

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 851**

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: **27.08.2009 PCT/US2009/055124**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO10027886**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2009 E 09791972 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2328490**

54 Título: **Aparato interespinoso cónico**

30 Prioridad:

23.12.2008 US 343082

27.08.2008 US 92142 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.07.2017

73 Titular/es:

YUE, JAMES J. (100.0%)

50 Dover Court

Guilford, CT 06437, US

72 Inventor/es:

YUE, JAMES J.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 623 851 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

Aparato interespinoso cónico

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos interespinosos, y más particularmente, se refiere a un aparato interespinoso cónico insertado entre dos apófisis espinosas de la columna lumbar de tal manera que las dos apófisis espinosas se separan, se abre el canal espinal y se alivian los síntomas de la estenosis espinal. Por lo tanto, el aparato interespinoso cónico puede usarse para tratar la estenosis espinal.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 La estenosis espinal lumbar (LSS) es una de las razones más comunes para la cirugía de columna vertebral en personas mayores. La estenosis espinal es una condición médica en la cual el canal espinal se estrecha y comprime la médula espinal y los nervios. Esto se debe generalmente al proceso natural de degeneración espinal que se produce con el envejecimiento. También puede ser a veces causada por hernia de disco espinal, osteoporosis o un tumor. La estenosis espinal puede afectar las vértebras cervicales o lumbares o ambas. La estenosis de la columna vertebral lumbar produce dolor de espalda inferior, así como dolor o sensaciones anormales en las piernas, los muslos, los pies o las nalgas o pérdida del control de la vejiga y del intestino.

15 La laminectomía es una parte básica del tratamiento quirúrgico de LSS y es el remedio más eficaz para la estenosis espinal severa. La laminectomía se puede hacer sin fusión espinal. Sin embargo, si la columna vertebral es inestable, la fusión puede ser necesaria para la laminectomía. En el documento GB 2436293 se describe un dispositivo para la inserción entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes. En el documento US 2008161822 se describe un dispositivo de inserción espaciador interespinoso. En la patente EP 1920719 se describe un implante para abrir y ampliar el espacio intermedio de la apófisis espinosa.

20 El documento US 20080177312 describe un aparato interespinoso cónico que comprende un distractor, un controlador de inserción, un par de alas proximales desplegadas y un par de alas distales desplegadas.

25 Por lo tanto, se necesita un dispositivo que se pueda implantar entre dos apófisis espinosas de la columna más fácilmente y que implique procedimientos menos invasivos que los procedimientos actuales. Además, se necesita un dispositivo que pueda adaptarse fácilmente tanto para procedimientos de fusión como para procedimientos de no fusión. Tal dispositivo ayudaría en el tratamiento de la estenosis espinal.

La invención proporciona un aparato interespinoso cónico según la reivindicación 1.

30 Otras realizaciones de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, se proporciona un dispositivo que se puede implantar entre dos apófisis espinosas de la columna más fácilmente y que implica procedimientos menos invasivos que se pueden adaptar tanto para procedimientos de fusión como para procedimientos de no fusión.

Breve descripción de los dibujos

35 Los anteriores y otros aspectos de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones ejemplares, tomadas en conjunción con los dibujos adjuntos, de los cuales:

La figura 1 ilustra un aparato interespinoso;

La figura 2A ilustra un dilatador;

La figura 2B ilustra otra vista del dilatador mostrado en la figura 2A;

40 La figura 3 ilustra un aparato interespinoso según una realización ejemplar de la presente invención;

La figura 4 ilustra un aparato interespinoso según la realización ejemplar de la presente invención;

La figura 5 ilustra un aparato interespinoso;

La figura 6A ilustra un aparato interespinoso que tiene estabilizadores en un estado retraído de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención;

La figura 6B ilustra un aparato interespinoso que tiene estabilizadores en un estado desplegado de acuerdo con la realización ejemplar de la presente invención mostrada en la figura 6A;

La figura 7 ilustra un mecanismo de bloqueo;

La figura 8 ilustra un aparato interespinoso;

5 La figura 9 ilustra un aparato interespinoso;

La figura 10 ilustra un aparato interespinoso;

Las figuras 11A y 11B ilustran un aparato interespinoso;

Las figuras 12A y 12B ilustran un aparato interespinoso; y

Las figuras 13A-13I ilustran un método para realizar la distracción interespinosa.

10 A través de los dibujos, se entenderá que los mismos números de referencia de dibujo se refieren a los mismos elementos, características y estructuras.

Descripción detallada de las formas de realización ejemplares

15 Las cuestiones definidas en la descripción tal como una construcción detallada y elementos se proporcionan en una comprensión completa de la realización de la invención y son meramente ejemplares. Por consiguiente, los expertos en la técnica reconocerán que el alcance de la invención está definido únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

20 El dispositivo se compone de un dispositivo que tiene una conformación cónica puntiaguda con ranuras integradas en forma de tornillo (es decir, helicoidales) que permiten el paso del dispositivo entre las apófisis espinosas de la columna vertebral humana. El dispositivo está diseñado para posicionarse entre dos apófisis espinosas. Se coloca a través del ligamento interespinoso y por debajo del ligamento supra-espinoso. La superficie cónica acanalada permite que el dispositivo sea atornillado en su lugar en una cirugía abierta percutánea o tradicional. El dispositivo está asegurado entre las apófisis espinosas debido a una ranura de acoplamiento central más profunda, así como por mecanismos a describir, por lo que los extremos del dispositivo se estabilizan adicionalmente. Debido a su posición dentro del ligamento interespinoso y por debajo del ligamento supra-espinoso, se obtiene una mayor estabilidad.

25 Además, debido a su forma geométrica, el dispositivo separa gradualmente las apófisis espinosas. Al separar las apófisis espinosas, el volumen del conducto espinal y el agujero vertebral se incrementan, lo que descomprime la columna vertebral en los casos de estenosis espinal.

30 Una característica única de este procedimiento es que no hay instrumentación necesaria para colocar el dispositivo final en su posición final excepto por una herramienta de sujeción de dispositivo (es decir, una guía de inserción). La dilatación provisional de las apófisis espinosas se puede realizar si se desea con dilatadores lisos también de tornillo cónico o una forma semicónica lisa. La profundidad y el paso y otros parámetros de una configuración de tornillo pueden modificarse para proporcionar una inserción más rápida, una inserción más estable y un posicionamiento del implante. La ranura central puede ser más profunda y más amplia para aceptar la región anatómica de las apófisis espinosas de una manera estable y consistente. El dispositivo puede ser liso o canulado.

35 La figura 1 ilustra un dibujo de alto nivel de un aparato 10 interespinoso de acuerdo con un ejemplo modélico. El aparato 10 interespinoso incluye un distractor 12, una guía 20 de inserción y un alambre 24 de guía que tiene un extremo 25 puntiagudo. El distractor 12 tiene una forma cónica que está adaptada para permitir el paso del distractor 12 entre dos apófisis 26 espinosas de las vértebras de modo que se produce una distracción gradual entre las dos apófisis 26 espinosas. Cada uno de los separadores 12 y la guía 20 de inserción tienen un canal de guía que se extiende a través de toda la porción central en su interior, configurado para aceptar el alambre 24 de guía en su interior. El extremo 25 puntiagudo del alambre 24 de guía permite una inserción más fácil del alambre 24 de guía entre las dos apófisis 26 espinosas. El alambre 24 de guía se inserta entre las dos apófisis 26 espinosas para guiar la inserción del distractor 12, acoplado de forma desmontable a la guía 20 de inserción, entre las dos apófisis 26 espinosas.

40 El distractor 12 tiene una forma cónica que está adaptada para permitir el paso del distractor 12 entre dos apófisis 26 espinosas que produce una distracción gradual entre las dos apófisis 26 espinosas. Debido a la forma cónica del distractor 12, el distractor 12 tiene un eje de distracción, que se describirá más adelante, que tiene un ángulo creciente constante que proporciona una distracción constante.

45 El distractor 12 puede estar compuesto de cualquier material sólido o semisólido incluyendo, pero no limitado a, poliéter-éter-cetona (PEEK), titanio, acero inoxidable o hueso. Además, el distractor 12 puede estar compuesto, pero

- no limitado a, hidroxiapatita, sustitutos óseos, una combinación de hidroxiapatita y cemento óseo, CORTOSS o similares. Si el distractor 12 está compuesto de cualquier material además del hueso, se preserva el movimiento debido al efecto de rodadura del cono en extensión y flexión. Si el distractor 12 está compuesto de hueso, el dispositivo puede usarse para inducir una fusión. Por lo tanto, el dispositivo también podría ser utilizado para fundir las espinas dependiendo de qué material esté hecho
- 5 Si se desea menos movimiento, la ranura 14 de acoplamiento central puede ser parcialmente aplanada, disminuyendo así el efecto de rodadura del dispositivo proporcionando más estabilidad.
- Si el distractor 12 está compuesto de hueso, el distractor 12 puede usarse para tratar pacientes que requieren fusión con o sin descompresión del conducto espinal y foramen. En pacientes que no requieren una fusión, podrían utilizarse materiales tales como PEEK, acero, titanio u otras aleaciones.
- 10 Las figuras 2A y 2B ilustran un dilatador 100 sólido que se usa antes del distractor 12 de acuerdo con un ejemplo modélico. El dilatador 100 incluye una porción 113 de inserción y una ranura 114 de acoplamiento central que tiene un extremo 115 proximal y un extremo 116 distal.
- 15 La porción 113 de inserción tiene una forma cónica que se estrecha desde el extremo 115 proximal de la ranura 114 de acoplamiento central a una punta 117 y está adaptada para permitir el paso del dilatador 100 entre las dos apófisis 26 espinosas de tal manera que se produce una distracción gradual entre las dos apófisis 26 espinosas. La porción 113 de inserción tiene ranuras 118 integradas en forma de tornillo (es decir, helicoidales) que permiten que el dispositivo se atornille en su lugar en una cirugía abierta percutánea o tradicional. Las ranuras 118 incluyen bordes 118A afilados que están configurados para incidir a través del ligamento interespinoso de un paciente (no mostrado). Debido a que los bordes 118A afilados son también en forma de tornillo (es decir, helicoidales), los bordes 118A pueden en serie dilatar/separar el ligamento interespinoso. Además, el dilatador cóncavo de las ranuras 118 mantiene distraído el ligamento interespinoso mientras que el borde 118A siguiente incide el ligamento. La porción 113 de inserción es un eje de distracción 111 que tiene un ángulo creciente constante que proporciona una distracción constante. La punta 117 de la porción 113 de inserción no está acanalada para permitir el caso de inserciones iniciales, pero puede estar acanalada. Además, la punta 119 es hueca, mostrando una porción del canal 119 de guía que se extiende a través de toda la porción central del distractor 112 para aceptar el alambre 124 guía en su interior. La punta 119 también incluye un borde 119A afilado que está configurado para cortar a través del ligamento interespinoso del paciente.
- 20
- 25
- 30 La ranura 114 central de acoplamiento está adaptada para fijar el dilatador 100 entre las dos apófisis 26 espinosas de tal manera que las dos apófisis 26 espinosas descansan en la ranura 14 de acoplamiento central entre el extremo 115 proximal y el extremo 116 distal.
- La figura 3 ilustra un aparato 10 interespinoso de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El distractor se inserta después de que el dilatador 100 se retira e incluye una porción 13 de inserción y una ranura 14 de acoplamiento central que tiene un extremo 15 proximal y un extremo 16 distal.
- 35 Al igual que el dilatador 100, la porción 13 de inserción tiene una forma cónica que se estrecha desde el extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central hasta una punta 17 y está adaptada para permitir el paso del distractor 12 entre las dos apófisis 26 espinosas, de tal manera que se produce una distracción gradual entre las dos apófisis espinosas. La porción 13 de inserción tiene ranuras 18 integradas en forma de tornillo (es decir, helicoidales) que permiten que el dispositivo se atornille en su lugar en una cirugía abierta percutánea o tradicional.
- 40 La porción 13 de inserción es un eje de distracción 11 que tiene un ángulo creciente constante que proporciona una distracción constante. La punta 17 de la porción 13 de inserción no está acanalada para permitir la facilidad de inserciones iniciales, pero puede estar acanalada. Además, la punta 19 es hueca, mostrando una porción del canal 19 de guía que se extiende a través de toda la porción central del distractor 12 para aceptar el alambre 24 de guía en su interior.
- 45 La ranura 14 de acoplamiento central está adaptada para fijar el distractor 12 entre las dos apófisis 26 espinosas de tal manera que las dos apófisis 36 espinosas descansan en la ranura 14 de acoplamiento central entre el extremo 15 proximal y el extremo 16 distal.
- El aparato 10 interespinoso incluye el distractor 12 que tiene una porción 28 trasera acoplada de forma desmontable a la guía 20 de inserción y el alambre 24 de guía. La porción 13 de inserción, como se muestra, tiene una punta 17 que está ranurada. En contraste con el dilatador 100, el distractor 12 incluye un par de alas 30 proximales de estabilización retraídas dentro de una primera cavidad (no mostrada) del distractor 12 y configuradas para ser desplegadas a través de un par de ranuras 32 proximales depositadas en lados opuestos del extremo 15 proximal de la ranura 14 central de acoplamiento. Las alas 30 de estabilización se despliegan después de que la apófisis 26 espinosas esté asegurada en la ranura 14 de acoplamiento central para impedir que el distractor 12 se invierta entre las dos apófisis 26 espinosas.
- 50
- 55

- 5 El distractor también puede incluir un par de alas 34 de estabilización distal retraídas dentro de una segunda cavidad (no mostrada) del distractor 12 y configuradas para ser desplegadas a través de un par de ranuras 36 distales dispuestas en lados opuestos del extremo 16 distal de la ranura 14 de acoplamiento central. Las alas 34 de estabilización se despliegan después de que la apófisis 26 espinosa está asegurada en la ranura 14 de acoplamiento central para impedir que el distractor se inserte más entre las dos apófisis 26 espinosas. De este modo, las alas 30 proximales de estabilización y las alas 34 de estabilización distal estabilizan las dos apófisis 26 espinosas dentro de la ranura 14 central de acoplamiento.
- 10 La figura 4 ilustra un aparato 10 interespinoso que tiene la guía 20 de inserción desacoplada de la porción 28 trasera del distractor 12 y el alambre 24 de guía retirado del distractor 12. De este modo, el distractor 12 se muestra implantado entre las dos apófisis 26 espinosas y que tiene las alas 30 proximales de estabilización y las alas 34 distales de estabilización desplegadas desde dentro del distractor 12.
- Además, se puede deslizar un anillo circular sobre cualquiera de los extremos del dispositivo y apretarlo, proporcionando así estabilidad al implante (no mostrado).
- 15 La figura 5 ilustra un aparato 10 interespinoso. En particular, el distractor 12 incluye una base 36 de estabilización en alternativa a las alas 34 de estabilización distal. La base 36 de estabilización está acoplada al extremo 16 distal de la ranura 14 de acoplamiento central y que se extiende hacia fuera desde el distractor 12. La base 36 de estabilización, al igual que las alas 34 de estabilización distal, está adaptada para impedir que el distractor se inserte más entre las dos apófisis 26 espinosas.
- 20 Las figuras 6A y 6B ilustran un aparato interespinoso que tiene estabilizadores 30 y 34 en un estado retraído y en un estado desplegado, respectivamente, de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención.
- El alambre 24 de guía está dispuesto dentro del canal 19 de guía, que se extiende a través de toda la porción central del distractor 12 y la guía 20 de inserción. Cada canal 19 de guía del distractor 12 y la guía 20 de inserción están alineados entre sí.
- 25 El distractor 12 incluye el par de alas 30 proximales de estabilización retraídas dentro de una primera cavidad 40 del distractor 12. Las alas 30 proximales de estabilización están configuradas para desplegarse a través del par de ranuras 32 proximales dispuestas en lados opuestos del extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central. Además, el distractor 12 incluye el par de alas 34 distales de estabilización retraídas dentro de una segunda cavidad 42 del distractor. Las alas 34 de estabilización distal están configuradas para desplegarse a través del par de ranuras 36 distales dispuestas en lados opuestos del extremo 16 distal de la ranura 14 de acoplamiento central.
- 30 El distractor 12 incluye una barra 44 de despliegue dispuesta en el mismo y acoplada de forma desmontable a la guía 20 de inserción. La barra 44 de despliegue está también acoplada a cada ala de estabilización de las alas 30 de estabilización proximal y las alas 34 de estabilización distal. La barra 44 de despliegue está dispuesta dentro del canal 19 de guía del distractor 12 y está configurada para ser conmutada de forma deslizante entre una posición extendida (como se muestra en la figura 6A) y una posición retraída (como se muestra en la figura 6B).
- 35 Por lo tanto, cuando la barra 44 de despliegue está en la posición extendida, la barra 44 de despliegue mantiene la estabilización proximal, las alas 30 y las alas 34 de estabilización distal en un estado retraído. Por otra parte, cuando la barra 44 de despliegue está en la posición retraída, la barra 44 de despliegue libera la estabilización proximal, las alas 30 y las alas 34 de estabilización distal a un estado desplegado. La barra 44 de despliegue se conmuta de forma deslizante entre la posición extendida y la posición retraída moviendo la porción de la guía 20 de inserción que está acoplada de forma desmontable a la barra 44 de despliegue dentro y fuera del distractor 12.
- 40 Cuando la barra 44 de despliegue es una posición retraída y las alas 30 y 34 de estabilización están en el estado desplegado, las alas 30 y 34 de estabilización pueden bloquearse en su posición desplegada mediante una cerradura configurada para acoplarse con la barra 44 de despliegue. Por ejemplo, la porción de la guía 20 de inserción que está acoplada de forma desmontable a la barra 44 de despliegue puede girar y, a su vez, hacer girar la barra 44 de despliegue dentro del distractor 12 hasta una posición bloqueada. Una vez en un estado bloqueado, la guía 20 de inserción puede desacoplarse de la barra 44 de despliegue y retirarse del alambre 24 de guía.
- 45 La figura 7 ilustra un mecanismo de bloqueo. En particular, una porción 46 trasera (como se muestra en las figuras 6A y 6B) de la barra 44 de despliegue tiene elementos 47 de enclavamiento que pueden girarse en sentido horario para acoplar ranuras 48 de bloqueo para bloquear la barra 44 de despliegue en su lugar y, de este modo, bloquear las alas 30 y 34 de estabilización en el estado desplegado.
- 50 La figura 8 ilustra un aparato interespinoso. En particular, la figura 8 ilustra un mecanismo alternativo para desplegar las alas 30 de estabilización proximal y las alas 34 distales de estabilización. El distractor 12 incluye un destornillador 50 dispuesto dentro del canal de guía del distractor, acoplado a la guía 20 de inserción y configurado para enganchar un primer par de engranajes 52 y un segundo par de engranajes 54. Cada engranaje 52 y 54 está mecánicamente acoplado a un ala 30 y 34 de estabilización respectiva. Por lo tanto, cuando se hace girar la guía 20
- 55

de inserción, el destornillador 50 es girado dentro del distractor 12 y se acopla con el primer par de engranajes 52 para desplegar el par de alas 30 de estabilización proximal desde las ranuras 32 proximales y se acopla con el segundo par de engranajes 54 para desplegar el par 34 de alas distales de estabilización desde las ranuras 36 distales.

- 5 La figura 9 ilustra un aparato interespinoso. En particular, la figura 9 ilustra un mecanismo alternativo para desplegar las alas 30 proximales de estabilización y las alas 34 distales de estabilización.

10 Cada ala de estabilización del par de alas 30 de estabilización proximal y el par de alas 34 de estabilización distal están acopladas a la ranura 14 de acoplamiento central mediante un mecanismo 60 de presión de modo que las alas 30 y 34 de estabilización se despliegan cuando la ranura 14 de acoplamiento central es presurizada por compresión desde las dos apófisis 26 espinosas tras la inserción entre ellas. La presión sobre la ranura 14 de acoplamiento central despliega las alas 30 y 34 de estabilización desde dentro del distractor 12.

La figura 10 ilustra un aparato interespinoso. En particular, la figura 10 ilustra un mecanismo alternativo para desplegar las alas proximales de estabilización 30 y las alas 34 de estabilización distal.

- 15 Las alas 30 de estabilización proximal y las alas de estabilización distal son globos de junta tórica, de modo que las alas 30 y 34 de estabilización se desinflan en un estado retraído y se inflan en un estado desplegado.

Una bomba 70 acoplada a cada una de las alas 30 de estabilización proximal y alas 34 de estabilización distal se usa para inflar las alas 30 de estabilización proximal y las alas 34 de estabilización distal a un estado desplegado. Las juntas tóricas se pueden inflar con un gas o un líquido para estabilizar el implante.

- 20 Las figuras 11A y 11B ilustran un aparato interespinoso. En particular, las figuras 11A y 11B ilustran un mecanismo alternativo para desplegar las alas 30 proximales de estabilización. Las figuras 11A y 11B ilustran un aparato interespinoso que tiene estabilizadores 30 en un estado retraído y en un estado desplegado, respectivamente, de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención.

25 La porción 13 de inserción incluye un par de ranuras 80 rectangulares axiales, cada una dispuesta de manera opuesta entre sí. Dentro del par de ranuras 80 rectangulares axiales está dispuesto el par de alas 30 proximales de estabilización o alas laterales. Cada ala 30 proximal de estabilización está dispuesta dentro de una de la pareja de ranuras 80 rectangulares axiales. Además, las alas 30 proximales de estabilización están configuradas para ser congruentes con una forma de las ranuras 80 rectangulares axiales y con una superficie de la porción 13 de inserción en un estado sin desplegar, como se muestra en la figura 11A. Por lo tanto, si la porción 13 de inserción tiene una forma de tornillo cónica de tal manera que la superficie de la porción de inserción tiene ranuras 18 en forma de tornillo, las superficies de la estabilización proximal, las alas 30 también tienen ranuras para ser congruentes con la superficie ranurada de la porción 13 de inserción. Esto permite que el distractor 12 se enrosque en su lugar entre las dos apófisis 26 espinosas cuando las alas 30 proximales de estabilización no se despliegan.

30

35 Las alas 30 proximales de estabilización están configuradas también para desplegarse hacia fuera desde las ranuras 80 rectangulares axiales, como se muestra en la figura 11B. Un medio 82 de despliegue despliega el par de alas de estabilización proximal 30 desde las ranuras 80 rectangulares axiales tirando de las alas 30 de estabilización hacia el extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central de manera que las alas 30 de estabilización se abran desde las ranuras 80 rectangulares axiales hasta una posición vertical adyacente al extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central. Las alas 30 de estabilización se acoplan a los medios 82 de despliegue mediante un par de bisagras 84, permitiendo que las alas 30 de estabilización se abran a un estado desplegado,

- 40 El distractor 12 puede incluir también la base 36 de estabilización similar a la mostrada en la figura 5.

Las figuras 12A y 12B ilustran un aparato interespinoso. En particular, las figuras 12A y 12B ilustran un mecanismo alternativo para desplegar estabilizador.

45 El distractor 12, y más particularmente la porción 13 de inserción, puede estar compuesto de materiales diferentes para permitir que se despliegue una punta estabilizadora colapsante de paraguas. La porción 13 de inserción está hecha de material flexible que tiene un primer diámetro D1 en el extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central. La porción 13 de inserción está configurada para colapsar hacia el extremo proximal de la ranura de acoplamiento central de tal manera que la porción 13 de inserción se comprime en una forma que tiene un segundo diámetro D2 en el extremo 15 proximal de la ranura 14 de acoplamiento central mayor que el primer diámetro D1 después de que el distractor 12 se implanta para inhibir al distractor 12 de dar marcha atrás fuera de entre las dos apófisis 26 espinosas.

50

El distractor 12 incluye un alambre 90 alimentado a través del canal 19 de guía y conectado a la punta 17 de la porción 13 de inserción. La punta 17 de la porción 13 de inserción está adaptada para ser arrastrada hacia la ranura 14 central de acoplamiento al tirar del alambre 90 para colapsar la porción 13 de inserción. Así, la longitud de la porción B se colapsa, mientras que la longitud de la porción A permanece constante y rígida.

El distractor 12 puede incluir también la base 36 de estabilización similar a la mostrada en la figura 5.

Además, se entenderá que la base 36 de estabilización tal como se describe en la figura 5 podría implementarse en cualquiera de los ejemplos ejemplares anteriores.

- 5 Las figuras 13A-13H ilustran un método para realizar la distracción interespinosa. El método incluye insertar un alambre 24 de guía que tiene un extremo 25 puntiagudo entre las dos apófisis 26 espinosa (figura 13A). El alambre 24 de guía está configurado para guiar la inserción del distractor 12 y la inserción de la guía 20 de inserción entre las dos apófisis 26 espinosas mientras que la guía 20 de inserción está acoplado al distractor 12. El distractor 12 y la guía 20 de inserción tienen cada uno un canal 19 de guía dispuesto en él y configurado para aceptar el alambre 24 de guía en su interior.
- 10 La dilatación provisional de la apófisis 26 espinosa se realiza con tornillo cónico canulado o dilatadores 100 y 100 de forma semicircular lisa, como se muestra en las figuras 13B y 13C. Durante la dilatación provisional, el primer dilatador 100 se inserta a través del alambre 24 de guía y corta a través del ligamento interespinoso (no mostrado) usando los bordes 117A, 118A afilados. El dilatador 100 distrae la apófisis 26 espinosa si el dilatador 100 entra en contacto con la apófisis 26 espinosa. A continuación, se retira el primer dilatador 100.
- 15 Si el primer dilatador 100 no contacta con la apófisis 26 espinosa, se inserta un segundo dilatador 101 a través del alambre 24 de guía. El segundo dilatador 101 es más grande que el primer dilatador 100 y también corta a través del ligamento interespinoso. Si es necesario, se pueden utilizar varios dilatadores 100, 101, etc. hasta que uno de los dilatadores contacte con la apófisis 26 espinosa. Los dilatadores pueden tener diámetros exteriores ligeramente aumentados. Por ejemplo, se puede usar un dilatador de 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm y 14 mm.
- 20 El contacto entre el dilatador y la apófisis 26 espinosa se puede sentir debido a la tensión proporcionada entre la apófisis 26 espinosa por el ligamento súper espinoso (no mostrado). Una vez que el dilatador determina el tamaño adecuado, se puede seleccionar un distractor de un tamaño apropiado.
- 25 El método incluye además insertar el distractor 12 que tiene una porción 13 de inserción cónica y una ranura 14 de acoplamiento central entre las dos apófisis 26 espinosas (figura 13D). La porción 13 de inserción cónica está adaptada de manera que se produce una distracción gradual entre las dos apófisis 26 espinosas. La guía 20 de inserción actúa como una herramienta de sujeción de dispositivo para insertar el distractor 12 entre la apófisis 26 espinosas. Por lo tanto, la figura 13D ilustra también la inserción de la guía 20 de inserción mientras está acoplado al distractor 12, estando de la guía 20 de inserción acoplado de forma desmontable a una porción 28 trasera del distractor 12.
- 30 El procedimiento incluye además el implante del distractor 12 entre las dos apófisis 26 espinosas de manera que las dos apófisis 26 espinosas descansen en la ranura 14 de acoplamiento central entre un extremo 15 proximal y un extremo 16 distal de la ranura 14 de acoplamiento central (figura 13E).
- 35 El método incluye además el despliegue de un estabilizador (por ejemplo, alas 30 y 34 de estabilización) que está adaptado para desplegarse desde dentro del distractor 12 para asegurar las dos apófisis 26 espinosas dentro de la ranura 14 de acoplamiento central (figura 13F). El estabilizador también puede bloquearse en el estado desplegado (figura 13F).
- El método incluye además desacoplar la guía 30 de inserción del distractor 12 (figura 13G y 13H) y retirar la guía 20 de inserción y el alambre de guía 24 (figura 13I).

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) interespinoso cónico que comprende:

5 Un distractor (12) que comprende una porción (13) de inserción y una ranura (14) de acoplamiento central que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo la porción de inserción una forma cónica que se estrecha desde el extremo proximal de la ranura de acoplamiento central hasta una punta y está adaptado para permitir el paso del distractor entre dos apófisis espinosas de las vértebras de modo que se produce una distracción gradual entre las dos apófisis espinosas y la ranura central de acoplamiento que está adaptada para asegurar el distractor entre las dos apófisis espinosas de tal manera que las dos apófisis espinosas descansan en la ranura central de acoplamiento entre el extremo proximal y el extremo distal;

10 la guía (20) de inserción acoplada de forma desmontable a una porción trasera del distractor, en donde el distractor y la guía de inserción tienen cada uno un canal de guía que se extiende a través de toda una porción central en él, estando cada canal de guía alineado entre sí;

15 Un par de alas (30) proximales de estabilización retraídas dentro de una primera cavidad del distractor y configuradas para ser desplegadas a través de un par de ranuras proximales dispuestas en lados opuestos del extremo proximal de la ranura central de acoplamiento;

Un par de alas (34) distales de estabilización retraídas dentro de una segunda cavidad del distractor y configuradas para ser desplegadas a través de un par de ranuras distales dispuestas en lados opuestos del extremo distal de la ranura central de acoplamiento;

20 Una barra (44) de despliegue acoplada de forma desmontable al extremo de la guía de inserción a cada ala de estabilización de las alas de estabilización proximal y las alas de estabilización distal, estando insertada la barra de despliegue dentro del canal de guía del distractor, y configurada para ser conmutada de forma deslizante entre una posición extendida y una posición retraída, en donde, cuando está en la posición extendida, la barra de despliegue mantiene las alas de estabilización proximal y las alas distales de estabilización en un estado retraído y, cuando está en la posición retraída, la barra de despliegue libera las alas proximales de estabilización y las alas distales de estabilización a un estado desplegado.

25

2. El aparato interespinoso cónico de la reivindicación 1, que comprende además:

30 un alambre (24) de guía que tiene un extremo puntiagudo, estando el alambre de guía adaptado para la inserción entre las dos apófisis espinosas y configurada para guiar la inserción del distractor, acoplado a la guía de inserción, entre las dos apófisis espinosas, en donde el canal de guía de cada uno de los distractores y de la guía de inserción está configurado para aceptar el alambre de guía en su interior.

3. El aparato interespinoso cónico de la reivindicación 1, en donde la porción de inserción tiene una forma de tornillo cónico tal que una superficie de la porción de inserción con ranuras en forma de tornillo adaptadas para permitir que el distractor sea atornillado en su lugar entre las dos apófisis espinosas.

35 4. El aparato interespinoso cónico de la reivindicación 3, en donde la punta de la porción de inserción no está ranurada.

5. El aparato interespinoso cónico de la reivindicación 1, en donde el distractor está compuesto de al menos uno de políeter éter cetona (PEEK), titanio, acero inoxidable, hueso, hidroxiapatita, sustitutos óseos, una combinación de hidroxiapatita y cemento óseo, y CORTOSS.

6. El aparato interespinoso cónico de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de despliegue comprende además:

40 un bloqueo configurado para acoplarse con la barra de despliegue mientras está en la posición retraída y configurado para girar la barra de despliegue para bloquear cada una de las alas de estabilización de las alas de estabilización proximal y las alas de estabilización distal en el estado desplegado.

FIG. 1

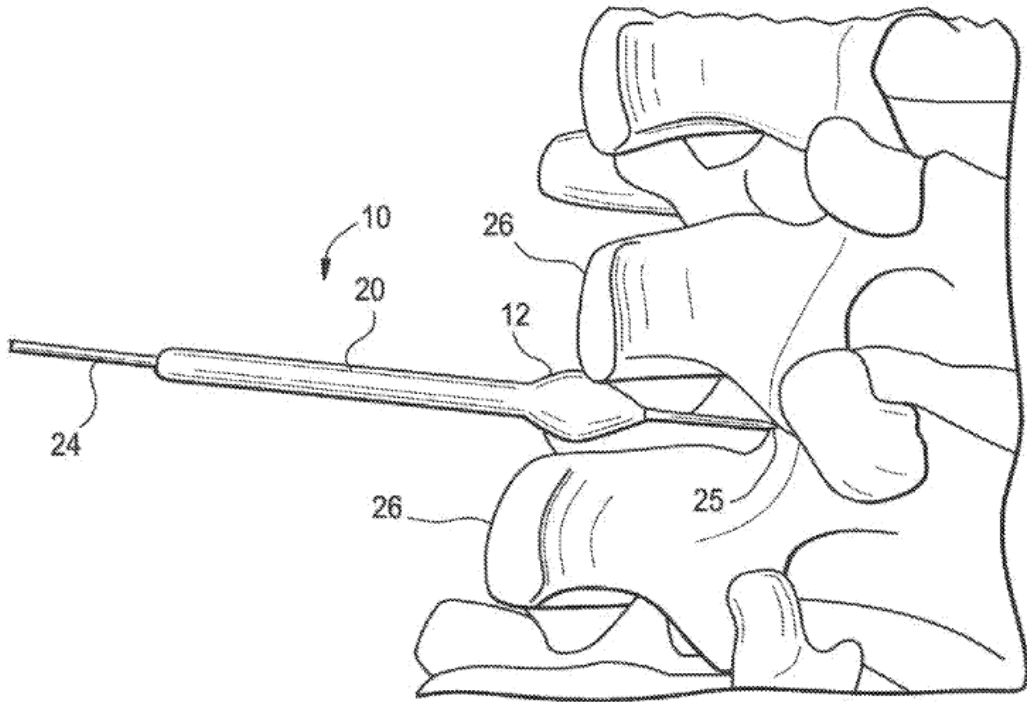


FIG. 2A

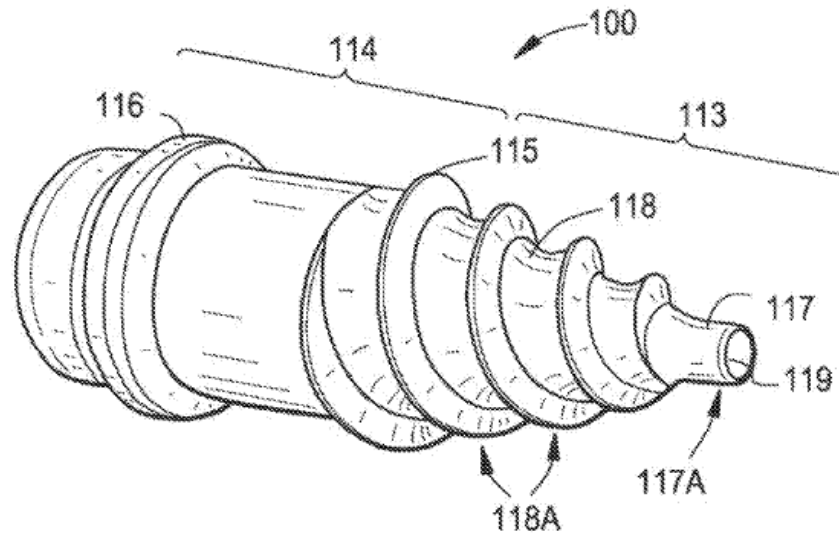


FIG. 2B

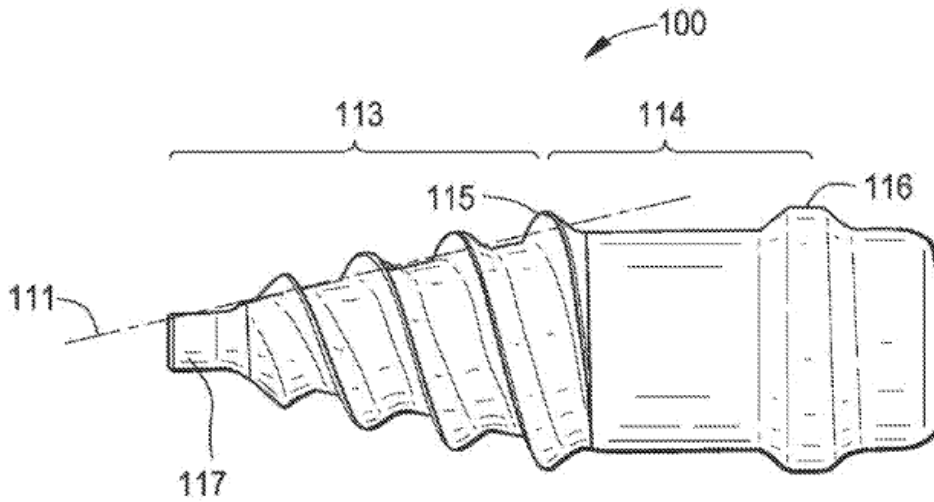


FIG. 3

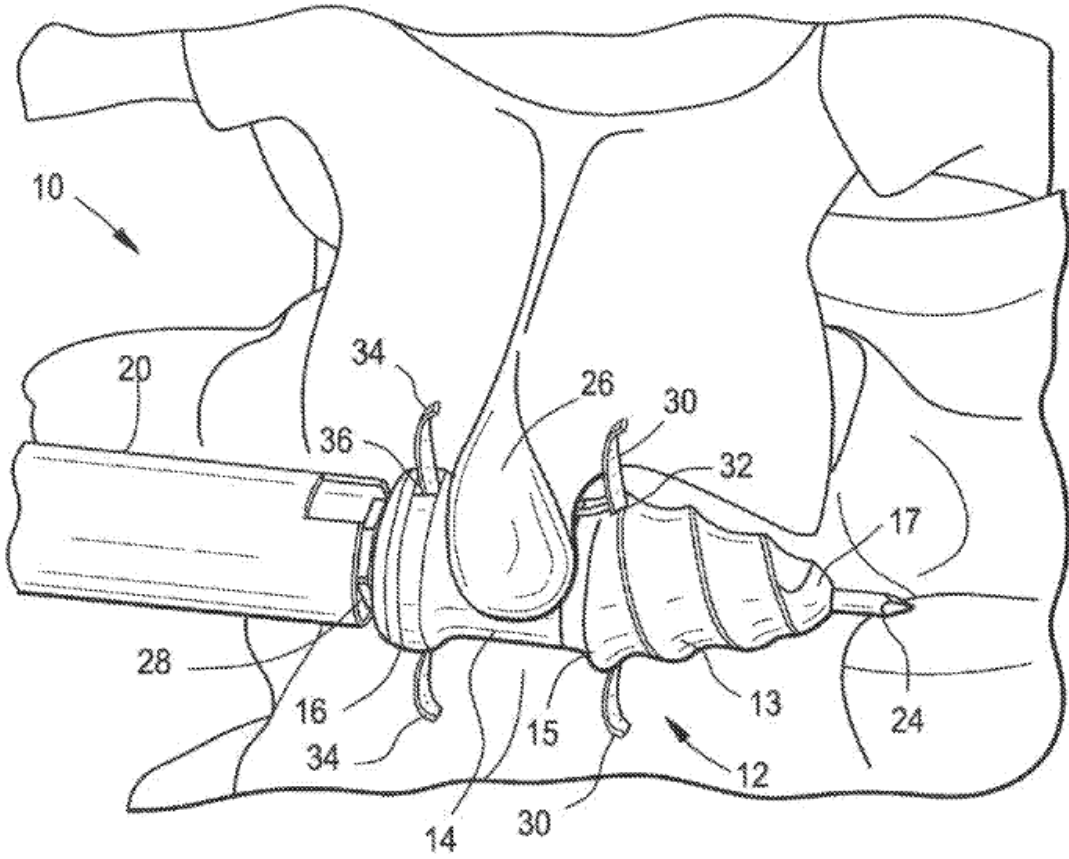


FIG. 4

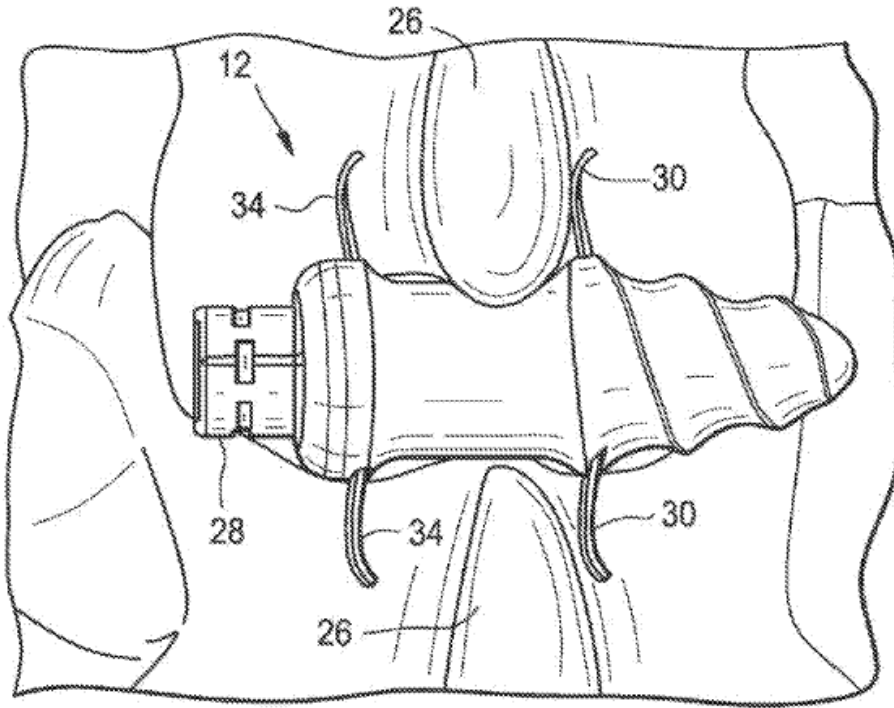


FIG. 5

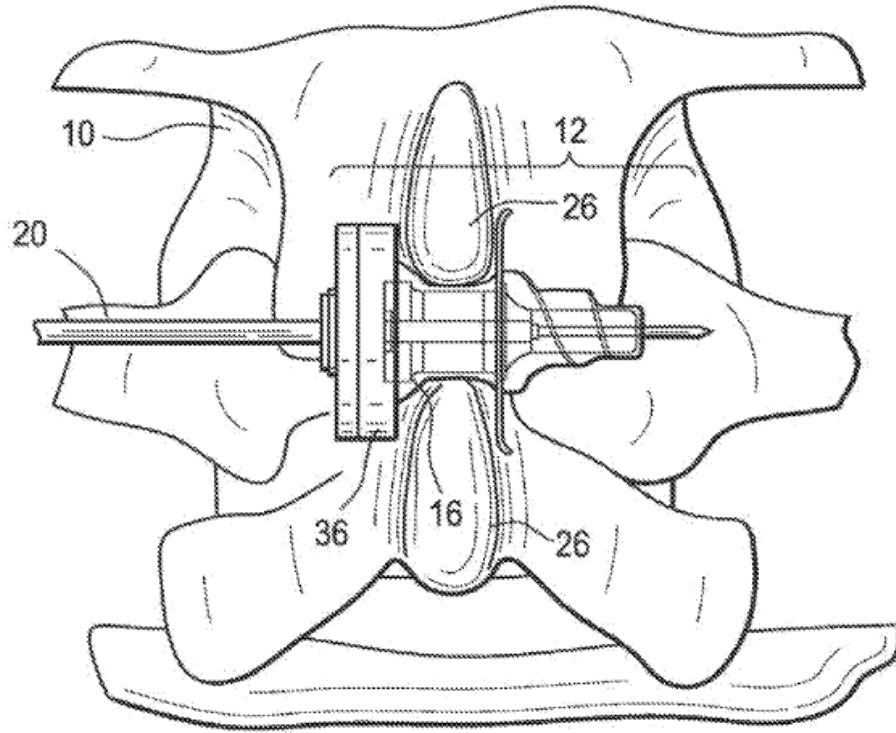


FIG. 6A

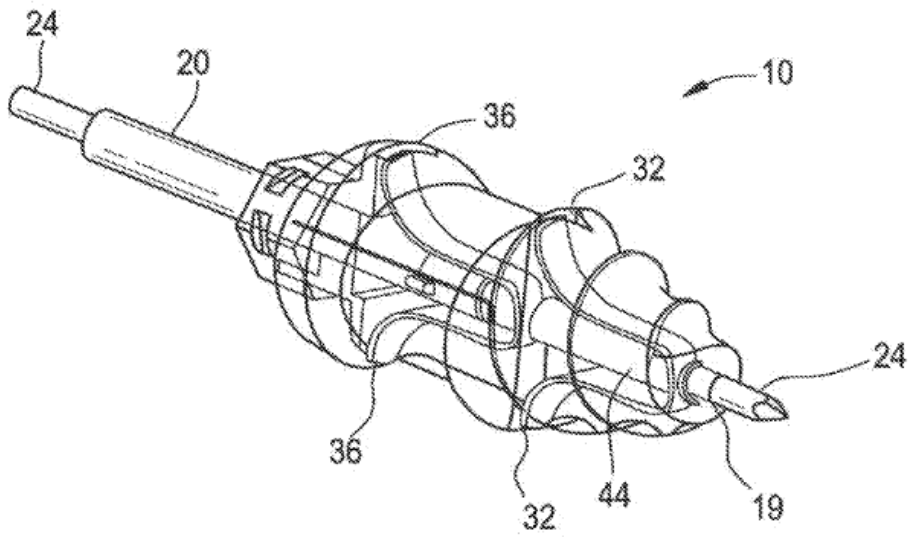


FIG. 6B

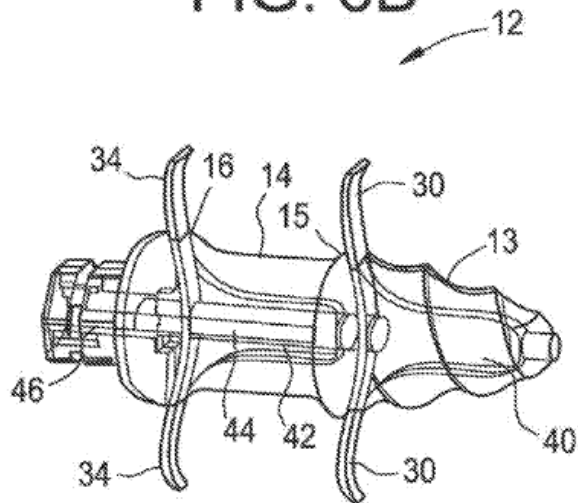


FIG. 7

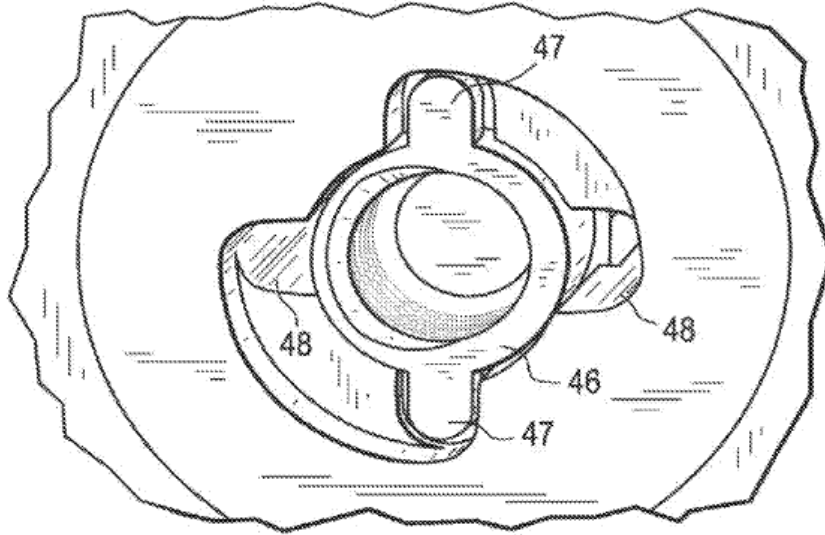


FIG. 8

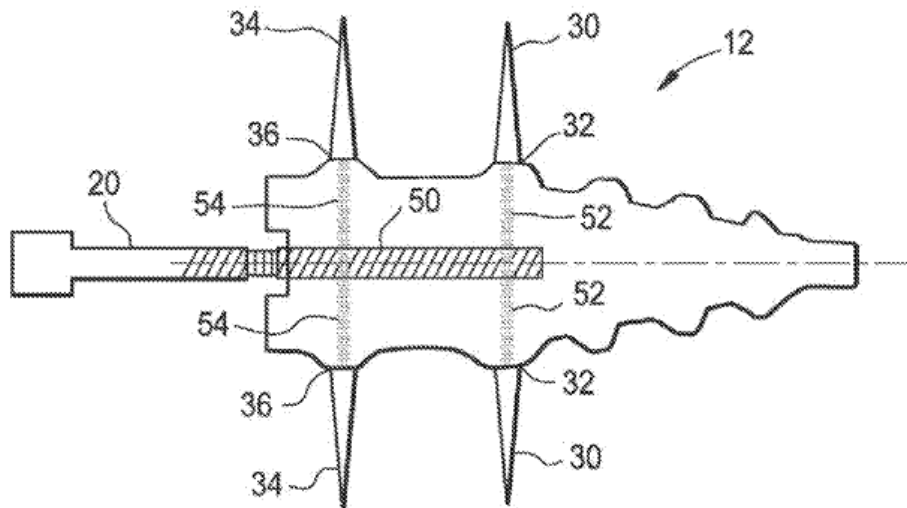


FIG. 9

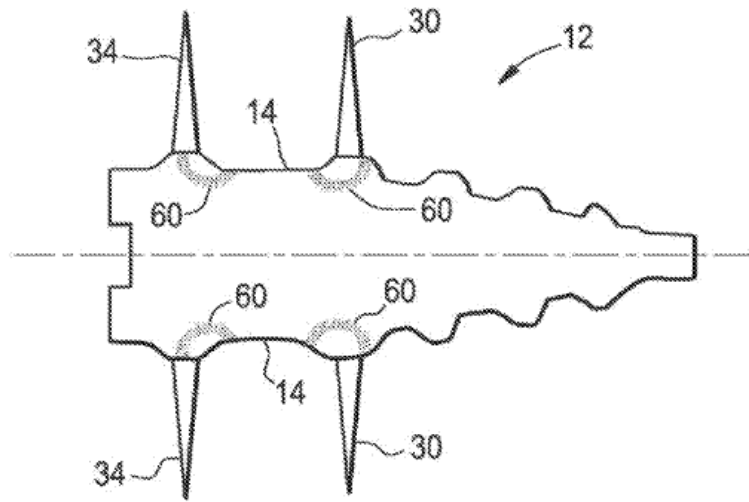


FIG. 10

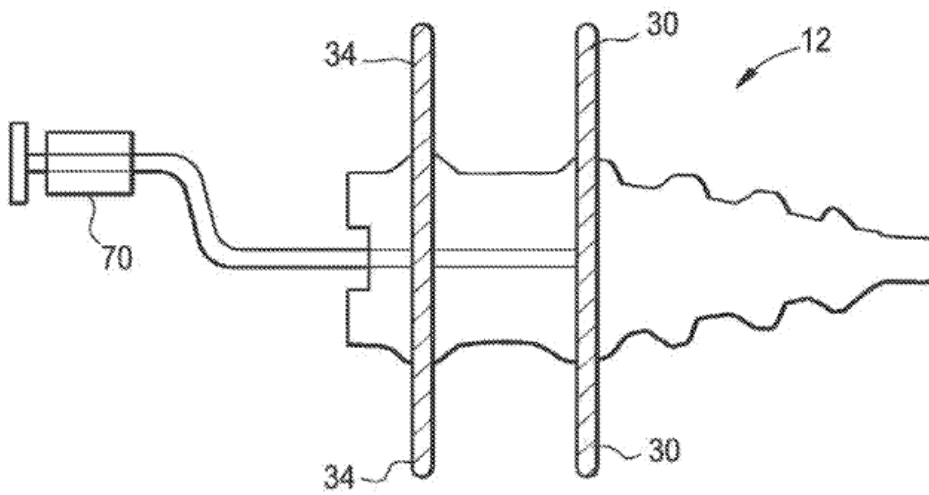


FIG. 11A

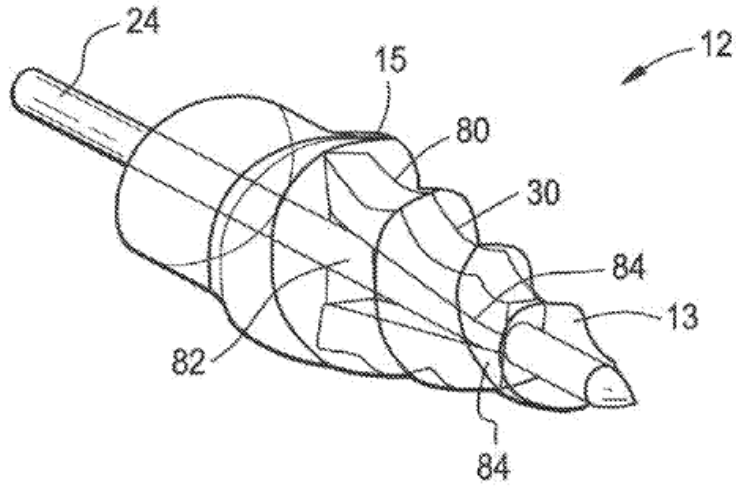


FIG. 11B

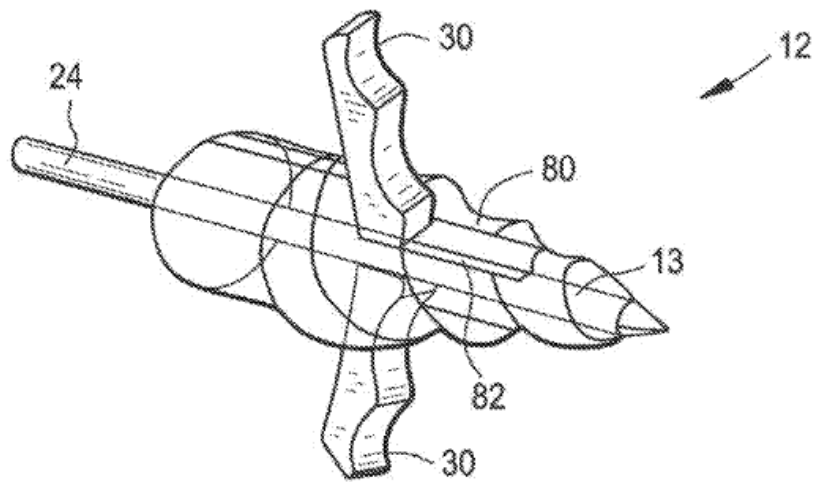


FIG. 12A

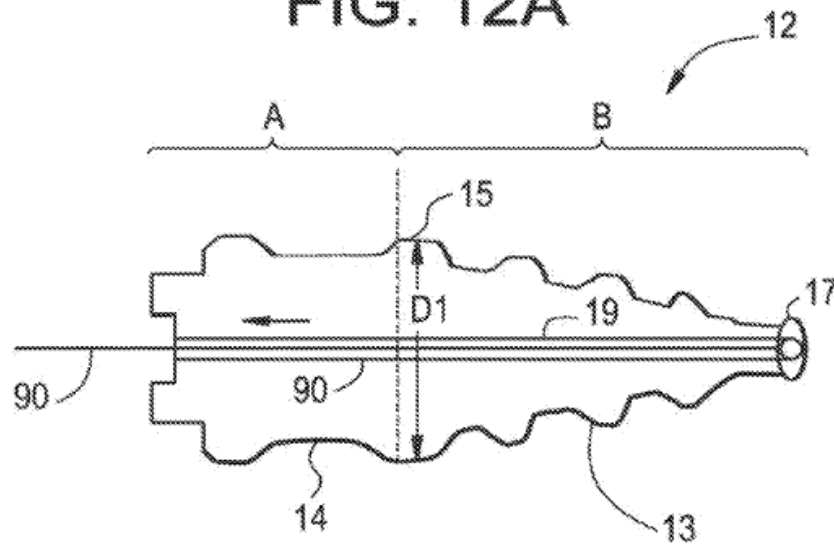


FIG. 12B

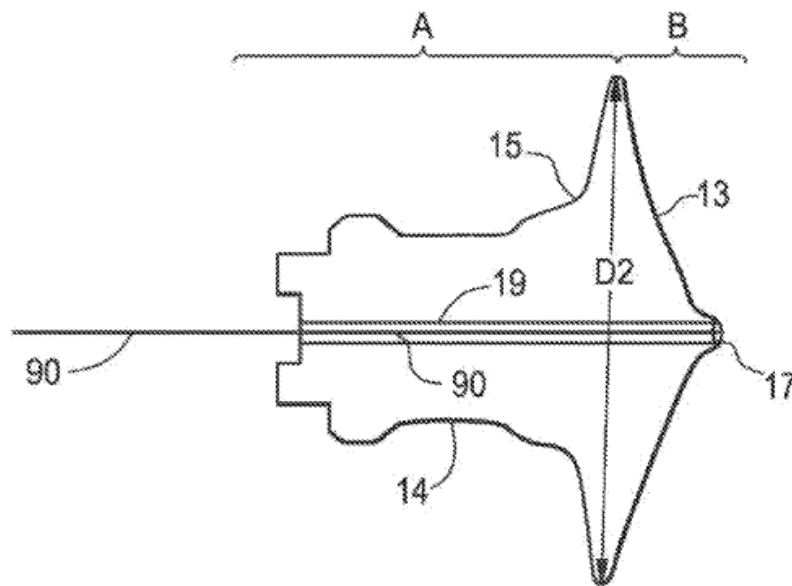


FIG. 13A

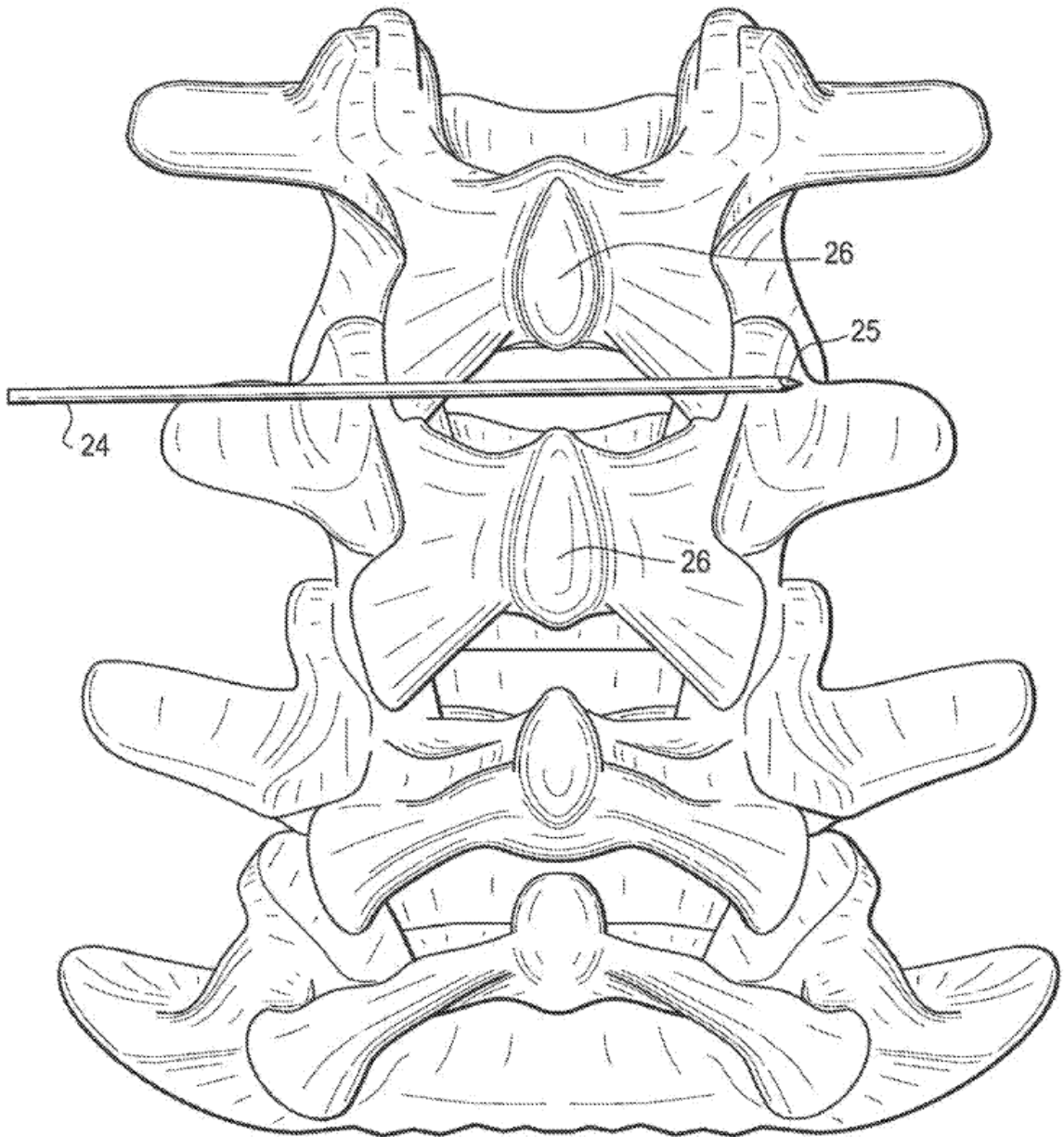


FIG. 13B

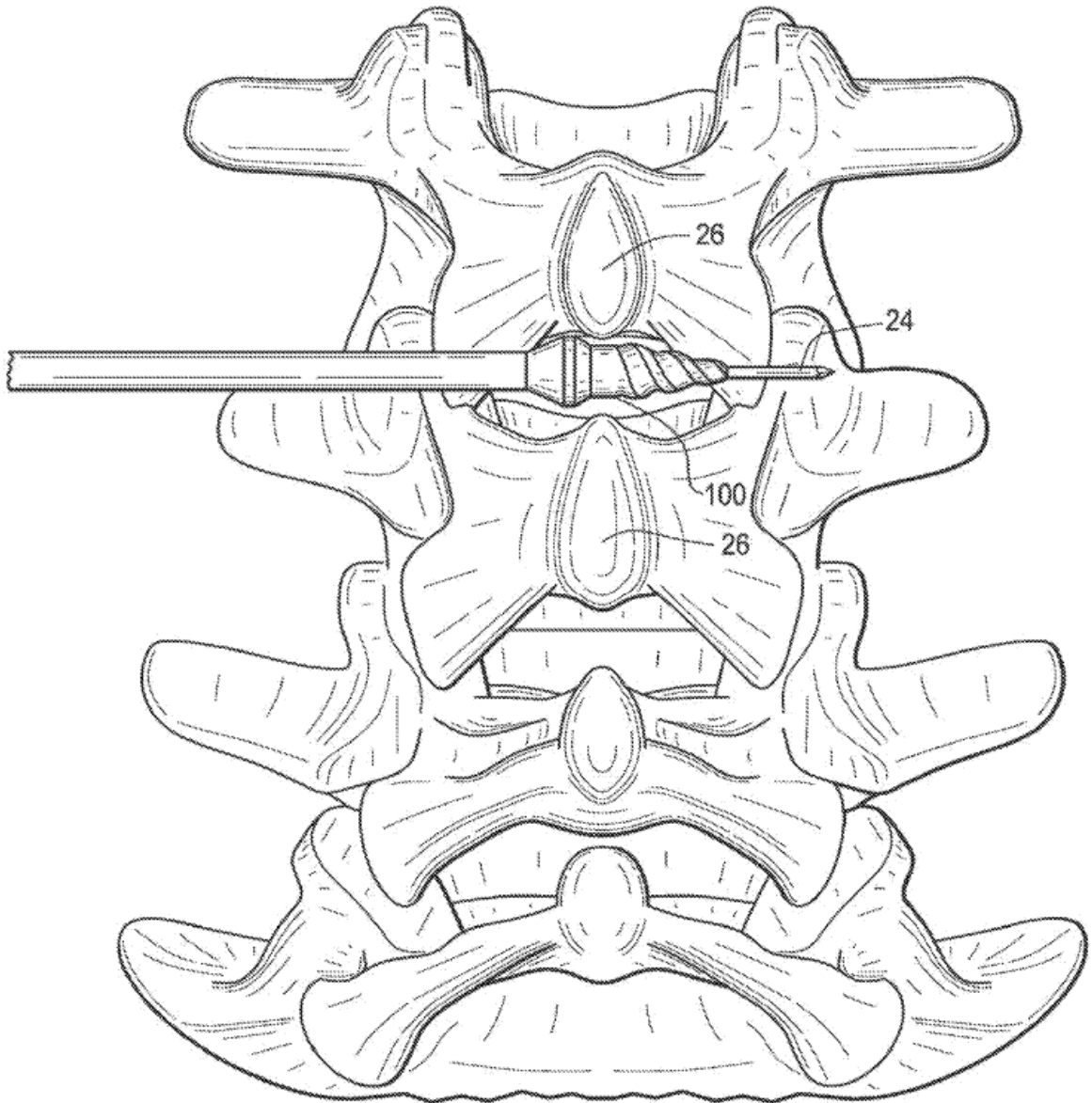


FIG. 13C

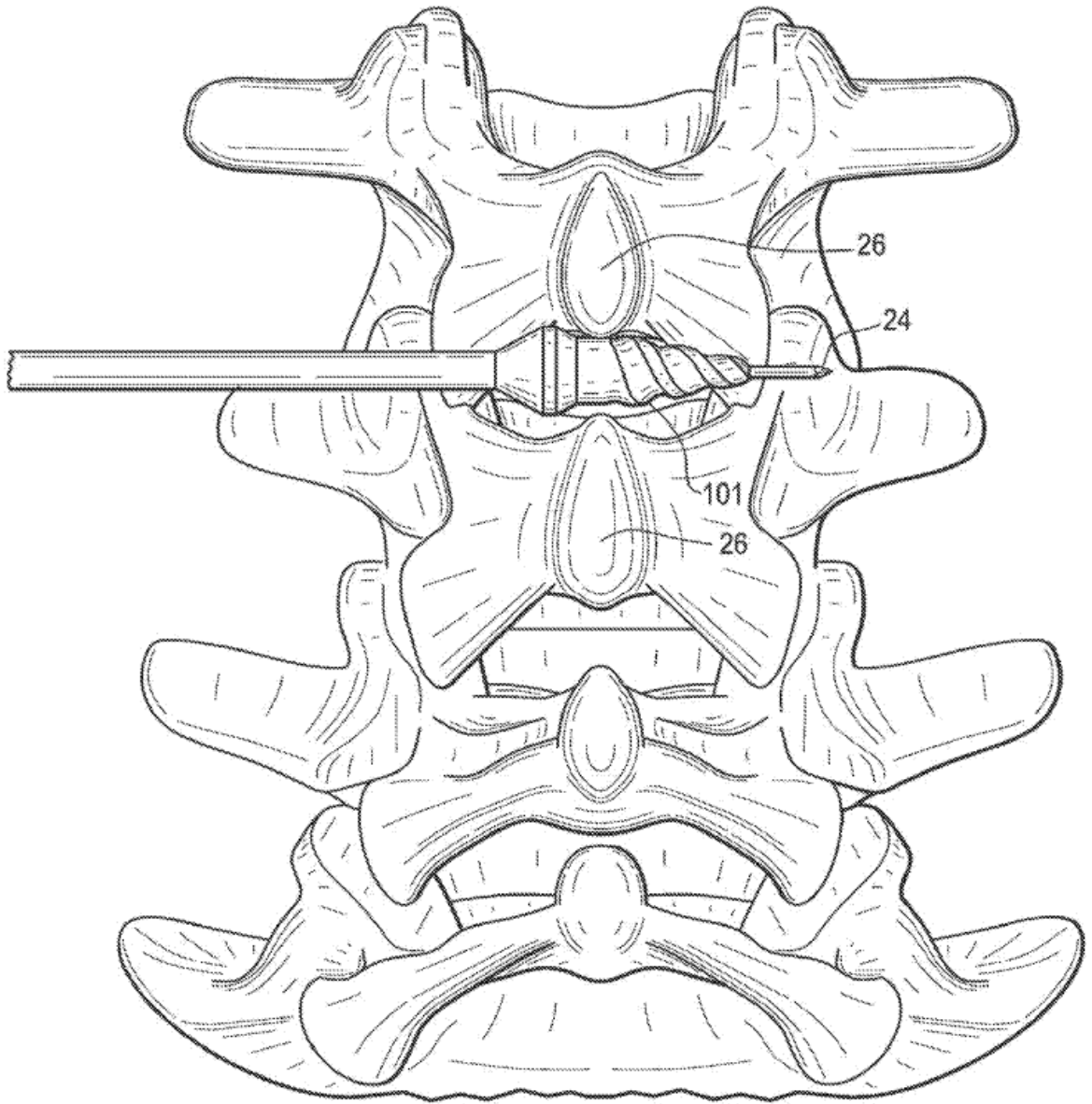


FIG. 13E

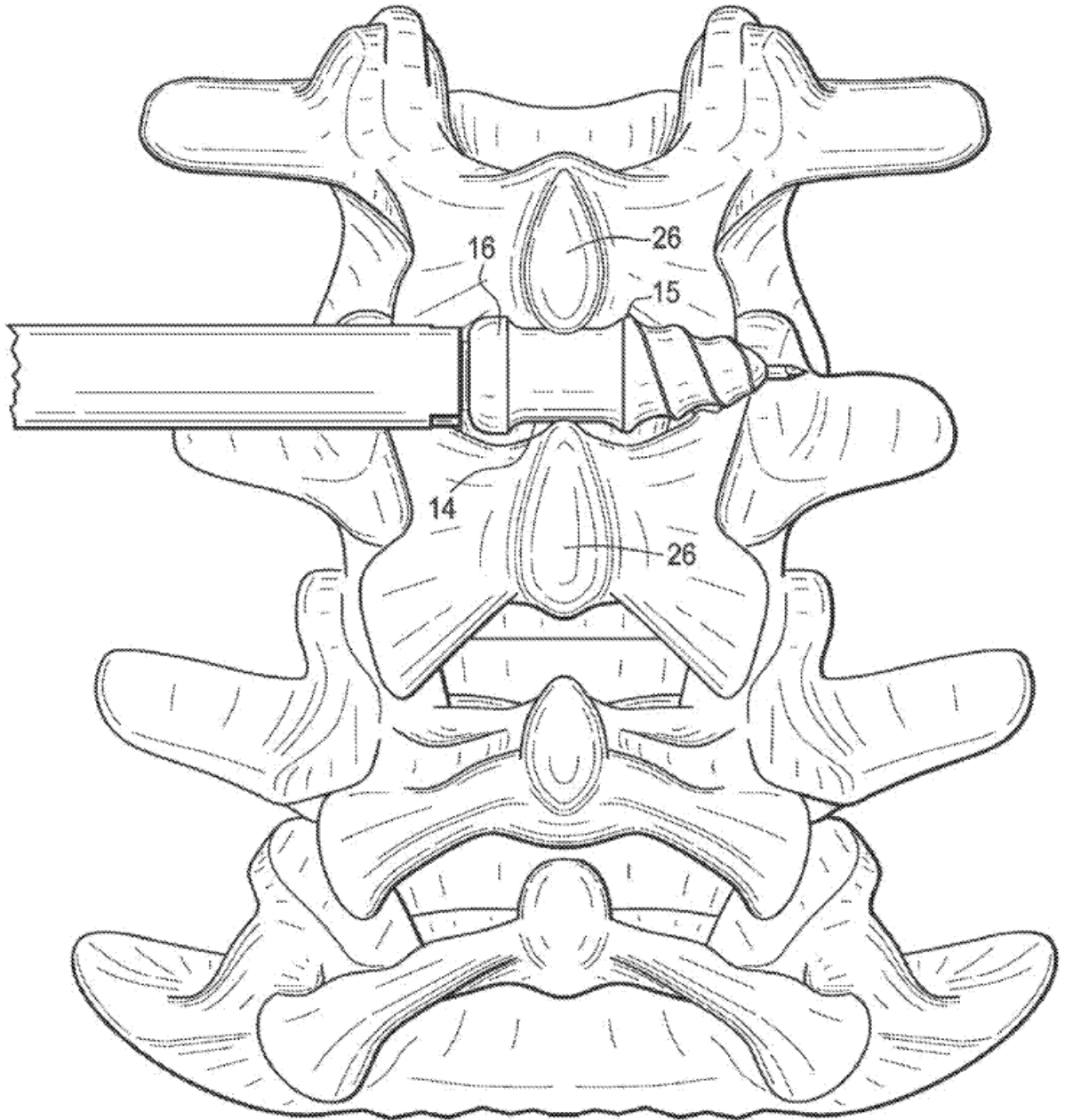


FIG. 13F

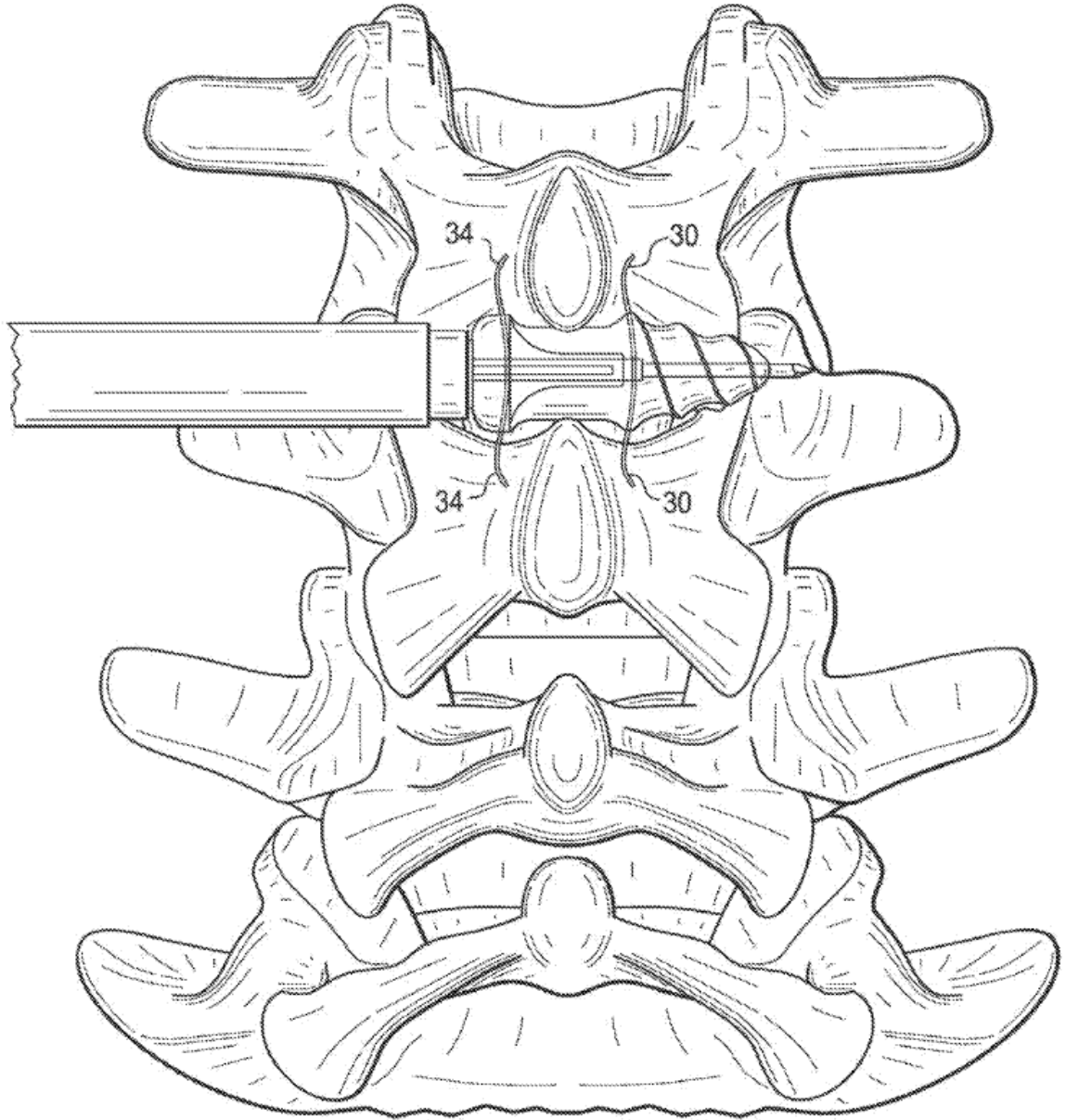


FIG. 13G

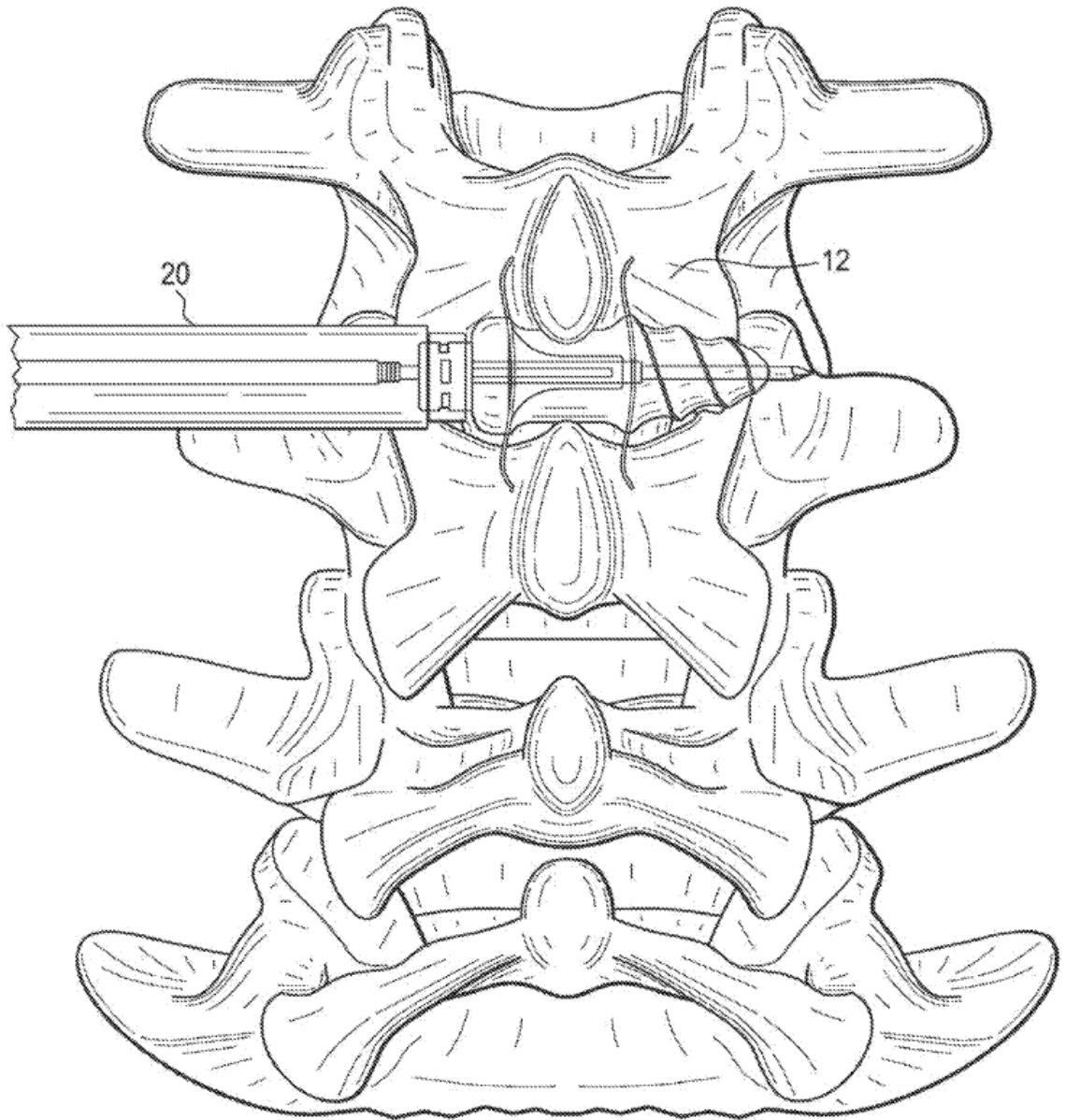


FIG. 13H

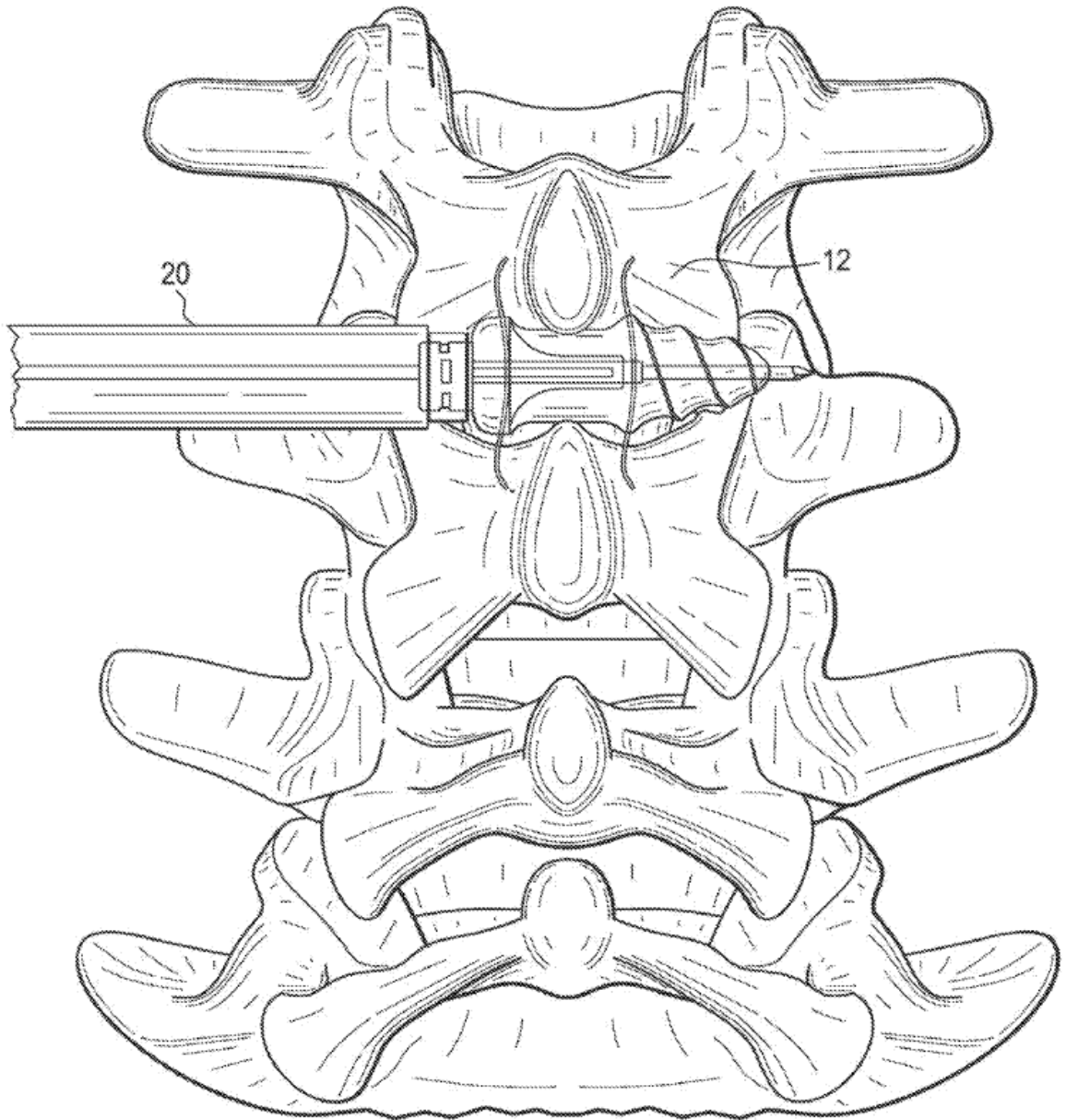


FIG. 13I

