

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 696**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2012 PCT/US2012/061084**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13059637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2012 E 12841699 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2768436**

54 Título: **Implantes quirúrgicos para el alargamiento percutáneo de los pedículos espinales para corregir la estenosis espinal**

30 Prioridad:

**21.10.2011 US 201161549848 P**

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

**24.07.2018**

73 Titular/es:

**INNOVATIVE SURGICAL DESIGNS INC. (100.0%)  
2660 E. 2nd Street 10  
Bloomington, IN 47401, US**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, D., GREG;  
BEAMS, WAYNE;  
TURNER, BARRY y  
MORRIS, ED**

74 Agente/Representante:

**TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**

**ES 2 676 696 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

Implantes quirúrgicos para el alargamiento percutáneo de los pedículos espinales para corregir la estenosis espinal

Inventiones relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° 61/549,848, titulada "Implantes quirúrgicos para el alargamiento percutáneo de los pedículos espinales para corregir la estenosis espinal", presentada el 21 de octubre de 2011.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a dispositivos en el campo de procedimientos espinales correctivos; y más particularmente a un aparato para expandir un canal espinal por corte percutáneo de los pedículos espinales e implantación de un nuevo dispositivo capaz de alargar y fijar los pedículos en posición expandida.

Antecedentes de la invención

15 La estenosis espinal, o el estrechamiento del canal espinal, afecta a millones de personas, lo que provoca dolor incapacitante en la espalda y en las piernas debido a la compresión de los nervios espinales. Los pacientes con estenosis espinal severa a menudo requieren una cirugía mayor que involucra una laminectomía espinal, en donde se extirpan partes de la lámina, el proceso espinoso y las articulaciones facetarias para reducir la compresión de los nervios espinales. Aunque la laminectomía espinal puede aliviar con éxito la presión de los nervios espinales, requiere una cirugía mayor y puede conducir a una variedad de complicaciones que incluyen inestabilidad espinal, pérdida excesiva de sangre, complicaciones médicas, estenosis recurrente y cicatrización nerviosa. Estos problemas potenciales reducen la conveniencia de la laminectomía espinal y hacen que esta operación no sea adecuada para algunos pacientes ancianos con problemas médicos preexistentes significativos.

20 Recientemente se ha descrito la corrección de la estenosis espinal mediante el alargamiento de los pedículos espinales (Patentes de Estados Unidos N° 8,157,847, 7,166,107 y 6,358,254) e implica un nuevo procedimiento quirúrgico de corte y alargamiento de los pedículos espinales utilizando un dispositivo médico implantado que puede agrandar el canal espinal y aliviar los síntomas de la estenosis espinal. El alargamiento de los pedículos es mucho menos invasivo en comparación con la laminectomía espinal y es capaz de lograr una expansión permanente del canal espinal. Sin embargo, debido a que la anatomía de los pedículos espinales varía a lo largo de la columna lumbar y también entre individuos, sería deseable tener un implante capaz de adaptarse a estas variaciones anatómicas. En particular, en situaciones donde las vértebras con un alto ángulo de convergencia del pedículo, como se ve a menudo en el nivel L5, el alargamiento del pedículo produce un desplazamiento lateral entre el segmento óseo superior e inferior en el sitio de la osteotomía pedicular (corte óseo).

25 Por las razones anteriores, existe la necesidad de un dispositivo mejorado para acomodar las variaciones que se pueden encontrar en la anatomía pedicular y para permitir el desplazamiento entre los segmentos óseos superiores e inferiores en el sitio de la osteotomía pedicular.

30 El documento US 2010/0168751 A1 divulga un implante (10) para la expansión del canal espinal, incluyendo el implante al menos una porción (60) superior y una porción (40) inferior, teniendo cada uno un orificio interior, y un gato mecánico (80), donde la operación del gato mecánico (80) traslada la parte superior (60) alejándola de la parte inferior (40), sobre un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral y de ese modo expandir el canal espinal.

35 US 2010/0036436 A1 proporciona un anclaje (102) óseo para la estabilización de la columna mientras permite la preservación del movimiento espinal. El anclaje óseo incluye un poste (105) desviable conectado por una junta (222) esférica a un anclaje (2246) roscado. La deflexión del poste (105) desviable se controla mediante un manguito (206) que cumple con la durabilidad mejorada.

40 El documento US 2007/0168036 A1 se dirige a implantar un ensamblaje para la preservación de movimiento, y en las figuras 3-5 describe un implante 300 que se extiende a través de un espacio 312 de disco intervertebral. El implante proporciona la distracción de una porción 340 de anclaje de hueso distal desde una porción 344 de anclaje de hueso proximal del implante 300 a través del espacio 312 de disco intervertebral.

Resumen de la invención

45 La presente invención proporciona varios dispositivos novedosos que permiten una acomodación mejorada de las variaciones en la anatomía pedicular y que permiten el desplazamiento entre los segmentos óseos superiores e inferiores de una vértebra que se produce en el sitio de una osteotomía pedicular. Los dispositivos de la presente invención son particularmente pertinentes cuando un pedículo sujeto tiene un alto ángulo de convergencia. Las diversas realizaciones descritas en este documento implican una serie de dispositivos implantables que tienen una parte superior y una parte inferior unidas por un elemento longitudinal (interior). Todas las realizaciones proporcionan la neutralización

de los vectores de fuerza dirigidos medialmente, y la mejora del vector de fuerza dirigida anteriormente, durante un proceso de alargamiento pedicular.

Un dispositivo de acuerdo con la presente invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas están dadas por las reivindicaciones dependientes.

- 5 Las realizaciones de la presente invención se verán de diversas maneras:
- proporcionar métodos e implantes simples y seguros para realizar el alargamiento del pedículo percutáneo, ideal para acomodar variaciones en la anatomía vertebral; y en particular para lograr el alargamiento pedicular en situaciones que tienen un alto ángulo de convergencia entre los pedículos;
  - 10 - permitir un alargamiento óptimo de los pedículos en las vértebras con altos ángulos de convergencia entre los pedículos;
  - mejorar el flujo de trabajo y la eficacia del procedimiento de alargamiento del pedículo percutáneo;
  - mejorar la fuerza biomecánica de la fijación del dispositivo de alargamiento pedicular; y
  - neutralizar los vectores de fuerza dirigidos medialmente producidos por el alargamiento del pedículo cuando hay convergencia entre los pedículos.
- 15 De acuerdo con la invención, se proporciona un implante para expandir un canal espinal que incluye una porción superior y una porción inferior, teniendo cada una un orificio interior. El elemento interno está configurado para comunicarse con un acoplamiento giratorio en cada extremo de este. Cada acoplamiento giratorio puede interactuar con una porción superior o inferior respectiva, dentro del orificio interior del mismo. El movimiento del elemento interior con respecto a una o ambas porciones superior e inferior, a través de uno o ambos acoplamientos giratorios, traduce la porción superior alejándola de la porción inferior, alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral, y expanda el canal espinal. La acción giratoria de los acoplamientos durante la traslación permite la angulación del elemento interno, con relación a un eje longitudinal del implante, para acomodar un cambio en la forma de una vértebra durante el ensanchamiento del corte vertebral.
- 20
- 25 El orificio interno de cada una de las partes superior e inferior podría conformarse de forma cónica para acomodar la angulación del elemento interno durante la traslación. La angulación del elemento interno compensa el desplazamiento lateral de la porción superior con respecto a la porción inferior durante la traslación.
- 30 En una realización de la invención, un acoplamiento giratorio se puede fijar de forma giratoria dentro de una de las partes superior e inferior y el otro acoplamiento se puede retener y sujetar de manera giratoria dentro de la otra de las partes superior e inferior. En este caso, los acoplamientos pueden estar unidos permanentemente a los extremos respectivos del elemento interno. Aquí, el acoplamiento fijo giratorio puede residir dentro de un orificio interior de una de las partes superior e inferior. Se puede colocar un anillo de retención dentro del orificio interior respectivo para asegurar el acoplamiento en el mismo, pero para continuar permitiendo la acción giratoria del acoplamiento.
- 35 Esta realización podría tener el movimiento de acoplamiento retirable y trasladable de manera longitudinal con relación a una de las porciones superior e inferior para trasladar la parte superior alejándola de la porción inferior, alrededor del corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral y expandir el canal espinal. El acoplamiento retirable y articulado retenido puede alojarse dentro de un orificio interior ensanchado de la porción superior, con el movimiento longitudinal del mismo desde un extremo proximal del orificio interior ensanchado hasta y finalmente contra un extremo distal del orificio interior ensanchado.
- 40 También se podría incluir una tuerca de seguridad de retención. La tuerca de seguridad de retención podría engranar con rosca las paredes internas del orificio interior ensanchado de la parte superior, avanzar y mover longitudinalmente el acoplamiento retirable y reticulado retenido dentro del orificio interior ensanchado y para finalmente asegurar el acoplamiento retirable y susceptible de traslación contra el extremo distal del orificio interior ensanchado para asegurar la parte superior con respecto a la parte inferior, después de la traslación, y para asegurar y mantener un ancho del corte vertebral ensanchado.
- 45 En otra realización de la invención, los acoplamientos giratorios están fijados cada uno de manera giratoria dentro de una de las partes respectiva superior e inferior, donde un acoplamiento fijo giratorio está fijado permanentemente a un extremo del elemento interno y el otro acoplamiento fijo giratorio tiene un paso interno a través de este. En este caso, el movimiento del elemento interno con respecto al paso interior del otro enganche fijo de forma articulada y dentro del mismo traslada la parte superior alejándola de la parte inferior. El paso interno del otro acoplamiento fijo giratorio podría ser roscado y podría acoplarse a las roscas exteriores del elemento interior para facilitar el movimiento del elemento interior con relación al mismo para trasladar la parte superior alejándola de la parte inferior.
- 50

Se podría incluir adicionalmente una tuerca de seguridad, la tuerca de seguridad se acopla con un extremo proximal del elemento interior para limitar el movimiento del elemento interior con respecto al paso interno del otro acoplamiento fijo giratorio y dentro del mismo. La tuerca de seguridad podría limitar una extensión del ensanchamiento del corte vertebral y, a continuación, asegurar la porción superior con respecto a la porción inferior y asegurar y mantener el ancho del corte vertebral ensanchado. Alternativamente, una tuerca de seguridad o tope podría formarse integralmente en un extremo proximal del elemento interno. La tuerca de seguridad o tope podría limitar el movimiento del elemento interior con relación a y dentro del paso interno del otro acoplamiento fijo giratorio, y debido a la formación integral, proporcionar un grado predeterminado de ensanchamiento del corte vertebral. La tuerca de seguridad o tope también aseguraría a continuación la parte superior con respecto a la parte inferior y aseguraría y mantendría el ancho del corte vertebral ensanchado.

En una realización de la invención, cada uno de los acoplamientos giratorios se puede fijar giratoriamente dentro de una de las partes superior e inferior respectiva, teniendo cada acoplamiento un paso interno a través de este. El movimiento del elemento interior con relación a, y dentro del paso interno de los acoplamientos giratorios trasladaría la porción superior alejándola de la porción inferior. Los pasos internos de los acoplamientos fijados giratoriamente podrían roscarse para acoplarse a las roscas exteriores del elemento interno y facilitar el movimiento del elemento interno con relación a los mismos para trasladar la parte superior alejándola de la parte inferior. Además, las roscas exteriores del elemento interior podrían tener doble inclinación, donde las roscas exteriores del elemento interno que se aplican al paso interno de un acoplamiento fijo giratorio se invierten con respecto a las roscas exteriores del elemento interior que se acoplan con el paso interno del otro acoplamiento fijo giratorio. Además, el orificio interno de cada una de las partes superior e inferior podría conformarse cónicamente para acomodar la angulación del elemento interno durante la traslación. Además, el implante podría incluir una porción superior y una porción inferior, teniendo cada una un orificio interno, donde la parte superior incluye un orificio interior ensanchado sobre una porción proximal del mismo y un orificio interior más estrecho sobre una porción distal del mismo. También se incluiría un elemento interno en forma de varilla que tiene extremos con bulbo, con los extremos con bulbo giratorios dentro de un orificio interior respectivo de la parte superior y la parte inferior. En este aspecto, un extremo con bulbo podría fijarse de forma giratoria dentro de la parte inferior y el otro extremo con bulbo podría ser retenido de manera trasladable y giratoria dentro de la parte superior. El movimiento del extremo con bulbo en la porción superior podría trasladar la porción superior alejándola de la porción inferior, alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral y expandir el canal espinal. La acción giratoria de los extremos con bulbo del elemento interno durante la traslación podría permitir la angulación del elemento interno, con relación a un eje longitudinal del implante, para acomodar el desplazamiento lateral natural de una vértebra durante el ensanchamiento del corte vertebral. El movimiento del extremo con bulbo del elemento interno en la parte superior podría ser una traslación en una dirección generalmente a lo largo de un eje longitudinal del implante. Además, el movimiento del extremo con bulbo del elemento interior en la parte superior podría producirse dentro del orificio interior ensanchado de la parte superior en una dirección desde un extremo proximal del orificio interior ensanchado hacia y finalmente apoyado contra un extremo distal del orificio interior ensanchado.

Este aspecto también podría incluir una tuerca de seguridad de retención, que se acopla con rosca a las paredes internas del orificio interior ensanchado de la parte superior, para avanzar y mover el extremo con bulbo del elemento interior en la parte superior dentro del orificio interior ensanchado y para asegurar finalmente el extremo con bulbo del elemento interior en la porción superior contra el extremo distal del orificio interior ensanchado para asegurar la porción superior con relación a la porción inferior, después de la traslación, para asegurar y mantener un ancho del corte vertebral ensanchado. De acuerdo con la invención, un implante podría incluir una parte superior, y una parte inferior y un elemento interno. La parte superior puede incluir en un orificio interior un acoplamiento superior fijado en el mismo pero configurado para girar. El acoplamiento superior podría tener un paso roscado internamente a través de este. La parte inferior podría incluir en un orificio interior un acoplamiento inferior fijado en el mismo, pero configurado para girar. El elemento interno podría estar unido de forma fija en un extremo al acoplamiento inferior, con roscas en el otro extremo para acoplamiento con el paso roscado internamente del acoplamiento superior. El movimiento de rosca del elemento interno con relación al acoplamiento superior hace que el elemento interno traduzca la porción superior alejándola de la parte inferior, alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral. Además, el implante podría incluir una porción superior y una porción inferior, teniendo cada una un paso interno. En este aspecto, al menos uno del paso interno de la parte superior o el paso interno de la parte inferior está desplazado de un eje longitudinal central de la parte superior y la parte inferior. El implante incluye además un elemento interno en comunicación con la parte superior y la parte inferior. El movimiento del elemento interno en relación con la porción superior y la inferior hace que el elemento interno traduzca la porción superior alejándola de la porción inferior, alrededor de un corte vertebral, ensanchar el corte vertebral y permitir un desplazamiento lateral de la porción superior desde la porción inferior durante el ensanchamiento del corte vertebral. En este aspecto, el elemento interior puede estar adaptado para acoplarse de forma roscada al menos a una parte del paso interno de una o más de las partes superior e inferior. Además, la porción superior podría ser asegurada mecánicamente a la porción inferior por el elemento interior después del ensanchamiento del corte vertebral para mantener el corte vertebral ensanchado.

#### Breve descripción de los dibujos

Con el fin de ilustrar la invención, se muestra en los dibujos una forma de la invención que se prefiere actualmente; entendiéndose, sin embargo, que la invención no está limitada a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados.

- La figura 1 ilustra una sección transversal en despiece ordenado de una realización de un dispositivo de alargamiento de pedículo;
- La figura 2 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, con una varilla roscada que entra en un paso desplazado de una porción de implante dorsal (superior);
- 5 La figura 3 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, con la varilla roscada en contacto con la porción de implante ventral (inferior) y que produce una fuerza de distracción entre las porciones de implante ventral y dorsal;
- La figura 4 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, con la varilla roscada que causa una alineación de los pasos de desplazamiento del implante dorsal (superior) y ventral (inferior), para permitir que la varilla roscada entre en el paso de desplazamiento interno de la porción de implante ventral;
- 10 La figura 5 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, con la varilla roscada asegurando las porciones de implante ventral y dorsal en una posición distraída (espacio entre las porciones de implante dorsal y ventral);
- La figura 6 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 1, que tiene las porciones de implante ventral y dorsal insertadas en los pedículos vertebrales y posicionadas a cada lado de las osteotomías pediculares (cortes óseos);
- 15 La figura 7 ilustra una vista en sección transversal de la vértebra de la figura 6, donde las porciones de implante dorsal y ventral de la figura 1 son separadas y estabilizadas en la posición distraída por la acción de la varilla roscada que da como resultado la expansión del canal espinal.
- 20 La figura 8 ilustra una vista en sección transversal de una vértebra, donde las porciones de implante dorsal y ventral de otra realización de la presente invención se separan y se estabilizan en la posición distraída por la acción de un elemento interno (gato mecánico) angulado con relación al eje longitudinal de las porciones de implante dorsal y ventral del dispositivo; resultando en la expansión del canal espinal que acomoda el desplazamiento del alargamiento del pedículo natural;
- 25 La figura 9 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 8 de la presente invención, con el elemento interno retirado del dispositivo, que muestra las porciones de implante dorsal y ventral del dispositivo en una posición pre elongada (predesconcebida);
- La figura 10 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 8 de la presente invención, con el elemento interno retirado del dispositivo, que muestra las porciones de implante dorsal y ventral del dispositivo en una
- 30 posición alargada (distraída);
- La figura 11 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 8 de la presente invención, con el elemento interno insertado en el dispositivo, que muestra las porciones de implante ventral y dorsal separadas y estabilizadas en la posición distraída por el elemento interno;
- 35 La figura 12 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 8 de la presente invención, con el elemento interno insertado en el dispositivo, mostrando las porciones de implante ventral y dorsal separadas y estabilizadas en la posición distraída por la acción de la articulación del elemento interior con respecto a los ejes de las porciones de implante dorsal y ventral del dispositivo;
- La figura 13 ilustra una vista en sección transversal de una vértebra, en la que porciones de implante dorsal y ventral de otra realización más de la presente invención se separan y se estabilizan en la posición distraída mediante la acción de un elemento interno que pivota y angulando internamente dentro del dispositivo durante la distracción, lo que resulta en la expansión del canal espinal que acomoda el desplazamiento del alargamiento del pedículo natural;
- 40 La figura 14 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 13 de la presente invención, que muestra el elemento interno fijado de manera giratoria dentro de la porción de implante ventral (inferior), asegurando las porciones de implante dorsal y ventral en la posición pre elongada (no expandida);
- 45 La figura 15 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 13 de la presente invención, que muestra el elemento interno fijado de manera giratoria en el interior de la porción de implante ventral, asegurar las porciones de implante dorsal y ventral en la posición distraída (alargada), y que muestra un desplazamiento posicional lateral de las porciones de implante ventral y dorsal (desplazamiento) con respecto a un eje longitudinal inicial (véase la figura 14) del dispositivo;
- 50 La figura 16 ilustra una vista en sección transversal de otra realización más de la presente invención, que muestra el elemento interno fijado de manera giratoria dentro de la porción de implante ventral (inferior) y retenible y giratoriamente

retenida dentro de la porción de implante dorsal (superior), donde las porciones de implante ventral y dorsal se muestran en la posición pre elongada (no expandida); y

5 La figura 17 ilustra una vista en sección transversal de la realización de la figura 16 de la presente invención, que muestra el elemento interno fijado de manera giratoria en el interior de la porción de implante ventral, mostrando el elemento interno después de la traducción dentro de la porción de implante dorsal (superior), donde las porciones de implante dorsal y ventral están ahora en la posición distraída (alargada), y que muestra un ligero desplazamiento posicional lateral de las porciones de implante dorsal y ventral (desplazamiento) con respecto a un eje longitudinal inicial (véase la figura 16) del dispositivo.

Descripción detallada de las modalidades ilustradas

10 La presente invención proporciona varios dispositivos novedosos que permiten un acomodo mejorado de las variaciones en la anatomía pedicular y que permiten el desplazamiento en el sitio de la osteotomía pedicular. Se cree que estos dispositivos son particularmente importantes en una situación en la que el pedículo tiene un alto ángulo de convergencia. Varias realizaciones descritas en este documento implican una serie de dispositivos implantables que tienen una parte superior y una parte inferior unidas por un elemento longitudinal (interior).

15 En una realización, el dispositivo médico comprende una porción superior e inferior con pasos roscados internos desplazados con respecto al eje central del dispositivo. En uso de esta realización, un elemento roscado se enhebra a través de los pasos descentrados de las partes superior e inferior del dispositivo, dando como resultado un alargamiento de la distancia entre las partes superior e inferior del dispositivo y un desplazamiento lateral (desplazamiento) entre los dispositivos.

20 En otra realización, las porciones superior e inferior del dispositivo médico tienen pasos roscados capaces de formar angulaciones durante la inserción de un elemento roscado de doble paso interno. Durante el uso de este dispositivo, el paso roscado interno de este dispositivo es capaz de permitir un desplazamiento lateral (desplazamiento) de las partes superior e inferior del dispositivo para acomodar el cambio en la forma de las vértebras durante el proceso de alargamiento del pedículo. En ambos casos, los dispositivos médicos están destinados a mantener los pedículos en un estado alargado y permitir la curación del hueso a través del sitio de la osteotomía.

25 Además, se describe un dispositivo de alargamiento de pedículo novedoso que comprende una porción superior e inferior que se introducen en un paso de pedículo interno dentro del pedículo en lados opuestos de una osteotomía de pedículo (corte de hueso). Cada una de las partes superior e inferior del dispositivo médico tiene pasos roscados internos que están desplazados con respecto al eje longitudinal central del dispositivo médico. Varias realizaciones son posibles. El paso roscado interno de la parte superior podría estar desplazado con respecto al eje longitudinal central, con el paso interno de la parte inferior alineada con el eje longitudinal central. O bien, el paso roscado interno de la parte inferior también podría estar desplazado con respecto al eje longitudinal central, tal vez en el lado opuesto del eje longitudinal central con respecto a la parte superior. Son posibles otras permutaciones de posicionamiento desplazado, así como las dimensiones del posicionamiento desplazado, en cada una de las partes superior e inferior, con respecto al eje longitudinal central.

30 El dispositivo de alargamiento pedicular también comprende un elemento roscado que se inserta en los pasos roscados internos desplazados de las partes superior e inferior del dispositivo médico. Durante la inserción del elemento roscado, las porciones superior e inferior del dispositivo se separan hasta que se alinean los pasos roscados internos desplazados de las partes superior e inferior del dispositivo médico. Permitir que el elemento roscado acople el espacio entre las partes superior e inferior del dispositivo médico. La distracción del espacio entre las partes superior e inferior del dispositivo produce un alargamiento del pedículo mediante la expansión del espacio en el sitio de la osteotomía pedicular, con expansión del canal espinal. Además, el elemento roscado estabiliza el espacio en el lado de la osteotomía del pedículo hasta que se produce la cicatrización del espacio del pedículo.

35 De acuerdo con la presente invención, se describe un nuevo dispositivo de alargamiento de pedículos que comprende una porción superior e inferior que se introduce en un paso de pedículo interno y se coloca en lados opuestos de una osteotomía de pedículo (corte de hueso). El dispositivo médico posee un conducto roscado interno capaz de desplazar su angulación con respecto al eje longitudinal de las porciones superior e inferior del dispositivo médico. Con la inserción roscable de un elemento roscado interno, las partes superior e inferior del dispositivo médico se separan, al tiempo que permiten un desplazamiento lateral en la parte superior con respecto a la parte inferior del dispositivo médico. Por lo tanto, el dispositivo debe permitir el desplazamiento de las partes superior e inferior, para acomodar la anatomía alterada del pedículo alargado. El elemento interno con rosca estabilizará el dispositivo médico en la posición distraída, lo que dará como resultado la expansión del espacio del pedículo y el alargamiento en el sitio de la osteotomía del pedículo (corte del hueso). El dispositivo médico se mantendrá para estabilizar la posición expandida de la osteotomía pedicular y para permitir la cicatrización de la osteotomía pedicular.

45 En un caso, el dispositivo proporciona compensación mediante tuercas giratorias roscadas internamente en cada una de las partes superior e inferior del dispositivo. Las tuercas giratorias están fijadas dentro de una porción superior o inferior respectiva, pero son móviles (pueden girar) dentro de la porción superior o inferior respectiva. En otro caso, la tuerca

5 giratoria es el único componente de la parte superior o inferior del dispositivo que incluye roscas internas, por lo que el elemento roscado interno (que tiene roscas externas) solo se acopla con la tuerca giratoria respectiva en cada una de las partes superior e inferior del dispositivo. Esto, junto con la forma cónica del orificio interior de cada una de las partes superior e inferior del dispositivo, proporciona la capacidad de desplazamiento angular de las partes superior e inferior, con respecto al eje longitudinal central original del dispositivo, durante la distracción de las partes superior e inferior entre sí (y el alargamiento del pedículo resultante).

10 En otro caso, el dispositivo proporciona un elemento roscado interno, o gato mecánico, que tiene una bola giratoria inferior, fija pero móvil (giratoria) dentro de la parte inferior. Esta característica, junto con una tuerca giratoria roscada internamente en la parte superior, más un orificio interior ampliado en cada una de las partes superior e inferior del dispositivo, proporciona la capacidad de desplazamiento angular de las partes superior e inferior, con respecto al eje longitudinal central original del dispositivo, durante la separación de las partes superior e inferior entre sí (y el alargamiento del pedículo resultante). El uso de cualquiera de los ejemplos de implantes anteriores de acuerdo con la invención proporciona una neutralización de los vectores de fuerza dirigidos medialmente y una mejora del vector de fuerza dirigido hacia delante durante el proceso de alargamiento pedicular.

15 La presente invención tiene las siguientes ventajas sobre los dispositivos conocidos para el alargamiento de pedículo percutáneo:

(1) El dispositivo es fácil de instalar percutáneamente en los pedículos espinales;

(2) Los dispositivos son capaces de neutralizar el vector de fuerza dirigido medialmente y promover un vector de fuerza dirigido hacia delante durante el proceso de alargamiento pedicular.

20 (3) El dispositivo mejora el proceso de alargamiento pedicular en pedículos con un alto ángulo de convergencia;

(4) El dispositivo acomoda los cambios en la anatomía del pedículo durante el proceso de alargamiento del pedículo;

(5) El dispositivo produce una construcción de alargamiento pedicular más estable biomecánicamente al reducir las tensiones perpendiculares al eje longitudinal del pedículo durante el alargamiento del pedículo; y

25 (6) Los dispositivos son más simples de fabricar en comparación con los diseños actuales para el alargamiento de pedículos.

30 Como se indicó anteriormente, uno o más de los presentes inventores han descrito y enseñado recientemente la corrección de la estenosis espinal por expansión del canal espinal (por ejemplo, a través del alargamiento de los pedículos espinales), como se ejemplifica en las patentes U.S. números 8,157,847; 7,166,107; y 6.358.254; y en las Publicaciones de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0230915 y 2010/0168751. Cada uno implica nuevos procedimientos quirúrgicos e implantes para la expansión del canal espinal, para cortar y alargar los pedículos espinales, y para fijar las vértebras después de la expansión del canal espinal, todo para aliviar los síntomas de la estenosis espinal. Cada uno proporciona información de fondo útil dirigida a procedimientos e implantes para la expansión del canal espinal, en general, y para técnicas percutáneas para el uso y la inserción de implantes de tornillo de alargamiento pedicular, como los detallados en este documento, y para herramientas relacionadas e instrumentos de corte para llevar a cabo las técnicas y metodologías percutáneas. Aunque no pertenece al alcance de la invención reivindicada, se proporciona un breve resumen de técnicas y procedimientos para la expansión del canal espinal. Se presenta un método para corregir la estenosis espinal donde se amplía el canal espinal cortando una vértebra a través de uno o ambos pedículos, separando el corte vertebral y luego estabilizando el corte, permitiendo que la vértebra se cure con el canal espinal expandido, creando permanentemente más espacio para los nervios espinales, lo que alivia la compresión de los nervios.

35 En otro aspecto, el método de expansión del canal espinal incluye la perforación de un conducto o túnel hueco en uno o ambos pedículos de una vértebra, hacer un corte peduncular (osteotomía) desde el conducto hasta el canal espinal y hacia el exterior de la vértebra, distrayendo (alargando) la osteotomía para expandir el canal espinal y luego estabilizando la osteotomía.

45 En otro aspecto, el método para expandir el canal espinal incluye los siguientes pasos: primero, se inserta un hilo guía en una porción central de los pedículos vertebrales a cada lado de una vértebra. Este y otros pasos del método se pueden lograr con la ayuda de rayos X, fluoroscopia, escaneo CAT o tecnología de guía de imagen asistida por computadora, que son bien conocidos en la técnica de la cirugía de columna vertebral.

50 En segundo lugar, el cable guía se usa para dirigir la posición de una perforación canulado (perforación con un cañón central o paso para permitir la introducción sobre el alambre guía) en cada pedículo para formar un conducto o túnel hueco en la porción central de cada pedículo. Al final de esta etapa, los pedículos comprenden una columna hueca de hueso que tiene un conducto central y paredes delgadas, cilíndricas y óseas.

5 A continuación, los pedículos vertebrales se cortan circunferencialmente, formando una porción superior y una porción inferior. Se puede introducir un instrumento de corte lateral en el paso central de cada pedículo para realizar el corte circunferencial. El instrumento de corte lateral tiene una superficie de corte que se proyecta radialmente hacia afuera para que las paredes óseas de cada pedículo puedan cortarse circunferencialmente. Con ambos pedículos cortados circunferencialmente, la vértebra se divide en una porción superior (que incluye la apófisis espinosa, la lámina, el proceso transversal y los procesos articulares) y una porción inferior (incluido el cuerpo vertebral). El instrumento de corte lateral podría incluir una fresa de corte giratoria u osteótomo (cincel) como superficie de corte, los cuales son bien conocidos en la técnica.

10 Finalmente, cada osteotomía (sitio del corte de hueso circunferencial) se distrae (se expande). Un implante especialmente diseñado, tal como los de la presente invención, puede usarse para distraer la osteotomía. Generalmente, los implantes de la presente invención incluyen una porción superior, una porción inferior y un elemento interno que comunican e interactúan con la porción superior e inferior para distraer la parte superior de la porción inferior, separando así el corte vertebral y expandiendo el canal espinal. Los implantes de la presente invención también proporcionan la angulación del elemento interno, con relación a un eje longitudinal del implante, para acomodar un cambio en la forma de una vértebra que se produce naturalmente durante el ensanchamiento de un corte vertebral.

15 Con referencia ahora a los dibujos, donde el mismo número indica elementos similares, en las figuras 1-7 se muestra un dispositivo 10 de alargamiento de pedículo (no reivindicado). La figura 1 ilustra una vista en sección transversal en despiece ordenado del dispositivo 10 de alargamiento de pedículo. Principalmente, el dispositivo 10 de alargamiento de pedículo tiene una porción 12 de implante dorsal (superior), una porción 14 de implante ventral (inferior), y un elemento 20 interno (por ejemplo, una varilla roscada).

20 La porción 12 de implante dorsal (superior), en esta realización, tiene roscas 18 externas, un orificio 20 interior internamente roscado (también conocido como paso de compensación), una conexión 22 de accionamiento, y un extremo 24 distal del conducto desplazado. El extremo 24 distal del paso desplazado puede ser sin rosca sobre una parte de este.

25 La porción 14 de implante ventral (inferior), en esta realización, tiene roscas 26 externas, un orificio 28 interior roscado internamente, un paso 30 canulado y un extremo 32 roscado (es decir, roscas exteriores que se extienden hasta el extremo). Comenzando en una superficie 33 superior del implante 14 ventral, el orificio 28 interior comienza con una superficie 34 interior cónica. Moviéndose distalmente, el orificio 28 interior incluye un paso 36 de tolerancia estrecha, luego una parte de paso 38 roscada. Por supuesto, son posibles varias alternativas. El orificio 20 interior roscado internamente de la porción 12 dorsal podría estar desplazado con relación al eje longitudinal central del dispositivo 10, con el orificio 28 interior internamente roscado de la porción 14 inferior alineado con el eje longitudinal central del dispositivo 10, como se muestra en general en las Figuras 1 y 2. O bien, el orificio 28 interior roscado internamente de la porción 14 inferior también podría estar desplazado con relación al eje longitudinal central del dispositivo 10, quizás en el lado opuesto del eje longitudinal central con relación al orificio 20 interior de la porción 12 dorsal. Son posibles otras permutaciones de posicionamiento desplazado, así como las dimensiones del posicionamiento desplazado, en cada una de las porciones dorsal y ventral 12, 14, con respecto al eje longitudinal central del dispositivo 10.

35 El elemento 16 interior, en esta realización una varilla roscada, incluye una superficie 40 roscado exterior, un extremo 41 cónico, y una conexión 42 de accionamiento proximal. La figura 2 ilustra en sección transversal el elemento 16 interno enroscado a través del orificio 20 interior de la porción 12 de implante dorsal con el extremo 41 cónico del elemento 16 interno entrando y colindando con la parte de la superficie 34 interna cónica del orificio 28 interior de la porción 14 de implante ventral.

40 Las figuras 3-5 ilustran la progresión del elemento 16 interno a través de la porción 12 de implante dorsal (superior) y en la porción 14 del implante ventral (inferior) para distraer la porción 12 dorsal de la porción 14 ventral y para alinear los orificios 20, 28 interiores desplazados lateralmente de las porciones 12, 14 dorsal y ventral. El elemento 16 interior cierra de esta manera el espacio entre las porciones 12, 14 dorsal y ventral, donde el espacio 44 de distracción produce un alargamiento del pedículo mediante la expansión de la osteotomía pedicular, lo que da como resultado la expansión del canal espinal. Además, el elemento 16 interno estabiliza el espacio en el lado de la osteotomía pedicular hasta que se produce la cicatrización del espacio del pedículo.

45 De acuerdo con esto, la figura 3 muestra el extremo 41 cónico del elemento 16 interior que entra y colinda con la parte de la superficie 34 interna cónica del orificio interior 28 de la porción 14 de implante ventral, produciendo de ese modo una fuerza de distracción y desplazamiento lateral entre las porciones 12, 14 dorsal y ventral. La figura 4 muestra el elemento 16 interno que causa una alineación de los pasos descentrados de las porciones 12, 14 dorsal y ventral, para permitir que el elemento 16 interno proceda luego hacia la porción 14 ventral. Finalmente, la figura 5 muestra el elemento 16 interno colindando con un extremo distal del orificio 28 interior de la porción 14 ventral, para completar así la fuerza de distracción necesaria para lograr la separación 44 deseada (espacio de distracción) requerida para lograr el alargamiento del pedículo. El elemento interno 16 asegura las porciones 12, 14 dorsal y ventral en la posición distraída deseada (es decir, el espacio de separación 44 entre las porciones 12, 14 dorsal y ventral).



Las figuras 6 y 7 ilustran el dispositivo 10 de alargamiento de pedículo (no reivindicado) dentro de una vértebra 80, que muestra la funcionalidad y la progresión del elemento 16 interno a través de la dorsal y las porciones 12, 14 ventrales para alargar un pedículo 85 de la vértebra 80, como se detalla anteriormente para las figuras 3-5. La vértebra 80 incluye una apófisis espinosa 82, una lámina 83, un proceso 84 transversal, el pedículo 85 y el canal 89 espinal.

5 Por ejemplo, la figura 6 ilustra las porciones 12, 14 dorsal y ventral del dispositivo 10 de alargamiento de pedículo insertado en un conducto perforado en pedículos 85 vertebrales, con las porciones 12, 14 dorsal y ventral colocadas a cada lado de una osteotomía de pedículo respectiva (corte de hueso) 87. La figura 7 ilustra las porciones 12, 14 dorsal y ventral, separadas por el elemento 16 interno para separar la osteotomía 87 pedicular (creando un espacio de pedículo 91), alargando así el pedículo 85, con lo que las porciones 12, 14 dorsal y ventral se desplazan lateralmente y se estabilizan en la posición distraída por acción del elemento 16 interno dentro de las porciones 12, 14 dorsal y ventral, dando como resultado un canal espinal expandido 90. La figura 7 también ilustra dos diagramas de vectores para la apreciación de las fuerzas de desplazamiento y distracción que se producen durante la funcionalidad del dispositivo 10 de alargamiento pedicular. Un diagrama vectorial ilustra un vector 92 medial derecho, un vector 93 anterior derecho y el vector 94 derecho de distracción. El segundo diagrama vectorial ilustra un vector 95 medial izquierdo, un vector 96 anterior izquierdo y el vector 97 de distracción izquierdo.

Las figuras 8-12 ilustran una primera realización de un dispositivo 110 de alargamiento pedicular de la presente invención. La figura 8 muestra la primera realización del dispositivo 110 de alargamiento pedicular de la presente invención dentro de una vértebra 80, que muestra la funcionalidad y progresión del elemento 116 interno a través de las porciones 112, 114 dorsal y ventral para alargar un pedículo 85 de la vértebra 80. La figura 8 también ilustra la capacidad del elemento 116 interno de angular durante la distracción para proporcionar un desplazamiento lateral de la porción 112 dorsal con respecto a la porción 114 ventral durante el alargamiento del pedículo. En esta realización, el elemento 116 interno (también conocido como gato mecánico) se angula con respecto a un eje longitudinal de la dorsal y las porciones 112, 114 de implante ventral (en su estado pre-alargado) para acomodar el desplazamiento de alargamiento de pedículo natural que se produce durante la expansión del canal espinal.

20 La figura 9 ilustra una vista en sección transversal de la primera realización de un dispositivo 110 de alargamiento de pedículo, con el elemento 116 interno retirado del dispositivo 110, que muestra las porciones 112, 114 dorsal y ventral en su posición pre elongada (pre-distraída). La figura 10 es similar, pero muestra las porciones 112, 114 dorsal y ventral en una posición alargada (distraída).

El elemento 116 interno, o gato mecánico, en esta realización, incluye una superficie 141 inferior roscada exterior, una conexión 142 de accionamiento proximal, una superficie 143 superior roscada exterior, una superficie 145 exterior media no roscada, y un extremo 147 acodado y roscado. El elemento 116 interno puede tener doble inclinación, donde las roscas de la superficie 141 inferior roscada exterior están invertidas con respecto a las roscas de la superficie 143 superior roscada exterior.

30 La porción 112 de implante dorsal (superior), en esta realización, tiene roscas 118 externas en una porción cilíndrica de la misma, y una superficie 119 exterior cónica sin rosca en un extremo distal de la misma. También se incluye un orificio 120 interior, que tiene un agujero 121 de tolerancia superior con forma cónica y un agujero 122 de tolerancia con forma cónica inferior. El orificio 120 interior también incluye un acoplamiento 123 giratorio fijo que tiene un paso 124 central. En esta realización, el orificio 120 interior no está roscado, sino para el paso 124 central internamente roscado del acoplamiento 123 giratorio fijo (que puede tener forma esférica y ajustarse a presión en su interior).

40 La porción 114 de implante ventral (inferior), en esta realización, tiene una superficie 133 superior, roscas 126 externas en una porción cilíndrica de la misma, un paso 130 canulado y un extremo 132 roscado (es decir, roscas exteriores que se extienden hasta el extremo). También se incluye un orificio 128 interior, que tiene un orificio 129 de tolerancia superior con forma cónica y un orificio de tolerancia inferior 131 con forma cónica. El orificio 128 interior también incluye un acoplamiento 135 giratorio fijo que tiene un paso 137 central roscado internamente. En esta realización, el orificio 128 interior tampoco está roscado, sino para el paso 137 central internamente roscado del acoplamiento 135 giratorio fijo (que puede tener forma esférica). En esta realización, la porción 112 de implante dorsal (superior) puede tener un diámetro exterior generalmente más grande que el de la porción 114 de implante ventral (inferior).

Las figuras 11 y 12 ilustran la progresión del elemento 116 interno a través de la porción 112 de implante dorsal (superior) y hacia la porción 114 de implante ventral (inferior) para distraer la porción 112 dorsal de la porción 114 ventral, donde el elemento 116 interno también angula (con respecto al eje longitudinal del dispositivo 110 en su estado pre elongado) durante la distracción para proporcionar un desplazamiento lateral de la porción 112 dorsal con respecto a la porción 114 ventral durante el alargamiento del pedículo. La angulación del elemento 116 interno acomoda el desplazamiento natural que ocurre en el sitio de osteotomía pedicular durante el alargamiento del pedículo y la expansión del canal espinal. El elemento 116 interno también puentea y estabiliza el espacio (el espacio de distracción 44) entre las porciones 112, 114 dorsal y ventral. Como tal, la figura 11 ilustra, por lo tanto, en sección transversal el elemento 116 interno insertado en el dispositivo 110, mostrando las porciones 112, 114 de implante dorsal y ventral separadas y estabilizadas en la posición distraída por el elemento 116 interno, con la figura 12 mostrando lo mismo, pero también ilustrando la acción angulada del elemento 116 interno, con relación a los ejes longitudinales de las

porciones 112, 114 dorsal y ventral del dispositivo 110, a través de los acoplamientos 123, 135 fijados de manera giratoria.

5 Las figuras 13-15 ilustran una segunda realización de un dispositivo 210 de alargamiento pedicular de la presente invención. La figura 13 muestra la segunda realización del dispositivo 210 de alargamiento pedicular de la presente invención dentro de una vértebra 80, que muestra la funcionalidad y progresión del elemento 216 interno a través de las porciones 212, 214 dorsal y ventral para alargar un pedículo 85 de la vértebra 80. La figura 13 ilustra la capacidad del elemento 216 interno de esta tercera realización para también angular durante la distracción para proporcionar un desplazamiento lateral de la porción 212 dorsal con respecto a la porción 214 ventral durante el alargamiento del pedículo. En esta realización, el elemento 216 interno (también conocido como tornillo giratorio) también se angula con respecto a un eje longitudinal de la dorsal y las porciones 212, 214 de implante ventrales (con respecto a su estado pre elongado) para acomodar el desplazamiento de alargamiento de pedículo natural que se produce durante la expansión del canal espinal. Como tal, la figura 13 ilustra en sección transversal las porciones 212, 214 de implante dorsal y ventral separadas y estabilizadas en la posición distraída (a través de un espacio de pedículo 91) mediante la acción del elemento 216 interno que pivota y angula internamente dentro del dispositivo durante la distracción, dando como resultado la expansión del canal espinal que acomoda el desplazamiento de alargamiento de pedículo natural.

20 La figura 14 ilustra en sección transversal la segunda realización del dispositivo 210 de alargamiento de pedículo, que muestra el elemento 216 interno fijado de forma giratoria dentro de la porción 214 de implante ventral (inferior), asegurando de forma roscada la porción 212 de implante dorsal en una posición pre-alargada (no expandida). La figura 15 ilustra el segundo dispositivo 210 de realización en una posición alargada (estado distraído o expandido). Después de la expansión, el elemento 216 interno todavía está fijado de manera giratoria dentro de la porción 214 ventral, pero el elemento 216 interno ha distraído de forma amenazante la porción 212 dorsal alejándola de la porción 214 ventral, y asegura de forma roscada las porciones 212, 214 dorsal y ventral en la posición distraída (alargada). La figura 15 muestra también el desplazamiento posicional lateral (desplazamiento) de las porciones 212, 214 de implante ventral y dorsal, con respecto a un eje longitudinal inicial (véase la figura 14) de las porciones 212, 214 dorsal y ventral pre elongadas, mediante angulación del elemento interno 216.

En las figuras 14 y 15, el elemento 216 interno, o tornillo giratorio en esta realización, incluye una conexión 242 de accionamiento proximal, una superficie 243 superior exterior roscada y un extremo distal conectado permanentemente a un elemento fijo, acoplamiento 239 giratorio dentro de la porción 214 ventral. La conexión permanente del extremo distal del elemento 216 interno al acoplamiento 239 giratorio fijo podría ser por soldadura, ajuste a presión, o similar.

30 La porción 212 de implante dorsal (superior), en esta realización, tiene roscas externas sobre una porción cilíndrica, donde la superficie cilíndrica exterior puede tener una forma 211 cónica en un extremo distal de la misma. También se incluye un orificio interior que tiene en su interior un acoplamiento 223 fijado de forma giratoria con un paso central roscado internamente. En esta realización, el orificio interior no está roscado, sino para el paso central roscado internamente del acoplamiento 223 giratorio fijo (que puede tener forma esférica).

35 La porción 212 dorsal también puede incluir un anillo 261 de retención superior, que tiene roscas externas alrededor de su circunferencia exterior, que puede emplearse para asegurar el acoplamiento 223 giratorio fijo dentro del orificio interno de la porción 212 dorsal. Las roscas externas del anillo 261 de retención superior se aplican a las roscas internas situadas dentro de un extremo proximal del orificio interno de la porción 212 de implante dorsal. Además, el extremo distal de la porción 212 dorsal puede incluir un mecanismo 266 de bloqueo para acoplarse a un mecanismo 266 similar en el extremo proximal de la porción 214 ventral (cuando el dispositivo 210 está en el estado pre elongado). El mecanismo 266 de bloqueo puede estar en forma de dientes, formas o cortes coincidentes y acoplables (por ejemplo, macho/hembra, etc.). Durante la inserción roscable del dispositivo 210 en un paso de pedículo perforado, el mecanismo 266 de bloqueo libera al dispositivo 210 de la tensión de torsión absorbida de otro modo por el elemento 216 interno y el acoplamiento 239 giratorio fijo de la porción 214 ventral (que por lo demás únicamente estabiliza la porción 212 dorsal a la porción 214 ventral).

50 La porción 214 de implante (inferior) ventral, en esta realización, tiene roscas externas en una parte cilíndrica de la misma, siendo posiblemente la porción cilíndrica también de forma cónica. También se incluye un pequeño orificio interior que aloja el acoplamiento 239 fijo giratorio (que puede tener forma esférica). En esta realización, el dispositivo 210 puede tener un ahusamiento exterior continuo desde el extremo proximal de la porción 212 dorsal hasta el extremo distal de la porción 214 ventral. Puede emplearse un anillo 263 de retención inferior, que tiene roscas externas alrededor de su circunferencia exterior, para asegurar el acoplamiento 239 giratorio fijo dentro del orificio interior de la porción 214 ventral. Las roscas 263 internas del anillo de retención inferior se acoplan con las roscas internas situados dentro de un extremo proximal del orificio interno de la porción 214 ventral. El anillo 263 de retención podría también encajarse a presión en él, o una conexión similar conocida en la técnica.

55 Finalmente, una tuerca 268 de seguridad puede acoplarse de forma roscada al extremo proximal de la superficie 243 superior exterior roscada del elemento 216 interno. La tuerca 268 de seguridad puede colocarse en el elemento 216 interno para limitar el espacio de distracción (espacio 91 pedicular) y para ayudar a asegurar la porción dorsal 212 a la porción ventral 214 una vez completado el alargamiento pedicular. Alternativamente, la tuerca 268 de seguridad podría

formarse integralmente en el extremo proximal del elemento interno 216, proporcionando de este modo un espacio 91 de pedículo predeterminado (en la fabricación del dispositivo 210) para el dispositivo 210.

5 Las figuras 16 y 17 ilustran una tercera realización de un dispositivo 310 de alargamiento de pedículo de la presente invención. La tercera realización del dispositivo 310 de alargamiento pedicular también funciona para alargar un pedículo mediante la acción de un elemento 316 interno con relación a las porciones 312, 314 dorsal y ventral. El elemento 316 interno de esta tercera realización también se angula durante la distracción para proporcionar un desplazamiento lateral de la porción 312 dorsal con respecto a la porción 314 ventral durante el alargamiento del pedículo. En esta realización, el elemento 316 interior (también conocido como hueso de perro) se traduce dentro y a lo largo de un eje longitudinal de la porción 312 dorsal para distraer la porción 312 dorsal de la porción 314 ventral para crear el espacio 91 pedicular, como se detallará a continuación.

10 La figura 16 ilustra en sección transversal la tercera realización del dispositivo 310 de alargamiento pedicular, que muestra el elemento 316 interno fijado de manera giratoria dentro de la porción 314 de implante ventral (inferior), y posicionado traslacionalmente y de forma articulada en y dentro de un extremo proximal de un orificio ensanchado en la porción 312 de implante dorsal (superior). El dispositivo 310 se muestra en una posición pre elongada (no expandida).  
 15 La figura 17 ilustra el tercer dispositivo 310 de realización en una posición alargada (estado distraído o expandido). Después de la expansión, el elemento 316 interno todavía está fijado de manera giratoria dentro de la porción 314 ventral, pero el elemento 316 interno se ha trasladado longitudinalmente a un extremo distal del orificio de perforación ensanchado de la porción 312 de implante dorsal (superior). Por consiguiente, la porción 312 dorsal se separa de la porción 314 ventral. Una tuerca 369 de seguridad de retención asegura de forma roscada el acoplamiento 359 superior trasladable y giratorio (en un extremo proximal del elemento 316 interno) dentro y contra el extremo distal del orificio ensanchado de la parte dorsal 312. Por lo tanto, la tuerca de seguridad 369 de retención actúa para asegurar y fijar las porciones 312, 314 dorsal y ventral en la posición distraída (alargada). La figura 17 también muestra un ligero desplazamiento posicional lateral (desplazamiento) de las porciones 312, 314 de implante ventrales y ventrales, con respecto a un eje longitudinal inicial (véase la figura 16) de las porciones 312, 314 dorsal y ventral pre-alargadas, a través de la angulación del elemento 316 interno.

25 En las figuras 16 y 17, el elemento 316 interno, o hueso de perro en esta realización (debido a su forma de varilla con dos extremos con bulbo), incluye en su extremo distal un acoplamiento 339 inferior fijamente giratorio dentro de la porción 314 ventral, y en su extremo proximal un acoplamiento 359 superior trasladable y giratorio dentro de la porción 312 dorsal. El acoplamiento 339 inferior fijable de forma pivotante puede tener un diámetro menor que el del acoplamiento 359 superior trasladable y giratorio.

30 La porción 312 de implante dorsal (superior), en esta realización, tiene roscas externas sobre una porción cilíndrica, donde la superficie cilíndrica exterior puede tener una forma 311 cónica en un extremo distal de la misma. También se incluye un orificio interior estrecho en un extremo distal del mismo y un orificio interior ensanchado en un extremo proximal del mismo. La porción 312 dorsal aloja el acoplamiento 359 superior trasladable y giratorio (del elemento 316 interno) dentro de su orificio interno ensanchado. El orificio interior ensanchado incluye roscas internas para acoplarse con las roscas externas de la tuerca 369 de seguridad de retención. El acoplamiento 359 superior trasladable y giratorio puede tener forma esférica. El extremo distal de la porción 312 dorsal puede incluir de forma similar un mecanismo 366 de bloqueo para acoplarse a un mecanismo 366 similar en el extremo proximal de la porción 314 ventral (cuando el dispositivo 310 está en el estado pre elongado). El mecanismo 366 de bloqueo puede ser similarmente en forma de dientes, formas o cortes correspondientes y acoplables (por ejemplo, macho/hembra, etc.), para aliviar la tensión de torsión durante la inserción roscable del dispositivo 310 en un paso de pedículo perforado.

35 La porción 314 de implante ventral (inferior), en esta realización, tiene roscas externas en una parte cilíndrica de la misma, siendo posiblemente la porción cilíndrica también de forma cónica. También se incluye un pequeño orificio interior que aloja el acoplamiento 339 inferior giratorio (que puede tener forma esférica). En esta realización, el dispositivo 310 puede tener de manera similar un estrechamiento exterior continuo desde el extremo proximal de la porción 312 dorsal hasta el extremo distal de la porción 314 ventral. Puede emplearse un anillo 363 de retención inferior, que tiene roscas externas alrededor de su circunferencia exterior, para asegurar el acoplamiento 339 inferior fijable giratorio dentro del orificio interior de la porción 314 ventral. El anillo de retención 363 inferior también podría estar ajustado a presión en el mismo.

40 Finalmente, la tuerca 369 de seguridad de retención incluye una conexión 342 de accionamiento (por ejemplo, ranura de accionador de cabeza hexagonal) para proporcionar una traslación longitudinal roscada de la tuerca 369 de seguridad de retención para mover la lengüeta traducible y acoplamiento 359 superior giratorio en una dirección distal para distraer la porción 316 dorsal de la porción 314 ventral para ensanchar el espacio 91 pedicular. Tras la distracción total, la tuerca 369 de seguridad de retención asegura el acoplamiento 359 superior contra el extremo distal estrecho del orificio perforado ensanchado de la porción 312 dorsal (superior) para fijar la porción 312 dorsal con relación a la porción 314 ventral. En esta realización, una longitud del orificio ensanchado de la porción 312 dorsal (con relación a la tuerca 369 de seguridad de retención y el acoplamiento 359 superior en su interior) puede predeterminarse (en la fabricación del dispositivo 310) para asegurar un espacio de distracción exacto (espacio 91 pedicular) para el dispositivo 310.

5 Estas y otras ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la memoria descriptiva anterior. En consecuencia, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios o modificaciones en las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de la invención. Las dimensiones específicas proporcionadas para cualquier realización particular de la presente invención son solo para fines ilustrativos. Por lo tanto, debe entenderse que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas aquí, sino que pretende incluir todos los cambios y modificaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones, y de los problemas resueltos por las realizaciones ilustradas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante (110) para expandir un canal espinal, que comprende:  
una porción (112) superior y una porción (114) inferior,  
teniendo cada uno un orificio (120, 128) interior;
- 5 un elemento (116) interno que se extiende dentro del orificio (120, 128) interno e interactúa con cada una de las porciones superior (112) e inferior (114); caracterizado porque:  
un acoplamiento (223, 239) pivotable está ubicado dentro del orificio (120, 128) interno de cada una de las porciones superior (112) e inferior (114), comunicando cada acoplamiento (223, 239) giratorio con el elemento (116) interior; en donde:
- 10 el orificio (120) interior de la porción superior (112) define un eje longitudinal de implante;  
se retiene al menos un acoplamiento (223, 239) giratorio, fijado desde la traslación a lo largo del eje longitudinal del implante, con respecto al orificio (120, 128) interior;  
girando el elemento (116) interior alrededor del eje longitudinal del implante se traduce la porción (112) superior lejos de la porción (114) inferior, a lo largo del eje longitudinal del implante, alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el
- 15 corte vertebral, expandiendo así el canal espinal; y  
cada acoplamiento (223, 239) giratorio, basculable con respecto al eje longitudinal del implante, durante la totalidad de la traslación de la porción (112) superior lejos de la porción (114) inferior a lo largo del eje longitudinal del implante, angula todo el elemento (116) interno con relación al eje longitudinal del implante para acomodar un desplazamiento lateral de una vértebra que ocurre durante el ensanchamiento del corte vertebral.
- 20 2. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde el orificio (120, 128) interno de cada una de las porciones superior (112) e inferior (114) tiene forma cónica, más estrecho adyacente al acoplamiento (223, 239) giratorio, para acomodar la angulación del elemento (116) interno durante la traslación de la parte superior alejándose de la porción inferior a lo largo del eje longitudinal del implante, por lo que la angulación del elemento interior compensa un desplazamiento lateral de la porción superior con respecto a la porción inferior durante la traslación.
- 25 3. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde un acoplamiento (223, 239) giratorio es libre de trasladarse a lo largo del eje longitudinal del implante dentro del orificio (120, 128) interno de una respectiva porción superior (112) e inferior (114).
4. El implante de la reivindicación 3, que comprende además un anillo (261, 263) de retención colocado dentro del orificio (120, 128) interno del respectivo de las porciones superior (112) e inferior (114) para asegurar el acoplamiento
- 30 (223, 239) giratorio en las mismas, y para continuar permitiendo la acción giratoria e inclinable del acoplamiento (223, 239) giratorio con relación al eje longitudinal del implante.
5. El implante (110) de la reivindicación 3, en donde el único acoplamiento (223, 239) giratorio se puede trasladar libremente a lo largo del eje longitudinal del implante dentro del orificio (120, 128) interno de la respectiva porción superior (112) e inferior (114), se mueve longitudinalmente dentro de una porción ensanchada del orificio (120, 128)
- 35 interno, desde un extremo de la porción ensanchada hasta y finalmente apoyándose contra el otro extremo de la parte ensanchada, para trasladar la porción superior alejándola de la porción inferior, sobre el corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral, expandiendo así el canal espinal.
6. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde los acoplamientos (223, 239) giratorios están cada uno retenidos, fijados de la traducción, dentro de un respectivo de las porciones superior (112) e inferior (114), donde un acoplamiento
- 40 (223, 239) giratorio está unido permanentemente a un extremo del elemento (116) interno y el otro acoplamiento (223, 239) giratorio tiene un paso interno a su través, donde el movimiento del elemento interno con relación a y dentro del paso interno del otro acoplamiento (223, 239) giratorio traslada la parte superior alejándola de la parte inferior.
7. El implante (110) de la reivindicación 6, en donde el paso interno del otro acoplamiento (223, 239) pivotable está enroscado y se acopla con roscas exteriores del elemento (116) interno para facilitar la rotación del elemento interno en su interior para trasladar la porción (112) superior alejándola de la porción (114) inferior.
- 45 8. El implante (110) de la reivindicación 6, que comprende además una tuerca (268) de seguridad, que se puede enganchar con un extremo proximal del elemento (116) interno para limitar el movimiento del elemento interno en relación con y dentro del paso interno del otro acoplamiento (223, 239) giratorio para limitar la traslación de la porción (112) superior alejándola de la porción (114) inferior, limitando así una extensión del ensanchamiento del corte vertebral,

y después de eso asegurar la porción superior con relación a la porción inferior y asegurar y mantener un ancho del corte vertebral ensanchado.

- 5 9. El implante (110) de la reivindicación 6, en donde la porción superior (112) y la inferior (114) tienen cada una forma cilíndrica, que incluye roscas externas, las porciones superior e inferior alineadas de extremo a extremo longitudinalmente, definiendo una forma continua, conicidad exterior cónica desde una porción proximal de la porción superior hasta un extremo distal de la porción inferior.
- 10 10. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde los acoplamientos (223, 239) giratorios están fijados por traslación a lo largo del eje longitudinal del implante, y cada acoplamiento (223, 239) giratorio tiene un paso interno a su través, en donde la rotación del elemento (116) interno con relación al paso interno de los acoplamientos (223, 239) giratorios y dentro del mismo, traslada la porción (112) superior alejándola de la porción (114) inferior.
11. El implante (110) de la reivindicación 10, en donde los pasos internos de los acoplamientos (223, 239) giratorios están roscados y engranan roscas exteriores del elemento (116) interno para facilitar la rotación del elemento interno con relación a la misma para trasladar la porción (112) superior alejándola de la porción (114) inferior.
12. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde:
- 15 la porción (112) superior es proximal a la porción (114) inferior; la porción superior incluye un orificio (120) interior ensanchado sobre una parte proximal del mismo y un orificio (120) interior más estrecho sobre una parte distal del mismo;
- cada acoplamiento (223, 239) giratorio es giratorio e inclinable con relación al eje longitudinal del implante;
- 20 el acoplamiento (223, 239) giratorio de la parte superior es libre de trasladarse a lo largo del eje longitudinal del implante dentro de la porción (112) proximal ensanchada del orificio interno de la parte superior; y
- movimiento del acoplamiento (223, 239) giratorio de la porción (112) superior, dentro y con relación a la porción proximal ensanchada del orificio interno de la porción (112) superior, hacia la porción (114) inferior, traslada la porción superior alejándola de la porción (114) inferior, a lo largo del eje longitudinal del implante, alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral, expandiendo así el canal espinal.
- 25 13. El implante (110) de la reivindicación 12, en donde las porciones superior (112) e inferior (114) tienen cada una forma cilíndrica, el orificio (120) interior de la porción (112) superior es un orificio pasante que se extiende longitudinalmente, el orificio (128) interior de la porción (114) inferior es un pozo, y el movimiento del acoplamiento (223, 239) giratorio de la porción (112) superior es la traslación a lo largo del eje longitudinal hacia la porción (114) inferior.
- 30 14. El implante (110) de la reivindicación 12, en donde el movimiento del acoplamiento (223) giratorio de la porción (112) superior, dentro y en relación con el ensanchado, la porción proximal del orificio (120) interno de la porción (112) superior, que traslada la parte superior alejándose de la parte inferior a lo largo del eje longitudinal del implante, se produce en una dirección desde un extremo proximal del ensanchado, parte proximal del orificio interno de la porción superior hasta y finalmente haciendo tope contra un extremo distal de la porción proximal ensanchada del orificio interno de la porción superior.
- 35 15. El implante (110) de la reivindicación 1, en donde:
- el elemento (116) interno tiene una longitud superior y una longitud inferior;
- el elemento interno incluye roscas externas sobre al menos una parte de la longitud superior del mismo;
- 40 el acoplamiento (223) giratorio de la porción (112) superior tiene un paso completamente a través del acoplamiento (223) giratorio, el paso roscado internamente sobre al menos una parte de este para aceptar las roscas externas de la longitud superior del elemento interno para acoplarse de manera roscada a la longitud superior del elemento interno, extendiéndose el elemento interno completamente a través del acoplamiento (223) giratorio; y
- el acoplamiento (239) giratorio de la porción (114) inferior se retiene, fijado desde la traslación, dentro de la parte inferior.

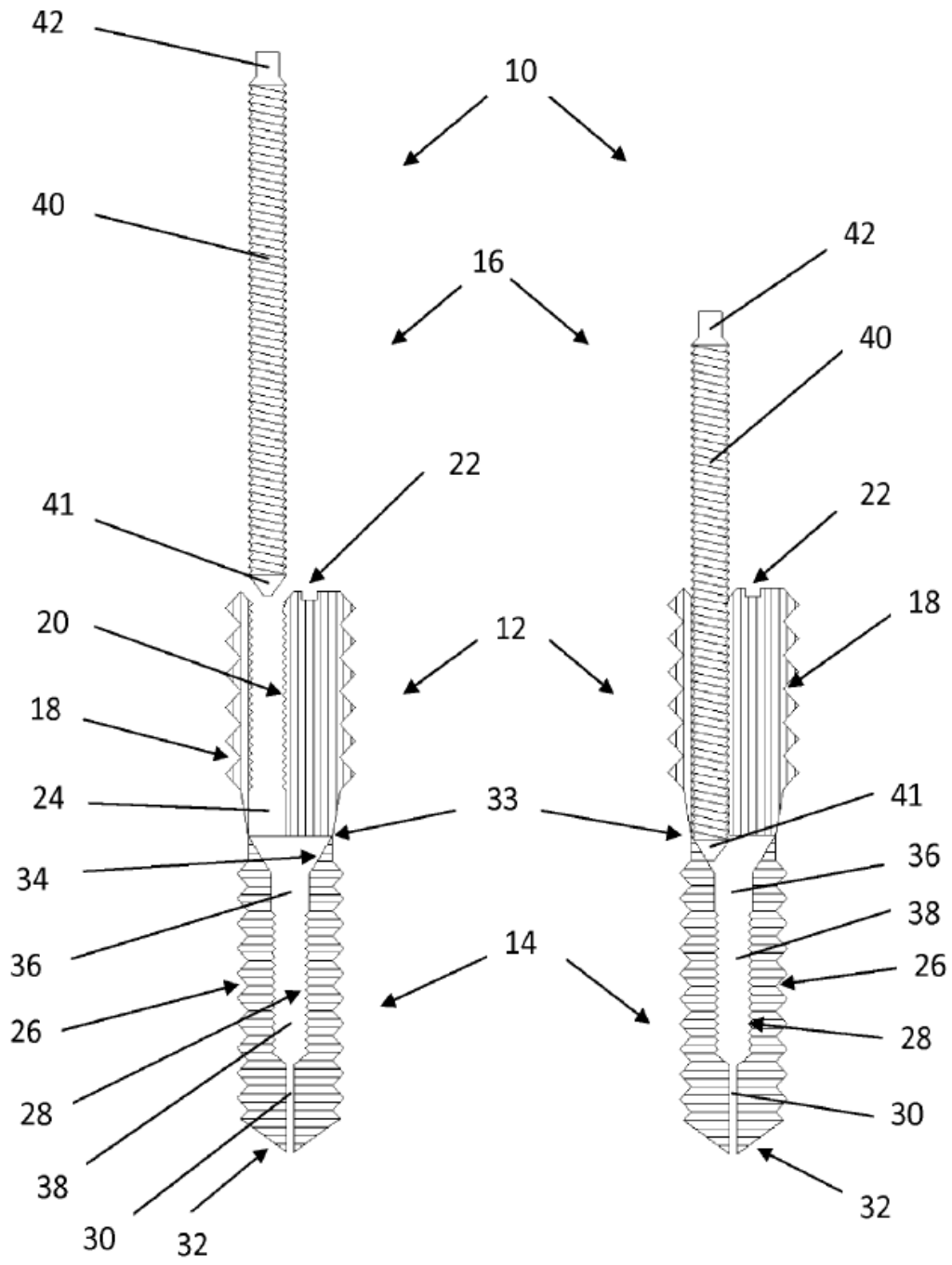
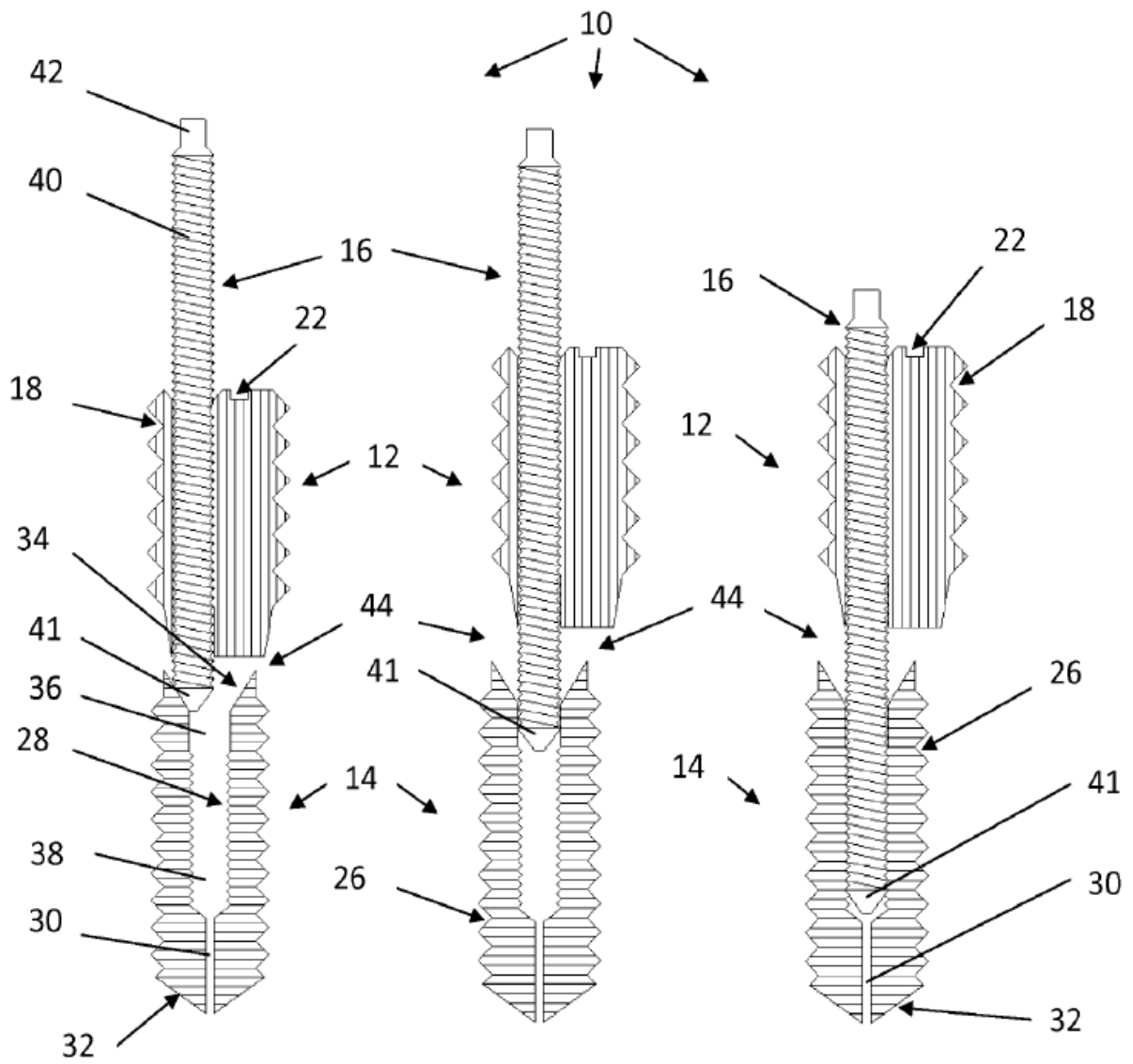


FIG. 1

FIG. 2



**FIG. 3**

**FIG. 4**

**FIG. 5**



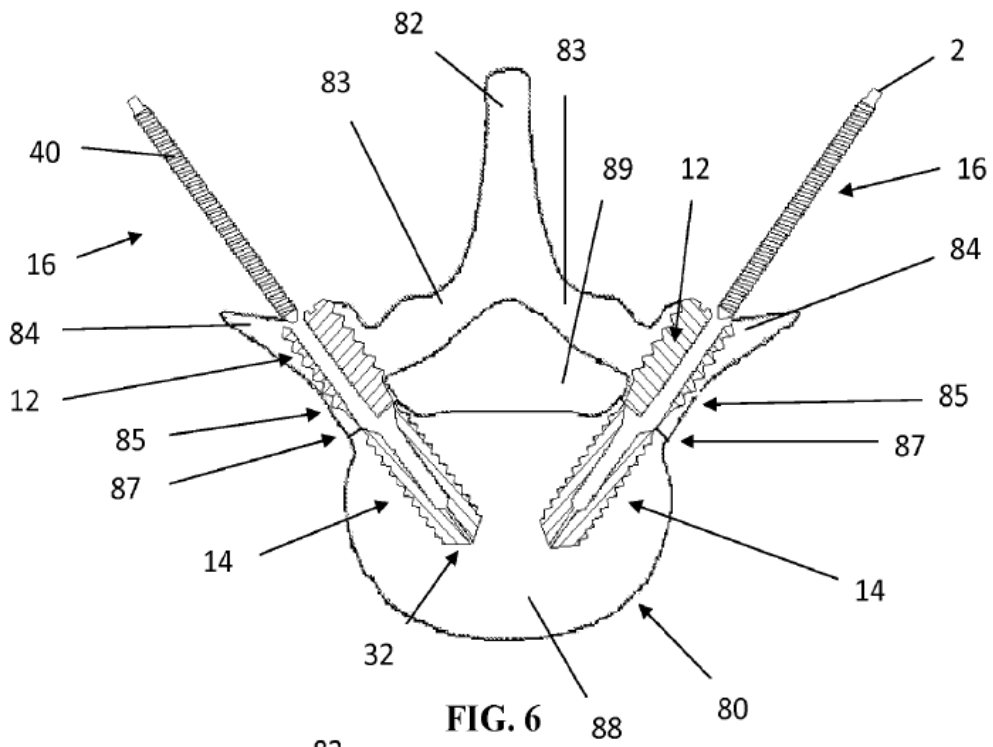


FIG. 6

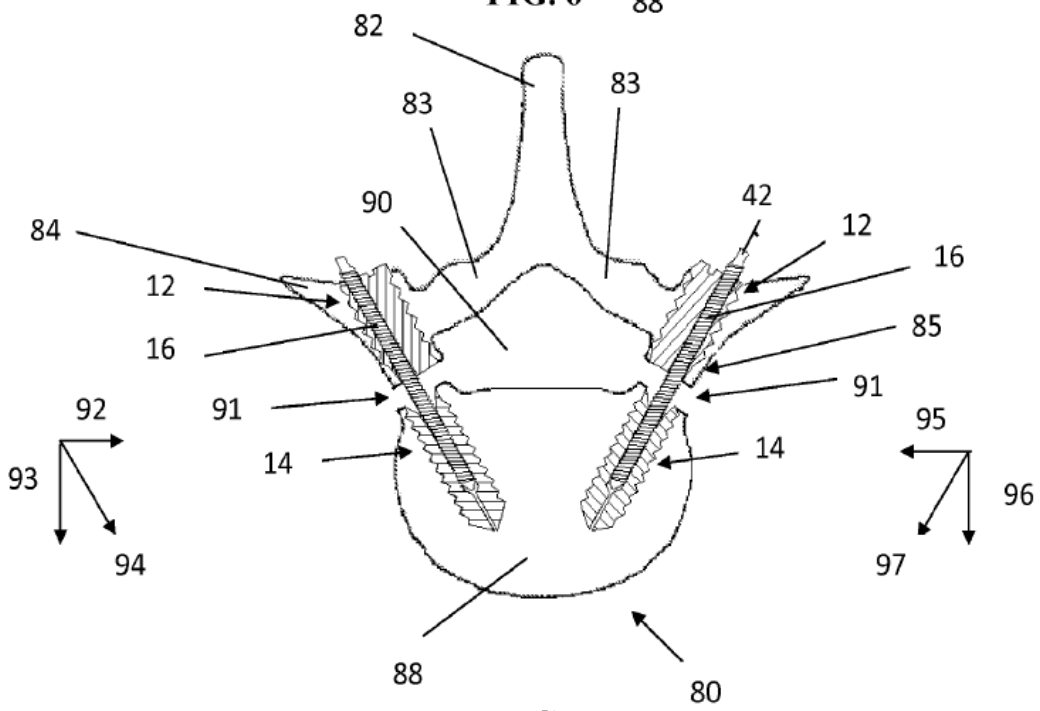


FIG. 7

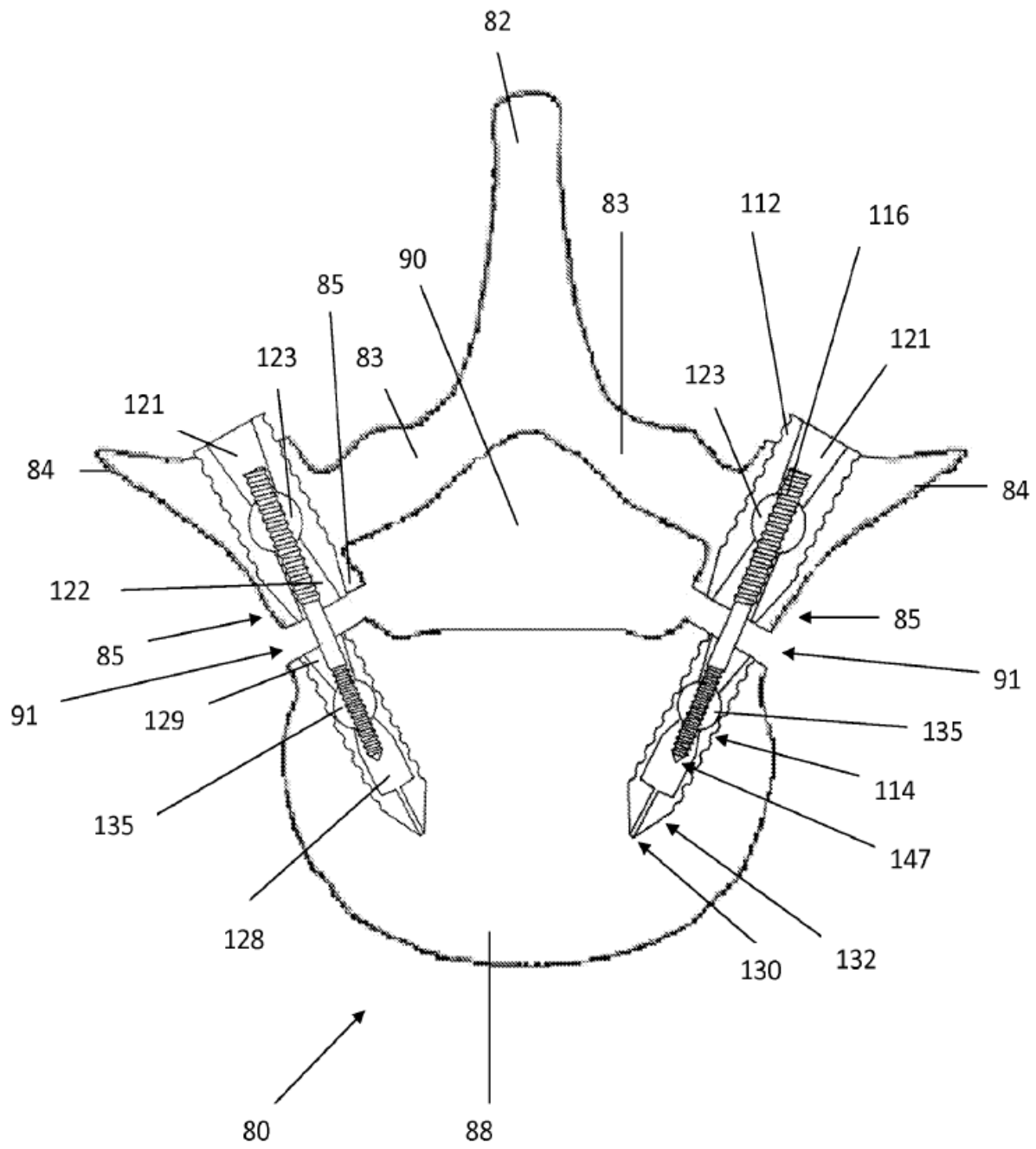


FIG. 8

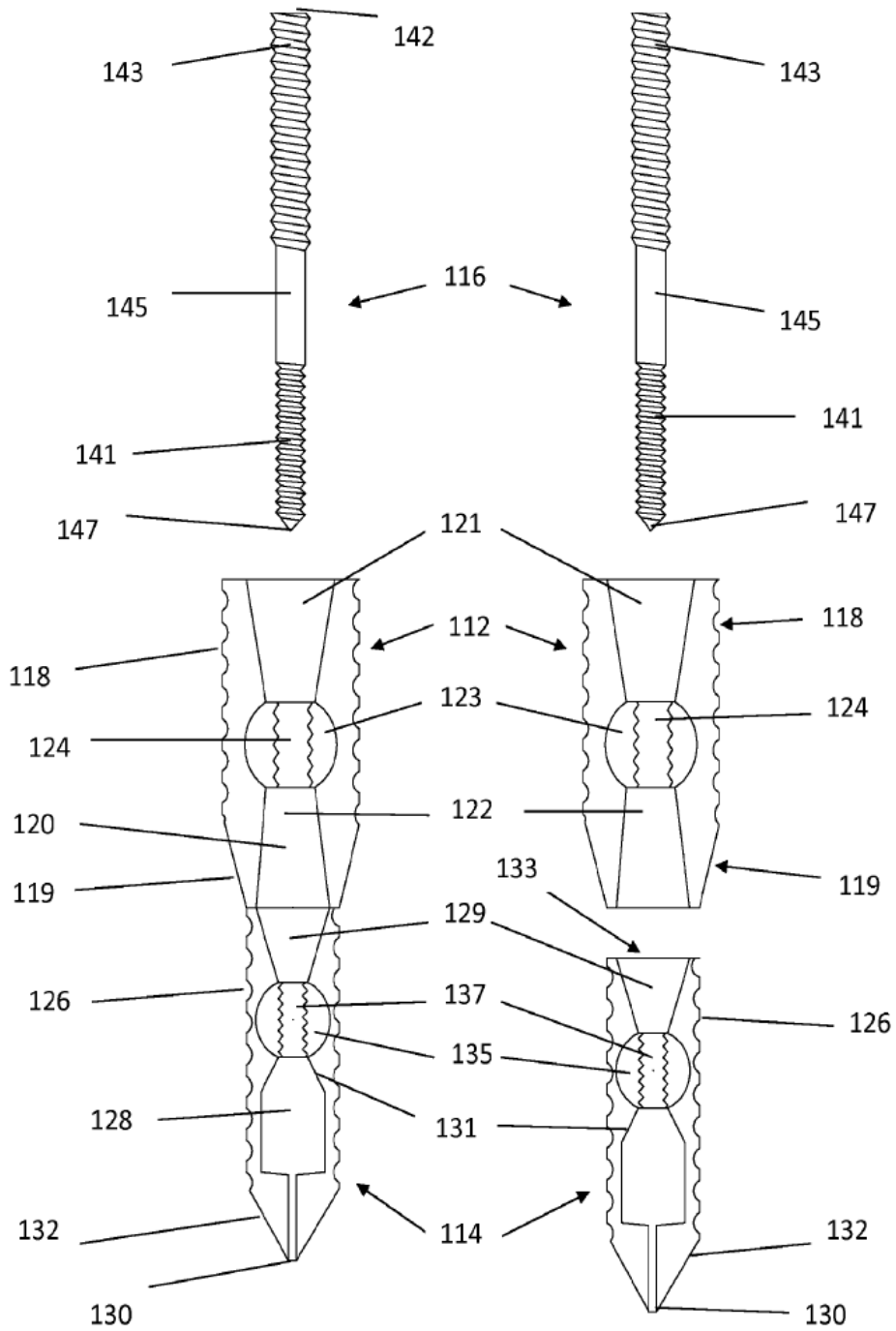


FIG. 9

FIG. 10

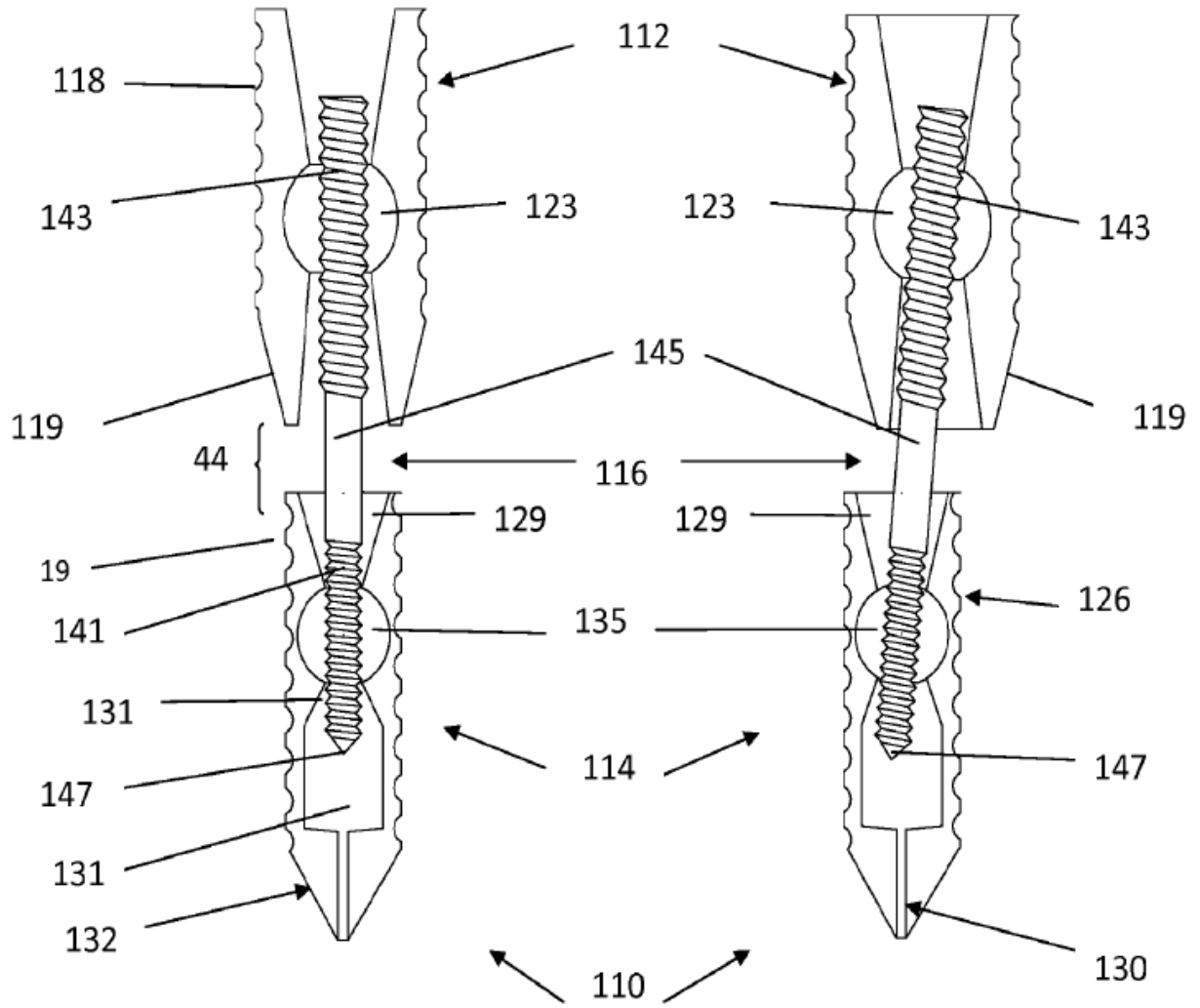


FIG. 11

FIG. 12

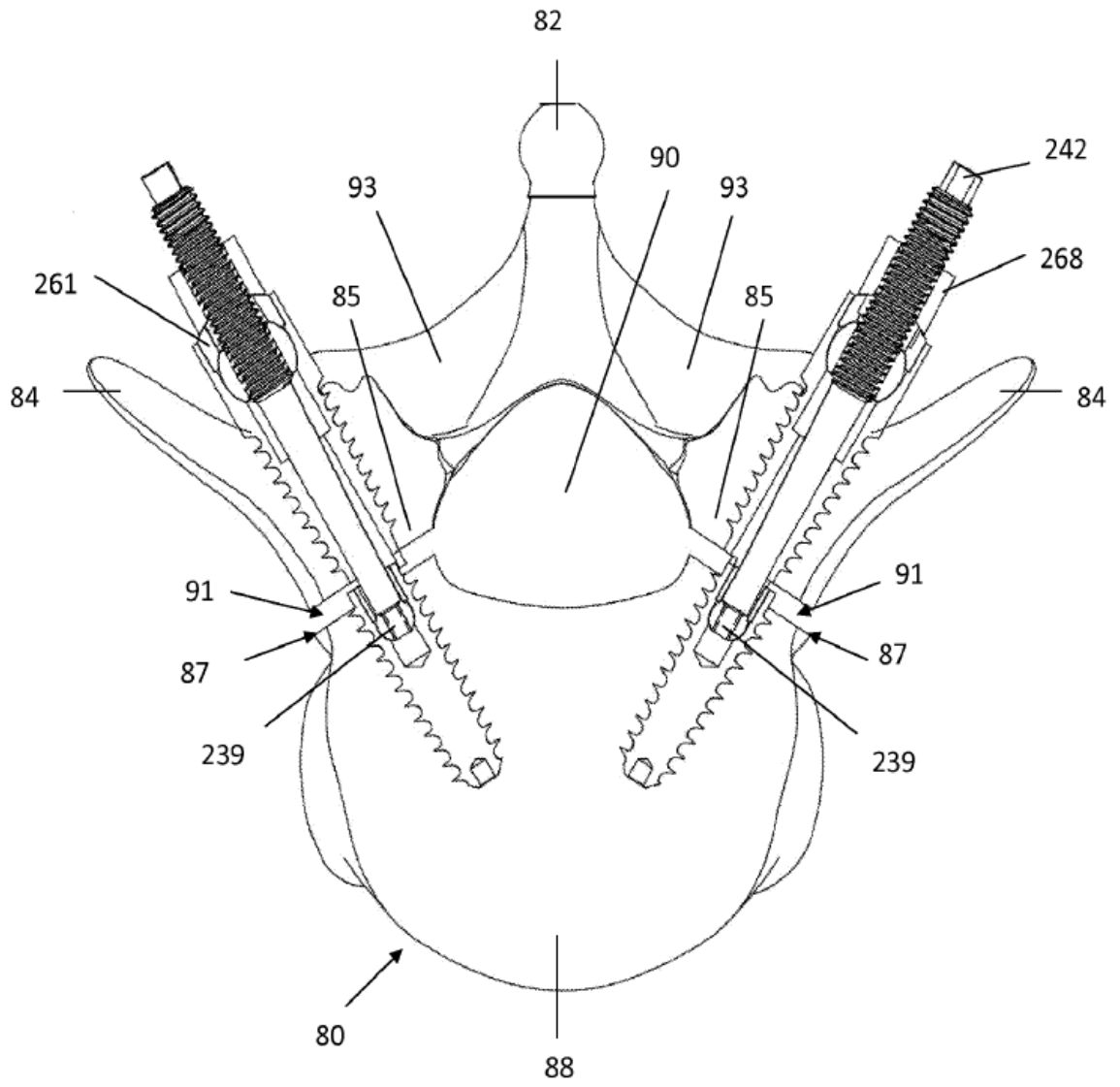


FIG. 13

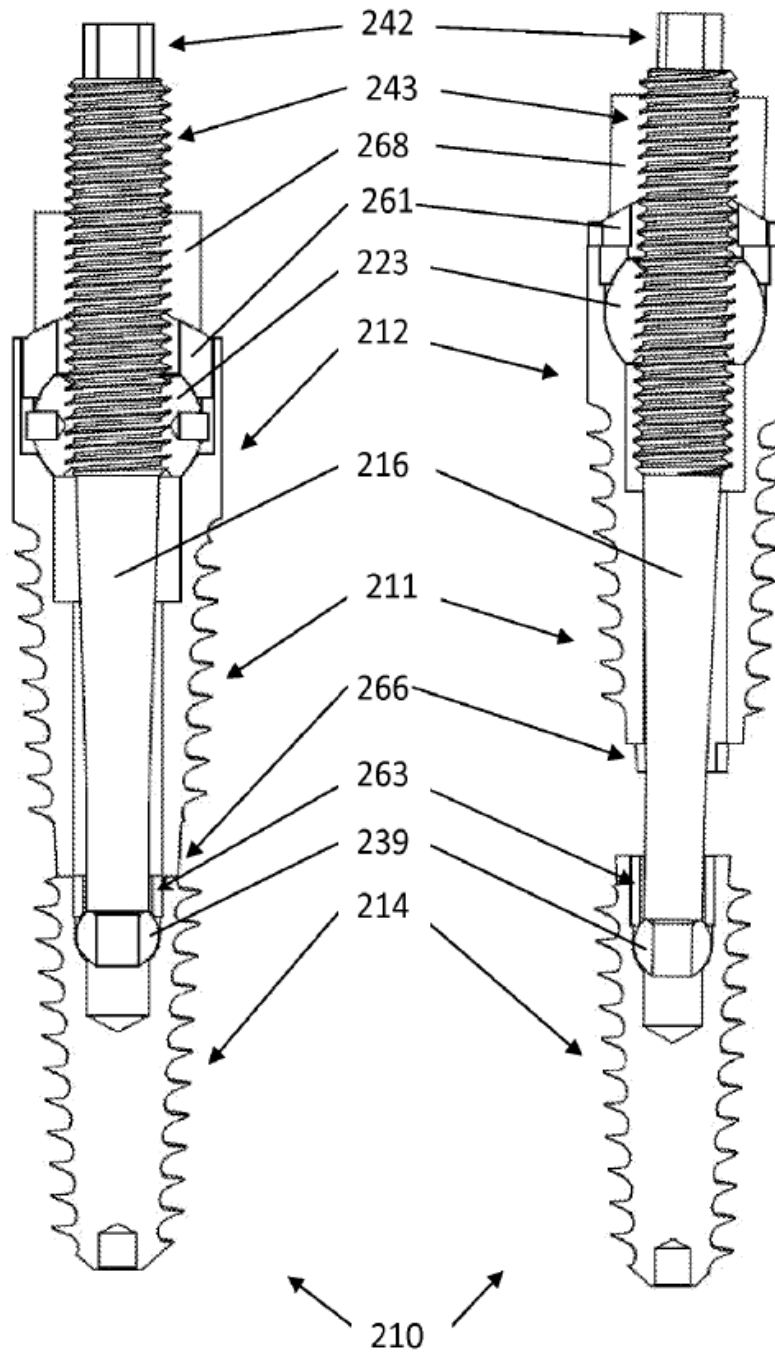


FIG. 14

FIG. 15

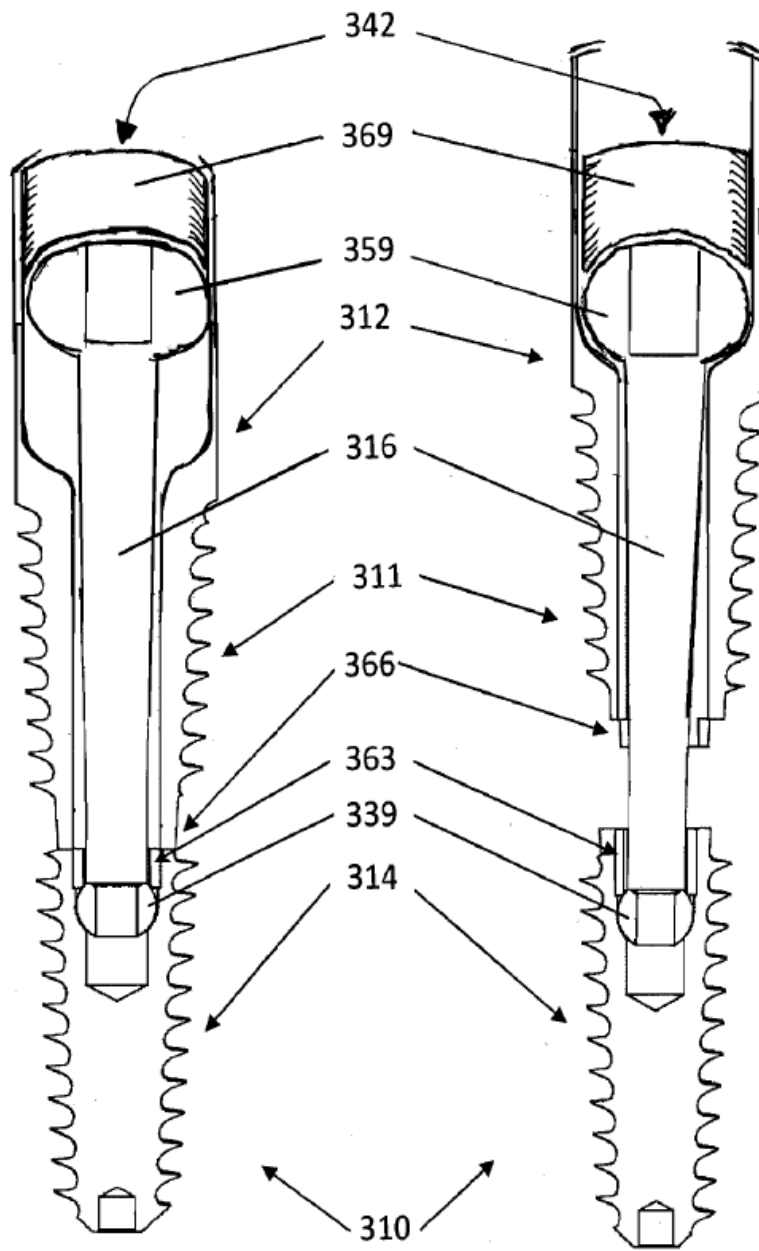


FIG. 16

FIG. 17