo de sujeción 40 de otro acoplador 20 en un ancla ósea 50. Puede implantarse cualquier número de acopladores 20 a lo largo de un lado, o en ambos lados, de la columna vertebral del paciente. Además, las unidades 10 pueden tener diferentes propiedades mecánicas de acuerdo con la patología y anatomía del paciente.

Los sistemas de estabilización de la presente divulgación pueden permitir la fusión de uno o más segmentos de movimiento vertebrales, junto con la estabilización funcionalmente dinámica de otros segmentos de movimiento. Para este fin, el sistema de estabilización puede incluir un acoplador promotor de la fusión rígido 101, tal como el mostrado en la figura 11A. El acoplador rígido 101 puede configurarse para utilizarse con las anclas óseas 50, rodamientos 60 y arandelas 70 que se han descrito previamente. Como se ilustra, el acoplador rígido 101 comprende dos componentes 122, 124, cada uno de los cuales se extiende hacia un brazo de sujeción 130, 140, respectivamente, en una forma similar a la del acoplador flexible 20 que se ha descrito previamente. Cada uno de los brazos 130, 140 incluye una abertura 132 para la unión al ancla ósea 50, en una forma similar a la descrita con respecto al acoplador flexible 20.

Como se muestra adicionalmente en la figura 11B, los dos componentes 122, 124 pueden unirse entre sí para permitir el ajuste de la longitud del acoplador rígido. Por ejemplo, los componentes 122, 124 pueden incluir superficies roscadas, y la longitud del acoplador rígido 101 puede ajustarse torciendo uno de los componentes 122 con respecto al otro componente 124, de forma casi similar a la que se ha descrito previamente para ajustar la longitud del acoplador flexible 20. Cada uno de los brazos de sujeción 130, 140 también incluir, en el lado inferior, una cavidad cóncava 134, 144, respectivamente, configurada para asentarse contra el rodamiento semiesférico 60. Por lo tanto, el implante del acoplador rígido 101 en las anclas óseas 50 es similar al del acoplador flexible 20, como se ha descrito previamente.

Como se muestra en la figura 11C, puede proporcionarse un acoplador promotor de la fusión rígido 201. El acoplador promotor de la fusión rígido 201 es similar al acoplador rígido 101, excepto que no puede utilizar superficies roscadas de componentes para ajustar una longitud del acoplador 201. El acoplador rígido 201 puede configurarse para su uso con las anclas óseas 50, rodamientos 60 y arandelas 70 que se han descrito previamente. Como se ilustra, el acoplador rígido 201 comprende dos componentes 222, 224, cada uno de los cuales se extiende hacia un brazo de sujeción 230, 240, respectivamente, en una forma similar al acoplador flexible 20 que se ha descrito previamente. Cada uno de los brazos 230, 240 incluye una abertura (no mostrada) para unirse a un ancla ósea 50, en una forma similar a la descrita con respecto al acoplador flexible 20. Cada uno de los brazos de sujeción 230, 240 también puede incluir, en el lado inferior, una cavidad cóncava 234, 244, respectivamente, configurada

para asentarse contra el rodamiento semiesférico 60.

El primer componente 222 y el segundo componente 224 pueden moverse con respecto el uno al otro para facilitar el ajuste de la longitud del acoplador 201. En lugar de las superficies roscadas, el componente 222 puede incluir una
 5 cavidad 226 configurada para recibir un elemento de fijación 230 para asegurar el primer componente 222 con relación al segundo componente 224. Debido a que el primer y el segundo componentes no incluyen superficies roscadas, se pueden mover uno con respecto al otro deslizando los componentes en lugar de torciéndolos. Dicha construcción permite al cirujano ajustar la longitud del acoplador rígido 201 *in situ* según sea necesario.

10 El sistema de fijación 230 puede ser cualquier elemento de fijación adecuado tal como un tornillo o una tuerca. Por ejemplo, el elemento de fijación 230 puede comprender una tuerca separable que tiene una primera porción configurada para acoplar de manera fija la porción 226 del componente 222 para fijar la posición del primer
 15 componente 222 con relación al segundo componente, y una segunda porción configurada para acoplar una herramienta de inserción para ajustar la primera porción al acoplador rígido. La segunda porción de la tuerca separable puede ser una porción separable que tiene una pared más delgada o área de material con una resistencia de rendimiento inferior, y se configura para separarse cuando se aplica una fuerza suficiente (es decir, cuando la tuerca 230 se ha apretado lo suficientemente). Una superficie interna de la cavidad 226 y una superficie externa del elemento de fijación 230 pueden dotarse de roscas para facilitar el acoplamiento con la cavidad 226 con el elemento de fijación 230.

20 Como se observa, el sistema de estabilización puede incluir acopladores funcionalmente dinámicos tanto flexibles 20 como rígidos 101, proporcionando de esta manera un sistema modular que permite la combinación de la conservación del movimiento y la fusión en segmentos discretos de la columna vertebral del paciente. Al permitir intercambiar el acoplador rígido 101 y un acoplador flexible 20, en el sistema, el cirujano tendrá mayor flexibilidad
 25 para tratar las necesidades específicas del paciente. Por lo tanto, un segmento de la columna vertebral puede tener una estabilización funcionalmente dinámica (es decir, sin fusión), mientras que un segmento adyacente puede tener una fijación por segmentos rígida (es decir, fusión).

La figura 12 muestra un sistema multi-segmentos 12 que comprende tres unidades de estabilización discretas, 10a,
 30 10b, 10c utilizando acopladores flexibles 20a, 20b y un acoplador rígido 101. Los acopladores flexibles 20a, 20b de las unidades 10a y 10c aumentan la rigidez segmentaria del segmento de movimiento afectado y restringe el rango de movimiento en flexión, extensión, flexión lateral y rotación, mientras que conservan el movimiento. Al seleccionar un acoplador apropiadamente dimensionado 20a, 20b, la altura segmentaria posterior puede ajustarse también. Además, el acoplador promotor de la fusión rígido 101 de la unidad 10b proporciona una fijación segmentaria rígida,
 35 promoviendo de esta manera la fusión, mientras se utiliza el mismo tipo de anclas óseas 50 e instrumentos.

El sistema modular 12 proporciona varias ventajas. Por ejemplo, inicialmente, un sistema implantado puede incluir solamente acopladores flexibles funcionalmente dinámicos 20 conectados a las vértebras con anclas óseas 50,
 40 como se ha descrito anteriormente, sin embargo, posteriormente, debido al avance de la enfermedad, el dolor no abatido, otros síntomas, y otros cambios en la afección del paciente, puede ser deseable fusionar uno o más niveles tratados previamente. Por lo tanto, en las cirugías posteriores, un cirujano puede simplemente reemplazar un acoplador flexible previamente implantado con un acoplador rígido 101, mientras que usa probablemente las mismas anclas óseas.

45 Como se ha observado previamente, las unidades y sistemas de la presente divulgación pueden implantarse usando un método que no maltrata los músculos, mínimamente invasivo. Dichos enfoques pueden incluir métodos percutáneos o una serie de pequeñas incisiones que minimizan el daño tisular.

Las figuras 13-19 ilustran instrumentos de inserción que pueden proporcionarse por separado o como un conjunto
 50 junto con el sistema. En un método ejemplar del presente sistema, se inserta una serie de alambres de Kirschner 200 en los pedículos de la columna vertebral del paciente. Los alambres de Kirschner 200 pueden insertarse a través de una serie de pequeñas incisiones en la espalda del paciente. Además, como se muestra en la figura 13, una plantilla de cable 202 puede proporcionarse para ayudar al cirujano en el posicionamiento de las incisiones y los alambres de Kirschner 200. La plantilla de cable 202 puede incluir aberturas predeterminadas 204 que se alinean
 55 con los pedículos de la columna vertebral del paciente, como se ilustra. Las aberturas 204 pueden estar bilateralmente localizadas en línea con ambos pedículos de las vértebras a tratar. La plantilla puede proporcionarse en diversos tamaños para acomodarse a los pacientes que tienen variaciones en la separación de los pedículos.

Después de la inserción de los alambres de Kirschner 200, las anclas óseas acanaladas 50 pueden hacerse pasar

sobre los alambres de Kirschner 200, y usando una serie de varillas de extensión 220a, 220b, 220c, como se muestra en la figura 14A, las anclas óseas pueden implantarse dentro de la vértebra seleccionada. Como se muestra en la figura 14B, las varillas de extensión pueden unirse a las porciones de cabeza 54 de las anclas óseas 50 para permitir la manipulación de las anclas 50. Además, puede proporcionarse un manguito de dilatación (no mostrado), y las varillas de extensión pueden hacerse pasar a través de la varilla de dilatación para acceder al sitio de implante. Después o durante el implante de las anclas óseas 50, las varillas de extensión 220 pueden utilizarse para manipular las anclas 50 y las vértebras unidas para averiguar el rango completo del movimiento en una condición estática y con una carga aplicada. Dicha información puede ser útil para el cirujano con el fin de pronosticar el rango posible de movimiento correctivo deseable para ese segmento de la columna vertebral.

10

Un calibrador 240, como se muestra en la figura 15, también puede proporcionarse con el conjunto de instrumentos. El calibrador 240 puede comprender un par de brazos giratorios 242, 244, extendiéndose cada brazo hasta una abertura de acoplamiento de dedo 246, 248, respectivamente, y terminando en un extremo opuesto en un extremo de sujeción 250, 252, respectivamente. Los brazos giratorios 242, 244, pueden conectarse a través de una ballesta 254. Como se muestra, los extremos de los brazos 242, 244 se configuran para proporcionar la lectura o la medición de la distancia entre un par de anclas óseas adyacentes 50 utilizando el marcado de señales 258 en una camilla fija 256. Los extremos de sujeción 250, 252 pueden configurarse para controlar una porción del rodamiento 60 de cada ancla ósea 50. Esto permite que el calibrador 240 funcione aún cuando las anclas óseas 50 se sitúan en un ángulo no paralelo o único el uno con respecto al otro.

20

La figura 16 ilustra diversas extensiones de varilla 260 que están configuradas para conectarse a otros componentes del ancla, tal como el rodamiento 60, la arandela 70, o la tuerca 80. Cada una de estas extensiones de varilla 260 permite una manipulación mínimamente invasiva o percutánea del componente respectivo.

25 Una vez que las anclas óseas 50 están en su lugar y la distancia entre un par de anclas óseas adyacentes 50 se ha determinado, el cirujano puede entonces seleccionar un acoplador flexible funcionalmente dinámico adecuadamente dimensionado 20 o un acoplador promotor de la fusión rígido 101 para la colocación entre las anclas 50. Un ajustador de longitud del acoplador 270, similar al mostrado en la figura 17, puede proporcionarse para asegurar que la longitud del acoplador sea correcta antes de la inserción. Como se ilustra, el ajustador de la longitud 270 puede incluir un cuerpo 272 que tiene un par de sujetadores 271, entre los cuales puede mantenerse un acoplador 20, 101. El par de sujetadores 271 forman el área de inserción 274 para el acoplador. Dentro del cuerpo 272 está un mecanismo accionado por resorte que ejerce una fuerza sesgada contra uno de los sujetadores 271. El mecanismo accionado por resorte puede controlarse dándole vuelta a una perilla 280, girando así el acoplador 20, 101, y en consecuencia, ajustando su longitud. El cuerpo 272 además puede incluir una ventana 278 dentro de la cual aparecen las señales 276 que indican la longitud del acoplador. Aunque se ilustra un acoplador flexible 20, se entiende que el ajustador de la longitud 270 también se aplica para utilizarse con un aplicador rígido 101.

El acoplador apropiadamente dimensionado 20, 101 después se desliza por los alambres de Kirschner 200 y sobre los rodamientos 60 de las anclas óseas 50. Posteriormente, pueden utilizarse tuercas 80 para asegurar el acoplador 20, 101 en su lugar. Las tuercas 80 pueden tener características que evitan el exceso o falta de ajuste. Por ejemplo, la figura 18A ilustra una tuerca ejemplar adecuada 180 que tiene una porción separable 182, conectando una porción inferior de acoplamiento al ancla 186 a una porción superior 184. La porción separable 182, que tiene una pared o área más delgada de material productor de resistencia inferior, se configura para romperse cuando se aplica una fuerza suficiente (es decir, cuando la tuerca 180 se ha ajustado lo suficiente).

45

La tuerca 180 puede insertarse a través de un enfoque mínimamente invasivo utilizado para implantar las anclas óseas 50 y los acopladores 20, 101. Por ejemplo, la figura 19 muestra una herramienta de inserción ilustrativa 290 útil para la inserción de la tuerca 180. La herramienta de inserción 290 comprende un cuerpo alargado 292 que se extiende desde una porción de mango 294 hasta un extremo de acoplamiento de la tuerca 296 en un extremo opuesto. El extremo de acoplamiento 296 puede configurarse para unirse firmemente a la tuerca en la porción superior 184, como se muestra en la figura 18B, y el cuerpo alargado 292 con una tuerca acoplada al mismo, puede insertarse en un sitio de acceso previamente definido para asegurar la tuerca 180 a un ancla ósea 50. Con un ajuste suficiente, la tuerca 180 se separará en la porción separable 182, dejando la porción inferior 186 en un ancla ósea y permitiendo que la porción superior 184 se extraiga.

50

El cirujano puede elegir repetir este proceso en un nivel adyacente hasta que todos niveles afectados de la columna vertebral del paciente hayan sido tratados. Todo el proceso puede hacerse por vía percutánea y/o con una mínima alteración del tejido circundante.

55

Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la divulgación proporcionada en el presente documento. Se pretende que la memoria descriptiva y los ejemplos se consideren como ilustrativos solamente, indicándose un alcance verdadero de la invención por las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de estabilización de columna vertebral (10), que comprende:
 - 5 un acoplador flexible (20) que incluye un cuerpo flexible (22), un par de brazos (30, 40), estando los brazos situados en extremos opuestos del acoplador flexible, y un mecanismo limitante del rango de movimiento configurado para controlar una cantidad de flexión, una cantidad de compresión, y una cantidad de extensión del acoplador flexible, y un sistema de anclaje que incluye una pluralidad de anclas óseas (50) configurados para cooperar con los brazos (30, 40) del acoplador flexible (20) para fijar el acoplador flexible al hueso,
 - 10 **caracterizada por que** el mecanismo limitante del rango de movimiento comprende un manguito fijable (90) con una abertura distal estrechada (98) que reside dentro del cuerpo flexible y una clavija (100) que comprende un cuerpo alargado (102) con una región de cabeza ampliada (104) y una región de saliente (106), estando la clavija configurada para recibirse en y cooperar con el manguito fijable para formar un tope de extensión y compresión dentro del cuerpo flexible, extendiéndose el manguito internamente desde un primer extremo del acoplador flexible hacia un segundo extremo del acoplador flexible, y extendiéndose el cuerpo alargado de la clavija internamente desde el segundo extremo del acoplador flexible hacia el primer extremo del acoplador flexible, estando la región de cabeza ampliada de la clavija dispuesta en el manguito y dimensionada de tal forma que la región de cabeza ampliada esté adyacente a la pared de la abertura distal estrechada cuando el acoplador flexible se alarga o se flexiona, y el manguito esté adyacente al segundo extremo del acoplador flexible cuando el acoplador flexible se comprime, en el que al menos uno de los brazos tiene una conexión ajustable al cuerpo flexible que permita un movimiento relativo del brazo con respecto al cuerpo flexible para ajustar la longitud total del acoplador flexible.
 - 15
 - 20
 - 25
 2. La unidad de la reivindicación 1, en la que al menos uno de los brazos del acoplador flexible (30, 40) está fijado al acoplador flexible (20) en una conexión roscada.
 3. La unidad de la reivindicación 1 o 2, en la que el cuerpo flexible (22) puede extenderse y comprimirse a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo flexible, y/o en la que el cuerpo flexible (22) puede flexionarse con respecto a un eje longitudinal del cuerpo flexible.
 - 30
 4. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que el cuerpo flexible (22) es cilíndrico e incluye una pluralidad de elementos (22A) que forman ranuras (24) dentro del cuerpo flexible.
 - 35
 5. La unidad de la reivindicación 2, en la que la longitud del acoplador flexible (20) puede ajustarse por rotación del brazo con respecto al acoplador flexible.
 6. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que la clavija (100) se sitúa cooperativamente y móvil en el manguito (90), de tal forma que el movimiento de la clavija con respecto al manguito en una primera dirección define un rango de extensión del acoplador flexible (20), y el movimiento de la clavija con respecto al manguito en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, define un rango de compresión del acoplador flexible.
 - 40
 7. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que el sistema de anclaje incluye adicionalmente al menos un rodamiento (60) y al menos una tuerca (80, 180).
 - 45
 8. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que cada brazo (30, 40) incluye una porción cóncava (34, 44) que tiene una abertura (32, 33), y el sistema de anclaje incluye adicionalmente un rodamiento semiesférico (60) para cada ancla ósea (50).
 - 50
 9. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que el acoplador flexible (20) es móvil con respecto a la pluralidad de anclas óseas (50), y/o en la que el acoplador flexible (20) está configurado para moverse con respecto al sistema de anclaje (50).
 - 55
 10. La unidad de cualquier reivindicación anterior, en la que el sistema de anclaje incluye adicionalmente una pluralidad de tuercas (80, 180), teniendo cada tuerca una porción separable estrechada (182) configurada para romperse cuando se aplica suficiente par de torsión a la tuerca.

11. Un sistema de estabilización de columna vertebral modular (12), que comprende:
- al menos una unidad de estabilización de columna vertebral (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10;
- 5 al menos un acoplador rígido (101, 201) que incluye un par de brazos (130, 140, 230, 240), estando los brazos situados en extremos opuestos del acoplador rígido; y
- al menos un sistema de fijación que incluye una pluralidad de anclas óseas (50) configurados para cooperar con los brazos de los acopladores flexibles y rígidos para fijar los acopladores al hueso.
- 10 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que el acoplador rígido (101, 201) es ajustable en longitud.
13. El sistema de la reivindicación 11 o 12, en la que un brazo (130, 140, 230, 240) del acoplador rígido (101, 201) se fija al acoplador rígido en una conexión roscada, y la longitud del acoplador rígido es ajustable a través de la rotación del brazo con respecto al acoplador rígido.
- 15 14. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que el sistema de fijación incluye adicionalmente una pluralidad de rodamientos semiesféricos (60), y en el que los brazos (30, 40) del acoplador flexible (20) y los brazos (130, 140, 230, 240) del acoplador rígido (101, 201) incluyen cada uno una porción cóncava (34, 44, 134, 144, 234, 244) que tiene una abertura (32, 33, 132) configurada para acoplar un
- 20 rodamiento semiesférico.

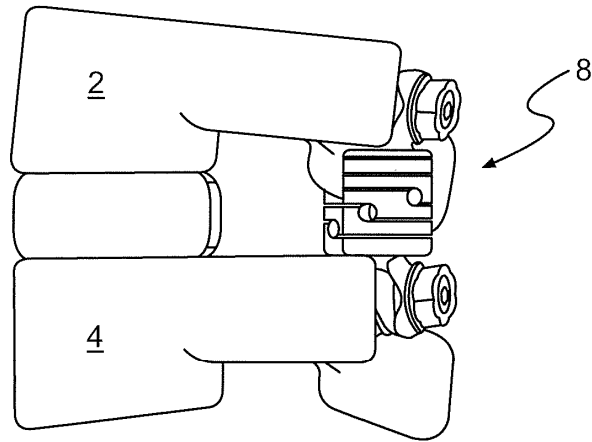


FIG. 1

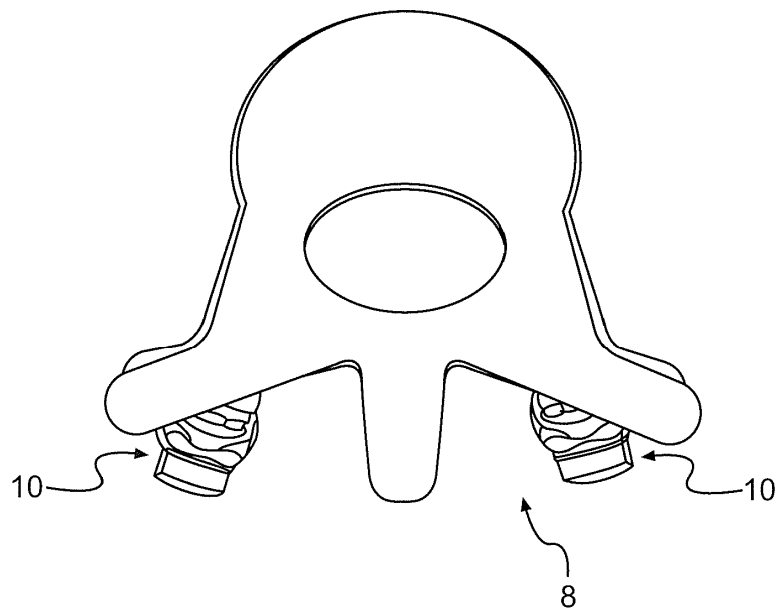


FIG. 2

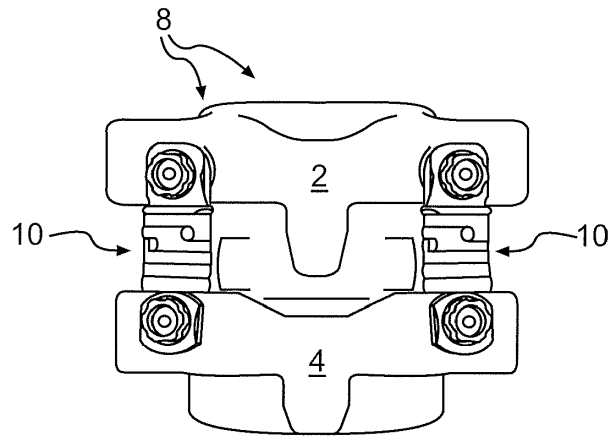


FIG. 3

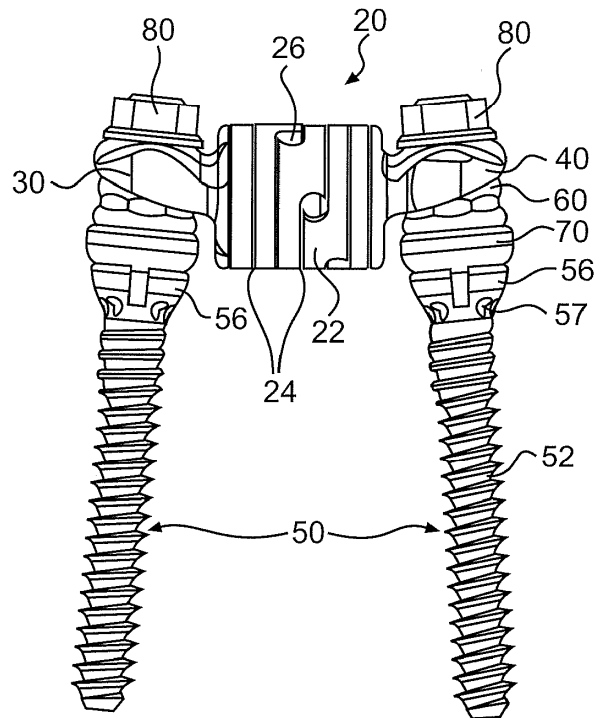


FIG. 4A

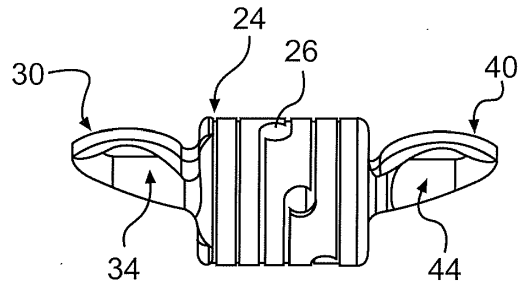


FIG. 4B

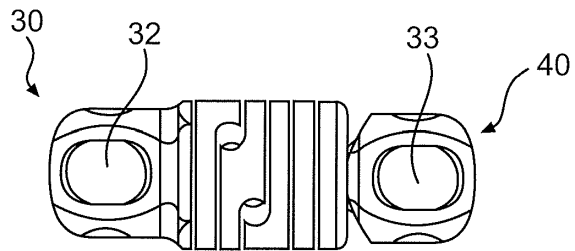


FIG. 4C

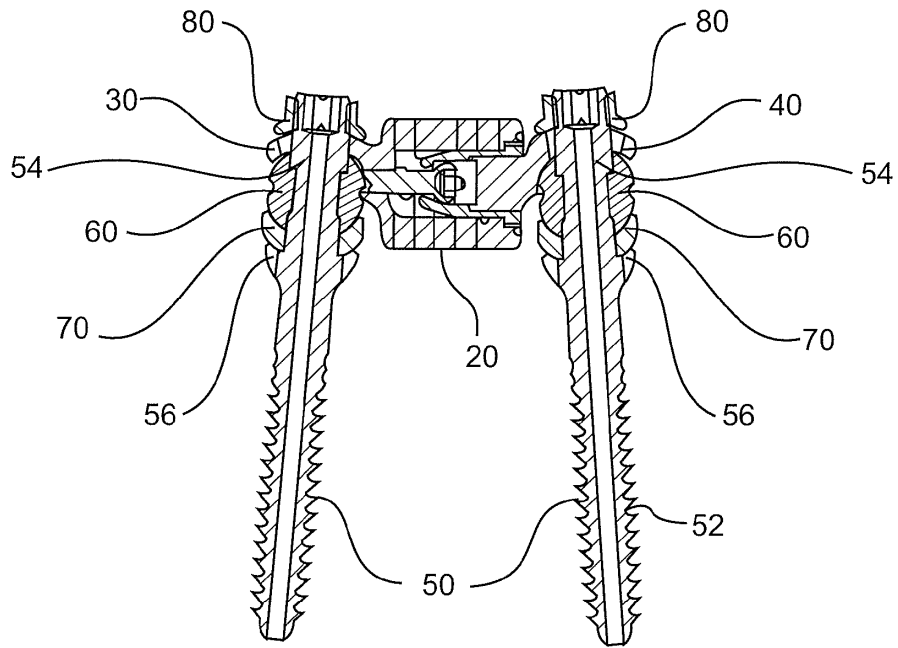


FIG. 5A

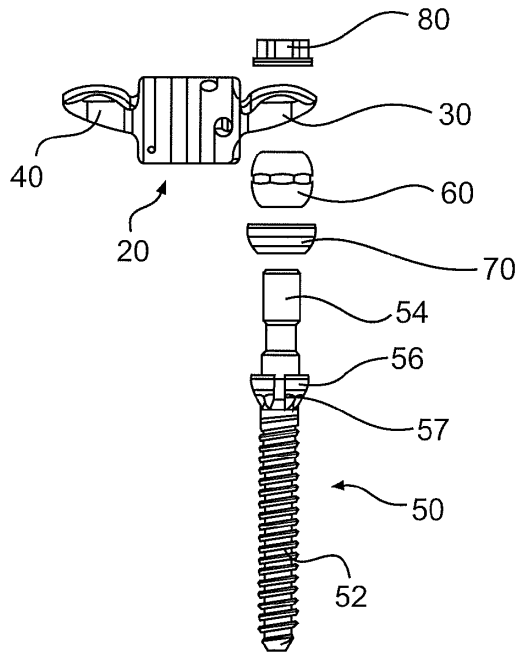


FIG. 5B

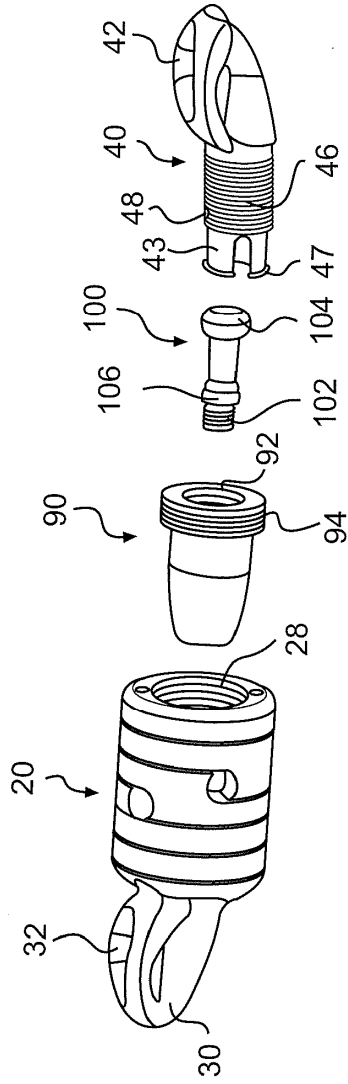


FIG. 6

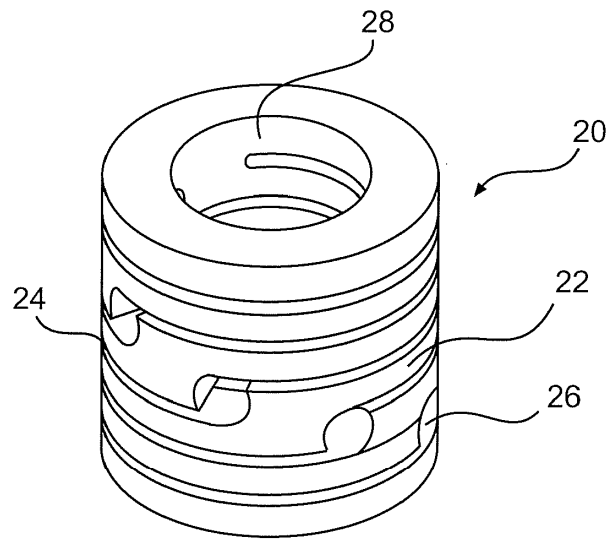


FIG. 7A

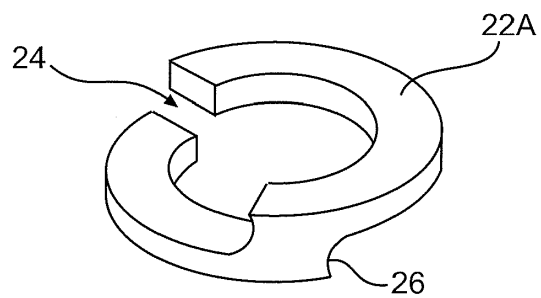


FIG. 7B

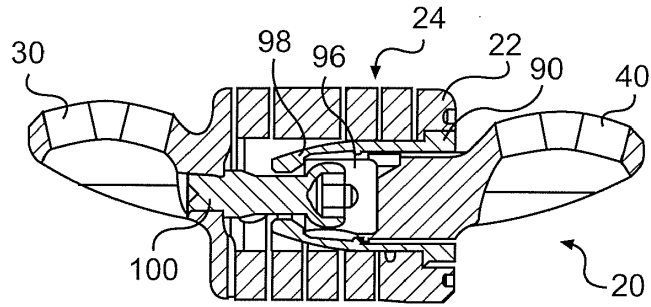


FIG. 8A

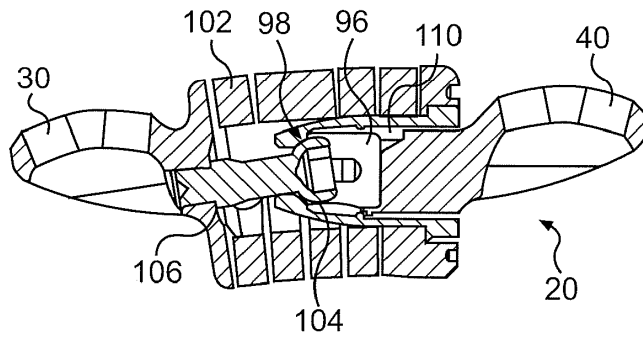


FIG. 8B

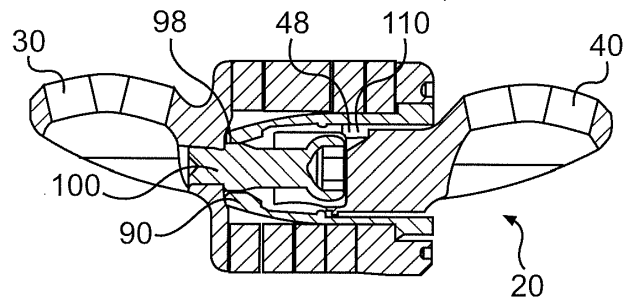


FIG. 8C

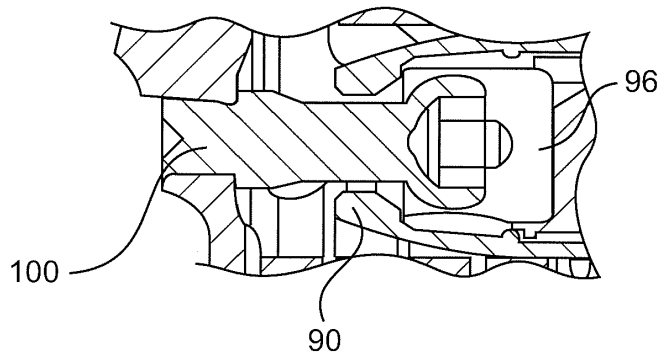


FIG. 8D

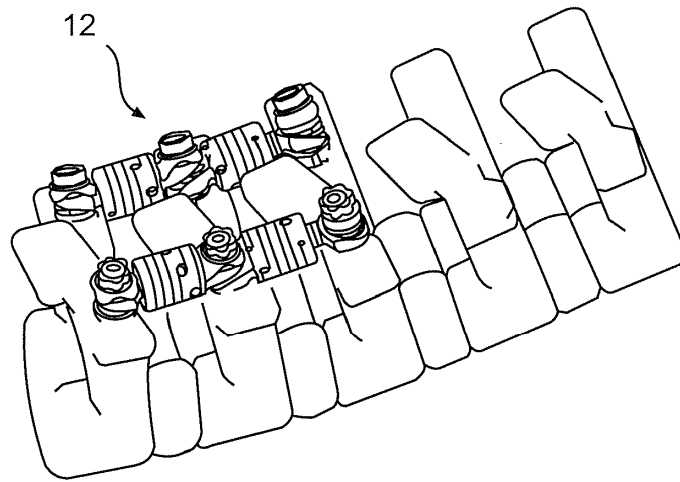


FIG. 9A

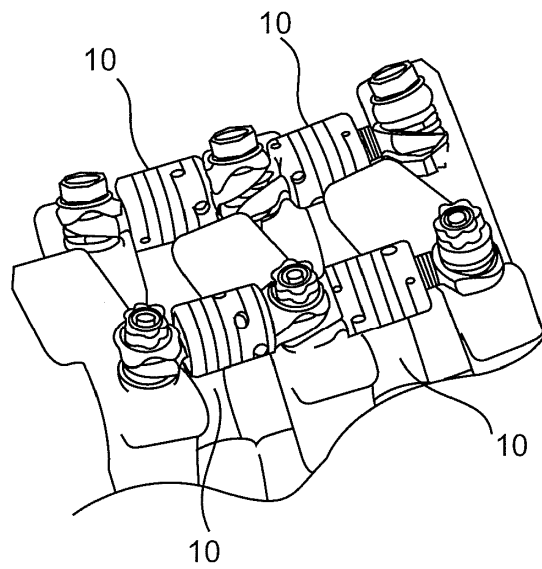


FIG. 9B

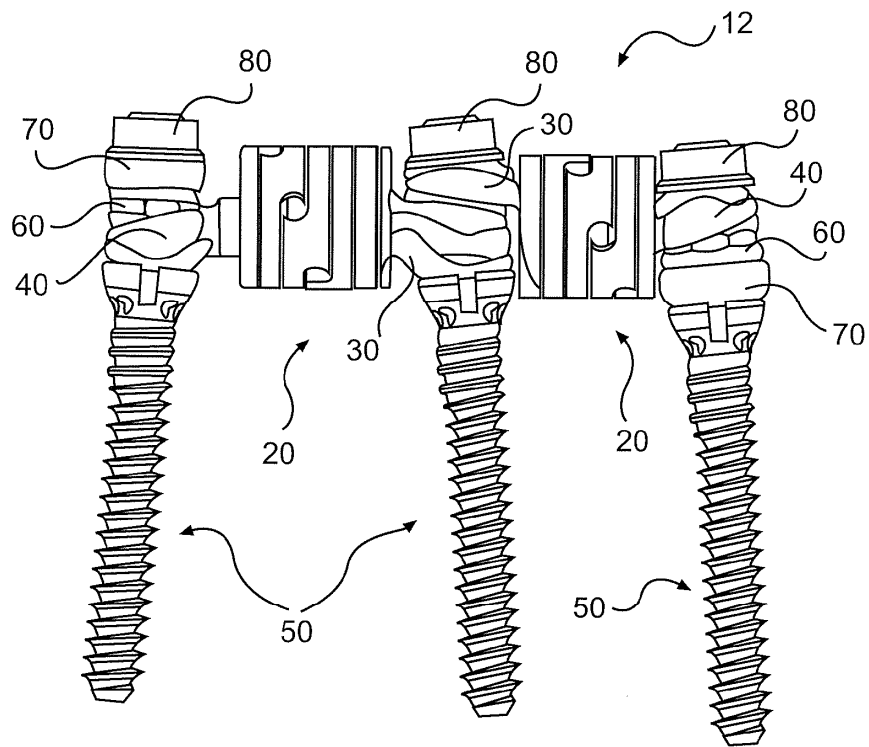


FIG. 10

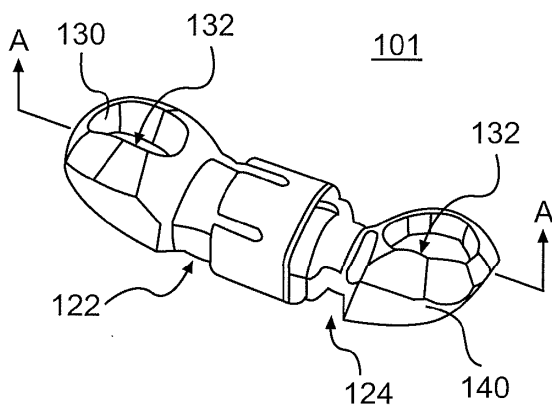


FIG. 11A

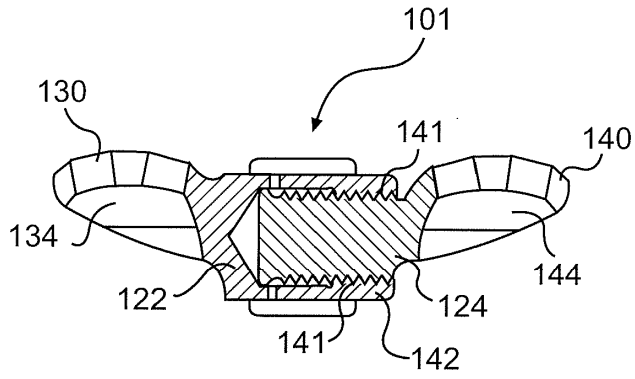


FIG. 11B

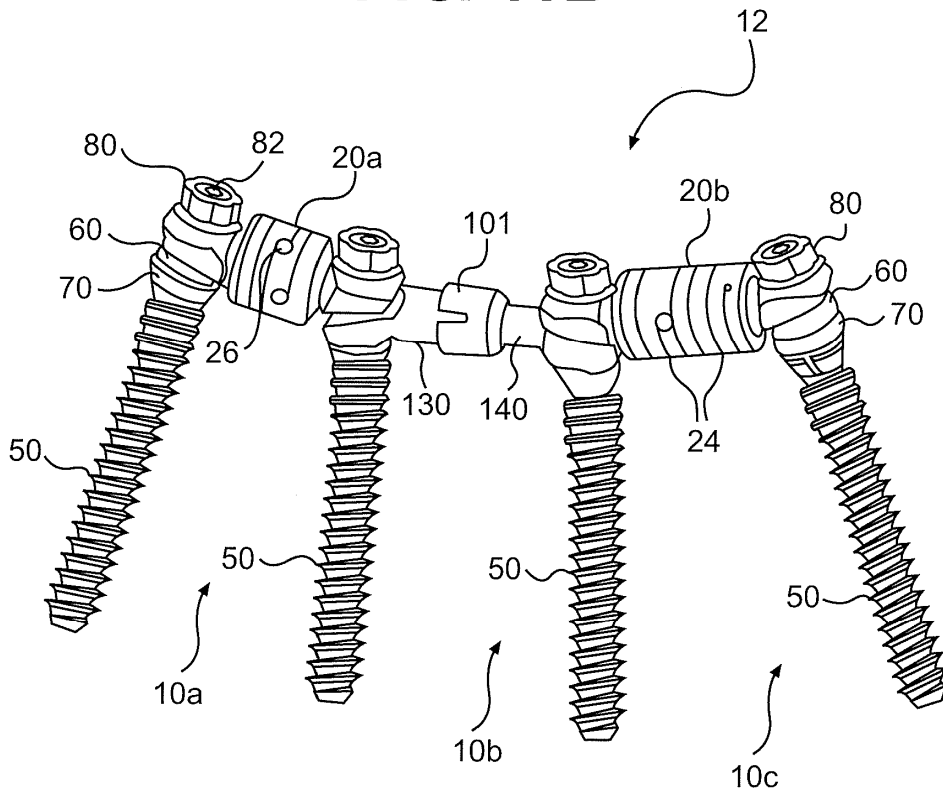


FIG. 12

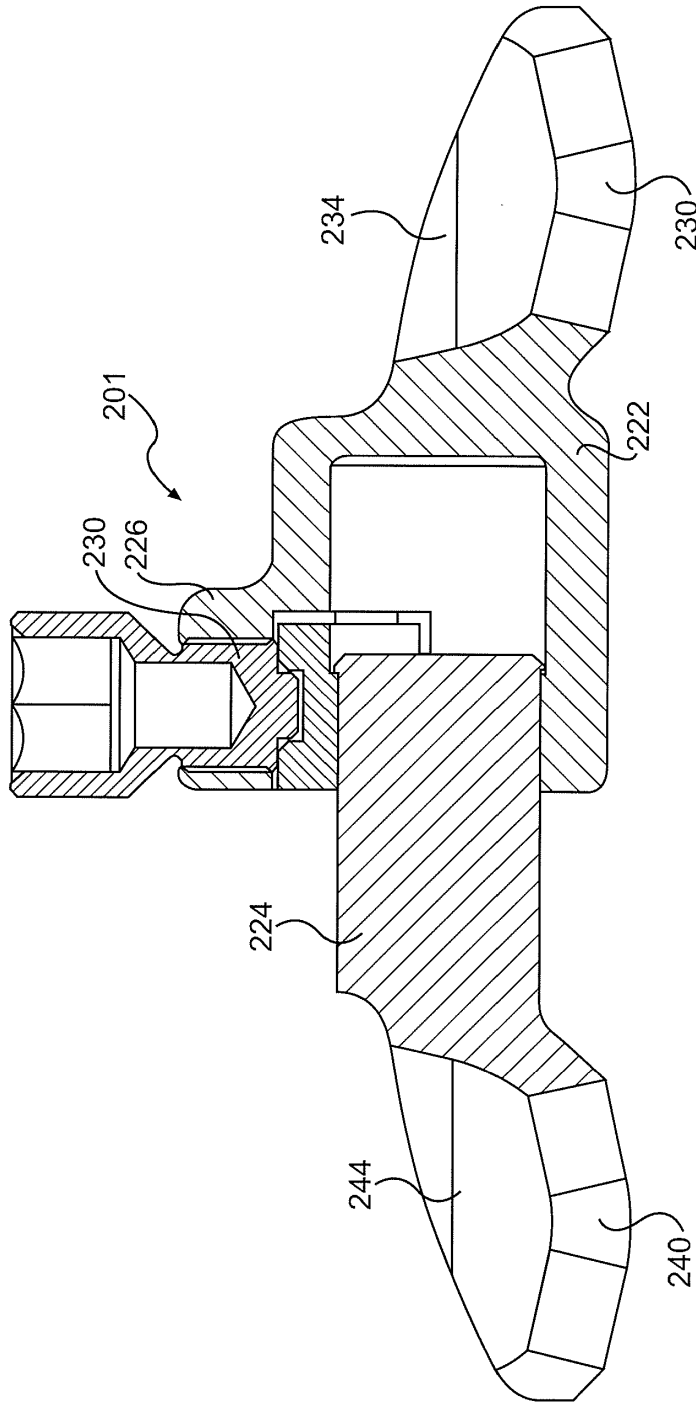


FIG. 11C

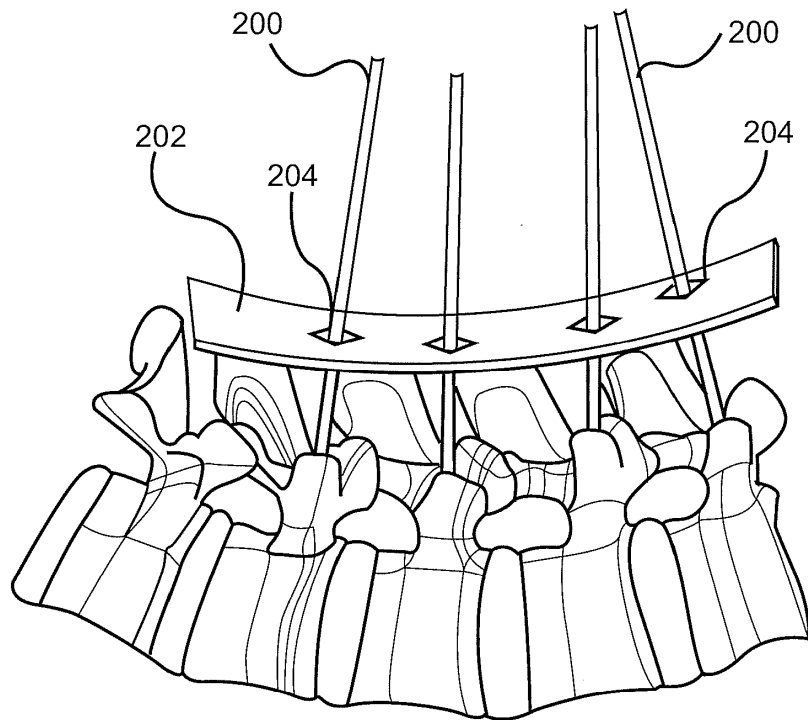


FIG. 13

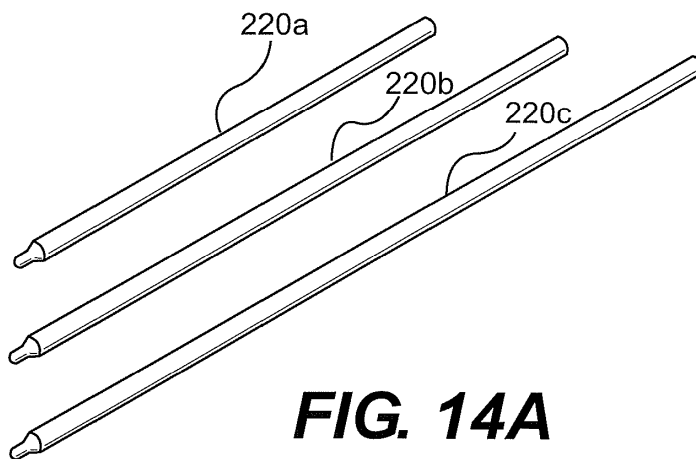
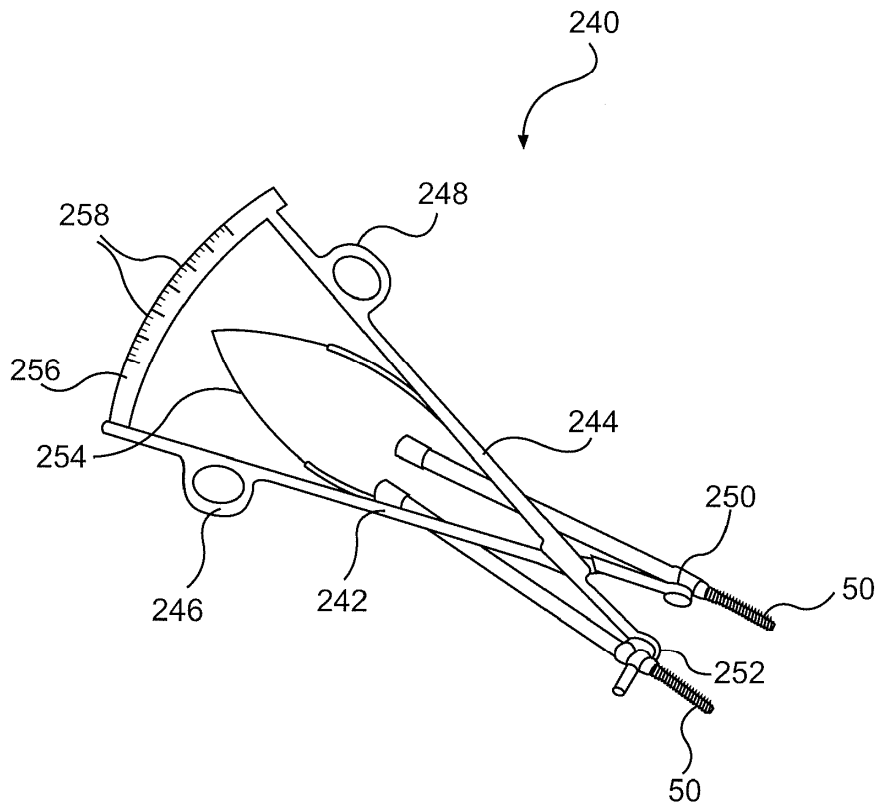
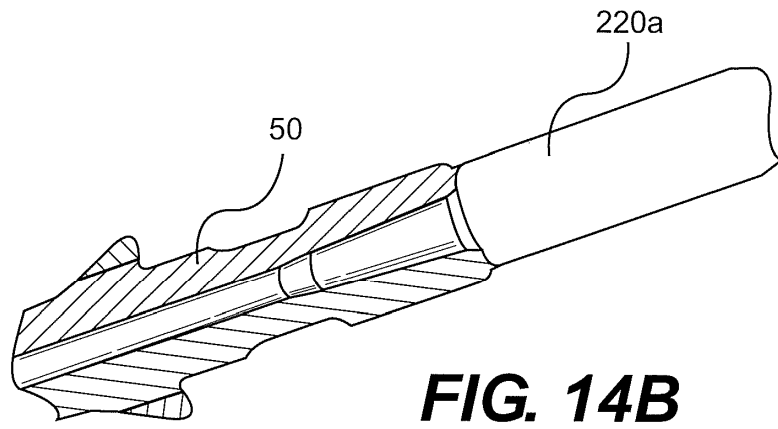


FIG. 14A



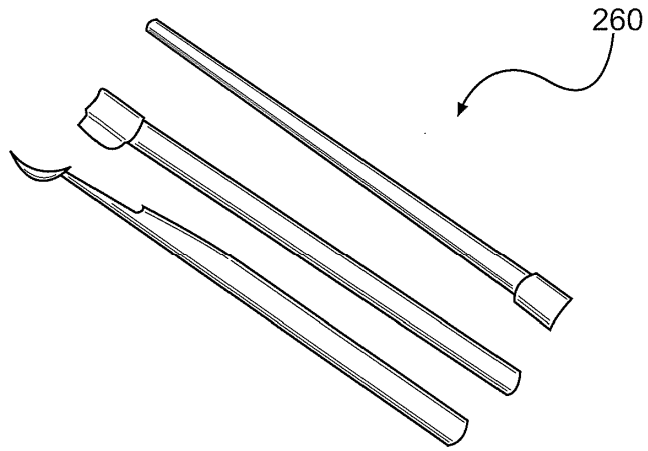


FIG. 16

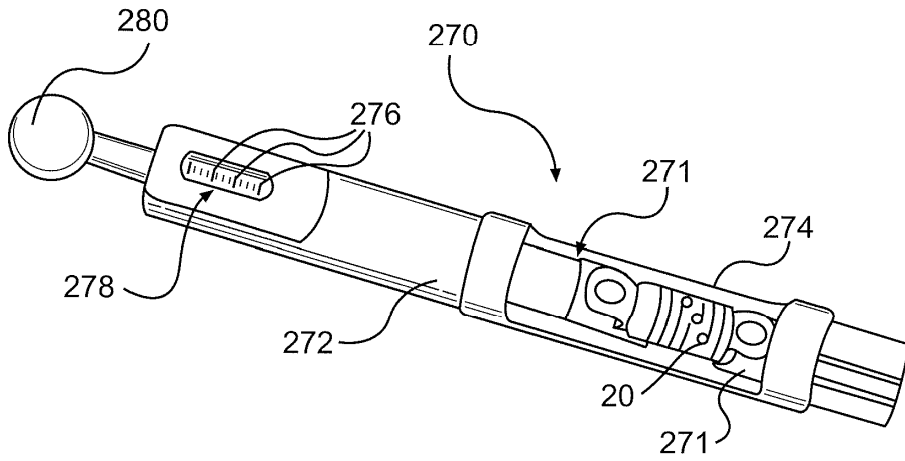


FIG. 17

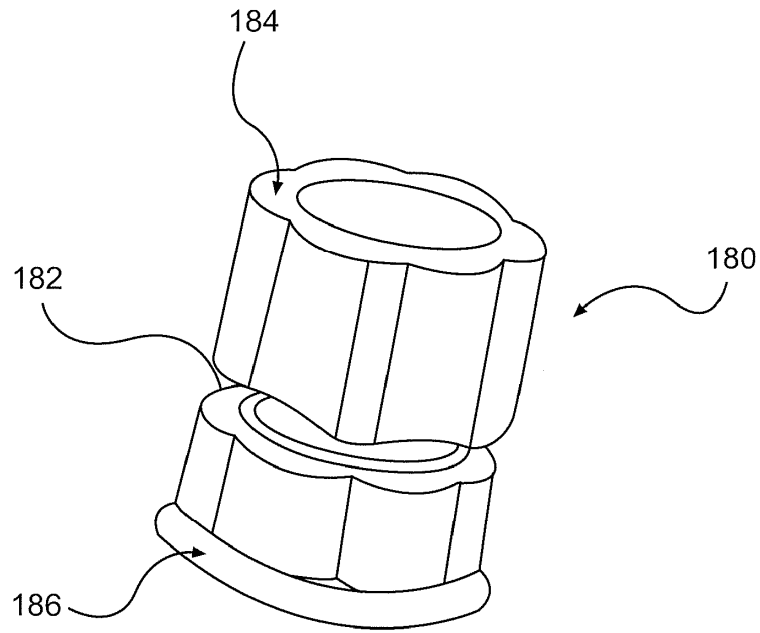


FIG. 18A

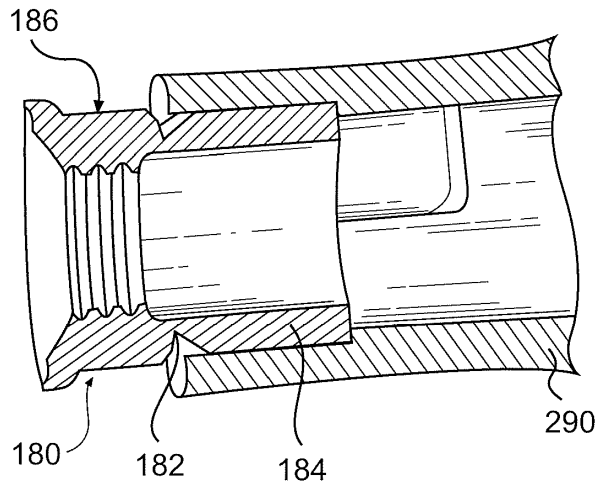


FIG. 18B

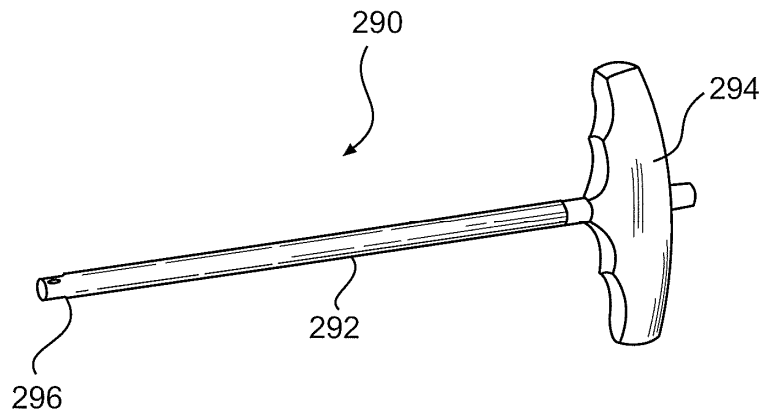


FIG. 19