



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 335 486**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

A61B 17/66 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03716726 .9**

(96) Fecha de presentación : **19.03.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1487362**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

(54) Título: **Implante para expandir el canal espinal.**

(30) Prioridad: **19.03.2002 US 102525**

(73) Titular/es: **David Greg Anderson MD**
351 Tom Brown Rd.
Moorestown, New Jersey 08057, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.03.2010

(72) Inventor/es: **Anderson, David Greg, MD**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.03.2010

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 335 486 T3

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

DESCRIPCIÓN

Implante para expandir el canal espinal.

5 Ámbito de la invención

La presente invención se relaciona generalmente con la cirugía espinal, y más en particular con un aparato para expandir un canal espinal o medular para aliviar la presión de los nervios espinales. También se presenta un método asociado, aunque en el presente no se realice reivindicación para ese asunto.

10

Antecedentes de la invención

La estenosis medular, o estrechamiento del canal espinal o medular, infinge a millones de personas dolor de espalda y de piernas debido a la compresión de los nervios espinales. La estenosis medular grave a menudo conlleva cirugía, en un esfuerzo por aliviar los nervios comprimidos y disminuir el dolor de espalda y de pierna. La laminectomía vertebral es la operación tradicional realizada para tratar la estenosis medular. En la laminectomía vertebral, los aspectos posteriores de la columna vertebral se retiran para “destapar” el canal espinal o medular y así aliviar la presión sobre los nervios. En concreto, los aspectos posteriores extirpados quirúrgicamente son un proceso medular, láminas y porciones de varias facetas articulares.

20

Aunque la laminectomía vertebral suele conseguir aliviar la presión sobre los nervios del canal espinal o medular, este procedimiento provoca varios problemas y desventajas. Primero, la laminectomía elimina zonas importantes de inserciones del músculo de la espalda que desembocan en disfunciones y dolor de dicho músculo. Segundo, la laminectomía pone al descubierto el saco dural, provocando que se formen cicatrices alrededor de los nervios. Las cicatrices pueden impedir el movimiento normal de los nervios, lo que desembocaría en dolor reiterado. Tercero, la laminectomía puede desestabilizar la columna desembocando en un deslizamiento hacia delante de una vértebra sobre otra. El deslizamiento vertebral puede provocar dolor reiterado y deformidad. Cuarto, la laminectomía requiere una gran exposición quirúrgica y una gran pérdida de sangre, lo que la hace peligrosa para pacientes de edad avanzada. Finalmente, la estenosis medular puede reproducirse después de la laminectomía, o que hace necesaria una arriesgada cirugía de revisión.

Los riesgos de la laminectomía han llevado a los cirujanos a buscar una alternativa para los pacientes con estenosis medular grave. Algunos cirujanos eligen tratar la estenosis medular con múltiples laminotomías. Las laminotomías implican extirpar hueso y tejido blando del aspecto posterior de la columna haciendo “ventanas” en el canal espinal o medular en las zonas de compresión de los nervios. Las laminotomías múltiples eliminan menos tejido que la laminectomía, lo que conlleva menos cicatrices, menos inestabilidad vertebral y menos pérdida de sangre.

Las laminotomías múltiples, sin embargo, también ocasionan problemas y desventajas. Las laminotomías pueden no aliviar adecuadamente la compresión del nervio y el dolor persistirá. Las laminotomías son más difíciles de realizar correctamente que la laminectomía. Las laminotomías dejan los nervios al descubierto y pueden provocar cicatrices en los nervios. Los pacientes que reciben múltiples laminotomías también suelen padecer estenosis medular recurrente, que necesitará una arriesgada cirugía de revisión.

Por todas las razones anteriores, son necesarios métodos diferentes y mejores para aliviar los síntomas de la estenosis medular sin los inconvenientes de las técnicas disponibles en la actualidad. Es necesario un método que expanda el canal espinal o medular, aliviando la presión de los nervios de la columna de manera sencilla, segura y permanente.

El presente inventor propuso una invención inicial titulada “Un método e implante para expandir el canal espinal o medular” (que ahora ostenta el n.º de patente norteamericana 6.358.254). En la solicitud original, se presentaba una nueva técnica para expandir el canal espinal o medular alargando los pedículos vertebrales en ambos lados de la vértebra, que daban como resultado la descompresión de los nervios comprimidos al tiempo que mantenían las estructuras anatómicas normales y las inserciones musculares. Esta invención se basa en el mismo principio, concretamente en que alargar los pedículos vertebrales puede aliviar los síntomas de la estenosis medular. Esta invención describe una continuación de la invención anterior por la que la expansión del canal espinal o medular puede conseguirse mediante una técnica percutánea, lo que elimina la necesidad de una incisión mayor.

El documento AU 516 581 B2 presenta un tornillo de hueso dispuesto para unir superficies fracturadas en contacto muy estrecho para propiciar la curación. El tornillo de hueso del documento AU 516 581 B2 consta de una varilla simple con dos extremos, que tienen extremos con filetes de rosca de diferentes calibres. En una realización preferida, el calibre de los filetes de rosca del extremo principal es mayor que el de los filetes de rosca del otro extremo, por lo que aplican una fuerza compresiva entre los dos fragmentos de hueso unidos. En otra realización, el calibre de los filetes de rosca del extremo principal es ligeramente menor que el de los filetes de rosca del otro extremo del tornillo. Esta realización ofrece distracción; es decir, el tornillo une dos fragmentos de hueso pero mantiene los dos fragmentos ligeramente espaciados entre sí o al menos no presionados fuertemente el uno contra el otro.

65

En las dos realizaciones, el tornillo de hueso del documento AU 516 581 B2 es un dispositivo de componente simple. El tornillo de hueso del documento AU 516 581 B2 une dos fragmentos de hueso.

ES 2 335 486 T3

El documento JP 2001 079024 A presenta un espaciador del arco vertebral para insertarlo en una sección amputada y separada de un arco vertebral. El documento JP 2001 079024 A es un implante para llenar y fijar una porción de arco vertebral previamente amputada y separada.

5 Compendio de la invención

La presente invención ofrece un aparato sencillo, seguro y mínimamente invasivo para tratar la estenosis medular mediante la expansión de la zona del canal espinal o medular para proporcionar más espacio a los nervios espinales, aliviando la presión de éstos.

- 10 Se verán diversas realizaciones de la presente invención:
- para mantener la integridad del canal espinal o medular de manera que la función de los tejidos normales no se vea destruida o significativamente alterada, lo que podría ocurrir con una laminectomía o una laminotomía;
- 15 para evitar cicatrices alrededor de los nervios espinales evitando dejarlos al descubierto;
- 20 para evitar un procedimiento alternativo que pueda provocar inestabilidad espinal, que tiene lugar cuando una vértebra se desplaza hacia delante sobre otra vértebra provocando dolor reiterado y deformidad;
- 25 para descomprimir los nervios espinales de una manera rápida y segura que dé como resultado una pérdida de sangre mínima;
- 30 para proporcionar una solución permanente a la estenosis medular, donde no exista tendencia a la recurrencia; y
- para conseguir la compresión del canal espinal o medular mediante pequeñas incisiones percutáneas en lugar de una incisión mayor.

- Según la invención, se presenta un implante para expandir un canal espinal o medular tal como se expresa en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se desarrollan más aspectos.
- 35 También se presenta, pero no se solicita, un método para corregir la estenosis medular en el que el canal espinal o medular se prolonga cortando una vértebra por uno o ambos pedículos, separando el corte vertebral y luego estabilizándolo, lo que permite a la vértebra curarse con el canal espinal o medular expandido. Esto deja más espacio permanente para los nervios, lo que aliviará la compresión de los nervios.
- 40 Además se presenta, pero no se reivindica, un método para expandir el canal espinal o medular que implica taladrar un pasadizo o túnel hueco en uno o ambos pedículos de una vértebra, realizando un corte en el pedículo (osteotomía) desde dentro del pasadizo, a través del canal espinal o medular y hasta el exterior de la vértebra, alargando la osteotomía para expandir el canal espinal o medular y luego estabilizando la osteotomía.
- 45 Según otro método ejemplar que no se solicita, el método para expandir el canal espinal o medular implica realizar los siguientes pasos: primero se inserta un cable guía en una porción central de los pedículos vertebrales a cada lado de la vértebra. Este y otros pasos del método pueden realizarse con la ayuda de radiografías, fluoroscopia, TC y resonancia magnética, que son muy conocidas en la técnica de la cirugía espinal.
- 50 Segundo, el cable guía se utiliza para dirigir la posición de un taladro canulado (taladro con un cañón o pasaje central para permitir la introducción sobre el cable guía) en cada uno de los pedículos para formar un pasadizo o túnel hueco en la posición central de cada pedículo. A la conclusión de este paso los pedículos forman una columna hueca de hueso que tiene un pasadizo central y paredes óseas finas y cilíndricas.
- 55 A continuación, los pedículos vertebrales se cortan en forma de circunferencia, formando una porción superior y una porción inferior. Puede introducirse un instrumento de corte lateral en el pasadizo central en cada pedículo para realizar el corte circular. El instrumento de corte lateral tiene una superficie de corte que se proyecta radialmente hacia fuera de manera que las paredes óseas de cada pedículo pueden cortarse de forma circular. Con ambos pedículos cortados de forma circular, la vértebra se divide en una porción superior (que incluye el proceso espinoso, láminas, proceso transversal y procesos articulares) y una porción inferior (que incluye el cuerpo de la vértebra). El instrumento de corte lateral podría incluir una fresa o un osteotomo (cincel) como superficies cortantes, ambos de sobra conocidos en la técnica.

- 60 A continuación, cada osteotomía (situación del corte circular en el hueso) se expande. Puede utilizarse un implante especialmente diseñado para expandir la osteotomía. En un aspecto de la presente invención, el implante puede incluir una vaina exterior y un tornillo interior comunicado con la vaina exterior. El movimiento del tornillo interior en relación con la vaina exterior ensancha la osteotomía para expandir el canal espinal o medular.

ES 2 335 486 T3

El implante puede insertarse como una rosca en el pasadizo central de cada pedículo, y puede tener una vaina exterior dividida en una porción superior y otra inferior; la división de las dos porciones se situará en el lugar del corte en el hueso. El implante también podría tener un tornillo interior capaz de separar las porciones superior e inferior de la vaina exterior, estando estas partes unidas a la porción superior o inferior del pedículo por cables exteriores que

5 aseguran las paredes óseas del pedículo.

La porción inferior de la vaina exterior también podría incluir pestañas expansibles que se extienden por la acción del tornillo interior del implante, de manera que las pestañas se sitúan entre los extremos separados del pedículo cortado. El tornillo interior del implante podría, en última instancia, extenderse sobre la separación y abarcar las

10 porciones superior e inferior de la vaina exterior, lo que permitiría una fijación segura de ambas porciones de la vaina exterior por la acción del tornillo interior.

Finalmente, el pedículo cortado se asegura en la posición expandida, hecho que puede realizarse por la acción de las pestañas expansibles interpuestas entre las superficies cortadas del pedículo y el tornillo interior de la vaina exterior

15 que cruzan la unión entre las dos porciones de la vaina exterior.

La separación de las porciones superior e inferior de los pedículos a cada lado de la columna provoca la expansión del canal espinal o medular, de modo que se consigue el alivio de la presión de los nervios espinales. El implante permanece en los pedículos expandidos hasta que se produce la curación del hueso, lo que crea una expansión permanente

20 del canal espinal o medular y evita la reaparición de la estenosis medular.

Las pestañas expansibles pueden componerse de material osteogénico para ayudar a la curación de la zona de osteotomía, lo que permite a los pedículos curarse en la posición expandida, y de esta manera se expande permanentemente

el canal espinal o medular.

25 52 El implante puede incluir un tubo central que permita la introducción del implante con un cable guía.

La presente invención difiere de las técnicas actuales no relacionadas entre sí para tratar la estenosis medular por, al menos, las siguientes razones:

30 57 (1) No se extirpan las estructuras normales de la columna y, por tanto, se mantienen las inserciones musculares.

(2) Hay menos posibilidades de inestabilidad espinal.

35 62 (3) Hay menos manipulación de los nervios espinales.

(4) Hay menos cicatrices alrededor de los nervios espinales.

40 67 (5) La descompresión espinal es más completa.

(6) La operación es más rápida y segura con menos pérdida de sangre.

45 72 (7) El canal espinal o medular expandido es permanente, lo que evita la estenosis medular.

(8) El procedimiento puede realizarse de manera percutánea mediante varias incisiones pequeñas.

Breve descripción de los Dibujos

Con el propósito de ilustrar la invención, se muestra en los dibujos una forma que se prefiere en la actualidad; se

50 entiende, sin embargo, que esta invención no está limitada a los procedimientos y al instrumental concretos mostrados:

La fig. 1 muestra la sección transversal de una vértebra con un cable guía que pasa a través de la zona central del pedículo;

55 77 La fig. 2 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con un taladro canulado que pasa sobre el cable guía y taladra un pasadizo en la zona central del pedículo;

La fig. 3 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1 y muestra un pasadizo (túnel hueco) en la zona central del pedículo después de la acción del taladro canulado de la fig. 2;

60 84 La fig. 4 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con un instrumento de corte lateral en el pasadizo del pedículo realizando un corte a través de una pared ósea exterior del pedículo;

La fig. 5 muestra una vista aumentada de la fig. 4, que muestra una superficie de corte del instrumento de corte lateral penetrando a través de la pared ósea exterior del pedículo;

65 91 La fig. 6 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con la superficie de corte del instrumento de corte lateral completando un corte a través de una pared ósea interior del pedículo hacia el canal espinal o medular;

ES 2 335 486 T3

La fig. 7 muestra una vista aumentada de la fig. 6, que muestra una superficie de corte del instrumento de corte lateral penetrando a través de la pared ósea interior del pedículo hacia el canal espinal o medular;

5 La fig. 8 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con un corte circular completo a través del pedículo, que lo divide en porción superior y porción inferior;

La fig. 9 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con cortes circulares completos en ambos pedículos, que dividen la vértebra en porción superior y porción inferior;

10 La fig. 10 muestra la sección transversal de un implante utilizado para expandir y estabilizar los pedículos. El implante se muestra en una posición de preexpansión;

La fig. 11 muestra la sección transversal del implante de la fig. 10 en posición de expansión del pedículo;

15 La fig. 12 muestra la sección transversal de la vértebra de la fig. 1, con el implante insertado en el pasadizo de cada pedículo. El implante insertado en el pedículo izquierdo se muestra en la posición de preexpansión y el implante insertado en el pedículo derecho se muestra en la posición de expansión;

20 La fig. 13 muestra una vista aumentada del pedículo izquierdo de la fig. 12, que muestra el implante insertado en el pasadizo en la posición de preexpansión y alineado para comenzar la expansión del pedículo;

25 La fig. 14 muestra una vista aumentada del pedículo derecho de la fig. 12, que muestra el implante insertado en el pasadizo en la posición de expansión, con las pestañas del implante llenando y asegurando un corte circular ensanchado en el pedículo después de la expansión de éste.

25

Descripción detallada de la invención

Ahora, en referencia a los dibujos, donde los números indican elementos, se muestra en la fig. 1 la sección transversal de una vértebra 1 que tiene un cuerpo vertebral 5, canal espinal o medular 3 y pedículos 2. También se muestra un cable guía 4 insertado en una zona central del pedículo izquierdo 2 para entrar en el cuerpo vertebral 5.

30 La fig. 2 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1, que muestra un taladro canulado 6 que pasa sobre el cable guía 4 y taladra un pasadizo en la zona central del pedículo izquierdo 2, pero dejando intacta la pared exterior 23 del pedículo izquierdo 2.

35 La fig. 3 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 después de haber completado el procedimiento de taladrado de la fig. 2, que muestra un pasadizo 7, o túnel hueco, que abarca la zona central del pedículo izquierdo 2, dejando intacta una pared ósea exterior 23 del pedículo izquierdo 2.

40

La fig. 4 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 con un instrumento de corte lateral 8 dentro del pasadizo 7 del pedículo izquierdo 2. El instrumento de corte lateral 8 tiene una abertura 9 que permite que una superficie de corte 10 pase radialmente hacia fuera desde un centro longitudinal del instrumento de corte lateral 8. La superficie de corte 10 se ve penetrando la pared ósea exterior 23 del pedículo izquierdo 2.

45

La fig. 5 muestra una vista aumentada de la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 que muestra un instrumento de corte lateral 8 dentro del pasadizo 7 del pedículo izquierdo 2. La superficie de corte 10 pasa radialmente hacia fuera desde el instrumento de corte lateral 8 y penetra la pared exterior 23 del pedículo izquierdo 2. La superficie de corte 10 del instrumento de corte lateral 8 puede extenderse y retraerse de manera que puede penetrar a través de la pared ósea 23 del pedículo izquierdo 2. Al extender y retraer la superficie de corte 10, y girar el instrumento de corte lateral 8 dentro del pasadizo 7, con lo que se exponen la abertura 9 y la superficie de corte 10 al material de la pared del pedículo, el instrumento de corte lateral 8 puede crear un corte circular (una osteotomía) a través del pedículo izquierdo 2, tras lo que queda separado en dos porciones, una superior y otra inferior.

55

La fig. 6 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 con la superficie de corte 10 del instrumento de corte lateral 8 extendido y penetrando una pared interna 24 (por el canal espinal o medular 3) del pedículo izquierdo 2, creando un corte a través del canal espinal o medular 3.

60

La fig. 7 muestra una vista aumentada de la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 que muestra un instrumento de corte lateral 8 dentro del pasadizo 7 del pedículo izquierdo 2. La superficie de corte 10 pasa radialmente hacia fuera desde el instrumento de corte lateral 8 y penetra la pared interior 24 del pedículo izquierdo 2 a través del canal espinal o medular 3.

65

La fig. 8 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1 con un corte circular (osteotomía) 11 completo a través del pedículo izquierdo 2, lo que lo separa en una porción superior 12 y en una porción inferior 13.

La fig. 9 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1, con pasadizos 7 taladrados en los pedículos 2 izquierdo y derecho, y cortes circulares 11 en las zonas centrales de ambos pedículos 2. Los cortes circulares 11

ES 2 335 486 T3

dividen los pedículos 2 en porciones superiores 12 y porciones inferiores 13 de manera que la porción superior 14 y la porción inferior 15 de la vértebra 1 quedan completamente separadas.

La fig. 10 muestra la sección transversal de un implante 16 utilizado para expandir los pedículos 2, ensanchando así el corte circular 11 y expandiendo el canal espinal o medular 3. El implante 16 también fija los pedículos 2 en una posición extendida. El implante 16 aparece en una posición de preextensión.

El implante 16 comprende una vaina exterior 17 y un tornillo interior 18. La vaina exterior 17 está roscada por fuera y por dentro. El tornillo interior 18 está roscado por fuera para acoplarse al filete de rosca interno de la vaina exterior 17. La vaina exterior 17 está dividida en una porción superior 19 y una porción inferior 20. La porción superior 19 y la porción inferior 20 de la vaina exterior 17 están divididas en un punto de separación 25.

La porción inferior 20 contiene pestañas 21 expansibles que se encajan en la porción superior 19 de la vaina exterior 17 (como se muestra en la fig. 10) cuando el implante 16 está en una posición de preextensión. El tornillo interior 18 incluye un tubo central 22 que permite el paso de un cable guía 4 (se muestra en la fig. 10) para ayudar a alinear correctamente el implante 16 del interior del pasadizo 7 en el pedículo 2. En la posición de preextensión, el tornillo interior 18 del implante 16 está parcialmente alojado dentro de la vaina exterior 17. Un extremo distal 26 del tornillo interior 18 contacta con las pestañas expansibles 21 de la porción inferior 20 de la vaina exterior 17. El extremo distal 26 del tornillo interior 18 está diseñado no solo para hacer contacto con las pestañas expansibles, sino también para introducirse a presión bajo un surco 27 formado debido al diseño acampanado de la punta superior de las pestañas expansibles 21.

La fig. 11 muestra el implante 16 de la fig. 10 en una posición de extensión del pedículo. El tornillo interior 18 está totalmente insertado en la vaina exterior 17. Enroscando totalmente el tornillo interior 18 dentro de la vaina exterior 17, la porción inferior 20 de la vaina exterior 17 se separa de la porción superior 19 de la vaina exterior 17, en el punto de separación 25, lo que causa una extensión total de la vaina exterior 17. Las pestañas 21 expansibles de la porción inferior 20 de la vaina exterior 17 se abren (expanden) para extenderse más allá del diámetro exterior de la vaina exterior 17. En la posición de extensión de pedículos, las pestañas 21 expansibles reposan dentro de la separación entre las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17. Las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 están fijadas en la posición extendida por el tornillo interior 18, que se atornilla por la junta (separación) entre las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17.

La fig. 12 muestra la sección transversal de la vértebra 1 de la fig. 1, apareciendo el implante 16 insertado en los pedículos 2 derecho e izquierdo. El pedículo 2 derecho incluye un implante 16 en una posición de extensión de pedículo, mientras que el pedículo 2 izquierdo incluye un implante en una posición de preextensión. La fig. 12 muestra el pedículo 2 derecho extendido y el pedículo izquierdo en estado de preextensión. El pedículo 2 derecho extendido provoca una inclinación asimétrica a la porción superior 14 de la vértebra 1 en la vista de la fig. 12, que se equilibra cuando se extiende el pedículo 2 derecho. Nótese también la alineación de la junta de separación 25, en relación con el corte circular 11, del implante 16 preextendido en el pedículo 2 izquierdo.

La fig. 13 muestra una vista aumentada de la vértebra 1 de la fig. 1, apareciendo el implante 16 de la fig. 12 insertada en el pedículo 2 izquierdo en una posición de preextensión. El implante 16 se inserta sobre el cable guía 4 para asegurar una correcta alineación del implante 16 dentro del pasadizo 7. En la posición de preextensión de pedículos, las pestañas 21 expansibles reposan dentro de la porción superior 19 de la vaina exterior 17. El extremo distal 26 del tornillo interior 18 contacta con la punta superior de las pestañas expansibles 21. El punto de separación 25 está situado adyacente a un borde superior 28 del corte circular (osteotomía) 11.

La fig. 14 muestra una vista aumentada de la vértebra 1 de la fig. 1, apareciendo el implante 16 de la fig. 12 insertado en el pedículo 2 derecho en una posición de extensión de pedículo. El tornillo interior 18 ha sido enroscado completamente en la vaina 17, lo que provoca la separación de la porción superior 19 y la porción inferior 20 de la vaina exterior 17, lo cual hace que las pestañas 21 expansibles se abran y se extiendan así más allá de los confines de la vaina exterior 17 y dentro del corte circular 11 del pedículo 2. Las pestañas 21 expansibles, que se proyectan dentro del corte circular 11, evitan que la porción superior 12 y la porción inferior 13 del pedículo 2 vuelvan (acortamiento) a su posición original no extendida.

En funcionamiento, un método para expandir el canal espinal o medular se resume de la siguiente manera: primero, el cable guía 4 se coloca en la porción central del pedículo 2 de la vértebra 1 (fig. 1). Se puede obtener ayuda en todo el procedimiento (operación) mediante fluoroscopia, radiografías, TC o IRM, que son de sobra conocidas en la cirugía espinal.

A continuación, el cable guía 4 de taladra con un taladro canulado 6, dejando un pasadizo (túnel hueco) 7 a través de la porción central del pedículo 2 pero dejando las paredes exteriores 23 intactas (fig. 2). A continuación se retira el taladro canulado 6 y se deja el cable guía 4 colocado (fig. 3).

A continuación, se realiza un corte circular (osteotomía) 11 en el pedículo 2 (fig. 4-7), utilizando un instrumento de corte circular 8 insertado en el pasadizo 7 del pedículo 2. El instrumento de corte circular 8 incluye una superficie de corte 10, que se extiende y retrae desde una abertura lateral 9 en el instrumento de corte lateral 8. Al extender la superficie de corte 10 a través de la abertura lateral 9 en el instrumento de corte lateral 8 y girarlo dentro del pasadizo

ES 2 335 486 T3

7 del pedículo 2, todo el pedículo 2 se divide de manera circular, con lo que se crea el corte circular (osteotomía) 11 (fig. 8). Con ambos pedículos 2 cortados, la porción superior 14 y la porción inferior 15 de la vértebra 1 se separan, sin que quede material óseo que las sostenga unidas (fig. 9).

- 5 A continuación, los pedículos 2 se extienden en el lugar del corte circular 11 utilizando el implante 16 (fig. 10-14). El implante 16, en un estado de preextensión, se enrosca en el pedículo 2 utilizando el cable guía 4 para ayudarlo a entrar en posición (pedículo 2 izquierdo de la fig. 12). Después de la inserción del implante 16, el cable guía 4 se retira.
- 10 El implante 16 preextendido se coloca en el pasadizo 7 del pedículo 2 para alinear el borde superior 28 del corte circular 11 con el punto de demarcación (separación) 25 entre las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 (fig. 13). Este alineamiento preciso no es crucial, sin embargo, ya que la colocación del punto de separación 25 de la vaina exterior 17 dentro de los límites del corte circular 11 es suficiente.
- 15 El tornillo interior 18 del implante 16 se enrosca en la vaina exterior 17, lo que hace que las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 se separen. Como los filetes de rosca exteriores de las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 tienen un buen agarre mecánico del hueso de las porciones superior 12 e inferior 13 del pedículo 2, éste se extiende unos milímetros (mediante un ensanchamiento del corte circular 11) a medida que las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 se separan. La porción superior 19 de la vaina exterior 20 17 podría tener que sujetarse en posición fija para asegurarse de que las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17 comiencen a separarse.

Durante la rotación del tornillo interior 18, el extremo distal 26 del tornillo interior 18 presiona contra el extremo superior de las pestañas expansibles 21, lo que provoca que las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 25 17 se separen hasta que las pestañas expansibles 21 dejen libre el borde inferior de la porción superior 19 de la vaina exterior 17. Cuando las pestañas expansibles 21 ya no están dentro de la porción superior 19 de la vaina exterior 17, el extremo distal 26 del tornillo interior 18 se introduce a presión bajo el surco 27 (fig. 10-11) formado por la punta superior de las pestañas expansibles 21, que presiona las pestañas expansibles 21 radialmente hacia fuera debido a la fuerza ejercida por el tornillo interior 18. La expansión radial de las pestañas expansibles 21 permite que el tornillo interior 18 viaje más allá de las pestañas expansibles 21 extendidas radialmente y se enrosque en el filete de rosca interno de la porción inferior 20 de la vaina exterior 17 (fig. 14). El tornillo interior ahora se enrosca a las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17, sujetando mecánicamente las pestañas expansibles 21 en una posición abierta extendida radialmente en el corte circular 11, uniendo las porciones superior 19 e inferior 20 de la vaina exterior 17, y fijando el pedículo 2 en una posición extendida (con un corte circular 11 ensanchado) para proporcionar un canal espinal o medular expandido (fig. 14).

Para los pedículos del lado derecho e izquierdo de la vértebra 1 se sigue un procedimiento idéntico. Para ayudar a la curación de los pedículos en el corte circular 11, las pestañas expansibles 21 podrían estar hechas de, o contener, un material osteogénico que facilite la curación del hueso en la extensión del pedículo 2.

40 Estas y otras ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica de las especificaciones anteriores. De la misma manera, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar cambios o modificaciones en las realizaciones mencionadas anteriormente sin alejarse de los conceptos generales de la invención. Debería entenderse, pues, que esta invención no está limitada a las realizaciones concretas descritas en el presente documento, 45 sino que se pretende que incluya todos los cambios y modificaciones que estén dentro del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones que se acompañan.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un implante (16) para expandir el canal espinal o medular, que se compone de:

5 una vaina exterior (17) que tiene una porción superior (19) y una porción inferior (20); y

10 un tornillo interior (18) que se comunica con la vaina exterior (17), donde el movimiento del tornillo interior (18) en relación con la vaina exterior (17) provoca que éste separe la porción superior (19) de la porción inferior (20), alrededor de un corte vertebral, para ensanchar el corte vertebral y así expandir el canal espinal o medular.

15 2. El implante (16) de la reivindicación 1, en el que el corte vertebral está localizado en el pedículo de una vértebra y el ensanchamiento del corte vertebral expande el pedículo, lo que aumenta el diámetro del canal espinal o medular.

20 3. El implante (16) de la reivindicación 1, donde el tornillo interior (18) se adapta para enroscarse en al menos una porción del canal interior de la vaina exterior (17).

25 4. El implante (16) de la reivindicación 1, donde la parte superior (19) y la parte inferior (20) poseen hilos de rosca exteriores para fijar una vértebra a cada lado del corte vertebral, con la parte superior (19) fijándose a un lado del corte vertebral y la parte inferior (20) fijándose al otro lado del corte vertebral.

30 5. El implante (16) de la reivindicación 1, donde el tornillo interior (18) tiene hilos de rosca exterior que se unen a hilos de rosca interior de al menos la porción superior (19).

35 6. El implante (16) de la reivindicación 1, donde el tornillo interior (18) tiene hilos de rosca exteriores capaces de unirse a hilos de rosca interiores de al menos la porción superior (19) y la porción inferior (20).

30 7. El implante (16) de la reivindicación 1, donde el tornillo interior (18) se enrosca con el canal interior de la porción superior (19) para separarla de la porción inferior (20) en el corte vertebral para ensancharlo.

35 8. El implante (16) de la reivindicación 7, donde el tornillo interior (18), después de enroscarse con el canal interior de la porción superior (19), se comunica por contacto con la porción inferior (20) para separar la porción superior (19) de la porción inferior (20) en el corte vertebral para ensancharlo.

30 9. El implante (16) de la reivindicación 1, donde el movimiento del tornillo interior (18) separa la porción superior (19) de la porción inferior (20) para ensanchar el corte vertebral mediante apoyo contra la porción inferior (20).

40 10. El implante (16) de la reivindicación 1, donde la porción superior (19) se fija mecánicamente a la porción inferior (20) después de ensanchar el corte vertebral para mantener el corte vertebral ensancharo.

45 11. El implante (16) de la reivindicación 1, que además se compone de pestañas expansibles (21) que se adaptan para proyectarse radialmente desde entre la porción superior (19) y la porción inferior (20), hacia el corte vertebral que se ensancha, durante la separación de la porción superior (19) de la porción inferior (20).

50 12. El implante (16) de la reivindicación 11, donde las pestañas expansibles (21) fijan una anchura del corte vertebral ensancharo.

55 13. El implante (16) de la reivindicación 12, donde el tornillo interior (18) fija la porción superior (19) a la porción inferior (20) por las pestañas expansibles (21) para mantener el corte vertebral ensancharo.

60 14. El implante (16) de la reivindicación 11, donde las pestañas expansibles (21) incluyen material osteogénico para ayudar con la curación del corte vertebral.

55 15. El implante (16) de la reivindicación 1, que también consta de varias pestañas expansibles (21) alojadas en la vaina exterior (17), donde el movimiento del tornillo interior (18) en relación con la vaina exterior (17) provoca que las pestañas expansibles (21) se extiendan radialmente, más allá del exterior de la vaina exterior (17), durante la separación de la porción superior (19) de la porción inferior (20).

60 16. El implante (16) de la reivindicación 15, donde las pestañas expansibles (21) están alojadas dentro de la porción superior (19).

65 17. El implante (16) de la reivindicación 15, donde las pestañas expansibles (21) están acopladas de manera móvil a la vaina exterior (17), donde el movimiento del tornillo interior (18) provoca que el extremo distal del tornillo interior (18) se apoye contra la punta de cada pestaña expansible (21) hacia fuera más allá del exterior de la vaina exterior (17) y hacia el corte vertebral, con lo que se estabiliza dicho corte.

ES 2 335 486 T3

18. El implante (16) de la reivindicación 17, donde el tornillo interior (18), después de extender radialmente las pestañas expansibles (21) en el corte vertebral, engancha mecánicamente la porción inferior (20) para fijar en posición la porción superior (19) a la porción inferior (20), con lo que se fija el corte vertebral en una posición ensanchada.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 335 486 T3

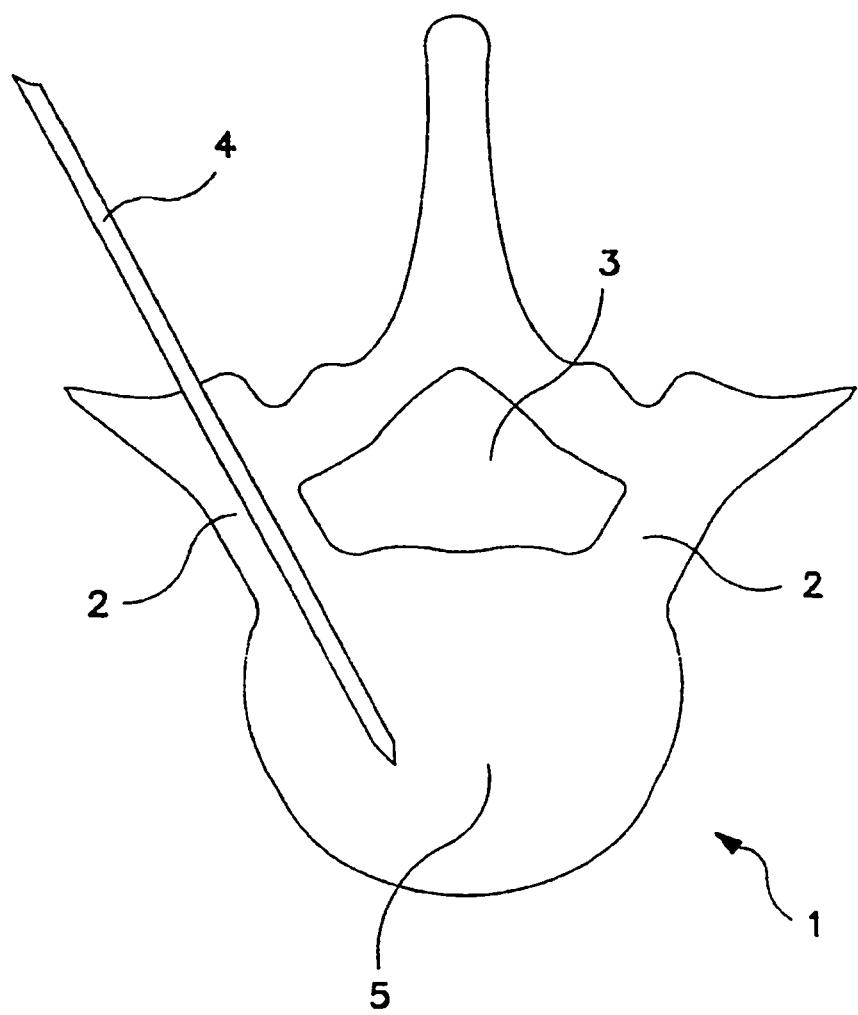


FIG. 1

ES 2 335 486 T3

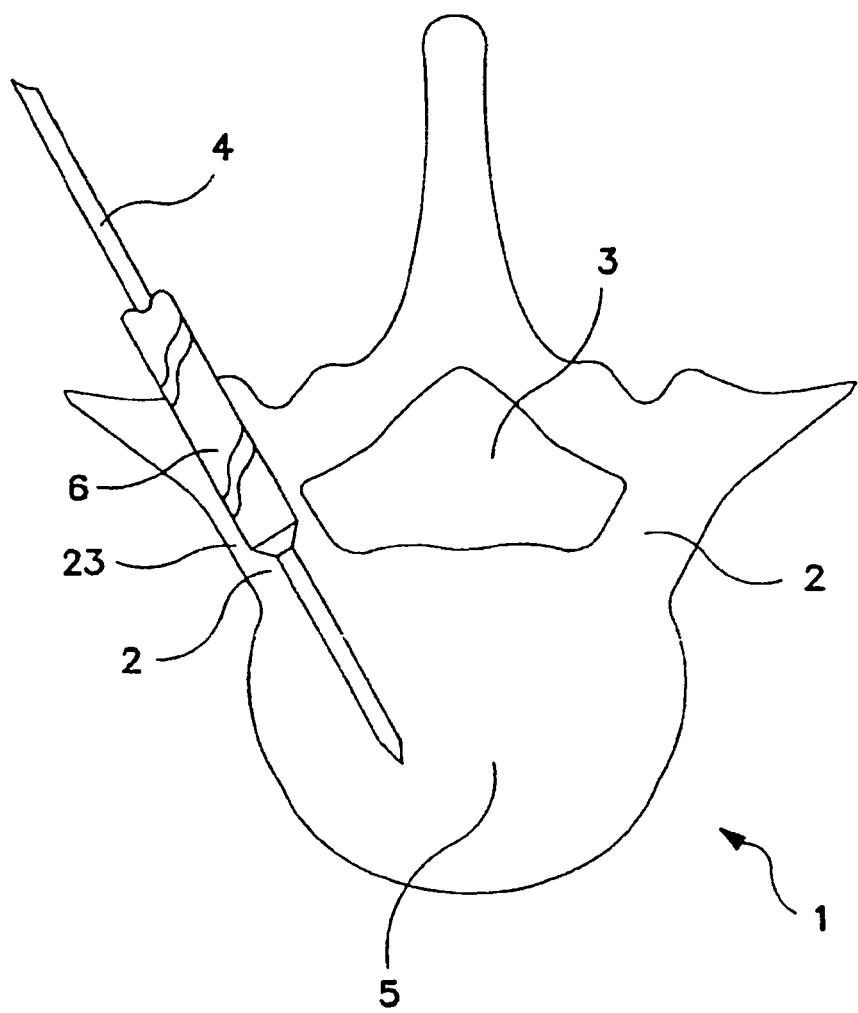


FIG. 2

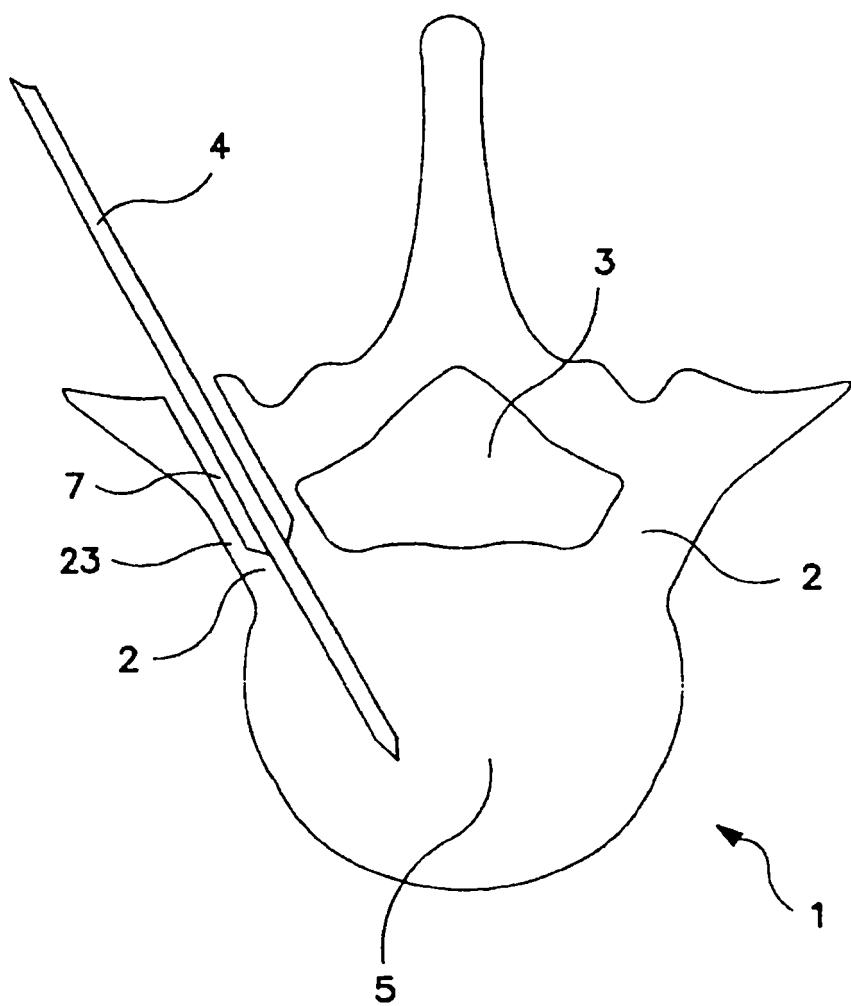


FIG. 3

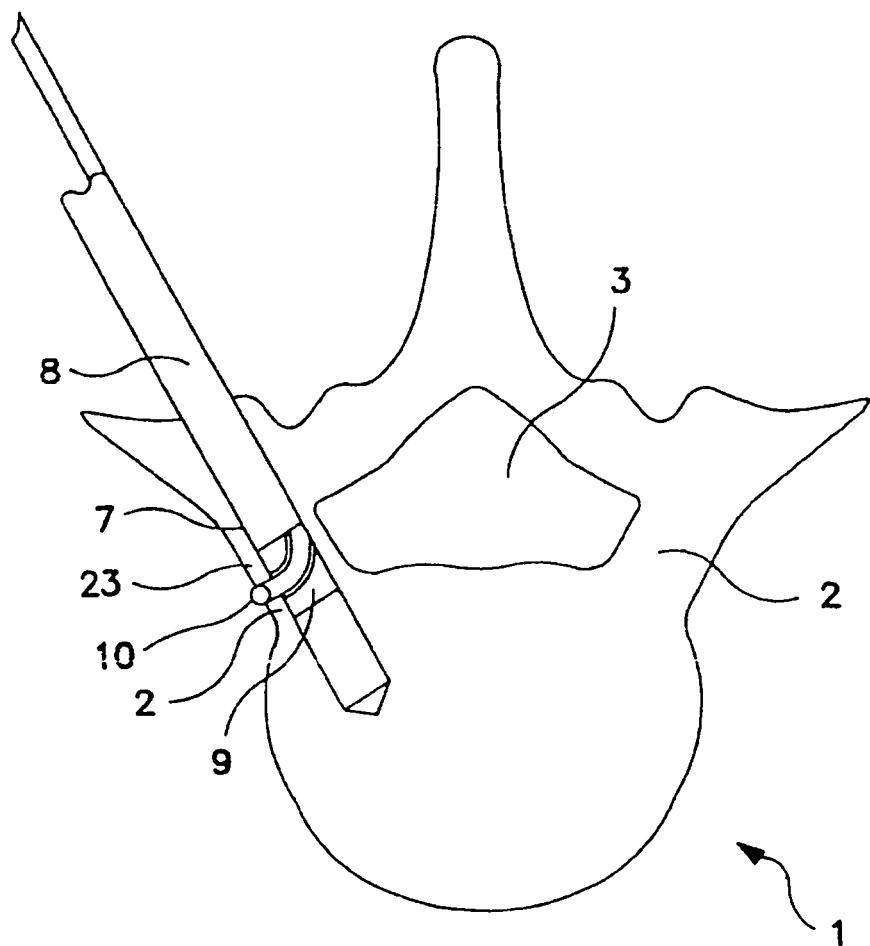


FIG. 4

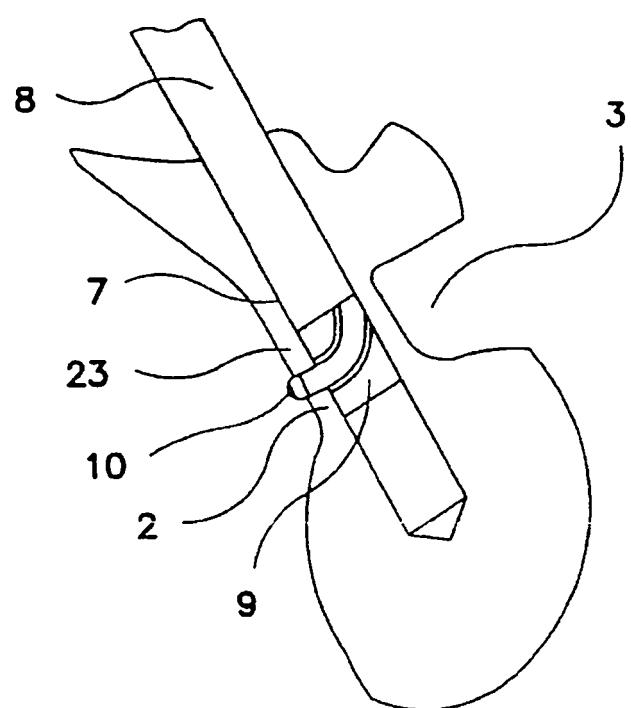


FIG. 5

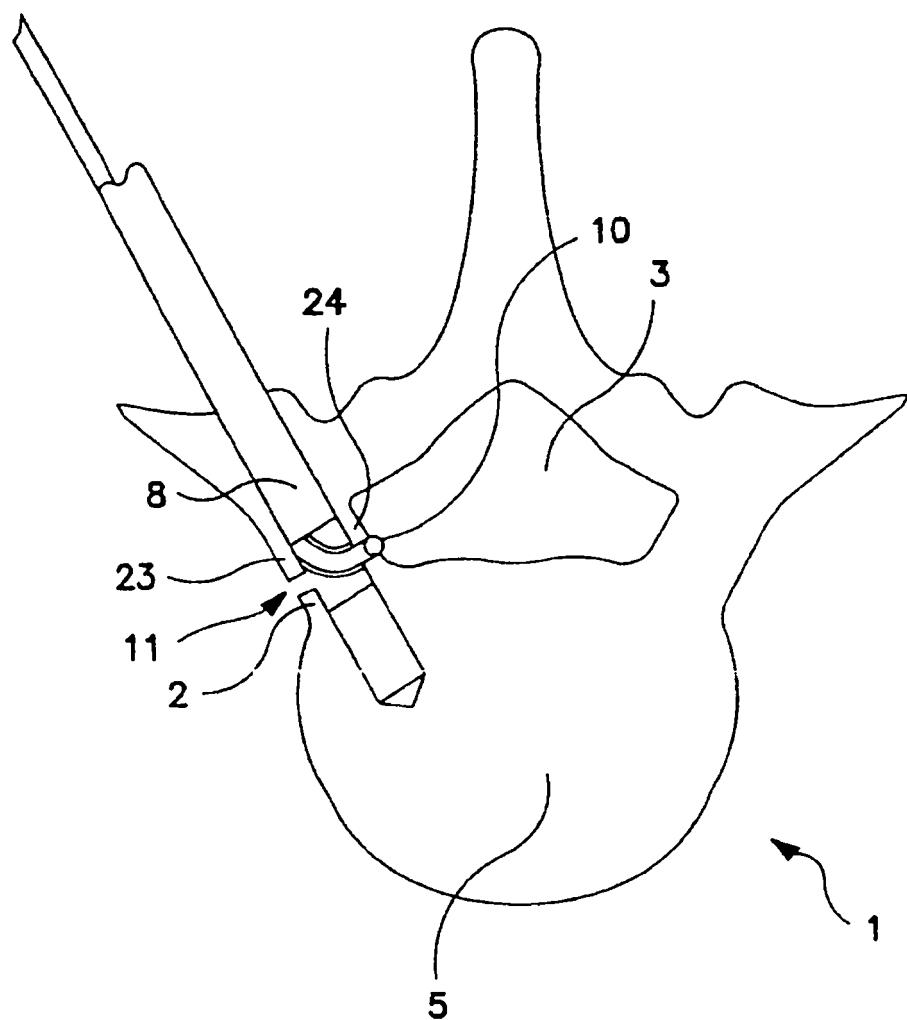


FIG. 6

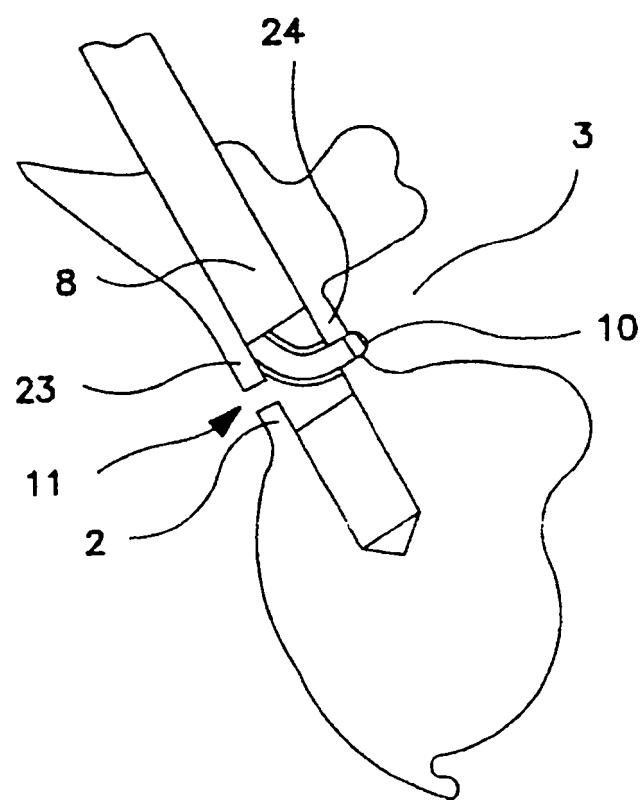


FIG. 7

ES 2 335 486 T3

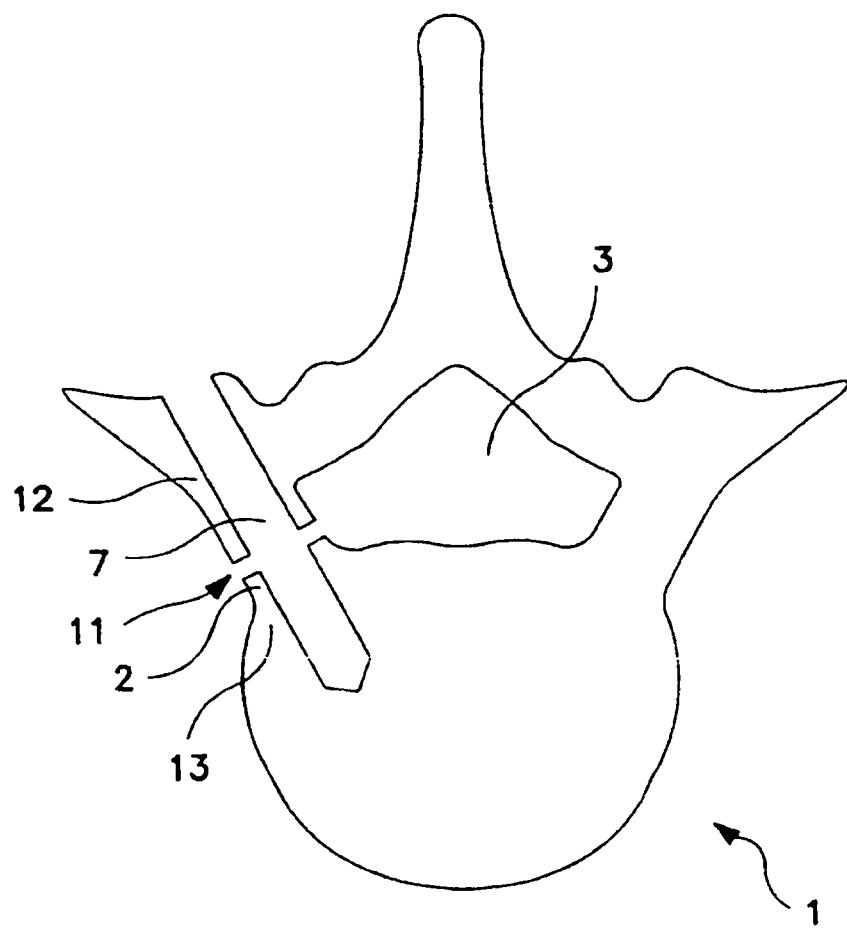


FIG. 8

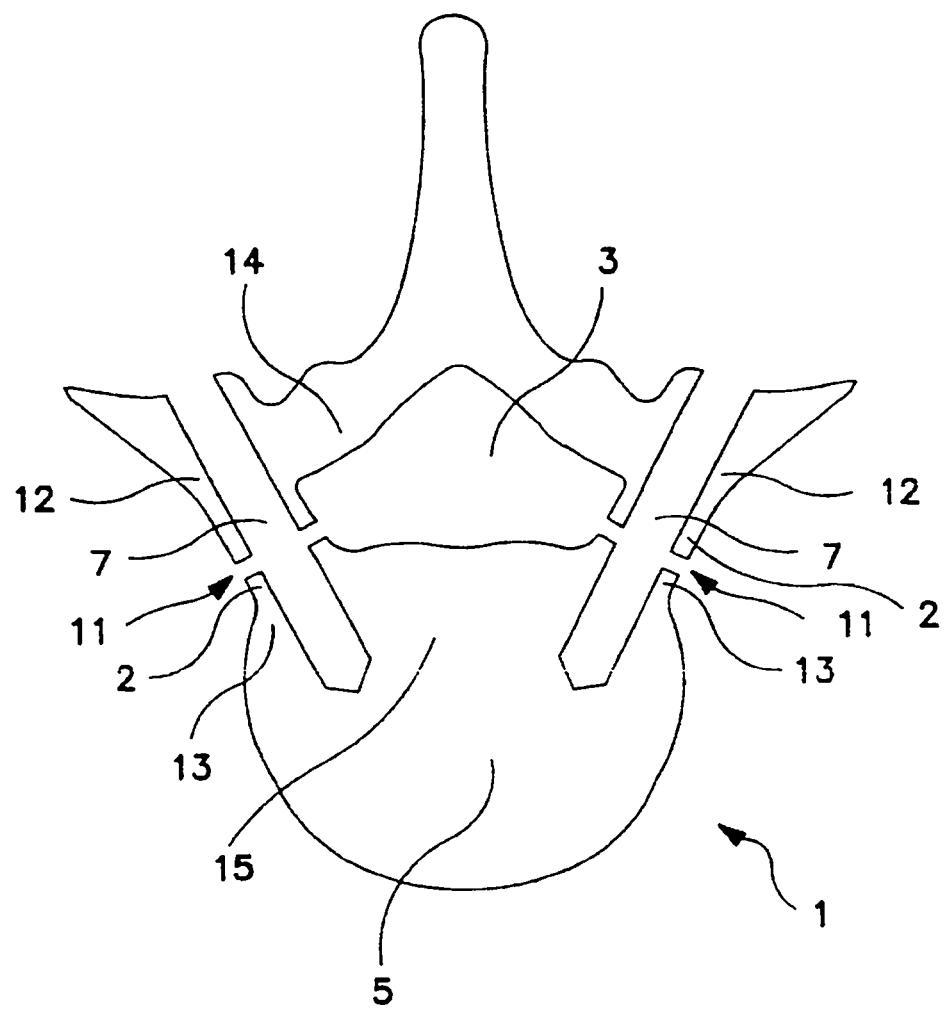


FIG. 9

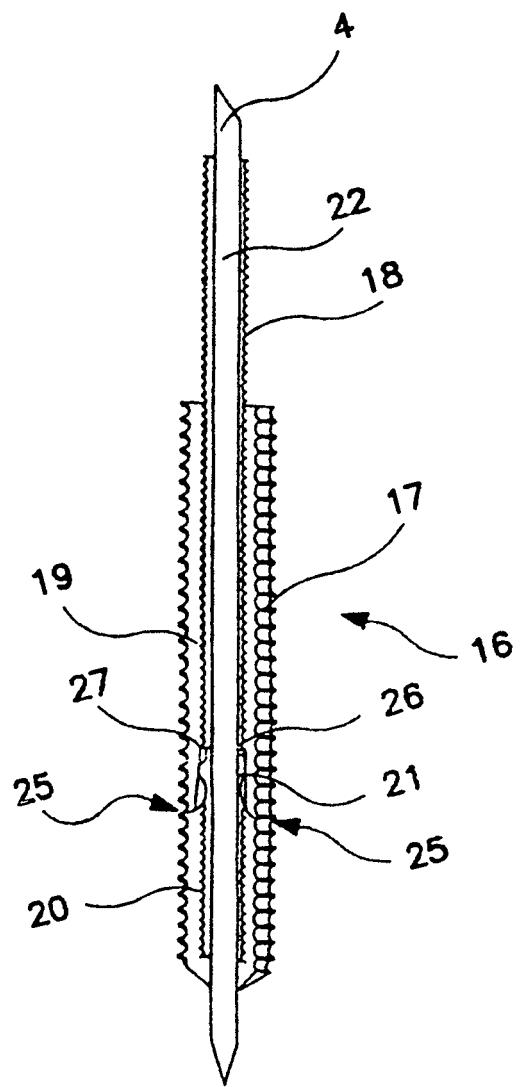


FIG. 10

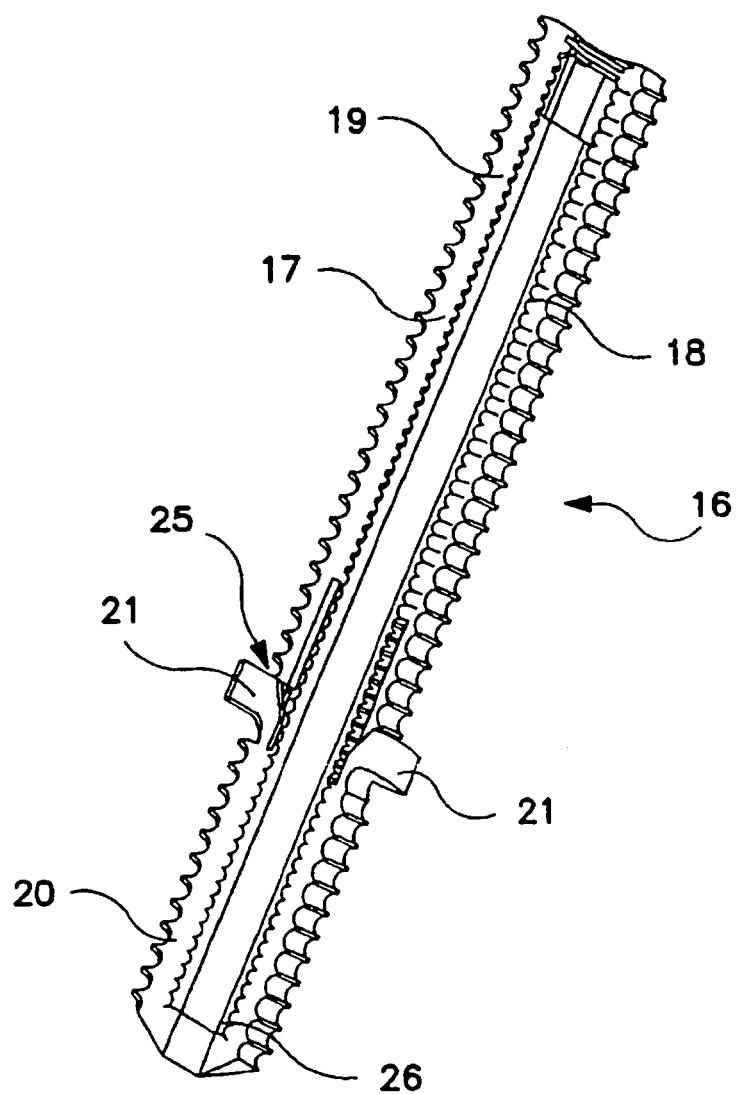


FIG. II

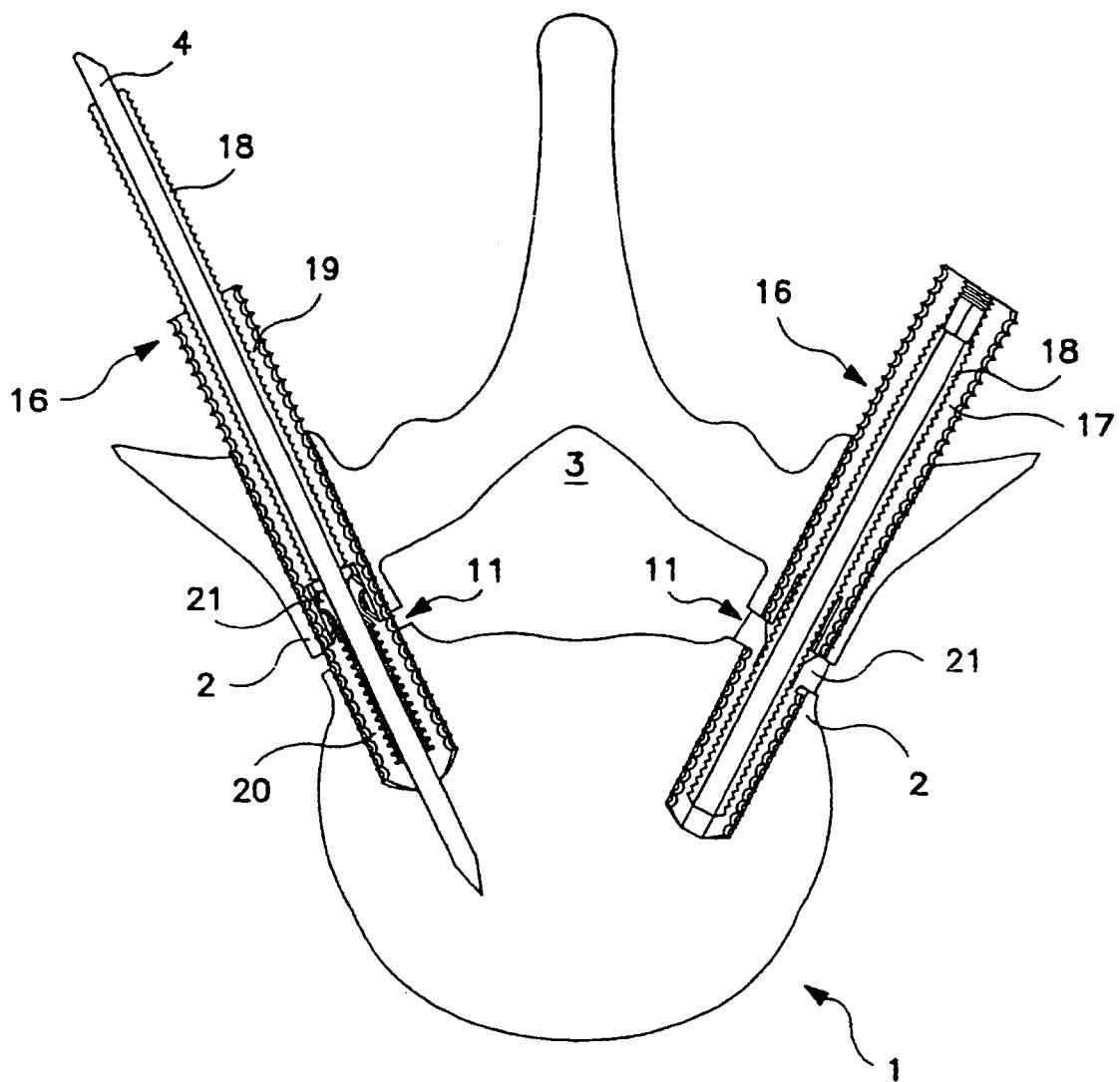


FIG. 12

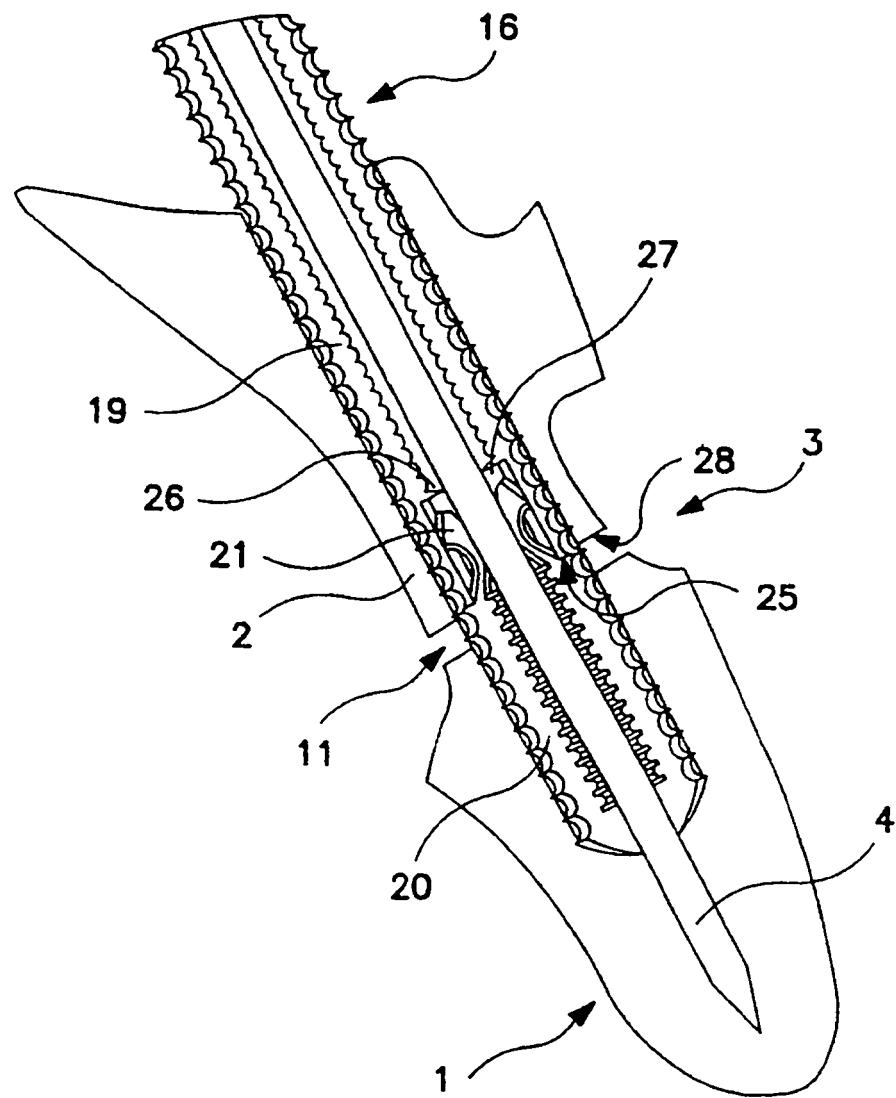


FIG. I3

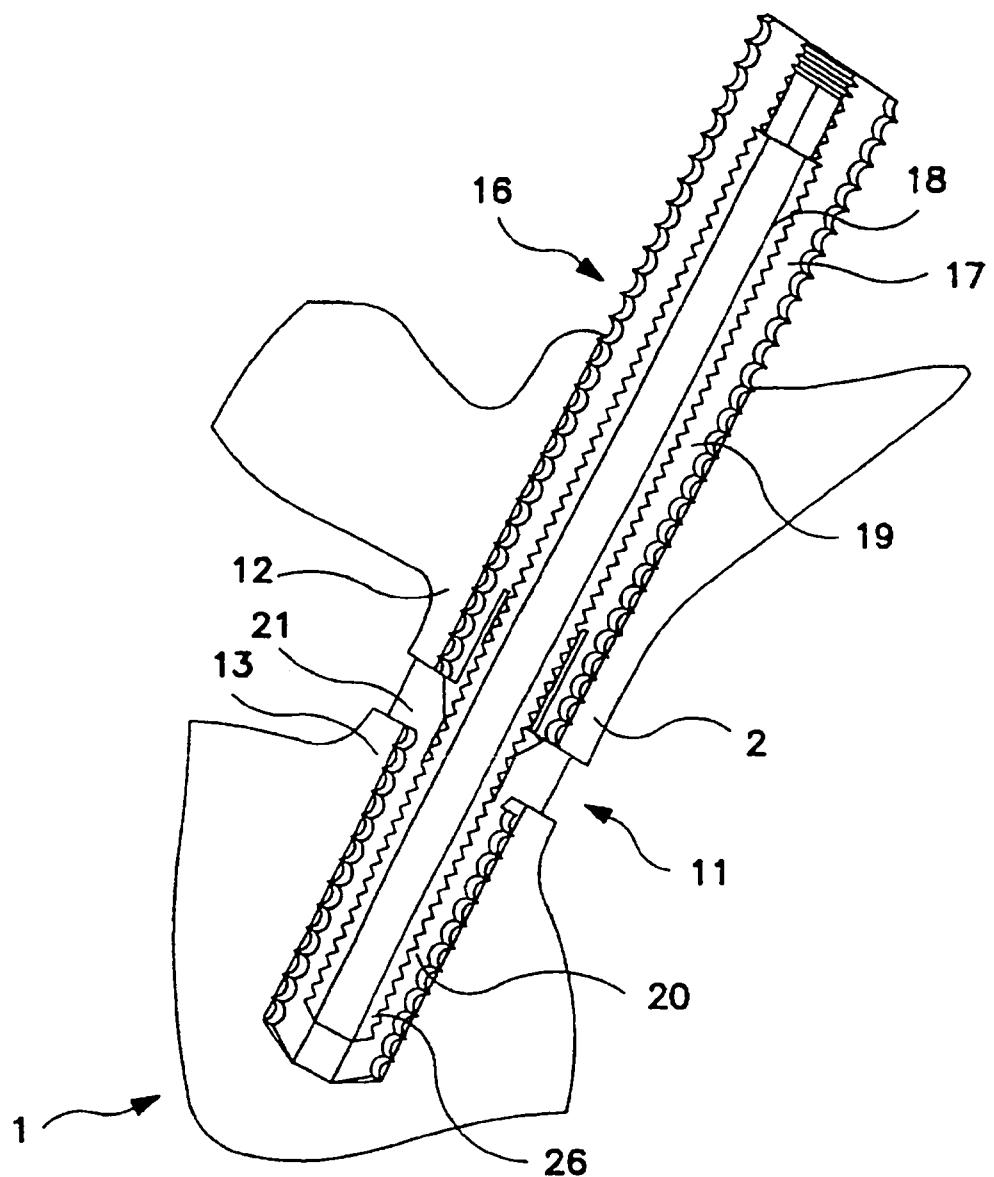


FIG. 14