



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 1009207-2 A2



(22) Data do Depósito: 24/02/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 18/08/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DE ESPINHA E MÉTODO E KIT PARA SUA IMPLANTAÇÃO

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

(30) Prioridade Unionista: 09/02/2010 US 61/302,608; 14/09/2009 US 61/242,071; 25/02/2009 US 61/155,241.

(71) Depositante(es): SPINEWELDING AG.

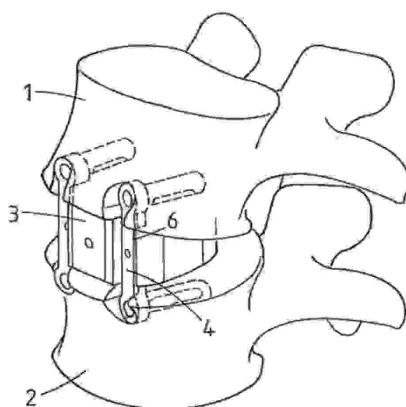
(72) Inventor(es): ANDREA MUELLER; MILICA BERRA; MARCEL AESCHLIMANN; MARIO LEHMANN; URS WEBER; JÖRG MAYER; STEPHEN HOCHSCHULER; HANSEN YUAN; FRANK M. PHILLIPS; STEPHANIE MEHL; ELMAR MOCK; ANDREAS WENGER; PHILIPP SEILER; ULRICH BERLEMANN.

(86) Pedido PCT: PCT CH2010000045 de 24/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/096942 de 02/09/2010

(85) Data da Fase Nacional: 24/08/2011

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DE ESPINHA E MÉTODO E KIT DE PEÇAS PARA SUA IMPLANTAÇÃO. Conforme um aspecto da invenção, um dispositivo de estabilização da espinha é fornecido, sendo que o dispositivo de estabilização da espinha compreende um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral de uma vértebra inferior (2), e que compreende uma superfície de topo (11) orientada em direção à placa terminal inferior do corpo vertebral da vértebra superior (1) e uma superfície inferior orientada em direção à placa terminal superior do corpo vertebral da vértebra inferior (2); e dispositivo de fixação (4) a ser inserido após a disposição do espaçador intercorpo (3). sendo que o dispositivo de fixação (4) compreende uma porção de suporte (6) que evita que o espaçador intercorpo (3) escape de entre os corpos vertebrais da vértebra superior (1) e inferior (2) em uma direção central. a porção de suporte (6) conformada para que descansa sobre a porção de uma superfície anterior do espaçador intercorpo (3), e que ainda compreende uma âncora. sendo que a âncora compreende uma porção de material de ancoragem (31) que é configurada para ser inserida, em um estado líquido, no tecido ósseo esponjoso de pelo menos um corpo vertebral da vértebra superior (...).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DE ESPINHA E MÉTODO E KIT DE PEÇAS PARA SUA IMPLANTAÇÃO**".

CAMPO DA INVENÇÃO

- 5 A invenção refere-se a um dispositivo de estabilização de espinha usado em cirurgia espinhal como um espaçador no lugar de um disco intervertebral degenerado ou ferido entre dois corpos vertebrais adjacentes para fusão permanente de duas vértebras. A invenção ademais se refere a kits de instrumentos para implantação do dispositivo de estabilização de es-
- 10 pinha, e para métodos de implantação do dispositivo.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

- Na técnica anterior, tais sistemas de implante que funcionam como espaçadores entre corpos vertebrais adjacentes a serem fundidos e substituir discos intervertebrais feridos ou degenerados são conhecidos:
- 15 A publicação de patente Nº US 7.077.864 descreve um exemplo de uma gaiola intercorpo vertebral que pode ser implantada a partir de uma posição anterior, posterior, ântero-lateral ou lateral. Uma gaiola é um exemplo de um espaçador intercorpo vertebral e de um estabilizador de espinha. A gaiola é preenchida com enxerto ósseo ou com material promovedor de
- 20 crescimento ósseo, que promove a fusão das vértebras para uma estabilidade duradoura. Vantajosamente, três parafusos são usados para fixação da gaiola, em que um parafuso projeta-se em um ângulo ascendente ou descendente e os outros dois parafusos são posicionados em ângulo de modo que se estendam em direções opostas. Preferencialmente, os parafusos são
- 25 para serem inseridos através da parede anterior da gaiola e através das placas terminais do osso cortical rígido para dentro da porção do osso menos rígida e mais esponjosa do corpo vertebral inferior e do superior adjacente para fixar a posição relativa da gaiola e dos corpos vertebrais. Ademais, precauções são necessárias para fixar os parafusos na parede anterior do es-
- 30 paçador ou na gaiola de tal maneira que as cabeças do parafuso não se tornem protuberantes para fora da parede anterior da gaiola e que os parafusos não podem afrouxar para evitar danificar os vasos sanguíneos principais que

passam ao longo da porção anterior da espinha.

Semelhantemente, a publicação de patente N° US 7.232.464 ensina um implante de espaçador intervertebral com a estrutura tridimensional com diversos furos projetados para receber parafusos ou outros meios de fixação alongados que podem ser rigidamente conectados ao implante intervertebral e são ancorados nos corpos vertebrais adjacentes através da penetração das placas terminais, tanto a inferior quanto a superior ou ambas. Os meios de fixação são tipicamente conduzidos em um ângulo com um desvio de mais que 25°, preferencialmente de 35° a 55° do plano mediano.

5 Tal disposição do meio de fixação garante a ancoragem ao osso cortical compacto das placas terminais dos corpos vertebrais adjacentes. Novamente, medidas especiais são tomadas de tal forma que os meios de fixação nem se afrouxem nem se projetem, com o fim de evitar danos aos vasos sanguíneos principais.

15 A fixação destes e de outros espaçadores intercorpos para os corpos vertebrais depende da penetração do osso cortical da placa terminal. Assim, a colocação exata e a orientação angular dos parafusos é crítica. Conduzindo o meio de fixação através das placas terminais pode enfraquecer o osso cortical das placas terminais, comprometendo a estabilidade dos

20 corpos vertebrais. Isso pode ser problemático se a qualidade óssea já estiver enfraquecida por osteoporose degenerativa ou ferimentos traumáticos ou se múltiplas tentativas para a fixação forem requeridas durante o procedimento cirúrgico. Ademais, durante a cirurgia de espinha o acesso para aplicar instrumentos é frequentemente limitado e pode ser difícil para conduzir o meio

25 de fixação nos corpos vertebrais em tais ângulos pronunciados requeridos para conduzir o meio de fixação da parede frontal ou de um lado lateral do implante de espaçador intervertebral através das placas terminais dos corpos vertebrais.

A publicação de patente N° US 7, 255, 698 apresenta dispositivos para estabilizar corpos vertebrais, tais dispositivos incluem um implante

30 de fusão espinhal intercorpo e dispositivos de fixação da espinha presos por um parafuso ao implante de fusão espinhal intercorpo de forma que o afrou-

xamento do dispositivo é prevenido. O dispositivo de fixação da espinha tem um comprimento excedendo a distância entre os dois corpos vertebrais adjacentes e são engatados em ambos os corpos vertebrais por meio de parafusos ou estruturas semelhantes a uma catraca.

- 5 Também neste sistema, medidas têm que ser tomadas de modo que as cabeças do parafuso não se tornem protuberantes para fora da parede anterior da gaiola e que os parafusos não possam afrouxar para evitar danificar os vasos sanguíneos principais que passam ao longo da porção anterior da espinha. Outro problema em potencial está no engatamento entre
- 10 os dispositivos de fixação da espinha e os corpos vertebrais. Especialmente no caso de um osso já enfraquecido a fixação depende primariamente de um engatamento mecânico entre um parafuso ou um grampo com estruturas acionadas por catraca por um lado e uma camada relativamente fina do osso cortical anterior por outro lado. O desgaste mecânico constante pode danifi-
- 15 car o tecido ósseo em uma adjacência do parafuso ou projeção de grampo, e isso pode resultar em um afrouxamento do parafuso ou do grampo.

RESUMO DA INVENÇÃO

É o objetivo da invenção superar as desvantagens de implantes intervertebrais de acordo com o estado da técnica.

- 20 De acordo com um primeiro aspecto da invenção, um dispositivo de estabilização de espinha é fornecido, o dispositivo de estabilização de espinha compreendendo um espaçador intercorpo formado para ser inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior e um corpo vertebral de uma vértebra inferior, e compreendendo uma superfície de topo orientada
- 25 em direção a uma parte inferior do terminal do corpo vertebral da vértebra superior e uma superfície inferior orientada em direção a parte superior do terminal do corpo vertebral da vértebra inferior; e um dispositivo de fixação (preferencialmente para ser inserido depois da colocação do espaçador intercorpo), o dispositivo de fixação compreendendo uma porção de suporte
- 30 assegurando o espaçador intercorpo contra a fuga da posição entre os corpos vertebrais da vértebra inferior e da superior para o lado em que os dispositivos de fixação são dispostos (sendo a direção ventral em muitas moda-

lidades), a porção de suporte conformada para se apoiar contra uma porção de uma superfície (tal como a superfície anterior) do espaçador intercorpo, e ademais compreendendo uma âncora, a âncora compreendendo uma porção de material de ancoragem que é configurada para ser inserida, em um estado líquido, em, por exemplo, tecido ósseo esponjoso do corpo vertebral (quanto mais denso, o tecido ósseo subcortical é considerado como sendo um tecido ósseo esponjoso no contexto da presente aplicação) da vértebra superior e/ou do corpo vertebral da vértebra inferior, para através disso se infiltrar no tecido ósseo esponjoso, e para enrijecer depois disso de modo a fixar a porção de suporte ao corpo vertebral.

Neste, e em todos os aspectos da invenção, a vértebra inferior e a superior podem ser uma vértebra vizinha. Então, o espaçador intercorpo pode substituir o disco intervertebral e pode servir como um implante de fusão espinhal ou pode servir como uma prótese de disco intervertebral recuperando a função de um disco intervertebral. Os conceitos dos aspectos da invenção são também adequados para a fusão de segmentos múltiplos, isto é, a substituição de uma pluralidade de discos intervertebrais. A maioria das modalidades da invenção apresenta a vantagem de uma pequena altura de construção, e isso as torna especialmente adequadas para a fusão de segmentos múltiplos.

Alternativamente, uma vértebra pode ser pelo menos parcialmente removida, junto com os discos intervertebrais adjacentes. Então, o espaçador intercorpo substitui o corpo vertebral de pelo menos uma vértebra parcialmente removida assim como os discos intervertebrais removidos, e a vértebra inferior e a superior não são, inicialmente, vértebras vizinhas mas sim uma vértebra vizinha a uma vértebra removida.

Também, em todos os aspectos da invenção, o dispositivo de fixação para o espaçador intercorpo (ou os dispositivos de ancoragem) pode(m) ser o(s) único(s) dispositivo(s) de fixação ou pode ser dispositivos adjuvantes de fixação usado em adição a outros dispositivos de fixação, por exemplo, de acordo com o estado da técnica. Tais outros dispositivos de fixação podem, por exemplo, ser parafusos pediculares para serem introdu-

zidos a partir de um lado posterior.

Este conceito de acordo com o primeiro aspecto da invenção acarreta em uma vantagem maior comparado com as abordagens da técnica anterior que dependem na ancoragem por um parafuso ou um fixador com estruturas acionadas por catraca ou similares. A saber, fixadores de técnica anterior desse tipo tem uma superfície muito limitada. Especialmente em um osso esponjoso, apenas poucas trabéculas podem participar na absorção de forças, e a fração principal de qualquer força irá ter que ser absorvida pelas camadas relativamente finas do tecido do osso cortical, que em adição são enfraquecidos pela penetração pelos fixadores. Em contraste a isso, a abordagem de acordo com o primeiro aspecto da invenção resulta em um fortalecimento do leito ósseo e uma montagem de acordo, porque os espaços entre as trabéculas no osso esponjoso estão preenchidos por material de ancoragem, fraquezas locais são igualadas e a força é distribuída para uma fração grande do tecido ósseo. Por causa disso, a ancoragem não é apenas mais forte, mas também mais duradoura, desde que o desgaste do tecido ósseo é prevenido. A elasticidade residual possível do material de ancoragem pode aprimorar ainda mais esse efeito porque movimentos menores ligados podem então serem absorvidos pelo material de ancoragem.

Neste texto, frequentemente as direções ventral e dorsal são referenciadas como direções posteriores e anteriores seguindo a convenção que é aplicável em humanos; isso não exclui a aplicação dos dispositivos e métodos ensinados neste documento também para propósitos veterinários; nesse caso "anterior" geralmente deve ser substituído por "ventral", "posterior" por "dorsal". Também, termos como "superior", "inferior", "acima", "abaixo", "topo", "fundo" são usados neste texto, e isso não exclui a aplicação dos dispositivos e métodos para segmentos da espinha que estão, em uma posição normal, não vertical. Geralmente, "superior" e "acima" etc. referem-se mais a posições craniais, "abaixo" ou "inferior" mais a posições caudais.

O espaçador intercorpo é um corpo tridimensional com uma superfície de topo a ser orientada em direção - e, por exemplo, contatando - a parte inferior do terminal do corpo vertebral acima e com uma superfície infe-

rior a ser orientada em direção - e, por exemplo, contatando - a parte superior do terminal do corpo vertebral abaixo do espaçador, e com uma superfície circunferencial que pode compreender paredes laterais, posteriores e frontais em orientações anteriores, posteriores e laterais da coluna vertebral. O
5 topo e a superfície inferior do espaçador podem ser essencialmente paralelas. Em outras modalidades, elas são ligeiramente inclinadas em direção a cada outra tal como a porção dorsal da superfície circunferencial é menos alta que a porção de parede ventral da superfície circunferencial, e o espaçador formam uma cunha plana imitando o formato anatômico de um disco
10 intervertebral (ou de um corpo vertebral com discos intervertebrais).

Enquanto na maioria das modalidades, especialmente para a implantação anterior ou ântero-lateral ou lateral, o espaçador intercorpo é de uma peça, e pode em modalidades especiais também compreender uma pluralidade de peças, especialmente para a implantação em um lado dorsal.

15 O plano mediano do espaçador intervertebral implantado se estende aproximadamente (não contando para um leve estreitamento opcional) paralelo as placas terminais adjacentes dos corpos vertebrais acima e abaixo. No contexto dessa aplicação a orientação do plano mediano é às vezes referenciada como "horizontal" enquanto "vertical" sempre se refere para
20 uma orientação essencialmente paralela no que diz respeito à extensão longitudinal (craniocaudal) da espinha na região da espinha em que dois corpos vertebrais necessitam ser fundidos em um caso especial.

Por exemplo, o espaçador intercorpo é fabricado a partir de um material plástico tal como PEEK (Poli (éter-éter-cetona)) ou de Titânio, mas
25 outros materiais biocompatíveis são possíveis também, incluindo outros plásticos, outros metais, e cerâmica. Em algumas modalidades um recobrimento de superfície de Hidroxiapatita (HA) é aplicado aprimorando as propriedades osseointegráveis do espaçador intercorpo e, portanto, promove estabilidade duradoura.

30 O espaçador intercorpo pode ademais ser formado para compreender elementos estruturais adicionais tal como recessos, furos, indentações, abaulamentos e outras estruturas tridimensionais, que modificam as

propriedades do espaçador e/ou que acomode estruturas correspondentes de pelo menos um dispositivo de fixação ou dispositivo de ancoragem. Ademais o material do espaçador intercorpo não tem que ser uniforme: esse pode ser composto de mais que um componente material, e/ou esse pode conter materiais de preenchimento como fibras estabilizadoras etc.

5 Girando o(s) dispositivo(s) de fixação, a porção de suporte do dispositivo de fixação define uma interface com o espaçador intercorpo, em que o espaçador intercorpo - possivelmente dependendo de sua posição exata - pode se apoiar contra o dispositivo de fixação, assim estando seguro
10 contra movimentos em uma direção ventral. A porção de suporte preferencialmente é fabricada de um material diferente do material de ancoragem; preferencialmente o material - ou compósito de material ou sistema de material - que constitui a porção de suporte é mais sólido que o material de ancoragem, por exemplo, metálico, de um plástico rígido como o PEEK ou de um
15 material cerâmico.

A âncora pode compreender uma estrutura de ancoragem sólida, a estrutura de ancoragem sólida definindo uma cavidade alongada que abre em direção a um lado de introdução de material em uma primeira extremidade, a estrutura de ancoragem ademais compreendendo uma base
20 delimitando a cavidade alongada em direção a uma segunda extremidade oposta a primeira extremidade, e pelo menos uma abertura lateral em que a cavidade se abre em direção a um lado do osso, em que o material de ancoragem é adaptado para ser inserido pelo menos parcialmente dentro da cavidade a partir do lado de introdução de material na primeira extremidade e
25 para sair da cavidade, em um estado líquido, pelo menos parcialmente dentro do tecido ósseo esponjoso através de pelo menos uma abertura lateral.

Nisto, a estrutura de ancoragem sólida pode, por exemplo, ser formada por um dispositivo de fixação do corpo do dispositivo de fixação, tal corpo do dispositivo de fixação também compreende a porção de suporte.
30 Como uma alternativa, a estrutura de ancoragem pode ser constituída por elementos que são inicialmente separados das porções de suporte. Tais elementos separados podem ser um tubo (ou estojo ou luva) elementos com

pelo menos uma abertura lateral para material liquefeito a ser pressionado para fora e dentro das estruturas do tecido em que ancoragem é desejada. Esse princípio de pressionar material liquefeito para fora de um tubo ou de um elemento de luva com, por exemplo, as aberturas laterais são, por exemplo, descrito na publicação de patente N° US 7.335.205, na publicação de patente N° US 6.921.264, na publicação de patente N° US 2009/0131947, publicação de patente N° WO 2009/132472, e publicação de patente N° US aplicação serial No. 61/259.383, todas as quais são incorporadas neste documento por referência. Em tais modalidades, o material de ancoragem pode ser instalado no corpo do dispositivo de fixação ou pré-montado com o corpo do dispositivo de fixação. Como ainda em outra alternativa, a âncora pode ser formada por um dispositivo de ancoragem compreendendo porções liquidificáveis de superfície termoplástica por vibrações mecânicas, conforme descrito na publicação de patente N° US 7.335.205, na publicação de patente N° US 6.921.264, na publicação de patente N° US 2006/0105295 (e assim compreender estruturas auto perfurantes), na publicação de patente N° US 2008/0109080 ou na publicação de patente N° US 2009/0131947. Todos os documentos citados nesse parágrafo estão incorporados neste documento por referência em sua totalidade.

Um corpo do dispositivo de fixação pode ser fabricado de titânio ou outro material biocompatível de força mecânica suficiente, incluindo um material plástico tal como o PEEK, por exemplo, com uma superfície tornada áspera e/ou com um revestimento apropriado para melhor crescimento ósseo resultando em uma estabilidade duradoura.

O espaçador intercorpo, por exemplo, compreende pelo menos uma indentação, tal como um recesso para acomodar a porção de suporte. Então, a porção de suporte não é impelida em uma direção anterior acima da superfície circunferencial do espaçador intercorpo ou apenas para uma extensão que é menor que a porção de espessura do suporte. A disposição pelo menos parcial da porção de suporte em uma maneira escareada pode prevenir a irritação do tecido e assim avançar o processo de cura.

O material de ancoragem pode de acordo a um primeiro, especi-

almente preferencial grupo de modalidades a serem fornecidas como sendo um material termoplástico liquidificável por movimento mecânico, especialmente a oscilação mecânica. O material de ancoragem pode então, por exemplo, estar presente como elemento de material de ancoragem separado
5 (mas potencialmente pré-montado), ou como uma porção termoplástica de um elemento de âncora. O processo de ancoragem pode incluir o acoplamento de oscilação mecânica dentro do material de ancoragem inicialmente sólido enquanto sujeitando o mesmo a uma força de pressionamento pressionando este contra em contra elemento e/ou contra um tecido ósseo de
10 modo que a energia mecânica absorvida em uma localização desejada tenha como efeito uma liquefação parcial ou total do material de ancoragem. O material liquefeito penetra dentro das estruturas tal como poros abertos etc. do tecido ósseo dentro do qual este é pressionado. Esse processo é às vezes também referenciado como 'infiltração'. Ocorrendo a resolidificação, o
15 material de ancoragem forma uma conexão de ajuste positivo entre o osso e o elemento de ancoragem do elemento de retenção.

Neste primeiro grupo de modalidades, o material de ancoragem pode de acordo com uma primeira alternativa ser reabsorvível. Então, no momento seguinte a implantação, o material de ancoragem é lentamente
20 substituído por crescimento ósseo. Então, como uma opção, a localização da ancoragem pode compreender regiões da superfície não do material de ancoragem, mas fornecido com estruturas adequadas para a integração óssea, como por exemplo, o que foi descrito na publicação de patente N° US 6, 921, 264, incorporada neste documento por referência. De acordo com uma
25 segunda alternativa, o material de ancoragem pode ser um material não reabsorvível para fixação permanente.

De acordo com um segundo grupo de modalidades, o material de ancoragem é um cimento ou uma resina termoconsolidante ou similares, que na ancoragem é irreversivelmente trazido de um estado líquido em um
30 sólido estado.

Em algumas modalidades, as estruturas de ancoragem estão dispostas e conformadas de modo que os materiais de elemento de ancora-

gem (ou os dispositivos inteiros de ancoragem incluindo a estrutura de ancoragem) são introduzidos, essencialmente, paralelos entre si no que diz respeito para a direção acima - abaixo, com a projeção dos eixos de introdução no plano sagital, por exemplo, não se diferenciando por mais que 20°. Por exemplo, a direção da introdução não deve desviar por mais que 10° de um plano mediano do topo do espaçador intercorpo e das superfícies inferiores. Em outras modalidades, o ângulo entre eixos de introdução de material de ancoragem superiores e posteriores, em uma projeção no plano sagital pode ser maior, de modo que as âncoras se projetem dentro de um núcleo dos corpos vertebrais.

Também, em algumas modalidades âncora da direita e da esquerda em uma projeção no plano mediano não são paralelas entre si mas são por exemplo orientadas em uma direção para fora e possivelmente para dentro.

Na categoria de modalidades da invenção, o(s) dispositivo(s) de fixação compreende pelo menos duas localizações de ancoragem para formar uma âncora, em que as localizações de ancoragem sejam dispostas de tal forma a formarem âncoras inseridas a partir de uma superfície circunferencial do corpo vertebral/dos corpos, de modo a deixar as placas terminais intactas (exceto para um recesso anterior em potencial para acomodar uma parte da porção de suporte). A ancoragem, por exemplo, pode ser efetuada parede do corpo vertebral anterior, lateral ou ântero-lateral (ou também pôsterio-lateral ou posterior) acima e/ou abaixo do espaçador intercorpo. Em algumas dessas modalidades, as localizações de ancoragem de um dado dispositivo de fixação são dispostas de modo a formar âncoras no corpo vertebral inferior e no superior, respectivamente, de modo que o dispositivo de fixação estenda-se através do espaço entre o corpo vertebral e tem uma extensão longitudinal excedendo uma extensão longitudinal do espaçador intercorpo. Uma porção de suporte então pode ser alongada e em formato de placa ou formato de bastão e estar aproximadamente paralela ao eixo geométrico longitudinal da espinha ou em um ângulo disso. Em outras dessas modalidades as localizações de ancoragem de um dado dispositivo de fixa-

ção são dispostos para formar âncoras em um mesmo corpo vertebral, de modo que a porção de suporte é um arco (ou ponte) verticalmente espaçado da localização da ancoragem.

Em ambos os casos, o espaçador intercorpo pode compreender

5 indentações anteriores tal como recessos semelhantes a um canal para acomodar a porção de suporte de modo que a porção de suporte, no estado implantado do dispositivo de estabilização de espinha, não se projeta anteriormente de um espaçador intercorpo ou projeta-se menos que sua espessura. Ao invés de tal recesso ou em adição a este, o dispositivo pode compreender

10 meios para adaptar uma profundidade de posição do espaçador intercorpo relativo à porção de suporte (e assim também relativo a corpos vertebrais). Em particular, a porção de suporte pode compreender pelo menos uma protuberância para manter o espaçador intercorpo em uma distância da porção de suporte, e tal distância é definida pela protuberância. Tal protuberância pode adicionalmente ou como uma alternativa também ser fornecida

15 no espaçador intercorpo. Em adição ou como uma alternativa a tal protuberância, o dispositivo pode compreender pelo menos um elemento de conexão separado que tem certa espessura (e o cirurgião pode, por exemplo, escolher entre diferentes elementos de conexão de diferente espessura para

20 adaptar uma posição de profundidade do espaçador intercorpo para as necessidades) e que é formado para ser inserido e mantido entre a porção de suporte e o espaçador intercorpo.

Tais meios para adaptar a profundidade podem também ser vantajosos em vista de uma redução de tamanho do espaçador intercorpo que

25 pode ser desejado dependendo da situação.

Em algumas modalidades, o dispositivo de fixação tem um corpo do dispositivo de fixação que inclui duas estruturas de ancoragem sólidas em continuidade física com a porção de suporte. As estruturas de ancoragem podem encerrar parcialmente uma cavidade alongada para o material

30 de ancoragem e assim elas mesmas serem alongadas e em um ângulo para a porção de suporte.

O corpo do dispositivo de fixação - em qualquer modalidade in-

cluindo uma porção de suporte - pode compreender adicionalmente pelo menos uma porção de orientação que se projete a partir da porção de suporte e para dentro de uma indentação correspondente do espaçador intercorpo para estabilidade dimensional adicional da disposição depois da implantação. Assim um corpo do dispositivo de fixação compreendendo a porção de suporte e as duas estruturas de ancoragem cada uma conectada uma extremidade da porção de suporte pode ter um formato geral semelhante a um grampo, e com uma porção adicional localizada em uma orientação centralizada e pode ser formado como um "E". Outras disposições das porções do corpo do dispositivo de fixação são possíveis.

Uma categoria adicional de modalidades, que é uma alternativa a categoria de modalidades em que as âncoras são inseridas de uma superfície circunferencial do corpo vertebral/ dos corpos, de modo a deixar as placas terminais intactas, novamente evitando a penetração das placas terminais por parafusos ou outro elementos de fixação formados como um pino. Ao invés de deixar a placas terminais inteiramente intactas, no entanto, uma pequena porção da superfície de placa terminal orientada em direção a um espaçador é substituída por uma porção do corpo do dispositivo de fixação de ancoragem com uma porção projetando-se acima (e abaixo) do espaço entre os corpos vertebrais (e assim acima e abaixo da superfície de topo e da superfície inferior, respectivamente, do espaçador intercorpo) e que pode ter uma superfície formada como um domo in seção transversal e paralela uma próxima inserção distal de eixo geométrico. Nesse caso as forças que são normalmente apoiadas pela placa terminal são transmitidas parcialmente para o dispositivo de fixação. Assim, embora as placas terminais não sejam deixadas intactas, sua estabilidade fornecendo capacidade não é demasiadamente enfraquecida pela operação cirúrgica, mas pode até resultar em fortalecimento. Ademais, em uma modalidade preferencial, a porção da placa terminal que é removida é uma porção central (no que diz respeito ao plano sagital), assim as porções laterais mais fortes são deixadas intactas. Essa modalidade preferencial também abrange a vantagem que a remoção das porções corticais dos corpos vertebrais superiores e inferiores podem

ser realizadas em uma única etapa, conforme descrito em maiores detalhes mais abaixo.

O corpo do dispositivo de fixação das modalidades dessa categoria de modalidades pode geralmente ser fabricado de uma única peça, por exemplo, de titânio com uma superfície tornada áspera para melhores propriedades osseointegráveis, ou de uma cerâmica adequada ou um material plástico tal como PEEK. A porção de suporte conecta as porções de ancoragem, na direção ao longo da anterior porção de parede circunferencial do espaçador intercorpo e pode ser em um formato de anel ou em um formato elíptico ou oval com duas porções de arco ou semelhantes a uma placa. As porções de ancoragem cabem dentro de um recesso correspondente, que foi cortado na camada cortical das placas terminais dos corpos vertebrais acima e abaixo do espaçador intervertebral. As porções de ancoragem cada uma abrangem pelo menos uma cavidade alongada aberta para o lado anterior e compreende pelo menos uma abertura voltada externamente para liberar o material de ancoragem dentro do osso esponjoso dos corpos vertebrais em que as placas terminais tenham sido parcialmente removidas.

As porções de ancoragem superiores e inferiores podem ser essencialmente ortogonais a um plano definido pela porção de suporte. O elemento de retenção pode compreender adicionalmente de pelo menos um elemento de orientação que é também conectado com o elemento de suporte em orientação essencialmente ortogonal para um plano definido pela porção de suporte. Também nessa categoria de modalidades, o espaçador intercorpo pode compreender estruturas de recesso para acomodar a porção de suporte de modo que a mesma não se projete ou projete-se apenas por uma extensão reduzida através da parede de extremidade anterior do espaçador intercorpo. De acordo, recessos também podem ser fornecidos no tecido ósseo entre as localizações de ancoragem (por exemplo, definidas por orifícios pré perfurados) e o espaço intercorpo, de modo que todo o dispositivo de estabilização de espinha pode, por exemplo, estar livre de partes projetando-se de uma face da extremidade anterior (ou ântero-lateral ou lateral) definido pelos corpos vertebrais. Isso previne danificar ou irritar os vasos ou

outros órgãos na adjacência das vértebras.

Métodos de implantação do dispositivo de estabilização de espinha de acordo com a invenção podem incluir a preparação de orifícios pré perfurados no tecido ósseo em uma localização adequada, preferencialmente usando a guia de perfuração. "Perfurando" ou "perfurado" etc. no contexto da presente aplicação inclui a fabricação de orifícios não circulares como, por exemplo, abordagens semelhantes ao punçonnemento. Um exemplo de um método de fabricação de orifícios seção transversal não necessariamente circular no osso é apresentado na publicação de patente Nº 10 US 2008/0269649, e a pessoa versada é referenciada para o ensino desse documento. A abordagem da invenção é especialmente adequada para ancoragem em recessos de qualquer seção transversal, porque movimento não circular é requerido durante o processo de ancoragem.

Em adição ou como uma alternativa, as estruturas de ancoragem (ou também em ancoragem separada (tal como elementos de tubo) podem ter propriedades auto cortantes e/ou de auto perfuração.

Um conjunto de peças para preparar uma espinha para a implantação de um dispositivo de estabilização de espinha de acordo com o segundo aspecto da invenção pode então compreender um guia de perfuração para definir o eixo geométrico de perfuração de uma pluralidade de furos nos corpos vertebrais, os furos para o primeiro dispositivo de fixação e os furos para o segundo dispositivo de fixação tem eixos não paralelos. De acordo com um segundo aspecto da invenção um dispositivo de estabilização de espinha é fornecido, o dispositivo de estabilização de espinha compreendendo:

- Um espaçador intercorpo formado para ser inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior e um corpo vertebral de uma vértebra inferior, e compreendendo uma superfície de topo orientada em direção a parte inferior do terminal do corpo vertebral da vértebra superior e uma superfície inferior orientada em direção a parte superior do terminal do corpo vertebral da vértebra inferior, o espaçador intercorpo compreendendo pelo menos um recesso semelhante a um canal alcançando uma extremidade

anterior na superfície de topo e pelo menos um recesso semelhante a um canal alcançando para uma extremidade anterior na superfície inferior, e compreendendo, em uma região desses recessos uma estrutura que inclui um rebaixo e é adequada para a fabricação a conexão de ajuste positivo
5 junto com o fluxo de material líquido resolidificado dentro da estrutura; e

- Para cada recesso semelhante a um canal um dispositivo de ancoragem, os dispositivos de ancoragem compreendendo uma extremidade próxima e uma extremidade distal, uma primeira porção de fixação, uma segunda porção de fixação e uma porção de ponte entre as primeiras e as segundas porções de fixação, em que cada uma da primeira e da segunda
10 porção de fixação projeta-se, no lado distal mais que a porção de ponte, e em que a primeira e a segunda porção de fixação compreendem material liquidificável através de energia térmica (por exemplo, calor de fricção criado pela oscilação mecânica ou pela absorção de calor criado pela absorção de
15 radiação eletromagnética preferencialmente de uma faixa de frequência visível ou infravermelha), de modo que a primeira porção de fixação é equipada para serem ancorados no tecido ósseo com a ajuda de, por exemplo, a oscilação mecânica ou a radiação eletromagnética, e a segunda porção de fixação é equipada para ser ancorada da mesma maneira nas estruturas.

O dispositivo de acordo como terceiro aspecto da invenção é um aprimoramento sobre o dispositivo mostrado nas Figuras de 26 a 29 da publicação de patente N° publicação de patente N° WO 2008/034 276. Mais concretamente, a primeira e a segunda porção de fixação cada uma funciona como uma âncora ancorada no tecido ósseo e no espaçador intercorpo,
25 respectivamente. A ancoragem nesses dois elementos acontece simultaneamente pela ação da junta de, por exemplo, vibração mecânica ou de radiação eletromagnética acoplada para o dispositivo de ancoragem e uma força de pressionamento pressionando o mesmo em direção a direção distal (correspondente a direção posterior). Devido à porção de ponte, o dispositivo de
30 ancoragem forma então uma conexão sólida entre o tecido ósseo e o espaçador intercorpo.

Preferencialmente, um total de quatro dispositivos de ancoragem

são fornecidos, dois para a superfície de topo e dois para superfície inferior.

De acordo com um terceiro aspecto da invenção, um dispositivo de estabilização de espinha é fornecido, compreendendo

- Um espaçador intercorpo formado para ser inserido entre um
5 corpo vertebral de uma vértebra superior e um corpo vertebral de uma vértebra inferior, e compreendendo uma superfície de topo orientada em direção a parte inferior do terminal do corpo vertebral da vértebra superior e uma superfície inferior orientada em direção a parte superior do terminal do corpo vertebral da vértebra inferior; e
- 10 - Uma instalação de fixação, a instalação de fixação compreendendo um dispositivo de fixação ou dois dispositivos de fixação, o dispositivo de fixação ou cada dispositivo de fixação, respectivamente, compreendendo uma porção de suporte para fixar o espaçador intercorpo contra fuga de dentro dos corpos vertebrais da vértebra inferior e da superior em uma direção
15 em direção ao dispositivo de fixação, a porção de suporte formada para apoiar-se contra uma porção de uma superfície do espaçador intercorpo, a instalação de fixação compreendendo dois primeiros fixadores para fixar o dispositivo de fixação ou os dispositivos de fixação para o corpo vertebral superior e dois segundos fixadores para fixar o dispositivo de fixação ao corpo vertebral inferior, o dispositivo de fixação ou dispositivos de fixação, respectivamente, ademais compreendendo, para cada fixador, um fixador recebendo uma abertura formada para guiar um dos fixadores em uma direção de orientação, em que as direções de orientação dos primeiros fixadores e as direções de orientação dos segundos fixadores são, em uma projeção no
20 plano sagital, em um ângulo no que diz respeito entre si, e em que as direções de orientação e as posições do fixador recebendo as aberturas são tais que o primeiro e segundo fixador percorra o osso cortical dos corpos vertebrais superiores e inferiores, respectivamente, em uma localização diferente das placas terminais inferiores e superiores.
- 25 Assim os fixadores não são introduzidos paralelos entre si (e para um plano mediano) como em abordagens de técnica anterior, mas em um ângulo disso, preferencialmente para fora (isto é, o ângulo entre os fixadores
- 30

abre-se em direção ao lado distal; os fixadores são inseridos em uma maneira divergente). Todavia, em contraste a outras abordagens de técnica anterior os fixadores não percorrem as placas terminais e assim não enfraquecem esse importante tecido ósseo.

- 5 Nisto, os fixadores pode ser fixadores convencionais tal como parafusos cirúrgicos ou outros pinos de fixação com estrutura de retenção. Como alternativas, outros fixadores de acordo com o estado da técnica podem ser usados. Como alternativas ainda adicionais, os fixadores podem ser configurados de acordo com as âncoras das modalidades do primeiro aspecto
- 10 to da invenção que são baseadas no princípio de motivar o material de ancoragem em um estado liquefeito para fluir nas estruturas do tecido ósseo e para então se liquefazer.

- Foi descoberto que pela abordagem de acordo com o terceiro aspecto da invenção, uma ancoragem boa e confiável pode ser atingida. Além disso, o ângulo na projeção no plano sagital (a seguir nomeado como "o ângulo sagital") pode ser comparativamente menor. Ângulos diferentes de zero, menores que 40°, menores que 30° ou até menores que 20° em relação ao plano mediano são possíveis, por exemplo, entre 4° e 30° ou entre 4° e 18° em relação ao plano mediano, ou entre 6° e 16° em relação ao plano
- 15 mediano; preferencialmente o ângulo sagital dos fixadores superiores e inferiores, no que diz respeito entre si é de entre 8° e 36°, em que também uma disposição assimétrica (por exemplo, com o ângulo dos fixadores inferiores para um plano mediano sendo 0° e o ângulo dos fixadores superiores para o plano mediano sendo 8° ou mais) é possível.

- 25 Estas apresentam a vantagem que uma abordagem correta para o local de implantação enquanto sem qualquer impulso ou meio de desvio de energia é possível; especialmente não há necessidade para uma junta Cardan se o fixador é um parafuso cirúrgico ou um outro dispositivo que tenha que ser girado é requerido.

- 30 Pela abordagem de acordo com o terceiro aspecto da invenção, a fusão de vértebras que até agora não eram fáceis de fundir se torna possível. Por exemplo, para a fusão de L5 com S1 - que até agora era difícil para

atingir por causa da posição dessas duas vértebras no corpo - o ângulo sagital dos fixadores superiores (mais cranial) no que diz respeito ao plano mediano, este pode ser em torno de 0°, enquanto que o ângulo sagital dos fixadores inferiores (mais caudal) são substancialmente mais altos que 0°. Mais
5 no geral, a abordagem de acordo com esse aspecto da invenção fornece flexibilidade com respeito à fusão de diferentes vértebras; os ângulos podem ser adaptados para cada operação de fusão vertebral, e até para pacientes diferentes.

Em uma modalidade preferencial, o fixador recebendo as aberturas
10 ras é disposto imediatamente adjacente uma borda superior e uma inferior, respectivamente, do espaçador intercorpo. O tecido do osso cortical a ser removido ou penetrado para implantação está, portanto na borda entre a superfície anterior e a placa do topo ou do fundo, respectivamente.

Em modalidades da invenção, a instalação de fixação compre-
15 ende um único dispositivo de fixação com o quarto fixador recebendo as aberturas. Os fixadores recebendo as aberturas são localizados em laços ou outras protuberâncias que se projetam a partir de um porção de suporte de dispositivo de fixação semelhante a uma placa em direção aos lados cranial e caudal, respectivamente.

20 Preferencialmente, as dimensões do espaçador intercorpo e do dispositivo(s) de fixação são formadas e adaptadas a anatomia do paciente de modo que os laços ou outras protuberâncias que incorporem o fixador recebendo as aberturas são escareados no corpo vertebral para pelo menos alguma extensão, preferencialmente do modo que sua superfície anterior
25 esteja aproximadamente reta com o corpo superfície vertebral anterior. Também, preferencialmente o espaçador intercorpo tem uma estrutura que permite que o dispositivo de fixação seja escareado no espaçador intercorpo, também.

Em modalidades da invenção, o primeiro aspecto é combinado
30 com o terceiro aspecto.

De acordo com as modalidades do primeiro e do terceiro aspecto da invenção, um dispositivo de estabilização de espinha é fornecido, o

dispositivo, compreendendo:

Um espaçador intercorpo formado para ser inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior e um corpo vertebral de uma vértebra inferior, e compreendendo uma superfície de topo orientada em direção a parte inferior do terminal do corpo vertebral da vértebra superior e uma superfície inferior orientada em direção a parte superior do terminal do corpo vertebral da vértebra inferior; e -um dispositivo de fixação que compreende uma porção de suporte para prender o espaçador intercorpo para evitar que o mesmo escape de entre os corpos vertebrais das vértebras superior e inferior em direção ao dispositivo de fixação, sendo que uma porção de suporte conformada para repousar contra uma porção de uma superfície do espaçador intercorpo, o dispositivo de fixação compreende duas primeiras aberturas de recebimento de fixador, cada uma para receber um fixador para fixar o dispositivo de fixação ao corpo vertebral superior e duas segundas aberturas de recebimento de fixador, cada uma para receber um fixador para fixar o dispositivo de fixação ao corpo vertebral inferior, em que as primeiras aberturas de recebimento de fixador estão a uma primeira distância em relação umas às outras, e em que as segundas aberturas de recebimento de fixador estão a uma segunda distância em relação umas às outras, sendo que a segunda distância é diferente da primeira distância.

Por esta razão, os fixadores de dois dispositivos de estabilização de espinha fixados acima e abaixo a certo corpo vertebral não interferirão um com o outro, mesmo que os fixadores forem comparativamente longos e/ou se os ângulos sagitais forem substanciais.

Com esta finalidade, por questões de segurança, a diferença entre a primeira e a segunda distâncias corresponde, de preferência, a pelo menos um diâmetro de um abertura de recebimento de fixador. Se as aberturas de recebimento de fixador têm diâmetros desiguais, a condição será que a diferença corresponda pelo menos ao meio aritmético dos dois diâmetros.

Em modalidades do primeiro, e/ou terceiro aspecto, um grupo de modalidades diz respeito a dispositivos de estabilização de espinha que

compreendem um dispositivo de fixação com um corpo de fixação de dispositivo que tem uma pluralidade de aberturas de recebimento e uma pluralidade de fixadores (âncoras) que compreende material - por exemplo, material termoplástico - que são liquidificáveis pelo impacto de energia, como energia mecânica (vibrações mecânicas ou outra energia, como mecanismos apresentados no pedido de patente US 61/175.947 incorporado aqui a título de referência, ou energia de radiação etc. Os fixadores podem ser introduzidos através das aberturas de recebimento e ancorados no tecido ósseo do respectivo corpo vertebral.

10 Em um primeiro grupo de modalidades, os fixadores compreendem elementos de tubo, cada um adequado para ser inserido em uma das aberturas de recebimento e para constituir, junto com um elemento de material de âncora, uma das âncoras. O elemento de material de âncora é pelo menos parcialmente liquidificado enquanto a energia colide e enquanto é
15 pressionado em direção ao lado distal, de modo que o material de ancoragem liquidificado seja pressionado para fora da(s) abertura(s) e para dentro do tecido ósseo. Posteriormente, o material de ancoragem liquidifica e, por meio disso, ancora o elemento de tubo no tecido ósseo.

Cada um dos elementos de tubo define uma cavidade aberta em
20 direção a uma lateral de introdução de material proximal, e pelo menos uma abertura em que a cavidade abre em direção a uma lateral óssea. As aberturas laterais ou aberturas que podem ser radiais ou que podem estar a um ângulo a uma direção radial (por exemplo, em direção à lateral distal) são possíveis. As aberturas laterais que estão a um ângulo na direção radial (cujo ângulo pode, por exemplo, ser maior do que 0° e até 60°, especialmente
25 cerca de 45°) apresentam a vantagem de que uma carga axial no elemento de tubo - à qual a âncora pode estar sujeita frequentemente - não causa uma força de cisalhamento pura no material de ancoragem, através do qual a estabilidade pode ser superior. Os elementos de tubo podem ser fechados
30 em direção à lateral distal, ou podem compreender uma abertura distal (sendo a abertura ou, em adição às aberturas laterais, uma das aberturas) através da qual porções do material podem penetrar o tecido ósseo, cuja abertu-

ra distal, entretanto, é substancialmente menor do que a abertura de recebimento de material proximal. Características adicionais e vantagens de configurações com elementos de tubo podem ser encontradas no pedido de patente US 61/259.383 incorporado aqui a título de referência. Além disso, uma
5 abertura distal, através da qual o material de ancoragem é pressionado para fora, pode melhorar a estabilidade em relação às forças axiais que atuam no elemento de tubo.

Como em outras modalidades que não compreendem os elementos de tubo, o material de ancoragem pode ser fornecido na forma de
10 um elemento inicialmente sólido, liquidificável, especialmente um elemento termoplástico. A liquefação pode ocorrer por energia incidindo a partir de uma lateral proximal no elemento liquidificável, como por vibração mecânica, ou possivelmente um movimento rotacional, ou irradiação por energia eletromagnética, etc.

15 Os elementos de tubo podem ter um, dois, três, quatro ou mais aberturas laterais que podem ser igualmente distribuídas ao longo da circunferência do elemento de tubo, ou pode ser disposto a distâncias desiguais.

Opcionalmente, os elementos de tubo podem ter uma estrutura de auto-perfuração distal, como, por exemplo, demonstrado em WO
20 2005/079 696. Por exemplo, os elementos de tubo podem ter uma característica similar à lâmina que pode ser distalmente de pelo menos uma das aberturas através da qual o material de ancoragem sai. Frequentemente, o tecido ósseo em corpos vertebrais - quando um fixador é introduzido a partir da lateral ventral - é progressivamente mais macio em direção ao lado distal.

25 Em tais situações - ou também se nenhuma estrutura de auto-perfuração estiver presente, uma ancoragem sub-cortical ou mesmo cortical pode ser vantajosa, isto é, as aberturas são dispostas em proximidade ao osso cortical e, de preferência, levemente distal do mesmo. Através disso, o material de ancoragem após sair pelas aberturas e re-solidificar, é primeiramente
30 ancorado em tecido ósseo mais denso e, portanto, mais estável e, seguindo, junto com o osso cortical, forma uma característica de ancoragem similar a um rebite cego que é muito estável contra forças de tração. Entre-

tanto, devido à profundidade reduzida do local de ancoragem, a alavanca para resistência a movimentos de pivotagem é reduzida. A combinação com uma estrutura que se projeta distalmente mais para o interior do tecido ósseo fornece estabilidade adicional contra tais movimentos.

5 Em geral, uma ancoragem sub-cortical pode, por exemplo, ser obtida se uma distância entre uma superfície externa do tecido ósseo e a extremidade proximal de uma abertura através da qual o material de ancoragem sai da cavidade alongada tem, por exemplo, entre 2 mm e 7 mm, especialmente entre 3,5 mm e 5,5 mm (essas quantidades sendo as que servem
10 para pessoas adultas). Em conformidade, uma distância entre uma face de extremidade distal de uma porção de implante que repousa contra o tecido ósseo (como um corpo de fixação de dispositivo de um dispositivo de estabilização de espinha) e o início proximal da abertura pode ser escolhida para
15 der da mesma ordem, isto é, entre 2 mm e 7 mm, especialmente entre 3,5 mm e 5,5 mm.

 Um comprimento (extensão proximodistal) da(s) abertura(s) através do qual o material de ancoragem sai pode ser entre 1 mm e 6 mm, especialmente 2,5 mm e 5 mm. Experimentos com ancoragem sub-cortical (em tecido ósseo de corpo vertebral) mostraram que para uma pluralidade
20 (por exemplo, quatro) orifícios igualmente distribuídos na dimensão circunferencial, um anel de material de ancoragem de uma extensão proximodistal correspondente à extensão em conformidade das aberturas e de um diâmetro de 10 mm circundando um elemento de tubo de 4 mm de diâmetro poderia ser obtido.

25 Em modalidades que lidam com dispositivos de estabilização de espinha que têm um espaçador intervertebral e em relação a uma extensão lateral do corpo vertebral, a ancoragem sub-cortical é alcançada se a profundidade na qual o material de ancoragem sai estiver entre cerca de 5% e 20% da extensão do corpo vertebral.

30 Além disso, pode ser vantajoso fazer tal estrutura menos rígida e mais flexível do que o formato de tubo frequentemente rígida, por exemplo, ao fazê-la em formato de lâmina. Uma rigidez muito alta pode ser problemá-

5 tica em situações em que não se deseja transmitir completamente todo momento que atua sobre o fixador no osso trabecular, mas absorver algum por alguma elasticidade do fixador. Um formato de lâmina pode ser mais flexível do que um formato de tubo. Além disso, um formato de lâmina, para o qual nenhuma abertura no tecido ósseo tem que ser pré-feita durante a inserção cirúrgica, é uma exposição menor do tecido ósseo do que um formato de tubo que alcança mais distalmente seria.

10 Quando os elementos de tubo compreendem uma pluralidade de aberturas laterais, eles podem, de acordo com uma opção adicional, compreender uma estrutura de direcionamento estruturada de maneira angular em relação a um eixo longitudinal da cavidade para direcionar porções diferentes do material liquidificável para partes diferentes das aberturas laterais. A estrutura de direcionamento pode incluir um corpo de estrutura de direcionamento que termina a cavidade distalmente e uma porção de separação
15 que se projeta de maneira proximal a partir do corpo de estrutura de direcionamento. Tal porção de separação pode compreender pelo menos uma parede que se projeta de maneira proximal a partir do corpo de estrutura de direcionamento. Uma parede desse tipo pode se estender entre os orifícios ou dois dos orifícios para um centro de uma abertura longitudinal.

20 Como uma alternativa aos fixadores, cada um compreendendo um elemento de tubo e um elemento de material de âncora, em um segundo grupo de modalidades, os fixadores podem ser fixadores do tipo apresentado em WO 02/069817 ou WO 2004/017857. Por exemplo, os fixadores podem consistir de um elemento de fixador termoplástico que tem uma porção
25 conformada em pino, e pelo menos porções das quais são liquidificáveis pelo impacto da energia, por exemplo, vibrações mecânicas. Nesse sentido, o material termoplástico do elemento fixador pode ser reabsorvível ou não reabsorvível. Como outro exemplo, os fixadores podem compreender um núcleo não liquidificáveis e porções de material liquidificável periférico. Tais
30 porções de material liquidificável periféricas podem ser reabsorvíveis ou não reabsorvíveis. Porções de superfície não cobertas pelas porções de material liquidificável podem compreender uma superfície que avança a osseointe-

gração.

Além disso, os fixadores desse segundo grupo de modalidades pode compreender as estruturas de auto-perfuração, como, por exemplo, é ensinado em WO 2005/079696.

5 Como alternativas ainda mais adicionais, os fixadores podem ser do tipo descrito em WO 2008/034277, WO 2009/055952, WO 2009/132472, ou WO 2009/109057, todas aqui incorporadas a título de referência em sua totalidade. Especialmente, em modalidades, podem ser usados elementos que são, enquanto a energia incide para liquidificar o material de ancoragem,
10 puxados ou pressionados em direção à lateral proximal enquanto uma contra-força atua em direção à lateral distal. Tais modalidades podem - como modalidades que compreendem os elementos de tubo - ser vantajosas em situações onde o tecido ósseo não deve ser submetido à carga mecânica durante a implantação.

15 Além disso, em todas as modalidades uma abertura no tecido ósseo do corpo vertebral pode ser submetida a um tratamento de aumento anterior à inserção do fixador. Tal tratamento de aumento pode compreender o aumento d tecido ao pressionar o material termoplástico, em um estado líquido, nos poros de uma parede da abertura do tecido ósseo para fortale-
20 cer o tecido ósseo. Especialmente, um método e dispositivos, conforme ensinado em PCT/CH 2009/000339 ou pedido de patente US 61/259.383, ambos aqui incorporados a título de referência em sua totalidade, pode ser usado. Como uma alternativa aos métodos ensinados em PCT/CH 2009/000339, um elemento de aumento termoplástico durante o tratamento
25 de aumento também pode ser pressionado, por um sonotrodo de anel de vibração, em direção lateral distal e contra uma extremidade distal da abertura no tecido ósseo.

 Em todas as modalidades, o corpo de fixação de dispositivo pode, por exemplo, ser essencialmente em formato de placa com orelhas que
30 podem se projetar, na direção superior e inferior, respectivamente, de um formato básico essencialmente retangular do corpo de fixação de dispositivo e que também se projeta acima e abaixo do espaçador intervertebral (espa-

çador intercorpo). As orelhas formam as aberturas de recebimento para as âncoras (fixadores). Por exemplo, quatro orelhas podem estar presentes, duas se projetando acima do espaçador intervertebral e dois se projetando abaixo (configuração 2+2). Como uma alternativa (em modalidades com ou sem as orelhas), as configurações 2+1, 1+2 (por exemplo, para aplicações cervicais) ou 1+1 (por exemplo, XLIF, TLIF) são possíveis, assim como as configurações com mais do que 2 aberturas de recebimento superiores e/ou inferiores. As orelhas podem estar em um plano definido pela porção com formato de placa do corpo de fixação de dispositivo, ou podem fazer ângulo em relação àquele plano, por exemplo, longe do espaçador intercorpo e dos corpos vertebrais.

O corpo de fixação de dispositivo (ou a porção similar à placa, plana do mesmo) pode ter uma curvatura. Por exemplo, o corpo de fixação de dispositivo pode ser côncavo, plano ou convexo; curvaturas combinadas (por exemplo, similar à sela) não são excluídas. Especialmente, por exemplo, em uma seção com o plano mediano, o corpo de fixação de dispositivo pode ser côncavo de modo que as porções laterais do corpo de fixação de dispositivo estejam mais proximais - que é, por exemplo, vantajoso em casos em que é desejado não remover muito tecido dos corpos vertebrais mas, mesmo assim, ter todo o dispositivo precipitado no espaço intervertebral o máximo possível. Além disso, configurações planas (em seção com o plano mediano) ou mesmo configurações convexas podem ser usadas.

As aberturas de recebimento podem ter uma função guia para os elementos de tubo ou outros fixadores. Nesse sentido, eles podem, além de fornecer suporte contra um movimento de retrocesso (um movimento da porção de suporte longe do corpo vertebral), também uma definição e estabilização do ângulo do fixador em relação à porção de suporte. Por exemplo, as aberturas de recebimento podem cooperar com o fixador (especialmente com uma porção de haste proximal do mesmo) para formar um ângulo que as define. Especialmente, se o fixador compreende um elemento de tubo ou possivelmente um contra-elemento e um elemento de material de âncora liquidificável por energia sendo incidida, como oscilação mecânica, o ele-

mento de tubo (ou contra-elemento) pode ser introduzido na abertura de recebimento por um movimento não rotacional (como um movimento de pressão). O elemento de tubo (ou contra-elemento) pode compreender uma porção de haste cilíndrica e a abertura de recebimento pode definir uma porção de guia cilíndrica, em que a porção de haste e a porção de guia, juntas, definem um ajuste de transição ou um ajuste de interferência ou um ajuste de fricção ou um ajuste de folga firme, como um pareamento de tolerância h-H (algumas vezes, o termo ajuste de linha a linha é usado). Um exemplo para um ajuste entre a porção de guia cilíndrica e a porção de haste é +0,006/0 (H6) para a abertura e 0/-0,006 (h6) para a porção de haste. Outro exemplo é +0,006/0 para a abertura de recebimento e +/-0,004 para a porção de haste. São especialmente preferíveis pareamentos h-H e ajustes de transição.

O ângulo que define o ajuste é vantajoso em combinação com os fixadores que não são - em contraste aos parafusos- submetidos a um movimento rotacional quando inseridos. O conceito de ancoragem de um fixador no tecido por meio de um material de liquidificação, pressionando pelo menos as porções do mesmo dentro do tecido e, então, deixando que o material ressolidifique - especialmente de acordo com o primeiro aspecto da invenção - é especialmente adequado em combinação com a definição/estabilização de ângulo por meio de um ajuste do tipo discutido acima.

Em modalidades com um ajuste de definição de ângulo, o corpo de fixação de dispositivo que compreende a porção de suporte e as aberturas de recebimento pode compreender, ainda, uma porção de colar que se projeta de maneira proximal e/ou distalmente das aberturas de recebimento e garante que a porção de guia seja mais longa do que a espessura da placa ou outro formato que forme a porção de suporte ou as aberturas de recebimento. Por exemplo, tal porção de colar pode se projetar em direção ao corpo vertebral. Quando as modalidades com uma porção de colar se projetam distalmente são cirurgicamente inseridas, o tecido de corpo vertebral pode ser removido de maneira local - por exemplo, pode ser 'aberto' pela remoção do tecido ósseo cortical local - para abrir espaço para a porção de colar, e/ou a porção de colar pode ser pressionada no tecido.

Além de ser adequado à definição de um ajuste muito preciso, a haste cilíndrica e as porções guia também cooperam para fornecer uma conexão de auto-limpeza.

Em vez de haste cilíndrica e porções guia, um ajuste de definição de ângulo também pode ser causado por haste cônica e porções guia, por exemplo, que têm os formatos dos cônicos Morse.

Além do ajuste de definição de ângulo, o dispositivo, de acordo com aspectos da invenção, também pode compreender outros meios de estabilização e fixação de ângulo e fixação como meios de estabilização e fixação de ângulo de acordo com o estado da técnica.

É, ainda, possível (como uma alternativa ao ajuste de definição de ângulo ou em adição ao mesmo) fornecer as aberturas de recebimento com um local de união que compreende estruturas, por exemplo, estruturas enfraquecidas. Os fixadores podem, então, ter um local de união compatível com material termoplástico, por exemplo, o material de ancoragem. Após a energia ter sido incidida no fixador respectivo, o local de união e o local de união compatível juntos formam uma conexão, como, por exemplo, ensinado em WO 2008/034276 aqui incorporada a título de referência. Seria, de acordo com ainda outra alternativa, possível fornecer um revestimento termoplástico das superfícies de guia das aberturas de recebimento que solda ao material termoplástico dos fixadores e/ou que interpenetra estruturas não-liquidificáveis do material de ancoragem para formar um local de união compatível conforme ensinado em WO 2008/034276.

Conforme discutido em relação ao terceiro aspecto da invenção, as aberturas de recebimento podem ser adaptadas para guiar os elementos de tubo em um ângulo diferente de zero ao plano sagital e/ou a um ângulo diferente de zero a um plano mediano (no último caso, os elementos de tubo superior e inferior são, em uma projeção no plano sagital, não paralelos em relação um ao outro). Tais ângulos zero ou diferentes de zero podem estar presentes, também, em modalidades com menos do que quatro fixadores (como configurações 1+1 ou 2+1) ou com mais do que quatro fixadores. Por exemplo, o ângulo em relação ao plano mediano pode ser entre 10° e 40°.

especialmente entre 15° e 35° ou entre 20° e 30°.

Enquanto nas modalidades do terceiro aspecto da invenção, assim como nas modalidades de outros aspectos da invenção, os fixadores penetram o osso cortical dos corpos vertebrais em sua superfície circunferencial deixando as placas terminais intactas, também é possível introduzir fixadores pelas placas terminais. Enquanto, dependendo da configuração atual, um dano das placas terminais pode ser desvantajoso e o ângulo de introdução pode ser desfavorável, tal ancoramento através das placas terminais também pode ser benéfico em certas situações. Especialmente, o ancoramento subcortical através das placas terminais pode fornecer uma forte estabilidade contra as forças de tração. Um método de implantação de um dispositivo de estabilização de espinha, de acordo com o quinto aspecto e/ou o sexto aspecto da invenção, pode compreender o posicionamento de um modelo de espaçador intercorpo ou um espaçador intercorpo entre os corpos vertebrais, com uma ferramenta guia de cortador em uma posição definida em relação ao modelo de espaçador intercorpo ou espaçador intercorpo, do uso de um dispositivo de punção para puncionar fora uma porção do osso cortical do corpo vertebral a partir de uma lateral anterior do mesmo, sendo que a ferramenta de punção é guiada pela ferramenta guia de cortador.

O método pode compreender, após o posicionamento do espaçador intercorpo e da porção de suporte do dispositivo de fixação, a etapa adicional de inserir o fixador por meio de um dispositivo de posicionamento e/ou implantação, sendo que o dispositivo de implantação é guiado em dois pontos em uma distância axial um do outro, um primeiro ponto sendo definido pelas aberturas de recebimento de fixador, e um segundo ponto sendo definido por uma ferramenta de direcionamento disposta de maneira proximal à porção de suporte e a uma distância da mesma.

Tal princípio guia de dois pontos - os dois pontos podem estar a uma distância substancial de até alguns centímetros um do outro - torna a definição precisa dos ângulos de inserção dos fixadores possível, ele é frequentemente mais preciso do que usar um calibre com uma porção guia ci-

líntrica como em abordagens no estado da técnica.

Além disso, o método pode compreender, após a punção e, como pode ser o caso, anteriormente à inserção do fixador, a etapa de preparação de uma abertura para o fixador por um dispositivo de soveia guiado.

- 5 Modalidades preferíveis dos métodos da invenção compreendem, ainda, inserir o fixador ao incidir um momento e/ou energia sobre o fixador por meio de uma ferramenta que é protegida por um tubo guia e/ou não compreende qualquer meio de deflexão de momento e/ou energia.

- 10 A invenção diz respeito, também, a um primeiro kit de partes para a preparação de uma implantação de um dispositivo de estabilização de espinha, e um segundo kit de partes que compreende um dispositivo de estabilização de espinha e um primeiro kit de partes.

- 15 Em geral, um kit de partes para a preparação e/ou realização de uma operação cirúrgica com um dispositivo de estabilização de espinha de acordo com qualquer aspecto da invenção pode compreender um instrumento de fixação e/ou instrumentação para preparar a espinha para operação (incluindo, por exemplo, uma ferramenta de corte/punção para remover um floco de tecido ósseo cortical). Em todas as modalidades, as partes podem estar presentes em um ou mais pacotes esterilizados.

- 20 Um aspecto especial da invenção lida com a ancoragem pelo menos parcialmente automatizada de um implante espinhal ou outro implante em uma operação cirúrgica. De acordo com esse aspecto especial, um kit de partes para a preparação e/ou realização de uma operação cirúrgica compreende, possivelmente adicionalmente ao implante em si:

- 25 um manipulador ou aparelho de inserção automatizado que compreende um alojamento, um conversor ultrassônico operável para gerar vibrações mecânicas, sendo que o conversor é montado dentro da cobertura a ser deslocada em uma direção longitudinal (proximodistal) em relação ao alojamento, um sonotrodo acoplável (e, por exemplo, acoplado) ao conversor, um mecanismo para pressionar o conversor e o sonotrodo para a direção distal,
- 30 um tubo guia (ou haste) que pode ser acoplado ao alojamento e

no interior do qual o sonotrodo e/ou um elemento de material de âncora pode ser guiado de modo que qualquer tecido que possa entrar em contato com a disposição seja protegido das vibrações geradas pelo conversor e transmitidas através do sonotrodo, e

- 5 um dispositivo de direcionamento ao qual o tubo guia pode ser acoplado de modo a definir uma direção de tubo guia em relação ao implante.

Se o fixador pelo qual o implante está ancorado for do tipo que compreende um elemento de tubo (por exemplo, de qualquer tipo descrito
10 nesse texto), então o kit pode compreender, ainda, um ou mais dos elementos de tubo. Uma extremidade distal do tubo guia pode ou ser acoplável ao elemento de tubo (se presente) ou pode ser acoplável a uma porção guia (como uma abertura de recebimento de corpo de fixação de dispositivo) do implante.

- 15 Dependendo da profundidade da cavidade de elemento de tubo (ou outra cavidade alongada a partir da qual o material de ancoragem sai para o tecido), pode ser preferível inserir o elemento de material de âncora apenas após o elemento de tubo (ou outra cavidade alongada) ser acoplada ao tubo guia. Para essas modalidades- e, opcionalmente, também para outras modalidades- pode ser vantajoso fornecer um conector rápido entre o
20 manípulo e o tubo guia de modo que, opcionalmente, o elemento de material de âncora possa ser introduzido na cavidade alongada através do tubo guia após o tubo guia ser montado ao elemento de tubo ou outro elemento que compreende a cavidade alongada. Depois disso, o sonotrodo pode ser introduzido através do tubo guia, o sonotrodo sendo ou pré-montado com o
25 manípulo ou sendo montado com o manípulo após ser inserido no tubo guia. O conector rápido é, então, usado para acoplar o tubo guia ao manípulo. Tal conector rápido pode, opcionalmente, estar presente quando o elemento de material de âncora for introduzido na cavidade alongada antes do tubo guia ser montado.
30

O dispositivo de direcionamento é, de preferência, afixado a um dispositivo de manutenção de distância - como um dispositivo de manípulo -

a uma distância da entrada da cavidade alongada (por exemplo, a uma distância do espaçador intercorpo). O dispositivo de direcionamento e a estrutura à qual a extremidade distal do tubo guia está acoplada definem totalmente, juntos, a direção do tubo guia e, portanto, a direção de inserção.

- 5 De preferência, existem meios para levar o eixo geométrico da cavidade alongada a coincidir com o eixo do tubo guia. Por exemplo, o elemento de tubo que define a cavidade alongada pode ser guiado por uma guia de definição de ângulo apropriada, por exemplo, conforme explicado em outras partes desse texto. Adicionalmente, ou como uma alternativa, um furo
- 10 pré-feito no tecido pode ter o mesmo eixo geométrico, por exemplo, pelo dispositivo de direcionamento ou um dispositivo de direcionamento análogo sendo usado durante a perfuração do furo.

- De preferência, o alojamento, o tubo guia e a cavidade alongada (e potencialmente outros elementos de proteção) no estado acoplado for-
- 15 mam uma montagem que protege completamente o exterior das vibrações mecânicas ou outros movimentos mecânicos de modo que nenhuma parte que se move possa entrar em contato com tecido. Em todos os aspectos da invenção, as modalidades incluem a introdução do(s) dispositivo(s) de fixação e, onde aplicável, também os elementos de material de âncora e/ou o
- 20 dispositivo de ancoragem essencialmente em uma direção paralela ao plano mediano do espaçador intercorpo (e, por exemplo, não desviando mais do que 20°, 15° ou 10° do mesmo; isso inclui ângulos 'negativos', configurações nas quais os fixadores apontam em direção um ao outro em vez de apontar para longe um do outro ou serem paralelos um ao outro). Isso pode permitir
- 25 um acesso comparativamente fácil dos instrumentos. Isso é vantajoso não apenas para a implantação a partir da direção anterior, mas também a partir das direções lateral e anterio-lateral, assim como direções mais dorsais.

- A vibração ou oscilação mecânica adequada para o método, de acordo com as modalidades da invenção que incluem a liquefação de um
- 30 polímero por fricção a quente criada através da vibração mecânica, tem, de preferência, uma frequência entre 2 e 200 kHz (ainda mais preferivelmente entre 10 e 100 kHz, ou entre 20 e 40 kHz) e uma energia de vibração de 0,2

a 40 W, especialmente 0,2 a 20 W ou 10 W a 35 W para aplicações especiais (por exemplo, se o fixador compreende um elemento de tubo e um elemento de material de âncora termoplástico) por milímetro quadrado de superfície ativa. O elemento de vibração é, por exemplo, designado de modo que sua face de contato oscile predominantemente na direção do eixo geométrico do elemento (vibração longitudinal) e com uma amplitude entre 1 e 100 μm , de preferência cerca de 10 a 30 μm ou cerca de 20 a 40 μm para aplicações com um elemento de tubo. A oscilação rotativa ou radial também é possível.

10 Para modalidades específicas do dispositivo de estabilização de espinha, também é possível usar, em vez de vibração mecânica, um movimento rotacional para criar o calor de fricção citado necessário para a liquefação do material de ancoragem. Tal movimento rotacional tem, de preferência, uma velocidade na faixa de 10'000 a 100'000 rpm. Uma maneira adicional para a produção da energia térmica para a liquefação desejada compreende radiação de acoplamento eletromagnético em uma das partes do dispositivo a ser implantada e a designação das partes do dispositivo para ser capaz de absorver a radiação eletromagnética, em que tal absorção ocorre, de preferência, no material de ancoragem a ser liquidificado ou nas proximidades imediatas do mesmo. De preferência, radiação eletromagnética na faixa de frequência visível ou infravermelha é usada, em que a fonte de radiação preferível é um laser correspondente. O aquecimento elétrico de uma das partes do dispositivo também pode ser possível.

25 Enquanto os princípios dos aspectos de 1 a 3 da invenção são primariamente descritos com referência a um dispositivo de estabilização de espinha com um espaçador intercorpo e um dispositivo de fixação, onde o espaçador intercorpo é presumido como estável dimensionalmente, a abordagem do primeiro, segundo e terceiro aspectos assim como as características vantajosas e modalidades dos mesmos também podem ser usadas para outras configurações.

30 Um primeiro grupo de tal configuração alternativa são as configurações em que o dispositivo de fixação ou os dispositivos de fixação são

usados para manter no lugar uma prótese de disco intervertebral. Tal prótese de disco intervertebral é distinta de um espaçador intervertebral dimensionalmente rígido no que forma uma junta articular entre os corpos vertebrais. Através disso, as forças transversas podem causar um movimento relativo e cargas adicionais comparados ao espaçador intercorpo rígido. Em tais configurações alternativas do primeiro grupo, o dispositivo de fixação não deveria compreender um corpo de fixação de dispositivo similar à placa que conecta os corpos vertebrais superior e inferior por ser um corpo dimensionalmente rígido fixado a ambos os corpos vertebrais. Em vez disso, o dispositivo de fixação pode compreender duas porções de dispositivo de fixação, uma a ser fixada ao corpo vertebral superior e equipada para reter um elemento de extremidade superior (como uma placa terminal) da prótese, e a outra para ser fixada ao corpo vertebral inferior e equipada para reter um elemento de extremidade inferior da prótese. As porções de dispositivo de fixação, dessa forma, podem pertencer a elementos de extremidade respectivos da prótese.

No primeiro grupo de tais configurações alternativas, o ensinamento relacionado a um 'espaçador intercorpo' nas modalidades discutidas acima e daqui em diante deve ser substituído por um tipo diferente de implante, a saber, uma prótese de disco intervertebral.

Um segundo grupo de tais configurações alternativas são configurações com um espaçador interespinhoso. Tal espaçador interespinhoso é inserido entre os processos espinhosos posteriores. Espaçadores interespinhosos são conhecidos na técnica. O conceito do segundo grupo de configurações alternativas propõe o uso de tecnologia de fechamento com um ou mais dispositivos de fixação à coluna espinhal, especialmente o processo espinhal.

No segundo grupo de tais configurações alternativas, o ensinamento relacionado a um 'espaçador intercorpo' nas modalidades discutidas acima e daqui em diante deve ser substituído por ainda outro tipo de implante, a saber, um espaçador interespinhoso, e em vez de nos corpos vertebrais, a ancoragem ocorre, de preferência, no processo espinhal.

Em um terceiro grupo de configurações alternativas, o ensina-

mento do primeiro ou terceiro aspecto da invenção e características e modalidades possivelmente vantajosas dos mesmos são usadas para fixar uma placa ou sistema de placa ao tecido ósseo. Por exemplo, uma placa pode estabilizar duas vértebras em relação uma à outra (por exemplo, similar a
 5 uma configuração com um espaçador intercorpo, mas sem substituir o disco intervertebral natural pelo espaçador intercorpo, ou enquanto o disco intervertebral é substituído pelo enxerto ósseo solto ou similares). Alternativamente, tal placa pode estabilizar outros elementos ósseos em relação uns aos outros, incluindo uma fratura.

10 No terceiro grupo de tais configurações alternativas, o ensinamento que se refere a um 'dispositivo de fixação' nas modalidades discutidas acima e daqui em diante deve ser substituído por um dispositivo de fixação que não é usado para fixar um espaçador intercorpo, mas que seja em si estabilizador, e, em vez de nos corpos vertebrais, a ancoragem pode ocorrer
 15 em uma outra parte do esqueleto.

Em um quarto grupo de configurações alternativas, o ensinamento do primeiro ou terceiro aspecto da invenção e, possivelmente, características e modalidades vantajosas dos mesmos, é usado para manter no lugar, em vez de um espaçador intercorpo, um outro elemento de transmissão de carga prótica, como uma ponte de defeito, um elemento de artro-
 20 dese, uma prótese interposicional, uma prótese de junta, etc.

No quarto grupo de tais configurações alternativas, o ensinamento relacionado a um 'espaçador intercorpo' nas modalidades discutidas acima e daqui em diante deve ser substituído por ainda outro tipo de implante, a saber, um elemento de transmissão de carga prótica, e em vez de
 25 nos corpos vertebrais, outros elementos do esqueleto em conformidade são usados para a ancoragem.

Nas modalidades do primeiro aspecto da invenção, assim como em configurações alternativas do tipo discutido acima, um dispositivo cirúrgico é fornecido que compreende um dispositivo de fixação, sendo que o dispositivo de fixação compreende:
 30

um corpo de fixação de dispositivo com uma porção rígida e em

pelo menos uma abertura de recebimento, e

pelo menos um fixador para ser inserido na abertura de recebimento, sendo que o fixador compreende uma porção de material de ancoragem que é configurada para ser inserida, em um estado líquido, no tecido ósseo ao qual o dispositivo de fixação deve ser fixado, para, por meio disso, infiltrar o tecido ósseo, e para enrijecer, depois disso, de modo a fixar o fixador no tecido ósseo,

Em que o pelo menos um fixador coopera com o corpo de fixação de dispositivo para manter o corpo de fixação de dispositivo no tecido ósseo quando o fixador é fixado ao tecido ósseo.

Nesse sentido, o corpo de fixação de dispositivo pode constituir um implante como uma placa de fixação ou um implante de disco intervertebral ou um dispositivo artrodético ou qualquer outro dispositivo, por exemplo, do tipo discutido anteriormente. O corpo de fixação de dispositivo pode, como em outros exemplos discutidos, ser um dispositivo auxiliar para manter um implante, como um espaçador intercorpo, no lugar.

Em modalidades do dispositivo cirúrgico, as aberturas de recebimento compreendem uma superfície guia interna que coopera com uma superfície guia externa do fixador para definir um direcionamento de estabilização de ângulo. Especialmente, o direcionamento de estabilização de ângulo pode ser um ajuste de definição de ângulo conforme discutido anteriormente.

O pelo menos um fixador pode ser um fixador que compreende um elemento de tubo com uma ou mais aberturas através das quais o material de ancoragem sai durante o processo de ancoragem, e/ou pode ser de qualquer (outro) tipo de um fixador com base em material de ancoragem liquidificado ou ressolidificado que interpenetra as estruturas do tecido ósseo, com base em princípios descritos anteriormente ou conforme descrito daqui em diante.

A modalidade do dispositivo cirúrgico compreende as características dos dispositivos de fixação e/ou dos fixadores descritos com referência a qualquer dispositivo de estabilização de espinha de acordo com os aspec-

tos 1, 2, e 3 da invenção.

Nesse texto, a expressão "material termoplástico sendo liquidificado, por exemplo, por vibração mecânica" ou, resumido "material termoplástico liquidificável" ou "material liquidificável" é usada para descrever um material que compreende pelo menos um componente termoplástico, cujo material se torna líquido ou fluidizável quando aquecido, em particular quando aquecido através de fricção, isto é, quando é disposto em um dentre um par de superfícies (faces de contato) estando em contato uma com a outra e movidas de maneira vibracional ou rotacional em relação uma à outra, em que a frequência da vibração está entre 2 kHz e 200 kHz, de preferência 20 a 40 kHz e a amplitude entre 1 μm e 100 μm , de preferência cerca de 10 a 30 μm (ou cerca de 20 a 40 μm). Tais vibrações são, por exemplo, produzidas por dispositivos ultrassônicos como, por exemplo, conhecidos para aplicações dentárias. Para ser capaz de constituir uma conexão portadora de carga ao tecido, o material tem um coeficiente de elasticidade de mais do que 0,5 GPa, de preferência mais do que 1 GPa e uma temperatura de plastificação de até 200°C, de entre 200°C e 300°C ou mesmo mais do que 300°C. Em aplicações em que o material de ancoragem é fornecido em uma estrutura portadora de carga, de suporte, especialmente um elemento de tubo do tipo discutido anteriormente, o coeficiente de elasticidade (especialmente o Módulo de Young) também pode ser inferior a 0,5 GPa, por exemplo, 0,08 GPa ou mais, especialmente pelo menos 0,1 GPa, por exemplo, entre 0,1 GPa e 2 GPa. Em tais aplicações, em que material de ancoragem é fornecido em uma estrutura portadora de carga, de suporte, o material de ancoragem pode, opcionalmente, ser totalmente liquidificado durante o processo de ancoragem (e não apenas em regiões próximas à superfície) e, portanto, não tem, necessariamente, que transmitir vibrações à periferia. Um exemplo de um material de ancoragem adequado para tais aplicações são elastômeros termoplásticos. Um exemplo específico são elastômeros de poliuretano termoplástico, por exemplo, pellethane® por Dow Chemicals.

Dependendo da aplicação, o material termoplástico liquidificável pode, ou não, ser reabsorvível. Os polímeros reabsorvíveis adequados são,

por exemplo, baseados em ácido láctico e/ou ácido glicólico (PLA, PLLA, PGA, PLGA, etc.) ou polihidroxialcanoatos (PHA), policaprolactonas (PCL), polissacarídeos, polidioxanonas (PD), polianidridos, polipeptídeos ou copolímeros correspondentes ou polímeros mesclados ou materiais compósitos
 5 que contêm os polímeros mencionados como componentes são adequados como materiais liquidificáveis reabsorvíveis. Os termoplásticos como, por exemplo, poliolefinas, poliacrilatos, polimetacrilatos, policarbonatos, poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polisulfonas, poliaril cetonas, poliimidas, polifenil sulfureto ou polímeros de cristal líquido (LCPS), poliacetais, polímeros
 10 halogenados, em particular poliolefinas halogenadas, polifenileno sulfureto, polisulfonas, poliéteres, polipropileno (PP), ou copolímeros correspondentes ou polímeros mesclados ou materiais compósitos que contêm os polímeros mencionados como componentes são adequados como polímeros não-reabsorvíveis.

15 As modalidades específicas de materiais degradáveis são Polilactidas como LR706 PLDLLA 70/30, R208 PLDLA 50/50, L210S e PLLA 100% L, todos de Böhringer. Uma lista de materiais poliméricos degradáveis adequados também pode ser encontrada em: Erich Wintermantel und Suk-Woo Haa, "Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren",
 20 3. Auflage, Springer, Berlim 2002 (no seguinte, denominado "Wintermantel"), página 200; para informação sobre PGA e PLA, vide páginas 202 ff., sobre PCL, vide páginas 207, sobre copolímeros PHB/PHV, página 206; sobre polidioxanona PDS, página 209. A discussão de um material bioabsorvível adicional pode, por exemplo, ser encontrado em CA Bailey et al., J Hand Surg
 25 [Br] abril de 2006; 31(2):208-12.

As modalidades específicas de materiais não-degradáveis são: Polietercetona (PEEK Optima, Graus 450 e 150, Invibio Ltd), Polietierimida, Poliamida 12, Poliamida 11, Poliamida 6, Poliamida 66, Policarbonato, Polimetilmetacrilato, Polioximetileno. Uma tabela de visão geral de polímeros e
 30 aplicações é listada em Wintermantel, página 150; os exemplos específicos podem ser encontrados em Wintermantel, página 161 ff. (PE, Hostalen Gur 812, Höchst AG), páginas 164 ff. (PET) 169ff. (PA, a saber, PA 6 e PA 66),

171 ff. (PTFE), 173 ff. (PMMA), 180 (PUR, vide tabela), 186 ff. (PEEK), 189 ff. (PSU), 191 ff. (POM - Poliacetal, nomes comerciais Delrin, Tenac, também foi usado em endopróteses por Protec).

Os exemplos de material termoplástico adequado incluem polilactidas como qualquer um dentre os produtos LR708 (lactida Poli-L-DL 70/30 amorfa), L209 ou L210S por Böhringer Ingelheim ou policarbonatos.

O material liquidificável que tem propriedades termoplásticas pode conter fases externas ou compostos que servem funções adicionais. Em particular, o material termoplástico pode ser reforçado por cargas misturadas, por exemplo, cargas particuladas que podem ter um efeito terapêutico ou outro efeito desejado. O material termoplástico também pode conter componentes que se expandem ou dissolvem (criam poros) *in situ* (por exemplo, poliésteres, polissacarídeos, hidrogéis, fosfatos de sódio) ou compostos a serem liberados *in situ* e que têm um efeito terapêutico, por exemplo, promoção de cura e regeneração (por exemplo, fatores de crescimento, antibióticos, inibidores de inflamação ou tampões como fosfato de sódio ou carbonato de cálcio contra efeitos adversos de decomposição acídica). Se o material termoplástico for reabsorvível, a liberação de tais compostos é atrasada.

Se o material liquidificável deve ser liquidificado não com o auxílio de energia vibracional, mas com o auxílio de radiação eletromagnética, isto pode conter localmente compostos (particulado ou molecular) que são capazes de absorver tal radiação de uma faixa de frequência específica (em particular, da faixa de frequência visível ou infravermelha), por exemplo, fosfatos de cálcio, carbonatos de cálcio, fosfatos de sódio, óxido de titânio, mica, ácidos graxos saturados, polissacarídeos, glicose ou misturas dos mesmos.

As cargas usadas podem incluir cargas osseostimuladoras degradáveis a serem usadas em polímeros degradáveis, incluindo: β -Tricalciofosfato (TCP), Hidroxiapatita (HA, < 90% de cristalinidade; ou misturas de TCP, HA, DHCP, Biovidros (vide Wintermantel). As cargas que estimulam osseo-integração que são apenas parcial ou dificilmente degradáveis,

para polímeros não-degradáveis incluem: Biovidros, Hidroxiapatita (>90% de cristalinidade), HAPEX®, vide SM Rea et al., J Mater Sci Mater Med. Setembro de 2004;15(9):997 a 1.005; para hidroxiapatita, vide também L. Fang et al., Biomaterials, julho de 2006; 27(20):3.701 a 7, M. Huang et al., J Mater Sci Mater Med, julho de 2003;14(7):655 a 60, e W. Bonfield e E. Tanner, Materials World, janeiro de 1997; 5 n° 1:18 a 20. As modalidades de cargas biotivas e sua discussão podem, por exemplo, ser encontradas em X. Huang e X. Miao, J Biomater App, abril de 2007; 21(4):351 a 74), JA Juhasz et al. Biomaterials, março de 2004; 25(6):949 a 55. Os tipos de carga de particula-

do incluem: tipo não refinado: 5-20µm (teores, de preferência, 10 a 25% em volume), sub-micron (nanocargas como da precipitação, de preferência, razão de aspecto similar à placa > 10, 10 a 50 nm, teores 0,5 a 5% em volume).

De modo mais geral, a liquefação nestas modalidades é alcançada através do uso de materiais com propriedades termoplásticas que têm uma temperatura de fusão de até cerca de 350°C. Se uma interface de liquefação ou uma dentre uma pluralidade de interfaces de liquefação estiver situada entre uma peça de dispositivo que compreende o material liquidificável e um elemento contador, o módulo de elasticidade do material liquidificável deveria ser pelo menos 0,5 GPa de modo que o material liquidificável seja capaz de transmitir a oscilação ultrassônica com tão pouco amortecimento que a liquefação interna e a desestabilização da peça de dispositivo denominada não ocorra, isto é, a liquefação ocorre apenas onde o material liquidificável estiver na interface de liquefação. Se apenas a interface para a ferramenta de oscilação serve como a interface de liquefação, o material também pode, em princípio, ter um módulo inferior de elasticidade. Entretanto, para algumas aplicações, devido à função portadora de carga que o material tem, também nesta situação, um módulo preferencial de elasticidade de pelo menos 0,5 GPa. Conforme discutido anteriormente, o módulo de elasticidade pode ser inferior a 0,5 GPa se as aplicações nas quais o material de ancoragem é dotado de uma estrutura portadora de carga de suporte adicional, como uma estrutura de tubo.

A invenção também se refere a um método de implantação de um dispositivo de estabilização de espinha, e kits de peças que incluem um dispositivo de estabilização de espinha e incluem adicionalmente instrumentos para sua implantação, conforme descrito em maiores detalhes com referência a alguns dos desenhos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A seguir, as modalidades da invenção são descritas com referência aos desenhos. Os desenhos são todos esquemáticos e não estão em escala. Nos desenhos, algumas referências numéricas denotam elementos iguais ou análogos. Nos desenhos:

- as Figuras 1 a 7 mostram elementos de uma primeira modalidade da invenção que incorpora tanto o primeiro aspecto quanto o segundo aspecto da invenção;

- a Figura 8 mostra uma variante de um elemento do material de ancoragem;

- a Figura 9 mostra uma modalidade do princípio de ancoragem;

- as Figuras 10 a 24 mostram modalidades adicionais da invenção que incorporam pelo menos o primeiro aspecto da invenção e também incorporam, parcialmente, o segundo aspecto da invenção;

- as Figuras 25 a 27 mostram uma modalidade do terceiro aspecto da invenção;

- as Figuras 35a a 35k mostram um método de preparo de uma espinha para ancoragem de um dispositivo de estabilização de espinha de acordo com as modalidades apresentadas nas Figuras 25 a 32;

- a Figura 28 mostra o princípio de direcionamento do elemento do material de ancoragem por meio de, por exemplo, um sonotrodo;

- a Figura 29 mostra uma modalidade alternativa de um dispositivo de ancoragem para um dispositivo de acordo com o terceiro aspecto da invenção;

- as Figuras 30 e 31 mostram uma modalidade da invenção que incorpora o primeiro e quinto aspectos;

- a Figura 32 mostra outra modalidade da invenção que incorpo-

ra o primeiro e quinto aspectos;

- a Figura 33 mostra uma modalidade da invenção que incorpora o primeiro, quinto e sexto aspectos;

- a Figura 34 mostra, esquematicamente, um fixador alternativo;

5 - as Figuras 35-41 mostram ferramentas e etapas para realizar o processo de ancoragem de acordo com o primeiro aspecto da invenção;

- as Figuras 42-44 mostram, ainda, outra modalidade do primeiro e quinto aspectos da invenção;

10 - as Figuras 45 a 56 mostram, ainda, outras ferramentas e etapas alternativas para implantar um dispositivo de estabilização de espinha de acordo com o primeiro e/ou quinto aspecto da invenção;

- as Figuras 57 e 58 mostram variantes de características para as modalidades das Figuras 32, 33, 42 a 44;

15 - a Figura 59 mostra esquematicamente a aplicação do princípio das modalidades da invenção em um implante do disco intervertebral; e

- as Figuras 60 e 61 mostram, ainda, outra modalidade de um dispositivo de estabilização de espinha.

DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES PREFERENCIAIS

20 A Figura 1 apresenta uma modalidade de um dispositivo de estabilização de espinha inserido em uma espinha humana. Mais concretamente, a figura mostra uma vértebra superior 1 e uma vértebra inferior 2, entre as quais o disco intervertebral foi pelo menos parcialmente removido. O dispositivo compreende um espaçador intercorpo 3 entre o corpo vertebral da vértebra superior e da vértebra inferior. O espaçador intercorpo serve
25 como um retentor de distância entre o corpo da vértebra inferior e superior. O espaçador intercorpo, após a inserção cirúrgica entre os corpos vertebrais, é retido no lugar através de dois dispositivos de fixação 4. Os dispositivos de fixação 4 compreendem, cada um, duas âncoras que os ancoram no corpo da vértebra superior e inferior, respectivamente. Adicionalmente, os mesmos
30 compreendem, cada um, uma porção de suporte 6 que prende o espaçador intercorpo 3 contra o movimento na direção ventral.

As Figuras 2 e 3 apresentam o espaçador intercorpo 3 de algu-

ma forma mais detalhadamente. O espaçador intercorpo pode ser feito de qualquer material adequado incluindo PEEK, potencialmente revestido por Hidroxilapatita (HA) para crescimento do osso mais satisfatório e estabilidade de longa duração. Isto pode ser alternativamente feito de um material biocompatível diferente adequado para um implante intervetebral, como outro plástico, uma cerâmica ou Titânio, também potencialmente revestido.

O espaçador intercorpo 3 compreende uma superfície de topo 11 e uma superfície de fundo oposta para estar em contato com a placa da extremidade inferior do corpo vertebral superior e a placa da extremidade superior do corpo vertebral inferior, respectivamente. O espaçador intercorpo compreende adicionalmente aberturas atravessantes longitudinais (relacionadas ao eixo geométrico da espinha) 12 que permitem o crescimento do osso entre os corpos vertebrais superior e inferior. Quando o espaçador intercorpo 3 é cirurgicamente inserido, as aberturas podem ser carregadas por enxerto ósseo e/ou material que promove crescimento do osso (por exemplo, Proteínas Morfogenéticas Ósseas (BMP)). Na configuração apresentada, o espaçador intercorpo compreende uma abertura atravessante que está centralmente localizada em relação ao plano sagital, no entanto, a abordagem de acordo com aspectos da invenção não se restringe a um número particular e disposição das aberturas atravessantes longitudinais. Por exemplo, também seria possível ter uma pluralidade de (por exemplo, duas) aberturas atravessantes, ou uma abertura ou uma pluralidade de aberturas mais em uma posição lateral (em relação ao plano sagital), etc. Os aspectos da invenção também trabalham se nenhuma abertura atravessante estiver presente, e se, por exemplo, nenhuma fusão de intercorpo através do crescimento ósseo for desejada ou se a fusão de intercorpo através do crescimento ósseo ocorrer apenas ao longo de porções da superfície circunferencial do espaçador intercorpo (para promover tal crescimento ósseo circunferencial, o espaçador intercorpo pode ter, em todas as modalidades da invenção, uma extensão transversal reduzida).

Adicionalmente, o espaçador intercorpo 3 pode ser conformado de acordo com a necessidade do cirurgião e compreende estruturas de re-

tenção e/ou estruturas microscópicas e/ou macroscópicas de crescimento ósseo interno (como os furos 13 perpendiculares ao eixo geométrico longitudinal apresentados na figura), canais etc. (não mostrado). Além disso, o espaçador intercorpo 3 pode ser conformado para acomodar estruturas correspondentes do(s) dispositivo(s) de fixação, como recessos similares a canal 14 que acomodam a porção de suporte do dispositivo de fixação. Além disso, o espaçador intercorpo 3 na modalidade apresentada compreende furos 15 para as protusões guia dos dispositivos de fixação, conforme explicado adicionalmente abaixo.

10 Os dispositivos de fixação da primeira modalidade compreendem um corpo do dispositivo de fixação 21 e dois elementos do material de ancoragem 31.

Um espécime de um corpo do dispositivo de fixação 21 está apresentado nas Figuras 4 a 6 que mostram uma vista em perspectiva, uma vista frontal e uma vista lateral, respectivamente. O corpo do dispositivo de fixação na modalidade apresentada tem o formato de um grampo com uma protusão guia adicional 24 e, desta forma, tem um formato aproximadamente em uma vista lateral. O corpo do dispositivo de fixação compreende a porção de suporte 6 (ou peça transversal) e duas porções de tubo 23 que, junto com os elementos do material de ancoragem, formam as âncoras. As porções de tubo definem uma cavidade alongada. A cavidade alongada abre em sua primeira extremidade na direção do lado anterior de modo que os elementos do material de ancoragem possam ser inseridos na cavidade do lado anterior. Na direção da extremidade posterior oposta, a cavidade é delimitada pela base da porção do tubo 25. A porção do tubo compreende adicionalmente pelo menos uma abertura 27 que permite um fluxo radial (em relação a um eixo geométrico da cavidade alongada) do material de ancoragem em um estado líquido. Na modalidade apresentada, a única abertura de cada porção do tubo 23 está disposta de modo a esta voltada para a outra porção do tubo respectiva, de modo que o material possa fluir para baixo e para cima, respectivamente, na direção da placa terminal do corpo vertebral respectiva.

As porções de tubo 23 e a protusão guia 24 estão paralelas en-

tre si, isto é, as mesmas são inseríveis em aberturas com simetria translacional (simetria cilíndrica, por exemplo, mas não necessariamente circular na seção transversal) com eixos geométricos paralelos. A simetria cilíndrica é opcional, e uma configuração cônica também pode ser usada.

5 Enquanto uma configuração apresentada com os furos 15 divergindo é preferencial, o mesmo mecanismo também trabalharia para furos convergentes. Adicionalmente, a abordagem não trabalha apenas para uma protusão guia 24 (e furo correspondente) por dispositivo de fixação, mas igualmente trabalharia com duas ou ainda mais protusões guia, incluindo um
10 número desigual de protusões guia dos dispositivos de fixação. Além disso, o uso de mais de dois dispositivos de fixação não está excluído.

As Figuras 7 e 8 apresentam duas versões de um elemento do material de ancoragem 31. O elemento do material de ancoragem 31 da Fi-
15 gura 7 tem um formato essencialmente de tubo. Pode, por exemplo, consistir totalmente em material termoplástico, como um ácido polilático (PLA).

A fixação do espaçador intercorpo 3 trabalha como segue: após a inserção do espaçador intercorpo, por exemplo, através de um procedimento cirúrgico como tal conhecido a partir da inserção de implantes inter-
20 vertebrais como gaiolas, os dispositivos de fixação são fixados aos corpos vertebrais. Àquela extremidade, as porções de tubo são inseridas em orifícios pré-perfurados nos corpos vertebrais, que foram feitos antes ou após a inserção do espaçador intercorpo 3 (vide descrição detalhada abaixo). Os orifícios pré-perfurados e consequentemente, as porções de tubo após in-
25 serção são posicionadas para atravessarem o osso cortical da porção de superfície circunferencial do corpo vertebral anterior e para o osso esponjoso do corpo vertebral sem qualquer dano ao osso cortical que forma uma placa terminal do corpo vertebral. As placas terminais dos corpos vertebrais po-
dem, desta forma, sem serem enfraquecidas, contribuir completamente para a estabilidade da configuração após o procedimento cirúrgico.

30 Após posicionar os corpos do dispositivo de fixação, os elementos do material de ancoragem são inseridos e fixados. Com este intuito, os elementos do material de ancoragem são pressionados contra as bases 25

enquanto vibrações mecânicas são acopladas aos mesmos. Pelo efeito da ação de junção da força de pressionamento e das vibrações mecânicas, o material termoplástico na interface entre o elemento do material de ancoragem 31 e a base 25 é liquefeito e pressionado radialmente para fora para as estruturas do material ósseo (esponjoso) que circunda o furo pré-perfurado. Neste processo, a base 25 da porção do tubo respectiva serve como elemento contador em um processo conforme descrito e reivindicado em PCT/CH2008/000452 e no pedido de patente U.S. N° 12/260,698, ambos incorporados ao presente documento em sua totalidade.

10 Ao invés de aplicar vibração mecânica ao elemento do material de ancoragem 31, este elemento pode ser acoplado a um dispositivo de rotação e girado enquanto é pressionado contra a base 25 da porção do tubo 23, que, novamente, resulta em atrito entre a face distal do elemento do material de ancoragem 31 e a base 25 e fornece o calor para a liquefação desejada. Alternativamente, uma luz de laser, de preferência, da faixa de frequência de luz visível ou infravermelha pode ser acoplada ao elemento do material de ancoragem 31 que, para absorver a luz de laser, contém um agente de absorção ou um agente de dispersão que dispersa a luz de laser para a porção do tubo 23 sendo projetada (por exemplo, revestida na parte de dentro com um metal) a fim de absorver a luz de laser e para transmitir o calor de absorção ao elemento do material de ancoragem 31 para alcançar a liquefação desejada. Alternativamente, a porção do tubo 23 pode ser eletricamente aquecida.

25 Após re-solidificação, o material de ancoragem pressionado radialmente para fora junto com a estrutura das porções de tubo forma uma âncora do dispositivo de fixação 4. Isto é esquematicamente apresentado na Figura 9, onde as porções do material termoplástico liquefeito e re-solidificado 34 são apresentadas interpenetrando o tecido ósseo da vértebra 1.

30 Os orifícios pré-perfurados para inserção das porções de tubo do primeiro dispositivo de fixação 4 e os orifícios pré-perfurados para inserção do tubo do segundo dispositivo de fixação 4 não estão paralelos, mas em um

ângulo em relação um ao outro. Isto também implica que os furos 15 para a protusão guia 24 do primeiro e do segundo dispositivo de fixação não estão paralelos, mas aproximadamente no mesmo ângulo em relação um ao outro como os furos pré-perfurados.

5 A Figura 3 mostra uma disposição possível na qual ambos os furos 15 estão em um ângulo α , α' em relação ao plano sagital (ilustrado pela linha traço-pontilhada na Figura). Enquanto que os ângulos α , α' são iguais na configuração apresentada, isto não é uma necessidade. Na configuração apresentada, para visibilidade evidente, os ângulos α , α' são comparavel-
10 mente grandes, e também o ângulo β entre os furos 15 (equivalente a $\beta = \alpha + \alpha'$). Entretanto, na prática, o ângulo entre os furos 15 (ou seus eixos geométricos) não precisa ser tão grande. De preferência, $5^\circ < \beta < 150^\circ$, especialmente preferencial $10^\circ < \beta < 90^\circ$. Conforme mencionado, os furos não podem divergir, conforme apresentado, mas também podem convergir.

15 Devido à divergência das protusões guia 24 que cooperam com os furos respectivos 15, os dispositivos de fixação das Figuras 1 a 9 não apenas prendem o espaçador intercorpo contra movimentos para a direção ventral (por meio das porções de suporte 6) e para direções transversais (através das protusões guia), mas também contra movimentos para uma
20 direção dorsal. Portanto, as direções divergentes dos pelo menos dois furos 15 podem substituir meios para acoplamento dos dispositivos de fixação ao espaçador intercorpo, como parafusos. Isto pode ser uma vantagem, devido aos parafusos poderem ser afrouxados, com consequências potencialmente desastrosas. Possivelmente, toda a fixação pode trabalhar sem nenhum pa-
25 rafuso (se a ancoragem dos elementos de fixação for feita conforme discutido acima), ou pelo menos sem nenhum parafuso que não está em contato com o tecido e, desta forma, não pode ser submetido ao crescimento para dentro (no caso em que a ancoragem dos elementos de fixação nos intercorpos vertebrais é alcançada por parafusos cirúrgicos).

30 Além disso ou como uma alternativa ao mecanismo de fixação discutido acima, é, em diferentes modalidades, também possível juntar estruturas do(s) dispositivo(s) de fixação com estruturas do espaçador inter-

corpo ao juntar o local de união correspondido através da abordagem apresentada no documento WO 2008/034276 ou, por exemplo, através de soldagem.

Posteriormente, são discutidas as modalidades adicionais que são variantes do conceito descrito anteriormente. Os desvios das primeiras modalidades descritas acima podem ser combinados entre si para constituir ainda modalidades adicionais. Por exemplo, os formatos das porções de tubo da Figura 12 e/ou a porção da ponte da modalidade da Figura 16 podem ser usados para qualquer uma dentre as outras modalidades, as estruturas de auto-alargamento da modalidade da Figura 18 também podem estar presentes para outros formatos, etc.

Em uma primeira categoria de modalidades alternativas, a porção do tubo 23 pode, além de ou como uma alternativa à abertura voltada na direção da outra abertura respectiva, compreender pelo menos uma abertura voltada na direção da lateral (transversal). Um exemplo de tal configuração é apresentado na Figura 10. A porção do tubo do corpo do dispositivo de fixação na modalidade ilustrada compreende duas aberturas laterais 27, através das quais o material de ancoragem pode sair. As porções do material de ancoragem que interpenetram o material ósseo após o processo de ancoragem são referenciadas pelo número 34 nos desenhos. As modalidades que compreende as porções do material que saem em direções laterais (transversais) têm uma vantagem potencial no caso de tecido ósseo quebradiço. Espera-se que as forças mais fortes sobre a conexão atuem na direção longitudinal (em relação ao eixo geométrico da espinha). Nas modalidades com ancoragem lateral, o fluxo de material resulta em configurações com uma seção transversal superior perpendicular à direção longitudinal tirada pelo material de ancoragem. Desta forma, as forças longitudinais são potencialmente acopladas em uma porção maior do tecido ósseo.

O fluxo de material de ancoragem na direção longitudinal pode, em contraste, resultar em um suporte aprimorado pela placa terminal respectiva. Dependendo das propriedades das vértebras reais do paciente, o fluxo lateral, o fluxo longitudinal ou uma combinação de fluxo lateral e longitudinal

pode ser vantajosa, e disposições das aberturas podem ser usadas.

Enquanto nas modalidades discutidas até o presente, a porção de suporte que é uma porção similar a ponte que é disposta essencialmente de forma longitudinal, não é necessária. A Figura 11 ilustra uma configuração com porções de suporte 6 que estão em um ângulo em relação ao eixo geométrico longitudinal, e que adicionalmente se cruzam.

A variante da Figura 12 é distinta daquela das figuras anteriores nas quais a cavidade 26 e o elemento do material de ancoragem 31 não são circulares na seção transversal mas, por exemplo, retangulares. Além disso, na modalidade da Figura 12, as aberturas através das quais o material de ancoragem sai estão dispostas lateralmente.

Nas várias modalidades, a posição dos dispositivos de fixação pode ser definida por acordo das estruturas (como um estrutura similar a canal e/ou o furo para a porção guia se presente) no espaçador intercorpo 3 e/ou pela dimensão e formato dos próprios dispositivos de fixação.

A modalidade das Figuras 13 e 14, que mostram uma seção transversal do dispositivo de estabilização de espinha e uma vista frontal de seu espaçador intercorpo 3, respectivamente, compreende um meio de acoplamento para acoplar o espaçador intercorpo 3 ao dispositivo de fixação. Mais concretamente, o espaçador intercorpo 3 e os dispositivos de fixação 4 compreende um meio de encaixe por pressão 41 para prender o the espaçador intercorpo e o dispositivo de fixação em relação um ao outro. Nas modalidades com um meio de acoplamento separado (bem como se o acoplamento não for necessário), os pinos guia e os furos respectivos não precisam estar presentes.

Além disso, outros meios de acoplamento, incluindo meio de acoplamento que é conhecido no estado da técnica, podem ser usados, incluindo parafusos, conexões de encaixe positivo, etc.

A modalidade ilustrada nas Figuras 15a e 15b é distinta daquela das Figuras 1-9 na qual as porções de tubo são elementos que são inicialmente separados do corpo do dispositivo de fixação 21, que inclui a porção de suporte 6. Com este intuito, o corpo do dispositivo de fixação 21 compre-

ende aberturas de recepção 63 para receber as porções de tubo ou elementos do tubo 51. Os elementos do tubo compreendem, em sua extremidade proximal, um colar circunferencial 52 que, na posição inserida, é contíguo a uma superfície proximal do corpo do dispositivo de fixação 21 e prende assim isto ao tecido ósseo. O corpo do dispositivo de fixação pode adicionalmente compreender uma porção guia e/ou meio de acoplamento (não mostrado). A Figura 15a mostra o dispositivo de estabilização de espinha ilustrado de uma maneira explodida, e a Figura 15b mostra o dispositivo após inserção e ancoragem. Na Figura 15a, também os furos pré-perfurados 61 estão visíveis.

A Figura 15a ilustra adicionalmente um dispositivo de transmissão de oscilação para acoplar a oscilação mecânica ao elemento do material de ancoragem, a saber, um sonotrodo 67. Enquanto tal sonotrodo não está ilustrado na maioria das figuras, não é preciso dizer que um sonotrodo pode ser usado para acoplar vibrações mecânicas ao elemento que compreende o material termoplástico (se houver) durante ancoragem. No caso do uso de um movimento rotacional ao invés de vibração mecânica, o elemento do material de ancoragem é acoplado a uma unidade de rotação ao invés de uma unidade de vibração (sonotrodo 67). No caso do uso de uma radiação eletromagnética e absorção disto ao invés de vibração mecânica, a ferramenta correspondente é equipada para transmitir a radiação para o elemento do material de ancoragem (compreende, por exemplo, uma luz guia com uma extremidade distal na face distal da ferramenta) e para empurrar o elemento do material de ancoragem para o elemento de tubo. Para este propósito, o elemento do material de ancoragem é, de preferência, acoplado à ferramenta que, com isto, pode também posicionar o elemento do material de ancoragem no elemento de tubo.

Nas modalidades das Figuras 15a e 15b, os elementos do tubo 51 e os elementos do material de ancoragem 31 funcionam, juntos, como um elemento de ancoramento do tipo que compreende uma manga externa de um material não-liquidificável, e um material liquidificável adequado para ser liquidificado e pressionado na direção de aberturas laterais atravessantes

externas na manga, como, por exemplo, descrito nos documentos U.S. 7.335.205, U.S. 6.921.264, pedido de patente U.S. número de série 12/260.698, e pedido de patente U.S. número de série 61/049.587. Em uma primeira etapa, precedente à inserção dos elementos do tubo 51, opcionalmente, o tecido dos corpos vertebrais podem ser submetidos a um tratamento de aumento. Tal tratamento pode compreender aumentar o tecido ao pressionar o material termoplástico, em um estado líquido, em poros de uma parede da abertura do tecido ósseo para reforçar o tecido ósseo. Especialmente, um método e dispositivos conforme ensinado no documento PCT/CH 2009/000339 ou no pedido de patente U.S. nº 61/259.383 podem ser usados, ou, como uma alternativa, um elemento de aumento termoplástico durante o tratamento de aumento também pode ser pressionado, através de um sonotrodo de anel de vibração, na direção do lado distal e contra uma extremidade distal da abertura no tecido ósseo. Os tratamentos de aumento de acordo com esses recursos de ensinamento que introduzem instrumentação na abertura do tecido, e as aberturas de recepção 63 ajudam a guiar e posicionar os instrumentos usados para aumento (como o sonotrodo e um elemento contador ou similares) e, se for necessário, as ferramentas para a produção da abertura no tecido, como perfuradores, etc.

Na modalidade das Figuras 15a e 15b, as direções dos elementos do tubo (ou mais genericamente, os elementos de ancoramento) e das porções guia (se presente) não precisam estar necessariamente paralelos. Por exemplo, os furos pré-perfurados para o primeiro e segundo dispositivos de fixação podem estar paralelos, enquanto as porções guia ainda estão dispostas em uma forma não-paralela.

A variante da Figura 16 compreende um único dispositivo de fixação com quatro (ao invés de dois, como nas figuras anteriores) locais de ancoragem. Devido a razões geométricas, a variante da Figura 16 não está adequada para o conceito descrito acima que incluir porções guia que divergem (ou convergem) uma em relação a outra se as porções de tubo estão fixadas de maneira firme ao corpo do dispositivo de fixação 6. Entretanto, nas modalidades sem porções guia divergentes, o dispositivo de estabiliza-

ção de espinha pode compreender um meio de acoplamento (não mostrado), como um parafuso, outro conector de encaixe positivo, ou um conector de tipo de atrito etc. para acoplar o dispositivo de fixação e o espaçador intercorpo 3 um ao outro. Também seria possível fixar firmemente o espaçador intercorpo e o dispositivo de fixação um ao outro antes da inserção do espaçador intercorpo; isto inclui produzir o espaçador intercorpo e o corpo do dispositivo de fixação uma peça única. Como uma alternativa, as porções guia pode divergir também nas modalidades como naquela da Figura 16 se as porções de tubo são estão fixadas de maneira firme ao corpo do dispositivo de fixação, mas introduzidas *in situ* conforme ilustrado para as modalidades das Figuras 15a e 15b.

A Figura 17 mostra uma variante na qual o dispositivo de fixação compreende apenas um local de ancoragem. Mais concretamente, o dispositivo de fixação 4 é similar a grampo e compreende uma porção de suporte 6 e duas protrusões 73, em que uma primeira protrusão é revestida por um material liquidificável 71, e serve como o local de ancoragem, e uma segunda protrusão que é a protrusão de acoplamento do dispositivo de fixação ao espaçador intercorpo 3. A ancoragem da protrusão de ancoragem no tecido ósseo é alcançada, por exemplo, através do princípio ou exemplo descrito na patente U.S. 7.335.205, U.S. 6.921.264, U.S. 2006/0105295. Como uma alternativa, a ancoragem poderia ser alcançada através do princípio descrito com referência às Figuras 15a e 15b, com as porções de tubo e a porção de suporte sendo uma peça única ou sendo elementos diferentes. A protrusão de acoplamento compreende estruturas de retenção (ou estruturas de farpa) que cooperam de acordo com estruturas de retenção opcionais de um furo de retenção 74 no espaçador intercorpo. Para uma fixação confiável, uma pluralidade de dispositivos de fixação similar a grampo 4 como o da Figura 17 com pelo menos uma porção de ancoragem ancorando no corpo vertebral superior 1 e pelo menos uma porção de ancoragem ancorando no corpo vertebral inferior. Por exemplo, um total de quatro dispositivos de fixação similar a grampo pode ser usado.

O dispositivo de fixação 4 da Figura 18 tem porções de tubo com

cavidades que são retangulares na seção transversal e que acomodam elementos do material de ancoragem 31 que são retangulares na seção transversal. Adicionalmente, o dispositivo de fixação 4 tem estruturas de auto-alargamento 81 que criam ou ampliam as aberturas no tecido ósseo enquanto o dispositivo de fixação é inserido. A seção transversal do tipo retangular suporta a ação das estruturas de auto-alargamento devido ao fato de produzirem uma resistência mecânica acentuada da conexão entre a porção de suporte 6 e as porções de tubo 23, no entanto, as estruturas de auto-alargamento também podem estar presentes para outras seções transversais das porções de tubo.

Na modalidade das Figuras 19 e 20, em contraste à modalidade das Figuras 15a e 15b, as porções de tubo estão dispostas de modo a serem inseridas através do osso cortical da placa da extremidade superior e inferior do corpo vertebral inferior e superior, respectivamente, ao invés de através da porção voltada para a direção ventral. Tal configuração necessita da inserção dos dispositivos de fixação e do acoplamento de vibrações mecânicas (ou outros tipos de energia) de ângulos que fortemente divergem do plano horizontal e que, adicionalmente, fortemente divergem entre dispositivo de fixação superior e inferior, respectivamente. Enquanto tanto o dano das placas terminais superior e inferior quanto dos ângulos divergentes pode ser desvantajoso por razões cirúrgicas, pode haver situações nas quais, no entanto, as modalidades das Figuras 19 e 20 seja a modalidade escolhida.

A modalidade das Figuras 19 e 20 também seria adequada para configurações com apenas uma porção do tubo (e elemento do material de ancoragem) por corpo vertebral, assim apenas um local de ancoragem inferior e um superior. Este é especificamente o caso para fixação adjuvante além de outros meios de fixação, como parafusos pediculares.

O dispositivo de estabilização de espinha apresentado nas Figuras 30 e 31 é distinto do dispositivo de estabilização de espinha das Figuras 1 a 9 em que:

- ao invés de uma abertura atravessante longitudinal central 12, o espaçador intercorpo 3 compreende duas aberturas laterais atravessantes

202 separadas por uma ponte central (não visível na figura).

- A superfície de topo do espaçador intercorpo 11 e a superfície de fundo compreendem estruturas de retenção 201 que podem compreender uma pluralidade de pontes com, na seção transversal, uma geometria similar a dente de serra ou similar a farpa.

- As porções de suporte 6 dos dispositivos de fixação 4 não são precipitadas nos recessos similares a canal, mas têm uma espessura como para serem niveladas à superfície anterior do espaçador intercorpo 3 ou ainda levemente se projetarem acima disto.

- Os dispositivos de fixação são baseados no princípio ilustrado com relação às Figuras 15a e 15b, isto é, os mesmos compreendem elementos do tubo 51 que são inicialmente separados dos corpos do dispositivo de fixação e que, junto com os (não mostrado) elementos do material de ancoragem, formam fixadores para os corpos do dispositivo de fixação;

- As porções de tubo (sendo elementos do tubo 51) não são circulares na seção transversal, mas hexagonais, e que compreendem aberturas laterais 27 disposta como nas modalidades da Figura 10;

- As aberturas de recepção do fixador (aberturas de recepção do elemento de tubo) do dispositivo de fixação são dispostas imediatamente acima e abaixo da superfície de topo e da superfície de fundo, respectivamente, de modo que o colar circunferencial 52 (ou uma cabeça de parafuso correspondente se um parafuso cirúrgico fosse usado ao invés do método de ancoragem descrito) alcance o plano definido pela dita superfície de fundo ou de topo ou ainda além disso; o eixo geométrico do fixador, no entanto, no local de interseção com a extremidade anterior do espaçador intercorpo, está acima ou abaixo do dito plano, respectivamente.

- As aberturas do fixador são para guiar os fixadores não apenas em um ângulo em relação ao plano sagital, mas também em um ângulo em relação ao plano mediano 208 do espaçador intercorpo. Na modalidade apresentada tanto os fixadores superiores (primeiro) quanto os fixadores inferiores (segundo) estão em um ângulo de 8° em relação ao plano mediano; Mas, de modo geral, ângulos não zero de até 20° em relação ao plano medi-

ano são possíveis, por exemplo, entre 4° e 18° em relação ao plano mediano, ou entre 6° e 16° em relação ao plano mediano; de preferência, o ângulo dos fixadores superior e inferior, projetados em relação ao plano sagital, é entre 8° e 36°, em que também uma disposição assimétrica (por exemplo, com o ângulo dos fixadores inferiores em relação ao plano mediano sendo 0° e o ângulo dos fixadores superiores em relação ao plano mediano sendo 8° ou mais) é possível.

- Os laços 205 nos quais as aberturas de recepção estão dispostas são levemente angulados para fora em relação às porções de suporte, em que o ângulo, por exemplo, corresponde ao ângulo do eixo geométrico em relação ao plano mediano.

- Os dispositivos de fixação 4 estão acoplados ao espaçador intercorpo 3 por meio de uma conexão de encaixe positivo, isto é, os recessos similares a canal para os dispositivos de fixação são reduzidos; e as protuberâncias guia divergentes, portanto, não são exigidas para prender o espaçador do intercorpo contra movimentos em uma direção dorsal (e não estão presentes).

Estas características que distinguem a modalidade das Figuras 30 a 31) daquela das Figuras 1 a 9 podem ser implantadas todas juntas (como na Figura 30) ou individualmente, desde que um ângulo não zero substancial dos fixadores superior e inferior em relação um ao outro possa ser usado apenas se, em contraste às Figuras 1 a 9 e como nas Figuras 30 a 31, nenhuma parte dos fixadores (a saber, porções de tubo) for contígua em peça única com as porções de suporte.

A modalidade da Figura 32 tem as seguintes características distintas:

- As aberturas de recepção 63 para os elementos do tubo 51 não são circulares e, por conseguinte, não são rotacionalmente simétricas; e uma porção do contorno externo dos elementos do tubo é consequentemente adaptada.

- Em contraste às modalidades das Figuras 30 e 31, as duas porções do dispositivo de fixação estão conectadas por uma porção da pon-

te 210, de modo que o dispositivo de estabilização de espinha compreenda apenas um dispositivo de fixação que compreende a porção de suporte 6 e quatro porções de ancoragem.

5 Cada uma destas duas características pode ser implantada separadamente, isto é, se o dispositivo de fixação conforme mostrado na Figura 32 pode compreender aberturas de recepção circulares, ou duas porções de suporte separadas 6 com as aberturas de recepção não circulares pode estar presente.

10 O dispositivo de estabilização de espinha representado na Figura 33 também compreende somente um dispositivo de fixação que tem uma porção de suporte 6 com aberturas de recebimento de fixadores para quatro fixadores. As aberturas de recebimento de fixadores são dispostas imediatamente acima e abaixo da superfície superior e inferior, respectivamente, do espaçador intercorpo 3. As aberturas de recebimento de fixadores são for-
15 madas por laços adjacentes ao lado superior e inferior da porção de suporte do tipo placa 6. As aberturas de recebimento de fixador superiores estão a uma distância d_1 entre si que difere da distância d_1 das aberturas de recebimento de fixador inferiores. Por esta razão, os fixadores de dois dispositivos de estabilização de espinha afixados acima e abaixo de um certo corpo ver-
20 tebral não interferirão um com o outro, mesmo se os fixadores forem comparavelmente longos. Por esta razão, os fixadores podem ser escolhidos para serem longos e o ângulo projetado sobre o plano sagital ("o ângulo sagital") entre os fixadores superiores e inferiores pode ser comparativamente longo, de forma que os fixadores podem se ancorar em profundidade no corpo ver-
25 tebral.

Como outro recurso da modalidade representada na Figura 33, os elementos de tubo 51 compreendem não somente dois, mais quatro aberturas transversais 27, as aberturas sendo comparativamente menores. Por esta medida, a ancoragem ocorre em quatro direções espaciais. Em outras
30 configurações, também três, cinco, seis, etc. aberturas laterais (transversais) seriam possíveis, e em adição ou como uma alternativa uma abertura axial distal conforme discutido anteriormente.

As porções do dispositivo de fixação com o laço na modalidade da Figura 33 não estão a um ângulo em relação à porção de suporte, mas guiam o fixador a um ângulo devido ao fato de que os eixos geométricos das aberturas de recebimento estão a um ângulo diferente de 90° em relação ao plano da porção de suporte.

Na Figura 33, também a ponte central 212 que separa as duas aberturas de passagem 202 é visível.

Em adição aos recursos mostrados na Figura e explicados anteriormente no presente, o dispositivo de estabilização de espinha pode compreender:

- uma estrutura de encaixe positivo que seguram o espaçador intercorpo 3 e o dispositivo de fixação com relação aos movimentos relativos de deslizamento em direções craniais-caudais. Tal estrutura de encaixe positivo pode compreender, por exemplo, um pino posteriormente protuberante que coopera com uma endentação correspondente do espaçador intercorpo, ou um pino do espaçador intercorpo que coopera com uma abertura no dispositivo de fixação, etc.

- um meio de estabilização de ângulo - opcional - para estabilizar/fixar o ângulo do fixador com relação ao corpo do dispositivo de fixação (e assim com relação à porção de suporte), em adição à ação de guia das aberturas de recebimento. Tais meios para estabilizar um ângulo com relação a um plano são conhecidos na tecnologia médica; estes podem compreender um elemento adicional tal como um anel, uma pequena placa para passar a cabeça do fixador, um meio pré-tensionamento, etc.

A variante mostrada nas Figuras 60 e 61 também compreende um corpo do dispositivo de fixação do tipo placa 21. Esta é distinta das modalidades das Figuras 32 e 33 pelo fato de que os elementos de tubo 51 não são guiadas pelas aberturas de recebimento formadas por laços, mas que os elementos de tubo 51 compreende projeções de retenção 58 que no estado montado se projetam do eixo geométrico do elemento de tubo em direção ao plano mediano e cooperam com as endentações de retenção 59 do corpo do dispositivo de fixação 21 para reter o seguinte.

Como um recurso adicional, que pode ser implantado independentemente dos outros recursos da modalidade das Figuras 60 e 61 se refere a uma estrutura de corte inferior do espaçador intercorpo 3 que coopera com uma borda de projeção lateral correspondente 28 do corpo do dispositivo de fixação 21 para formar um ajuste de encaixe positivo que segura as duas partes relativas um ao outro com relação a movimentos anteriores ou posteriores.

Como uma variante adicional, que pode ser combinada com princípios de outras modalidades, o espaçador intercorpo 3 e o corpo do dispositivo de fixação 21 de dispositivos como aqueles nas Figuras 60 e 61 poderiam ser uma peça. Em tais variantes, o dispositivo não compreende qualquer corpo do dispositivo de fixação separado, e o dispositivo de fixação compreende apenas os quatro fixadores, as projeções de retenção 58 formando a porção de suporte. Tal variante é comprável em sua funcionalidade à modalidade da Figura 21, por exemplo.

Uma modalidade adicional de um dispositivo de estabilização de espinha de acordo com o primeiro e terceiro aspectos da invenção representados na Figura 42. O espaçador intercorpo 3 pode ser do tipo descrito com referência às Figuras 2, ou 30 a 33. Como nesses exemplos, o espaçador intercorpo pode ser formado em concordância com as necessidades do cirurgião, e podem ser, por exemplo, essencialmente afinados cuneiformes em direção ao lado posterior. Diferentes tamanhos dos espaçadores intercorpo pode estar disponíveis. Em adição ou como uma alternativa para fornecer diferentes tamanhos de espaçadores intercorpo, pode-se também fornecer meios de definição de distância que mantém o espaçador intercorpo em uma distância definida da porção de suporte, tal meio de definição de distância pode compreender um elemento de ajuste separado ou uma protuberância do corpo do dispositivo de fixação 21 e/ou o espaçador intercorpo 3, etc.

O dispositivo de fixação compreende um único corpo do dispositivo de fixação 21 com uma porção de ponte 210. As aberturas de recebimento para os elementos de tubo são formadas por laços 205 que estão

dispostos, como na Figura 32, de uma maneira essencialmente simétrica com relação ao plano médio, isto é, os elementos de tubo superiores e inferiores estão em distâncias aproximadamente iguais entre si. Sendo assim, após a ancoragem, as porções de ancoragem podem ser distribuídas sendo
 5 espaçadas entre si tanto quanto sensivelmente possível, e esta distribuição fornece boa estabilidade durante movimentos de curvatura de torção e para os lados da coluna espinhal.

Em contraste à modalidade da Figura 32, o formato das aberturas de recebimento na versão representada não é de forma a prevenir o movimento rotacional dos elementos de tubo 51, mas tal formato não é excluído
 10 para modalidades alternativas. A porção de suporte compreende um orifício central 205.

Os elementos de tubo são distintos dos elementos de tubo das modalidades previamente descritas pelo fato de que têm uma pluralidade de recursos mencionados a seguir. Esses recursos podem ser realizados em
 15 combinação (conforme ilustrado nas Figuras 42 a 44), assim como individualmente ou em qualquer sub-combinação. Por exemplo, a estrutura de auto-alargamento pode ser combinada com a estrutura de direcionamento e/ou com o a ranhura de preensão, mas sem a rampa de trava e/ou a etapa de
 20 centralização, etc; todas as sub-combinações são possíveis.

Estrutura de auto-alargamento: Os elementos de tubo 51 - conforme pode ser também visto em mais detalhe na Figura 43 - compreende em uma região distal destes uma estrutura de auto-alargamento 401 com uma ponta saliente 402 e uma pluralidade de lâminas de corte 403 que se
 25 projetam radialmente de uma porção central. As lâminas de corte podem ser alinhadas de forma azimutal com as aberturas 27, através das quais o material liquefeito do elemento de material de ancoragem 31 sai, e que são dispostas mais proximamente. Na modalidade representada, quatro lâminas de corte dispostas de uma maneira tipo transversal e um número correspondente de aberturas 27 são representados.
 30

Em alternativas à modalidade representada na Figura 43, as aberturas laterais 27 poderiam ser em posições azimutais correspondentes às

posições azimutais dos sulcos entre as lâminas, e/ou as aberturas 27 poderiam ser de forma a acionar o material de ancoragem empurrados das aberturas em uma direção radial-distal e parcialmente nos sulcos entre as lâminas. As configurações de aberturas laterais que estão em um ângulo em relação à direção radial são esquematicamente esboçadas mais adiante.

A disposição mais proximal das aberturas 27 para o material de ancoragem: Em contraste às modalidades previamente reveladas, as aberturas 27 para o material de ancoragem liquefeito não são dispostas em direção à extremidade distal dos elementos de tubo, mas em uma região central. Esta pode ter uma ou ambas as seguintes vantagens:

- a disposição da(s) estrutura(s) de auto-alargamento inclinada, fina se torna possível, tais estruturas de auto-alargamento ajudam a evitar uma etapa cirúrgica de fazer um furo no corpo vertebral, por exemplo, por meio de uma sovela;
- as localizações de ancoragem onde o material de ancoragem interpenetra estruturas do tecido ósseo na proximidade da superfície circunferencial do corpo vertebral é mais densa e mais forte que no meio desta. Pela medida de fornecer as aberturas 27 abaixo do córtex cerebral, isto é, próximo ao local onde o osso cortical é penetrado pelos elementos de tubo, então, a intensidade de ancoragem pode ser aumentada.

Rampas de trava: Conforme também ilustrado na Figura 44, o elemento de tubo pode compreender ao menos um recurso tipo rampa - dois recursos tipo rampa 421 na modalidade ilustrada- que trava o elemento de tubo atrás do corpo do dispositivo de fixação 21. Isto pode ser útil anteriormente para uma fixação provisória anterior ao processo de ancoragem. Nas modalidades, onde um encaixe guia é um encaixe apertado, por exemplo, mesmo um encaixe de transição ou um encaixe de interferência, este recurso de travamento pode fornecer redundância em adição ao travamento por forças friccionais.

Ranhura de preensão: O colar circunferencial 52 que segura o corpo do dispositivo de fixação compreende um recurso dissidente de um formato simétrico de forma rotacional, tal como uma ranhura 431. Tal recur-

so pode ser usado para manter o elemento de tubo 51 quando, por um processo de remoção, uma ferramenta de remoção é penetrada na abertura proximal, assim um momento de torção age sobre o elemento de tubo 52.

5 Etapa de centralização: O elemento de tubo compreende um recurso proximal do tipo etapa que pode cooperar com uma ferramenta correspondente durante a inserção do elemento de material de ancoragem para centralizar a ferramenta.

10 Estrutura de direcionamento: O elemento de tubo também compreende uma estrutura de direcionamento que é disposta em direção à distal e do furo longitudinal através do qual o elemento de material de ancoragem é inserido. A estrutura de direcionamento é estruturada de forma angular com relação a um eixo geométrico longitudinal a abertura longitudinal. Esta é capaz de direcionar diferentes porções do material liquidificável para diferentes aberturas 27.

15 'Estruturada de forma angular' - ou de forma azimutal- significa que a estrutura não é constante ao longo da circunferência, mas varia como uma função do ângulo azimutal. Nisto, a estrutura de direcionamento é uma estrutura dentro da seção transversal do furo longitudinal, isto é, se, por exemplo, o furo longitudinal tiver uma seção transversal circular, a posição radial da estrutura direcional está ao menos parcialmente dentro do raio do furo.

25 Em um elemento de tubo, a liquefação, quando oscilações mecânicas se chocam com o elemento de material de ancoragem, ocorre pela energia mecânica de choque sendo absorvida em uma proximidade da extremidade distal do elemento liquidificável e em uma proximidade dos orifícios. Por exemplo, o material do elemento liquidificável pode ser liquefeito em uma interface entre o elemento liquidificável e a estrutura de direcionamento.

30 A estrutura de direcionamento é então formada por uma força de parada, contra a qual a extremidade distal do elemento liquidificável é pressionada durante a liquefação. A face de parada distal para o elemento liquidificável pode, por exemplo, fechar a abertura longitudinal em direção ao

lado distal, conforme mostrado na Figura 43. Como uma alternativa, poderia ser também possível que a face de parada distal formada pela estrutura de direcionamento não fechasse completamente a abertura longitudinal, mas somente reduzisse substancialmente (em, por exemplo, ao menos 50%) uma porção distal a seção transversal da abertura longitudinal comparada à porção proximal. Uma seção transversal remanescente, opcional da porção distal da abertura longitudinal que se estende de forma distal da estrutura de direcionamento poderia então, por exemplo, servir como uma porção guia central ou como um orifício distal através do qual as porções de material liquefeito podem ser pressionadas em adição às aberturas 27 na parede do elemento de tubo.

A estrutura de direcionamento estrutura de forma angular o volume na proximidade da extremidade distal do elemento liquidificável de forma que diferentes porções do material liquefeito sejam direcionadas a uma abertura determinada 27.

Foi descoberto que por esta abordagem, um problema potencial encontrado com os dispositivos médicos de técnica anterior é resolvido. Se o tecido adjacente a diferentes orifícios for significativamente diferente em termos de porosidade e/ou firmeza, poderia acontecer que uma grande parte do material liquefeito saísse através de um orifício onde a menor resistência para a pressão hidrostática sobre o material liquefeito fosse encontrada. Isto poderia resultar em uma ancoragem que é indesejavelmente anisotrópica. Devido à abordagem de estrutura de direcionamento, há uma distribuição mais homogênea de material liquidificável entre as aberturas.

Na modalidade dos elementos de tubo que tem uma estrutura de direcionamento, a estrutura de direcionamento compreende ao menos uma parede 411 que se projeta na proximidade do corpo da estrutura de direcionamento. A parede separa sub-volumes de uma região distal da abertura longitudinal onde a liquefação ocorre. Nesta, a parede não precisa ter uma espessura homogênea, mas meramente faz uma separação angular entre diferentes seções de volume da abertura longitudinal que cada uma se comunica com diferentes orifícios, de forma que as porções do material liquidi-

ficável nessas porções de volume terão uma forte tendência ou serão até mesmo forçadas a sair das porções longitudinais através do orifício atribuído particular.

Na modalidade representada, o elemento de tubo compreende
5 quatro paredes 411, cada uma em um plano axial, radial de forma que uma seção transversal do tipo transversal seja obtida.

Em adição a fazer esta separação angular, a parede também serve como direcionador de energia onde a energia de vibração tende a ser absorvida e onde a liquefação se localiza. Devido a isto, a liquefação pode
10 se localizar na proximidade dos orifícios ou ao menos próxima a sua extremidade distal, de forma que um bloqueio dos orifícios por parte sólidas remanescentes pode ser reduzido ou prevenido. Especialmente, as bordas proximais 412 formadas pelas paredes servem como direcionadores de energia.

Na modalidade representada, a estrutura de direcionamento
15 (opcionalmente) compreende ainda uma porção em declive 413 que se inclina para longe do eixo geométrico e longitudinal em direção a uma extremidade distal do orifício correspondente, de forma que não aja borda saliente entre a parede e a face de parada. A porção em declive pode ser curvada.
20 Pode compreender uma geometria de raio que guia o material liquidificável de uma direção axial para uma radial dentro do elemento de bainha.

Enquanto na modalidade representada, as paredes se projetam menos na direção proximal que a extensão mais proximal das aberturas, a parede poderia também se projetar mais à direção proximal do que a extensão mais proximal dos orifícios, de forma que cada material que alcança o
25 orifício é confinado ao segmento de volume pela parede e é assim impedido de chegar à outra pela pressão hidrostática que atua sobre o material liquidificável e por seu movimento. Essas modalidades são especialmente adequadas para casos onde uma grande diferença entre as resistências encontrada para o material que flui para fora dos orifícios deve ser esperada. Em
30 outras modalidades, como na Figura 43, a parede se projeta menos distante do lado proximal do que a porção mais proximal dos orifícios, mas apesar

disso o efeito de direcionamento existe. De preferência, as paredes se projetam a ao menos 1/3 ou a ao menos 1/2 da extensão proximal do orifício de ao menos um orifício que é adjacente (medido a partir do lado mais distal dos orifícios).

5 A estrutura de direcionamento em uma extremidade distal da cavidade (alongada) pode também estar presente em modalidades sem quaisquer elementos de tubo separados onde a cavidade alongada é formada pelo corpo do dispositivo de fixação (tais como as modalidades similares aquelas da Figura 4 a 6, Figura 13, Figura 18, Figura 23, etc.).

10 Como uma variante da modalidade da Figura 42, os elementos de tubo podem não ter as porções distais das aberturas 27 (que são ainda dispostas relativamente próximas ao corpo do dispositivo de estabilização de forma que a ancoragem sub-cortical é obtida). Assim, nesta variante, as estruturas de auto-alargamento poderia ser omitidas. Tal elemento de tubo en-

15 curtado é interessante do ponto de vista de processo de imageamento tais como processos de MRI (imageamento por ressonância magnética) onde é desejável ter regiões tão grandes quanto possível que estejam livres de qualquer metal. A variante exibe a vantagem especial de que nenhuma parte metálica está próxima ao canal espinhal. As vantagens da ancoragem sub-

20 cortical são preservadas. Nas modalidades desta variante, há mais graus de liberdade com relação ao ângulo do plano médio plane e/ou ao ângulo do plano sagital. Especialmente, qualquer um dos ângulos ou ambos os ângulos podem ser menores para outras modalidades, de forma que o cirurgião possa ter acesso de uma maneira mais direta.

25 Em modalidades adicionais desta variante, especialmente com ditos ângulos sendo aproximadamente 0°, os elementos de tubo não são separados, mas podem formar uma peça com o corpo do dispositivo de fixação. Em outras palavras, nessas modalidades, as cavidades alongadas são cavidades definidas pelo corpo do dispositivo de fixação. Em tais

30 modalidades, não há necessidade de uma inserção separada dos elementos de tubo.

Os recursos opcionais adicionais dos elementos de tubo 51 do

tipo descrito com referência à Figura 43 ou também referido em outras modalidades descritas anteriormente no presente são representados na Figura 57. A Figura 57 mostra esquematicamente uma seção de uma porção distal de um elemento de tubo 51 com um elemento de material de ancoragem parcialmente inserido 31. Um primeiro recurso opcional se refere à direção do canal formado pelas aberturas laterais do elemento de tubo 27.1. As aberturas laterais não são radiais, mas em um ângulo em relação à direção radial. Na configuração representada, as aberturas laterais 27.1 estão a um ângulo em relação ao lado distal, isto é, a saída de material de ancoragem está em uma direção radial-distal. Tal configuração pode fornecer estabilidade adicional contra forças de cisalhamento.

Um segundo recurso opcional, que podem, porém, não precisar ser combinado com o primeiro recurso opcional é uma abertura distal central 27.2 ou canulação do elemento de tubo. Tal abertura distal central é substancialmente menor na seção transversal que a abertura proximal em que o elemento de material de ancoragem 31 é introduzido. A abertura distal central pode ser combinada com estruturas de auto-alargamento do elemento de tubo também, em cujo caso a estrutura de auto-alargamento pode compreender uma lâmina, mas a seção distal do elemento de tubo não é no formato de uma lâmina completa, mas compreende um canal central similar a tubo. A abertura central pode ser usada para fins de guia em cirurgias minimamente invasivas, (por exemplo, direcionamento por um fio K) e/ou é usada para pressionar para fora de forma distal o material de ancoragem liquefeito.

Uma abertura distal central (mas, por exemplo, combinada com aberturas laterais mais longas 27.1 do que representado na Figura 57, e possivelmente com as aberturas laterais não necessariamente estando em um ângulo em relação à direção radial) pode ser vantajosa em variantes que compreendem ancoragem sub-cortical, mas sem uma porção de elemento de tubo substancialmente distal das aberturas laterais - de forma que o material de ancoragem que fluiu na direção distal forneça estabilidade adicional contra forças de inclinação.

Um recurso opcional adicional do corpo do dispositivo de fixação

21 é mostrado na Figura 58. As aberturas de recebimento 63 compreendem uma porção de colar 206 que se projeta de forma distal da porção de suporte similar à placa e garante que a porção guia seja mais longa que a espessura da placa. Assim, um direcionamento e ancoragem melhorados do elemento de tubo no corpo do dispositivo de fixação são garantidos. A porção de colar 206 (ou porção de bainha) pode ser acionada no osso poroso após remoção local do tecido ósseo cortical, por exemplo, por martelagem.

Conforme previamente mencionado, em todas as modalidades que compreendem aberturas de recebimento, a porção guia formada pela superfície interna das aberturas de recebimento e uma seção da superfície externa do elemento de tubo pode cooperar para formar um ajuste de definição ângulo, tal como um ajuste de intervalo, um ajuste linha a linha, um ajuste de transição ou um ajuste de pressão (ajuste de interferência). Esta também se mantém para modalidades onde o fixador não compreende um elemento de tubo, mas outra porção de bastão, por exemplo, de um núcleo de um material não liquidificável. As configurações com um elemento de tubo são especialmente adequadas para ajustes de guia de ângulo, devido ao fato de que o elemento de tubo em primeiro lugar não tem que ser girado para introdução, e em segundo lugar, a energia usada para a liquefação (por exemplo, a vibração mecânica) não age sobre o elemento de tubo diretamente, mas sobre o elemento de material de ancoragem. Assim, a energia não será facilmente transmitida ao corpo do dispositivo de fixação de uma maneira indesejada.

Uma categoria adicional das modalidades dos dispositivos de estabilização de espinha é descrita com referência às Figuras 21 a 24. Apesar de as modalidades se referirem a um dispositivo de estabilização de espinha com um espaçador intercorpo rígido de forma dimensional, a modalidade é também vantajosa para aplicações completamente diferentes, especialmente aplicações onde não é desejável ter componentes do dispositivo fora da lacuna a receber ponte pelo dispositivo cirúrgico. Uma categoria de tais aplicações é implantes artrodéticos.

A Figura 21 representa uma modalidade de um dispositivo de

estabilização de espinha de acordo com esta categoria inserido em uma espinha humana. A Figura mostra uma vértebra superior 1 e uma vértebra inferior 2, entre as quais o disco intervertebral foi ao menos parcialmente removido. O dispositivo compreende um espaçador intercorpo 3, que serve como um detentor de distância, entre o corpo vertebral da vértebra superior e da vértebra inferior. O espaçador intercorpo após a inserção cirúrgica entre os corpos vertebrais é mantido no local por um dispositivo de fixação 101. O dispositivo de fixação 101 compreende uma pluralidade de âncoras que ancoram no corpo vertebral superior e no inferior. Ademais, compreende uma porção de suporte 6 que segura o espaçador intercorpo 3 contra o movimento em direção a direção ventral.

A Figura 22 mostra o espaçador intercorpo 3 em um tanto mais detalhes. O espaçador intercorpo pode ser novamente feito por qualquer material adequado incluindo PEEK, potencialmente revestido por Hidroxilapatita (HA). Pode ser alternativamente feito de um material biocompatível diferente adequado para um intervertebral, tal como outros plásticos, cerâmicas ou Titânio, também potencialmente revestido.

O espaçador intercorpo 3 compreende uma superfície de topo 11 e uma superfície oposta de fundo para estar em contato com a placa terminal inferior do corpo vertebral superior e a placa terminal superior do corpo vertebral inferior, respectivamente. O espaçador intercorpo ainda compreende uma abertura de passagem longitudinal (em relação ao eixo geométrico da espinha) 12 que permite que o osso cresça entre os corpos vertebrais superior e inferior e opcionalmente sendo preenchido, quando cirurgicamente inserido, por enxerto ósseo e/ou material de promoção de crescimento ósseo. Na configuração representada, o espaçador intercorpo compreende uma abertura de passagem que está tanto centralmente como simetricamente localizada com relação ao plano sagital plane, e alinhada com uma abertura correspondente no dispositivo de fixação, no entanto, outras disposições de aberturas de passagem longitudinais são possíveis. Por exemplo, seria também possível ter um ou duas ou mais de duas aberturas periféricas, nenhuma abertura, ou um ou mais aberturas centrais (vide a seguir).

Ademais, o espaçador intercorpo 3 pode ser ter formato de acordo com as necessidades do cirurgião e compreender estruturas de retenção e/ou estruturas microscópicas ou macroscópicas de crescimento interno ósseo (tais como os orifícios 13 perpendiculares ao eixo geométrico longitudinal representado na Figura), canais etc. (não mostrado). Em adição, o espaçador intercorpo 3 pode ter formato para acomodar estruturas correspondentes do(s) dispositivo(s) de fixação, tal como recessos similares a canais 91, 92 que acomodam porções do dispositivo de fixação.

O corpo do dispositivo de fixação 101 mostrado na Figura 23 compreende a porção de suporte - aqui constituída por duas pontes em formato de arco que conectam uma porção de ancoragem superior e uma inferior 102. As porções de ancoragem 102 têm, cada uma, formato para se projetarem em uma direção dorsal em um espaço entre o espaçador intercorpo e o respectivo corpo vertebral. Cada porção de ancoragem compreende ao menos uma - duas na modalidade representada - cavidade que é aberta no lado ventral para inserção de um elemento de material de ancoragem 31. Ademais, as cavidades compreendem ao menos uma abertura 104 que permite uma saída radial (com relação ao eixo geométrico da cavidade alongada) do material de ancoragem em um estado líquido. Durante o processo de ancoragem, o material de ancoragem em seu estado líquido flui através da abertura e dentro das estruturas do tecido ósseo que cerca a respectiva porção de ancoragem 102. Após a re-solidificação, forma juntamente com as porções de ancoragem 102 do corpo do dispositivo de fixação uma âncora para o dispositivo de fixação.

Para aplicações na fixação de um implante que, em contraste com o dispositivo de espaçador intercorpo ilustrado, não conecta rigidamente as porções de tecido ósseo superior e inferior - tal como uma prótese de disco intervertebral, ao invés do anel anterior que constitui a porção de suporte, as porções de ancoragem superior e inferior 101, 102 poderiam ser integradas nos respectivos elementos de placa superior e inferior (elementos de retenção) do implante.

Ademais, o dispositivo de fixação pode compreender meio (não

mostrado) que acopla o dispositivo de fixação ao espaçador intercorpo e assim segura o espaçador intercorpo contra movimentos na direção dorsal. Tal meio de acoplamento pode ser constituído por um parafuso ou um conector de fechamento, um engate de gancho em um recesso, etc. A Figura 24 representa uma variante da modalidade das Figuras 22 e 23 onde o dispositivo de fixação compreende, ao invés de porções de ancoragem, uma superior e uma inferior, centralmente localizadas, duas porções de ancoragem periféricas superior e inferior. As porções de ancoragem ou ao menos dois pares de porções de ancoragem podem ser conectado por elementos de ponte (na 5 10 mostrado), conforme a modalidade previamente descrita. A variante da Figura 24 é vantajosa em casos em que uma central abertura longitudinal (não mostrado) para o crescimento ósseo através deste é desejado, ao invés das aberturas longitudinais periféricas 12 mostradas na Figura 22.

As Figuras 25 a 27 mostram já outra categoria de dispositivos de 15 estabilização de espinha. Em contraste às categorias e modalidades previamente descritas, o dispositivo de estabilização de espinha de acordo com as Figuras 25 a 27 não conta com uma porção de suporte para ser ancorada por elementos (separados) que compreendem o material de ancoragem que durante o processo de ancoragem está em um estado líquido. Ao invés disso, as modalidades das Figuras 25 a 27 incluem dispositivos de ancoragem, 20 por exemplo, do tipo descrito no WO 2008/034 276. Em adição às modalidades descritas no WO 2008/034 276, os dispositivos de ancoragem deste aspecto da invenção, no entanto, compreendem uma primeira e uma segunda porção de segurança cada uma com formato aproximado de pino na modalidade representada, e as duas porções de segurança conectadas por uma 25 porção de ponte que se projeta, sobre o lado distal, menos distante que as porções de segurança.

Também o ensinamento que dá suporte a dispositivos do tipo ilustrado nas Figuras 25 a 27 pode ser usado, por exemplo, para fixar os respectivos elementos de placa superior e inferior (elementos de retenção) de 30 uma prótese de disco intervertebral.

A Figura 25 representa uma modalidade de um dispositivo de

estabilização de espinha de acordo com este aspecto inserido em uma espinha humana. A Figura 25 mostra uma vértebra superior 1 e uma vértebra inferior 2, entre as quais o disco intervertebral foi ao menos parcialmente removido. O dispositivo da modalidade descrita aqui também compreende um espaçador intercorpo 3, que serve como um detentor de distância, entre o corpo vertebral da vértebra superior e o da vértebra inferior. O espaçador intercorpo após a inserção cirúrgica entre os corpos vertebrais é mantido no lugar por uma pluralidade de dispositivos de ancoragem 121.

A Figura 26 mostra o espaçador intercorpo 3. O espaçador intercorpo 3 pode novamente ser feito de qualquer material adequado incluindo PEEK, potencialmente revestido por Hidroxilapatita (HA). Pode ser alternativamente feito de um material biocompatível diferente adequado para um intervertebral, tal como outros plásticos, cerâmicas ou Titânio, também potencialmente revestido.

O espaçador intercorpo 3 compreende uma superfície de topo 11 e uma superfície oposta de fundo para estar em contato com a placa terminal inferior do corpo vertebral superior e a placa terminal superior do corpo vertebral inferior, respectivamente. O espaçador intercorpo ainda compreende uma abertura de passagem longitudinal (em relação ao eixo geométrico da espinha) 12 que permite o crescimento ósseo entre os corpos vertebrais superior e inferior e opcionalmente sendo preenchido, quando cirurgicamente inserido, por enxerto ósseo e/ou material de promoção de crescimento ósseo.

Na configuração representada, o espaçador intercorpo compreende uma abertura de passagem que esta centralmente localizada com relação ao plano sagital. No entanto, outras quantidades e disposições de aberturas são possíveis. Por exemplo, poderia também ser possível ter duas ou mais aberturas de passagem centrais, possivelmente menores, uma abertura ou uma pluralidade de aberturas mais em uma posição lateral, ou nenhuma abertura, etc.

Ademais, o espaçador intercorpo 3 pode ter formato de acordo com as necessidades do cirurgião e compreender estruturas de retenção

e/ou estruturas microscópicas e/ou macroscópicas de crescimento ósseo interno tais como os orifícios 13 perpendiculares ao eixo geométrico longitudinal na Figura, canais etc.

O espaçador intercorpo compreende quatro recessos similares a canal 123 que são todos abertos, no lado ventral, assim como no lado superior e inferior. Ao menos na proximidade dos recessos, o espaçador intercorpo ainda compreende uma estrutura porosa aberta, preferencialmente com poros macroscópicos, que pode ser interpenetrada pelo material de ancoragem em um estado líquido. Isto resulta em uma conexão de ajuste de forma macro. Ao invés de uma estrutura porosa aberta, também uma estrutura com uma única cavidade (ou poucas cavidades) com um corte inferior pode estar presente, de forma que a conexão de ajuste de forma macro seja uma conexão do tipo cravo.

O dispositivo de ancoragem conforme representado na Figura 27 consiste de um material termoplástico liquidificável, por exemplo, pela ação conjunta de oscilação mecânica e uma força de pressão, tal como um ácido poliláctico (PLA). Este compreende uma porção de segurança superior e inferior 127 assim como uma porção de ponte 128 entre as porções de ancoragem. As porções de segurança 127 não no formato de pino com direcionadores de energia 129. Cada porção de segurança tem uma peça de ponta 125 que se projeta, sobre o lado distal, preferencialmente mais que a porção de ponte.

No processo de ancoragem, uma das porções de segurança 127 é inserida em um recesso 123 do espaçador intercorpo 3, enquanto outra porção de segurança é inserida em um recesso pré-perfurado no corpo vertebral adjacente ao recesso 123. Parra esse fim, ambos, o recesso 123 no espaçador intercorpo 3 e o recesso no tecido ósseo são configurados para ter um diâmetro que seja menor que um diâmetro externo da respectiva porção de segurança 127. Quando é inserido no espaço que compreende os recessos 123 no espaçador intercorpo e no corpo vertebral, o material termoplástico das porções de segurança devido ao efeito, por exemplo, das vibrações mecânicas acoplado no dispositivo de ancoragem começa a ser

liquefeito e interpenetra a estrutura porosa aberta do espaçador intercorpo e o tecido do corpo vertebral, respectivamente. A porção de ponte após o processo de ancoragem acopla, devido à elevação das conexões de ajuste positivo das porções de seguranças com a estrutura porosa aberta e com o tecido ósseo, o espaçador intercorpo e o corpo vertebral um ao outro. Se os dispositivos de ancoragem 121 forem escolhidos para serem de um material reabsorvível, após a reabsorção haverá crescimento interno de tecido ósseo no recesso 123 no espaçador intercorpo e na estrutura porosa aberta 124.

Conforme previamente mencionado para outras modalidades do dispositivo de estabilização espinhal de acordo com a invenção, é possível para a modalidade ilustrada nas Figuras 25 a 27 também atingir liquefação do material de ancoragem compreendido pelas porções de segurança 127 por radiação eletromagnética de acoplamento preferencialmente da faixa de frequência visível ou infravermelha nas porções de segurança 127 e para absorver a radiação na proximidade das superfícies das porções de segurança que estão em contato com o tecido ósseo do corpo vertebral ou com o espaçador intercorpo para produzir a energia térmica necessária para a liquefação necessária.

A Figura 29 mostra uma modalidade de um dispositivo de ancoragem que é de um tipo, isto é, que compreende, em adição às porções de material liquidificável, também porções de material não liquidificável. Mais concretamente, o dispositivo de ancoragem 121 compreende um núcleo metálico 161 que constitui a porção de ponte 128 e um núcleo das duas porções de segurança 127, e, para cada porção de segurança, uma parte externa 162 que se constitui de material liquidificável.

Uma variante da abordagem mostrada nas Figuras 49 a 58 é agora descrita com referência às Figuras 45 a 57. A variante é descrita para o dispositivo de estabilização de espinha mostrado nas Figuras 42 a 44, no entanto, com pequenas modificações responsáveis por diferenças na geometria, isto também se aplica a outras modalidades. A seguinte descrição se foca na diferença em relação aos métodos e ferramentas previamente descritos.

O dispositivo de manipulação 241 mostrado na Figura 45 é equipado para manter o modelo do espaçador intercorpo 224 que tem aproximadamente o tamanho do espaçador intercorpo a ser implantado, mas que não tem estruturas de retenção e é assim mais fácil de remover de entre os corpos vertebrais. O dispositivo de manipulação 241 compreende uma peça proximal 241.2 e uma peça distal 241.1. A peça distal 241.1 é reta e tem um botão proximal 501 contra o qual o cirurgião pode martelar para acionar o modelo de espaçador entre os corpos vertebrais se a força manual não for suficiente. A peça proximal 241.2 é angulada para oferecer uma vista ideal do modelo de espaçador 224 durante a operação.

Como pode ser mais bem visto na Figura 46, próximo à extremidade distal do dispositivo de manipulação 241 (assim cerca do modelo de espaçador 224 quando o mesmo é afixado ao dispositivo de manipulação) o dispositivo de manipulação compreende um flange de fixação com uma pluralidade estacas de fixação 502. Na modalidade ilustrada, duas estacas de fixação 502 estão presentes para se encaixarem nos corpos vertebrais superior (cranial) e inferior (caudal), respectivamente. O flange de fixação constitui uma parada mecânica para a inserção do modelo de espaçador na profundidade ideal. As estacas de fixação 502 de projetam de forma distal do flange de fixação e são adequadas para encaixe em tecido ósseo dos corpos vertebrais superior e inferior (e/ou outro tecido) para prevenir um movimento do construto durante as etapas subsequentes. As estacas na modalidade representada também têm uma porção proximal que se projeta do corpo do flange de fixação e é adequada para cooperar com uma endentação correspondente do modelo de corte 251 para preparar de forma orientada o mesmo para o modelo de espaçador.

A Figura 47 mostra a disposição com o modelo de corte 251. O modelo de corte é introduzido com uso do manípulo de modelo de corte 252 ao qual é afixado. O manípulo de modelo de corte 252 com o modelo de corte 251 é introduzido pelo modelo de corte 251 primeiro sendo preso sobre a peça distal do dispositivo de manipulação 241 (primeiro mecanismo de presa 254), então sendo levemente movido em direção a direção distal, e então

o lado proximal do manípulo de modelo de corte 252 sendo preso sobre um segundo mecanismo de presilha 255 que na modalidade representada é constituído por um recurso da peça de dispositivo de manipulação proximal 241.2.

5 As Figuras 48 e 49 ilustram a etapa de corte (ou punção), através da qual o cirurgião pode remover as porções desejadas do osso cortical na superfície circunferencial do corpo vertebral. A ferramenta de punção 261 é guiada pelo modelo de cortador 251 e retida por um manípulo de ferramenta de punção 262 com um pegador de ferramenta de punção 263 que o cirurgião pode mover circularmente. Através de um furo longitudinal do manípulo de ferramenta de punção 262, um impulsor 264 pode ser introduzido após a etapa de punção. O impulsor serve para remover o tecido ósseo desde o lado de dentro do cortador.

15 O tecido ósseo a ser removido pela punção pode, como resultado da punção, ser retido com a ferramenta de punção. Se este não é o caso, o mesmo pode ser removido por uma ferramenta de alicate apropriada 265 (Figura 50). A ferramenta de alicate compreende um primeiro membro de pinça 266 que tem o formato a ser inserido no sulco criado pela ferramenta de pinça, e um segundo membro de pinça 267 com uma característica de engate posterior 267 que permite a remoção com segurança do tecido.

20 Após a conclusão da punção, o modelo de espaçador 224 é removido.

25 Figura 51 representa uma montagem para introdução do espaçador intercorpo 3. Na modalidade ilustrada no presente documento, um manípulo espaçador 511 diferente do mecanismo manípulo 241 usado para reter o modelo de espaçador é usado. Além disso, o manípulo espaçador é posicionado em ângulo para obter uma visão ótima no implante. Entre o manípulo espaçador 511, o espaçador intercorpo 3 e o corpo do dispositivo de fixação 21 há uma conexão rosqueada (portanto o orifício central 205), e um furador 521 pode ser usado tanto como uma chave de fenda quanto como uma ferramenta para martelar no espaçador intercorpo 3. O dispositivo de mira 271 pode tanto compreender um proximodistal através do orifício atra-

vés do qual o furador alcança, ou o mesmo pode ser afixado no manipulador espaçador 511 somente após a remoção do furador 521.

No lugar da conexão rosqueada, outro meio de fixação pode ser usado, como um mecanismo similar a fecho de pressão, a mecanismo similar a uma baioneta ou qualquer outra técnica de fixação que tem uma alta confiabilidade.

Figura 52 mostra um exemplo de um dispositivo de martelo 531 especificamente adaptado que pode ser usado durante a operação cirúrgica e que pode ser compreendido no kit de peças para o cirurgião.

Se desejável ou necessário, um perfurador 281 guiado pelo dispositivo de mira 271 pode ser usado para estender as cavidades criadas pela ferramenta de punção até o tecido ósseo esponjoso (Figura 53). O perfurador alcança através da abertura guia apropriada do dispositivo de mira e através das aberturas receptoras do corpo do dispositivo de fixação.

A inserção dos elementos de tubo 51 é mostrada na figura 54. A ferramenta de inserção do elemento de tubo 283 compreende uma porção distal adaptada para cooperar com a etapa de centralização (ou ombro centralizador) do respectivo elemento de tubo 51 a fim de fornecer um mecanismo auto-retentor durante a inserção. Se o elemento de tubo 51 compreende a estrutura auto-alargadora, o mesmo é vantajosamente inserido através de um movimento distal reto sem qualquer contorção, através da respectiva abertura do dispositivo de inserção e a abertura receptora do corpo do dispositivo de fixação 21. Se a força manual do cirurgião não é suficiente para inserir por completo o elemento de manga, o dispositivo de martelo 531 pode ser usado. Para este fim, a ferramenta de inserção do elemento de tubo 283 tem ainda um manipulador que é adequado para ser martelado. Após o elemento de tubo 51 ter alcançado sua posição, o mesmo é travado através de pressão no corpo do dispositivo de fixação 21 devido à porção em declive.

As aberturas de mira do dispositivo de mira 271 compreendem uma porção rosqueada 277 para cooperar com uma rosca externa conforme do tubo guia 291 que, de outra forma, tem a mesma função que a modalida-

de da figura 57. A rosca serve para conectar o tubo guia 291 e o dispositivo de mira de forma a assegurar uma fixação confiável durante a subsequente aplicação de energia mecânica e ainda para ter certeza que qualquer força agindo na direção distal age sobre o elemento de material ancorador. Conforme ilustrado na figura 55, opcionalmente, um instrumento de controle 541 pode ser usado para verificar o alinhamento entre o tubo guia 291 e o respectivo elemento de tubo 51: se o instrumento de controle - que é basicamente um bastão com uma pega - não é facilmente inserido a uma profundidade suficiente, o alinhamento não é satisfatório e a correção se faz necessária. Posteriormente, o elemento de material ancorador é inserido através do tubo guia, e o sonotrodo 292 é inserido no tubo guia 291 (figura 56). É ainda possível pré-montar o sonotrodo 292 e o elemento de material ancorador. Então, as oscilações mecânicas causam impacto no sonotrodo, enquanto o sonotrodo é pressionado em direção do lado distal, de maneira que o material termoplástico do elemento de material ancorador comece a ficar liquefeito e penetre no tecido ósseo esponjoso adjacente as aberturas laterais da manga. O mesmo é repetido para todos os quatro elementos de tubo 51.

Esta maneira de proceder e as ferramentas descritas com referência às figuras 45 a 56 caracterizam a vantagem substancial que, o tecido que cerca o sítio de operação (exceto o osso dos próprios corpos vertebrais) pode não entrar em contato com rotação acionada por potência ou outro movimento mecânico. O risco de danificar o tecido vital - como vasos sanguíneos - pela operação cirúrgica é, portanto, substancialmente reduzida. Todavia, a abordagem de acordo com a invenção torna possível o acesso do sítio de operação diretamente, e ferramentas de deflexão de fácil manipulação - como juntas cardan - são necessárias.

Uma inserção automatizada e aparelho de ancoragem podem ser usados para causar as vibrações do sonotrodo. Um acoplamento entre o tubo guia 291 e o alojamento 311 pode ser feito por um conector de fácil adaptação ou um meio de acoplamento similar. Em algumas situações, pode ser necessária a remoção do dispositivo de estabilização da espinha. A re-

moção de um fixador formado pelos elementos de tubo ancorados com o material de ancoragem liquefeito e re-solidificado pode ser feito da seguinte maneira: para cada elemento de tubo, em uma primeira etapa, uma ferramenta de remoção rosqueada é rosqueada na cavidade alongada formada pelo elemento de tubo. A ferramenta de remoção pode compreender, próximo à seção rosqueada, uma porção de bastão e a pega.

Se necessário, um instrumento engata a ranhura de preensão para evitar a rotação do elemento de tubo devido à torção a qual é sujeito devido ao rosqueamento. Em seguida, a ferramenta de remoção é empurrada em direção ao lado proximal para extrair o elemento de tubo. Caso seja necessário, martelamento pode ser usado para oferecer suporte ao empurrão. Para este fim, o martelo 531 compreende um segmento plano 532 e a fenda 533. A fenda serve para guiar o martelo ao longo da porção de bastão, e o segmento plano pode martelar de encontro à face da extremidade distal da pega.

Ao invés de rosquear a ferramenta de remoção no material de ancoragem na cavidade alongada do elemento de tubo ancorado como descrito acima, é possível alcançar uma melhor pega entre a ferramenta de remoção e o elemento de tubo ancorado a preensão do próprio elemento de tubo nas aberturas através da qual o material de ancoragem foi inicialmente pressionada contra o tecido ósseo vertebral. Para este propósito, o material de ancoragem no elemento de tubo ancorado é primeiro removido da cavidade alongada com a ajuda de uma furadeira ou cortador giratório para alcançar pelo menos uma porção proximal das aberturas nomeadas. A seguir a ferramenta de remoção que compreende uma pluralidade de membros distais que pode ser espalhada radialmente é introduzida na cavidade alongada, os membros distais que são alinhados com as aberturas do elemento de tubo. Os membros distais são então espalhados nas aberturas em que os mesmos escavam no material de ancoragem que ainda preenchem estas aberturas, em que o espalhamento é vantajosamente limitado a uma extensão que corresponde substancialmente com a espessura da parede do tubo. Com os membros distais desta maneira espalhados, a ferramenta de remo-

ção não pode ser removida do osso vertebral sem ainda remover o membro de tubo. Para assegurar uma operação segura dos membros distais durante remoção é vantajoso, a fim de fornecer um mecanismo de espalhamento ativo, por exemplo, um corpo de espalhamento (por exemplo, cabeça de um parafuso de espalhamento) que é movido de maneira proximal entre os membros distais quando a ferramenta de remoção é posicionada na cavidade alongada, ao invés de confiar em membros distais resilientes que deveriam supostamente automaticamente espalhar-se e escavam o material de ancoragem devido à menor resistência para a força elástica exercida pelo material de ancoragem do que pelo elemento de tubo. Para remover o elemento de tubo do osso vertebral, a ferramenta de remoção com os membros distais espalham-se e, com isto escavam o material de ancoragem nas aberturas, é então retirados do osso vertebral e do espaçador intercorpo, por exemplo, da mesma maneira que foi descrita ainda acima para o método de remoção alternativo.

Para a etapa de ancoragem, é possível usar uma manga de inserção combinada e ferramenta de ancoragem, conforme mostrado nas figuras 35 a 41.

A figura 35 representa a inserção e ferramenta de ancoragem 310 com um pega manual/alojamento 311 que aloja um conversor de ultrassom, e com um guia e tubo protetor 291. O alojamento 311, juntamente com o conversor ultrassônico e outros elementos (como uma mola ou similar para exercitar automaticamente a força necessária na direção distal no sonotrodo) juntos formam o aparelho para inserção automatizada. O acoplamento entre o alojamento do aparelho 311 e o tubo guia 291 é feito de tal maneira para proteger completamente o sonotrodo no estado montado, instalado. O acoplamento pode ser um acoplamento do tipo parafuso, um conector de fácil adaptação, ou qualquer outro acoplamento adequado.

A Figura 35 ainda mostra a manga (o elemento de tubo). As Figuras 36 a 41 mostram uma possibilidade de um acoplamento entre o tubo guia 291 e o elemento de tubo 51. A manga de inserção combinada e a ferramenta de ancoragem podem ser usadas ainda para propósitos diferentes

dos elementos de tubo de ancoragem para dispositivos de estabilização de espinha dos tipos aqui descritos, porém podem ainda ser adequados para elementos de tubo de ancoragem para ancorar outros implantes.

O detalhe mostrado nas figuras 36 a 38 mostra que nos arredores da extremidade distal do tubo 291, a ferramenta 310 compreende um prendedor 312 para reter a manga. Para o processo de ancoragem, o prendedor 312 é puxado de volta para a posição retraída (figuras 38, 39), no qual o elemento de tubo 51 é firmemente retido pelo prendedor, e o sonotrodo 292 acopla vibrações mecânicas no elemento de material ancorador 31 enquanto pressiona o mesmo em direção ao lado distal, até que porções liquefeitas 34 saiam das aberturas laterais. Após a conclusão do processo de ancoragem, o prendedor libera o elemento de tubo ancorado 51 (figuras 39, 41).

Ao invés do mecanismo de acoplamento das figuras 36 a 41, ainda outros mecanismos de acoplamento entre os elementos de tubo (ou outro elemento com a cavidade alongada) e o tubo guia pode ser usado, incluindo conexões rosqueada e incluindo mecanismos que possam acoplar o tubo guia 291 com o elemento de tubo (ou outro elemento com a cavidade alongada) anterior ao acoplamento do aparelho (peça de mão) com o tubo guia.

Ao invés de vibração mecânica, ainda um movimento rotacional pode ser usado para liquefazer o elemento de material ancorador, ou, conforme discuto no presente documento, outros tipos de energia, por exemplo, radiação eletromagnética guiada através de um guia de ondas que passa através do tubo guia, pode causar impacto no elemento de material ancorador.

Como uma outra alternativa, um material inicialmente líquido como um material curável pode ser pressionado através do tubo guia e para dentro de mangas e dentro do tecido ósseo esponjoso, em que o material é endurecido.

Conforme ainda outra alternativa, um fixador convencional, por exemplo, pode ser usado ao invés de mangas (elementos de tubo) com por-

ções de material de ancoragem, como um outro fixador de um tipo discutido neste texto, que compreende um material liquidificável, ou um parafuso cirúrgico 301 que, por exemplo, pode compreender uma estrutura de superfície de suporte a osteointegração e/ou uma revestimento adequado, como um revestimento HA.

A figura 28 ilustra um elemento de material ancorador 31 para modalidades do primeiro ou segundo aspecto da invenção, montado em um sonotrodo 67 que tem uma ponta de sonotrodo 151. A ponta de sonotrodo é fornecida com estruturas de retenção (como uma rosca) para um acoplamento fixado com o elemento de material ancorador; é ainda possível que o elemento de material ancorador seja retido somente por força ficcional. Em modalidades em que a estrutura de ancoragem inclui uma cavidade alongada acessível da anterior, o comprimento da ponta de sonotrodo 151 é preferencialmente menor do que o comprimento da cavidade alongada, de maneira que a extremidade proximal da ponta de sonotrodo ainda defina uma interrupção para o processo de ancoragem.

A ponta de sonotrodo 151 tem um efeito de guia no elemento de material ancorador, e a mesma tem mostrado resultados vantajosos, em muitas configurações.

Um mecanismo guia análogo com uma ponta de sonotrodo dupla (não mostrado) pode ser usado para modalidades do segundo aspecto da invenção.

As modalidades descritas acima, com a exceção da modalidade das figuras 25 a 27 e 29, podem ser modificadas para um processo de ancoragem que inclui ancoragem por um cimento ou outro material não-termoplástico que está em um estado inicial líquido. Para este fim, o material de ancoragem líquido é introduzido, a partir de um lado anterior (ou potencialmente qualquer outro lado, desse modo anterior, anteriolateral, lateral, posteriolateral ou lado posterior se diferentes configurações são usadas) em uma cavidade alongada como a das figuras 4 a 6, 10 a 16, 18, ou 23 e pressionado para fora através das aberturas laterais.

Diversas outras modalidades podem ser contempladas sem a-

fastar-se do escopo e espírito da invenção. Por exemplo, enquanto as figuras com propósitos de ilustração geralmente mostram a vértebra lombar, a invenção pode ainda ser aplicada para todas as outras vértebras, especialmente incluindo as vértebras cervical, e torácica.

5 O processo de ancoragem nas modalidades nas quais a liquefação de material polimérico é incluído pode ser feito manualmente, ou pelo menos parcialmente mecanizado. Para o segundo, a pessoa versada na técnica é, por exemplo, referida aos ensinamentos do pedido de patente N.º U.S. 2009 018.471 ou ao pedido de patente serial N.º U.S. 61/259.383 (os ensinamentos referem-se a uma ferramenta de ancoragem mecanizada),
10 ambos incorporados no presente documento como referência por completo.

Enquanto todas as figuras que mostram o dispositivo de estabilização da espinha em um estado inserido na espinha fazem referência com um implante de fusão espinhal que substitui um disco intervertebral, os ensinamentos de todas as figuras pode ainda ser usado para a situação em que
15 toda uma vertebral e o disco vertebral adjacente são substituído. Além disso, modalidades da invenção que não requerem um espaçador intercorpo dimensionalmente rígido - que incluem porém não estão limitados as modalidades da figura 18, figura (sem as porções guia 24), figura 17, e figuras 25 a
20 27 - pode ser usado ainda para próteses de disco intervertebral.

Enquanto todos os métodos descritos acima como exemplos compreendem a inserção do espaçador intercorpo como sendo anterior a inserção do(s) dispositivo(s) de fixação, este não precisa ser sempre o caso. Especialmente, no caso de inserção do espaçador intercorpo a partir de direções dorsais, os dispositivos de fixação podem ser introduzidos, por exemplo, anterior a isso, antes da inserção do espaçador intercorpo. Enquanto isto não é compatível com os ensinamentos da figura 3, como uma alternativa um meio de retenção pode ser fornecido nestas modalidades, como uma conexão de encaixe.

30 Enquanto muitas modalidades descritas no presente documento compreendem elementos de tubo e elementos de material ancorado que são liquefeitos pelo menos parcialmente dentro dos elementos de tubo, e o mate-

rial é pressionado para fora dos mesmos, estas modalidades podem ser realizadas com outros fixadores dos tipos descritos ainda no presente texto.

Os princípios dos aspectos da invenção neste texto e figuras foram descritos com referência a um dispositivo de estabilização da espinha que compreende um espaçador intercorpo dimensionalmente rígido. Um exemplo de um dispositivo cirúrgico para uma configuração diferente é mostrado na figura 59. A figura 59 ilustra um implante de disco intervertebral inserido entre dois corpos vertebrais 1, 2. O implante de disco intervertebral compreende um elemento de disco 603 retido por um elemento retentor superior 601 e um elemento retentor inferior 602. Os elementos retentores 601, 602 são móveis de certa forma relativamente entre si através da função articuladora do elemento de disco 603.

Cada um dos elementos retentores na configuração mostrada compreende uma porção de suporte dimensionalmente rígida 606 com pelo menos uma abertura receptora através da qual um fixador do tipo discutido no presente documento pode ser inserido. Na configuração mostrada, o fixador compreende um elemento de tubo 51 com aberturas laterais através das quais o material de ancoragem de um elemento de material ancorador pode sair para interpenetrar o tecido ósseo esponjoso dos respectivos corpos vertebrais 1, 2. Na modalidade ilustrada, a porção de suporte 606 compreende uma borda ao longo da superfície anterior do corpo vertebral 1, 2 de maneira que os fixadores podem ser introduzidos, como nas modalidades discutidas acima do dispositivo de estabilização, a partir da superfície circunferencial. Entretanto, não se exclui o fornecimento de aberturas receptoras de maneira que uma introdução pelo menos parcialmente através da placa terminal seja possível.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de estabilização da espinha, caracterizado pelo fato de que compreende:

- um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral de uma vértebra inferior (2), e que compreende uma superfície de topo (11) orientada em direção à placa terminal inferior do corpo vertebral da vértebra superior (1) e uma superfície inferior orientada em direção à placa terminal superior do corpo vertebral da vértebra inferior (2); e
- um dispositivo de fixação (4), sendo que o dispositivo de fixação (4) compreende uma porção de suporte (6) que impede que o espaçador intercorpo (3) escape de entre os corpos vertebrais da vértebra inferior (2) e superior (1) em direção ao dispositivo de fixação (4), a porção de suporte (6) conformada para que seja diposta de encontro a porção de uma superfície do espaçador intercorpo (3), o dispositivo de fixação (4) ainda compreende pelo menos uma âncora, sendo âncora que compreende um porção de material de ancoragem (31) que é configurada para ser introduzida, em um estado líquido, no tecido ósseo de pelo menos um do corpo vertebral da vértebra superior (1) e do corpo vertebral da vértebra inferior (2), para com isso infiltrar o tecido ósseo, e para endurecer posteriormente a fim de fixar a porção de suporte (6) no corpo vertebral.

2. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o material de ancoragem (31) ser um material termoplástico capaz de ser liquefeito e pressionado em estruturas pelo menos do tecido ósseo esponjoso após liquefação, através da ação conjunta de uma força de pressão e pelo menos um movimento mecânico, por exemplo vibração mecânica, absorção de radiação eletromagnética da faixa de frequência visível ou infravermelha e aquecimento elétrico, e de endurecimento posterior para formar uma conexão de encaixe positivo entre a âncora e o tecido ósseo.

3. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por a âncora compreender uma estrutura de

ancoragem sólida, sendo que a estrutura de ancoragem sólida define uma cavidade (26) alongada que abre em direção a um lado de introdução de material em uma primeira extremidade, a estrutura de ancoragem ainda compreende uma base delimitando a cavidade alongada (26) em direção a uma segunda extremidade oposta à primeira extremidade, e pelo menos uma abertura em que a cavidade (26) abre em direção a um lado do osso, em que o material de ancoragem (31) é adaptado para ser inserido pelo menos parcialmente na cavidade (26) a partir do lado de introdução de material na primeira extremidade e para sair da cavidade (26), em um estado líquido, pelo menos parcialmente no tecido ósseo através de pelo menos uma abertura (27).

4. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por a âncora compreender um núcleo de um material de núcleo e regiões de superfície do material de ancoragem, em que o material de núcleo não é liquidificável quando a energia do movimento mecânico, absorção da radiação eletromagnética da faixa de frequência visível ou infravermelha e/ou aquecimento elétrico causa impacto.

5. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que a âncora consiste em uma porção de material de ancoragem (31).

6. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com as reivindicações 2 ou 3, caracterizado por o material de ancoragem (31) ser fornecido por meio de um elemento de material ancorador que é equipado para ser parcialmente liquefeito quando pressionado de encontro à base enquanto pelo menos um de energia mecânica, energia de radiação e energia elétrica é acoplado no elemento de material ancorador.

7. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado por um eixo geométrico de inserção do material de ancoragem (31) ser aproximadamente paralelo a um plano mediano (208) do espaçador intercorpo (3).

8. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, caracterizado por pelo menos uma âncora

ra ser posta de maneira a ser inserida a partir da superfície circunferencial do corpo ou corpos vertebral(is), por exemplo como para deixar as placas de extremidade essencialmente intactas.

5 9. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por compreender pelo menos duas âncoras para serem ancoradas no corpo vertebral superior (1) e pelo menos duas âncoras para serem ancoradas no corpo vertebral inferior (2).

10 10. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizado por compreender dois dispositivos de fixação (4).

11. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por cada dispositivo de fixação (101) compreender uma porção de suporte (6) e duas porções de ancoragem (102) rigidamente conectadas ao mesmo, cada porção de ancoragem (102) definindo uma cavidade (104) alongada que está em um ângulo aproximadamente reto em relação à porção de suporte (6), sendo a cavidade (104) alongada para acomodar um elemento de material ancorador.

12. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado por o dispositivo de fixação (4) ser livre de quaisquer elementos dispostos entre o espaçador intercorpo (3) e o respectivo corpo vertebral, pelo qual a respectiva placa terminal dos corpos vertebrais fica situada imediatamente de encontro ao espaçador intercorpo (3) após a implantação da mesma.

13. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 3 ou 6, caracterizado por o dispositivo de fixação compreender uma porção de ancoragem que salienta-se acima e abaixo da superfície de topo e da superfície inferior do espaçador intercorpo (3), respectivamente, e em que a abertura é fornecida na porção de ancoragem de maneira a permitir que o material de ancoragem (31) liquefeito interpenetre o tecido ósseo esponjoso do corpo vertebral superior e inferior, respectivamente.

14. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por a porção de ancoragem em uma seção

ao longo do plano frontal ser em formato de cúpula.

15 15. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado por o dispositivo de fixação (4) compreender um corpo do dispositivo de fixação que compreende pelo me-
5 nos uma porção da porção de suporte (6) e compreende uma pluralidade de aberturas receptoras (63), sendo que o dispositivo de estabilização da espinha ainda compreende, uma pluralidade de fixadores, cada fixador sendo adequado para ser inserido em uma das aberturas receptoras (63) e para constituir uma das âncoras.

10 16. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por pelo menos um dos fixadores (4) compreender um elemento de tubo (51), adequado para ser inserido em uma das aberturas receptoras (63), e um elemento de material ancorador (31), sendo
15 que o elemento de tubo (51) define a cavidade aberta em direção a um lado proximal, e pelo menos uma abertura (27) de elemento de tubo (51) onde a cavidade abre em direção a um lado do osso, em que o elemento de material ancorador (31) é disposto na cavidade e acessível a partir do lado proximal ou em que o elemento de material ancorador (31) é conformado para
20 que seja inserido na cavidade a partir do lado proximal.

20 17. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por a abertura de elemento de tubo ou pelo menos uma abertura dos elementos de tubo ser uma abertura lateral (27) que é disposta de maneira que o material de ancoragem (31) escoa da dita
25 abertura (27) e infiltra-se no tecido ósseo esponjoso sub-cortical para causar um ancoragem sub-cortical.

 18. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 16 ou 17, caracterizado por pelo menos um dos elementos de tubo (51) ter uma estrutura de auto-perfuração distal.

30 19. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 16 a 18, caracterizado por compreender uma pluralidade de aberturas laterais (27) e ainda compreender uma estrutura de direcionamento estruturada angularmente com respeito a um eixo geométrico longitu-

dinal da cavidade para direcionar diferentes porções de material liquidificável para mesmas diferentes das aberturas laterais (27).

20. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado por a estrutura de direcionamento incluir um corpo de estrutura de direcionamento que termina na cavidade distalmente e uma porção separadora que salienta-se de maneira proximal a partir do corpo da estrutura de direcionamento.

21. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado por a porção separadora compreender pelo menos uma parede (411) que salienta-se de maneira proximal a partir do corpo da estrutura de direcionamento.

22. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado por a parede (411) estender-se a partir de entre os orifícios ou dois dos orifícios para um centro da abertura longitudinal.

23. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 15 a 22, caracterizado por o corpo do dispositivo de fixação compreender uma porção em formato de placa, plana ou curvada, em que aberturas receptoras (63) são dispostas em porções de abertura receptora que salientam-se da porção em formato de placa, e em que as porções de abertura receptora estão em um plano localmente definido pela porção em formato de placa.

24. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 15 a 23, caracterizado por as aberturas receptoras (63) serem adaptadas para guiar os fixadores em um ângulo diferente de zero para um plano sagital.

25. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 15 a 24, caracterizado pelo fato de que as aberturas receptoras (63) são adaptadas para guiar os elementos de tubo (51) em um ângulo diferente de zero com um plano mediano (208), pelo qual fixadores para serem inseridos no corpo vertebral superior (1) e elementos de tubo (51) para serem inseridos no corpo vertebral inferior (2) são não-paralelos

entre si.

26. Dispositivo de estabilização da espinha caracterizado pelo fato de que compreende:

- um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral de uma vértebra inferior (2), e que compreende uma superfície de topo (11) orientada em direção à placa terminal inferior do corpo vertebral da vértebra superior (1) e a superfície inferior orientada em direção à placa terminal superior do corpo vertebral da vértebra inferior (2), o espaçador intercorpo (3) que compreende pelo menos um recesso em formato de canal (123) alcançando uma extremidade anterior na superfície de topo (11) e pelo menos um recesso em formato de canal (123) alcançando uma extremidade anterior na superfície inferior, e que compreende, em uma região destes recessos (123) uma estrutura que inclui um corte inferior e é adequado para fazer uma conexão de encaixe positivo juntamente com material líquido re-solidificado escoada para a estrutura; e

- para todo recesso em formato de canal (91, 92) um dispositivo ancorador (121), sendo que os dispositivos ancorador compreendem uma extremidade proximal e uma extremidade distal, uma primeira porção retentora, uma segunda porção retentora e uma porção de ponte (128) entre a primeira e segunda porção retentora, em que cada uma da primeira e segunda porção retentora (127) salienta-se, no lado distal mais distante da porção de ponte (128), e em que a primeira e segunda porção retentora compreendem material liquidificável, de maneira que a primeira porção retentora é equipada para ser ancorada em tecido ósseo e a segunda porção retentora é equipada para ser ancorada nas estruturas pelo material liquidificável sendo liquefeito, feito para penetrar em e re-solidificar no tecido ósseo ou nas estruturas.

27. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 1 a 26, caracterizado por compreender:

- um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral

de uma vértebra inferior (2), e que compreende uma superfície de topo (11) orientada em direção a placa terminal inferior do corpo vertebral da vértebra superior (1) e uma superfície inferior orientada em direção a placa terminal superior do corpo vertebral da vértebra inferior (2); e

- 5 - uma instalação de fixação, sendo que a instalação de fixação compreende um dispositivo de fixação (4) ou dois dispositivos de fixação, o dispositivo de fixação (4) ou cada dispositivo de fixação, respectivamente, que compreende uma porção de suporte (6) para evitar que o espaçador intercorpo (3) escape de entre os corpos vertebrais da vértebra superior (1) e inferior (2) na direção do dispositivo de fixação (4), sendo a porção de suporte (6) conformada para que descansa sobre a porção de uma superfície do espaçador intercorpo (3), a instalação de fixação que compreende dois primeiros fixadores para reter o dispositivo de fixação (4) ou dispositivos de fixação para o corpo vertebral superior e dois segundos fixadores para reter o dispositivo de fixação (4) no corpo vertebral inferior, o dispositivo de fixação (4) ou dispositivos de fixação, respectivamente, que ainda compreendem, para cada fixador, uma abertura receptora de fixador conformada para que seja guiar um dos fixadores em uma direção guia, em que as direções guia do primeiro fixador e as direções guia do segundo fixador são, em uma projeção para o plano sagital, em um ângulo entre si, e em que as direções guia e as posições das aberturas receptoras de fixador são tais que o primeiro e segundo fixador atravessam o osso cortical dos corpos vertebrais superior e inferior, respectivamente, em um lugar diferente da placa terminal superior e inferior.

- 25 28. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado por a instalação de fixação compreender um dispositivo de fixação (4), sendo que o dispositivo de fixação compreende uma placa e as quatro aberturas de recebimento de fixador.

- 30 29. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por os locais que recebem fixadores serem dispostos em laços (205), sendo cada laço (205) adjacente a uma borda caudal ou cranial da placa.

30. Dispositivo de estabilização da espinha, de acordo com uma das reivindicações 27 a 29, caracterizado pelo fato de que os dois primeiros fixadores estão em um ângulo entre si, e em que os dois segundos fixadores estão em um ângulo entre si.

5 31. Dispositivo de estabilização de espinha, de acordo com uma das reivindicações 27 a 30, caracterizado pelo fato de que as aberturas de recebimento de fixador para os dois primeiros fixadores estão a uma primeira distância (d_1) entre si, e em que as aberturas de recebimento de fixador para os dois segundos fixadores estão a uma segunda distância (d_2) entre si, sendo a segunda distância diferente da primeira distância.

10 32. Dispositivo de estabilização de espinha, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pelo fato de que uma diferença entre a primeira distância e a segunda distância excede um diâmetro das aberturas de recebimento de fixador.

33. Método para implantar um dispositivo de estabilização da espinha em um espaço entre dois corpos vertebrais, caracterizado por compreender as etapas de inserir um espaçador intercorpo (3) no espaço, de fornecer pelo menos um dispositivo de fixação (4) e fazer com que a porção de suporte (6) do dispositivo de fixação (4) descansa sobre uma face de extremidade anterior ou anteriolateral ou lateral ou posteriolateral ou posterior

15 do espaçador intercorpo (3), e de ancorar o dispositivo de fixação (4) no intercorpo vertebral, sendo que a etapa de ancorar inclui as sub-etapas de pressionar um material de ancoragem (31) em um estado líquido no tecido ósseo esponjoso do intercorpo vertebral e fazer com que o mesmo solidifique-se para formar uma conexão de encaixe positivo com o tecido ósseo.

25 34. Método, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado por a etapa de ancoragem incluir ainda a sub-etapa de liquefazer pelo menos parcialmente, através de pelo menos uma oscilação ou rotação mecânica, absorção de radiação eletromagnética da faixa de frequência visível ou infravermelha e energia elétrica, uma porção de material de ancoragem (31)

30 termoplástica para obter o estado líquido do material de ancoragem (31).

35. Método, de acordo com a reivindicação 33 ou 34, caracterizado por compreender ainda a etapa de pré-perfurar uma pluralidade de ori-

fícios nos corpos vertebrais anteriores à etapa de ancoragem.

36. Método para implantar um dispositivo de estabilização da espinha em um espaço entre dois corpos vertebrais,, de acordo com uma das reivindicações 33 a 35, caracterizado por compreender as etapas de
5 inserir um espaçador intercorpo (3) no espaço, de fornecer pelo menos dois dispositivos de fixação (4) e fazer com que a porção de suporte (6) dos dispositivos de fixação (4) descanse sobre uma face de extremidade anterior ou anteriolateral ou lateral ou posteriolateral ou posterior do espaçador intercorpo (3) e ao mesmo tempo uma primeira porção guia de cada dispositivo de
10 fixação (4) para engatar uma segunda porção guia conformada de acordo do espaçador intercorpo (3), sendo que as porções guia do primeiro e segundo dispositivo de fixação tem eixos geométricos não-paralelos, e de fixação do dispositivo de fixação no intercorpo vertebral.

37. Método, de acordo com a reivindicação 336, caracterizado
15 por os dispositivos de fixação (4) compreenderem porções de fixação alongadas, método que compreende ainda a etapa de pré-perfuração de uma pluralidade de orifícios nos corpos vertebrais anteriores a uma etapa de fixação, em que orifícios para fixação do primeiro dispositivo de fixação (4) e orifícios para fixação do segundo dispositivo de fixação (4) tem eixos geométricos não-paralelos.
20

38. Kit de peças para implantar um dispositivo de estabilização da espinha em um espaço entre dois corpos vertebrais, caracterizado pelo fato de que compreende um dispositivo de estabilização da espinha, como definido em uma das reivindicações 1 a 26, e compreendendo ainda um ins-
25 trumento de fixação (4).

39. Kit, de acordo com a reivindicação 38, caracterizado pelo fato de que o instrumento fixação (4) inclui um sonotrodo (67) para acoplar oscilação mecânica em um material de ancoragem (31) ou uma ferramenta de punção (261), que é ainda equipado para acoplar radiação eletromagnética no material de ancoragem (31).
30

40. Kit, de acordo com a reivindicação 38 ou 39, caracterizado por ainda compreender uma guia de furadeira para guiar uma furadeira,

sendo que a furadeira é adequada para fazer furos pré-perfurados.

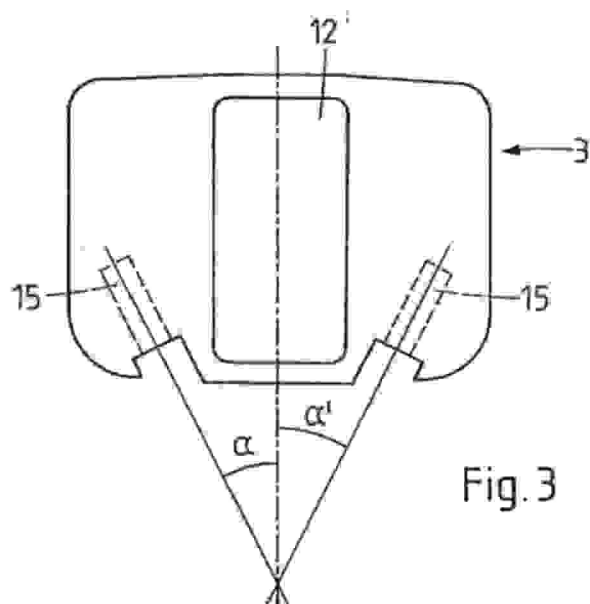
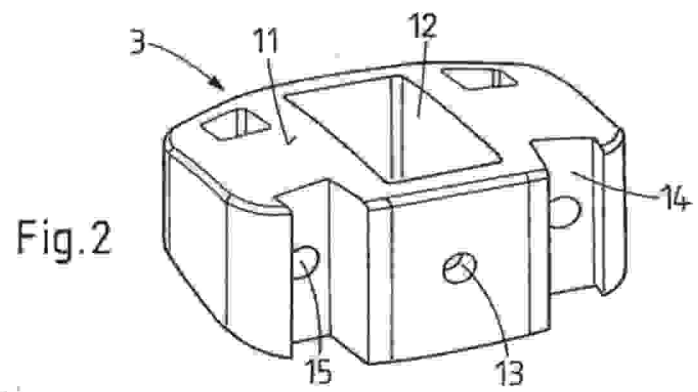
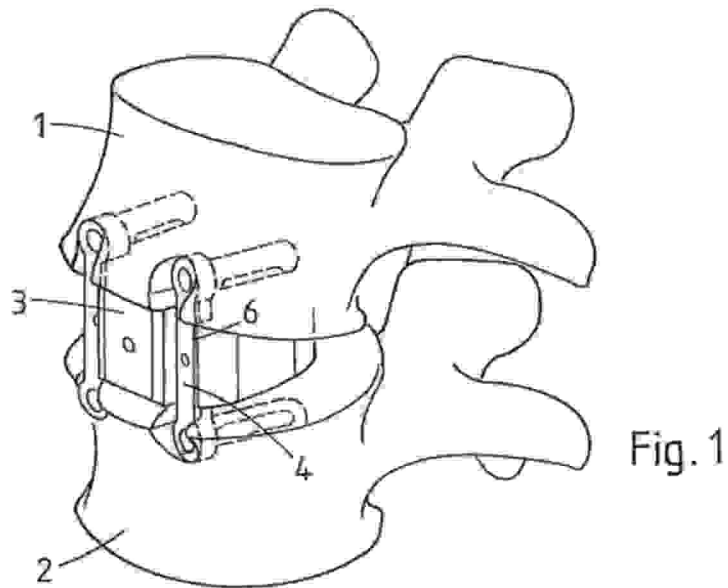
41. Kit, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado pelo fato de que a guia de furadeira compreende pelo menos duas porções de guia de furadeira com eixos geométricos não-paralelos.

5 42. Kit, de acordo com uma das reivindicações 38 a 41, caracterizado pelo fato de que ainda compreende um mecanismo manipulador equipado para ser conectado ao espaçador intercorpo (3) e opcionalmente a um espaçador intercorpo modelo, o kit compreendendo ainda um dispositivo de mira (271) equipado para ser afixado no mecanismo manipulador a uma distância a partir do espaçador intercorpo (3), dispositivo de mira (271) que com-
10 preende uma pluralidade de estruturas de mira, cada estrutura de mira para uma âncora.

43. Kit, de acordo com uma das reivindicações 38 a 42, caracterizado por compreender um dispositivo de punção (261) para punzir para
15 fora uma porção do osso cortical do corpo vertebral.

44. Kit, de acordo com a reivindicação 43, caracterizado por ainda compreender um dispositivo de punção modelo com aberturas modelo para guiar o dispositivo de punção (261) durante a punção.

45. Método para implantar dispositivo de estabilização da espinha que compreende um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja
20 inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral de uma vértebra inferior (2), e instalação de fixação, com uma porção de suporte (6) para evitar que o espaçador intercorpo (3) escape de entre os corpos vertebrais da vértebra superior (1) e inferior (2) em direção ao
25 dispositivo de fixação (4), método sendo caracterizado pelo fato de que compreende posicionar um espaçador intercorpo modelo ou um espaçador intercorpo (3) entre os corpos vertebrais, com um ferramenta guia de cortador em uma posição definida em relação ao espaçador intercorpo modelo ou
30 espaçador intercorpo (3), e para usar um dispositivo de punção (261) para punzir para fora uma porção do osso cortical do corpo vertebral a partir de um lado anterior do mesmo, sendo o dispositivo de punção (261) guiado pela ferramenta guia de cortador.



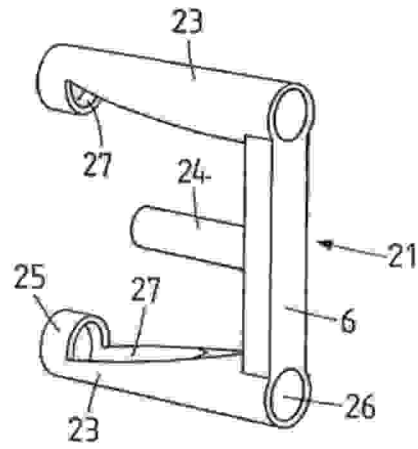


Fig. 4

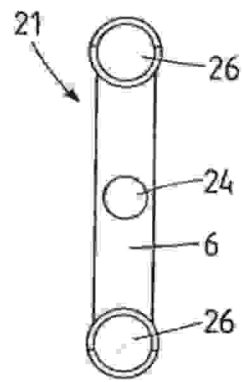


Fig. 5

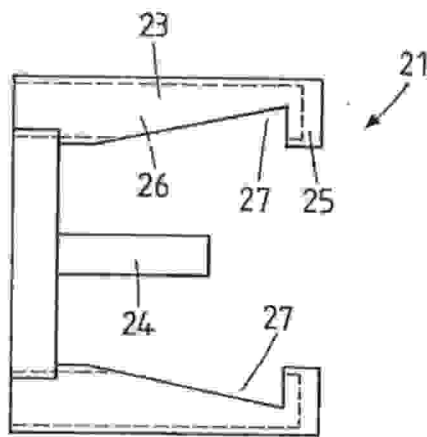


Fig. 6

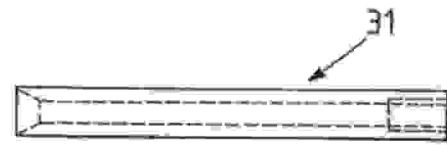


Fig. 7



Fig. 8

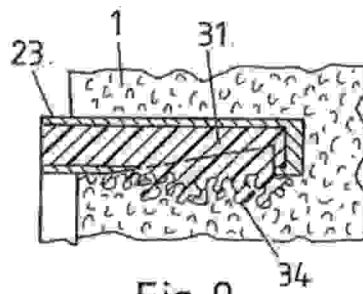


Fig. 9

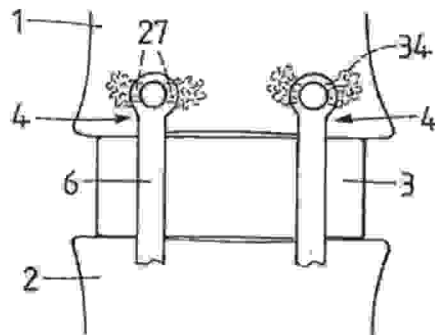


Fig. 10

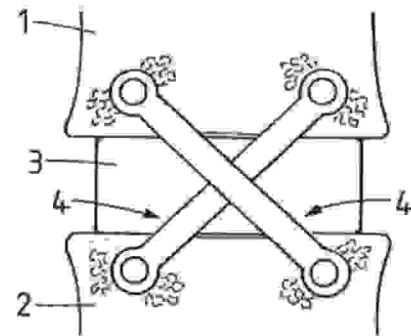


Fig. 11

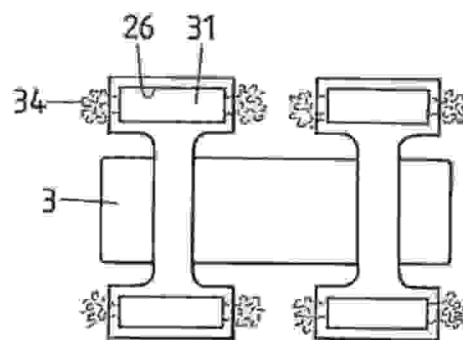


Fig. 12

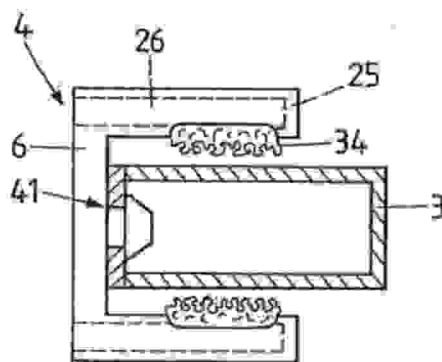


Fig. 13

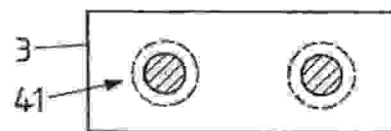


Fig. 14

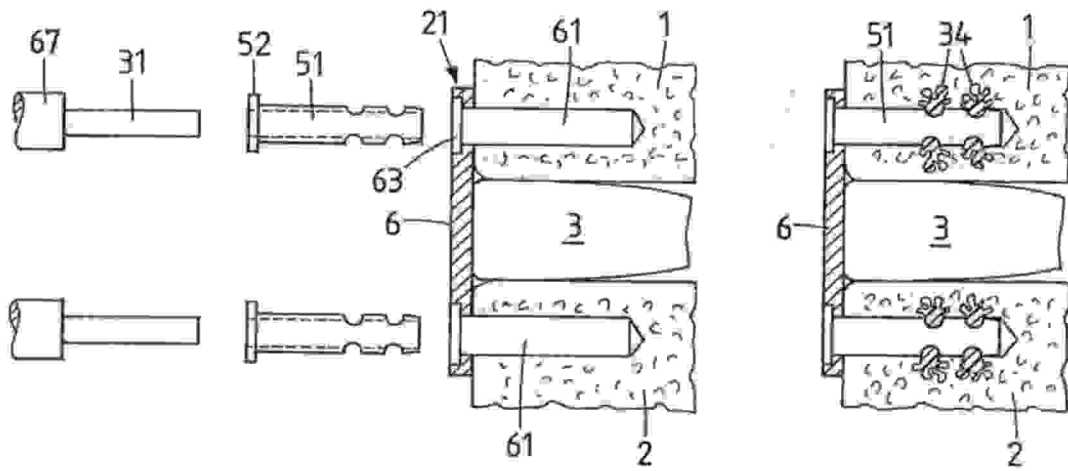


Fig. 15a

Fig. 15b

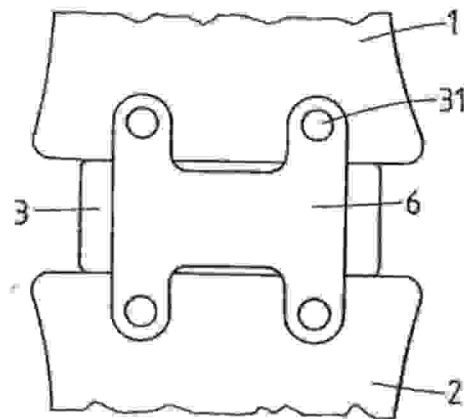


Fig. 16

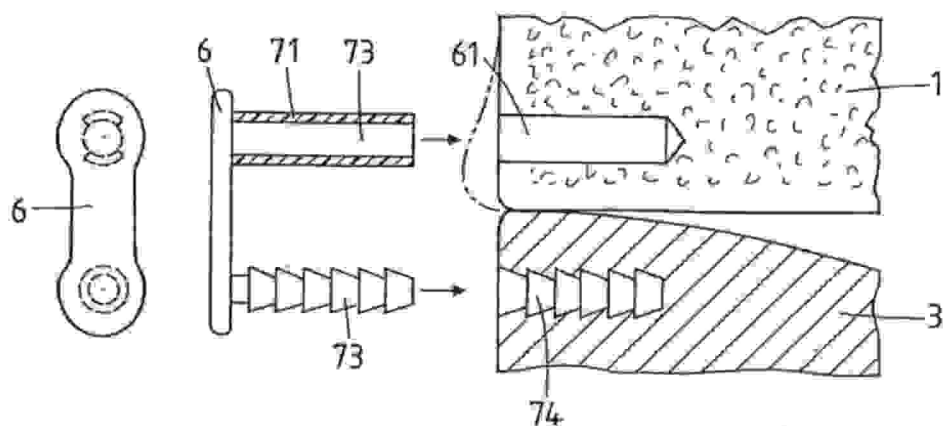


Fig.17

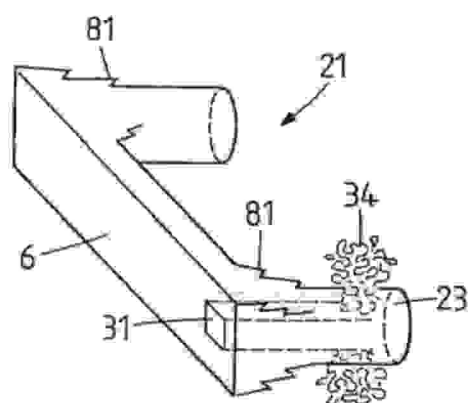


Fig.18

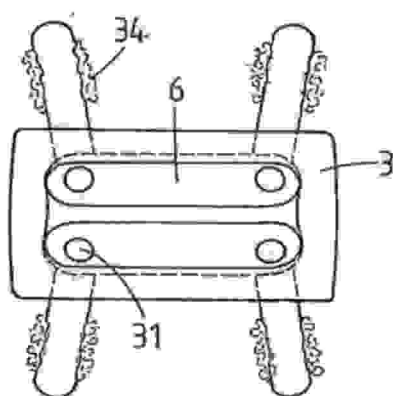


Fig.19

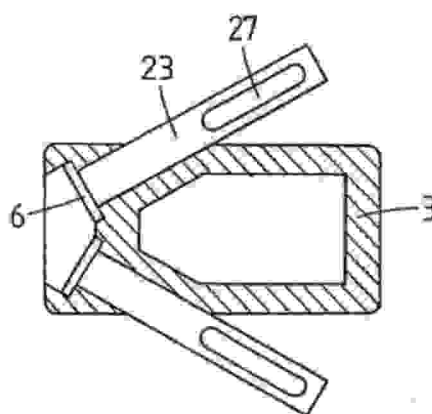
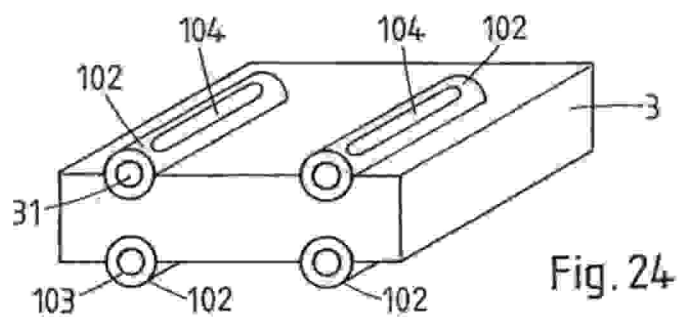
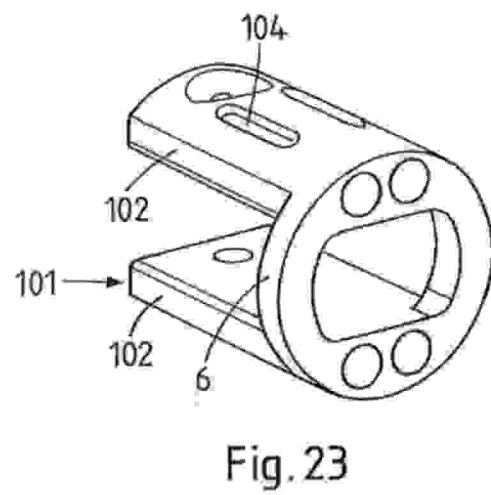
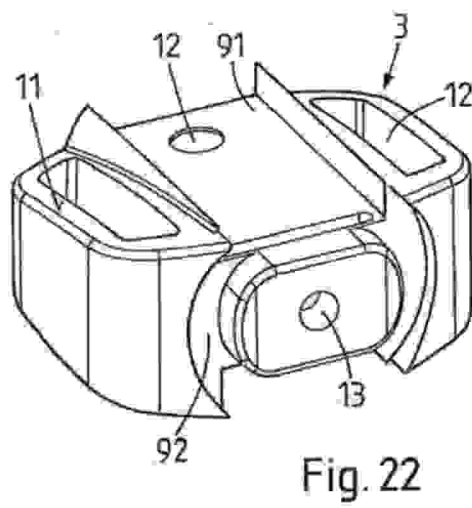
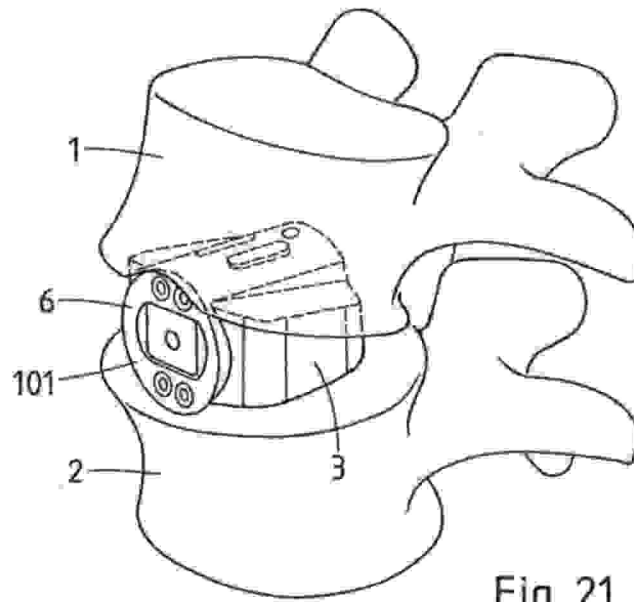
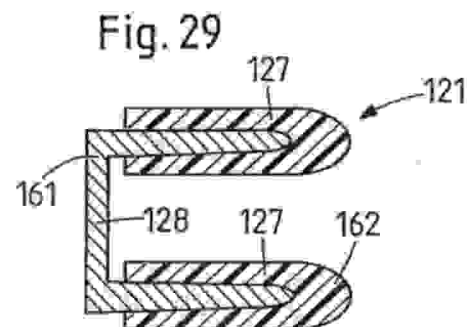
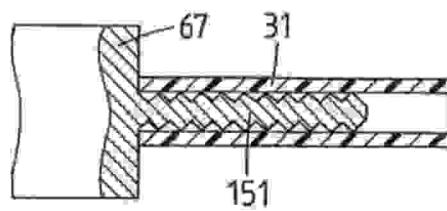
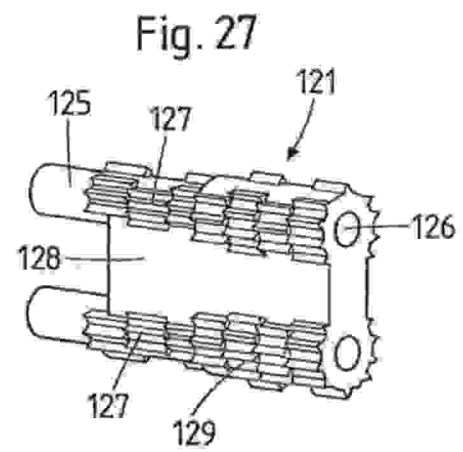
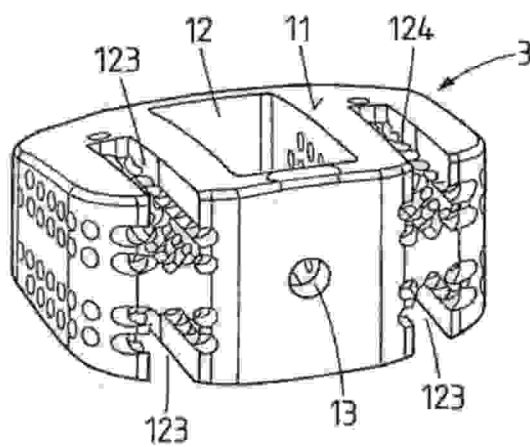
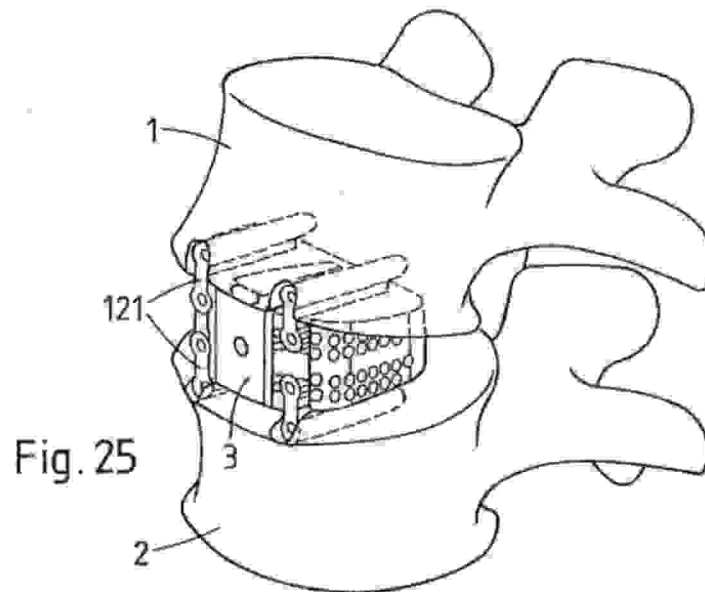
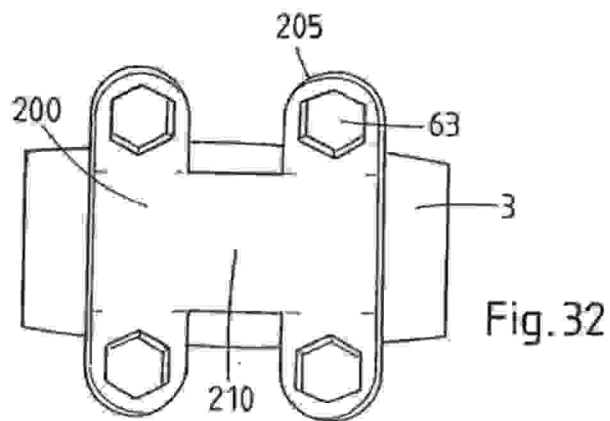
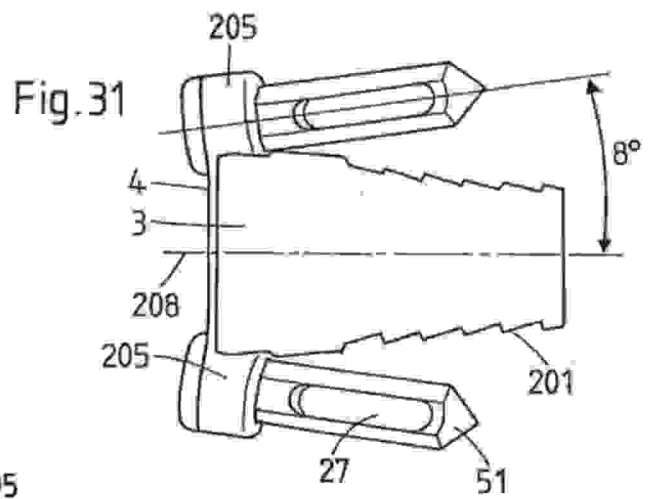
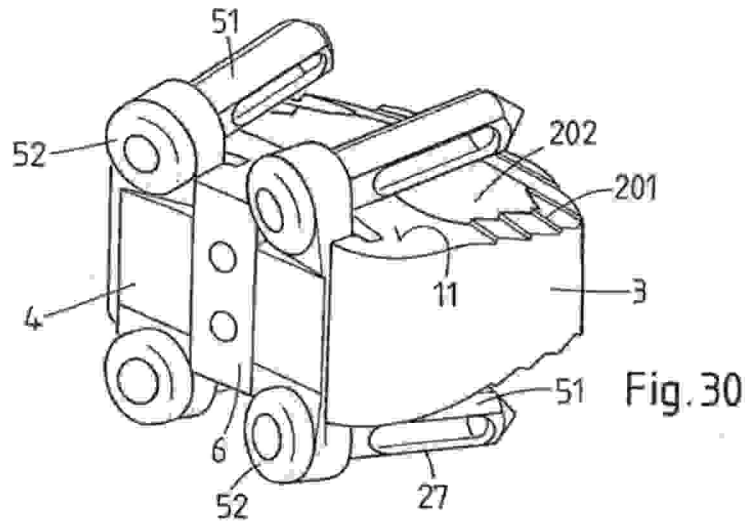
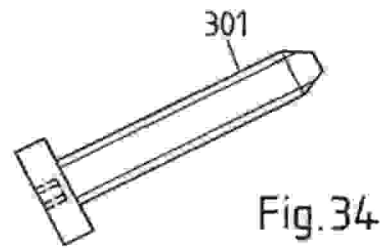
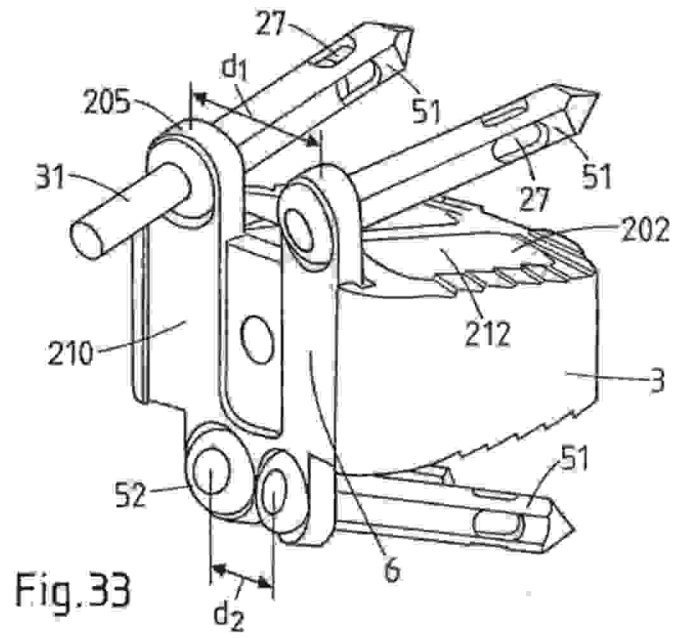


Fig.20









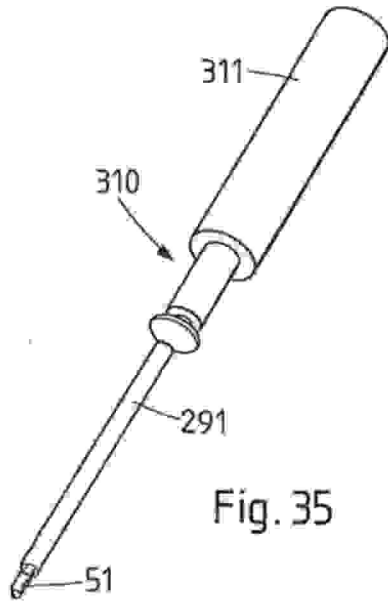


Fig. 35

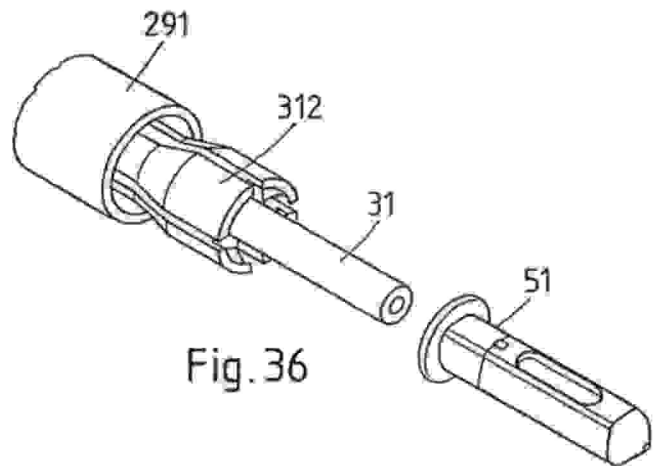


Fig. 36

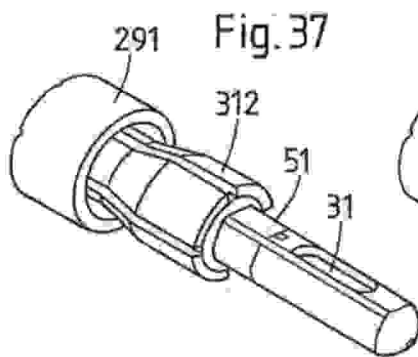


Fig. 37

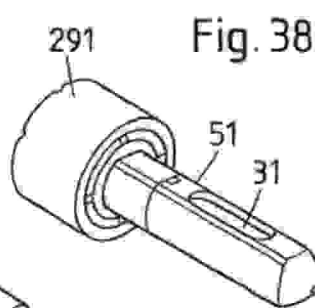


Fig. 38

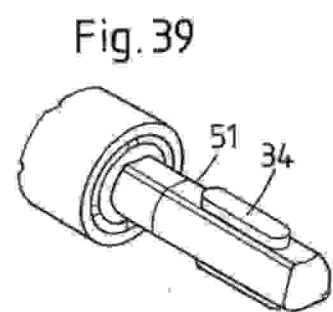


Fig. 39

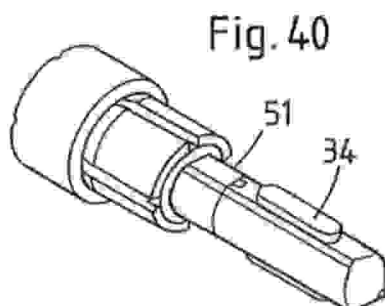


Fig. 40

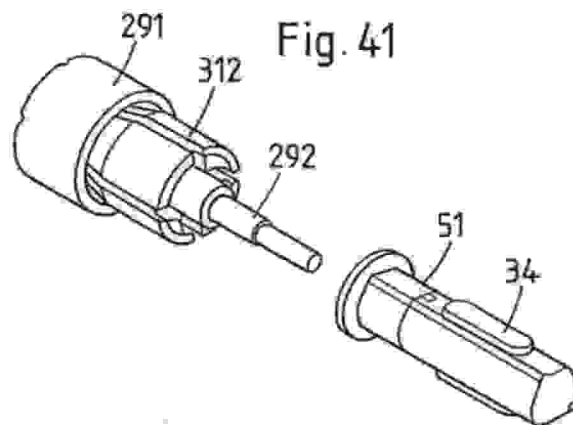
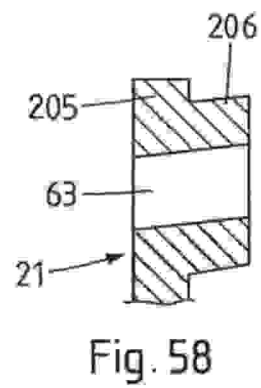
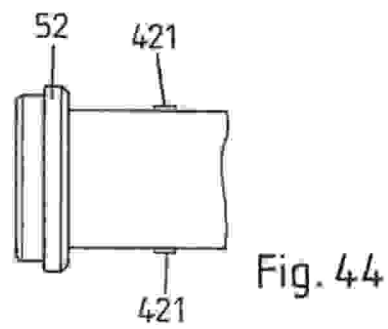
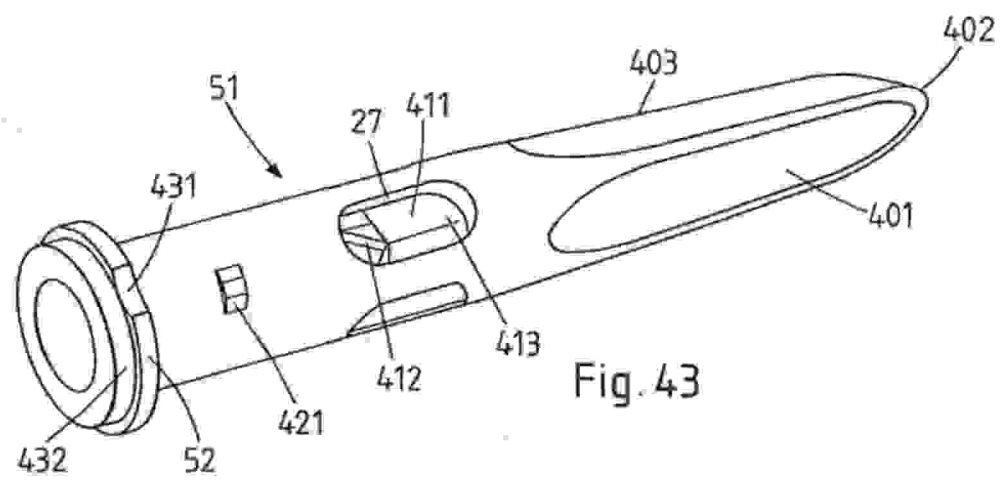
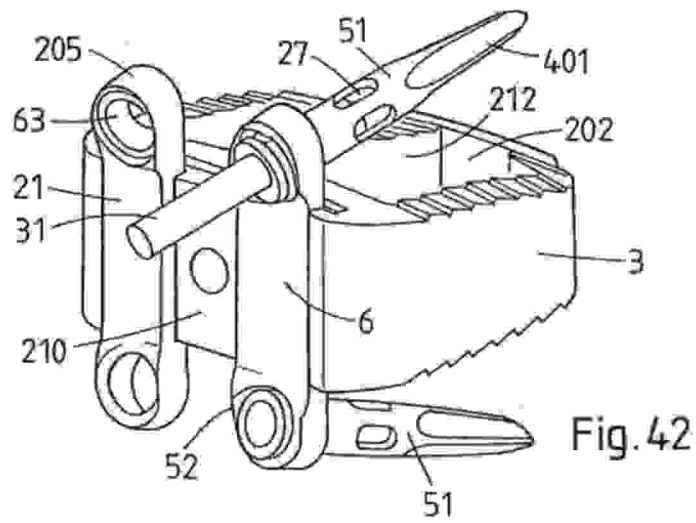


Fig. 41



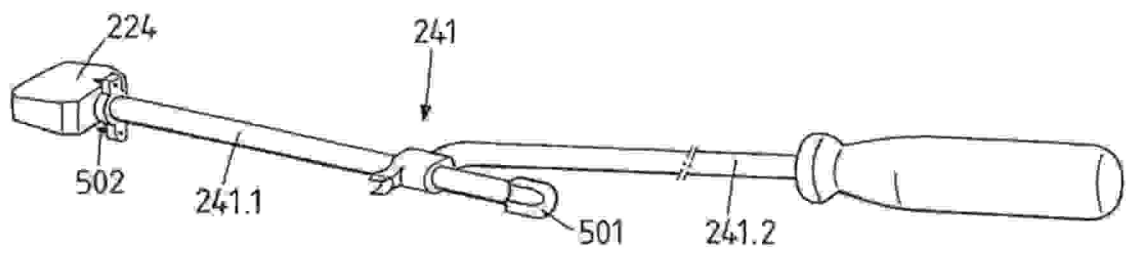


Fig. 45

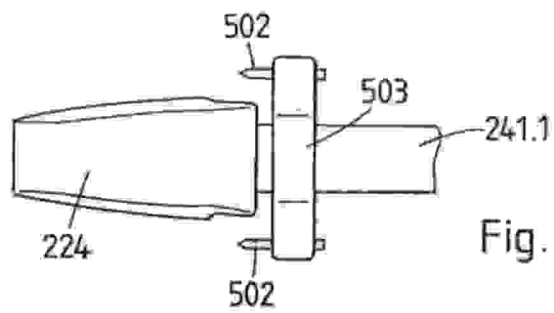


Fig. 46

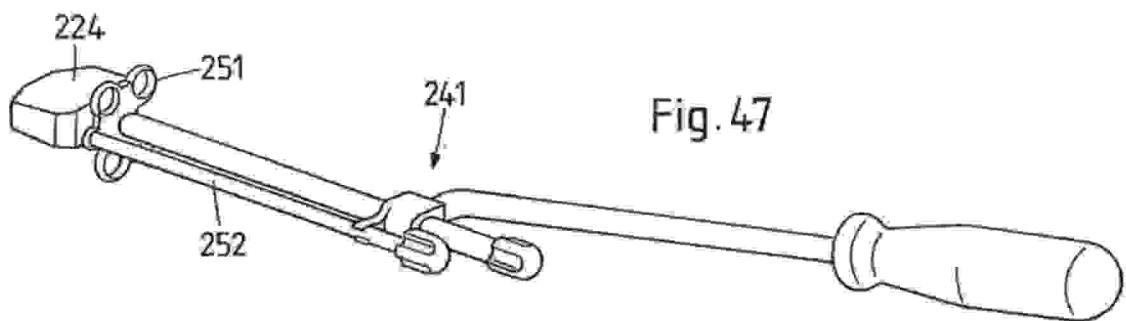


Fig. 47

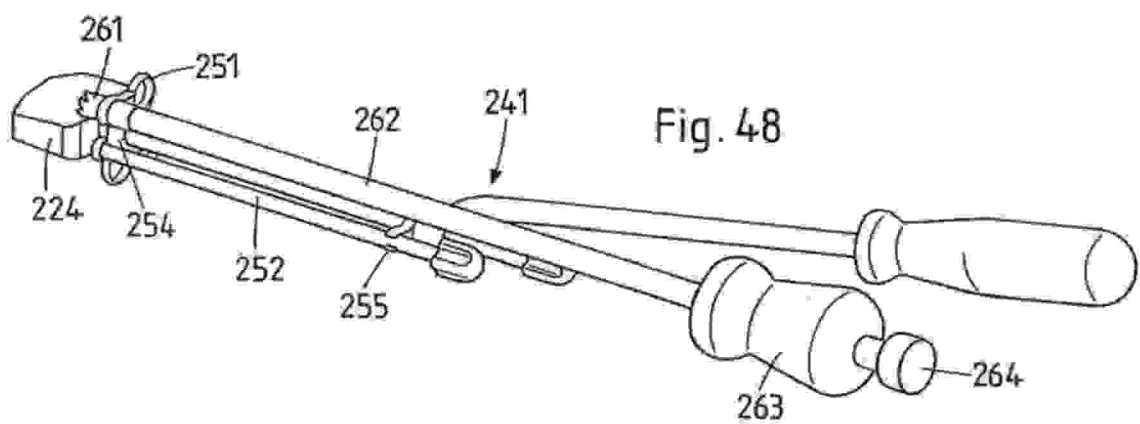
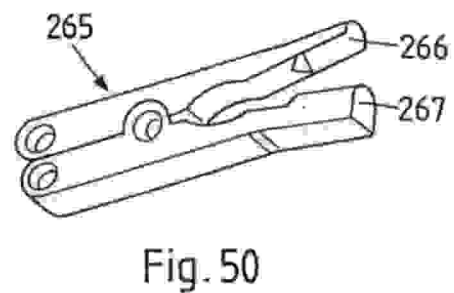
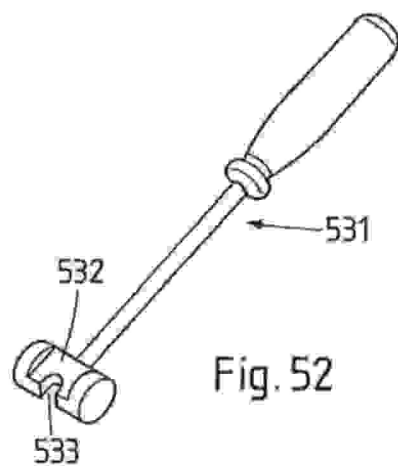
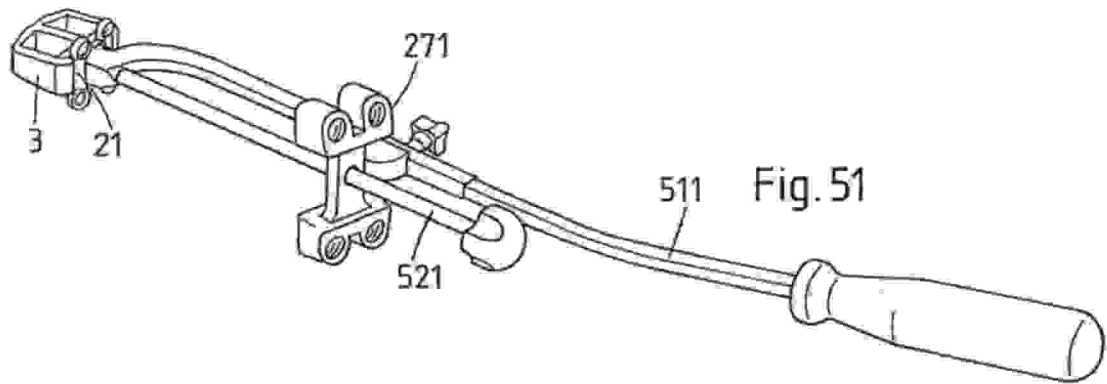
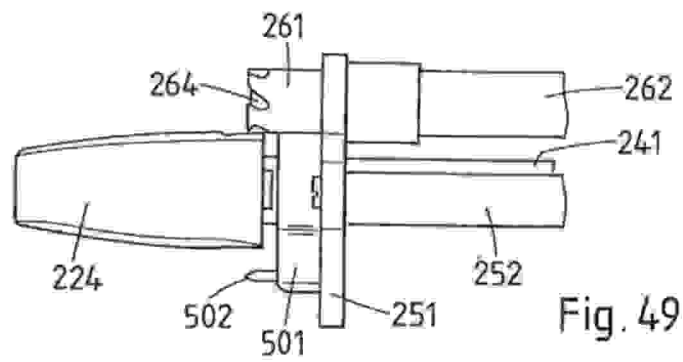
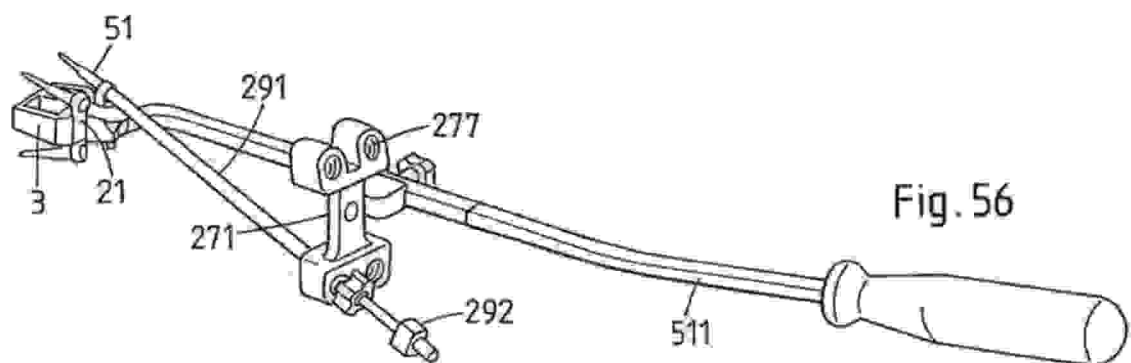
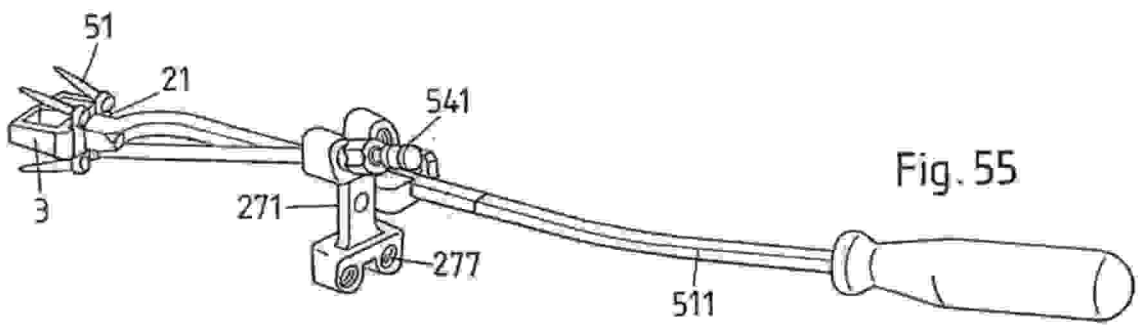
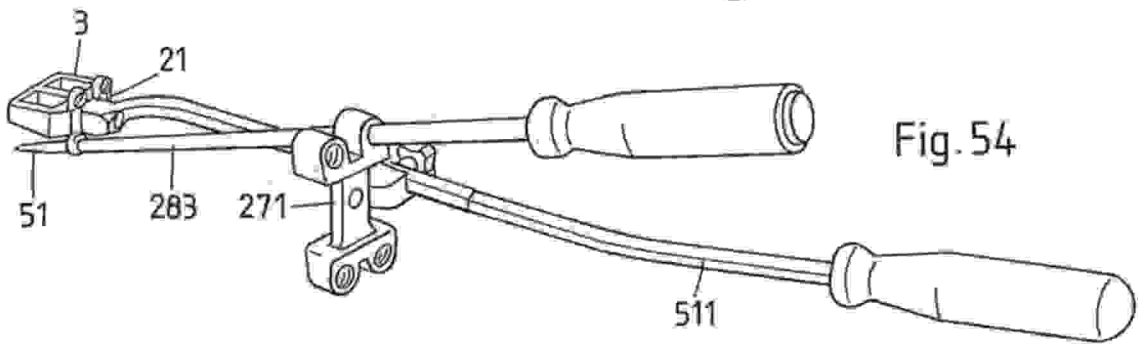
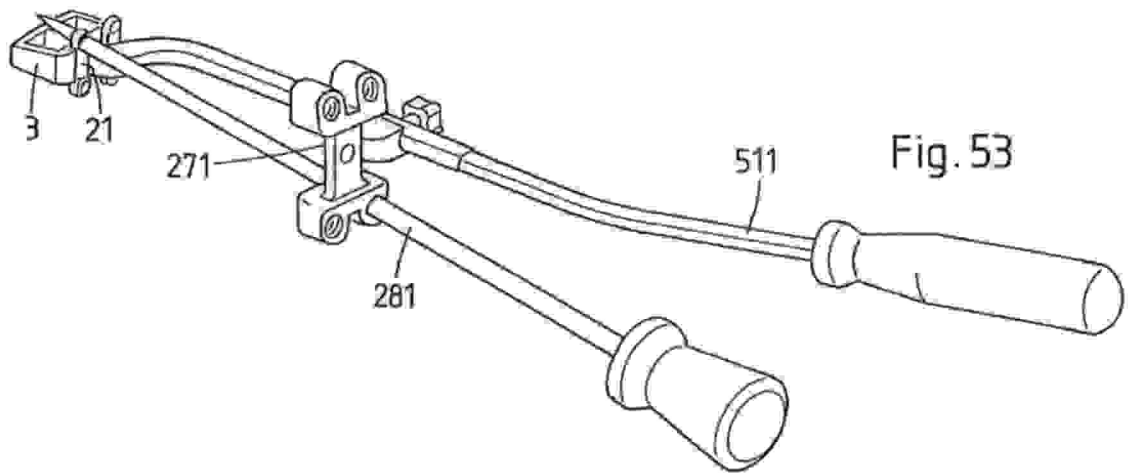
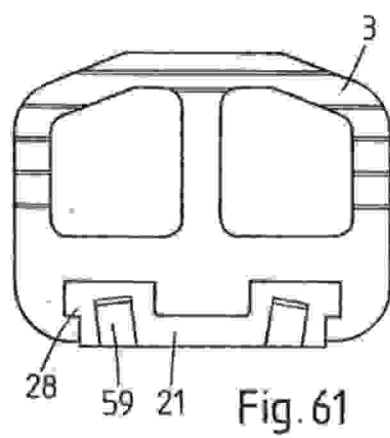
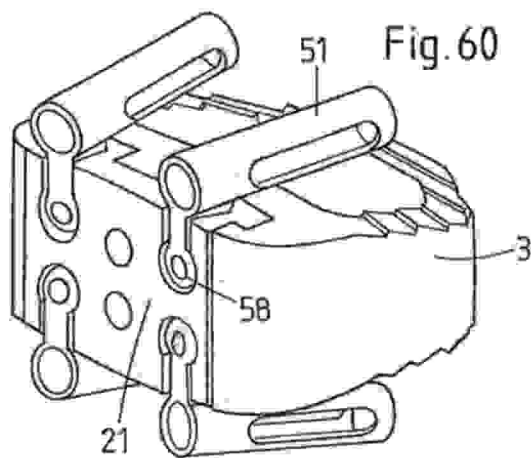
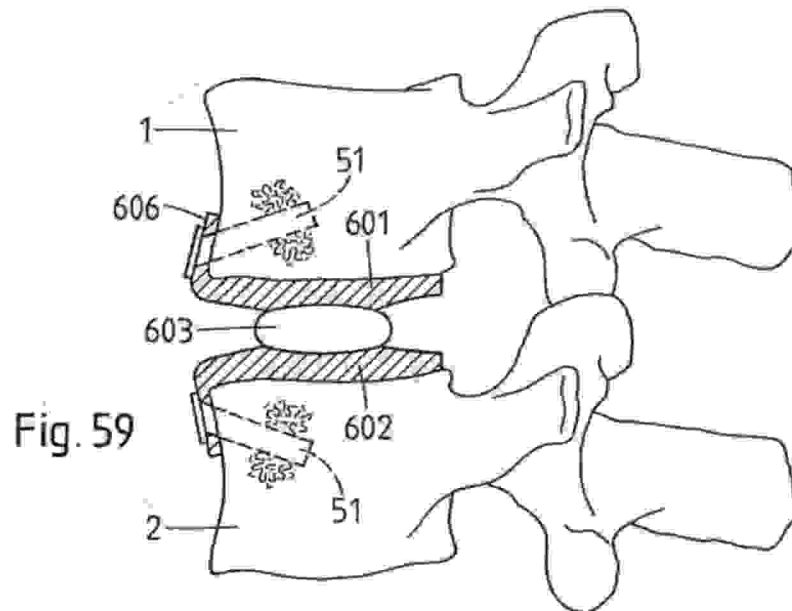
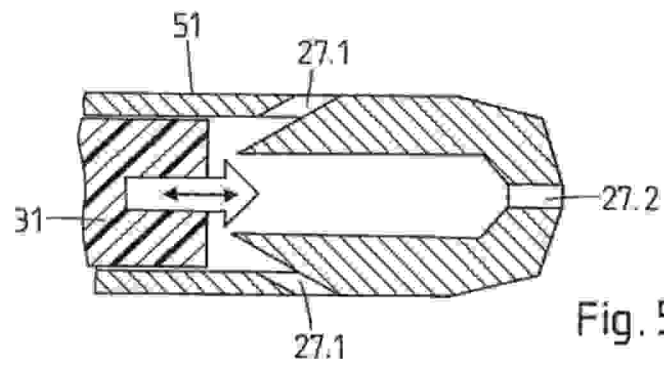


Fig. 48







RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DE ESPINHA E MÉTODO E KIT DE PEÇAS PARA SUA IMPLANTAÇÃO"**.

Conforme um aspecto da invenção, um dispositivo de estabilização da espinha é fornecido, sendo que o dispositivo de estabilização da espinha compreende um espaçador intercorpo (3) conformado para que seja inserido entre um corpo vertebral de uma vértebra superior (1) e um corpo vertebral de uma vértebra inferior (2), e que compreende uma superfície de topo (11) orientada em direção à placa terminal inferior do corpo vertebral da vértebra superior (1) e uma superfície inferior orientada em direção à placa terminal superior do corpo vertebral da vértebra inferior (2); e dispositivo de fixação (4) a ser inserido após a disposição do espaçador intercorpo (3), sendo que o dispositivo de fixação (4) compreende uma porção de suporte (6) que evita que o espaçador intercorpo (3) escape de entre os corpos vertebrais da vértebra superior (1) e inferior (2) em uma direção central, a porção de suporte (6) conformada para que descansa sobre a porção de uma superfície anterior do espaçador intercorpo (3), e que ainda compreende uma âncora, sendo que a âncora compreende uma porção de material de ancoragem (31) que é configurada para ser inserida, em um estado líquido, no tecido ósseo esponjoso de pelo menos um corpo vertebral da vértebra superior (1) e do corpo vertebral da vértebra inferior (2), para com isso infiltrar o tecido ósseo esponjoso, e para endurecer posteriormente de maneira a fixar a porção de suporte (6) no corpo vertebral.