



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

**(21) PI 0809874-3 A2**



(22) Data de Depósito: 30/01/2008  
(43) Data da Publicação: 30/09/2014  
(RPI 2282)

(51) *Int.Cl.*:  
A61F 2/44

**(54) Título:** IMPLANTE ESPINAL, IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL PARA A COLOCAÇÃO EM UM ESPAÇO DE PROCESSO INTERESPINAL ENTRE PROCESSOS ESPINAIS DE NÍVEIS DE DISCO SINTOMÁTICOS E MÉTODO DE COLOCAÇÃO UNILATERAL DE UM IMPLANTE

**(57) Resumo:**

**(30) Prioridade Unionista:** 01/05/2007 US 11/743,086, 16/07/2007 US 60/959,799, 24/07/2007 US 60/961,780, 29/10/2007 US 61/000,831, 01/11/2007 US 61/001,430

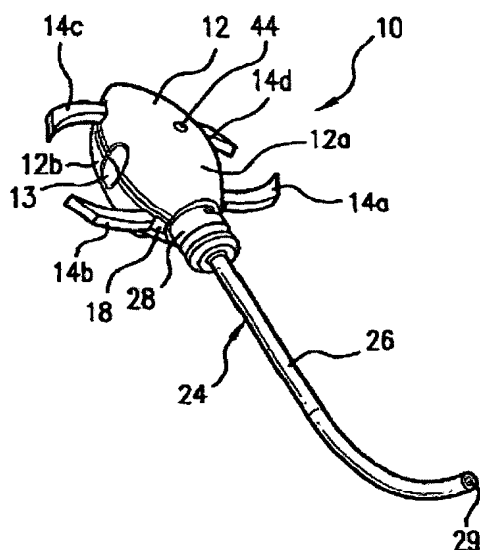
**(73) Titular(es):** SPINAL SIMPLICITY LLC

**(72) Inventor(es):** HAROLD HESS

**(74) Procurador(es):** DAVID DO NASCIMENTO  
ADVOGADOS ASSOCIADOS

**(86) Pedido Internacional:** PCT US08001231 de 30/01/2008

**(87) Publicação Internacional:** WO 2008/136877 de 13/11/2008



IMPLANTE ESPINAL, IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL  
PARA COLOCAÇÃO EM UM ESPAÇO DE PROCESSO INTERESPINAL ENTRE  
PROCESSOS ESPINAIS DE NÍVEIS DE DISCO SINTOMÁTICOS E MÉTODO  
DE COLOCAÇÃO UNILATERAL DE UM IMPLANTE

5

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a implantes espinhais  
e, mais particularmente, a um implante interespinal com abas  
desdobráveis para o tratamento da estenose espinal lombar, a  
10 métodos para a implantação percutânea do implante  
interespinal e a técnicas para determinar o tamanho  
apropriado do implante interespinal.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA CORRELATA

A espinha dorsal consiste em uma coluna de vinte e  
15 quatro vértebras que se estendem do crânio aos quadris. Os  
discos de tecido mole são dispostos entre as vértebras  
adjacentes. As vértebras oferecem suporte para a cabeça e o  
corpo, sendo que os discos agem como amortecedores. Além  
disso, a espinha dorsal inclui e protege o cordão espinal,  
20 que é cercado por um canal ósseo chamada de canal espinal.  
Normalmente, há um espaço entre o cordão espinal e os limites  
do canal espinal, de modo que o cordão espinal e os nervos  
associados com o mesmo não são comprimidos.

Com o passar do tempo, os ligamentos e os ossos que  
25 circundam o canal espinal podem engrossar e endurecer,  
resultando no estreitamento do canal espinal e na compressão  
espinal do cordão espinal. Esta condição é denominada  
estenose espinal, que resulta em dor e formigamento nas  
costas e nos pés, fraqueza e/ou perda de equilíbrio. Estes  
30 sintomas aumentam freqüentemente após uma caminhada ou ficar  
de pé por um período de tempo.

Há uma série de tratamentos não-cirúrgicos da  
estenose. Estes incluem drogas anti-inflamatórias não-

esteroidais para reduzir o inchaço e a dor e injeções de corticosteróides para reduzir o inchaço e tratar a dor aguda. Embora alguns pacientes possam experimentar o alívio dos sintomas da estenose espinal com tais tratamentos, muitos não  
5 fazem e, desse modo, se voltam ao tratamento cirúrgico. O procedimento cirúrgico mais comum para o tratamento da estenose espinal é a laminectomia descompressiva, que envolve a remoção de partes das vértebras. O objetivo do procedimento é aliviar a pressão no cordão espinal e nos nervos,  
10 aumentando a área do canal espinal.

A descompressão do processo interespinal (IPD) é um procedimento cirúrgico menos invasivo para o tratamento da estenose espinal. Com a cirurgia de EPD, não há nenhuma remoção óssea ou de tecido mole. Em vez disso, um implante ou  
15 um dispositivo espaçador é posicionado atrás do cordão espinal entre o processo espinal que se projeta das vértebras na parte inferior das costas. Um implante bem conhecido utilizado para a execução da cirurgia de IPD é o dispositivo X-STOP®, que foi introduzido primeiramente pela St. Francis  
20 Medical Technologies, Inc. de Alameda, CA. No entanto, o implante do dispositivo X-STOP® ainda requer uma incisão para acessar a coluna espinal para implantar o dispositivo X-STOP®.

Seria vantajosa a provisão de um implante para  
25 executar os procedimentos de IPD que possam ser percutaneamente introduzidos no espaço interespinal e tratem eficazmente a estenose espinal lombar.

#### DESCRIÇÃO RESUMIDA DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a um implante espinal  
30 utilizado principalmente para os procedimentos de descompressão do processo interespinal que podem ser percutaneamente introduzidos no espaço interespinal. Em sua configuração mais básica, o dispositivo inclui uma porção do

corpo que tem uma cavidade interna, uma pluralidade de abas de travamento adaptadas e configuradas para se mover entre uma posição empacotada retraída dentro da cavidade interna da porção do corpo e uma posição de implante estendida da cavidade interna da porção do corpo e um dispositivo para mover a pluralidade de abas de travamento da posição empacotada à posição de implante.

A presente invenção também se refere a um método de colocação percutânea de um implante espinal durante um procedimento de descompressão do processo interespinal, o qual inclui, entre outros, as etapas de provisão de um implante espinal que tem uma porção do corpo que contém uma pluralidade de abas de travamento desdobráveis que são dimensionadas e configuradas para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes em níveis do disco sintomático, avanço de um estilete curvo através da pele de um lado da espinha dorsal para baixo nos processos espinais entre os níveis do disco sintomático, direcionamento do implante espinal ao longo do trajeto definido pelo estilete curvo nos processos espinais a partir de uma abordagem unilateral e implantando subsequente das abas de travamento para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes.

A presente invenção refere-se adicionalmente a um método de colocação percutânea de um implante espinal, o qual inclui as etapas de provisão de um implante espinal que tem uma porção do corpo que contém uma pluralidade de abas de travamento desdobráveis dimensionadas e configuradas para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes em níveis do disco sintomático, avanço de um estilete curvo através da pele de um lado da espinha dorsal, para baixo no processo espinal entre os níveis do disco sintomático e para fora através da pele no lado oposto da espinha dorsal, para

permitir uma abordagem bilateral ao processo espinal. O método inclui adicionalmente as etapas de direcionamento do implante espinal ao longo do trajeto definido pelo estilete curvo nos processos espinais de um ou outro lado da espinha dorsal e implantação subsequente das abas de travamento para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes. O implante pode ser vantajosamente utilizado para vários tratamentos inclusive como um auxiliar a uma fusão, para o tratamento de dor nas costas e como um tratamento para alívio dos sintomas de um disco lombar protuberante.

A presente invenção refere-se adicionalmente a um kit de ferramentas para facilitar o implante percutâneo do dispositivo. O kit inclui um ou mais dos seguintes componentes: um conjunto de estiletes que tem um estilete de posicionamento graduado, um estilete curvo e uma porção de ponte ajustável com a luva-guia curva para o estilete curvo. O kit pode incluir adicionalmente um kit de dilatadores tubulares curvos de diâmetro variado e uma pluralidade de implantes de tamanho variado.

A presente invenção também se refere a um aparelho para medir mais favoravelmente o tamanho de um implante interespinal para o tratamento da estenose espinal lombar. O aparelho inclui um dispositivo de separação dimensionado e configurado para a inserção percutânea no espaço interespinal entre os processos espinais adjacentes, em que o dispositivo de separação é móvel entre uma posição de inserção fechada e uma posição de distração aberta. O aparelho inclui adicionalmente um dispositivo de implantação para mover o dispositivo de separação entre a posição de inserção fechada e a posição de distração aberta, em que uma quantidade de movimento do dispositivo de implantação corresponde a um tamanho do implante interespinal mais favorável para a colocação no espaço interespinal entre os processos espinais

adjacentes.

A presente invenção também se refere a um método para medir o tamanho mais favorável de um implante interespinal para o tratamento da estenose espinal lombar. O método inclui a etapa de introdução percutânea do dispositivo de distração no espaço interespinal entre os processos espinais adjacentes, em que o dispositivo de separação é móvel entre uma posição de inserção fechada e uma posição de distração aberta. O método inclui adicionalmente a etapa de movimentação do dispositivo de distração entre a posição de inserção fechada e a posição de distração aberta e então a correlação do movimento do dispositivo de distração com um tamanho mais favorável do implante interespinal para a colocação no espaço interespinal entre os processos espinais adjacentes.

Em uma realização, a presente tecnologia refere-se a um implante interespinal para a colocação entre os processos espinais de níveis do disco sintomático incluindo um envoltório em que as porções superior e inferior do envoltório definem quatro sulcos internos que terminam em aberturas no envoltório, sendo que o envoltório tem um retentor adjacente a cada abertura. Quatro abas de travamento com lingüetas desdobráveis acoplam de maneira deslizável em um sulco respectivo entre: i) uma posição empacotada em que as abas estão dentro dos sulcos; e ii) uma posição de implante em que as abas se estendem para fora do envoltório. Cada aba tem um conjunto de dentes da lingüeta para acoplar e travar o retentor respectivo na posição de implante. Um par de rodas de travamento coaxiais é montado de maneira giratória no envoltório para exercer seletivamente uma força contra cada aba de travamento para mover as abas de travamento da posição empacotada à posição de implante e um cabo de implantação para que as rodas provoquem a sua

rotação.

O implante pode ter adicionalmente uma guia no envoltório para acomodar um estilete durante um procedimento de colocação percutânea. Além disso, duas abas podem ser posicionadas nos primeiros planos geométricos paralelos, espaçados entre si que se estendem em um primeiro lado de uma linha central do envoltório, com outras duas abas situadas nos segundos planos paralelos espaçados entre si que se estendem em um segundo lado da linha central do envoltório.

O implante interespinal também pode incluir uma ferramenta de colocação para introduzir o envoltório no processo espinal. A ferramenta de colocação pode incluir uma haste tubular alongada que tem uma porção distal retilínea e uma porção proximal curva que forma um lúmen central para acomodar o cabo de implantação e uma luva de acoplamento na porção distal retilínea para acoplar seletivamente o envoltório. Em outra realização, a ferramenta de colocação pode ser uma haste tubular alongada que é curva. O implante interespinal também pode incluir um conjunto de estiletes para a inserção percutânea do implante interespinal. O conjunto de estiletes inclui um estilete de posicionamento graduado alongado para ajustar uma posição do conjunto de estiletes sobre um eixo de uma espinha dorsal, um estilete curvo para ganhar o acesso lateral a um espaço interespinal e uma ponte-guia ajustável que tem uma porção central que se estende entre o estilete de posicionamento e o estilete curvo para guiar o estilete de posicionamento, sendo que a ponte também tem uma luva-guia curva para guiar o estilete curvo. O estilete curvo pode ser dimensionado e configurado para uma inserção unilateral ou bilateral.

O implante interespinal também pode incluir um mecanismo de acionamento que inclui um dispositivo de fixação do cabo alongado arqueado oco que tem uma extremidade distal

afunilada com pinos flexíveis que se estendem para dentro radialmente que formam uma abertura distal, um cabo de implante que tem uma extremidade distal unida ao implante interespinal e uma extremidade proximal que tem uma esfera capturada pelos pinos flexíveis e por um segundo tubo para a inserção no dispositivo de fixação do cabo para defletir os pinos flexíveis e liberar, por sua vez, a esfera dos mesmos após a implantação do implante interespinal.

Em outra realização, a presente tecnologia refere-se a um método de colocação de um implante espinal que compreende as etapas de: provisão de um implante espinal que tem uma porção do corpo que contém uma pluralidade de abas de travamento desdobráveis dimensionadas e configuradas para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes em níveis do disco sintomático; avanço de um estilete curvo através da pele de um lado da espinha dorsal para baixo nos processos espinais entre os níveis do disco sintomático; direcionamento do implante espinal ao longo de um trajeto definido pelo estilete curvo nos processos espinais a partir de uma abordagem unilateral; e implante das abas de travamento para acoplar os processos espinais das vértebras adjacentes.

Contudo, em outra realização, a presente tecnologia refere-se a um dispositivo para medir percutaneamente o tamanho mais favorável de um implante interespinal. O dispositivo de medição inclui uma porção de implante proximal que inclui um tubo acionador que contém uma haste, um conjunto de medição distal que inclui quatro braços conectados de maneira giratória conectados em quatro junções de acoplamento, um eixo central conectado à haste de uma extremidade proximal do tubo acionador e conectado à junção do acoplamento em uma extremidade distal e dois escaninhos côncavos opostos adjacentes às junções de acoplamento opostas



dos escaninhos côncavos adaptadas para acoplar uma espinha dorsal quando a haste e, por sua vez, o eixo central são puxados em uma direção proximal enquanto o tubo acionador permanece estacionário, de modo que os braços conectados se expandem de uma posição fechada a uma posição de medição. O dispositivo de medição também pode incluir um calibre de tensão associado operativamente com o tubo acionador e a haste para determinar uma força a ser aplicada por um implante interespinal.

Em outra realização, o dispositivo de medição inclui uma porção alongada do corpo que tem um par de elementos maxilares em uma extremidade distal do mesmo para posicionamento no espaço interespinal, um escaninho em cada elemento maxilar, sendo que os escaninhos são adaptados e configurados para suportar um processo espinal adjacente, um tubo acionador e uma haste parcialmente abrigados dentro do tubo acionador e unidos aos elementos maxilares ao mover seletivamente os elementos maxilares de uma posição fechada para uma posição aberta em que os escaninhos acoplam o processo espinal, em que uma distância de percurso da haste dentro do tubo acionador se correlaciona com um comprimento ao qual um espaço interespinal foi dividido.

A presente tecnologia também inclui um método para medir o tamanho mais favorável de um implante interespinal para o tratamento da estenose espinal lombar incluindo as etapas de introdução percutânea de um dispositivo de distração no espaço interespinal entre os processos espinais adjacentes, em que o dispositivo de separação é móvel entre uma posição de inserção fechada e uma posição de distração aberta, movimentação do dispositivo de distração entre a posição de inserção fechada e a posição de distração aberta e a correlação do movimento do dispositivo de distração com um tamanho mais favorável do implante interespinal para a

colocação no espaço interespinal entre os processos espinais adjacentes.

Deve ficar compreendido que cada aspecto dos implantes e dos métodos descritos pode ser intercalado e livremente acoplado com vários outros aspectos para utilizar qualquer combinação dos mesmos. Estes e outros aspectos do implante interespinal e do método de colocação percutânea da presente invenção ficarão mais prontamente evidentes aos elementos versados na técnica a partir da seguinte descrição detalhada da realização preferida tomada conjuntamente com os desenhos.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

De modo que os elementos versados na técnica aos quais a presente invenção pertence compreendam prontamente como produzir e utilizar o implante interespinal da presente invenção sem experimentação inadequada, as realizações preferidas da mesma serão descritas em detalhes abaixo com referência a determinadas figuras, nas quais:

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um implante interespinal de acordo com a presente invenção, que inclui uma porção de envoltório principal que tem uma pluralidade de abas de travamento e uma ferramenta de inserção para facilitar a introdução percutânea do implante na espinha dorsal;

A Figura 2 é uma vista em planta superior do implante interespinal da Figura 1, que ilustra as abas de travamento em uma posição de implante;

A Figura 3 é uma vista em elevação lateral do implante interespinal da Figura 1;

A Figura 4 é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha 4-4 da Figura 3 que ilustra uma roda de travamento disposta dentro do envoltório principal do implante interespinal para implantar um par de abas de

travamento opostas;

A Figura 5A é uma vista em perspectiva detalhada da porção inferior do envoltório principal do implante interespinal da Figura 1;

5 A Figura 5B é uma vista em planta da parte interna da porção inferior do envoltório principal da Figura 5A;

A Figura 5C é uma vista lateral da parte interna da porção inferior do envoltório principal da Figura 5A;

10 A Figura 5D é uma vista da extremidade proximal da porção inferior do envoltório principal da Figura 5A;

A Figura 6A é uma vista em perspectiva detalhada da porção superior do envoltório principal do implante interespinal da Figura 1;

15 A Figura 6B é uma vista em planta da parte interna da porção superior do envoltório principal da Figura 6A;

A Figura 6C é uma vista lateral da parte interna da porção superior do envoltório principal da Figura 6A;

20 A Figura 6D é outra vista lateral da parte interna da porção superior do envoltório principal da Figura 6A com o interior mostrado em linhas descontínuas;

A Figura 6E é uma vista da extremidade proximal da porção superior do envoltório principal da Figura 6A;

A Figura 6F é uma vista da extremidade distal da porção superior do envoltório principal da Figura 6A;

25 A Figura 7A é uma vista em perspectiva detalhada de uma aba de travamento do implante interespinal da Figura 1;

A Figura 7B é uma vista lateral da aba de travamento da Figura 7A;

30 A Figura 7C é uma vista superior da aba de travamento da Figura 7A;

A Figura 7D é uma vista inferior da aba de travamento da Figura 7A;

A Figura 7E é uma vista da extremidade da aba de

travamento da Figura 7A;

A Figura 8A é uma vista em perspectiva detalhada de uma roda de travamento do implante interespinal da Figura 1;

5 A Figura 8B é uma vista superior da roda de travamento da Figura 8A;

A Figura 8C é uma vista lateral da roda de travamento da Figura 8A;

A Figura 8D é uma vista da extremidade da roda de travamento da Figura 8A;

10 A Figura 8E é uma vista superior detalhada de outra roda de travamento e de uma porção do mecanismo de acionamento para o uso no implante interespinal da Figura 1;

15 A Figura 9A é uma vista em perspectiva detalhada de uma ferramenta de colocação para o uso com o implante interespinal da Figura 1;

A Figura 9B é uma vista lateral da ferramenta de colocação da Figura 9A;

A Figura 9C é uma vista superior da ferramenta de colocação da Figura 9A;

20 A Figura 9D é uma vista da extremidade distal da ferramenta de colocação da Figura 9A;

25 A Figura 10A é uma vista em perspectiva do implante interespinal da presente invenção, em seção transversal para ilustrar as quatro abas de travamento e duas rodas de travamento em uma posição empacotada;

A Figura 10B é uma vista em perspectiva do implante interespinal da presente invenção, em seção transversal para ilustrar as quatro abas de travamento e duas rodas de travamento em uma posição de implante;

30 A Figura 11 é uma vista em perspectiva do implante interespinal da presente invenção, com as quatro abas de travamento inteiramente retraídas e empacotadas dentro do envoltório do dispositivo;

A Figura 12 é uma vista em elevação do conjunto de estiletes utilizado para implantar percutaneamente o implante interespinal da presente invenção;

5 As Figuras 13 a 16 ilustram a introdução percutânea do implante interespinal da presente invenção por meio de uma abordagem unilateral de um lado da espinha dorsal;

As Figuras 17 a 21 ilustram a introdução percutânea do implante interespinal da presente invenção por meio de uma abordagem bilateral de um ou outro lado da espinha dorsal;

10 A Figura 22 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de colocação ou de acionamento do cabo para a utilização conjuntamente com o implante interespinal da presente invenção;

15 A Figura 23 é uma vista da extremidade distal do dispositivo da Figura 22;

A Figura 24 é uma ilustração de um aparelho para medir o tamanho mais favorável de um implante interespinal, que é mostrado em uma posição de medição inicial;

20 A Figura 25 é uma ilustração do aparelho mostrado na Figura 24 em uma posição aberta ou de distração;

A Figura 26 é uma ilustração de outro aparelho para medir o tamanho mais favorável de um implante interespinal, que é mostrado em uma posição de inserção ou em uma posição fechada;

25 A Figura 27 é uma ilustração do aparelho mostrado na Figura 26 em uma posição aberta ou de distração; e a Figura 28 é uma vista em planta superior de um kit de ferramentas para facilitar a colocação percutânea de um implante espinal.

30 DESCRIÇÃO DETALHADA DAS REALIZAÇÕES PREFERIDAS

A presente invenção supera muitos dos problemas da técnica anterior associados com os implantes para aliviar a estenose espinal. As vantagens e outras características do

sistema descrito na presente invenção ficarão mais prontamente evidentes aos elementos versados na técnica a partir da seguinte descrição detalhada de determinadas realizações preferidas tomadas conjuntamente com os desenhos

5 que determinam realizações representativas da presente invenção e em que as referências numéricas similares identificam elementos estruturais similares. Todas as descrições relativas na presente invenção como horizontal, vertical, esquerda, direita, superior e inferior são feitas

10 com referência às figuras e não se prestam a ser limitadoras. Para referência, proximal é geralmente a área ou porção adjacente ou próxima ao cirurgião visto que distal refere-se à porção remota ou distante do cirurgião.

#### IMPLANTE ESPINAL

15 Com referência agora à Figura 1, é ilustrado um implante interespinal construído de acordo com uma realização preferida da presente invenção e designado geralmente pela referência numérica 10. O implante 10 é particularmente bem adaptado para o uso na execução de procedimentos cirúrgicos

20 minimamente invasivos para tratamento da estenose espinal, incluindo, por exemplo, a descompressão do processo interespinal (IPD).

É previsto, no entanto, que o implante 10 da presente invenção também pode ser utilizado em outros

25 procedimentos espinhais, inclusive, mas sem limitação, como um auxiliar nos procedimentos de fusão espinal. Os elementos versados na técnica irão apreciar prontamente a partir da seguinte descrição que o implante interespinal da presente invenção é bem adaptado para a inserção percutânea e superam

30 desse modo muitas das deficiências dos dispositivos da técnica anterior utilizados atualmente nos procedimentos de IPD. Isto é, o implante 10 é dimensionado e configurado para a introdução e a colocação através de uma incisão da pele com

uma pequena perfuração.

Com referência às Figuras 1 a 4, o implante interespinal 10 da presente invenção inclui uma porção do corpo ou do envoltório principal 12 que tem as porções de envoltório superior e inferior 12a, 12b. As porções de envoltório 12a, 12b podem ter um ajuste de interferência ou são presas por um prendedor (não mostrado) introduzido em um furo rosqueado 44. As porções de envoltório 12a, 12b são formadas preferivelmente de um material polimérico biocompatível que tem um módulo de elasticidade que é substancialmente similar àquele do osso, por exemplo, poliéter éter cetona termoplástica (PEEK) ou de um material similar. O envoltório principal 12 também pode ser feito de um metal biocompatível tal como uma liga de titânio ou material similar. O envoltório principal 12 é dimensionado e configurado para a colocação entre os processos espinais de níveis do disco sintomático. (vide também as Figuras 5A e 5B). A colocação do implante dessa maneira limita a extensão nos níveis sintomáticos, ao preservar a mobilidade e o abrigo. Embora o envoltório 12 tenha geralmente um formato de bala ou cone truncado, é previsto que a seção curva da extremidade pode ser truncada ou apresentada em uma orientação aplainada, por meio de que o envoltório assumiria uma configuração em formato de barril entre muitas outras variações. O envoltório 12 tem depressões opostas 13 que servem para combinar o perfil do osso adjacente quando implantadas.

A porção do envoltório inferior 12b inclui uma guia opcional 15 para acomodar um estilete durante um procedimento de colocação percutânea, conforme mais bem visualizado nas Figuras 5A-5D e descrito em detalhes adicionais abaixo. A guia 15 tem um furo 17 que pode deslizar sobre um estilete. O envoltório principal 12 abriga quatro abas de travamento com

lingüeta desdobráveis 14a-14d adaptadas e configurados para acoplar as porções vertebrais adjacentes do processo espinal. O envoltório 12 tem quatro aberturas 46a-46d que permitem que as abas de travamento 14a-14d se estendam para fora do envoltório 12. As abas de travamento 14a-14d são formadas preferivelmente de um material biocompatível de pouco peso, resistência elevada, tal como, por exemplo, titânio ou um material similar.

Durante a implantação do implante 10, as abas de travamento 14a-14d são empacotadas dentro do envoltório do implante 12 10, conforme mais bem visualizado nas Figuras 10A e 11, formando uma estrutura enxuta. Conforme mais bem visualizado nas Figuras 4, 5A, 5B, 6A, 6B, 10A e 10B, dois trilhos-guia curvos 19 formados dentro das porções de envoltório 12a, 12b acomodam as abas 14a-14d na posição empacotada.

Cada aba de travamento 14a-14d inclui um conjunto de dentes de lingüeta 16, conforme mais bem visualizado nas Figuras 7a-7c. Os dentes da lingüeta 16 em cada aba 14a-14d são dimensionados e configurados para acoplar uma estrutura do retentor correspondente 18 formada adjacente às aberturas 46a-46d no envoltório 12 durante a implantação, para travar as abas 14a-14d na posição desejada. As abas de travamento 14a-14d fixam os processos espinais adjacentes. Embora o implante 10 seja utilizado principalmente como um espaçador entre os processos espinais, as abas seletivamente desdobráveis 14a-14d permitem que o implante 10 também seja utilizado para dividir o processo espinal. Vantajosamente, uma vez que as abas 14a-14d são implantadas para fixar os processos espinais, a migração do implante 10 é impedida.

Conforme mais bem visualizado na Figura 3, as duas abas 14c e 14b no lado do implante 10 ficam localizadas em planos geométricos paralelos separados entre si que se



estendem no lado da linha central horizontal do envoltório do implante 12. Em outras palavras, em uma posição implantada, a aba de travamento 14b reside em um plano de implantação que é paralelo ao plano de implantação da aba de travamento 14c. 5 Similarmente, a aba de travamento 14a reside em um plano que é paralelo ao plano de implantação da aba de travamento 14d. Segue-se que as abas de travamento 14a e 14c residem em um plano de implantação comum e as abas de travamento 14b e 14d residem em um plano de implantação comum. Esta orientação 10 ajuda a impedir a migração do dispositivo e a manter a estabilidade dentro do processo espinal.

O movimento ou a implantação das abas de travamento 14a-14d é controlado ou então efetuado por um par de rodas de travamento coaxiais 20a e 20b, mostrado nas Figuras 4 e 8a- 15 8d. As rodas de travamento 20a e 20b têm uma abertura central 25a e 25b, respectivamente, para montar em um cubo central 21 no envoltório 12. A roda de travamento 20a se abriga na porção do envoltório superior 12a para controlar o movimento das abas 14a e 14c, sendo que a roda de travamento 20b é 20 abrigada em uma porção do envoltório inferior 12b para controlar o movimento das abas 14b e 14d. Mais particularmente, cada uma das extremidades opostas 23a, 23b das rodas de travamento 20a, 20b é adaptada e configurada para exercer uma força contra uma superfície de rolamento 22 25 formada na extremidade de cada aba de travamento 14a-14d, que é mais bem observada nas Figuras 10A e 10B.

De acordo com uma realização preferida da presente invenção, as rodas de travamento 20a, 20b e as abas de travamento 14a-14d são controladas desse modo por um cabo de 30 implantação 27, mostrado na Figura 10B. Um ou mais cabos podem ser empregados. O cabo de implante 27 é fixado em uma abertura em formato de chave 41 formada nas rodas de travamento 20a, 20b para facilitar o acionamento remoto das

rodas de travamento 20a, 20b e o movimento correspondente das abas de travamento com a lingüeta 14a, 14b. O cabo 27 se divide na extremidade distal e termina em duas esferas (não mostradas). Cada esfera pode passar através das aberturas em formato de chave 41 respectivas e ser seletivamente capturada nas mesmas. O cabo 27 passa fora do envoltório 12 através de uma passagem 90 para o uso pelo cirurgião. Uma vez implantado, o cabo 27 pode ser desacoplado da abertura em formato de chave 41 ou ser cortado tal como descrito abaixo.

Alternativamente, a abertura em formato de chave 41 pode se situar distante do ponto giratório das rodas de travamento 20a, 20b para prover uma vantagem mecânica maior. O cabo 27 também pode formar um laço ao unir as duas aberturas em formato de chave 41. O laço pode ser um laço simples na extremidade distal do cabo 27 ou um laço longo que passa fora do envoltório através da passagem 90. Além disso, um segundo laço similar do cabo (não mostrado) pode se unir a duas outras aberturas em formato de chave nas extremidades opostas das rodas de travamento 20a, 20b para aumentar adicionalmente a força mecânica durante o implante. O segundo laço do cabo também passa fora do implante 10 através de uma passagem similar à passagem 90, mas é formado na extremidade distal do implante 10. Uma vez implantado, o laço do cabo pode ser cortado ou deixado como parte do implante 10.

Conforme mais bem visualizado nas Figuras 1-3, 9a-9d e 11, o implante interespinal 10 é associado com uma ferramenta de colocação 24 adaptada e configurada para facilitar a introdução percutânea do implante 10. A ferramenta de colocação 24 inclui uma haste tubular alongada que tem uma porção distal retilínea 26a e uma porção proximal curva 26b. Em outra realização, a haste tubular 26 pode ser curva sem uma porção retilínea. A haste tubular 26 tem um lúmen central 29 para acomodar a porção proximal do

cabo de implantação 27. Em uma extremidade distal, a ferramenta de colocação 24 tem uma luva de acoplamento 28 para acoplar seletivamente uma braçadeira de travamento 49 em uma cauda 10b do envoltório 12. A junta 28 tem um encaixe 92 e a braçadeira 49 tem uma ou mais saliências 94 que se acoplam para formar uma trava de torção para acoplar seletivamente a ferramenta de colocação 24 ao envoltório 12. A junta 28 também pode formar uma superfície de corte 51, conforme mais bem visualizado nas Figuras 10A e 10B, contra a qual o cabo 27 pode ser distribuído para o corte. À medida que a junta 28 gira, uma saliência 59 levanta o cabo 27 de modo que a superfície de corte 51 possa cortar o cabo 27 depois que as abas de travamento 14a-14d foram implantadas pelas rodas de travamento 20a, 20b. Quando o cabo 27 é um laço longo, uma extremidade é simplesmente liberada enquanto a outra extremidade do cabo 27 é puxada para remover o cabo 27. Também é previsto que cada roda de travamento 20a, 20b pode ter um laço ou um cabo 27 respectivo. Contudo, em outra realização, o cabo 27 é relativamente curto e permanece unido às rodas de travamento 20a, 20b após a implantação. Para acionar as rodas de travamento 20a, 20b, há um cabo mais longo secundário (não mostrado) que passa da extremidade proximal à extremidade distal da ferramenta de colocação 24 e é enlaçado em torno do cabo 27. O cabo secundário passa então para fora da extremidade proximal da ferramenta de colocação 24. As extremidades do cabo secundário são puxadas a fim de puxar o cabo 27 e, por sua vez, acionam as rodas de travamento 20a, 20b. Então, uma extremidade do cabo secundário é simplesmente liberada, sendo que a outra extremidade é puxada para remover o cabo secundário.

Com referência à Figura 8E, é mostrada uma outra realização de uma roda de travamento 20'. A roda de travamento 20' tem sulcos espaçados localizados no cubo

central 21' adaptados e configurados para acoplar os dentes espaçados complementares em um mecanismo de acionamento 27'. O cubo central 21' é relativamente mais grosso próximo à abertura central 25' de modo que os dentes na cabeça cônica do mecanismo de acionamento 27' sejam eficazmente intercalados com os sulcos para formar um mecanismo de movimentação da engrenagem. Várias outras formas também podem formar um mecanismo de movimentação eficaz da engrenagem. O mecanismo de acionamento 27' é preferivelmente uma haste que se estende ao longo do eixo longo do implante 10. A cabeça cônica do dispositivo de acionamento 27' pode estar entre as duas rodas de travamento 20', ou cada roda de travamento pode ter um mecanismo de acionamento 27' respectivo. Na outra extremidade (não mostrada), o mecanismo de acionamento 27' termina perto da extremidade do envoltório 12 e forma um encaixe. Um dispositivo do tipo chave de fenda (não mostrado) introduz a ferramenta de colocação 24 e se acopla ao encaixe da haste. Ao girar o dispositivo do tipo chave de fenda, o mecanismo de acionamento 27' é girado e, desse modo, uma ou ambas as rodas de travamento 20' são giradas na direção oposta para realizar o implantamento das abas de travamento 14a, 14b do implante 10.

#### CONJUNTO DE ESTILETES

Com referência agora à Figura 12, é mostrado um conjunto de estiletes 30 adaptado e configurado para facilitar a inserção percutânea do implante interespinal 10. O conjunto de estiletes 30 inclui um estilete de posicionamento graduado alongado 32 para ajustar a posição do conjunto 30 em torno do eixo central da espinha dorsal do paciente. Em uma extremidade distal, o estilete de posicionamento graduado 32 tem uma ponta pontiaguda 31 adaptada e configurada para ser introduzida no paciente. Em uma extremidade proximal, o estilete de posicionamento

graduado 32 tem um botão 37 para permitir o controle mais fácil do estilete 32 pelo cirurgião. O conjunto de estiletes 30 inclui adicionalmente um estilete curvo 34 para ganhar o acesso lateral ao espaço interespinal e uma ponte-guia ajustável 36 que tem uma junta-guia curva 36a para o estilete curvo 34. A ponte-guia ajustável 36 também tem uma porção central 36b que age como um guia de inserção para o estilete de posicionamento graduado 32. O estilete curvo 34 tem uma extremidade distal 33 adaptada e configurada para ser introduzida no paciente e uma extremidade proximal com um retém de alça/percurso 34a. A relação entre o retém de alça/percurso 34a e a junta-guia curva 36a define uma profundidade máxima de inserção do estilete curvo 34.

#### COLOCAÇÃO UNILATERAL DO IMPLANTE

Com referência à Figura 13, em uso, o estilete graduado 32 é avançado através de uma incisão percutânea pequena nas costas do paciente, sob fluoroscopia, de modo que a ponta pontiaguda 31 alcance o espaço interespinal. A distância (D) da pele ao espaço interespinal é então observada, com base nas graduações no estilete 32. Alternativamente, a mesma distância pode ser medida a partir de uma varredura por TC pré-operatória. Em cada evento, a junta-guia central 36b da ponte-guia ajustável 36 é posicionada sobre o estilete 32 e a distância (D) é marcada em uma perpendicular da direção ao comprimento da espinha dorsal. Esta distância (D) corresponde ao comprimento ajustado da ponte-guia ajustável 36 do conjunto de estiletes 30. Depois disso, o estilete curvo 34 é avançado para baixo no espaço interespinal através da junta-guia curva 36a da ponte-guia ajustável 36. O estilete curvo 34 tem um raio de curvatura igual a D de modo que, quando da inserção, a extremidade distal 33 se mova de maneira adjacente à ponta pontiaguda 31 do estilete graduado 32 no espaço interespinal.

Neste momento do avanço do estilete curvo 34, o retém de percurso 34a na extremidade do estilete 34 fica adjacente à junta-guia 36a para impedir uma extensão adicional. Em razão disso, o retém de percurso 34a é removido de maneira rosqueável ou então da extremidade do estilete curvo 34 e o restante do conjunto de estiletos 30 incluindo o estilete graduado 32 também são removidos. No entanto, o estilete curvo 34 permanece no lugar, tal como mostrado na Figura 14. Então, tal como mostrado nas Figuras 14 e 15, os dilatadores sucessivos 40, 42 são colocados sobre o estilete curvo 34, ao observar o espaço interespinal sob fluoroscopia. Os dilatadores 40, 42 também podem ter raios de curvatura iguais a D. Os dilatadores 40, 42 servem para distrair o espaço interespinal. Embora dois dilatadores 40, 42 tenham sido mostrados, mais ou menos deles podem ser utilizados para realizar a distração desejada do espaço interespinal. Uma vez observada a distração adequada do espaço interespinal, o implante 10 é introduzido percutaneamente através de um lúmen 43 formado no último dilatador 42. Preferivelmente, os dilatadores 40, 42 dividem o processo espinal e o implante 10 mantém somente a divisão, embora o implante 10 também possa executar a divisão. Alternativamente, o implante do implante 10 pode ser executado ao enfiar o implante 10 sobre o estilete curvo 34 como um guia no espaço interespinal por meio do furo-guia 15 na porção do envoltório inferior 12b.

O implante 10 é manobrado para baixo no espaço interespinal. Conforme mostrado na Figura 16, o implante 10 tem um botão 39 unido seletivamente à ferramenta de colocação 24 para ajudar o médico a manobrar o implante 10. O botão 39 pode incluir uma extensão que é inserida no lúmen central 29 a fim de tornar a haste 26 mais rígida. Uma vez que o implante 10 está na posição, o dilatador 42 pode ser removido, ao manter a posição do implante 10 para o implante

subseqüente das abas de travamento 14a-14b.

#### ACIONAMENTO DAS ABAS DE TRAVAMENTO APÓS A INSERÇÃO UNILATERAL

Uma vez que o envoltório 12 fica abrigamento entre os processos espinais de modo que o contato seja feito com o osso nas depressões 13, as abas de travamento 14a-14d são implantadas. O cirurgião utiliza o cabo 27 para implantar as abas de travamento 14a-14d e, para fixar desse modo a posição do implante 10. A extremidade distal 27a, 27b do cabo 27 é unida às rodas de travamento coaxiais 20a, 20b, respectivamente, de modo que, à medida que o cabo 27 é puxado proximalmente, as rodas de travamento 20a, 20b giram sobre o cubo central 21 no envoltório 12.

As extremidades opostas 23a, 23b das rodas de travamento 20a, 20b são empurradas de encontro às superfícies de rolamento 22 das abas de travamento respectivas 14a-14d de modo que as abas de travamento 14a-14d são impelidas para fora nas trilhas-guia 19 do envoltório 12. À medida que os dentes da lingüeta 16 das abas de travamento 14a-14d se movem para fora ao lado da estrutura do retentor 18 do envoltório 12, o retentor 18 acopla o dente de lingüeta 16 correspondente para impedir que as abas de travamento 14a-14d se movam para dentro novamente no envoltório 12. Em consequência do movimento externo, as abas de travamento 14a-14d acoplam os processos espinais até que o cirurgião sinta a resistência adequada, por exemplo, a implantação. Uma vez que as abas de travamento 14a-14d são implantadas, o cabo 27 é liberado ou cortado. O implante 10 então permanece implantado entre os processos espinais. Em uma realização, um elemento ou elementos de inclinação tal como uma mola se estende entre as rodas de travamento 20a, 20b de modo que o movimento dos mesmos não ocorre antes ou após o implante.

Em uma realização, para liberar o cabo 27, um segundo cabo (não mostrado) se estende abaixo da ferramenta

de colocação 24. O segundo cabo é enlaçado em torno do cabo 27 e retorna através do lúmen central 29 da ferramenta de colocação 24. O cirurgião pode puxar no segundo cabo para executar uma tração no cabo 27. Uma vez que as abas de travamento são implantadas, o cirurgião libera uma extremidade do segundo laço do cabo e puxa então este segundo cabo fora da ferramenta de colocação 24, deixando desse modo o cabo 27 com o implante no paciente.

#### COLOCAÇÃO BILATERAL DO IMPLANTE

Com referência às Figuras 17-21, são ilustradas as etapas operativas utilizadas na colocação bilateral do implante interespinal 10 da presente invenção. Primeiramente, tal como mostrado na Figura 17, a porção central 36b da ponte-guia ajustável 36 é posicionada sobre o estilete graduado 32 e o estilete graduado 32 é introduzido até a profundidade da espinha dorsal do paciente. A distância medida (D) é utilizada para dimensionar a ponte-guia ajustável 36. Um segundo estilete curvo 34', similar ao estilete curvo 34, mas mais longo, é então avançado através da pele para baixo no espaço interespinal através da junta-guia curva 36a da ponte-guia ajustável 36. O estilete curvo 34' também é extensível e o avanço do estilete curvo 34' continua até que a extremidade distal 33 do estilete curvo 34' puncione a pele no lado oposto da espinha dorsal.

Conforme mostrado nas Figuras 18 e 19, a ponte-guia ajustável 36 e o estilete graduado 32 são removidos. Os dilatadores tubulares sucessivos 50, 52 são colocados sobre o estilete curvo 34' ao observar o espaço interespinal sob fluoroscopia. Estes dilatadores 50, 52, com diâmetros sucessivamente maiores ficam ao longo da mesma rota que o estilete curvo 34' através do espaço interespinal até as extremidades distais 53, 55 respectivamente, passem para fora do corpo do paciente.



Uma vez que a divisão adequada do espaço interespinal é observada, o implante interespinal 10, com um perfil ligeiramente menor do que o diâmetro do dilatador maior 52 é introduzido percutaneamente através do lúmen 57 do último dilatador 55. O cirurgião guia o implante 10 para baixo no espaço interespinal, se aproximando de um ou outro ou de ambos os lados da espinha dorsal, tal como mostrado na Figura 20. Alternativamente, uma vez que o espaço interespinal foi dividido adequadamente pelos dilatadores 50, 52, um estilete-guia (não mostrado) pode ser novamente introduzido após a remoção do último dilatador 52. O implante 10 pode então ser introduzido sobre o guia do estilete no espaço interespinal.

#### ACIONAMENTO DAS ABAS DE TRAVAMENTO APÓS A INSERÇÃO BILATERAL

Conforme mais bem visualizado na Figura 20, para acionar as abas de travamento 14a-14d, o implante é introduzido através do dilatador final 52 utilizando a ferramenta de colocação 24a unida à cauda proximal 10b do implante 10. Ao passar uma segunda ferramenta de colocação 24b no dilatador 52 em uma direção oposta, a segunda ferramenta de colocação 24b é unida a uma ponta distal 10a do implante 10. Cada ferramenta de colocação 24a, 24b tem um botão correspondente 39a, 39a na extremidade proximal. O dilatador final 52 é removido parcial ou completamente ao manter a posição do implante 10 com a ferramenta de colocação 24a ou com as ferramentas 24a, 24b, conforme as circunstâncias.

Ao prender o implante 10 em posição com as ferramentas de colocação 24a, 24b, o cabo de implante (não mostrado) é puxado para acionar as abas de travamento 14a-14d do implante 10. Uma extremidade distal do cabo é unida às rodas de travamento coaxiais 20a, 20b de modo que, enquanto o cabo é puxado, as rodas de travamento 20a, 20b giram sobre o

cubo central 21 no envoltório 12. As extremidades opostas 23a, 23b das rodas de travamento 20a, 20b são empurradas de encontro às superfícies de rolamento 22 das abas de travamento respectivas 14a-14d de modo que as abas de travamento 14a-14d deslizem para fora nas trilhas-guia 19 do envoltório 12. À medida que os dentes da lingüeta 16 das abas de travamento 14a-14d se movem para fora ao lado da estrutura 18 do retentor do envoltório, o retentor 18 acopla o dente da lingüeta 16 correspondente para impedir que as abas de travamento 14a-14d se movam para dentro novamente rumo ao envoltório 12. Em consequência do movimento externo, as abas de travamento 14a-14d acoplam os processos espinais até que o cirurgião sinta a resistência adequada, por exemplo, a implantação, tal como mostrado na Figura 21.

Uma vez que as abas de travamento 14a-14d são implantadas, o cabo é liberado e as ferramentas de colocação 24a, 24b são destacadas da ponta 10a e da cauda 10b do implante 10. O implante 10 permanece então implantado entre os processos espinais, tal como mostrado na Figura 21. Antes de remover totalmente a ferramenta de colocação 24a do implante 10, o cabo de implante é cortado. Para cortar o cabo, a ferramenta de colocação 24a gira a superfície de corte 51 e, por sua vez, o cabo é cortado ao ser distribuído contra a superfície de corte 51.

É previsto que as ferramentas de colocação 24a, 24b são unidas ao implante interespinal 10 através de uma trava de torção seletiva, tal como observado acima. Alternativamente, as ferramentas de colocação 24a, 24b também podem ser projetadas para que tenham extremidades afuniladas com pinos que se unem a uma porção bulbosa da ponta 10a e da cauda 10b do implante interespinal 10. Similarmente, uma haste de destravamento pode ser introduzida nas ferramentas de colocação 24a, 24b ou no dilatador 52 para desacoplar a

mesma do envoltório 12.

#### DISPOSITIVO DE CONTROLE ALTERNATIVO

Com referência agora às Figuras 22 e 23, é mostrado um dispositivo de controle 60. O dispositivo de controle 60  
5 pode ser utilizado para acionar o(s) cabo(s) 27 ou para colocar o implante 10. Conseqüentemente, o tamanho e o formato podem variar significativamente daqueles mostrados, uma vez que o princípio da operação é extensamente aplicável. O dispositivo de controle 60 tem um tubo arqueado 61.  
10 Preferivelmente, o tubo arqueado 61 tem um raio de curvatura D.

O dispositivo de controle 60 pode ser utilizado para acionar o cabo 27 de modo que o corte não seja requerido pela remoção do cabo 27 após o implante. Por exemplo, o tubo  
15 arqueado 61 tem uma extremidade distal afunilada 62. A extremidade afunilada 62 tem pinos flexíveis que se estendem para dentro radialmente 64 com encaixes longitudinais 66 entre os mesmos. Os pinos 64 formam uma abertura distal 68. É previsto que a extremidade proximal do cabo de implantação 27  
20 deve ficar unida a uma esfera pequena (não mostrada) na extremidade proximal do cabo 27. A esfera deve ter um diâmetro ligeiramente maior do que a abertura 68 de modo que a esfera seja capturada na extremidade distal afunilada 62. Em particular, os pinos flexíveis 64 do dispositivo de  
25 fixação do cabo 60 capturam a esfera do cabo. Ao capturar a esfera do cabo, o dispositivo de controle 60 pode ser utilizado para puxar o cabo 27 ao puxar o dispositivo 60.

Uma vez que o cabo 27 tenha sido puxado, com o implante das abas de travamento 14a-14d do implante 10, a  
30 esfera do cabo 27 é liberada da extremidade distal afunilada 62 do tubo arqueado 61. A liberação da esfera do dispositivo de controle 60 é executada ao introduzir um segundo tubo 67 no tubo arqueado 61, tal como mostrado na Figura 22. O

segundo tubo 67 deve ter um diâmetro ligeiramente menor do que o tubo arqueado 61. O tubo 67 provê uma força adequada para defletir os pinos 64, resultando em um aumento no diâmetro da abertura 68 e, por sua vez, na liberação da esfera na extremidade do cabo de implante 27. Desse modo, uma quantidade curta e predeterminada do cabo 27 pode ser deixada implantada.

Também é previsto que o implante 10 poderia ser projetado de modo que o implante das abas 14a-14d fosse executado a partir da ponta 10a e da cauda 10b do envoltório 12, bilateralmente, por meio do que dois cabos separados poderiam ser utilizados para implantar as abas 14a-14d, duplicando a vantagem mecânica conferida durante uma abordagem unilateral ao utilizar um único cabo de implante 27. O dispositivo de controle 60 pode ser utilizado com um ou ambos os cabos.

Em outra realização, o dispositivo de controle 60 é utilizado para colocar o implante 10. Os pinos flexíveis 64 devem ser unidos aos recortes no implante 10. Dois dispositivos de controle 60 poderiam ser utilizados com um deles unido a cada extremidade do implante 10. Desse modo, os tubos arqueados 61 poderiam ser utilizados para posicionar o implante 10. Quando do implante das abas de travamento 14a-14d, os segundos tubos 67 devem ser utilizados para liberar os dispositivos de controle 60 do implante 10.

#### UTILIZAÇÃO DAS ABAS DE TRAVAMENTO PARA DIVISÃO

Em uma abordagem alternativa, as abas de travamento 14a-14d são utilizadas para dividir o processo espinal. Em vez de introduzir dilatadores com diâmetros crescentes, o implante 10 é colocado na posição. Então, o cabo 27 é utilizado para implantar não somente as abas de travamento 14a-14d, mas também as abas de travamento 14a-14d são dimensionadas e configuradas para acoplar e distrair o

processo espinal. Por exemplo, cada aba de travamento 14a-14d pode ter uma saliência em formato de gancho posicionada para dividir a espinha dorsal enquanto as abas 14a-14d são implantadas.

#### 5                    IMPLANTE NA POSIÇÃO DE IMPLANTE

Uma vez implantado, o implante interespinal 10 da presente invenção é unido aos processos espinais adjacentes. O implante 10 provê uma restrição de movimento da espinha dorsal em ambas as extensões, bem como a flexão. Com ligeira  
10 modificação das abas de travamento 14a-14d, no entanto, as abas de travamento 14a-14d poderiam ser alternativamente projetadas para ficar simplesmente adjacentes aos processos espinais e, desse modo, o implante 10 poderia permitir a flexão da espinha dorsal.

15                    Também é previsto que o implante 10 pode acoplar permanentemente os processos espinais. Por exemplo, as pontas das abas de travamento 14a-14d podem ser afiadas para criar a penetração dos processos espinais. As pontas das abas de travamento 14a-14d poderiam ser modificadas de modo que a  
20 borda forme um ponto nas garras opostas de modo que as abas opostas pudessem penetrar mais profundamente ou através dos ossos do processo espinal. Além disso, a direção dos pontos nas garras opostas poderia ser invertida. Além disso, as pontas das abas 14a-14d poderiam ter uma ou mais rebarbas  
25 para impedir o desacoplamento. Além disso, as pontas das abas que 14a-14d poderiam ter perfurações que permitissem o crescimento ósseo dos processos espinais. Além de serem deslocadas, preferivelmente, as curvas das abas de travamento 14a-14d são ligeiramente diferentes para permitir que as  
30 garras opostas não se encontrem, de modo que cada uma delas possa penetrar mais profundamente através do osso.

#### PREDETERMINAÇÃO DO TAMANHO DO IMPLANTE

Com referência agora às Figuras 24 e 25, é mostrado

um aparelho 100 e um método para medir percutaneamente o tamanho mais favorável de um implante interespinal 10, que pode variar de aproximadamente 8 mm de diâmetro a aproximadamente 14 mm de diâmetro, dependendo da anatomia do paciente e da posição do implante 10 no processo espinal. Os elementos versados na técnica irão apreciar prontamente que os dispositivos de medição interespinal descritos na presente invenção também podem ser utilizados para medir ou então determinar o grau de força mais favorável para a divisão interespinal.

Com referência à Figura 24, o aparelho de medição 100 é mostrado em uma posição fechada, uma vez que o aparelho de medição 100 é introduzido percutaneamente no espaço interespinal. O aparelho 100 inclui uma porção de implantação proximal 110 que inclui um tubo acionador 102 que contém uma haste 104. A haste 104 se estende aproximadamente em nível com a extremidade distal 106 do tubo acionador 102.

O aparelho 100 inclui adicionalmente um conjunto de medição distal 112, que consiste em quatro braços conectados 114a-114d. Os braços conectados 114a-114d são conectados de maneira giratória em quatro junções de acoplamento 115a-115d. A haste 104 do tubo acionador 102 se estende na extremidade distal para se conectar à junção 115c. Adjacente às junções de acoplamento 115b, 115d, há dois escaninhos côncavos opostos 116a, 116b adaptados e configurados para acoplar os processos espinais adjacentes.

Para medir percutaneamente o tamanho mais favorável de um implante interespinal 10, o aparelho 100 é colocado de modo que os escaninhos côncavos opostos 116a, 116b fiquem entre os processos espinais adjacentes. A haste 104 é mantida estacionária enquanto o tubo acionador 102 é empurrado em uma direção distal. Os braços conectados 114a-114d são direcionados para se expandir em um formato trapezoidal, tal

como mostrado pelas setas de movimento "a" na Figura 25). A expansão dos braços conectados 114a-114d pode fazer com que os processos espinais sejam divididos, caso isso já não tenha sido feito pelos dilatadores. Uma medição da distância de percurso da haste 104 dentro do tubo 102 será correlacionada com o comprimento ao qual o espaço interespinal foi dividido, isto é, o tamanho do formato trapezoidal. Desse modo, a distância de percurso da haste 104 pode ser utilizada para determinar o tamanho apropriado do implante interespinal 10.

Para facilitar a medição da distância de percurso, a haste 104 pode ter graduações ou marcações que correspondem a uma medida real ou que então identificam a seleção de tamanho apropriada do implante 10. Para medir o grau mais favorável de força para a distração interespinhosa, o tubo acionador 102 e/ou a haste 104 são associados operativamente com um calibre de tensão (não mostrado). Testes de laboratório apropriados podem ser realizados para determinar o grau mais favorável de força distrativa de modo que o aparelho 100 seja calibrado. O aparelho calibrado 100 pode então ser utilizado para determinar o implante apropriado 10 para aplicar essa força mais favorável. Para calibrar o aparelho 100, um estudo clínico pode ser feito, em que a quantidade de força distrativa é correlacionada com os estudos radiológicos que mostram o grau dividido. Além disso, estudos clínicos podem ser realizados, os quais visam resultados clínicos a longo prazo, bem como o possível assentamento do implante 10 nos processos espinais, com diferentes graus de força exercidos. Com referência às Figuras 26 e 27, é ilustrado outro dispositivo 200 para medir percutaneamente o tamanho mais favorável do implante interespinal 10 nas posições fechada e aberta, respectivamente. O dispositivo de medição 200 inclui uma porção do corpo alongada 210 que tem um par de elementos maxilares 211a, 212b na extremidade distal da mesma para o

posicionamento no espaço interespinal. Os elementos maxilares 212a, 212b têm os respectivos escaninhos 214a, 214b adaptados e configurados para acoplar os processos espinais adjacentes. O movimento dos elementos maxilares da posição fechada da Figura 26 à posição aberta ou de medição da Figura 27 é controlado de uma maneira convencional (por exemplo, por encaixes de came opostamente dobrados ou similares) por uma haste flexível 216 que se estende através da porção do corpo 210. Por exemplo, similarmente ao tubo acionador e à haste, tal como mostrado nas Figuras 24 e 25. Outra vez, uma medição da distância de percurso da haste 216 dentro da porção do corpo 210 pode ser correlacionada com o comprimento ao qual o espaço interespinal foi dividido ou ainda diretamente ao tamanho do implante apropriado 10. Além disso, um calibre de tensão pode ser utilizado, por exemplo, ao acoplar o calibre de tensão ao tubo acionador 102 ou à haste 216, para determinar uma quantidade preferível de força a ser aplicada. Também é previsto e enquadrado dentro do âmbito da presente descrição que um balão provisório pode ser introduzido no espaço interespinal para determinar o tamanho apropriado do implante 10 a ser utilizado. Além disso, uma força mais favorável requerida para a distração interespinhosa pode ser correlacionada com a quantidade de pressão requerida para inflar o balão. Desse modo, o tamanho do implante e a força mais favorável devem ser determinados pela proporção na qual o balão foi inflado para obter essa pressão mais favorável. Kit de Ferramentas para a Colocação Percutânea do Implante Com referência à Figura 28, é mostrado um kit de ferramentas 400 para facilitar o implante percutâneo do implante 10. O kit de ferramentas 400 inclui preferivelmente um invólucro 410 que contém, entre outras coisas, um conjunto de estiletes 30, que inclui o estilete de posicionamento graduado alongado 32, o estilete curvo 34 e a porção de ponte ajustável 36 com



a junta-guia curva 36a. É previsto que o kit de ferramentas 400 inclui um estilete curvo 34 configurado para uma abordagem unilateral ao processo espinal (vide a Figura 13) ou um estilete curvo 34' adaptado e configurado para uma  
5 abordagem bilateral ao processo espinal (vide a Figura 18), ou pode incluir ambos os tipos de estiletes curvos. O kit de ferramentas 400 também pode incluir um ou mais implantes 10 de tamanhos variados. Além disso, o kit de ferramentas 400 inclui preferivelmente um kit de dilatadores tubulares (por  
10 exemplo, dilatadores 42, 50, 52) de diâmetro variado que corresponde aos implantes variados 10. Os dilatadores podem ter dois comprimentos diferentes, dependendo se os dilatadores 42, 50, 52 forem utilizados em um procedimento de abordagem bilateral ou em um procedimento de abordagem  
15 unilateral. É previsto que os dilatadores tubulares 42, 50, 52 podem variar de aproximadamente 8 mm ou menos, até aproximadamente 14 mm ou mais. Os dilatadores, o estilete curvo e as ferramentas de colocação também têm raios de curvatura diferentes para acomodar o formato do corpo de  
20 pacientes diferentes. Naturalmente, os implantes 10 podem ser acondicionados separadamente para o uso com um kit de inserção dimensionado pelo raio de curvatura dos dilatadores, do estilete curvo e das ferramentas de colocação. Embora o aparelho e os métodos da presente invenção tenham sido  
25 mostrados e descritos com referência às realizações preferidas, os elementos versados na técnica irão apreciar prontamente que mudanças e/ou modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. IMPLANTE ESPINAL, caracterizado pelo fato de compreender:

uma parte do corpo que tem uma cavidade interior;

5 uma pluralidade de abas de travamento adaptadas e configuradas para se mover entre uma posição armazenada retraída dentro da cavidade interna da parte do corpo e uma posição desdobrada estendida da cavidade interna do corpo; e

10 um dispositivo para mover a pluralidade de abas de travamento da posição armazenada à posição desdobrada.

2. IMPLANTE ESPINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante espinal é utilizado para o tratamento da estenose espinal lombar.

15 3. IMPLANTE ESPINAL, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que, na posição desdobrada, as abas fixam o implante em um espaço de processo interespinal selecionado.

20 4. IMPLANTE ESPINAL, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o dispositivo inclui um cabo para mover um arranjo de roda para desdobrar as abas de travamento.

25 5. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL PARA A COLOCAÇÃO EM UM ESPAÇO DE PROCESSO INTERESPINAL ENTRE PROCESSOS ESPINAIS DE NÍVEIS DE DISCOS SINTOMÁTICOS, caracterizado pelo fato de compreender:

um envoltório que tem partes superior e inferior do envoltório definindo quatro sulcos internos que terminam em aberturas no envoltório, e o envoltório tem um retentor  
30 adjacente a cada abertura;

quatro abas de travamento de catraca desdobráveis acopladas de maneira deslizável em um respectivo sulco entre:

i) uma posição armazenada em que as abas estão dentro dos

sulcos; e ii) uma posição desdobrada em que as abas se estendem para fora do envoltório, e cada aba tem um conjunto de dentes de catraca para acoplar e travar o respectivo retentor na posição desdobrada;

5                   um par de rodas de travamento coaxiais montadas de maneira rotativa no envoltório para exercer seletivamente uma força contra cada aba de travamento para mover as abas de travamento da posição armazenada à posição desdobrada; e

10                   um cabo de desdobramento acoplado às rodas para acionar a rotação das rodas.

6.   IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o envoltório é formado por um material polimérico bio compatível que tem um módulo de elasticidade que é  
15                   substancialmente similar àquele do osso e as abas de travamento são formadas por um material bio compatível de alta resistência e pouco peso.

7.   IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o  
20                   envoltório tem uma forma geralmente frusto-cônica com depressões opostas.

8.   IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a parte inferior do envoltório inclui um guia para acomodar um  
25                   estilete durante um procedimento de colocação percutânea.

9.   IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o cabo de desdobramento é fixado a uma abertura em forma de chave formada nas rodas de travamento.

30                   10. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a primeira e a segunda abas das quatro abas são localizadas em primeiros planos geométricos espaçados entre si paralelos que

se estendem em um primeiro lado de uma linha central do envoltório; e a terceira e a quarta abas das quatro abas são posicionadas em segundos planos geométricos espaçados entre si paralelos que se estendem em um segundo lado da linha central do envoltório.

11. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente:

uma ferramenta de colocação para introduzir o envoltório no espaço de processo interespinal, em que a ferramenta de colocação inclui:

uma haste tubular alongada que forma um lúmen central para acomodar o cabo de desdobramento; e

uma luva de acoplamento na parte distal endireitada para para acoplar seletivamente o envoltório.

12. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a haste tubular alongada é curvada e luva de acoplamento forma uma superfície de corte para cortar o cabo da distribuição.

13. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente:

um mecanismo para colocação do implante de processo interespinal que inclui:

um primeiro tubo que tem uma extremidade distal afunilada com puas flexíveis radialmente estendidas para dentro para acoplar o envoltório; e

um segundo tubo para a inserção no primeiro tubo para defletir as puas flexíveis e, por sua vez, soltar o envoltório do mesmo após o desdobramento do implante de processo interespinal.

14. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de compreender

adicionalmente um conjunto de estiletes para a inserção percutânea do implante de processo interespinal.

15 15. IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que o conjunto de estiletes compreende:

um estilete posicionador graduado alongado para ajustar uma posição do conjunto de estiletes em torno de um eixo central de uma espinha;

10 um estilete curvo para ganhar acesso lateral a um espaço de processo interespinal; e

uma ponte guia ajustável que tem uma parte central estendida entre o estilete posicionador e o estilete curvo para guiar o estilete posicionador, em que a ponte também tem uma luva guia curva para guiar o estilete curvo.

15 16. MÉTODO DE COLOCAÇÃO UNILATERAL DE UM IMPLANTE, caracterizado pelo fato de que compreender as etapas de:

utilização de um estilete graduado para avançar o implante através de uma pequena incisão percutânea na pele das costas de um paciente, sob fluoroscopia, de modo que uma 20 ponta afiada do estilete graduado alcance um espaço de processo interespinal;

medição de uma distância da pele ao espaço de processo interespinal com base nas graduações no estilete graduado;

25 ajuste de uma ponte guia que se estende de uma luva guia central que prende o estilete graduado para que fique a uma distância de modo que uma luva guia curva retenha uma ponta de um estilete curvo afastada a uma distância da incisão na pele;

30 avanço do estilete curvo até o espaço de processo interespinal através da luva guia curva da ponte guia ajustável de modo que uma extremidade distal do estilete curvo se mova adjacente à ponta afiada no espaço de processo

interespinal;

remoção da ponte guia e do estilete graduado;

colocação de dilatadores sucessivamente maiores sobre o estilete curvo, enquanto o espaço de processo interespinal é observado sob fluoroscopia, para perturbar o espaço de processo interespinal;

uma vez observada a perturbação adequada do espaço de processo interespinal, introdução percutânea do implante através de um lúmen formado no último dilatador; e

desdobramento do implante no espaço de processo interespinal.

17. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o desdobramento do implante consiste na etapa de mover as abas de travamento.

18. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente a etapa de utilização de um bloqueador de percurso para parar o avanço da extremidade distal do estilete curvo depois do espaço de processo interespinal.

19. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de compreender adicionalmente as etapas de:

avanço do estilete curvo até a extremidade distal perfurar a pele em um lado oposto da espinha;

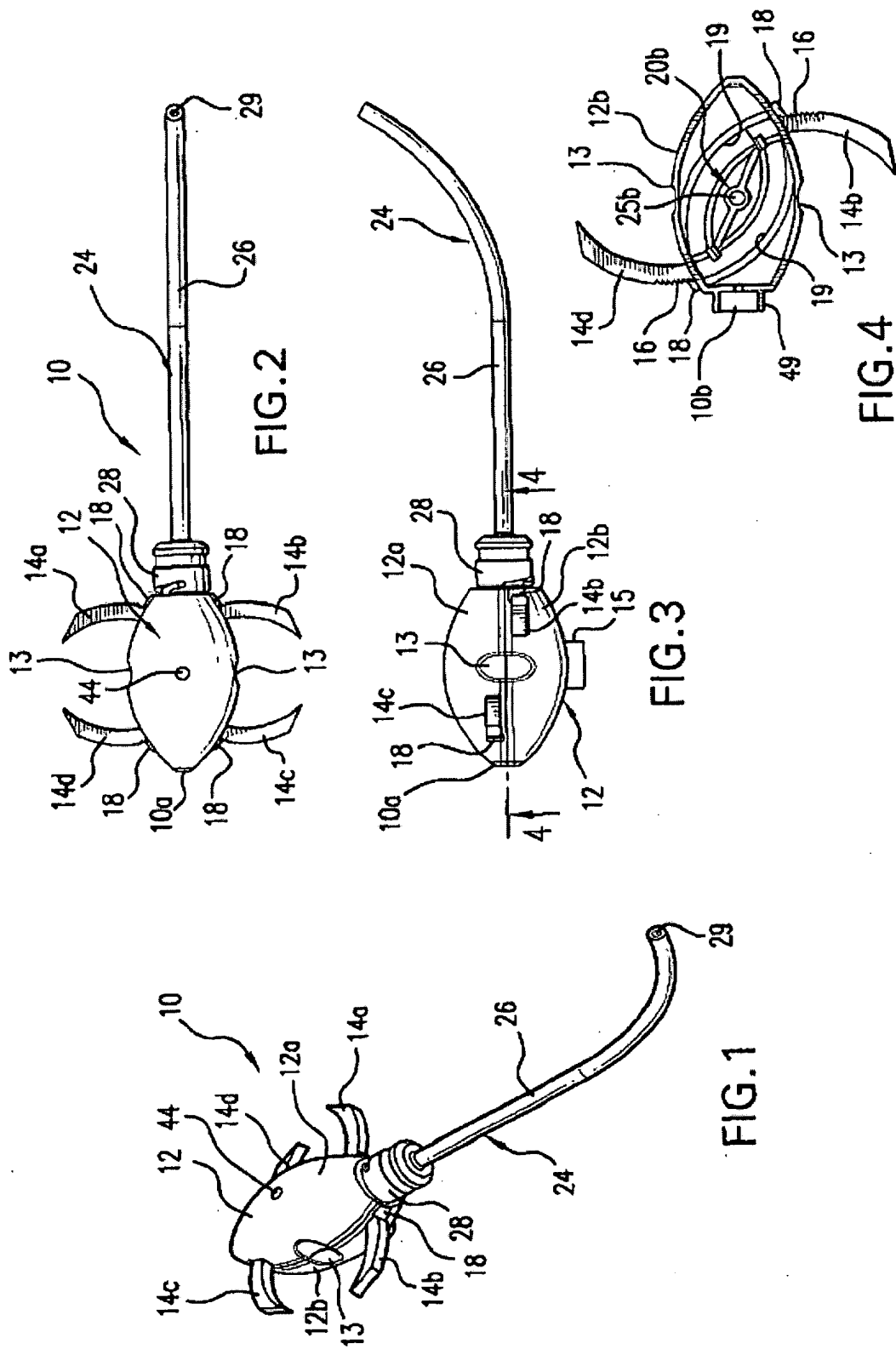
utilização de primeira e segunda hastes estabilizantes para posicionar o implante;

puxão de um cabo unido às abas para o desdobramento; e

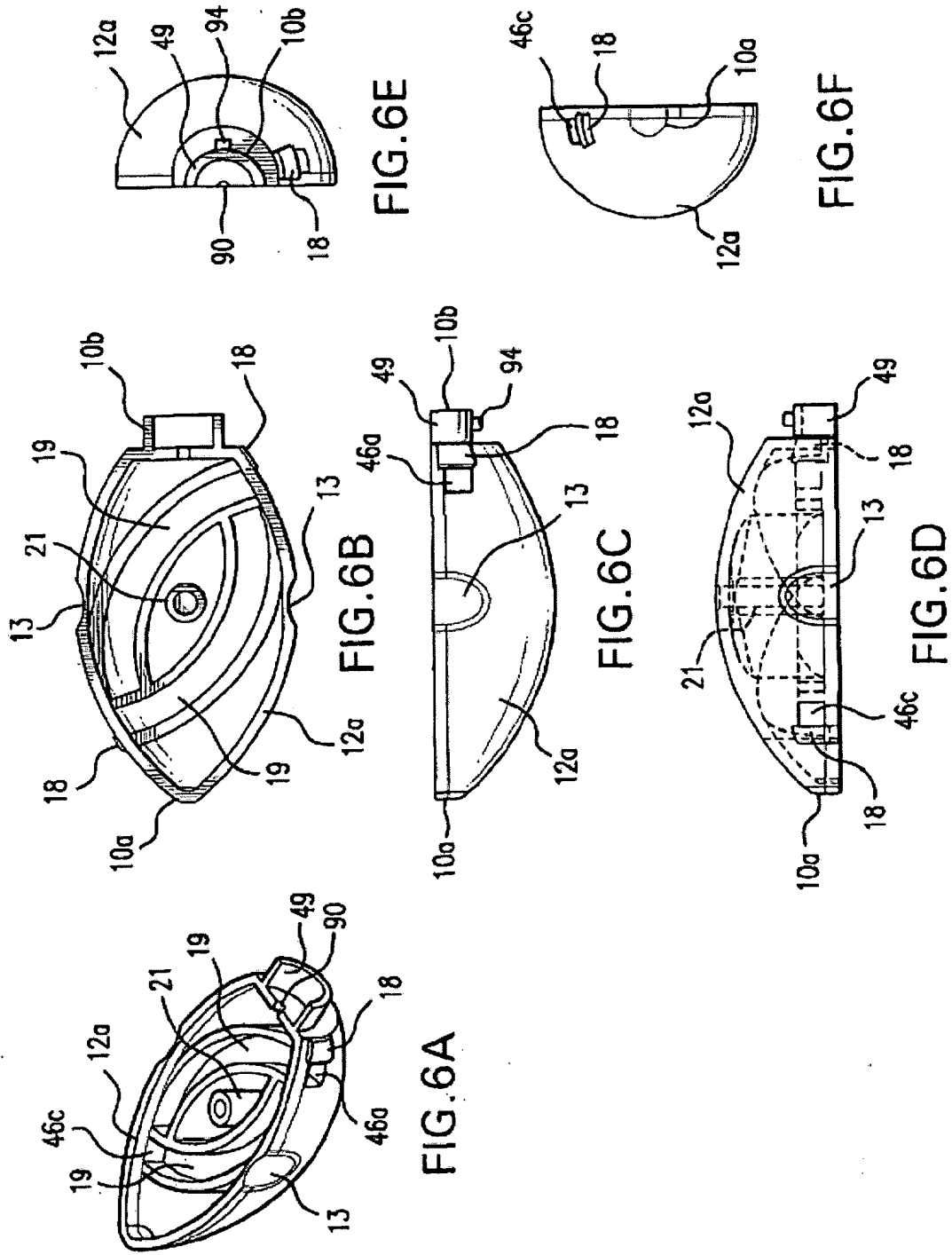
liberação de pelo menos uma parte do cabo do implante.

20. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o implante é utilizado para um tratamento selecionado do grupo que consiste em: um

dispositivo de fixação como um adjunto a uma fusão; um tratamento de dor nas costas; e um tratamento para aliviar sintomas de um disco lombar protuberante.







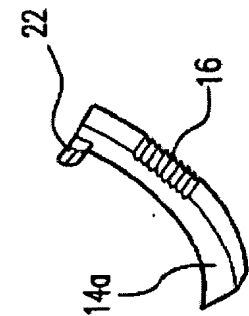


FIG. 7A

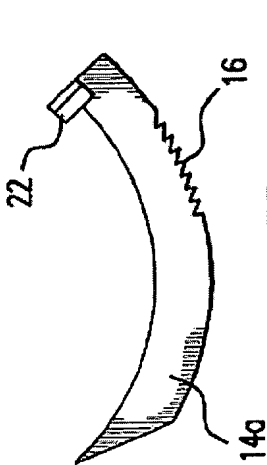


FIG. 7B

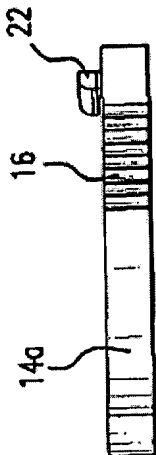


FIG. 7C

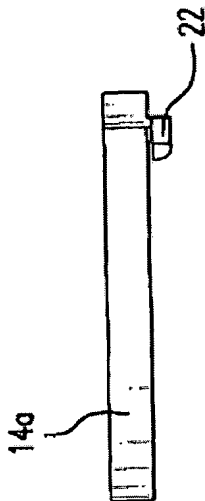


FIG. 7D

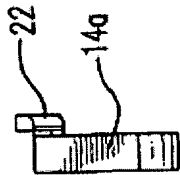


FIG. 7E

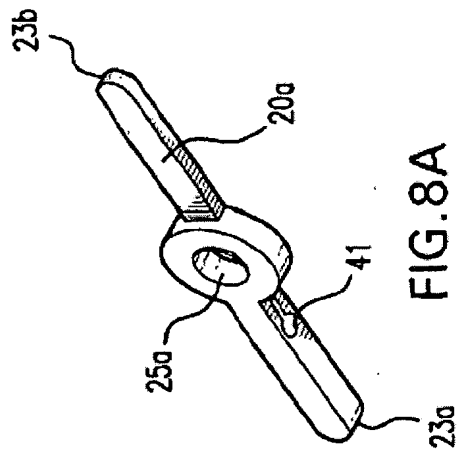


FIG. 8A

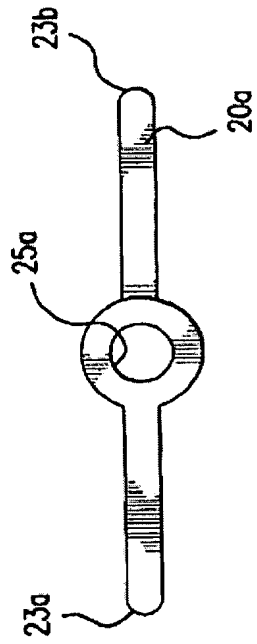


FIG. 8B

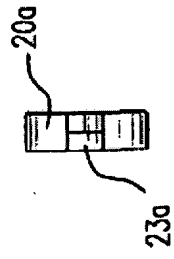


FIG. 8D

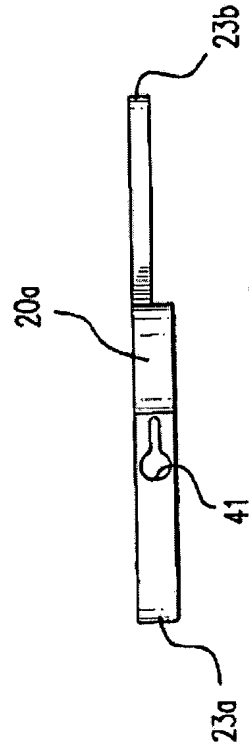


FIG. 8C

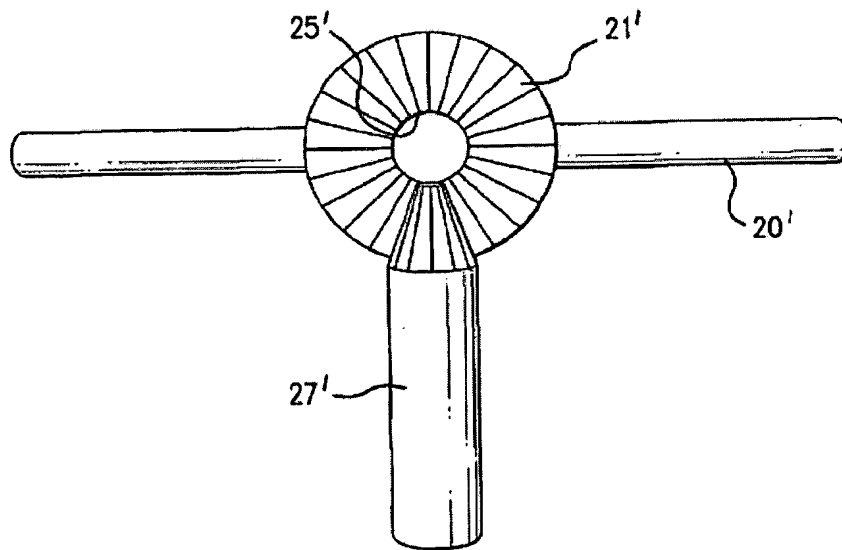
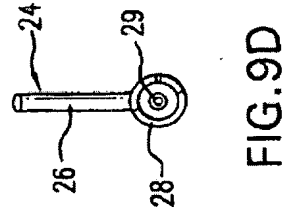
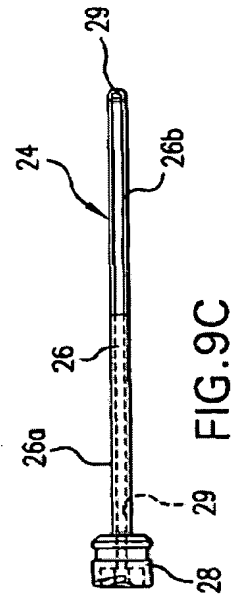
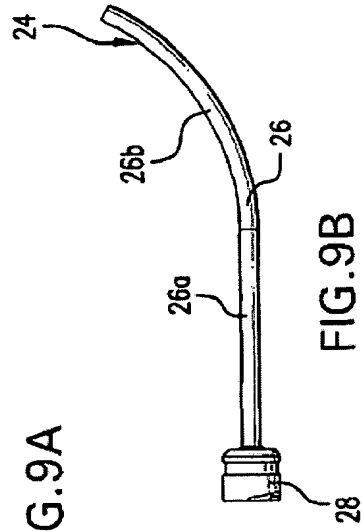
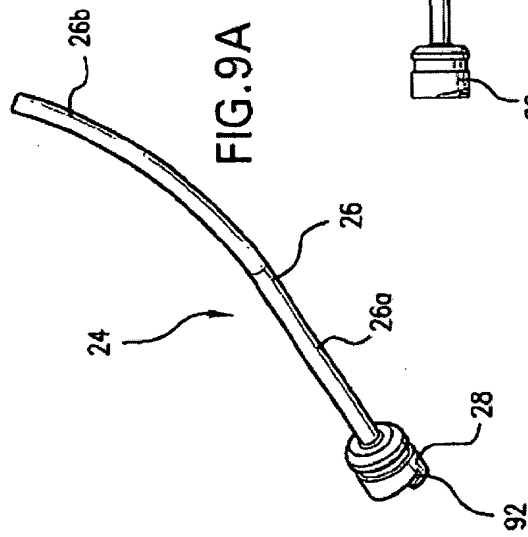


FIG. 8E



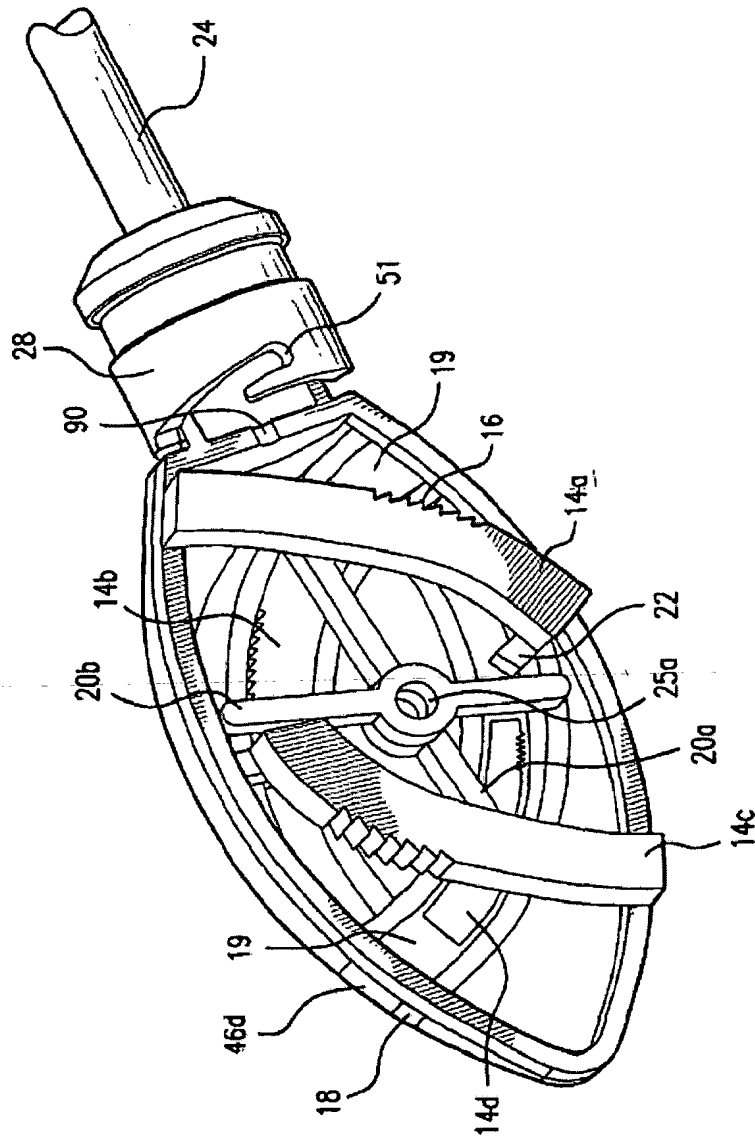


FIG. 10A

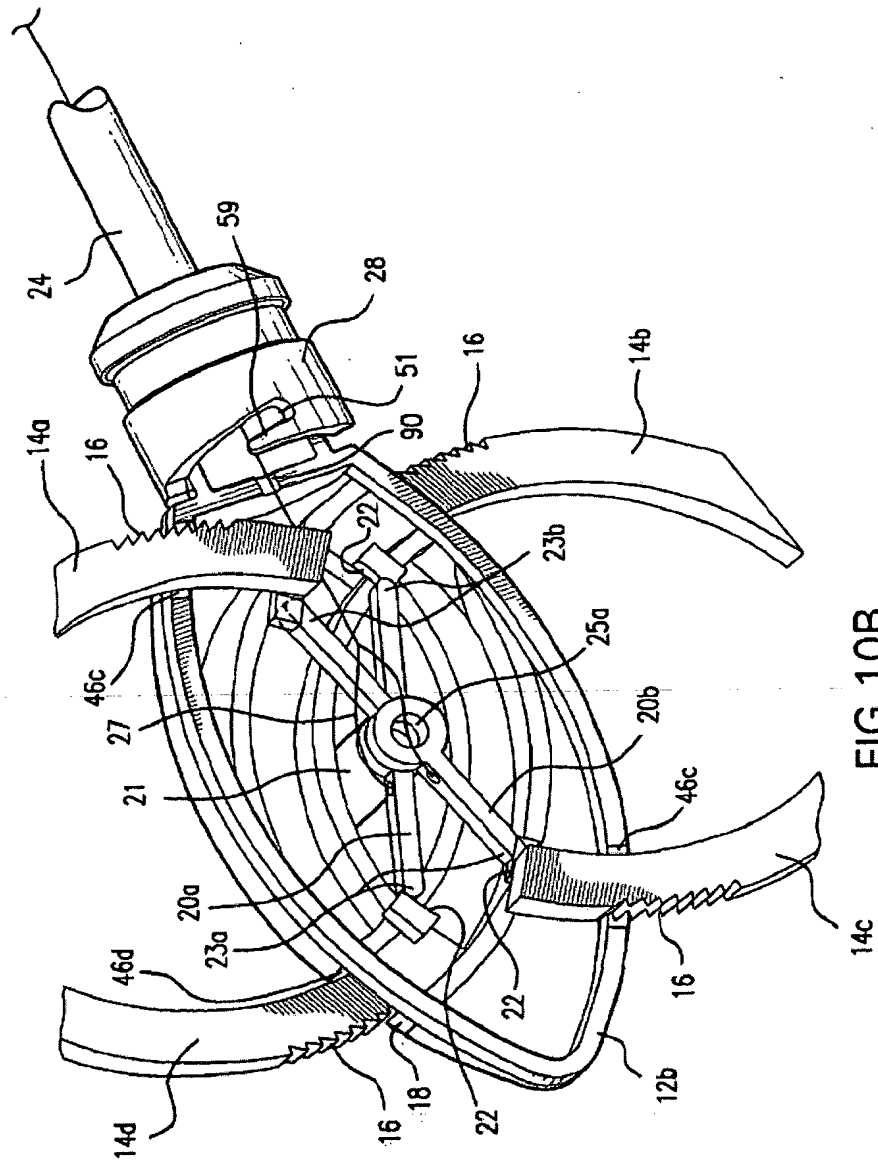
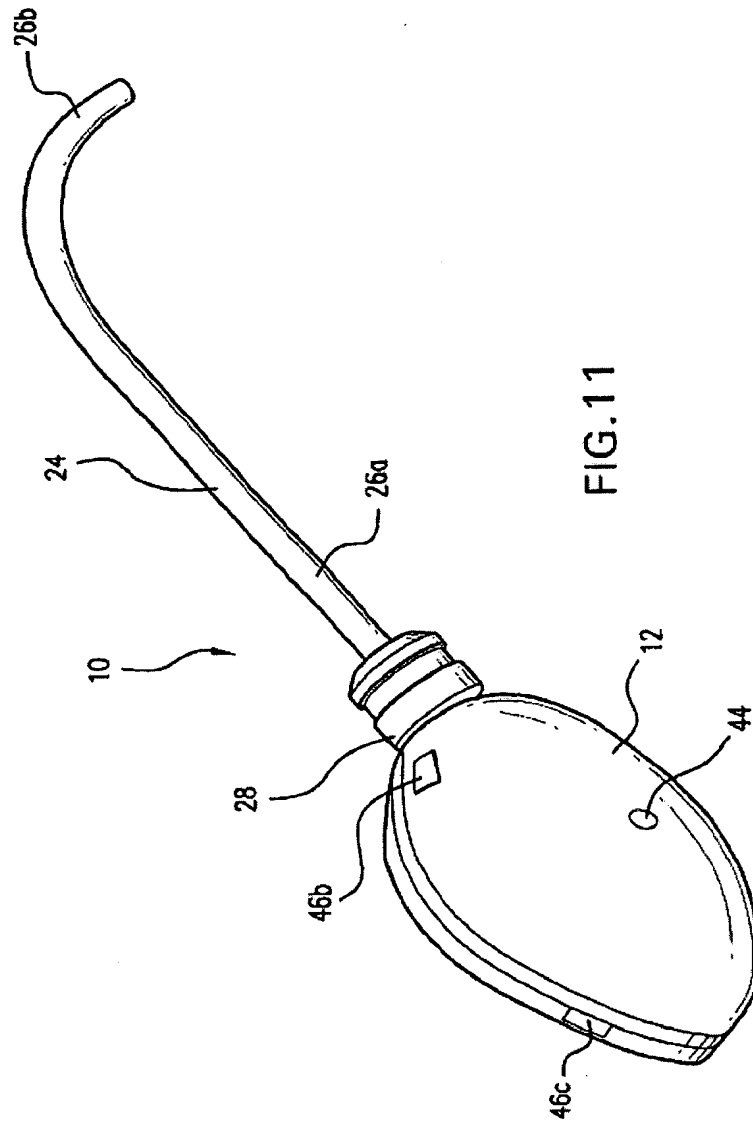


FIG. 10B





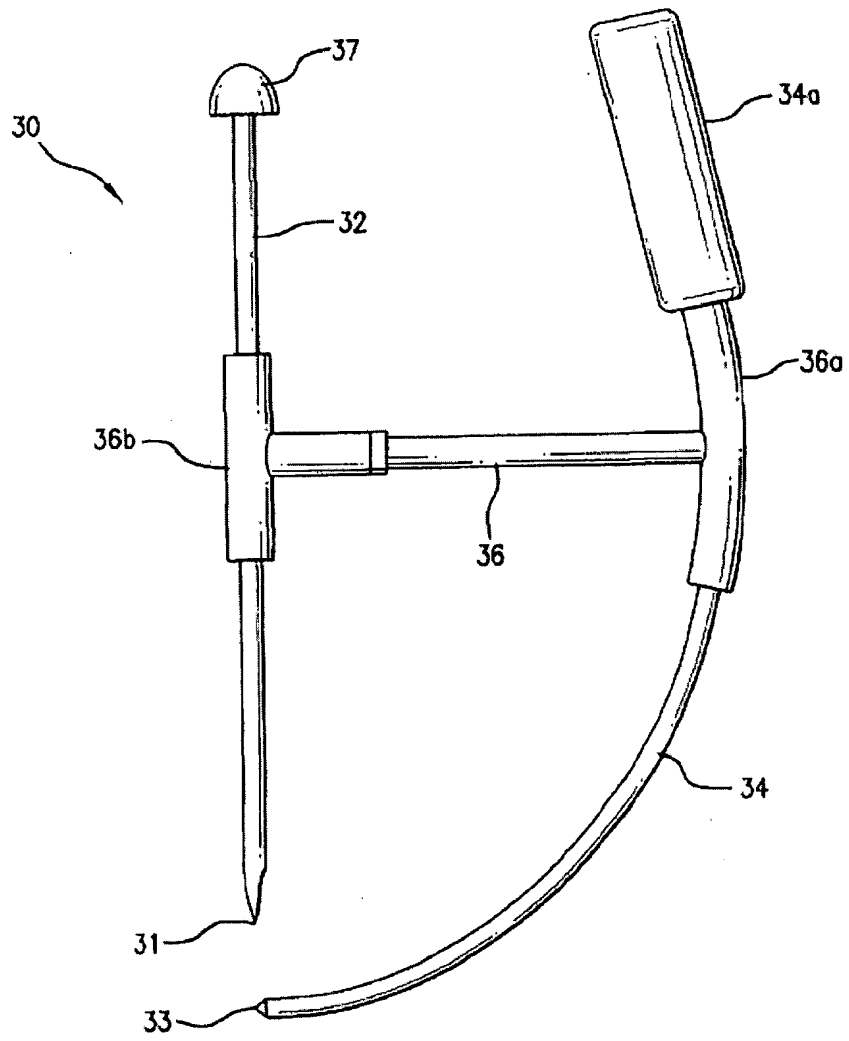


FIG. 12

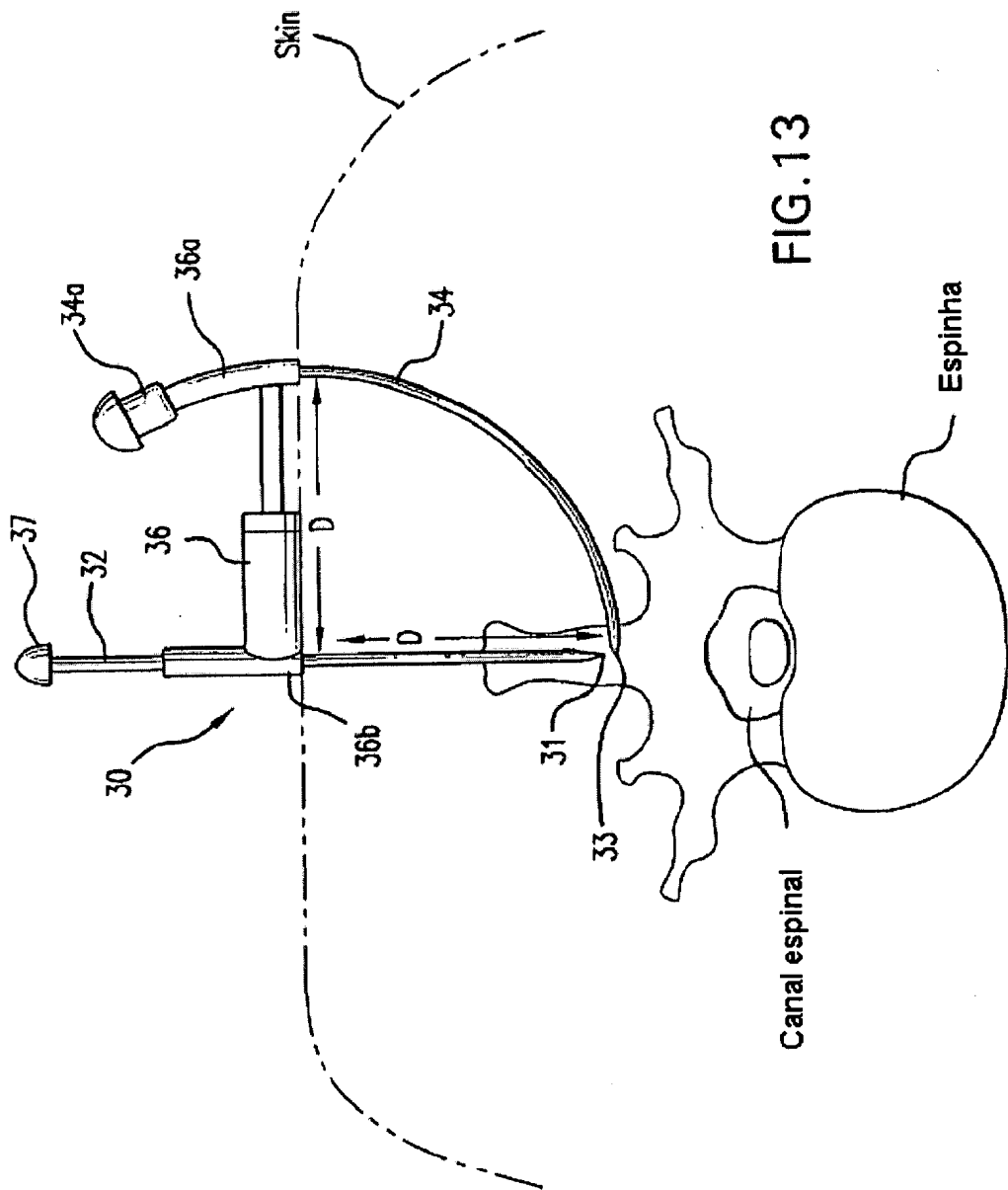


FIG. 13

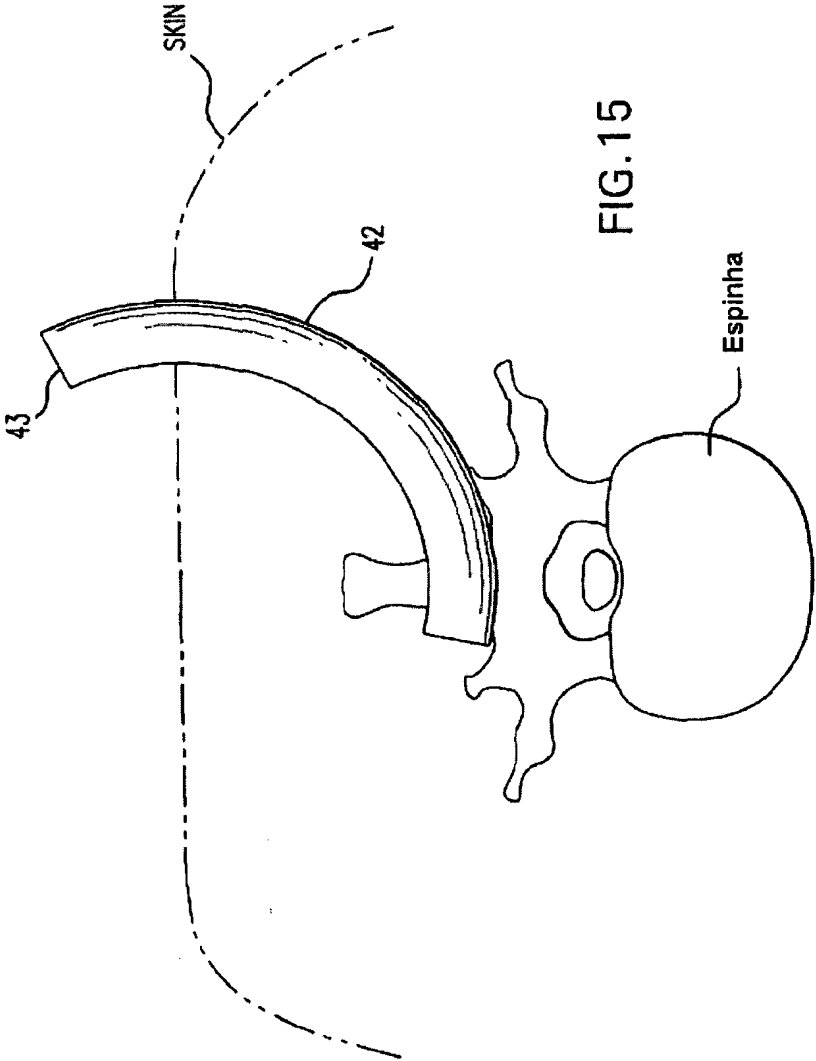
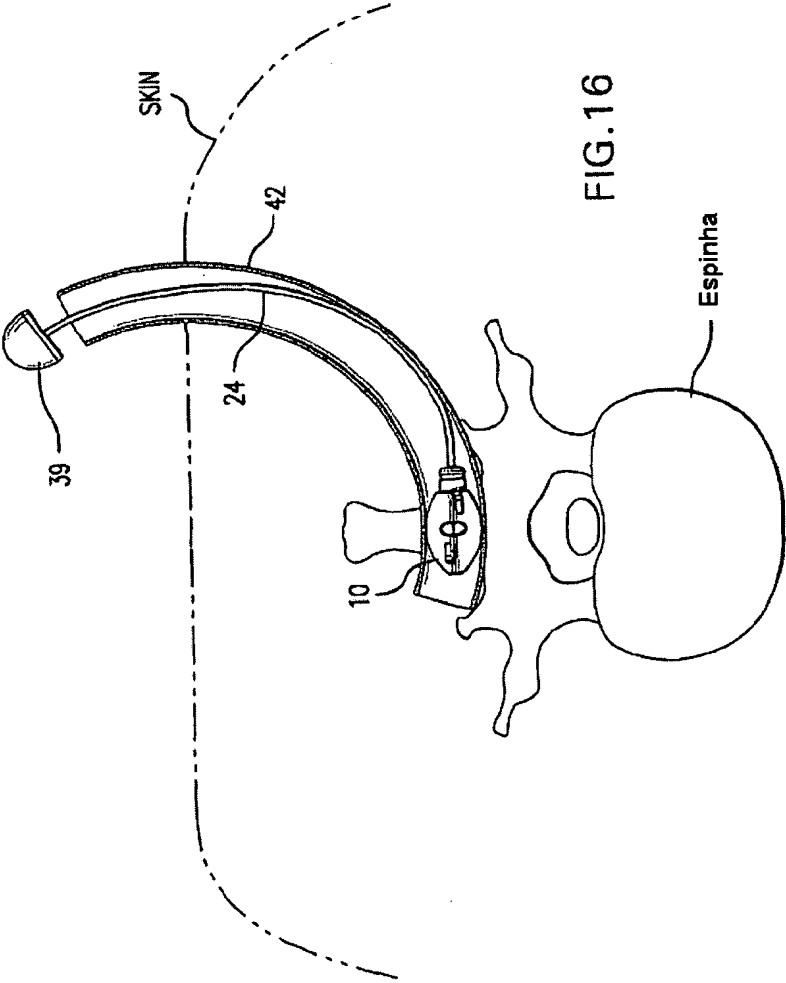
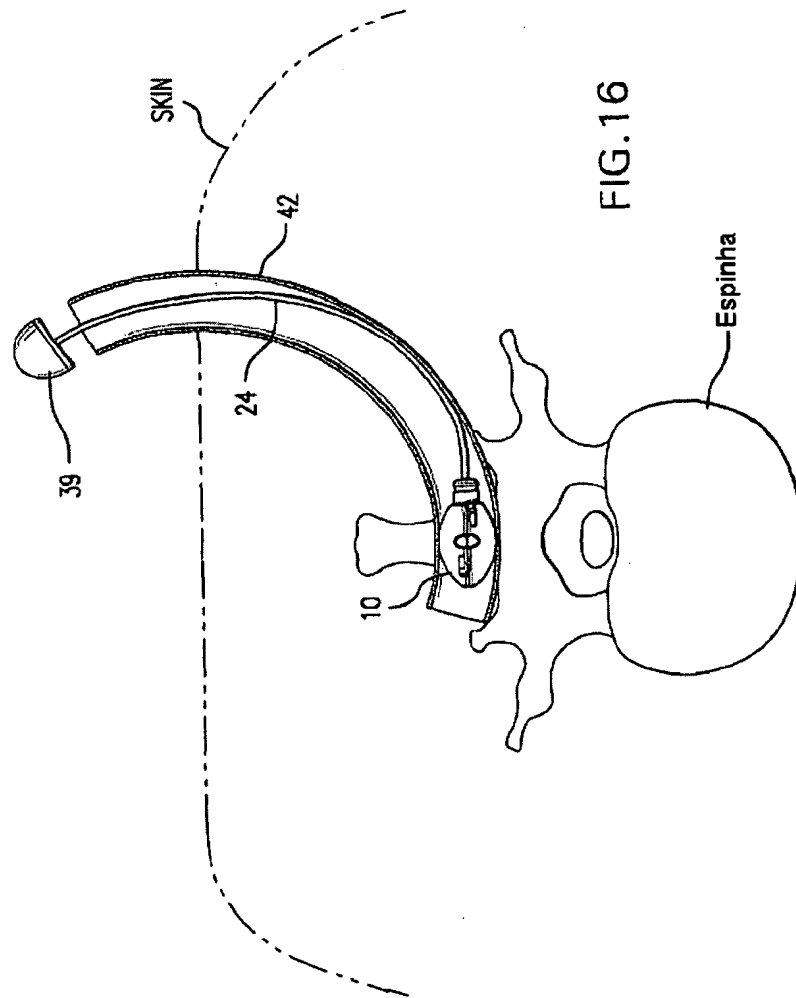
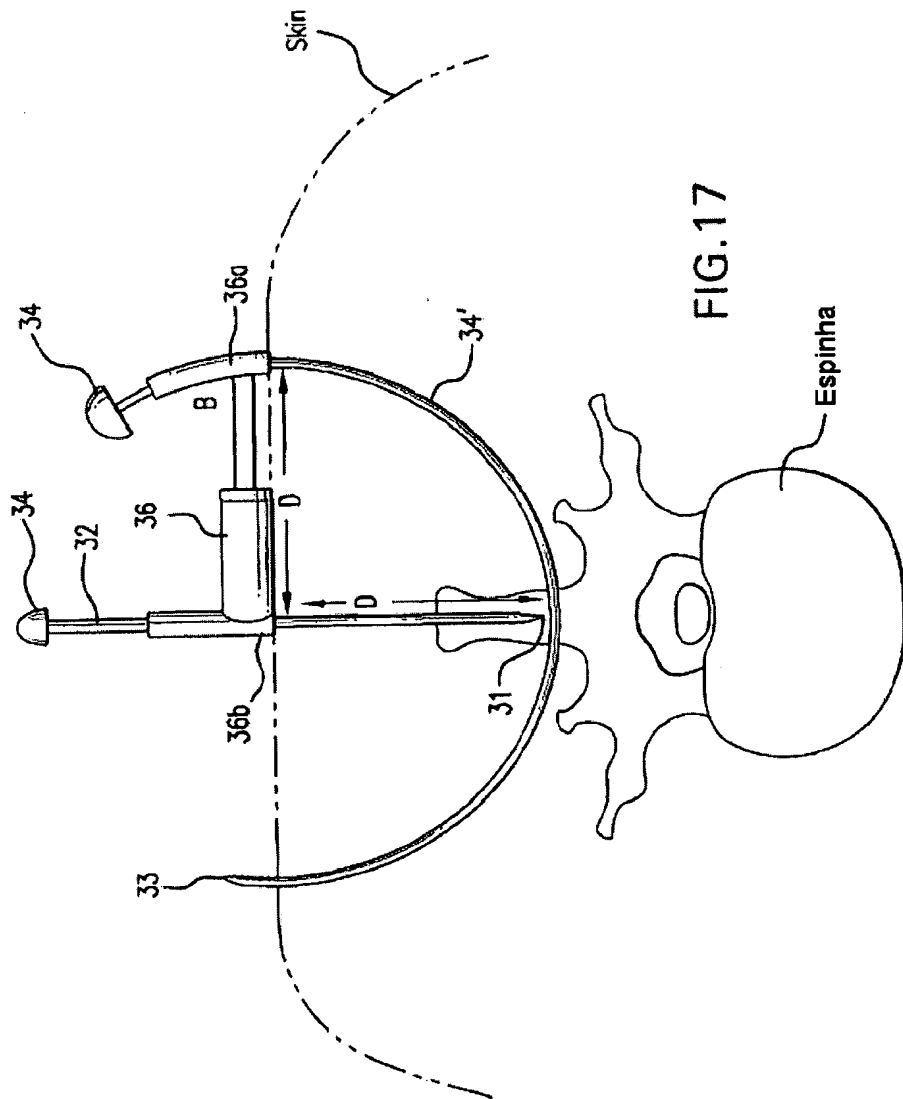
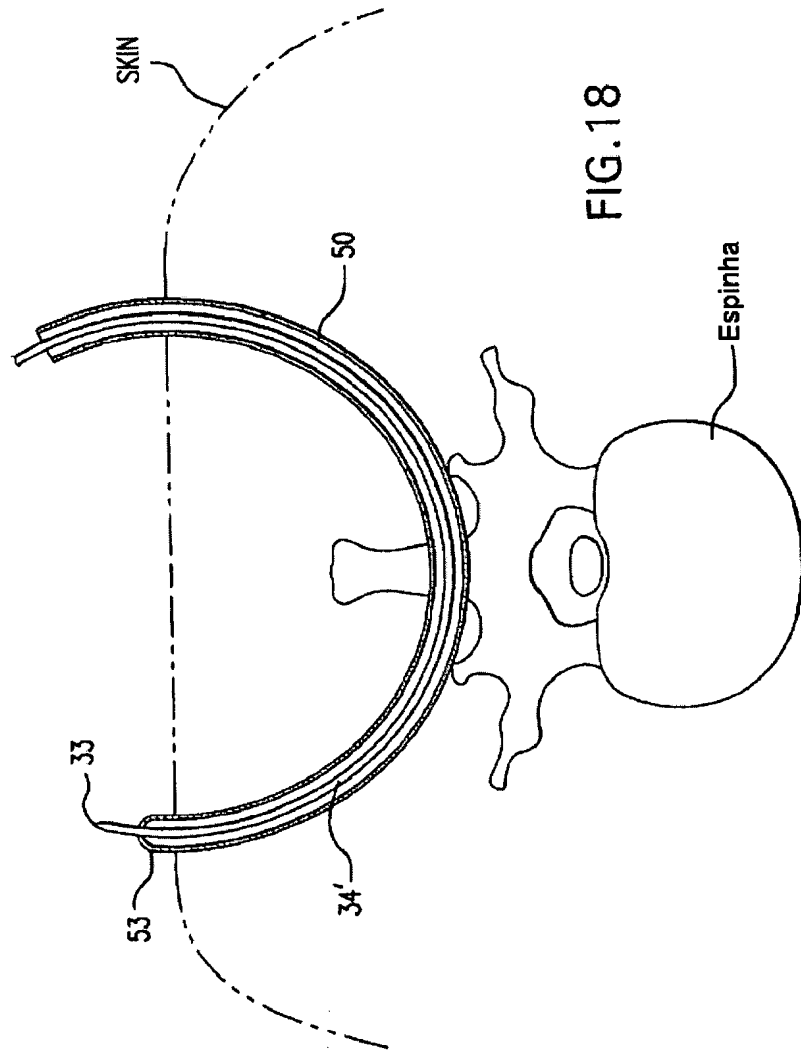


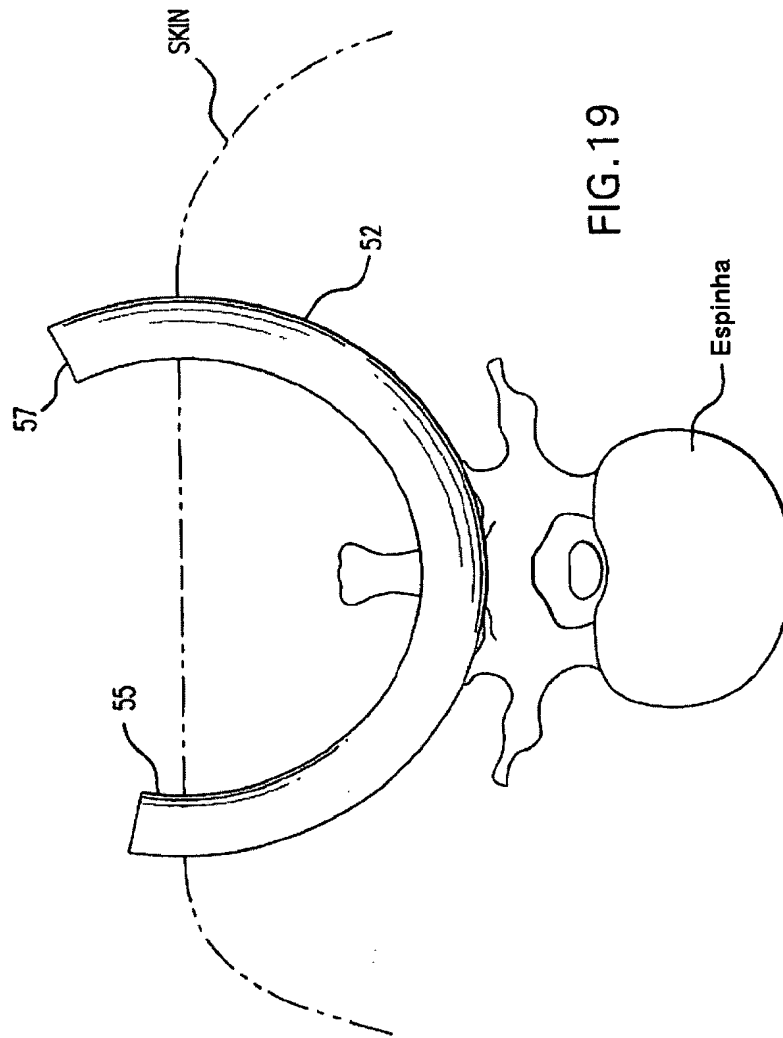
FIG.15



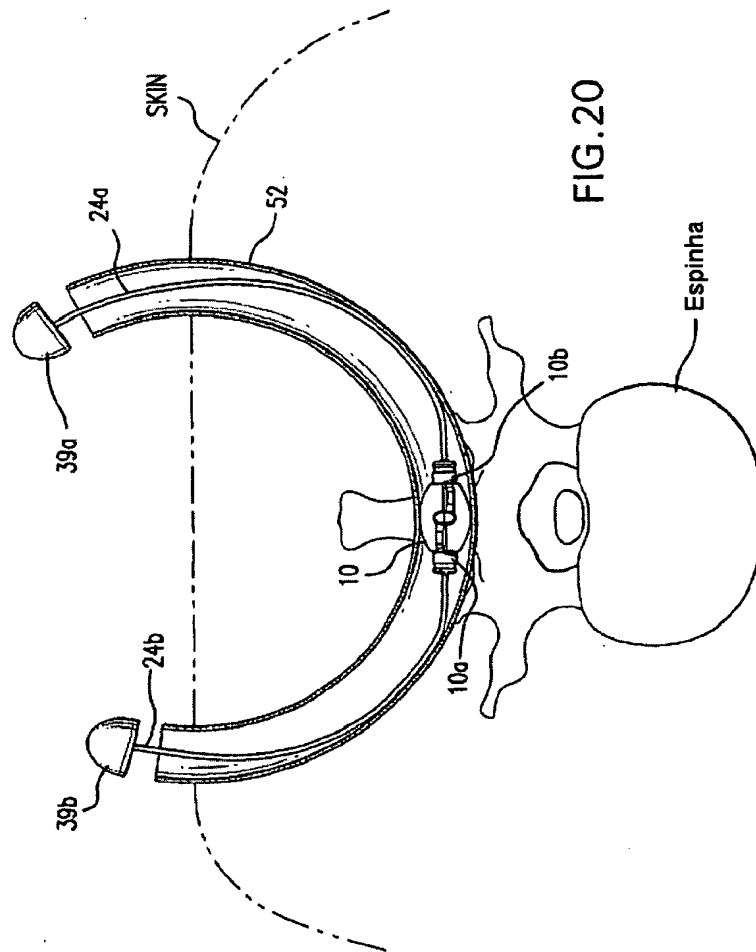


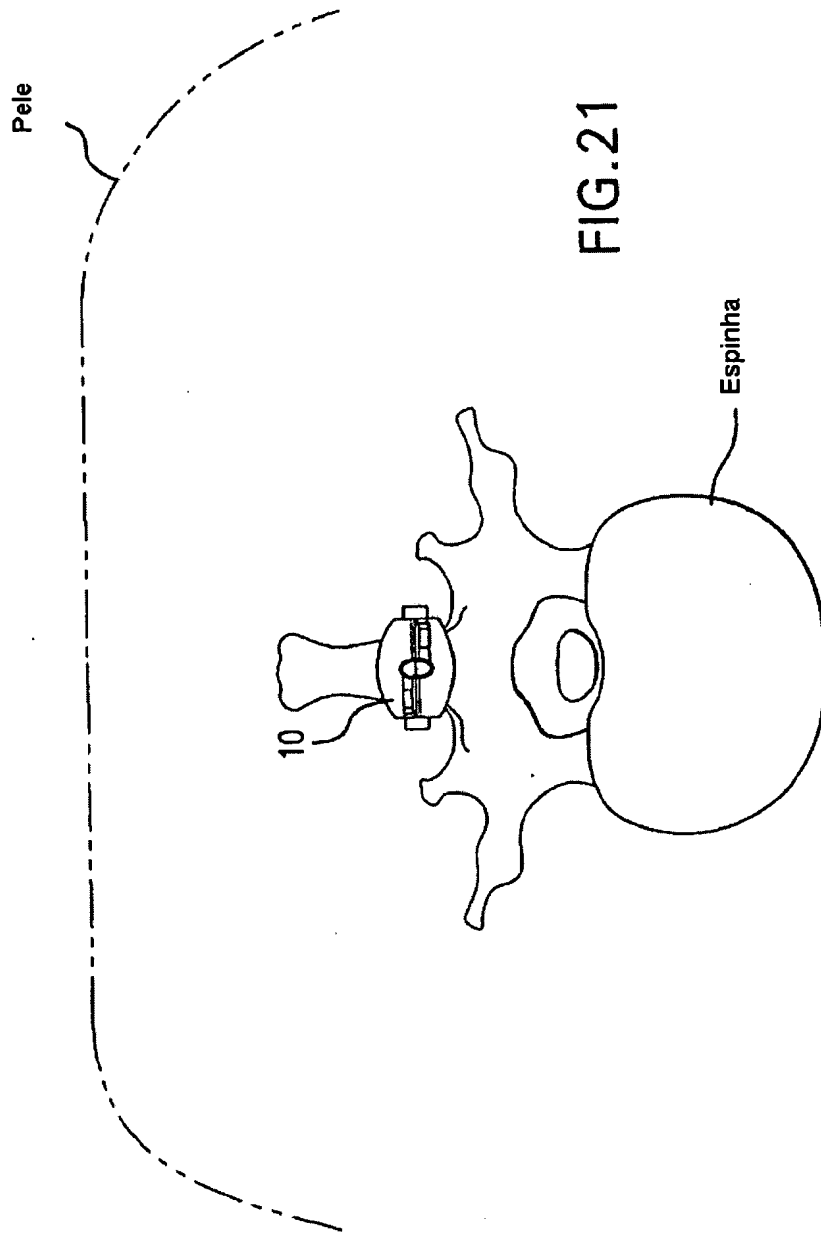


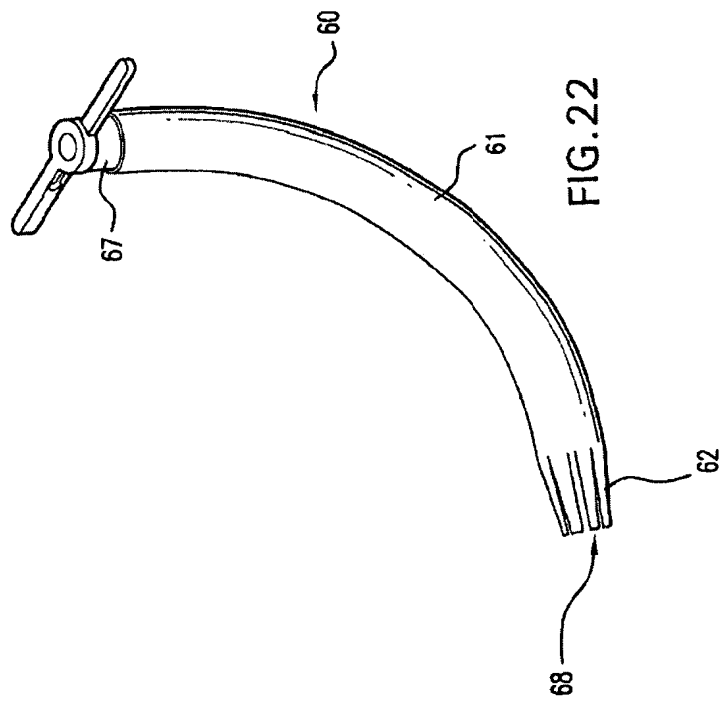












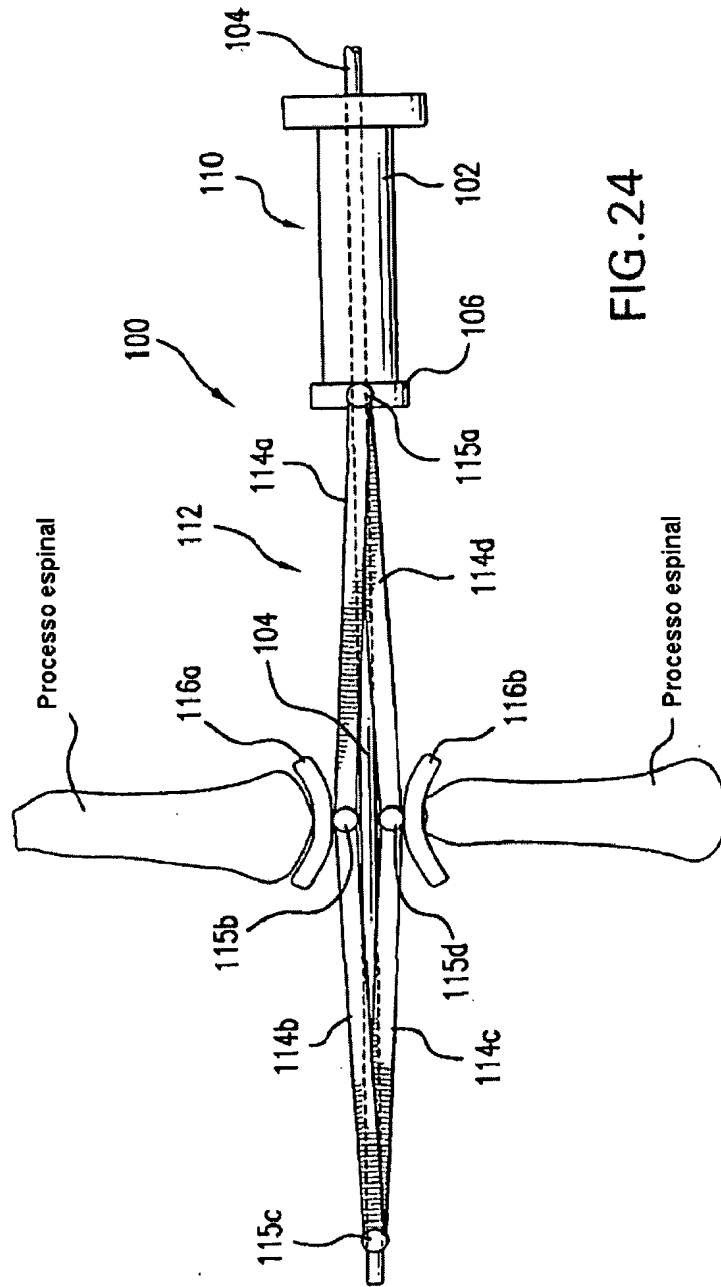


FIG.24

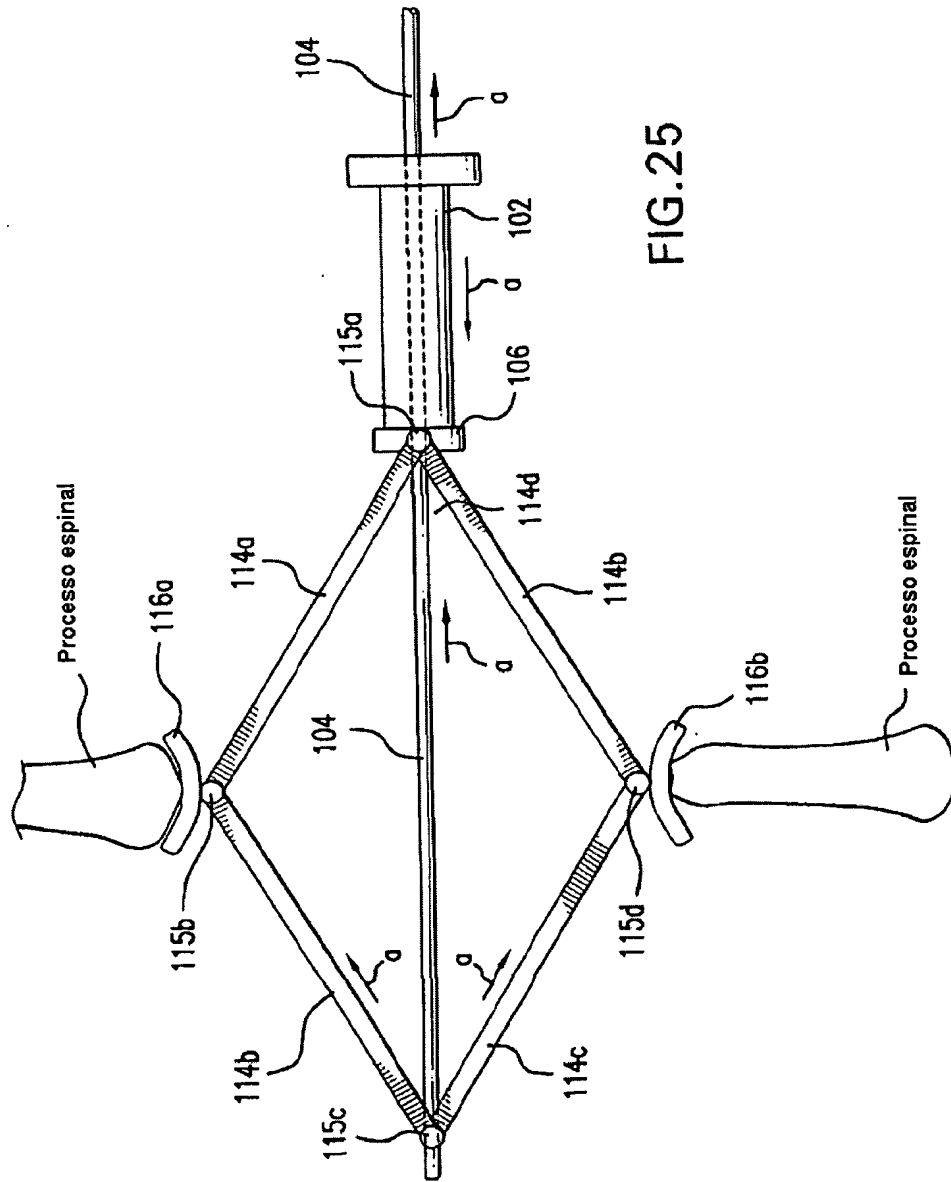


FIG. 25

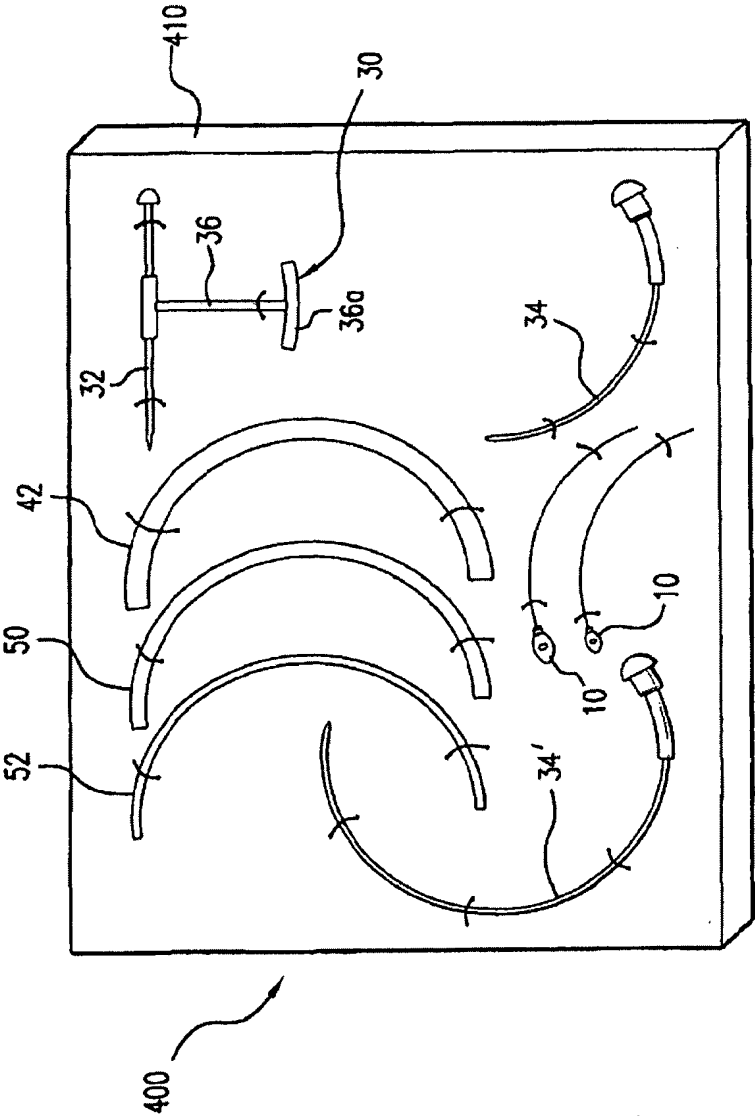


FIG. 28

RESUMO

IMPLANTE ESPINAL, IMPLANTE DE PROCESSO INTERESPINAL  
PARA COLOCAÇÃO EM UM ESPAÇO DE PROCESSO INTERESPINAL ENTRE  
PROCESSOS ESPINAIS DE NÍVEIS DE DISCO SINTOMÁTICOS E MÉTODO  
5 DE COLOCAÇÃO UNILATERAL DE UM IMPLANTE

Trata-se de um implante espinal para o tratamento  
da estenose espinal lombar ou como um auxiliar à fusão  
espinal. O implante inclui uma porção do corpo que tem uma  
cavidade interna. Uma pluralidade de abas de travamento é  
10 adaptada e configurada para se mover entre uma posição  
empacotada retraída dentro da cavidade interna da porção do  
corpo e uma posição implantada estendida da cavidade interna  
da porção do corpo. Na posição desdobrada, as abas fixam o  
implante em um espaço interespinal selecionado. Um arranjo de  
15 cabo e roda move a pluralidade de abas de travamento da  
posição empacotada para a posição desdobrada e um conjunto de  
lingüeta/retentor impede o movimento inverso das abas.