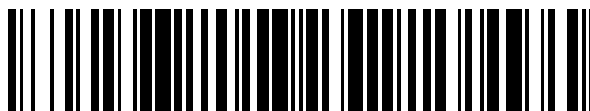


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 458**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2009** **E 09807249 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015** **EP 2320814**

54 Título: **Aparato para estabilizar cuerpos vertebrales**

30 Prioridad:

12.08.2008 US 190423

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

19.02.2016

73 Titular/es:

BLACKSTONE MEDICAL, INC. (100.0%)
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056, US

72 Inventor/es:

SEMLER, MARK EVALD y
LAROSA, FRANCESCO ALFREDO

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 560 458 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para estabilizar cuerpos vertebrales

Campo técnico

5 La presente invención se relaciona con la estabilización de las vértebras de la columna espinal, y más particularmente, con un aparato mediante el cual se implantan miembros de aseguramiento y se fijan en una porción de la columna espinal del paciente y un miembro longitudinal que incluye estructuras flexibles semirrígidas tipo barra de diversas secciones transversales (de aquí en adelante denominadas como "barras") que se conectan y fijan a los extremos superiores de los miembros de aseguramiento para proveer estabilización de la columna espinal.

Antecedentes

10 Las enfermedades degenerativas de la columna espinal, por ejemplo, enfermedades degenerativas de disco (DDD), estenosis espinal, y espondilolistesis pueden ser corregidas mediante procedimientos quirúrgicos. Típicamente, la descompresión espinal es el primer procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo y da como resultado la reducción de presión en el canal espinal y sobre las raíces nerviosas localizadas allí. La descompresión espinal busca retirar tejido que está aplicando presión al haz de nervios y así aliviar el dolor. Esto sin embargo, puede dar como resultado un debilitamiento de la columna espinal.

15 Ciertos procedimientos quirúrgicos, por ejemplo fusión posterolateral mediante la cual la fusión de cuerpos vertebrales adyacentes requiere que el hueso crezca conjuntamente y se emplee un injerto de hueso u otro agente de crecimiento biológico. Con el fin de mantener el material de injerto en su lugar y preservar la estabilidad durante el crecimiento del hueso, se usa típicamente un dispositivo de fijación espinal para soportar la columna espinal hasta que se alcanza un nivel deseado de fusión. Dependiendo de las circunstancias particulares y condición de un paciente, una cirugía de fijación espinal algunas veces puede llevarse a cabo inmediatamente después de la descompresión, sin llevar a cabo el procedimiento de fusión. La cirugía de fijación se lleva a cabo en la mayoría de los casos puesto que provee estabilidad postoperatoria inmediata y, si la cirugía de fusión también ha sido ejecutada, provee soporte de la espina hasta que se ha alcanzado fusión y estabilidad.

20 Los métodos convencionales de fijación espinal utilizan un dispositivo de fijación espinal rígido para soportar y evitar movimiento de una parte lesionada de la espina. Estos dispositivos de fijación espinal convencionales incluyen: fijar tornillos configurados para ser insertados en el pedículo espinal o sacro hasta una profundidad y ángulo predeterminados, barras o placas configuradas para ser posicionados adyacentes a la parte espinal lesionada y elementos de acoplamiento para conectar y acoplar las barras o placas a los tornillos de fijación de tal manera que la posición lesionada de la espina es soportada y mantenida en una posición relativamente fija mediante las barras o placas. Las unidades de conexión evitan dolor y lesión adicional al paciente y sustancialmente restringen el movimiento de la columna espinal.

25 Puesto que las unidades de conexión previenen el movimiento normal de la columna espinal, después de uso prolongado, el dispositivo de fijación espinal puede causar efectos de enfermedad, tales como síndrome de nivel adyacente (síndrome transicional) o enfermedad de fusión que da como resultado complicaciones y anomalías adicionales asociadas con la columna espinal. La alta rigidez de las barras o placas utilizadas en los dispositivos de fijación convencionales produce estos desordenes debido a que las articulaciones del paciente son fijadas por la naturaleza de la cirugía. El movimiento de las articulaciones espinales localizadas por encima o por debajo del área operada se incrementa. Consecuentemente, tales dispositivos de fijación espinal causan una movilidad disminuida del paciente y tensión e inestabilidad incrementados a las articulaciones de la columna espinal adyacentes al área operada.

30 Se ha reportado que una fijación rígida excesiva no es útil para el proceso de fusión debido al blindaje de carga. Como alternativa, se han utilizado dispositivos de fijación espinal semirrígidos para abordar este problema a la vez que se ayuda en el proceso de fusión del hueso. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos No. 5,375,823 de Navas y la Patente de los Estados Unidos No. 6,241,730 de Alby divulgan cada una una configuración de pistón montada entre tornillos de fijación que tienen un material flexible o elemento de resorte incorporado dentro de un manguito que permite una amortiguación axial. Aunque proveen un rango de movimiento mayor que una barra fija, estos dispositivos no pueden adaptarse para un rango completo de movimiento fisiológico, torsión o giro axial, y no son bien adecuados para la estabilización espinal después de la fusión. Así, al final estos dispositivos no previenen completamente el problema de fijación rígida resultante de la fusión.

35 Para resolver los problemas antes descritos asociados con la fijación rígida, se han desarrollado dispositivos semirrígidos y en general flexibles. La publicación US No. 2006/0264940-Hartman divulga un elemento de resorte flexible conectado a una barra y un cuerpo hueco axialmente opuesto. El elemento de resorte y el cuerpo hueco tienen orificios correspondientes para recibir un elemento de pinzamiento. El elemento de pinzamiento tiene una

cara convexa que se apoya en la pared extrema del orificio interno del elemento de resorte durante la deformación del elemento de resorte bajo la carga axial del dispositivo. La forma del extremo del elemento de pinzamiento controla las características de resorte del elemento. Mientras que este dispositivo funciona para proveer un rango mayor de movimiento durante la compleción se apoya sobre el elemento de resorte como una estructura portadora de carga en tensión. Este no es un diseño óptimo para manejar la carga cíclica a largo plazo que el dispositivo experimentará cuando se implante.

La Patente de los Estados Unidos No. 5.672.175–Martin divulga un dispositivo de fijación espinal flexible que utiliza una barra flexible hecha de aleación metálica y/o un material compuesto. Adicionalmente, se enrollan resortes de compresión o extensión alrededor de la barra con el propósito de proveer fuerzas de desrotación sobre las vértebras en una dirección deseada. Sin embargo, esta metodología está relacionada primariamente con la provisión de un dispositivo de fijación espinal que permite “movimiento de deslizamiento translacional longitudinal relativo a lo largo [del] eje vertical” de la espina y tiene una construcción sólida con un diámetro relativamente pequeño con el fin de proveer un nivel deseado de flexibilidad. Puesto que son típicamente muy delgados para proveer flexibilidad suficiente, tal barra es susceptible de fallo mecánico y se ha sabido que se rompe después de la implantación en algunos pacientes. De manera similar, la publicación US No. 2007/0270814–Lim muestra un estabilizador vertebral que tiene movilidad durante la compresión, extensión y rotación. Un miembro de conexión tal como barras flexibles, cables o acero bridado son anclados en sus extremos distal y proximal para enganchar porciones y están localizados coaxialmente dentro de un miembro flexible. Mientras que los miembros de conexión pueden doblarse para acomodar el desgarre cuando la espina es girada este dispositivo ha demostrado fallar debido a fatiga una vez implantado aparte.

La publicación US No. 2008/0147122–Jackson muestra un implante médico de fijación dinámica que tiene anclas para hueso y un ensamble de miembro de conexión longitudinal que tiene un núcleo moldeado elástico interno y un espaciador externo. El núcleo y el espaciador están dispuestos entre las porciones extremas rígidas. La publicación US No. 2007/0100341–Reglos muestra un sistema de estabilización de hueso dinámico. Los sistemas tratan la espina e imitan la de una espina de funcionamiento normal. La Publicación US No. 2005/0165396–Fortin muestra el dispositivo de unión intervertebral flexible con dos conjuntos de estructuras. La primera estructura es rígida y la segunda es flexible hecha de materiales viscoelásticos biocompatibles. La combinación de estas estructuras provee resistencia y amortiguación ante fuerzas para compensar las deficiencias en las uniones anatómicas en el cuerpo humano.

No hay ningún dispositivo de fijación espinal que pueda proveer un rango completo de movimiento fisiológico cuando se implanta en un paciente. Además, pocos dispositivos que intentan acomodar un rango de movimiento fisiológico pueden soportar condiciones de carga a largo plazo. Por lo tanto, hay una necesidad de un dispositivo mejorado de fijación espinal dinámico.

Resumen

De acuerdo con la presente invención, se provee un aparato de estabilización vertebral de acuerdo con la reivindicación 1.

Miembros alargados, tales como varillas, placas y similares se montan frecuentemente para abarcar los cuerpos vertebrales con el fin de proveer estabilidad a las regiones localizadas de la espina. Estos dispositivos se montan típicamente a los cuerpos vertebrales a través de un dispositivo de anclaje tal como un miembro que tiene una rosca en su extremo distal que permite la fijación a la espina y un extremo proximal que acepta el miembro alargado. Por ejemplo, al menos dos elementos roscados se colocan en cuerpos vertebrales adyacentes y los miembros alargados son montados en el extremo proximal de los miembros roscados como para abarcar los cuerpos vertebrales. Los cuerpos alargados rígidos se emplean típicamente con el fin de impedir el movimiento entre los cuerpos vertebrales.

De acuerdo con la invención, se provee un aparato de estabilización dinámica. El aparato comprende elementos alargados tales como varillas montadas dentro de una carcasa. Los miembros alargados están montados dentro del extremo proximal de los dispositivos de anclaje que se colocan en los cuerpos vertebrales adyacentes. Un elemento central flexible que tiene propiedades elásticas dentro del rango de aplicación de la carga, por ejemplo cargas que la espina experimenta, están dispuestas entre los extremos proximales de los miembros alargados. El primero y segundo elementos flexibles adicionales están montados alrededor los extremos proximales del miembro alargado correspondiente. La carcasa encapsula los extremos proximales de los miembros de tal manera que el elemento flexible central y los elementos flexibles adicionales están contenidos en el mismo. Tal como las fuerzas de compresión, tracción, angular, de desgarre y de rotación se aplican a los miembros alargados del elemento flexible central y los elementos flexibles adicionales interactúan con los miembros alargados y la carcasa para permitir el movimiento de los miembros alargados. El grado de movimiento permisible puede variar, por ejemplo, variando el material del que están contruidos los miembros flexibles.

La carcasa puede ser generalmente cilíndrica y tiene aberturas en cada extremo para recibir los miembros alargados a través. En una realización de la invención, la carcasa está construida de un material generalmente rígido que no se

deformará bajo la carga fisiológica encontrada dentro de la espina. La carcasa puede estar formada a partir de una primera y una segunda cubierta, en donde cada una de las cubiertas tiene una abertura en la misma. Las cubiertas incluyen una función de enganche de tal manera que después de que los miembros alargados se insertan a través de las aberturas las cubiertas se enganchan juntas para ensamblar el aparato.

5 En una realización de la invención, los extremos proximales de los elementos alargados son más grandes que las porciones central y distal del miembro alargado. Por ejemplo, uno o ambos de los extremos proximales son bridas. La brida incluye una superficie interior orientada hacia el elemento central flexible y una superficie orientada hacia el exterior del extremo distal de dicho miembro alargado. La superficie hacia el interior puede ser generalmente cóncava y se pone en contacto con una superficie orientada hacia exterior del elemento flexible central que es convexo. Alternativamente, la superficie interior de la brida puede ser convexa, mientras que el contacto o superficie exterior del elemento flexible central es cóncavo. Se puede emplear una variedad de formas para las dos superficies incluyendo que ambas superficies sean planas.

10 El miembro flexible central puede ser construido a partir de un polímero y tenga una primera y una segunda superficie orientadas hacia el exterior. El miembro central flexible resiste las fuerzas de rotación y de compresión. La superficie interna de cada una de las bridas se pone en contacto con las superficies orientadas hacia el exterior del elemento central flexible. Los salientes situados bien sea la superficie hacia el exterior del elemento central o la superficie hacia el interior de las bridas se acopla con las cavidades correspondientes para formar un acoplamiento anti-torsión. Como se rotan los elementos alargados alrededor de su eje en direcciones opuestas al acoplamiento de los salientes dentro de las cavidades hacen que el elemento central flexible se deforme elásticamente, resistiendo el movimiento. Además, como los miembros alargados experimentan una fuerza de compresión las bridas se acoplan el elemento central flexible. El elemento central flexible se comprime resistiendo mientras que permite el movimiento de los miembros alargados. Eventualmente el elemento central flexible se deforma de tal manera que entra en contacto con la carcasa incrementando además la resistencia al movimiento de los miembros alargados.

15 La superficie exterior del extremo proximal de los miembros alargados o la brida ponen en contacto una superficie del elemento flexible adicional. Se puede emplear una variedad de formas para la superficie exterior de la brida y la correspondiente superficie de contacto del elemento flexible adicional. La conformación de estas superficies puede ser variada con el fin de crear una respuesta dinámica deseada. Al igual que con el elemento central, los elementos flexibles adicionales pueden ser construidos a partir de un polímero. Los elementos flexibles adicionales sirven como un tampón axial y radial entre la carcasa y los miembros alargados. Por ejemplo, a medida que los miembros alargados son sometidos a una fuerza axial o radial, la brida empuja y deforma el miembro flexible adicional que resiste el movimiento de los miembros alargados. La variación de las propiedades elásticas de los miembros centrales y flexibles permite la respuesta de carga-desplazamiento del aparato para ser personalizado.

Breve descripción de los dibujos

20 Las características y ventajas de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de los cuales:

La Figura 1 es una vista isométrica de una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en explosión de los componentes de una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral de una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista de una realización de la presente invención tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3.

25 La Figura 5 es una vista isométrica de una realización del elemento central de la presente invención.

La Figura 6 es una realización alternativa del elemento central de la presente invención.

La Figura 7 es una realización alternativa del elemento central de la presente invención.

La Figura 8 es una realización alternativa del elemento central de la presente invención.

La Figura 9 es una realización alternativa del elemento central de la presente invención.

30 La Figura 10A es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención en un estado descargado.

La Figura 10B es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención bajo

tensión.

La Figura 11A es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención en compresión.

5 La Figura 11B es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención en un estado adicionalmente comprimido.

La Figura 12 es una vista posterior que muestra una realización de la presente invención colocado en una sección de la espina.

La Figura 13 es una vista lateral que muestra una realización de la presente invención colocado en una sección de la espina en donde la sección de la espina está en flexión.

10 La Figura 14 es una vista lateral que muestra una realización de la presente invención colocada en una sección de la espina en donde la sección de la espina está en extensión.

La Figura 15 es una vista posterior que muestra una realización de la presente invención colocada en una sección de la espina en donde la sección de la espina experimenta una flexión lateral.

15 La Figura 16 es una vista posterior que muestra una realización de la presente invención colocada en una sección de la espina en donde la sección de espina experimenta la rotación axial.

La Figura 17 es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención accionada bajo desgarre.

La Figura 18 es una vista en sección transversal que muestra una realización de la presente invención angulada.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

20 Un aparato dinámico implantable para la estabilización de una región deseada de la espina se describirá con referencia a las figuras 1-18. Como se muestra en las Figuras 1-4 el aparato 10 de la presente invención comprende en general miembros 40a, b alargados montados dentro de una carcasa 20. Un elemento 50 central que tiene propiedades elásticas está dispuesto entre los extremos proximales de los dos miembros alargados 40a, b. Primero y segundo elemento 30a, b adicional flexible o compresible, están montados alrededor del extremo proximal de los correspondientes miembros 40a, b alargados adyacente al elemento 50 central. La carcasa 20 encapsula los extremos proximales de los miembros 40a, b alargados, de tal manera que el elemento 50 central y el primero y segundo elementos 30a, b adicionales flexibles o compresibles están contenidos en el mismo.

30 Los miembros 40a, b alargados pueden ser contruidos a partir de materiales que tienen suficiente resistencia y rigidez para resistir la fractura y deformación plástica bajo las cargas experimentadas por la espina. Se pueden emplear materiales tales como titanio, aleación de titanio, acero inoxidable o un polímero tal como PEEK o fibra de carbono. Los miembros 40a, b alargados pueden tener una variedad de formas, tales como cilíndricas o poligonales y no es necesario que ambos tengan la misma forma. La construcción de los componentes del aparato 10 puede ser variado para satisfacer las condiciones particulares del paciente en el que se utilizará el aparato 10. Por ejemplo, el material utilizado para construir el elemento 50 central puede ser variado o el tamaño y la forma de los elementos 40a, b alargados pueden ser variados de tal manera que cada miembro tiene una forma diferente o se construye a partir de un material diferente.

40 Como se muestra en la Figura 12, uno o más del aparato 10 se puede montar entre cuerpos 8a, b vertebrales adyacentes con el fin de proveer estabilidad a las regiones localizadas de la espina 2. Típicamente, los dispositivos de estabilización, tales como aparatos 10 están montados en los cuerpos 8a, b vertebrales a través de un dispositivo 3 de anclaje. El dispositivo puede comprender un miembro que tiene rosca en su extremo distal, no mostrado en los dibujos, que permite la unión al tejido duro de la espina y un extremo 4 proximal que acepta los extremos distales de los miembros 40a, b alargados. Alternativamente, el extremo distal puede comprender una abrazadera u otra superficie de agarre. Un miembro 6 de retención bloquea los extremos distales de los miembros 40a, b alargados a los dispositivos 3 de anclaje. Tal como se describirá en mayor detalle más adelante, cuando la espina experimenta el rango normal de movimiento fisiológico el elemento 50 central y los elementos 30a, b adicionales flexibles o compresible interactúan con los miembros 40a, b alargados, y la carcasa 20 estabiliza la espina mientras que permite el movimiento controlado de los cuerpos 8a, b vertebrales adyacentes.

50 Como se muestra en las figuras 2 y 4, el elemento 50 central flexible está situado entre los extremos proximales de los miembros 40a, b alargados. La forma del elemento 50 central está diseñado para maximizar el contacto con los extremos proximales de los elementos 40a, b alargados como se describe en mayor detalle más adelante, mientras

que deja un espacio 70 entre el elemento 50 y la carcasa 20 para permitir la distorsión de la forma del elemento 50 flexible central cuando los miembros 40a, b alargados se mueven hacia adentro.

El elemento 50 flexible central puede ser homogéneo o hecho como un compuesto para adaptar su funcionamiento a las experiencias particulares del aparato 10 de carga cuando se implanta. En una realización de la presente invención, el elemento 50 central flexible se construye a partir de un elastómero incompresible de tal manera que los miembros 40a, b alargados se mueven hacia el interior, el elemento 50 experimenta tensión transversal en respuesta a la tensión axial. Un material flexible que tiene un rango gama de durómetro de 30-65 en la escala Shore D o 20-95 en la escala Shore A y un alargamiento a la rotura en el rango de 200-600% por ASTM D-638 puede ser utilizado para construir el elemento 50 flexible central. El material utilizado es preferiblemente biocompatible y exhibe una respuesta dinámica consistente y resiste el desgaste sobre los millones de ciclos de carga experimentados por el aparato 10 cuando se implanta en la espina. Uno de tales materiales es el poliuretano de policarbonato o PCU conocido comercialmente como Chronoflex. Un grado de Chronoflex que se ha demostrado que funciona con la presente invención es Chronoflex C 55D.

Como se muestra en la figura 10A el elemento central no está expandido cuando el aparato 10 está en una posición neutral, sin carga. Como se muestra en las Figuras 11A y B, cuando los miembros 40a, b se mueven en la dirección de las flechas 62, tal como sería la experiencia cuando se extiende la espina, el elemento 50, eventualmente se expande en el espacio 70 en contacto con la pared interior de la carcasa 20. Con movimiento adicional de los miembros 40a, b, el elemento 50 se expande además en el espacio 28 intersticial. La expansión del elemento 50 en los espacios 70 y bajo ciertas condiciones el espacio 28 causa un incremento exponencial de la resistencia a la carga de compresión. Esto permite el movimiento restringido de los cuerpos vertebrales adyacentes que el aparato 10 abarca mientras que también provee estabilidad de los mismos.

Como se muestra en la Figura 2, los extremos proximales de los brazos o miembros 40a, b alargados son más grandes que las porciones centrales y distales de los miembros 40a, b alargados. Por ejemplo, uno o ambos de los extremos proximales comprenden bridas 42a, b. Las bridas 42a, b incluyen superficies exteriores 46a, b orientadas hacia el extremo distal de los miembros 40a, b alargados y superficies 48a, b interiores que se enfrentan al elemento 50 central. Como se muestra en la Figura 4, las superficies 48a, b interiores de las bridas 42a, b pueden ser convexas mientras que las superficies 54a, b opuestas del elemento 50 central son cóncavas. Alternativamente, las superficies 48a, b hacia el interior pueden ser generalmente cóncavas, mientras que las superficies 54a, b opuestas son convexas. Además se puede emplear una variedad de formas para las dos superficies incluyendo el tener que ambas superficies sean planas o que tengan geometrías no complementarias. La forma de las superficies 48a, b y 54a, b afectarán el desplazamiento angular y desgarre entre los elementos 40a, b alargados. Las formas convexa y cóncava de las superficies 48a, b, y 54a, b, respectivamente, actúan como una junta rotatoria que permite la articulación como aparato 10 que experimenta carga angular y desgarre.

El elemento 50 central flexible puede incluir una o más características de las superficies 54a, b que le permite interactuar con las bridas 42a, b. Como se muestra en las figuras 2 y 5, el elemento 50 central incluye dos rebordes 52a, b en las superficies exteriores 54a, b. Cada brida 42a, b incluye una ranura 44a, b que corresponde a la geometría de los rebordes 52a, b de tal manera que se reciben los rebordes y bajo ciertas condiciones se acoplan en el mismo. A medida que los miembros 40a, b alargados se torsionan bajo cargas de torsión, los rebordes 52a, b acoplan las ranuras 44a, b, actúan para resistir el movimiento de torsión. Los rebordes 52 a, b están orientados de manera ortogonal entre sí para permitir un rendimiento más consistente en angulación y desgarre. Esto también permite la implantación del dispositivo sin tener en cuenta la orientación.

Con el tiempo las fuerzas de fricción y compresión resultantes del contacto entre las bridas 42a, b y el elemento 50 central afectará adversamente el rendimiento dinámico del elemento 50 debido al desgaste y la degradación. Aunque el elemento 50 central está construido de un material que resiste el desgaste, la geometría de las características en las superficies 54a, b puede ser variada con el fin de incrementar la durabilidad del elemento 50 central. Las Figuras 6-9 ilustran ejemplos de geometrías que pueden ser empleadas. Las figuras 2 y 6 muestran una pluralidad de rebordes 56a, b dispuestos en la superficie 54a, b de tal manera que la cantidad de las superficies 54a, b que se ponen en contacto con las superficies 48a, b interiores se reducen al mínimo. La figura 7 muestra el elemento 50 central flexible con polígonos 58a, b situados centralmente. Además, los polígonos 58a, b pueden tener cualquier número de lados, por ejemplo, formando una estrella con una pluralidad de puntos. Como se muestra en la Figura 8 el elemento 50 central flexible tiene una pluralidad de polígonos 58a, b situados en el perímetro del elemento 50 central. En estas realizaciones los polígonos 58a, b se muestran con tres lados, pero podría ser cualquier número de lados y no tienen por qué coincidir entre sí y no pueden estar dispuestos en cualquier patrón.

La Figura 9 muestra el elemento 50 central flexible con una pluralidad de salientes 60a, b cilíndricos, posicionados en un patrón sobre la superficie 54a, b del elemento 50 central flexible. Como con las otras realizaciones, los salientes cilíndricos se pueden disponer en cualquier forma y no necesitan seguir un patrón. En todas las realizaciones mostradas en las Figuras 5-9, el tipo de característica de acoplamiento en un lado del elemento 50 central flexible no necesita coincidir con las características de acoplamiento en el lado opuesto. Por ejemplo, una superficie 54a una puede tener un cruciforme 56 mientras que la otra superficie 54b tiene múltiples polígonos 58b.

Además, las superficies 54a, b pueden tener cada una diferentes tipos de características tales como polígonos y salientes cilíndricos sobre las mismas.

Como se muestra en las figuras 2 y 4, el primero y segundo elementos 30a, b flexibles están montados alrededor del extremo proximal de uno o ambos de los miembros 40a, b alargados. Los elementos 30a, b flexibles comprenden un collar 34a, b y una región 36a, b central, que interactúa cada una con la carcasa 20 dependiendo del movimiento de los miembros 40a, b alargados. Por ejemplo, la región 30a, b central de los elementos 30a, b flexibles se actúa sobre cuando los miembros 40a, b alargados se mueven en una dirección axial. El collar 34a, b puede sobresalir ligeramente más allá del margen de la carcasa 20 y se actúa sobre cuando los miembros 40a, b alargados se mueven en una dirección angular o radial. Al igual que con el elemento 50 central flexible uno o ambos de los elementos 30a, b flexibles puede estar construido formando un material Newtoniana con lo cual la deformación transversal en respuesta a la tensión axial se describe mediante la relación de Poisson.

Como se muestra en la figura 10A una superficie 32a, b interior de la región 36a, b central delo collar 34a, b entra en contacto con una superficie 46a, b exterior de la brida 42a, b cuando los elementos 40a, b alargados están en una posición neutral, por ejemplo, cuando la espina está en reposo. Alternativamente, puede existir un espacio entre las superficies 32a, b y 46a, b, que no se muestra en los dibujos, para permitir un mayor movimiento axial sin restricciones de los miembros 40a, b alargados. La Figura 10B ilustra los miembros 40a, b alargados sometidos a una fuerza axial que provoca que los miembros 40a, b se muevan distalmente en la dirección de la flecha 61 tal como se experimentaría cuando se flexiona la espina. Las superficies exteriores de las bridas 46a, b empujan a los miembros 30a, b flexibles a superficies de contacto 32 a, b. Esto a su vez hace que los miembros 30a, b flexibles entre en contacto con la carcasa 20 y se deforme en el espacio 28 intersticial y/o empujen el collar 34a, b a través de una abertura en los extremos 21a, b de la carcasa 20. La expansión de los miembros 30a, b flexibles en el espacio 28 y a través de los extremos 21a, b de la carcasa 20 causa un incremento exponencial en resistencia a la carga axial. Esto permite el movimiento restringido y estabilizado de los cuerpos vertebrales adyacentes.

Se puede emplear una variedad de formas y tamaños para las superficies 46a, b exterior de las bridas 42a, b y la correspondiente superficie 32a, b de contacto de los elementos 30a, b flexibles. La forma de estas superficies puede ser variada con el fin de crear una respuesta dinámica deseada. Proveyendo una forma cóncava en superficies 32a, b puede llevar a una deformación más rápida de los elementos 30a, b flexibles y, en consecuencia una rigidez más rápida para limitar el rango de movimiento para los miembros 40a, b alargados. Alternativamente, se puede utilizar una forma convexa mientras que las bridas 42a, b tienen un perfil más delgado para permitir que los elementos 30a, b flexibles sea más grandes. Esto puede proveer un mayor rango de movimiento a los miembros 40a, b alargados.

Como se muestra en las Figuras 1-4 la carcasa 20 puede ser generalmente cilíndrica y tiene aberturas en cada extremo 21a, b permitiendo que los miembros 40a, b alargados pasen a través de las mismas. En una realización de la invención, la carcasa 20 está construida a partir de un material generalmente rígido que no se deformará bajo la carga fisiológica encontrada dentro de la espina. La carcasa 20 puede estar formada a partir de una primera cubierta 20a y una segunda cubierta 20b en donde cada una de las cubiertas 20a, 20b tiene una abertura en los extremos 21a, b. Como se muestra en la Figura 4, la cubierta 20a incluye una característica 22 de bloqueo que corresponde a una característica 24 de bloqueo en la cubierta 20b de tal manera que formar un cierre a presión. La cubierta 20b también incluye una pluralidad de ranuras 26 de expansión que ayudan en el ensamblaje del aparato, como se describirá más adelante.

Como se muestra en la Figura 2, el aparato 10 se monta alineando los extremos proximales de los miembros 40a, b alargados con el elemento 50 central flexible de tal manera que los salientes 52a, b correspondan con las ranuras 44a, b. Los elementos 30a, b flexibles, que tiene una abertura en el centro que corresponde a la geometría de la sección transversal de los miembros 40a, b alargados son entonces insertados sobre los extremos distales de los miembros 40a, b alargados y se deslizan en su lugar alrededor del extremo proximal del mismo o en la proximidad de las bridas 42a, b. Después de esto, los extremos distales de los miembros 40a, b alargados se colocan a través de las aberturas en los extremos 21a, b de las cubiertas 20a, b. Las aberturas en los extremos 21a, b son más grandes que la geometría de la sección transversal de los miembros 40a, b alargados creando un espacio entre los miembros 40a, b alargados y la carcasa 20. Las cubiertas 20a, b se colocan juntas y hacia adentro aplicando presión sobre las mismas, de tal manera que la característica 22 de bloqueo se deslizan bajo la característica 24 de bloqueo que se mueve en una dirección radial como facilitado por ranuras 26 de expansión bloqueando las cubiertas 20a, b juntas. Las cubiertas también pueden ser ensambladas por soldadura, pernos, roscado, atornillado, pegamento adhesivo, acoplamiento magnético, por sujeción o por bloqueo de giro. Una vez que la cubierta 20 está ensamblada, los extremos proximales de los miembros 40a, b, el elemento 50 central, los elementos 30a, b flexibles y las bridas 42a, b contenidas en la misma. Los collares 34a, b de elementos 30a, b flexibles sin embargo, están situados en los espacios entre la carcasa 20 y los miembros, 40a, b y pueden sobresalir ligeramente a través del espacio entre los elementos 40a, b alargados y las aberturas en los extremos 21a, b de la carcasa 20.

La Figura 12 ilustra el aparato 10 implantado en la espina entre cuerpos 8a, b vertebrales adyacentes con el fin de proveer estabilidad a la articulación existente entre vértebras 8a, b. Típicamente, los dispositivos de estabilización, tales como aparatos 10 están montados en los cuerpos 8a, b vertebrales a través de un dispositivo de anclaje 3. Una

vez montado en la espina 2 el aparato 10 sirve para estabilizar los cuerpos vertebrales adyacentes mientras que también permite el movimiento.

Como se muestra en las Figuras 10A-B, cuando la espina 2 se mueve en la dirección de las flechas 11 los miembros 40a, b alargados transfieren fuerza a los elementos 30a, b flexibles como se describió más arriba permitiendo un rango limitado de movimiento. Como se muestra en las Figuras 11A-B y 14 cuando la espina se mueve en la dirección de las flechas 12 o se coloca en extensión los miembros 40a, b alargados se mueven hacia el elemento 50 central flexible. El elemento 50 central flexible se expande en los espacios 70 y bajo ciertas condiciones, por ejemplo una mayor extensión de la espina que crea la respuesta dinámica discutida anteriormente. Como se muestra en la Figura 15, la espina 2 está experimentando doblamiento lateral o en el lado, como se indica por las flechas 13. Bajo la carga lateral que se muestra en la Figura 15, el aparato 10a transferirá las fuerzas de carga a los miembros 30a, b flexibles mientras que el aparato 10b transferirá la carga al elemento 50 central flexible.

La Figura 16 muestra la espina que gira alrededor de su eje en la dirección de la flecha 14. Debido al aparato 10 que está montado lejos del eje de la espina el dispositivo 10 experimenta la carga de desgarre. Como se muestra en la Figura 17, los elementos 40a, b alargados se mueven en la dirección indicada por las flechas 63. Tal como los elementos 40a, b alargados se mueven, las superficies 48a, b y 54a, b se desplazan una con respecto a la otra de tal manera que la brida 42a, b es libre para interactuar con elementos 30a, b flexibles adicionales. A medida que las bridas 42a, b se ponen en contacto con elementos 30a, b flexibles adicionales, inciden sobre la carcasa 20. Después de esto, los elementos 30a, b flexibles adicionales resisten el movimiento de la manera descrita anteriormente con referencia al movimiento distal de los miembros 40a, b alargados. Esta respuesta dinámica mantiene los miembros 40a, b alargados aproximadamente paralelos entre sí mientras que el elemento 50 central flexible y la carcasa 20 rotan.

El aparato 10 se ha descrito más arriba principalmente con referencia a las condiciones de carga unidireccionales. Como se muestra en la Figura 18, sin embargo, el aparato 10 puede manejar la carga en múltiples direcciones de forma simultánea. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 13 los miembros 40a, b alargados se mueven tanto de forma distal como oblicuamente entre sí haciendo que los elementos 30a, b flexibles adicionales interactúen con el bridas 42a, b y la carcasa 20 de una manera como se describió más arriba. El espacio entre la carcasa 20 y la miembros 40a, b alargados en el que los collares 34a, b se colocan, permite a los miembros 40a, b alargados un rango de movimiento angular que está restringido en la dirección del movimiento por los elementos 30a, b flexibles adicionales con lo cual los collares 34a, b actúan como un amortiguador entre la carcasa 20 y los miembros 40a, b alargados.

Aunque la presente invención ha sido descrita más arriba con respecto a realizaciones particulares preferidas, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer numerosas modificaciones y variaciones a estos diseños sin apartarse de los atributos esenciales de la presente invención. De acuerdo con lo anterior, debe hacerse referencia a las reivindicaciones adjuntas, en vez de la especificación precedente, como lo indica el alcance de la invención. Las descripciones provistas son para propósitos ilustrativos y no pretenden limitar la invención ni pretenden en modo alguno restringir el alcance, el campo de uso o constituir cualesquier palabras manifiestas de exclusión.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de estabilización vertebral que comprende:
 al menos dos miembros (40a, 40b) alargados que tienen un extremo distal y uno proximal;
 un primer elemento (50) flexible dispuesto entre los extremos proximales de los al menos dos miembros (40a, 40b) alargados;
 el primero y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales, teniendo cada elemento flexible adicional un collar (34a, 34b) montado alrededor del extremo proximal de un miembro (40a, 40b) alargado correspondiente; y
 una carcasa (20) que tiene un primer y un segundo extremos (21a, 21b) que encapsula los extremos proximales de dichos miembros (40a, 40b) de tal manera que el primer elemento (50) flexible y el primero y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales están contenidas en el mismo en donde el primer collar (34a) sobresale a través de una abertura en el extremo (21a) de la carcasa (20), el primer elemento (50) flexible y el primero y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales cooperan para definir un espacio (70) para permitir la deformación del primer elemento (50) flexible en una dirección lateral.
2. El aparato de la reivindicación 1 en donde el extremo proximal de los al menos dos miembros (40a, 40b) alargados es mayor que el extremo distal.
3. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 2 en donde el primer elemento (50) flexible se construye a partir de un polímero flexible, y en donde el polímero flexible comprende opcionalmente de poliuretano de policarbonato.
4. El aparato de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2 o de la reivindicación 3 en donde al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales se construye a partir de un polímero flexible, y en donde el polímero flexible comprende opcionalmente de poliuretano de policarbonato.
5. El aparato de la reivindicación 1 o de cualquier reivindicación precedente en donde la carcasa (20) tiene al menos una abertura en la misma de tal manera que el primer elemento (50) flexible, al menos un elemento (30a, 30b) flexible adicional y extremos proximales de la miembros (40a, 40b) alargados se pueden colocar en la misma.
6. El aparato de la reivindicación 1 o de cualquier reivindicación precedente en donde la carcasa (20) comprende un primer y un segundo miembro de interbloqueo, en donde dichos miembros tienen una abertura en los mismos de tal manera que el extremo distal de dichos miembros (40a, 40b) alargados pueden estar colocado a través de los mismos.
7. El aparato de la reivindicación 2 o de cualquier reivindicación dependiente directa o indirectamente de la reivindicación 2, en donde el extremo proximal comprende una brida (42a, 42b).
8. El aparato de la reivindicación 7, en donde la brida (42a, 42b) comprende una superficie (48a, 48b) interior orientada hacia el primer elemento flexible y una superficie orientada hacia el exterior del extremo distal de dicho miembro (40a, 40b) alargado.
9. El aparato de la reivindicación 8 en donde la superficie hacia el interior (48a, 48b) es generalmente cóncava y se pone en contacto una superficie del primer elemento (50) flexible.
10. El aparato de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9, en donde la superficie exterior es generalmente convexa y se pone en contacto con una superficie del al menos un elemento (30a, 30b) flexible adicional.
11. El aparato de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9 o de la reivindicación 10 en donde el primer miembro (50) flexible tiene una primera y una segunda superficie orientada hacia el exterior y las superficies (48a, 48b) internas de cada una de las bridas (42a, 42b) se ponen en contacto con las superficies (54a, 54b) enfrentadas exteriores del primer elemento (50) flexible para formar un acoplamiento antitorción.
12. El aparato de la reivindicación 11, en donde el acoplamiento antitorcional comprende además al menos un saliente (60a, 60b) en cada una de las superficies (54a, 54b) enfrentadas exteriores del primer elemento (50) flexible y al menos una correspondiente cavidad en la superficie (48a, 48b) interior de cada una de las bridas (42a, 42b) que recibe dicho al menos un saliente (60a, 60b).
13. El aparato de la reivindicación 11 o de la reivindicación 12, en donde el acoplamiento antitorcional comprende

además al menos una cavidad en cada una de las superficies enfrentadas exteriores del primer elemento (50) flexible y al menos un saliente (60a, 60b) correspondiente en la superficie (48a, 48b) hacia el interior de cada una de las bridas (42a, 42b) que recibe dicho al menos una cavidad.

- 5 14. El aparato de la reivindicación 12 o de cualquier reivindicación dependiente directa o indirectamente de la reivindicación 12 en donde al menos un saliente (60a, 60b) en una primera de las superficies orientadas hacia el exterior del primer elemento (50) flexible está orientado de tal manera que es compensado desde el al menos un saliente (60a, 60b) en una segunda de las superficies (54a, 54b) orientadas hacia el exterior del primer elemento (50) flexible en un ángulo predeterminado.
- 10 15. El aparato de la reivindicación 12 o de cualquier reivindicación dependiente directamente o indirectamente de la reivindicación 12, en donde el al menos un saliente comprende un reborde (52a, 52b) que atraviesa la superficie (54a, 54b) enfrentada hacia afuera.
16. El aparato de la reivindicación 12 o de cualquier reivindicación dependiente directamente o indirectamente de la reivindicación 12, en donde el al menos un saliente comprende al menos dos rebordes (56a, 56b) transversales que se cruzan entre sí.
- 15 17. El aparato de la reivindicación 12 o de cualquier reivindicación dependiente directamente o indirectamente de la reivindicación 12, en donde el al menos un saliente comprende al menos un polígono (58a, 58b).
18. El aparato de la reivindicación 8 en donde al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales está montado alrededor del extremo proximal de cada miembro (40a, 40b) alargado de tal manera que se pone en contacto con la superficie exterior de la brida (42a, 42b).
- 20 19. El aparato de la reivindicación 18 en donde: -

(i) una superficie enfrentada hacia el interior del al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales es convexa y la superficie exterior de las bridas es generalmente cóncava; y/o

(ii) una superficie enfrentada hacia el interior del al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales es cóncava y la superficie exterior de las bridas es generalmente convexa.
- 25 20. El aparato de la reivindicación 19, en donde a medida que los miembros (40a, 40b) alargados se separan al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales se pone en contacto con la carcasa (20) y sobresale a través de una abertura central en el mismo de tal manera que restringe gradualmente el movimiento axial de dichos miembros.
- 30 21. El aparato de la reivindicación 1 en donde los al menos dos miembros (40a, 40b) alargados están contruidos de un material rígido o de un material semirrígido.
22. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además:

una región ampliada situada en el extremo proximal de cada miembro (40a, 40b) alargado, teniendo cada región agrandada una cara interior y una cara exterior; en donde el primer elemento (50) flexible está dispuesto entre las regiones ampliadas de cada miembro alargado;
- 35 el primer y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales están montados alrededor del extremo proximal de cada miembro (40a, 40b) alargado en proximidad con las regiones ampliadas; y

en donde el primer elemento (50) flexible y elementos (30a, 30b) flexibles adicionales interactúan con las regiones agrandadas y la carcasa (20) para permitir el movimiento de los miembros alargados en una dirección complementaria con el movimiento de la espina.
- 40 23. El aparato de la reivindicación 22, en donde, el primer elemento (30a, 30b) flexible comprende además un saliente (60a, 60b) que corresponde a una cavidad en la cara interior de la región ampliada, y en donde el primer elemento (50) flexible está montado entre las caras internas de tal manera que el saliente (60a, 60b) descansa dentro de la cavidad.
- 45 24. El aparato de la reivindicación 22 o de la reivindicación 23, en donde los miembros (40a, 40b) alargados sobresalen a través de una abertura en el primero y segundo extremos (21a, 21b) de la carcasa (20) de tal manera que existe el espacio entre la carcasa (20) y los miembros (40a, 40b) alargados, y en donde el primer y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales están montados alrededor de los miembros alargados (40a, 40b) de tal

manera que al menos un collar (34a, 34b) descansa dentro del espacio entre los elementos alargados y la carcasa.

25. Un aparato de estabilización vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

5 el primer elemento (50) flexible y el primero y segundo elementos (30a, 30b) flexibles adicionales proveen un medio para proveer resistencia a la vez que permite el desplazamiento relativo entre el primero y segundo miembros (40a, 40b) alargados en una primera, segunda y una tercera direcciones, estando la primera dirección en la dirección longitudinal en la que el primero y segundo miembros están generalmente alineados, estando la segunda dirección en la dirección lateral aproximadamente perpendicular a la dirección longitudinal, y siendo la tercera dirección la dirección de rotación alrededor de la dirección longitudinal.

10 26. Un aparato de estabilización vertebral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer elemento (50) flexible se somete a compresión como resultado de al menos uno de los miembros (40a) alargados que se mueve hacia el otro miembro (40b) alargado;

15 en donde al menos uno de los elementos (30a, 30b) flexibles adicionales se somete a compresión como resultado del primer miembro (40a) alargado que se aleja del segundo miembro (40b) alargado; y en donde al menos un collar (34a, 34b) se somete a compresión cuando el primer miembro (40a) alargado se mueve lateralmente con respecto al segundo miembro (40b) alargado.

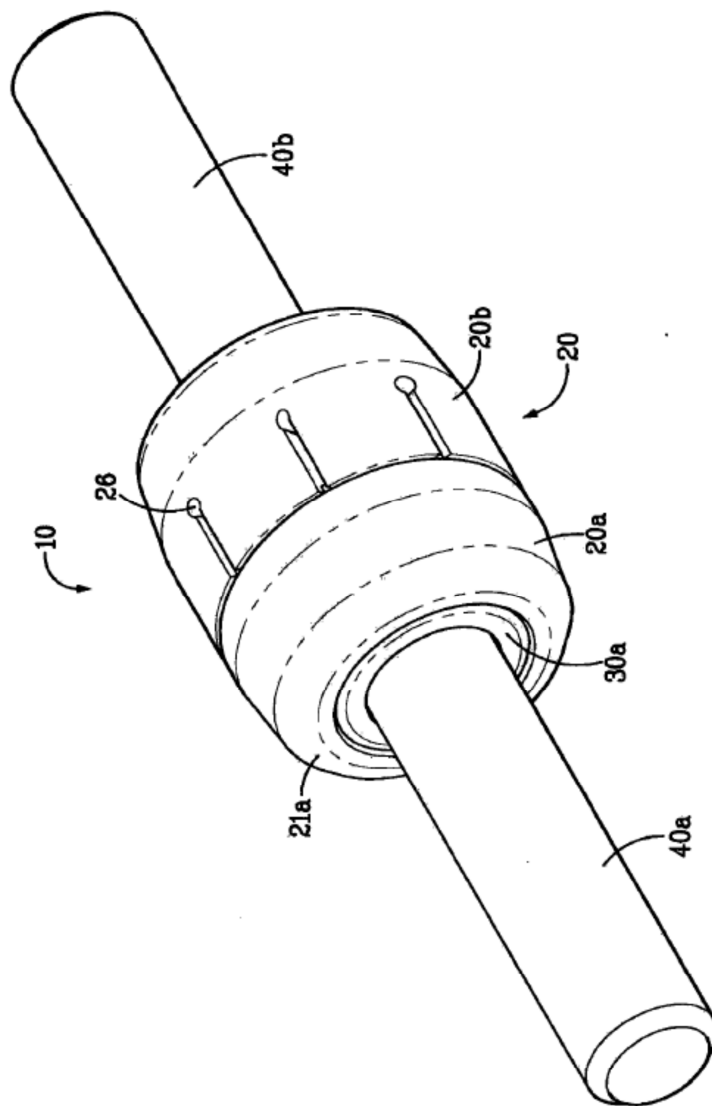


FIG. 1

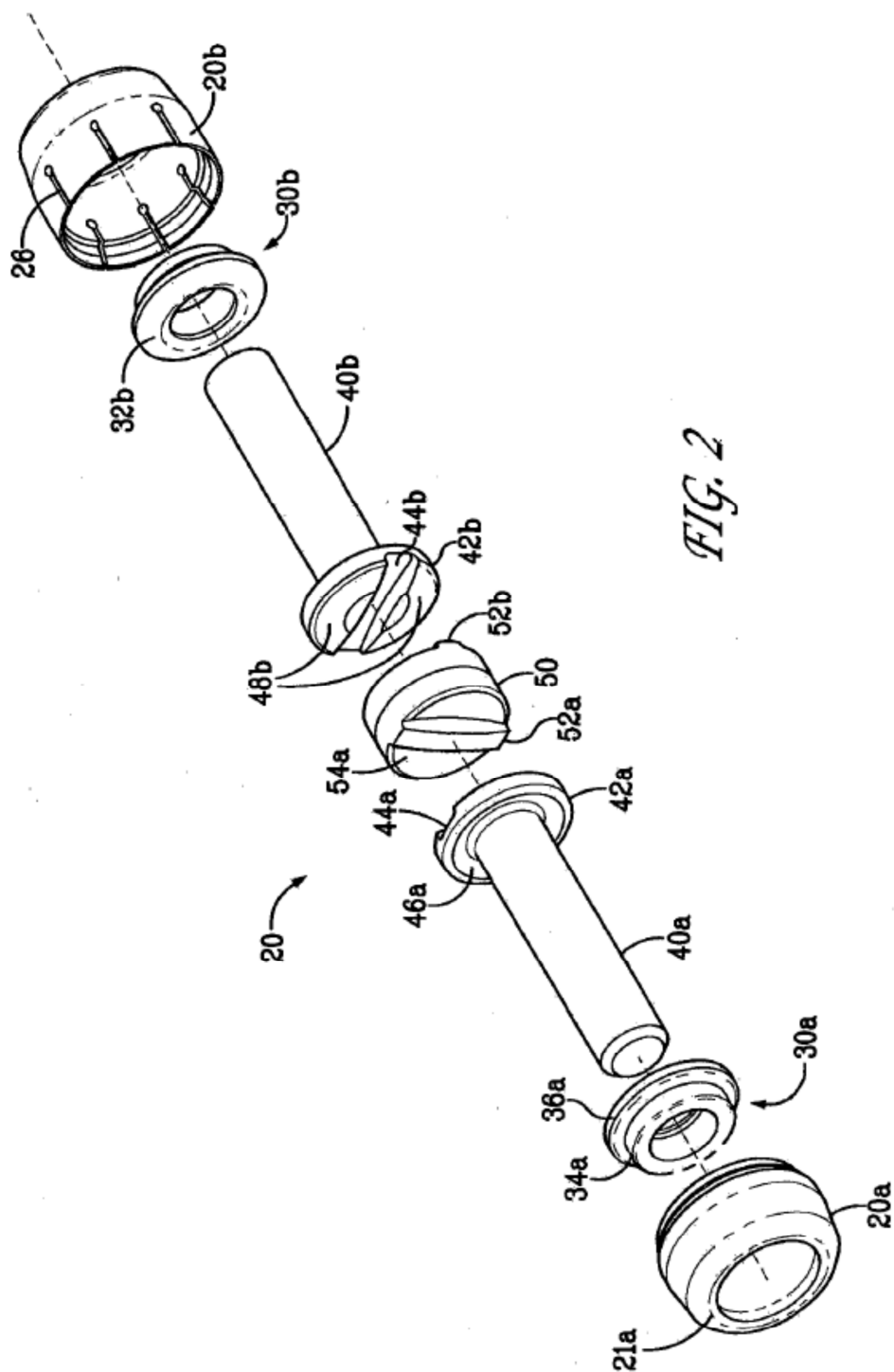


FIG. 2

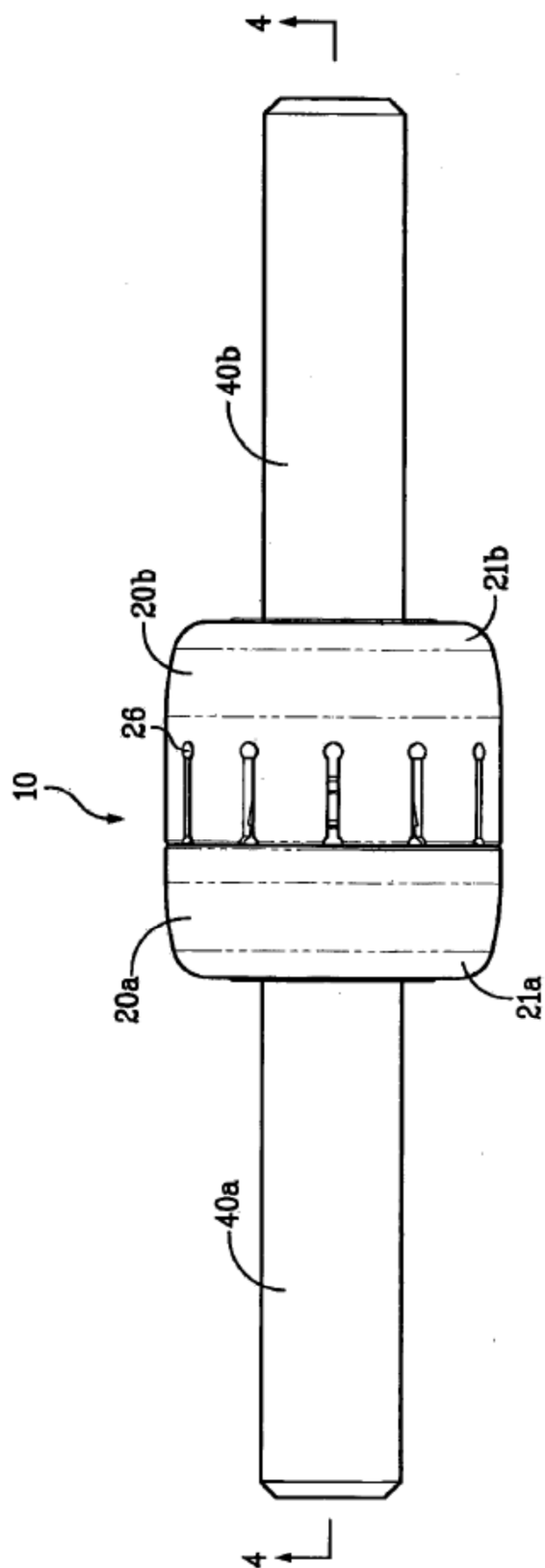


FIG. 3

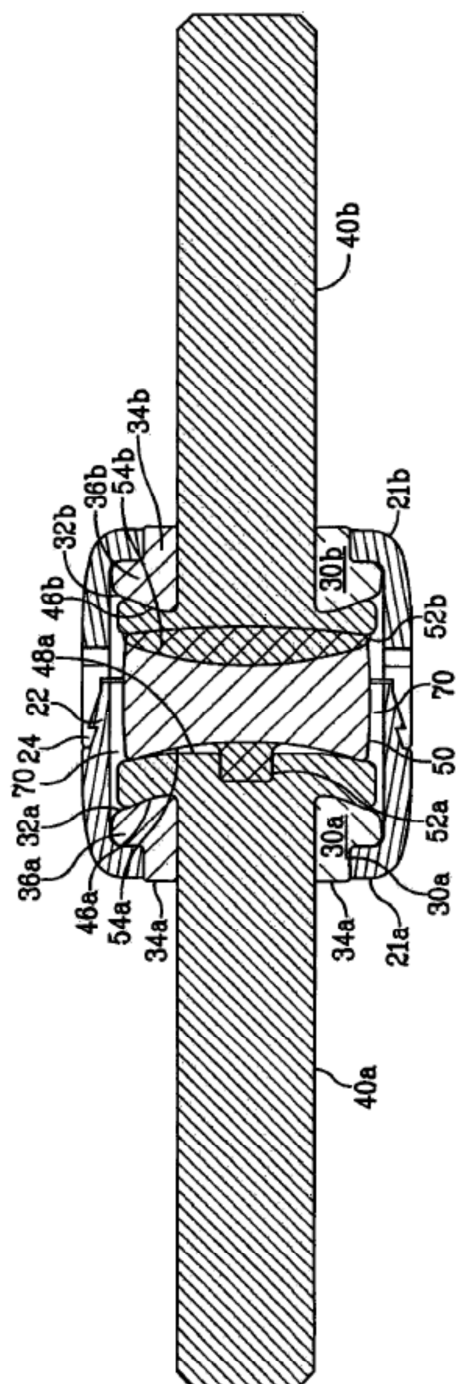


FIG. 4

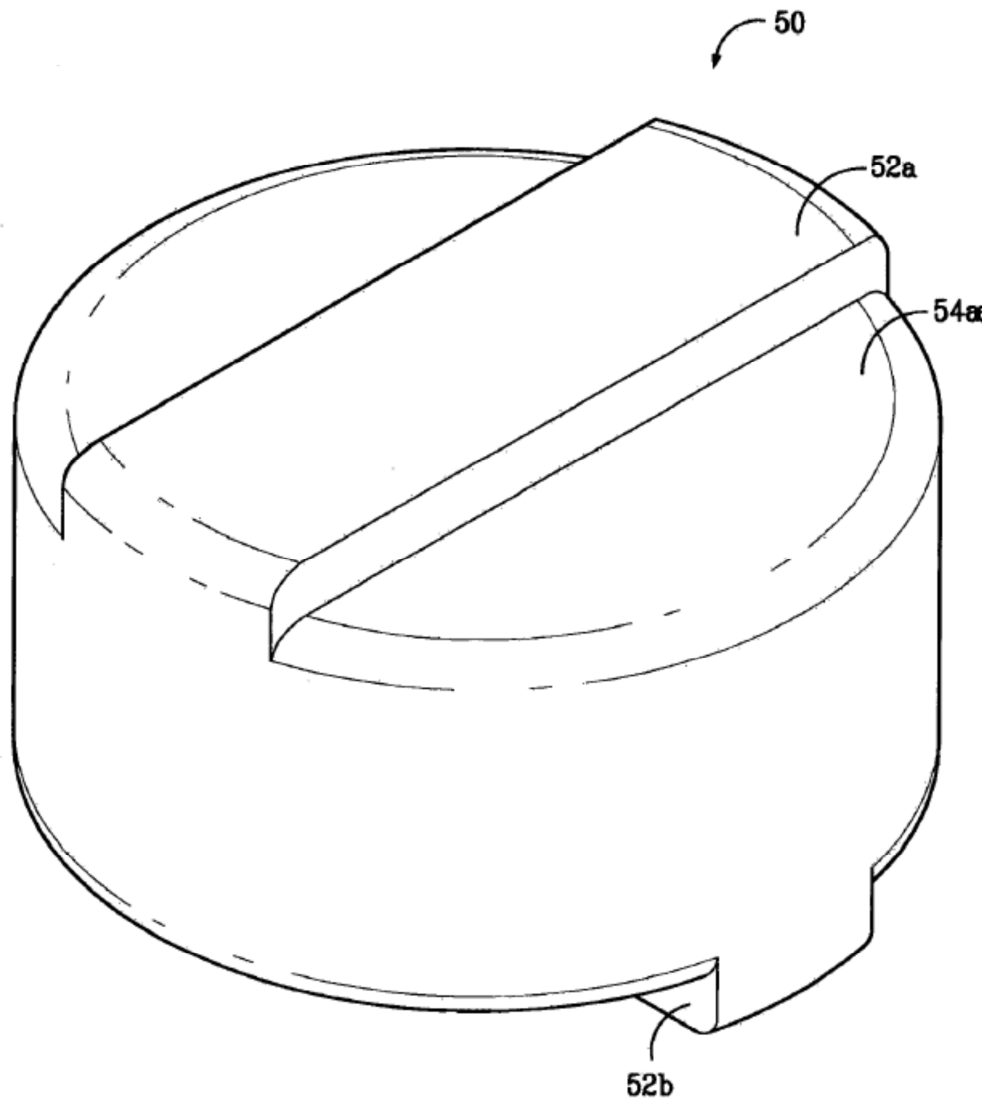


FIG. 5

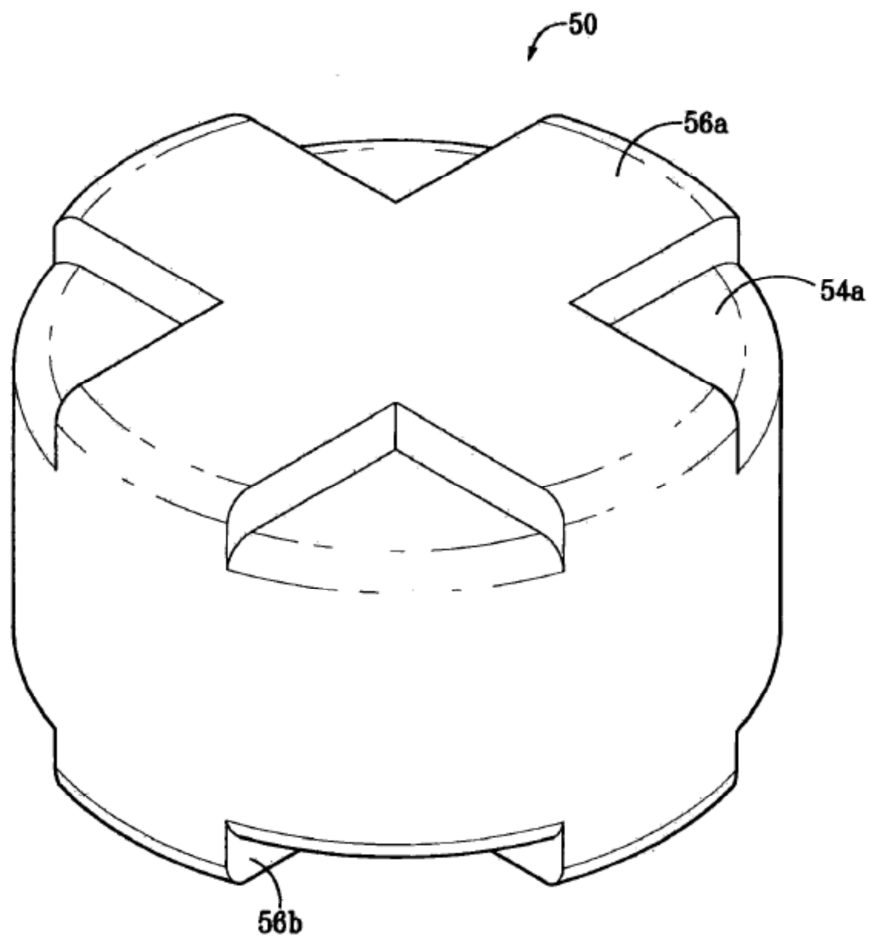


FIG. 6

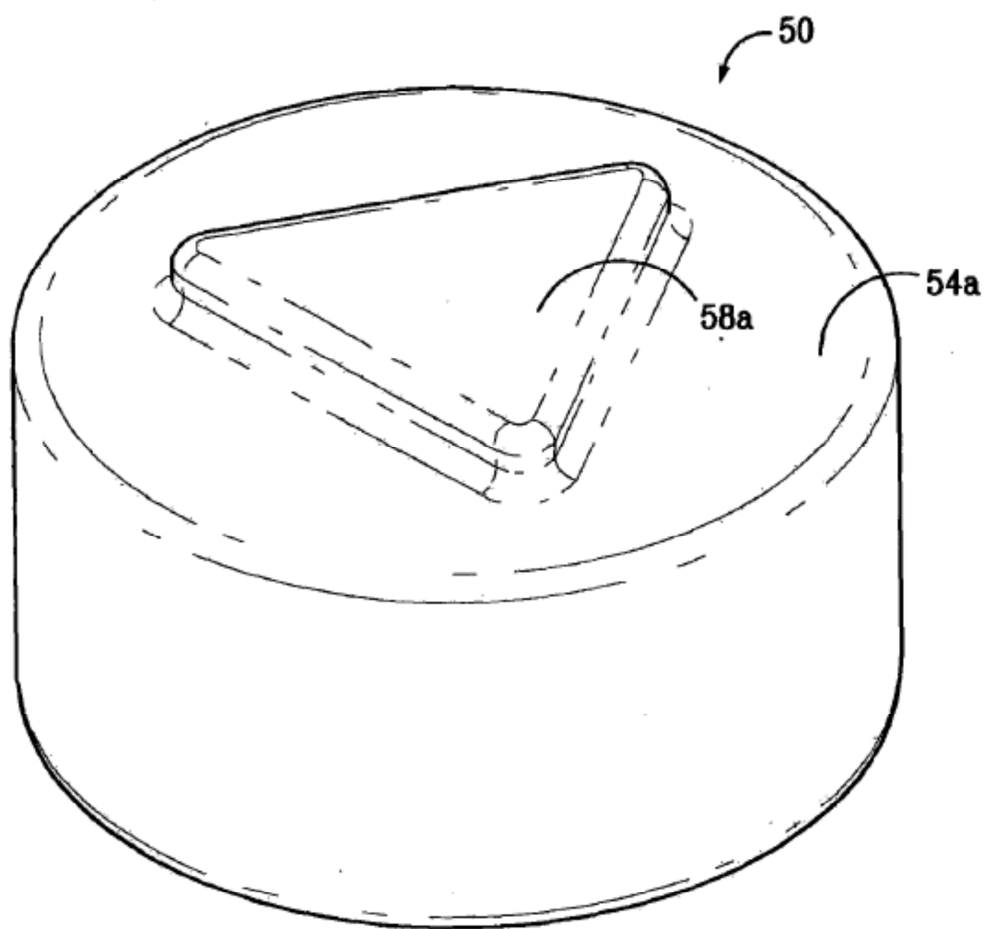


FIG. 7

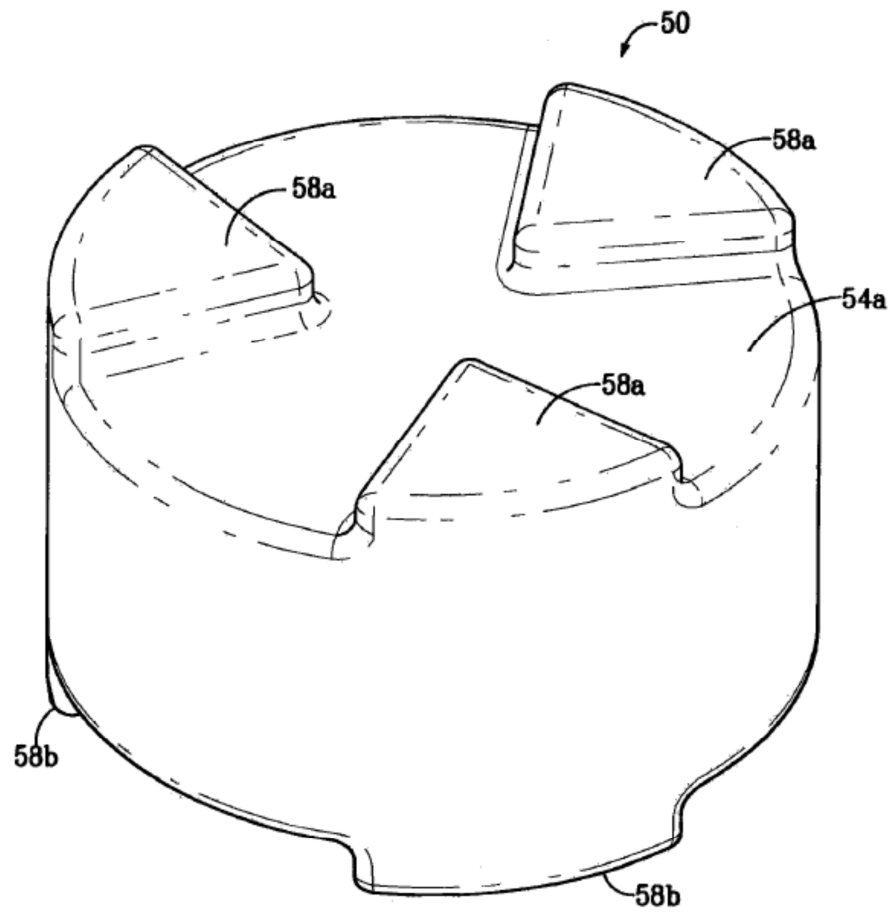


FIG. 8

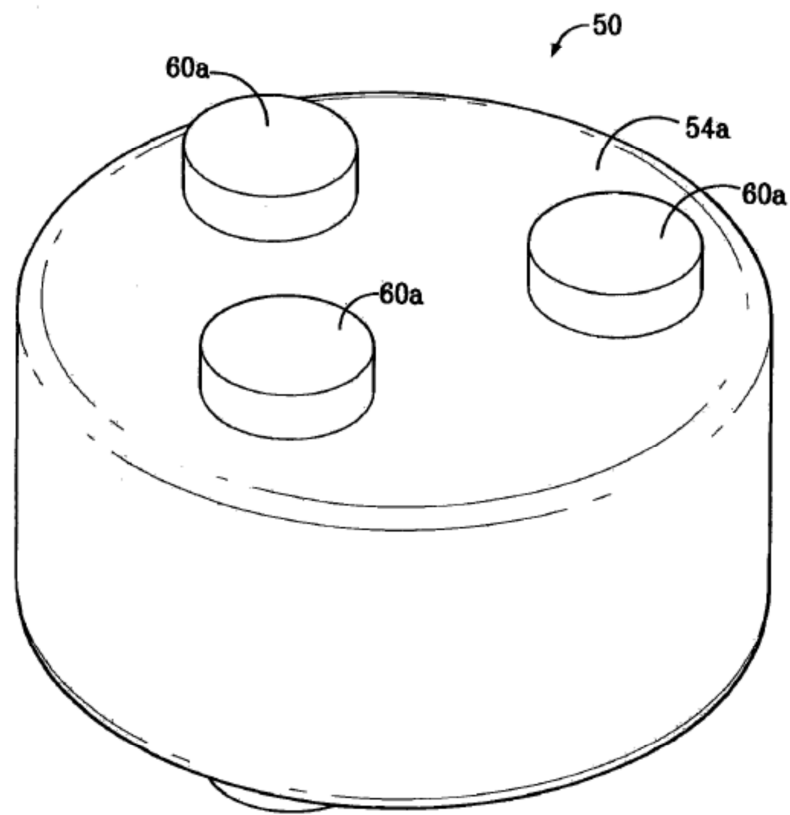


FIG. 9

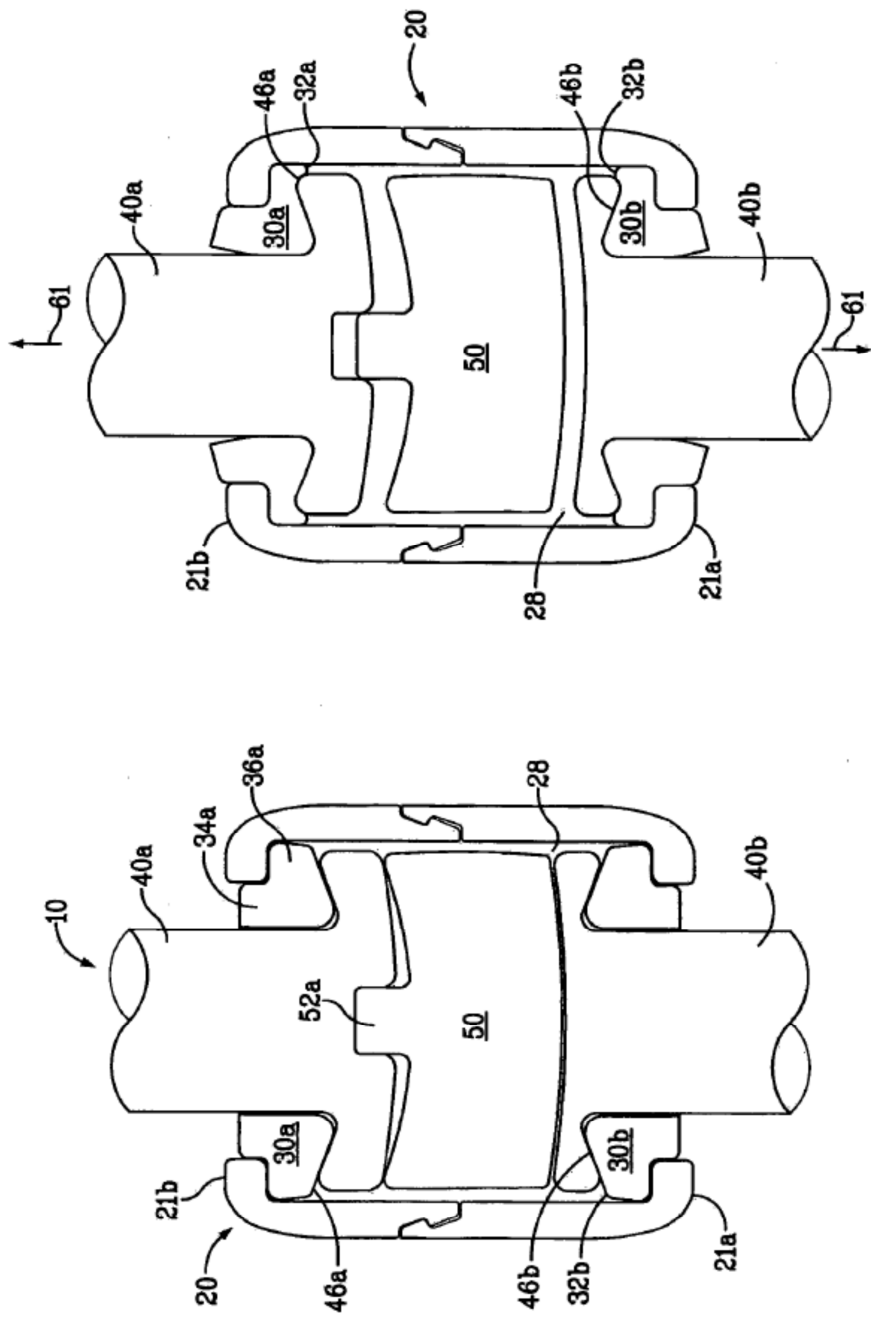
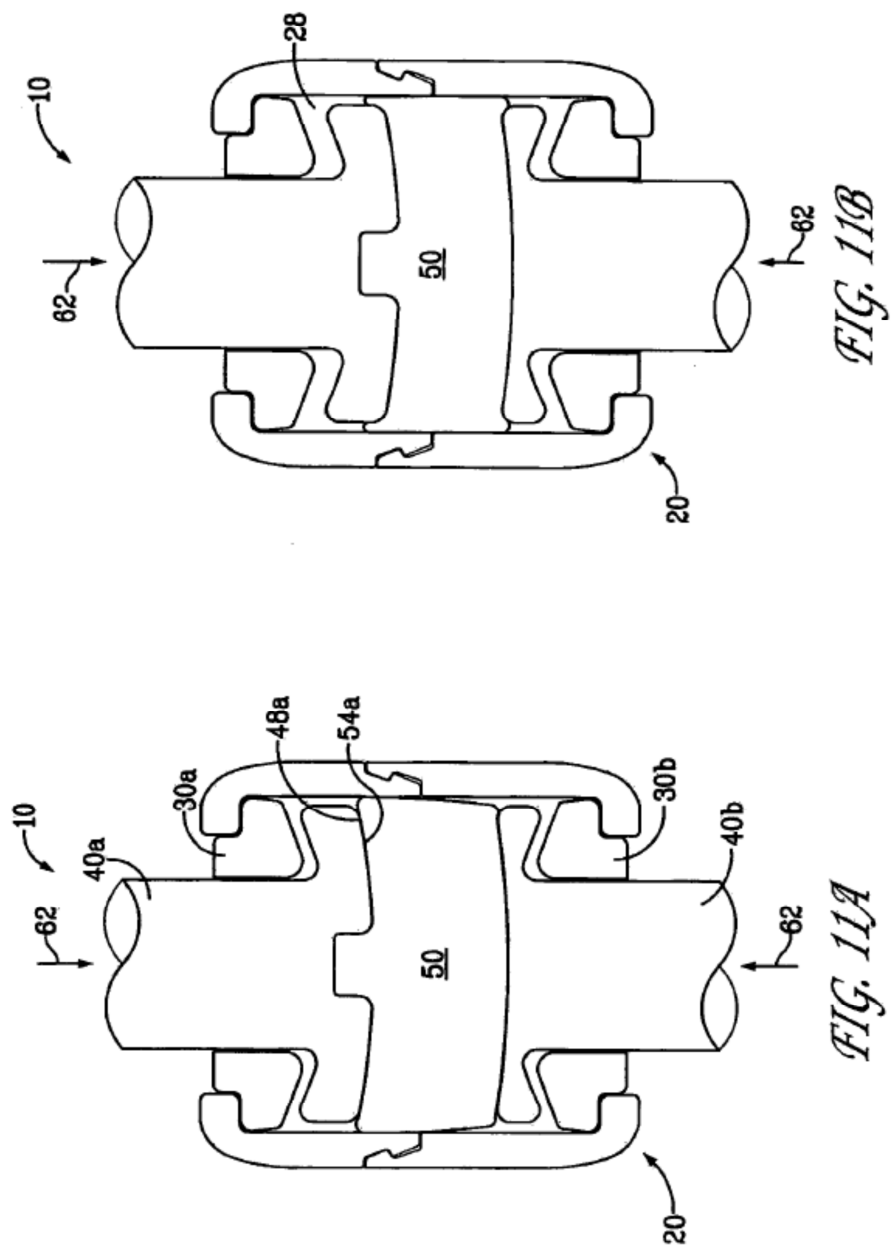
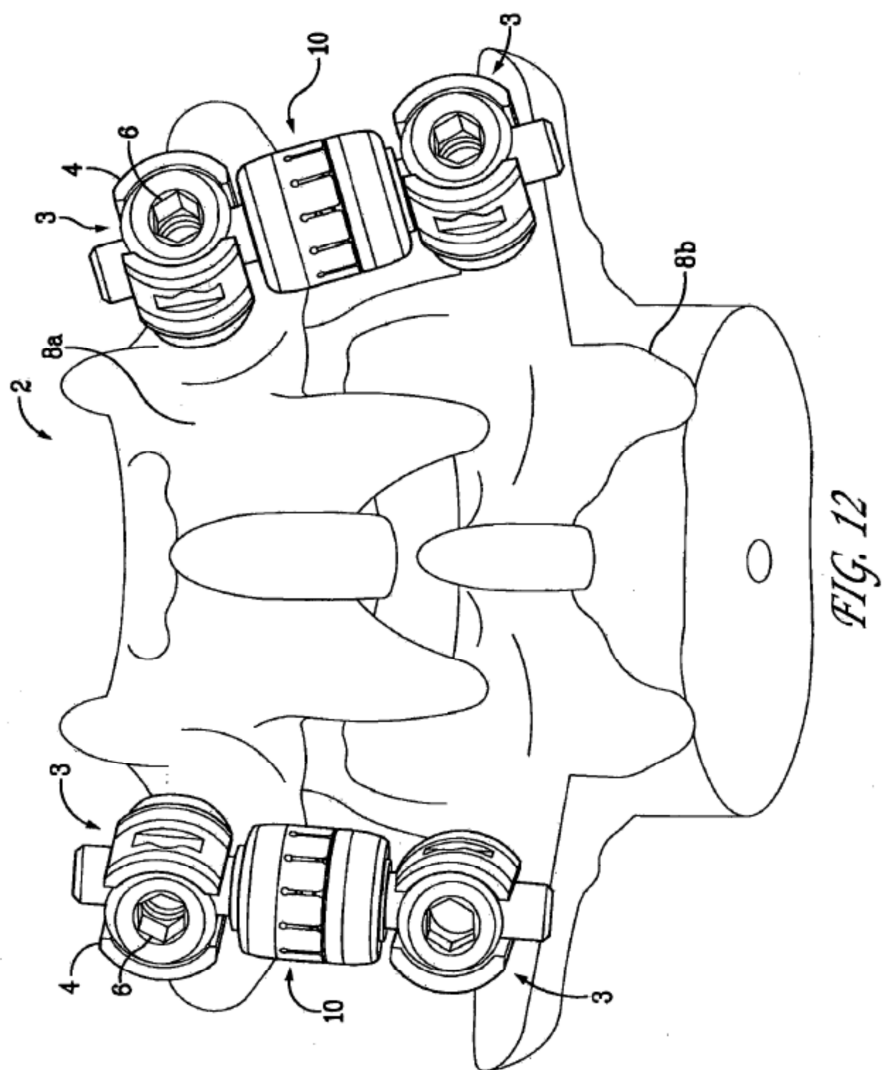


FIG. 10B

FIG. 10A





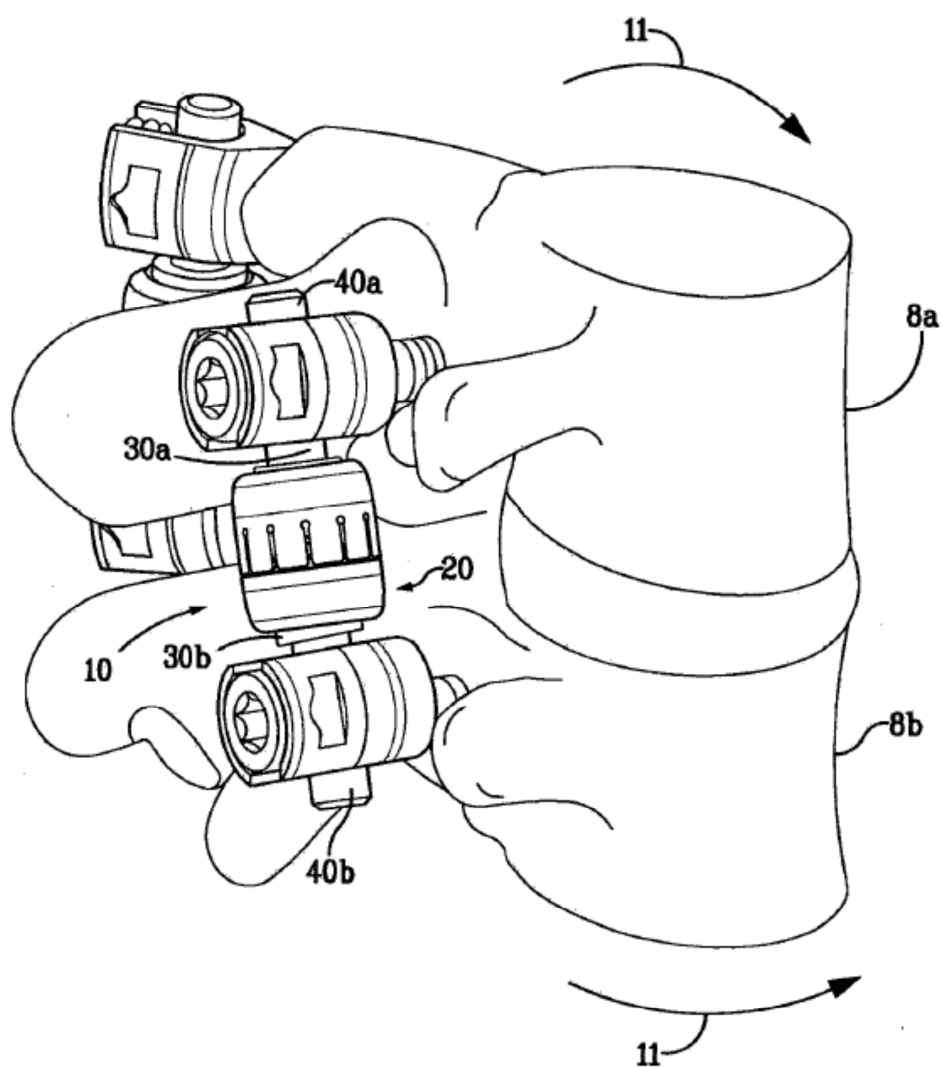


FIG. 13

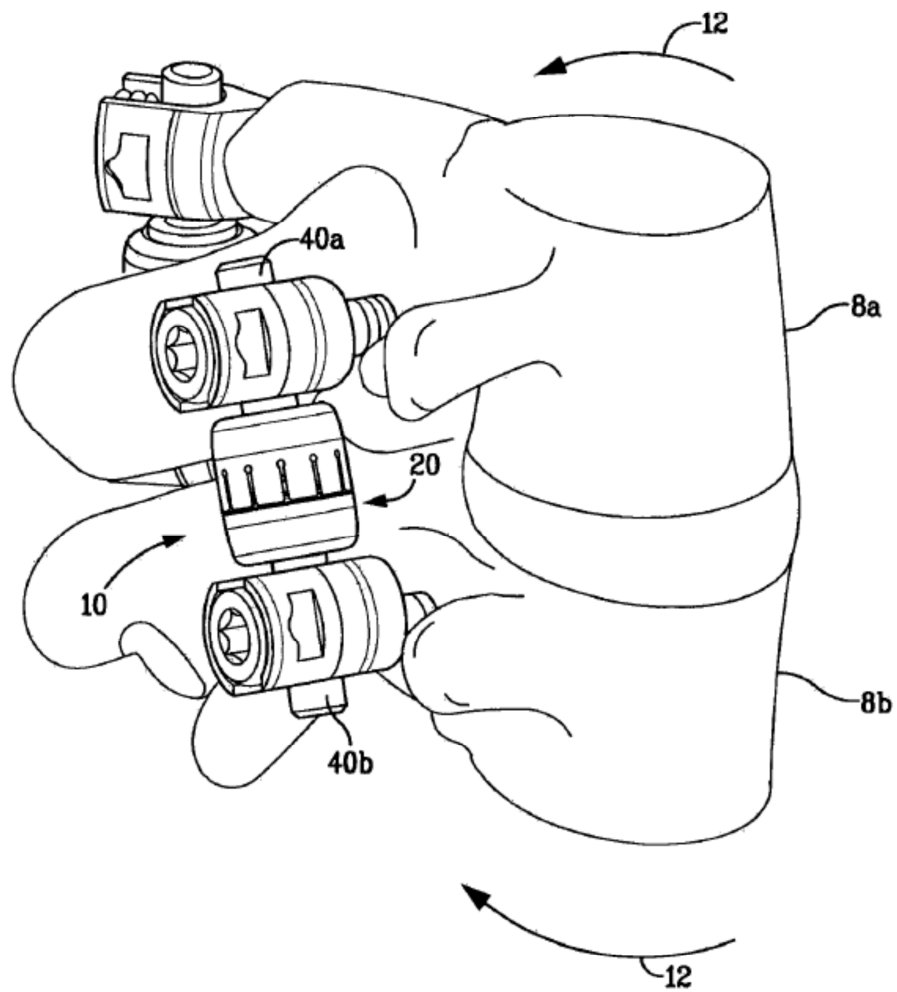


FIG. 14

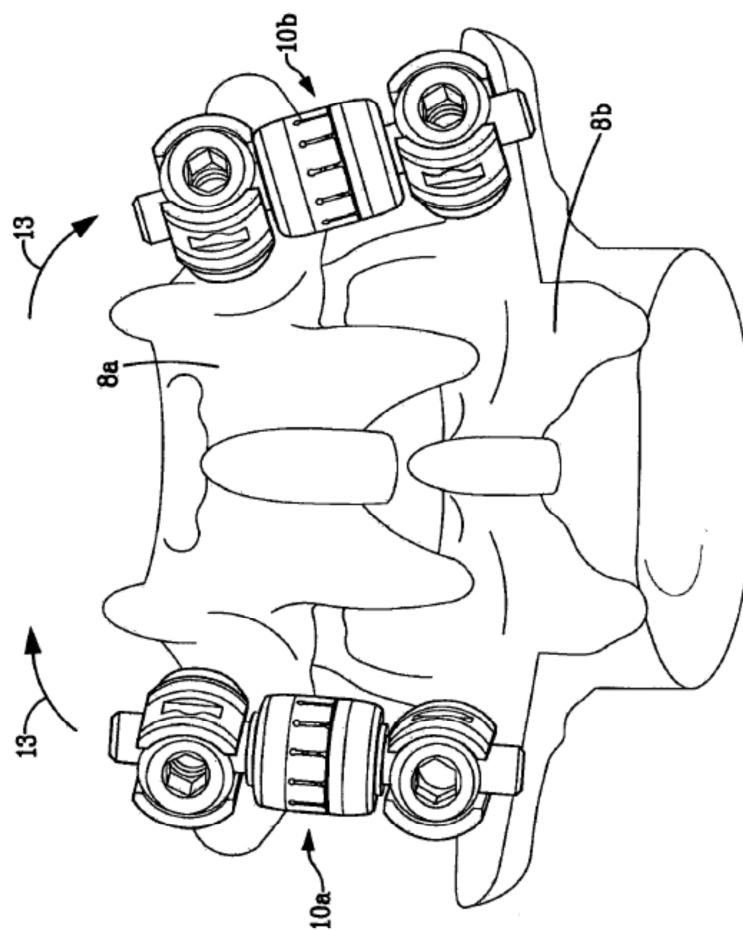


FIG. 15

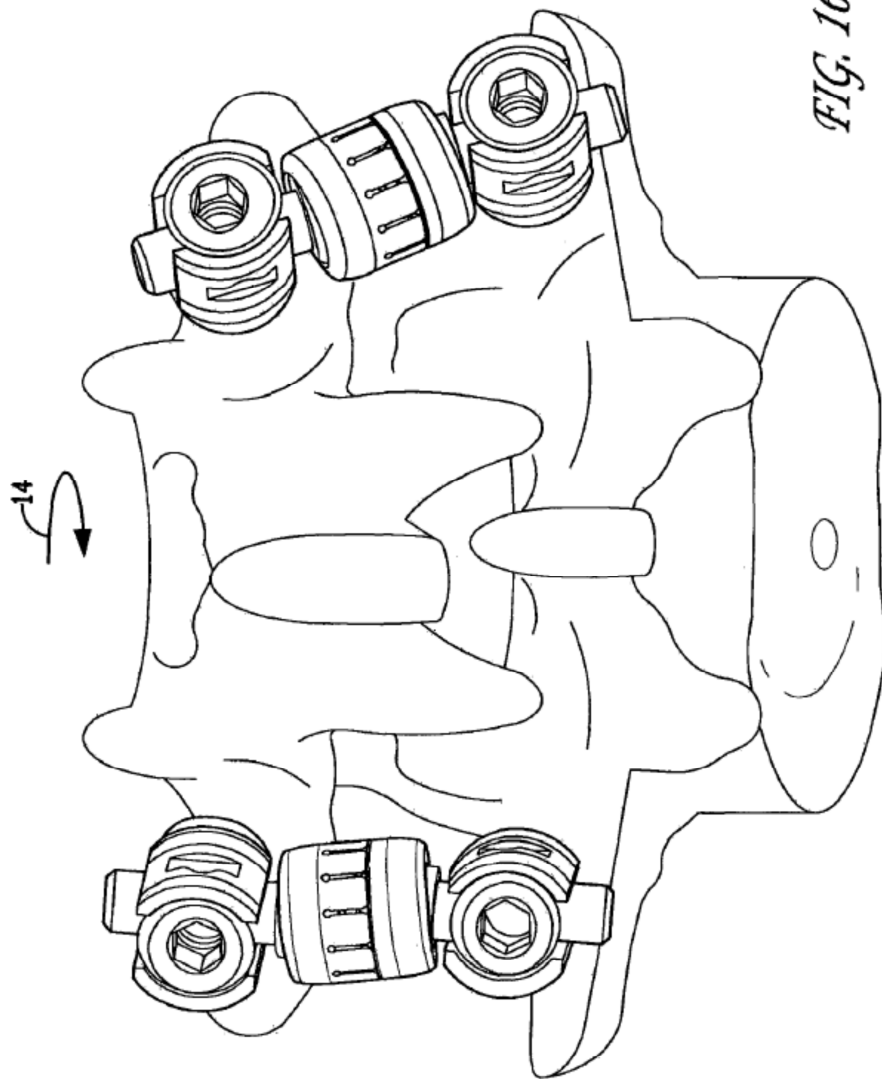


FIG. 16

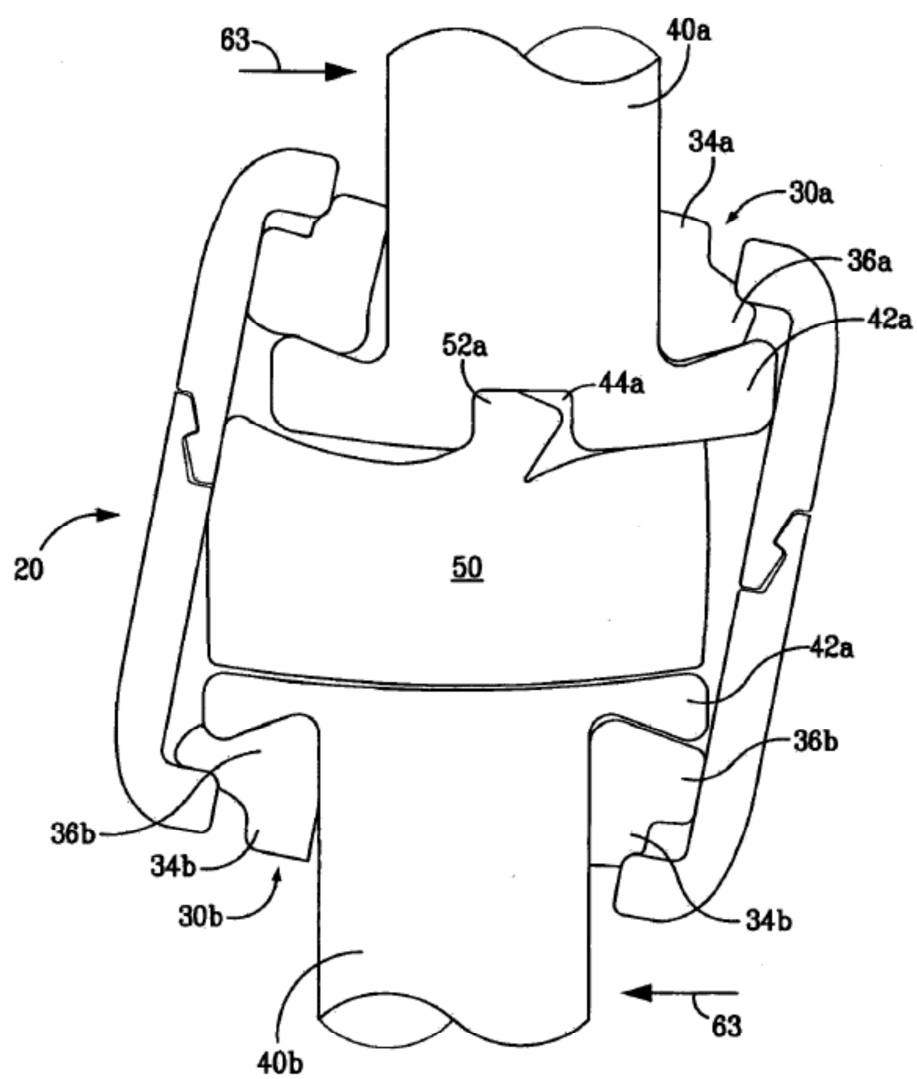


FIG. 17

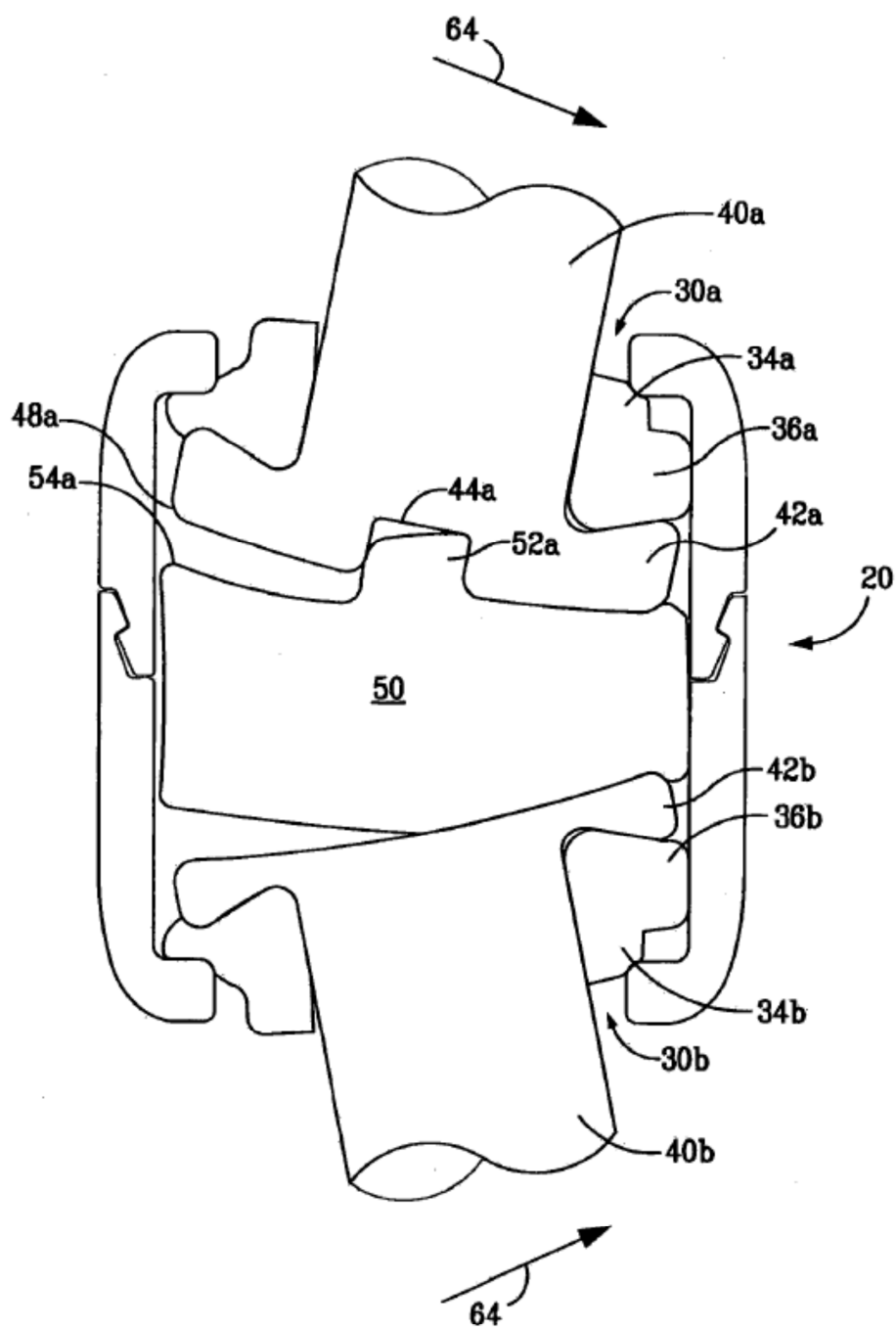


FIG. 18