

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 819**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2008 PCT/US2008/054590**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2008 WO08103832**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2008 E 08730402 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 2124778**

54 Título: **Dispositivos para tratar la columna vertebral**

30 Prioridad:

21.02.2007 US 890868 P
22.06.2007 US 936974 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2020

73 Titular/es:

BENVENUE MEDICAL, INC. (100.0%)
4590 Patrick Henry Drive
Santa Clara, California 95054, US

72 Inventor/es:

SCHALLER, LAURENT, B.;
MCGRATH, TIMOTHY, J.;
CONNOLLY, RYAN, J.;
NEEDLEMAN, DAVID, S.;
GOLDEN, STEVEN, S.;
ASHLEY, JOHN, E.;
LEE, JAMES, K.;
EMERY, JEFFREY, L. y
BURLEY, BROOK, J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 757 819 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para tratar la columna vertebral

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato y a los procedimientos empleados en los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y, más en particular, a los diversos aspectos del aparato y los procedimientos para separar y/o soportar capas de tejido, especialmente en la columna vertebral.

Antecedentes de la invención

10 Varias afecciones físicas tienen que ver con dos superficies de tejido que, para diagnosticar o tratar la afección, tienen que separarse o disociarse o mantenerse en un estado separado entre sí y, después, soportarse en una relación separada. Dicha separación o disociación puede realizarse para conseguir que las estructuras tisulares seleccionadas queden expuestas, para aplicar una presión terapéutica en los tejidos seleccionados, para devolver o recolocar las estructuras tisulares en una posición y forma anatómica más normal u original, para administrar un fármaco o factor de crecimiento, para alterar, influir o frenar el crecimiento adicional de los tejidos seleccionados o para llevar a cabo otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Dependiendo de la afección que se trate, las superficies de tejido
15 pueden ser opuestas o pueden ser contiguas y pueden ser de hueso, piel, tejido blando o una combinación de estos.

Una ubicación del cuerpo en la que la separación de tejido es útil como tratamiento de corrección es en la columna vertebral. Las irregularidades evolutivas, traumatismos, tumores, tensión y desgaste degenerativo pueden provocar defectos en la columna vertebral para los que es necesario la intervención quirúrgica. Algunos de los defectos más comunes de la columna vertebral incluyen las fracturas por compresión vertebral, la degeneración o alteración de un disco intervertebral y la hernia de un disco intervertebral. Estas y otras patologías de la columna vertebral suelen ser tratadas con implantes que pueden devolverle su altura a la columna vertebral, inmovilizar o unir los huesos vertebrales adyacentes o pueden funcionar para proporcionar flexibilidad y recuperar el movimiento natural de la columna vertebral. En consecuencia, dependiendo del tipo de defecto en la columna vertebral se necesitarán diferentes tipos de tratamiento, y la ubicación y anatomía de la columna vertebral que necesita someterse a procedimientos quirúrgicos de corrección determinan si hay que utilizar un dispositivo implantable de inmovilización o un dispositivo implantable flexible para dicho tratamiento.
20
25

En un procedimiento de corrección habitual de la columna vertebral que supone la disociación de las capas de tejido, el tejido dañado de la columna vertebral se retira o recoloca antes de disociarlo. Después de haber retirado o recolocado el tejido dañado, se disocian entonces las capas de tejido adyacentes de la columna vertebral, tal como las estructuras óseas adyacentes, para separar y recuperar la distancia adecuada entre las capas de tejido adyacentes. Cuando las capas de tejido se han separado la distancia adecuada, se implanta un dispositivo de inmovilización o flexible, dependiendo del tratamiento deseado. Antaño, los dispositivos de tratamiento implantables eran dispositivos con forma de jaula relativamente grandes que requerían técnicas quirúrgicas invasivas que suponían incisiones relativamente grandes en la columna vertebral. En detrimento del paciente, dichas técnicas quirúrgicas invasivas suelen alterar y afectar al tejido que rodea el sitio quirúrgico.
30
35

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de disponer de dispositivos de tratamiento implantables y de procedimientos que utilicen técnicas mínimamente invasivas.

Tales procedimientos y dispositivos pueden ser particularmente necesarios en el área de los tratamientos intervertebrales o de discos. El disco intervertebral se divide en dos regiones diferentes: el núcleo pulposo y el anillo fibroso. El núcleo reside en el centro del disco y está rodeado y contenido por el anillo. El anillo contiene fibras de colágeno que forman las laminillas concéntricas que rodean el núcleo y se insertan en los platillos vertebrales de los cuerpos vertebrales adyacentes para conformar una estructura reforzada. Los platillos vertebrales cartilagosos se ubican en la interfaz entre el disco y los cuerpos vertebrales adyacentes.
40

El disco intervertebral es la estructura avascular más grande del cuerpo. Las células del disco reciben nutrientes y expulsan los residuos mediante difusión a través de los platillos vertebrales vascularizados adyacentes. La naturaleza higroscópica de la matriz proteoglicana secretada por las células del núcleo funciona para generar una alta presión intranuclear. A medida que el contenido de agua del disco aumenta, la presión intranuclear aumenta y el núcleo se hincha para aumentar la altura del disco. Este hinchamiento hace que las fibras del anillo estén en tensión. Un disco normal tiene una altura de aproximadamente 10-15 mm.
45

Existen muchas causas de alteración o degeneración del disco intervertebral que se pueden categorizar, por lo general, como mecánicas, genéticas y bioquímicas. El daño mecánico incluye las hernias, en las que una parte del núcleo pulposo se proyecta a través de una fisura o desgarró en el anillo fibroso. Las causas genéticas y bioquímicas pueden producir cambios en el patrón de la matriz extracelular del disco y un descenso en la biosíntesis de los componentes de la matriz extracelular por las células del disco. La degeneración es un proceso progresivo que normalmente comienza con una reducción en la capacidad de la matriz extracelular del núcleo pulposo central de unirse al agua debido a que hay un contenido de proteoglicanos reducido. Con la pérdida del contenido de agua, el núcleo se seca, provocando una reducción de la presión hidráulica del disco interno y, en última instancia, una pérdida de la altura del
50
55

disco. Esta pérdida de la altura del disco puede hacer que el anillo se combe con una carga no extensible y que se deslaminen las laminillas anulares, lo que produce fisuras anulares. Así, las hernias se pueden generar cuando la ruptura conduce a una protuberancia del núcleo.

5 La altura adecuada del disco es necesaria para garantizar la funcionalidad correcta del disco intervertebral y de la columna vertebral. El disco cumple diversas funciones, aunque su función principal es facilitar la movilidad de la columna vertebral. Además, el disco proporciona el soporte de la carga, la transferencia de la carga y la absorción de los impactos entre los niveles vertebrales. El peso de la persona crea una carga de compresión sobre los discos, pero esta carga no es uniforme durante los movimientos de flexión habituales. Durante la flexión hacia delante, las fibras anulares posteriores se estiran al tiempo que las fibras anteriores se comprimen. Además, se produce una translocación del núcleo a medida que el centro de gravedad del núcleo se aleja del centro y hacia el lateral extendido.

10 Los cambios en la altura del disco pueden tener tanto efectos locales como globales. En cuanto a los locales (o nivel celular), la altura reducida del disco produce una mayor presión en el núcleo, lo que puede derivar en una reducción de la síntesis de la matriz celular y en un aumento de la necrosis y apoptosis celular. Además, los aumentos de la presión intradiscal crean un entorno poco favorable para la transferencia de fluido hacia el disco, lo que puede producir una reducción adicional de la altura del disco.

15 La altura del disco reducida también produce cambios significativos en la estabilidad mecánica global de la columna vertebral. Ya que el disco tiene una altura reducida, la articulación facetaria soporta las cargas en aumento y puede soportar hipertrofia y degeneración, e incluso puede actuar como fuente de dolor con el paso del tiempo. La menor rigidez de la columna vertebral y el mayor rango de movimiento, que se generan por la pérdida de la altura del disco, pueden derivar en una inestabilidad adicional de la columna vertebral, así como en dolor de espalda.

20 El dolor radicular puede producirse a partir de un descenso del volumen foraminal, provocado por la menor altura del disco. Específicamente, a medida que se reduce la altura del disco, disminuye el volumen del canal foraminal, a través del cual pasan las raíces nerviosas de la columna vertebral. Esta disminución puede derivar en el pinzamiento del nervio raquídeo, con disfunción y dolor que se irradia asociados.

25 Finalmente, la carga de los tramos adyacentes aumenta a medida que la altura del disco se reduce a un nivel determinado. Los discos que deben soportar cargas adicionales ahora son susceptibles de sufrir una degeneración y deterioro acelerados, que pueden propagarse adicionalmente a lo largo de la columna vertebral desestabilizada.

30 A pesar de todos estos daños que acompañan a la reducción de la altura de disco, en el lugar en el que el cambio de altura del disco es gradual, muchos de los efectos perjudiciales pueden ser "tolerables" para la columna y el paciente y pueden dar tiempo para que el sistema de la columna vertebral se adapte a los cambios graduales. Sin embargo, el descenso repentino del volumen del disco, provocado por la extirpación quirúrgica del disco o del núcleo del disco, puede aumentar los problemas locales y globales comentados anteriormente.

35 Muchos de los defectos de los discos son tratados mediante procedimientos quirúrgicos, tal como una discectomía, en la que se extirpa el material del núcleo pulposo. Durante una discectomía total, se extirpa una cantidad sustancial (y normalmente toda) del volumen del núcleo pulposo y se puede observar una pérdida inmediata de la altura del disco y del volumen. Incluso mediante discectomía parcial, puede producirse la pérdida de la altura del disco. La discectomía es el tratamiento quirúrgico más común de la columna vertebral, que se utiliza normalmente para tratar el dolor radicular que se produce por el pinzamiento del nervio debido a que un abultamiento del disco o los fragmentos del disco hacen contacto con las estructuras neurológicas de la columna vertebral.

40 Después de la discectomía se puede realizar un procedimiento de implante en el que se introduce una prótesis en la cavidad que deja el espacio del disco cuando se extirpa el material del núcleo. Hasta la fecha, la prótesis más común es un dispositivo mecánico o una "jaula" que está dimensionada para reparar la altura adecuada del disco y que está configurada para fijarse entre las vértebras adyacentes. Estas soluciones mecánicas adoptan una variedad de formas, que incluyen implantes sólidos con forma de riñón, bloques huecos rellenos de material de crecimiento óseo, implantes de empuje y jaulas cilíndricas roscadas.

45 Un desafío en el uso de un procedimiento posterior para instalar dispositivos de prótesis de columna vertebral es que un dispositivo lo suficientemente grande para hacer contacto con los platillos vertebrales y expandir el espacio entre los platillos vertebrales de la misma vértebra o de la adyacente debe insertarse a través de un espacio limitado. En caso de procedimientos para aumentar la separación intervertebral, las dificultades son mayores por la presencia de osteofitos posteriores, lo que puede provocar "boca de pez" o una concavidad de los platillos vertebrales posteriores y facilitar un acceso muy limitado al disco. Otro desafío en los espacios del disco degenerativo es la tendencia del espacio del disco a adoptar una forma lenticular, lo que requiere un implante relativamente más grande que normalmente se introduce fácilmente sin provocar traumatismos en las raíces nerviosas. De esta manera, se limita el tamaño de los dispositivos rígidos que se puede introducir de forma segura en el espacio del disco.

55 Aunque las jaulas de la técnica anterior han sido útiles, por lo general, para fomentar la fusión y aproximarse a la altura de disco adecuada, estas jaulas han sido insertadas, normalmente, desde la orientación posterior y, por tanto, su tamaño está limitado por el intervalo entre las raíces nerviosas. Adicionalmente, es generalmente complicado, si no imposible, implantar desde la orientación posterior una jaula que tiene en cuenta la curva lordótica natural de la

columna vertebral.

Es deseable reducir los posibles traumatismos en las raíces nerviosas y, aun así, se sigue permitiendo la reparación o mantenimiento de la altura del espacio del disco en los procedimientos que incluyen dispositivos de fusión de vértebras y la sustitución del disco, la contención del núcleo del disco o la prevención de hernias del núcleo del disco.

5 En general, las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas reducen los traumatismos quirúrgicos, la pérdida de sangre y el dolor. Sin embargo, a pesar del uso de técnicas mínimamente invasivas, la implantación de dispositivos de jaula para tratar la columna vertebral normalmente supone la retracción de la raíz nerviosa, un procedimiento con un riesgo inherente muy alto. Por tanto, es deseable reducir el grado de invasividad de los procedimientos quirúrgicos requeridos para implantar el dispositivo, lo que también puede servir para permitir la reducción del dolor, los
10 traumatismos y la pérdida de sangre, así como para evitar y/o reducir la retracción de la raíz nerviosa.

En los procedimientos mínimamente invasivos, para monitorizar la colocación, es útil que los dispositivos de implante insertados en el tejido raquídeo puedan detectarse utilizando sistemas de obtención de imágenes fluoroscópicas. No obstante, si el dispositivo se ve utilizando tecnología de rayos X, este puede obstaculizar la detección y monitorización de los tejidos raquídeos, tal como en el crecimiento óseo en el espacio del disco tras un procedimiento de fusión
15 vertebral. En este sentido, también serán útiles los avances adicionales. Los documentos WO 98/34552 A1 y WO 2006/047587 A2 desvelan el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a diversos aspectos de los sistemas de disociación que separan, soportan o separan y soportan las capas de tejido del cuerpo humano.

20 La presente invención se refiere a un dispositivo de disociación de tejido, tal y como se define en la reivindicación independiente 1. Otros aspectos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Un ejemplo comprende un primer elemento alargado que se puede insertar entre las capas de tejido y adaptarse para definir una estructura *in situ* que tiene un aspecto dimensional en una dirección que se extiende entre las capas de tejido. El dispositivo también incluye un elemento alargado de aumento que coopera operativamente con el primer elemento
25 para aumentar el aspecto dimensional de la estructura *in situ*.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de disociación del tejido que comprende un primer elemento alargado, un segundo elemento alargado y un elemento alargado de aumento, siendo el primer elemento alargado adyacente al segundo elemento alargado. El primer y segundo elementos alargados se pueden insertar entre las capas de tejido para definir una estructura *in situ* que tenga un aspecto dimensional en una dirección que se
30 extiende entre las capas de tejido. Un elemento alargado de aumento coopera operativamente con el primer y segundo elementos para aumentar el aspecto dimensional de la estructura *in situ*.

De conformidad con otro aspecto, se proporciona un procedimiento para separar las capas de tejido. El procedimiento incluye insertar un primer elemento alargado entre las capas de tejido para conformar una estructura *in situ* con un aspecto dimensional en una dirección que se extiende entre las capas de tejido. El procedimiento incluye además insertar
35 un elemento alargado de aumento entre las capas de tejido, cooperando el elemento alargado de aumento con el primer elementos para aumentar el aspecto dimensional de la estructura *in situ* y para provocar la extensión de las capas de tejido.

De conformidad con otro aspecto más, se proporciona un procedimiento de separación de las capas de tejido que comprende insertar un primer y segundo elementos alargados. El procedimiento incluye insertar el primer elemento alargado y el segundo elemento alargado entre las capas de tejido para conformar una estructura *in situ* con un aspecto dimensional en una dirección que se extiende entre las capas de tejido. El procedimiento incluye además insertar y
40 aumentar el elemento alargado entre las capas de tejido, cooperando el elemento alargado de aumento con el primer y el segundo elementos alargados, para así aumentar el aspecto dimensional de la estructura *in situ* y provocar la expansión de las capas de tejido.

45 Estos y otros aspectos de la presente invención se exponen en la siguiente descripción detallada. En dicho sentido, debe observarse que la presente invención incluye varios aspectos distintos que pueden tener su utilidad solos y/o en combinación con otros aspectos. En consecuencia, el sumario anterior no identifica exhaustivamente cada uno de dichos aspectos que se reivindican ahora o que podrán reivindicarse más adelante, sino que únicamente representa un resumen que ayuda a comprender la descripción más detallada que se realiza a continuación. El ámbito de la
50 invención es el que se expone en las reivindicaciones presentadas ahora o más adelante.

Breve descripción de las figuras

En el transcurso de esta descripción, se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación, definida por un primer elemento alargado que tiene una configuración de resorte o con forma de serpiente;
55 la figura 2 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte del dispositivo de disociación de la figura 1, aumentada por un elemento alargado de aumento colocado entre los devanados del primer elemento alargado;

la figura 3 es una vista en perspectiva de una vértebra que tiene un elemento guía desplegado en su interior;
la figura 4 es una vista en perspectiva de la vértebra de la figura 3, que muestra un primer elemento alargado parcialmente desplegado en el interior del cuerpo vertebral;
5 la figura 5 es una vista en perspectiva de la figura 3, mostrada con el primer elemento alargado totalmente desplegado para definir una estructura de soporte dentro del cuerpo vertebral;
la figura 6 es una vista en perspectiva de la vértebra de la figura 3, que tiene partes borradas para mostrar un elemento alargado de aumento que se despliega inicialmente entre los devanados del primer elemento alargado;
la figura 7 es una vista en perspectiva del cuerpo vertebral, que tiene partes borradas para mostrar el despliegue de un elemento alargado de aumento para aumentar la estructura de soporte del dispositivo de disociación;
10 la figura 8 es una vista en perspectiva de un cuerpo vertebral que tiene partes borradas para mostrar la estructura de soporte aumentada del dispositivo de disociación implantada en su interior;
la figura 9 es una vista en sección transversal parcial de una estructura de soporte del dispositivo de disociación antes de desplegar el elemento alargado de aumento;
la figura 10 es una vista en sección transversal parcial de la estructura de soporte del dispositivo de disociación de la figura 9, mostrada con el elemento alargado de aumento parcialmente desplegado;
15 la figura 11 es una vista en sección transversal parcial de la estructura de soporte del dispositivo de disociación de la figura 9, mostrada con el elemento alargado de aumento totalmente desplegado; la figura 12 es una vista en perspectiva de otra realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación, definida por un primer elemento alargado y un elemento alargado de aumento;
20 la figura 13 es una vista en sección transversal parcial de la estructura de soporte del dispositivo de disociación de la figura 12, para mostrar el primer elemento alargado y el de aumento;
la figura 14 es una vista en perspectiva de otra realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación, definida por un primer elemento alargado y por un elemento alargado de aumento;
la figura 15 es una vista en sección transversal parcial de la estructura de soporte del dispositivo de disociación de la figura 14, que ilustra una región de alivio de tensión en el primer elemento alargado;
25 la figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación, teniendo el primer elemento alargado paredes expansibles o una altura variable;
la figura 17 es una vista en perspectiva de una parte del primer elemento alargado del dispositivo de disociación de la figura 16;
30 la figura 18 es una vista en perspectiva de una parte del elemento alargado de aumento del dispositivo de disociación de la figura 16;
la figura 19 es una vista en perspectiva del elemento alargado de aumento que coopera operativamente con el primer elemento alargado de la figura 16;
35 la figura 20 es una vista en perspectiva de un disco vertebral, que tiene partes borradas para mostrar el primer elemento alargado de la figura 16, desplegado en su interior para conformar una estructura *in situ* que tiene un aspecto dimensional en una dirección entre las capas de tejido que se extienden (los platillos vertebrales del disco);
la figura 21 es una vista en perspectiva del disco vertebral de la figura 20, que tiene partes borradas para mostrar el elemento alargado de aumento desplegándose dentro del primer elemento alargado para aumentar o incrementar el aspecto dimensional de la estructura de soporte del dispositivo de disociación;
40 la figura 22 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación semicircular que tiene un primer elemento alargado, un segundo elemento alargado y un elemento alargado de aumento que forman una estructura tal y como aparecerá *in situ* en un disco o vértebra;
la figura 23 es una vista superior de otra realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación con una protuberancia sobre el extremo distal del dispositivo, que interactúa con un rebaje cerca del extremo distal del dispositivo;
45 la figura 24a es una vista superior de un elemento alargado de un dispositivo de disociación que tiene dientes separados y ranuras intermedias;
la figura 24b es una vista superior de un elemento alargado de un dispositivo de disociación que tiene dientes y ranuras separados, así como una protuberancia en el extremo distal y una muesca o rebaje cerca del extremo proximal del dispositivo de disociación, que podría conformarse en la estructura *in situ*, tal y como se muestra *in situ* en la figura 23;
50 la figura 25 es una vista en perspectiva de un elemento alargado de aumento de un dispositivo de disociación, que tiene una primera conformación de dientes y ranuras separados a lo largo de un lateral, y una segunda conformación sobre un segundo lateral para adaptarse a la flexión en una dirección y soportar la flexión en una dirección opuesta;
55 la figura 26 es una vista en perspectiva de un disco vertebral con partes borradas para mostrar el primer y segundo elementos alargados del dispositivo de disociación de la figura 22 desplegados en un disco vertebral y el elemento alargado de aumento en una cánula de aplicación;
la figura 27 es una vista en perspectiva de un disco vertebral con partes borradas para mostrar el uso de una cánula para desplegar el elemento alargado de aumento en un disco vertebral, entre el primer y segundo elementos alargados, para aumentar la estructura de soporte del dispositivo;
60 la figura 28 es una vista en perspectiva de un disco vertebral entre dos vértebras, que tiene partes borradas para mostrar un elemento alargado de aumento totalmente desplegado entre el primer y segundo elementos alargados en un disco vertebral, haciendo que el primer y segundo elementos alargados hagan contacto y disocien la vértebra por encima y por debajo del disco;
65 la figura 29 es una vista lateral de partes de un dispositivo de disociación, que muestran un extremo distal ahusado

de un elemento alargado de aumento que se aproxima al extremo proximal del primer y segundo elementos alargados del dispositivo;

la figura 30 es una vista en perspectiva de partes que muestran el extremo distal ahusado de un elemento alargado de aumento entrando en una abertura en rampa, conformada por los extremos proximales del primer y segundo elementos alargados;

la figura 31 es una vista de extremo proximal del primer y segundo elementos alargados de un dispositivo de disociación, que muestra las luces de los alambres, protuberancias de acoplamiento en el tejido y surcos alargados con una entrada en rampa, como la empleada en la figura 30;

la figura 32 es una vista de extremo de otra realización de un elemento alargado de aumento de un dispositivo de disociación con protuberancias sobre las superficies superior e inferior;

la figura 33 es una vista de extremo de un elemento alargado de aumento desplegado con extremos bulbosos sobre sus nervaduras elevadas que interactúan con los surcos del primer y segundo elementos alargados empleados en la figura 30;

la figura 34 es una vista de extremo de un elemento alargado de aumento desplegado con una nervadura elevada que interactúa con un surco de un primer elemento y con un surco del elemento alargado de aumento, que interactúa con una nervadura elevada de un segundo elemento alargado; la figura 35 es una vista en perspectiva del primer y segundo elementos alargados de un dispositivo de disociación, que surgen desde una cánula con recortes sobre los extremos distales superior e inferior de la cánula;

la figura 36 es una vista de extremo de un primer y segundo elementos alargados de un dispositivo de disociación cuando se coloca en una cánula;

la figura 37 es una vista lateral despiezada de un dispositivo de aplicación, que muestra una tuerca y una plataforma de tracción para controlar la tensión de los alambres de tracción, el cuerpo del émbolo, la cánula de aplicación interna y el cuerpo de jeringa externo con la cánula principal de aplicación;

la figura 38 es una vista lateral del dispositivo de aplicación ensamblado de la figura 37 mientras la virola del alambre de tracción conecta un alambre de tracción con la plataforma de tracción;

la figura 39 es una vista en perspectiva del sistema de alambre de tracción y del primer y segundo elementos alargados, provocando la tensión sobre los alambres de tensión la curvatura de los elementos alargados que surgen desde la cánula;

la figura 40 es una vista superior del sistema de alambres de tracción y del primer y segundo elementos alargados de la figura 39, provocando la tensión sobre los alambres de tracción la curvatura de los elementos alargados que surgen desde la cánula;

la figura 41 es una vista superior del sistema de alambre de tracción y del primer y segundo elementos alargados de la figura 39, provocando una tensión mayor sobre los alambres de tracción la mayor curvatura de los elementos alargados que surgen desde la cánula;

la figura 42 es una vista en perspectiva de un elemento alargado de aumento que tiene un rebaje en su extremo proximal, que interactúa con un émbolo del dispositivo de aplicación;

la figura 43 es una vista en perspectiva del dispositivo de aplicación con nudos de anclaje que conectan los elementos alargados; la figura 44 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación con la curvatura controlada por los alambres de tracción y conectado a un dispositivo de aplicación por medio de los nudos de anclaje;

la figura 45 es una vista superior de un dispositivo de disociación desplegado en un disco y colocado adyacente o contra el anillo de un disco mientras la cánula aplica material de injerto óseo;

la figura 46 es una vista superior de un dispositivo de disociación desplegado en un disco contra el anillo de un disco, rellenando el material de injerto óseo mucha parte del espacio del disco, que incluye una abertura o agujero de acceso en el anillo del disco;

la figura 47 es una vista en perspectiva de un sistema de aplicación de alambres guía, estando cargados el primer y segundo elementos alargados de aumento sobre el alambre guía en la cánula;

la figura 48 es una vista en perspectiva del dispositivo de disociación de la figura 47, estando desplegado el elemento alargado de aumento utilizando un alambre guía entre el primer y segundo elementos alargados, y por claridad, el dispositivo de disociación se muestra recto, aunque preferentemente está en una configuración curvada *in situ*;

la figura 49 es una sección transversal longitudinal de un dispositivo de disociación con protuberancias o roscas sobre el elemento alargado de aumento que interactúan con las protuberancias sobre la superficie inferior del primer elemento alargado y de la superficie superior de un segundo elemento alargado;

las figuras 50, 51, 52 y 53 son vistas de extremo de los ejemplos de los extremos proximales de los elementos alargados de aumento, configurados para interactuar con los dispositivos de aplicación de par de fuerza;

la figura 54 es una vista superior de un elemento de aumento segmentado cargado sobre un alambre de aplicación; las figuras 55-60 son vistas de ejemplo de los tramos alternativos de los elementos de aumento segmentados: las figuras 55, 56, 58, 59 y 60 son vistas superiores de los tramos y la figura 57 es una vista en perspectiva de un tramo;

la figura 61 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación con marcadores radiopacos en el primer y segundo elementos alargados de aumento;

la figura 62 es una vista en perspectiva de un elemento alargado de aumento con un pasador extendiéndose por encima de las superficies superior e inferior de este para proporcionar una protuberancia útil como característica de interbloqueo para interbloquear el primer y/o segundo elementos alargados;

la figura 63 es una vista en perspectiva de un elemento alargado con un rebaje extendiéndose que actúa como

característica de interbloqueo para recibir el pasador del elemento alargado de aumento de la figura 62;
 las figuras 64 y 65 son vistas en perspectiva de los ejemplos de las características de interbloqueo de tipo pasador;
 la figura 66 es una vista en sección transversal de un extremo proximal del dispositivo de disociación, estando
 desacopladas las características de interbloqueo del primer y segundo elementos alargados de aumento;
 5 la figura 67 es una vista en sección transversal de un extremo proximal del dispositivo de disociación, estando
 acopladas las características de interbloqueo del primer y segundo elementos alargados de aumento;
 la figura 68 es una vista lateral de un elemento alargado de aumento con rebajes para proporcionar dichas
 características de interbloqueo;
 la figura 69 es una vista lateral de un dispositivo de disociación que tiene dientes o elementos de expansión
 10 separados sobre un primer lateral, estando el elemento alargado de aumento en una primera posición entre el
 primer y segundo elementos alargados;
 la figura 70 es una vista lateral del otro lateral del dispositivo de disociación de la figura 69 que carece de los
 dientes separados y con el elemento alargado de aumento en una primera posición entre el primer y segundo
 elementos alargados;
 15 la figura 71 es una vista lateral del dispositivo de disociación de la figura 69, estando el elemento alargado de
 aumento en una segunda posición entre el primer y segundo elementos alargados, expandiéndose el primer y
 segundo elementos para aumentar su aspecto dimensional;
 la figura 72 es una vista en perspectiva del dispositivo de disociación, que tiene dientes separados o elementos de
 expansión sobre un primer lado lateral, estando el elemento alargado de aumento en una primera posición entre
 20 el primer y segundo elementos alargados;
 la figura 73 es una vista en perspectiva del dispositivo de disociación mostrado en la figura 72, estando el elemento
 alargado de aumento en una segunda posición entre el primer y segundo elementos alargados, expandiéndose el
 primer y segundo elementos para aumentar su aspecto dimensional;
 la figura 74 es una vista en perspectiva del elemento alargado de aumento del dispositivo de disociación mostrado
 25 en la figura 72;
 la figura 75 es una vista en perspectiva del dispositivo de disociación mostrado en la figura 72 en una configuración
 curvada, ya que puede configurarse *in situ*, estando el elemento alargado de aumento en una primera posición
 entre el primer y segundo elementos alargados, teniendo el dispositivo un aspecto dimensional (por ejemplo, la
 distancia entre las superficies superior e inferior del dispositivo) que se extiende en una dirección entre dos capas
 30 de tejido enfrentadas (no mostradas) cuando está *in situ*;
 la figura 76 es una vista en perspectiva del dispositivo de disociación mostrado en la figura 72 en una configuración
 curvada, ya que puede configurarse *in situ* con el elemento alargado de aumento en una segunda posición entre
 el primer y segundo elementos alargados, extendiéndose el primer y segundo elementos y aumentando el aspecto
 dimensional de la estructura para producir una disociación de las capas de tejido *in situ*;
 35 la figura 77 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación de la presente invención mostrado en una
 primera configuración; y
 la figura 78 es una vista en perspectiva de un dispositivo de disociación de la figura 77 mostrado en una
 configuración aumentada.

Descripción detallada

40 Los dispositivos y procedimientos de la presente invención proporcionan diversas características de los dispositivos
 de disociación, de las estructuras de soporte del dispositivo de disociación y de los sistemas de despliegue que se
 pueden utilizar para separar activamente las capas de tejido acoplándolas y separándolas, o para ayudar a separar
 las capas de tejido que se separan con el propio dispositivo de disociación o con otros dispositivos o procedimientos,
 o mediante una combinación de estos.

45 Como se utilizan en el presente documento, los términos "dispositivo de disociación" y "estructura de soporte del
 dispositivo de disociación" están pensados con un significado general y no se limitan a los dispositivos que solo
 separan activamente las capas de tejido, que solo soportan las capas de tejido o que solo separan y soportan
 activamente las capas de tejido. Por ejemplo, el dispositivo de disociación y la estructura de soporte, en general, se
 50 pueden utilizar para separar activamente las capas de tejido y, después, para extirparlas tras dicha separación, o el
 dispositivo de disociación y la estructura de soporte se podrían utilizar para soportar las capas de tejido que se han
 separado previamente con un dispositivo distinto. Como alternativa, el dispositivo de disociación y la estructura de
 soporte se pueden utilizar para separar activamente las capas de tejido y para permanecer en su lugar para soportar
 las capas de tejido y, así, conservar dicha separación. A no ser que se indique específicamente en las reivindicaciones,
 como se utiliza en el presente documento, los términos "dispositivo de disociación" y "estructura de soporte del
 55 dispositivo de disociación" abarcan cualquiera y todos ellos. Además, debe observarse que las referencias al "primer"
 y "segundo" elementos o dispositivos son por motivos de comodidad en la descripción escrita. Se pueden combinar
 para proporcionar un solo conjunto o estructura de disociación con la altura de disociación seleccionada, y el conjunto
 no se limita solo a estos dos "dispositivos" o solo a estos tres "manguitos" o "elementos". De acuerdo con los aspectos
 más amplios de la presente invención, el número específico de "dispositivos" o "manguitos" o "elementos" puede variar
 60 según el uso destinado o las consideraciones de diseño.

También debería entenderse que las diversas realizaciones del dispositivo, sistema y procedimiento de la presente
 invención se ilustran con el fin de explicar el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión, la reparación de
 la altura de un disco afectado, los procedimientos de fusión vertebral, la sustitución de los discos o vértebras

extirpados, la contención del núcleo del disco intervertebral o la reparación fibrosa del anillo. Sin embargo, en sus aspectos más amplios, las diversas características de la presente invención no se limitan a estas aplicaciones en particular y se pueden utilizar con otras capas de tejido, como las capas de tejido blando, aunque tienen una utilidad en particular y un beneficio para el tratamiento de las afecciones vertebrales dentro de los discos intervertebrales o dentro de las propias vértebras.

Sistemas y procedimientos de uso del dispositivo de disociación

La figura 1 ilustra una realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación, indicado, por lo general, como 100, definido por un primer elemento alargado 102. El elemento alargado 102 comprende preferentemente elementos alargados, como un cable o banda, hechos con materiales biocompatibles que están adaptados para ser implantados durante mucho tiempo en el tejido humano que necesita un tratamiento. Los materiales biocompatibles pueden ser fosfato de calcio, fosfato de tricalcio, hidroxiapatita, polieterecetona (PEEK), nailon, nitinol (NiTi) o cualquier otro material biocompatible adecuado.

Durante el despliegue, el primer elemento alargado 102 tiene preferentemente una configuración generalmente lineal para insertarse en el tejido o entre capas de tejido. Cuando se despliegan en o entre el tejido, el primer elemento alargado 102 cambia, preferentemente doblándose o flexionándose, hasta una configuración generalmente menos lineal para definir una estructura de soporte del dispositivo de disociación. Por ejemplo, en la figura 1, el primer elemento alargado 102 se puede flexionar o configurar para conformar o definir la disposición, matriz o plataforma estratificada de la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación de resorte o con forma de serpentín con una extensión vertical (por ejemplo, la distancia entre las superficies más superior y más inferior de la estructura). La estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación puede servir para separar o soportar activamente (o ambos) capas de tejido opuestas.

El primer dispositivo o elemento de disociación, de aquí en adelante, primer elemento alargado 102, incluye preferentemente las características que añaden flexibilidad en el elemento alargado para ayudar a doblar o cambiar la configuración del elemento alargado desde una configuración lineal hasta una configuración menos lineal, y viceversa. Por ejemplo, el primer elemento alargado 102 pueden incluir dientes 104 y ranuras 106 que ayudan a aliviar la tensión y añadir flexibilidad en el elemento alargado.

Para conformar la estructura de soporte 100, el primer elemento alargado 102 puede estar configurado en una configuración helicoidal con, preferentemente, un paso estrecho que tiene una configuración esencialmente cilíndrica. Como se muestra, cada vuelta o devanado 108 se enrolla sobre la parte superior o por debajo del devanado anterior 108a para conformar una pluralidad de devanados apilados o niveles con poca o ninguna separación entre cada devanado o nivel.

En una realización, el primer elemento alargado 102 puede estar comprendido por un material de memoria de forma que naturalmente tiene la configuración de la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación. Para desplegar un primer elemento alargado 102 que tiene una forma natural de estructura de soporte 100 con forma de serpentín, el elemento alargado 102 se inserta entre las capas de tejido en una configuración generalmente lineal, normalmente a través de una cánula. Debido a estas propiedades de memoria de forma, el elemento alargado 102 se transforma desde su configuración generalmente lineal hasta su configuración natural con forma de serpentín para definir la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación tras su inserción entre las capas de tejido.

En una realización alternativa, el primer elemento alargado 102 está hecho con un material, que no tiene propiedades de memoria de forma o que tiene propiedades de memoria de forma muy débiles, y un elemento guía, tal como un alambre guía que tiene una forma preseleccionada, que se emplea para desplegar el primer elemento alargado 102 entre las capas de tejido y para configurar el primer elemento alargado en la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación. Como se describe con más detalle más adelante, cuando el primer elemento alargado 102 está pensado para desplegarse mediante el uso de un elemento guía, el primer elemento alargado puede incluir una abertura, tal como la abertura 110, mostrada en la figura 1, que se extiende junto con el primer elemento alargado para el paso de un elemento guía a su través. El elemento guía se inserta entre las capas de tejido y se conforma con una forma preseleccionada. El primer elemento alargado se hace avanzar a lo largo del elemento guía con forma previa para conformar la estructura de soporte del dispositivo de disociación.

Preferentemente, la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación incluye o define un espacio interno o volumen interior 112. Como se utiliza en el presente documento, el "volumen interior" se refiere, generalmente, a una característica estructural de la estructura de soporte. El volumen interior es un volumen que está definido, por lo general, por la estructura de soporte del dispositivo. El volumen interior no es necesariamente un volumen completamente contenido en la estructura de soporte del dispositivo de disociación y puede ser cualquier volumen generalmente definido por el/los elemento(s) alargado(s). Este término no significa necesariamente que el volumen interior sea un volumen o cavidad abierto o vacío y no excluye una situación en la que el volumen interior, en algún punto en el tiempo, sea relleno con otro material, tal como un relleno óseo, cemento, material de injerto óseo, fármacos terapéuticos o similares. Tampoco excluye que el volumen interior contenga un tejido humano intacto que se ubique o permanezca dentro del volumen interior durante o después del despliegue del/los elemento(s) alargado(s), como se explicará pormenorizadamente más adelante. Por ejemplo, si el dispositivo de disociación se emplea para separar las capas de tejido blando contiguas, tal como la grasa subcutánea y el tejido muscular subyacente, el volumen

interior de la estructura de soporte del dispositivo de disociación puede ser un hueco o espacio de tejido tras la separación. Por otro lado, si se inserta en una vértebra que tiene un tejido óseo esponjoso en su interior, el volumen interior contendrá tejido óseo intacto y no se formará un espacio o cavidad por el/los elemento(s) alargado(s).

5 El elemento alargado 102 se puede utilizar individualmente o junto con un dispositivo del elemento de disociación alargado de aumento, como un separador 114, que coopera operativamente con el primer elemento alargado 102 para aumentar o incrementar la extensión vertical de la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación, como se ilustra en la figura 2. El elemento de disociación o aumento alargado 114, de aquí en adelante, el elemento alargado de aumento, es generalmente similar al primer elemento alargado 102 y también comprende preferentemente un elemento generalmente alargado hecho a partir de o revestido de materiales biocompatibles. En la realización ilustrada en la figura 2, el elemento alargado de aumento 114 coopera operativamente con el primer elemento alargado 102, de modo que los devanados 116 del elemento alargado de aumento 114 se inserten entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102 para aumentar la altura o, de otra manera, aumentar la extensión dimensional vertical de la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación, para acoplar y disociar las capas de tejido enfrentadas del disco o la vértebra.

15 Preferentemente, los elementos alargados primero y de aumento 102, 114 tienen superficies contorneadas correspondientes que cooperan o se traban mecánicamente o por fricción para ayudar a conservar las posiciones de los elementos alargados primero y de aumento el uno con respecto al otro y para aumentar la estabilidad de la estructura de soporte 100. Por ejemplo, como se ilustra en las figuras 1, 2, 9, 10 y 11, el primer elemento alargado 102 puede tener una forma en sección transversal generalmente transversal que incluye una superficie superior 118 y una superficie inferior 120. La superficie superior 118 incluye una protuberancia 122, que se extiende sustancialmente a lo largo del centro de la parte superior del primer elemento alargado 102, y la superficie inferior 120 incluye una protuberancia 124, que se extiende sustancialmente a lo largo del centro de la parte inferior del primer elemento alargado 102. El elemento alargado de aumento 114 también incluye una superficie superior contorneada 126 y una superficie inferior contorneada 128. La superficie superior 126 del elemento alargado de aumento 114 incluye una acanaladura o surco 130, que está configurado para trabarse con la protuberancia 124 de la superficie inferior 120 del primer elemento alargado 102. La superficie inferior 128 del elemento alargado de aumento 114 incluye una acanaladura o surco 132, que está configurado para trabarse con la protuberancia 122 de la superficie superior 118 del primer elemento alargado 102. El trabado entre las protuberancias 122, 124 y los surcos 130, 132 también puede funcionar como carril guía, que guía el elemento alargado de aumento 114 entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102 a medida que se hace avanzar el elemento alargado de aumento entre los devanados 108 del primer elemento alargado. Así mismo, los elementos alargados primero y de aumento 102, 114 podrían tener superficies de trabado adicionales que se extendieran desde cada lado de los elementos alargados primero y de aumento, que se traban para proporcionar una estabilidad adicional en la estructura de soporte 100.

35 De la figura 3 a la 8 se ilustra el despliegue del/los elementos alargados primero y de aumento 102, 114 en un cuerpo vertebral 134. Se entenderá que los procedimientos descritos en el presente documento, en los que se despliegan los elementos alargados primero y de aumento en un cuerpo vertebral, tienen fines ilustrativos, y que estos mismos procedimientos o procedimientos similares se pueden utilizar para desplegar los elementos alargados en las ubicaciones del cuerpo, tal como un disco intervertebral o entre otro hueso, piel o tejido blando.

40 Haciendo referencia a la figura 3, se realiza un orificio de acceso 136 en el cuerpo vertebral 134 utilizando los instrumentos y procedimientos endoscópicos generalmente conocidos por los expertos en la materia o descritos en las solicitudes de patente de propiedad conjunta anteriormente citadas. Después, se emplea una cánula 138 para hacer avanzar un elemento guía 140, tal como el alambre guía ilustrado, a través del orificio de acceso 136 y hacia el cuerpo vertebral 134. El elemento guía 140 comprende preferentemente un material de memoria de forma, tal como nitinol u otro material con memoria de forma adecuado, tal como un polímero con memoria de forma, que tiene una forma natural o preestablecida, por ejemplo, la configuración en serpentín ilustrada. A medida que el elemento guía 45 140 se hace avanzar a través de la cánula 138, la cánula limita el elemento guía a una configuración predesplegada, tal como la configuración lineal generalmente alargada ilustrada, que permite un despliegue fácil y mínimamente invasivo del elemento guía en el sitio de tratamiento. Debido a estas propiedades de memoria de forma, el elemento guía 140 volverá a su forma natural de serpentín o configuración desplegada una vez se retira la limitación, es decir, cuando el elemento guía sale de la parte de extremo distal 142 de la cánula 138 y entra en el cuerpo vertebral 134. El elemento guía 140 puede avanzar a través de la cánula 138 de forma manual o con la ayuda de un mecanismo de avance, tal como los mecanismos de avance descritos en las solicitudes anteriormente citadas de propiedad conjunta.

55 El elemento guía 140 avanza y se despliega en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral 134 hasta que la parte de extremo distal 143 del elemento guía 140 alcanza la altura deseada o tiene el número adecuado de giros o serpentines 144. Dependiendo del procedimiento deseado, el propio elemento guía 140 puede funcionar como dispositivo de distracción que hace contacto y separa los platillos vertebrales de una vértebra o disco dañado.

60 Como se ilustra en la figura 4, el primer elemento alargado 102 se inserta sobre la parte de extremo proximal 145 del elemento guía 140 y se coloca un elemento empujador (no mostrado) sobre el elemento guía, por detrás o proximal al elemento alargado. El elemento empujador se emplea para hacer contacto y hacer avanzar el primer elemento alargado 102 hacia delante o distalmente sobre el elemento guía 140 y por fuera de la parte de extremo 142 distal de la cánula 138. A medida que se hace avanzar el primer elemento alargado 102 hacia delante (distalmente) sobre el

elemento guía 140, el elemento guía dirige el elemento alargado por fuera de la parte de extremo distal 142 de la cánula 138 y hacia el cuerpo vertebral 134.

En el cuerpo vertebral 134, el primer elemento alargado 102 sigue a lo largo de la parte de extremo distal con forma de serpentín 143 del elemento guía 140 y se enrolla en una estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación con forma de serpentín (figura 5). Los dientes 104 y surcos 106 del primer elemento alargado 102 mejoran la flexibilidad del dispositivo y ayudan a su capacidad para seguir el contorno del elemento guía. De esta manera, la parte de extremo distal del elemento guía definirá la forma del primer elemento alargado *in situ*, por ejemplo, en un cuerpo vertebral. Con cada formación de un serpentín o devanado 108 adicional de la estructura de soporte 100, aumenta la altura de la estructura de soporte. En este punto, durante el procedimiento, la estructura de soporte del dispositivo de disociación conformada por el primer elemento alargado puede o no funcionar para disociar el tejido, dependiendo del procedimiento deseado. La estructura de soporte conformada por el primer elemento alargado tiene una extensión dimensional, una altura, en este ejemplo, que se extiende en una dirección entre las capas de tejido (los platillos vertebrales de una sola vértebra o los platillos vertebrales opuestos de la vértebra adyacente) que deben disociarse. En el caso de la columna vertebral, la dirección es generalmente vertical cuando el paciente está de pie.

El primer elemento alargado 102 se hace avanzar por el elemento guía 140 hasta que la parte de extremo proximal 148 del primer elemento 102 sale de la parte de extremo distal 142 de la cánula 138, como se ilustra en la figura 6. Mientras el elemento guía 140 retiene la parte de extremo proximal 148 del primer elemento alargado 102 en alineación con la parte de extremo distal 142 de la cánula 138, el elemento alargado de aumento 114 avanza a través de la cánula 138 y se coloca de forma que las superficies contorneadas del elemento alargado de aumento 114 se alineen y traben con las superficies contorneadas del primer elemento alargado 102, como se ha descrito anteriormente. Como alternativa, si los elementos alargados primero y de aumento y la cánula están configurados para que los elementos alargados primero y de aumento puedan residir ambos en la cánula al mismo tiempo y avanzar a través de la cánula simultáneamente, la parte de extremo proximal del primer elemento alargado puede residir en la parte de extremo distal de la cánula a medida que el elemento alargado de aumento se despliega para aumentar la estructura de soporte.

Cuando el elemento guía 114 se hace avanzar a través de la cánula 138, el elemento de aumento 114 es guiado por las superficies contorneadas entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102. El elemento de aumento 114 puede tener una parte de extremo distal 150 ahusada o configurada de otra forma para ayudar a insertar el elemento alargado de aumento entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102. Los devanados 116 del elemento alargado de aumento están colocados entre los devanados 108 del primer elemento alargado, aumentando o incrementando así la altura de la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación, como se ilustra en la figura 7.

Haciendo referencia a las figuras 9, 10 y 11, a medida que el elemento alargado de aumento 114 se inserta entre los devanados del primer elemento alargado 102, la extensión dimensional (en este caso, la dimensión vertical o la altura) de la estructura de soporte 100 aumenta por la altura de H de cada devanado completo 116 del elemento alargado de aumento 114, que se inserta entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102. Por ejemplo, en la figura 9, la altura de la estructura de soporte 100 es L_1 . Cuando se inserta un devanado 116 del aumento 114 entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102, como se ilustra en la figura 10, la altura de la estructura de soporte es $L_1 + H_1$. De forma similar, cuando se inserta un segundo devanado 116 del elemento alargado de aumento 114 entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102, como se muestra en la figura 11, la altura de la estructura de soporte 100 es $L_1 + H_1 + H_1$.

Después de insertar una parte deseada del elemento alargado de aumento 114 entre los devanados 108 del primer elemento alargado 102 o de desplegar totalmente el elemento alargado de aumento, el elemento guía 140 y la cánula 138 se pueden extraer del cuerpo vertebral 134 y la estructura de soporte 100 del dispositivo de disociación disocia los platillos vertebrales superior e inferior del cuerpo vertebral, como se ilustra en la figura 8. Después de haber implantado la estructura de soporte 100, el relleno óseo, como el cemento óseo, injerto óseo, aloinjerto, autoinjerto o similares, se puede insertar en el volumen interior 112 y/o en torno a la estructura de soporte utilizando los instrumentos y técnicas generalmente conocidos por los expertos en la materia o que se desvelan generalmente en las solicitudes de patente de propiedad conjunta anteriormente citadas.

Debe saberse a partir de la descripción anterior que el uso de un sistema con dos elementos alargados tiene varias ventajas. Por ejemplo, una ventaja de un sistema de dos elementos alargados es una posible reducción en la alteración del tejido ya que la estructura de soporte está conformada dentro del área de tratamiento. En el sistema de dos elementos, el primer elemento alargado requiere menos devanados porque el elemento alargado de aumento aumenta la altura de la estructura de soporte. Debido a que el elemento alargado de aumento aumenta la altura de la estructura de soporte, la altura de la estructura de soporte aumenta sin ninguna rotación adicional del primer elemento alargado. La menor rotación del primer elemento alargado resulta potencialmente en una reducción de la alteración del tejido ubicado en el sitio de tratamiento.

Así mismo, el uso de una pluralidad de elementos alargados permite crear la estructura de soporte a través de una sola abertura relativamente pequeña, que es significativamente menor que la estructura creada dentro de la vértebra o disco. El volumen interior también permite la formación de una columna de tejido óseo/amalgama de cemento óseo que proporciona un soporte adicional con una vértebra.

El sistema de dos elementos alargados puede tener varias realizaciones y características alternativas sin alejarse de la invención. Por ejemplo, como se ilustra en las figuras 12, 13, 14 y 15, las superficies de trabado de los elementos alargados primero y de aumento podrían tener distintas configuraciones. En la realización de la estructura de soporte 151 del dispositivo de disociación mostrado en las figuras 12 y 13, el primer elemento alargado 152 incluye una superficie superior 154 y una superficie inferior 156. La superficie superior 154 incluye una proyección convexa 158 que se extiende a lo largo de la parte superior del primer elemento alargado 152 y la superficie inferior 156 tiene una forma en sección transversal redondeada o hemisférica. El elemento alargado de aumento 160 incluye una superficie superior 162 que tiene la forma de un surco redondeado que se extiende a lo largo de la parte superior del elemento alargado de aumento. La superficie superior 162 del elemento alargado de aumento 160 está configurado para trabarse con la superficie inferior 156 del primer elemento alargado 152. La superficie inferior 164 del elemento alargado de aumento 160 también incluye un surco redondeado 166 que se extiende a lo largo del elemento alargado de aumento. El surco redondeado 166 del elemento alargado de aumento 160 está configurado para trabarse con la proyección convexa 158 que se extiende desde la superficie superior 154 del primer elemento alargado 152. Similar a la reivindicación anterior, el trabado de las superficies contorneadas puede funcionar como guía que guía el elemento alargado de aumento 160 entre los devanados 168 del primer elemento alargado 152 y puede aumentar la estabilidad de la estructura de soporte 151. Debido a la curvatura de las superficies exteriores de los dispositivos, como se ilustra en la figura 13, los elementos alargados primero y de aumento también pueden trabarse y avanzar simultáneamente a través de la misma cánula redondeada, si se desea.

En una realización alternativa ilustrada en las figuras 14 y 15, los contornos de la superficie superior 170 y de la superficie inferior 174 del primer elemento alargado 172 pueden tener, generalmente, forma en V o forma de chebrón. De forma similar, el contorno de la superficie superior 176 y de la superficie inferior 180 del elemento alargado de aumento 178 también puede tener, generalmente, forma en V o forma de chebrón. Cuando el elemento alargado de aumento 178 se inserta entre los devanados 182 del primer elemento alargado 172, la superficie superior 170 del primer elemento alargado 172 se traba con la superficie inferior 180 del elemento alargado de aumento 178, y la superficie inferior 174 del primer elemento alargado 172 se traba con la superficie superior 176 del elemento alargado de aumento 178, de modo que los devanados 184 del elemento alargado de aumento 178 descansan dentro de los devanados 182 del primer dispositivo de distracción 172.

Así mismo, la superficie superior 176 del elemento alargado de aumento 178 puede incluir una proyección redondeada 186 que se traba con un surco 188 correspondiente ubicado en la superficie inferior 174 del primer elemento alargado 172, como se muestra mejor en la figura 15. El acoplamiento de la proyección 186 y el surco 188 puede ayudar a guiar el elemento alargado de aumento 178 entre los devanados 182 del primer elemento alargado 172.

Otra característica lustrada en la realización del primer elemento alargado 172 es que el elemento alargado incluye una región de alivio de tensión 190 de cualquier forma adecuada, tal como una región, volumen vacío, región de material más flexible o material faltante. La región de alivio de tensión 190 permite que el elemento alargado ceda radialmente hacia fuera cuando se ejerza presión axial sobre la estructura de soporte. Dichas regiones de alivio de tensión aumentan la compresibilidad y la elasticidad de la estructura de soporte. Estas regiones pueden tener cualquier configuración deseada y son regiones preferentemente alargadas con sustancialmente la misma extensión longitudinal que el propio elemento alargado.

Se entenderá que esta característica de alivio de tensión se puede añadir a cualquiera de los elementos alargados desvelados en el presente documento. Por ejemplo, las figuras 14 y 15 ilustran una realización de un elemento alargado con regiones de alivio de tensión 190. Ya que se ejerce una fuerza acial sobre la pared superior 170 del dispositivo, la región de alivio de tensión traslada la fuerza a las paredes laterales 195 y 197, que ceden hacia fuera. Dicho traslado de tensión puede ayudar a la flexibilidad de la estructura de soporte del dispositivo de disociación y ayudar a mantener la forma general de la estructura de soporte del dispositivo de disociación cuando se aplique dicha fuerza en el dispositivo de disociación.

Las figuras 16-19 ilustran otra realización de un sistema de elemento alargado que incluye un primer elemento alargado 192 y un elemento alargado de aumento 194 que define una estructura de soporte 196.

Similar a las reivindicaciones anteriores, el primer elemento alargado 192 comprende un elemento generalmente alargado que puede configurarse para conformar una estructura de soporte 196 del dispositivo de disociación que tiene una extensión dimensional, es decir, vertical, tal y como se ilustra en la figura 20. Volviendo a las figuras 16, 17 y 19, el primer elemento alargado 192 incluye una parte superior 198 y una parte inferior 200 conectadas entre sí por las paredes laterales o redes o elementos de conexión 206 deformables separados a lo largo de cada una de las paredes laterales. El primer elemento alargado 192 también puede incluir un conducto longitudinal 204 que se extiende generalmente de forma longitudinal a lo largo del primer elemento 192. Los elementos de conexión 206 se desvían para sujetar la parte superior 198 y la parte inferior 200 del primer elemento alargado 192 en una configuración relativamente estrecha o adyacente de la extensión dimensional vertical limitada. Cuando las partes superior e inferior 198, 200 del primer elemento alargado 192 están en una configuración adyacente, el primer elemento alargado 192 tiene una primera altura de A_1 (figura 17).

Haciendo referencia a las figuras 16, 18 y 19, el elemento alargado de aumento 194 es un elemento alargado que puede insertarse en y a través de un conducto longitudinal 204 (figura 17) que se extiende a lo largo del primer

5 elemento alargado 192. La altura B del elemento alargado de aumento 194 puede ser generalmente mayor que la del conducto 204 del primer elemento alargado 192. Sin embargo, la parte de extremo distal 208 del elemento alargado de aumento 194 puede ahusarse hasta un menor tamaño que el del conducto 204 o conformarse de otra manera para ayudar a insertar en un principio el elemento alargado de aumento 194 en el conducto 204 del primer elemento alargado 192.

10 Debido a que el elemento alargado de aumento 194 tiene una altura B que es mayor que la altura del conducto 204 del primer elemento alargado 192, cuando el segundo elemento alargado 194 se inserta en el conducto 204 del primer elemento alargado 192, el elemento alargado de aumento 194 hace contacto y separa las partes superior e inferior 198, 200 del primer elemento alargado 192 y las paredes laterales deformables o las paredes de conexión 206 se deforman o estiran para adaptarse a la separación de las partes superior e inferior 198, 200. Después de haber insertado el elemento alargado de aumento 194 en el conducto 204, el primer y segundo elementos alargados tienen una extensión o altura dimensional vertical combinada de A_2 (figura 19), que es mayor que la altura de A_1 .

15 Las paredes laterales o elementos de conexión deformables 206 retienen las partes superior e inferior 198, 200 del primer elemento alargado 192 en una configuración estrecha o adyacente antes de insertar el segundo elemento alargado 194, y son lo suficientemente elásticas o flexibles para permitir que las partes superior e inferior 198, 200 del primer elemento alargado 192 se separen en una configuración separada tras la inserción del elemento alargado de aumento 194.

20 Adicionalmente, el elemento alargado de aumento 194 debería ser lo suficientemente rígido para mantener las partes superior e inferior 198, 200 del primer elemento alargado 192 en una relación separada. Así, el elemento alargado de aumento 194 también debería tener la suficiente flexibilidad lateral para permitir que este pase a través del conducto 204 del primer elemento alargado 192, que está curvado cuando está *in situ*, como se muestra en la figura 16. Dicho de otra forma, el elemento alargado de aumento debería ser lo suficientemente rígido o no deformable en una primera dirección que sea generalmente paralela a la dirección de separación del tejido y flexible en un plano generalmente perpendicular a la dirección de separación del tejido.

25 En una realización, el elemento alargado de aumento 194 podría incluir lengüetas, pestañas o protuberancias (no mostradas), separadas a lo largo del elemento alargado de aumento, que funcionen como anclajes que retengan el elemento alargado de aumento en el interior del primer elemento alargado. Cuando el elemento alargado de aumento 194 se inserta en el conducto 204 del primer elemento alargado 192, las lengüetas hacen contacto con el interior del primer elemento alargado para impedir que el elemento alargado de aumento se extraiga o retraiga del primer elemento alargado. Las lengüetas o pestañas están preferentemente inclinadas o configuradas de otra forma para permitir que el elemento alargado de aumento se inserte en el primer elemento alargado y para impedir la retracción o extracción del elemento alargado de aumento desde el primer elemento alargado.

30 Las figuras 7, 8, 20 y 21 ilustran procedimientos de despliegue del sistema con dos elementos alargados de la figura 16 dentro de un disco vertebral. Se entenderá que los procedimientos desvelados en el presente documento tienen únicamente fines ilustrativos y que estos o procedimientos similares se podrían utilizar para desplegar los elementos alargados en la vértebra, tal y como se muestra en las figuras 3-6, o en otras partes del cuerpo.

35 Volviendo a la figura 20, un elemento guía 210 (no mostrado) se despliega en un cuerpo vertebral 212 utilizando técnicas similares, como las descritas anteriormente en cuanto a la figura 3 con respecto al elemento 143. Haciendo referencia a la figura 20, el elemento guía 210 se inserta a través de una luz descentrada 211 (figuras 16 y 17) del primer elemento alargado 192 y el primer elemento alargado, con las partes superior e inferior 198, 200 en la configuración adyacente estrecha, se hace avanzar a lo largo del elemento guía 210 a través de la cánula 214 y hacia el cuerpo vertebral 212. A medida que se hace avanzar el primer elemento alargado 192 a lo largo de la parte de extremo distal del elemento guía 210, el primer elemento alargado 192 adopta la forma de la parte de extremo distal del elemento guía y se enrolla en sí mismo para conformar la estructura de soporte 196 del elemento de disociación que, al principio, tiene una extensión dimensional vertical *in situ*.

40 Haciendo referencia a la figura 21, después de haber conformado la estructura de soporte 196 del dispositivo de disociación, el elemento alargado de aumento 194 se inserta a través de la cánula 214 y hacia el conducto 204 del primer elemento alargado 192 para aumentar la estructura de soporte 196. Cuando el elemento alargado de aumento 194 avanza hacia el conducto 204 del primer elemento alargado 192, las paredes laterales deformables 202 se estiran o deforman y las partes superior e inferior 198, 200 se mueven desde su configuración estrecha hasta una configuración separada, que aumenta la extensión dimensional o altura de la estructura conformada por el primer elemento alargado 192. El aumento de altura del primer elemento alargado 192, a su vez, aumenta la altura de la estructura de soporte 196, produciendo la disociación de los platillos vertebrales o la disociación adicional de los platillos vertebrales de la vértebra en cada lado del espacio del disco. Tras haber desplegado el elemento alargado de aumento 194, la cánula 214 y el elemento guía 210 se retiran, preferentemente, dejando la estructura de soporte 196 implantada dentro del cuerpo vertebral 212.

Sistemas y procedimientos de uso adicionales del dispositivo de disociación

Una realización de una estructura de soporte del dispositivo de disociación, definida por un dispositivo de disociación 239, se muestra en la figura 22. El dispositivo de disociación mostrado en la figura 22 está comprendido por un primer

elemento alargado 252, un segundo elemento alargado 253 y un elemento alargado de aumento 255, que interactúa cooperativamente con el primer y segundo elementos alargados para aumentar un aspecto dimensional de la estructura de soporte del dispositivo de disociación. Teniendo en cuenta que el dispositivo de disociación puede comprender dos o más elementos o manguitos separados, el dispositivo de disociación comprende preferentemente un elemento alargado, como un cable o banda, hecho con materiales biocompatibles (incluyendo metales y polímeros) que son adecuados para su implantación a largo plazo en el tejido humano donde es necesario el tratamiento. Los materiales biocompatibles pueden ser, por ejemplo, fosfato de calcio, fosfato de tricalcio, hidroxiapatita, polietileno (PEEK), nailon, nitinol (NiTi) o cualquier otro material biocompatible adecuado.

El material biocompatible también puede incluir PEEK con fibras de carbono, polietilenos de baja, media y/o alta densidad, así como nailon y mezclas de materiales que contienen nailon.

Durante el despliegue, los elementos alargados que conforman la estructura de soporte del dispositivo de disociación tienen preferentemente una configuración generalmente lineal para insertarse en el tejido o entre las capas de tejido. Cuando se despliegan en o entre el tejido, los elementos alargados cambian de configuración, preferentemente doblándose o flexionándose, hasta una configuración generalmente menos lineal para definir una estructura de soporte del dispositivo de disociación. Por ejemplo, en la figura 22, los elementos alargados 239 se pueden flexionar o configurar de otra manera para conformar o definir una matriz, plataforma o estructura con forma semicircular. En otra realización mostrada en la figura 23, el dispositivo de disociación 239 conforma la estructura de soporte con una forma en anillo. La estructura de soporte del dispositivo de disociación puede servir para separar y/o soportar activamente (o ambos) las capas de tejido opuesto, tal como los platillos vertebrales de una vértebra o los platillos vertebrales opuestos de las vértebras adyacentes.

Los elementos alargados del dispositivo de disociación pueden incluir características que añaden flexibilidad en el elemento alargado para ayudar a doblar o cambiar la configuración del elemento alargado desde una configuración generalmente lineal hasta una configuración menos lineal, y viceversa. Por ejemplo, el elemento alargado 252 observado en la figura 24A puede incluir dientes laterales 241 y ranuras o acanaladuras intermedias 242 que ayudan a aliviar la tensión y añadir flexibilidad en el elemento alargado. Cuando el elemento alargado se despliega en el tejido raquídeo, las ranuras pueden proporcionar además huecos para la introducción de materiales de injerto óseo, cementos o compuestos farmacéuticos en los tejidos raquídeos.

En algunas realizaciones, los elementos alargados pueden estar diseñados también de forma que los dientes adyacentes u otras estructuras sobre cada lateral de la ranura impiden la flexión adicional más allá de un ángulo finito deseado. En la figura 25, los laterales opuestos de un elemento alargado 252 presentan dos tipos distintos de estructuras. Los elementos generalmente con forma de T 237 sobre un lateral del elemento tienen extensiones longitudinales sobre su borde más externo, de modo que los elementos adyacentes casi se tocan entre sí, dejando una abertura relativamente estrecha en la entrada de la acanaladura o abertura 238 entre los elementos adyacentes. Cuando el elemento alargado se flexiona hacia el lado que tiene los elementos 237, las extensiones longitudinales o elementos adyacentes entran en contacto y proporcionan resistencia frente a la flexión adicional que actúa como retén para limitar la curvatura adicional. Por el contrario, los dientes o elementos 241 sobre el lateral opuesto del elemento alargado carecen de dichas proyecciones longitudinales y, por tanto, el elemento alargado se puede flexionar un grado mucho mayor en esta dirección antes de que estos dientes 241 entren en contacto con los dientes adyacentes para limitar la curvatura adicional. Así mismo, debe observarse que mediante la provisión de los elementos con forma de T 237 y de las acanaladuras o huecos intermedios 238, se proporciona una mayor flexibilidad que permite que el elemento alargado se flexiona hacia el lateral opuesto.

Se pueden añadir características adicionales para mejorar o limitar la flexibilidad de los elementos alargados de los dispositivos de disociación, incluyendo surcos, ranuras, canales y bolsillos y dientes u otras extensiones o elementos con diversas formas. Las ranuras, surcos, canales y bolsillos se pueden colocar, por ejemplo, en un patrón lineal o en forma de espiral alrededor del cuerpo del elemento alargado. Los orificios o aberturas pasantes también pueden ayudar a proporcionar flexibilidad, así como servir como luces para los alambres guía o alambres de tracción comentados más adelante. La colocación de un número mayor de estas características en una región de un elemento alargado puede hacer que dicha región sea más o menos flexible que otras regiones del dispositivo con menos o distintas características de limitación o de mejora de la flexibilidad. De esta manera, será más fácil o más difícil flexionar o desviar determinadas regiones del elemento alargado para ayudar a la conformación del dispositivo con una conformación deseada. Como alternativa, las características de flexibilidad se pueden ubicar uniformemente a lo largo de un tramo o de todo el dispositivo para proporcionar regiones con una flexibilidad uniforme.

La flexibilidad del primer y segundo elementos alargados también se puede proporcionar disponiendo de un mayor número de características de flexibilidad sobre un lateral o laterales particulares de los elementos alargados. Por ejemplo, una serie de ranuras sobre un lateral de un elemento puede reducir la cantidad de fuerza necesaria para desviar dicho elemento alargado hacia o alejarlo del lateral ranurado. La flexibilidad del elemento alargado también se puede conseguir o variar mediante la fabricación del dispositivo a partir de una combinación de materiales con distintos grados de flexibilidad. Por ejemplo, ubicando material más rígido sobre un lateral de un elemento, el elemento puede ser más fácil de flexionar o desviar hacia dicho lateral. Particularmente, si el elemento se realiza con una configuración curvada *in situ* deseada y se endereza temporalmente para su inserción, el material más rígido puede tender a conservar la configuración deseada en un mayor grado que el otro material y a conformar la configuración deseada

que se introduce en el disco o vértebra. Así mismo, el elemento alargado puede tener secciones alternas o distintas a lo largo de su longitud que están hechas con distintos materiales que tienen una rigidez distinta.

La presencia de los dientes y ranuras laterales sobre los elementos alargados tiene una posible ventaja añadida. El contacto entre los dientes y el tejido del disco o vértebra puede ayudar a anclar el elemento en su posición. Por ejemplo, el contacto contra la pared anular del disco o vértebra para impedir el movimiento del dispositivo en la dirección circunferencial tras su implantación.

En otra realización de la presente invención, los elementos alargados se caracterizan por tener una capacidad para recuperarse de la deformación temporal. Como se ha comentado anteriormente, el/los elemento(s) alargado(s) pueden preconfigurarse o preconformarse con una forma *in situ* deseada y, después, volver a adoptar temporalmente otra forma, por ejemplo, mediante enderezamiento, para su inserción. En este aspecto, por ejemplo, un elemento alargado con una forma previa puede tender a recuperar su forma más rápidamente o completamente en el tejido raquídeo a temperatura corporal tras haber adoptado una conformación menos curvada durante su envío y almacenamiento dentro de una cánula de despliegue. En otras realizaciones, por ejemplo, debido a la fluencia plástica o a otras características del material, los elementos alargados pueden no recuperar su forma original tras su deformación extendida en la cánula, y se puede utilizar una fuerza externa para dar forma al elemento alargado tras haberse insertado en la cánula. Dicha fuerza externa se puede aplicar, por ejemplo, utilizando un elemento guía, tal como el elemento guía 140 anteriormente comentado (véanse las figuras 3 y 4) o los alambres de tracción que se comentarán con mayor detalle más adelante.

En algunas realizaciones, la deformación de los elementos alargados está limitada en un primer eje y está permitida en un plano en un ángulo con respecto al primer eje para permitir su deformación en un plano distinto. Por ejemplo, en la figura 28, se muestra la estructura de soporte del dispositivo de disociación semicircular en un disco vertebral. La estructura de soporte está conformada por tres elementos alargados 252, 253 y 255, y es relativamente rígida en la dirección (por ejemplo, una dirección vertical estando de pie) que se extiende entre dos capas de tejido, es decir, la vértebra adyacente. El dispositivo de disociación es resistente a la deformación en una dirección paralela con respecto al eje longitudinal de la columna vertebral debido a la estructura continua relativamente sólida de los elementos alargados a lo largo de su eje. En consecuencia, debido a la estructura de los elementos alargados 252, 253, 255 que conforma la estructura de soporte del dispositivo de disociación mostrada en la figura 28, no se permite la desviación o solo se permite una desviación limitada en la dirección de disociación. Por el contrario, los elementos alargados son relativamente más flexibles en el plano perpendicular con respecto a la dirección de disociación, para así permitir que los elementos alargados adopten la forma deseada, tal como curvada o desviada, para adaptarse a la forma del espacio en el que se implantan.

En determinadas realizaciones, la estructura de soporte del dispositivo de disociación no se comprime sustancialmente bajo las fuerzas verticales que normalmente soporta la columna vertebral humana, tal como hasta, pero sin limitarse a, aproximadamente 1000 N. Como se ha descrito anteriormente, esta rigidez relativa puede proporcionarse gracias a los elementos alargados que tienen una parte de núcleo casi continua o relativamente sólida que se extiende a lo largo de la extensión vertical de la estructura. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 24A, un elemento alargado compuesto por PEEK con un núcleo o pared central 236, entre acanaladuras, que es de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,7 mm de ancho, no se comprimirá sustancialmente bajo las fuerzas fisiológicas normales e incluso podrá soportar una fuerza vertical mayor de aproximadamente 3000 N. Más en particular, la anchura del núcleo puede tener cualquier tamaño adecuado, tal como de aproximadamente 0,7 mm a aproximadamente 1,5 mm, o desde aproximadamente 0,9 mm a aproximadamente 1,3 mm, o desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,2 mm, y otros intervalos. El elemento alargado comentado anteriormente puede tener dientes sobre ambos laterales, con un núcleo sólido central o, como se muestra en otras realizaciones, los elementos alargados pueden tener dientes solo en un lateral con una pared trasera o lateral que proporcione un soporte para el núcleo frente a las fuerzas verticales.

Los dispositivos de disociación de la presente invención pueden adoptar varias formas con un radio de curvatura que oscila desde el infinito, por ejemplo, una línea recta, hasta aproximadamente 3 mm o menos. Los dispositivos de disociación curvados pueden abarcar arcos de aproximadamente 30° hasta más de 360°. Para la flexibilidad, la profundidad de las acanaladuras 242 puede variar dependiendo de la anchura 235 (figura 24A) del elemento alargado en los dientes adyacentes a la acanaladura y de la anchura del soporte para núcleo entre los dientes 236. Por ejemplo, la anchura de los elementos alargados en su punto más ancho puede ser, simplemente como ejemplo, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 9 mm. Más en particular, para su aplicación en la columna vertical, la anchura puede ser preferentemente, aunque no necesariamente, de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 7 mm. Simplemente como ejemplo, la profundidad de las acanaladuras de un elemento alargado con dientes sobre únicamente un lateral, una anchura de 9 mm en los dientes y un soporte para núcleo de 1,5 mm, podría ser de aproximadamente 7,5 mm (9 mm-1,5 mm=7,5 mm). Para un elemento alargado con dientes sobre dos laterales opuestos con acanaladuras de casi igual profundidad, como la mostrada en la figura 24A, una anchura de 9 mm y un soporte para núcleo de 1,5 mm, la profundidad de las acanaladuras sobre cada lateral será de aproximadamente 3,75 mm. Para un elemento alargado con diferentes profundidades para las acanaladuras sobre los laterales opuestos, como las mostradas en la figura 22, una anchura de 9 mm de los dientes y un núcleo entre dientes de 1,5 mm, la suma de la profundidad de las acanaladuras opuestas será de 7,5 mm.

La anchura 234 de las acanaladuras 242 también puede afectar a la flexibilidad o grado de flexión permitida. Un

ejemplo de anchura para proporcionar la suficiente flexibilidad sobre el lateral cóncavo del elemento alargado curvado puede ser desde aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm. Más en particular, la anchura puede ser de aproximadamente 0,7 mm a aproximadamente 1,3 mm, o de aproximadamente 0,9 mm a aproximadamente 1,1 mm. Esta se puede ver como una anchura mínima deseada o preferida, pero también funcionarán otras anchuras dependiendo del procedimiento y del tamaño del elemento alargado y de otras características de dicho elemento.

En las realizaciones utilizadas para disociar los discos vertebrales, la altura de la estructura de soporte del dispositivo de disociación H_d en la figura 33 debería ser, preferentemente, la suficiente para recuperar la altura normal del disco, o para recuperarla más o menos, lo que dependerá del tamaño del paciente y de la ubicación de los discos en la columna vertebral. La altura de la estructura de soporte puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm. Más en particular, la altura puede ser de aproximadamente 7,5 mm a aproximadamente 13,5 mm, o de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 12 mm y en intervalos dentro de estas medidas. Para individuos relativamente bajos o niños, el tamaño del disco y, por consiguiente, la altura de la estructura de soporte puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 7 mm. Para individuos relativamente altos, la altura del disco y, por consiguiente, la altura de la estructura de soporte puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 15 mm o posiblemente más.

Tal y como se ha comentado anteriormente, la forma de las estructuras de soporte del dispositivo de disociación desvelado se puede promover, controlar y/o ajustar a medida que los elementos alargados se despliegan entre el tejido que debe disociarse. Las fuerzas necesarias para controlar la forma de los elementos alargados desvelados son compatibles con los sistemas y herramientas de aplicación manuales habituales. Por ejemplo, la forma del elemento alargado puede controlarse con sistemas de alambre de tracción desplegados, bien dentro del/los elemento(s) alargado(s), y/o bien por fuera del/los elemento(s) alargado(s). La forma de los elementos alargados de la presente invención también puede controlarse con alambres guía, tal como con alambres de nitinol con una forma previa, como el alambre guía 140 descrito anteriormente. Los elementos alargados desvelados también pueden adoptar una forma con tornillos flexibles o curvados insertados en los elementos alargados. Los elementos alargados desvelados también pueden adoptar una forma con varillas flexibles o curvadas en combinación con una trayectoria geométrica. Los elementos alargados desvelados en el presente documento también pueden adoptar una forma previa, de modo que el dispositivo vuelve a una forma idéntica o similar a su forma original tras haberse enderezado o curvado para permitir que llegue hasta los tejidos raquídeos o en otros tejidos a través de una cánula. En algunas realizaciones, la forma de los elementos alargados desvelados en la presente invención puede verse alterada como respuesta a un cambio en la temperatura o en la corriente eléctrica, de modo que su inserción en el tejido, por ejemplo, en el tejido raquídeo, hará que el dispositivo adopte una conformación más deseada. Los diversos mecanismos desvelados en el presente documento para controlar la forma o deformación de los elementos alargados de la presente invención se pueden utilizar de forma separada o en combinación, de modo que se pueda utilizar más de un mecanismo de control para determinar la forma y/o ubicación *in situ* de la estructura de soporte del dispositivo de disociación.

Los elementos alargados de la presente invención se pueden fabricar utilizando varias técnicas, que incluyen técnicas de mecanizado o fresado. El fresado puede incluir recortar los elementos alargados a partir de bloques o varillas sólidas de PEEK o de otro material adecuado. Los elementos alargados también pueden fabricarse utilizando técnicas de moldeo. Las técnicas de moldeo incluyen el moldeo conjunto de diversos materiales de forma conjunta para conformar un elemento alargado, así como el moldeo de un segundo material sobre un primer material. Los elementos alargados también pueden fabricarse mediante procedimientos de moldeo por inyección o extrusión. Además, los elementos alargados de la presente invención pueden fabricarse con un proceso de mecanizado por descarga eléctrica y mediante procedimientos de creación rápida de prototipos, que incluyen técnicas de modelado por deposición fundida (MDF) y de estereolitografía (SLA).

Los elementos alargados fabricados a partir de materiales poliméricos, como PEEK pueden adoptar una forma previa colocando el elemento alargado en un accesorio o plantilla de metal con una forma deseada, tal como una forma semicircular, y después, calentando el elemento alargado para aliviar la tensión de flexión. Por ejemplo, el elemento alargado puede tratarse durante aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 160 °C. Para muchos materiales poliméricos, tal como para el PEEK, el procedimiento de conformación previa desvía el elemento alargado hacia una forma deseada que aún sigue permitiendo que el elemento alargado se deforme en la cánula o *in situ* tras haber insertado el elemento alargado en un tejido. En algunas realizaciones, tal como cuando los elementos alargados están comprendidos al menos en parte de PEEK, los elementos alargados no tienen propiedades de material con memoria de forma. En consecuencia, en algunas realizaciones, particularmente cuando se utiliza PEEK, el elemento alargado no vuelve a su forma original sin la aplicación adicional de una fuerza externa para darle forma al elemento.

Como se comentó anteriormente en el presente documento, la forma, distribución y tamaño de los dientes 241 y ranuras 242 sobre los laterales de los elementos alargados 239 se pueden configurar para ayudar a conformar varias formas curvadas o flexionadas. Como se ilustra en la figura 23, el dispositivo de disociación se puede configurar en estructuras cerradas, tal como estructuras de soporte del dispositivo de disociación con forma ovalada, de disco, de cuadrilátero con esquinas redondeadas y de otros polígonos de esquinas redondeadas. Como alternativa, el dispositivo de disociación puede flexionarse o configurarse en estructuras abiertas, tal como en formas semicirculares, en las que ni el extremo proximal 243 ni el distal 244 del dispositivo tocan otro extremo u otra superficie del dispositivo.

Los extremos distales de los elementos alargados pueden tener características de chaflán y cuña para facilitar el paso

del elemento alargado a través del tejido, tal como material óseo o de disco. Por ejemplo, en la figura 22, una característica de chaflán 232 es visible sobre la superficie superior del extremo proximal del primer elemento alargado.

Como se ilustra en la figura 23, en las realizaciones del dispositivo que conforman estructuras cerradas (es decir, estructuras que definen un anillo completo), el primer elemento alargado puede configurarse con superficies 245, 246 que se traban o acoplan de otra manera para ayudar a mantener la estructura cerrada, tal como la forma de anillo ilustrada en la figura 23. La figura 24B ilustra un ejemplo de dichas superficies de trabado, con una protuberancia sobre un extremo 245 del elemento alargado que encaja en un rebaje con forma de muesca 246 sobre el elemento alargado.

El rebaje muesca 246 es una acanaladura configurada para recibir de forma segura la protuberancia y que está conformada generalmente para coincidir con la forma de la protuberancia 245. Por ejemplo, una protuberancia rectangular puede coincidir con una acanaladura generalmente rectangular o una protuberancia con forma de bola puede coincidir con una acanaladura semicircular. Una superficie 247 particular de la acanaladura puede ahusarse para ayudar a que la protuberancia entre en la acanaladura.

El dispositivo de disociación 239 puede en sí estar compuesto por dos o más elementos alargados, denominados como ejemplo de aquí en adelante primer elemento y segundo elemento. El primer elemento también puede denominarse elemento superior o manguito 252, mientras que el segundo elemento también se puede denominar elemento inferior o manguito 253, como se muestra en las figuras 29, 30 y 31. En una realización, las protuberancias y acanaladuras de las superficies de trabado del primer y segundo elementos alargados se enfrentan entre sí.

Volviendo a la figura 26, en una realización, un primer dispositivo de disociación 240, comprendido por un primer elemento alargado 252 y un segundo elemento alargado 253, puede estar comprendido por un material con memoria de forma que, de forma natural, tiene la configuración de la estructura de soporte del dispositivo de disociación *in situ*. Por ejemplo, para desplegar un primer dispositivo de disociación 240 que, de forma natural, tiene una forma de estructura de soporte semicircular, los elementos alargados se empujan hacia una configuración lineal, tal como en una cánula 284, y se insertan entre las capas de tejido en una configuración generalmente lineal, normalmente a través de la cánula 284. Debido a estas propiedades de memoria de forma, los elementos alargados se transforman desde una configuración generalmente lineal hasta su configuración natural semicircular, o anular o con forma de serpentín, para definir la estructura de soporte del dispositivo de disociación tras su inserción entre las capas de tejido. El material de memoria de forma utilizado en elementos alargados incluye opcionalmente materiales a los que se le da forma de configuración en particular mediante el uso de un procedimiento de templado, como el desvelado en las solicitudes de patente de propiedad conjunta citadas en el presente documento.

Tal y como se ve en la figura 23, la estructura de soporte 240 del dispositivo de disociación puede incluir o definir un espacio interno o volumen interior. Como se utiliza en el presente documento, el "volumen interior" se refiere, generalmente, a una característica estructural de la estructura de soporte. El volumen interior es un volumen que está definido, por lo general, por la estructura de soporte del dispositivo. El volumen interior no es necesariamente un volumen completamente contenido en la estructura de soporte del dispositivo de disociación y puede ser cualquier volumen generalmente definido por el dispositivo de disociación. Este término no significa necesariamente que el volumen interior sea un volumen o cavidad abierto o vacío y no excluye una situación en la que el volumen interior, en algún punto en el tiempo, sea rellenado con otro material, como injerto óseo, cemento, fármacos terapéuticos o similares. Tampoco excluye que el volumen interior contenga un tejido humano intacto que se ubique o permanezca dentro del volumen interior durante o después del despliegue del dispositivo de disociación, como se explicará pormenorizadamente más adelante. Por ejemplo, si el dispositivo de disociación se emplea para separar las capas de tejido blando contiguas, tal como la grasa subcutánea y el tejido muscular subyacente, el volumen interior de la estructura de soporte del dispositivo de disociación puede ser un hueco o espacio de tejido tras la separación. Por otro lado, si se inserta en una vértebra que tiene un tejido óseo esponjoso en su interior, el volumen interior contendrá tejido óseo intacto y no se formará un espacio o cavidad por el dispositivo de disociación. De forma similar, si se inserta en un disco vertebral, el volumen interior puede contener tejido intacto del disco, tal como una parte del núcleo pulposo o material de injerto óseo, colocado antes o después de la instalación.

Como se ilustra en las figuras 27-29, el primer dispositivo de disociación, compuesto por un primer y segundo elementos alargados, se puede utilizar solo o en combinación con un segundo dispositivo de disociación 255 o separador, de aquí en adelante denominado a modo de ejemplo "elemento alargado de aumento", que coopera operativamente con el primer y segundo elementos alargados 252, 253 del primer dispositivo de disociación, para así aumentar la estructura de soporte del dispositivo de disociación. El elemento alargado de aumento 255 preferentemente comprende un elemento generalmente alargado hecho con materiales biocompatibles y, como se muestra en las figuras 30 y 33, puede presentar cualquiera de varias características o aspectos adicionales, como dientes 241 y ranuras 242. En la realización ilustrada en las figuras 27 y 28, el elemento alargado de aumento coopera operativamente con el primer y segundo elementos alargados, de modo que el elemento de aumento 255 se inserta y desliza entre el primer elemento alargado 252 y el segundo elemento alargado 253 para aumentar la altura de, o de otra forma aumentar la estructura de soporte del dispositivo de disociación. El nivel de aumento de la altura u otro aumento de la estructura de soporte del dispositivo de disociación depende de la altura (o altura) del elemento alargado de aumento. Por ejemplo, como se ilustra en las figuras 33 y 34, un elemento alargado de aumento 255 más grueso provocará un mayor aumento de la altura de la estructura de soporte del dispositivo de disociación que la del elemento

alargado de aumento más fino. Sin embargo, cuando ya ha aumentado, la altura del dispositivo de disociación es fija y no puede ajustarse o variar. El elemento de aumento está preferentemente fijo en su posición entre el primer y segundo elementos alargados y no se puede extraer.

5 En una realización, el grosor del elemento alargado de aumento 255 puede ser distinto a lo largo de su longitud para producir diferentes cantidades de disociación adicional a lo largo de la longitud del dispositivo de disociación. Por ejemplo, la parte proximal del elemento de aumento puede ser más gruesa (más larga) que la parte distal del elemento de aumento, y entonces, el aumento de la altura de la parte proximal del primer dispositivo será mayor que el aumento de altura de la parte distal del dispositivo. La capacidad de crear un mayor aumento de la altura en una región de un dispositivo de disociación permite ajustar la curvatura de la columna vertebral de un paciente. Por ejemplo, un disco hundido en la región lumbar de la columna vertebral puede producir la pérdida de la lordosis normal de la región lumbar de la columna vertebral. La inserción del elemento alargado de aumento 255 de grosor variable en un dispositivo de disociación instalado en un disco lumbar hundido puede recuperar la morfología más normal con mayor altura del disco lumbar sobre su región anterior en comparación con su región posterior; en dicha situación, el elemento de aumento puede tener una mayor altura en su región central entre los extremos distal y proximal que el extremo distal o proximal.

Además de los diferentes grosores o alturas del elemento de aumento, el primer o segundo elementos alargados, o ambos, pueden crearse también de modo que tengan diferentes grosores en distintas ubicaciones, por ejemplo, alterando las superficies del primer y segundo elementos alargados para hacerlas coincidir con el ángulo lordótico en la configuración final del dispositivo. Por ejemplo, si el dispositivo se debe desplegar en una configuración semicircular (véanse las figuras 45-46) estando la parte media de la longitud de los elementos alargados colocada en la parte más anterior del espacio del disco, la altura de los extremos proximal y distal del primer y segundo elementos alargados podría ahusarse gradualmente hasta hacerla coincidir con el ángulo lordótico deseado. Además de dicho ahusamiento, puede haber una o varias protuberancias de perfil fino/pequeño, que coinciden con el perfil máximo del dispositivo normal que discurre a lo largo de la longitud, sobre las caras superior o inferior ahusadas del primer y segundo elementos ahusados. Estas protuberancias pueden actuar para estabilizar el primer y segundo elementos alargados dentro de la cánula durante su despliegue, pero cuando se han implantado dentro del espacio del disco, las protuberancias de perfil fino/pequeño se hundirán preferentemente hasta que las superficies externas ahusadas del primer y segundo elementos alargados soporten la cara lordótica de los platillos vertebrales.

El primer 240 y segundo 255 elementos alargados pueden tener superficies o características contorneadas correspondientes que cooperan o se traban mecánicamente o por fricción para ayudar a conservar las posiciones del primer y segundo elementos alargados, el uno con respecto al otro, y para aumentar la estabilidad de la estructura de soporte. Como se ha comentado anteriormente, debe observarse que las referencias al "primer" y "segundo" elementos de disociación en la descripción descrita se realizan por comodidad. Estos se combinan para proporcionar un solo conjunto o estructura de disociación con una altura de disociación seleccionada, y el conjunto no se limita solo a dos "dispositivos" o solo a tres "manguitos" o "elementos". De acuerdo con los aspectos más amplios de la presente invención, el número específico de "dispositivos" o "manguitos" o "elementos" puede variar según el uso destinado o las consideraciones de diseño.

Como se ilustra en las figuras 29, 30 y 31, el primer dispositivo de disociación tiene un primer elemento alargado 252 que incluye una superficie superior 256 y un segundo elemento alargado 253 que incluye una superficie inferior 258. Para aumentar la tracción contra el tejido y reducir las posibilidades de deslizamiento o movimiento, la superficie superior del primer elemento alargado 256 puede incluir estructuras de acoplamiento al tejido, tal como protuberancias 266 intermitentes separadas que incluyen nervaduras, dientes o una superficie texturizada o algo similar, y la superficie inferior del segundo elemento alargado 258 también puede incluir protuberancias 267 similares. En algunas realizaciones, una protuberancia individual se puede extender sustancialmente a lo largo de la superficie superior 256 del primer elemento alargado, y una protuberancia individual se puede extender sustancialmente a lo largo de la superficie inferior 258 del segundo elemento alargado. En otras realizaciones, como se muestra en las figuras 22 y 36, la protuberancia individual pueden ser barras alargadas que se extienden lateralmente a lo largo de la superficie superior del primer elemento alargado y de la superficie inferior del segundo elemento alargado.

La superficie inferior 257 del primer elemento alargado 252, 240 puede contener una superficie contorneada 262, mientras que el lateral superior 259 del segundo elemento alargado 253, 240 también puede estar contorneado 263, como se muestra en las figuras 31, 32, 33 y 33. El elemento alargado de aumento 255 también puede incluir una superficie superior contorneada 265 y una superficie inferior contorneada 266. Como se ilustra en las figuras 32 y 33, la superficie superior 264 del elemento alargado de aumento puede incluir una protuberancia elevada o nervadura 265 que está configurada para trabarse con una acanaladura o ranura 262 en la parte inferior del primer elemento alargado 252. Como alternativa, la superficie superior del elemento alargado de aumento puede incluir una acanaladura o puede estar configurada para trabarse con una protuberancia o nervadura sobre la superficie inferior del primer elemento alargado. Como se ilustra en las figuras 33 y 34, la superficie inferior 266 del elemento alargado de aumento puede incluir una protuberancia 267 o un surco 268 configurado para trabarse con un surco 263 o protuberancia 269 incluida en la parte superior 259 del segundo elemento alargado del primer dispositivo de disociación 240.

Como se muestra en las figuras 33 y 34, la cooperación entre las protuberancias y los surcos en las superficies de interconexión entre los elementos alargados también puede funcionar como guía o carril guía que dirija el elemento

alargado de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253. Como se observa en las figuras 29, 30 y 36, las entradas a los surcos 262, 263 del primer y segundo elementos alargados también pueden estar en rampa 274 para proporcionar una mayor abertura sobre los extremos proximales de las ranuras, para así ayudar a que el extremo distal ahusado 273 del elemento de aumento 255 se introduzca entre el primer y segundo elementos alargados. Así mismo, los elementos alargados pueden presentar superficies de trabado o guía que se extienden desde cada lateral de los elementos alargados, lo que proporciona una estabilidad añadida en la estructura de soporte resultante.

En la realización ilustrada en la figura 49, el primer elemento alargado 252 puede tener proyecciones 270 a lo largo de la superficie inferior 257. De forma similar, la superficie superior 259 del segundo elemento alargado 253 también puede tener proyecciones 271. Las proyecciones 270, 271 sobre la parte inferior del primer elemento alargado y sobre la parte superior del segundo elemento alargado pueden tener una forma que defina las roscas internas o tramos de rosca. El elemento alargado de aumento 555 también puede tener proyecciones 272 a lo largo de su superficie externa, que estén configuradas como roscas externas. Las protuberancias 272 de la superficie del elemento alargado de aumento pueden cooperar con las protuberancias 270, 271 sobre el primer y segundo elementos alargados, para así permitir que el elemento de aumento avance por las roscas entre el primer y segundo elementos. Las roscas del elemento alargado de aumento 255 entre el primer y el segundo elementos alargados 252, 253 pueden separar el primer y segundo elementos alargados 252, 253 para aumentar la altura de la estructura de soporte de disociación. Mediante el uso de una disposición roscada, también se proporciona una ventaja mecánica que también puede ayudar a dominar la fricción interna y a facilitar la inserción del elemento de aumento entre el primer y segundo elementos alargados.

Como se ilustra en las figuras 29, 30 y 49, el extremo distal 273 del elemento alargado de aumento puede tener un área en sección transversal más pequeña o ahusada que ayuda a iniciar la inserción o enroscado del elemento alargado de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados. Tal como se muestra en la figura 49, el extremo proximal 243 del primer y segundo elementos alargados puede tener regiones ahusadas 274 hacia fuera que se extienden desde el extremo proximal 243 del primer y segundo elementos alargados a lo largo de la interfaz del primer y segundo elementos alargados 252, 253. Estas regiones ahusadas hacia fuera sobre los extremos proximales del primer y segundo elementos alargados forman una región de recepción mayor que puede ayudar a alinear los elementos alargados y a iniciar el enroscado del elemento alargado de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253.

Para rotar el elemento de aumento 255 y enroscarlo en su posición, el extremo proximal 276 (figuras 50-53) del elemento alargado de aumento puede tener una protuberancia 277 o un rebaje 278 con una forma que asegura la interacción del elemento alargado de aumento con una herramienta de provisión de par de fuerza. Se puede utilizar una amplia variedad de formas para facilitar la interacción del elemento alargado de aumento y del dispositivo de provisión de par de fuerza, por ejemplo, en las figuras 50-53, se muestran acabados de tipo estrella, Phillips o cuadrado. Estas formas se muestran con fines ilustrativos y, dentro del ámbito de la presente divulgación, se incluyen otras formas (ovalada, de diamante, hexagonal, octagonal, de polígono, etc., así como conjuntos de dos o más protuberancias o rebajes) para asegurar la interacción de la herramienta de par de fuerza y del extremo proximal 276 del elemento alargado de aumento.

Para insertar el conjunto de disociación en un disco intervertebral, se realiza un orificio de acceso en el anillo del disco utilizando instrumentos o procedimientos endoscópicos o mínimamente invasivos generalmente conocidos por los expertos en la materia o descritos en las solicitudes de patente de propiedad conjunta anteriormente mencionadas. Opcionalmente, se retira todo o una parte del núcleo pulposo y los platillos vertebrales de las vértebras adyacentes se raspan para producir el sangrado y favorecer la fusión del material de injerto óseo con los platillos vertebrales. A través del orificio de acceso se pueden deslizar paletas de calibración o aparatos similares que determinen la altura mínima del disco. Después, se emplea una cánula 254 para hacer avanzar un elemento guía, como el alambre de aplicación 279 ilustrado en la figura 47, a través del orificio de acceso y hacia el disco intervertebral. El elemento guía 279 comprende preferentemente un material de memoria de forma, tal como nitinol u otro material con memoria de forma adecuado, tal como un polímero con memoria de forma, que tiene una forma natural o preestablecida, por ejemplo, el anillo o configuración semicircular ilustrada. A medida que el elemento guía se hace avanzar a través de la cánula 254, la cánula limita el elemento guía a una configuración predesplegada, por lo general, una configuración lineal alargada, que permite un despliegue fácil y mínimamente invasivo del elemento guía en el sitio de tratamiento. Debido a estas propiedades de memoria de forma, el elemento guía volverá a su forma natural curvada o configuración desplegada cuando se retire la limitación, es decir, cuando el extremo distal del elemento guía 281 alga de la parte de extremo distal de la cánula 254 y entre en el disco. El elemento guía 280 puede avanzar a través de la cánula 254 de forma manual o con la ayuda de un mecanismo de avance, tal como los mecanismos de avance descritos en las solicitudes de propiedad conjunta anteriormente citadas.

El elemento guía 279 se hace avanzar y se despliega en el disco, normalmente a lo largo de la pared interna del anillo fibroso; sin embargo, dependiendo de la naturaleza de la reparación, se pueden seleccionar otras vías para el elemento guía. El avance del elemento guía 279 se detiene cuando el elemento guía forma la estructura cerrada (por ejemplo, polígonos redondeados y anulares) o abierta (por ejemplo, semicircular) deseada. Dependiendo del procedimiento deseado, el elemento guía 279 en sí puede funcionar como dispositivo de disociación que separe las vértebras adyacentes. Como se ilustra en la figura 47, por ejemplo, el primer y segundo elementos alargados 252, 253 se insertan

sobre el elemento guía 279. El primer y segundo elementos alargados pueden tener superficies de enfrentamiento que cooperen con el elemento de aumento o entre sí. Haciendo de nuevo referencia a las figuras 29-34 para dar ejemplos de esto, se puede proporcionar una ranura o surco 262 en la parte inferior del primer elemento alargado 252 y una ranura o surco 263 en la parte superior del segundo elemento alargado 259, y el elemento guía puede configurarse para encajar en uno o ambos de estos surcos. Además de lo comentado en el presente documento, estos surcos 262, 263 también pueden servir como guías para la inserción del elemento alargado de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253. De forma alternativa, se pueden proporcionar luces de alambre guía 282 y 283 separadas en el primer y segundo elementos alargados y estos se pueden insertar haciéndolos pasar por alambres guía o elementos separados.

Para hacer avanzar el elemento alargado, como se ilustra en las figuras 35 y 37, se puede colocar un elemento empujador, por ejemplo, un émbolo 297 sobre el elemento guía por detrás o proximal a los elementos alargados. El elemento empujador se emplea para hacer contacto y hacer avanzar el primer elemento hacia delante o distalmente por el elemento guía y por fuera de la parte de extremo distal de la cánula. A medida que se hace(n) avanzar el/los primer(os) elemento(s) alargado(s) hacia delante (distalmente) por el elemento guía, el elemento guía los dirige por fuera de la parte de extremo distal de la cánula y hacia el disco vertebral.

Volviendo a la figura 47, en el disco intervertebral, el par de primer y segundo elementos alargados (en ocasiones, denominado primer dispositivo de disociación 240) en las figuras 29-41 y 47-48 sigue a lo largo de la parte de extremo distal 279 del elemento guía y puede adoptar una forma con el elemento guía para conformar la estructura de soporte del dispositivo de disociación con una forma abierta o cerrada (u otra) deseada. Aunque no es necesario, los dientes 241 y ranuras 242 de los elementos alargados, como los descritos anteriormente, mejoran la flexibilidad del dispositivo y fomentan su capacidad de seguir el contorno del elemento guía 279.

Tal y como se muestra en la figura 47, el primer y segundo elementos alargados 252, 253 pueden avanzar por el elemento guía 279 hasta que la parte de extremo proximal 243 del primer y segundo elementos alargados sale de la parte de extremo distal de la cánula 284. Mientras el elemento guía 279 retiene la parte de extremo proximal 243 del primer y segundo elementos alargados en alineación con la parte de extremo distal de la cánula 284, el elemento alargado de aumento 255 puede avanzar por el elemento guía y a través de la cánula 254 y colocarse para que el extremo distal del elemento alargado de aumento (que puede estar ahusado o contorneado) se alinee y trabaje con las superficies proximales del primer y segundo elementos alargados 252, 253, como se ha comentado en el presente documento. Como alternativa, el primer y segundo elementos alargados 252, 253 y el elemento alargado de aumento 255 y la cánula 254 pueden estar configurados para que el primer y segundo elementos alargados y el elemento alargado de aumento puedan residir en la cánula al mismo tiempo, y después, los tres elementos pueden avanzar a través de la cánula de forma simultánea, hasta que la parte de extremo proximal del primer y segundo elementos alargados resida en la parte de extremo distal de la cánula 284 a medida que el elemento alargado de aumento 255 se inserta entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253. Como se ilustra en la figura 35, el extremo distal de la cánula 284 puede presentar recortes 285 que permitan que la cánula inmovilice el primer y segundo elementos alargados en una dirección, mientras que, de forma simultánea, permite el aumento de la altura del primer dispositivo 240 (es decir, el primer y segundo elementos alargados) en una segunda dimensión cuando el elemento alargado de aumento 255 se inserta entre el primer y segundo elementos alargados 252 y 253.

Volviendo a la figura 47, cuando el elemento alargado de aumento 255 se hace avanzar hasta fuera de la cánula 254, el elemento alargado de aumento puede ser dirigido por un elemento guía 279. Como se observa en las figuras 47 y 48, el elemento de aumento puede tener una luz 286 que permite que el elemento alargado de aumento 255 se cargue sobre el mismo elemento guía 279 que el primer y segundo elementos alargados guía 252, 253. El avance del elemento de aumento a lo largo del elemento guía 279 lo dirige hacia una ubicación entre el primer y segundo elementos alargados. Como se ha comentado anteriormente en el presente documento, el elemento alargado de aumento puede tener una parte de extremo distal ahusada o configurada de otra forma para ayudar a insertar el elemento de aumento entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253.

En otra realización más ilustrada en las figuras 54-60, el elemento alargado de aumento puede estar comprendido por una pluralidad de tramos 287 separados, en vez de por un elemento continuo. Cuando está comprendido por tramos separados, el elemento de aumento sigue y se adapta fácilmente a la forma del primer y segundo elementos alargados *in situ*. Los tramos del elemento alargado de aumento pueden presentar características contorneadas superior y/o inferior, como surcos o protuberancias, que permiten que los tramos interactúen o cooperen con las protuberancias o surcos en las superficies enfrentadas del primer y segundo elementos alargados. Como se comentó anteriormente en el presente documento y como se muestra en la figura 54, un elemento alargado de aumento comprendido por tramos 287 puede contener una luz 288 a través de cada tramo, luz que está cargada en un elemento guía 279 para facilitar la inserción de los tramos 287 del elemento alargado de aumento entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253. La altura de los tramos 287, que comprende el elemento alargado de aumento, puede ser distinta, de modo que las distintas regiones de la estructura de disociación resultante proporcionan diferentes cantidades de aumento de altura. Tal y como se ha comentado anteriormente, esta capacidad para controlar la altura de las diversas regiones de la estructura de soporte permite corregir la curvatura irregular de la columna vertebral, por ejemplo, aumentando de forma selectiva la altura sobre un lateral en particular del disco intervertebral o cuerpo vertebral.

Así mismo, las superficies enfrentadas a los tramos pueden estar contorneadas para interactuar con los tramos

adyacentes del elemento alargado de aumento. Como se ilustra en la figura 54, por ejemplo, los tramos pueden presentar superficies opuestas adyacentes cóncavas y convexas, de modo que una superficie cóncava proximal 290 sobre un tramo hace contacto y coopera con una superficie convexa distal 289 del tramo adyacente. Con fines ilustrativos, en las figuras 55-60 se muestran unos pocos ejemplos de las formas de los tramos que permiten la interacción de los tramos. Además del contacto deslizante o pivotante, los tramos adyacentes también pueden tener características de interbloqueo.

Después de que una parte deseada del elemento alargado de aumento se inserte entre el primer y segundo elementos alargados, la estructura de soporte del dispositivo de disociación resultante disocia el disco intervertebral. En ese punto, la cánula de introducción y los elementos guía, si hay alguno, también pueden retirarse. Después de haber implantado la estructura de soporte, el relleno óseo, como el cemento óseo, el aloinjerto, el autoinjerto o similares se pueden insertar en el volumen interior y/o en torno a la estructura de soporte mediante el uso de instrumentos y técnicas generalmente conocidos por los expertos en la materia o desvelados, en general, en las solicitudes de patente de propiedad conjunta anteriormente citadas. Como alternativa, el relleno óseo se puede insertar en el espacio del disco tras medir el espacio del disco y antes de introducir la estructura de disociación.

En otra realización, la forma del primer y segundo elementos alargados se puede controlar durante la inserción mediante la aplicación de una fuerza mayor sobre un lateral de los elementos alargados que la que se aplica en el otro lateral. La aplicación de una fuerza desigual puede hacer que los elementos alargados se curven en una dirección en particular. Por ejemplo, las figuras 39, 40 y 41 muestran un sistema con un alambre de tracción 291 que pasa a través de los dos elementos alargados superior e inferior 252, 253. Los alambres de tracción 291 pueden pasar a través de una luz de alambre 282, 283 de cada uno de los elementos alargados superior e inferior, como los mostrados en la figura 31 y 39 o, como alternativa, a través de un canal de alambre o ranura que no está completamente cerrada. El alambre de tracción 291 puede ser un solo alambre o varios alambres y puede ser de cualquier material flexible que se pueda utilizar para ejercer una fuerza a lo largo de la longitud de los elementos alargados 252, 253, 255 e incluir acero, nitinol, fibra sintética y natural, o materiales similares. En los ejemplos mostrados en las figuras 39, 40 y 41, el alambre de tracción 291 está sobre el lateral izquierdo de los elementos alargados 252, 253 (según se observa desde el extremo proximal) y la aplicación de una fuerza de tracción sobre los alambres provocará que los elementos alargados se curven hacia la izquierda en la dirección de tracción. Como alternativa, los sistemas en los que se pueda proporcionar un empuje, una fuerza de extensión, en los elementos alargados, aplicado a través de un empujador rígido, sucederá que los elementos alargados se curven en la dirección opuesta a la dirección de aplicación de la fuerza.

Los sistemas, como los mostrados en las figuras 39, 40 y 41, que incluyen un alambre de tracción o alambres 291 que pasan a través del primer y segundo elementos alargados 252, 253 también intentarán impedir que el primer y segundo elementos se separen durante su despliegue en el tejido raquídeo. El uso de los alambres de tracción 291 (y, en particular, de un solo alambre de tracción) en ambos elementos también permite ejercer una fuerza de tracción para mantener la posición junta del primer y segundo elementos alargados 252, 253, dentro del o adyacentes al extremo distal de la cánula 284, mientras se está insertando el elemento de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253. En otras realizaciones, un alambre de tracción 291 solo puede pasar a través de uno del primer y segundo elementos alargados 252, 253 para controlar la forma y colocación del primer y segundo elementos. También se pueden utilizar un alambre o alambres de tracción 291 para controlar la forma y colocación del elemento de aumento, tal como el elemento 255 de las figuras 25-30, haciendo pasar el alambre a través de una luz que se extiende longitudinalmente a través del elemento de aumento.

Las técnicas de obtención de imágenes, que incluyen rayos X, permiten monitorizar a tiempo real o casi en tiempo real la ubicación y curvatura de los dispositivos de disociación durante la cirugía, y los sistemas que permiten aplicar una fuerza desigual en el primer y segundo elementos alargados 252, 253 también permiten controlar adecuadamente, con confirmación visual, la colocación y la forma del primer y segundo elementos alargados en el tejido raquídeo. Después de colocar el primer y segundo elementos alargados 252, 253 en la ubicación deseada en el tejido raquídeo y de insertar el elemento de aumento 255 entre el primer y segundo elementos alargados 252, 253 para aumentar la disociación, se pueden retirar los alambres de tracción 291 mediante la liberación de los extremos del alambre o alambres y de su extracción de los elementos alargados.

Se pueden utilizar varios dispositivos para aplicar tensión en los alambres de tracción para dar forma a los elementos alargados. Como se muestra en las figuras 37 y 38, la fuerza ejercida sobre los alambres de tracción 291 y dispositivos similares para aplicar una mayor fuerza en un lateral de los elementos alargados se puede controlar por medio de una plataforma 294 o disposición que se asocie al mecanismo de avance 295. Una plataforma de aplicación de fuerza puede comprender, por ejemplo, una tuerca 293 asociada a un mecanismo de avance, el cuerpo de émbolo 295 de las figuras 99a y 99b.

La plataforma de aplicación de fuerza puede contener regiones 296 pensadas para conectar los alambres de tracción 291. Los ejemplos de regiones de conexión para alambre incluyen invaginaciones, ranuras, como los alojamientos de virola 294 de la figura 38, así como pinzas, abrazaderas, tornillos, etc. Como se ilustra en la figura 38, la tuerca 293 puede tener roscas 298 que interactúan con las roscas 299 sobre la plataforma de tracción 294, de modo que la rotación de la tuerca 293 ajustará la tensión del alambre de tracción 291.

5 Como se ilustra, la plataforma de aplicación de fuerza 292 puede interactuar con el mecanismo de avance 295, por ejemplo, a través de una barra 297, como la mostrada en la figura 38, de modo que la rotación de la tuerca 293 ajusta la tensión sobre los alambres de tracción 291 pero no provoca la rotación dentro del mecanismo de avance 295, es decir, el cuerpo del émbolo de la realización mostrada en las figuras 37 y 38. Además de las tuercas 293, la tensión sobre los alambres de tracción 291 u otros dispositivos para aplicar una mayor fuerza sobre un lateral de los elementos alargados también se puede controlar por medio de dispositivos de tensión similares que conozcan los expertos en la materia, como destornilladores, émbolos, mecanismos de engranaje y similares.

10 El uso de alambres de tracción también tiene otras ventajas. La inserción del elemento alargado de aumento entre el primer y segundo elementos alargados puede crear una fuerza de repulsión que puede alejar el primer y segundo elementos alargados de la cánula de un dispositivo de aplicación y del elemento de aumento. La fuerza ejercida por los elementos de tracción, como los elementos de tracción que controlan la curvatura del elemento, y la fuerza de fricción entre las superficies del primer y segundo elementos y de los tejidos circundantes, como los platillos vertebrales de la vértebra por encima y por debajo de un disco, también puede servir para soportar la fuerza de repulsión.

15 En algunas aplicaciones, la magnitud de las fuerzas de resistencia puede hacer que la inserción del elemento de aumento sea cada vez más difícil. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer y segundo elementos alargados no hacen contacto con los platillos vertebrales hasta que el elemento de aumento se ha desplegado para aumentar la altura de la estructura de soporte. El aumento de la fuerza sobre los alambres de tracción, que controla la curvatura de los elementos para superar la fuerza de repulsión, puede aumentar la curvatura del primer y segundo elementos alargados, si se ejerce demasiada fuerza. El aumento de la curvatura del primer y segundo elementos alargados puede dificultar la capacidad del elemento alargado de aumento para trasladarse a lo largo de los surcos y/o protuberancias del primer y segundo elementos que forman un conducto guía para la inserción del elemento de aumento. Un aumento excesivo de la fuerza sobre los alambres de tracción también puede producir una curvatura excesiva o no deseada del primer y segundo elementos.

25 En una realización, se puede utilizar un sistema de anclaje o inmovilización para sujetar el primer y segundo elementos alargados alineados con el extremo distal de la cánula de aplicación, al tiempo que el elemento alargado de aumento se inserta entre estos elementos. El sistema de inmovilización puede incluir un cable de anclaje o inmovilización que se conecta a las regiones de extremo proximal del primer y segundo elementos alargados y a la región de extremo proximal de un dispositivo de aplicación. La conexión puede ser un cable o cordón que proporciona poca resistencia frente al despliegue del primer y segundo elementos alargados, permitiendo que los elementos salgan del extremo distal de la cánula. No obstante, la longitud y tensión de los cables de anclaje o inmovilizadores se puede ajustar para proporcionar una tensión mayor después de que el primer y segundo elementos alargados hayan salido de la cánula. Los inmovilizadores mantienen el primer y segundo elementos alargados muy cerca del extremo distal de la cánula, lo que permite la inserción del elemento alargado de aumento entre el primer y segundo elementos alargados sin tener que aumentar la tensión sobre los alambres de tracción que controlan la curvatura de los elementos.

35 En la realización mostrada en las figuras 43 y 44, por ejemplo, el inmovilizador se puede conectar al primer y segundo elementos alargados enlazándolos con el inmovilizador para formar un(os) nudo(s) de conexión o anclaje que se acoplan a las regiones de extremo proximal del primer y segundo elementos alargados. Los extremos libres del cordón de inmovilización se pueden conectar a puntos de conexión 323, 324 en agujeros de conexión 327 y 328 ubicados en la región de extremo proximal del dispositivo de aplicación. Los cordones de inmovilización 320, 321 pueden pasar por dentro del dispositivo de aplicación, además de a través de la cánula de aplicación del dispositivo de aplicación. Los nudos de conexión pueden asociarse con los elementos alargados 252, 253 para conectar los elementos al dispositivo de aplicación haciéndolos pasar por los orificios de la región de extremo proximal de los elementos alargados o alrededor de las superficies de acoplamiento sobre los elementos alargados. En otras realizaciones, los cordones de inmovilización también se pueden asociar con los elementos alargados haciéndolos pasar a través de ranuras, luces del alambre de tracción u otras estructuras similares. Los cordones de inmovilización también se pueden asociar con varias protuberancias, dientes, ranuras sobre la región de extremo proximal de los elementos alargados. Adicionalmente, el primer y segundo elementos alargados se pueden conectar al dispositivo de aplicación con un solo cordón o nudo de inmovilización o con más de un cordón o nudo de inmovilización.

50 La realización mostrada en la figura 43 ilustra el uso de un solo alambre o cordón de inmovilización para formar dos nudos de conexión 320, 321 haciendo pasar el alambre alrededor de un pasador de tensión 322, ubicado sobre la región proximal del dispositivo de aplicación, estando cada extremo del inmovilizador conectado, para separar los pasadores de fijación ubicados en los agujeros de conexión 327, 328 en la región proximal del dispositivo de aplicación. Después de haber desplegado el elemento de aumento entre el primer y segundo elementos, los nudos de anclaje que conectan los elementos alargados al dispositivo de aplicación pueden desatarse, por ejemplo, accediendo al alambre a través de un canal 325 y cortando el alambre. Habiendo liberado la tensión, los pasadores de fijación se liberan fácilmente y se puede tirar de un extremo del alambre para sacar el alambre del primer y/o segundo elementos alargados. En otras realizaciones, la tensión sobre el alambre de anclaje puede aliviarse después de desplegar el elemento alargado de aumento, sin cortar el alambre de anclaje, para facilitar la liberación de un extremo del alambre y la extracción del alambre de los elementos alargados.

60 En la realización que se muestra en la figura 43, la cantidad de holgura en los nudos de anclaje se regula mediante la regulación de la tensión sobre el pasador de tensión 322. El pasador de tensión 322 que se ubica sobre una

- característica de deslizamiento 330 sobre la que se conecta un resorte de tensión 326. El resorte 326 puede ejercer una tensión moderada sobre la característica de deslizamiento 330 para proporcionar una resistencia limitada y para impedir la holgura en los nudos de anclaje 321, 320, al tiempo que se permite que los elementos alargados se muevan hacia abajo y fuera de la cánula de aplicación 320. Cuando los elementos alargados han salido de la cánula, la característica de deslizamiento golpea un retén, aumentando la resistencia sobre los nudos de anclaje 320, 321 y sujetando los elementos alargados muy cerca del extremo distal de la cánula de aplicación. La tensión sobre el pasador de tensión 322, que puede regular la holgura de los nudos de anclaje, puede controlarse con un resorte 326, tal como un resorte de fuerza constante, o con resortes de fuerza variable, mecanismos de trinquete, carretes de devanado, cables estirables con una longitud final, y elementos similares.
- 5
- 10 En algunas realizaciones, los extremos de los cordones de inmovilización se pueden conectar directamente al pasador de tensión o a varios pasadores de tensión. En realizaciones alternativas, los cordones de inmovilización se pueden conectar directamente a los sistemas de tipo carrete o de tipo trinquete con o sin características de ajuste de fricción.
- En otra realización, los extremos libres del cordón de inmovilización se pueden conectar a un solo sitio de la región de extremo proximal de un dispositivo de aplicación, por ejemplo, el pasador de tensión 322 o un pasador de fijación.
- 15 Como alternativa, cada extremo libre puede fijarse en sitios separados sobre la región de extremo proximal del dispositivo de aplicación. Los cordones, alambres o cables de inmovilización 320 se pueden conectar al dispositivo de aplicación o a los elementos alargados por medio de características mecánicas liberables, como tornillos, pinzas, engarces y virolas u otros medios similares. Los cables o alambres también se pueden conectar atándolos, pegándolos o agarrándolos al dispositivo de aplicación o, en algunos casos, al elemento alargado.
- 20 El alambre o cable de anclaje o inmovilización puede consistir en materiales adecuados para la esterilización y compatibles para estar en contacto temporal con tejido animal, incluyendo el tejido humano. Los cables de anclaje metálicos incluyen acero inoxidable, nitinol u otros alambres metálicos adecuados. Los cables de anclaje no metálicos incluyen fibras naturales y fibras poliméricas que incluyen polietileno, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), Victrex, PET o polímeros de calidad médica similares.
- 25 En algunas realizaciones, el alambre o cable de inmovilización se puede enrollar en un huso, controlando el huso la tensión del inmovilizador. El huso también puede limitar la cantidad total de cordón liberado para sujetar los elementos alargados desplegados en la ubicación deseada muy cerca del extremo distal 334 de la cánula. La tensión de los cordones o cables de inmovilización se puede controlar a través de otros medios, como resortes, medios elásticos, mecanismos de deslizamiento, mecanismos rotatorios, mecanismos móviles, poleas, cordones estirables y elementos similares.
- 30
- En las realizaciones mostradas en las figuras 43 y 44, los dispositivos de aplicación que tienen mecanismos de anclaje, como los comentados en el presente documento, también tienen elementos de tracción que controlan la curvatura de los elementos alargados. La tensión sobre los alambres de tracción se puede controlar independientemente de la regulación del mecanismo de anclaje. Por ejemplo, la tensión sobre los alambres de tracción se puede controlar con tornillos de muletilla 329 o tuercas 331 para regular la curvatura de los elementos alargados. La realización mostrada en la figura 44 muestra una estructura de soporte totalmente ensamblada con el elemento alargado de aumento 255 desplegado entre el primer y segundo elementos alargados 252 y 253, estando sujetos en el extremo distal 334 del dispositivo de aplicación mediante cables o alambres de anclaje, estando controlada la curvatura del dispositivo por medio de alambres de tracción que no se observan en esta vista mostrada en la figura 44, pero que se pueden comparar con los descritos anteriormente.
- 35
- 40 Los sistemas de cable o alambre de inmovilización y anclaje también son compatibles con el dispositivo de aplicación que utilice elementos guía, por ejemplo, un alambre guía, para controlar la curvatura de los elementos alargados. En un sistema que utiliza un alambre guía, el sistema de cable de anclaje también puede sujetar el primer y segundo elementos alargados cerca del extremo distal de la cánula de aplicación mientras se está insertando el elemento de aumento entre los elementos alargados o entre el devanado de un solo elemento alargado. Tras haber desplegado el elemento alargado de aumento, el cable de anclaje o inmovilización se puede liberar y se puede retirar el dispositivo de aplicación.
- 45
- Para ayudar a colocar y retener la estructura de disociación, como se muestra en la figura 61, los elementos alargados del dispositivo de implante, que son radiolúcidos (o radiotranslúcidos), están provistos de marcadores radiopacos para poder alinear los elementos alargados en las orientaciones deseadas disponiendo los elementos alargados de modo que los marcadores radiopacos de cada elemento alargado se coloquen en una orientación deseada con respecto a los marcadores radiopacos de los otros elementos de los dispositivos de inserción. Los elementos alargados del dispositivo de implante se pueden fabricar a partir de materiales radiolúcidos. Entre los ejemplos de materiales radiolúcidos se incluyen polieteretercetona (PEEK) (un material preferido), polietercetona (PEKK), nailon y polietilenos de peso molecular ultra alto (UMPE). Los marcadores radiopacos se fabrican a partir de material visible con tecnología de rayos X, es decir, material que bloquea los rayos X y que es biocompatible. Entre los ejemplos adecuados para los radiomarcadores opacos se incluyen el oro, platino, tántalo u otros materiales radiopacos biocompatibles.
- 50
- 55 En la figura 61 se muestra un ejemplo de un sistema de marcadores radiopacos utilizado para colocar los elementos alargados de un dispositivo de implante en una posición deseada. En la figura 61, el elemento alargado de aumento
- 60

255 se muestra desplegado entre el elemento alargado superior o primero 252 y el elemento alargado inferior o segundo 253. El elemento alargado superior 252 tiene un marcador radiopaco proximal 304, uno intermedio 303 y uno distal 304. De forma similar, el elemento alargado de aumento 255 tiene un marcador radiopaco proximal 307, uno intermedio 306 y uno distal 305. El segundo elemento alargado 253 también tiene un marcador radiopaco proximal 310, uno intermedio 309 y uno distal 308. En la figura 61, cada uno de los elementos alargados primero 252, segundo 253 y de aumento 255 del dispositivo de implante se ilustra en la orientación deseada con respecto a los otros elementos cuando los marcadores radiopacos correspondientes de cada elemento alargado están alineados, es decir, los marcadores distales 304, 307, 310, los marcadores medios 303, 306, 309 y los proximales 302, 305, 308. Por ejemplo, en la figura 61, cuando los elementos alargados 252, 253, 255 del dispositivo de implante están en su orientación deseada y el dispositivo se observa en una vista lateral, los marcadores proximales 304, 307, 310 de los elementos alargados forman una línea paralela al eje caudocefálico del cuerpo. De forma similar, como se muestra en la figura 61, los marcadores medios 303, 306, 309 y los marcadores distales 302, 305, 308 de los elementos alargados 252, 253, 255 adecuadamente colocados forman líneas paralelas entre sí y paralelas al eje caudocefálico del cuerpo.

Otras disposiciones de los marcadores radiopacos también se podrían utilizar para indicar que los elementos alargados de un dispositivo de implantación están en una orientación deseada. Por ejemplo, el número, tamaño, forma y separación de los marcadores radiopacos sobre cada elemento alargado puede variar, variando también el número de marcadores de los elementos alargados de uno a aproximadamente diez marcadores. En vez de que los marcadores radiopacos del elemento alargado de aumento 255 se alineen con un marcador correspondiente sobre el primer y/o segundo elemento(s) alargado(s) 252, 253, la orientación relativa adecuada de los elementos alargados se puede indicar con un(os) marcador(es) para el elemento alargado de aumento, que se alinean entre dos marcadores de un primer y/o segundo elemento(s) alargado(s).

Como alternativa, la orientación relativa adecuada de los elementos alargados se puede indicar cuando el marcador o marcadores del elemento alargado de aumento caiga una distancia predeterminada particular desde un marcador o marcadores sobre el primer y/o segundo elementos alargados, o en los que los marcadores con forma distinta están alineados o son adyacentes. Así mismo, el tamaño y la orientación de los marcadores radiopacos puede variar para ayudar a determinar la posición relativa de los elementos alargados primero 252, segundo 253 y de aumento 255 del dispositivo de implantación. Por ejemplo, en la figura 61, los marcadores radiopacos podrían tener diferentes tamaños. Por ejemplo, los marcadores proximales 304, 307, 310 de los elementos alargados 252, 253, 255 podrían tener cada uno el mismo tamaño, por ejemplo, 2 mm de diámetro, mientras que los marcadores medios 303, 306, 309 de los elementos alargados 252, 253, 255 tienen cada uno un segundo tamaño, por ejemplo, 1 mm de diámetro, y los marcadores distales 302, 305, 308 tienen cada uno un tercer tamaño, por ejemplo, 0,5 mm de diámetro. De esta manera, los marcadores radiopacos se pueden identificar por el tamaño de su diámetro en sección transversal cuando se observan desde una vista posterior lateral o anterior.

La longitud de los marcadores también puede variar para ayudar a identificar un marcador en particular, por ejemplo, en la figura 61, los marcadores medios 303, 306, 309 de los elementos 252, 255, 253 podrían estar separados de la superficie de los elementos alargados. De esta manera, los marcadores tienen un hueco detectable entre los marcadores medios 303, 306, 309 correspondientes incluso cuando los marcadores están alineados. Por el contrario, los marcadores proximal 304, 307, 310 y distal 302, 305, 308 podrían extenderse hasta la superficie para parecer que están tocando el marcador proximal o distal correspondiente cuando los marcadores están alineados. La orientación de los marcadores radiopacos 302-310 en los elementos alargados 252, 253, 255 también puede variar para ayudar a identificar marcadores particulares. Por ejemplo, los marcadores cilíndricos, como los ilustrados en la figura 61, pueden disponerse para que un conjunto particular de marcadores, por ejemplo, los marcadores intermedios 303, 306, 309 sean paralelos al eje lateral, mientras que los otros marcadores son paralelos al eje caudocefálico.

En algunas realizaciones, las formas de los marcadores radiopacos también pueden variar para ayudar a identificar marcadores particulares. Por ejemplo, se pueden seleccionar formas para que, cuando se observe en sección transversal, en una vista lateral o anteroposterior utilizando técnicas fluoroscópicas, los marcadores aparezcan como círculos, triángulos, cuadrados, rectángulos u otros polígonos o formas identificables. El uso de los marcadores con formas características en regiones conocidas de los elementos alargados permite que el cirujano determine fácilmente la posición de cada elemento alargado del dispositivo de implante con respecto a la posición de los otros elementos alargados del dispositivo.

Además de la alineación relativa, los marcadores radiopacos colocados en ubicaciones conocidas en los elementos alargados radiolúcidos de un dispositivo de implantación permiten que un cirujano determine la forma y ubicación del dispositivo de implante en el espacio del disco. En la figura 61, por ejemplo, los elementos alargados de un dispositivo de implante son transparentes, y la posición y forma de los elementos alargados del espacio del disco se descubre gracias a las posiciones de los marcadores radiopacos proximales 304, 307, 310, los marcadores radiopacos medios o intermedios 303, 306, 309 y los marcadores radiopacos distales 302, 305, 308. Como ejemplo, en una vista fluoroscópica lateral, cuando los marcadores radiopacos medios o intermedios 303, 306, 309 están en una ubicación más anterior que los marcadores distales 302, 305, 308 o que los marcadores proximales 304, 307, 310, indica que la estructura es una orientación curvada *in situ*. El radio de curvatura del dispositivo de implante se puede determinar, en parte, por la vista anteroposterior, en la que se puede determinar la distancia entre los marcadores proximales 304, 307, 310 y los marcadores distales 302, 305, 308, correspondiéndose una mayor distancia entre estos marcadores distales y proximales con un radio más largo de curvatura del dispositivo de inserción. El aumento del número de

marcadores radiopacos dispersados a lo largo de los elementos alargados 252, 255, 253 del dispositivo de inserción puede permitir determinar de forma más detallada la ubicación y forma de los dispositivos de implante en el tejido raquídeo.

5 En otras realizaciones, los elementos alargados 552, 553, 555 del dispositivo de implante pueden ser parcialmente radiolúcidos mediante la adición de un material de relleno en el material radiolúcido utilizado para sintetizar los elementos alargados. Los elementos alargados parcialmente radiolúcidos permiten detectar la posición de los elementos alargados sin el uso de marcadores radiopacos, pero cuando los elementos alargados son semi-radiopacos, el dispositivo no bloquea completamente la visualización de tejido raquídeo adyacente, como la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales que se forma tras un procedimiento de fusión. El material adecuado para su uso como relleno radiopaco incluye BaSO₄ o BiO₃. La relación de peso del material de relleno radiopaco añadida a los materiales radiolúcidos para producir un elemento alargado parcialmente radiolúcido se puede seleccionar para proporcionar la radiolucencia deseada y puede oscilar, por ejemplo, de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 20 %. En otras realizaciones, el porcentaje de material de relleno radiopaco oscilará de aproximadamente el 4 % a aproximadamente el 18 %, de aproximadamente el 6 % a aproximadamente el 16 %, y de aproximadamente el 8 % a aproximadamente el 14 %. En otras realizaciones, el porcentaje de material radiopaco oscilará de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 9 %.

20 En algunas realizaciones, los elementos alargados primero, segundo y de aumento 252, 253, 255 de un dispositivo de implantación pueden interactuar para formar mecanismos de bloqueo que interactúen para interbloquear los elementos alargados en una orientación deseada con respecto a los otros elementos alargados del dispositivo. Los mecanismos de interbloqueo se pueden conformar mediante superficies de interferencia mecánica sobre uno o más elementos alargados 252, 253, 255 que bloquean uno o más elementos alargados del dispositivo de implantación, para así impedir que un elemento alargado se mueva con respecto a uno o más elementos alargados distintos del dispositivo de implantación. El mecanismo de bloqueo puede ayudar a impedir que los elementos alargados del dispositivo de implantación se deslicen los unos con respecto a los otros como respuesta a las tensiones que ejercen los movimientos normales del paciente en el dispositivo de implantación.

30 En las figuras 66 y 67 se muestra una realización de un mecanismo de bloqueo. La figura 66 muestra un segundo elemento alargado 253 con un rebaje de interbloqueo 313 en el que puede entrar una protuberancia de bloqueo 314 del elemento de aumento para bloquear el elemento de aumento 255 en una orientación deseada con respecto al segundo elemento alargado 253. Así mismo, una protuberancia de bloqueo 314 sobre la superficie superior 264 del elemento alargado de aumento puede interactuar con un rebaje de interbloqueo 313 de la superficie inferior 257 del primer elemento alargado para bloquear el elemento alargado de aumento 255 en una orientación deseada con respecto al primer elemento alargado 252. Cuando están totalmente acoplados, los tres elementos alargados están bloqueados sustancialmente frente al movimiento relativo.

35 La guía de la protuberancia de bloqueo 313 hacia un rebaje de interbloqueo 313 puede estar asistida por la ubicación del rebaje de interbloqueo a lo largo de un surco o carril 263 sobre un elemento alargado. Como se observa en las figuras 62 y 63, por ejemplo, un surco 263 en la superficie superior 259 de un segundo elemento alargado 253 puede actuar como guía, en la que se desliza distalmente una protuberancia o saliente 267 sobre la superficie inferior 266 de un elemento alargado de aumento 266 hasta su posición *in situ* entre los elementos alargados superior o primero 252 e inferior o segundo 253. Una protuberancia de bloqueo 314 sobre la superficie superior del elemento alargado de aumento puede tener forma cilíndrica, u otra, y, como se muestra en la figura 62, el diámetro de la protuberancia de bloqueo puede ser más ancho que la anchura de las protuberancias guía longitudinales 267, 265 sobre las superficies inferior y superior del elemento alargado de aumento. Como se ilustra en la figura 63, los rebajes de interbloqueo 313 son ranuras alargadas 263 en el primer y segundo elementos alargados. Además, como se muestra en la figura 63, el diámetro de la protuberancia de bloqueo 314 es mayor que la entrada más estrecha 316 que va hacia el rebaje de interbloqueo 313. En consecuencia, la protuberancia de bloqueo 314 se puede deslizar hacia el rebaje de interbloqueo desde una entrada amplia 315, pero es demasiado ancha para pasar a través de la entrada estrecha, lo que impide que el elemento de aumento avance de más.

50 Como se ilustra, la protuberancia de bloqueo 314, que encaja en el rebaje de interbloqueo 313 puede ser de cualquier tamaño o material adecuado, como un cilindro o pasador hecho con un material radiopaco con un diámetro que oscila de aproximadamente los 0,25 mm a aproximadamente los 2 mm. Como se muestra en las figuras 66 y 67, la protuberancia de bloqueo 314 se puede extender más allá de las superficies superior e inferior del elemento alargado, en donde la protuberancia de bloqueo 314 se monta para que, cuando la protuberancia de bloqueo entre en el rebaje de interbloqueo 313, la protuberancia de bloqueo 314 se extienda hacia el rebaje 313 y soporte el movimiento de la protuberancia por fuera del rebaje 313.

55 Como alternativa, las partes se pueden invertir, y las protuberancias de bloqueo 314 pueden encontrarse sobre los elementos alargados inferior 253 y/o superior 252 y el o los rebajes 313 se pueden encontrar sobre el elemento alargado de aumento 255. Por supuesto, también son adecuadas otras disposiciones de bloqueo que supongan la interferencia de superficies entre los elementos alargados primero, segundo y de aumento.

60 Como se ilustra en las figuras 66 y 67, la superficie inferior 257 del primer elemento alargado y la superficie superior 259 del segundo elemento alargado pueden tener características, como rampas 275, ahusamientos o acanaladuras

cóncavas para facilitar la entrada de la protuberancia de bloqueo 214 en el rebaje de interbloqueo 313. La superficie externa de la protuberancia de bloqueo también puede estar ahusada 317 para que un borde sea mayor que otro borde y, así, permitir que la protuberancia de bloqueo 314 entre fácilmente en el rebaje de interbloqueo 313 pero sujete la protuberancia de bloqueo 614 para que no salga del rebaje de interbloqueo 313 deslizándose hacia atrás, en la dirección opuesta a la dirección por la que entró la protuberancia de bloqueo 314 en el rebaje de interbloqueo 313. El ahusamiento 317 de la protuberancia de bloqueo 314 también puede ayudar a que entre en el rebaje de interbloqueo 313.

El mantenimiento de la posición de la protuberancia de bloqueo dentro del rebaje de interbloqueo 313 puede mejorarse gracias a la geometría de la protuberancia de bloqueo. Por ejemplo, la figura 64 muestra una protuberancia de bloqueo 314 con ranuras 319 que se extienden hacia la protuberancia a lo largo de sus superficies superior e inferior. La ranura 319 se puede comprimir a medida que la protuberancia de bloqueo 314 es empujada hacia el rebaje de interbloqueo 313 para, así, facilitar la entrada de la protuberancia de interbloqueo en el rebaje de interbloqueo 313. Después de haber entrado en el rebaje de interbloqueo 313, la protuberancia de bloqueo ranurada 314 se puede expandir para crear un encaje más estrecho de la protuberancia en el rebaje y ayudar a impedir que la protuberancia de bloqueo salga del rebaje de interbloqueo. Otras geometrías de las protuberancias de bloqueo también pueden ayudar a que la protuberancia de bloqueo entre y quede retenida en un rebaje de interbloqueo. Por ejemplo, la figura 65 ilustra una protuberancia de bloqueo 314 que es redondeada 320 por un lateral y más plana 321 por un segundo lateral. El lateral redondeado 320 de la protuberancia de bloqueo 314 puede ayudar a que la protuberancia de bloqueo 314 entre en un rebaje de interbloqueo 313, mientras que el lateral plano 321 puede ayudar a mantener la protuberancia de bloqueo 314 y que no se salga del rebaje de interbloqueo 313.

Además de las formas generalmente cilíndricas, las protuberancias de bloqueo 314 y los rebajes de interbloqueo 313 pueden tener un número de formas que faciliten la entrada de la protuberancia de bloqueo en el rebaje de interbloqueo y, después de su entrada, estas mismas geometrías también evitan que la protuberancia de bloqueo 314 se desacople del rebaje de interbloqueo 313. Los ejemplos de geometrías adecuadas de los mecanismos de bloqueo incluyen formas parecidas a flechas, formas trapezoidales y otras formas con bordes delanteros más estrechos y bordes traseros más anchos. En algunas realizaciones, un dispositivo de inserción puede tener más de un mecanismo de bloqueo. En algunas realizaciones, los mecanismos de bloqueo, ya sean uno o más, solo se acoplan cuando cada elemento alargado del dispositivo de inserción está en la orientación preferida con respecto a los otros elementos.

Para ayudar al cirujano a colocar los elementos alargados, las características mecánicas del dispositivo de bloqueo pueden tener material radiopaco. Por ejemplo, la protuberancia de bloqueo 314 puede ser un pasador de tántalo y el rebaje de interbloqueo 313 puede estar revestido de tántalo u otro material radiopaco.

Otras características diferentes

Las diversas realizaciones de la presente invención pueden emplear otras características para mejorar la estructura de disociación o su procedimiento de uso. Por ejemplo, la parte de extremo distal de los elementos alargados puede incluir una primera sección en ángulo o inclinada que tenga una longitud que sea igual a, aproximadamente, la longitud requerida para una vuelta o para conformar un devanado.

Los elementos alargados de la presente invención también pueden incluir superficies que se acoplen por fricción o mecánicamente entre sí durante y después de la conformación de la estructura de soporte del dispositivo de disociación. Las superficies que se acoplan por fricción pueden proporcionar ventajas, por ejemplo, la eliminación o reducción del movimiento entre los devanados adyacentes de la estructura de soporte, lo que proporciona un mejor movimiento rotatorio y la transmisión del par de fuerza durante el despliegue, e impide el desenrollamiento o dilatación de los devanados bajo carga axial. Por ejemplo, los elementos alargados del dispositivo de disociación pueden tener superficies de acoplamiento por fricción, nodos, grosores que varían en máximos y mínimos, y similares.

Después de haber implantado el dispositivo de disociación y que se haya conformado la estructura de soporte del dispositivo de disociación, el interbloqueo de los devanados adyacentes reduce la cantidad de desenrollamiento o dilatación radial que puede provocar la carga axial. Por ejemplo, en algunos casos, si los devanados adyacentes no están interbloqueados, la carga o fuerza en la dirección axial puede hacer que los extremos superior e inferior de la estructura de soporte del dispositivo de disociación se dilaten o desenrollen. El acoplamiento entre los nodos de las paredes superior e inferior interbloquea los devanados adyacentes, lo que ayuda a reducir dicha dilatación.

Tal como se ha comentado anteriormente, los elementos alargados de un dispositivo de disociación pueden incluir dientes y ranuras o acanaladuras que ayuden a dotar de flexibilidad al dispositivo de disociación. Específicamente, los elementos alargados pueden incluir dientes que se extienden en ángulo desde la pared trasera o columna central del elemento alargado, por ejemplo, en ángulos de aproximadamente 30 grados a aproximadamente 90 grados con respecto a la columna, con ranuras o acanaladuras entre medias. Debido a que los dientes están alejados del tejido, los dientes inclinados se deslizan suavemente pasado el tejido a medida que se inserta el elemento alargado y soportan la retracción o extracción del dispositivo de disociación una vez se despliega en el tejido.

El elemento alargado de la presente invención puede incluir devanados o niveles para conformar la estructura de soporte del dispositivo de disociación. Por ejemplo, los elementos alargados pueden incluir proyecciones y rebajes que están configurados para recibir las proyecciones cuando los elementos alargados están configurados para

conformar una estructura de soporte interbloqueada.

Los elementos alargados pueden incluir, al menos, un anclaje que se extiende desde una pared trasera de un elemento alargado para hacer contacto y, en algunos casos, integrarse en el hueso esponjoso que rodea a la estructura de soporte. Cuando se ejerce una carga de compresión sobre la estructura de soporte en la dirección axial, el anclaje soporta una parte de la carga, lo que ayuda a la estructura de soporte a conservar su posición dentro del tejido. Las proyecciones de anclaje también pueden estar sobre las superficies de los elementos alargados de los dispositivos de disociación utilizados en los discos intervertebrales para la reparación o recolocación del disco o para la fusión vertebral.

Después de haber desplegado el dispositivo de disociación para conformar la estructura de soporte, se puede inyectar cemento dentro y alrededor de la estructura de soporte del dispositivo de disociación para añadir estabilidad a la estructura de soporte. En otras realizaciones, por ejemplo, con un dispositivo de disociación utilizado para estimular la fusión de la vértebra adyacente, se puede inyectar un material de injerto óseo, incluyendo aloinjerto, autoinjerto y similares, en las regiones de dentro y/o alrededor del dispositivo de disociación desplegado en el espacio del disco. Esto se ilustra en las figuras 45 y 46. La realización mostrada en las figuras 45 y 46 ilustra un material fluido 350 que incluye material de injerto óseo, cementos y elementos similares que se aplican con una cánula 351 a través de la misma abertura 352 en el anillo fibroso 351 que se utilizó para insertar un dispositivo de disociación 239 semicircular. El dispositivo de disociación se despliega en el espacio del disco y queda adyacente al anillo fibroso 353. En la figura 45, el material fluido se muestra saliendo de la cánula 351 y entrando en el espacio del disco, y la figura 46 muestra el mismo disco con la cánula 351 extraída y el espacio del disco, incluyendo la abertura 352 hacia el anillo, relleno con el material fluido 350. El material fluido se puede aplicar mediante cualquier procedimiento conocido en la técnica y, más en particular, el equipo utilizado para aplicar un material fluido puede incluir la cánula utilizada para insertar el dispositivo de disociación, una cánula especializada y/o varios equipos de inyección.

Tal como se ha comentado anteriormente, los elementos alargados se pueden desplegar en el tejido o entre las capas de tejido haciendo avanzar el elemento alargado por un elemento guía. Un procedimiento de despliegue de un elemento alargado supone el despliegue gradual del elemento guía y de uno o más elementos alargados. El procedimiento gradual se puede utilizar para desplegar el elemento alargado en el tejido o entre las capas de tejido en cualquier ubicación deseada dentro del cuerpo y es particularmente útil para tratar el tejido raquídeo, como las vértebras y los discos intervertebrales. Por ejemplo, una parte del elemento guía avanza por fuera de la parte de extremo distal de la cánula y hacia el sitio de tratamiento. A continuación, el elemento alargado avanza por la parte del elemento guía. El elemento guía avanza aun más por la cánula para extender parte del elemento guía pasada la parte de extremo distal del elemento alargado y, después, el elemento alargado avanza aun más por el elemento guía. El despliegue gradual del elemento guía y del elemento alargado continúa hasta que el elemento o elementos alargados se despliegan totalmente en el cuerpo vertebral. Dicho despliegue gradual ayuda a conservar la forma del elemento guía, a prevenir la dilatación radial del elemento guía y reduce la cantidad de fricción entre el elemento guía y el tejido en el que se inserta.

Como se puede utilizar además en la presente invención, la parte de extremo distal del elemento guía puede configurarse para reducir la cantidad de fuerza de penetración requerida para insertar el elemento guía. El elemento guía también puede tener otras configuraciones alternativas que ayuden al elemento guía a atravesar el tejido, incluyendo una disposición de avance rotatorio.

Por ejemplo, el elemento guía puede incluir un elemento alargado externo que tiene una luz a su través. Un elemento alargado interno o central se extiende a través de la luz y pasa la parte de extremo distal del elemento alargado externo. Tanto el elemento alargado externo como el elemento alargado interno pueden estar hechos con un material de memoria de forma que tenga una forma de resorte o serpentín natural. Como alternativa, cualquiera del elemento alargado externo y del elemento alargado interno pueden hacerse con un material de memoria de forma. Las distintas características anteriores se describen con mayor detalle en la serie de solicitudes estadounidenses n.º 12/034.853, presentada el mismo día adjunta, titulada "*Devices For Treating The Spine*" con el número de expediente 0301-0015.01, y que se incorpora en el presente documento por referencia.

La presente invención tiene una posible aplicación y beneficio en cuanto a la sujeción del núcleo y la reparación del anillo cuando se emplea en discos intervertebrales. Cuando se produce una hernia de disco en la columna vertebral, el núcleo pulposo del disco puede aparecer o sobresalir a través de una grieta en el anillo fibroso hacia el exterior del disco. El dispositivo y los procedimientos de la presente invención se pueden utilizar como dispositivo de contención, para contener el núcleo de dentro del disco y para impedir que se produzca una hernia o que el núcleo sobresalga a través del anillo del disco, así como para sustituir un núcleo disfuncional para que actúe como soporte mecánico.

Por ejemplo, se puede colocar una cánula a través de un orificio de acceso hacia un disco y se puede desplegar un elemento guía a través de la cánula hacia el disco. Mediante el uso de un dispositivo de disociación con una estructura de soporte helicoidal, el elemento guía se puede conformar con una forma de serpentín o resorte dentro del disco. En las realizaciones en las que se utiliza un dispositivo de disociación con una estructura de soporte generalmente anular, como la de las figuras 1-6, el elemento guía puede conformarse con una forma generalmente anular. El elemento guía tiene preferentemente un tamaño y forma para poder encajar entre el anillo y el núcleo y rodear sustancialmente el núcleo del disco. La barrera desplegada rodea el núcleo para contener el núcleo e impedir que sobresalga o se salga

a través del anillo.

Con respecto a la reparación del anillo, el disco intervertebral normal tiene un anillo ligamentoso externo denominado el anillo que rodea el núcleo pulposo. El anillo une las vértebras adyacentes y está constituido por fibras de colágeno que se conectan a las vértebras y se cruzan con ellas, de modo que la mitad de las fibras individuales se tensan a medida que las vértebras rotan en cualquier dirección, resistiendo así el movimiento de giro o torsión.

Ocasionalmente, las fisuras pueden formar desgarros a través de la pared anular. En estos casos, el núcleo pulposo es empujado hacia fuera desde el espacio subanular a través de un desgarró, normalmente hacia la columna vertebral. El núcleo pulposó salido puede comprimir mecánicamente, y normalmente lo hace, la médula espinal o la raicilla del nervio raquídeo. Esta afección tan dolorosa se denomina clínicamente disco roto o hernia de disco.

Los dispositivos de disociación de la presente invención y descritos en el presente documento también se pueden utilizar para reparar el anillo. En vez de tratar una hernia de disco envolviendo el núcleo, el dispositivo de disociación se puede utilizar para sustituir o reforzar un anillo dañado. Por ejemplo, se puede utilizar un elemento guía o sistema de alambre de tracción para formar un primer y segundo elementos alargados con forma semicircular e introducir dichos elementos en la región entre el núcleo y un desgarró en la pared anular. Si se desea, se puede insertar después un elemento de aumento entre el primer y segundo elementos alargados para ayudar a contener el desgarró y conservar la colocación deseada del dispositivo de contención.

Las figuras 69-75 ilustran realizaciones alternativas de los dispositivos de disociación que representan aspectos de la presente invención. Como se ilustra en la figura 71, el dispositivo de disociación incluye un primer y segundo elementos alargados 392A y 393A y un elemento alargado de aumento 395A. Preferentemente, los tres elementos alargados se preensamblan para su inserción en el disco vertebral, en la vértebra o entre el tejido que debe disociarse. En la configuración mostrada en las figuras 69 y 70, el primer y segundo elementos alargados tienen cada uno una serie de rebajes 355 separados que se colocan para alinearse con un rebaje 356 similar en la superficie enfrentada del elemento alargado opuesto. Cuando el primer y el segundo elementos alargados están uno en frente del otro, los rebajes enfrentados definen una serie de cavidades, cada una de las cuales tiene una pared con forma cónica inclinada o ahusada 357, 358, como se ve mejor, por ejemplo, en la figura 69.

El elemento alargado de aumento 395A incluye una serie de elementos de aumento o separación 359 separados, que tienen una forma generalmente comparable con la forma de las cavidades definidas por los rebajes enfrentados en el primer y segundo elementos alargados. Los elementos de aumento 359 separados se unen al siguiente elemento de aumento adyacente gracias a una red relativamente fina de material 360.

En el estado preensamblado, el elemento de aumento alargado 395A se puede ubicar entre el primer y segundo elementos alargados 392A, 393A, estando colocados los elementos de aumento o disociación 359 dentro de las cavidades conformadas por los rebajes 355, 356 enfrentados. Esto permite que la estructura combinada del primer y segundo elementos alargados y del elemento alargado de aumento tenga un perfil relativamente pequeño o estrecho para ser insertada entre las capas de tejido que se deben disociar, tal como para insertarse en un disco vertebral o vértebra. De forma más específica, la anchura o altura el perfil combinado de los tres elementos solo es ligeramente mayor que únicamente del primer y segundo elementos en una relación enfrentada. El perfil combinado es mayor que el del primer y segundo perfiles únicamente por la dimensión de la fina red de material 360 que conecta los elementos de aumento 359 separados del elemento de aumento alargado 395A. Esta construcción se observa mejor en la figura 69, que muestra la disposición ensamblada de tres elementos.

Tras su inserción entre los tejidos que deben disociarse mientras se muestra en la configuración preensamblada, por ejemplo, en la figura 69, y tras haberse conformado con la configuración *in situ* para la disociación de tejido, ya sea por la tendencia natural del material en sí o por la ayuda de un elemento guía o alambre de tracción, el dispositivo se puede conformar en un estado disociado, en el que las superficies superior e inferior del primer y segundo elementos alargados están separadas. La disociación se produce ejerciendo una fuerza de tracción o tensión sobre el centro del elemento alargado de aumento. Tirando del elemento alargado de aumento, las superficies ahusadas de los elementos de aumento son empujadas contra las superficies ahusadas de trabado de las cavidades conformadas por los rebajes enfrentados del primer y segundo elementos. Esto produce una acción de separación ejercida sobre el primer y segundo elementos, empujándolos hacia una posición separada, como la que se muestra, por ejemplo, en la figura 71, en donde el primer y segundo elementos 392A y 393A están separados por una distancia aproximadamente igual a la anchura de los elementos de aumento 359 ubicados sobre el elemento de aumento alargado 395A. Dicho de otra forma, la estructura combinada mostrada en la figura 69 antes de la disociación tiene una extensión dimensional que se extiende entre la superficie superior del primer elemento 392A y la superficie inferior del segundo elemento 393A. La extensión dimensional se extiende generalmente en vertical cuando se inserta en la columna vertebral o, dicho de otra forma, generalmente paralela al eje de la columna vertebral. Dicha extensión vertical aumenta sustancialmente, como puede observarse en la figura 71, cuando se ha tirado de o movido el elemento de aumento 359 hacia la posición disociada mostrada ahí, separando la superficie superior del primer elemento alargado 392A y la superficie inferior del segundo elemento alargado 393A.

Las figuras 72-76 ilustran una realización de la presente invención en función de una variación del enfoque descrito junto con las figuras 69-71, con una estructura algo diferente. Más en particular, la estructura del primer y segundo elementos alargados y de los elementos alargados de aumento de las figuras 72-76 define una serie de dientes 360A,

361, 369, 362, 363 y 370 y ranuras 372, 374, 376, 373, 375 y 377 en la estructura combinada (como se muestra en la figura 72 antes de la disociación), que se adaptan fácilmente a la flexión o conformación por los alambres guía, un elemento guía o cualquier otra fuerza externa en una configuración semicircular (véanse las figuras 75 y 76).

5 Tal y como se observa mejor en la figura 72, cada uno del primer y segundo elementos alargados 392B y 393B tiene una serie de dientes y ranuras alternos dispuestos a lo largo de un lateral del elemento alterno. Los dientes varían en la extensión vertical para recibir y cooperar con estructuras de trabado asociadas al elemento alargado de aumento, como se observará de forma más completa en esta descripción y en los dibujos. Volviendo a la figura 74, que es una vista en perspectiva del elemento de aumento alargado, se puede observar que el elemento de aumento alargado incluye una serie repetitiva de tres elementos o estructuras. La primera estructura 364 es un elemento ahusado con superficies inclinadas superiores e inferiores que forman una forma en sección transversal generalmente en cuña, que se extiende desde un borde delantero 367 relativamente estrecho hasta un borde trasero 368 más ancho, es decir, más alto. Un segundo elemento estructural 366 está separado del elemento estructural 364 por una ranura 371. Hay un elemento de conexión 365 ubicado entre los elementos 364 y 366 de las series adyacentes.

15 Cuando los elementos alargados de aumento están en la posición anterior a la inserción (antes de insertarse entre el tejido que debe disociarse), como se muestra en la figura 72, se puede observar que los elementos 364 con forma de cuña están ubicados entre los dientes 369 y 370 enfrentados del primer y segundo elementos, cada uno de los cuales tiene una superficie inclinada que generalmente coincide con las superficies inclinadas del elemento con forma de cuña. De acuerdo con esto, cuando se aplica una tensión o fuerza de tracción en el elemento alargado de aumento, la interacción entre las superficies ahusadas de los elementos de aumento 364 y las superficies inclinadas de los dientes 369, 370 sobre el primer y segundo elementos alargados empuja el primer y segundo elementos alargados, separándolos en la posición mostrada en la figura 73, en la que se separan aproximadamente una distancia igual a la anchura del borde trasero 368 del elemento 364. Debido a que la serie de elementos con forma de cuña y de otros elementos sobre el elemento alargado de aumento está separada por ranuras, la flexibilidad mejora y la estructura creada entre los tejidos puede adoptar y conservar una configuración curvada, como la que se muestra, por ejemplo, en las figuras 75 y 76.

25 Volviendo a las figuras 75 y 76, la figura 75 ilustra la estructura combinada como si se hubiera conformado utilizando, por ejemplo, un mecanismo de alambre de tracción a través de las aberturas 382 y 383, en una configuración semicircular entre los tejidos que deben disociarse. La extensión vertical entre la superficie superior del primer elemento alargado 392C y la superficie inferior del segundo elemento alargado 393C no es sustancialmente mayor con el elemento alargado de aumento en su lugar entre ellos, en la posición de preinserción, de lo que lo sería sin el elemento alargado colocado en su lugar, lo que proporciona un perfil bajo para la inserción de la estructura combinada de los tres elementos alargados entre el tejido que debe disociarse. Tras la inserción de la estructura combinada, se puede aplicar tensión en los alambres de tracción, que podrá conformar fácilmente la estructura con la configuración semicircular mostrada en la figura 75. Debido a que los elementos limítrofes del primer y segundo elementos alargados y del elemento alargado de aumento forman una serie de dientes separados con ranuras sustanciales entre medias, tal y como se observa mejor en la figura 75, la estructura combinada se puede conformar o doblar fácilmente con la tensión del alambre guía en la configuración mostrada en la figura 75. En algunas realizaciones, la estructura combinada puede ser sustancialmente no flexible a lo largo de la longitud de la estructura. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 77 y 78, la estructura puede ser sustancialmente sólida, es decir, puede carecer de características de flexibilidad, como de las ranuras entre los dientes de las figuras 72-76. En dicha realización, la estructura combinada se inserta en el disco y conserva la configuración generalmente lineal mostrada en las figuras 77 y 78, es decir, la estructura combinada no se curva *in situ*. Preferentemente, la estructura combinada se implanta dentro del disco para extenderse diagonalmente por el espacio del disco.

45 En este punto, durante el procedimiento, se puede aplicar tensión en el elemento alargado de aumento, acoplándose los elementos con forma de cuña a los dientes opuestos del primer y segundo elementos alargados, empujando al primer y segundo elementos alargados hacia la posición disociada, como se muestra, por ejemplo, en la figura 76, donde el primer y segundo elementos alargados se soportan en la posición disociada por los elementos del elemento alargado de aumento. Aunque este resultado se puede conseguir también con otras estructuras, se puede observar que los conjuntos mostrados en las figuras 69-76 proporcionan una estructura del elemento alargado primero, segundo y de aumento con un perfil relativamente bajo para su inserción entre las capas de tejido que deben disociarse, cuya estructura se puede entonces disociar o expandir hacia la posición disociada, que tiene una extensión dimensional mayor o una separación vertical mayor, para proporcionar la cantidad deseada de disociación o soporte del tejido disociado *in situ*.

55 Finalmente, volviendo a la descripción específica del uso de los alambres de tracción durante la instalación de un dispositivo de disociación, de conformidad con otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de disociación se instala creando, en primer lugar, un pequeño agujero de acceso a través del disco del anillo y se extirpa una parte o todo el núcleo pulposo. Además, los platillos vertebrales de las dos vértebras que bordean el disco se pueden raspar para producir un sangrado suficiente que favorezca la fusión de la vértebra con el material de injerto óseo introducido.

60 Con el sistema de aplicación hay disponible un intervalo de paletas de calibración. El médico desliza las paletas de calibración por el agujero de acceso y por el espacio del disco para comprobar la altura mínima del disco. El médico utiliza la paleta en diferentes ángulos de acceso a través de las aberturas del anillo para comprobar todas las áreas

del disco. Se anota la altura mínima del disco. En este punto, también se puede insertar una versión mayor de la paleta de calibración para determinar la altura final deseada de disociación. Como alternativa, también se puede utilizar una herramienta más compleja, como una herramienta expandible mínimamente invasiva que mide la altura del disco y la fuerza de disociación necesaria para alcanzar dicha altura, para así hallar las alturas mínima y final del disco.

5 En este punto, el injerto óseo se puede insertar en el espacio del disco o se puede utilizar en una etapa posterior.

En función de las mediciones de altura mínima y final deseada realizadas con las paletas de calibración, el médico selecciona el tamaño del dispositivo de disociación. La dimensión máxima externa de la cánula externa del sistema de aplicación, idealmente, es similar o ligeramente más pequeña que la altura mínima del disco medida. Teniendo en cuenta el grosor de la pared de la cánula y cualquier hueco entre la cánula externa y la altura de arriba a abajo del primer y segundo elementos alargados, el primer y segundo elementos alargados juntos tienen un tamaño ligeramente menor, de arriba a abajo, que la altura mínima del disco.

Debido a que el primer y segundo elementos alargados juntos compensan la altura mínima del disco, se pueden empujar fácilmente utilizando el émbolo principal del sistema de aplicación. Para su aplicación, el médico comienza a empujar el primer y segundo elementos alargados por fuera de la cánula poquito a poco, por ejemplo, utilizando un empujador o émbolo. Entre empujes, el médico comprueba la curvatura de los elementos alargados utilizando rayos X. Tensando el alambre de tracción, el médico ajusta la curvatura de los elementos superior e inferior en tiempo real, para así seguir muy de cerca por la pared interna del anillo del disco.

20 Cuando la longitud completa del primer y segundo elementos alargados está fuera de la cánula externa y dentro del disco, el extremo proximal de los elementos se sujeta al borde delantero de la cánula gracias a la tensión del alambre de tracción. El médico realiza un ajuste final en la tensión del alambre de tracción para establecer la forma final del implante. El médico puede decidir hacer un círculo completo con los elementos alargados o dejar el implante con forma semicircular.

A continuación, el médico carga el elemento alargado de aumento en el sistema de aplicación (o lo ha cargado previamente antes de continuar dentro de la cánula interna). El grosor o altura del elemento alargado de aumento determina la cantidad de disociación final. En función de la extensión dimensional de los elementos alargados iniciales superior e inferior (primero y segundo), el médico elige el grosor del elemento alargado de aumento. En este sentido, el tamaño final del conjunto queda fijo y no se puede ajustar. Se sabe que el elemento alargado de aumento, después de su inserción, no se puede extraer. Como alternativa, la altura de disociación final de la estructura combinada se puede haber seleccionado antes de su implantación, en función de las mediciones de la altura del disco y de la fuerza de disociación obtenidas en una etapa anterior.

Después, el médico empuja el elemento alargado de aumento hacia el espacio del disco. (En una estructura combinada como la mostrada en las figuras 69-76, tirará del elemento alargado de aumento).

Siendo cuidadoso en sujetar y dejar quieta la cánula, el médico empuja el elemento alargado de aumento hasta que hace contacto con la parte trasera o extremo proximal del primer y segundo elementos alargados. El médico comprueba la alineación de todos los elementos alargados y empieza a empujar el elemento alargado de aumento contra el primer y segundo elementos alargados. El elemento alargado de aumento comienza a introducirse por sí mismo entre el primer y segundo elementos. Dependiendo del grosor (altura) del elemento alargado de aumento, puede ser necesaria algo de holgura en el alambre de tracción en este punto para poder introducirlo más.

40 Cuando el médico confirma que la punta del elemento alargado de aumento se ha instalado en cuña de forma segura y que las ranuras de interbloqueo de los tres elementos alargados están acopladas, el elemento alargado de aumento se hace avanzar lentamente mientras se comprueban los cambios en la curvatura del implante. Como antes, la curvatura se puede ajustar en tiempo real utilizando el alambre de tracción. El elemento alargado de aumento se empuja todo el recorrido hasta que su cara trasera queda a ras con las caras traseras del primer y segundo elementos. Después, el médico hace una comprobación final de la colocación del implante y de la disociación deseada. Si queda satisfecho con la colocación del implante y con la cantidad de disociación, el médico desenrosca la tuerca de la parte trasera del sistema de aplicación para acceder a los extremos del/los alambre(s) de tracción y cierra la virola que sujeta el/los alambre(s). El médico agarra entonces el otro extremo del/los alambre(s) de tracción y tira de él cuidadosamente, extrayendo todo el/los alambre(s) de tracción del implante y por fuera del sistema de aplicación.

50 Si es necesario injerto óseo, se puede inyectar a través del mismo sistema de aplicación e introducirse en cualquier hueco entre los dos extremos del implante, en el lado posterior del espacio del disco. Como alternativa, se puede extraer del disco la cánula de introducción del dispositivo, introducirse en el disco una cánula de aplicación de injerto óseo distinta e inyectarse el material de injerto óseo. Finalmente, el médico extrae la cánula del anillo y realiza la reparación, si fuera necesaria, de la abertura del anillo. Aunque la presente invención se ha descrito con respecto a las realizaciones preferidas e ilustradas, esto se realiza con el fin de ilustrar, pero no limitar. Se entiende que la presente invención no se limita a los ejemplos específicos mostrados o comentados y es tal cual se expone en las reivindicaciones presentadas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de disociación del tejido (239) que comprende:

un primer y segundo elementos alargados (252, 253) insertables entre las capas de tejido adyacentes de la columna vertebral y adaptados para definir una estructura *in situ* que tiene un aspecto dimensional en una dirección que se extiende entre las capas de tejido, y

un elemento alargado flexible de aumento (255) al menos parcialmente insertable entre, y en contacto con, dicho primer y segundo elementos alargados (252, 253) para separar el primer y el segundo elementos alargados (252, 253) para aumentar el aspecto dimensional de, al menos, una parte de la estructura *in situ*, en el que dicho elemento alargado de aumento (255) y dicho primer y segundo elementos alargados (252, 253) son lo suficientemente flexibles para cambiar entre una configuración generalmente lineal y una configuración generalmente menos lineal, y el dispositivo *in situ* es sustancialmente rígido en una dirección que se extiende entre las capas de tejido y flexible en una dirección distinta.

2. Un dispositivo de disociación (239) según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) es suficientemente flexible para definir una configuración generalmente anular *in situ*.

3. Un dispositivo de disociación (239) según la reivindicación 2, en el que la estructura *in situ* define una configuración generalmente anular.

4. Un dispositivo de disociación (239) según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) es lo suficientemente flexible para definir una configuración generalmente curvada *in situ* con los extremos proximal y distal (243, 244) separados.

5. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un alambre de tracción (291) conectado a, al menos, uno de dicho primer y segundo elementos alargados (252, 253), en el que el alambre de tracción (291) está adaptado para ejercer una fuerza sobre dicho, al menos, uno de dichos primer y segundo elementos alargados (252, 253) para cambiar entre la configuración generalmente lineal y la configuración generalmente menos lineal.

6. Un dispositivo de disociación (239) según la reivindicación 5, en el que el primer y segundo elementos alargados (252, 253) incluye, cada uno, una luz de alambre (282, 283), y el alambre de tracción (291) pasa a través de ambas luces de alambre (282, 283).

7. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) tiene superficies cooperativas (241, 242, 245, 246) que ayudan a conservar la forma de la estructura *in situ*.

8. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno del primer y segundo elementos alargados (252, 253) tiene al menos un rebaje (242) que alivia la tensión para reducir la tensión por flexión en la configuración generalmente menos lineal.

9. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) incluye al menos una protuberancia de acoplamiento al tejido (266, 267) colocada para hacer contacto con una capa de tejido cuando aumenta el aspecto dimensional.

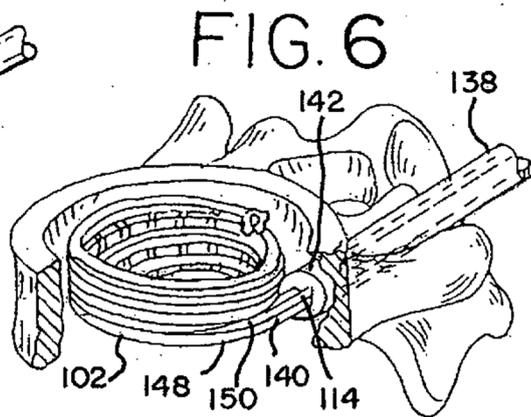
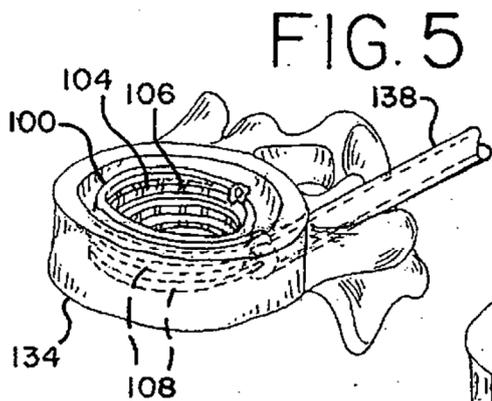
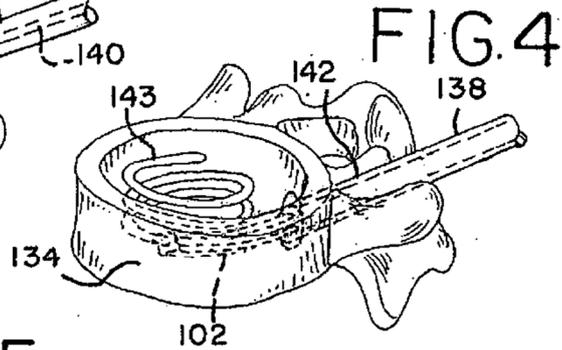
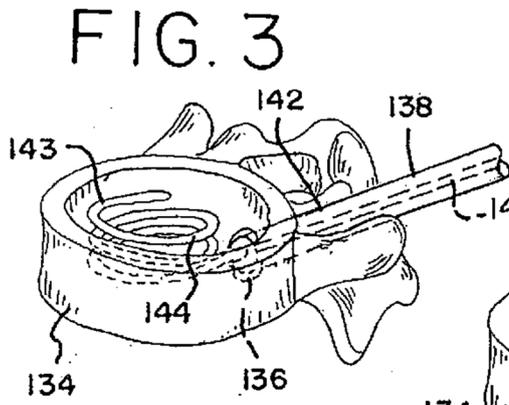
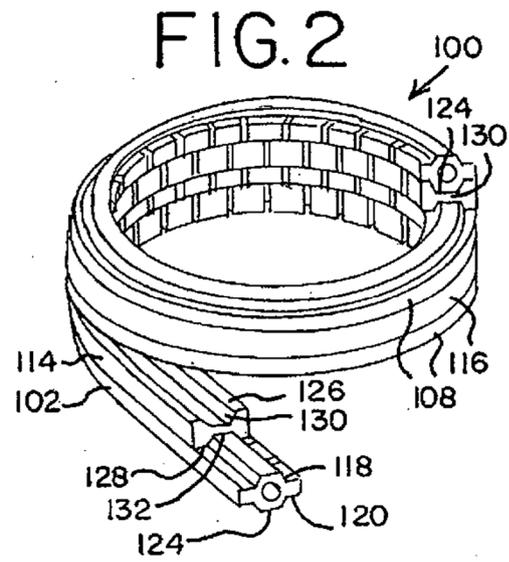
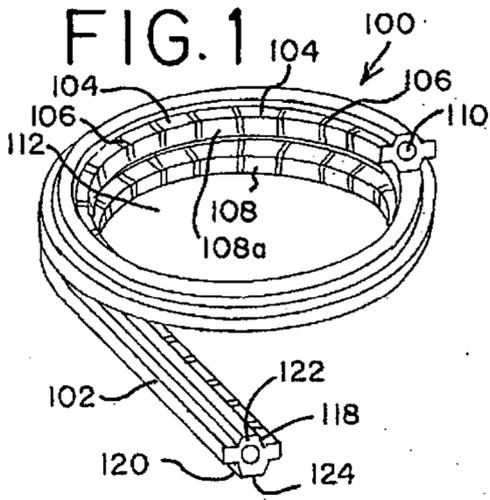
10. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) incluye al menos un conducto (242) en el que se puede introducir material fluido a través de dicho conducto (242).

11. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura tiene una región proximal, una región central y una región distal, teniendo al menos una de las regiones proximal, central y distal una altura mayor que, al menos, una de las otras regiones de la estructura.

12. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de al menos dos de dichos elementos alargados (252, 253, 255) contiene un marcador radiopaco (302-310), estando colocados los marcadores radiopacos (302-310) para indicar la alineación de dichos al menos dos de dichos elementos alargados (252, 253) entre las capas de tejido adyacentes.

13. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer elemento alargado (252) tiene una superficie inferior (257) adyacente a una primera superficie (264) del elemento alargado de aumento (255), y el segundo elemento alargado (253) tiene una superficie superior (259) adyacente a una segunda superficie (266) del elemento alargado de aumento (255), y al menos una de la primera superficie (264) del elemento alargado de aumento (255) y de la segunda superficie (266) del elemento alargado de aumento (255) contiene, al menos, una característica de bloqueo (265, 267), configurada para interactuar con al menos una característica de bloqueo (262, 263) compatible sobre al menos una de la superficie inferior (257) del primer elemento alargado (252) y de la superficie superior (259) del segundo elemento alargado (253).

14. Un dispositivo de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene al menos un elemento guía (279) para guiar al menos uno de dichos elementos alargados (252, 253, 255) hacia una ubicación entre las capas del tejido, teniendo dicho elemento guía (279) una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal (281), estando adaptada dicha parte de extremo distal (281) para insertarse entre las capas de tejido y definiendo una forma de una estructura de soporte deseada; y
- 5 un elemento guía (279) para hacer avanzar el elemento alargado (252, 253, 255) distalmente a lo largo del elemento guía (279) para insertarlo entre las capas de tejido, adaptándose sustancialmente dicho al menos uno de dichos elementos alargados (252, 253, 255) a la forma definida por la parte de extremo distal (281) del elemento guía (279).
15. Un elemento de disociación (239) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer y segundo elementos alargados (252, 253) se pueden insertar como un par entre las capas de tejido adyacentes de la columna vertebral.
- 10 16. Un dispositivo de disociación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) está configurado para moverse desde la configuración generalmente lineal hasta la configuración generalmente menos lineal sin aplicar una fuerza externa.
- 15 17. Un dispositivo de disociación según la reivindicación 16, en el que dicho al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) tiene propiedades de memoria de forma suficientes para ejercer una fuerza sobre dicho al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) para mover dicho al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) desde la configuración generalmente lineal hasta la configuración generalmente menos lineal.
- 20 18. Un dispositivo de disociación según una cualquiera de las reivindicaciones 16 y 17, en el que dicho al menos uno de los elementos alargados (252, 253, 255) comprende el elemento alargado de aumento (255).



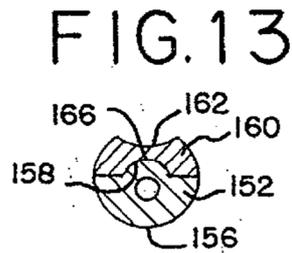
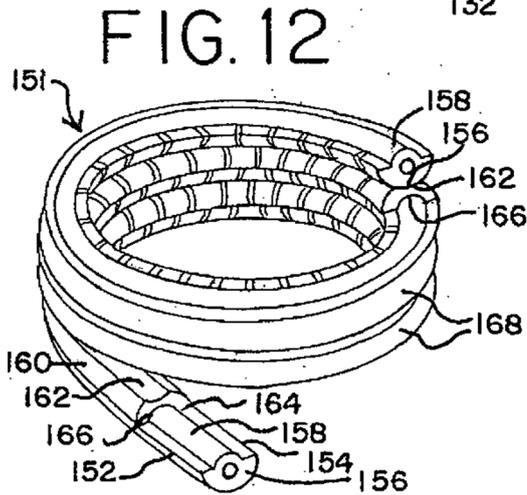
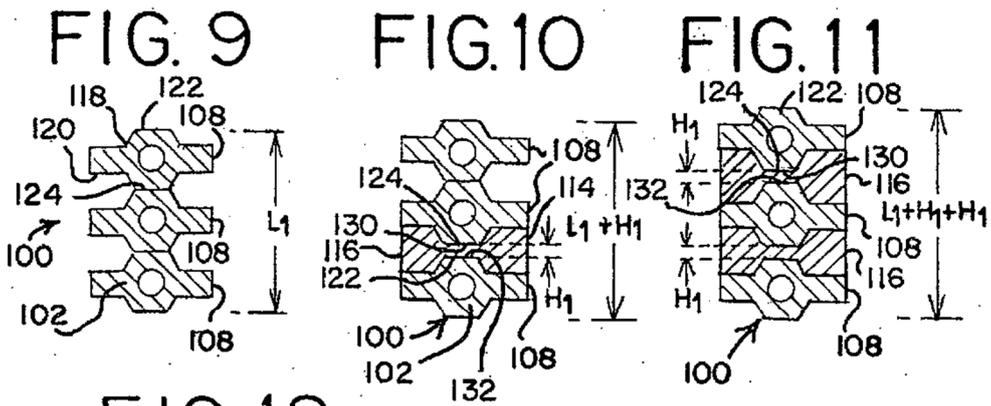
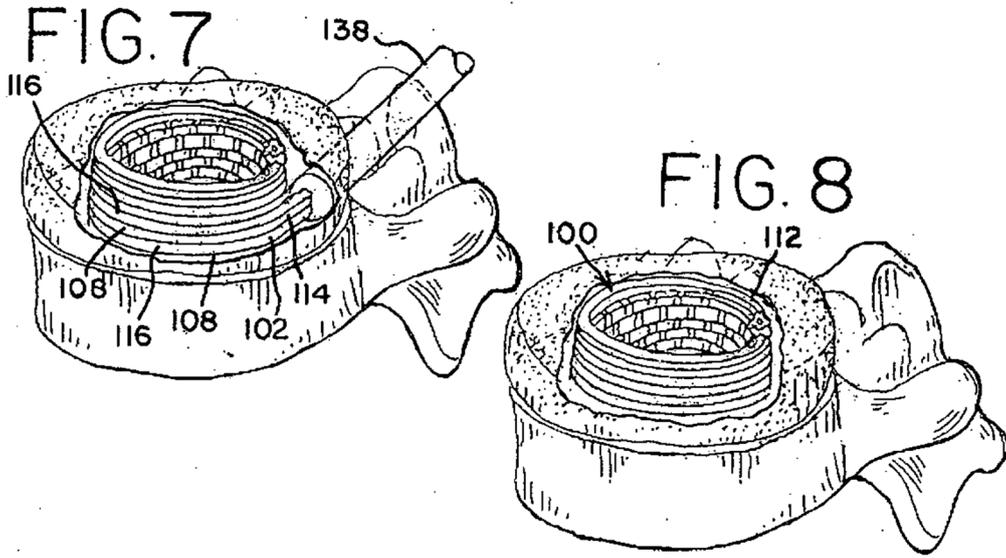


FIG. 14

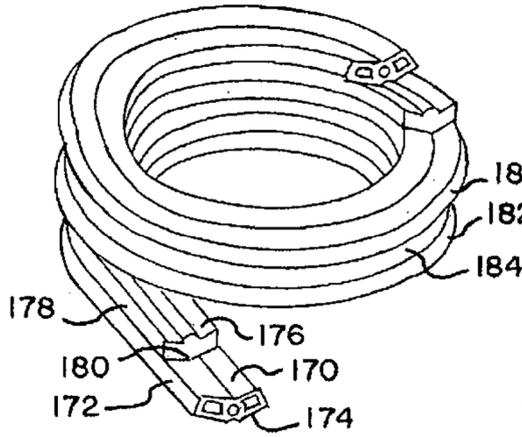


FIG. 15

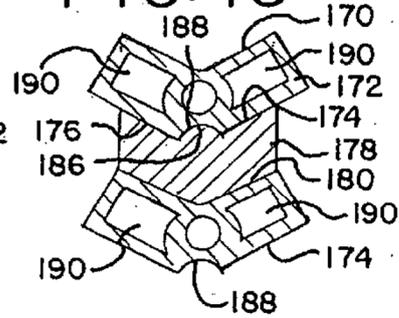


FIG. 16

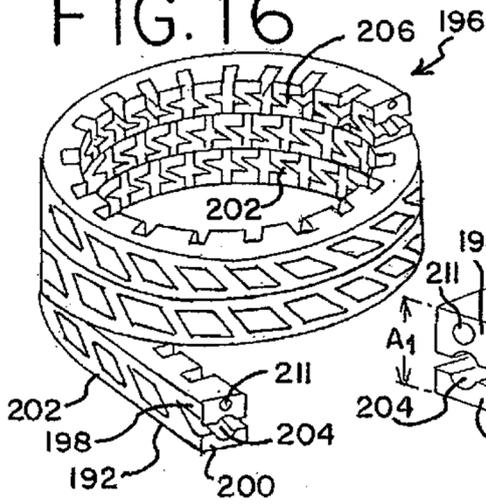


FIG. 17

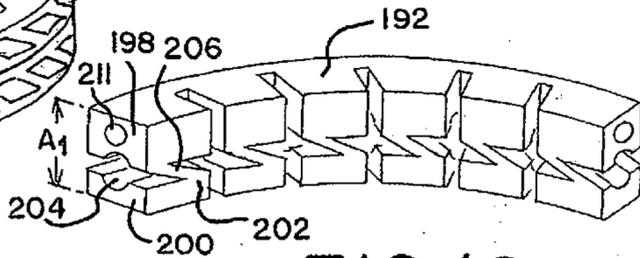


FIG. 18

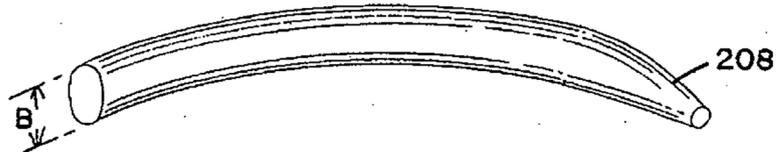


FIG. 19

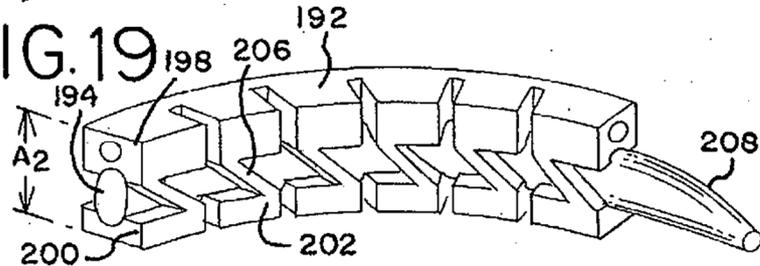


FIG. 20

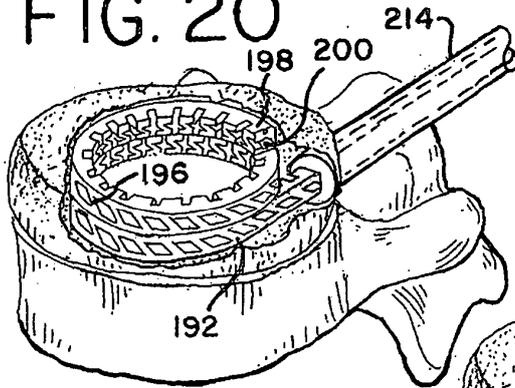


FIG. 21

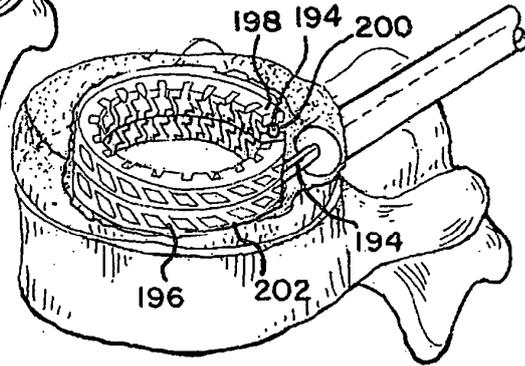


FIG. 22

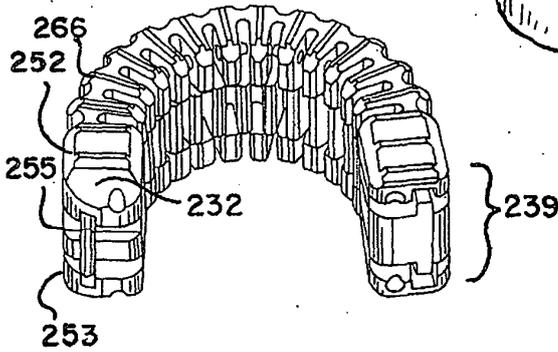


FIG. 23

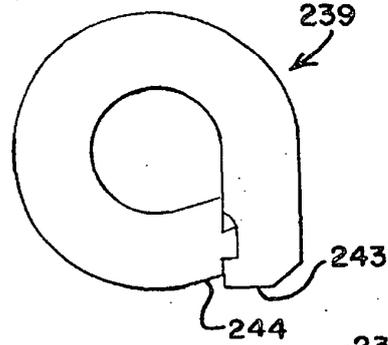


FIG. 24A

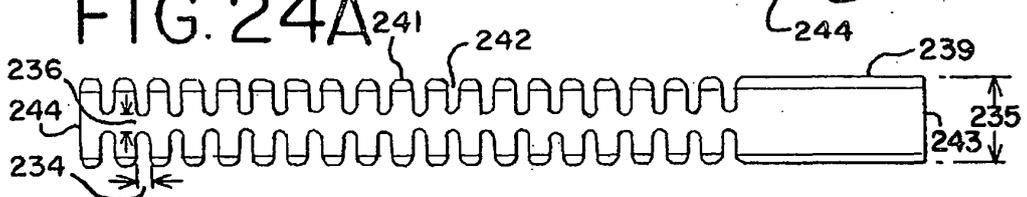


FIG. 24B

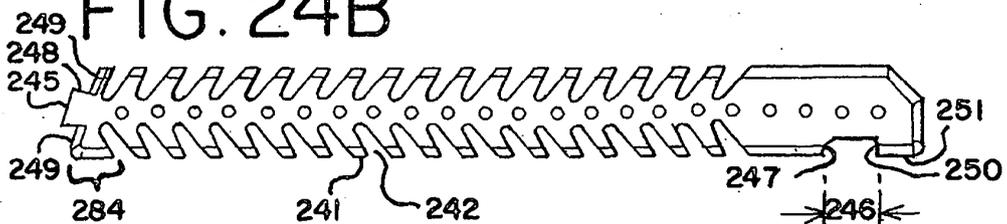


FIG. 25

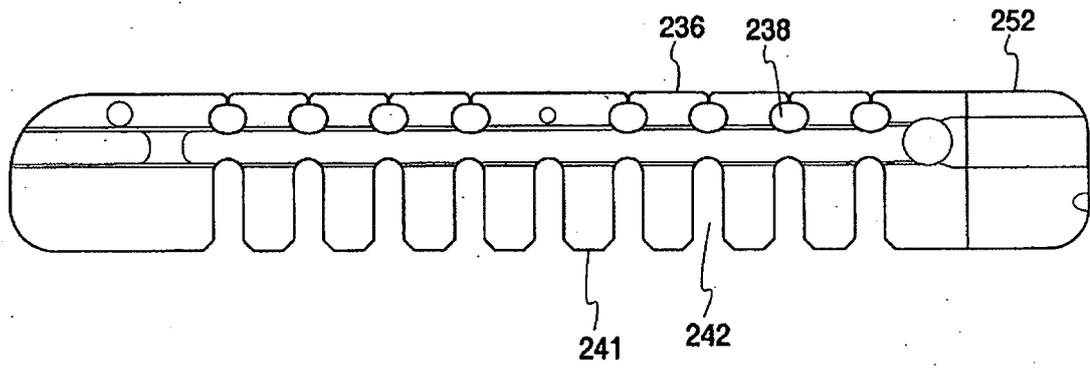


FIG. 26

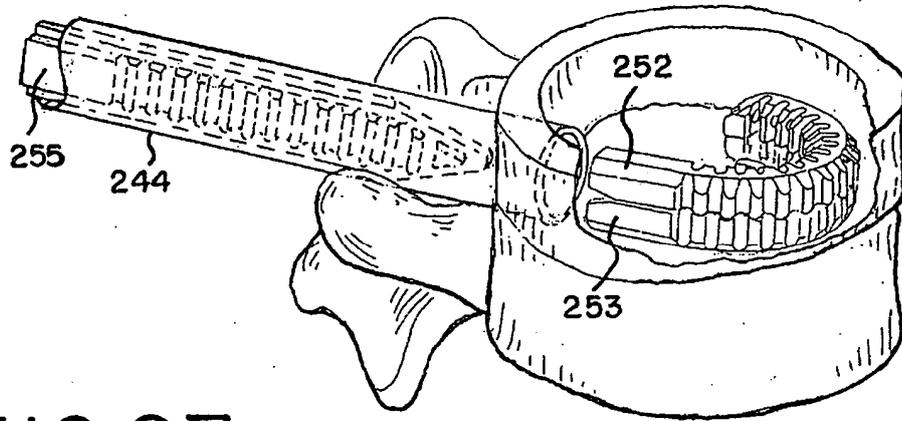


FIG. 27

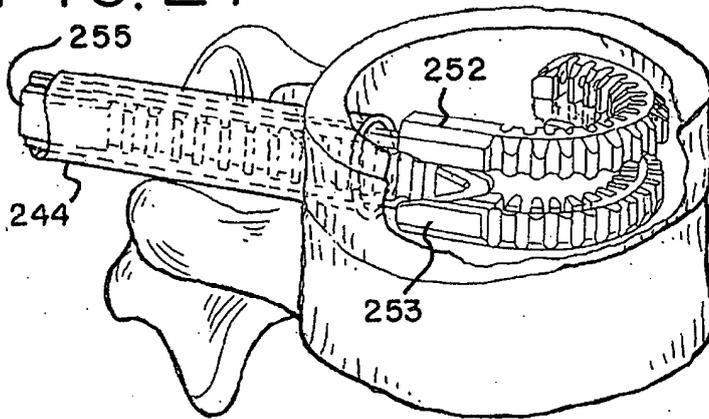
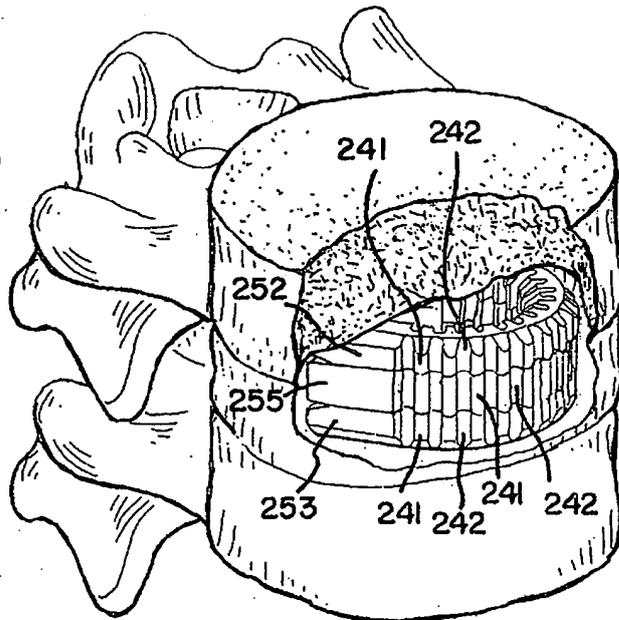
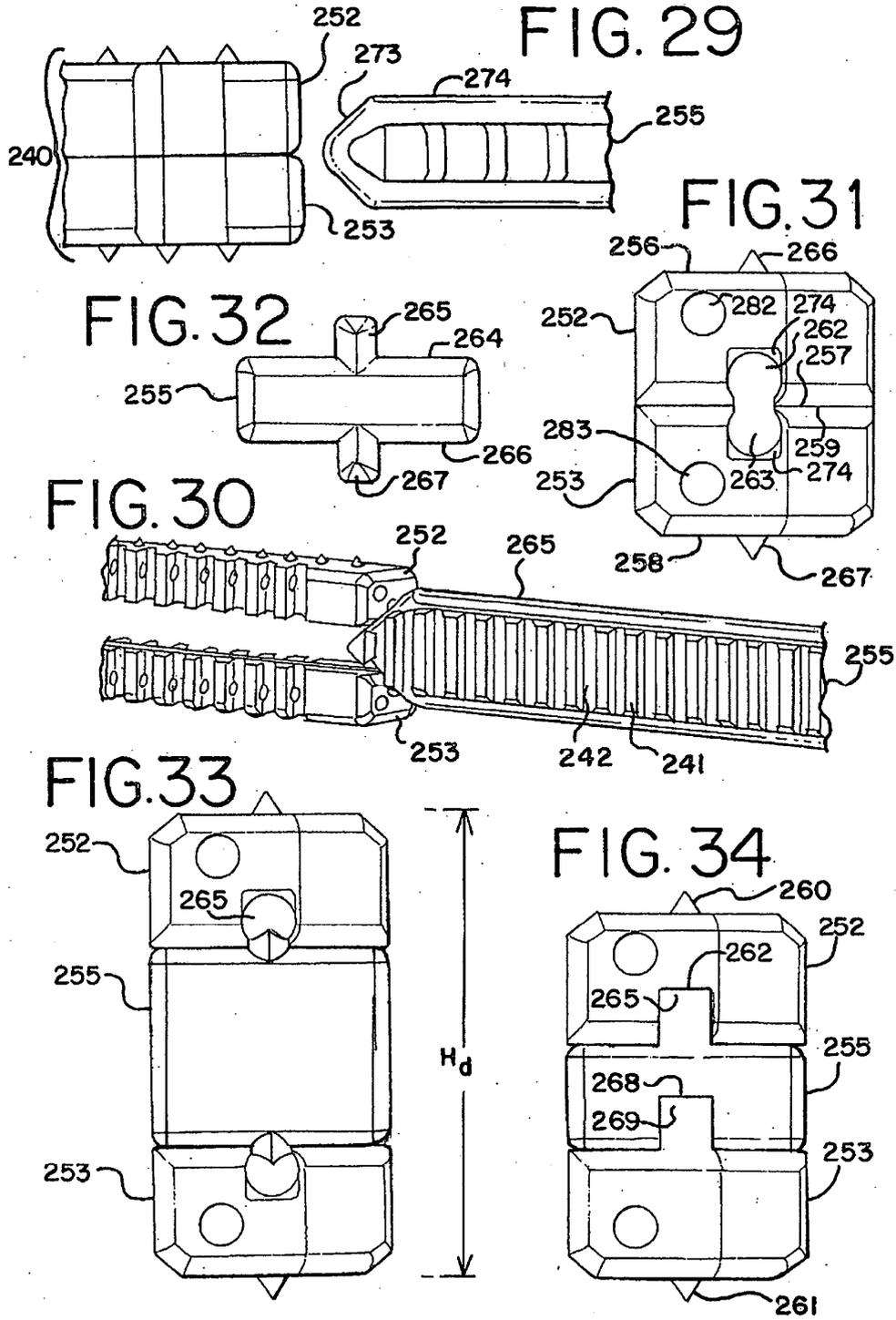


FIG. 28





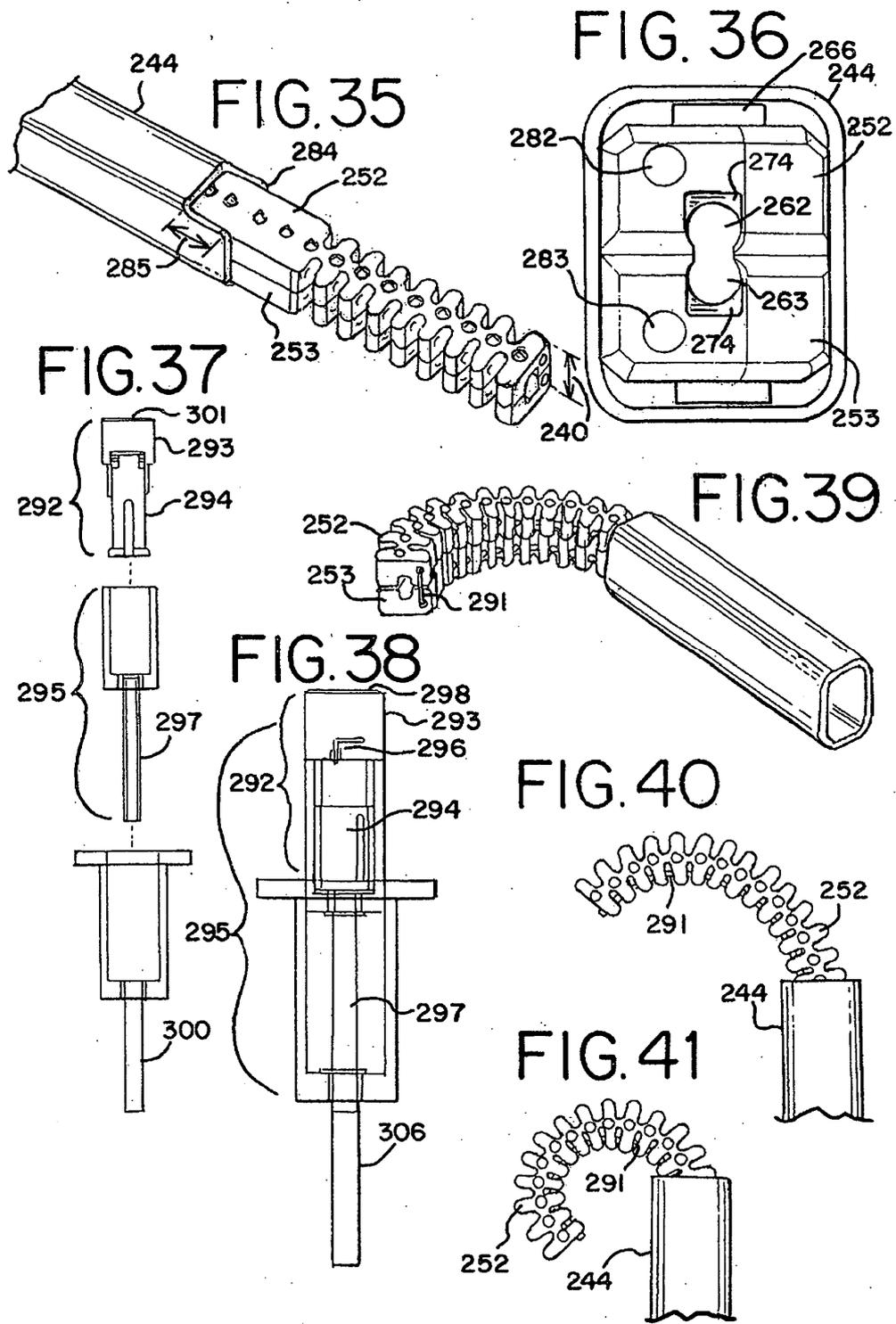
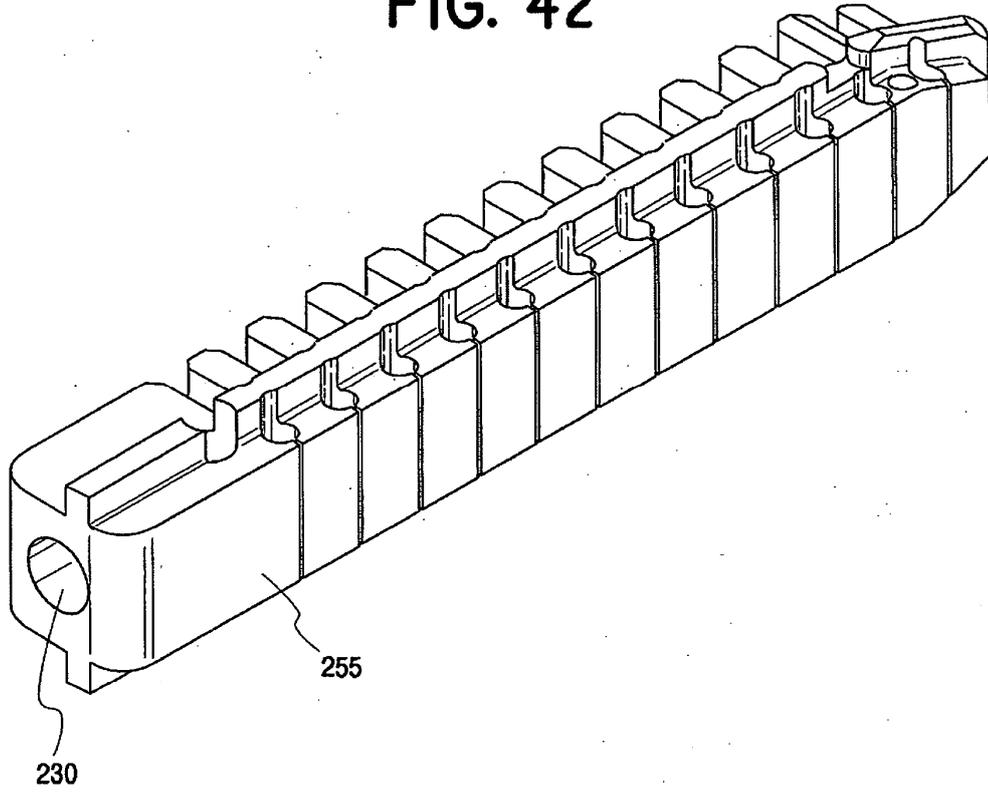
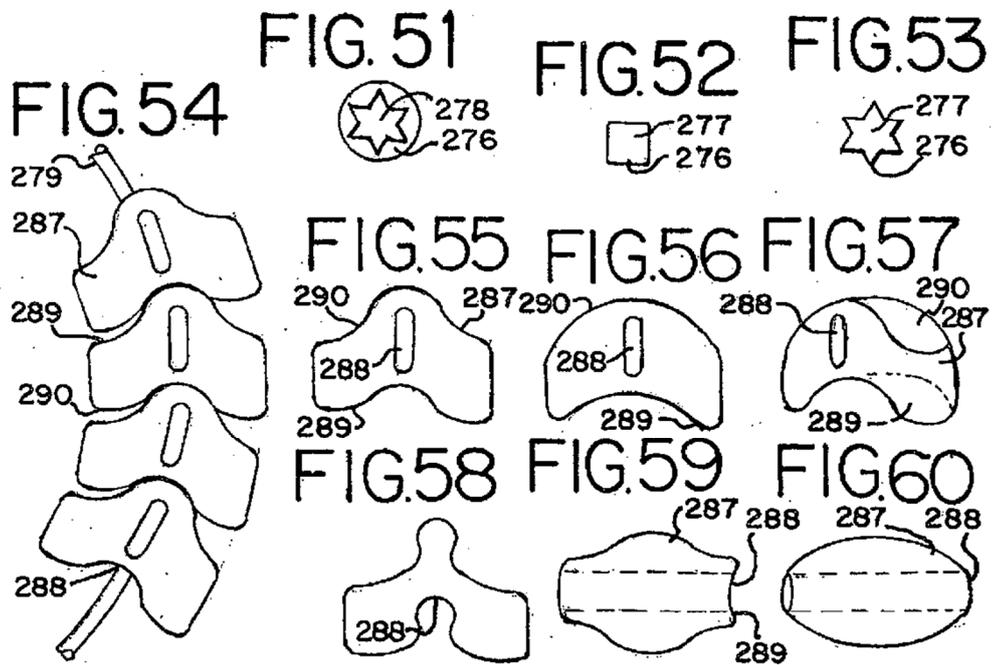
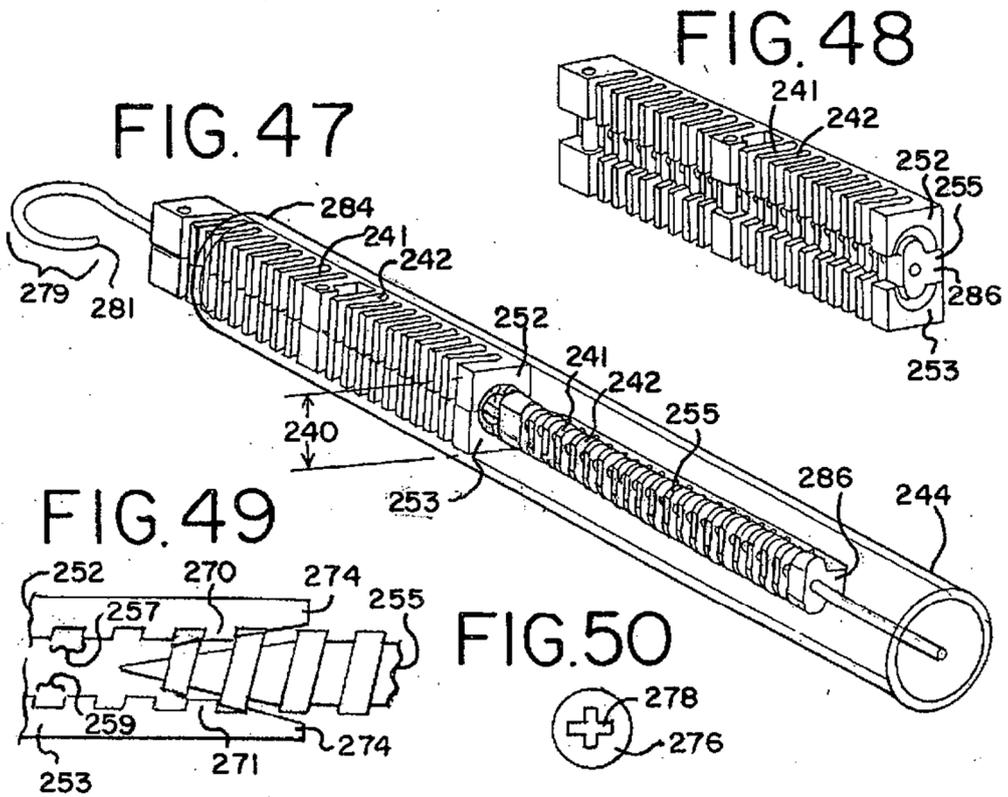


FIG. 42





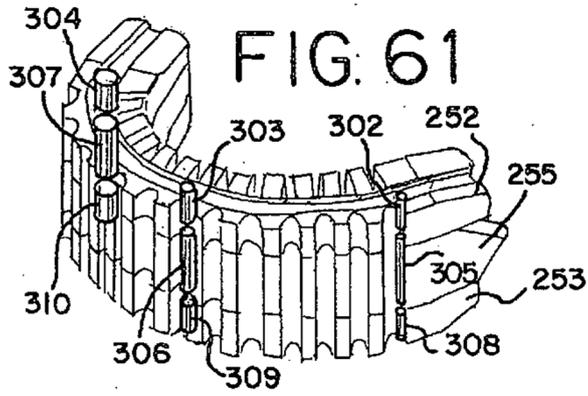


FIG. 64



FIG. 62

FIG. 63

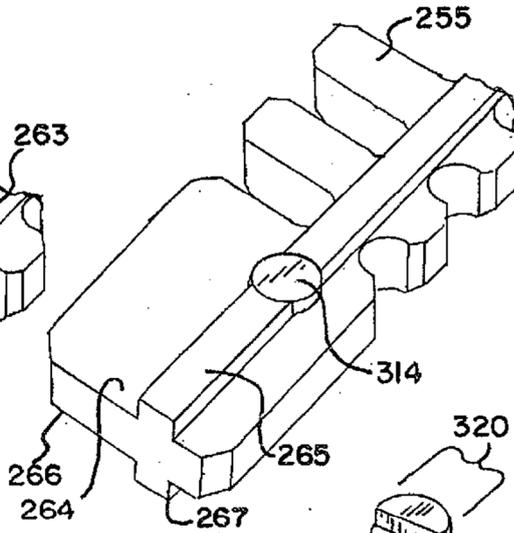
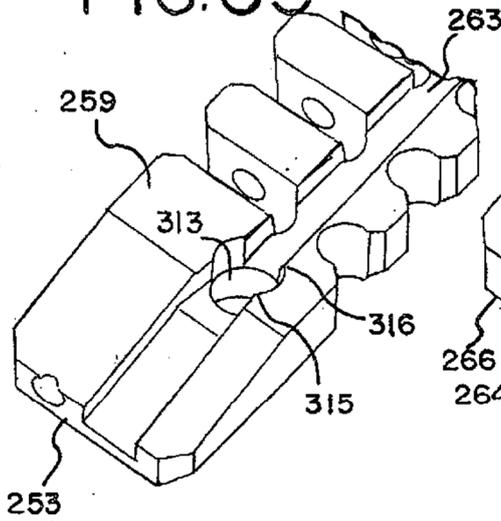


FIG. 65

FIG. 66

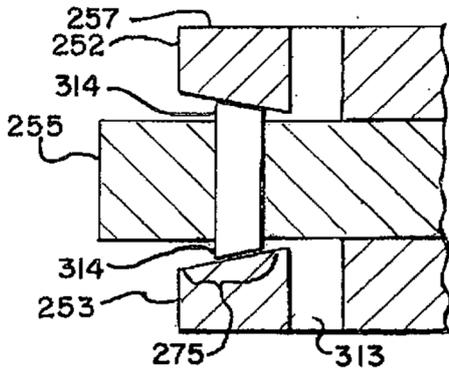


FIG. 67

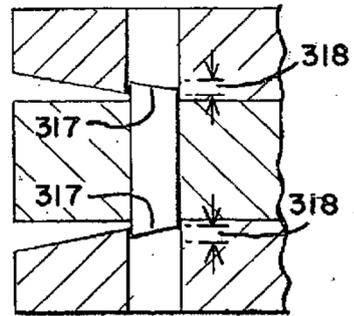
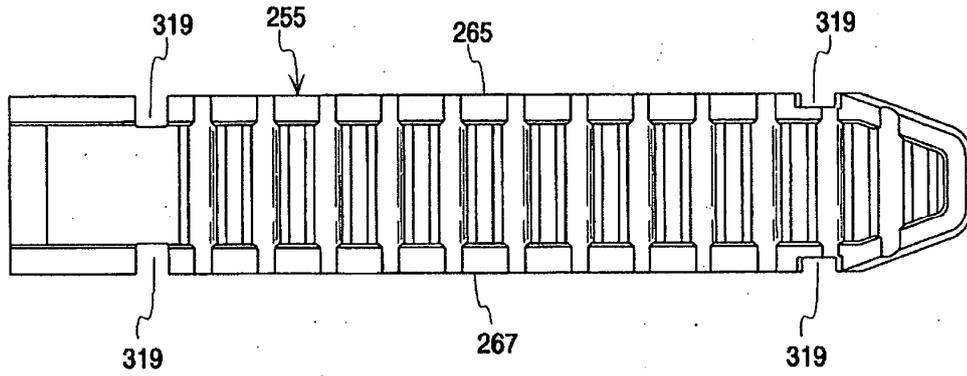
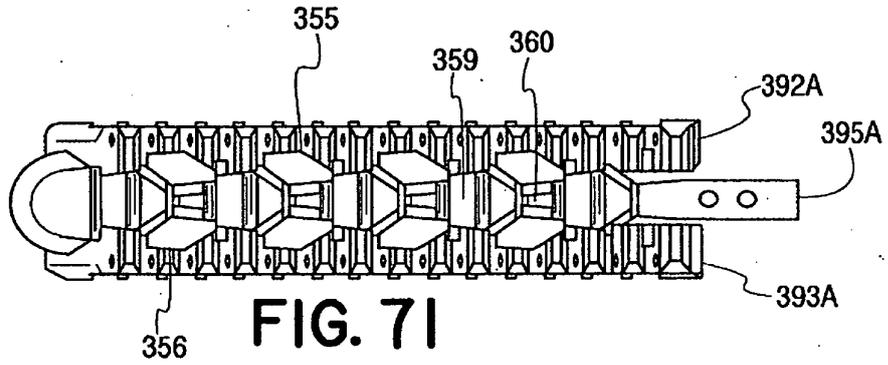
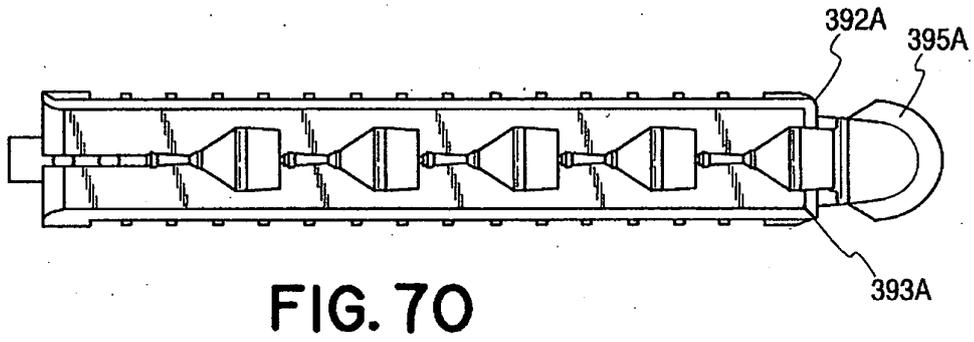
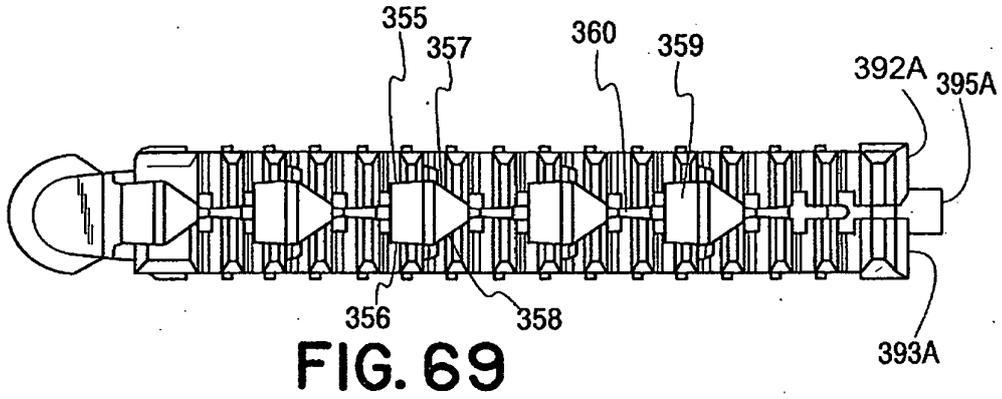
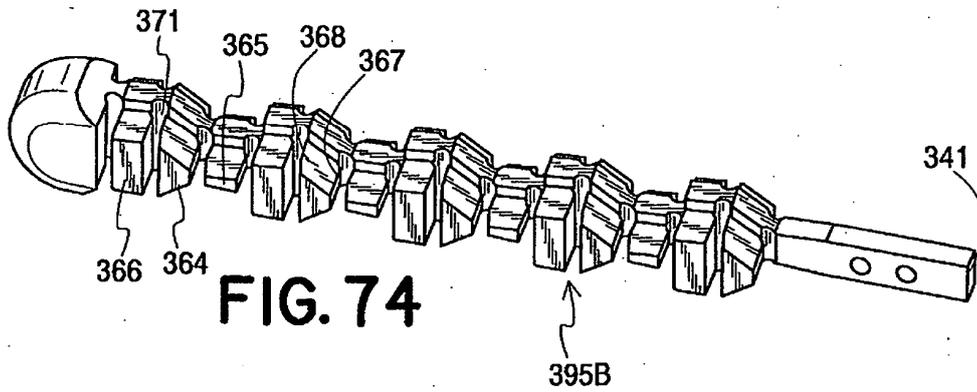
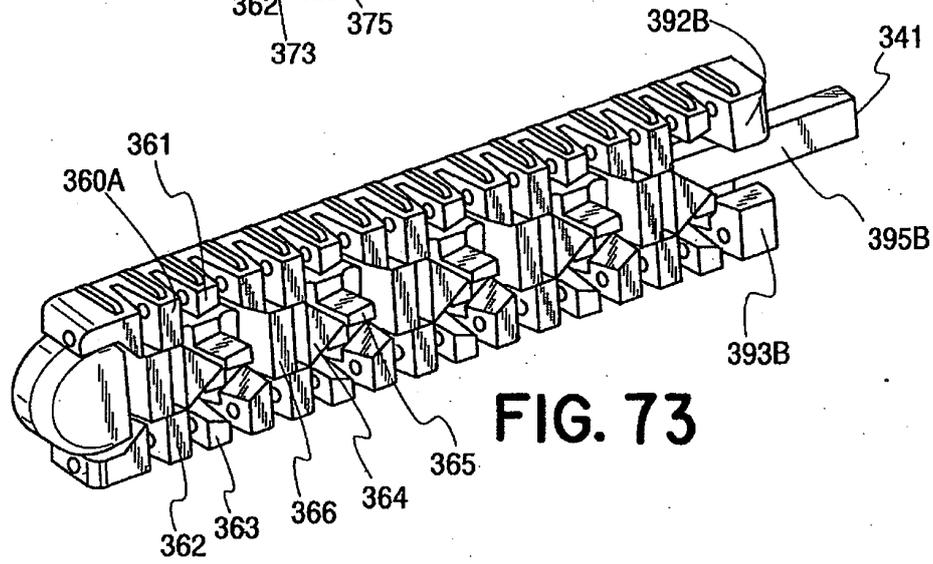
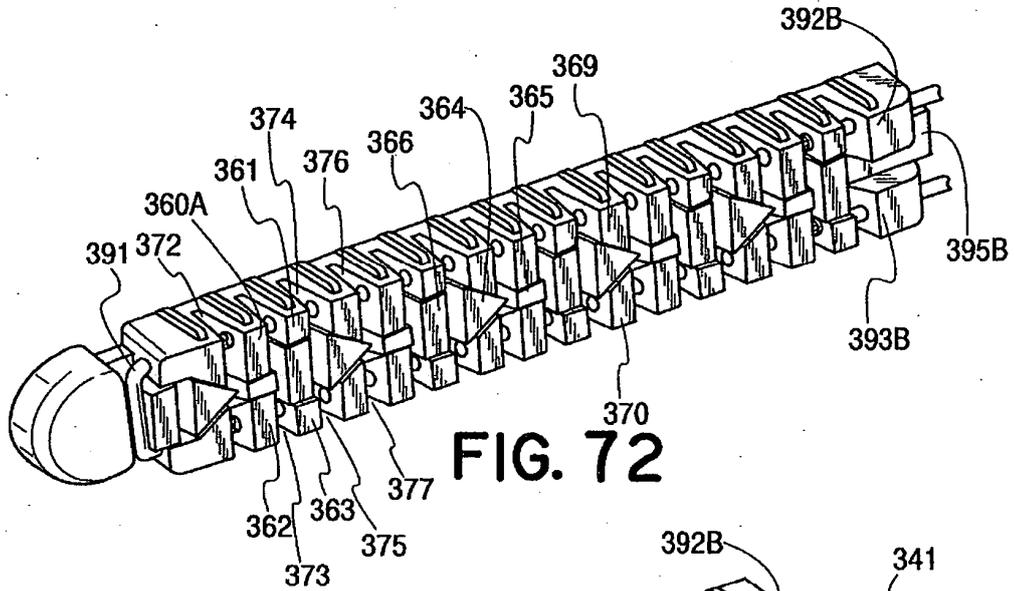
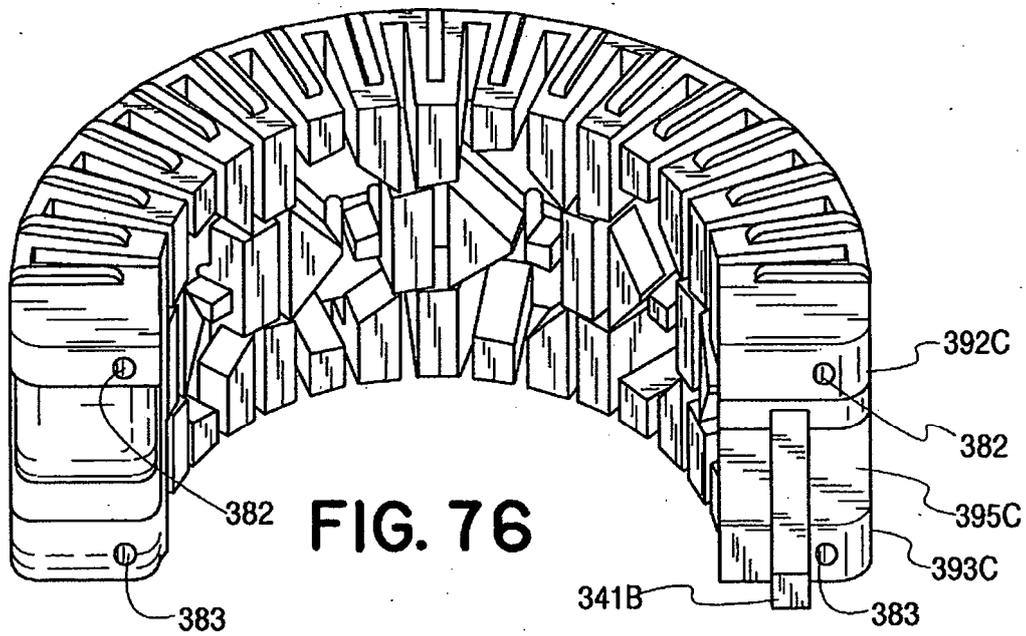
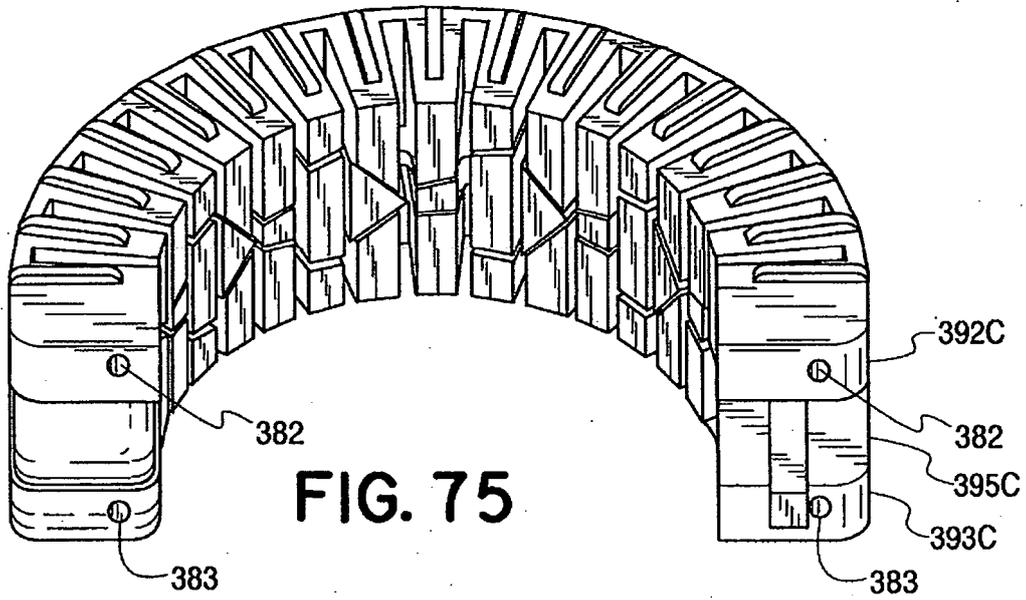


FIG. 68









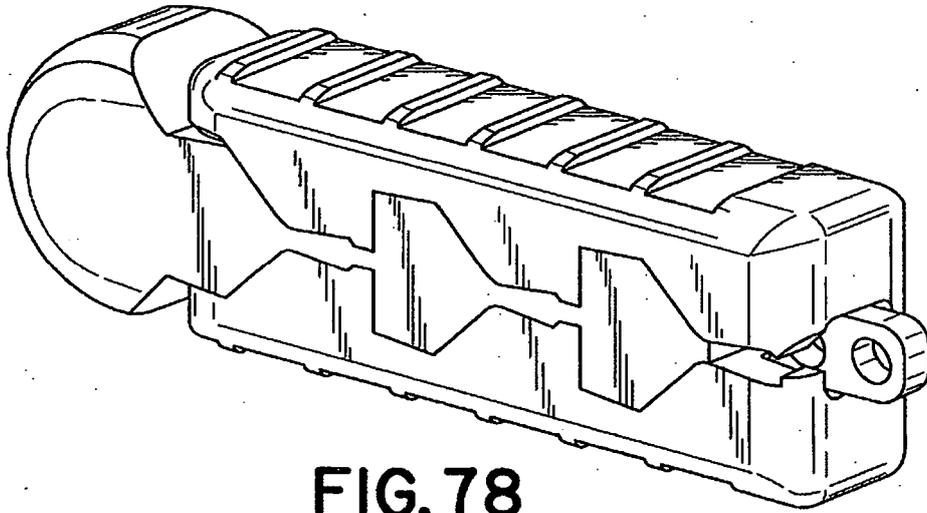


FIG. 78

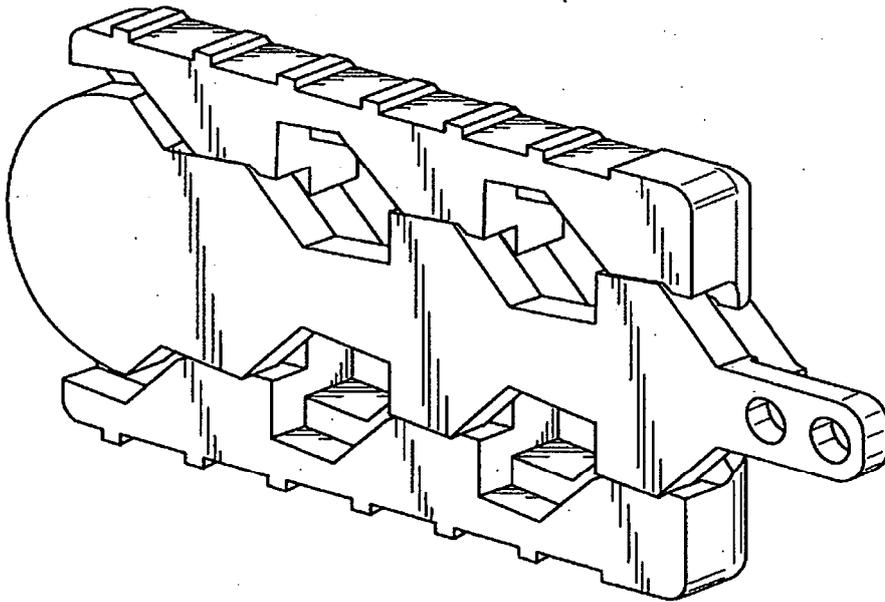


FIG. 77