



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 274 971**

51 Int. Cl.:
A61F 2/08 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02723526 .6**
86 Fecha de presentación : **21.03.2002**
87 Número de publicación de la solicitud: **1372537**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Sistema de conexión intervertebral.**

30 Prioridad: **30.03.2001 US 822126**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2007

73 Titular/es: **DePuy Spine, Inc.**
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US

72 Inventor/es: **Serhan, Hassan;**
Slivka, Michael, Andrew y
Fair, Christopher, T.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 274 971 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

Sistema de conexión intervertebral.

Antecedentes de la invención

El procedimiento mononivel de fusión espinal comprende típicamente la retirada del disco intervertebral (no mostrado) y la inserción de un dispositivo 2 intercorporal dentro del espacio discal 4, como se muestra en la figura 1.

Los procedimientos actuales de fusión espinal confían fuertemente en el uso de la fijación posterior para conseguir la estabilidad y la rigidez necesarias para obtener resultados clínicos satisfactorios.

Debidos a estas preocupaciones, también se han desarrollado sistemas de fijación anterior que requieren la retirada de mucha menos masa muculoesquelética. Sin embargo, debido al hecho de que la fijación anterior, especialmente en el área abdominal o torácica, se encuentra muy próxima de órganos internos vitales tales como la aorta, estos sistemas de fijación también deben poseer un perfil bajo.

En general, los sistemas convencionales de conexión intervertebral se pueden caracterizar por componentes de ligamento que o bien son a) relativamente rígidos, o b) no conformados para una conexión cooperativa a fijadores óseos, o por fijadores óseos que están rebordeados para asentarse sobre la superficie vertebral. Cuando el ligamento es relativamente rígido, debe descansar esencialmente en su totalidad sobre las superficies anteriores de las vértebras adyacentes, limitando de este modo las opciones de diseño. Los sistemas que tienen ligamentos relativamente rígidos tienen típicamente agujeros transversales cerca de sus porciones de extremo para aceptar fijadores óseos. En los sistemas en los cuales el ligamento no está conformado para fijación cooperativa al fijador óseo, la fijación se realiza típicamente bien por puntos de sutura o pasando un tornillo a través del ligamento. Cuando el fijador óseo está asentado sobre la superficie vertebral, una porción del fijador óseo sobresale de la superficie y la tensión del ligamento no se puede ajustar más.

La patente de los Estados Unidos No 5.415.661 ("Holmes") representa un dispositivo de asistencia espinal implantable aparentemente destinado para un uso posterior que comprende un ligamento 4 que comprende extremos 6 terminales opuestos. Los extremos terminales opuestos tienen aberturas transversales para aceptar un par de tornillos óseos convencionales no descritos. Aunque el ligamento puede ser "totalmente elástico", recibe su flexibilidad diseñando una curva dentro de la porción central 10 y las porciones intermedias 12. Por consiguiente, las porciones terminales 8a, 8b del ligamento son relativamente rectas y rígidas y están preferiblemente hechas de compuestos de fibra/polímero. Puesto que estas porciones terminales 8a, 8b son relativamente rígidas, el ligamento debe reposar esencialmente en su totalidad sobre las superficies anteriores de las vértebras adyacentes, limitando de este modo las opciones de diseño.

Además, si el dispositivo de Holmes se usase para fijación anterior, su falta de control del perfil de los tornillos óseos podría hacer que la cabeza de tornillo sobresaliese hacia la aorta. Además, no hay ninguna explicación en el documento de Holmes de que el ligamento o los tornillos pudiesen ser bioresorbible.

La patente de los Estados Unidos No 6.136.001

("Michelson") representa un implante espinal que tiene un miembro de grapa integral 12 que comprende el miembro superior 14 que tiene proyecciones 16, 17 en uno de los dos extremos del mismo para su inserción en las vértebras adyacentes. No se dice en el documento de Michelson que alguna parte del miembro de grapa deba ser flexible. Por consiguiente, esta grapa no proporciona el grado de flexibilidad proporcionado por un ligamento natural, y por lo tanto es propenso a fallar durante la compresión de la columna vertebral. Tal rotura podría difundir fragmentos de dispositivo alrededor del área de la aorta y los pulmones. La rigidez de la grapa también impide la carga de la jaula de fusión intercorporal, produciendo de este modo un blindaje de tensiones indeseable. La rigidez de esta grapa hace también que sea inapropiada para su uso con dispositivo intradiscales diseñados para proporcionar una medida de movimiento (por ejemplo discos de movimiento).

Además, la grapa de Michelson tiene un espesor del orden de 2,0 mm a 4,0 mm y puede ser bioresorbible.

La publicación de patente PCT No WO 00/59388 ("Middleton") representa un ligamento espinal artificial 100 que comprende una placa conformable 102 que tiene agujeros longitudinales transversales para aceptar tornillos óseos 114. Aunque Middleton explica que el ligamento debería ser conformable, la característica de conformabilidad parece referirse a la capacidad de la placa para conformarse a la superficie de los cuerpos vertebrales, no a plegarse alrededor de los ángulos. Por consiguiente, la realización preferida representa una placa monopiana monolítica de polietileno que tiene agujeros transversales para aceptar tornillos. Estos tornillos tienen rebordes que se asientan sobre una parte encastrada de los agujeros transversales. Además, puesto que el conjunto de cinco piezas de Michelson no es integral, permite el movimiento imperceptible entre los diversos componentes. Middleton explica que las cabezas de los tornillos deberían estar a nivel respecto de la superficie superior de la placa. Middleton explica, además, que la capacidad de la placa para aceptar cargas de tensión o de compresión se puede ajustar cambiando la ubicación del tornillo en los agujeros longitudinales transversales. Finalmente, no se hace mención en el documento de Middleton de un componente bioresorbible.

La patente de los Estados Unidos 5.180.393 ("Commarmond") representa un ligamento espinal artificial hecho de un material textil flexible que tiene ojete huecos en cada extremo. Cada ojete está conformado para recibir la cabeza de un tornillo de fijación. El ligamento comprende un bobinado secundario que proporciona la rigidez del ligamento durante la compresión. Esta rigidez del ligamento le causaría probablemente tensión si se plegase alrededor de un ángulo. Por consiguiente, la realización preferida representa ligamentos monoplanos. Los ojete del dispositivo de Commarmond incluyen asientos cóncavos para asentar los tornillos. Una vez que estos tornillos están asentados, no se puede ajustar la tensión sobre el ligamento

Respecto del perfil, Commarmond representa dimensiones del ligamento del orden de 5 a 10 mm. Además, el uso de un tornillo convencional hace que el dispositivo sobresalga algo de las superficies vertebrales, y por lo tanto sería inapropiado para su uso en aplicaciones anteriores. Respecto de la resorbabi-

lidad, Commarmond representa un ligamento de poliéster, y ojetes metálicos y tornillos no resorbibles.

La patente de los Estados No 5.865.846 ("BRYAN") representa un tipo de disco de movimiento de prótesis espinal que tiene un ligamento de tipo abrazadera 250 hecha de materiales de tipo Kevlar y/o Goretex, que se fija a los cuerpos vertebrales por tornillos 94. La realización preferida representa una abrazadera monopiana fijada a los cuerpos vertebrales por tornillos transversales que tienen rebordes que se asientan sobre la abrazadera. Aunque Bryan representan tornillos resorbibles, puestos que el ligamento está hecho de materiales tipo Kevlar y/o tipo Goretex, no es resorbible y por lo tanto permanece permanentemente en el cuerpo.

Unas pocas referencias representan ligamentos flexibles cuyos extremos no están conformados para conexión cooperativa a fijadores óseos. Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos No 6.093.205 ("McLeod") representa un implante espinal que tiene un elemento textil 40 que está fijado a través de las vértebras adyacentes pasando puntos de sutura a través de las mismas a fijadores óseos no descritos implantados en las vértebras adyacentes.

La patente de los Estados Unidos No 5.681.310 ("YUAN") representa un dispositivo de fijación espinal que comprende una cincha flexible 10 fijada a través del espacio intervertebral por elementos de fijación 20. La cincha flexible está hecha de un material biocompatible, tal como material vendido bajo la marca comercial DACRON.

Se han descrito muchos dispositivos genéricos de reparación de ligamentos. Por ejemplo, la publicación de patente PCT No WO 91/06249 ("Collins") representa un ligamento protésico fijado al huso mediante grapas. La publicación de patente PCT No WO 00/72782 ("Wolowacz") representa una cinta flexible alargada fijada al hueso bien por grapas, fijadores óseos, o una combinación de tornillo-arandela, opcionalmente en combinación con una bucle de oje de "en forma de ocho" en el extremo del dispositivo.

El documento US-60908998, en el cual el preámbulo de la reivindicación 1 está basado, proporciona un implante óseo segmentariamente desmineralizado que comprende al menos un segmento mineralizado, y al menos un segmento flexible desmineralizado. El segmento flexible desmineralizado es e una flexibilidad suficiente para actuar como un ligamento, tendón o soporte flexible cuando dicho implante se fija entre dos o más partes corporales.

De este modo, hay una necesidad de un sistema de conexión intervertebral que pueda conectar fácilmente un ligamento elástico a un fijador óseo sin forzar significativamente el ligamento, sin suturar, y sin destruir una porción del ligamento.

Sumario de la invención

Según la presente invención, los presentes autores han desarrollado un sistema de conexión intervertebral que soluciona muchas de las deficiencias de la técnica anterior.

En un aspecto de la presente invención, los presentes autores han desarrollado un sistema que comprende un ligamento conformable que tiene porciones de extremo conformadas para conectarse cooperativamente a fijadores óseos sin rebordes. La característica sin rebordes del fijador óseo permite que el fijador óseo sea arrastrado totalmente dentro de la superficie vertebral, eliminando por lo tanto cualquier protube-

rancia problemática a la par que también proporciona un medio para ajustar la tensión del ligamento después de que han situado los fijadores óseos. El ligamento conformable se conforma a la cavidad producida por un fijador óseo totalmente arrastrado sin generar tensiones indebidas, acomodando por lo tanto el deseo del cirujano para arrastrar totalmente el fijador óseo dentro de la cavidad. La forma cooperativa de las porciones de extremo del ligamento permite la fijación no destructiva del ligamento a los fijadores óseos sin utilizar puntos de sutura, minimizando de este modo las tensiones no deseadas relativas a una conexión y la generación no deseada de partículas foráneas dentro del paciente.

En consecuencia, esta invención permite que el ligamento proporcione la fijación segura de perfil muy bajo requerida para la estabilización espinal sin las desventajas de los puntos de sutura o de la fijación destructiva comunes a los sistemas convencionales.

En una realización, la conexión cooperativa se lleva a cabo por uniendo solidariamente cada porción de extremo del ligamento a su fijador óseo correspondiente antes de la colocación del ligamento sobre las superficies anteriores de las vértebras, preferiblemente durante un proceso de moldeado por inyección.

Por lo tanto, según la presente invención, se proporciona un sistema de conexión intervertebral:

- a) un ligamento conformable que tiene una primera y una segunda porción (7, 9), y
- b) un primer y un segundo fijador óseo sin reborde, en el cual no se impide que los fijadores óseos sean arrastrados dentro del cuerpo vertebral por un reborde en contacto con la superficie vertebral;

en el cual la primera porción de extremo está conformada para conectar cooperativamente al primer fijador óseo, y la segunda porción de extremo está conformada para conectarse cooperativamente al segundo fijador óseo, en el que el ligamento puede ser deformado a lo largo de 90° alrededor de un radio de 1 mm dando como resultado una tensión que es inferior al 75% de la tensión de rotura del ligamento y el ligamento es bioresorbible y se compone de un copolímero de ácido poliláctico/ácido poliglicólico.

Sumario de las figuras

La figura 1 es una vista en sección transversal de una fusión convencional de segmentos vertebrales adyacentes, en la que el disco intervertebral ha sido sustituido por una jaula de fusión.

Las figuras 2a y 2b son vistas aéreas laterales del sistema de la presente invención.

La figura 2c es una vista en sección transversal de un fijador óseo de la presente invención.

La figura 2d es una vista aérea de una realización de la presente invención en la que cuatro porciones de extremo del ligamento comparten una porción central común.

Las figuras 3a y 3b presentan realizaciones de la presente invención que tienen una conexión por pivote.

La figura 3c es una vista en sección transversal del pivote de la figura 3a.

La figura 3d presenta un fijador óseo que tiene un gancho cerrado apropiado para su uso en una conexión por pivote.

[La figura 4 ha sido cancelada]

La figura 5 presenta el paso de insertar cada fijador óseo dentro de la cavidad en las superficies anteriores.

La figura 6a presenta una vista en sección transversal del paso de proporcionar una cavidad sobre la superficie anterior de cada vértebra.

La figura 6b presenta la inserción del sistema dentro de una cavidad vertebral mediante una herramienta de inserción.

La figura 7 presenta una vista en sección transversal de la fijación de vértebras adyacentes por el sistema de la presente invención, en la cual los fijadores óseos están totalmente insertados dentro de las cavidades.

La figura 8 presenta una vista aérea de la figura 7.

La figura 9 presenta una vista aérea de una discectomía convencional a dos niveles, en la cual cada disco intervertebral ha sido sustituido por una jaula de fusión.

La figura 10a es una vista aérea de una realización a dos niveles de la presente invención.

La figura 10b presenta un fijador óseo secundario para su uso con la realización a dos niveles de la presente invención.

La figura 11 presenta una vista aérea del peso de proporcionar dos cavidades sobre la superficie anterior de cada vértebra.

Las figuras 12a y 12b presentan una vista aérea del paso de insertar cada fijador óseo de la figura 10a dentro de la cavidad en la superficie anterior usando una herramienta preferida de inserción.

La figura 12b presenta una vista aérea de la fijación de vértebras adyacentes por el sistema de la presente invención, en la cual los fijadores óseos están totalmente insertados en las cavidades.

Las figuras 13a-13c presentan vistas aéreas de la provisión de un fijador óseo intermedio sobre el ligamento de la presente invención.

La figura 14 presenta una vista aérea de provisión de dos fijadores óseos intermedios sobre el ligamento de la presente invención.

La figura 15 presenta una vista en sección transversal de la figura 14.

La figura 16a presenta una columna vertebral escoliótica toracolumbar convencional.

La figura 16b presenta el uso del sistema de la presente invención que da como resultado un enderezamiento de la columna vertebral escoliótica.

La figura 17 presenta la manera en que dos sistemas de la presente invención pueden ser usados de manera solapada.

Descripción detallada de la invención

Para los fines de la presente invención, una porción “conformable” del ligamento puede ser plegado aproximadamente 90°, más preferiblemente aproximadamente 120° alrededor de un ángulo con un radio de aproximadamente 1 mm sin causar una tensión en la porción que es al menos el 75% de la tensión de rotura. Tal característica permitirá que el dispositivo sea insertado fácilmente dentro de un agujero en el cuerpo vertebral y que se conforme a la superficie anterior sin causar daño al dispositivo. Una porción “compresible” del ligamento puede acomodar desplazamientos generados por la compresión espinal normal flexando, combando y/o aliviando la pretensión impuesta sobre el ligamento en el momento de la inserción. Algunos materiales pueden ser flexibles pero no compresibles. Una porción “extensible” del ligamento puede acomodar desplazamientos generados

por la extensión espinal normal incrementándose en longitud al menos un 20% sin sobrepasar su límite de elasticidad. Algunos materiales pueden ser “compresibles” y/o “extensibles” sin ser “conformables”. Una porción “tensionable” del ligamento puede acomodar una pretensión impuesta sobre el ligamento en el momento de la inserción. “Bioresorbible” significa que el material pierde al menos el 50% de su resistencia a la tracción en 24 meses de implantación. “Preconectado” significa que dos componentes están fijados antes de su colocación sobre la columna vertebral. Un fijador óseo “sin reborde” no tiene reborde capaz de asentarse sobre la superficie vertebral en un grado suficiente para prevenir que el fijador óseo sea arrastrado dentro del cuerpo vertebral. “Conexión cooperativa” significa que los componentes se conectan de una manera no destructiva sin el uso de puntos de sutura.

Ahora respecto de las figuras 2a y 2b, se proporciona un sistema de conexión intervertebral 1 que comprende

- a) un ligamento que tiene una primera y una segunda porción (7, 9), y
- b) un primer y un segundo fijador óseo sin reborde, en el cual no se impide que los fijadores óseos sean arrastrados dentro del cuerpo vertebral por un reborde en contacto con la superficie vertebral;

en el cual la primera porción de extremo está conformada para conectar cooperativamente al primer fijador óseo, y la segunda porción de extremo está conformada para conectarse cooperativamente al segundo fijador óseo, en el que el ligamento puede ser deformado a lo largo de 90° alrededor de un radio de 1 mm dando como resultado una tensión que es inferior al 75% de la tensión de rotura del ligamento y el ligamento es bioresorbible y se compone de un copolímero de ácido poliláctico/ácido poliglicólico.

En una realización especialmente preferida de la presente invención, el sistema está destinado a actuar como un sistema de estabilización temporal para procedimientos de fusión espinal. Es decir, el sistema proporciona solamente estabilización temporal de la columna vertebral hasta que la fusión deseada pueda ser realizada. Una vez que la fusión ha sido realizada, el sistema de la invención no tiene ningún otro efecto. Preferiblemente, los fijadores óseos también están hechos de un material bioresorbible.

Preferiblemente el copolímero comprende entre el 80% en peso y el 99% en peso de ácido láctico (PLA) y entre el 1% en peso y el 20% en peso de ácido glicólico (PGA). Los copolímeros dentro de estos intervalos proporcionan el equilibrio apropiado entre la resistencia y el tiempo de resorción del ligamento. Preferiblemente, el componente bioresorbible retiene al menos el 50% de su resistencia a la tracción de rotura 6 meses después de la implantación, pero pierde al menos el 50% de su resistencia a la tracción a los 12 meses de implantación. Cuando se consigue esta ventana de bioresorción, el componente tiene la resistencia necesaria para llevar a cabo el fin al que está destinado durante el tiempo en el cual se produce la fusión ósea, pero también se bioabsorbe después de que se lleve a cabo normalmente la fusión. También preferiblemente, el polímero bioresorbible retiene al menos el 50% de su masa 6 meses después de la implantación, pero pierde al menos el 90% de su masa a

los 2 años de implantación. Esto se puede conseguir mediante el uso de un copolímero PLA/PGA 95%5.

En algunas realizaciones, los materiales y las geometrías son elegidas de manera que el ligamento se reabsorbe antes que los fijadores óseos. Tal realización minimiza las oportunidades de que cuerpos extraños (es decir, porciones de ligamento) se pierdan dentro del cuerpo después de la resorción de los fijadores óseos. Más preferiblemente, el ligamento es también tensionable, minimizando de este modo las oportunidades de una rotura a corto plazo por una extensión excesiva.

En otra realización preferida, el dispositivo tiene un ligamento bioresorbible compresible cuyas porciones de extremo están conformadas para fijación cooperativa a los fijadores óseos. La combinación de bioresorbibilidad, flexibilidad y fijación cooperativa proporciona una mayor seguridad a largo plazo del dispositivo.

En algunas realizaciones que tienen materiales resorbibles, el sistema tiene un uso ventajoso en combinación con un disco de movimiento. Un disco de movimiento comprende típicamente un miembro flexible intercalado entre un par de placas terminales rígidas. Por consiguiente, un disco de movimiento difiere de un dispositivo de fusión convencional por que el disco de movimiento tiene una flexibilidad que permite que las vértebras adyacentes se muevan las unas respecto de las otras después de la realización de la osteointegración de sus placas terminales a la prótesis discal. Cuando se selecciona un ligamento bioresorbible, el tiempo de resorción del ligamento puede ser hecho a medida de manera que el ligamento se reabsorbe ligeramente después de que se produzca la osteointegración de las placas terminales del disco de movimiento. Cuando la porción de ligamento se bioabsorbe, el disco de movimiento es libre de flexar. En este caso, la característica de resorción elimina cualquier preocupación de que el ligamento limite el movimiento permitido por el disco de movimiento. Particularmente los discos de movimiento preferido incluyen los descritos en la patente de los Estados Unidos No 5.824.094 ("Serhan *et al.*").

Preferiblemente, el ligamento tiene un ancho suficiente para mantener el injerto o dispositivo intercorporal dentro del espacio discal intervertebral. Debería tener también una longitud que es al menos tan grande como un espacio discal típico (es decir, al menos 1,5 a 2 cm de longitud) de manera que el ligamento alcance los cuerpos vertebrales adyacentes. Por consiguiente, debería tener una gran carga de rotura en tensión longitudinal. Preferiblemente, esta carga de rotura es al menos de 500 N. También debería acomodar compresión de la columna vertebral, preferiblemente por flexión.

El ancho del ligamento está preferiblemente entre aproximadamente 3 mm y 30 mm, más preferiblemente entre aproximadamente 10 mm y 15 mm. Cuando el ligamento está hecho de un material que tiene una resistencia a la tracción de al menos aproximadamente 50 MPa, es suficientemente fuerte para ser usado en estos anchos relativamente cortos (comparado con, por ejemplo, los ligamentos de Yuan y McLeod) sin romperse. En comparación, los ligamentos tanto de Yuan como de McLeod son mucho más anchos, y por lo tanto tienen una mayor probabilidad de estar en contacto de manera adversa con estructuras sensibles de tejidos blandos tales como la aorta y

la tráquea. Preferiblemente, el material fuerte es un hilo trenzado.

El espesor del ligamento es preferiblemente de entre aproximadamente 0,5 mm y 5 mm. Cuando el espesor del ligamento no es superior a 5 mm, el potencial para el ligamento de que friccionen contra estructuras sensibles de tejidos blandos se reduce en gran medida. Cuando el espesor del ligamento es al menos 0,5 mm, el ligamento tiene la resistencia apropiada para ser usado en un sistema de conexión corporal intervertebral. Más preferiblemente, el espesor es de entre 1 mm menos de 2 mm. En este intervalo de 1 mm y menos de 2 mm, el ligamento tiene tanto una buena resistencia como un perfil bajo. Sin desear establecer una teoría, se cree que la grapa rígida de Michelson requiere un espesor de al menos 2 mm debido a los requisitos de soporte de carga del dispositivo (es decir, está destinada a resistir la compresión fisiológica de la columna vertebral). Por lo tanto, según la presente invención se proporciona un sistema de conexión intervertebral que comprende un ligamento que tiene un espesor de entre 0,5 mm y menos de 2 mm, preferiblemente entre 0,5 mm y 1,5 mm, más preferiblemente entre 1,0 mm y 1,5 mm, más preferiblemente todavía entre 1,0 mm y 1,2 mm.

Preferiblemente, al menos la cara anterior del ligamento de la invención no es suficientemente rugosa para causar irritación a las estructuras de tejidos blandos circundantes, tales como el esófago y la aorta. Para las estructuras textiles, preferiblemente, los filamentos individuales que se usan para formar el dispositivo son lisos y redondos. Las fibras lisas y redondas pueden ser hechas, por ejemplo, usando un procedimiento de hilado por fusión con una matriz circular para formar fibras. Además, la estructura textil está preferiblemente hecha con fibras continuas en lugar de fibras cortas. Los ejemplos son estructuras tejidas y trenzadas opuestas a las estructuras de fieltro.

Preferiblemente, el ligamento tiene flexibilidad suficiente para reposar parcialmente en plano contra la superficie vertebral y plegarse aproximadamente 90° para entrar en una cavidad en el hueso para conectar la porción central (que descansa en plano contra el hueso) al fijador óseo (que está dispuesto ortogonal a la superficie) sin experimentar tensión adicional significativa. Si las porciones conformables también son tensionables, también ofrecen un medio de proporcionar tensión al ligamento. Preferiblemente, la conformabilidad del ligamento se proporciona construyéndolos como materiales textiles. El material textil puede ser formado por un tejido, labor de punto, trenzado, labor de ganchillo, o bordado. Preferiblemente, el material textil está trenzado para proporcionar una mayor resistencia a la tracción. Los materiales apropiados preferidos para su uso como materiales textiles incluyen poliéster, polipropileno, polietileno, fibra de carbono, fibra de vidrio, poliuretano, poliaramida, metales polímeros, copolímeros, ácido poliacético (PLA) ácido poliglicólico (PGA), seda, ácido celulósico y fibras de policaplocatona.

En otro aspecto de la presente invención, el ancho del ligamento varía a lo largo de su longitud. En particular, cuando la porción central del ligamento tiene un mayor ancho que las porciones intermedias situadas entre la porción central y las porciones de extremo, una porción de cada porción intermedia puede entrar más fácilmente en la cavidad vertebral mientras la porción central proporciona una cobertura de área su-

ficiente de las vértebras. Preferiblemente, el ancho de la porción central es de al menos 1,5 veces mayor que el ancho más pequeño de la porción intermedia, más preferiblemente al menos 3 veces mayor.

La longitud combinada de la porción central y las porciones intermedias es preferiblemente entre aproximadamente 15 - 110 mm, más preferiblemente entre aproximadamente 20 - 50 mm.

En algunas realizaciones, es deseable hacer a medida el ligamento para que se parta en su parte central con el fin de minimizar la longitud de los cuerpos extraños que puede flotar libremente dentro del cuerpo. En general, la pérdida de resistencia controlada en el ligamento puede llevarse a cabo bien seleccionando materiales basados en sus tiempos típicos de resorción o proporcionando diseños que favorecen selectivamente la resorción de algunas porciones de ligamento. En una realización, el ligamento tiene una porción central relativamente fina. Esta porción más fina debería romperse antes que las porciones de extremo. Otra realización proporciona un primer material en la porción central que tiene un tiempo de resorción relativamente corto y un segundo material en las porciones intermedias o de extremo que tienen un tiempo de resorción relativamente largo. En esta condición, la bioresorción del primer material producirá más rápidamente la rotura de ligamento en esta porción central. Usando diferentes materiales para conseguir la resorción diferencial, la geometría deseada del ligamento indicado anteriormente no necesita ser modificada.

En otra realización, el cuerpo de ligamento es más ancho, preferiblemente entre 10-30 mm, más preferiblemente entre 15-20 mm y tiene dos anclajes en cada extremo del ligamento, como se muestra en la figura 2 d. En esta configuración, el dispositivo de ligamento puede mejor resistir los desplazamientos fisiológicos en flexión lateral y rotación axial. Además, con cuatro anclajes, hay menos preocupación de retirada del anclaje.

En algunas realizaciones, sin embargo, al menos las porciones central y terminales de ligamento están hechas del mismo material. Cuando los materiales son seleccionados de este modo, estas porciones puede fabricarse fácilmente y preconnectarse de una manera solidaria. Preferiblemente, es un copolímero PLA/PGA que comprende entre el 80% en peso y el 99% en peso de ácido láctico (PLA) y entre el 1% en peso y el 20% en peso de ácido glicólico (PGA). También preferiblemente, el material tiene una forma textil tal como hilo trenzado o tejido.

Preferiblemente, el ligamento es extensible. Preferiblemente, el ligamento puede alargarse cuando los cuerpos vertebrales adyacentes están en extensión, reduciendo por lo tanto la probabilidad de ruptura. Preferiblemente, la longitud del ligamento puede incrementarse en un 25% sin sobrepasar su límite elástico. Preferiblemente, este material extensible está hecho de una forma trenzada.

Preferiblemente, el ligamento es tensionable. Preferiblemente, la tensión sobre el ligamento se puede incrementar conduciendo simplemente, además, los fijadores óseos dentro de los cuerpos vertebrales. La tensión resultante producida en el cuerpo tensionable proporciona una carga compresiva sobre el dispositivo intercorporal, estabilizando de este modo la unidad espinal funcional (FSU). Preferiblemente, esta porción tensionable está hecha en una forma trenzada.

En referencia ahora a la figura 2c, preferiblemente, el fijador óseo 19 comprende una caña longitudinal 21, un extremo de inserción 23 que comprende protuberancias 25 que se extienden lateralmente desde la caña, y un extremo 26 de fijación que tiene una superficie superior 31 para conectarse al ligamento. La función del fijador óseo es fijar firmemente la porción central al ligamento a través del espacio discal. El fijador puede tener cualquier diseño conocido en la técnica, incluyendo mecanismos con alas, con lengüetas, o atornillados. Preferiblemente, el fijador óseo es un anclaje con lengüetas, puesto que previene la retirada y se inserta fácilmente.

En otro aspecto de la presente invención, el extremo de fijación 27 del fijador óseo está configurado para aceptar un elemento dispositivo de arrastre. Cuando se selecciona esta configuración, el fijador óseo puede ser arrastrado dentro del hueso proporcionando simplemente una fuerza axial a la superficie 31 superior del fijador óseo a través del dispositivo de arrastre.

Preferiblemente, la configuración define una cavidad 29 sobre la superficie 31 superior del extremo 27 de fijación del fijador óseo. Esta cavidad 29 está configurada para aceptar el dispositivo de arrastre (no mostrado).

En algunas realizaciones, la cavidad 29 del fijador óseo puede estar configurada para permitir la inserción de un tornillo de rescate, permitiendo de este modo la recuperación del fijador óseo.

También en referencia a la figura 2c, preferiblemente, las protuberancias laterales tienen bordes anteriores 28 que definen un ángulo α no superior a 45° respecto del eje de la caña. A tales realizaciones, el soporte del borde anterior contra la superficie del cuerpo vertebral no impide sustancialmente el avance del fijador óseo dentro del hueso. Preferiblemente, los bordes anteriores definen un ángulo inferior a 30 grados, y más preferiblemente entre aproximadamente 20 grados y 30 grados. Cuando el ángulo α está entre 20 grados y 30 grados, el ángulo es suficientemente pequeño para no impedir el avance del fijador óseo, y suficientemente grande para garantizar su montaje seguro.

En algunas realizaciones, la altura H de las protuberancias sobre el fijador óseo no es superior al 70% del diámetro D de la caña longitudinal. Cuando se selecciona esta condición, se minimiza el riesgo de que cualquier protuberancia actúe como un reborde y detenga, además, la entrada del fijador óseo dentro de la vértebra. Preferiblemente, la relación H/D no es superior al 40%, más preferiblemente entre aproximadamente el 20% y el 40%. Dentro de esta ventana más preferida, la altura de protuberancia es suficientemente pequeña para no impedir el avance del fijador óseo, y suficientemente grande para garantizar su montaje seguro.

El diámetro exterior ("H+D) del fijador óseo es preferiblemente de entre aproximadamente 3 - 9 mm, más preferiblemente de aproximadamente 4 - 6 mm. La longitud L_{BF} del fijador óseo es preferiblemente de entre aproximadamente 3-45 mm, más preferiblemente de entre aproximadamente 15 - 25 mm.

Aunque los fijadores óseos son seleccionados por ser bioresorbibles en muchas realizaciones de la presente invención, en algunas realizaciones, el extremo de fijación del fijador óseo está hecho de un material cerámico. Cuando es fijador óseo es cerámico, puede

resistir el gran impacto del dispositivo de arrastre sin romperse.

En otro aspecto de la presente invención, el fijador óseo es bioresorbible y sin reborde. La característica sin reborde permite que el fijador óseo sea arrastrado totalmente dentro del hueso; eliminando de este modo cualquier protuberancia y permite que el cirujano controle la tensión del ligamento con simplemente hacer avanzar el fijador óseo, mientras que la característica bioresorbible minimiza cualquier efecto a largo plazo que el fijador óseo pueda tener sobre el paciente.

En otro aspecto de la presente invención, el sistema tiene un diseño integral, con lo cual el ligamento compresible y los fijadores óseos están conectados solidariamente antes de su inserción. La naturaleza integral de la invención elimina esencialmente cualquier movimiento imperceptible entre los componentes.

En algunas realizaciones, el ancho W_L de la porción de extremo del ligamento puede ser seleccionada de manera a no ser superior (y preferiblemente sustancialmente de igual dimensión que) al ancho W_{BF} del extremo de fijación de la cabeza del fijador óseo. En esta condición la porción de extremo puede seguir fácilmente el fijador óseo dentro de la cavidad vertebral., permitiendo de este modo que el cirujano controle la tensión del ligamento simplemente haciendo avanzar el fijador óseo. Cuando estos anchos son sustancialmente idénticos, se optimiza la resistencia del sistema.

En otro aspecto de la presente invención, el fijador óseo está situado a 5 mm del extremo de las porciones de extremo de los ligamentos, en esta construcción, el fijador óseo puede entrar fácilmente en la cavidad sin experimentar resistencia circunferencial significativa a partir de la porción intermedia.

Preferiblemente, el fijador óseo está situado en el extremo de la porción de extremo, como se muestra en la figura 2a.

En referencia ahora a la figura 2a, en algunas realizaciones, el extremo de fijación del fijador óseo tiene una superficie superior 6 y el término 8 de la porción de extremo del cuerpo de ligamento se fije a la superficie superior del fijador óseo para proporcionar una conexión axial. Cuando el fijador óseo y el término están en alineación axial, como en la figura 2a, se proporciona una tensión muy pequeña a la conexión durante la inserción del fijador óseo. Estas realizaciones son deseables en casos en los cuales el sistema puede ponerse en tensión con simplemente arrastrar el fijador óseo más profundamente en la vértebra, y en el caso del agujero pasante del orificio del dispositivo de arrastre anteriormente mencionado.

En referencia ahora a la figura 3, en una tercera realización de la invención, las porciones de extremo 33 del ligamento comprende un primer y un segundo bucle 33 mientras que el extremo de fijación 37 del fijador óseo comprende un gancho cerrado 39. Cada bucle puede estar fijado de manera segura y con pivoteo a su gancho respectivo, permitiendo de este modo la conexión al pivote libremente mientras el dispositivo está insertado y el anclaje puede ser empotrado dentro del cuerpo vertebral. La característica de pivoteo proporciona una conexión de gran resistencia con movimiento rotacional libre para favorecer una ejecución fácil.

Preferiblemente, el fijador óseo es un tornillo. Preferiblemente, la arandela está constituida por un ma-

terial sólido y uniforme que está conectada solidariamente al cuerpo de ligamento, que está constituido preferiblemente de hilos trenzados. En este caso, la superficie inferior 45 del extremo de fijación está apoyada sobre la superficie superior 42 de la arandela. Cuando se usa el tornillo para fijar el extremo de fijación del ligamento, las superficies sólidas y lisas de acoplamiento minimizan la rotación de la arandela y previenen de este modo el retorcimiento, la deformación elástica/plástica, y/o el daño al ligamento. Estas realizaciones son deseables en casos en los cuales el cirujano desea fijar el ligamento mediante un mecanismo de tornillo. En algunas realizaciones, al menos las porciones de extremo del ligamento el extremo de fijación del fijador óseo son del mismo material. Cuando se seleccionan de este modo los materiales, estas porciones pueden ser fácilmente realizadas y preconectadas de una manera solidaria. Esta característica también elimina la necesidad de puntos de sutura

Preferiblemente, los componentes de ligamento y de fijador óseo están preconectados. Es decir, los componentes se fijan físicamente antes de su colocación sobre la columna vertebral. Los componentes preconectados son ventajosos porque se fijación segura muta está garantizada, y el cirujano no necesita perder tiempo en realizar esta fijación. Los componentes pueden estar preconectado por bloqueo físico, conexión física (como en la figura 3) uniendo, o haciendo los componentes del mismo material y conectándolo solidariamente. Cuando los componentes preconectados se forman solidariamente (por ejemplo, por moldeo o termoformado), no hay peligro de movimiento imperceptible.

En referencia ahora a la figura 5, en algunas realizaciones, el sistema tiene un orificio para aceptar un dispositivo de arrastre 51 que conduce el fijador óseo dentro del cuerpo vertebral. En la figura 5, el orificio comprende una cavidad 29. En algunas realizaciones, la porción de extremo 53 de ligamento está moldeada en la superficie superior 31 del extremo de fijación 27 del anclaje de manera que una punta 59 de inserción del dispositivo de arrastre puede ser insertada dentro de la cavidad 29 de anclaje sin dañar el ligamento. La figura ilustra tal fijación en la cual la porción de extremo 53 del ligamento está fijada de manera semicircunferencial al borde 55 exterior de la superficie superior 31 del anclaje. Se aprecia que otras realizaciones pueden funcionar de manera similar, tal como fijando el ligamento a una media cara de la superficie 31 superior de anclaje y modificando el reborde de dispositivo de arrastre para entrar en contacto con la otra media cara de la superficie de anclaje. Además, la superficie 57 inferior del reborde de dispositivo de arrastre puede entrar en contacto con la superficie 31 superior del anclaje óseo. Preferiblemente, la superficie 52 de la punta 59 de inserción también puede entrar en contacto con la parte inferior 30 de la cavidad 29 de anclaje. Con estas características, el dispositivo de arrastre puede ser usado para asentar completamente el anclaje en el cuerpo vertebral y aplicar pretensión al ligamento. Cuando el diámetro de la cavidad 29 es sustancialmente igual al diámetro de la punta 59, la punta de inserción reforzará temporalmente el anclaje durante el paso de inserción.

En algunas realizaciones, la superficie inferior 30 de la cavidad está situada a una profundidad tal que el

extremo distal de la punta 59 y el reborde 59 estarán respectivamente en contacto con la superficie inferior 30 (mostrada en la figura 2c) y la superficie superior 31 de la cavidad.

La presente invención es particularmente útil para aumentar las fusiones intercorporales anteriores mono- o multinivel- En algunas realizaciones, el sistema está diseñado para ser usado en la región lumbar anterior de la columna vertebral, y de este modo está caracterizado por longitudes de ligamento relativamente grandes (entre 20 mm y 30 mm) con el fin de extenderse sobre el espacio discal. En otras realizaciones, el sistema está diseñado para su uso en la región cervical de la columna vertebral, y por lo tanto se caracteriza por ligamentos que tienen longitudes relativamente pequeñas (tales como entre 12 mm y 15 mm) y pequeños espesores (tales como entre 0,5 y menos de 2 mm) con el fin de evitar la exposición al esófago.

Generalmente, los fijadores óseos de la presente invención, pueden ser fijados a cualquier porción de la superficie anterior, lateral o posterior del cuerpo vertebral. Preferiblemente, sin embargo, los fijadores óseos están fijados a la superficie anterior con el fin de sacar ventaja del perfil bajo producido por el sistema y evitar una segunda cirugía (posterior) en los procedimientos de fusión intercorporal anterior.

Además, el ligamento de la presente invención puede estar revestido o empotrado con uno o más compuestos biológicamente o farmacológicamente activo tales como citoquinas (por ejemplo linfoquinas, quimioquinas, etc.) factores de fijación, genes, péptidos, proteínas, nucleótidos, carbohidratos, células o fármacos.

En referencia en particular a la realización mononivel de la invención con anclajes óseos fijados solidariamente, el dispositivo es susceptible de ser usado en procedimientos quirúrgicos espinales invasivos. Debido a la naturaleza conformable, larga y fina del dispositivo, se puede insertar a través de una incisión relativamente pequeña y podría ser usado potencialmente en un procedimiento laparoscópico. Además, el aspecto monobloque del diseño minimiza la posibilidad de pérdida de componentes del dispositivo en la cavidad del cuerpo cuando se lleva a cabo la cirugía laparoscópica.

Además, se ha descubierto que fijar los fijadores óseos muy cerca de la porción vertical de las porciones de placa terminal de los cuerpos vertebrales da como resultado una fijación más segura, se cree que la dureza relativamente elevada de la región de placa terminal (debido a su mayor densidad) restringe cualquier movimiento no deseado del fijador fijado) Por lo tanto, preferiblemente, los fijados óseos de la presente invención están fijados a las porciones superior o inferior de los cuerpos vertebrales cerca de sus placas terminales en la zona de transición entre las regiones óseas cortical o cancelosa. En algunas realizaciones, por lo tanto, se realiza un kit que une ventajosamente componentes de prótesis discal apropiados como sustitución de un disco natural particular con un sistema de conexión intervertebral que tiene un ligamento cuya longitud está destinada para la inserción de los fijadores óseos dentro de las placas terminales adyacentes a este disco natural.

Ejemplo I

En referencia ahora a la figura 6a, se usa un punzón 61 para crear un par de cavidades 63 en las su-

perficie anterior 54 de los cuerpos 65 corporales vertebrales adyacentes. Estas cavidades están conformadas para tener aproximadamente el mismo diámetro DR que el diámetro de la caña del fijador óseo, y una profundidad LR al menos tan profunda como la longitud LBF del fijador óseo.

Como se muestra en la figura 6b, el implante de la figura 2 está fijado a la herramienta 51 de inserción insertando las puntas 59 dentro de las cavidades de implante. Los brazos 67 son suficientemente largos para empotrar totalmente los fijadores óseos en las cavidades del cuerpo vertebral. Por lo tanto, este procedimiento requiere únicamente dos pasos; perforar cavidades en el cuerpo vertebral, e insertar el implante haciéndolo por lo tanto rápido y simple. Esta es una característica atractiva para usar en procedimientos de fusión espinal que son muy largos. Opcionalmente, un conducto de punta única (no mostrado) puede ser usado para arrastrar, además, un fijador óseo dentro del cuerpo vertebral, tensionando, además de este modo el ligamento. El procedimiento terminado se muestra en las figuras 7 y 8.

Ejemplo II

En este ejemplo, el implante de la presente invención se aplica a un procedimiento de fusión espinal binivel después de la disectomía y la inserción de dos dispositivos intercorporales, como se muestra en la figura 9. Sin embargo, como se muestra en la figura 10b, un elemento de fijación separado 102, tal como una grapa en forma de cánula, puede ser usada para fijar adicionalmente la banda tejida en múltiples lugares.

Como se muestra en la figura 10a, se proporciona un implante 101 de la presente invención que comprende dos fijadores óseos 103 fijados solidariamente a una única porción de extremo 105 del ligamento de banda tejida 107. Como se muestra en la figura 11, se preparan a continuación dos cavidades 111 conformadas para recibir fijadores óseos 103 en el cuerpo 113 vertebral superior usando un dispositivo de punzón 115. A continuación, como se muestra en la figura 12, el implante 101 se fija a la herramienta de inserción 121 insertando las puntas 115 de diente dentro de las cánulas 104 del dispositivo. Como se muestra en la figura 15, tras la inserción, los fijadores óseos están empotrados en el cuerpo vertebral para minimizar el perfil. A continuación, el cuerpo vertebral adyacente se prepara para recibir el anclaje secundario de grapa 103 usando el mismo dispositivo de punzón descrito en la figura 11. El punzón se inserta a través del cuerpo de ligamento, se aplica tensión al ligamento y a continuación se perforan los agujeros. A continuación como se muestra en las figuras 131a-c, las puntas 123 de punzón 121 se insertan dentro de las cánulas 104 de la grapa en forma de cánula 102, se aplica una tensión apropiada a la banda, y a continuación las puntas 108 de la grapa 102 son perforadas a través del ligamento tejido y dentro de las cavidades óseas para fijar la grapa. Estos pasos se repitan hasta que el implante haya sido fijado a cada nivel. Los resultados del procedimiento completo se muestran en las figuras 14 y 15.

En otra realización, la grapa 102 de la figura 12 es sustituida por un dispositivo que comprende un par de arandelas conectadas por un ligamento, y unos tornillos óseos pasan a través de las arandelas. En este caso, los tornillos óseos aseguran una fijación óptima del implante.

Ejemplo III

La figura 16a muestra la forma anormal de una columna vertebral escoliótica en el área toracolumbar. Las soluciones de la técnica anterior a la escoliosis se explican en la publicación de patente PCT número WO9322989 ("Campbell") y la publicación de patente PCT número WO64363 ("Drewry").

Drewry describe una brida espinal para soportar la inestabilidad espinal, la corrección de las deformidades y como banda de tensión para facilitar la fusión. La brida tiene un ojete en un lado que se forma usando una o más ondulaciones formadas en otros lugares a lo largo de la brida para fijar la brida a elemento de la columna vertebral, ojales u otros dispositivos espinales tales como los tornillos. Drewry no representa un sistema que tiene dos fijadores óseos, ni ligamentos y fijadores óseos solidariamente conectados, ni hay ninguna mención de uso de materiales resorbibles. Campbell describe un eje, denominado distractor toracodorsal que conecta con eslingas metálicas que rodean las costillas o se extiende al sacro, y el eje se puede reducir a través de sucesivos ajustes para conseguir la corrección en la espina torácica. Campbell no representa un sistema que tiene dos fijadores óseos, ni ligamentos y fijadores óseos solidariamente conectados, ni hay ninguna mención de uso de materiales resorbibles.

Por consiguiente, otro uso potencial de la presente invención es la corrección de deformidades espinales tales como la escoliosis pediátrica y adulta. Colocando sistemas de la presente invención en tensión sobre el aspecto lateral de los cuerpos vertebrales en las porciones convexas de la curva, como se indica en la figura 16a y 16b) con o sin hueso intercorporal o dispositivos de fusión), la columna vertebral puede ser llevada a linearse. El dispositivo puede, entonces, proporcionar una estabilización temporal a la columna vertebral corregida hasta que se pueda realizar la fusión. La calidad tensionable de los ligamentos de la presente invención permite que el cirujano realice a medida la cantidad de tensión requerida para proporcionar la alineación deseada. La invención es particularmente útil como dispositivo absorbible para proporcionar corrección a la escoliosis idiopática juvenil y adolescente. En esta aplicación, la corrección segmentaria podría conseguirse como se ha descrito anteriormente sin el uso de dispositivo intercorporales, puesto que generalmente no es deseable inducir la artrodesis. Los sistemas de corrección de escoliosis del

estado de la técnica son rígidos y permanentes y deben ajustarse o retirarse aproximadamente dos años después de la cirugía inicial. Con un sistema de ligamento bioabsorbible, el dispositivo se hace preferiblemente a la medida para perder resistencia a los dos años, permitiendo de este modo que la columna vertebral del paciente crezca sin una segunda intervención quirúrgica.

Para la escoliosis adulta, el ligamento bioabsorbible se usa preferiblemente con un dispositivo de fusión intercorporal, tal como una jaula, para favorecer la artrodesis y conseguir una corrección permanente. Una vez que se ha producido la fusión, el dispositivo es obsoleto y desaparecerá si el dispositivo es biabsorbible, previniendo de este modo complicaciones relacionadas con dispositivo a largo plazo que de nuevo requerirían una cirugía de revisión.

Por lo tanto, en un procedimiento preferido de la invención, la primera 101 y la segunda vértebra 103 forman una porción de un primer aspecto 105 lateral de una columna vertebral 107 escoliótica que tiene una curva convexa 109, el primer fijador óseo 111 se inserta dentro del primer aspecto 105 lateral de la primera vértebra 101 y el segundo fijador óseo 113 se inserta dentro del primer aspecto 105 lateral de la segunda vértebra 103, y el paso de inserción o paso c) tensa el ligamento, enderezando de este modo, al menos parcialmente la curva convexa. Este procedimiento puede entonces repetirse como en la figura 16b para enderezar sustancialmente la curva.

En referencia ahora a la figura 17, en algunas realizaciones, y particularmente para aplicaciones cervicales, es deseable aplicar dos dispositivos de ligamento a un procedimiento mononivel de manera que los dispositivos forman ángulos respecto de la columna vertebral y se cruzan el uno con el otro. Esta disposición proporciona mayor estabilidad en la rotación axial a la vez que mantiene una resistencia adecuada a la extensión. Preferiblemente, el ángulo θ no es superior a 45 grados, más preferiblemente entre 30 y 40 grados.

La invención proporciona un implante que es simple, permite una rápida implantación y proporciona un soporte rígido extensible anterior temporal para complementar un procedimiento de fusión intercorporal anterior. La invención propuesta minimizaría el daño causado a estos elementos de soporte, reduciría el tiempo de cirugía, reduciría el tiempo de rehabilitación, y por lo tanto reduciría en gran medida los costes del tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de conexión intervertebral que comprende:

- a) un ligamento conformable (3) que tiene una primera y una segunda porción (7, 9), y
- b) un primer y un segundo fijador óseo (15, 17) sin reborde, en el cual no se impide que los fijadores óseos sean arrastrados dentro del cuerpo vertebral por un reborde en contacto con la superficie vertebral;

en el cual la primera porción (7) de extremo está conformada para conectar cooperativamente al primer fijador óseo (15), y la segunda porción (9) de extremo está conformada para conectarse cooperativamente al segundo fijador óseo (17), **caracterizado** porque el ligamento (3) puede ser deformado a lo largo de 90° alrededor de un radio de 1 mm dando como resultado una tensión que es inferior al 75% de la tensión de rotura del ligamento (3), y el ligamento (3) es bio-

resorbible y se compone de un copolímero de ácido poliláctico/ácido poliglicólico.

2. El sistema según la reivindicación 1, en el cual el fijador óseo (15, 17) comprende, además, una parte de extremo (27) de fijación, en el que la parte de extremo (27) de fijación tiene una forma para ser montada sobre un dispositivo de arrastre.

3. El sistema según la reivindicación 1, en el cual cada fijador óseo (15, 17) comprende, además, una parte de extremo (23) de inserción, en el cual la parte de extremo (23) de inserción puede ser arrastrada.

4. El sistema según la reivindicación 1, en el cual al menos una parte del ligamento (3) es extensible.

5. El sistema según la reivindicación 4, en el cual la parte extensible está trenzada.

6. El sistema según la reivindicación 1, en el cual el primer y el segundo fijador óseo (15, 17) sin reborde están conectados solidariamente a la primera y la segunda porción de extremo (7, 9) del ligamento (3) respectivamente.

7. El sistema según la reivindicación 1, en el cual el primer y el segundo fijador óseo (15, 17) sin reborde están compuestos de un material bioresorbible.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

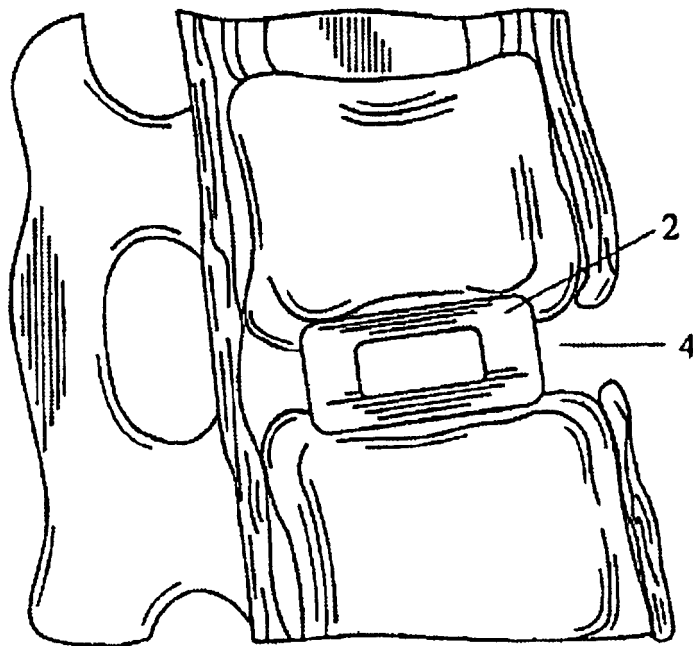


FIG. 1

Tecnica Anterior

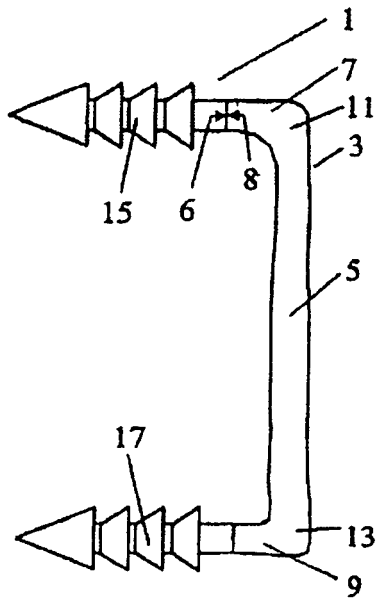


FIG. 2a

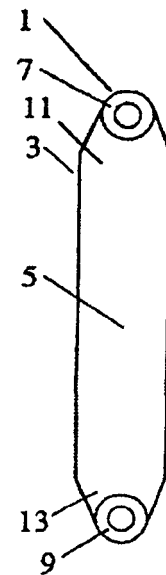


FIG. 2b

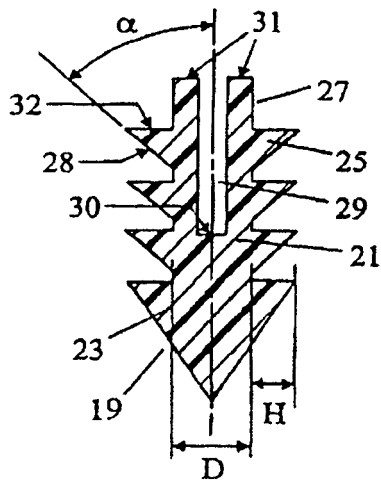


FIG. 2c

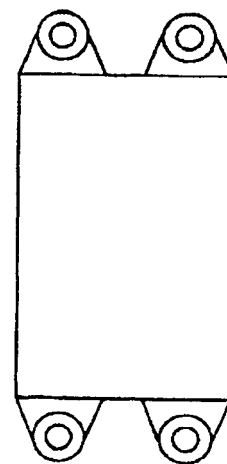


FIG. 2d

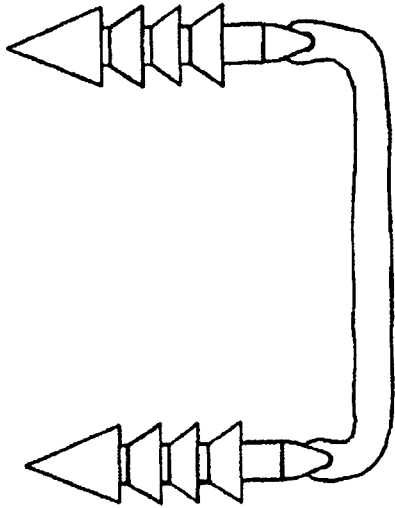


FIG. 3a

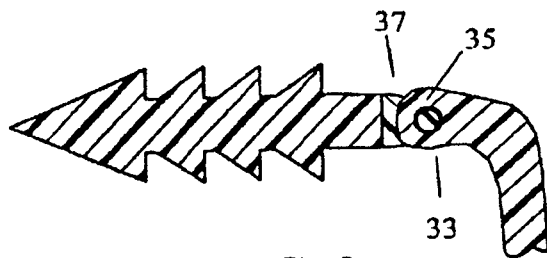


FIG. 3c



FIG. 3b



FIG. 3d

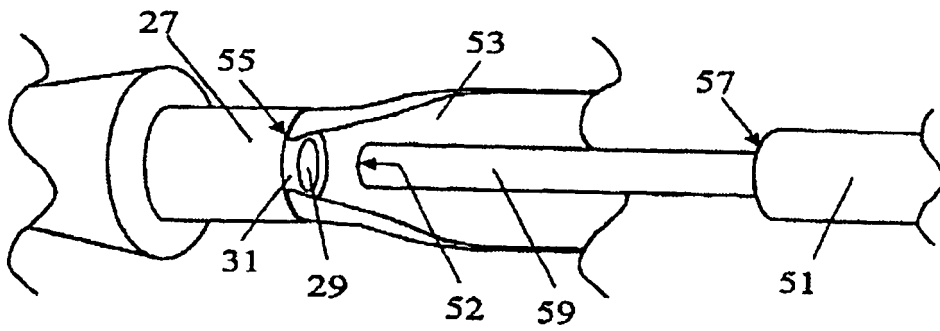


FIG. 5

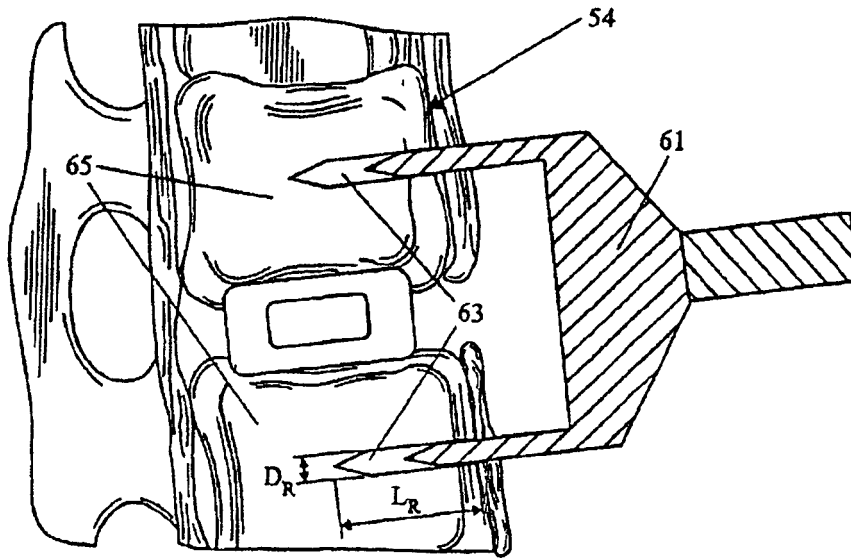


FIG. 6a

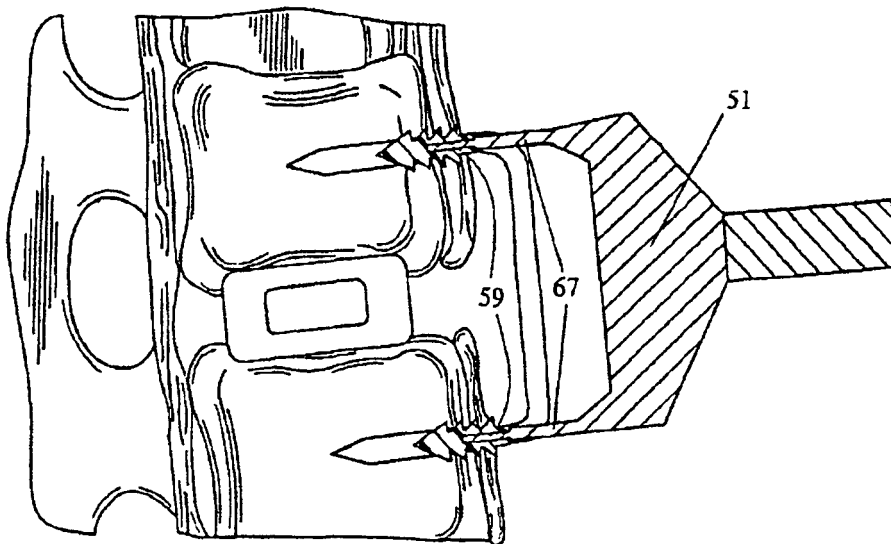


FIG. 6b

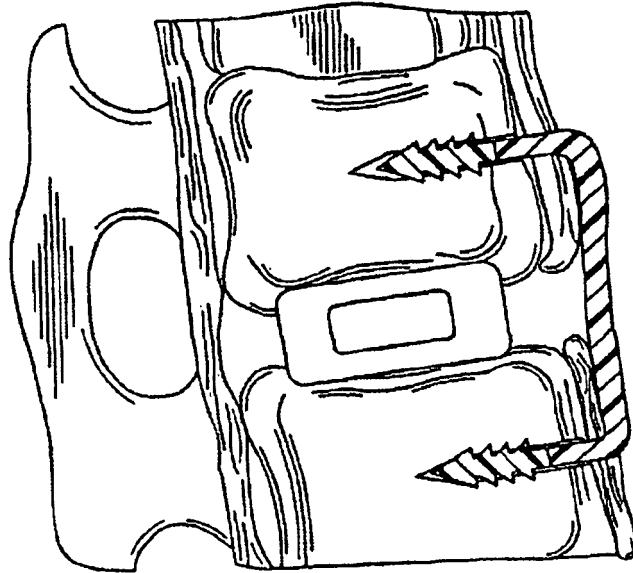


FIG. 7

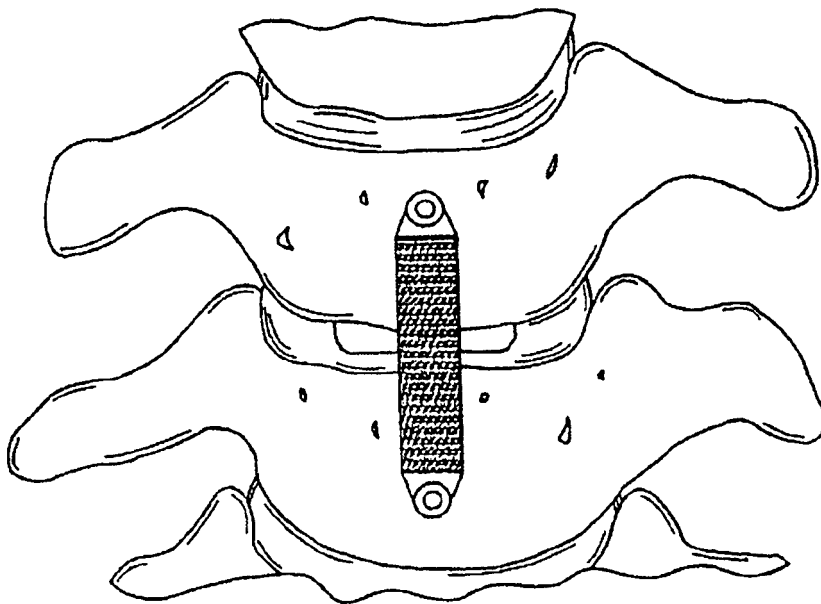


FIG. 8

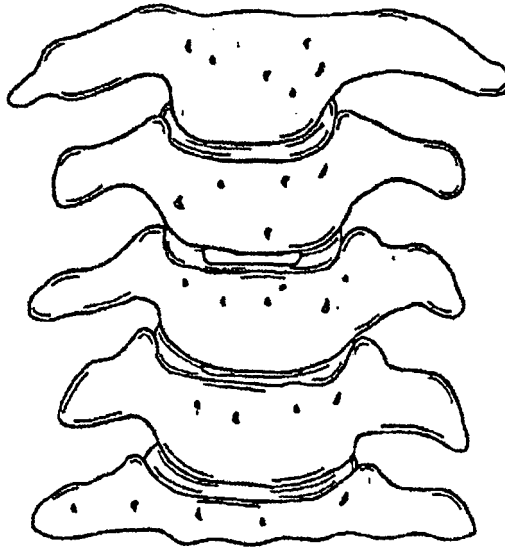


FIG. 9
Tecnica anterior

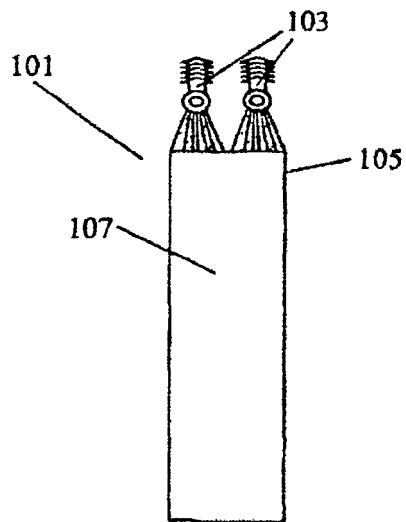


FIG. 10a

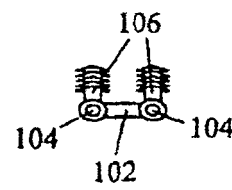


FIG. 10b

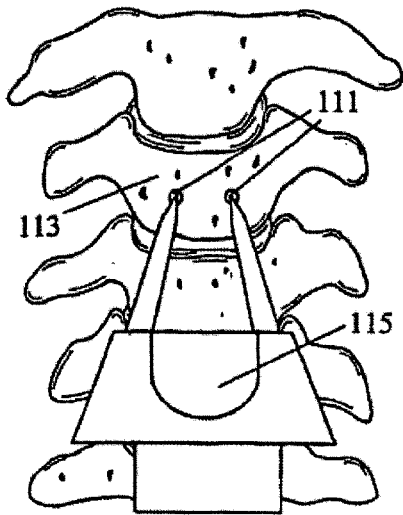


FIG. 11

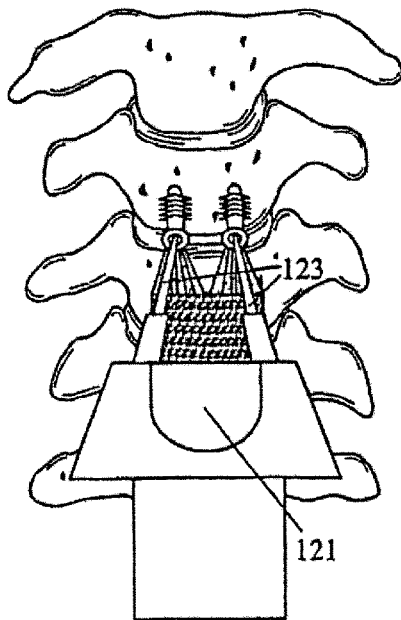


FIG. 12a

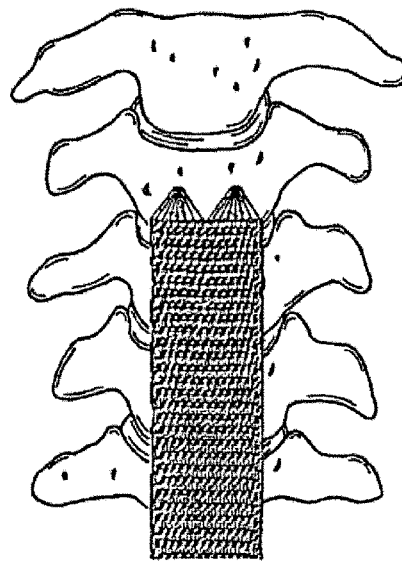


FIG. 12b

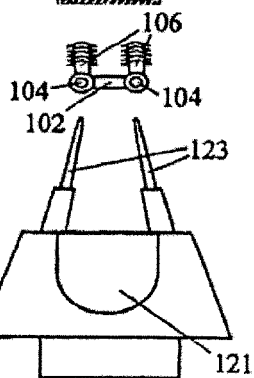
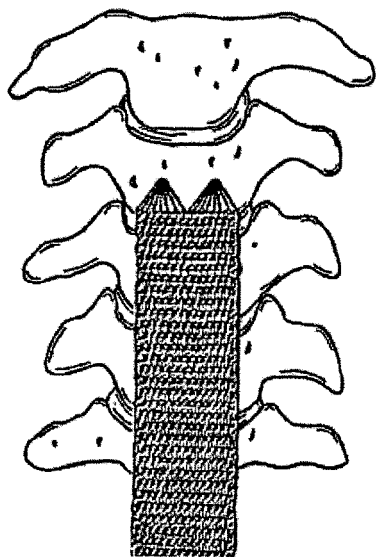


FIG. 13a

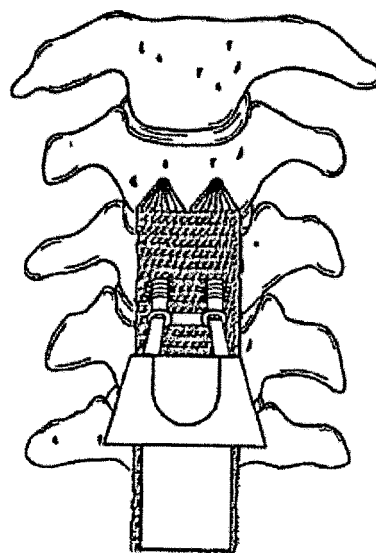


FIG. 13b

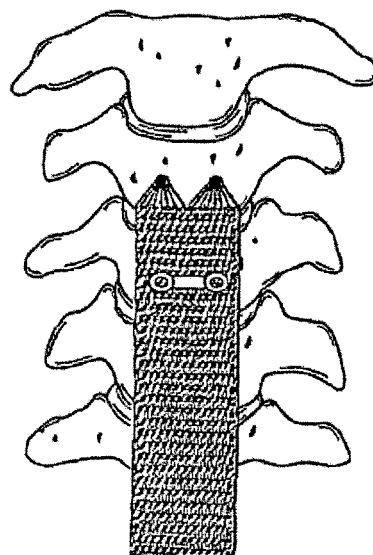


FIG. 13c

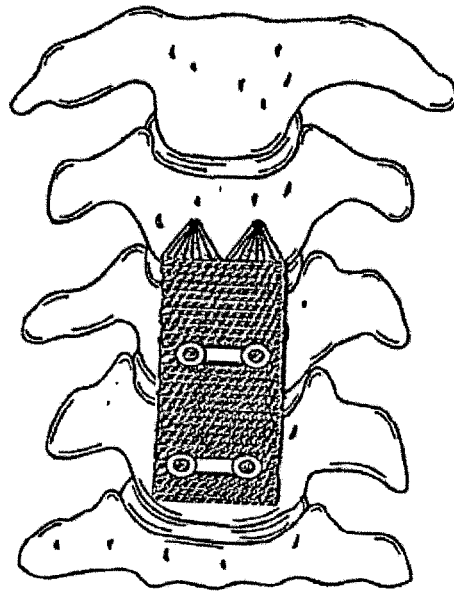


FIG. 14

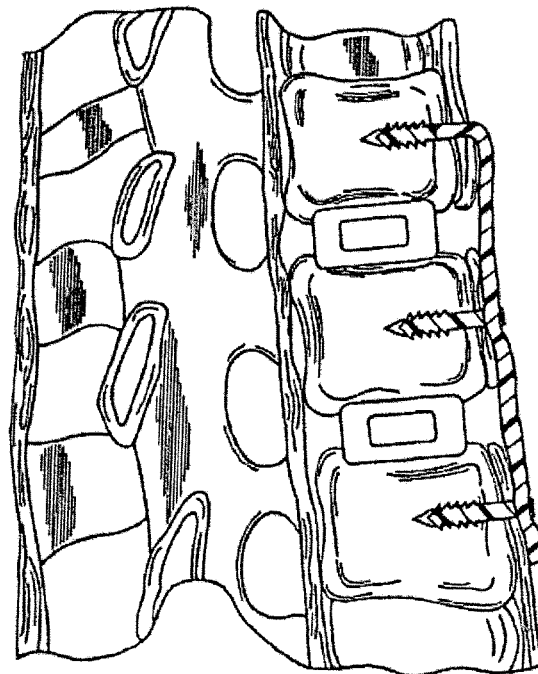


FIG. 15

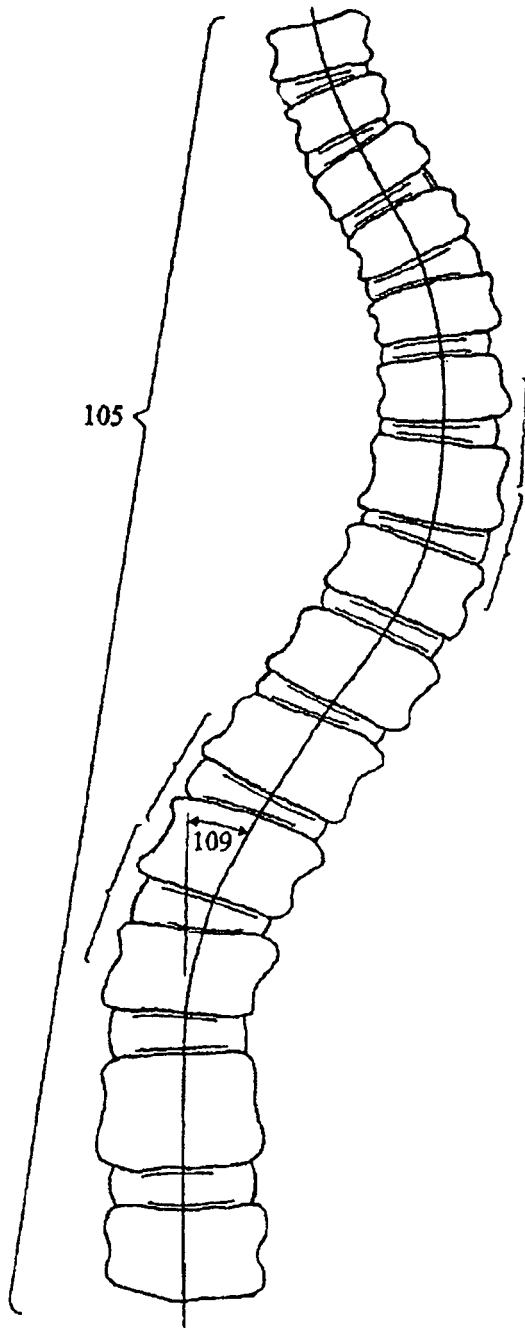


FIG. 16a
Técnica anterior

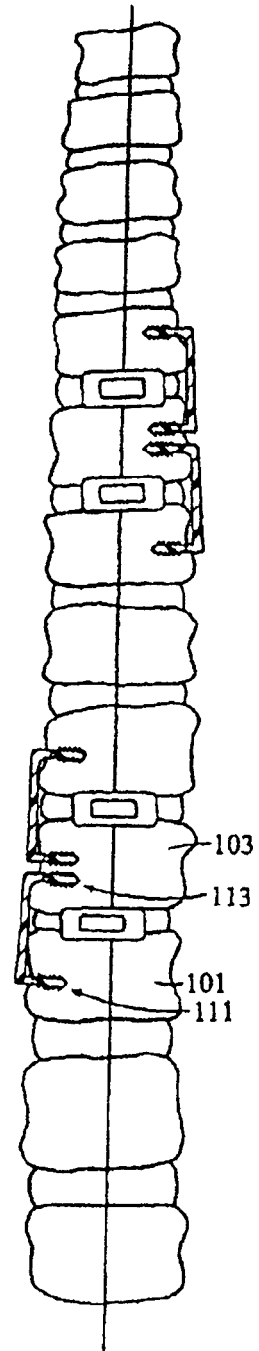


FIG. 16b

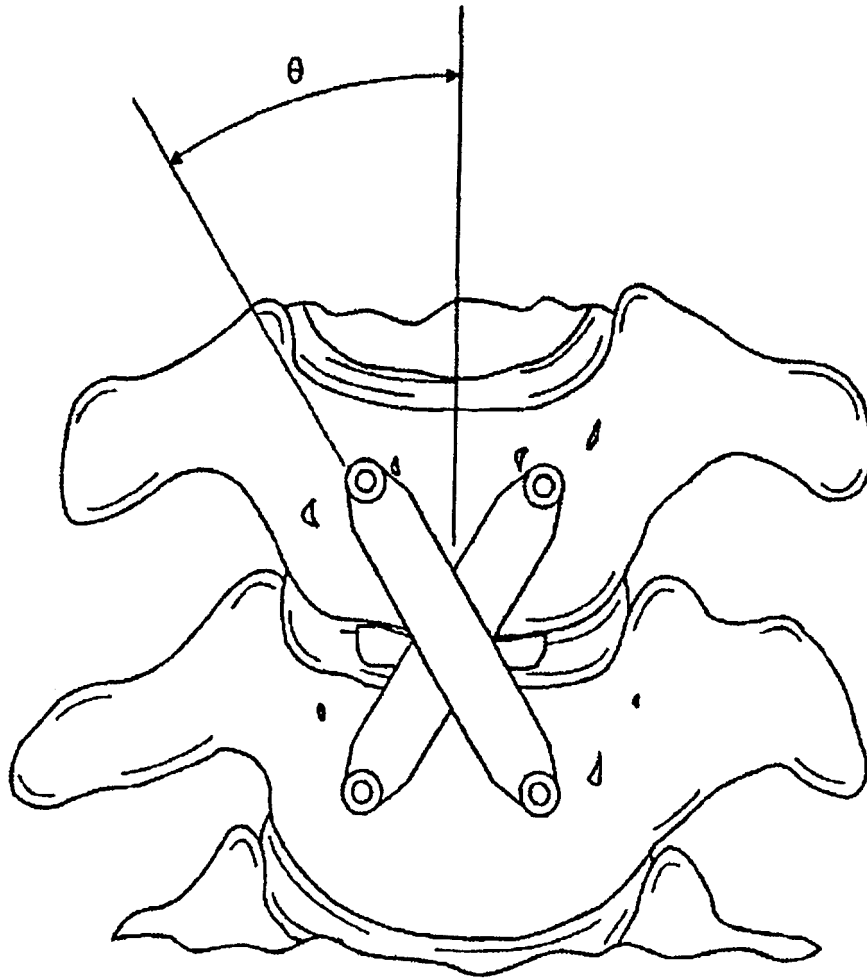


FIG. 17