



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0609720-0 B1

(22) Data do Depósito: 20/01/2006

(45) Data de Concessão: 31/07/2018



(54) Título: DISPOSITIVOS DE AMARRAÇÃO ESPINHAL DE PERFIL BAIXO

(51) Int.Cl.: A61B 17/70; A61B 17/88; A61B 17/92; A61B 17/16; A61B 17/064; A61B 17/86

(30) Prioridade Unionista: 24/03/2005 US 10/907,231, 24/03/2005 US 10/907,232, 24/03/2005 US 10/907,233

(73) Titular(es): DEPUY SPINE, INC.

(72) Inventor(es): HASSAN A. SERHAN; MATHEW HANNEN; PETER NEWTON; MICHAEL NILSSON; MICHAEL A. SLIVKA

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/09/2007

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVOS DE AMARRAÇÃO ESPINHAL DE PERFIL BAIXO"**.

Antecedentes

[001] As deformidades espinhais, as quais incluem rotação, angulação e/ou curvatura da espinha, podem resultar de vários distúrbios, incluindo, por exemplo, escoliose (curvatura anormal no plano coronal da espinha), cifose (curvatura para trás da espinha) e espondilolistese (deslocamento para frente de uma vértebra lombar). As técnicas antigas para correção dessas deformidades utilizavam dispositivos externos que aplicavam força à espinha em uma tentativa de reposicionamento das vértebras. Estes dispositivos, contudo, resultaram em restrição severa e, em alguns casos, imobilidade do paciente. Mais ainda, as braçadeiras externas atuais têm uma capacidade limitada de corrigirem a espinha deformada e, tipicamente, apenas impedem uma progressão da deformidade. Assim, para evitar esta necessidade, várias técnicas baseadas em haste foram desenvolvidas para cobrirem o vão através de múltiplas vértebras e forçarem as vértebras para uma orientação desejada.

[002] Em técnicas baseadas em haste, uma ou mais hastes são afixadas às vértebras em vários locais de fixação para corrigir progressivamente uma deformidade espinhal. As hastes tipicamente são pré-curvadas de forma interoperativa para uma curvatura espinhal ajustada desejada. Fios, bem como parafusos de osso podem ser usados para se puxar uma vértebra individual em direção à haste. Uma vez que a espinha tenha sido substancialmente corrigida, o procedimento tipicamente requer a fusão dos segmentos espinhais instrumentados.

[003] Embora vários sistemas baseados em haste tenham sido desenvolvidos, eles tendem a ser trabalhosos, requerendo procedimentos cirúrgicos complicados com longos tempos de operação para a

obtenção da correção. Ainda, um ajuste intraoperativo de sistemas baseados em haste pode ser difícil e pode resultar em perda de propriedades mecânicas, devido a múltiplas operações de flexão. A rigidez e a permanência de sistemas baseados em haste rígidos também podem prejudicar ou evitar o crescimento da espinha e, geralmente, eles requerem a fusão de muitos níveis de espinha, reduzindo drasticamente a flexibilidade da espinha. Além da rigidez excessiva, outros inconvenientes com os dispositivos atuais incluem desalocamento e um perfil alto.

[004] Assim sendo, persiste uma necessidade de métodos e dispositivos melhorados para a correção de deformidades espinhais e, em particular, permanece uma necessidade de métodos e dispositivos de correção espinhal não de fusão flexíveis de perfil baixo.

Sumário

[005] A presente invenção provê métodos e dispositivos para tratamento de deformidades espinhais. Em uma modalidade exemplar, um dispositivo de ancoragem espinhal é provido e inclui um corpo de grampo, um elemento de fixação e um conjunto de travamento. O corpo de grampo pode ser adaptado para receber o elemento de fixação para combinação do corpo de grampo com um osso e para assentamento de uma amarração. O conjunto de travamento pode ser aplicado ao corpo de grampo para encaixe da amarração e impedir substancialmente um movimento da mesma em relação ao dispositivo.

[006] Embora o corpo de grampo possa ter uma variedade de configurações, em uma modalidade, o corpo de grampo inclui uma abertura central formada através dele e um percurso que se estende através da abertura central para assentamento de uma amarração. Em uma modalidade exemplar, a abertura central inclui uma superfície substancialmente esférica formada em torno dela para assentamento de uma superfície esférica complementar formada no elemento de fi-

xação. O corpo de grampo também pode incluir braços opostos que se estendem a partir de faces opostas de uma superfície superior. Os braços opostos podem definir o percurso entre elas. A configuração do percurso pode variar, mas, em uma modalidade exemplar, o percurso é não-linear e, mais preferencialmente, ele é tortuoso. Em uma outra modalidade, os braços opostos podem incluir roscas formadas em uma superfície externa dos mesmos para combinar com roscas correspondentes formadas no conjunto de travamento.

[007] O elemento de fixação também pode ter uma variedade de configurações, mas, em uma modalidade, o elemento de fixação é adaptado para se estender através de uma abertura central formada no corpo de grampo para combinação do corpo de grampo com o osso. A título exemplar não limitativo, o elemento de fixação pode ser um parafuso de osso que tem uma cabeça e um fuste. Em uma modalidade exemplar, a cabeça do parafuso de osso inclui um flange formado imediatamente distal a uma extremidade proximal do fuste do parafuso de osso e tendo um diâmetro que é maior do que um diâmetro da abertura central formada no corpo de grampo. O flange também pode incluir uma superfície interna substancialmente esférica que é adaptada para corresponder a uma superfície substancialmente esférica formada em torno da abertura central do corpo de grampo. A cabeça do parafuso de osso também pode incluir uma extensão proximal que é adaptada para se estender para o percurso do corpo de grampo. A extensão proximal pode incluir um recesso formado ali para o recebimento de uma ferramenta adaptada para dirigir o parafuso de osso para o osso.

[008] O conjunto de travamento também pode ter uma variedade de configurações, mas, em uma modalidade, é adaptado para se encaixar no corpo de grampo, de modo que uma amarração se estendendo através do percurso se estenda entre o conjunto de travamento

e o corpo de grampo. Em uma modalidade exemplar, o conjunto de travamento inclui uma arruela que é adaptada para acoplamento ao corpo de grampo, de modo que uma amarração se estendendo através do percurso seja posicionada entre a arruela e o corpo de grampo, e uma porca de travamento que é adaptada para se encaixar no corpo de grampo para travamento da arruela ao corpo de grampo. Embora o formato da arruela possa variar, uma arruela exemplar inclui aberturas opostas formadas através dela para o recebimento de braços opostos no corpo de grampo. A arruela também pode incluir um montante que se estende através dela e adaptado para ser posicionado entre os braços opostos. Em outras modalidades exemplar, o conjunto de travamento pode ser uma porca, tal como um parafuso de ajuste, ou uma arruela que é separada do corpo de grampo, ou que é acoplada ao corpo de grampo e móvel entre uma posição aberta e uma posição fechada.

[009] Ainda em uma outra modalidade, o dispositivo de ancoragem espinhal pode incluir um clipe deformável que é adaptado para ser disposto em torno de uma amarração e posicionado no percurso, de modo que o conjunto de travamento seja adaptado para deformar o clipe para encaixe da amarração, quando o conjunto de travamento for combinado com o corpo de grampo.

[0010] Em outras modalidades, o grampo, o elemento de fixação e/ou o conjunto de travamento podem incluir um recurso de encaixe de amarração formado neles. Em uma modalidade exemplar, os recursos de encaixe de amarração podem ser pelo menos uma ranhura formada na superfície superior do grampo e posicionada no percurso, e pelo menos uma crista complementar formada no conjunto de travamento, de modo que pelo menos uma crista e pelo menos uma ranhura sejam adaptadas para encaixe de uma amarração assentada no percurso. Em uma outra modalidade, o recurso de encaixe de amarração pode

ser uma cabeça formada em uma extremidade proximal do elemento de fixação e adaptada para se estender para o percurso, de modo que a cabeça altere um percurso de uma amarração assentada no percurso. Ainda em uma outra modalidade, o recurso de encaixe de amarração pode ser uma projeção formada em uma superfície inferior do conjunto de travamento, de modo que a projeção seja adaptada para se estender para uma amarração assentada no percurso.

[0011] Uma amarração exemplar para uso com um dispositivo de ancoragem espinhal também é provida e está na forma de um membro alongado substancialmente plano que tem uma largura de seção transversal que é pelo menos duas vezes maior do que uma altura de seção transversal. Em uma modalidade exemplar, a amarração é formada a partir de um material trançado polimérico biocompatível, tal como um polietileno de peso molecular ultra-alto ou um poli(tereftalato de etileno). Em outras modalidades, a amarração pode ser formada a partir de um material bioabsorvível, tal como poli(ácido L-lático).

[0012] Um sistema de ancoragem espinhal exemplar também é provido, o qual inclui uma amarração alongada substancialmente plana e um dispositivo de ancoragem que é adaptado para combinar com o osso e que inclui um percurso formado através dele para assentamento da amarração alongada substancialmente plana, de modo que a amarração seja mantida em uma posição substancialmente fixa. Em uma modalidade exemplar, o dispositivo de ancoragem inclui um grampo que é adaptado para penetrar no osso e definindo o percurso, um elemento de fixação que é adaptado para combinar o grampo ao osso, e um conjunto de travamento que é adaptado para se encaixar no grampo para manter a amarração em uma posição substancialmente fixa entre o conjunto de travamento e o grampo.

[0013] Em certos aspectos, o dispositivo de ancoragem pode incluir pelo menos um recurso de encaixe de amarração que é adaptado

para se estender para o percurso para manutenção da amarração em uma posição substancialmente fixa. O recurso de encaixe de amarração pode ser, por exemplo, um clipe que é adaptado para ser disposto em torno da amarração. Em outras modalidades, o recurso de encaixe de amarração pode ser uma crista formada em uma superfície inferior da arruela para se estender para pelo menos uma ranhura complementar correspondente formada em uma superfície superior do grampo. A(s) crista(s) e a(s) ranhura(s) podem ser adaptadas para encaixarem a amarração entre elas.

[0014] Várias ferramentas para implantação de dispositivos de ancoragem espinhal também são providas. Em uma modalidade exemplar, uma ferramenta é provida tendo um eixo alongado com extremidades proximal e distal e um lúmen interno que se estende entre elas. A extremidade distal pode incluir membros defletíveis opostos separados por uma fenda alongada, e os membros defletíveis opostos podem incluir uma porção substancialmente cilíndrica tendo um recesso formado em uma superfície distal dos mesmos. Em uma modalidade exemplar, o recesso é substancialmente retangular e se estende entre os membros defletíveis opostos, de modo que ele separe uma porção mais distal dos membros defletíveis opostos.

[0015] Em uma outra modalidade, um sistema insersor é provido tendo uma ferramenta insersora de prendedor com um eixo alongado que tem um membro substancialmente cilíndrico formado na extremidade distal do mesmo e incluindo braços opostos, e uma chave tendo um eixo alongado oco que é adaptado para ser disposto de forma deslizante sobre a ferramenta insersora de prendedor, e tendo uma extremidade distal com um membro de soquete formado nela e adaptado para receber um elemento de travamento. Em uma modalidade, o membro de soquete da chave inclui um soquete hexagonal formado ali.

[0016] Métodos para correção de deformidades espinhais também são providos e, em uma modalidade exemplar, o método inclui a implantação de um elemento de ancoragem em osso, o posicionamento de uma amarração alongada substancialmente plana através do elemento de ancoragem, e a aplicação de um elemento de travamento ao elemento de ancoragem para encaixe da amarração. Em uma modalidade, o elemento de ancoragem pode ser implantado no osso pelo impacto de um grampo no osso, e a inserção de um elemento de fixação através do grampo e em um orifício de osso para combinação do grampo com o osso. Em uma outra modalidade, o elemento de ancoragem pode ser implantado no osso pela inserção do elemento de fixação em um orifício de osso para direcionamento de um grampo para o osso. Ainda em uma outra modalidade, um elemento de travamento pode ser aplicado ao elemento de ancoragem pelo posicionamento de uma arruela em torno de braços opostos de grampo do elemento de ancoragem, de modo que a amarração seja posicionada entre a arruela e o grampo. Uma porca de travamento pode ser combinada, então, com os braços opostos.

[0017] Ainda em uma outra modalidade exemplar, é provido um método para correção de deformidades espinhais, o qual inclui o impacto de pelo menos um membro de penetração de osso formado em uma superfície interna de um corpo de grampo em uma vértebra, a inserção de um elemento de fixação através do corpo de grampo e na vértebra para afixação do grampo à vértebra, o posicionamento de uma amarração em uma superfície superior do grampo, de modo que a amarração se estenda sobre uma cabeça do elemento de fixação, e a aplicação de um mecanismo de travamento ao grampo para manutenção da amarração em uma posição substancialmente fixa em relação ao grampo.

Breve Descrição dos Desenhos

[0018] A invenção será mais plenamente compreendida a partir da descrição detalhada a seguir tomada em conjunto com os desenhos associados, nos quais:

[0019] a figura 1A é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal;

[0020] a figura 1B é uma vista em seção transversal do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 1A;

[0021] a figura 2A é uma vista em perspectiva de topo de um corpo de grampo do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 1A;

[0022] a figura 2B é uma vista em perspectiva de fundo do corpo de grampo mostrado na figura 2A;

[0023] a figura 3 é uma vista em perspectiva de um elemento de fixação do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 1A;

[0024] a figura 4A é uma vista em perspectiva de topo de uma arruela que forma parte do conjunto de travamento do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 1A;

[0025] a figura 4B é uma vista em perspectiva de fundo da arruela mostrada na figura 4A;

[0026] a figura 5 é uma vista em perspectiva de uma porca de travamento que faz parte do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 1A;

[0027] a figura 6 é uma vista em perspectiva de uma modalidade exemplar de uma amarração flexível plana;

[0028] a figura 7A é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal que tem uma amarração acoplada a ele por um mecanismo de travamento;

[0029] a figura 7B é uma vista em seção transversal do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 7A;

[0030] a figura 7C é uma vista em perspectiva do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 7A sem a amarração e o mecanismo de travamento acoplado a ele;

[0031] a figura 7D é uma vista em perspectiva do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 7C mostrando a amarração se estendendo através de um percurso formado ali;

[0032] a figura 7E é uma vista em perspectiva do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 7D mostrando o mecanismo de travamento a ponto de ser acoplado a ele e tendo uma porca de travamento e uma arruela;

[0033] a figura 7F é uma vista em perspectiva do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 7E mostrando a porca de travamento e a arruela do mecanismo de travamento acoplado a um outro;

[0034] a figura 8 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de uma arruela para uso com um dispositivo de ancoragem espinhal;

[0035] a figura 9A é uma vista em perspectiva desmontada de uma outra modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal tendo um clipe para encaixe de uma amarração que se estende através dele;

[0036] a figura 9B é uma vista em perspectiva montada do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 9A tendo a amarração se estendendo através dele;

[0037] a figura 9C é uma vista em seção transversal de uma porção do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 9A com o mecanismo de travamento a ponto de ser acoplado a ele;

[0038] a figura 9D é uma vista em seção transversal de uma porção do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 9C com o mecanismo de travamento acoplado a ele;

[0039] a figura 10A é uma vista em perspectiva desmontada ainda de uma outra modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal tendo uma amarração se estendendo através dele e tendo um elemento de travamento em duas peças;

[0040] a figura 10B é uma vista em perspectiva parcialmente montada do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 10A tendo a amarração se estendendo através dele com uma torção formada ali;

[0041] a figura 10C é uma vista em perspectiva totalmente montada do dispositivo de ancoragem espinhal mostrado na figura 10B tendo a amarração se estendendo através dele;

[0042] a figura 11A é uma ilustração que mostra uma ferramenta inseridora de grampo a ponto de implantar um grampo de um dispositivo de ancoragem espinhal em uma vértebra;

[0043] a figura 11B é uma vista em perspectiva da ferramenta inseridora de grampo mostrada na figura 11A;

[0044] a figura 11C é uma vista em perspectiva de uma extremidade distal da ferramenta inseridora de grampo mostrada na figura 11B com um grampo acoplado a ela;

[0045] a figura 12A é uma ilustração que mostra uma soveia inserida através da ferramenta inseridora de grampo e do grampo mostrado na figura 12A para preparação de um orifício de osso;

[0046] a figura 12B é uma vista em perspectiva da soveia mostrada na figura 12A;

[0047] a figura 12C é uma vista em perspectiva de uma extremidade distal da soveia mostrada na figura 12B inserida através da ferramenta inseridora de grampo e do grampo mostrados na figura 11A;

[0048] a figura 13A é uma ilustração que mostra uma tarraxa a ponto de ser inserida através do grampo implantado nas vértebras para a formação de roscas no orifício de osso preparado pela soveia;

[0049] a figura 13B é uma vista em perspectiva da tarraxa mostrada na figura 13A;

[0050] a figura 14 é uma ilustração que mostra uma ferramenta direcionadora a ponto de implantar um elemento de fixação através do grampo e no orifício de osso;

[0051] a figura 15 é uma ilustração que mostra dois dispositivos de ancoragem espinhal implantados em duas vértebras;

[0052] a figura 16A é uma ilustração que mostra uma amarração posicionada em relação a dois dispositivos de ancoragem espinhal implantados nas vértebras mostrados na figura 15, e mostrando uma ferramenta insersora de prendedor a ponto de aplicar o elemento de fixação a um dos dispositivos de ancoragem espinhal;

[0053] a figura 16B é uma vista em perspectiva da ferramenta insersora de prendedor mostrada na figura 16A;

[0054] a figura 16C é uma vista em perspectiva de uma porção distal da ferramenta insersora de prendedor mostrada na figura 16B mostrando um elemento de fixação acoplado a ela;

[0055] a figura 17A é uma ilustração que mostra o elemento de fixação aplicado ao dispositivo de ancoragem espinhal usando-se a ferramenta insersora de prendedor mostrada na figura 16A, e mostrando uma chave inserida sobre o direcionador;

[0056] a figura 17B é uma ilustração que mostra a chave da figura 17A sendo girada em relação ao direcionador para rotação de uma porca de travamento do mecanismo de travamento;

[0057] a figura 17C é uma vista em perspectiva da chave mostrada nas figuras 17A e 17B; e

[0058] a figura 18 é uma ilustração que mostra uma amarração que se estende entre e acoplada a dois dispositivos de ancoragem espinhal implantados em duas vértebras.

Descrição Detalhada

[0059] Certas modalidades exemplar serão descritas agora para a provisão de uma compreensão geral dos princípios da estrutura, da função, da fabricação e do uso dos dispositivos e métodos mostrados aqui. Um ou mais exemplos destas modalidades são ilustrados nos desenhos associados. Aqueles versados na técnica compreenderão que os dispositivos e métodos especificamente descritos aqui e ilustrados nos desenhos associados são modalidades exemplar não limitativas e que o escopo da presente invenção é definido unicamente pelas reivindicações. Os recursos ilustrados ou descritos em relação a uma modalidade exemplar podem ser combinados com os recursos de outras modalidades. Pretende-se que essas modificações e variações estejam incluídas no escopo da presente invenção.

[0060] Em uma modalidade exemplar, um dispositivo de ancoragem espinhal de perfil baixo é provido para o recebimento de um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração, através dele. Em uso, vários dispositivos de ancoragem espinhal podem ser implantados em várias vértebras adjacentes, e a amarração pode ser acoplada aos dispositivos de ancoragem espinhal para parar o crescimento da espinha no lado em que a amarração for aplicada. Pela parada do crescimento da espinha no lado convexo da deformidade, um crescimento subsequente da espinha no lado côncavo fará com que a deformidade se autocorrija, desse modo gradualmente provendo a correção, enquanto se permite que a altura geral do paciente aumente. Os métodos e dispositivos podem ser usados, contudo, em uma variedade de outras aplicações espinhais. A título exemplar não limitativo, os dispositivos de ancoragem espinhal e/ou as amarrações mostrados aqui podem ser usados para uma correção de deformidade intra-operativa com fusão subsequente, conforme ensinado pelo Dr. A. F. Dwyer nos anos 1960 e 1970 (Clin Orthop Rel Res 93, pp. 191-206, 1973 e J Bone Joint Surg 56B, pp. 218-224). Além disso, eles podem ser usados

para dinamização posterior para funcionarem como um dispositivo de descompressão para estenose e/ou um adjunto para um disco intervertebral para descarregamento das facetas da vértebra. Uma variedade de métodos exemplar e de ferramentas para implantação de um dispositivo de ancoragem espinhal também é provida.

[0061] As figura 1A e 1B ilustram uma modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal 10. Conforme mostrado, o dispositivo 10 geralmente inclui um corpo de grampo 12 que é adaptado para assentar um elemento de fixação espinhal, um elemento de fixação 14 para fixação do corpo de grampo 12 ao osso, e um conjunto de travamento para acoplamento de um elemento de fixação espinhal ao corpo de grampo 12. Na modalidade exemplar ilustrada, o conjunto de travamento inclui uma arruela 16 que é adaptada para se acoplar ao corpo de grampo 12, de modo que o elemento de fixação espinhal seja disposto entre eles, e uma porca de travamento 18 que é adaptada para se encaixar no corpo de grampo 12 para combinação da arruela 16 com o corpo de grampo 12. O conjunto de travamento pode ter, contudo, uma variedade de outras configurações e pode ser separado do corpo de grampo ou acoplado ao corpo de grampo.

[0062] O corpo de grampo 12 é mostrado em maiores detalhes nas figuras 2A e 2B, e pode ter uma variedade de configurações. Na modalidade exemplar ilustrada, ele tem um formato substancialmente anular com uma superfície superior 12s, uma superfície inferior 12i e uma abertura central 12o formada através dali. A superfície inferior 12i do corpo de grampo 12 pode incluir um ou mais membros de encaixe em osso 26 formados nela e adaptados para se estenderem para o osso para se evitar um movimento de rotação do grampo 12, quando o grampo 12 for implantado. A figura 2B ilustra múltiplos membros de encaixe em osso 26 formados em e se estendendo distalmente a partir da superfície inferior 12i do grampo 12. Os membros de encaixe em

osso 26 são na forma de cravos que são adaptados para se estenderem para o osso, embora eles possam ter uma variedade de outros formatos. Conforme é adicionalmente mostrado, os membros de encaixe em osso 26 podem variar de tamanho. Em uso, um martetele ou outro dispositivo pode ser usado para aplicação de uma força ao grampo 12 para impactar os cravos no osso no local de implante desejado, ou um elemento de fixação pode ser usado para direcionamento do grampo 12 para o osso, conforme será discutido em maiores detalhes abaixo.

[0063] A abertura central 12o no corpo de grampo 12 pode ser adaptada para o recebimento de um elemento de fixação 14 através dali, para permitir que o elemento de fixação 14 combine o corpo de grampo 12 com o osso. Embora a configuração da abertura central 12o possa variar, dependendo da configuração do elemento de fixação 14, conforme será discutido em maiores detalhes abaixo com respeito à Figura 3, em uma modalidade exemplar a abertura central 12o tem uma superfície côncava substancialmente esférica 22 formada em torno dela para assentamento de uma superfície de combinação substancialmente esférica do elemento de fixação 14. A superfície esférica 22 permite que o elemento de fixação 14 seja móvel de forma poliaxial com respeito ao corpo de grampo 12, desse modo permitindo que o elemento de fixação 14 seja inserido no osso em um ângulo com respeito ao corpo de grampo 12. Uma pessoa versada na técnica apreciará que a abertura central 12o pode ter uma variedade de outras configurações, e que o corpo de grampo 12 pode incluir um elemento de fixação integralmente formado com ele ou combinado com ele. Por exemplo, o corpo de grampo 12 pode ser estampado de modo que o elemento de fixação 14 seja integrado ao corpo de grampo 12, enquanto se permite que o elemento de fixação 14 gire com respeito ao corpo de grampo 12, para permitir a inserção no osso.

[0064] Conforme mostrado adicionalmente nas figuras 2A e 2B, o corpo de grampo 12 também pode incluir braços opostos 20a, 20b formados na superfície superior 12s. Conforme será discutido em maiores detalhes abaixo, os braços 20a, 20b podem ser adaptados para acoplamento ao conjunto de travamento, assim os braços 20a, 20b podendo incluir um elemento de combinação formado neles para combinação com pelo menos uma porção do conjunto de travamento. Conforme mostrado nas figuras 2A e 2B, cada braço 20a, 20b pode incluir roscas 21a, 21b formadas em uma superfície externa dos mesmos. As roscas 21a, 21b podem se estender ao longo do comprimento inteiro de cada braço 20a, 20b, ou elas podem ser formadas apenas em uma porção terminal dos braços 20a, 20b, conforme mostrado. Em uma modalidade exemplar da invenção, os elementos de combinação podem ter um padrão de rosca quadrada. A configuração em particular de cada braço 20a, 20b pode variar, dependendo da configuração em particular do mecanismo de travamento, e uma variedade de outros elementos de combinação pode ser usada para encaixe no conjunto de travamento.

[0065] Em uso, o corpo de grampo 12 é adaptado para assentar um elemento de fixação espinhal. Assim sendo, a superfície superior 12s do corpo de grampo 12 pode definir um percurso 12p formado entre os braços opostos 20a, 20b. O percurso 12p pode ser adaptado para assentar um elemento de fixação espinhal entre os braços opostos 20a, 20b, de modo que o elemento de fixação espinhal se estenda através da superfície superior 12s e da abertura 12o. Como resultado, quando o conjunto de travamento for aplicado ao corpo de grampo 12, o elemento de fixação espinhal poderá ser encaixado entre o conjunto de travamento e o corpo de grampo 12, para manutenção do elemento de fixação espinhal em uma posição substancialmente fixa. Uma pessoa versada na técnica apreciará que o percurso 12p pode ter uma

variedade de configurações, e pode ser linear ou não-linear, de modo que mude de direção, seja tortuoso, tenha curvas ou dobras, etc.

[0066] A superfície superior 12s do corpo de grampo 12 também pode incluir recursos para facilitação do encaixe de um elemento de fixação espinhal entre o conjunto de travamento e o corpo de grampo 12. A título exemplar não limitativo, a superfície superior 12s pode incluir uma ou mais projeções (não mostradas) formadas nela e adaptadas para se estenderem para um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração, uma modalidade exemplar da qual sendo descrita em maiores detalhes abaixo. Em outras modalidades, a superfície superior 12s pode incluir uma ou mais cristas ou ranhuras formadas nela para o recebimento de uma ou mais ranhuras ou cristas complementares formadas no conjunto de travamento. A figura 2A ilustra duas ranhuras 24a, 24b formadas em lados opostos da superfície superior 12s do corpo de grampo e posicionadas no percurso 12p. As ranhuras 24a, 24b são adaptadas para receberem cristas complementares formadas na arruela do conjunto de travamento, conforme será discutido em maiores detalhes com respeito às figuras 4A e 4B.

[0067] Conforme mencionado previamente, o corpo de grampo 12 pode ser adaptado para receber um elemento de fixação 14 através da abertura central 12o. Embora o elemento de fixação 14 possa ter uma variedade de configurações, a figura 3 ilustra um elemento de fixação exemplar 14 que está na forma de um parafuso de osso tendo uma cabeça 14b e um eixo roscado 14a que é adaptado para se estender para o osso. A forma de rosca do eixo roscado 14a preferencialmente é adaptada para fixação em um osso poroso e, em certas modalidades exemplar, a superfície do eixo roscado 14a pode ser tratada para promoção da aposição ao osso. As técnicas conhecidas na área para promoção da aposição ao osso incluem anodização e revestimento com materiais contendo fosfato de cálcio, colágeno, fatores de cresci-

mento de osso, etc. A cabeça 14b do elemento de fixação 14 pode variar no formato e no tamanho, dependendo da configuração do corpo de grampo 12, mas, na modalidade exemplar ilustrada, a cabeça 14b inclui um flange 30 que é adaptado para se assentar na abertura 12o no corpo de grampo 12. O flange 30 pode ter um diâmetro que é maior do que um diâmetro da abertura central 12o formada no corpo de grampo 12 para se evitar a passagem do flange 30 através dali. O flange 30 também pode incluir uma superfície inferior substancialmente esférica (não mostrada) para se permitir que o elemento de fixação 14 se mova de forma poliaxial com respeito ao corpo de grampo 12, conforme discutido previamente.

[0068] A cabeça 14b do elemento de fixação 14 também pode incluir uma extensão proximal 32 que se estende proximamente a partir do flange 30. A extensão proximal 32, a qual pode ser formada integralmente com o eixo 14a do parafuso de osso 14, pode incluir um recesso 34 formado ali para o recebimento de uma ferramenta adaptada para direcionamento do elemento de fixação 14 para o osso. O recesso 34 pode ter qualquer formato e tamanho, mas, na modalidade ilustrada, ele tem um formato hexagonal para recebimento de uma ferramenta de direcionamento hexagonal.

[0069] Em uso, quando o elemento de fixação 14 é disposto através da abertura central 12o do corpo de grampo 12, a extensão proximal 32 pode se estender para o percurso 12p que assenta um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração flexível. Uma configuração como essa é efetiva para a criação de uma dobra ou torcedura na amarração para se evitar substancialmente um movimento de deslizamento da amarração ou para facilitar, de outra forma, o encaixe da amarração entre o corpo de grampo 12 e o conjunto de travamento. Uma pessoa versada na técnica apreciará que, embora um parafuso de osso poliaxial 14 seja mostrado, o parafuso de osso pode ser mo-

noaxial ou pode ter uma variedade de outras configurações. Outras técnicas para afixação do corpo de grampo 12 ao osso também podem ser usadas.

[0070] Conforme discutido com respeito às figuras 1A e 1B, o dispositivo de ancoragem espinhal 10 também pode incluir um conjunto de travamento que é adaptado para combinar com o corpo de grampo 12 para manter um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração, em uma posição fixa em relação ao corpo de grampo 12. A configuração do conjunto de travamento pode variar, e ele pode ser formado a partir de um componente único ou a partir de múltiplos componentes. O conjunto de travamento também pode ser separado do corpo de grampo 12, ou ele pode ser acoplado ao corpo de grampo e móvel entre uma configuração destravada e uma travada. Na modalidade exemplar ilustrada, o conjunto de travamento inclui uma arruela 16 e uma porca de travamento 18. A arruela 16 é adaptada para se acoplar ao corpo de grampo 12, de modo que a amarração seja posicionada entre a arruela 16 e a superfície superior 12s do corpo de grampo 12, e a porca de travamento 18 pode ser adaptada para combinar com os braços 20a, 20b do corpo de grampo 12 para travamento da arruela 16 no corpo de grampo 12, desse modo se travando a amarração entre eles.

[0071] Uma arruela exemplar 16 é mostrada em maiores detalhes nas figuras 4A e 4B, e, conforme mostrado, a arruela 16 inclui um membro geralmente anular 35 com um montante 36 cobrindo o vão através do membro anular 35. O membro anular 35 é adaptado para ser posicionado em torno dos braços opostos 20a, 20b do corpo de grampo 12 e, assim, pode ter um tamanho que corresponda substancialmente ao tamanho da porção anular do corpo de grampo 12. O montante 36 é adaptado para ser recebido entre os braços opostos 20a, 20b e posicionado no percurso 12p do corpo de grampo 12 para

impedir substancialmente uma rotação da arruela 16 com respeito ao corpo de grampo 12. Uma configuração como essa é particularmente vantajosa pelo fato de a amarração ser protegida de altas forças de cisalhamento danosas. O montante 36 pode ser adaptado para meramente facilitar um posicionamento da arruela 16 com respeito ao corpo de grampo 12, ou ele pode ser adaptado para se encaixar em um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração, disposto no percurso 12p. Em uma modalidade exemplar, conforme mostrado, o montante 36 inclui pernas opostas 36a, 36b que se estendem para fora a partir do membro anular 35, e um membro de conexão 36c que se estende entre as pernas opostas 36a, 36b. Tal configuração permite o membro de conexão 36c a ser posicionado a uma distância a partir do corpo de grampo 12, desse modo se permitindo que a extensão 32 formada na cabeça 14b do elemento de fixação 14 se estenda para o percurso 12p, sem confinamento contra o membro de conexão 36c do montante 36. A altura das pernas opostas 36a, 36b pode ser variada, contudo, com base no tamanho do elemento de fixação espinhal, e com base no uso pretendido e se o membro de conexão 36c é para se encaixar no elemento de fixação espinhal. Mais ainda, o montante 36 em si pode variar de formato e tamanho, dependendo da configuração do corpo de grampo 12 e do elemento de fixação espinhal a ser disposto ali.

[0072] Conforme discutido previamente com respeito ao corpo de grampo 12, a arruela 16 também pode incluir recursos para facilitação do encaixe de um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração flexível, entre o corpo de grampo 12 e a arruela 16. Conforme mostrado na figura 4B, a qual ilustra o fundo da arruela 16, o membro anular 35 da arruela 16 pode incluir cristas opostas 38a, 38b formadas nele e adaptadas para serem recebidas com as ranhuras complementares 24a, 24b formadas no corpo de grampo 12, conforme mostrado

na figura 1B. As cristas 38a, 38b preferencialmente são formadas adjacentes às pernas 36a, 36b do montante 36, de modo que, quando o montante 36 for recebido entre os braços opostos 20a, 20b do corpo de grampo 12, as cristas 38a, 38b estejam alinhadas com e se estendam para as ranhuras 24a, 24b. Em uso, quando uma amarração flexível é disposta entre o corpo de grampo 12 e a arruela 16, as cristas 38a, 38b e as ranhuras 24a, 24b formarão uma torcedura na amarração, desse modo facilitando um encaixe, de modo que a amarração seja mantida em uma posição substancialmente fixa com respeito ao dispositivo 10. Uma pessoa versada na técnica apreciará que uma variedade de outros recursos pode ser usada para facilitação do encaixe de um elemento de fixação espinhal. A título exemplar não limitativo, a arruela 16 pode incluir uma ou mais projeções ou cravos formados na superfície da mesma para confinamento com ou extensão para a amarração.

[0073] Conforme citado previamente, o conjunto de travamento também pode incluir uma porca de travamento 18 que é adaptada para travar a arruela 16 no corpo de grampo 12. Uma porca de travamento exemplar 18, mostrada em maiores detalhes na figura 5, tem um formato geralmente anular. A porca de travamento 18 pode ter, contudo, uma superfície externa que seja hexagonal ou de algum outro formato que permita que a porca de travamento 18 seja encaixada por uma chave ou uma outra ferramenta de direcionamento para rotação da porca de travamento 18. Em uso, a porca de travamento 18 é adaptada para ser posicionada em torno de e para combinar com os braços opostos 20a, 20b no corpo de grampo 12. Assim sendo, conforme indicado previamente, a porca de travamento 18 pode incluir as roscas 18a formadas ali para combinação com as roscas correspondentes 21a, 21b formadas nos braços 20a, 20b do corpo de grampo 12. Em uma modalidade exemplar, a porca de travamento 18 pode ser estam-

pada na arruela 16 durante a fabricação para integração das duas, enquanto ainda se permite que a porca 18 seja rodada com respeito à arruela 16 durante o aperto do mecanismo de fechamento. Uma variedade de outras técnicas de combinação também pode ser usada para combinação da porca de travamento 18 com o corpo, incluindo uma conexão de encaixe com pressão, um ajuste com interferência, etc.

[0074] Uma pessoa versada na técnica apreciará que o conjunto de travamento pode ter uma variedade de outras configurações. Por exemplo, ao invés de se usar uma porca de travamento 18, a arruela 16 em si pode ser adaptada para combinar com o corpo de grampo 12. A arruela 16 pode ser um componente separado, ou ela pode ser combinada com o corpo de grampo 12 e móvel entre uma posição aberta ou destravada e uma posição fechada ou travada. Por exemplo, a arruela 16 pode ser conectada ao corpo de grampo 12 por uma articulação ou similar. Alternativamente, a porca de travamento 18 pode ser usada sem a arruela 16 para fixação da amarração ao corpo de grampo 12. Em outras modalidades, a porca de travamento 18 pode ser na forma de um parafuso de ajuste interno que combina com uma superfície interna das pernas 36a, 36b do corpo de grampo 12.

[0075] Com referência de volta às figuras 1A e 1B, em uso, o dispositivo 10 é adaptado para receber e se encaixar em um elemento de fixação espinhal. Embora uma variedade de elementos de fixação espinhal possa ser usada, incluindo elementos de fixação flexíveis e rígidos, em uma modalidade exemplar, o elemento de fixação espinhal é uma amarração flexível. A figura 6 ilustra uma modalidade exemplar de uma amarração flexível 50 e, conforme mostrado, a amarração 50 é substancialmente chata ou plana. Mais particularmente, a amarração 50 pode ter uma largura de seção transversal w que é maior do que uma altura de seção transversal h . Em uma modalidade exemplar, a largura w pode ser pelo menos duas vezes maior do que a altura h . A

título exemplar não-limitativo, a largura w pode estar na faixa de em torno de 4 mm a 8 mm e, preferencialmente, de em torno de 6 mm, e a altura h pode estar na faixa de em torno de 0,5 mm a 2,5 mm e, preferencialmente, ser de em torno de 1,5 mm. Alternativamente, a amarração pode ter qualquer número de seções transversais diferentes, incluindo quadrada e redonda. Em algumas modalidades preferidas, a seção transversal de amarração é quadrada ou redonda inicialmente, mas, então, se torna achatada, conforme o mecanismo de fechamento for apertado.

[0076] A amarração 50 pode ser feita usando-se uma variedade de técnicas, mas, em uma modalidade exemplar, ela é feita usando-se um processo de trançado plano. Outros processos adequados incluem, por exemplo, um processo de tecelagem 3-D. As propriedades da amarração 50 também podem variar, mas, em uma modalidade exemplar, a amarração tem uma resistência à tração na faixa de em torno de 1 GPa a 5 GPa e, preferencialmente, de em torno de 3 GPa, e um módulo à tração na faixa de em torno de 10 GPa a 200 GPa e, preferencialmente, de em torno de 100 GPa.

[0077] Os materiais usados para a formação da amarração também podem variar, mas os materiais exemplar adequados incluem polímeros, tal como um polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE). Os exemplos de fibras de UHMWPE comercialmente disponíveis incluem Dyneema® (fabricada pela DSM) e Spectra® (fabricada pela Allied Signal). Outros materiais que podem ser usados, por exemplo, incluem tereftalato de polietileno (PET), náilon, Kevlar®, carbono, etc. Em outras modalidades, a amarração 50 pode ser feita a partir de uma combinação de materiais, por exemplo, fibras de UHMWPE combinadas com fibras de PET. A amarração 50 também pode ser feita a partir de materiais bioabsorvíveis, tais como poli(ácido L-lático) ou outros materiais de degradação lenta e de alta resistência conhecidos na téc-

nica.

[0078] Em uso, a amarração 50 pode ser posicionada no percurso 12p do corpo de grampo 12, após o corpo de grampo 12 ser implantado em um osso. Uma ferramenta de impacto para direcionamento do corpo de grampo 12 para o osso pode ser usada para implantação do grampo 12. O elemento de fixação 14 então pode ser inserido através dali para fixação do corpo de grampo 12 ao osso. Alternativamente, uma ferramenta de direcionamento pode ser usada para direcionamento do elemento de fixação 14 para o osso, desse modo se direcionando o corpo de grampo 12 para o osso. Quando a amarração 50 é posicionada no percurso 12p, a amarração 50 se estenderá entre as pernas 36a, 36b e para cima em torno da extensão 32 no elemento de fixação 14. A arruela 16 então pode ser posta em torno dos braços 20a, 20b do corpo de grampo 12, e a porca de travamento 18 pode ser rosqueada nos braços 20a, 20b para travamento da arruela 16 ao corpo de grampo 12, desse modo se travando a amarração 50 ao dispositivo 10. As cristas 38a, 38b na arruela 16 se estenderão em direção às ranhuras 24a, 24b no corpo de grampo 12, desse modo criando uma torcedura ou dobra na amarração 50, adicionalmente facilitando o encaixe da amarração 50 entre a arruela 16 e o corpo de grampo 12. Outros métodos e ferramentas exemplar para implantação do dispositivo de ancoragem espinhal 10 serão discutidos em maiores detalhes abaixo.

[0079] As figuras 7A a 7F ilustram uma outra modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal 100. O dispositivo 100 é similar ao dispositivo de ancoragem espinhal 10 mostrado na figura 1A, e inclui um corpo de grampo 112, um elemento de fixação 114, uma arruela 116 e uma porca de travamento 118. Nesta modalidade, a arruela 116 não inclui um montante. Ao invés disso, a arruela 116 inclui pernas opostas 136a, 136b que se estendem a partir de um corpo anu-

lar substancialmente plano 135. Cada uma das pernas 136a, 136b inclui um flange 137a, 137b formado na extremidade terminal das mesmas e se estendendo em direções opostas um a partir do outro. Os flanges 137a, 137b são adaptados para se encaixarem na porca de travamento 118 para permitirem que a arruela 116 e a porca de travamento 118 sejam combinadas uma com a outra, antes da combinação do conjunto de travamento ao corpo de grampo 12. As pernas 136a, 136b podem ser flexíveis, para se permitir que a porca de travamento 118 seja inserida sobre elas e combinada com a arruela 116.

[0080] As figuras 7C a 7F ilustram a montagem do dispositivo e, conforme mostrado, a amarração 50 é posicionada no percurso no corpo de grampo 112. A arruela 116 e a porca de travamento 118 podem ser combinadas uma com a outra, conforme mostrado na figura 7F e, então, elas podem ser combinadas com o corpo de grampo 112. A configuração de combinação da arruela 116 e da porca de travamento 118 permite que a porca de travamento 118 rode livremente com respeito à arruela 116, desse modo se permitindo que a arruela 116 mantenha uma posição substancialmente fixa com respeito ao corpo de grampo 112, enquanto a porca de travamento 118 é rosqueada nos braços 120a, 120b do corpo de grampo 112. Isto é particularmente vantajoso, já que as pernas 136a, 136b da arruela 116 estarão posicionadas entre os braços 120a, 120b do corpo de grampo 112, desse modo se evitando que a arruela 116 gire com respeito ao corpo de grampo 112.

[0081] A figura 8 ilustra uma outra modalidade exemplar de uma arruela 160 para uso com um dispositivo de ancoragem espinhal. Nesta modalidade, a arruela 160 tem um membro anular substancialmente plano 162 com um montante substancialmente plano 164 que se estende através dali. A arruela 160 também inclui uma projeção de encaixe de amarração 166 formada nele. Em uso, os braços opostos de

um corpo de grampo, tais como os braços 20a, 20b do grampo 12 mostrado na figura 1A, são adaptados para serem recebidos no membro anular 162, de modo que o montante 164 se estenda entre os braços opostos 20a, 20b. A configuração plana da arruela 160 fará com que a arruela 160 se encaixe na amarração 50 entre o corpo de grampo 12 e a arruela 160. Como resultado, a projeção 166 formada no montante 164 se confinará com e deformará a amarração 50, desse modo se encaixando na amarração 50 para evitar substancialmente um movimento da amarração 50 com respeito ao dispositivo. Uma vez que a arruela 160 é substancialmente plana, a cabeça de um elemento de fixação usado com o corpo de grampo preferencialmente não se estende para o percurso de amarração formado no corpo de grampo, já que uma configuração como essa faria com que o montante 164 se confinasse contra a cabeça do elemento de fixação.

[0082] As figuras 9A a 9D ilustram ainda uma outra modalidade de um dispositivo de ancoragem espinhal 200. Em geral, o dispositivo 200 inclui um corpo de grampo 212, um elemento de fixação 214 e uma porca de travamento 218 que são similares ao corpo de grampo 12, ao elemento de fixação 14 e à porca de travamento 18 mostrados na figura 1A. Nesta modalidade, ao invés de se usar uma arruela 16 para encaixe de uma amarração 50, um clipe 216 é usado para encaixe da amarração 50. O clipe 216 pode ser adaptado para ser disposto em torno de um elemento de fixação espinhal, tal como a amarração 50, e pode ser adaptado para ser posicionado no percurso do corpo de grampo 212 e disposto entre o corpo de grampo 212 e a porca de travamento 218. Embora o formato e o tamanho do clipe 216 possam variar, dependendo do formato e do tamanho do dispositivo de ancoragem espinhal usado com ele, em uma modalidade exemplar o clipe 216 tem um formato substancialmente alongado com braços opostos 216a, 216b que definem um trilho ou um recesso entre eles para as-

sentamento da amarração 50.

[0083] Em uso, os braços 216a, 216b podem se estender em torno da amarração 50 para encaixe da amarração 50. Em uma outra modalidade exemplar, o clipe 216 pode ser formado a partir de um material maleável ou deformável para se permitir que o clipe 216 se deforme em torno da amarração 50, quando a porca de travamento 18 for aplicada ao corpo de grampo 12. A figura 9C ilustra o clipe 216 disposto em torno da amarração 50 com a porca de travamento 218 a ponto de ser combinada com o corpo de grampo 212. A figura 9D ilustra a porca de travamento 218 roscada no corpo de grampo 212 e, conforme mostrado, o clipe 216 é deformado pela porca de travamento 218, de modo que o clipe 216 se encaixe na amarração 50, para evitar um movimento de deslizamento da mesma em relação ao dispositivo 200. Em uma outra modalidade, o clipe é um tubo deformável que serve para proteção da amarração, enquanto se aperta a porca de travamento. Ainda em uma outra modalidade, o clipe não se deforma mediante o aperto da porca de travamento, desse modo permitindo que a amarração deslize no mecanismo de fechamento.

[0084] As figura 10A a 10C ilustram ainda uma outra modalidade exemplar de um dispositivo de ancoragem espinhal 300. O dispositivo 300 inclui um corpo de grampo 312 e um elemento de fixação 314 que é similar ao corpo de grampo 12 e um elemento de fixação 14 mostrados na figura 1A. Contudo, o corpo de grampo 312 não inclui braços opostos formados nele, mas, ao invés disso, tem uma superfície superior substancialmente plana 312s, e o elemento de fixação 314 tem uma cabeça substancialmente plana 314a formada nele, de modo que a cabeça 314a seja coplanar com ou em recesso com respeito à superfície superior 312s do corpo de grampo 312. O corpo de grampo 312 também inclui vários elementos de combinação formados nele para combinação com o conjunto de travamento. Embora os elementos

de combinação possam ter uma variedade de configurações, na modalidade exemplar ilustrada nas figuras 10A a 10C, o corpo de grampo 312 inclui recortes 312a, 312b, 312c, 312d formados ali para o recebimento de lingüetas formadas no mecanismo de travamento.

[0085] Conforme mostrado, o mecanismo de travamento inclui um primeiro e um segundo membros 316a, 316b que são adaptados para combinarem com lados opostos da superfície superior 312s do corpo de grampo 312 para encaixe da amarração 50 entre eles. Embora não mostrado, os primeiro e segundo membros 316a, 316b podem ser integralmente formados em um membro único que combina com o corpo de grampo 312. Cada um dos membros 316a, 316b pode ter um formato substancialmente semicircular com elementos de combinação formados neles para encaixe em elementos de combinação correspondentes complementares formados na superfície superior 312s do corpo de grampo 312. Na modalidade exemplar ilustrada, cada um dos membros 316a, 316b inclui duas lingüetas formadas neles. Apenas duas lingüetas 317a, 317b são mostradas formadas no primeiro membro 316a. Cada lingüeta 317a, 317b é adaptada para se estender para o recorte correspondente 312a, 312b, 312c, 312d formado no corpo de grampo 312 para encaixe do corpo de grampo 312 por um encaixe com pressão ou por um ajuste com interferência.

[0086] Em uso, uma amarração 50 pode ser posicionada através do corpo de grampo 312, por exemplo, no percurso, e os primeiro e segundo membros 316a, 316b podem ser combinados, então, com o corpo de grampo 312, conforme mostrado na figura 10C, para encaixe da amarração 50 entre eles. Em uma modalidade exemplar, cada membro 316a, 316b é posicionado de modo que as lingüetas 317a, 317b sejam posicionadas em lados opostos da amarração 50, desse modo se permitindo que a porção anular dos membros 316a, 316b se encaixe na amarração 50. Conforme é mostrado ainda nas figuras 10B

e 10C, a amarração 50 opcionalmente pode ser torcida para a formação de uma ou mais torceduras 51 entre os dois membros 316a, 316b, desse modo se impedindo adicionalmente um movimento deslizável da amarração 50 com respeito ao dispositivo 300.

[0087] Uma pessoa versada na técnica apreciará que o dispositivo de ancoragem espinhal pode ter uma variedade de outras configurações, e pode incluir uma combinação de vários recursos mostrados aqui, bem como outros recursos para facilitação do encaixe de um elemento de fixação espinhal, tal como uma amarração.

[0088] Um método exemplar para implantação de um dispositivo de ancoragem espinhal também é provido. Embora o método possa ser realizado usando-se uma variedade de dispositivos de ancoragem espinhal diferentes, o método é descrito em relação ao dispositivo de ancoragem espinhal 10. Com referência, primeiramente, à figura 11A, um insersor de grampo 400 é mostrado para a inserção do corpo de grampo 12 do dispositivo 10 no osso. O insersor de grampo exemplar 400, mostrado em maiores detalhes na figura 11B, inclui um eixo oco geralmente alongado 402 que tem uma extremidade proximal com um cabo 404 formado nele e uma extremidade distal com um membro de encaixe de grampo 406 formado nele. O membro de encaixe de grampo 406 é adaptado para encaixe do corpo de grampo 12, para se permitir que o corpo 12 seja posicionado em relação a uma vértebra, conforme mostrado na FIGURA 11A, e dirigido para a vértebra. Embora o formato e o tamanho do membro de encaixe de grampo 406 possam variar, dependendo do formato e do tamanho do corpo de grampo 12, em uma modalidade exemplar o membro de encaixe de grampo inclui membros defletíveis opostos 408a, 408b que são separados por uma fenda alongada 410. A fenda alongada 410 se estende proximamente a partir da extremidade mais distal do dispositivo 400, para se permitir que os membros defletíveis opostos 408a, 408b se deflitam um em

relação ao outro. O comprimento da fenda alongada 410 pode variar, dependendo da flexibilidade desejada dos membros defletíveis. Conforme é adicionalmente mostrado nas figuras 11B e 11C, os membros defletíveis opostos 408a, 408b podem incluir uma porção distal substancialmente cilíndrica tendo um recesso 412 formado em uma superfície distal dos mesmos para recebimento do corpo de grampo 12. Na modalidade ilustrada, o recesso 412 tem um formato substancialmente retangular para recebimento dos braços 20a, 20b formados no corpo de grampo 12, conforme mostrado na figura 11B.

[0089] Em uso, o corpo de grampo 12 pode ser encaixado pelos membros defletíveis opostos 408a, 408b pelo posicionamento dos membros defletíveis 408a, 408b sobre o corpo de grampo 12, desse modo fazendo com que os membros 408a, 408b se deflitam em torno dos braços 20a, 20b, para encaixe dos braços 20a, 20b. A ferramenta inseridora de grampo 400 pode ser manipulada, então, para se por o grampo 12 em uma vértebra. Em uma modalidade, o cabo 404 da ferramenta 400 pode ser impactado para se impactar o corpo de grampo 12 no osso. Alternativamente, o elemento de fixação 14 pode ser usado para direcionamento do grampo 12 para o osso.

[0090] Uma vez que o grampo seja implantado na vértebra, ou pelo menos posicionado conforme desejado em relação à vértebra, uma ou mais ferramentas de preparação de osso podem ser inseridas através do eixo 402 da ferramenta inseridora 400 para preparação de um orifício de osso para recebimento do elemento de fixação 14. A título exemplar não limitativo, a figura 12A ilustra uma soveia 420 inserida através do eixo alongado 402 da ferramenta inseridora 400. A soveia 420 é mostrada em maiores detalhes na figura 12B, e, conforme mostrado, tem um eixo geralmente alongado 422 com um cabo proximal 424 e uma ponta de penetração em osso distal 426 para se começar um orifício de osso. A figura 12C ilustra a extremidade distal da

ferramenta insersora 400 mostrando a ponta de penetração em osso 426 da sovela 420 se estendendo através da abertura central do corpo de grampo 12. Em uso, a sovela 420 é inserida através da ferramenta insersora 400 e uma força de impacto é aplicada ao cabo 424 para direcionamento da ponta de penetração em osso 426 para o osso. Conseqüentemente, a força de direcionamento aplicada à sovela 420 pode ser usada para direcionamento do corpo de grampo 12 para o osso também.

[0091] Uma vez que o orifício de osso esteja preparado na vértebra através do corpo de grampo 12, a ferramenta insersora de grampo 400 e a sovela 420 podem ser removidas, deixando o grampo implantado nas vértebras. Uma tarraxa 460 então pode ser usada para a formação de roscas no orifício de osso, conforme mostrado na figura 13A, desse modo se preparando o orifício de osso para o recebimento do elemento de fixação 14. A tarraxa 460, a qual é mostrada em maiores detalhes na figura 13b, é similar à sovela 420, exceto pelo fato de incluir um eixo roscado 462 formado na extremidade distal da mesma. Alternativamente, a tarraxa pode ser inserida através do insersor de grampo para a formação de roscas no orifício de osso.

[0092] Uma vez que o orifício de osso seja preparado usando-se a sovela 420, a tarraxa 460 e/ou quaisquer outras ferramentas que possam ser necessárias, o elemento de fixação 14 pode ser inserido através do corpo de grampo 12 e para o orifício de osso para se prender de forma fixa o corpo de grampo 12 à vértebra. A figura 14 ilustra o elemento de fixação 14 a ponto de ser inserido no orifício de osso usando-se uma ferramenta direcionadora 480. Este procedimento pode ser repetido para implantação de dispositivos de ancoragem espinal adicionais em uma ou mais vértebras adjacentes. A figura 15 mostra dois dispositivos de ancoragem espinal 10, 10' implantados em duas vértebras na coluna espinal de um paciente.

[0093] Uma vez que o número desejado de dispositivos de ancoragem espinhal seja implantado, um elemento de fixação espinhal, tal como a amarração 50, pode ser posicionado para cobrir o vão entre cada um dos dispositivos. A figura 16A ilustra a amarração 50 se estendendo entre os dispositivos de ancoragem espinhal 10, 10'. Um conjunto de travamento então pode ser aplicado a cada dispositivo de ancoragem espinhal 10, 10' para travamento da amarração 50 em relação a eles. Uma ferramenta insersora de prendedor 500 pode ser usada para aplicação do elemento de fixação, por exemplo, da arruela 16 e da porca de travamento 18, conforme também é mostrado na figura 16A. A ferramenta insersora exemplar 500, a qual é mostrada em maiores detalhes nas figuras 16B e 16C, tem um eixo geralmente alongado 502 com uma extremidade distal que tem um formato substancialmente cilíndrico com braços opostos 504a, 504b formados nela. Os braços 504a, 504b são adaptados para receberem e encaixarem o montante 36 da arruela 16, desse modo combinando a arruela 16, bem como a porca de travamento 18, a qual é disposta em torno da arruela 16, com a ferramenta insersora 500. A ferramenta insersora 500 então pode ser manipulada para posicionar a arruela 16 e a porca de travamento 18 sobre os braços 20a, 20b do corpo de grampo 12.

[0094] A ferramenta insersora de prendedor 500 também pode incluir uma chave 520 que é adaptada para ser disposta de forma deslizante sobre a ferramenta insersora de prendedor 500 e que é adaptada para se encaixar e rodar a porca de travamento 18, conforme mostrado nas figuras 17A e 17B. A chave 520 é mostrada em maiores detalhes na figura 17C, e, conforme mostrado, tem um eixo oco geralmente alongado 522 com um cabo proximal 524 e um membro de soquete distal 526 formado nela. O membro de soquete 526 inclui um soquete 528 formado ali e tendo um formato que corresponde a um formato da porca de travamento 18. Em uma modalidade exemplar, o

membro de soquete 526 inclui um soquete hexagonal 528 formado ali para combinação com a superfície externa hexagonal da porca de travamento 18. Em uso, a chave 520 é inserida sobre a ferramenta inseridora de prendedor 500 até a porca de travamento 18 ser recebida no soquete 528. O cabo 524 da chave 520 então é rodado para rotação da porca de travamento 18, desse modo se rosqueando a porca de travamento 18 sobre o corpo de grampo 12. Como resultado, a amarração 50 é encaixada entre a arruela 16 e o corpo de grampo 12, de modo que seja mantida em uma posição substancialmente fixa. Conjuntos de travamento adicionais podem ser aplicados a dispositivos de ancoragem espinhal adicionais para travamento da amarração 50 neles. Uma tração pode ser aplicada à amarração 50 entre cada dispositivo de ancoragem, antes da ou durante a aplicação dos conjuntos de travamento, para obtenção de um resultado desejado. A figura 18 ilustra a amarração 50 se estendendo entre dois dispositivos de ancoragem espinhal 10, 10'.

[0095] Embora a figura 18 ilustre uma amarração única 50 posicionada em um lado da espinha, múltiplas amarrações podem ser usadas, dependendo das deformidades a serem corrigidas. Conforme indicado previamente, a amarração preferencialmente é posicionada no lado côncavo de uma curva espinhal deformada, desse modo parando o crescimento no lado convexo da deformidade. Assim, quando a espinha é curvada em múltiplas localizações, múltiplas amarrações podem ser usadas. Por exemplo, três dispositivos de ancoragem espinhal podem ser postos no plano sagital no lado côncavo da curva na coluna espinhal em um primeiro nível, e três dispositivos de ancoragem espinhal adicionais podem ser postos no lado oposto da coluna espinhal em um segundo nível, de modo que os três dispositivos de ancoragem espinhal adicionais sejam postos no lado côncavo de uma segunda curvatura formada na coluna espinhal. Uma amarração pode

ser posicionada, assim, para cobrir o vão entre os dispositivos de ancoragem espinhal no primeiro nível, e uma segunda amarração pode ser posicionada para cobrir o vão entre os dispositivos de ancoragem espinhal no segundo nível no lado oposto da espinha. Uma tração então pode ser aplicada a cada amarração, e as amarrações podem ser travadas em relação a cada dispositivo de ancoragem espinhal, conforme discutido previamente. A tração entre cada vértebra pode variar, dependendo da correção desejada, a qual pode ser realizada de forma intra-operativa pelo tracionamento das amarrações para a obtenção da correção imediatamente e/ou ao se permitir um crescimento normal da espinha para a obtenção da correção pela restrição assimétrica do crescimento, usando-se a amarração. Uma vez que a correção seja obtida, as amarrações podem ser opcionalmente cortadas para liberação da tração em um ou mais níveis. Em uma modalidade, as amarrações podem ser cortadas em um procedimento minimamente invasivo. O corte das amarrações é particularmente vantajoso para se evitar uma correção em excesso.

[0096] Conforme citado acima, a posição de cada elemento fixo ao longo da coluna espinhal do paciente variará, dependendo da deformidade espinhal sendo corrigida. Em outras modalidades exemplar, para a obtenção da correção de uma deformidade escoliótica no plano frontal, ambas as amarrações podem ser postas no lado convexo da curva, com uma amarração posterior e uma amarração anterior. As amarrações podem ser combinadas com as vértebras por vários dispositivos de ancoragem espinhal que são implantados adjacentes uns aos outros em cada uma de várias vértebras adjacentes. Uma tração então pode ser aplicada a ambas as amarrações anterior e posterior pela fixação seletiva dos dispositivos de ancoragem para travamento das amarrações ali. Para correção apenas da deformidade de plano frontal, uma tração igual preferencialmente é aplicada a ambas as amarra-

ções, e o grau de tração dita quanta correção é obtida de forma intra-operativa e quanto é deixado ocorrer durante uma restrição de crescimento assimétrico.

[0097] Para a obtenção da correção de uma deformidade de plano sagital, além da correção de uma deformidade escoliótica, as amarrações anterior e posterior preferencialmente são tracionadas de forma diferente. Para aumento da lordose, a amarração posterior é presa mais do que a amarração anterior. Para aumento da cifose, a amarração anterior é apertada mais do que a amarração posterior. De modo similar à correção da deformidade escoliótica, o grau de tração dita quanta correção é obtida de forma intra-operativa e quanta é deixada ocorrer durante uma restrição de crescimento assimétrico.

[0098] Em certas aplicações exemplar, os implantes e os instrumentos descritos aqui são projetados para serem usados em um procedimento cirúrgico minimamente invasivo; assim, as dimensões são tais que eles possam ser inseridos através de um portal com um diâmetro interno de aproximadamente 5 a 30 mm, mais preferencialmente, de 15 a 20 mm. Isto é particularmente importante quando os implantes estiverem sendo usados para a correção de uma deformidade cosmética, onde incisões longas neutralizariam o efeito cosmético positivo da correção.

[0099] Alguém versado na técnica apreciará recursos adicionais e vantagens da invenção com base nas modalidades descritas acima. Assim sendo, a invenção não é para ser limitada ao que foi particularmente mostrado e descrito, exceto conforme indicado pelas reivindicações em apenso. Todas as publicações e referências citadas aqui são expressamente incorporadas aqui como referência em sua totalidade.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de ancoragem espinhal (10,100,200) compreendendo:

um corpo de grampo (12,112,212) que define uma abertura central (12o) formada através dele e tendo braços opostos (20a,20b) se estendendo proximalmente a partir dos lados opostos de uma superfície superior (12s) do corpo de grampo (12,112,212) que define um percurso (12p) que se estende através da abertura central (12o) para assentamento de uma amarração (50);

um elemento de fixação (14,114,214) adaptado para se estender através de uma abertura central (12o) formada no corpo de grampo (12,112,212) para combinação do corpo de grampo (12,112,212) com o osso;

caracterizado pelo fato de que ainda compreende:

um conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) adaptado para encaixar os braços opostos (20a,20b) do corpo de grampo (12,112,212) e para deformar a amarração (50) sem penetrar a amarração (50), em que a amarração (50) tem uma configuração dobrada dentro do percurso (12p) quando a amarração (50) é engatada entre o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) e o corpo de grampo (12,112,212) para manter a amarração (50) em uma posição fixa .

2. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** uma abertura central (12o) do corpo de grampo (12,112,212) tem uma superfície esférica (22) formada em torno dela para assentamento de uma superfície esférica complementar formada no elemento de fixação (14,114,214).

3. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os braços opostos (20a,20b) incluem roscas (21a,21b) formadas em uma superfície ex-

terna do mesmo para combinação com as roscas correspondentes (18a) formadas no conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218).

4. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) compreende uma arruela (16) adaptada para acoplamento ao corpo de grampo (12,112,212) de modo que a amarração (50) se estendendo através do percurso (12p) seja posicionada entre a arruela (16) e o corpo de grampo (12,112,212), e uma porca de travamento (18) adaptada para se encaixar no corpo de grampo (12,112,212) para travamento da arruela (16) ao corpo de grampo (12,112,212).

5. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado pelo fato de que** a arruela (16) inclui aberturas opostas formadas através dali para o recebimento de braços opostos (20a,20b) no corpo de grampo (12,112,212).

6. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** os braços opostos (20a,20b) no corpo de grampo (12,112,212) incluem roscas formadas neles para combinação com as roscas correspondentes (18a) formadas na porca de travamento (18).

7. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a arruela (16) inclui um montante (36) que se estende através dali e adaptado para ser posicionado entre os braços opostos (20a,20b).

8. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o elemento de fixação (14,114,214) compreende um parafuso de osso (14) que tem um fuste (14a) se estendendo a partir da cabeça (14b), e em que a cabeça (14b) do parafuso de osso (14) tem um tamanho maior do que um di-

âmetro da abertura central (12o) formada no corpo de grampo (12,112,212).

9. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a cabeça (14b) inclui uma superfície interna esférica que é adaptada para corresponder a uma superfície esférica (22) formada em torno da abertura central (12o) do corpo de grampo (12,112,212).

10. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a cabeça inclui um recesso (34) formado ali para o recebimento de uma ferramenta adaptada para direcionar o parafuso de osso (14) para o osso.

11. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um clipe deformável (216) adaptado para ser disposto em torno da amarração (50) e posicionado no percurso (12p) de modo que o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) seja adaptado para deformar o clipe (216) para se encaixar na amarração (50), quando o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) for combinado com o corpo de grampo (12,112,212).

12. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo de grampo (12,112,212) tem pelo menos um membro de encaixe em osso (26) formado em uma superfície interna (12i) do mesmo.

13. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) inclui uma porca de travamento (18) que tem roscas formadas em uma superfície interna da mesma para combinação com roscas correspondentes (21a,21b) formadas em uma superfície externa dos braços opostos (20a,20b) do corpo de grampo (12,112,212).

14. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado pelo fato de que** o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218) ainda inclui uma arruela (16) adaptada para ser posicionada entre a porca de travamento (18) e a superfície superior do corpo de grampo (12,112,212).

15. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um recurso de encaixe de amarração (24a,24b,38a,38b) formado em pelo menos um dentre o corpo de grampo (12,112,212), o elemento de fixação (14,114,214) e o conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218).

16. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado pelo fato de que** o recurso de encaixe de amarração (24a,24b,38a,38b) compreende pelo menos uma ranhura (24a,24b) formada na superfície superior do corpo de grampo (12,112,212) e posicionada no percurso (12p), e pelo menos uma crista complementar (38a,38b) formada no conjunto de travamento (16,18,116,118,160,216,218), de modo que pelo menos uma crista (38a,38b) e pelo menos uma ranhura (24a,24b) sejam adaptadas para se encaixarem na amarração (50) assentada no percurso (12p).

17. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado pelo fato de que** o recurso de encaixe de amarração (24a,24b,38a,38b) compreende uma cabeça (32) formada em uma extremidade proximal do elemento de fixação (14,114,214) e adaptada para se estender para o percurso (12p), de modo que a cabeça (32) altere um percurso (12p) da amarração (50) assentada no percurso (12p).

18. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado pelo fato de que** o recurso de encaixe de amarração (24a,24b,38a,38b) compreende uma projeção (166)

formada em uma superfície inferior do conjunto de travamento (116,118) de modo que a projeção seja adaptada para alterar um percurso (12p) da amarração (50) assentada no percurso (12p).

19. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a amarração (50) tem uma largura de seção transversal que é maior do que uma altura de seção transversal.

20. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o corpo de grampo (12,112,212) é adaptado para penetrar no osso.

21. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo fato de que** a cabeça (14b) do parafuso de osso (14) é adaptada para se estender para o percurso (12p) do corpo de grampo (12,112,212).

22. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** a amarração (50) é deformada ao longo do percurso não-linear (12p) formado através do dispositivo de ancoragem espinhal.

23. Dispositivo de ancoragem espinhal, de acordo com a reivindicação 22, **caracterizado pelo fato de que** o percurso não-linear (12p) compreende um percurso tortuoso (12p).

1/26

FIG. 1A

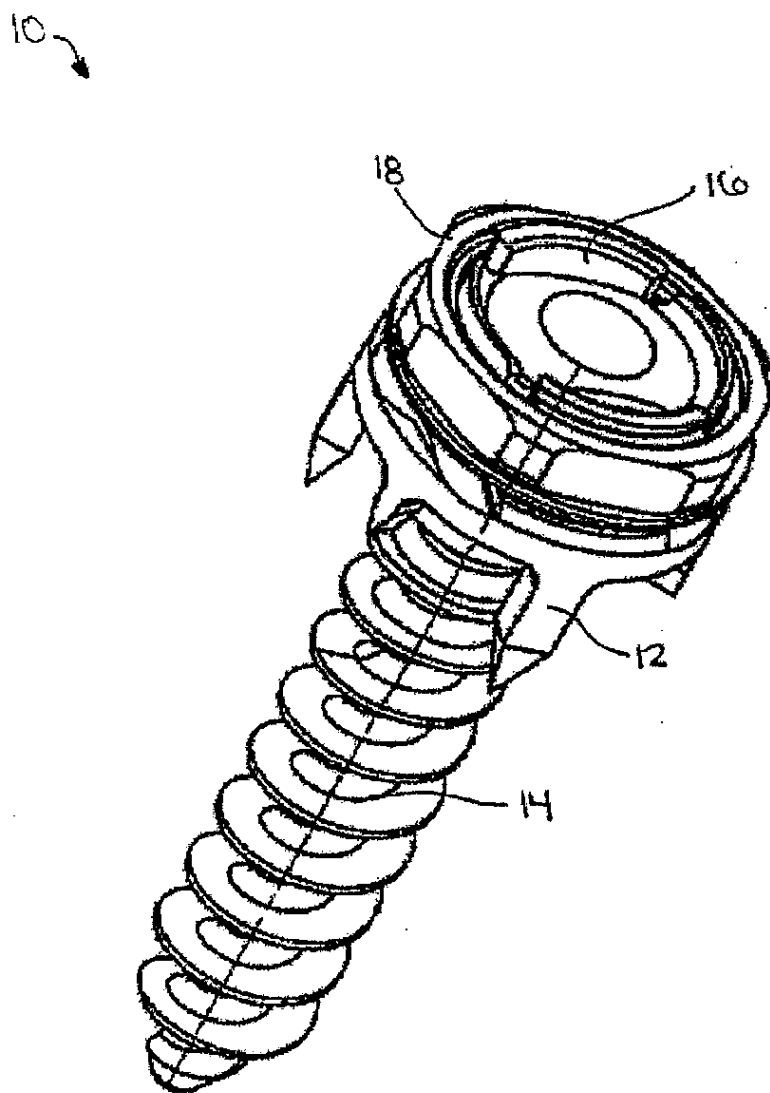


FIG. 1B

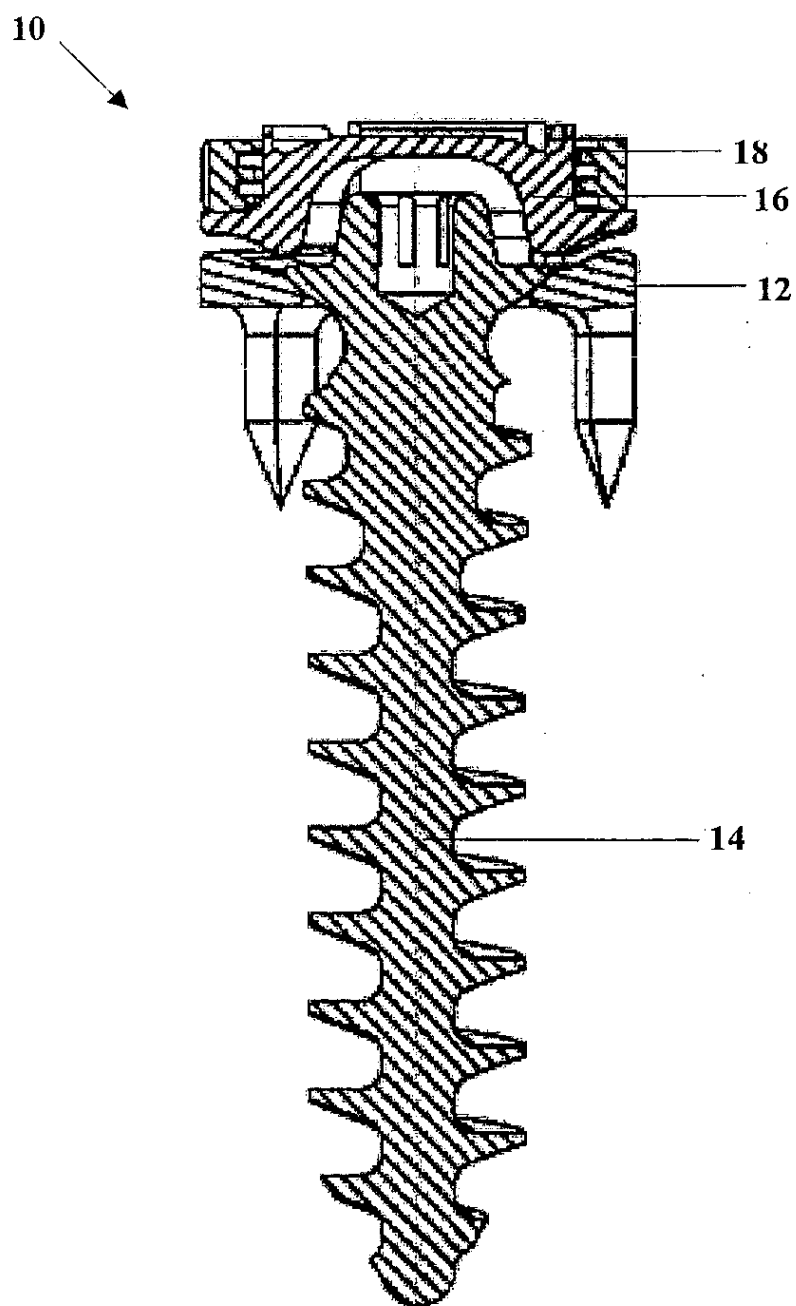


FIG. 2A

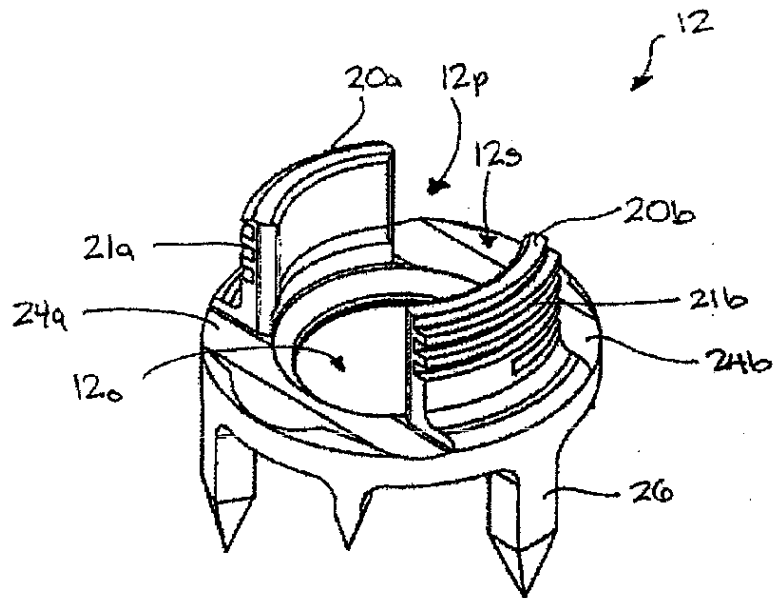
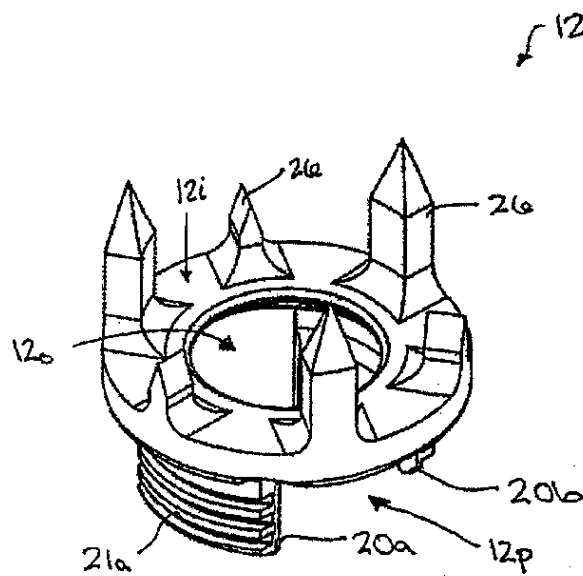


FIG. 2B



4/26

FIG. 3

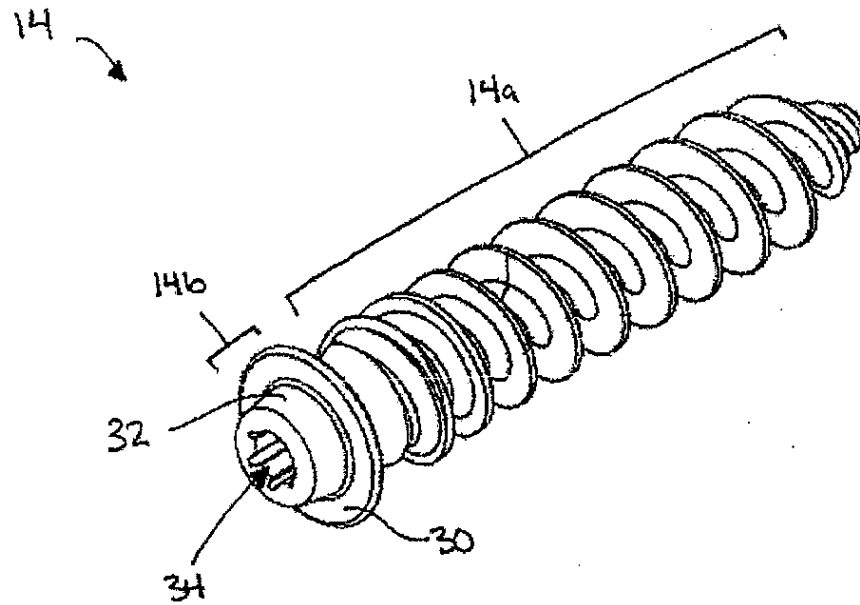


FIG. 4A

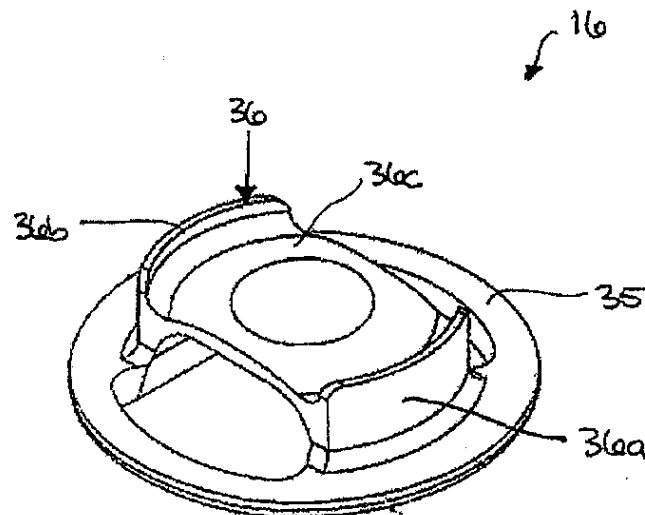


FIG. 4B

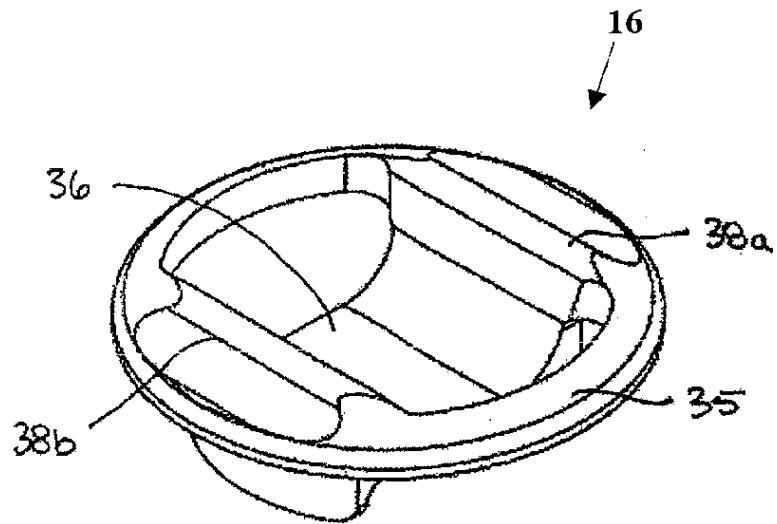


FIG. 5

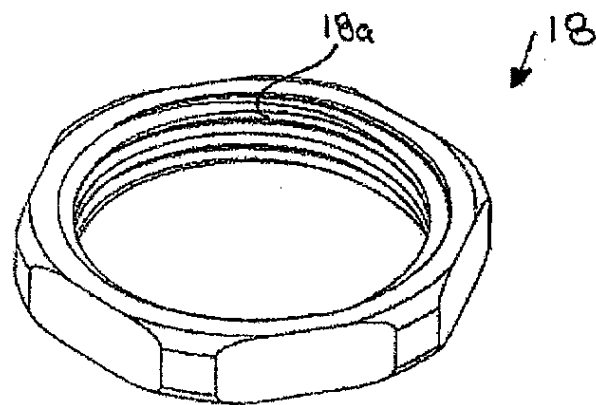


FIG. 6

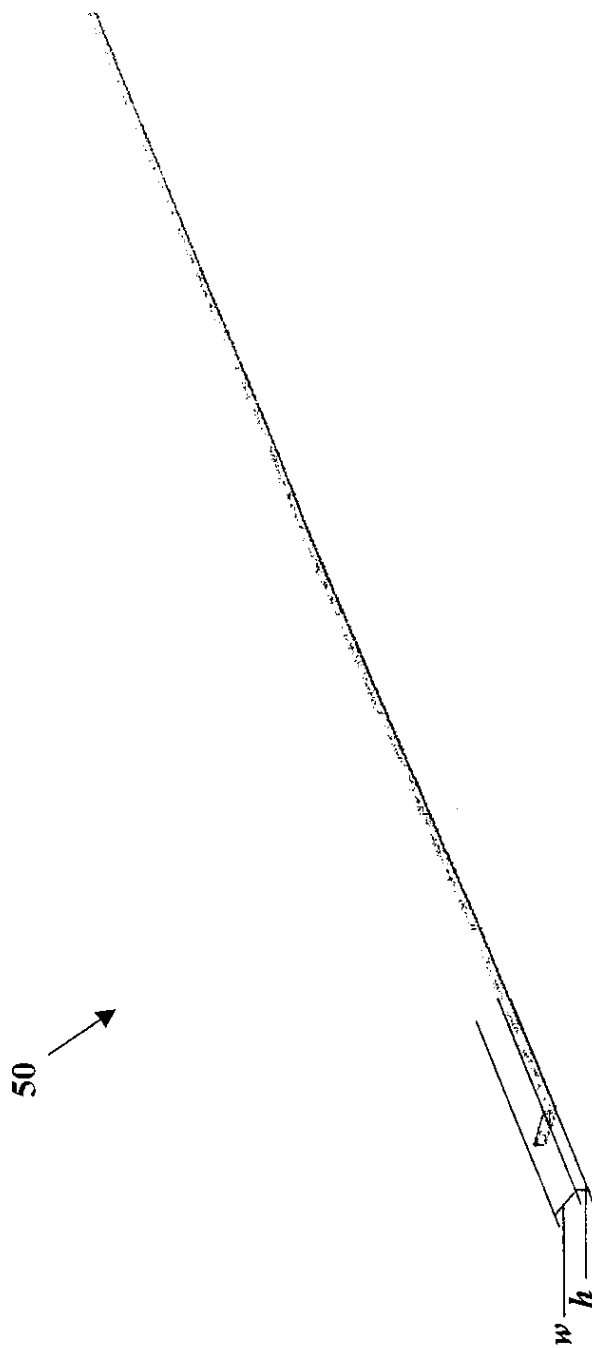


FIG. 7B

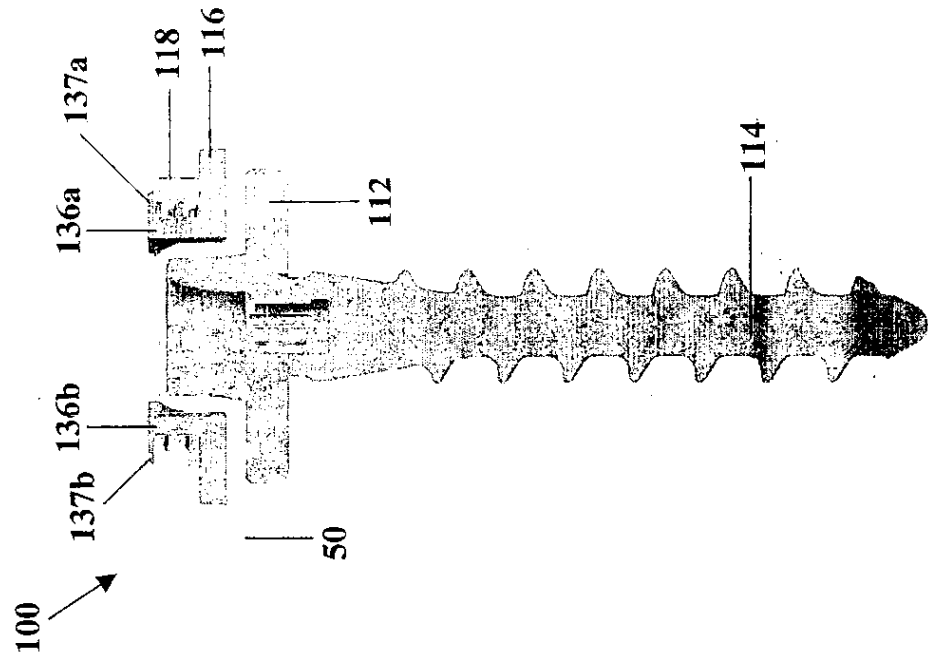
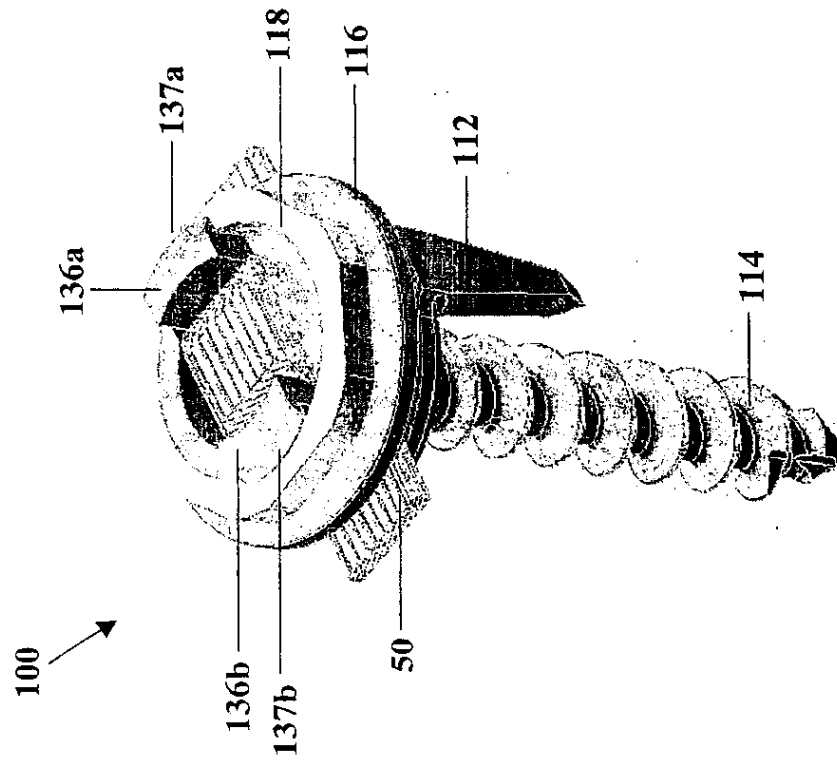


FIG. 7A



8/26

FIG. 7D

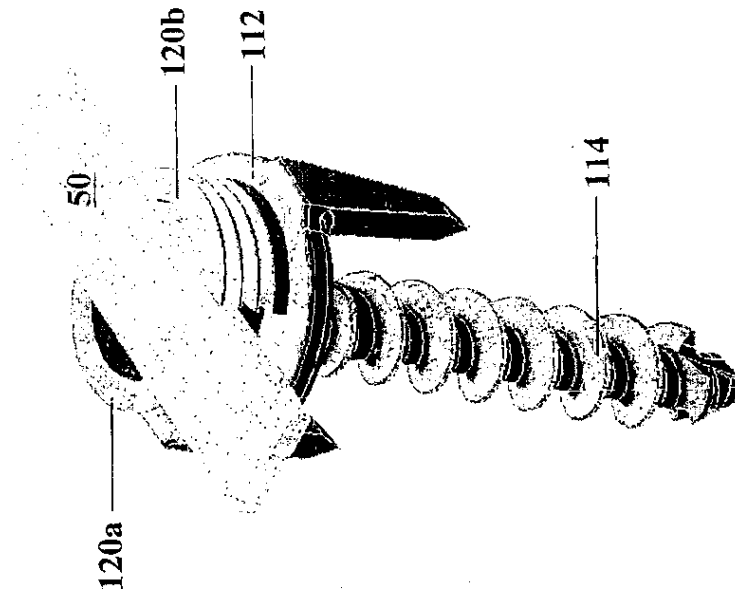
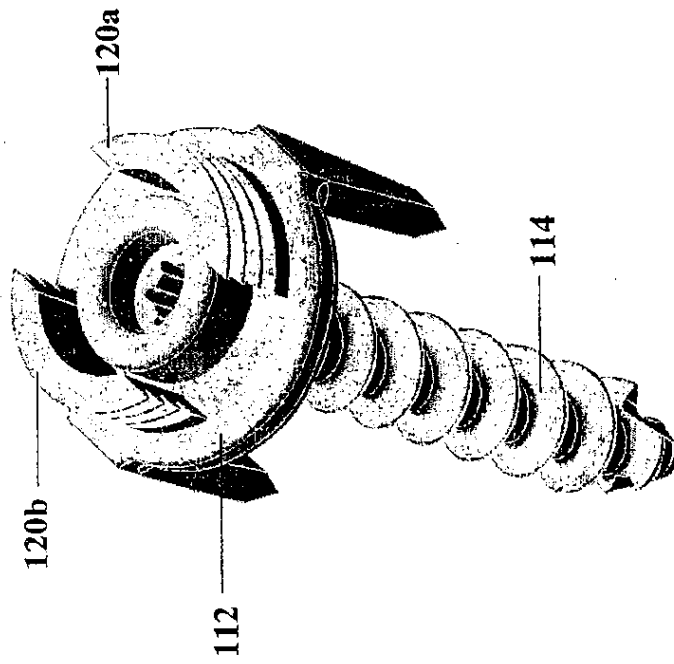


FIG. 7C



9/26

FIG. 7F

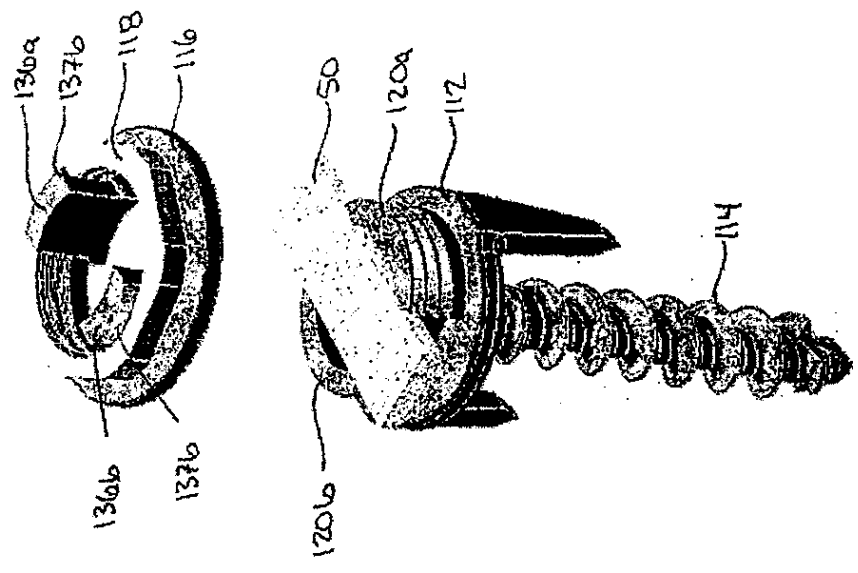
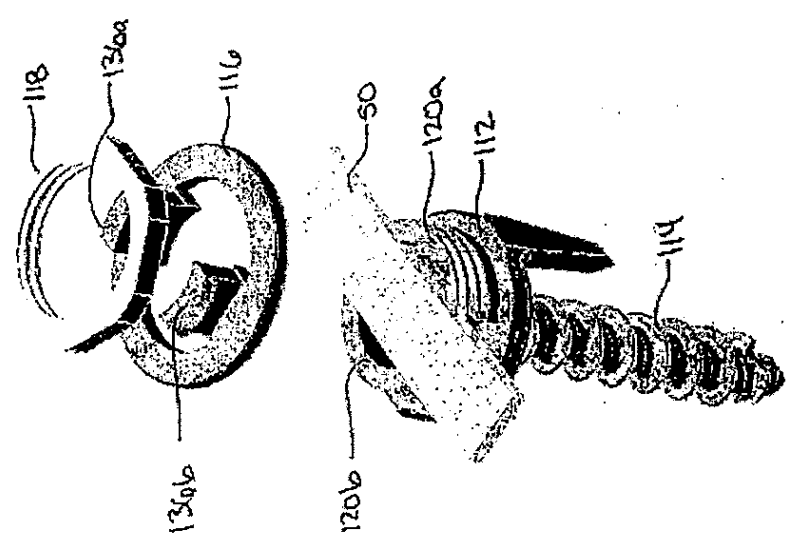


FIG. 7E



10/26

FIG. 8

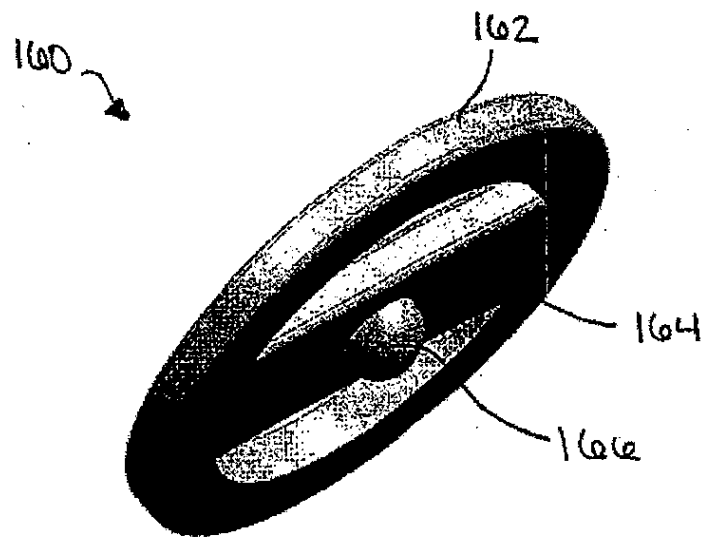


FIG. 9C

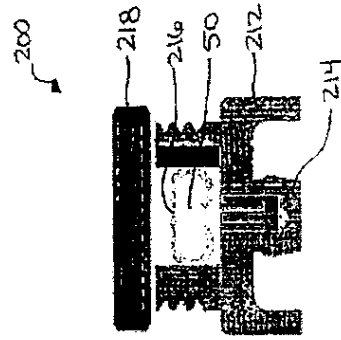


FIG. 9D

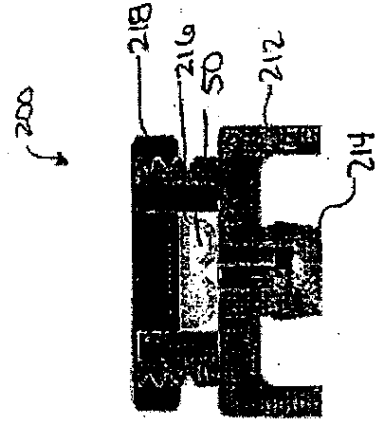


FIG. 9B

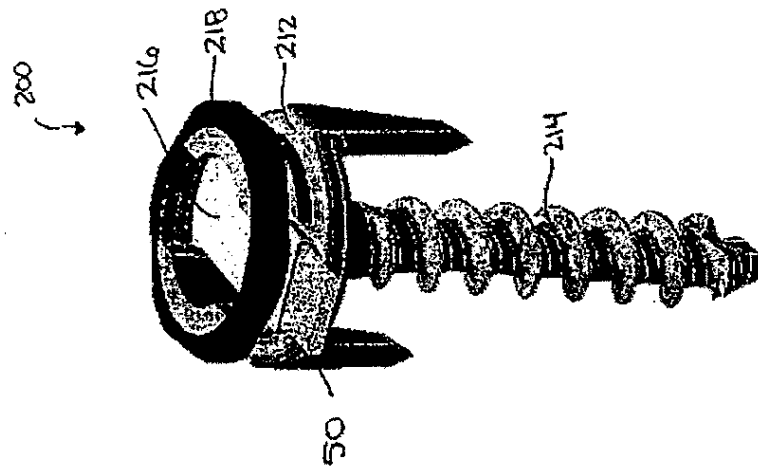


FIG. 9A

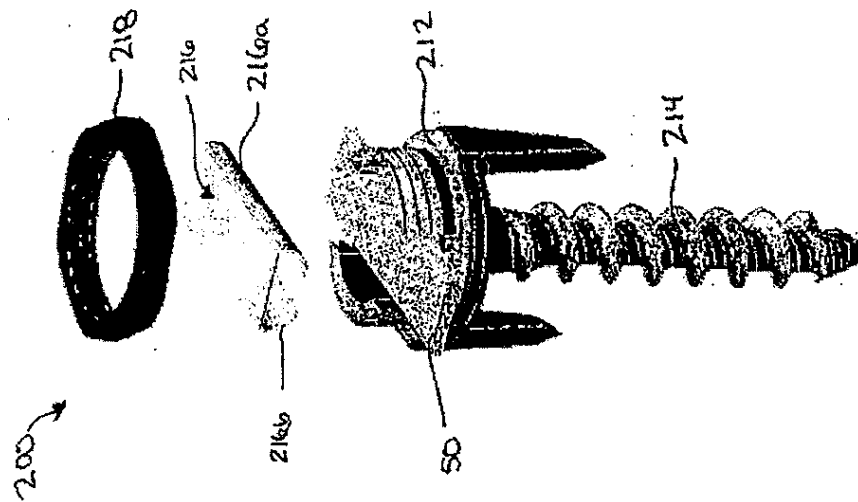


FIG. 10C

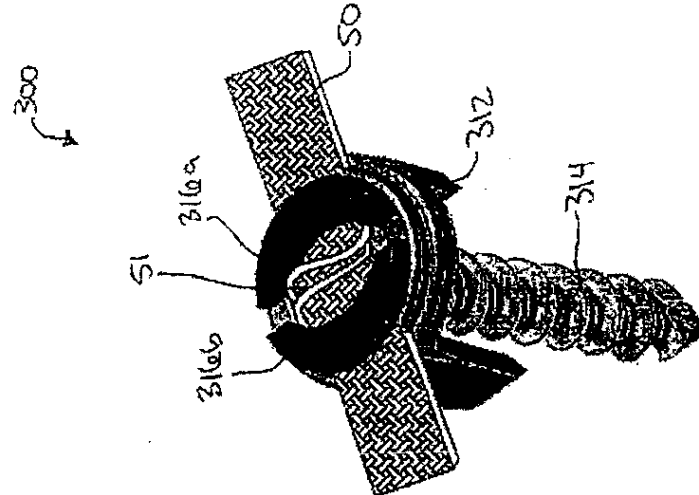


FIG. 10B

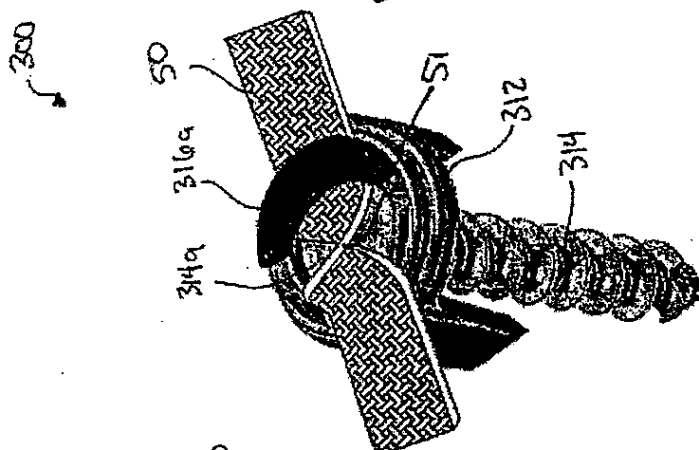
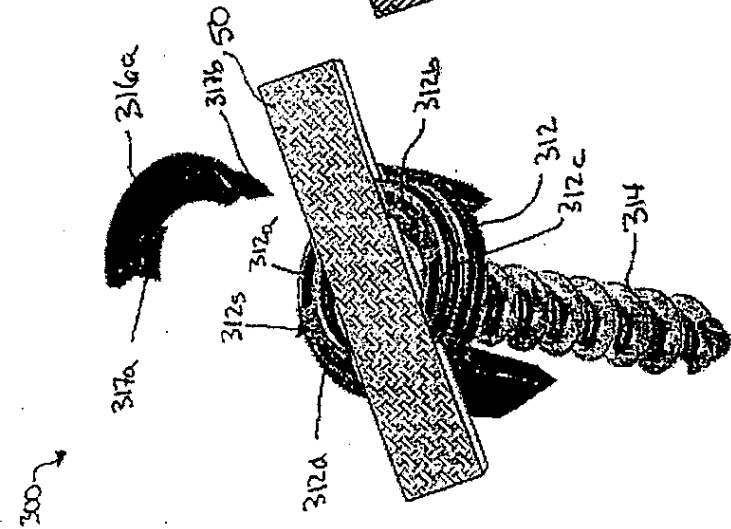


FIG. 10A



13/26

FIG. 11A

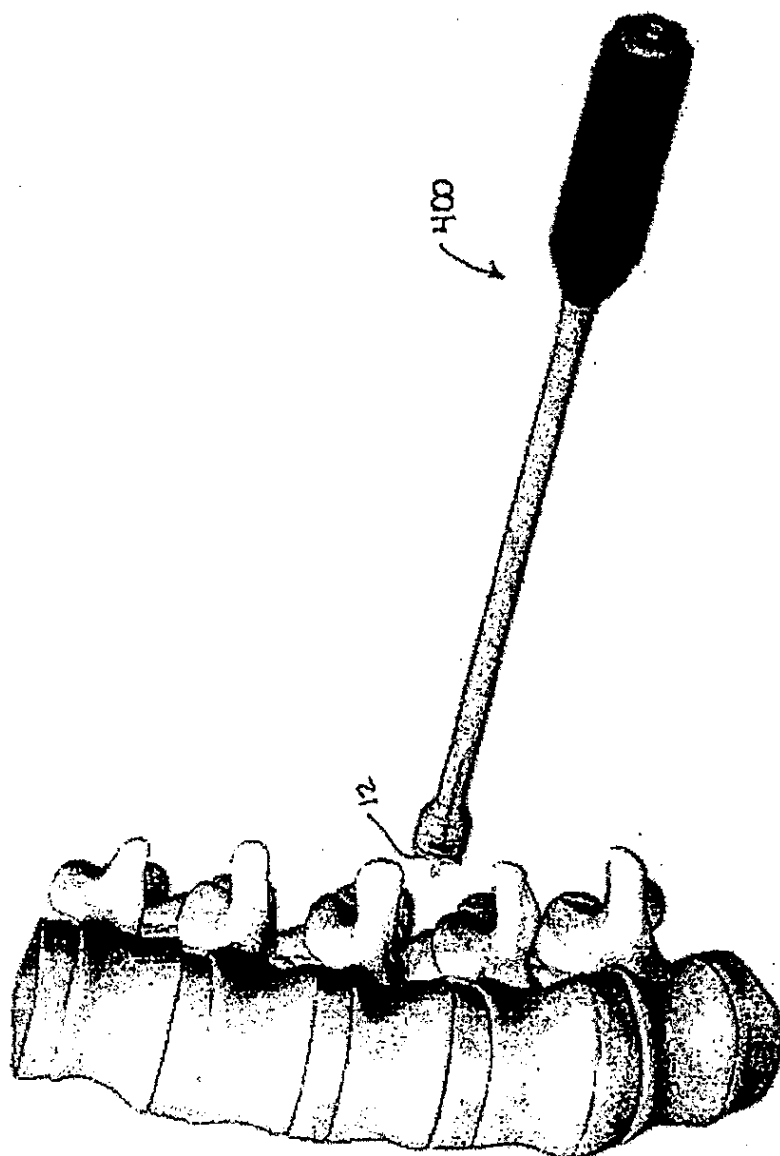


FIG. 11B

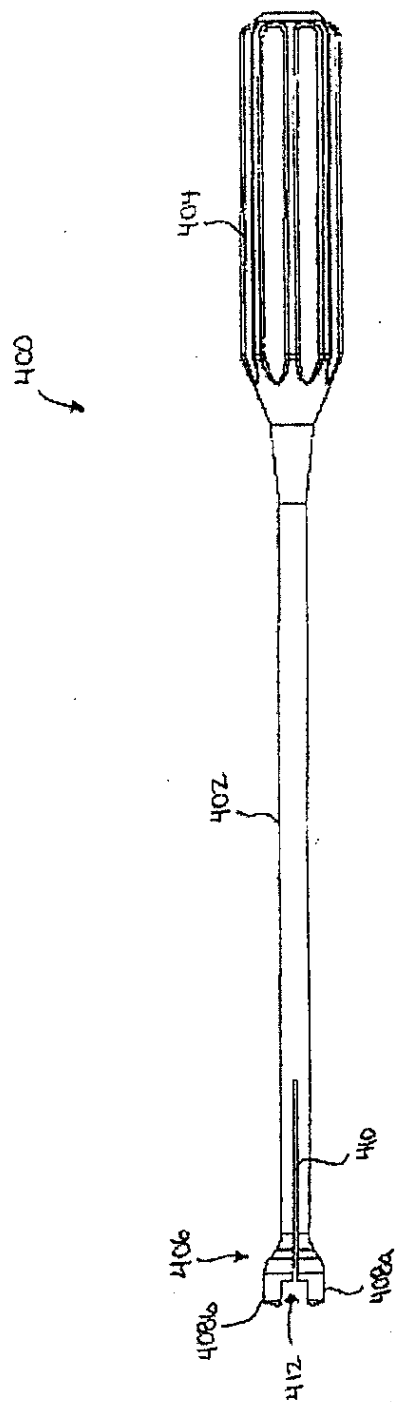
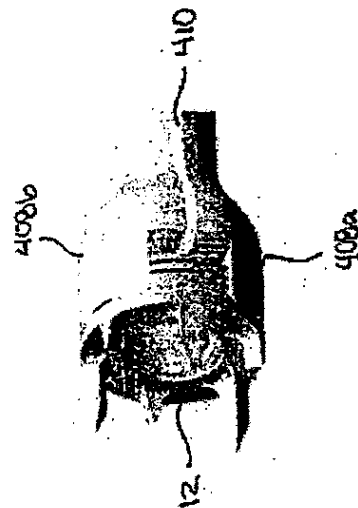


FIG. 11C



15/26

FIG. 12A

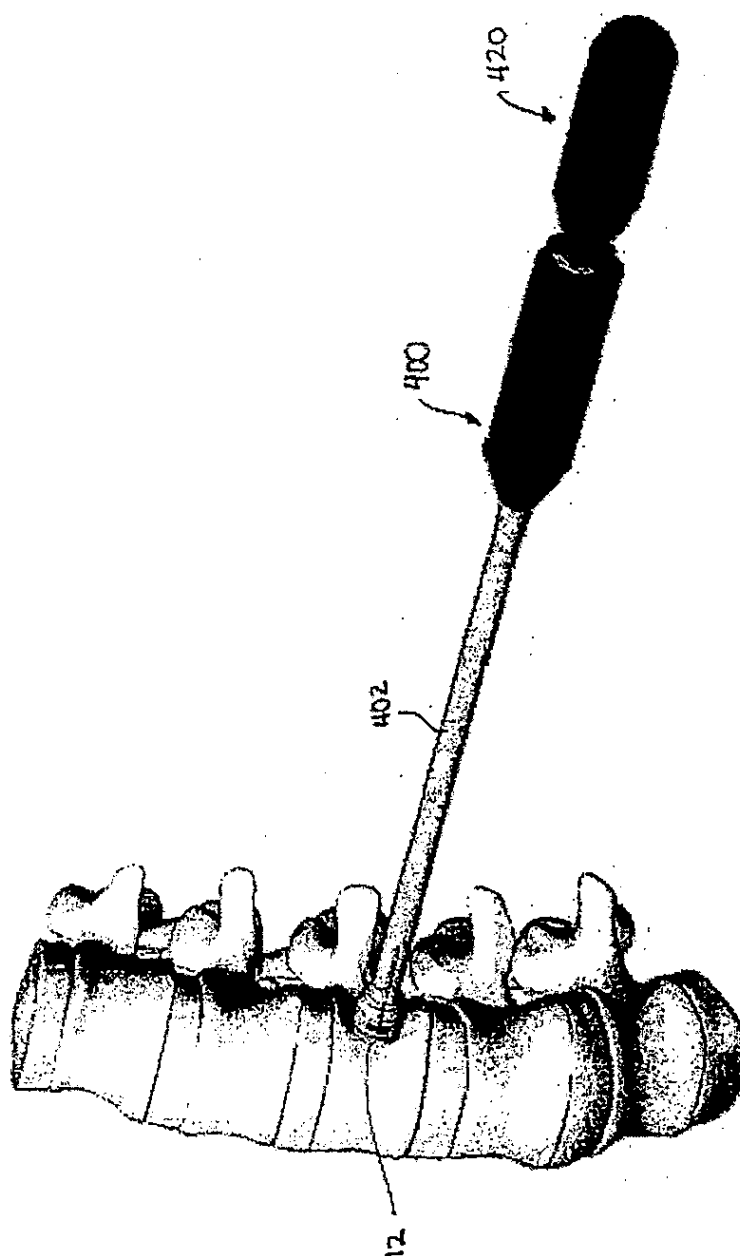


FIG. 12B

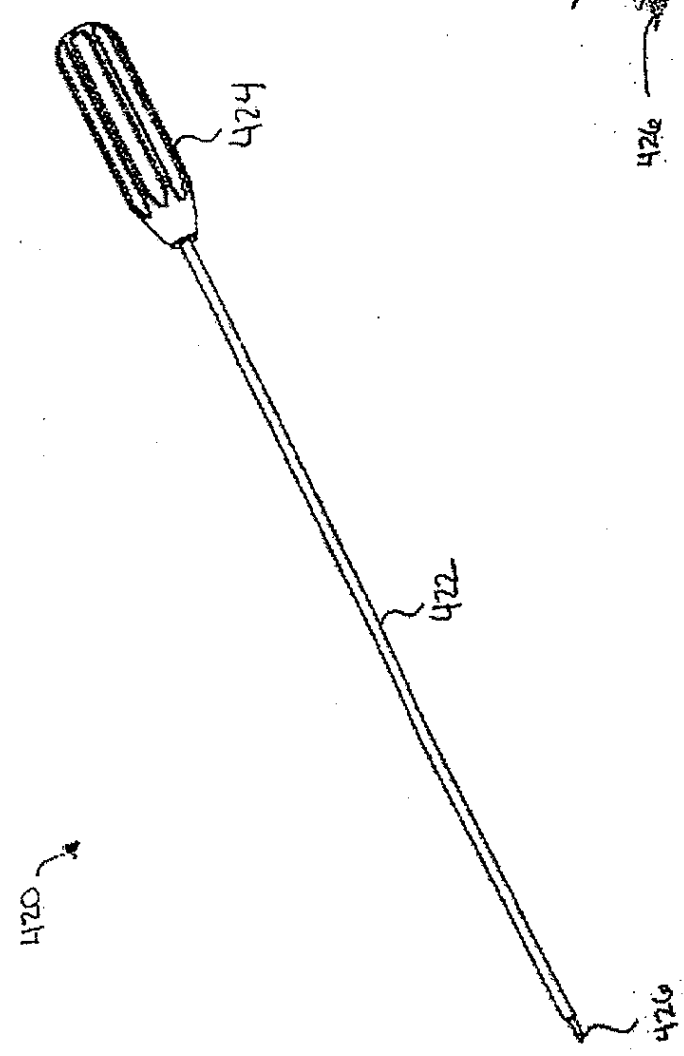


FIG. 12C

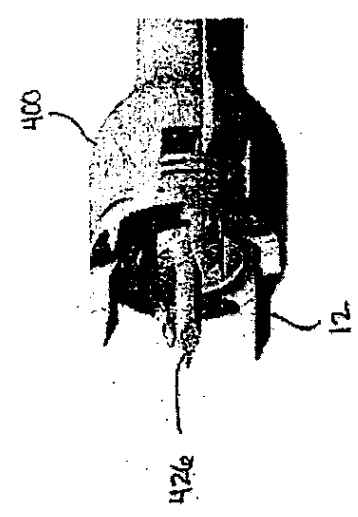


FIG. 13A

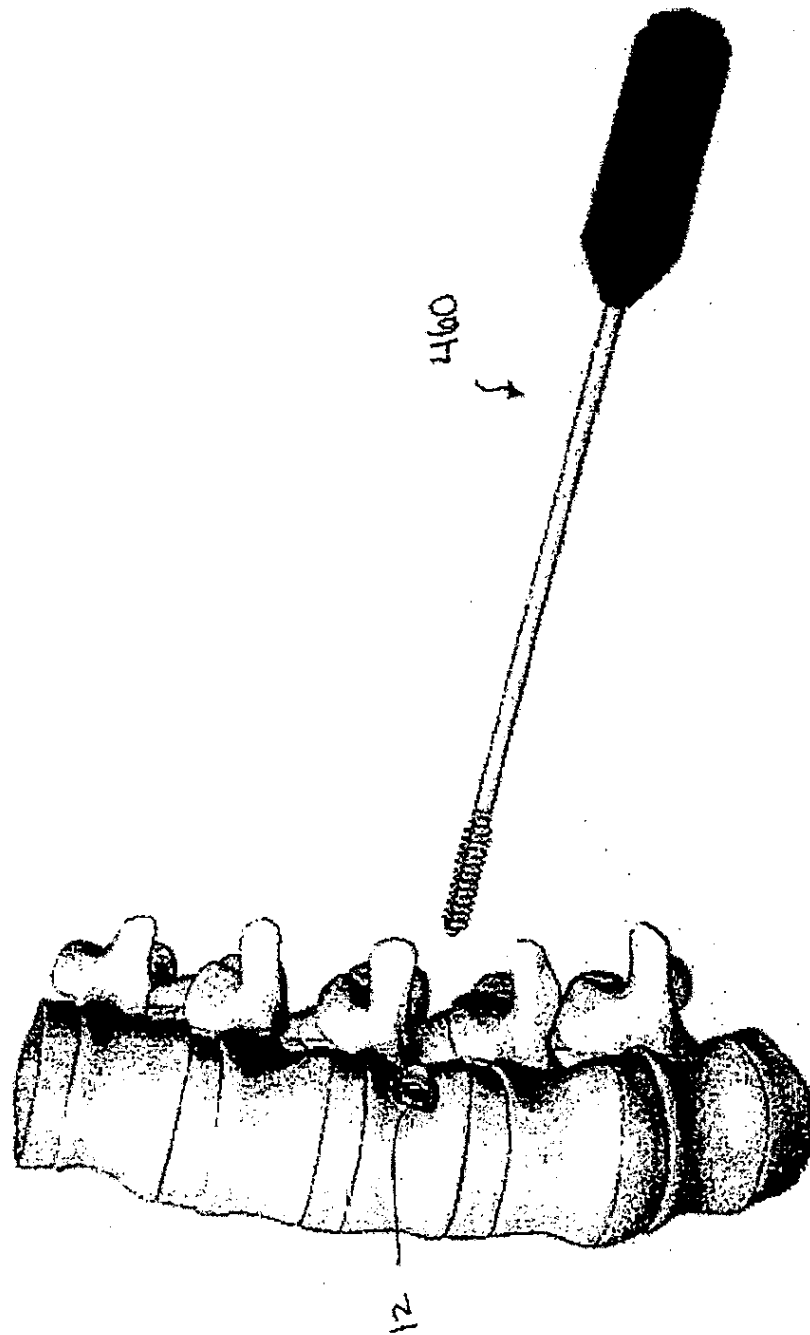
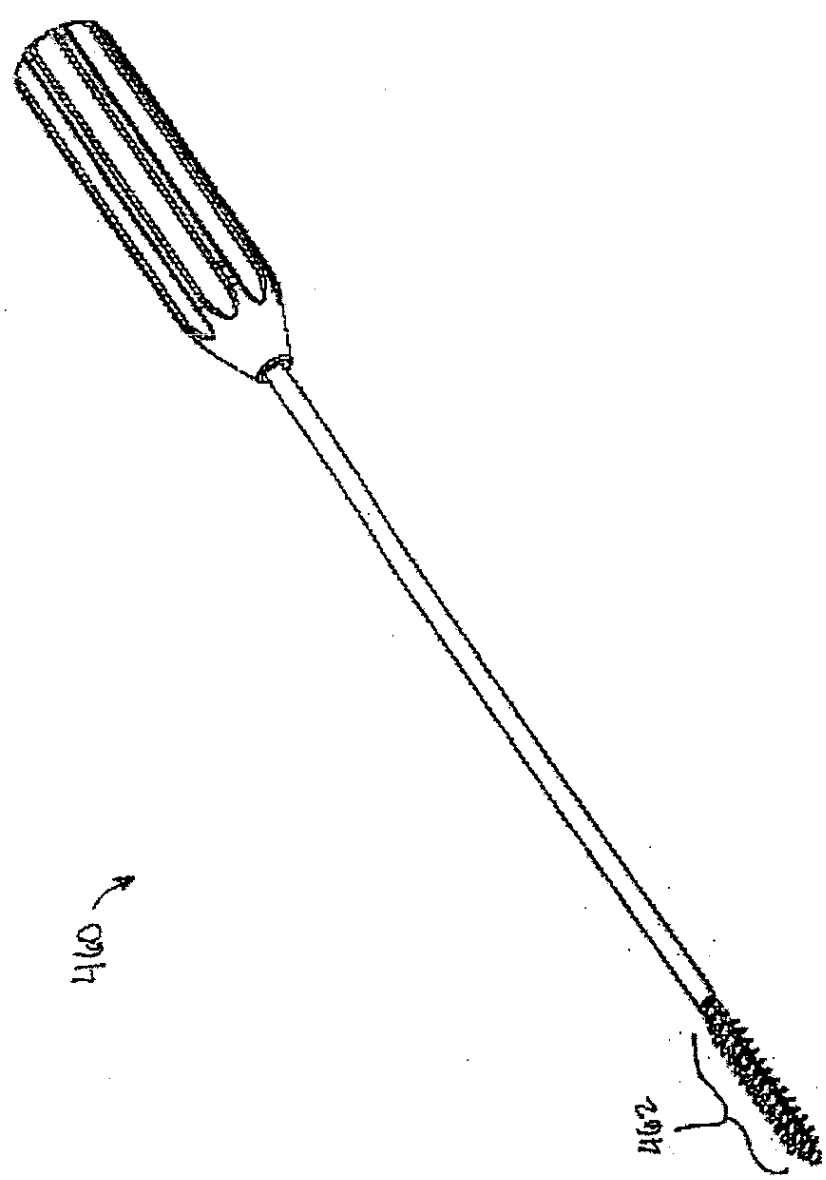
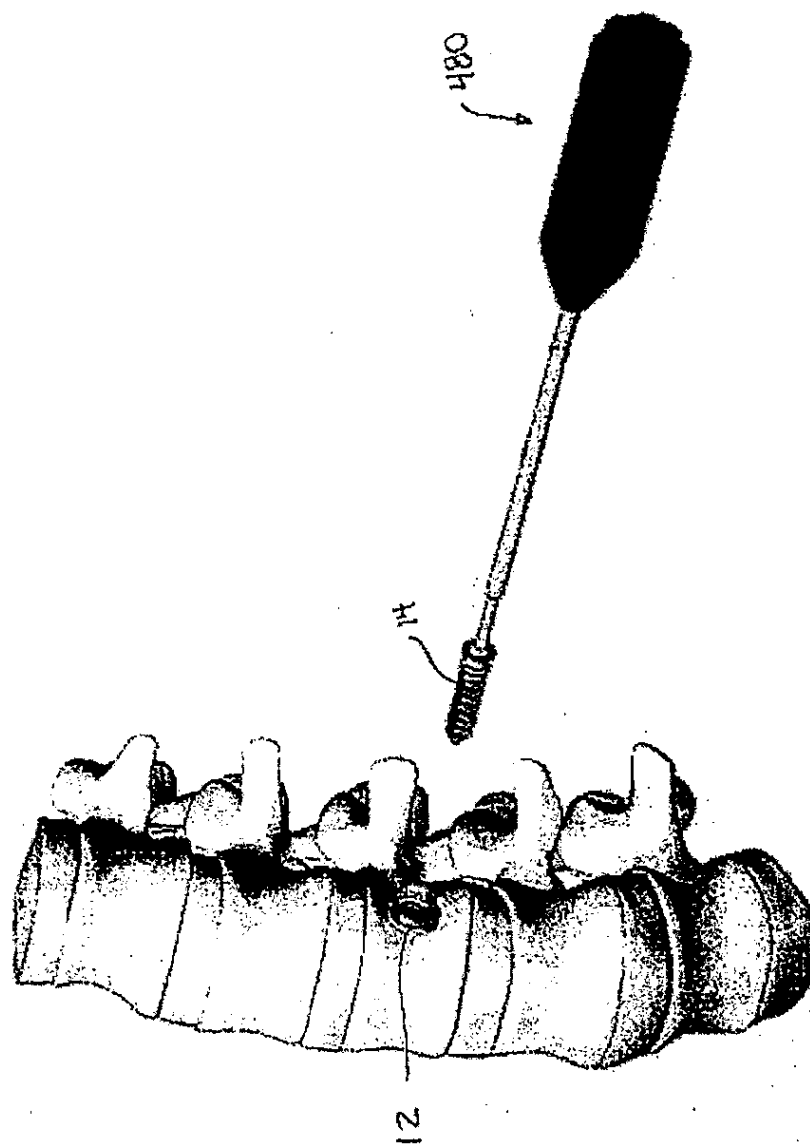


FIG. 13B



19/26

FIG. 14



20/26

FIG. 15

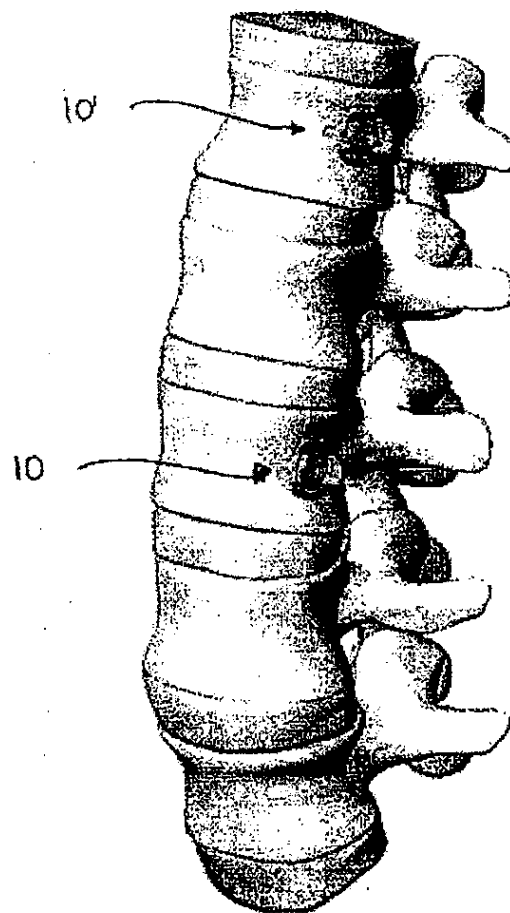


FIG. 16A

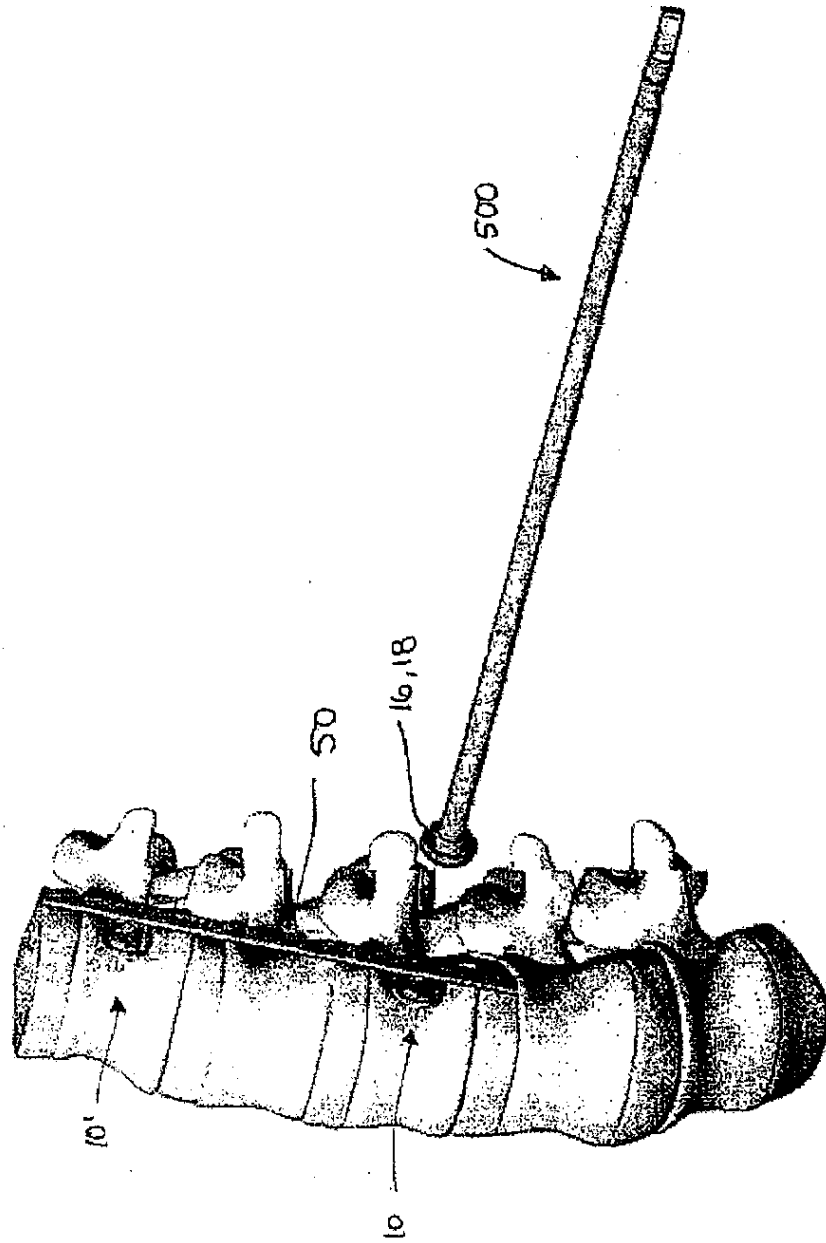


FIG. 16B

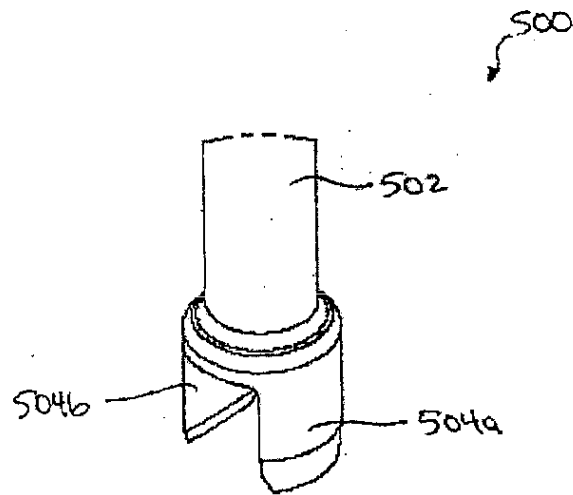
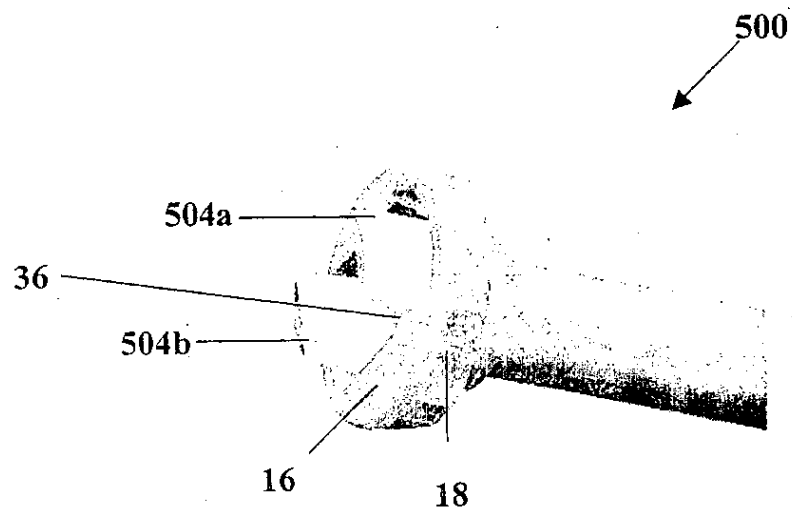


FIG. 16C



23/26

FIG. 17A

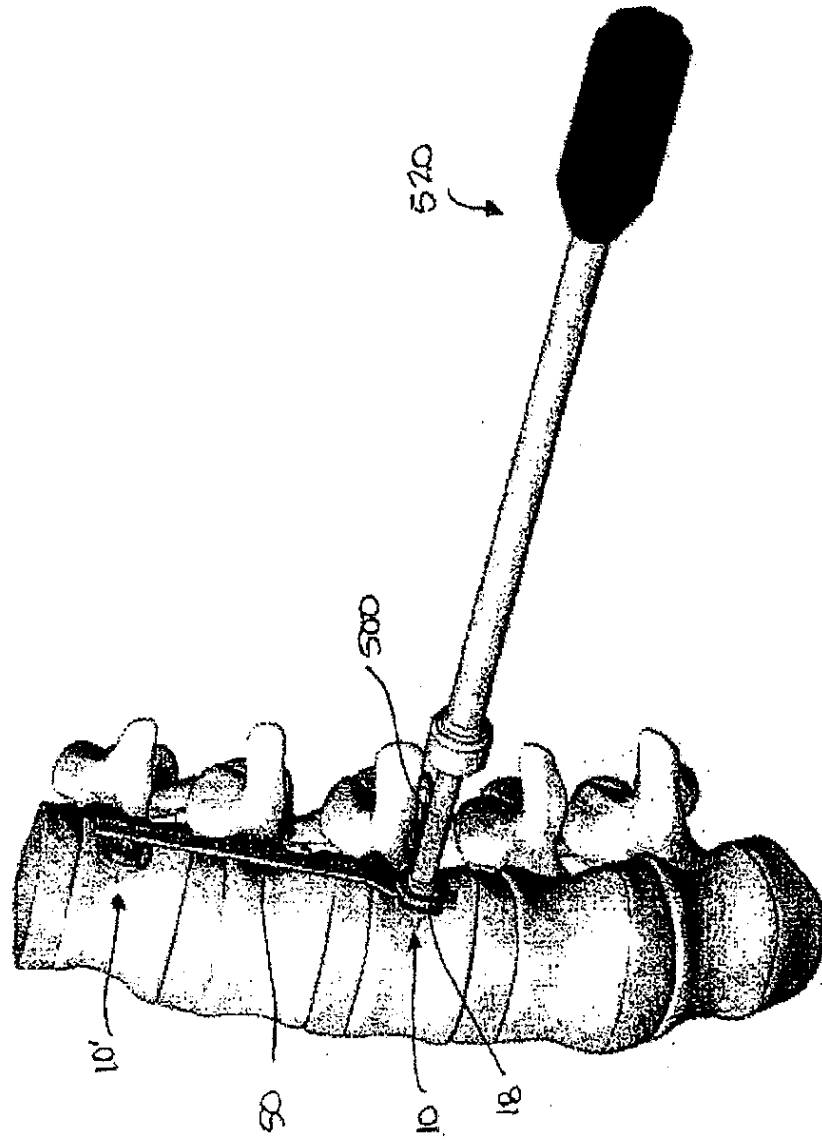


FIG. 17B

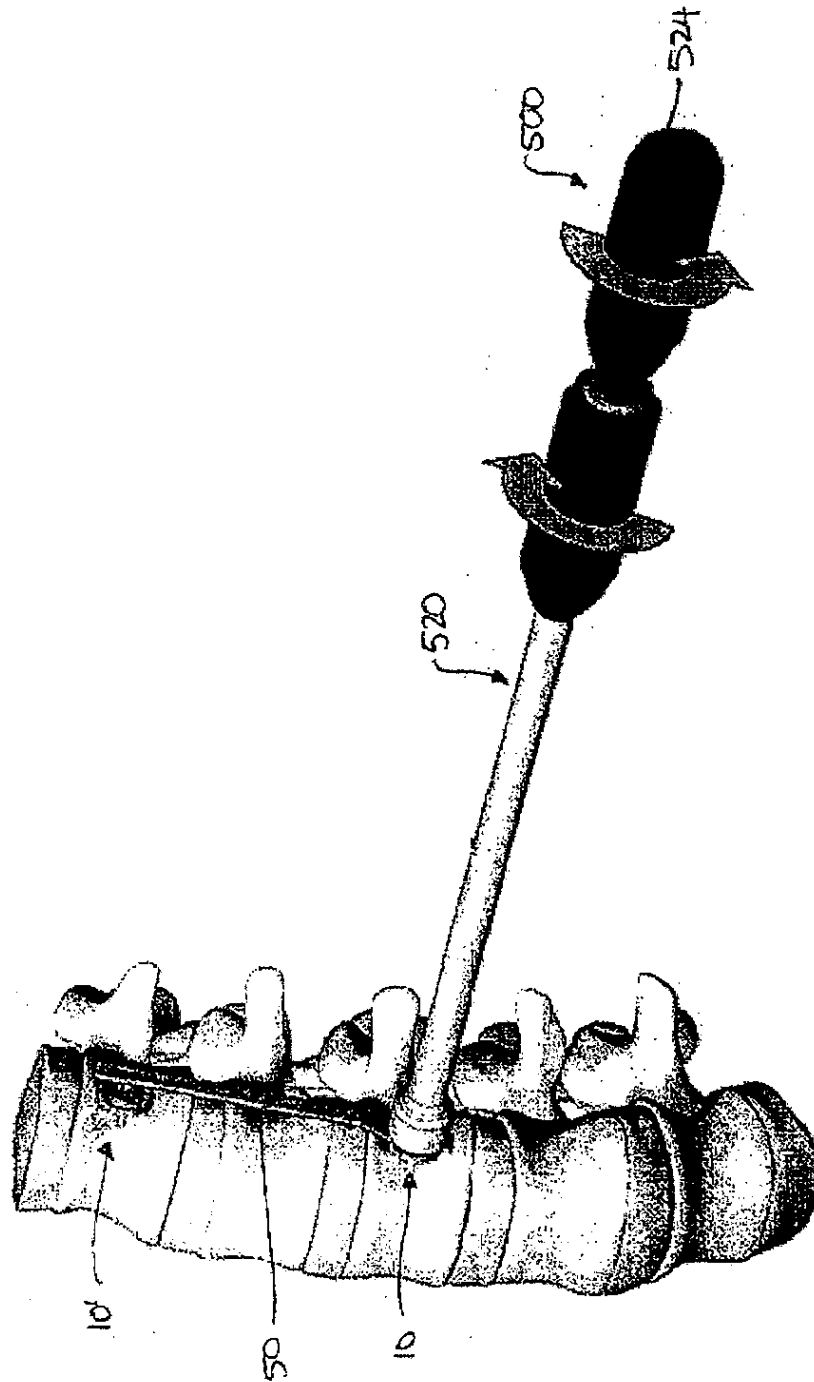


FIG. 17C

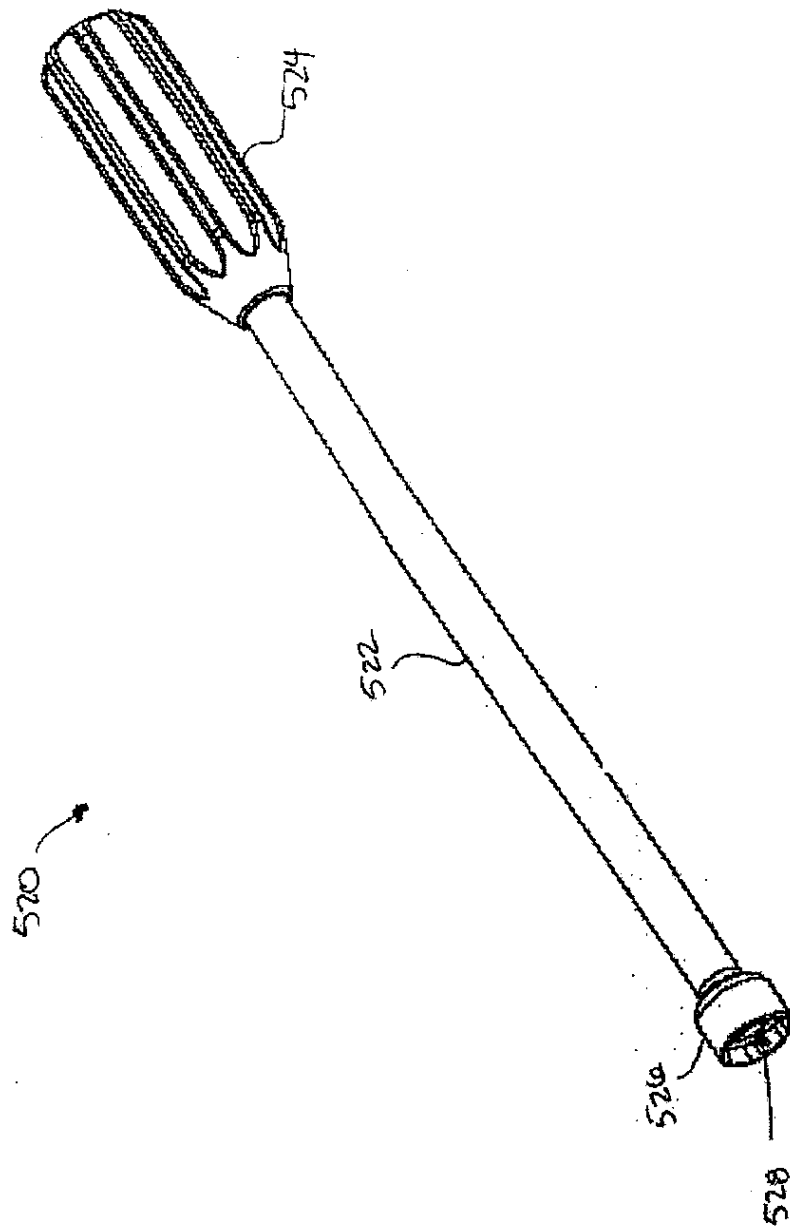


FIG. 18

