



No. 11-147357-00000-0000

Fecha: 2011-10-31 16:41:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: IMPLANTES DE APÓFISIS ESPINOSAS Y MÉTODOS ASOCIADOS.

SOLICITANTE: LANX, INC.

DIRECCIÓN: 310 Interlocken Parkway Suite 120 Broomfield, CO 80021.

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ 31 de Octubre de 2011

P2011/000181

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIAD

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-147357- -00000-0000

Fecha: 2011-10-31 16:41:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2011/000181

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: LANX, INC.

Dirección: 310 Interlocken Parkway Suite 120
Broomfield, CO 80021.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense
Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono: _____ **Fax:** _____
E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Carrera 5 No. 34-03, Bogotá

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799
E-mail: office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79782747Bta
TP 74.295

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: VER PAGINA ADJUNTA.

Dirección: VER PAGINA ADJUNTA.

Nacionalidad o Domicilio: VER PAGINA ADJUNTA.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2010/029479 Fecha Marzo 31, 2010

Publicación Internacional No. WO 2010/114925 Fecha Octubre 07, 2010

6

Título (54) IMPLANTES DE APÓFISIS ESPINOSAS Y MÉTODOS ASOCIADOS.

Clasificación Internacional (51) A61B 17/70.

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

Marzo 31, 2009

(31) Número de Solicitud

61/165,354

9

Comprobante de pago No. 11-

Fecha Octubre de 2011



ANEXOS



Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No.



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



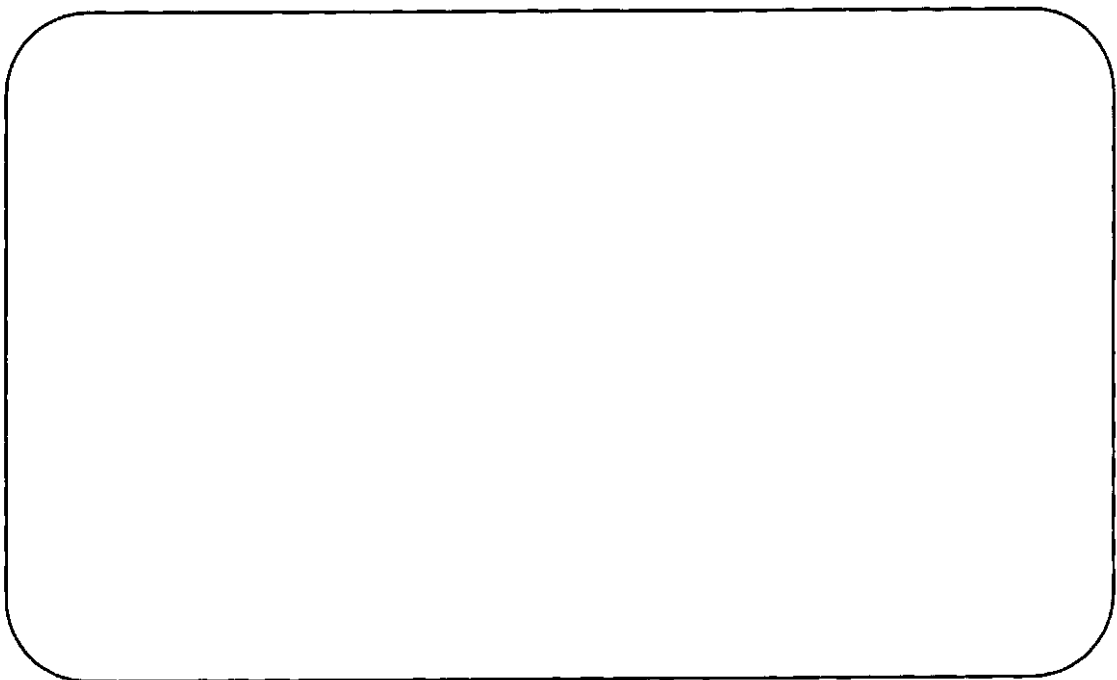
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional



FIGURA CARACTERÍSTICA:



Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA:

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

LISTA DE INVENTORES**PCT/US2010/029479****Justin TABER**

310 Interlocken Parkway

Suite 120

Broomfield, CO 80021

Estados Unidos de América

Nacionalidad: Estadounidense.

Andrew LAMBORNE

14195 W. 21 st Place

Golden, CO 80401

Estados Unidos de América

Nacionalidad: Estadounidense.

Michael FULTON

605 Snowmass

Superior, CO 80027

Estados Unidos de América

Nacionalidad: Estadounidense.

Jeffrey THRAMANN

8580 Strawberry Lane

Longmont, Colorado 80503

Estados Unidos de América

Nacionalidad: Estadounidense.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

4



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0070997

Bogotá D.C., Julio 22 de 2011 - 16:31:08

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	444451770	22/07/2011	2.855.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
				\$571.000.00

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-147357- -00000-0000

Fecha: 2011-10-31 16:41:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 22 de 2011 - 16:31:09



(10) International Publication Number
WO 2010/114925 A1

en Crescent, Suite 890, Broomfield, CO 80021 (US).
THRAMANN, Jeffrey [US/US]; 390 Interlocken Cres-
cent, Suite 890, Broomfield, CO 80021 (US).

PCT/US2010/029479

(74) Agent: OSTERLOTH, Gregory, W.; Holland & Hart, LLP, P.O. Box 8749, Denver, CO 80201 (US).

31 March 2010 (31.03.2010)

(81) **Designated States** (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

English

English

(30) Priority Data:
61/165,354 31 March 2009 (31.03.2009) US

(71) **Applicant** (for all designated States except US): LANX, INC. [US/US]; 390 Interlocken Crescent, Suite 890, Broomfield, CO 80021 (US).

(72) Inventors: and

(75) **Inventors/Applicants (for US only):** **TABER, Justin** [US/US]; 390 Interlocken Crescent, Suite 890, Broomfield, CO 80021 (US). **LAMBORNE, Andrew** [US/US]; 390 Interlocken Crescent, Suite 890, Broomfield, CO 80021 (US). **FULTON, Michael** [US/US]; 390 Interlock-

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,

[Continued on next page]

(54) Title: SPINOUS PROCESS IMPLANTS AND ASSOCIATED METHODS

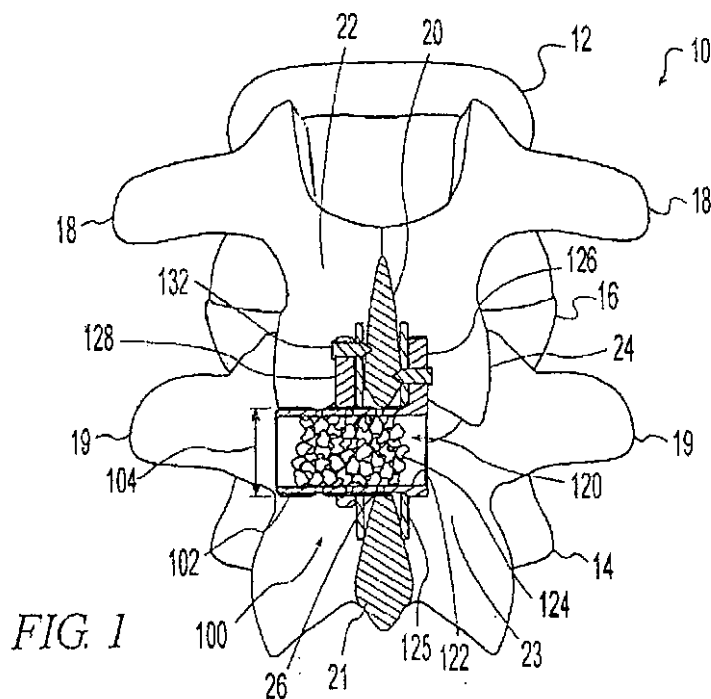


FIG. 1

(57) Abstract: The present invention provides spinous process implant and associated methods. In one aspect of the invention the implant limits the maximum spacing between the spinous processes. In another aspect of the invention, a spacer has at least one transverse opening to facilitate tissue in-growth. In another aspect of the invention, an implant includes a spacer and separate extensions engageable with the spacer. In another aspect of the invention, instrumentation for inserting the implant is provided. In other aspects of the invention, methods for treating spine disease are provided.

WO 2010/114925 A1



MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, Published:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — with international search report (Art. 21(3))
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

U.S. PATENT APPLICATION

of

Justin Taber of Lafayette, Colorado

Andrew Lamborne of Golden, Colorado

Michael Fulton of Superior, Colorado

Jeffrey Thramann of Longmont, Colorado

For

SPINOUS PROCESS IMPLANTS AND ASSOCIATED METHODS

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 11/934,604, filed November 2, 2007, which claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 60/912,273, filed April 17, 2007 and U.S. Provisional Application No. 60/884,581, filed January 11, 2007, all of which are hereby incorporated by reference in their entirety. This application further claims the benefit of U.S. Provisional Application No. 61/165,354, filed March 31, 2009, which is hereby incorporated by reference in its entirety.

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The present invention relates to spinous process implants and associated methods.

BACKGROUND

[0002] The vertebrae of the human spine are arranged in a column with one vertebra on top of the next. An intervertebral disc lies between adjacent vertebrae to transmit force between the adjacent vertebrae and provide a cushion between them. The discs allow the spine to flex and twist. With age, spinal discs begin to break down, or degenerate resulting in the loss of fluid in the discs and consequently resulting in them becoming less flexible. Likewise, the disks become thinner allowing the vertebrae to move closer together. Degeneration may also result in tears or cracks in the outer layer, or annulus, of the disc. The disc may begin to bulge outwardly. In more severe cases, the inner material of the disc, or nucleus, may actually extrude out of the disc. In addition to degenerative changes in the disc, the spine may undergo changes due to trauma from automobile accidents, falls, heavy lifting, and other activities. Furthermore, in a process known as spinal stenosis, the spinal canal narrows due to excessive bone growth, thickening of tissue in the canal (such as ligament), or both. In all of these conditions, the spaces through which the spinal cord and the spinal nerve roots pass may become narrowed leading to pressure on the nerve tissue which can cause pain, numbness, weakness, or even paralysis in various parts of the body. Finally, the facet joints between adjacent vertebrae may degenerate and cause localized and/or radiating pain. All of the above conditions are collectively referred to herein as spine disease.

[0003] Conventionally, surgeons treat spine disease by attempting to restore the normal spacing between adjacent vertebrae. This may be sufficient to relieve pressure from affected nerve tissue. However, it is often necessary to also surgically remove disc material, bone, or other tissues that impinge on the nerve tissue and/or to debride the facet joints. Most often, the restoration of vertebral spacing is accomplished by inserting a rigid spacer made of bone, metal, or plastic into the disc space between the adjacent vertebrae and allowing the vertebrae to grow together, or fuse, into a single piece of bone. The vertebrae are typically stabilized during this fusion process with the use of bone plates and/or pedicle screws fastened to the adjacent vertebrae.

[0004] Although techniques for placing intervertebral spacers, plates, and pedicle screw fixation systems have become less invasive in recent years, they still require the placement of hardware deep within the surgical site adjacent to the spine. Recovery from such surgery can require several days of hospitalization and long, slow rehabilitation to normal activity levels.

[0005] More recently, investigators have promoted the use of motion preservation implants and techniques in which adjacent vertebrae are permitted to move relative to one another. One such implant that has met with only limited success is the artificial disc implant. These typically include either a flexible material or a two-piece articulating joint inserted in the disc space. Another such implant is the spinous process spacer which is inserted between the posteriorly extending spinous processes of adjacent vertebrae to act as an extension stop and to maintain a minimum spacing between the spinous processes when the spine is in extension. The spinous process spacer allows the adjacent spinous processes to move apart as the spine is flexed.

SUMMARY

[0006] The present invention provides a spinous process implant and associated methods.

[0007] In one aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae includes a spacer and an extension. The spacer has a sidewall with superior and inferior surfaces operable to abut the spinous processes and maintain the spinous processes in spaced apart relationship. In one example, the sidewall extends generally parallel to a longitudinal axis. In other examples, the sidewall may converge, diverge, or define any other suitable shape relative to a longitudinal axis. The sidewall may be cylindrical, tapered, symmetrical, and/or asymmetrical relative to a longitudinal axis. The extension projects from the spacer transverse to the longitudinal axis to lie generally alongside the spinous processes of adjacent vertebrae and engage the spinous processes to limit the maximum spacing between the spinous processes.

[0008] In another aspect of the invention, the extension includes an adjustable fastener.

[0009] In another aspect of the invention, the extension includes a removable fastener.

[0010] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae includes a spacer having at least one transverse opening communicating from at least one of a superior and inferior outer surface inwardly to facilitate tissue in-growth.

[0011] In another aspect of the invention, the spacer includes a hollow interior and a plurality of transverse openings communicating from the superior and inferior outer surfaces to the hollow interior to facilitate tissue growth.

[0012] In another aspect of the invention, the spacer includes a porous structure and the transverse openings comprise a plurality of pores.

[0013] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae of a spine includes a spacer and separate extensions engageable with the spacer at its ends. The spacer is provided in a variety of lengths and superior to inferior surface spacings.

[0014] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae of a spine includes a spacer and a cerclage element. The cerclage element is offset posteriorly of the midline in use so that the spacer defines a fulcrum and the cerclage element is extendible around a portion of a vertebra and operative to impart a moment to the vertebra about the spacer.

[0015] In another aspect of the invention, instrumentation includes two instruments each having a working portion tapering from a larger cross-sectional dimension nearer a handle to a smaller cross-sectional dimension near the free end. The free end of one of the instruments defines a hollow tip sized to engage the free end of the first instrument and sized to engage the hollow tip of the implant.

[0016] In another aspect of the invention, a method includes inserting a spacer between spinous processes of adjacent vertebrae to provide both an extension stop and a flexion stop.

[0017] In another aspect of the invention, a method includes inserting a spacer between spinous processes of adjacent vertebrae and connecting a cerclage element to the adjacent vertebrae to impart a moment to the vertebrae about the spacer.

[0018] In another aspect of the invention, a method includes inserting a tapered instrument between adjacent spinous processes; engaging a tip of a spinous process spacer with the tip of the tapered instrument and passing the engaged pair back

between the adjacent spinous process to insert the spacer between the spinous processes.

[0019] In another aspect of the invention, extensions may be provided that are shaped to allow extensions on adjacent implants to interleave.

[0020] In another aspect of the invention, extensions may be provided that permit an extension of one implant to overlies an extension of an adjacent implant.

[0021] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may be shaped to accommodate a small or missing spinous process such as, e.g., on the sacrum of a patient.

[0022] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may include a spacer that has a variable height.

[0023] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may include a mechanism operable to distract adjacent spinous processes away from one another.

[0024] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may include bone gripping extensions and a mechanism operable to simultaneously lock a desired horizontal spacing between extensions on opposing sides of a single spinous process and a desired vertical spacing between extensions engaged with adjacent spinous processes.

[0025] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may include a spacers and/or extensions engageable with more than two spinous processes to constrain the motion of multiple spinal levels.

[0026] In another aspect of the invention, an implant for placement between spinous processes may include first and second spacers. The first and second spacers may be made of different materials.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0027] Various examples of the present invention will be discussed with reference to the appended drawings. These drawings depict only illustrative examples of the invention and are not to be considered limiting of its scope.

[0028] FIG. 1 is a cross sectional view of an implant according to the present invention in situ;

[0029] FIG. 2 is a side elevational view of the implant of FIG. 1 in situ;

[0030] FIG. 3 is a an exploded perspective view of the implant of FIG. 1;

[0031] FIG. 4 is a front elevational view of the implant of FIG. 1;

[0032] FIG. 5 is a back elevational view of the implant of FIG. 1;

[0033] FIG. 6 is a top plan view of the implant of FIG. 1;

[0034] FIG. 7 is a front elevational view of the implant of FIG. 1 showing the assembly in an alternate position;

[0035] FIG. 8 is a side elevational view of the implant of FIG. 1;

[0036] FIG. 9 is a perspective view of a pair of implants like that of FIG. 1 in situ;

[0037] FIG. 10 is a cross sectional view of an implant like that of FIG. 1 illustrating an alternate material and cerclage elements;

[0038] FIGS. 11-13 are side elevational views of an implant like that of FIG. 1 shown in use with cerclage elements;

[0039] FIGS. 14-24 are perspective views of alternative embodiments of the invention;

[0040] FIG. 25 is a perspective view of instrumentation for implanting the implant of FIG. 1;

[0041] FIG. 26 is a perspective view of the instrumentation of FIG. 25 in use to implant the implant of FIG. 1.

[0042] FIG. 27 -58 are perspective views of aspects of the invention.

DESCRIPTION OF THE ILLUSTRATIVE EXAMPLES

[0043] Embodiments of spinous process implants according to the present invention include a spacer and an extension extending outwardly from the spacer. The spinous process implant may be configured for insertion between adjacent spinous processes of the cervical, thoracic, and/or lumbar spine. The spacer may be provided in a variety of sizes to accommodate anatomical variation amongst patients and varying degrees of space correction. The spacer may include openings to facilitate tissue in-growth to anchor the spacer to the vertebral bodies such as tissue in-growth from the spinous processes. The spacer may be configured for tissue in-growth from superior and inferior spinous processes to cause fusion of the adjacent spinous processes. The openings may be relatively large and/or communicate to a hollow interior of the spacer. A hollow interior may be configured to receive bone growth promoting substances such as by packing the substances into the hollow interior. The openings may be relatively small and/or comprise pores or interconnecting pores over at least a portion of the spacer surface. The openings may be filled with bone growth promoting substances.

[0044] The spacer may have any suitable cross-sectional shape. For example, it may be cylindrical, D-shaped, C-shaped, H-shaped, include separated cantilevered beams, and/or any other suitable shape. The shape may include chamfers, fillets, flats, relief cuts, and/or other features to accommodate anatomical features such as for example the laminae and/or facets. The spacer may have a sidewall that is generally parallel, tapered, or irregularly shaped. The spacer may have a fixed height or it may have a variable height allowing for adjustment intraoperatively. A single spacer may be provided for a single level of spine correction or multiple spacers may be provided for a single level or multiple levels of spine correction.

Where multiple spacers are provided, they may be made of the same or different materials.

[0045] The extension may extend transversely from the spacer relative to a spacer longitudinal axis to maintain the spacer between adjacent spinous processes. A single extension may extend in one or more directions or multiple extensions may be provided that extend in multiple directions. One or more extensions may be adjustable longitudinally relative to one another and/or the spacer to allow the extensions to be positioned relative to the spinous processes. A moveable extension may be provided that is movable axially relative to the spacer and another extension. Alternatively, a plurality of moveable extensions may be provided. For example, the extensions may clamp against the sides of the spinous processes to immobilize the spinous processes relative to one another and promote fusion between the adjacent vertebrae. The extensions may include fasteners engageable with the spinous processes. The fasteners may include sutures, wires, pins, straps, clamps, spikes, screws, teeth, adhesives, and/or other suitable fasteners. The fasteners may be integrated into the extensions or they may be modular. Modular fasteners may be adjustable, replaceable, and/or removable to allow tailoring of the kind and quality of fixation from rigid fixation to no fixation.

[0046] Extensions may be provided that permit an extension of one implant to overlie, or overlap, an extension of an adjacent implant. For example, the extensions may overlap similar to shingles overlapping. The extensions may be offset to further facilitate the overlapping of adjacent extensions. The extensions may have smooth surfaces that facilitate relative motion between overlapping portions of extensions. The extensions may have surfaces that engage one another to resist relative motion; for example, opposing surfaces of overlapping extensions

may include pads, hooks, pins, teeth, bristles, surface roughness, adhesive, holes, loops, screws, bolts, and/or other features that permit one extension to grip another.

[0047] The implant may be shaped to accommodate a small or missing spinous process such as, for example, on the sacrum of a patient. For example, a portion of one or more extensions may flare outwardly to seat on a relatively broader and/or flatter portion of a bone such as the sacrum. Such an extension may include fasteners that are longer, sharper, and/or otherwise adapted to penetrate and grip the bone. The extensions may be angularly variable relative to one another to accommodate the shape of the underlying bone.

[0048] The spacer may have a fixed height or a variable height. A variable height spacer may include a first portion and a second portion having a variable height spacing that may be locked at a desired relative spacing. The height spacing may be adjustable and/or lockable simultaneously with or independently from a horizontal bone gripping spacing of the extensions. The height spacing may be adjustable by exerting a spacing force on a first and second portion with a removable instrument and then locking the desired spacing. The height spacing may be adjustable by operation of a mechanism incorporated into the implant itself. The height spacing may be adjustable and the desired spacing locked by a single mechanism. Height spacing adjustment of the spacer may be used to distract adjacent spinous processes away from one another.

[0049] The implant may include a mechanism for compressing and/or distracting extensions toward or away from one another while they are engaged with the bone of adjacent spinous processes such that the adjacent spinous processes are similarly compressed or distracted away from one another.

[0050] The implant may include spacers and/or extensions engageable with more than two spinous processes to treat multiple spinal levels.

[0051] The spacer, extensions, and/or fasteners may advantageously be made of different materials. For example, the spacer and extensions may be made of a relatively softer material while the fasteners may be made of a relative harder material. For example, the spacer and/or extension may be made of a polymer and/or other relatively soft material and the fastener may be made of a metal and/or other relatively hard material. The different materials may have different transmission properties such that one may appear well defined on a medical image and the other appear only dimly or not at all. For example, a metal portion of an implant will show plainly on an x-ray whereas a polymer portion will be much fainter. These properties can be used to allow a surgeon to see that certain portions, e.g. fasteners, are engaged with bone while allowing a clear view through other portions to visualize the treatment site, e.g., the space between bones.

[0052] Cerclage may be used to stabilize the spinous process implant and/or to provide other benefits. For example, wires, straps, bands, cables, cords, and/or other elongated members may encircle the pedicles, laminae, spinous processes, transverse processes, and/or other spinal structures. The cerclage may be relatively inextensible to provide a hard check to spine flexion or the cerclage may be relatively extensible to provide increasing resistance to flexion. The cerclage may be relatively flexible and drapeable such as a woven fabric or it may be relatively rigid such as a metal band. The cerclage may have shape memory properties that cause it to resume a prior set shape after implantation. The cerclage may be independent of the spinous process implant or may engage it. For example, the cerclage may pass through a hollow interior of the spinous process implant and/or

engage the extension. The cerclage may be offset from the spacer and provide a tensioning force that uses the spacer as a fulcrum to offload the disc and/or open the disc space.

[0053] The implant may be supplemented with bone growth promoting substances to facilitate fusion of adjacent vertebrae between spinous processes, laminae, transverse processes, facets, and/or other spinal structures. The bone growth promoting substances may be spaced from the implant, placed adjacent the implant, sandwiched between the implant and underlying bone, placed inside the implant, coated onto the implant, and/or otherwise placed relative to the implant. If it is coated onto the implant it may cover the entire implant or only selected portions of the implant such as the extensions, fasteners, spinous process contacting portions of the spacer, and/or other portions.

[0054] In addition, bone growth promoting substances may include structural members that contribute directly to the support of the spacing between adjacent vertebrae. For example, a structural bone graft may be incorporated into, onto, around, and/or otherwise associated with the spacer and/or extensions to both provide structural support and a scaffold for new bone formation. For example, a structural piece of bone may engage with the spacer and extend beyond the spacer such that adjacent spinous processes rest on the structural bone.

[0055] As used herein, bone growth promoting substances may include bone paste, bone chips, bone strips, structural bone grafts, platelet derived growth factors, bone marrow aspirate, stem cells, bone growth proteins, bone growth peptides, bone attachment proteins, bone attachment peptides, hydroxylapatite, calcium phosphate, other ceramics, and/or other suitable bone growth promoting substances.

[0056] The implant and any associated cerclage or other components may be made of any suitable biocompatible material including among others metals, resorbable ceramics, non-resorbable ceramics, resorbable polymers, and non-resorbable polymers. Some specific examples include stainless steel, titanium and its alloys including nickel-titanium alloys, tantalum, hydroxylapatite, calcium phosphate, bone, zirconia, alumina, carbon, bioglass, polyesters, polylactic acid, polyglycolic acid, polyolefins, polyamides, polyimides, polyacrylates, polyketones, fluoropolymers, and/or other suitable biocompatible materials and combinations thereof.

[0057] The spinous process implant may be used to treat spine disease in a variety of surgical techniques including superspinous ligament sacrificing posterior approaches, superspinous ligament preserving posterior approaches, lateral approaches, and/or other suitable approaches. The spinous process implant may be used to treat spine disease by fusing adjacent vertebrae or by preserving motion between adjacent vertebrae. It may include only an extension stop such as a spacer, only a flexion stop such as flexible cerclage elements, or both a flexion and extension stop. The spinous process implant may be used to reduce loads on the facet joints, increase spinous process spacing, reduce loads on the disc, increase anterior disc spacing, and/or otherwise treat spine disease. Anterior effects may be accomplished by tensioning spine elements posterior to the spacer to apply a mechanical advantage to the spinal construct. Techniques for the spinous process implant may include leaving the tissues at the surgical site unmodified or modifying tissues such as trimming, rasping, roughening, and/or otherwise modifying tissues at the implant site.

[0058] FIGS. 1 and 2 depict posterior and lateral views of a pair of adjacent vertebrae of the lumbar spine 10. A superior vertebra 12 is separated from an inferior vertebra 14 by a disc 16. Each vertebra includes a pair of transverse processes 18, 19, a posteriorly projecting spinous process 20, 21, and a pair of laminae 22, 23 connecting the transverse processes 18, 19 to the spinous process 20, 21. In addition to the connection through the disc 16, the vertebrae 12, 14 articulate at a pair of facet joints 24.

[0059] FIGS. 1-9 illustrate an exemplary spinous process implant 100. The implant 100 includes a spacer 102 positioned between the spinous processes 20, 21. The height 104 of spacer 102 limits how closely the spinous processes 20, 21 can move together. Thus, the spacer 102 maintains a minimum distance between the spinous processes 20, 21. In the case of spine disease involving posterior subsidence of the adjacent vertebra, insertion of the spacer 102 between the spinous processes 20, 21 will move the vertebrae apart and relieve pressure on nerve tissue and the facet joints 24.

[0060] As shown in FIG. 3, the spacer 102 includes a first end 106, a second end 108, and a longitudinal axis 110 extending from the first end to the second end. In the illustrated example, the spacer 102 has a sidewall 112, generally parallel to the longitudinal axis 110, including superior and inferior outer surfaces 114, 116. Transverse openings 118 (see also FIG. 6) communicate from the superior and inferior outer surfaces 114, 116 inwardly to facilitate tissue in-growth. The exemplary spacer 102 includes a hollow interior 120 bounded by an inner surface 122 such that the openings 118 communicate from the outer surface to the hollow interior 120. Bone growth promoting substances 124 are shown packed into the

hollow interior 120 in FIGS. 1 and 2 to promote fusion of the vertebrae 12, 14 by bone growth between the spinous processes 20.

[0061] The spinous process implant 100 further includes a first extension 126 projecting outwardly from the spacer 102 transverse to the longitudinal axis 110 to lie generally alongside the superior spinous process. Abutment of the first extension 126 with the spinous process 20 helps to maintain the spacer 102 between the spinous processes 20. In the exemplary spinous process implant 100, the first extension 126 is fixed relative to the spacer 102 and the implant includes a second extension 128 mountable to the spacer for axial movement relative to the first extension 126. The second extension 128 may be moved toward the first extension 126 to approximate the width of the spinous process 20 and better stabilize the implant 100. It is fixed in place by tightening a set screw 130 against the spacer 102. The extensions 126, 128 include fasteners 132, 134, 136 projecting from the extensions 126, 128 to engage the spinous process 20 to fix the spacer 102 to the spinous process 20. FIG. 1 depicts additional bone growth promoting substance in the form of a strips of bone 125 sandwiched between the extensions 126, 128 along the sides of the spinous processes 20 to promote bone growth along the sides of the spinous processes to further enhance fusion of the vertebrae 12, 14. The extensions 126, 128 preferably extend inferiorly (as shown) as well as superiorly to optionally attach to the inferior spinous processes to immobilize the spinous processes 20 relative to one another while fusion takes place.

[0062] The fasteners 132, 134, and 136 may take any suitable form. They may be made integral with the extensions 126, 128 such as by machining or casting them with the extensions or they may be formed separately and permanently attached to the extensions 126, 128. Fastener 132 is a sharpened spike that threadably engages

the extension 126. The threaded engagement allows the fastener 132 to be replaced with a different fastener 132. For example, the fastener 132 may be replaced by one that has a different shape, a different size, a different material, or a different surface coating. The threaded engagement also allows the fastener 132 to be adjusted to extend by varying amounts from the extension 126 to vary how it engages the bone. Thus, the fastener 132 can be adjusted to fit differently shaped bones or to penetrate into a bone by varying amounts. For example, multiple threaded fasteners 132 can be adjusted to extend by different amounts to conform to curved or angled bone. Finally, the threaded engagement allows the user to remove the fastener 132 when fixation is not desired such as when it is desired to use implant 100 in a non-fusion procedure as an extension stop without limiting flexion.

[0063] Fasteners 134 and 136 are provided as multi-spike pods allowing a plurality of spikes to be quickly adjusted, changed, or omitted. Fastener 134 includes a non-circular tab 138 engageable with a non-circular opening 140 in the extension 126. The non-circular engagement prevents the fastener 134 from rotating. The tab 138 may form a press-fit, snap-fit, or other suitable engagement with the opening 140. The tab 138 may be further secured by a supplemental screw 142. Fastener 136 includes a threaded shaft 144 threadably engaged with a base member 146 to allow the length of the fastener 136 to be adjusted. The shaft 144 engages the extension 126 in rotating and pivoting manner such that the fastener 136 can be adjusted rotationally and angularly to engage the bone surface. In the illustrative embodiment, the shaft 144 terminates in a spherical ball 148 that engages the opening 140 in a ball-and-socket arrangement for three degrees of freedom. However, any mechanism that allows any number of degrees of freedom may be used. The fastener 136 may be allowed to move in use so that as the extension 126

is pressed toward a bone the fastener 136 adjusts to the angle of the bone surface.

The fastener 136 may also be secured such as by screw 142 to adjust the tension in the joint and/or to lock the fastener 136 in a predetermined orientation.

[0064] FIG. 4 illustrates the axial relationship of fasteners on the opposing extensions 126, 128. In the illustrative implant 100, the fasteners 132 at the top of the implant 100 are shown aligned along a common axis 150. The fasteners 134 at the bottom of the implant 100 are shown offset so that they can interleave if necessary as they are pressed into a bone. Any combination of fastener type, number, and alignment may be provided on the implant 100.

[0065] As seen in FIGS. 5 and 6, the ends 106, 108 of the spacer 102 include anterior chamfers 152. These chamfers 152 allow the ends 106, 108 to clear posteriorly facing structures of the vertebrae 12, 14 such as the facet joints 24. Also, as seen in FIG. 5 and 6, the spacer 102 is offset anteriorly relative to the extensions 126, 128 such that the longitudinal axis 110 of the spacer 102 is anterior of the midline 154 of the extensions 126, 128. The anterior offset of the spacer 102 allows it to fit deeply between the spinous processes 20, 21 while the extensions 126, 128 fit alongside the spinous processes 20, 21.

[0066] As best seen in FIGS. 3 and 8, the second extension 128 defines an aperture 155 conforming generally to the cross-sectional shape of the spacer 102. In the illustrative embodiment of FIGS. 1-9, the aperture 155 opens anteriorly to form a "C"-shape. Tabs 156 extend inwardly from the superior and inferior portions of the aperture to slidably engage elongated slots 158 in the superior and inferior surfaces of the spacer 102. The second extension 128 can be translated longitudinally toward and away from the first extension 126. Tightening the set screw 130 against the posterior side 160 of the spacer 102 forces the tabs 156 posteriorly against the

sides of the slots 158 and locks the second extension 128 in place longitudinally. The posterior side 160 of the spacer 102 may be roughened as shown to better grip the set screw 130. The set screw 130 may also dig into the surface of the spacer 102 upon tightening to positively grip the spacer 102. The aperture 155 may conform closely to the spacer 102 to constrain the second extension 128 to generally parallel motion relative to the first extension 126. Alternatively, the aperture 155 may be larger than the spacer 102 by a predetermined amount to permit a predetermined amount of angular adjustment of the second extension 128 relative to the first extension 126 as shown in FIG. 7 to allow the extension 128 to adjust to the underlying bone surface.

[0067] As best seen in FIG. 8, the second extension 128 includes a first lobe 161 having a first lobe centerline 162 and a second lobe 164 having a second lobe centerline 166. In the illustrative embodiment, the first lobe centerline 162 and the second lobe centerline 166 are parallel and spaced apart so that the second extension 128 has a generally "Z"-shaped plan form. This shape allows the extension of one implant 100 to interleave, if necessary, with another implant 100 in a multilevel surgery as shown in FIG. 9 to permit close spacing of the implants, and/or longer extension lobes for more extensive bone engagement. In the illustrative embodiment of FIGS. 1-9, the centerlines 162 and 166 are offset equidistantly from the midline 154 of the second extension 128. The centerlines 162 and 166 may vary from parallel and they may be offset asymmetrically to form different shapes to accommodate different vertebral anatomy. For example, the shape may be tailored for different portions of the spine 10. In the illustrative embodiment of FIGS. 1-9, the first extension 126 has the same shape as the second extension 128. However, the shape may be varied between the first and second extensions 126, 128.

[0068] FIG. 10 depicts an implant 200 having a spacer 202 and first and second extensions 204, 206. The spacer 202 includes pores 208 for tissue to grow into. The pores 208 may be individual openings spaced from one another, interconnecting openings, or combinations of individual and interconnecting openings. The spacer 202 may be a monolithic block having uniform porosity throughout. Alternatively, the spacer 202 may include an outer porous layer 210 and an inner layer 212 of different composition. For example, the inner layer 212 may be solid, porous, hollow, or some other configuration. A porous inner layer may have pores of a different size and/or distribution than the outer layer 210. Similarly, any porous portion may have uniform porosity or porosity that varies in pore size or density. A variety of pore configurations are suitable. Preferably the pore size is in the range of 1 μ m to 2mm. More preferably, the pore size is in the range of 1 μ m to 500 μ m. Still more preferably, the pore size is in the range of 75 μ m to 300 μ m. The pores may be produced by a variety of processes such as sintering of particles; leaching a soluble component from the material; matting, weaving, or otherwise combining fibers; and/or by any other known process. The pore size may be tailored to preferentially promote hard tissue growth, soft tissue growth, or a combination of hard and soft tissue growth. The extensions 204, 206 may be solid or they may have large and/or small openings to encourage bone growth in and/or around the extensions 204, 206. The spacer 202 and/or extensions 204, 206 may also be coated as previously described.

[0069] The extensions 204, 206 may be fixed and /or adjustable. In the illustrative implant 200 of FIG. 10, the first extension 204 is fixed to one end of the spacer 202 and the second extension 206 is translatable along the spacer 202 to allow the extensions to be placed adjacent the spinous processes. The extensions 204, 206 are

shown with optional spikes 214 that may engage the spinous processes 20, 21 to fix the spinous processes 20, 21 relative to one another.

[0070] FIG. 10 also depicts the use of cerclage in conjunction with the implant 200. For example, one or more flexible bands 216 are placed around the lamina 22, 23 to provide a flexion stop. The band 216 may help carry the load exerted on the spikes 214 during spine flexion. Alternatively or in addition to the band 216, one or more bands 218, 220 may be placed around the transverse processes 18, 19.

[0071] FIGS. 11-13 depict additional examples of the use of cerclage in conjunction with a spinous process implant 300 according to the present invention. The implant includes a spacer 302 for placement between adjacent spinous processes 20, 21 and an extension 304. In the example of FIG. 11, a band 310 of flexible material is looped around the spinous processes 20, 21. By placing the band 310 behind the areas 312, 314 where the spinous processes contact the spacer 302 an offset 318 is created. Tightening of the band 310 creates a moment 320, 322 on each vertebra 12, 14 that offloads some of the pressure on the disc 16 between the adjacent vertebrae 12, 14. With increased tightening of the band 310, the anterior spacing 324 of the vertebrae 12, 14 may actually be increased. Thus, by using the spinous process implant 300 in combination with the band 310, the vertebrae 12, 14 may be levered apart with the implant 300 being used as the fulcrum. In addition to the advantages already mentioned, this combination produces an anterior disc space effect with a posterior spinous process procedure that is less invasive than typical disc spacing procedures.

[0072] In the examples of FIGS. 12 and 13, the implant 300 includes a mechanism for attaching the cerclage band 310 to the implant 300. In the example of FIG. 12, the mechanism includes openings 330, 332 in the superior and inferior ends of the

extension 304. By attaching the band 310 to the extension 304, the band 310 and extension 304 help stabilize one another against anterior-posterior displacement. This attachment also helps position the band 310 at a predetermined offset 318 from the spacer 302. In the example of FIG. 13, the band 310 is looped through a hollow interior of the spacer 302 itself. In this example, the band is not offset and produces minimal or no moment on the vertebrae.

[0073] FIGS. 14-24 illustrate alternative mechanisms for attaching a movable extension to the implant of FIG. 1. Referring to FIG. 14, an implant 400 includes a spacer 402, a first extension 404 and a second, movable extension 406. The movable extension 406 includes a body in the form of a ring 408 with an inner surface 410 generally conforming to the outer surface of the spacer 402 so that the ring is slidably receivable on the spacer 402. A set screw 412 is tightened against the spacer 402 to fix the movable extension 406 at a desired position on the spacer 402. Tightening of the set screw 412 biases the movable extension 406 posteriorly relative to the spacer 402. The anterior portion 414 of the ring presses against the anterior portion 416 of the spacer 402 to counter this posterior bias and allow the set screw 412 to lock the extension 406. The spacer 402 may include a plurality of indentations 418 to create a positive engagement with the set screw 412 at predetermined axial locations. The ring 408 may be sized to permit a predetermined amount of tilting of the extension 406 relative to the spacer 402.

[0074] Referring to FIG. 15, an implant 500 includes a spacer 502, a first extension 504, and a second, movable extension 506. The spacer 502 includes a plurality of cantilevered beams 508, 510 projecting parallel to a longitudinal axis 512 away from the first extension 504. In the example of FIG. 15, the spacer 502 includes a pair of opposed "C"-shaped beams 508, 510 with their concave surfaces directed

inwardly. The spacer 502 includes openings 514 through the beams 508, 510 and defines elongated openings 516, 518 anteriorly and posteriorly between the beams. The movable extension 506 includes a body in the form of an interrupted ring 520. The ring 520 is open anteriorly and the margins of the opening define posteriorly directed hooks 522, 524. The inner surface 526 of the ring conforms generally to the outer surface of the beams 508, 510 so that the ring is slidably receivable on the spacer 502. The open anterior configuration of the ring 520 provides clearance to ease sliding of the ring in-vivo. A set screw 528 is tightened against the spacer 502 to fix the movable extension 506 at a desired longitudinal position on the spacer. The hooks 522, 524 curve around a portion of the anterior edge of the beams 508, 510 to resist posterior translation of the ring relative to the spacer 502 when the set screw 528 is tightened.

[0075] Referring to FIG. 16, an implant 600 is depicted that is similar to implant 500 of FIG. 15 having a spacer 602, first extension 604, and movable extension 606. However, the ring 608 is truncated anteriorly to provide even more anterior clearance than the ring 520 of FIG. 15. The ring 608 includes a key 610 projecting anteriorly from the posterior side of the ring 608 and expanding superiorly and inferiorly to engage the inner surface 612 of the beams 614, 616 to resist posterior translation of the ring relative to the spacer 602. The key 610 also partially blocks the hollow interior 618 of the spacer 602 to help retain material optionally packed into the interior 618.

[0076] Referring to FIG. 17, an implant 700 includes a spacer 702, a first extension 704, and a second movable extension 706. The spacer 702 includes a sidewall 708 defining an outer surface 710 and an inner surface 712. In the example of FIG. 17, the spacer 702 is generally in the shape of a hollow flattened cylinder with a "D"-

shaped cross section. However, the spacer 702 could be any desirable shape. The spacer 702 includes a plurality of openings 714 communicating from the outer surface 710 to the inner surface 712. The movable extension 706 includes a projection 716 configured generally like the spacer 702 but being sized to slide within the spacer 702 in telescoping relationship. The projection (or the spacer) may optionally include one or more fixation mechanisms to lock the extensions 704, 706 at a desired longitudinal spacing. Fixation mechanisms may include a set screw 718, a ridge 720 forming a snap fit with a groove 722 or other feature, a detent 724 engageable with openings 714, and/or other suitable fixation mechanisms. Any one or combinations of these mechanisms may be used and they may be reversed from the orientation shown.

[0077] Referring to FIGS. 18-20, an implant 800 includes a spacer 802, a first extension 804, and a second, movable extension 806. The spacer 802 includes a plurality of cantilevered beams similar to FIGS. 15 and 16 except that in this example there are three beams 808, 810, 812. The beams project parallel to a longitudinal axis 814 away from the first extension 804. In the example of FIG. 18, the anterior beam 812 includes a posteriorly opening groove 816. The posterior beams 808, 810 and anterior beam 812 define an elongated slot 818 between them opening superiorly and inferiorly. The posterior beams 808, 810 further define an elongated slot 820 between them opening posteriorly. FIG. 20 illustrates a cruciform opening 822 defined by the projection of the groove 816 and slots 818, 820 projected through the first extension 804. The movable extension 806 includes a body 824 sized to slidingly engage the slot 818. An optional lug 826 can project anteriorly into groove 816 to constrain tilting of the movable extension 806 relative to the first extension 804. The lug 826 can be sized to fit closely within groove 816

to prevent tilting of the movable extension 806 or it can be sized smaller than the groove 816 to permit a predetermined amount of tilt. A set screw 828 is provided to lock the movable extension 806 to the spacer 802.

[0078] Referring to FIG. 21, an implant 900 is depicted that is configured generally like that of FIG. 16. However, an end wall 902 adjacent the first extension 904 includes a through bore 906 and the movable extension 908 includes a key 910 with a through bore 912. The bores 906, 912 receive a fastener to fix the extensions 904, 908 at a maximum spacing to prevent them from moving apart. Fasteners may include screws, bolts, nuts, cables, wires, ties, rods, and/or any other suitable fastener. In the example of FIG. 21, the fastener includes an elongated crimp receiving member 914, such as a cable, and crimp members 916, 918, such as ferrules or compressible beads.

[0079] Referring to FIG. 22, an implant 1000 includes a spacer 1002, a first extension 1004, and a second extension 1006. The spacer 1002 includes an outer surface 1008 defining one or more longitudinal grooves 1010 extending along the outer surface 1008 and through the first extension 1004. The first extension 1004 includes one or more corresponding slots 1012 having a radially outwardly extending portion 1014 through the first extension 1004 and communicating with the grooves 1010. The slots 1012 have a radially inwardly extending portion 1016 defining a shoulder 1018 at the end of the grooves 1010. The second extension 1006 includes one or more corresponding projections 1020 projecting longitudinally toward the first extension 1004 and terminating at a radially inwardly directed tab 1022. The second extension 1006 further includes a centering bore 1024 having conical opening engageable with a conical free end 1026 of the spacer 1002. The second extension 1006 is attached to the spacer 1002 by pressing the tabs 1022

against the conical end 1026 of the spacer 1002 to spread the projections outwardly until the tabs 1022 engage the grooves 1010. The tabs 1022 are slid along the grooves 1010 until they exit through the slots 1012 and the tabs 1022 snap inwardly over the shoulders 1018 and into the portions 1016. Abutment of the tabs 1022 against the shoulders 1018 prevents the first and second extensions 1004, 1006 from moving apart. The engagement of the conical end 1026 of the spacer 1002 with the bore 1024 provides radial stability to the assembly.

[0080] Referring to FIG. 23, an implant 1100 includes a spacer 1102, a first extension 1104, and a second extension 1106. The spacer 1102 includes a transverse groove 1108 with a central boss 1110 having an enlarged head 1112. The second extension 1106 includes a portion 1114 sized to fit within the groove 1108 and an opening 1116 bordered by one or more angled tabs 1118. The second extension 1112 is assembled to the spacer by pressing the portion 1114 into the groove 1108 with the central boss 1110 directed into the opening 1116. As the boss 1110 is pressed through the opening 1116, the tabs 1118 flex outwardly to allow it to pass. Once the boss 1110 is past the tabs 1118, the tabs 1118 return to their original position and snap behind the enlarged head 1112. In this configuration, the boss 1110 retains the second extension 1106 longitudinally and the groove 1108 prevents the second extension 1106 from rotating about the longitudinal axis of the implant 1100.

[0081] Referring to FIG. 24, an implant 1200 includes a spacer 1202, a first extension 1204, and a second extension 1206. The spacer 1202 includes a solid cylindrical sidewall 1208 defining a hollow interior 1210. The extensions 1204, 1206 are similarly configured and each includes a projection 1212, 1214 sized to fit inside of the spacer 1202. The extensions 1204, 1206 may attach to the spacer by

press-fitting, snap-fitting, screwing, and/or otherwise engaging the projections 1212, 1214 with the spacer 1202. Alternatively, or additionally, the extensions 1204, 1206 may attach to the spacer 1202 with any of the previously depicted attachment mechanisms such as with a setscrew as shown in FIG. 3 or an elongated fastener as shown in FIG. 21. In the example of FIG. 24, the extensions 1204, 1206 are slotted longitudinally to form flexible petals 1216 that press into the spacer 1202. The extensions 1204, 1206 include openings 1218 to allow tissue growth, permit attachment of cerclage members, and/or receive additional fasteners attached to the spinous processes.

[0082] The spacer 1202 of FIG. 24 could have openings as shown in some of the other examples. Likewise, the other examples could have a solid surface as shown in FIG. 24. Similarly the extensions of any of the examples may be solid, have openings, or be otherwise advantageously configured.

[0083] Implants according to the present invention may be implanted using a variety of surgical approaches and techniques. Surgical approaches may include superspinous ligament sacrificing posterior approaches, superspinous ligament preserving posterior approaches, lateral approaches, and/or other suitable approaches. Techniques may include leaving the tissues at the surgical site unmodified or modifying the tissues such as trimming, rasping, roughening, and/or otherwise modifying them. For example, in FIG. 1, a lateral approach is used and the inferior spinous process is cut on its superior surface 26 to enlarge the interspinous space to receive the implant 100. After the interspinous space is prepared, the spacer 102 is inserted into the interspinous space. If a first extension 126 is present it may be pressed inwardly to lie near or abut one or more spinous processes. If a second extension 128 is used, it is engaged with the spacer 102 and

also optionally pressed inwardly. In FIG. 1, opposing extensions 126, 128 having inwardly directed bone fasteners have been used and pressed inwardly so that the fasteners 132 engage the spinous processes 20, 21. The engagement of the fasteners 132 with the inferior spinous process 21 is not shown in FIG. 1 because the extensions are offset superiorly and inferiorly as shown in FIGS. 3, 8, and 9.

[0084] Referring to FIGS. 25 and 26, a set of instruments 1300 is provided to facilitate lateral insertion of an implant into the interspinous space. The set of instruments includes a plurality of inserters 1302, 1303 in which each inserter 1302, 1303 has a first or handle portion 1304 and a second or working portion 1306. The working portion 1306 is insertable into the interspinous space. Preferably, the handle portion 1304 extends transverse to the working portion 1306 to facilitate holding and manipulating the inserter 1302, 1303 while the working portion 1306 is in the interspinous space. The handle portion 1304 and working portion 1306 may define a curve, angle, offset, and/or any other suitable transverse orientation. In the example of FIG. 25, the inserters 1302, 1303 are generally "L"-shaped. The working portion 1306 tapers from a relatively larger cross-sectional dimension at a first portion 1307 spaced away from its free end 1308 to a relatively smaller cross-sectional dimension at its free end 1308. In the illustrative embodiment, the working portion is conical and tapers from a larger diameter to a smaller diameter. The end 1308 defines a hollow tip having an opening 1310. The set of instruments 1300 is provided with a plurality of similarly configured inserters having differently sized working portions 1306 such that the end 1308 of one inserter 1302 will fit inside the opening 1310 at the tip of another inserter 1303. Optionally, the working portion 1306 may be separated into opposing halves attached to opposing handles 1314, 1316. As the opposing handles 1314, 1316 are moved relative to one another,

the opposing halves of the working portion 1306 move relative to one another. In the illustrative embodiment, squeezing the handles 1314, 1316 toward one another causes the working portion 1306 to expand as the opposing halves of the working portion 1306 open outwardly away from one another.

[0085] In use, a first inserter 1302 is inserted into the interspinous space. The first inserter 1302 is relatively small to ease insertion. As the end 1308 is inserted further, the tapered working portion 1306 expands the interspinous space.

Optionally, the interspinous space can be further expanded by expanding the working portion while it is inside the interspinous space such as by squeezing the handles 1314, 1316. A second, larger inserter 1302 is engaged with the first inserter 1303 by placing its hollow tip over the tip of the first inserter 1303 and then passing the overlapping instruments back through the interspinous space to remove the first inserter 1303 and insert the second inserter 1302. As the end of the second inserter 1303 is inserted further, the tapered working portion expands the interspinous space.

Optionally, the interspinous space can be further expanded by expanding the working portion while it is inside the interspinous space. Progressively larger inserters can be inserted in this fashion until the interspinous space has been expanded to the desired size. Once the desired size has been reached the appropriate implant size may be determined by noting the size of the last inserter.

The inserter may optionally include indicia 1320 on the tapered working end corresponding to different spacer sizes to further facilitate sizing the implant. The implant is inserted by engaging the spacer 1402 with the working end of the inserter as shown in FIG. 26. The implant may be engaged inside of the hollow tip of the inserter or the tip of the inserter may engage a hollow tip on the implant as shown. The spacer 1402 is pressed into the interspinous space as the inserter is withdrawn.

[0086] Referring to FIGS. 27-28, a first implant 1500 includes a spacer 1502 and extensions 1504. The extensions are generally planar in the anterior-posterior plane as shown in FIG. 27, and include a superior portion 1506, an inferior portion 1508, and spikes 1510 projecting medially from each of the superior and inferior portions to engage spinous processes superior and inferior to the spacer 1502. The extensions 1504 are mounted to the spacer 1502 to permit the spacing between the extensions to be adjusted such as by surrounding and sliding along a portion of the spacer 1502 and to permit the spacing between the extensions to be locked such as with set screw 1503. A second implant 1520 includes a spacer 1522, extensions 1524, and set screw 1523. The extensions 1524 include a superior portion 1526 and an inferior portion 1528. The inferior portion 1528 is offset laterally (outwardly) relative to the superior portion 1526 to facilitate the inferior portion 1528 overlying the superior portion 1506 of the first implant 1500 in a shingle-like arrangement. In the illustrative example, the superior portion 1526 and inferior portion 1528 define medial surfaces 1530, 1532 lying generally in planes 1534, 1536 that are generally parallel to one another and offset by a distance 1538. The distance 1538 is preferably equal to at least the thickness 1540 of the superior portion 1506 of the first implant to allow the inferior portion 1528 of the extension 1524 to lie flat against the superior portion 1506 of the extension 1504. The offset distance 1538 may be other values that result in an angular engagement of the inferior portion 1528 of the extension 1524 with the superior portion 1506 of the extension 1504. The offset may be defined by a discreet offset portion 1542 shown as a generally straight portion defining a medial surface 1543 lying generally in a plane 1544 transverse to planes 1534 and 1536. Alternatively, any one or combination of portions 1526, 1528, and 1544, including surfaces 1530, 1532, and 1543 may be

flat, curved, or otherwise shaped. Likewise, the offset may be reversed so that the extensions of first implant 1500 overlie the extensions of second implant 1520.

[0087] Preferably, the inferior portion 1528 of extension 1524 includes a medially facing gripping feature and the superior portion 1506 of extension 1504 includes a cooperating laterally facing gripping surface. In the illustrative example of FIG. 27, shown more clearly in FIG. 28, the gripping surfaces include a plurality of conical bristles 1546 able to nest together to resist relative sliding between the extensions 1504, 1524. FIG. 29 illustrates an alternative arrangement in which a spike 1548 from one extension engages a hole 1550 in another extension.

[0088] In use, the first implant is placed with its spacer between adjacent spinous processes at a first spinal level and the spikes of its extensions engaging the sides of the adjacent spinous processes. A second implant is then placed with its spacer between adjacent spinous processes at a second spinal level and the spikes at one end of its extensions engaging the sides of a spinous process and the other end overlying and engaging the extensions of the first implant.

[0089] Referring to FIG. 30, two implants 1570, 1580 are shown in overlapping relationship. Implant 1570 includes a spacer 1571 and generally planar extensions 1572 having medially facing spikes 1574 and laterally facing sockets 1576. The extensions 1572 are able to engage the spacer 1571 at variable angles. Implant 1580 likewise includes a spacer 1581 and generally planar extensions 1582 having medially facing spikes 1584 and laterally facing sockets 1586. The extensions 1582 are able to engage the spacer 1581 at variable angles. The spikes of the extensions of one implant are receivable in the sockets of the extensions of another implant at varying angles from coaxial, or parallel, to angles as high as 45 degrees or higher. In use, one implant is placed with its spacer between adjacent spinous processes at a

first spinal level and the spikes of its extensions engaging the sides of the adjacent spinous processes. A second implant is then placed with its spacer between adjacent spinous processes at a second spinal level and the spikes at one end of its extensions engaging the sides of a spinous process and the spikes at another end of its extensions engaging sockets in the extensions of the first placed implant.

[0090] In the illustrative example of FIG. 30, no offset is required in the extensions to permit an overlying relationship due to the variable angle between the extensions and the spacers. The implants of FIG. 27 may likewise permit variable angles between extensions and spacers. However, because of the offset of the extensions, the extensions will assume a more parallel orientation. The implants of FIGS. 27-30 may incorporate features of any of the plurality of implants described throughout this specification.

[0091] The above described overlying implants facilitate placement of implants at adjacent spine levels by permitting the extensions to overlap and thus the extensions require less space on the sides of the spinous processes. In addition, where a rigid connection is formed between overlapping extensions, the rigidity of the overall spinal construct of multiple implants is increased. In the above described overlying implants, opposing surfaces of overlapping extensions may include pads, hooks, pins, teeth, bristles, surface roughness, adhesive, holes, loops, screws, bolts, and/or other features that permit one extension to grip another.

[0092] Referring to FIGS. 31-34, an implant 1600 includes a spacer 1602 and extensions 1604. The extensions 1604 include medially facing spikes 1606 for engaging the vertebrae. The spacer 1602 has a length 1608 extending medially-laterally and a height 1610 extending superiorly-inferiorly. A cylindrical path 1612 extends through the spacer 1602 along its length. The cylindrical path 1612 opens

posteriorly through a slot 1614. A draw bolt 1616 has a spherical tip 1618 at a first end and a cylindrical threaded portion 1620 at a second, opposite end. The tip 1618 and threaded portion are connected by a neck 1622. The extensions 1604 include threaded bores 1624 formed through the extensions 1604 in an anterior-posterior direction. The implant 1600 is assembled by threading the draw bolt 1616 into the extensions 1604 with the tip 1618 projecting anteriorly. The tip is slidably engaged with the path 1612 in the spacer 1602 with the neck projecting through the slot 1614.

[0093] In use, the spacer 1602 is placed between adjacent spinous processes and the extensions 1604 are engaged with the spacer 1602. Alternatively, one or both extensions 1604 may be preassembled to the spacer before the spacer 1602 is inserted between adjacent spinous processes. The extensions 1604 are pressed together to engage the spikes 1606 with the spinous processes. The fit of the spherical tip 1618 of the draw bolt 1616 within the cylindrical path 1612 permits the extensions 1604 to be angled relative to the spacer 1602. If the neck 1622 of the draw bolt 1616 fits closely within the slot 1614, the extensions are constrained to angulate medially-laterally. If the neck 1622 of the draw bolt 1616 fits loosely within the slot 1614, the extensions may angle both medially-laterally and superiorly-inferiorly. The angulation of the extensions permits them to adjust to the angle of the underlying bone. Each draw bolt 1616 is then rotated to move the corresponding extension 1604 toward the spacer 1602 until the extension 1604 abuts the spacer 1602. Further rotation of the draw bolt presses the extension 1604 and spacer 1602 together to lock their relative positions.

[0094] In the illustrative example of FIGS. 31-34, the extensions 1604 are flared outwardly at an inferior portion 1626. This outward flare directs the superior spikes

outwardly and inwardly to accommodate a small or missing spinous process such as, for example, on the sacrum of a patient. The inferior portion may include one or more holes 1628 to receive screws 1630 that seat on the inferior portion and engage the inferior vertebra, such as, for example, the sacrum to more positively engage the inferior vertebra.

[0095] Referring to FIGS. 35-36, an implant 1700 includes a first half 1702 and a second half 1704. Each half 1702, 1704 includes both a portion of a spacer 1706 and an extension 1708. At least one of the spacer portions includes a medial-lateral slot 1710 and at least one of the extensions includes a superior-inferior slot 1712. When assembled, the slots 1710, 1712 overlie one another and a bolt 1714 extends through the slots to pin the first and second halves 1702, 1704 together. A nut 1716 captures the bolt 1714. The superior-inferior slot 1712 permits adjustment of the superior-inferior spacing between the spacer portions 1706 to vary the spacer height as can be seen by comparing FIGS. 35 and 36. The medial-lateral slot 1710 permits adjustment of the medial-lateral spacing between the extensions 1708 to allow the extensions to be engaged with the spinous processes. When the desired spacings are achieved, the nut 1716 is tightened to compress the assembly together and simultaneously lock both of the spacings. In the illustrative example of FIGS. 35-36, the inferior portion 1718 of at least one of the extensions has angled spikes arranged to engage an inferior vertebra with a small or missing spinous process such as the sacrum. In this example, one extension has spikes superiorly and inferiorly while the other extension is smooth to ease height adjustment.

[0096] Referring to FIGS. 37-38, a modular implant 1800 includes a cross bar 1802 and extensions 1804. Each extension 1804 includes a spiked pad 1806 with spikes 1807 projecting outwardly from the spiked pad, a spinous process shelf 1808

projecting outwardly in the same direction as the spikes 1807, and an extension rod 1810. The spiked pad 1806 has a width 1811 and the spinous process shelf 1808 has a width 1812. In the illustrative example of FIGS. 37-38, the spinous process shelf width 1812 is less than the spiked pad width 1811 to permit assembly of aligned, opposing extensions 1804 with spinous process shelves 1808 lying side-by-side in the same plane. Further, in the illustrative example of FIGS. 37-38, the spinous process shelf width 1812 is less than one-half the spiked pad width 1811 to permit assembly of aligned, opposing extensions 1804 with spinous process shelves 1808 lying side-by-side in the same plane with a gap between them to permit tissue growth between the shelves. A joint cylinder 1813 includes a threaded axial bore 1814 along the longitudinal axis of the joint cylinder and multiple transverse bores transverse to the axial bore 1814 and extending through the joint cylinder 1813 sidewall. The transverse bores include an inboard transverse bore 1816 and outboard transverse bores 1818 on either side of the inboard transverse bore 1816. The inboard transverse bore 1816 is sized to receive the cross bar 1802 in close fitting sliding relationship. The outboard transverse bores 1818 are sized to receive the extension rods 1810 loosely to permit the extension rods 1810 to toggle in the bores.

[0097] The modular implant 1800 is assembled by placing a joint cylinder 1813 on each end of a cross bar 1802 with the cross bar 1802 extending through the inboard bore 1816 of each joint cylinder 1813. Two cross-drilled balls 1820 are next inserted into the axial bore 1814 of each joint cylinder 1813 and aligned with the outboard bores 1818. Two extensions are mounted to each joint cylinder 1813 by inserting the extension rod 1810 of each extension into the outboard bores 1818 and through the corresponding cross-drilled ball 1820. The cross-drilled balls 1820 are

sized to fit closely within the axial bore 1814 and touch the cross bar 1802. Once assembled, the modular implant 1800 can be adjusted by sliding and rotating the joint cylinders 1813 relative to the cross bar 1802 and sliding, rotating, and toggling the extension rods 1810 relative to the joint cylinders 1813. When the desired adjustment is achieved, a set screw 1822 is inserted into at least one side of each axial bore 1814 and tightened to compress the cross-drilled balls 1820, extension rods 1810, and cross bar 1802 tightly together and thereby lock the adjustment. In the illustrative example of FIGS. 37-38, the extensions 1804 are all identical, the cross-drilled balls are identical, and the joint cylinders are identical so that an implant can be assembled from a few basic components simplifying assembly and reducing inventory costs. However, if desired, a wider variety of component shapes and sizes may be provided to allow the modular implant to be tailored in various ways.

[0098] For example, in FIG. 39, a double ended extension 1824 is provided having an extension rod 1826 extending superiorly and another extension rod 1828 extending inferiorly. By using the double ended extension 1824 as a joiner, the modular implant can be assembled to treat multiple adjacent spinal levels. In the illustrative example of FIG. 39, the implant has been assembled using the double ended extension 1824 to engage three adjacent spinous processes and thus treat two adjacent spinal levels. However, any number of extensions can be assembled in this manner to treat any number of spinal levels. In addition to components, such as the double ended extension 1824, to allow treatment of multiple levels, component may be provided that are adapted to particular bone geometries. For example, extensions having flared spiked pads, extra long spikes, and screw receiving holes similar to the examples of FIGS. 31-36 may be provided, for example, to permit assembly of

an implant with an inferior portion suitable for gripping a vertebra with a small or missing spinous process, such as, for example, the sacrum.

[0099] Referring to FIG. 40, an implant 1900 similar to that of FIGS. 37-39 is illustrated. The implant 1900 includes extensions 1902 having flattened spikes 1904.

[0101] [0100] Referring to FIGS. 41-42, an implant 1950 similar to those of FIGS. 37-40 is illustrated. However, in the illustrative example of FIGS. 41-42, the extension 1952 includes an extension rod 1954 and spiked pads 1956 mounted for translation and rotation along the extension rod 1954. Each spiked pad 1956 is mounted to an extension rod 1954 with a cross drilled sphere 1958 and a split yoke 1960. The cross drilled sphere 1958 is slipped over an end of the extension rod 1954 and a first end of the split yoke 1960 is snapped over the cross-drilled sphere 1958 so that the cross-drilled sphere 1958 rides in a groove 1962 inside the split yoke 1960. A second end of the split yoke 1960 is mounted in a bore 1964 in the spiked pad 1956. The outer surface of the split yoke 1960 includes a tapered portion 1966 adjacent the mounting of the split yoke 1960 in the bore 1964. The extension rod 1954 is mounted to the cross bar 1968 with joint cylinders 1970 similar to those of the examples of FIGS. 37-40. When the joint cylinders 1970 are slid medially to engage the spiked pads 1956 with the spinous processes, each spiked pad 1956 is pressed outwardly toward the extension rod 1954. The edges of the bore 1964 slide against the tapered surface 1966 and squeeze the split yoke 1960 closed so that it is compressed around the cross-drilled sphere 1958 and extension rod 1954 and locks the relative position of the spiked pad 1956 and extension rod 1954. Referring to FIG. 43, an implant 2000 includes spiked pads 2002, extension rods 2004, and cross bars 2006. Each spiked pad 2002 has a spiked face 2008 and

an opposite side 2010 having a least one spherical socket 2012 formed in it. In the illustrative example of FIG. 43, each spiked pad 2002 has two spherical sockets 2012 to permit multi-level constructs as described below. Each extension rod 2004 includes a spherical ball end 2014 formed at each of its ends. The cross bar 2006 includes a longitudinal slot 2016 dividing the cross bar 2006 into two cantilevered beams 2018 joined at a first end 2020 and threaded at a second end 2022 for receiving a retaining nut 2024. The implant 2000 is assembled by snapping a spiked pad 2002 onto each end of each of two extension rods 2004 and placing the extension rods 2004 in the slot of the cross bar 2006. The nut 2024 is threaded onto the end of the extension rod and threadably advanced to move the extension rods 2004 closer together and compress the spiked pads against the spinous processes. Additional spinal levels may be accommodated by snapping additional extension rods into the second holes of spiked pads, snapping additional spiked pads 2002 to the free end of the additional rods and compressing the additional assembly with an additional cross bar and nut as shown in FIG. 43.

[0102] Referring to FIG. 44, an implant 2100 includes a spacer 2102 including a superior bar 2104, and inferior bar 2106, and anterior bar 2108, and a posterior bar 2110. Gaps 2112, or fenestrations, between the bars permit tissue growth between the bars and receive extension rods 2114 extending from spiked pads 2116. In the illustrative example of FIG. 44, four independent spiked pads 2116 are provided. Two of the spiked pads 2116 are supported by insertion of their extension rods 2114 between posterior surfaces 2118 of the superior and inferior bars and an anterior surface 2120 of the posterior bar. Two of the spike pads 2116 are supported by insertion of their extension rods 2114 between anterior surfaces 2122 of the superior and inferior bars and a posterior surface 2124 of the anterior bar. A bolt 2126

extends from the anterior bar 2108 through a bore 2128 in the posterior bar 2110 and is secured with a nut 2130. Tightening the nut 2130 compresses the bars and extension posts together to lock the position of the spiked pads 2116. Loosening the nut 2130 allows independent adjustment of each spiked pad 2116 medially-laterally 2132, superiorly-inferiorly 2134, angularly 2136, and rotationally 2138.

[0103] Referring to FIGS. 45-47, a portion of an implant 2200 is shown to illustrate a mechanism for providing an adjustable height spacer 2202 having a superior bar 2204 and an inferior bar 2206. The 2204, 2206 bars include longitudinal serrations on their anterior sides 2208 and posterior sides 2210. The bars 2204, 2206 are received in a first superiorly-inferiorly elongated slot 2212 formed in an extension 2214. The first slot 2212 includes anterior serrations 2216 engageable with the anterior serrations 2208 of the bars 2204, 2206 to support the bars in a selected superior-inferior position. A second superiorly-inferiorly elongated slot 2218 is formed in the extension 2214 transverse to the first slot 2212. The second slot 2218 includes opposed hemi-cylindrical threaded concavities 2220 formed in its sidewalls and directed toward the first slot 2212. The second slot 2218 receives a lock block 2222 in sliding relationship toward the first slot 2212 and the threaded concavities 2220 receive a lock screw 2224 in threaded relationship. The lock block 2222 includes anterior facing serrations 2223 engageable with the posterior serrations 2210 of the bars 2204, 2206. In use, the bars 2204, 2206 and extension 2214 are engaged with the bars 2204, 2206 received in the first slot 2212. The bars 2204, 2206 are adjusted superiorly-inferiorly and medially-laterally within the first slot 2212 to a desired position relative to the extension 2214. The lock screw 2224 is then rotated causing the lock screw to advance toward the first slot 2212 and drive the lock block 2222 toward the first slot 2212. The lock block 2222 presses against

the bars 2204, 2206 causing the serrations of the lock block 2222, bars 2204 and 2206, and first slot 2212 to engage and lock the desired relative position between the extension 2214 and rods 2204, 2206. Alternatively, the serrations may be omitted and locking accomplished by frictional engagement.

[0104] The mechanism of FIG. 44 may be substituted in the preceding examples. For example the mechanism of FIG. 44 may be substituted in the implant 100 of FIGS. 1-9 to provide implant 100 with an adjustable height spacer.

[0105] Referring to FIGS. 48-49, an implant 2300 suitable for treating multiple spinal levels includes multiple spacers 2302, 2304 and first and second unitary, multilevel extensions 2306. Each spacer includes an elongated, hollow, body having a non-circular cross-sectional shape (FIG. 49). Each spacer further includes at each end a first slot 2310 formed through its sidewall and extending a short distance longitudinally toward the opposite end of the spacer to an inboard end of the first slot. Each spacer further includes a second slot (not shown) formed through its sidewall and extending circumferentially from the inboard end of each first slot 2310 to a third slot 2312. In the illustrative example of FIGS. 48-49, the first slot 2310 is formed in a relatively narrow side 2314 of the non-circular spacer and the third slot 2312 is formed in a relatively wide side 2316 of the non-circular spacer, the sides being approximately ninety degrees apart (FIG. 49). A cylindrical nut 2318 is provided to fit inside the hollow body at each end of each spacer 2302. The nut 2318 includes a threaded cross-bore 2320. The extensions 2306 each include a generally flat, medially facing surface 2322 having multiple spiked regions 2324, 2326, 2328 and a flange 2330 extending laterally from the extension 2306. Each flange 2330 includes superiorly-inferiorly elongated holes 2332 extending through the flange 2330 from a posterior surface 2334 to an anterior surface 2336. Lock

bolts 2338 are provided to join the extensions 2306 to the spacers 2302, 2304. In use, the lock bolts 2338 are extended through the flanges 2330 and a nut 2318 is loosely threaded onto each bolt. The spacers 2302, 2304 are placed between adjacent spinous processes initially with their narrow dimension opposing the spinous processes as shown with the superior spacer 2302 in FIG. 49. The extensions 2306 are positioned on opposite sides of the spinous processes and the nuts 2318 are slipped into the hollow interior of the spacers with the bolts 2338 sliding through the first slot as shown with the superior spacer 2302 in FIG. 49. The elongated holes 2332 in the flanges 2330 permits superior-inferior adjustment of the spacers 2302, 2304 relative to the extensions 2306. The spacers 2302, 2304 are then rotated to position their wide dimension opposing the spinous processes as shown with the inferior spacer 2304 in FIG. 49. This rotation may be accomplished for example by engaging an instrument with the first slit to apply a torque to the spacer. Rotation of the spacers 2302, 2304 causes the spinous processes to move apart as the wide dimension of the spacers is rotated between the spinous processes. As the spacers rotate, the bolts 2338 slide through the second slot (not shown) until they are aligned with the third slot 2312 in the spacer. The extensions 2306 are now compressed medially to engage the spikes with the spinous processes. The bolts 2338 slide within the third slot 2312 during compression. Once the bolts move inward of the second slots, the spacers are prevented from rotating back by the bolts 2338 abutting the sides of the third slot 2312. The bolts 2338 are tightened to lock the position of the spacers 2302, 2304 relative to the extensions 2306.

[0106] While a specific illustrative example and use of implant 2300 has been shown and described, it is to be understood that implant 2300 can be assembled in any order. For example, the nuts 2318 may first be slipped into the spacers 2302,

2304, the spacers placed between the spinous processes in a desired final position, the extensions 2306 compressed medially into the spinous processes, and then the bolts 2338 inserted and tightened. Likewise, while implant 2300 has been shown to treat two spinal levels, it can be readily modified to treat one, three, four, five or any number of spinal levels. Likewise, while the spacers 2302, 2304 have been shown with two different dimensions and being rotated to facilitate distraction of the spinous processes, the spacers 2302, 2304 may be inserted without rotation and may have, for example, a single slot for receiving bolts 2338.

[0107] Referring to FIGS. 50-51, an implant 2400, similar to that of FIGS. 1-9, further includes a separate member 2402, 2403 engageable with the spacer 2404 to be positioned between adjacent vertebrae. The separate member 2402, 2403 may be used to provide additional structural support, to provide bone growth promoting material, or both. The member 2402, 2403 may be made of metal, plastic, bone, ceramic, or any other suitable material. For example, the member 2402, 2403 may be a structural bone graft that both contributes to the support of the spacing between adjacent vertebrae and provides bone growth promoting minerals and scaffolding to the surgical site. Also, for example, the member 2402, 2403 may be coupled to the spacer to provide additional material anterior of the spacer. The member 2402, 2403 may be sized smaller (superiorly-inferiorly) than the spacer 2404 so that it bears little, if any of the load of adjacent vertebrae. Or, the member 2402, 2403 may be sized similarly to the spacer 2404 so that it shares the load of adjacent vertebrae. Or, the member 2402, 2403 may be sized larger than the spacer 2404 so that it bears most, or all, of the load of adjacent vertebrae. For example, the member 2402, 2403 may be a structural allograft bone member that is sized slightly larger than the spacer 2404 to bear the load of adjacent vertebrae to encourage bone

growth. However, if the member 2402, 2403 were to resorb or subside, the adjacent vertebrae would then be safely supported by the spacer 2404. Referring to FIG. 50, the member 2402 is generally in the form of a plate-like body having a superior surface 2406, an inferior surface 2408, a convex anterior surface 2410, and generally flat posterior surface 2412 and a posteriorly projecting connecting member 2414. The connecting member includes a base 2416 joined to the posterior surface 2412 tapering to a neck 2418 connected to an expanded engagement end 2420. The engagement end 2420 has a cross-sectional shape corresponding to the cross sectional shape of the interior 2422 of the spacer 2404. In use, the member 2402 is coupled to the spacer 2404 by sliding the engagement end 2420 into the interior 2422 of the spacer 2404 with the neck 2418 sliding within an anteriorly opening slot 2424 of the spacer 2404. While the member 2402 is shown in use to augment the anterior side of the spacer 2404, it may be configured to augment any one or multiple sides of the spacer 2404.

[0108] Referring to FIG. 51, the member 2403 is similar to member 2402 of FIG. 50 except that instead of engaging the interior of the spacer 2404 it engages the exterior of the spacer 2404 with a ring-shaped engagement member 2450 that slides over the spacer 2404. In addition, the member 2403 includes chamfers 2452 at each end to provide clearance for portions of the vertebrae such as, for example, the facet joints.

[0109] Referring to FIGS. 52-53, a set 2600 of instruments for distracting or compressing adjacent vertebrae away from or toward one another and for compressing implant extensions medially toward the spinous processes is illustrated. The set 2600 includes a pair of Kocher-style bone clamps 2602 having a scissor-like action with a handle end 2604 and a working end 2606 terminating in

bone gripping tips 2608. A Caspar-style compressor/distracter 2610 includes arms 2612 joined by a rack 2614 extending from one arm and engaging a gear assembly 2616 mounted on another arm. A knob 2618 is responsive to rotation to rotate a pinion (not shown) relative to the rack 2614 and cause the rack to translate.

Rotation of the knob 2618 in a first direction causes the arms 2612 to move away from one another and rotation of the knob 2618 in an opposite direction causes the arms 2612 to move toward one another. The arms 2612 terminate in arm clamps 2620 able to receive the Kocher-style bone clamps 2602. The set 2600 further includes implant compressors 2624 having a scissor-like action with a handle end 2626 and a working end 2628 terminating in implant gripping tips 2630.

[0110] In use, an implant 100 is positioned with spacer between adjacent spinous processes 2650 and extensions on each side of the spinous processes 2650. The bone clamps 2602 are clamped to the vertebrae. For example, they are clamped to adjacent spinous processes 2650. The arm clamps 2620 of the compressor/distracter are attached to the bone clamps 2602. The knob 2618 is then rotated to compress or distract the arms 2612, and by extension the bone clamps 2602, until the vertebrae are in a desired relative spacing. The implant compressors 2624 are then engaged with the implant 100 and compressed to cause the extensions of the implant to engage the spinous processes to secure the desired spacing between the vertebrae.

[0111] Referring to FIGS. 54-56, an alternative tip configuration 2700 for the implant compressor 2624 of FIGS. 52-53 is illustrated. The tips 2700 include extensions 2702 having a profile contoured to generally match the posterior profile of the implant extensions 2704 to distribute compressive forces over the surface of the implant extensions 2704. The compressor extensions 2702 taper toward their superior and inferior aspects 2706, 2708 to minimize the space needed superiorly

and inferiorly for tip insertion and to decrease the amount of the surgical view that is obstructed by the tips. Where the implant includes a set screw bore 2710, the extension 2702 and arm 2710 may include a relieved portion 2712 aligned with the set screw bore 2710 to permit driving a set screw in the bore 2710.

[0112] Referring to FIG. 57, an implant inserter 2800 is useful for inserting an implant 100 similar to that of FIGS. 1-9 in a direct posterior approach. The inserter 2800 includes a first arm 2802 and a second arm 2804 joined in a scissor-like arrangement and having a handle 2806 end and a working end 2808. The working end of each arm 2802, 2804 includes a clamping face 2810, 2812 movable toward and away from one another in response to movement of the working end of the arms toward and away from one another. The clamping faces 2810, 2812 are operable to clamp, and thereby grip, the first extension 126 of the implant 100. The first arm 2802 includes a foot 2814 projecting medially from first end 2816 near the clamping faces 2810, 2812 to a second end 2818 spaced from the clamping faces 2810, 2812. The foot 2814 is positionable over the spacer 102 when the clamping faces 2810, 2812 are in clamping engagement with the first extension 126. A slot 2820 is formed near the second end 2818 of the foot 2814 and extends posteriorly from an anterior edge 2822 of the foot 2814. The slot 2820 is sized to receive the second extension 128.

[0113] In use, the second extension 128 is placed on the spacer 102 and the inserter 2800 is engaged with the implant by positioning the foot over the spacer 102 such that the slot 2820 receives the second extension 128 and the clamping faces 2810, 2812 are on opposite sides of the first extension 126. The inserter handles 2806 are operated to clamp the first extension 126. Thus clamped, the first and second extensions 126, 128 are held securely in a predetermined spaced relationship. If

desired, the set screw 130 (FIG. 3) may be inserted and tightened to further secure the second extension 128 in anticipation of eventual removal of the inserter 2800. A relief cut 2824 through the foot 2814 posteriorly-to-anteriorly is aligned with the set screw bore to facilitate operation of the set screw while the implant 100 is engaged with the inserter. The inserter 2800 may be used to insert the implant 100 in a direct posterior-to-anterior direction between adjacent spinous processes. The superior and inferior aspects 2826, 2828 of the foot 2814 may be relieved to avoid tissue impingement on the foot 2814 and to improve visualization.

[0114] Referring to FIG. 58, a rasp 2900 is provided for rasping adjacent tissues, for example, for removing tissue between adjacent spinous processes in preparation for insertion of the implant 100. The rasp 2900 includes head 2901 having a conical tip 2902 to aid insertion and teeth 2904. Insertion and removal of the rasp head 2901 along its longitudinal axis and rotation of the rasp head 2901 about its longitudinal axis 2906 will remove abutting tissue. In the case of its use to prepare adjacent spinous processes, an angled handle 2908, for example forming an angle 2910 in the range of 135 to 45 degrees, more preferably in the range of 120 to 60 degrees, more preferably at about 90 degrees, is useful to position the head 2901 between the spinous processes and rotate it back and forth about its axis to abrade tissue. The teeth 2904 are angled toward the handle 2908 to ease the initial insertion of the head 2901. The angled teeth 2904 are less prone to snagging upon insertion.

[0115] Although examples of a spinous process implant and associated instruments and techniques have been described and illustrated in detail, it is to be understood that the same is intended by way of illustration and example only and is not to be taken by way of limitation. Accordingly, variations in and modifications to the spinous process implant, instruments, and technique will be apparent to those of

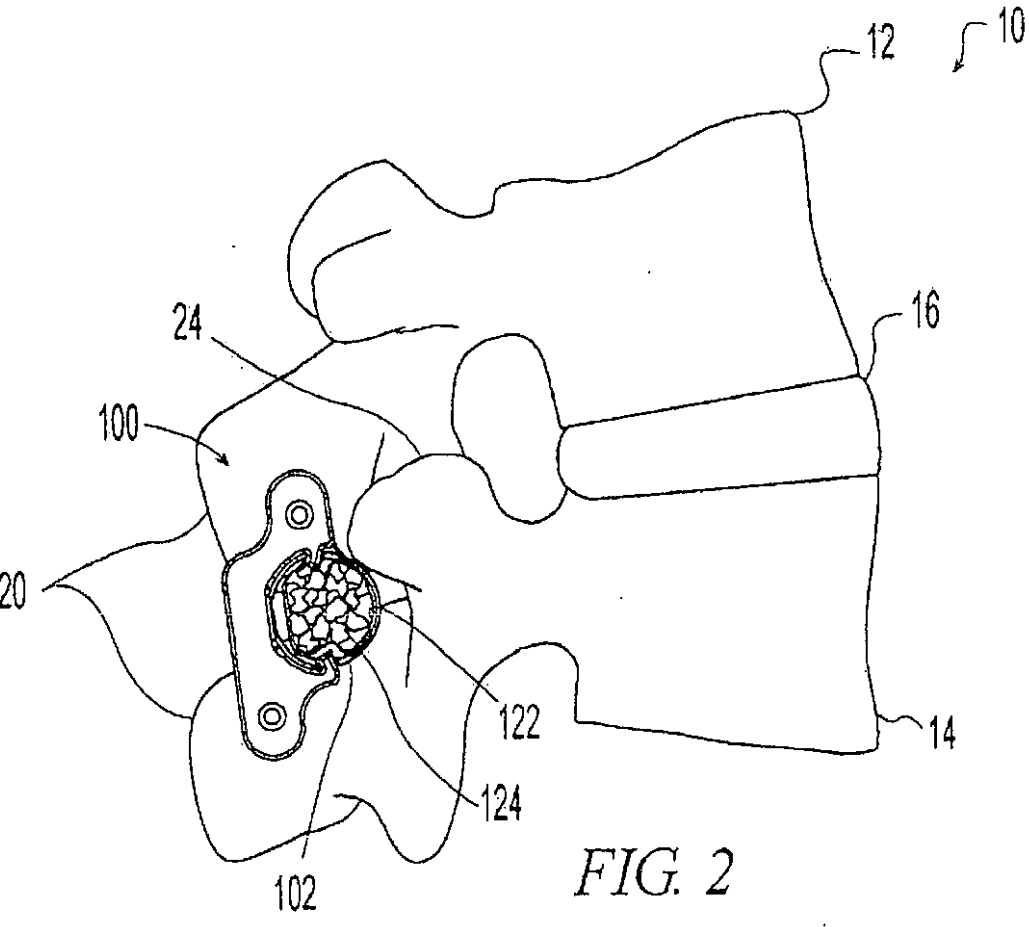
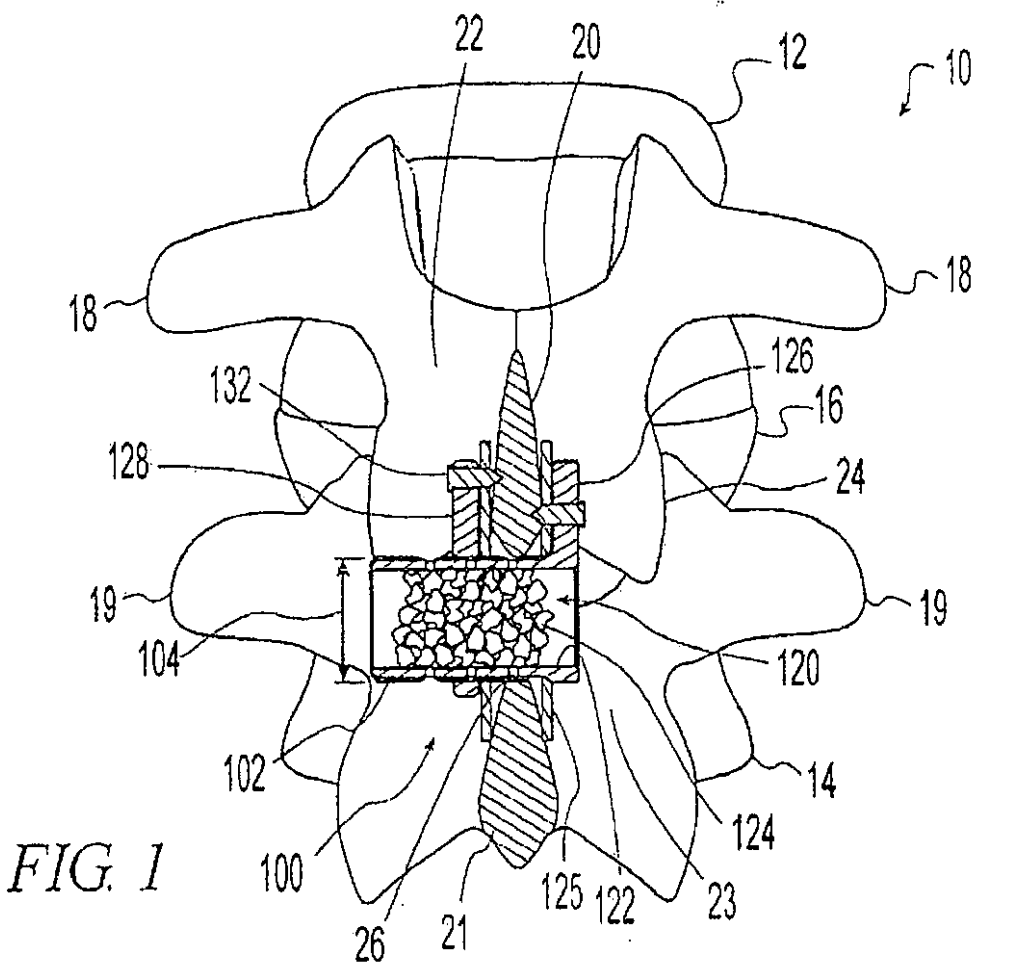
29

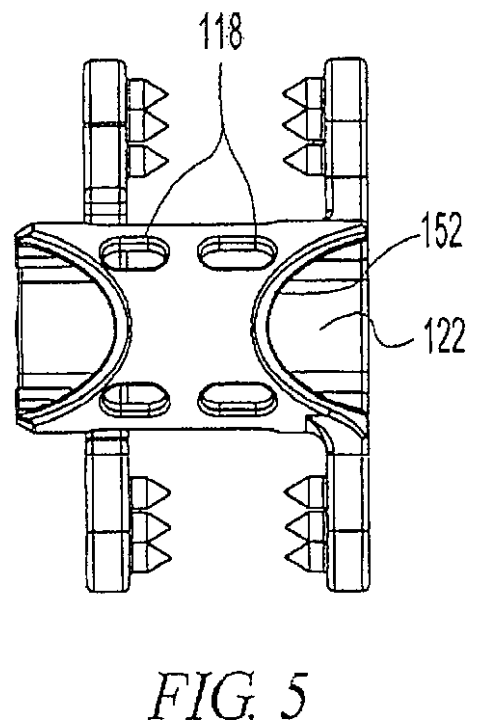
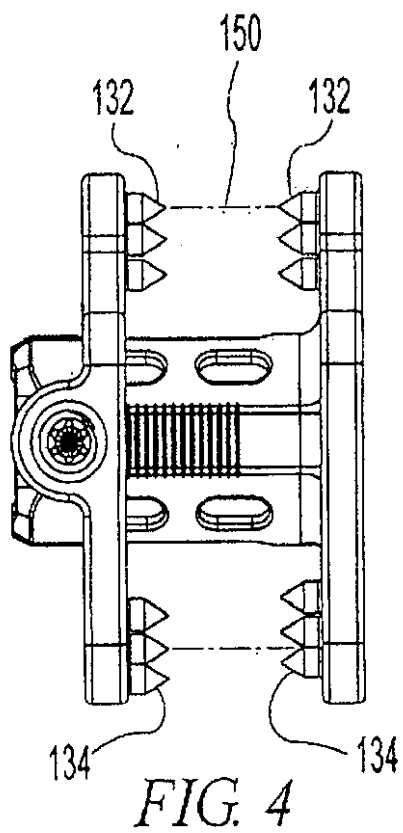
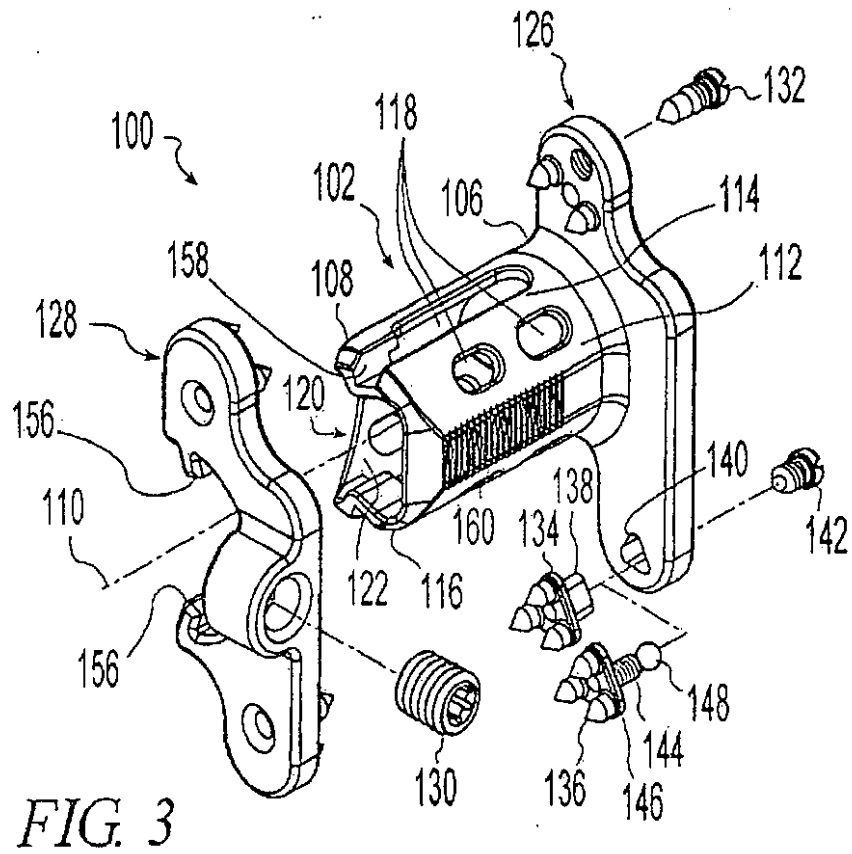
ordinary skill in the art, and the following claims are intended to cover all such modifications and equivalents.

CLAIMS

What is claimed is:

1. An implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae of a spine, the implant comprising:
 - a spacer with a first end, a second end, and a longitudinal axis extending from the first end to the second end, the spacer having a sidewall extending longitudinally and having superior and inferior surfaces operable to abut the spinous processes and maintain the spinous processes in spaced apart relationship, the superior and inferior surfaces being spaced apart a distance corresponding to a predetermined minimum spacing between the spinous processes; and
 - a first extension projecting from the spacer transverse to the longitudinal axis to lie generally alongside the spinous processes of adjacent vertebrae, the first extension being engageable with the spinous processes to limit the maximum spacing between the spinous processes.
- 2.





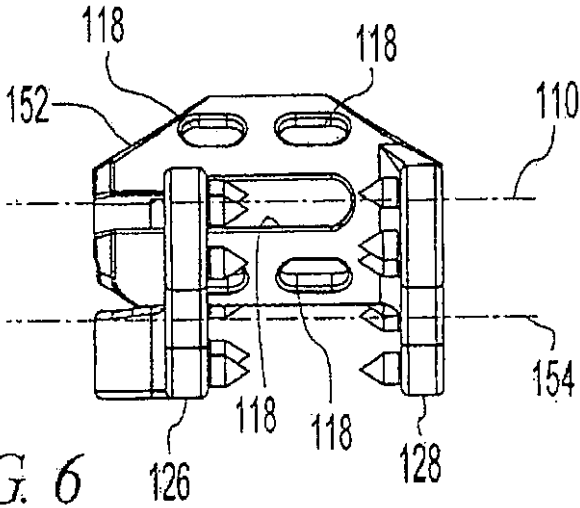


FIG. 6

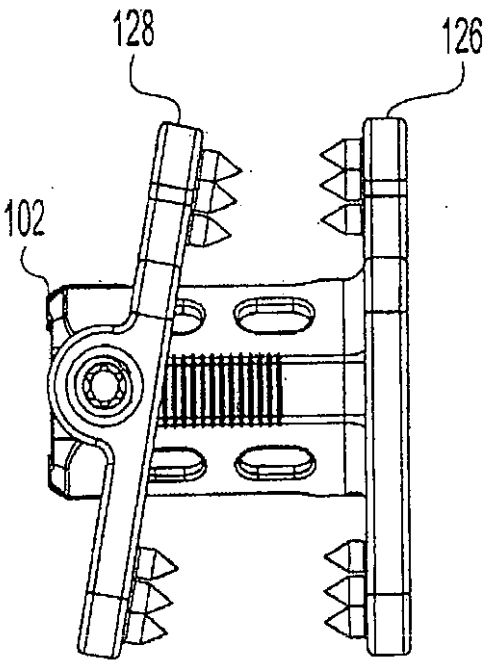


FIG. 7

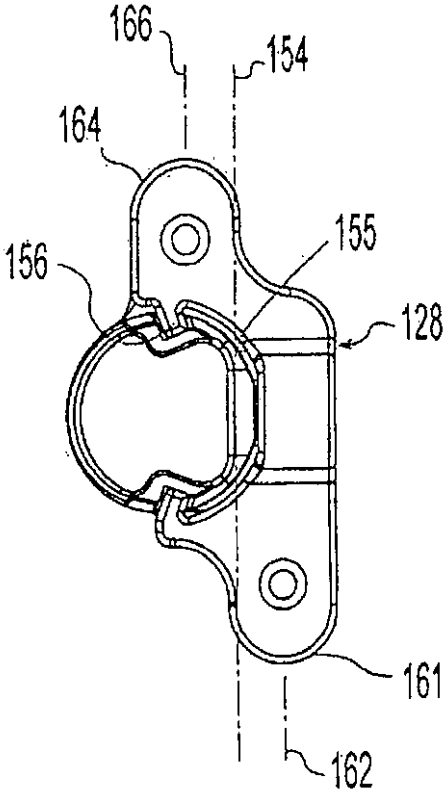


FIG. 8

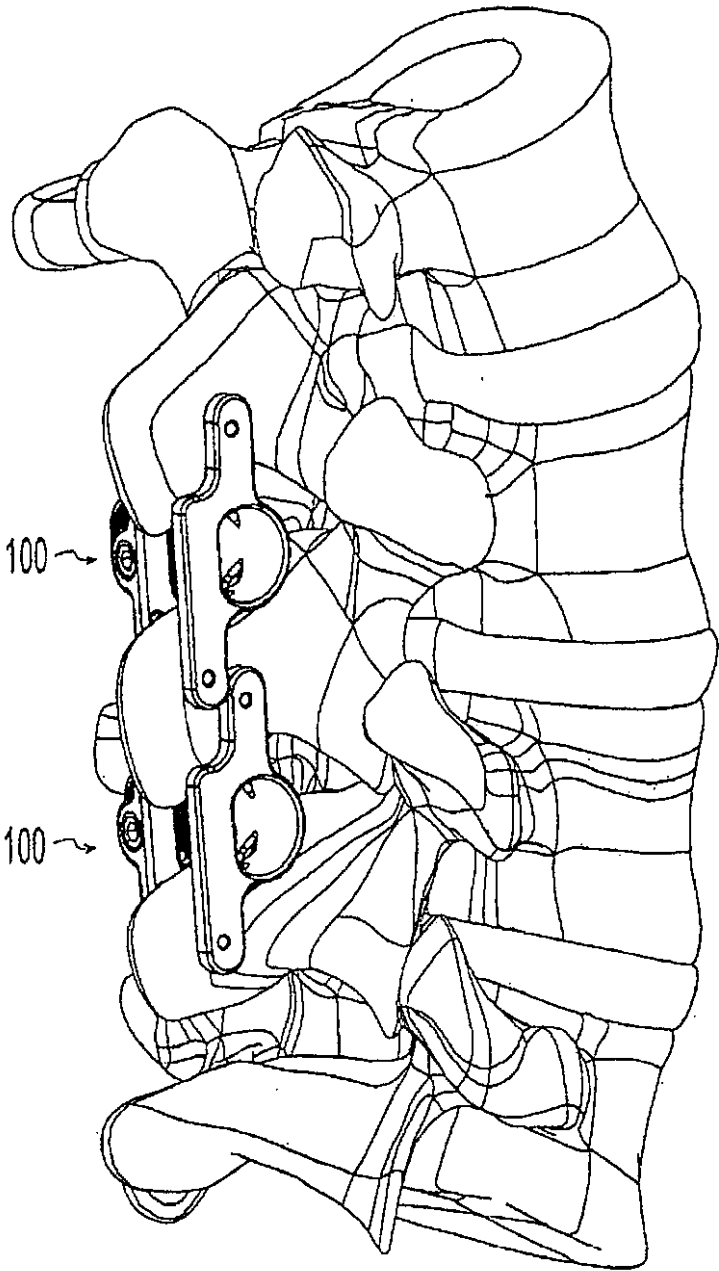


FIG. 9

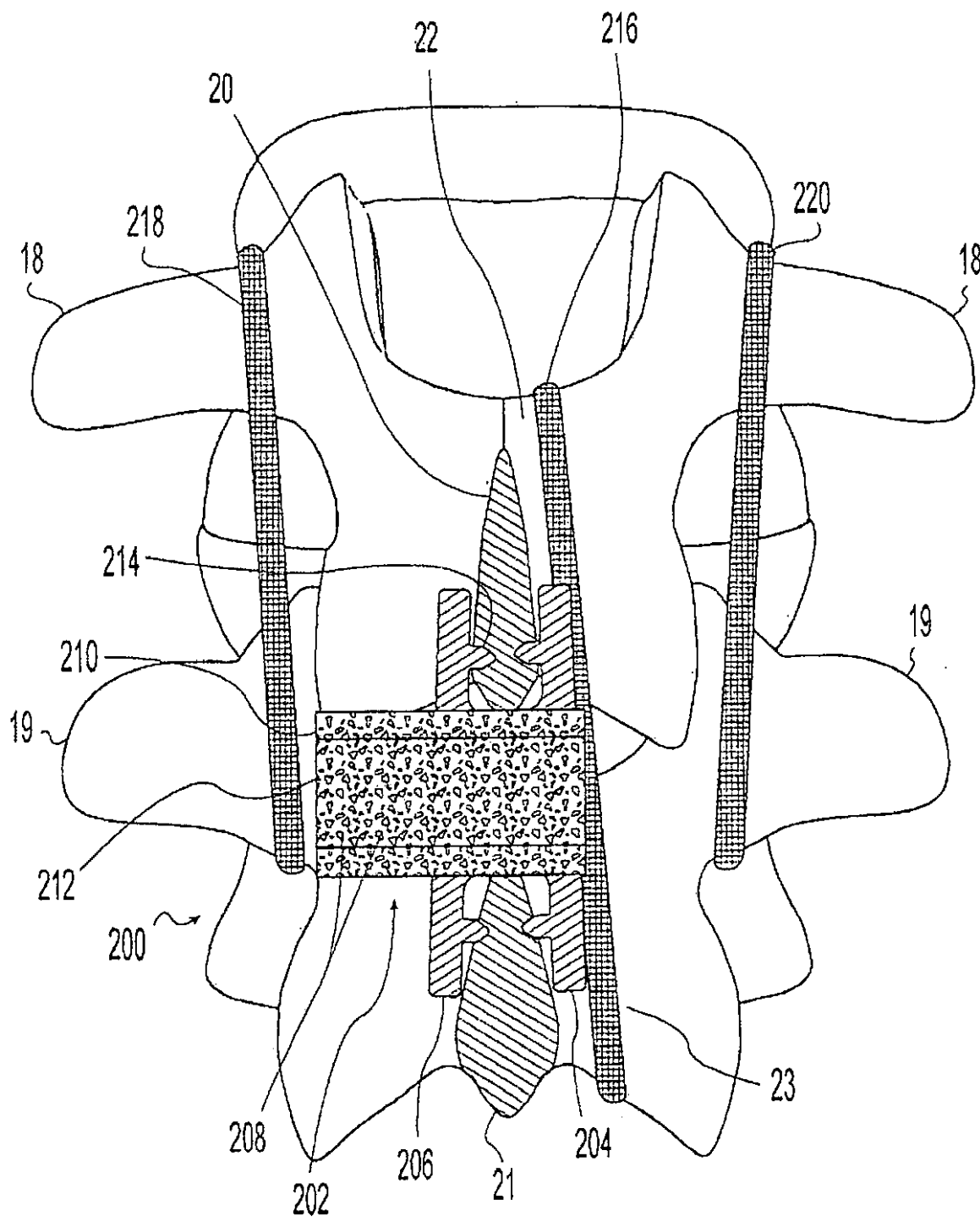
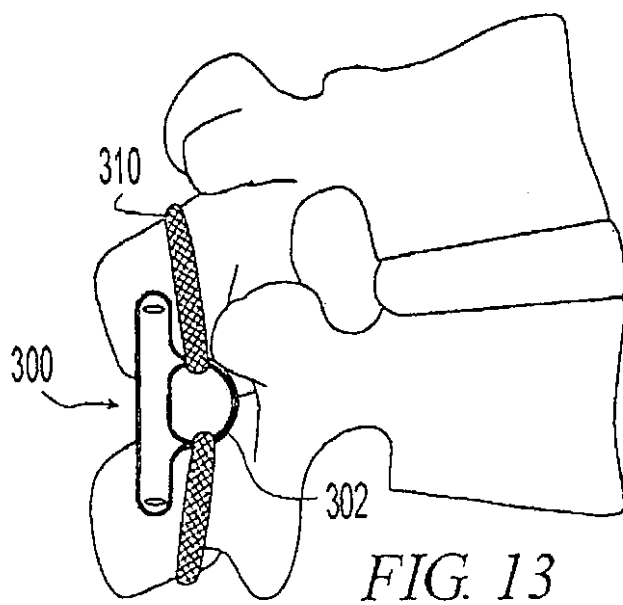
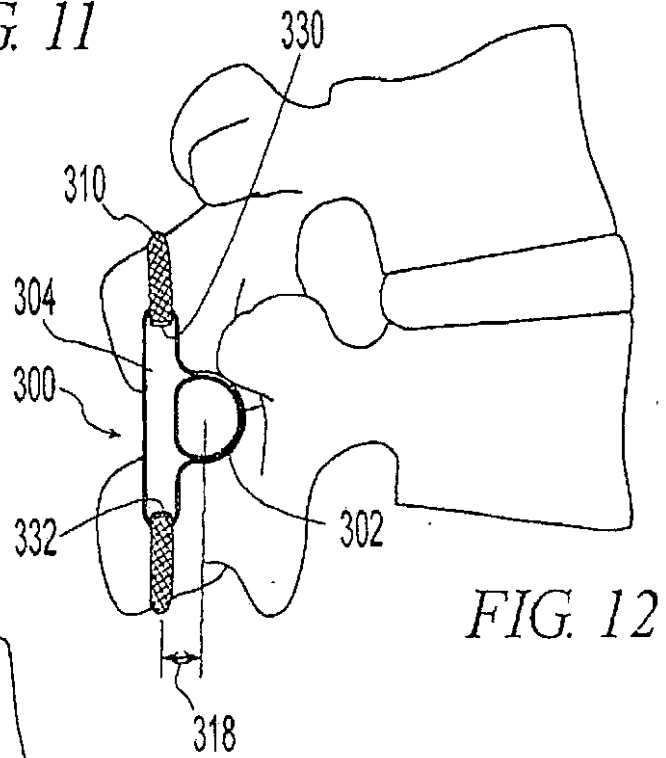
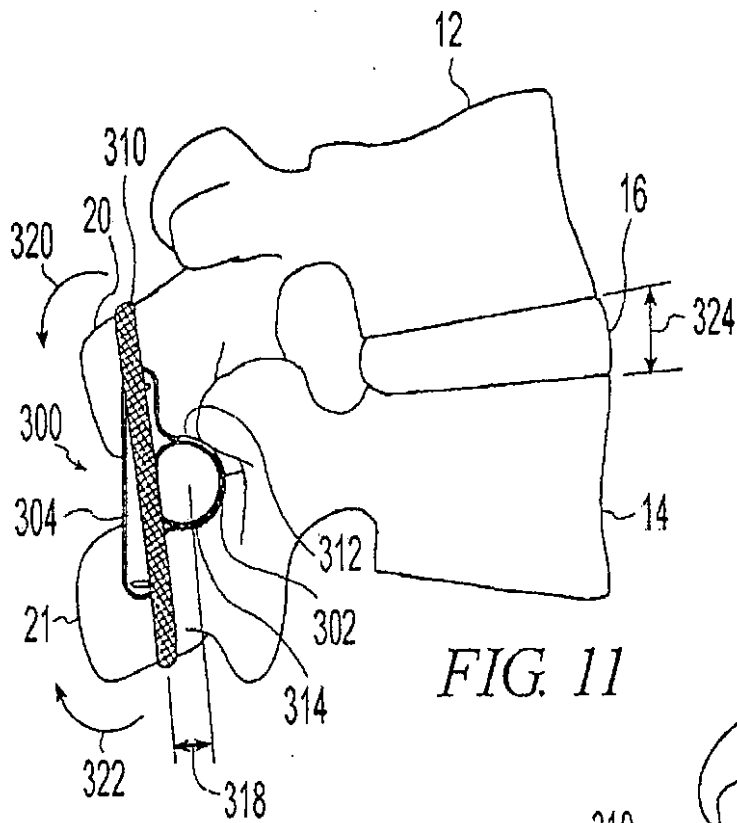
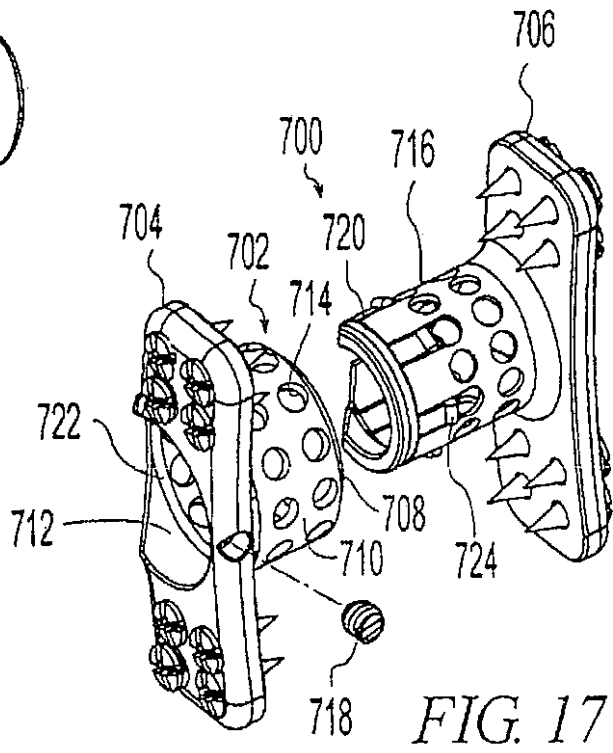
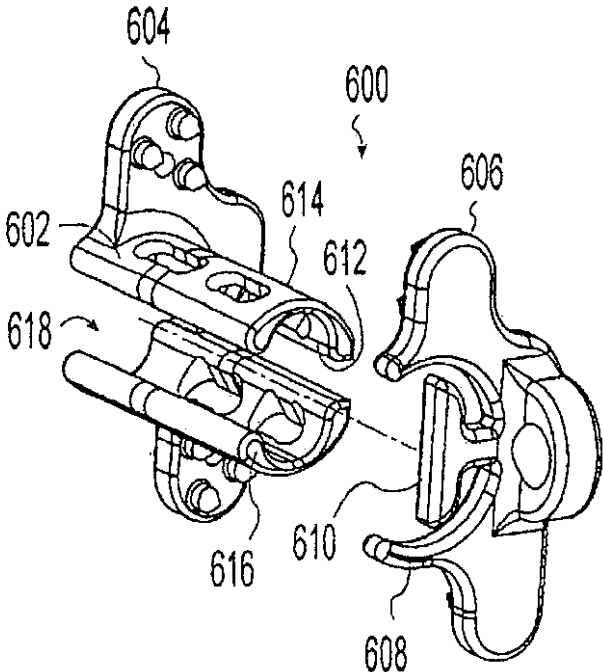
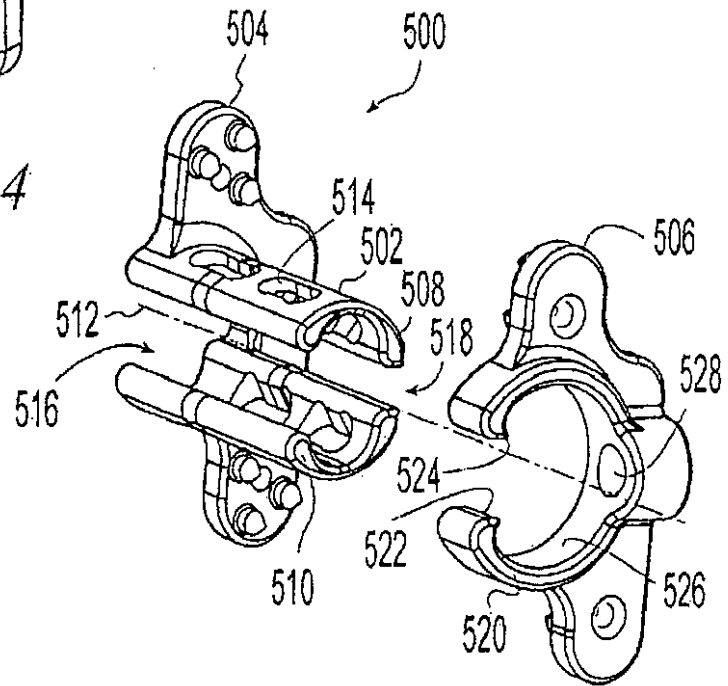
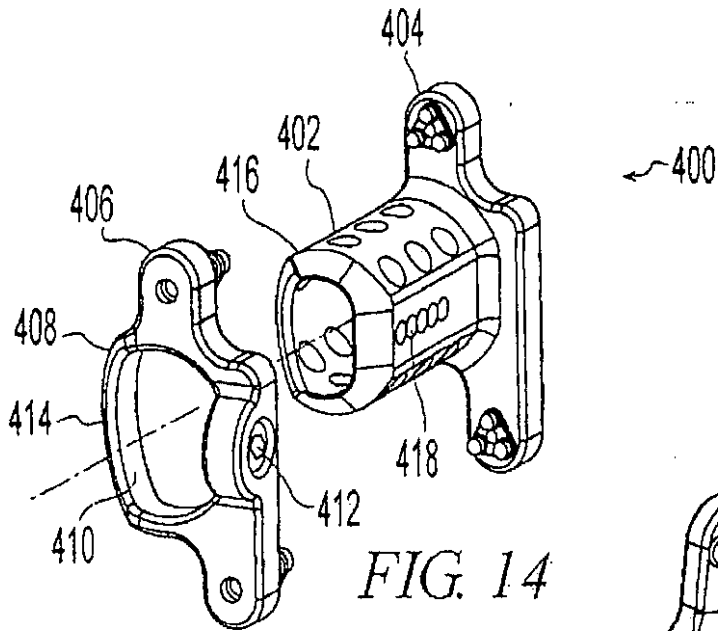


FIG. 10





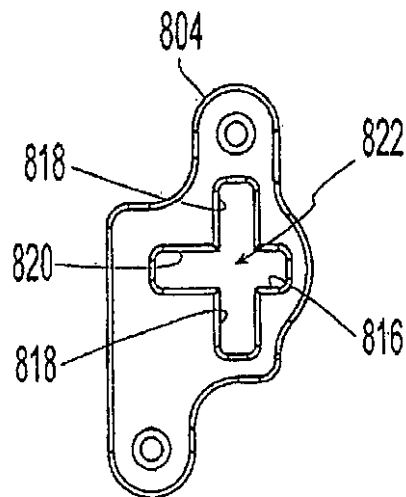
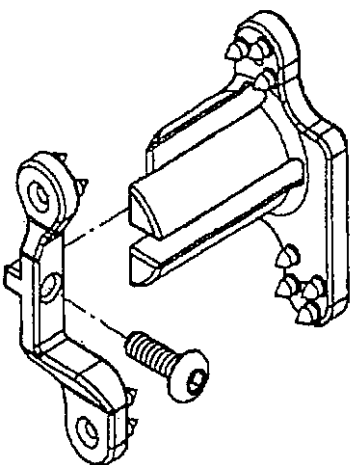
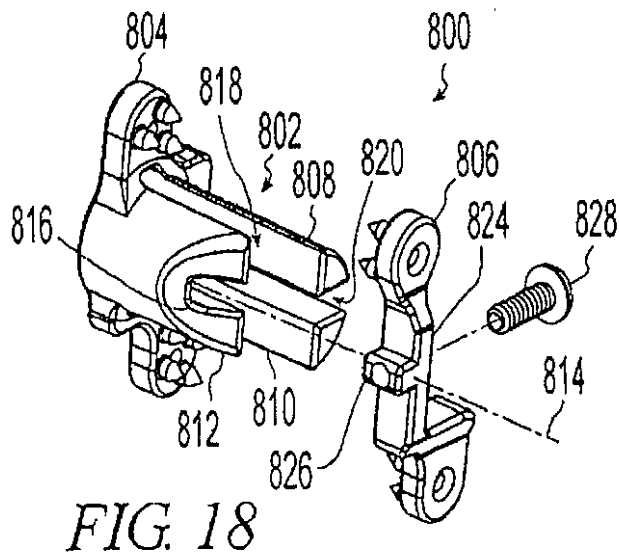


FIG. 20

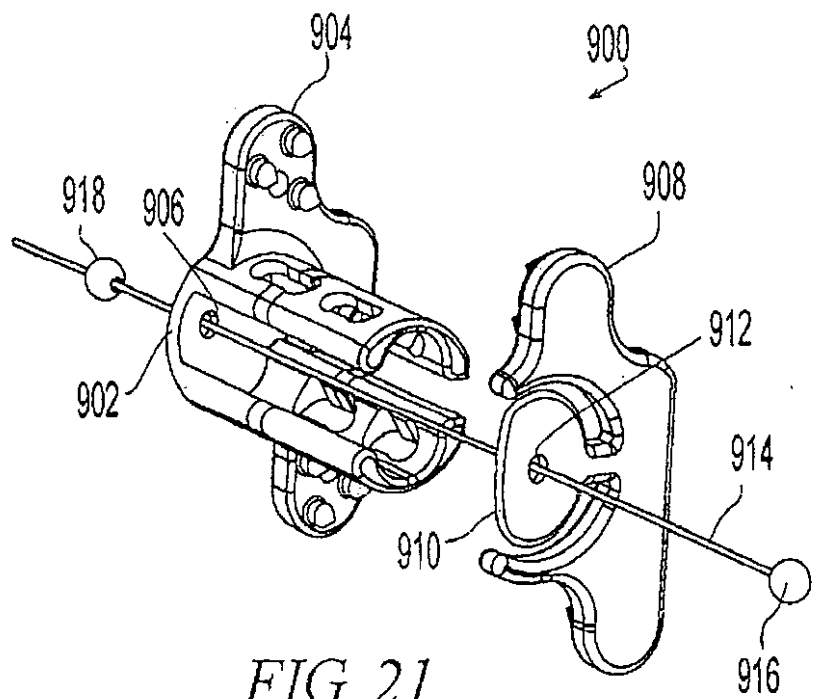


FIG. 21

3A

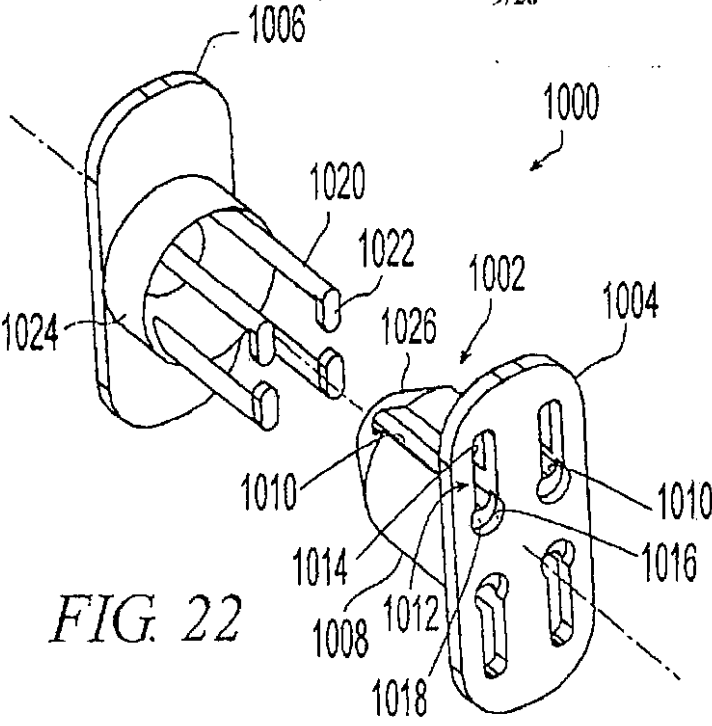


FIG. 22

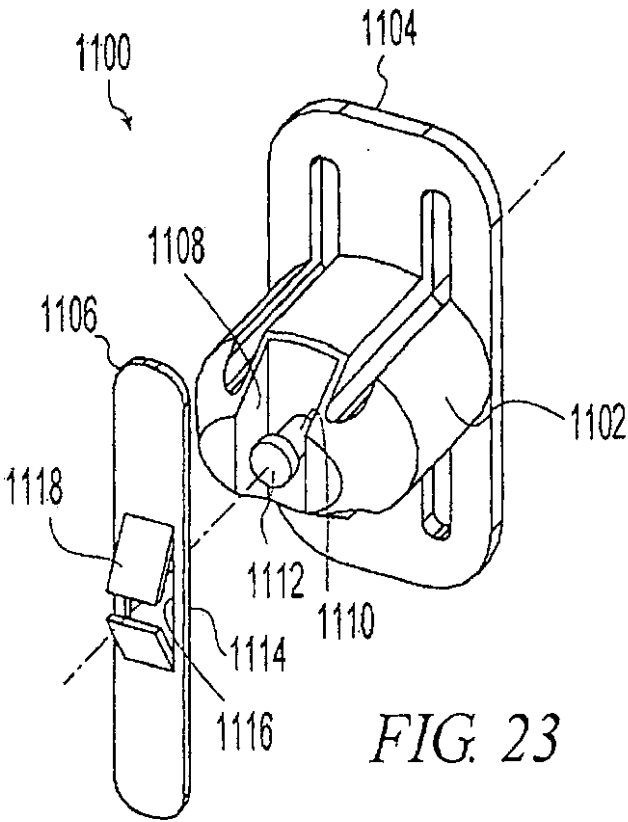


FIG. 23

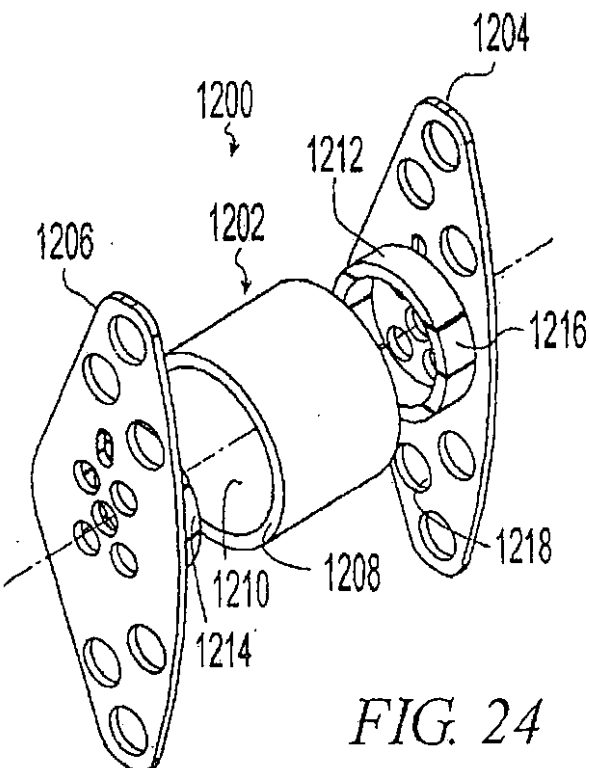


FIG. 24

FIG. 25

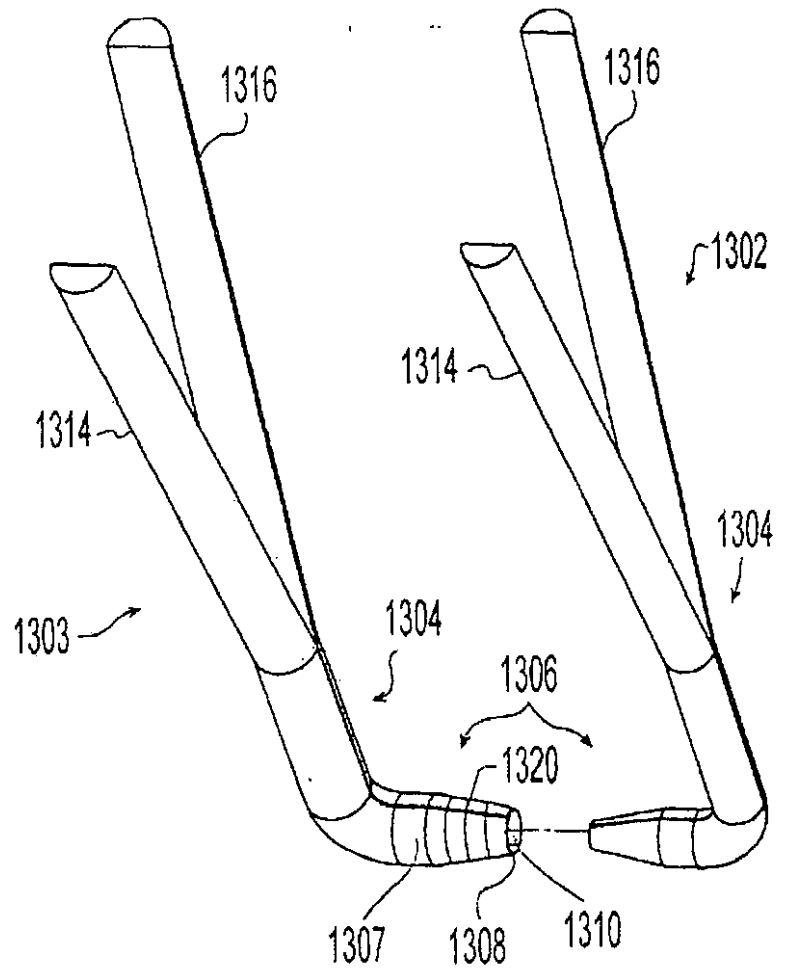
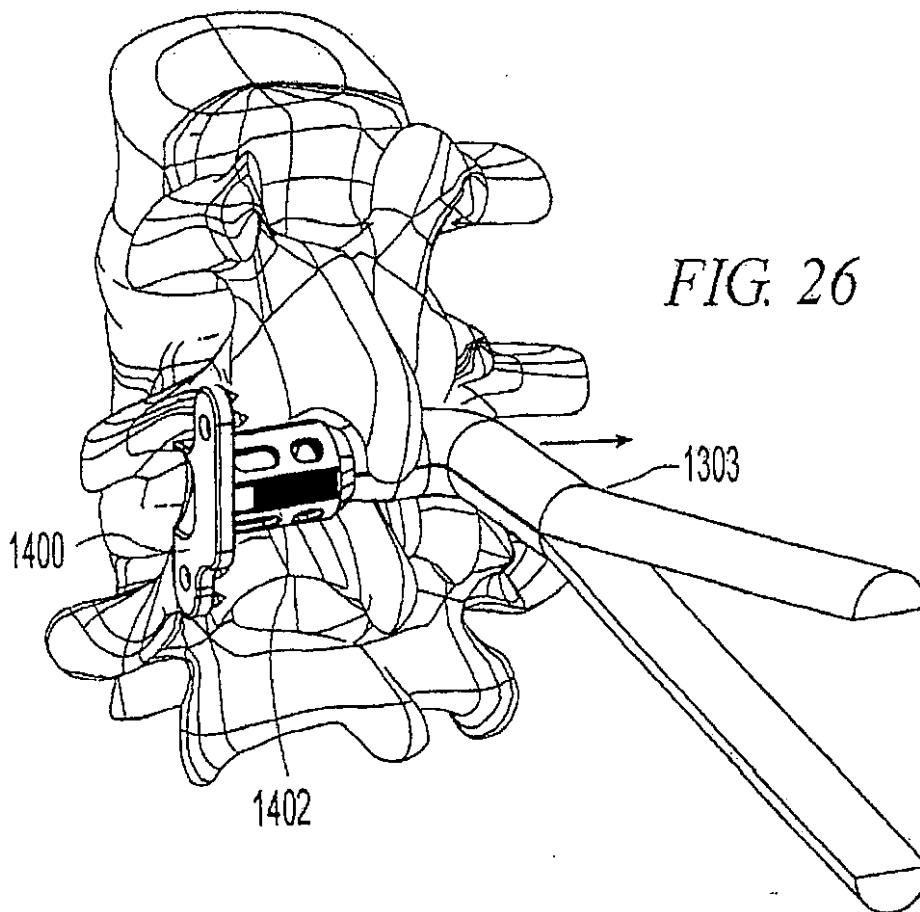


FIG. 26



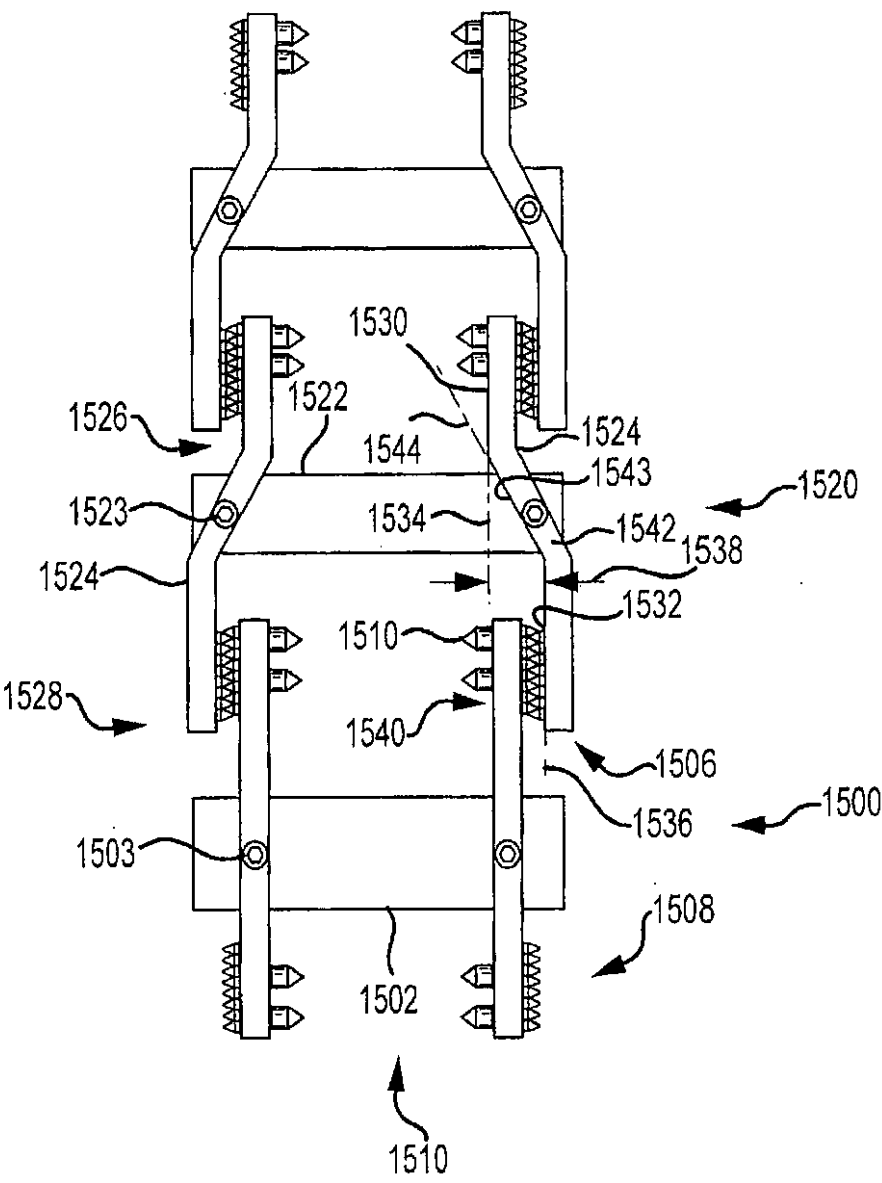


FIG. 27

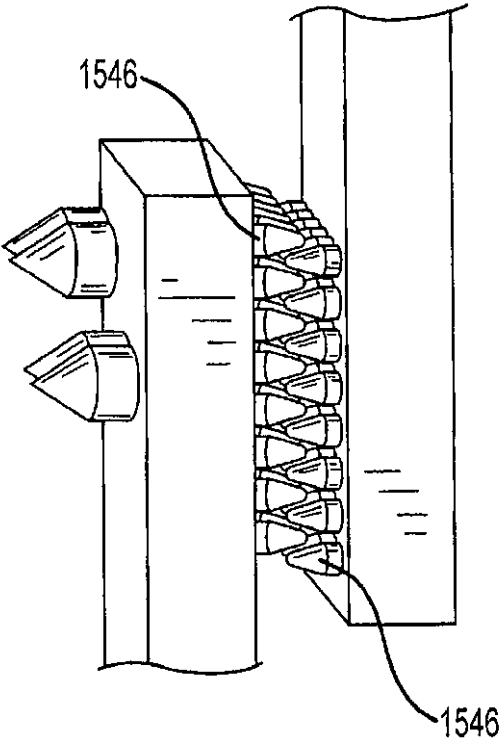


FIG. 28

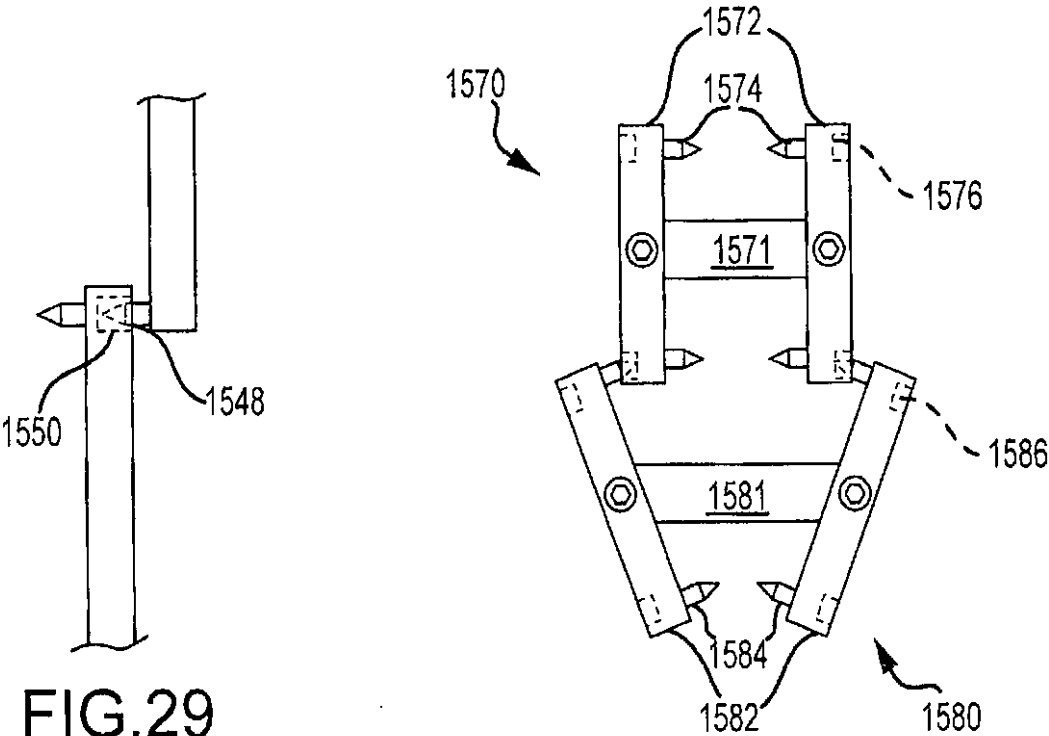


FIG. 29

FIG. 30

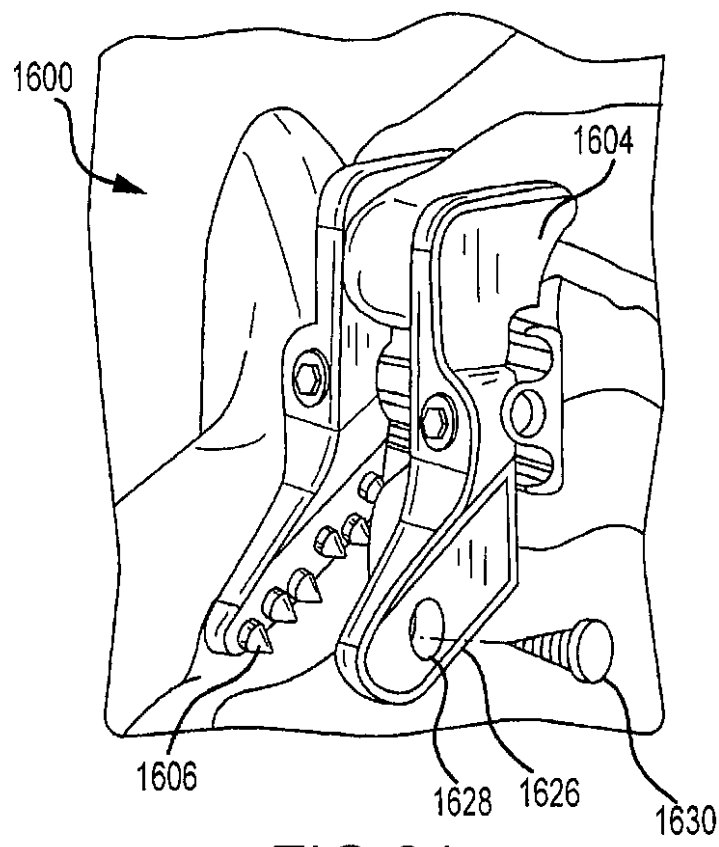


FIG.31

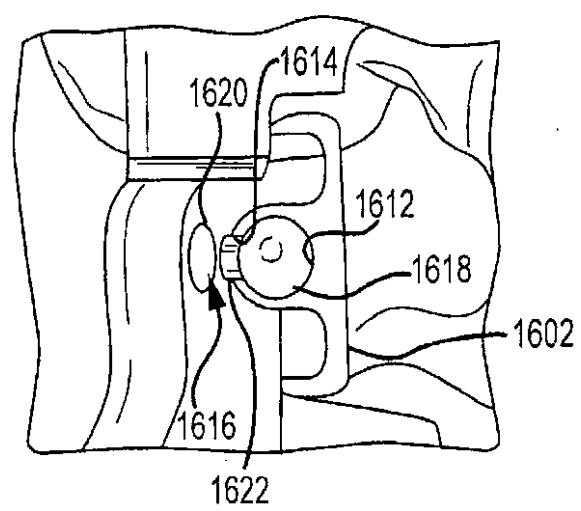


FIG.32

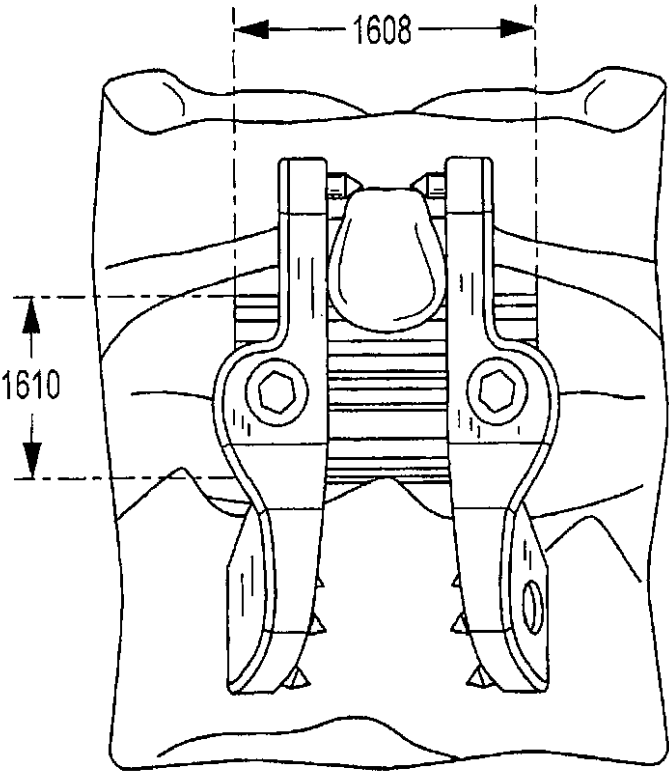


FIG.33

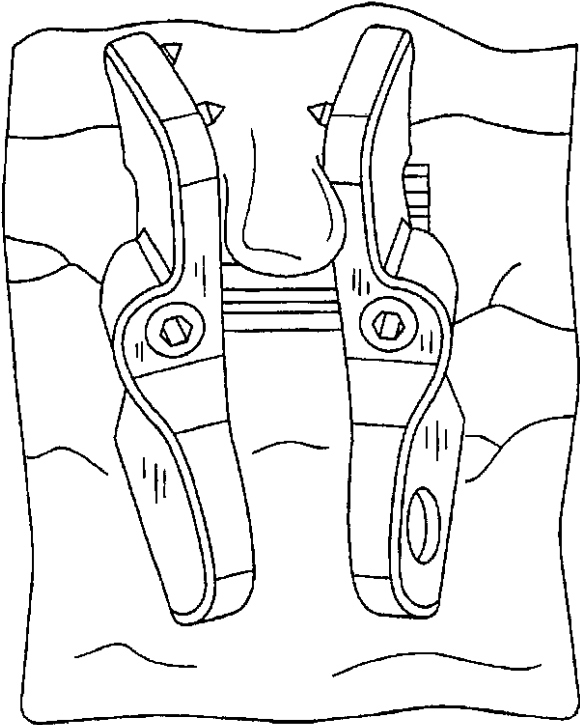


FIG.34

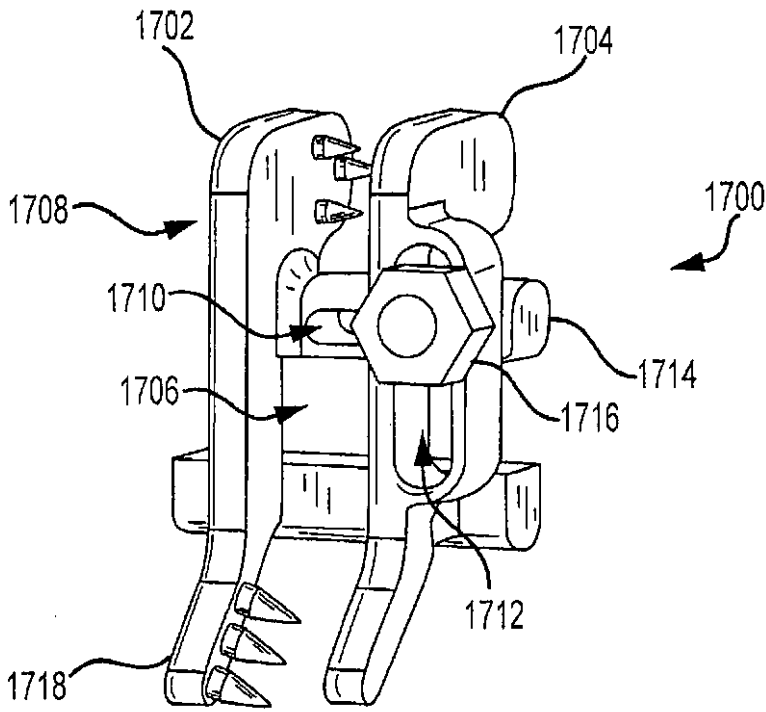


FIG.35

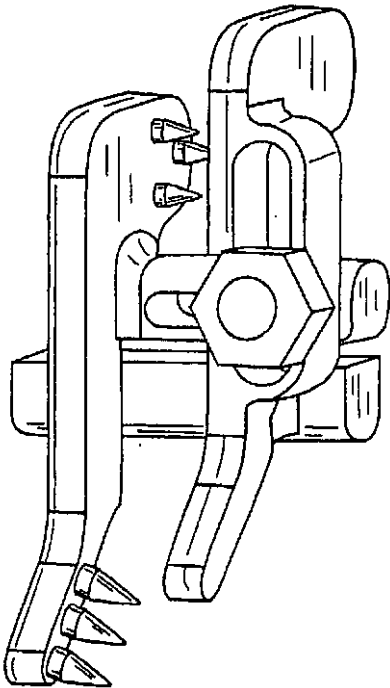


FIG.36

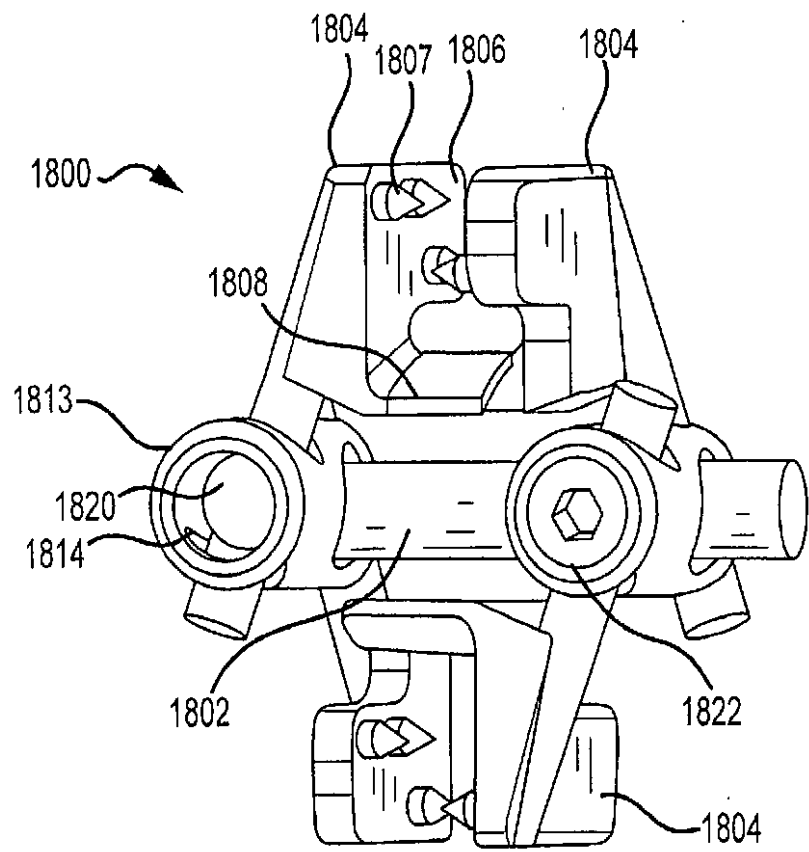


FIG.37

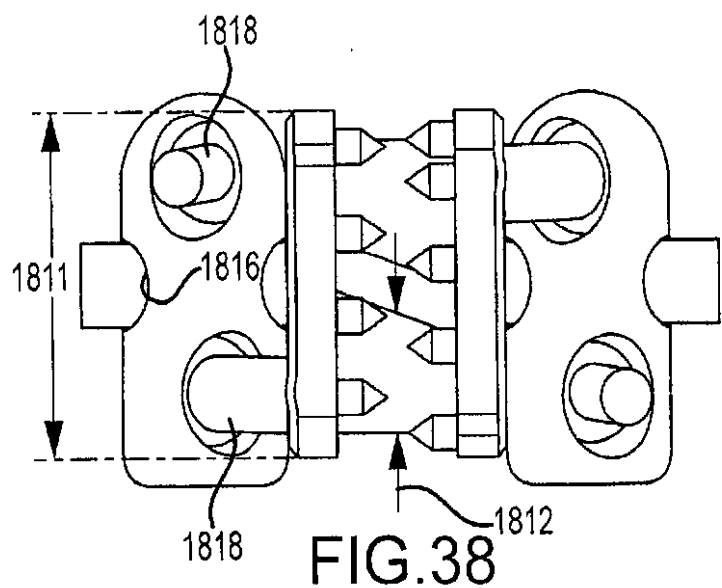


FIG.38

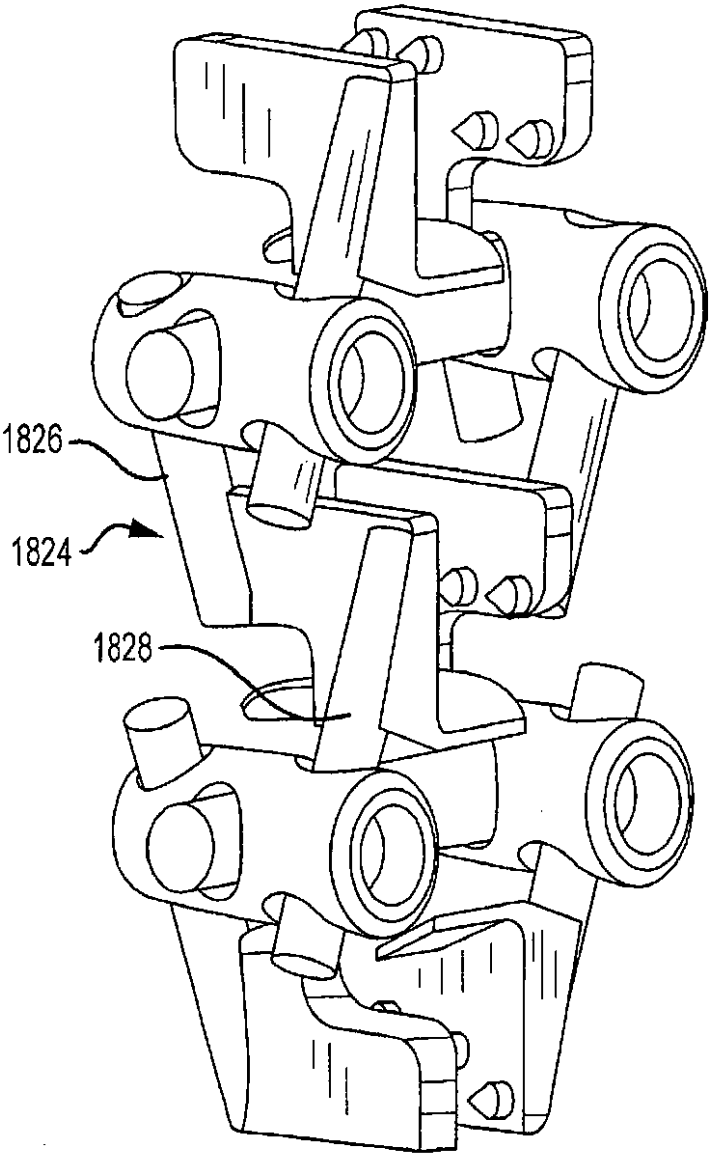


FIG.39

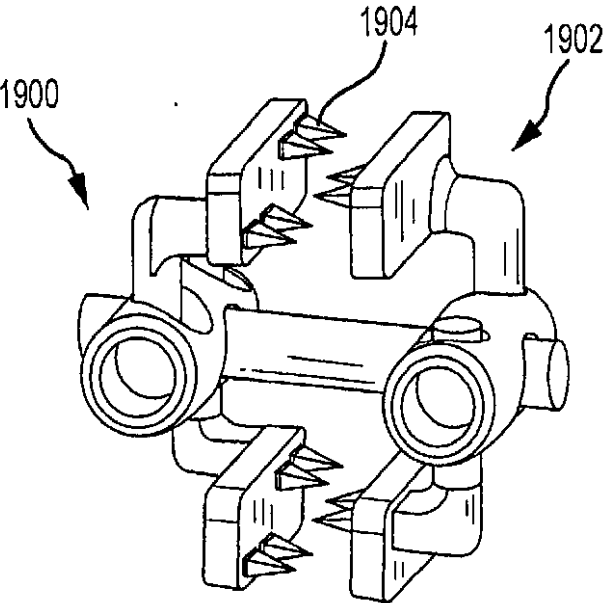


FIG.40

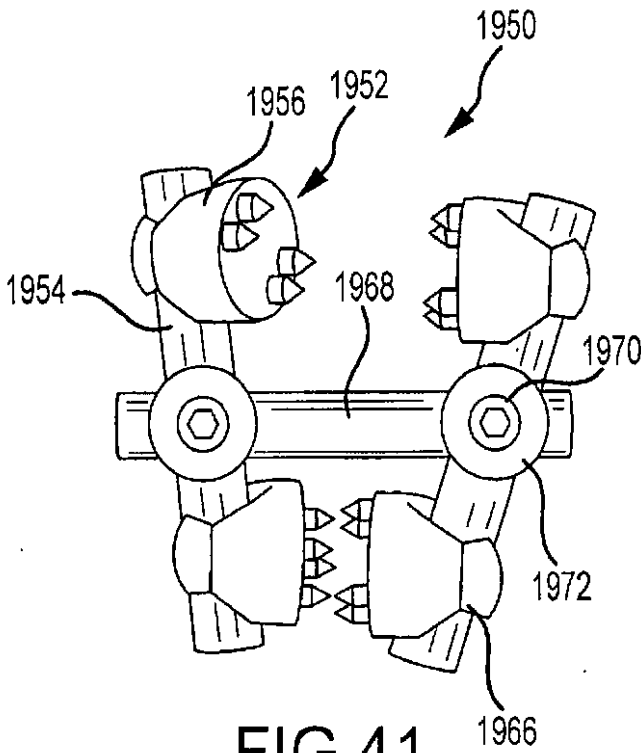


FIG.41

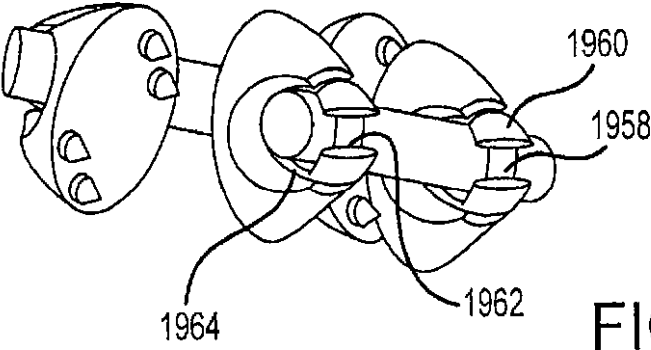


FIG.42

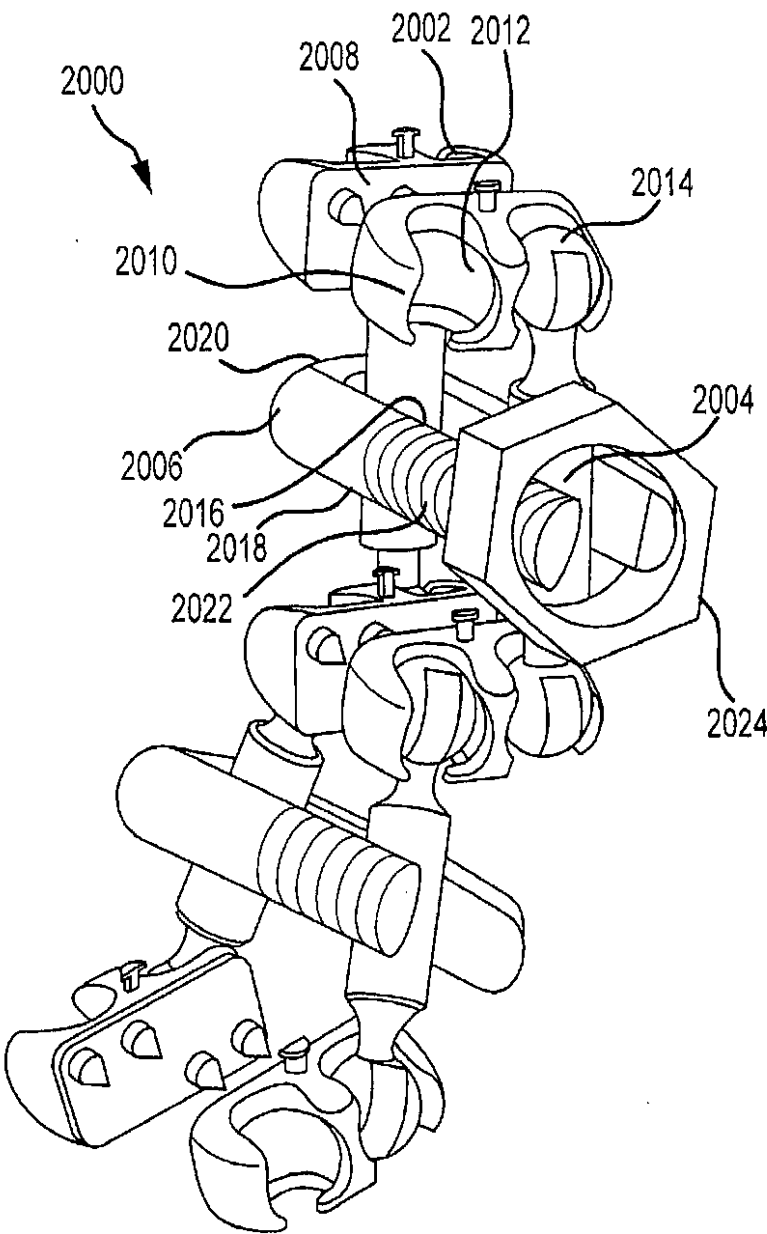


FIG.43

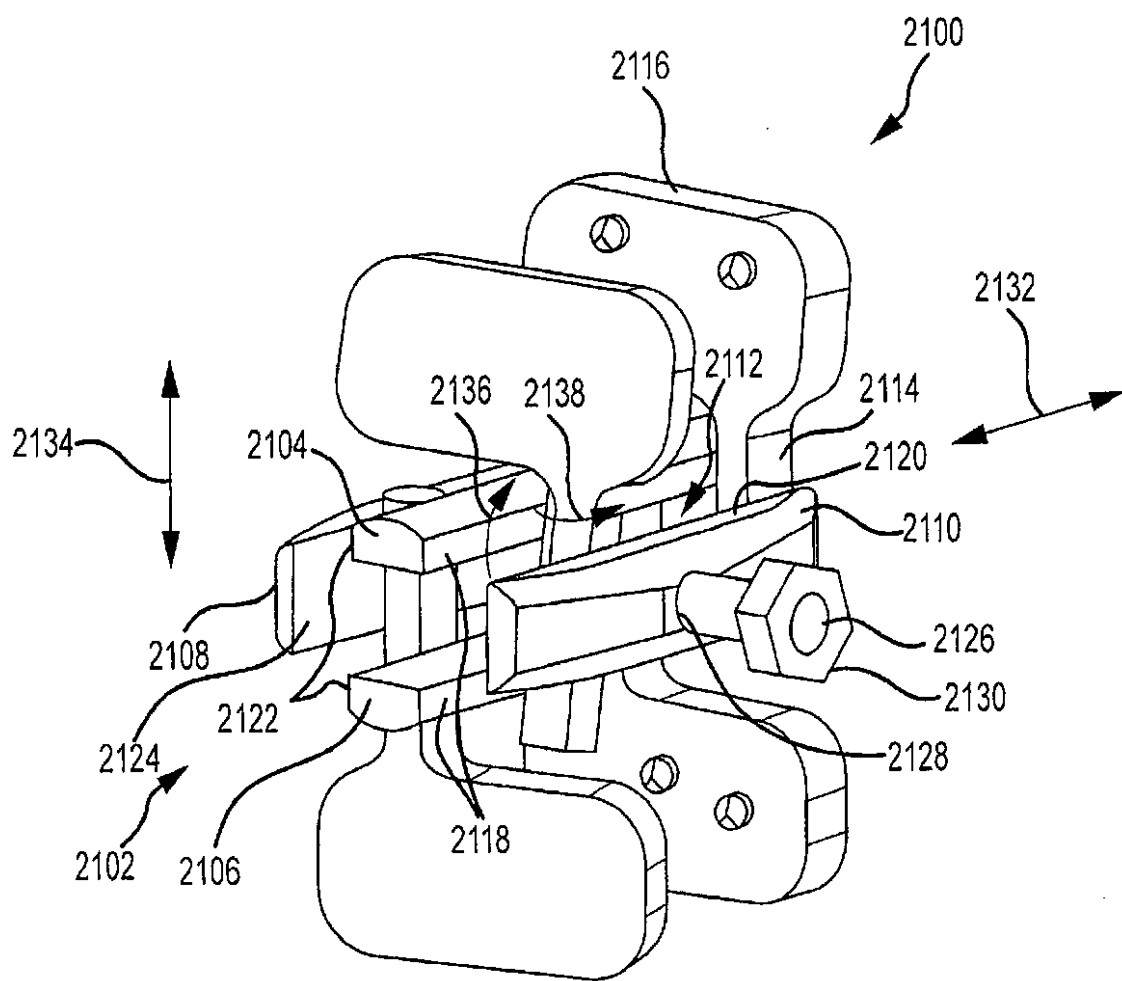


FIG.44

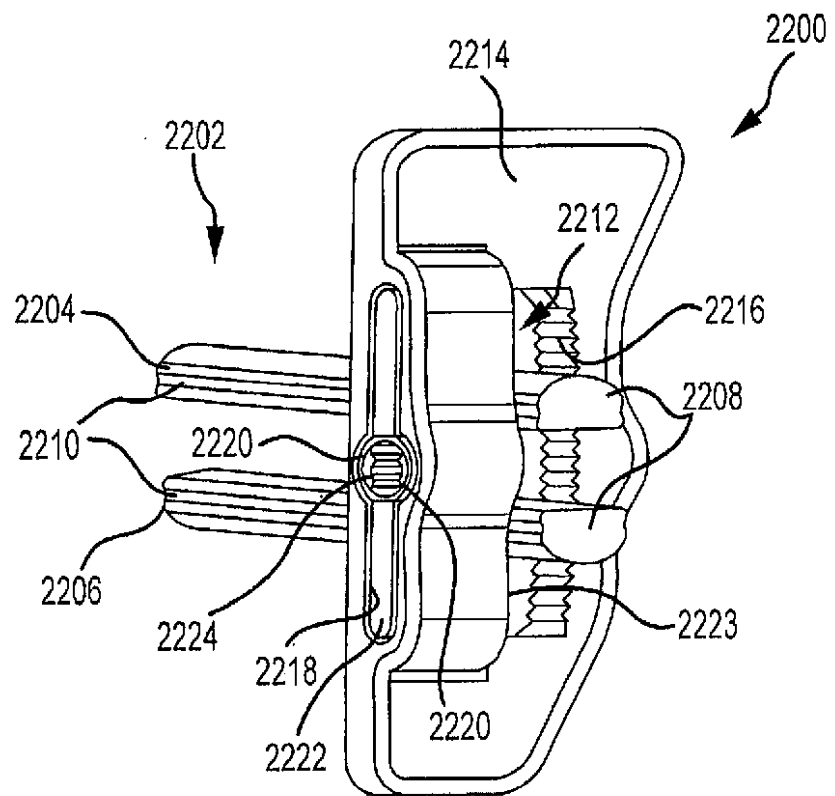


FIG.45

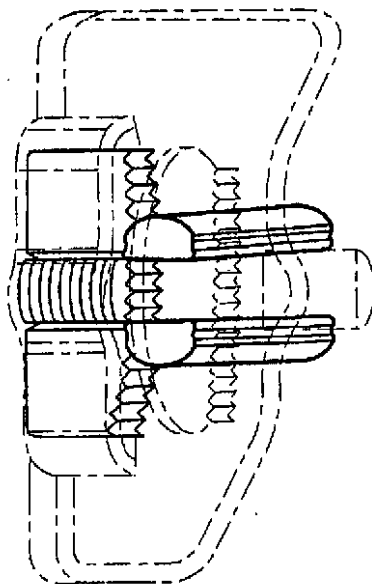


FIG.46

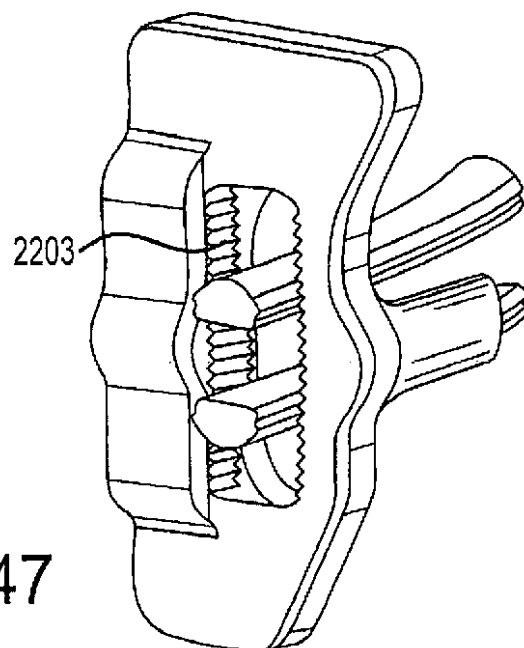


FIG.47

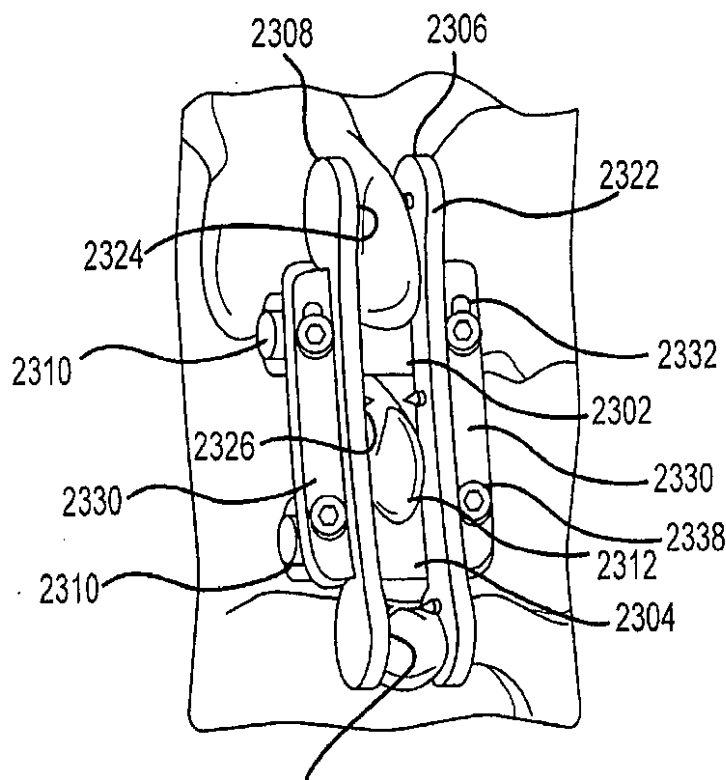


FIG.48 2328

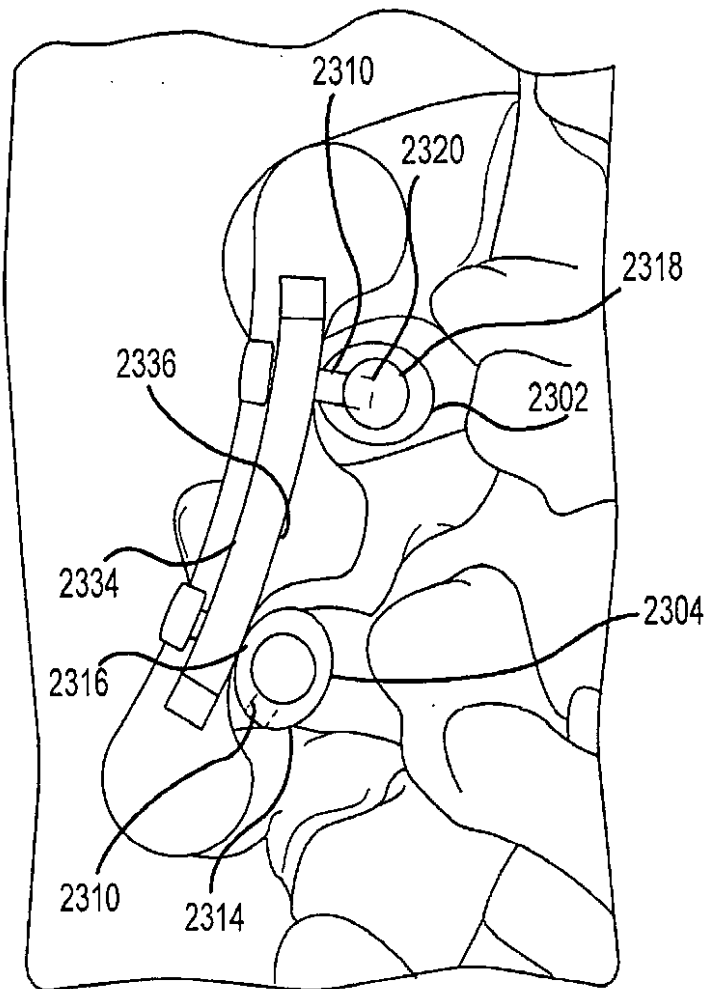


FIG.49

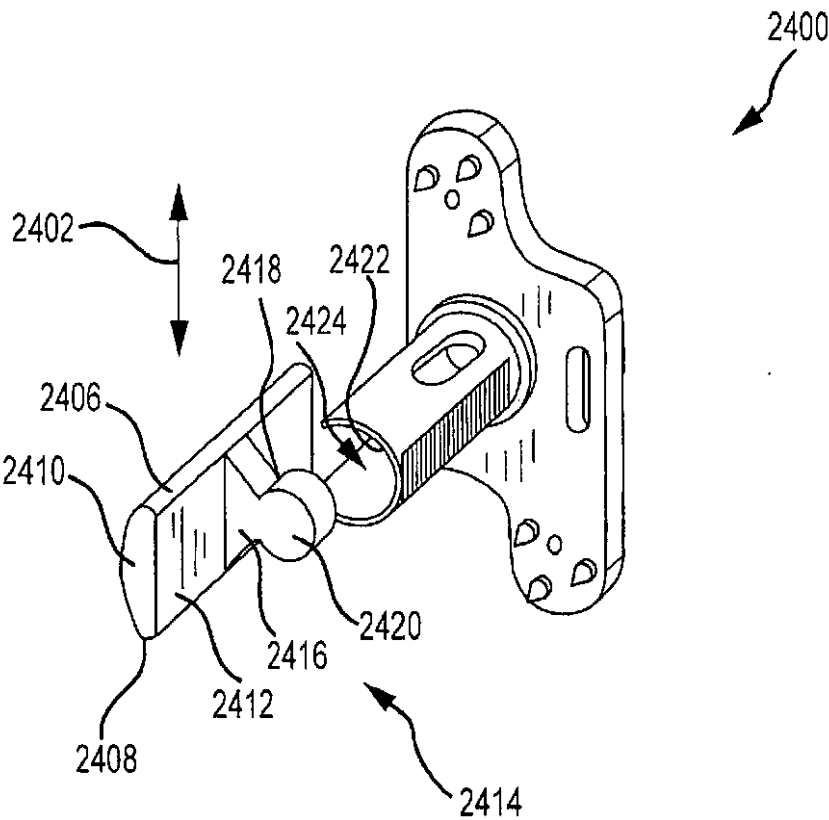


FIG. 50

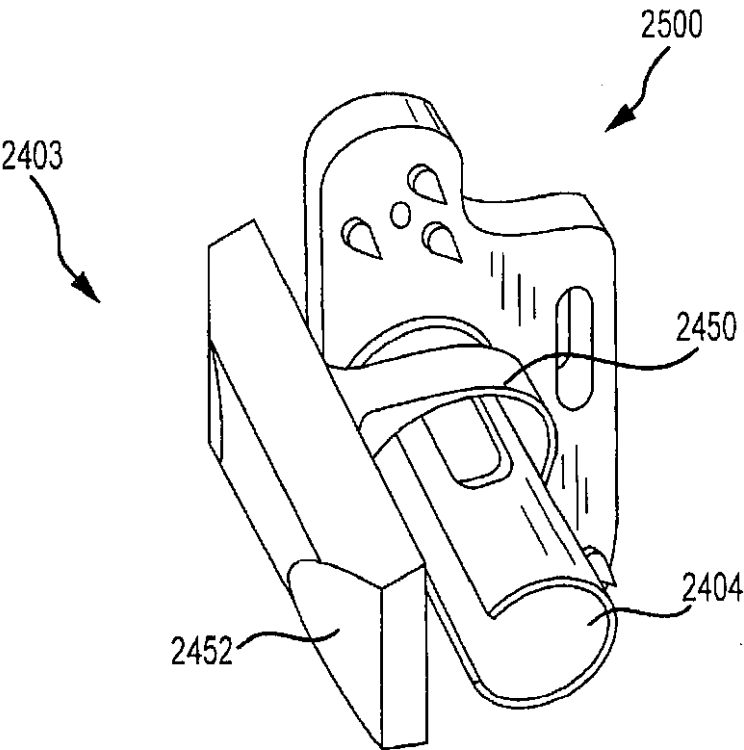
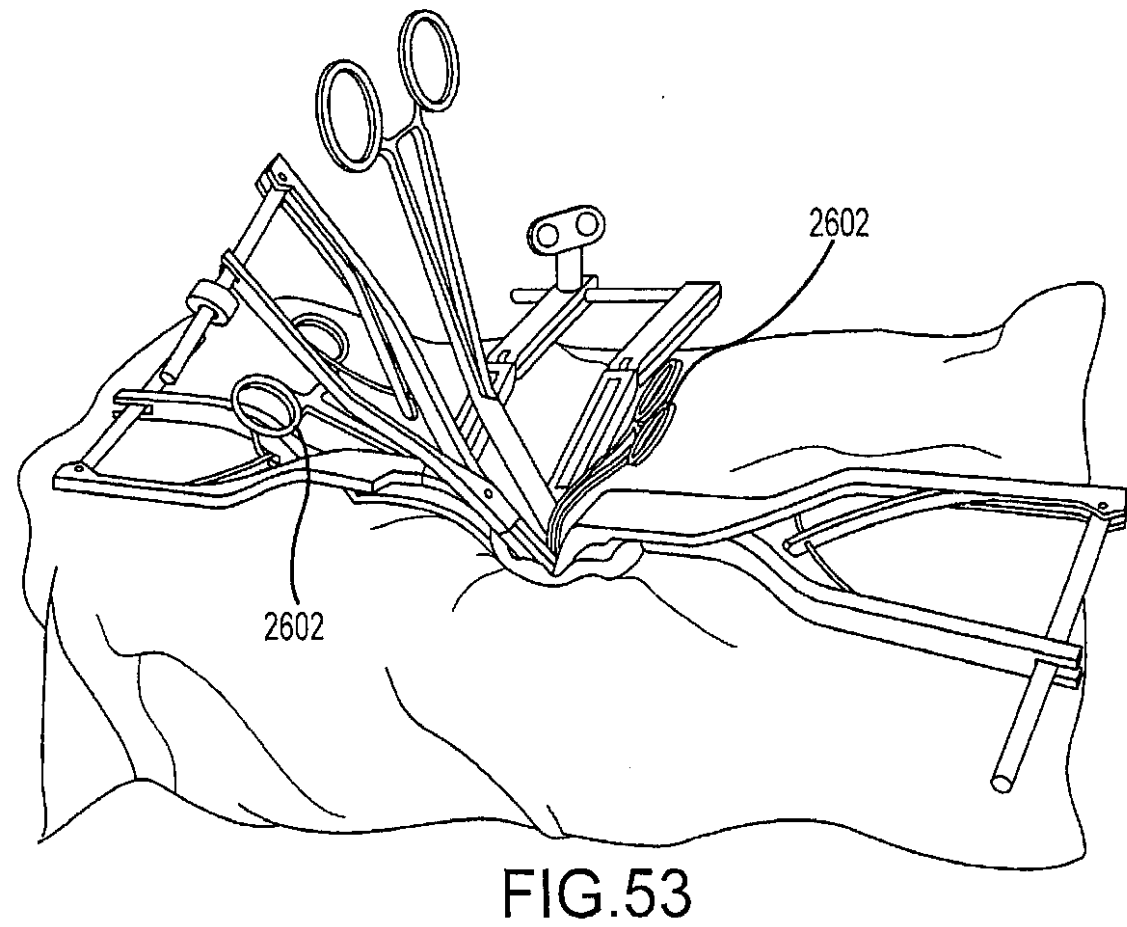
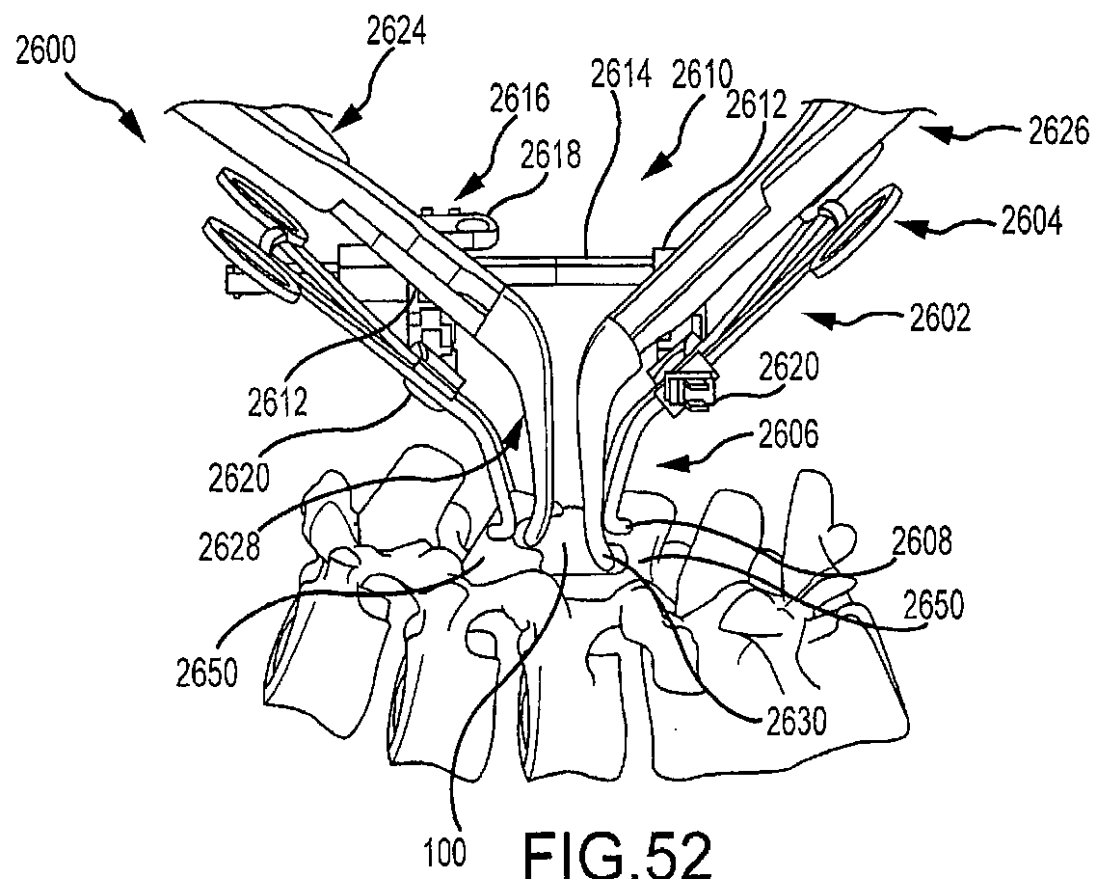


FIG. 51



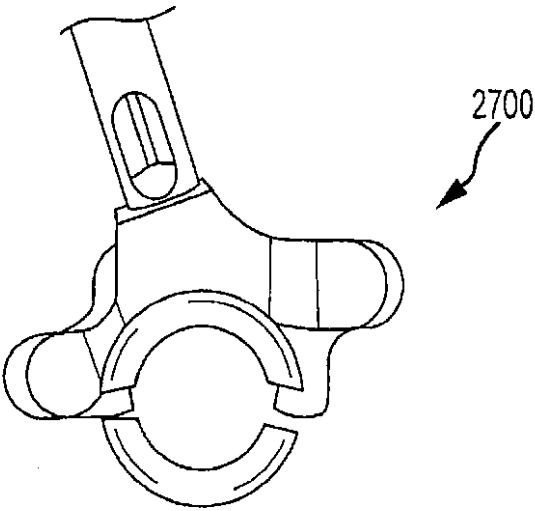


FIG. 54

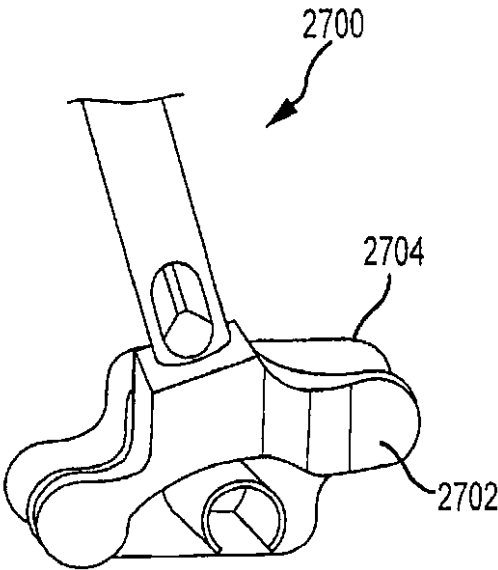


FIG. 55

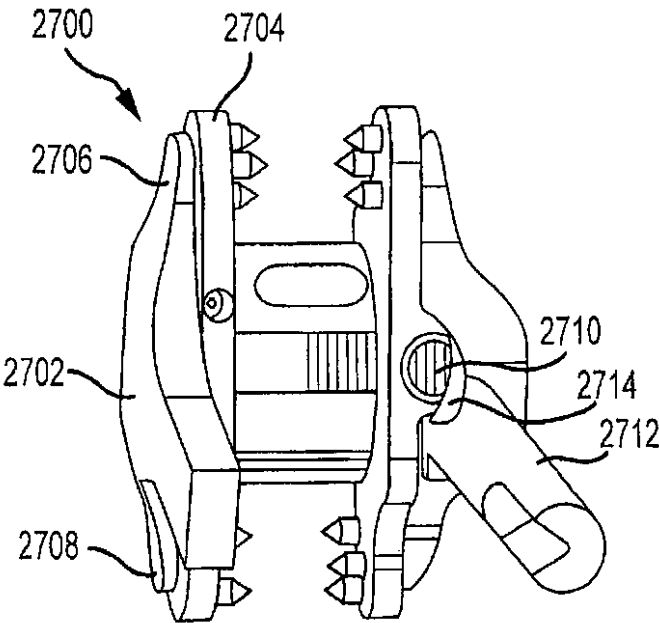
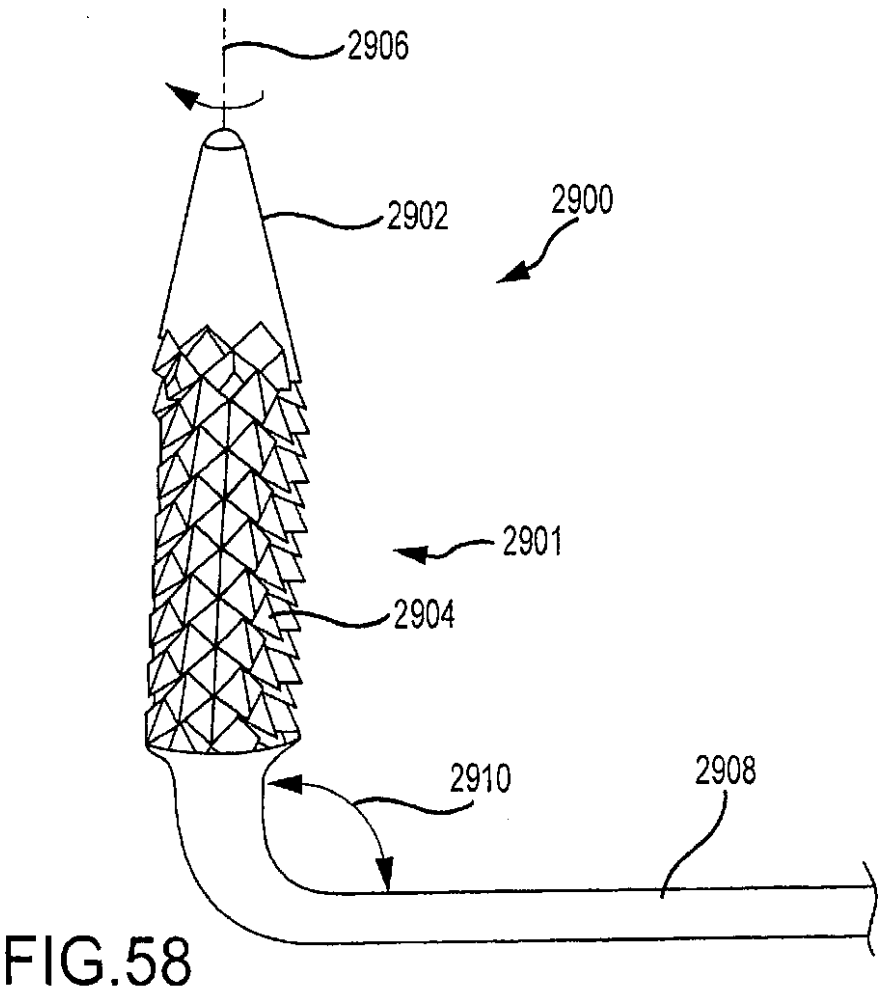
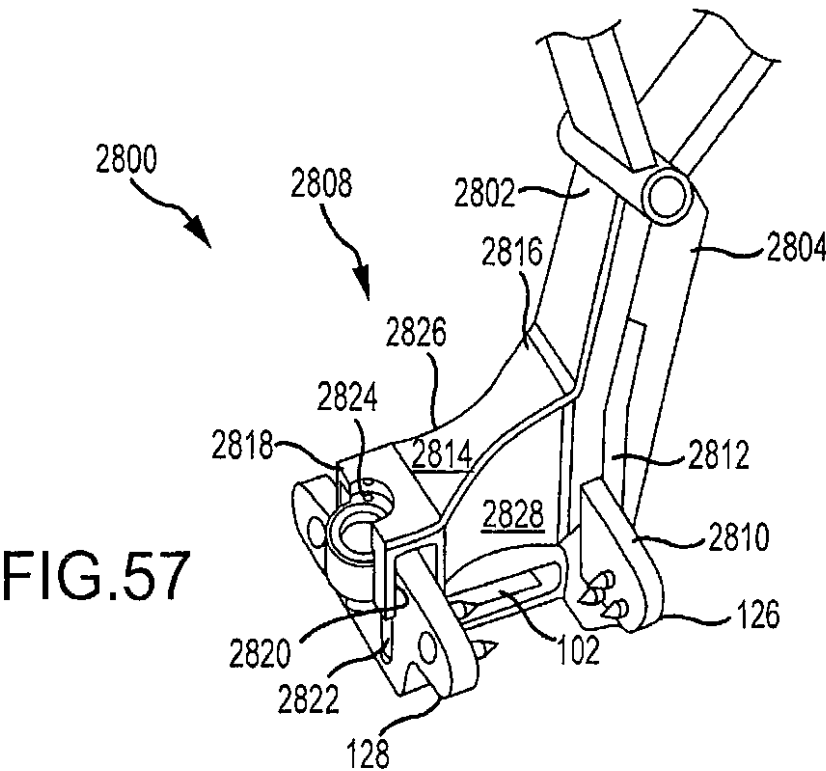


FIG. 56



43

SOLICITUD DE PATENTE ESTADOUNIDENSE

5

de

Justin Taber de Lafayette, Colorado

Andrew Lamborne de Golden, Colorado

Michael Fulton de Superior, Colorado

10

Jeffrey Thramann de Longmont, Colorado

Para

IMPLANTES DE APÓFISIS ESPINOSAS Y MÉTODOS ASOCIADOS

15

REFERENCIA RECÍPROCA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud es una continuación en parte de la Solicitud de Patente estadounidense N ° 11/934, 604, presentada el 02 de noviembre de 2007, que reivindica el beneficio de Solicitud Provisional estadounidense N ° 60/912, 273, presentada el 17 de abril de 2007 y Solicitud Provisional estadounidense No. 60/884,581, presentada el 11 de enero de 2007, todas incorporadas como referencia en su totalidad. Esta solicitud además reivindica el beneficio de la Solicitud Provisión estadounidense No. 61/165.354, presentada el 31 de marzo de 2009, la cual se incorpora como referencia en su totalidad.

CAMPO DEL INVENTO

[0001] El presente invento se relaciona con implantes de apófisis espinosas y los métodos asociados.

ANTECEDENTES

[0002] Las vértebras de la columna vertebral humana están dispuestas en una columna con una vértebra en la parte superior de la siguiente. Un disco intervertebral se encuentra entre las vértebras adyacentes para transmitir la fuerza entre las vértebras adyacentes y ofrecer un cojín entre ellas. Los discos permiten a la columna a flexión y torsión. Con la edad, los discos de la columna vertebral comienzan a romperse, o degenerarse resultando en la pérdida de fluido en los discos y por consiguiente haciéndolos menos flexibles. Del mismo modo, los discos se vuelven más delgados permitiendo a las vértebras moverse más cerca unas de otras. La degeneración puede resultar en roturas o fracturas en la capa exterior, o corona del disco. El disco puede comenzar a abultarse hacia el exterior. En los casos más severos, el material interior del disco, o núcleo, se puede realmente extrudir por fuera del disco. Además de los cambios degenerativos en el disco, la columna vertebral puede sufrir cambios debido a un trauma por accidentes automovilísticos, caídas, levantar objetos pesados, y otras actividades. Además, en un proceso conocido como estenosis espinal, el canal espinal se estrecha debido al crecimiento excesivo del hueso, engrosamiento del tejido en el canal (tal como el ligamento), o ambos. En todas estas condiciones, los espacios a través de los cuales la médula espinal y las raíces del nervio raquídeo pueden estrecharse ejerciendo presión sobre el tejido nervioso lo cual puede causar dolor, entumecimiento, debilidad, o incluso parálisis en varias partes del cuerpo. Por último, las articulaciones entre las vértebras adyacentes pueden degenerarse y causar dolor localizado y/o irradiante. Todas

04

las condiciones anteriores son colectivamente conocidas en la presente como enfermedad de columna.

[0003] Convencionalmente, los cirujanos tratan la enfermedad de columna al intentar restaurar el espaciado normal entre las vértebras adyacentes. Esto puede ser suficiente para aliviar la presión en el tejido nervioso afectado. Sin embargo, a menudo es necesario también extraer quirúrgicamente el material del disco, hueso u otros tejidos que chocan contra el tejido nervioso y/o desbridan las articulaciones facetarias. Muy a menudo, la restauración del espaciado vertebral se logra mediante la inserción de un espaciador rígido hecho de hueso, metal o plástico en el espacio del disco entre vértebras adyacentes y permitiendo que las vértebras crezcan juntas, o se fusionen, en una sola pieza de hueso. Las vértebras por lo general se estabilizan durante este proceso de fusión con el uso de placas óseas y/o sistemas de fijación con tornillos pediculares sujetos a las vértebras adyacentes.

[0004] A pesar de que las técnicas para la colocación de espaciadores intervertebrales, placas y sistemas de fijación con tornillos pediculares se han vuelto menos invasivas en los últimos años, todavía requieren la colocación bastante profunda en el sitio quirúrgico de estructuras cerca a la columna vertebral. La recuperación de esta cirugía puede requerir varios días de hospitalización y rehabilitación larga y lenta a niveles normales de actividad.

[0005] Más recientemente, los investigadores han promovido el uso de técnicas e implantes de conservación de la movilidad en los que se permite a las vértebras adyacentes moverse en relación unas a otras. Un implante que ha tenido un éxito limitado es el implante de disco artificial. Estos suelen incluir cualquiera un material flexible o una articulación de dos piezas insertada en el espacio de disco. Otro implante es el espaciador de apófisis espinosa que se inserta entre las apófisis espinosas que se extienden posteriormente de de vértebras adyacentes para actuar como un tope de extensión y mantener un espaciado mínima entre

las apófisis espinosas cuando la columna está en extensión. El espaciador de apófisis espinosa permite que las apófisis espinosas adyacentes se aparten al flexionarse la columna.

RESUMEN

5 [0006] El presente invento proporciona un implante de apófisis espinosa y métodos asociados.

[0007] En un aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes incluye un espaciador y una extensión. El espaciador tiene una pared lateral con las superficies superior e inferior operables para colindar con las apófisis espinosas y mantener las apófisis espinosas en relación separada. En un ejemplo, la pared lateral se extiende generalmente paralela al eje longitudinal. En otros ejemplos, la pared lateral puede converger, divergir, o definir cualquier otra forma adecuada con respecto a un eje longitudinal. La pared lateral puede ser cilíndrica, cónica y simétrica, y/o asimétrica con relación al eje longitudinal. La extensión se proyecta desde el espaciador transversal al eje longitudinal para yacer por lo general al lado de las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes y acoplar las apófisis espinosas para limitar la distancia máxima entre las apófisis espinosas.

[0008] En otro aspecto del invento, la extensión incluye un sujetador ajustable.

[0009] En otro aspecto del invento, la extensión incluye un sujetador desprendible.

20 [0010] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes incluye un espaciador con al menos una apertura transversa que comunica desde por menos una superficie externa superior e inferior hacia el interior para facilitar el crecimiento del tejido.

[0011] En otro aspecto del invento, el espaciador incluye un interior hueco y una pluralidad de aperturas transversales que se comunican desde las superficies exteriores superior e inferior hacia el interior hueco para facilitar el crecimiento de los tejidos.

[0012] En otro aspecto del invento, el espaciador incluye una estructura porosa y las aperturas transversales comprenden una pluralidad de poros.

[0013] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes de una columna vertebral incluye un espaciador y extensiones separadas acoplables con el espaciador en sus extremos. El espaciador se presenta en una variedad de longitudes y espaciados de superficie superior a inferior.

[0014] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre apófisis espinosas de las vértebras adyacentes de una columna vertebral incluye un espaciador y un elemento de cerclaje. El elemento de cerclaje se compensa posteriormente de la línea media en uso de manera que el espaciador se define un fulcro y el elemento de cerclaje es extensible alrededor de una porción de una vértebra y es operativo para impartir un momento a la vértebra alrededor del espaciador.

[0015] En otro aspecto del invento, la instrumentación incluye dos instrumentos cada uno con una porción de trabajo ahusándose desde una dimensión de sección transversal más grande cerca del manubrio a una dimensión transversal más pequeña cerca del extremo libre. El extremo libre de uno de los instrumentos define una punta hueca de tal tamaño que se acopla con extremo libre del primer instrumento y de tal tamaño para acoplar la punta hueca del implante.

[0016] En otro aspecto del invento, un método que incluye la inserción de un espaciador entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes para proporcionar un tope de extensión y un tope de flexión.

[0017] En otro aspecto del invento, un método incluye la inserción de un espaciador entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes y la conexión de un elemento de cerclaje a las vértebras adyacentes para impartir un momento a las vértebras cerca del espaciador.

[0018] En otro aspecto del invento, un método incluye la inserción de un instrumento cónico entre apófisis espinosas adyacentes, acoplando una punta de un espaciador de apófisis espinosa con la punta del instrumento cónico y pasando el par acoplado devuelta entre la apófisis espinosa adyacente para insertar el espaciador entre las apófisis espinosas.

[0019] En otro aspecto del invento, se pueden proporcionar extensiones con una forma tal para permitir intercalado de las extensiones sobre implantes adyacentes.

[0020] En otro aspecto del invento, se pueden proporcionar extensiones que permitan que una extensión de un implante descansa sobre una extensión de un implante adyacente.

[0021] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas puede tener forma tal para acomodar un apófisis espinosa pequeña o faltante, como, por ejemplo, en el sacro del paciente.

[0022] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas puede incluir un espaciador con una altura variable.

[0023] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre apófisis espinosas puede incluir un mecanismo el cual es operativo para de alguna manera distraer y apartar apófisis espinosas adyacentes.

[0024] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre apófisis espinosas puede incluir extensiones sujetadoras de hueso y un mecanismo el cual es operativo para asegurar de manera simultánea un espaciado horizontal deseado entre extensiones sobre lados opuestos de una única apófisis espinosa y un espaciado vertical deseado entre extensiones acopladas con apófisis espinosas adyacentes.

[0025] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre apófisis espinosas puede incluir espaciadores y/o extensiones acoplables con más de dos apófisis espinosas para restringir el movimiento de múltiples niveles en columna.

5 [0026] En otro aspecto del invento, un implante para la colocación entre las apófisis espinosas puede incluir primero y segundo espaciadores. El primero y segundo espaciadores pueden ser hechos de diferentes materiales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

10 [0027] Varios ejemplos del presente invento se discutirán con referencia a las ilustraciones adjuntas. Estas ilustraciones representan sólo ejemplos ilustrativos del invento y no deben considerarse limitativos de su alcance.

[0028] La Figura. 1 es una vista transversal de un implante según el presente invento in situ;

15 [0029] La Figura. 2 es una vista elevada lateral del implante de la Figura. 1 in situ;

[0030] La Figura. 3 es una vista en perspectiva de despiece del implante de la figura. 1;

[0031] La Figura. 4 es una vista elevada frontal del implante de la figura. 1;

[0032] La Figura. 5 es una vista elevada posterior del implante de la figura. 1;

[0033] La Figura. 6 es una vista superior de boceto del implante de la figura. 1;

20 [0034] La Figura. 7 es una vista elevada frontal del implante de la figura. 1 que muestra el ensamble en una posición alterna;

[0035] La Figura. 8 es una vista elevada lateral del implante de la figura. 1;

[0036] La Figura. 9 es una vista en perspectiva de un par de implantes como el de la figura. 1 in situ;

[0037] La Figura. 10 es una vista transversal de un implante como el de la figura. 1, que ilustra un material alternativo y los elementos de cerclaje;

[0038] Las figuras. 11-13 son vistas en alzado lateral de un implante como el de la figura 1 mostrado en uso con elementos de cerclaje;

5 [0039] Las figuras. 14-24 son vistas en perspectiva de realizaciones alternativas del invento;

[0040] La Figura. 25 es una vista en perspectiva de la instrumentación para la implantación del implante de la figura. 1;

10 [0041] La Figura. 26 es una vista en perspectiva de la instrumentación de la figura. 25 en uso para implantar el implante de la figura. 1.

[0042] Las Figuras 27 -58 son vistas en perspectiva de los aspectos del invento.

DESCRIPCIÓN DE LOS EJEMPLOS ILUSTRATIVOS

[0043] Realizaciones de los implantes de apófisis espinosa según el presente invento incluyen un espaciador y una extensión que se extiende hacia fuera desde el espaciador. El
15 implante de apófisis espinosa puede configurarse para la inserción entre apófisis espinosas adyacentes de la columna cervical, torácica y/o lumbar. El espaciador puede proporcionarse en una variedad de tamaños para adaptarse a las variaciones anatómicas entre los pacientes y diversos grados de corrección de espacio. El espaciador puede incluir aperturas para facilitar el crecimiento del tejido para fijar el espaciador a los cuerpos vertebrales, tales
20 como el crecimiento del tejido desde las apófisis espinosas. El espaciador puede configurarse para el crecimiento del tejido desde las apófisis espinosas superior e inferior para provocar la fusión de las apófisis espinosas adyacentes. Las aperturas pueden ser relativamente grandes y/o comunicarse con un interior hueco del espaciador. Un interior hueco puede configurarse para recibir las sustancias promotoras de crecimiento óseo

mediante el empaquetamiento de las sustancias en el interior hueco. Las aperturas pueden ser relativamente pequeñas y/o comprender poros o poros de interconexión sobre al menos una porción de la superficie del espaciador. Las aperturas se puede llenar con sustancias promotoras de crecimiento óseo.

5 [0044] El espaciador puede tener cualquier forma transversal adecuada. Por ejemplo, puede ser cilíndrico, en forma de D, en forma de C, en forma de H, puede incluir vigas separadas tipo voladizo, y/o cualquier otra forma adecuada. La forma puede incluir biseles, filetes, chaflanes, tallados y/o otras características para adaptarse a las características anatómicas, como por ejemplo las láminas y/o facetas. El espaciador puede tener una pared lateral que
10 es generalmente paralela, cónica o de forma irregular. El espaciador puede tener una altura fija o puede tener una altura variable permitiendo ajustes intraquirúrgicos. Se puede proporcionar un único espaciador para un único nivel de corrección de la columna vertebral o se pueden proporcionar múltiples espaciadores para un único nivel o múltiples niveles de corrección de la columna vertebral. Donde se proporcionan varios espaciadores, estos
15 pueden ser hechos del mismo material o materiales diferentes.

[0045] La extensión puede extenderse transversalmente desde el espaciador con relación a un eje longitudinal de espaciador para mantener el espaciador entre apófisis espinosas adyacentes. Una sola extensión puede extenderse en una o más direcciones o se pueden proporcionar múltiples extensiones que se extienden en varias direcciones. Una o más
20 extensiones pueden ser longitudinalmente ajustables entre sí y/o con relación al espaciador para permitir que las extensiones se coloquen con relación a las apófisis espinosas. Se puede proporcionar una extensión móvil que sea móvil puede axialmente en relación al espaciador y otra extensión. Por otra parte, una pluralidad de extensiones móviles pueden ser proporcionadas. Por ejemplo, las extensiones pueden fijarse contra los lados de las

apófisis espinosas para inmovilizar las apófisis espinosas entre sí y promover la fusión entre las vértebras adyacentes. Las extensiones pueden incluir elementos de fijación acoplables con las apófisis espinosas. Los sujetadores pueden incluir suturas, alambres, pines, tiras adhesivas, clamps, tornillos, dientes, adhesivos y/o otros elementos sujetadores adecuados.

5 Los sujetadores pueden ser integrados en las extensiones o pueden ser modulares. Los sujetadores modulares pueden ser ajustables, reemplazables, y/o removibles para permitir la adaptación de la clase y la calidad de la fijación desde fijación rígida a no fijación.

[0046] Se pueden proporcionar extensiones que permitan que una extensión de un implante se superponga, o traslape, una extensión de un implante adyacente. Por ejemplo, las

10 extensiones se pueden superponer de manera similar a tejas superpuestas. Las extensiones pueden ser compensadas para facilitar aún más la superposición de las extensiones

adyacentes. Las extensiones pueden tener superficies lisas que facilitan el movimiento relativo entre las porciones superpuestas de las extensiones. Las extensiones pueden tener superficies que se acoplan entre sí para resistir el movimiento relativo, por ejemplo, las

15 superficies opuestas de extensiones superpuestas pueden incluir almohadillas, ganchos, pines, dientes, cerdas, rugosidad superficial, adhesivos, agujeros, bucles, tornillos, y/u otras características que permiten a una extensión sujetarse a otra.

[0047] El implante puede ser de forma tal para acomodar una apófisis espinosa pequeña o faltante, como, por ejemplo, en el sacro del paciente. Por ejemplo, una parte de una o más

20 extensiones puede ensancharse hacia fuera para sentarse sobre una porción relativamente más amplia y/o plana de un hueso como el sacro. Dicha extensión puede incluir elementos de fijación que son más largos, más filudos, y/o de otra forma adaptados para penetrar y sujetar el hueso. Las extensiones pueden ser angularmente variables entre sí para acomodarse a la forma del hueso subyacente.

[0048] El espaciador puede tener una altura fija o una altura variable. Un espaciador de altura variable puede incluir una primera porción y una segunda porción con un espaciado de altura variable que se puede bloquear a un espaciado relativo deseado. El espaciado de altura puede ser ajustable y/o asegurable de forma simultánea o independiente a partir de un espaciado horizontal de sujeción ósea. El espaciado de altura se puede ajustar al ejercer una fuerza de separación sobre una primera y segunda porción con un instrumento removible y luego asegurando el espaciado deseado. El espaciado de altura puede ser ajustable mediante la operación de un mecanismo incorporado en el propio implante. El espaciado de altura puede ser ajustable y el espaciado deseado asegurado por un único mecanismo. El ajuste de separación de altura del espaciador puede utilizarse para distraer apófisis espinosas adyacentes.

[0049] El implante puede incluir un mecanismo para comprimir y/o distraer extensiones y así acercar o apartarlas entre sí al estar acopladas con el hueso de las apófisis espinosas adyacentes de tal manera que las apófisis espinosas adyacentes son igualmente comprimidas o distraídas de unas de otras.

[0050] El implante puede incluir espaciadores y/o extensiones acoplables con más de dos apófisis espinosas para el tratamiento de múltiples niveles en columna.

[0051] El espaciador, extensiones y/o elementos de fijación pueden ser ventajosamente hechos de diferentes materiales. Por ejemplo, el espaciador y las extensiones pueden ser de un material relativamente más suave, mientras que los sujetadores pueden ser de un material relativamente más duro. Por ejemplo, el espaciador y/o extensión puede ser hechos de un polímero y/o cualquier otro material relativamente suave y el sujetador ser hecho de un metal y/o cualquier otro material relativamente duro. Los materiales diferentes pueden tener diferentes propiedades de transmisión de tal manera que uno puede aparecer bien definido

en una imagen médica y el otro sólo aparecer débilmente o no aparecer. Por ejemplo, una parte de metal de un implante se mostrará claramente en una radiografía, mientras que una porción de polímero será mucho más débil. Estas propiedades se pueden utilizar para permitir a un cirujano ver que ciertas partes, por ejemplo, sujetadores, están acoplados al hueso al tiempo que permiten una visión clara a través de otras partes para visualizar el sitio de tratamiento, por ejemplo, el espacio entre los huesos.

[0052] El cerclaje se puede utilizar para estabilizar el implante de apófisis espinosas y/o para proporcionar otros beneficios. Por ejemplo, cables, correas, bandas, cables, cuerdas y/u otros elementos alargados pueden rodear los pedículos, láminas, apófisis espinosas, apófisis transversales, y/u otras estructuras de columna. El cerclaje puede ser relativamente inextensible para proporcionar un limitador rígido a flexión de la columna o el cerclaje puede ser relativamente extensible para proporcionar mayor resistencia a la flexión. El cerclaje puede ser relativamente flexible y tener buena caída como un tejido o puede ser relativamente rígido como una banda de metal. El cerclaje puede tener propiedades de memoria de forma que hacen que asuma una forma previa establecida después del implante. El cerclaje puede ser independiente del implante de apófisis espinosa o puede acoplar éste. Por ejemplo, el cerclaje puede pasar a través de un interior hueco del implante de apófisis espinosa y/o acoplar la extensión. El cerclaje puede ser compensado desde el espaciador y proporcionar una fuerza de tensión que utiliza el espaciador como un fulcro para descargar el disco y/o abrir el espacio del disco.

[0053] El implante puede ser complementado con sustancias promotoras de crecimiento óseo para facilitar la fusión de las vértebras adyacentes entre las apófisis espinosas, láminas, procesos transversos, facetas, y / u otras estructuras de columna. Las sustancias promotoras de crecimiento óseo pueden distanciarse desde el implante, colocarse adyacentes al

implante, colocarse entre el implante y el hueso subyacente, colocarse dentro del implante, aplicarse sobre el implante, y/o de otra manera colocadas con relación al implante. Si se aplica sobre el implante se puede recubrir el implante completo o sólo partes seleccionadas del implante, como las extensiones, sujetadores, las apófisis espinosas en contacto con partes del espaciador, y/u otras partes.

[0054] Además, las sustancias promotoras de crecimiento óseo pueden incluir elementos estructurales que contribuyen directamente al apoyo del espaciado entre vértebras adyacentes. Por ejemplo, un injerto de hueso estructural se puede incorporar en, sobre, alrededor, y/o de otra manera asociado con el espaciador y/o extensiones para proporcionar tanto soporte estructural como un andamiaje para la formación de hueso nuevo. Por ejemplo, una pieza estructural de hueso puede acoplarse con el espaciador y extenderse más allá del espaciador de tal manera que las apófisis espinosas adyacentes descansen sobre el hueso estructural.

[0055] Como se utiliza en la presente, las sustancias promotoras de crecimiento óseo pueden incluir pasta ósea, trocitos óseos, tiras óseas, injertos óseos estructurales, factores de crecimiento derivados de plaquetas, aspirado de médula ósea, células madre, proteínas de crecimiento óseo, péptidos de crecimiento óseo, proteínas de fijación ósea, péptidos de fijación ósea, hidroxiapatita, fosfato de calcio, otras cerámicas, y/ o otras sustancias adecuadas promotoras de crecimiento óseo.

[0056] El implante y cualquier cerclaje asociado u otros componentes pueden ser hechos de cualquier material biocompatible adecuado incluyendo entre otros metales, cerámicas reabsorbibles, cerámicas no reabsorbibles, polímeros reabsorbibles y polímeros no reabsorbibles. Algunos ejemplos específicos incluyen acero inoxidable, titanio y sus aleaciones incluyendo aleaciones de níquel-titanio, tantalio, hidroxiapatita, fosfato de

calcio, hueso, zirconio, alúmina, carbón, biovidrio, poliésteres, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, poliolefinas, poliamidas, poliacrilatos, policetonas, fluoropolímeros, y/u otros materiales adecuados biocompatibles y sus combinaciones.

[0057] El implante de apófisis espinosas se puede utilizar para tratar la enfermedad de columna en una variedad de técnicas quirúrgicas, incluyendo ligamento supraespinoso sacrificando acercamientos posteriores, ligamento supraespinoso preservando acercamientos posteriores, acercamientos laterales, y/u otros acercamientos adecuados. El implante de apófisis espinosas puede ser utilizado para tratar la enfermedad de columna mediante la fusión de las vértebras adyacentes, o mediante la preservación de movimiento entre vértebras adyacentes. Puede incluir sólo un tope de extensión tal como un espaciador, sólo un freno de flexión, como elementos flexibles de cerclaje, o ambos un freno de flexión y de extensión. El implante de apófisis espinal se puede utilizar para reducir cargas sobre las articulaciones facetarias, aumentar el espaciado de la apófisis espinal, reducir cargas sobre el disco, aumentar el espaciado del disco anterior, y/o de otra manera tratar la enfermedad de columna. Los efectos anteriores se pueden realizar al tensionar los elementos de la columna vertebral posteriores al espaciador para aplicar una ventaja mecánica al constructo espinal. Las técnicas para el implante de apófisis de la columna pueden incluir dejar los tejidos en el sitio quirúrgico sin modificar o modificar los tejidos mediante recortes, raspado, volviéndolo rugoso, y/o de otra manera modificar los tejidos en el sitio de implante.

[0058] Las figuras. 1 y 2 representan vistas posterior y lateral de un par de vértebras adyacentes de la columna lumbar 10. Una vértebra superior 12 se separa de una vértebra inferior 14 por un disco de 16. Cada vértebra incluye un par de procesos transversos 18, 19, un apófisis espinal que se proyecta posteriormente 20, 21, y un par de láminas 22, 23 que

conectan las apófisis transversas 18, 19 a las apófisis espinosas 20, 21. Además de la conexión a través del disco 16, las vértebras 12, 14 articulan en un par de articulaciones facetarias 24.

[0059] Las figuras 1-9 ilustran un implante de apófisis espinosa de ejemplo 100. El implante 100 incluye un espaciador 102 situado entre las apófisis espinosas 20, 21. La altura 104 del espaciador 102 limita que tan cerca las apófisis espinosas 20, 21 se mueven juntos. Por lo tanto, el espaciador 102 mantiene una distancia mínima entre las apófisis espinosas 20, 21. En el caso de la enfermedad de columna que implica el hundimiento posterior de la vértebra adyacente, la inserción del espaciador 102 entre las apófisis espinosas 20, 21 separará las vértebras y aliviará la presión sobre el tejido nervioso y las articulaciones facetarias 24.

[0060] Como se muestra en la figura. 3, el espaciador 102 incluye un primer extremo 106, un segundo extremo 108, y un eje longitudinal 110 que se extiende desde el primer extremo al segundo extremo. En el ejemplo ilustrado, el espaciador 102 tiene una pared lateral 112, por lo general paralela al eje longitudinal 110, incluyendo las superficies exteriores superior e inferior, 114, 116. Las aperturas transversales 118 (véase también la Fig. 6.) comunican desde las superficies exteriores superior e inferior, 114, 116 hacia el interior para facilitar el crecimiento del tejido. El espaciador de ejemplo 102 incluye un interior hueco 120 delimitado por una superficie interior 122 de tal manera que las aperturas 118 se comunican desde la superficie exterior con el interior hueco 120. Las sustancias promotoras de crecimiento óseo 124 se muestran empaquetadas en el interior hueco 120 en las figuras 1 y 2 para promover la fusión de las vértebras 12 y 14 mediante crecimiento óseo entre las apófisis espinosas 20.

[0061] El implante de apófisis espinosa 100 además incluye una primera extensión 126 que se proyecta hacia fuera desde el espaciador 102 transversal al eje longitudinal 110 para yacer generalmente junto con la apófisis espinosa superior. Al estar la primera extensión 126 contigua a la apófisis espinosa 20 ayuda a mantener el espaciador 102 entre las apófisis espinosas 20. En el implante de apófisis espinosa de ejemplo 100, la primera extensión 126 es fija con relación con el espaciador 102 y el implante incluye una segunda extensión 128 montable al espaciador para el movimiento axial con respecto a la primera extensión 126. La segunda extensión 128 se puede mover hacia la primera extensión 126 para aproximar el ancho dla apófisis espinosa 20 y estabilizar mejor el implante 100. Se fija en su lugar apretando un tornillo 130 contra el espaciador 102. Las extensiones 126, 128 incluyen sujetadores 132, 134, 136 que se proyectan desde las extensiones 126, 128 para acoplar la apófisis espinosa 20 para fijar el espaciador 102 a la apófisis espinosa 20. La Figura 1 ilustra una sustancia promotora de crecimiento óseo adicional en la forma de tiras de hueso 125 situadas entre las extensiones 128, 126 a lo largo de los lados de las apófisis espinosas 20 para promover el crecimiento óseo a lo largo de los lados de las apófisis espinosas para aumentar adicionalmente la fusión de las vertebrae 12, 14. Las extensiones 126, 128 preferiblemente se extienden hacia abajo (como se muestra), así como por arriba para fijarse opcionalmente a las apófisis espinosas inferiores para inmovilizar las apófisis espinosas 20 entre sí, mientras que la fusión se lleva a cabo.

[0062] Los elementos de sujeción 132, 134, 136 pueden tomar cualquier forma adecuada. Pueden ser integrados con las extensiones 126, 128 mediante mecanizado o fundición con las extensiones o se pueden formar por separado y conectarse permanentemente a las extensiones 126, 128. El sujetador 132 es un pico afilado que une por rosca la extensión 126. La unión roscada permite al sujetador 132 ser sustituido por un sujetador diferente

132. Por ejemplo, el sujetador 132 puede ser reemplazado por uno con una forma diferente, un tamaño diferente, un material diferente, o un recubrimiento de superficie diferente. La unión roscada también permite al sujetador 132 ajustarse en cantidades variables desde la extensión 126 para variar la forma en que se acopla el hueso. Por lo tanto, el sujetador 132 se puede ajustar para adaptarse a huesos de forma diferente o para penetrar en el hueso diversas cantidades. Por ejemplo, múltiples sujetadores roscados 132 pueden ajustarse para extenderse en cantidades diferentes para ajustarse al hueso curvo o angulado. Por último, el acoplamiento de rosca permite al usuario quitar el sujetador 132, cuando la fijación no es deseada, tal como cuando se desea el uso del implante 100 en un procedimiento sin fusión como un freno de extensión, sin limitación de la flexión.

[0063] Sujetadores 134 y 136 se suministran como multi-pico vainas que permiten a una pluralidad de picos ser rápidamente ajustados, cambiados, u omitidos. El sujetador 134 incluye una pestaña no circular 138 acoplable con una apertura no circular 140 en la extensión 126. El acoplamiento no circular evita la rotación del sujetador 134. La pestaña 138 puede formar un encaje a presión, ajuste a presión, u otro acoplamiento adecuado con la apertura 140. La pestaña 138 puede ser adicionalmente asegurada por un tornillo supletorio 142. El sujetador 136 incluye un eje roscado 144 acoplado por rosca con un miembro base 146 para permitir el ajuste de la longitud del elemento de fijación 136. El eje 144 se acopla con la extensión 126 en forma de rotación y giro de tal que manera que el sujetador 136 se puede ajustar de manera rotacional y angular para acoplar la superficie del hueso. En la realización ilustrativa, el eje 144 termina en una bola esférica 148 que se acopla con la apertura 140 en una configuración de bola y cavidad para tres grados de libertad. Sin embargo, se puede utilizar cualquier mecanismo que permita cualquier número de grados de libertad. El sujetador 136 puede moverse en uso de manera que cuando la

extensión 126 se presiona hacia un hueso del sujetador 136 se ajusta al ángulo de la superficie del hueso. El sujetador 136 también se puede asegurar mediante el tornillo 142 para ajustar la tensión en la articulación y/o para bloquear el sujetador 136 en una orientación predeterminada.

5 [0064] La Figura. 4 ilustra la relación axial de los sujetadores sobre las extensiones opuestas 126, 128. En el implante ilustrativo 100, los elementos de fijación 132 en la parte superior del implante 100 se muestran alineados a lo largo de un eje común 150. Los elementos de sujeción 134 en la parte inferior del implante 100 se muestran compensados para que se puedan intercalar si es necesario, ya que se presionan en un hueso. Cualquier
10 combinación de tipo de sujetador, número y alineación puede proporcionarse para el implante 100.

[0065] Como se observa en las figuras. 5 y 6, los extremos 106, 108 del espaciador 102 incluyen chaflanes anteriores 152. Estos chaflanes 152 permiten a los extremos 106, 108 evacuar estructuras enfrentadas posteriormente de las vértebras 12 y 14, tales como las
15 articulaciones facetarias 24. Además, como se observa en la figura. 5 y 6, el espaciador 102 se compensa anteriormente en relación con las extensiones 126, 128 de manera que el eje longitudinal 110 del espaciador 102 es anterior de la línea media 154 de las extensiones 126, 128. La compensación anterior del espaciador 102 le permite encajar profundamente entre las apófisis espinosas 20, 21, mientras las extensiones 126, 128 encajan junto con las
20 apófisis espinosas 20, 21.

[0066] Como se ve mejor en las figuras. 3 y 8, la segunda extensión 128 define una apertura 155 que se adapta generalmente a la forma transversal del espaciador 102. En la realización ilustrativa de las figuras 1-9, la apertura 155 se abre hacia delante para tomar una forma en "C". Las pestañas 156 se extienden hacia dentro desde las porciones superior

e inferior de la apertura para acoplar de manera deslizable las ranuras alargadas 158 en las superficies superior e inferior del espaciador 102. La segunda extensión 128 se puede trasladar longitudinalmente hacia y desde la primera extensión 126. Apretar el tornillo de fijación 130 contra la parte posterior 160 del espaciador 102 forza las pestañas 156

5 posteriormente contra los lados ranuras 158 y asegura la segunda extensión 128 en lugar longitudinalmente. La parte posterior 160 del espaciador 102 puede ser áspera como se muestra para un mejor agarre del tornillo de ajuste 130. El tornillo de ajuste 130 también puede penetrar en la superficie del espaciador 102 al apretar para asir de manera positiva el espaciador 102. La apertura 155 puede ajustarse estrechamente al espaciador 102 para

10 limitar la segunda extensión 128 a un movimiento generalmente paralelo con respecto a la primera extensión 126. Por otra parte, la apertura 155 puede ser mayor que el espaciador 102 por una cantidad determinada para permitir una cantidad determinada de ajuste angular de la segunda extensión 128 con relación a la primera extensión 126 como se muestra en la figura. 7 para permitir que la extensión 128 se ajuste a la superficie del hueso

15 subyacente.

[0067] Como se ve mejor en la figura. 8, la segunda extensión 128 incluye un primer lóbulo 161 con una primera línea central de lóbulo 162 y un segundo lóbulo 164 con una segunda línea central de lóbulo 166. En la realización ilustrativa, la primera línea central de lóbulo 162 y la segunda línea central de lóbulo 166 son paralelas y separadas entre sí de manera

20 que la segunda extensión 128 tiene una forma de plano en forma de Z. Esta forma permite a la extensión de un implante 100 intercalarse, si es necesario, con otro implante 100 en una cirugía multinivel como se muestra en la figura. 9 para permitir el espaciado cerrada de los implantes, y/o lóbulos de extensión más largos para acoplamiento óseo más amplio. En la realización ilustrativa de las figuras 1-9, las líneas centrales 162 y 166 se compensan

equidistantemente de la línea media 154 de la segunda extensión 128. Las líneas centrales 162 y 166 pueden variar desde el paralelo y se pueden compensar de forma asimétrica para crear formas diferentes para adaptarse a la anatomía vertebral diferente. Por ejemplo, la forma puede ser adaptada para diferentes partes de la columna 10. En la realización ilustrativa de las figuras. 1-9, la primera extensión 126 tiene la misma forma que la segunda extensión 128. Sin embargo, la forma puede variar entre la primera y segunda extensiones 126, 128.

[0068] La Figura. 10 muestra un implante 200 que tiene un espaciador 202 y la primera y segunda extensiones 204, 206. El espaciador 202 incluye poros 208 donde el tejido puede crecer. Los poros 208 pueden ser aperturas individuales separadas entre sí, aperturas de interconexión, o combinaciones aperturas individuales y de interconexión. El espaciador 202 puede ser un bloque monolítico con porosidad uniforme en todas partes. Por otra parte, el espaciador 202 puede incluir una capa exterior porosa 210 y una capa interior 212 de diferente composición. Por ejemplo, la capa interna 212 puede ser sólida, porosa, hueca o alguna otra configuración. Una capa interna porosa puede tener poros de diferente tamaño y/o distribución que la capa exterior 210. Del mismo modo, cualquier parte porosa puede tener porosidad uniforme o porosidad que varía en tamaño o densidad de poros. Una variedad de configuraciones de poros son adecuadas. Preferentemente el tamaño de poro se encuentra en el rango de 1µm a 2 mm. Más preferentemente, el tamaño de poro se encuentra en el rango de 1µm a 500µm. Aún más preferiblemente, el tamaño de poro se encuentra en el rango de 75µm a 300µm. Los poros se pueden producir mediante una variedad de procesos tales como la sinterización de las partículas; lixiviación de un componente soluble del material; alfombras, tejidos, o de lo contrario la combinación de fibras, y/o mediante cualquier otro procedimiento conocido. El tamaño de los poros puede

ser adaptado para promover preferentemente el crecimiento de tejido duro, el crecimiento de los tejidos blandos, o una combinación de crecimiento de los tejidos duros y blandos.

Las extensiones 204, 206 pueden ser sólidas o pueden tener aperturas grandes y/o pequeñas para estimular el crecimiento de hueso en y/o alrededor de las extensiones 206. El

5 espaciador 202 y/o las extensiones 204, 206 también se pueden recubrir como se describió anteriormente.

[0069] Las extensiones 204, 206 pueden ser fijas y/o ajustables. En el implante ilustrativo 200 de la figura 10, la primera extensión 204 se fija a un extremo del espaciador 202 y la segunda extensión 206 es trasladable a lo largo del espaciador 202 para permitir que las
10 extensiones se coloquen adyacentes a las apófisis espinosas. Las extensiones 204, 206 se muestran con picos opcionales 214 que pueden acoplar las apófisis espinosas 20, 21 para fijar las apófisis espinosas 20, 21 entre sí.

[0070] La Figura 10 también muestra el uso de cerclaje en conjunto con el implante 200.

Por ejemplo, una o más bandas flexibles 216 se colocan alrededor de la lámina 22, 23 para
15 proporcionar un freno de flexión. La banda 216 puede ayudar a llevar la carga ejercida sobre los picos 214 durante la flexión de la columna vertebral. Como alternativa o como complemento a la banda 216, una o más bandas 218, 220 pueden ser colocadas alrededor de las procesos transversos 18, 19.

[0071] Las figuras 11-13 representan otros ejemplos de la utilización de cerclaje junto con
20 un implante de apófisis espinosa 300 según el presente invento. El implante incluye un espaciador 302 para la colocación entre apófisis espinosas adyacentes 20, 21 y una extensión 304. En el ejemplo de la figura 11, una banda 310 de material flexible se enrolla alrededor de las apófisis espinosas 20, 21. Mediante la colocación de la banda 310 detrás de las áreas 312, 314 donde las apófisis espinosas entran en contacto con el espaciador 302 se

crea una compensación 318. El ajuste de la banda 310 crea un momento 320, 322 en cada vértebra 12, 14 que descarga un poco la presión en el disco 16 entre las vértebras adyacentes 12, 14. Con el aumento de ajuste de la banda 310, el espacio anterior 324 de las vértebras 12 y 14 puede ser en realidad mayor. Así, mediante el uso del implante de apófisis espinal 300 en combinación con la banda 310, las vértebras 12, 14 pueden ser apalancadas para separar con el implante 300 utilizado como fulcro. Además de las ventajas ya mencionadas, esta combinación produce un efecto de espacio en el disco anterior con un procedimiento de apófisis espinal posterior que es menos invasivo que los procedimientos típicos de separación de disco.

[0072] En los ejemplos de las figuras 12 y 13, el implante 300 incluye un mecanismo para la fijación de la banda de cerclaje 310 al implante 300. En el ejemplo de la figura. 12, el mecanismo incluye las aperturas 330, 332 en los extremos superior e inferior de la extensión 304. Al fijar la banda 310 a la extensión 304, la banda 310 y la extensión 304 ayudan a estabilizarse entre sí para prevenir el desplazamiento anterior-posterior. Esta fijación también ayuda a colocar la banda 310 en un balance predeterminado 318 desde el espaciador 302. En el ejemplo de la figura 13, la banda 310 se enlaza a través de un interior hueco del mismo espaciador 302. En este ejemplo, la banda no se compensa y produce un momento mínimo o nulo en las vértebras.

[0073] Las figuras. 14-24 ilustran mecanismos alternativos para la fijación de una extensión móvil al implante de la figura. 1. Con referencia a la figura 14, un implante 400 incluye un espaciador 402, una primera extensión 404 y una segunda extensión móvil 406. La extensión móvil 406 incluye un cuerpo en forma de un anillo 408 con una superficie interior 410 que se adapta generalmente a la superficie externa del espaciador 402 de manera que el anillo se puede recibir de manera deslizable sobre el espaciador 402. Un tornillo de ajuste

412 se aprieta contra el espaciador 402 para fijar la extensión móvil 406 en una posición deseada sobre el espaciador 402. Apretar el tornillo de ajuste 412 desvía la extensión móvil 406 posteriormente en relación con el espaciador 402. La porción anterior 414 del anillo presiona contra la porción anterior 416 del espaciador 402 para contrarrestar esta desviación posterior y permitir que el tornillo de ajuste bloquee la extensión 406. El espaciador 402 puede incluir una pluralidad de muescas 418 para crear un acoplamiento positivo con el tornillo de ajuste 412 en sitios axiales predeterminados. El anillo 408 puede ser dimensionado para permitir una cantidad predeterminada de inclinación de la extensión 406 con relación al espaciador 402.

[0074] Con referencia a la figura. 15, un implante 500 incluye un espaciador 502, una primera extensión 504, y una segunda extensión móvil 506. El espaciador 502 incluye una pluralidad de vigas tipo voladizo 508, 510 que se proyectan paralelas al eje longitudinal 512 a distancia de la primera extensión 504. En el ejemplo de la figura. 15, el espaciador 502 incluye un par de vigas en forma de "C" opuestas 508, 510 con su superficie cóncava dirigida hacia el interior. El espaciador 502 incluye aperturas 514 a través de las vigas 508, 510 y define aperturas alargadas 516, 518 anterior y posteriormente entre las vigas. La extensión móvil 506 incluye un cuerpo en forma de un anillo interrumpido 520. El anillo 520 es abierto anteriormente y los márgenes de la apertura definen ganchos posteriormente dirigidos 522, 524. La superficie interior 526 del anillo se ajusta en general a la superficie exterior de las vigas 508, 510 de manera que el anillo puede ser recibido de manera deslizable sobre el espaciador 502. La configuración abierta anterior del anillo 520 proporciona mayor espacio libre para facilitar el deslizamiento del anillo in-vivo. Un tornillo de ajuste 528 se aprieta contra el espaciador 502 para fijar la extensión móvil 506 en una posición longitudinal deseada sobre el espaciador. Los ganchos 522, 524 se curvan

alrededor de una porción del borde anterior de las vigas 508, 510 para resistir el desplazamiento posterior del anillo en relación con el espaciador 502 cuando el tornillo de fijación 528 se aprieta.

[0075] Con referencia a la figura. 16, un implante 600 se describe como similar al implante 500 de la figura 15 con un espaciador 602, la primera extensión 604, y la extensión móvil 606. Sin embargo, el anillo 608 se trunca en la parte anterior para dejar aún más espacio anterior que el anillo 520 de la figura 15. El anillo 608 incluye una clave 610 que se proyecta hacia delante desde el lado posterior del anillo 608 y se expande hacia arriba y abajo para acoplar la superficie interna 612 de las vigas 614, 616 para resistir la traslación posterior del anillo en relación con el espaciador 602. La clave 610 también bloquea parcialmente el interior hueco 618 del espaciador 602 para ayudar a retener el material opcionalmente embalado en el interior 618.

[0076] Con referencia a la figura. 17, un implante 700 incluye un espaciador 702, una primera extensión 704, y una segunda extensión móvil 706. El espaciador 702 incluye una pared lateral 708 que define una superficie exterior 710 y una superficie interior 712. En el ejemplo de la figura. 17, el espaciador 702 se encuentra generalmente en la forma de un cilindro hueco, aplanado con una sección transversal en forma de "D". Sin embargo, el espaciador 702 podía ser de otra forma deseada. El espaciador 702 incluye una pluralidad de aperturas 714 que comunican desde la superficie exterior 710 a la superficie interna 712. La extensión móvil 706 incluye una proyección 716 configurada generalmente como el espaciador 702 pero de tamaño para deslizarse dentro del espaciador 702 en relación telescópica. La proyección (o el espaciador) puede incluir opcionalmente uno o más mecanismos de fijación para bloquear las extensiones 704, 706 en un espaciado longitudinal deseada. Los mecanismos de fijación puede incluir un tornillo de ajuste 718, un

reborde 720 que forma un ajuste a presión con una ranura 722 u otra característica, un retén 724 acoplable con las aperturas 714, y /u otros mecanismos de fijación adecuados.

Cualquier combinación o combinaciones de estos mecanismos puede utilizarse y se pueden invertir con respecto a la orientación que se muestra.

5 [0077] Con referencia a las figuras 18-20, un implante 800 incluye un espaciador 802, una primera extensión 804, y una segunda extensión móvil 806. El espaciador 802 incluye una pluralidad de vigas tipo voladizo similares a las figuras. 15 y 16, excepto que en este ejemplo hay tres vigas 808, 810, 812. Las vigas se proyectan paralelas a un eje longitudinal 814 a distancia de la primera extensión 804. En el ejemplo de la figura 18, la viga anterior 812 incluye una ranura de apertura posterior 816. Las vigas posteriores 808, 810 y la viga anterior 812 definen una ranura alargada 818 entre ellas que se abre hacia arriba y abajo. Las vigas posteriores 808, 810 definen adicionalmente una ranura alargada 820 entre ellas que se abre posteriormente. La Figura 20 ilustra una apertura cruciforme 822 definida por la proyección de la ranura 816 y muescas 818, 820 proyectadas a través de la primera extensión 804. La extensión móvil 806 incluye un cuerpo 824 de tamaño para acoplar de manera deslizable la muesca 818. Una oreja opcional 826 puede proyectarse hacia delante en la ranura 816 para limitar la inclinación de la extensión móvil 806 en relación con la primera extensión 804. La oreja 826 puede ser de un tamaño para que se ajuste dentro de la ranura 816 para evitar la inclinación de la extensión móvil 806 o puede ser de un tamaño más pequeño que la ranura 816 para permitir una cantidad predeterminada de inclinación. Un tornillo de ajuste 828 se proporciona para bloquear la extensión móvil 806 al espaciador 802.

[0078] Con referencia a la figura 21, se ilustra un implante 900 que se configura generalmente como aquel de la Fig. 16. Sin embargo, una pared final 902 adyacente a la

primera extensión 904 incluye un orificio pasante 906 y la extensión móvil 908 incluye una clave 910 con un orificio pasante 912. Los orificios 906, 912 reciben un sujetador para fijar las extensiones 904, 908 a un espaciado máxima para evitar su separación. Los sujetadores pueden tornillos, pernos, tuercas, cables, cables, lazos, varillas, y/o cualquier elemento de sujeción adecuado. En el ejemplo de la figura 21, el sujetador incluye un miembro receptor de crimp alargado 914, tal como un cable, y miembros crimp 916, 918, tales como casquillos o cuentas compresible.

[0079] Con referencia a la figura 22, un implante 1000 incluye un espaciador 1002, una primera extensión 1004, y una segunda extensión 1006. El espaciador 1002 incluye una superficie exterior 1008 que define una o más ranuras longitudinales 1010 que se extienden a lo largo de la superficie exterior 1008 y a través de la primera extensión 1004. La primera extensión 1004 incluye una o más muescas correspondientes 1012 que tienen una porción que se extiende radialmente hacia fuera 1014 a través de la primera extensión 1004 y que se comunica con las ranuras 1010. Las muescas 1012 tienen una porción que se extiende radialmente hacia el interior 1016 definiendo un hombro 1018 al extremo de las ranuras 1010. La segunda extensión 1006 incluye una o más proyecciones correspondientes 1020 que se proyectan longitudinalmente hacia la primera extensión 1004 y que terminan en una pestaña dirigida radialmente hacia el interior 1022. La segunda extensión 1006 incluye además un agujero de centrado 1024 que tiene una apertura cónica acoplable con un extremo cónico libre 1026 del espaciador 1002. La segunda extensión 1006 está unida al espaciador 1002 presionando las pestañas 1022 contra el extremo cónico 1026 del espaciador 1002 para difundir las proyecciones hacia el exterior hasta que las pestañas 1022 se acoplen con las ranuras 1010. Las pestañas 1022 se deslizan a lo largo de las ranuras 1010 hasta que salen a través de las muescas 1012 y las pestañas 1022 se cierran a presión

hacia adentro sobre los hombros 1018 y hacia las porciones 1016. El lindero de las pestañas 1022 contra los hombros 1018 evita que la primera y segunda extensiones 1004, 1006 se separen. El acoplamiento del extremo cónico 1026 del espaciador 1002 con el orificio 1024 proporciona estabilidad radial al ensamble.

5 [0080] Con referencia a la figura. 23, un implante 1100 incluye un espaciador 1102, una primera extensión 1104, y una segunda extensión 1106. El espaciador de 1102 incluye una ranura transversal 1108 con un lomo central 1110 que tiene una cabeza alargada 1112. La segunda extensión 1106 incluye una porción de 1114 de tamaño para encajar dentro de la ranura 1108 y una apertura 1116 bordeada por una o más pestañas 1118 en ángulo. La
10 segunda extensión 1112 se ensambla con el espaciador presionando la parte 1114 en la ranura 1108 con el lomo central 1110 dirigido hacia la apertura 1116. A medida que el lomo 1110 se presiona a través de la apertura 1116, las pestañas 1118 se flexionan hacia afuera para permitir que pase. Una vez que el lomo 1110 es el pasado más allá de las pestañas 1118, las pestañas 1118 retornan a su posición original y se ajustan a presión detrás de la
15 cabeza ampliada 1112. En esta configuración, el lomo 1110 retiene la segunda extensión 1106 longitudinalmente y la ranura 1108 evita que la segunda extensión 1106 gire alrededor del eje longitudinal del implante 1100.

[0081] Con referencia a la figura 24, un implante 1200 incluye un espaciador 1202, una primera extensión 1204, y una segunda extensión 1206. El espaciador 1202 incluye una pared lateral cilíndrica sólida 1208 que define un interior hueco 1210. Las extensiones 1204, 1206 están configuradas de forma similar y cada una incluye una proyección 1212, 1214 de tamaño para encajar dentro del espaciador 1202. Las extensiones 1204, 1206
20 pueden fijarse al espaciador por ajuste a presión, encaje a presión, atornillado, y/o de otra manera acoplando las proyecciones 1212, 1214 con el espaciador 1202. Alternativamente, o

adicionalmente, las extensiones 1204, 1206 pueden fijarse al espaciador 1202 con cualquiera de los mecanismos de fijación previamente descritos como un tornillo de ajuste como se muestra en la figura. 3 o un sujetador alargado como se muestra en la figura. 21. En el ejemplo de la figura. 24, las extensiones 1204, 1206 son ranuradas longitudinalmente para formar pétalos flexibles 1216 que presionan hacia el espaciador 1202. Las extensiones 1204, 1206 incluyen aperturas 1218 para permitir el crecimiento del tejido, permitir la unión de los miembros del cerclaje, y/o recibir elementos de fijación adicionales a las apófisis espinosas.

[0082] El espaciador 1202 de la figura 24 podría tener aperturas como se muestra en algunos de los otros ejemplos. Del mismo modo, los otros ejemplos podrían tener una superficie sólida como se muestra en la figura. 24. Del mismo modo las extensiones de cualquiera de los ejemplos pueden ser sólidas, tener aperturas, o ser de otra manera configuradas ventajosamente.

[0083] Los implantes según el presente invento pueden ser implantados utilizando una variedad de acercamientos y técnicas quirúrgicas. Los acercamientos quirúrgicos pueden incluir acercamientos posteriores con sacrificio de ligamentos, acercamientos posteriores con preservación de ligamentos superespinosos, acercamientos laterales, y/u otros acercamientos adecuados. Las técnicas pueden incluir dejar los tejidos en el sitio quirúrgico sin modificar o modificar los tejidos tales como el recorte, áspera, rugosa, y/o de otro modo modificar. Por ejemplo, en la figura 1 se utiliza un enfoque lateral y la apófisis espinosa inferior se corta en su superficie superior 26 para ampliar el espacio interespinoso para recibir el implante 100. Después de que el espacio interespinoso se prepara, el espaciador 102 se inserta en el espacio interespinoso. Si una primera extensión 126 está presente, se puede presionar hacia el interior para estar cerca o colindar con uno o más apófisis

espinosas. Si una segunda extensión 128 se utiliza, está se acopla con el espaciador 102 y opcionalmente también se presiona hacia el interior. En la figura. 1, las extensiones opuestas 126, 128 con sujetadores óseos dirigidos hacia dentro se han utilizado y presionado hacia adentro de manera que los sujetadores 132 se acoplen con las apófisis espinosas 20, 21. El acoplamiento de los elementos de fijación 132 con la apófisis espinosa inferior 21 no se muestra en la figura. 1, ya que las extensiones se compensan hacia arriba y abajo como se muestra en las figuras. 3, 8 y 9.

[0084] Con referencia a las figuras. 25 y 26, un conjunto de instrumentos 1300 se proporciona para facilitar la inserción lateral de un implante en el espacio interespinoso. El conjunto de instrumentos incluye una pluralidad de insertadores 1302, 1303 en los que cada insertador 1302, 1303 tiene una primera porción o porción de mango 1304 y una segunda porción o porción de trabajo 1306. La porción de trabajo 1306 se puede insertar en el espacio interespinoso. Preferiblemente, la porción de mango 1304 se extiende transversal a la porción de trabajo 1306 para facilitar el sostenimiento y manipulación de la unidad de inserción 1302, 1303, mientras que la porción de trabajo 1306 está en el espacio interespinoso. La porción de mango 1304 y porción de trabajo 1306 pueden definir una curva, ángulo, desplazamiento y/o cualquier otra orientación transversal adecuada. En el ejemplo de la figura. 25, las unidades de inserción 1302, 1303 tienen forma generalmente en "L". La porción de trabajo 1306 se estrecha desde una dimensión transversal relativamente mayor en una primera porción 1307 separada de su extremo libre 1308 a una dimensión transversal relativamente más pequeña en su extremo libre 1308. En la realización ilustrativa, la porción de trabajo es cónica y se estrecha desde un diámetro mayor a un diámetro más pequeño. El extremo 1308 define una punta hueca que tiene una apertura 1310. El conjunto de instrumentos 1300 está provisto de una pluralidad de

unidades de inserción configuradas de forma similar que tienen porciones de trabajo de tamaño diferente 1306 de tal manera que el extremo 1308 una unidad de inserción 1302 encaja dentro de la apertura 1310 en el extremo de otra unidad de inserción 1303.

Opcionalmente, la porción de trabajo 1306 se puede separar en dos mitades opuestas fijadas a mangos opuestos 1314, 1316. A medida que los mangos opuestos 1314, 1316 se mueven uno respecto del otro, las mitades opuestas de la porción de trabajo 1306 se mueven una respecto de la otra. En la realización ilustrativa, apretar las manijas 1314, 1316 entre sí hace que la porción de trabajo 1306 se expanda a medida que las mitades opuestas de la porción de trabajo 1306 se abren hacia fuera separándose.

[0085] En la práctica, una primera unidad de inserción 1302 se inserta en el espacio interespinoso. La primera unidad de inserción 1302 es relativamente pequeña para facilitar la inserción. A medida que el extremo 1308 se inserta adicionalmente, la porción de trabajo cónica 1306 expande el espacio interespinoso. Opcionalmente, el espacio interespinoso puede ser expandido adicionalmente al expandir la porción de trabajo mientras está en el interior del espacio interespinoso, al apretar los mangos 1314, 1316. Una segunda unidad de inserción más grande 1302 se acopla con la primera unidad de inserción 1303 al colocar su punta hueca sobre la punta de la primera unidad de inserción 1303 y luego pasar los instrumentos superpuestos de vuelta a través del espacio interespinoso para retirar la primera unidad de inserción 1303 e insertar la segunda unidad de inserción 1302. A medida que el extremo de la segunda unidad de inserción 1303 se introduce aún más, la porción de trabajo cónica expande el espacio interespinoso. Opcionalmente, el espacio interespinoso puede ser adicionalmente expandido al expandir la porción de trabajo mientras se encuentra en el interior del espacio interespinoso. Progresivamente unidades de inserción cada vez más grandes se pueden insertar de esta manera hasta que el espacio interespinoso se ha

expandido al tamaño deseado. Una vez que el tamaño deseado se ha alcanzado, el tamaño adecuado del implante se puede determinar observando el tamaño de la última unidad de inserción. La unidad inserción puede incluir opcionalmente indicios 1320 en el extremo de trabajo ahusado correspondientes a diferentes tamaños de espaciadores para facilitar aún más la determinación del tamaño del implante. El implante se inserta mediante el acoplamiento del espaciador 1402 con el extremo de trabajo de la unidad de inserción como se muestra en la figura. 26. El implante puede ser acoplado en el interior de la punta hueca de la unidad de inserción o la punta de la unidad de inserción puede acoplarse con una punta hueca en el implante, como se muestra. El espaciador 1402 es presionado en el espacio interespinoso a medida que la unidad de inserción se retira.

[0086] Con referencia a las figuras. 27-28, un primer implante 1500 incluye un espaciador 1502 y extensiones 1504. Las extensiones son generalmente planas en el plano antero-posterior, como se muestra en la figura. 27, e incluyen una porción superior 1506, una porción inferior 1508, y picos 1510 que se proyectan medialmente desde cada una de las porciones superior e inferior para acoplar las apófisis espinosas superior e inferior al espaciador 1502. Las extensiones 1504 se montan en el espaciador 1502 para permitir el espaciado entre las extensiones a ser ajustadas como por los alrededores y deslizamiento a lo largo de una porción del espaciador 1502 y para permitir que el espaciado entre las extensiones sea bloqueada, mediante un tornillo de fijación 1503. Un segundo implante 1520 incluye un espaciador 1522, extensiones 1524 y tornillo de ajuste 1523. Las extensiones 1524 incluyen una porción superior 1526 y una porción inferior 1528. La porción inferior 1528 es desplazada lateralmente (hacia fuera) con relación a la porción superior 1526 para facilitar a la porción inferior 1528 sobreponerse a la porción superior de 1506 del primer implante 1500 en una configuración tipo tejas. En el ejemplo ilustrativo, la

porción superior 1526 y la porción inferior 1528 definen superficies medias 1530, 1532 que yacen generalmente en los planos 1534, 1536 que son generalmente paralelas entre sí y compensadas por una distancia 1538. La distancia 1538 es preferiblemente igual a al menos el espesor 1540 de la porción superior 1506 del primer implante para permitir que la

5 porción inferior 1528 de la extensión 1524 yacza plana contra la porción superior 1506 de la extensión 1504. La distancia de desplazamiento 1538 puede ser de otros valores que dan lugar a un acoplamiento angular de la porción inferior 1528 de la extensión 1524 con la porción superior de 1506 de la extensión 1504. El desplazamiento puede ser definido por una porción de desplazamiento discreto 1542 mostrada como una porción generalmente

10 recta que define una superficie media 1543 yaciendo generalmente en un plano 1544 transversal a los planos 1534 y 1536. Por otra parte, cualquiera o una combinación de porciones 1526, 1528 y 1544, incluyendo las superficies 1530, 1532 y 1543 pueden ser planas, curvas, o en cualquier otra forma. Del mismo modo, el desplazamiento puede ser revertido de manera que las extensiones del primer implante 1500 se superponen a las

15 extensiones del segundo implante 1520.

[0087] Preferiblemente, la porción inferior 1528 de la extensión 1524 incluye una característica de agarre enfrentada medialmente y la porción superior 1506 de la extensión 1504 incluye una superficie de agarre enfrentada lateralmente cooperante. En el ejemplo ilustrativo de la figura 27, que se muestra más claramente en la figura 28, las superficies de

20 agarre incluyen una pluralidad de cerdas cónicas 1546 capaces de anidar en conjunto para resistir el deslizamiento relativo entre las extensiones 1504, 1524. La Figura 29 ilustra un acoplamiento alternativo en el que un pico 1548 desde una extensión se acopla con un agujero 1550 en otra extensión.

[0088] En la práctica, el primer implante se coloca con su espaciador entre las apófisis espinosas adyacentes a un primer nivel de la columna y los clavos de sus extensiones enganchados a los lados de las apófisis espinosas adyacentes. Un segundo implante se coloca luego con su espaciador entre apófisis espinosas adyacentes a un segundo nivel de la columna y los picos en un extremo de sus extensiones enganchados los lados de una apófisis espinosa y el otro extremo cubriendo y acoplando las extensiones del primer implante.

[0089] Con referencia a la figura 30, dos implantes 1570, 1580 se muestran en relación superpuesta. El implante 1570 incluye un espaciador 1571 y extensiones generalmente planas 1572 con picos enfrentados medialmente 1574 y zócalos enfrentados lateralmente 1576. Las extensiones 1572 pueden acoplarse con el espaciador 1571 en ángulos variables. El implante 1580 también incluye un espaciador 1581 y extensiones generalmente planas 1582 con picos enfrentados medialmente 1584 y zócalos enfrentados lateralmente 1586. Las extensiones 1582 se pueden acoplar con el espaciador 1581 en ángulos variables. Los picos de las extensiones de un implante pueden ser admitidos en los zócalos de las extensiones de otro implante en diferentes ángulos desde coaxial, o paralelo, a ángulos de hasta 45 grados o más. En la práctica, un implante se coloca con su espaciador entre las apófisis espinosas adyacentes a un primer nivel de la columna y los picos de sus extensiones acoplan los lados de las apófisis espinosas adyacentes. Un segundo implante se coloca con su espaciador entre las apófisis espinosas adyacentes a un segundo nivel de la columna y los picos en un extremo de sus extensiones acoplando los lados de una apófisis espinosa y los picos en el otro extremo de sus extensiones acoplando zócalos en las extensiones del primer implante colocado.

[0090] En el ejemplo ilustrativo de la figura. 30, no se requiere desplazamiento en las extensiones para permitir una relación de superposición debido al ángulo variable entre las extensiones y los espaciadores. Los implantes de la figura. 27 igualmente pueden permitir ángulos variables entre las extensiones y los espaciadores. Sin embargo, debido al desplazamiento de las extensiones, las extensiones asumirán una orientación más paralela. Los implantes de las figuras. 27-30 pueden incorporar características de cualquiera de la pluralidad de implantes descritos a lo largo de esta especificación.

[0091] Los implantes de superposición descritos anteriormente facilitan la colocación de implantes a niveles de la columna vertebral adyacente, permitiendo a las extensiones superponerse y por lo tanto las extensiones requieren menos espacio en los laterales de las apófisis espinosas. Además, cuando una conexión rígida se forma entre las extensiones de superposición, la rigidez de la construcción general espinal de múltiples implantes se incrementa. En los implantes superpuestos descritos anteriormente, las superficies opuestas de las extensiones de superposición pueden incluir pastillas, ganchos, clavos, dientes, pelo, rugosidad de la superficie adhesiva, agujeros, curvas, tornillos, pernos, y / u otras características que permiten a una extensión fijarse a otra.

[0092] Con referencia a las figuras. 31-34, un implante 1600 incluye un espaciador 1602 y extensiones 1604. Las extensiones 1604 incluyen picos enfrentados medialmente 1606 para acoplar las vértebras. El espaciador 1602 tiene una longitud 1608 que se extiende medial-lateral y una altura 1610 que se extiende hacia arriba y abajo. Una ruta cilíndrica 1612 se extiende a través del espaciador 1602 a lo largo de su longitud. La ruta cilíndrica 1612 se abre posterior a través de una muesca 1614. Un tornillo de dibujo 1616 tiene una punta esférica 1618 en un primer extremo y una porción cilíndrica roscada 1620 en un segundo extremo opuesto. La punta 1618 y la porción roscada están conectadas por un cuello 1622.

Las extensiones 1604 incluyen orificios roscados 1624 formados a través de las extensiones 1604 en una dirección antero-posterior. El implante 1600 se ensambla al enroscar el tornillo de dibujo 1616 en las extensiones 1604 con la punta 1618 proyectándose hacia delante. La punta es acoplada de manera deslizable con la ruta 1612 en el espaciador 1602 con el cuello proyectándose a través de la muesca 1614.

[0093] En la práctica, el espaciador 1602 se coloca entre las apófisis espinosas adyacentes y las extensiones 1604 están acopladas con el espaciador 1602. Por otra parte, una o ambas extensiones 1604 pueden ser pre-ensambladas al espaciador antes de que el espaciador 1602 sea insertado entre apófisis espinosas adyacentes. Las extensiones 1604 se presionan juntas para acoplar los picos 1606 con las apófisis espinosas. El ajuste de la punta esférica 1618 del tornillo de dibujo 1616 dentro de la trayectoria cilíndrica 1612 permite que las extensiones 1604 estén en ángulo con relación al espaciador 1602. Si el cuello 1622 del tornillo de dibujo 1616 se ajusta estrechamente dentro de la muesca 1614, las extensiones son restringidas a angular medialmente-lateralmente. Si el cuello 1622 del tornillo de dibujo 1616 queda suelto dentro de la muesca 1614, las extensiones pueden formar ángulo tanto medial-lateral y hacia arriba hacia abajo. La angulación de las extensiones les permite ajustarse al ángulo del hueso subyacente. Luego cada tornillo de dibujo 1616 se gira para mover la extensión correspondiente 1604 hacia el espaciador 1602 hasta que la extensión 1604 colinde con el espaciador 1602. La rotación adicional del tornillo de dibujo presiona la extensión 1604 y el espaciador 1602 juntos para fijar sus posiciones relativas.

[0094] En el ejemplo ilustrativo de las figuras 31-34, las extensiones 1604 son ensanchadas hacia fuera en una porción inferior 1626. Este ensanchado hacia afuera dirige los picos superiores hacia afuera y hacia adentro para dar cabida a una apófisis espinosa pequeña o faltante, como por ejemplo, en el sacro del paciente. La parte inferior puede incluir uno o

más orificios 1628 para recibir los tornillos 1630 que se asientan sobre la porción inferior y se acoplan con la vértebra inferior, como, por ejemplo, el sacro para acoplar de manera más positiva de la vértebra inferior.

[0095] Con referencia a las figuras. 35-36, un implante 1700 incluye una primera mitad

5 1702 y una segunda mitad 1704. Cada mitad 1702, 1704 incluye una porción de un espaciador 1706 y una extensión 1708. Al menos una de las porciones del espaciador incluye una muesca medial-lateral 1710 y al menos una de las extensiones incluye una muesca superior-inferior 1712. Una vez ensambladas, las muescas 1710, 1712 se

superponen unas a otros y un perno 1714 se extiende a través de las muescas para fijar la primera y segunda mitades 1702, 1704 juntas. Una tuerca 1716 recoge el perno 1714. La muesca superior-inferior 1712 permite el ajuste del espaciado superior-inferior entre las porciones del espaciador 1706 para variar la altura del espaciador como puede verse

comparando las figuras. 35 y 36. La muesca medial-lateral 1710 permite el ajuste del espaciado media-lateral entre las extensiones 1708 para permitir que las extensiones sean

15 acopladas con las apófisis espinosas. Cuando las separaciones deseadas se logran, la tuerca 1716 se aprieta para comprimir el ensamble junto y al mismo tiempo fijar ambas separaciones. En el ejemplo ilustrativo de las figuras 35-36, la porción inferior 1718 de al

menos una de las extensiones tiene picos en ángulo dispuestos para acoplarse a una vértebra inferior con una apófisis espinosa pequeño o faltante, tal como el sacro. En este ejemplo,

20 una extensión tiene picos hacia arriba y abajo, mientras que la otra extensión es lisa para facilitar el ajuste de altura.

[0096] Con referencia a las figuras. 37-38, un implante modular 1800 incluye una barra transversal 1802 y extensiones 1804. Cada extensión 1804 incluye una plataforma con picos 1806 con picos 1807 proyectándose hacia el exterior desde la plataforma con picos, un

estante apófisis espinosa 1808 que se proyecta hacia el exterior en la misma dirección que los picos 1807, y una varilla de extensión 1810. La plataforma con picos 1806 tiene un ancho 1811 y el estante de apófisis espinosa 1808 tiene un ancho 1812. En el ejemplo ilustrativo de las figuras 37-38, el ancho del estante de apófisis espinosa 1812 es menor que el ancho de la plataforma con picos 1811, para permitir el ensamble de extensiones opuestas alineadas 1804 con estantes de apófisis espinosa 1808 yaciendo lado a lado en el mismo plano. Además, en el ejemplo ilustrativo de las figuras. 37-38, el ancho del estante de apófisis espinosa 1812 es menor que la mitad del ancho de la plataforma con picos 1811 para permitir el ensamble de extensiones opuestas alineadas 1804 con estantes de apófisis espinosa 1808 yaciendo lado a lado en el mismo plano con una brecha entre ellos para permitir el crecimiento de tejido entre los estantes. Un cilindro articulado 1813 incluye un diámetro interno axial roscado 1814 a lo largo del eje longitudinal del cilindro de articulación y múltiples transversal al agujero axial de 1814 y se extiende a través de la articulación del cilindro 1813 flanco. Los agujeros transversales incluyen un diámetro transversal interior 1816 y perforaciones transversales exteriores 1818 a cada lado de la perforación transversal interior 1816. La perforación transversal interior 1816 es de tamaño para recibir la barra transversal 1802 en estrecha relación de ajuste deslizante. Las perforaciones transversales exteriores 1818 son de tamaño para recibir las varillas de extensión ligeramente para permitir que las varillas de extensión 1810 alternen en los orificios.

[0097] El implante modular 1800 se ensambla colocando un cilindro de articulación 1813 sobre cada extremo de una barra transversal 1802, con la barra transversal 1802 extendiéndose a través del orificio interior 1816 de cada cilindro de articulación 1813. Dos bolas perforadas transversalmente 1820 luego se insertan en el orificio axial 1814 de cada

cilindro de articulación 1813 y se alinean con los orificios laterales 1818. Dos extensiones se montan en cada cilindro de articulación 1813 mediante la inserción de la varilla de extensión 1810 de cada extensión en los orificios laterales 1818 a través de la correspondiente bola perforada de manera transversal 1820. Las bolas perforadas transversales 1820 son de tamaño para encajar de manera estrecha dentro del orificio axial 1814 y tocar la barra transversal 1802. Una vez ensamblado, el implante modular 1800 se puede ajustar por deslizamiento y rotación de los cilindros de articulación 1813 en relación con la barra transversal 1802 y el deslizamiento, rotación, y alternar las barras de extensión 1810 en relación con los cilindros de articulación 1813. Cuando se logra el ajuste deseado, un tornillo de ajuste 1822 se inserta en al menos un lado de cada orificio axial 1814 y se aprieta para comprimir las bolas perforadas transversales 1820, las barras de extensión 1810, y la barra transversal 1802 firmemente juntas y con ello bloquear el ajuste. En el ejemplo ilustrativo de las figuras. 37-38, las extensiones 1804 son todas idénticas, las bolas perforadas transversales son idénticas, y los cilindros de articulación son idénticos de manera que un implante se puede ensamblar a partir de unos pocos componentes básicos simplificando el ensamble y reduciendo los costos de inventario. Sin embargo, si se desea, una variedad más amplia de formas y tamaños de los componentes puede proporcionarse para permitir al implante modular adaptarse de varias maneras.

[0098] Por ejemplo, en la figura. 39, una extensión de dos extremos 1824 se suministra con una varilla de extensión 1826 que se extiende por arriba y otra varilla de extensión 1828 se extiende hacia abajo. Mediante el uso de la extensión de dos extremos 1824 como un juntador, el implante modular puede ensamblarse para el tratamiento de múltiples niveles en columna adyacentes. En el ejemplo ilustrativo de la figura 39, el implante modular puede ensamblarse utilizando la extensión de dos extremos 1824 para acoplar tres apófisis

espinosas adyacentes y por lo tanto tratar dos niveles en columna adyacentes. Sin embargo, cualquier número de extensiones puede ensamblarse de esta manera para tratar cualquier número de niveles en columna. Además de los componentes, tal como la extensión de dos extremos 1824, para permitir el tratamiento de múltiples niveles, se pueden proporcionar componentes que se adaptan a geometrías óseas particulares. Por ejemplo, se pueden proporcionar extensiones que tengan plataformas con picos ensanchadas, picos extra largos, y orificios para tornillos similares a los ejemplos de las figuras 31 a 36, por ejemplo, para permitir el ensamble de un implante con una porción inferior adecuada para el agarre de una vértebra con una apófisis espinosa pequeña o ausente, tal como, por ejemplo, el sacro.

[0099] Con referencia a la figura 40, se ilustra un implante 1900 similar al de las figuras 37-39. El implante 1900 incluye extensiones 1902 con picos aplanados 1904.

[0101] [0100] Con referencia a las figuras. 41-42, se ilustra un implante 1950 similar a los de las figuras 37-40. Sin embargo, en el ejemplo ilustrativo de las figuras 41-42, la extensión 1952 incluye una barra de extensión 1954 y plataformas con picos 1956 montadas para la traslación y la rotación a lo largo de la barra de extensión 1954. Cada plataforma con picos 1956 está montada en una barra de extensión 1954 con una esfera perforada transversal 1958 y un yugo split 1960. La esfera perforada transversal 1958 se desliza sobre un extremo de la varilla de extensión 1954 y un primer extremo del yugo split 1960 es encajado a presión sobre la esfera perforada transversal 1958 de manera que la esfera perforada transversal 1958 se desplaza sobre una ranura 1962 en el interior del yugo split 1960. Un segundo extremo del yugo split 1960 se monta en un orificio 1964 en la plataforma con picos 1956. La superficie exterior del yugo split 1960 incluye una parte cónica 1966 adyacente al ensamble del yugo split 1960 en el orificio 1964. La varilla de extensión 1954 está montada a la barra transversal 1968 con cilindros de articulación 1970

similares a aquellos los de los ejemplos de las figuras. 37-40. Cuando los cilindros de articulación 1970 se deslizan hacia dentro para acoplar las plataformas con picos 1956 con las apófisis espinosas, cada plataforma con picos 1956 se presiona hacia el exterior hacia la varilla de extensión 1954. Los bordes de la perforación 1964 se deslizan contra la superficie cónica de 1966 y comprimen el yugo split 1960 cerrado de forma que se comprime alrededor de la esfera perforada cruzada 1958 y varilla de extensión 1954 y fija la posición relativa de la plataforma con picos 1956 y la varilla de extensión 1954. Con referencia a la figura 43, un implante 2000 incluye plataformas con picos 2002, varillas de extensión 2004, y barras cruzadas 2006. Cada plataforma con picos 2002 tiene una cara con picos 2008 y un lado opuesto 2010 que tiene al menos un socket esférico 2012 formado en éste. En el ejemplo ilustrativo de la figura. 43, cada plataforma con picos 2002 tiene dos sockets esféricos 2012 para permitir constructos multi-nivel como se describe a continuación. Cada varilla de extensión 2004 incluye un extremo de bola esférica 2014 formado en cada uno de sus extremos. La barra transversal 2006 incluye una muesca longitudinal 2016 que divide la barra transversal 2006 en dos vigas tipo voladizo 2018 unidas en un primer extremo 2020 y enroscadas en un segundo extremo 2022 para recibir una tuerca de retención 2024. El implante 2000 se ensambla al unir por presión una plataforma con picos 2002 en cada extremo de cada una de las dos barras de extensión 2004 y colocando de las barras de extensión 2004 en la muesca de la barra transversal 2006. La tuerca 2024 se enrosca en el extremo de la varilla de extensión y se aprieta para acercar las varillas de extensión 2004 y comprimir las plataformas con picos contra las apófisis espinosas. Niveles adicionales espinales pueden acomodarse snapping las barras de extensión adicionales en los segundos orificios de plataformas con picos, snapping plataformas con picos adicionales 2002 con el

extremo libre de las barras adicionales y comprimiendo el ensamble adicional con una barra transversal adicional y la tuerca como se muestra en la figura. 43.

[0102] Con Referencia a la figura. 44, un implante de 2100 incluye un espaciador 2102 que incluye una barra superior 2104, y una barra inferior 2106, y una barra anterior 2108, y una barra posterior 2110. Las brechas 2112, o fenestraciones, entre las barras permiten el crecimiento de tejido entre las barras y reciben la varillas de extensión 2114 que se extienden desde las plataformas con picos 2116. En el ejemplo ilustrativo de la figura 44, se proporcionan cuatro plataformas con picos independientes 2116. Dos de las plataformas con picos 2116 son compatibles con la inserción de sus barras de extensión 2114 entre la superficie posterior 2118 de las barras superior e inferior y una superficie anterior 2120 de la barra posterior. Dos de las plataformas con picos 2116 son compatibles con la inserción de sus varillas de extensión 2114 entre las superficies anteriores 2122 de las barras superior e inferior y una superficie posterior 2124 de la barra anterior. Un perno 2126 se extiende desde la barra anterior 2108 a través de un orificio 2128 en la barra posterior 2110 y se fija con una tuerca 2130. Apretar la tuerca 2130 comprime las barras y postes de extensión juntos para fijar la posición de las plataformas con picos 2116. Aflojar la tuerca 2130 permite el ajuste independiente de cada plataforma con picos 2116 medial-lateral 2132, hacia arriba-abajo-2134, angularmente 2136 y rotacionalmente 2138.

[0103] Con referencia a las figuras. 45-47, una porción de un implante 2200 se muestra para ilustrar un mecanismo para proporcionar un espaciador ajustable en altura 2202 con una barra superior 2204 y una barra inferior 2206. Las barras 2204, 2206 incluyen estrías longitudinales en sus lados anteriores 2208 y posteriores 2210. Las barras 2204, 2206 se reciben en una primera muesca elongada hacia arriba-abajo 2212 formada en una extensión 2214. La primera muesca 2212 incluye estrías anteriores 2216 acoplables con las estrías

anteriores 2208 de las barras 2204, 2206 para soportar las barras en una posición superior-inferior seleccionada. Una segunda muesca elongada hacia arriba-abajo 2218 se forma en la extensión 2214 transversal a la primera muesca 2212. La segunda muesca 2218 incluye concavidades roscadas hemi-cilíndrica 2220 formadas en sus paredes laterales y dirigidas hacia la primera muesca 2212. La segunda muesca 2218 recibe un bloque de sujetador 2222 en relación de deslizamiento hacia la primera muesca 2212 y las concavidades de rosca 2220 reciben un tornillo de bloqueo 2224 en relación roscada. El bloque de sujetador 2222 incluye estrías enfrentadas anteriores 2223 conectables con las estrías posteriores 2210 de las barras 2204, 2206 recibidas en la primera muesca 2212. Las barras 2204, 2206 se ajustan hacia arriba-abajo y hacia dentro-fuera dentro de la primera muesca 2212 a una posición deseada con relación a la extensión 2214. El tornillo de bloqueo 2224 se gira haciendo que el tornillo de seguridad avance hacia la primera muesca 2212 e impulse el bloque sujetador 2222 hacia la primera muesca 2212. El bloque de sujetador 2222 presiona contra las barras 2204, 2206 haciendo que las estrías del bloque de sujetador 2222, las barras 2204 y 2206, y la primera muesca 2212 se acoplen y fijen la posición deseada relativa entre la extensión 2214 y varillas 2204, 2206. Por otra parte, las estrías se pueden omitir y el bloqueo se puede realizar por acoplamiento por fricción.

[0104] El mecanismo de la figura 44 puede sustituirse en los ejemplos anteriores. Por ejemplo, el mecanismo de la figura 44 puede sustituirse en el implante 100 de las figuras 1-9 para el proporcionar 100 implantes con un espaciador ajustable en altura.

[0105] Con referencia a las figuras 48-49, un implante 2300 adecuado para el tratamiento de múltiples niveles en columna incluye múltiples espaciadores 2302, 2304 y la primera y segunda extensiones unitarias multinivel 2306. Cada espaciador incluye un cuerpo hueco y elongado con una forma transversal no circular (Figura 49). Cada espaciador incluye

además en cada extremo una primera muesca 2310 formada a través de su pared lateral y que se extiende a poca distancia longitudinalmente hacia el extremo opuesto del espaciador hacia un extremo interior de la primera muesca. Cada espaciador además incluye una segunda muesca (no se muestra) formada a través de su pared lateral y que se extiende circunferencialmente desde el extremo interior de cada primera muesca 2310 a una tercera muesca 2312. En el ejemplo ilustrativo de las figuras 48-49, la primera muesca 2310 se forma en un lado relativamente estrecho 2314 del espaciador no circular y la tercera muesca 2312 se forma en un lado relativamente amplio 2316 del espaciador no circular, los lados tienen aproximadamente noventa grados de separación (Fig. 49). Una tuerca cilíndrica 2318 se proporciona para encajar dentro del cuerpo hueco en cada extremo de cada espaciador 2302. La tuerca 2318 incluye un diámetro transversal roscado 2320. Las extensiones 2306 cada una incluye una superficie enfrentada hacia dentro generalmente plana 2322 con múltiples regiones con picos 2324, 2326, 2328 y una brida 2330 que se extiende lateralmente desde la extensión 2306. Cada brida 2330 incluye orificios alargados hacia arriba-abajo 2332 que se extienden a través de la brida 2330 desde una superficie posterior 2334 hasta una superficie anterior 2336. Los tornillos de bloqueo 2338 se proporcionan para unir las extensiones 2306 a los espaciadores 2302, 2304. En la práctica, los tornillos de bloqueo 2338 se extienden a través de las bridas 2330 y una tuerca 2318 es ligeramente enroscada en cada perno. Los espaciadores 2302, 2304 se sitúan entre apófisis espinosas adyacentes inicialmente con su estrecha dimensión opuesta a las apófisis espinosas como se muestra con el espaciador superior 2302 en la figura. 49. Las extensiones 2306 se sitúan en lados opuestos de las apófisis espinosas y las tuercas 2318 se introducen en el interior hueco de los espaciadores con los tornillos 2338 deslizándose a través de la primera muesca como se muestra con el espaciador superior 2302 en la figura.

49. Los orificios alargados 2332 en las bridas 2330 permiten el ajuste superior-inferior de los espaciadores 2302, 2304 en relación con las extensiones 2306. Luego los espaciadores 2302, 2304 se hacen girar para colocar su dimensión amplia en oposición a las apófisis espinosas, como se muestra con el espaciador inferior 2304 en la figura 49. Esta rotación puede lograrse por ejemplo acoplando un instrumento con la primera hendidura para aplicar un torque al espaciador. La rotación de los espaciadores 2302, 2304 hace que las apófisis espinosas se separen a medida que la dimensión amplia de los espaciadores se rota entre las apófisis espinosas. A medida que los espaciadores giran, los tornillos 2338 se deslizan a través de la segunda muesca (no se muestra) hasta que estén alineados con la tercera muesca 2312 en el espaciador. Las extensiones 2306 son ahora comprimidas en sentido medial para acoplar con los picos de las apófisis espinosas. Los tornillos de 2338 se deslizan dentro de la tercera muesca 2312 durante la compresión. Una vez que los pernos se mueven hacia el interior de las segundas muescas, los espaciadores no pueden girar de vuelta por los tornillos 2338 que limitan con los lados de la tercera muesca 2312. Los tornillos se aprietan 2338 para fijar la posición de los espaciadores 2302, 2304 en relación con el 2306 extensiones.

[0106] Mientras un ejemplo concreto ilustrativo y el uso del implante 2300 se ha mostrado y descrito, se debe entender que el implante 2300 puede ensamblarse en cualquier orden. Por ejemplo, las tuercas 2318 pueden primero deslizarse en los espaciadores 2302, 2304, los espaciadores colocarse entre las apófisis espinosas en una posición final deseada, las extensiones 2306 comprimirse en sentido medial a las apófisis espinosas, y luego los tornillos 2338 insertarse y apretarse. Del mismo modo, mientras el implante 2300 se ha demostrado para el tratamiento de dos niveles en columna, se puede fácilmente modificar para el tratamiento de uno, tres, cuatro, cinco o cualquier número de niveles en columna.

Del mismo modo, mientras los espaciadores 2302, 2304 se han mostrado con dos dimensiones diferentes y siendo girados para facilitar la distracción de las apófisis espinosas, los espaciadores 2302, 2304 podrán insertarse sin rotación y pueden tener, por ejemplo, una sola muesca para recibir los pernos 2338.

5 [0107] Con referencia a las figuras 50-51, un implante 2400, similar al de las figuras. 1-9, incluye además, un miembro separado 2402, 2403 acoplable con el espaciador 2404 que se coloca entre las vértebras adyacentes. El miembro separado 2402, 2403 puede ser utilizado para proporcionar un soporte estructural adicional, para proporcionar material promotor de crecimiento óseo, o ambos. El miembro 2402, 2403 puede ser de metal, plástico, hueso, 10 cerámica o cualquier otro material apropiado. Por ejemplo, el miembro 2402, 2403 puede ser un injerto óseo estructural que contribuye al soporte del espaciado entre vértebras adyacentes y ofrece minerales promotores de crecimiento óseo y andamiaje al sitio quirúrgico. También, por ejemplo, el miembro 2402, 2403 puede ser de tamaño más pequeño que el espaciador 2404 (hacia arriba-hacia abajo), para que porte poca, si existe 15 alguna carga de las vértebras adyacentes. O, el miembro 2402, 2403 puede ser de tamaño similar al espaciador 2404 de manera que comparte la carga de las vértebras adyacentes. O, el miembro 2402, 2403 puede ser de un tamaño mayor que el espaciador 2404, para que lleve la mayoría, o la totalidad de la carga de las vértebras adyacentes. Por ejemplo, el miembro 2402, 2403 puede ser un miembro óseo de aloinjerto estructural que tiene un tamaño ligeramente mayor que el espaciador 2404 para llevar la carga de vértebras 20 adyacentes para estimular el crecimiento óseo. Sin embargo, si el miembro 2402, 2403 se reabsorbe o desaparecen, las vértebras adyacentes serían soportadas con seguridad por el espaciador 2404. Con referencia a la figura 50, el miembro 2402 es por lo general en forma de un cuerpo tipo placa que tiene una superficie superior 2406, una superficie inferior 2408,

una superficie convexa anterior 2410, y la superficie posterior generalmente plana 2412 y un miembro conector que se proyecta de manera posterior 2414. El miembro de conexión incluye una base 2416 unida a la superficie posterior 2412 que se estrecha a un cuello 2418 conectado a un extremo de acoplamiento expandido 2420. El extremo de acoplamiento 2420 tiene una forma transversal correspondiente a la forma transversal del interior 2422 del espaciador 2404. En la práctica, el miembro 2402 se acopla al espaciador 2404 deslizando el extremo de acoplamiento 2420 en el interior 2422 del espaciador 2404 con el cuello 2418 deslizándose dentro de una muesca de la apertura anterior 2424 del espaciador 2404. Mientras el miembro 2402 se muestra en uso para aumentar el lado anterior del espaciador 2404, se puede configurar para aumentar cualquier lado o múltiples lados del espaciador 2404.

[0108] Con referencia a la figura. 51, el miembro 2403 es similar al miembro 2402 de la figura 50 excepto que en vez de acoplar el interior del espaciador 2404 éste acopla el exterior del espaciador 2404 con un miembro de acoplamiento en forma de anillo 2450 que se desliza sobre el espaciador 2404. Además, el miembro 2403 incluye chaflanes 2452 en cada extremo para proporcionar espacio para las porciones de las vértebras, como por ejemplo, las articulaciones facetarias.

[0109] Con referencia a las figuras 52-53, se ilustra un conjunto 2600 de instrumentos 2600 para divertir o comprimir vértebras desde o hacia las mismas y para la compresión de las extensiones de implante de manera medial hacia las apófisis espinosas. El conjunto 2600 incluye un par de pinzas para hueso estilo Kocher-2602 que tienen una acción tipo tijera con un extremo de mango 2604 y un extremo de trabajo 2606 que termina en puntas de agarre al hueso 2608. Un compresor/distractor tipo Caspar 2610 incluye brazos 2612 unidos por un rack 2614 que se extiende desde un brazo y acoplando un ensamble de engranajes

2616 montado en otro brazo. Un knob 2618 que responde a la rotación para hacer girar un piñón (no mostrado) en relación con el rack 2614 y hacer que rack se traslade. La rotación del knob 2618 en una primera dirección hace que los brazos 2612 se alejen el uno del otro y la rotación del knob 2618 en la dirección opuesta hace que los brazos 2612 se muevan el uno hacia el otro. Los brazos 2612 terminan en pinzas de brazos 2620 capaces de recibir las pinzas para hueso estilo Kocher-2602. El conjunto 2600 incluye además, compresores de implante 2624 con una acción tipo tijeras con un extremo de mango 2626 y un extremo de trabajo 2628 que termina en puntas de agarre del implante 2630.

[0110] En la práctica, un implante 100 se coloca con un espaciador entre las apófisis espinosas adyacentes 2650 y las extensiones a cada lado de las apófisis espinosas 2650. Las pinzas de hueso 2602 se sujetan a las vértebras. Por ejemplo, se ajustan a apófisis espinosas adyacentes 2650. Las pinzas de brazo 2620 del compresor/distractor se unen a las pinzas de hueso 2602. La perilla 2618 se gira para comprimir o divertir los brazos 2612, y por extensión, las pinzas de hueso 2602, hasta que las vértebras se encuentran en un espacio relativo deseado. Los compresores de implante 2624 luego se acoplan con el implante 100 y se comprimen para hacer que las extensiones del implante se acoplen con las apófisis espinosas para asegurar el espaciado deseado entre las vértebras.

[0111] Con referencia a las figuras 54-56, se ilustra una configuración de punta alternativa 2700 para el compresor de implante 2624 de las figuras 52-53. Las puntas 2700 incluyen extensiones 2702 que tienen un perfil contorneado para que coincida generalmente con el perfil posterior de las extensiones de implante 2704 para distribuir las fuerzas de compresión sobre la superficie de las extensiones del implante 2704. Las extensiones de compresor 2702 se ahúsan hacia sus aspectos superior e inferior 2706, 2708 para minimizar el espacio necesario superior e inferior para la inserción de la punta y para disminuir la

cantidad de la vista quirúrgica que es obstruida por las puntas. Donde el implante incluye un diámetro de tornillo de ajuste 2710, la extensión 2702 y el brazo 2710 puede incluir una porción relevada 2712 alineada con el diámetro de tornillo de ajuste 2710 para permitir el accionar de un tornillo de ajuste en el orificio 2710.

5 [0112] Con referencia a la figura. 57, una unidad de inserción 2800 es útil para la inserción de un implante 100 similar a aquel de las figuras 1-9 en un enfoque posterior directo. La unidad de inserción 2800 incluye un primer brazo 2802 y un segundo brazo 2804 unidos en una configuración tipo tijera y con un extremo de mango 2806 y un extremo de trabajo 2808. El extremo de trabajo de cada brazo 2802, 2804 incluye una cara de sujeción 2810, 2812 móvil hacia y lejos el uno del otro en respuesta al movimiento del extremo de trabajo de los brazos hacia y desde el uno con respecto al otro. Las caras de sujeción 2810, 2812 son operables para sujetar, y por lo tanto asir, la primera extensión 126 del implante 100. El primer brazo 2802 incluye un pie 2814 que se proyecta medialmente desde el primer extremo 2816 cerca de las caras de sujeción 2810, 2812 a un segundo extremo 2818 separado de las caras de sujeción 2810, 2812. El pie 2814 se puede colocar sobre el 2814 espaciador 102, cuando las caras de sujeción 2810, 2812 están en el acoplamiento de sujeción con la primera extensión 126. Una muesca 2820 se forma cerca del segundo extremo del 2818 del pie 2814 y se extiende hacia atrás desde el borde anterior 2822 del pie 2814. La muesca 2820 es de tamaño para recibir para recibir la segunda extensión 128.

20 [0113] En la práctica, la segunda extensión 128 se coloca en el espaciador 102 y la unidad de inserción 2800 está acoplada con el implante mediante la colocación del pies sobre el espaciador 102 de tal manera que la ranura 2820 recibe la segunda extensión 128 y las caras de sujeción 2810, 2812 están en lados opuestos de la primera extensión 126. Los mangos de la unidad de inserción 2806 son operados para sujetar la primera extensión 126. Una

sujetados Así sujetadas, la primera y segunda extensiones 126, 128 se mantienen de forma segura en una relación espaciada predeterminada. Si se desea, el tornillo de ajuste 130 (figura 3) puede insertarse y apretarse para asegurar aún más la segunda extensión 128 anticipadamente al retiro eventual de la unidad de inserción 2800. Un corte de alivio 2824 a través del pie 2814 posterior a anterior está alineado con el orificio del tornillo de ajuste para facilitar la operación del tornillo de ajuste mientras el implante 100 es acoplado con la unidad de inserción. La unidad de inserción 2800 puede utilizarse para insertar el implante 100 en una dirección directa de posterior a anterior entre apófisis espinosas adyacentes. Los aspectos superior e inferior 2826, 2828 del pie 2814 pueden revelarse 2814 para evitar el impacto de tejidos en el pie 2814 y para mejorar la visualización.

[0114] Con referencia a la figura. 58, se suministra una escofina 2900 para desbastar los tejidos adyacentes, por ejemplo, para eliminar el tejido entre las apófisis espinosas adyacentes, en preparación para la inserción del implante 100. La escofina 2900 incluye la cabeza 2901 con una punta cónica 2902 para facilitar su inserción y los dientes 2904. La inserción y extracción de la cabeza escofina 2901 sobre su eje longitudinal y la rotación de la cabeza de escofina 2901 sobre su eje longitudinal 2906 eliminará el tejido colindante. En el caso de su uso para preparar las apófisis espinosas adyacentes, un mango en ángulo 2908, por ejemplo, formando un ángulo 2910 en el rango de 135 a 45 grados, más preferiblemente en el rango de 120 a 60 grados, con mayor preferencia a unos 90 grados, es útil para la posición de la cabeza 2901 entre las apófisis espinosas y girar hacia adelante y atrás sobre su eje para raspar el tejido. Los dientes 2904 están en ángulo hacia el mango 2908 para facilitar la inserción inicial de la cabeza 2901. Los dientes en ángulo 2904 son menos propensos a obstruirse ante inserción.

[0115] Aunque ejemplos de un implante de apófisis espinosas e instrumentos asociados y técnicas se han descrito e ilustrado en detalle, se debe entender que los mismos son a modo de ilustración y ejemplo solamente y no deben ser tomados a modo de limitación. En consecuencia, las variaciones y modificaciones en el implante de apófisis espinosas, los instrumentos y la técnica serán evidente para los expertos en la materia, y las siguientes reivindicaciones están destinadas a cubrir todas las modificaciones y equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un implante para colocar entre apófisis espinosas de vértebras adyacentes en la columna, en donde el implante comprende:

5 un espaciador con un primer extremo, un segundo extremo, y un eje longitudinal que se extiende desde el primer extremo al segundo extremo, el espaciador tiene una pared lateral que se extiende longitudinalmente y tiene superficies superior e inferior las cuales de manera operativa limitan con las apófisis espinosas y mantienen las apófisis espinosas de manera separada, las superficies superior e inferior están separadas una distancia que corresponde a una distancia mínima

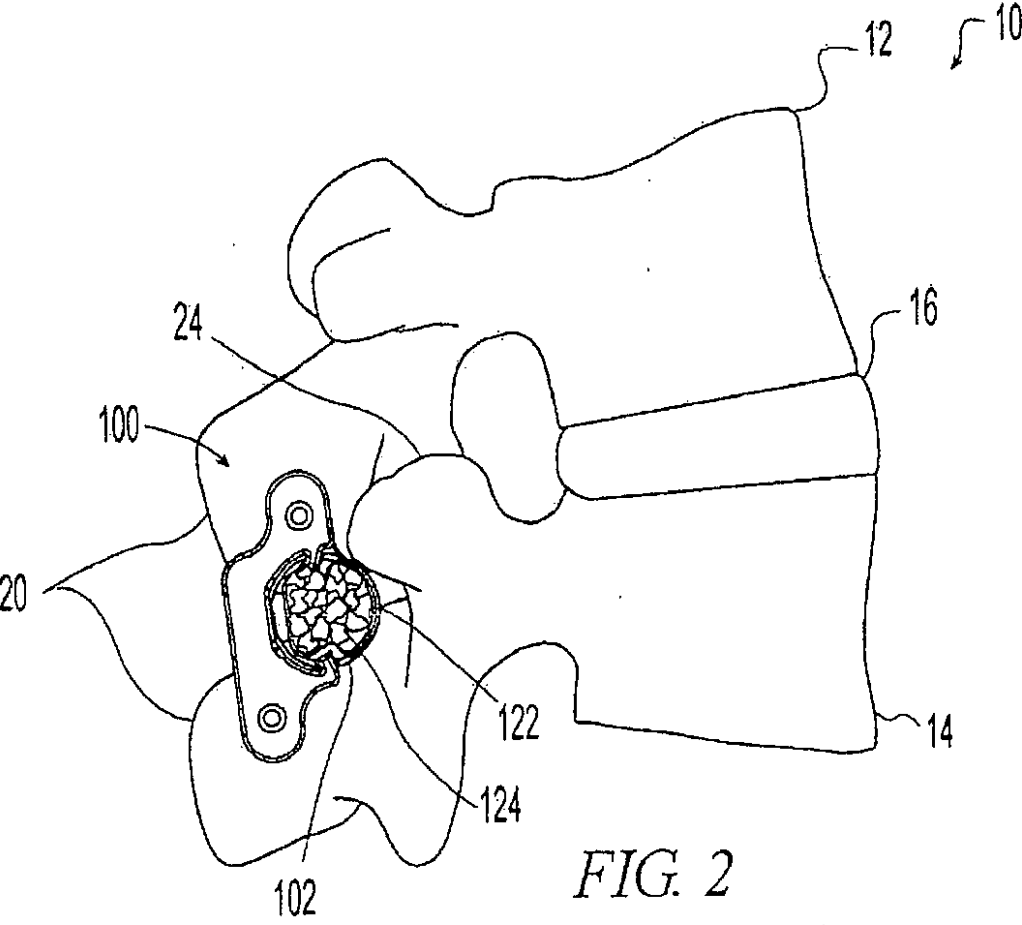
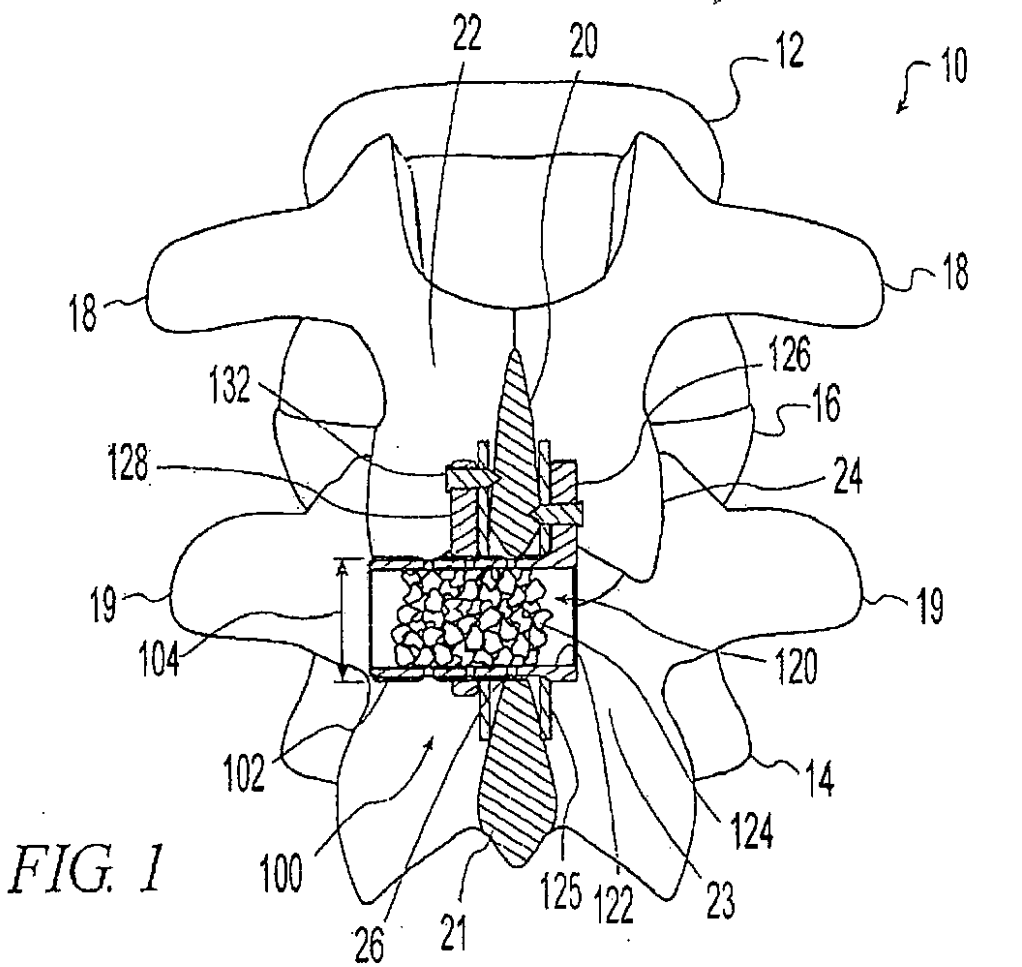
10 predeterminada entre las apófisis espinosas; y

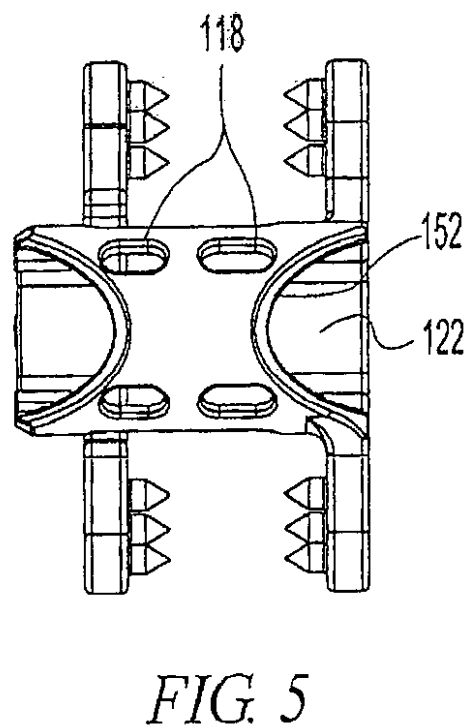
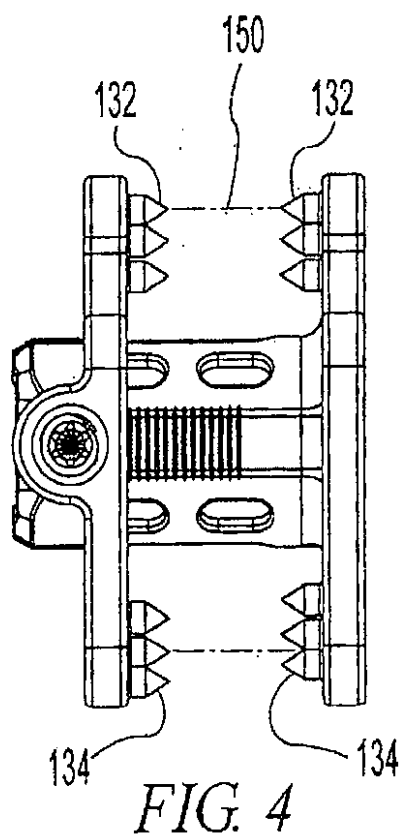
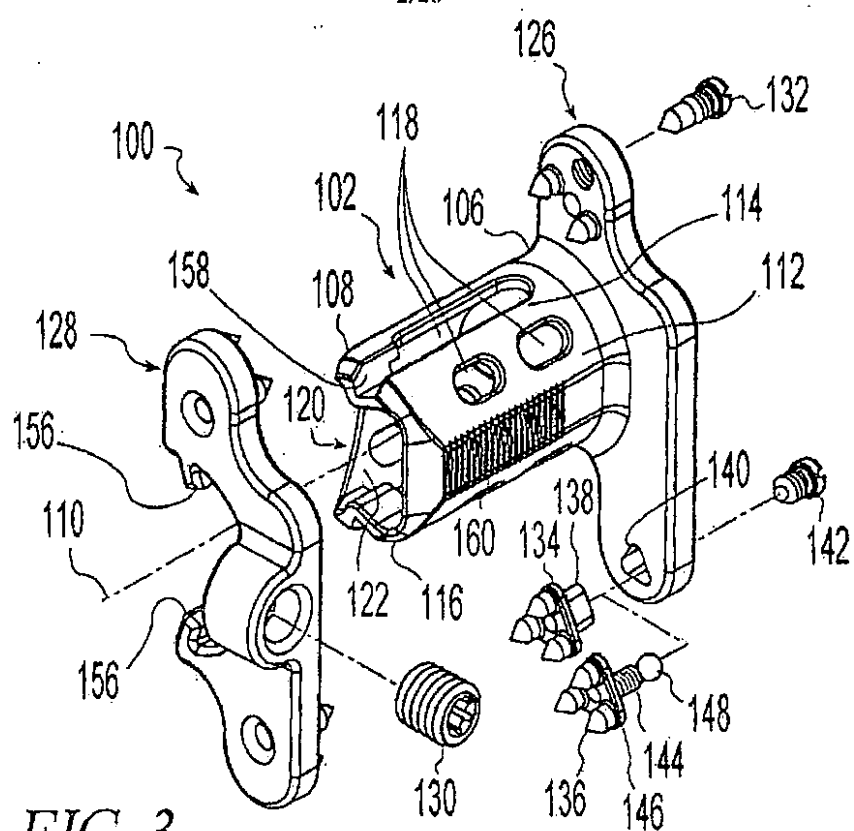
una primera extensión que se proyecta desde el espaciador con relación transversal al eje longitudinal para yacer generalmente al lado de las apófisis espinosas de vértebras adyacentes, la primera extensión siendo acoplable con las apófisis espinosas para limitar el máximo espaciado entre las apófisis espinosas.

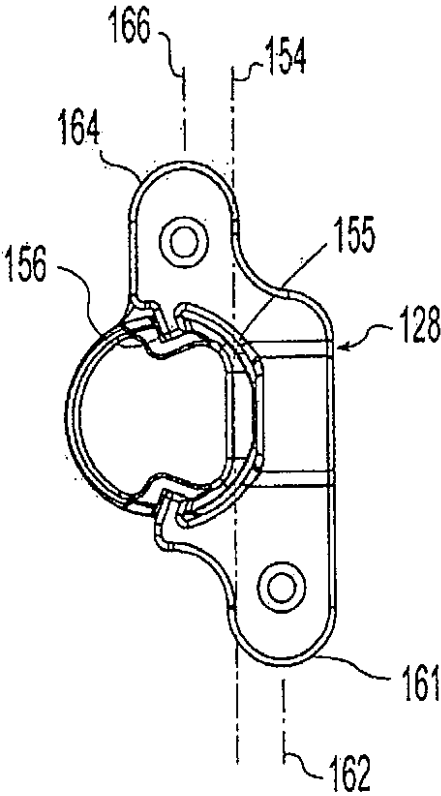
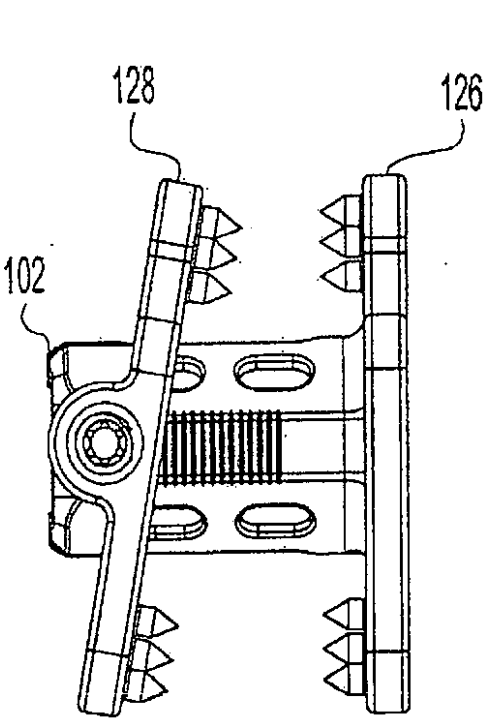
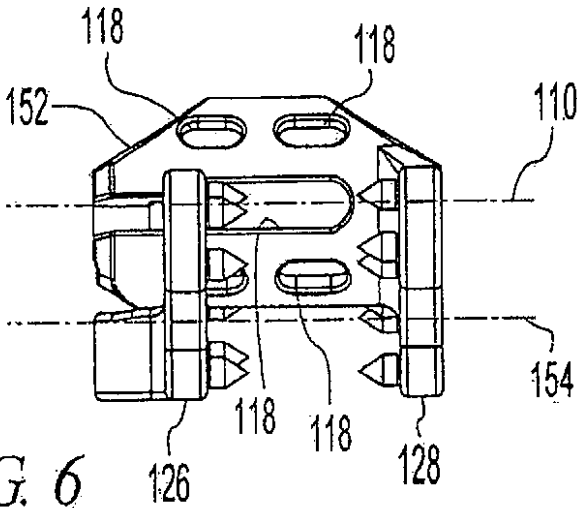
15

RESUMEN

El presente invento proporciona un implante de apófisis espinosas y métodos asociados. En un aspecto del invento, el implante limita el espaciado máximo entre las apófisis espinosas. En otro aspecto del invento, un espaciador tiene al menos una apertura transversa para facilitar el crecimiento del tejido. En otro aspecto del invento, un implante incluye un espaciador y extensiones separadas acoplables con el espaciador. En otro aspecto del invento, se proporciona instrumentación para insertar el implante. En otros aspectos del invento, se proporcionan métodos para el tratamiento de enfermedades de columna.







22

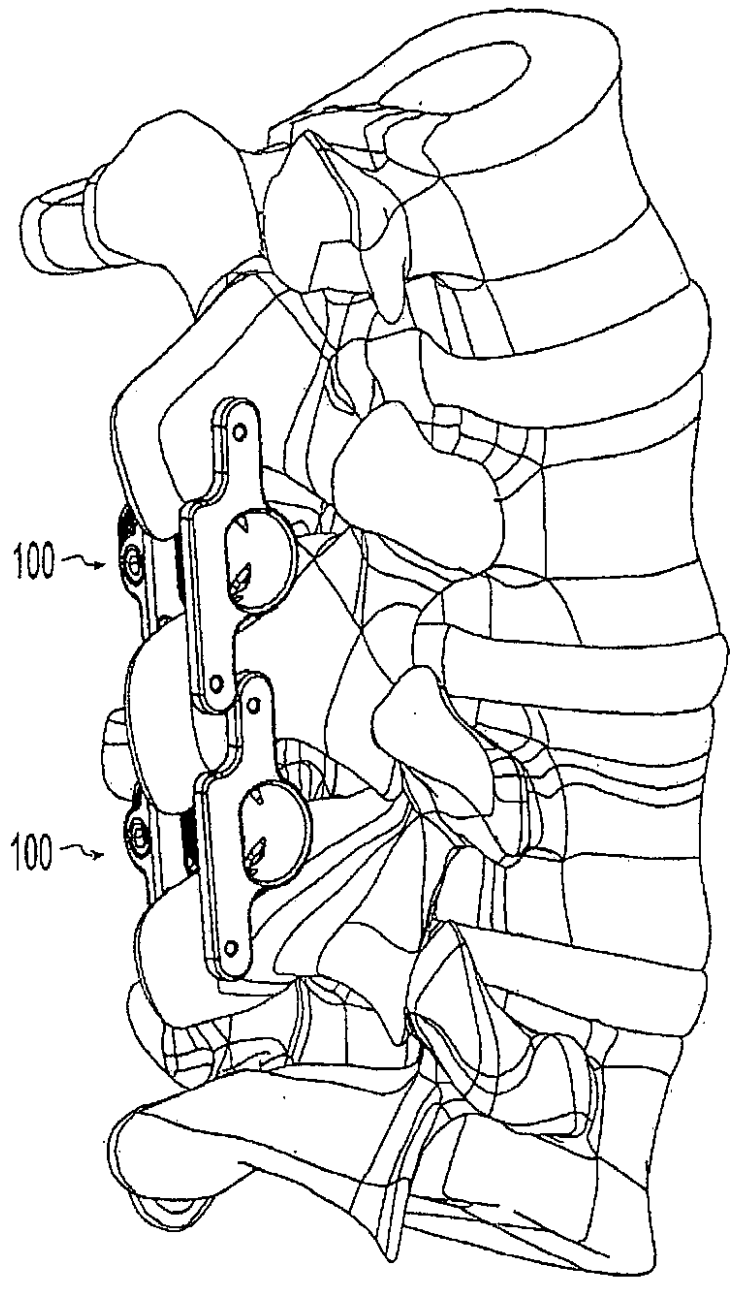


FIG. 9

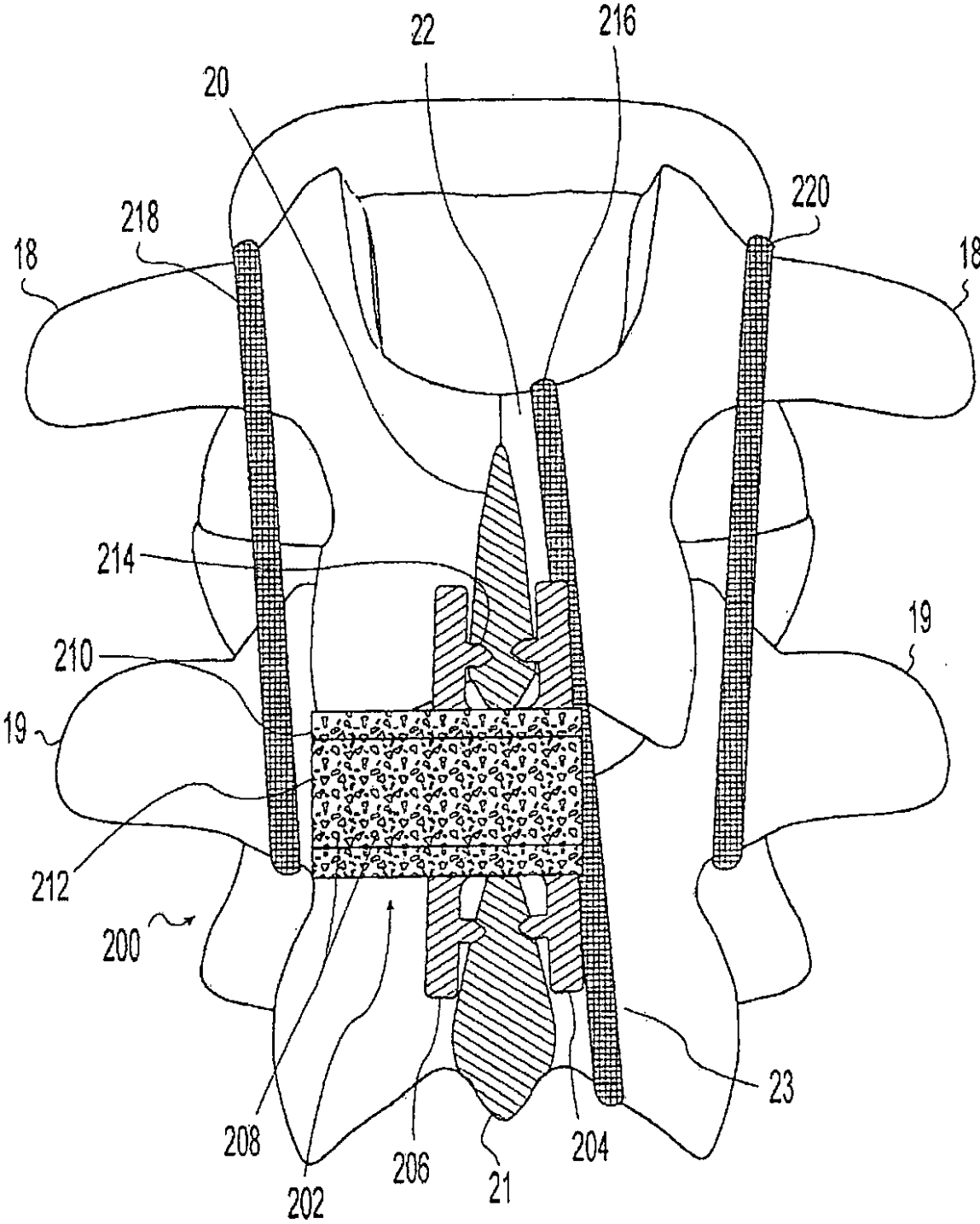


FIG. 10

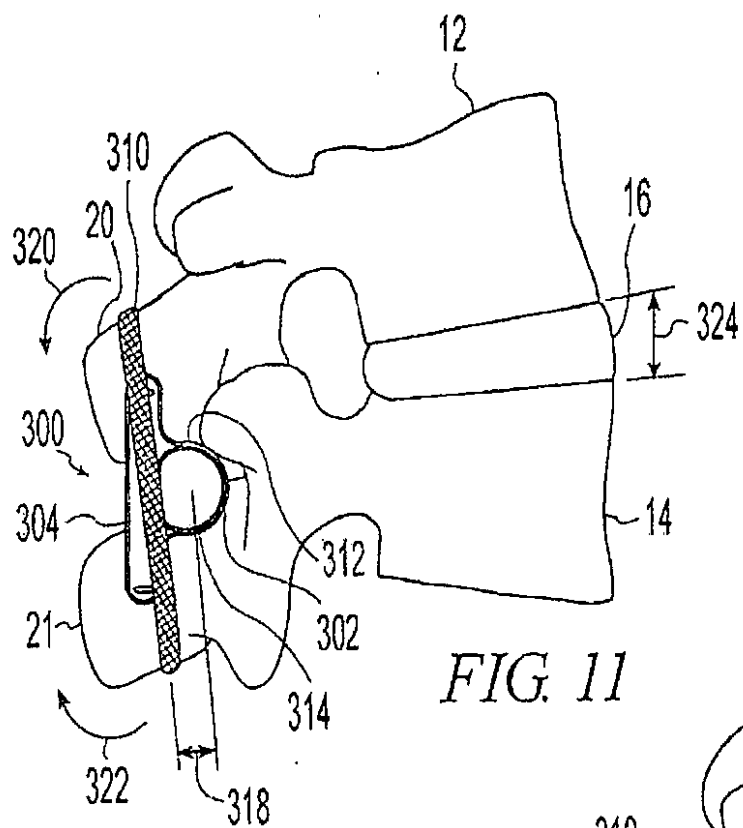


FIG. 11

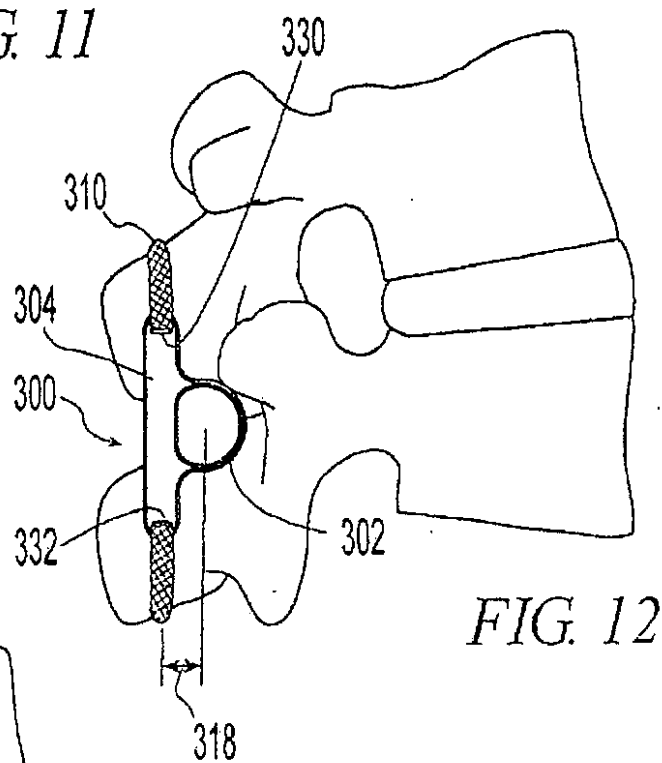


FIG. 12

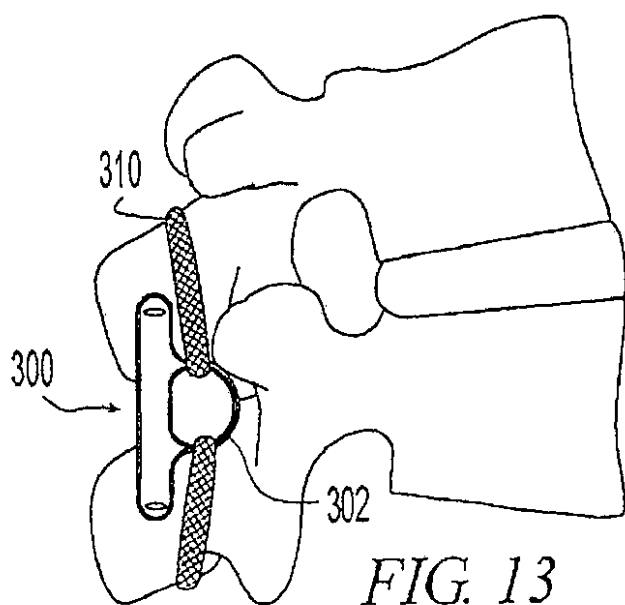
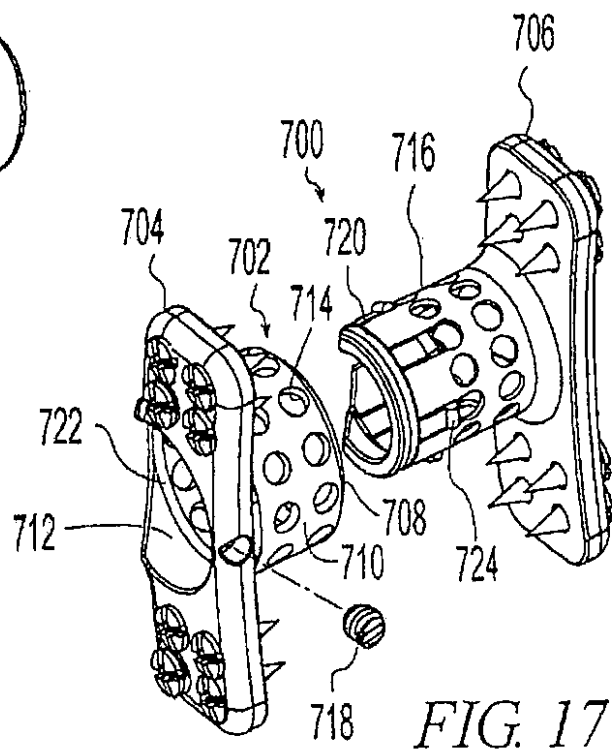
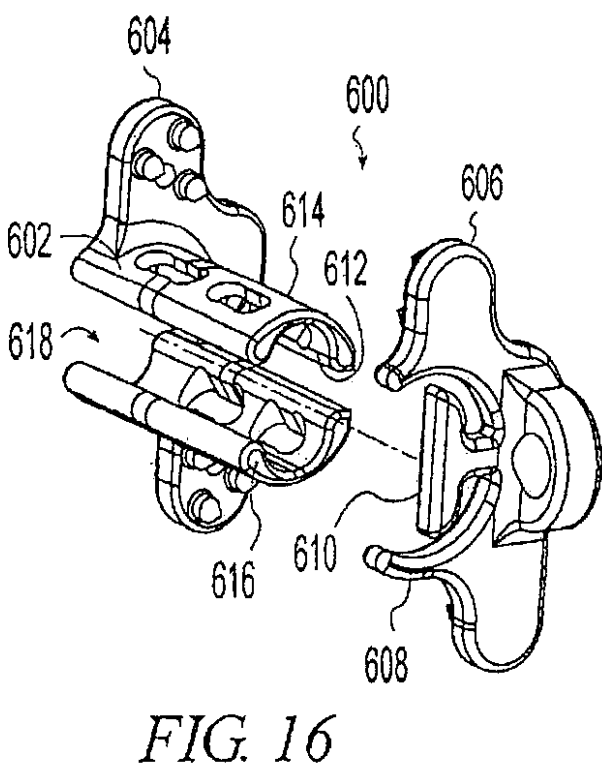
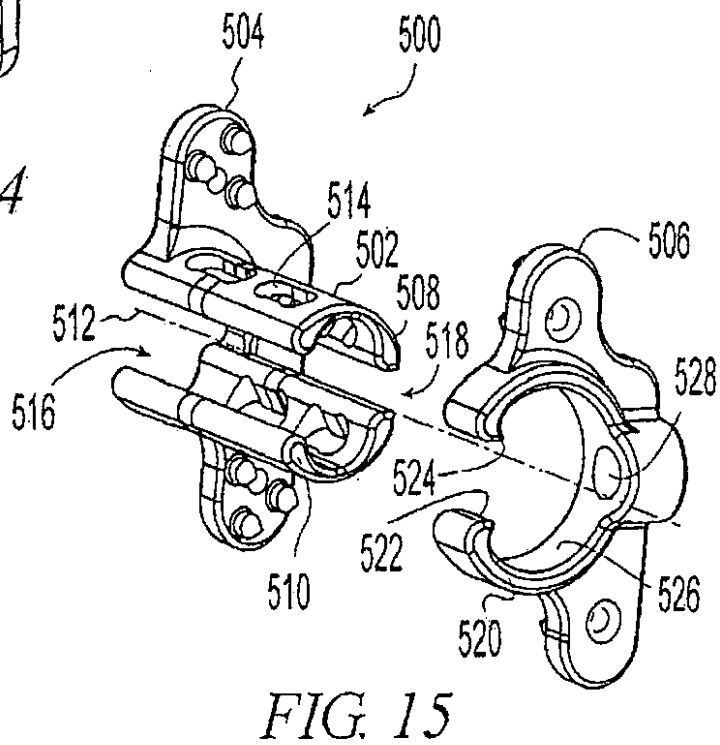
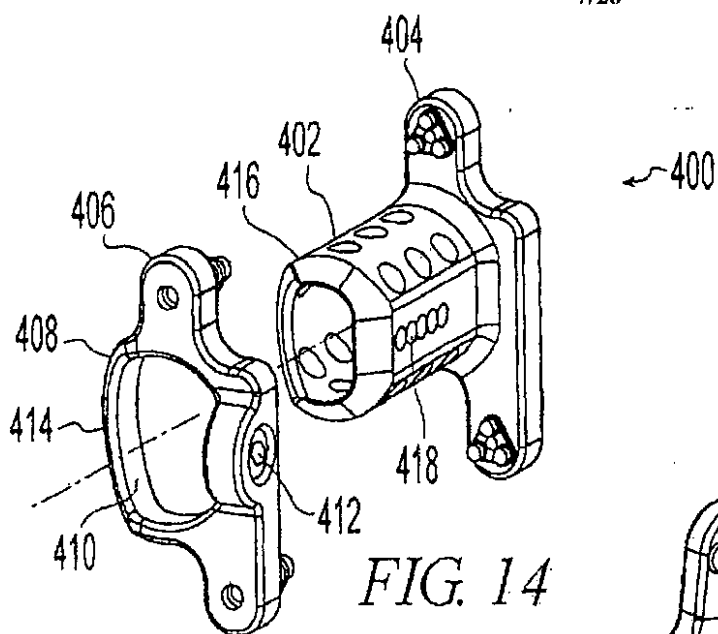


FIG. 13



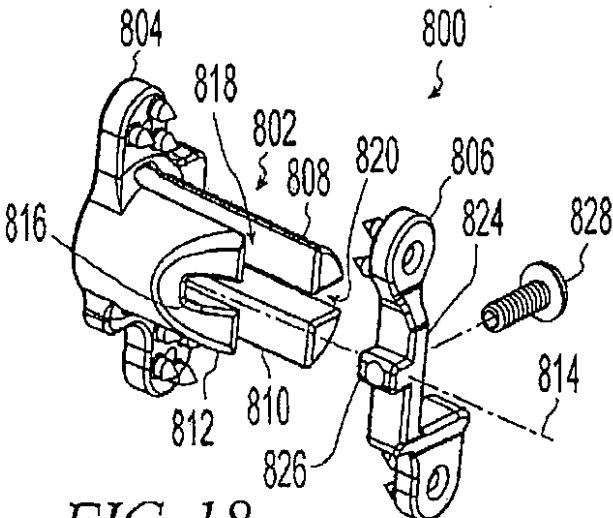


FIG. 18

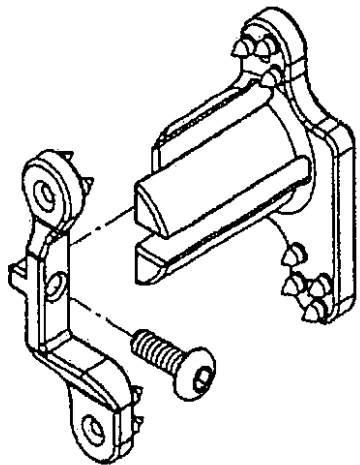


FIG. 19

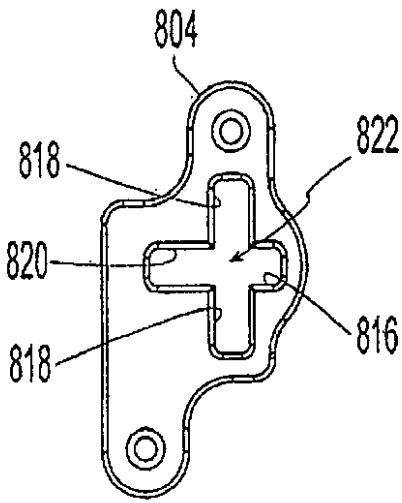


FIG. 20

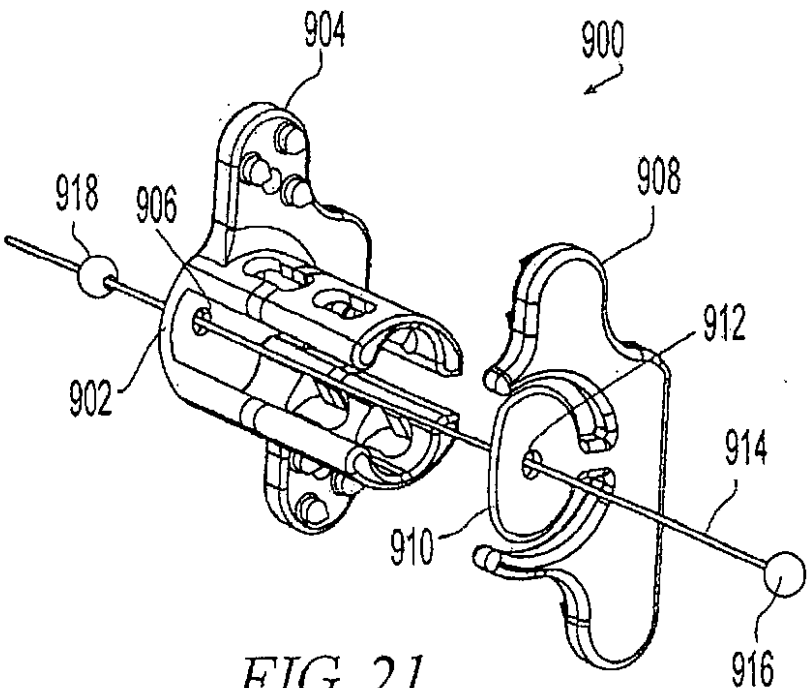


FIG. 21

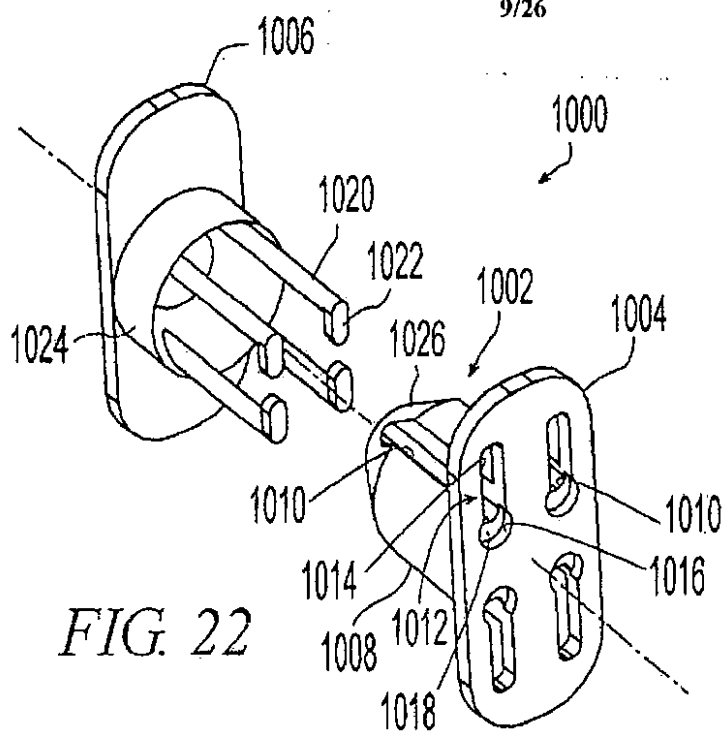


FIG. 22

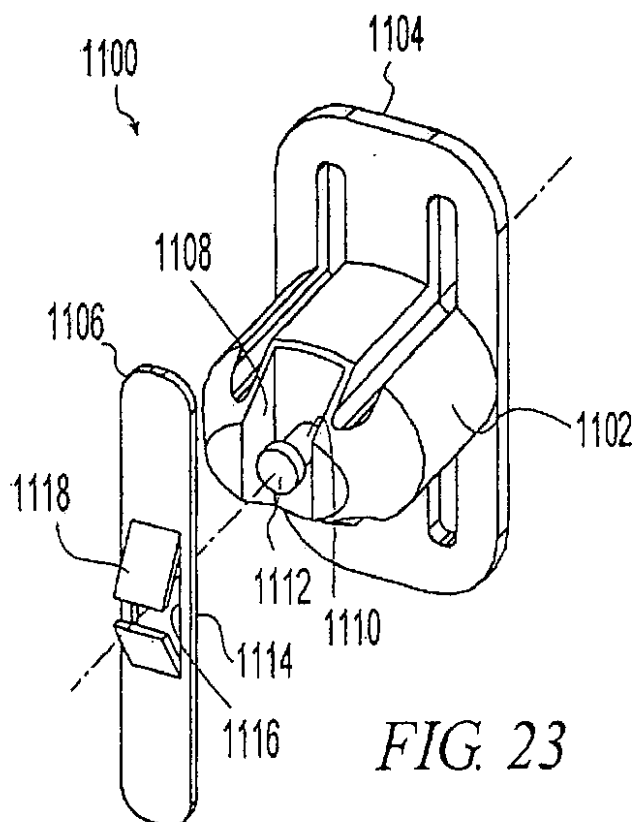


FIG. 23

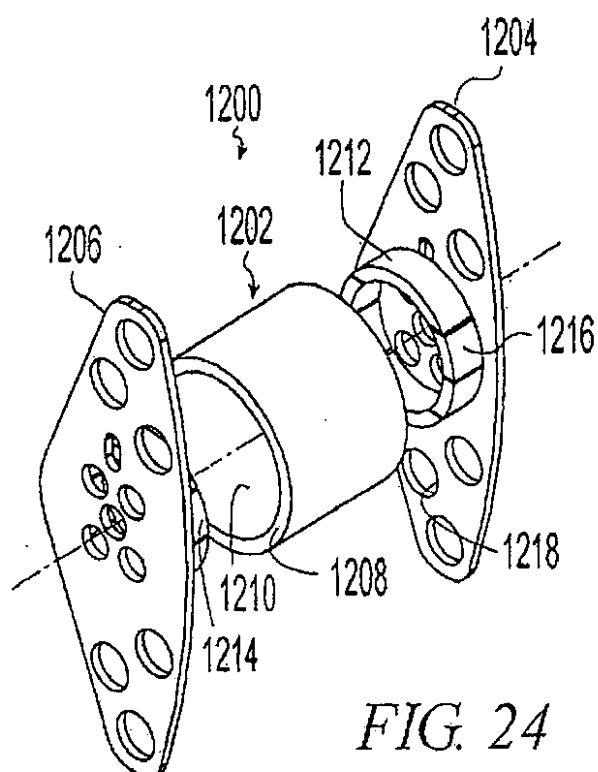


FIG. 24

FIG. 25

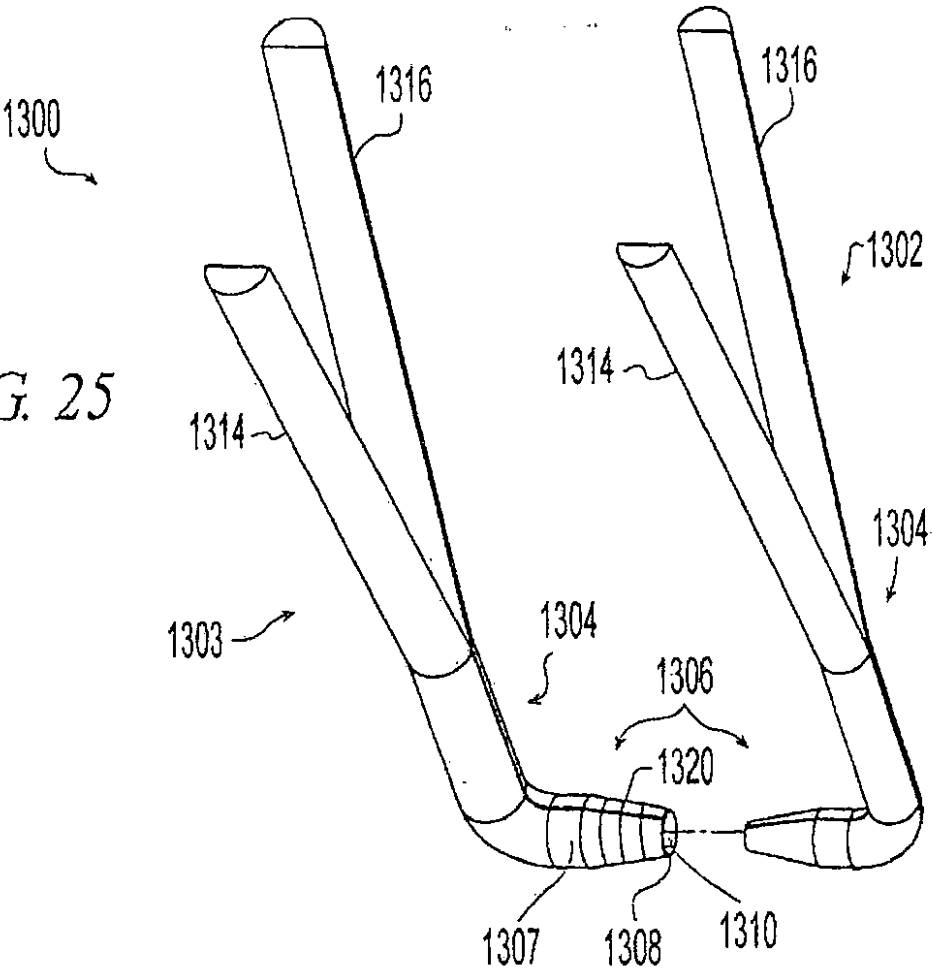
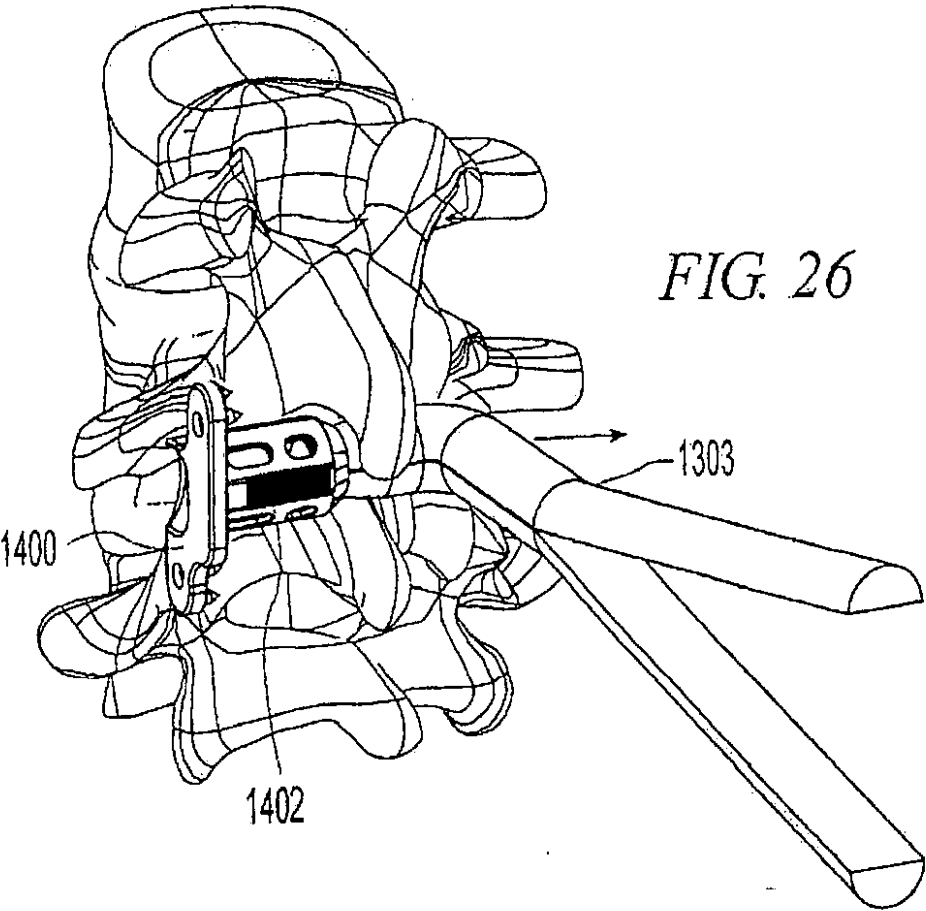


FIG. 26



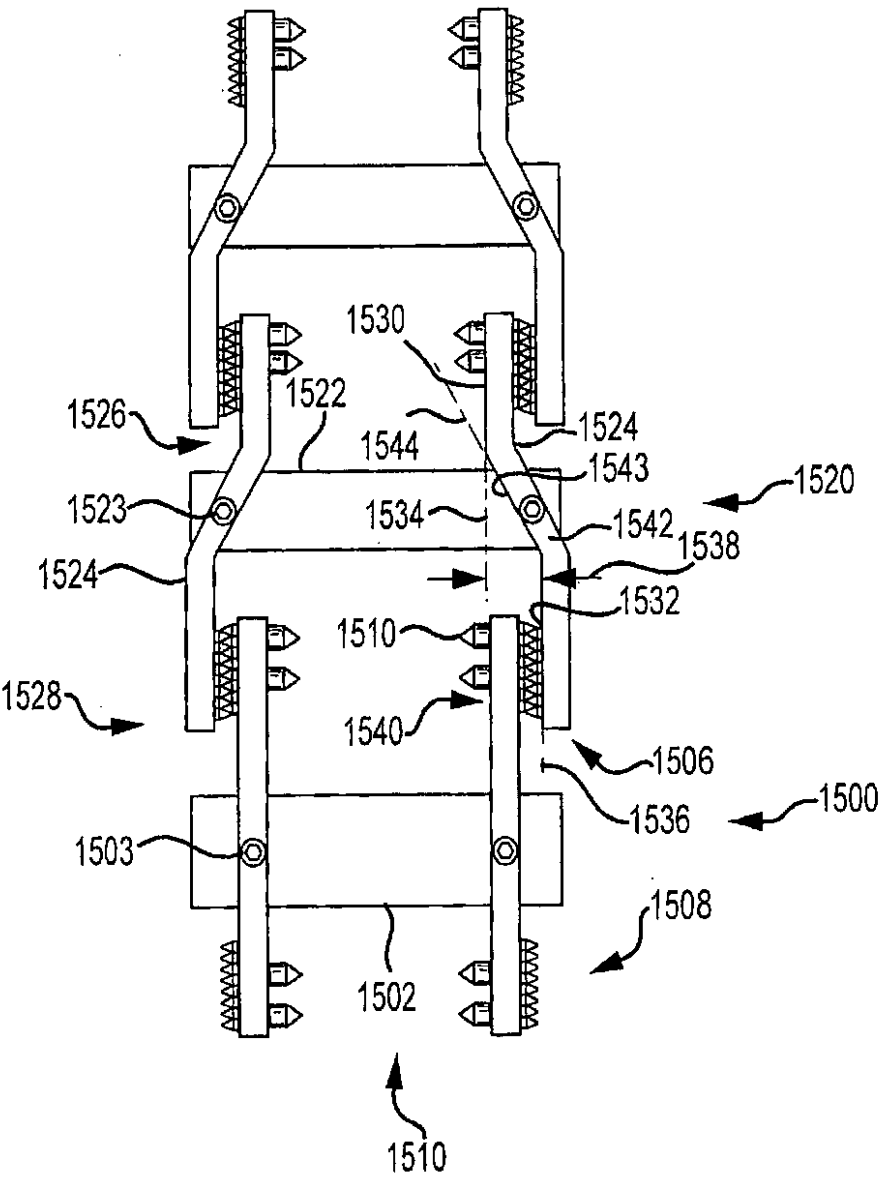


FIG. 27

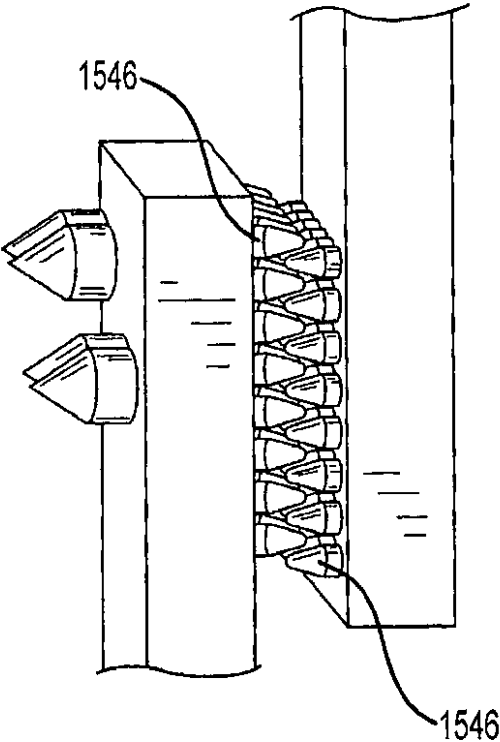


FIG.28

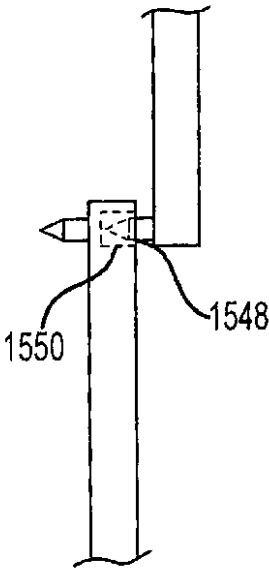


FIG.29

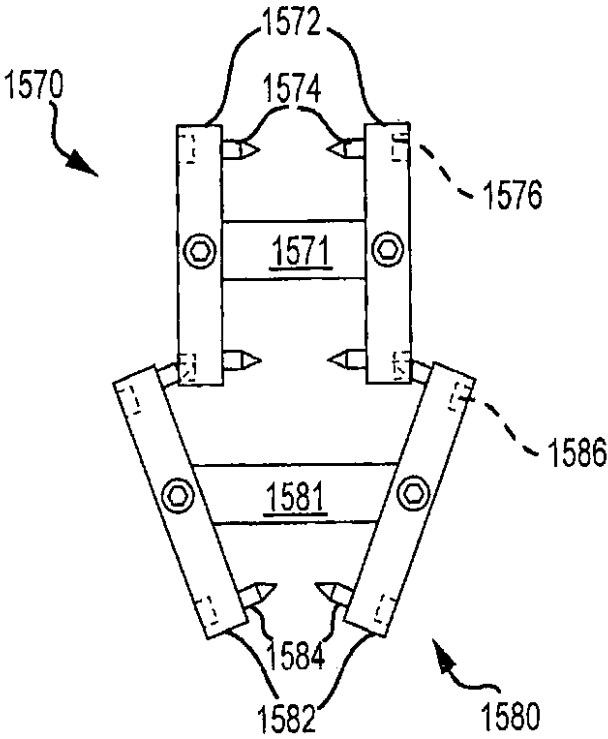


FIG.30

81

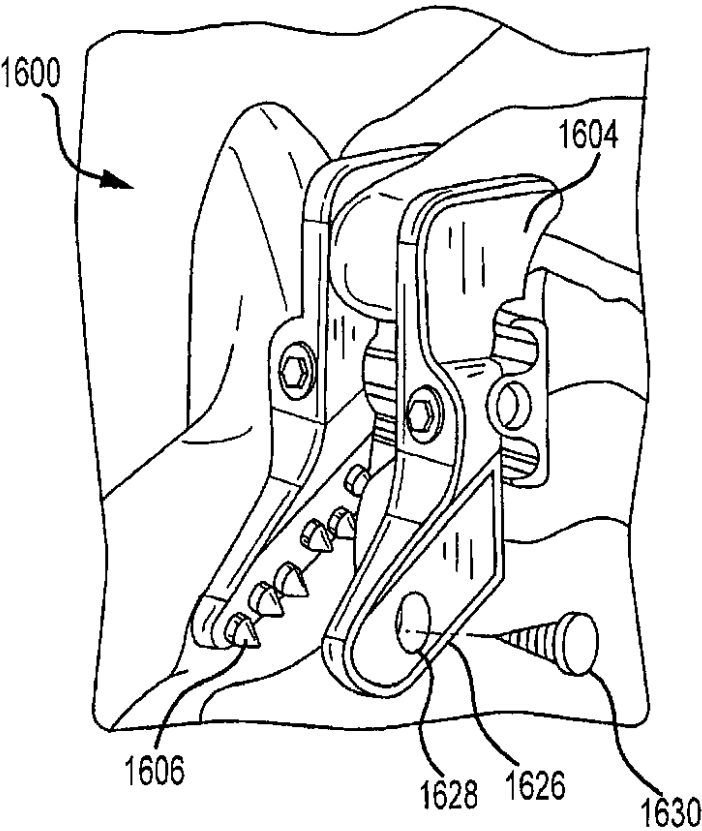


FIG.31

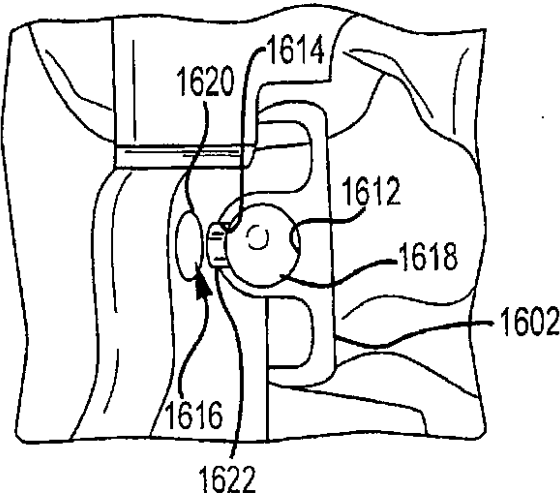


FIG.32

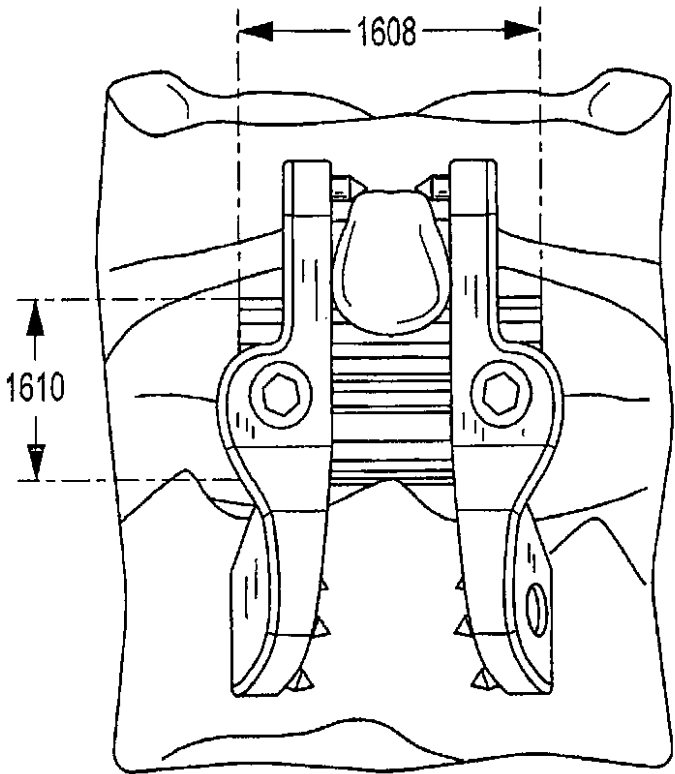


FIG.33

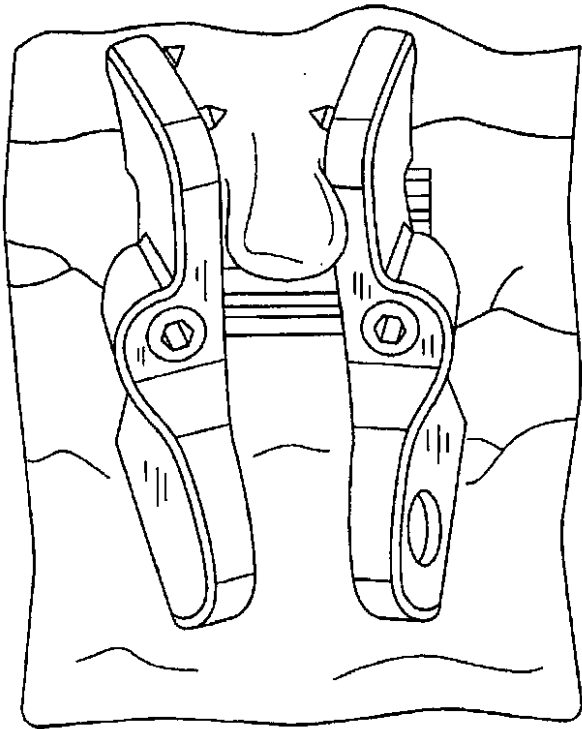


FIG.34

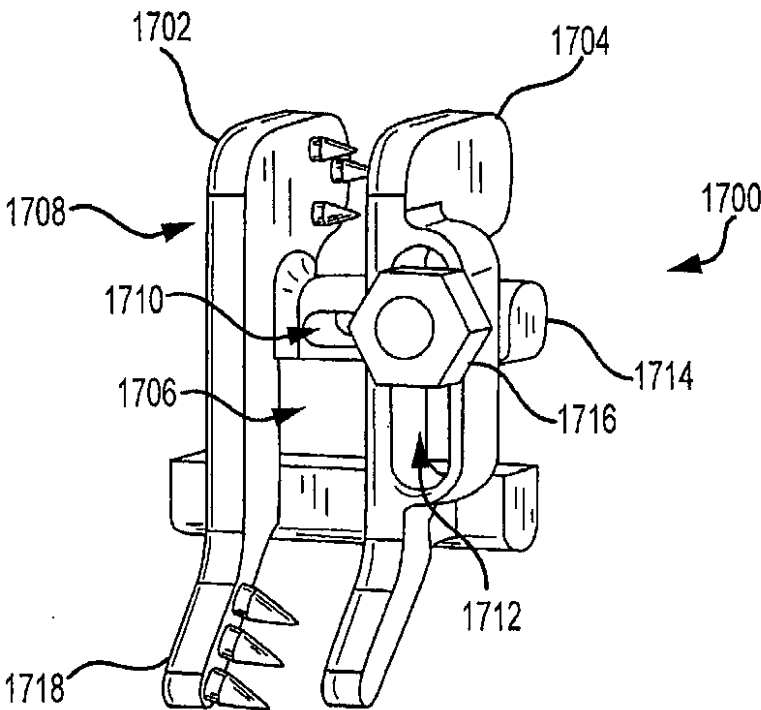


FIG.35

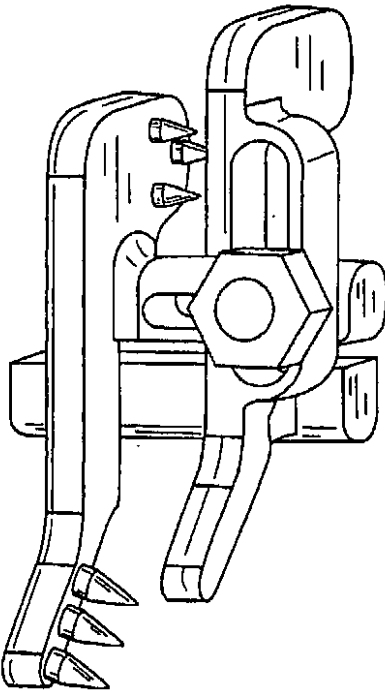


FIG.36

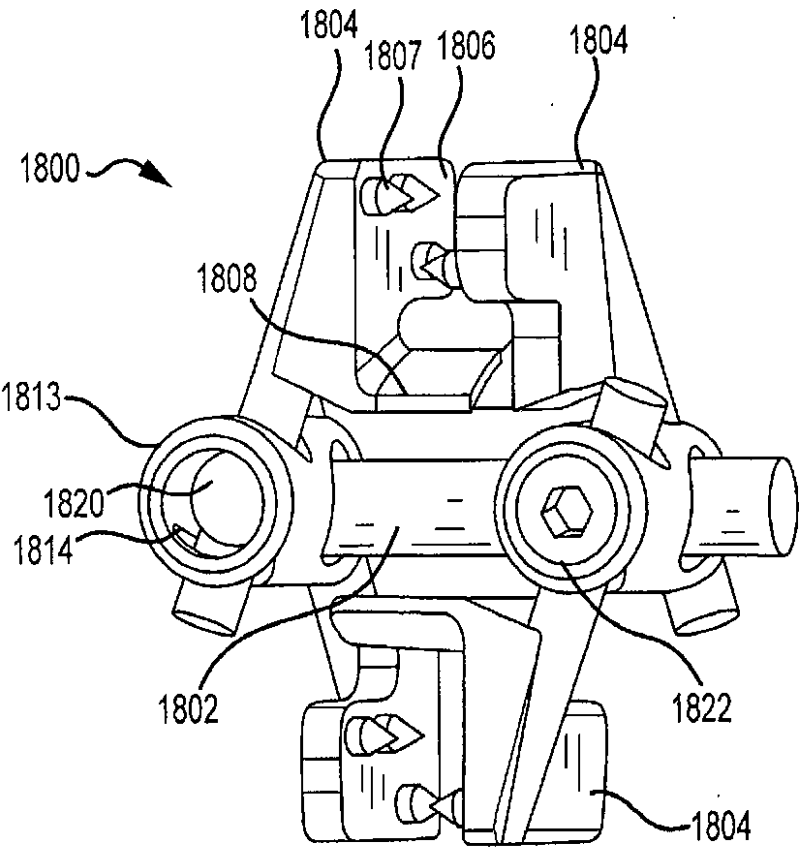


FIG.37

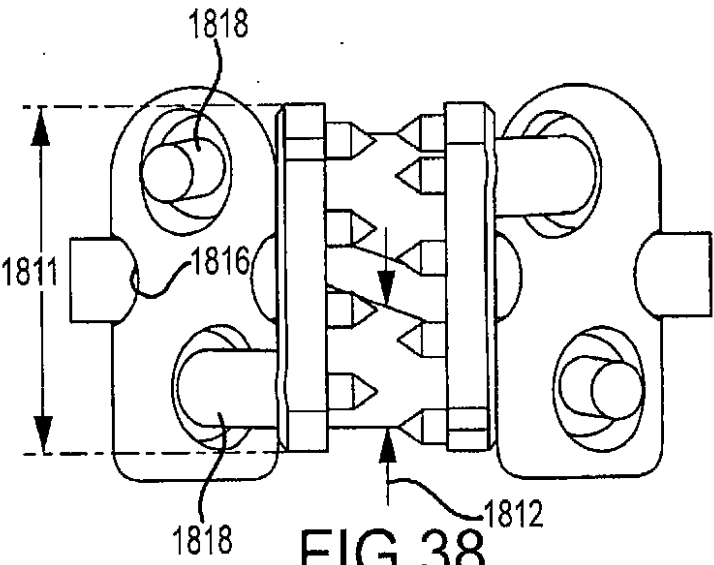


FIG.38

85

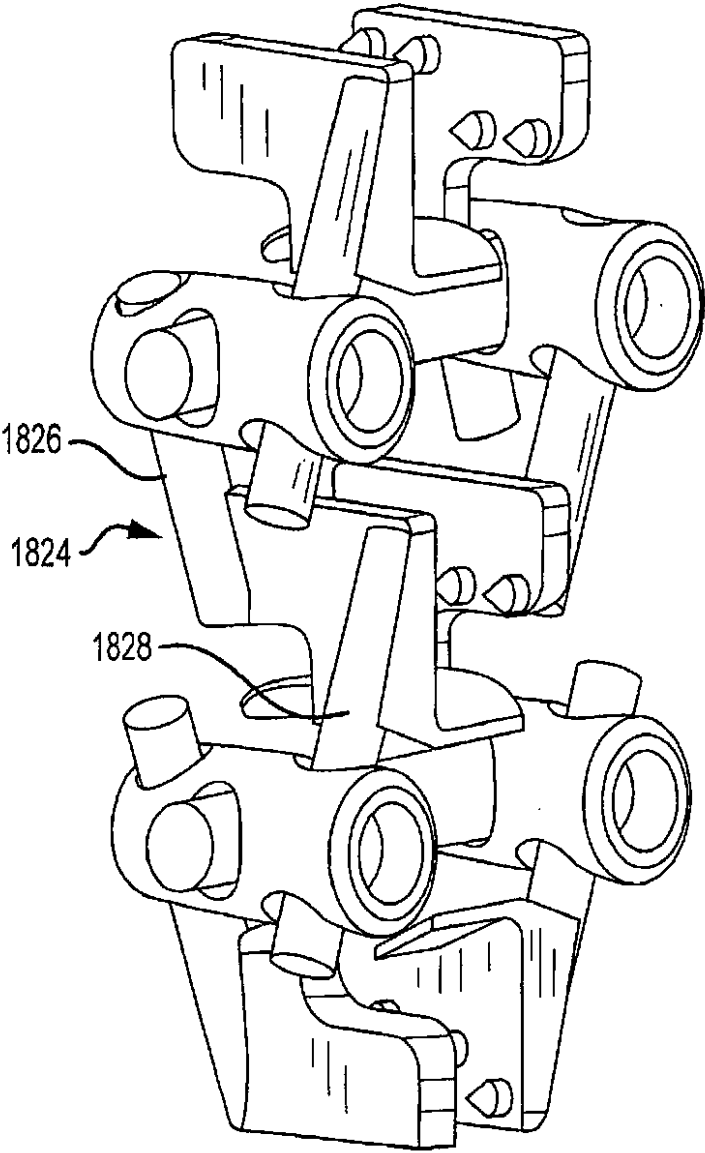


FIG.39

86

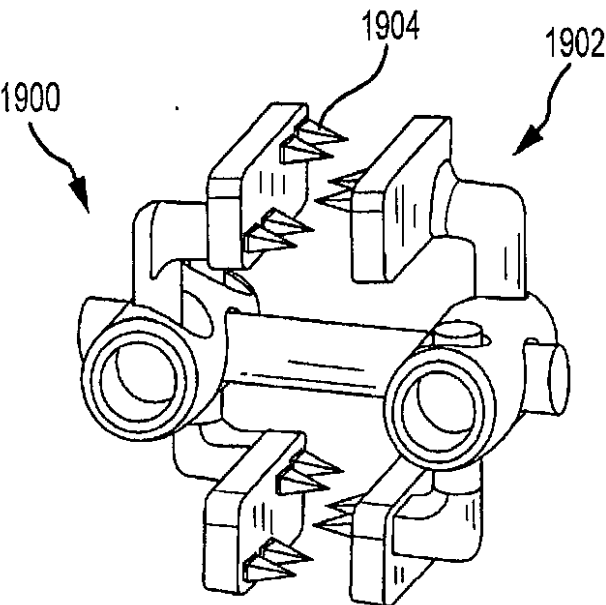


FIG.40

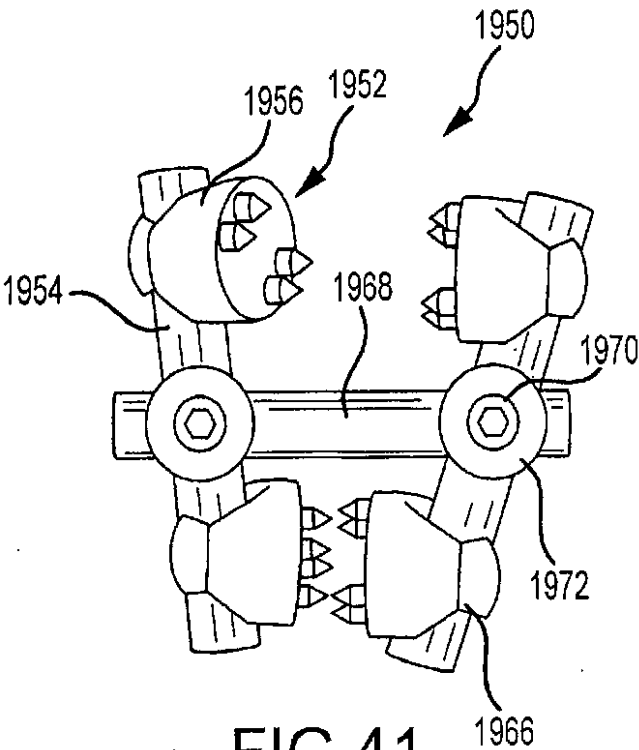


FIG.41

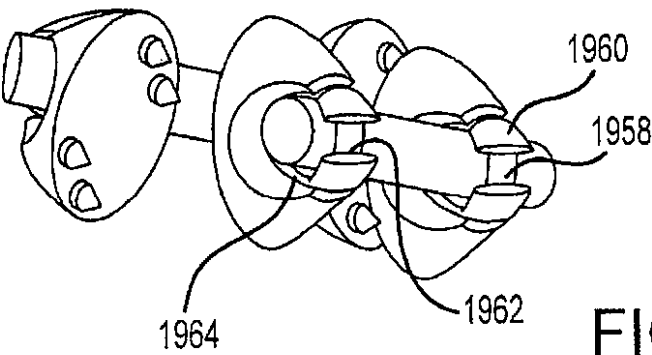


FIG.42

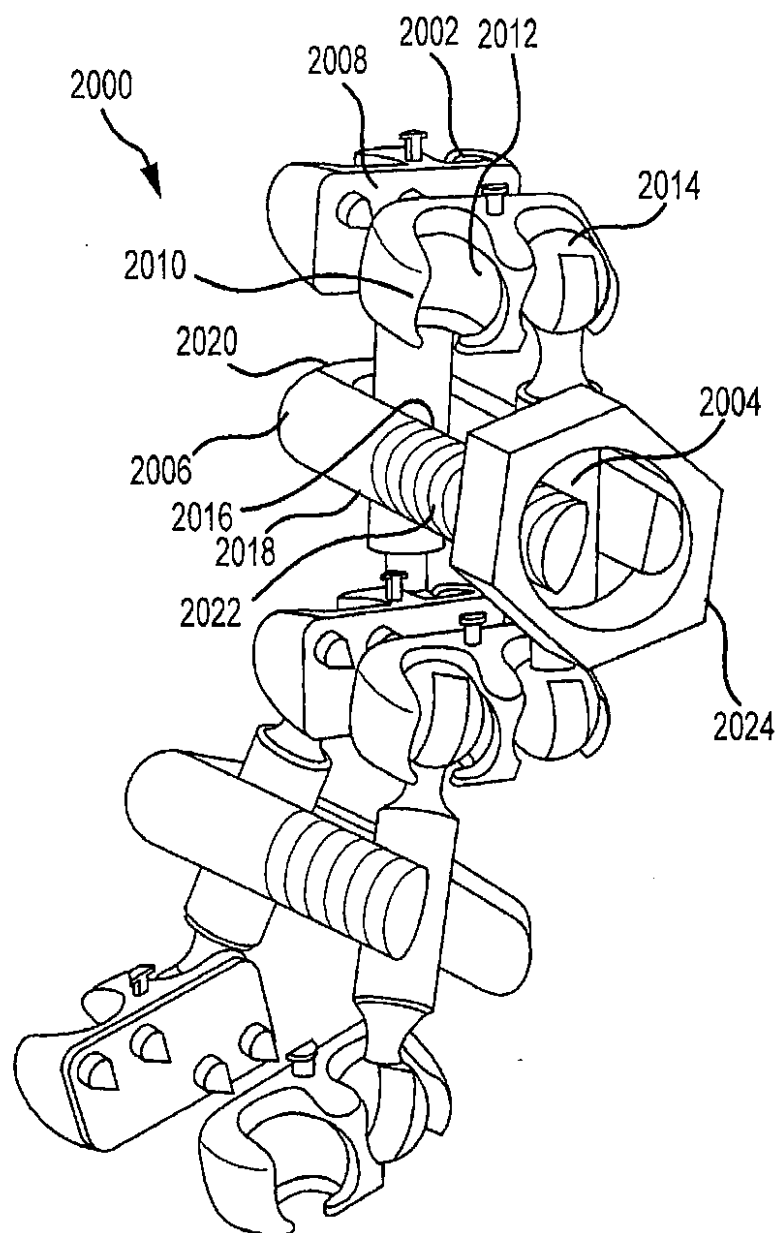


FIG.43

88

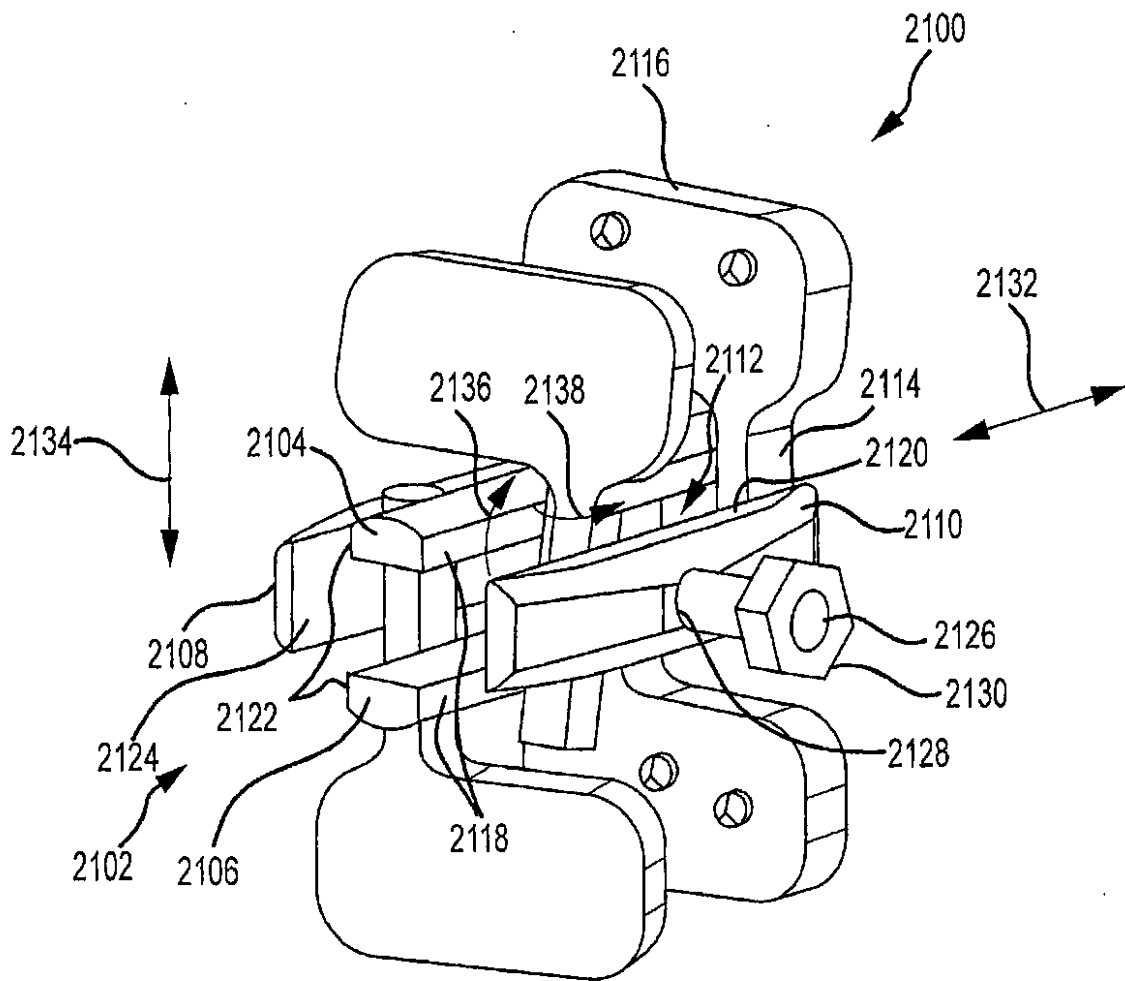


FIG.44

89

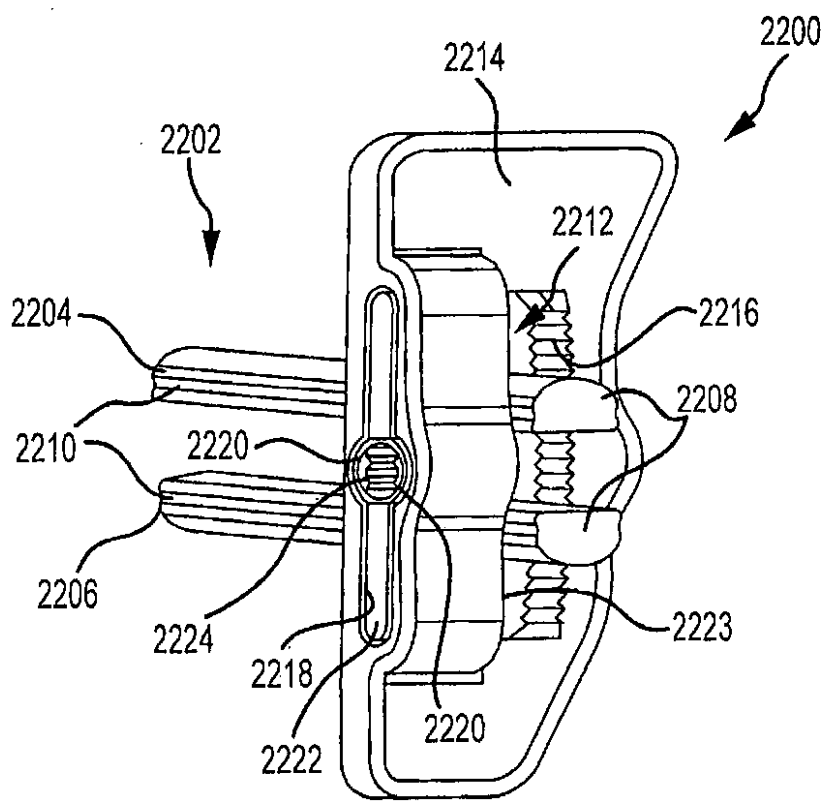


FIG.45

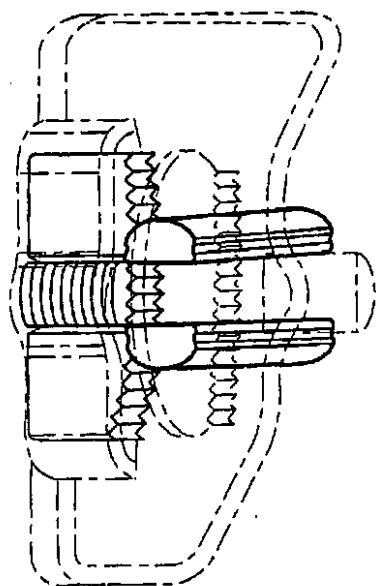


FIG.46

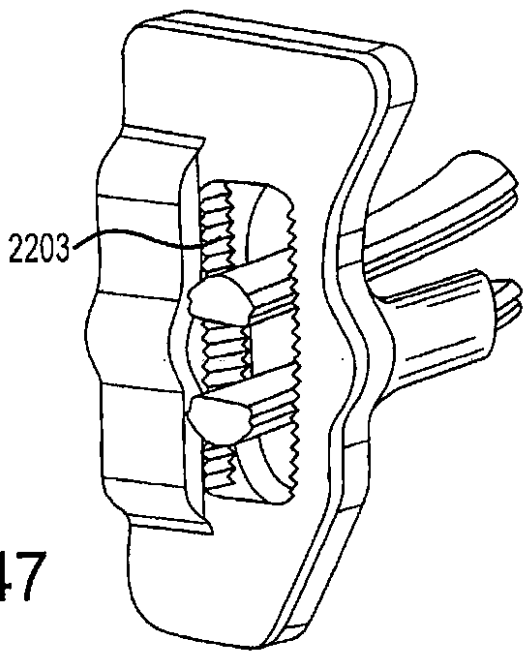


FIG.47

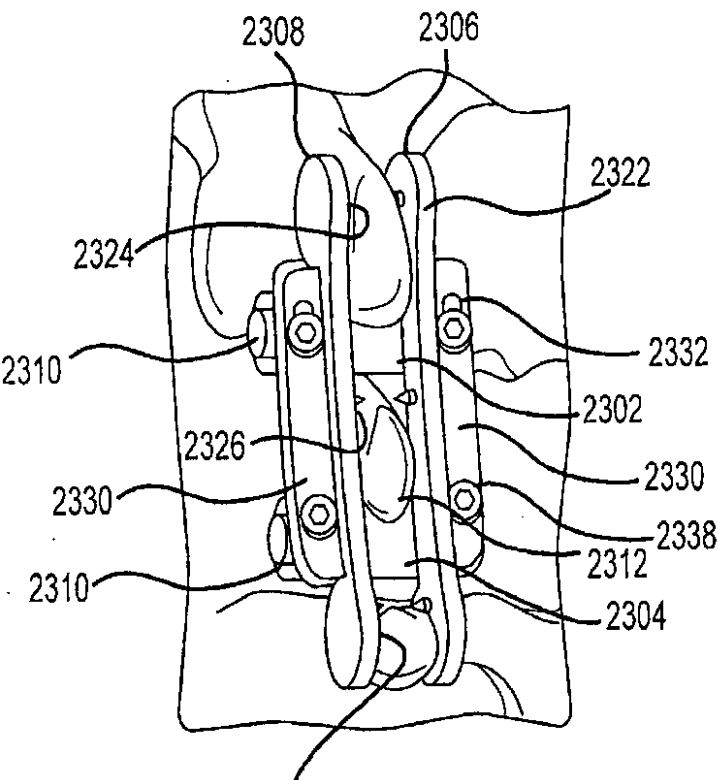


FIG. 48

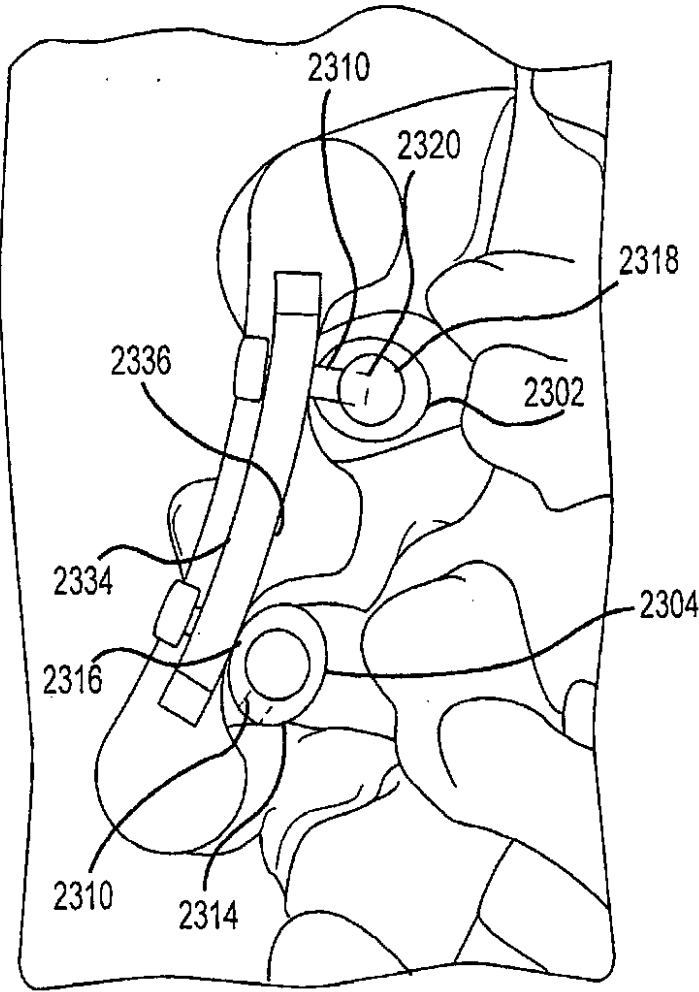


FIG. 49

af

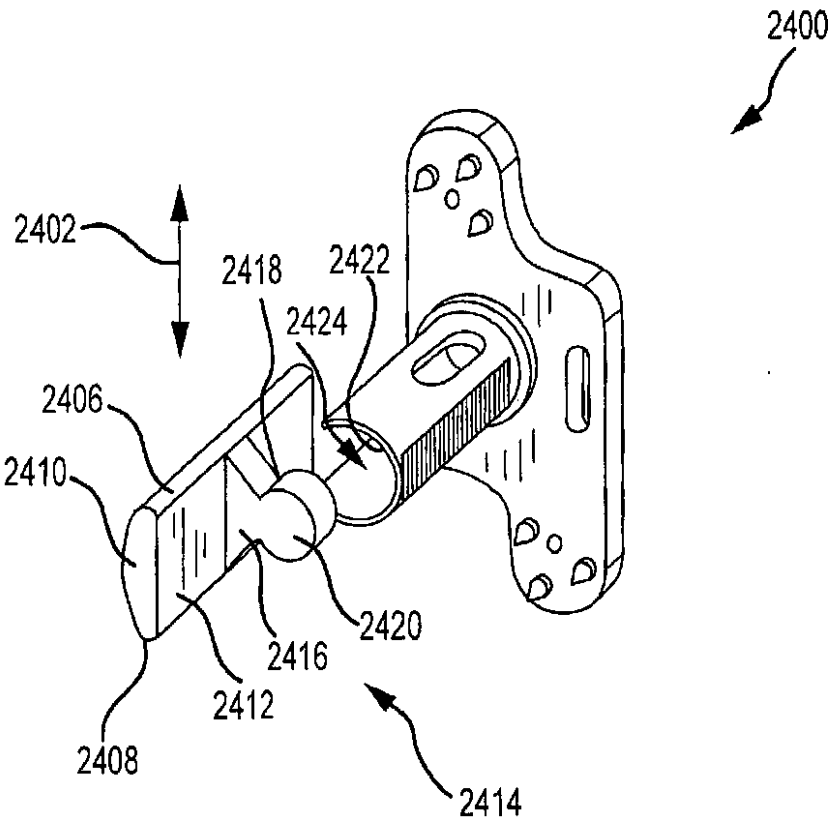


FIG. 50

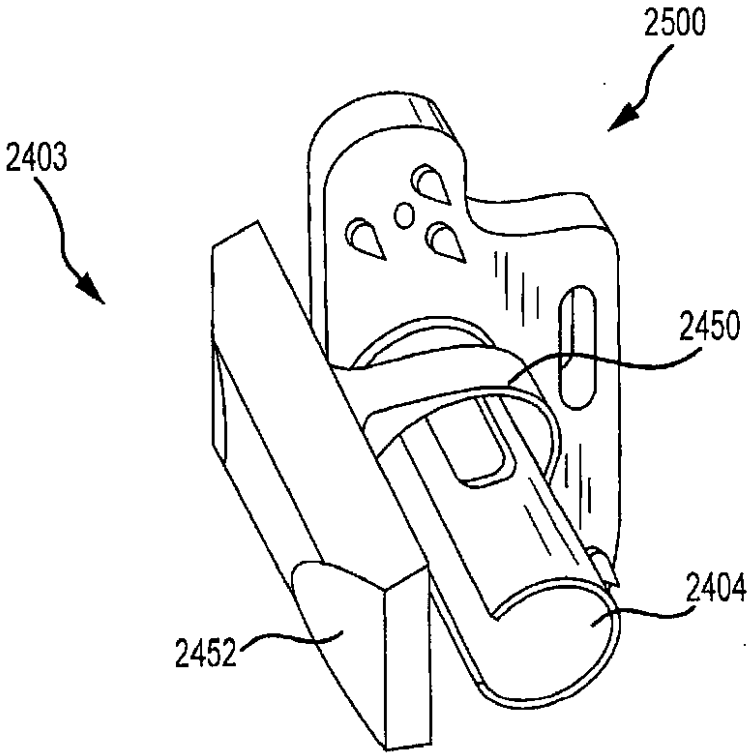
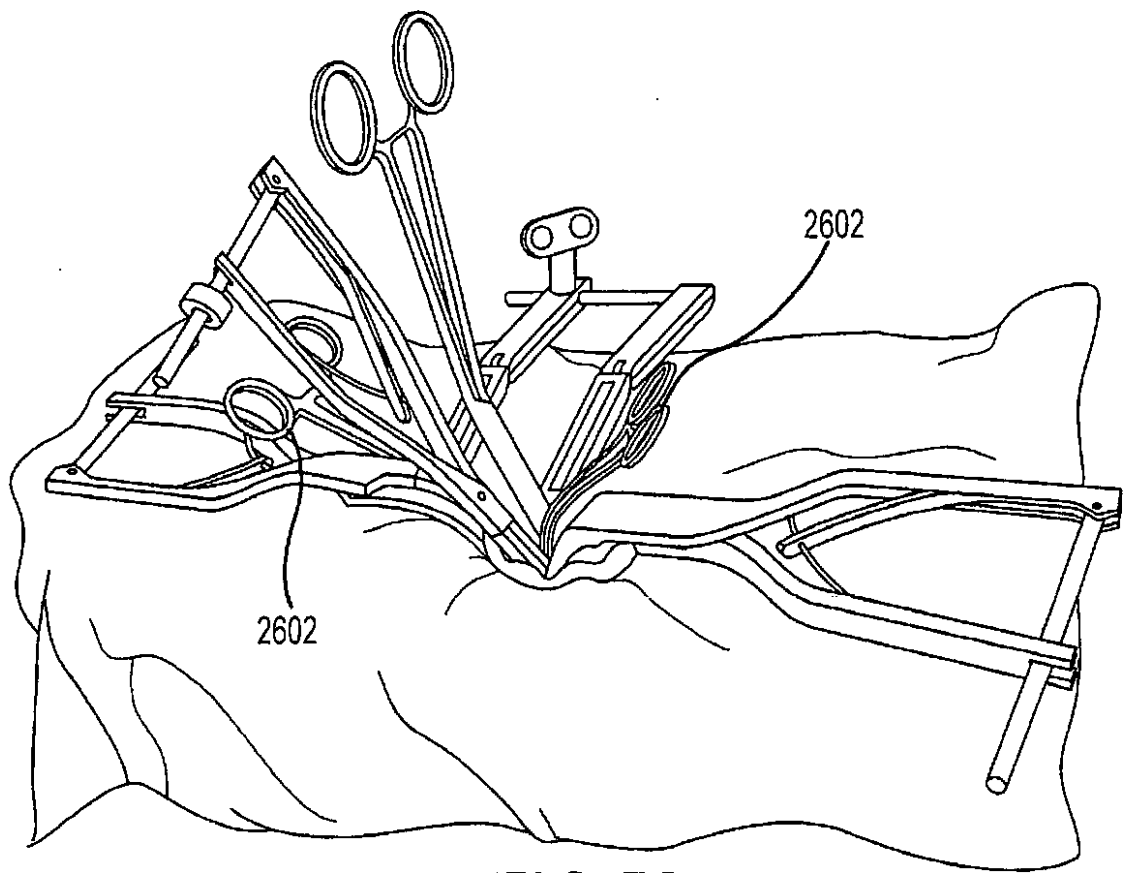
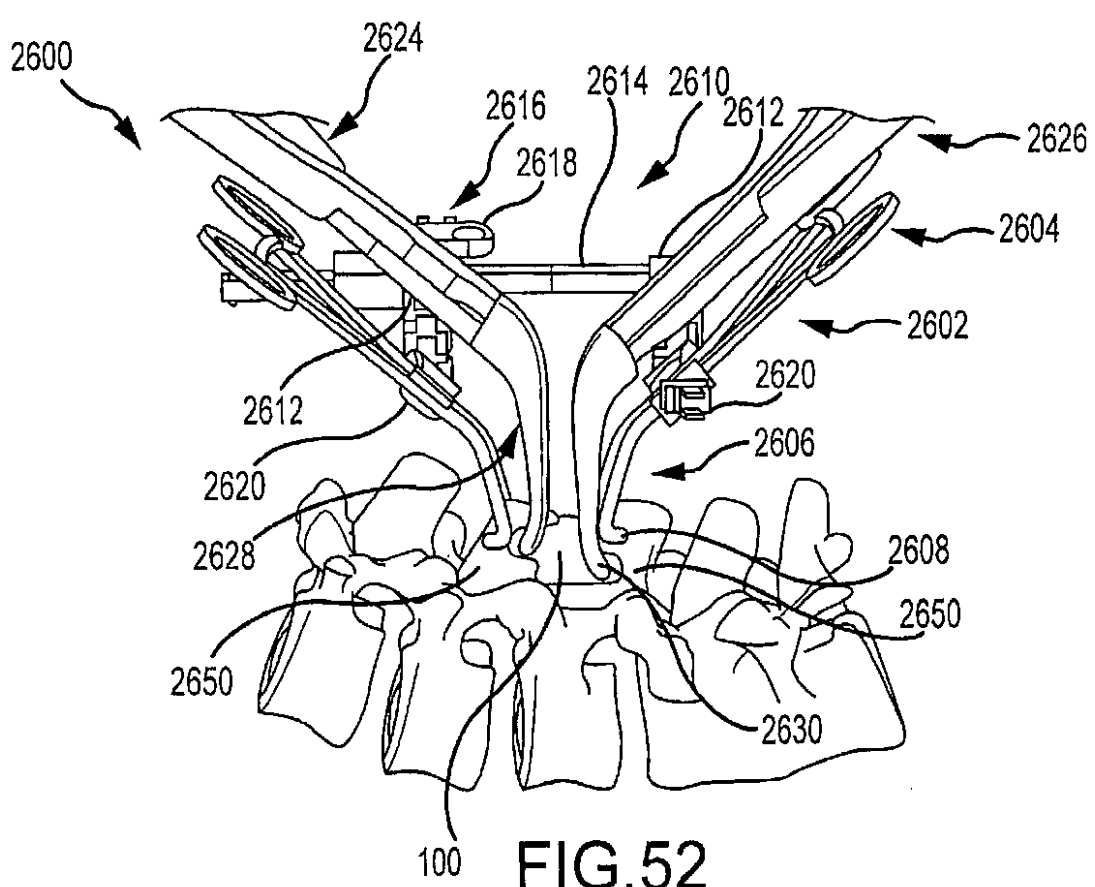


FIG. 51



93

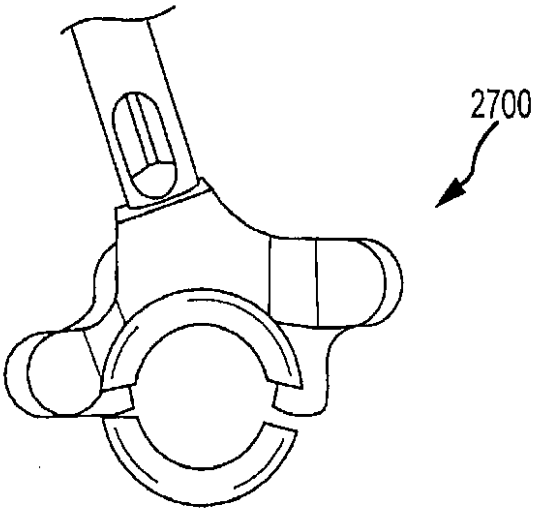


FIG. 54

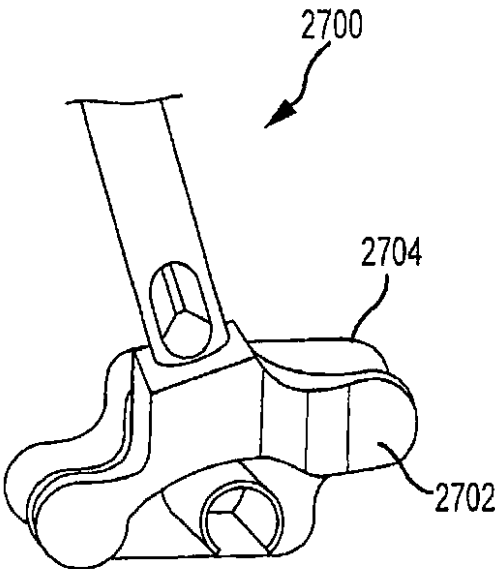


FIG. 55

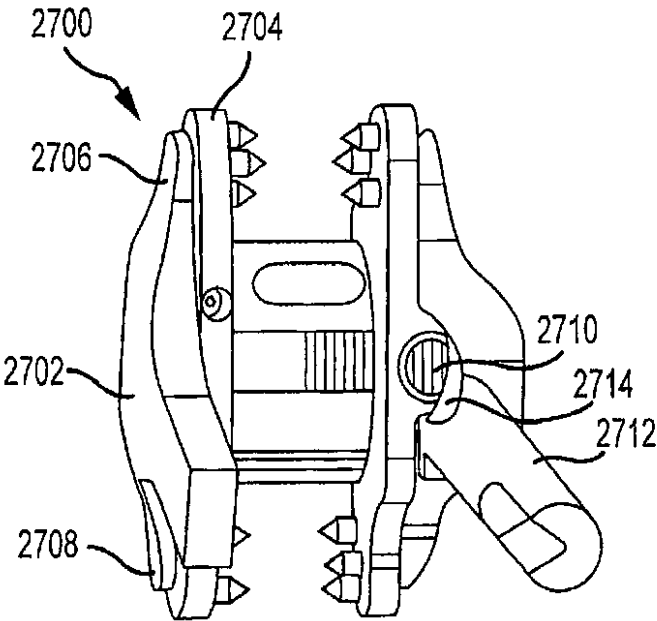
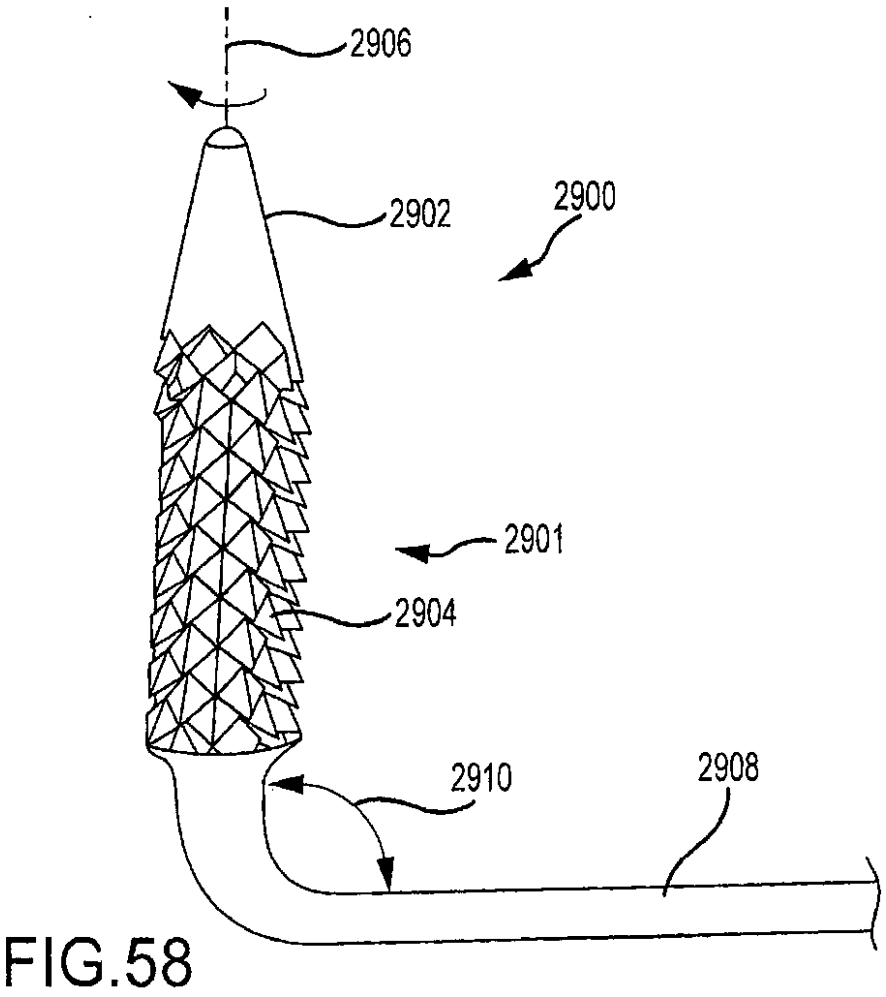
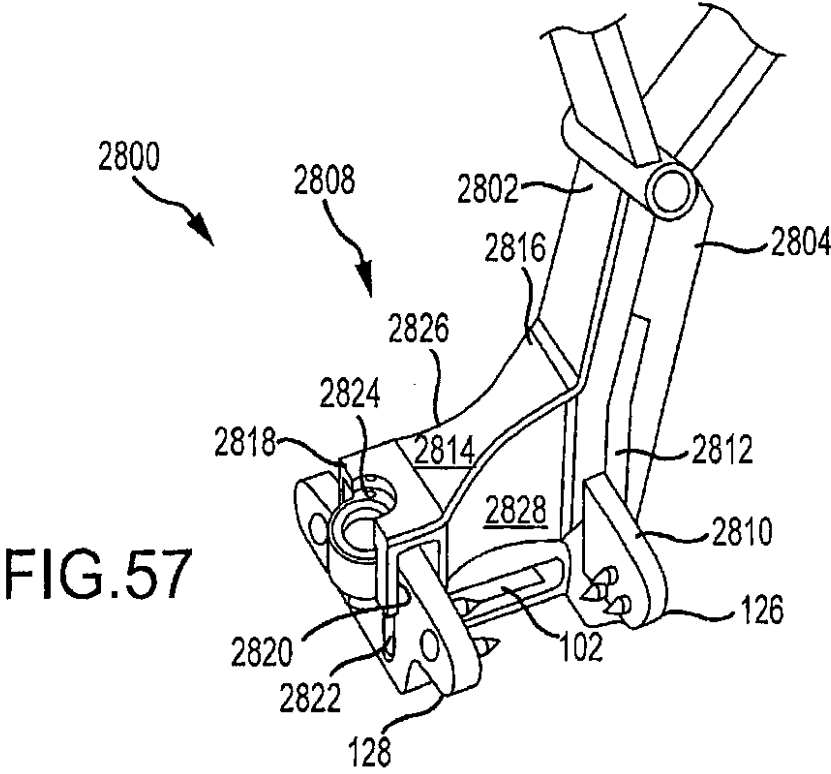


FIG. 56



95

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 492720035US4	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/US2010/029479	International filing date (day/month/year) 31 March 2010 (31.03.2010)	Priority date (day/month/year) 31 March 2009 (31.03.2009)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant LANX, INC.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the report
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

	Date of issuance of this report 04 October 2011 (04.10.2011)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Nora Lindner
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt03.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: GREGORY OSTERLOTH
HOLLAND & HART, LLP
P.O. BOX 8749
DENVER, CO 80201

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

25 MAY 2010

Applicant's or agent's file reference
492720035US4

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2010/029479

International filing date (day/month/year)
31 March 2010

Priority date (day/month/year)
31 March 2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
IPC(8) - A61B 17/70 (2010.01)
USPC - 606/249

Applicant LANX, INC.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Date of completion of this opinion

18 May 2010

Authorized officer:

Blaine Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITYInternational application No.
PCT/US2010/029479

Box No. I Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of:
- ☒ the international application in the language in which it was filed.
- ☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of:
- a. type of material
- ☐ a sequence listing
- ☐ table(s) related to the sequence listing
- b. format of material
- ☐ on paper
- ☐ in electronic form
- c. time of filing/furnishing
- ☐ contained in the international application as filed
- ☐ filed together with the international application in electronic form
- ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2010/029479

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43b/s.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			
1. Statement				
Novelty (N)	Claims	<u>None</u>		YES
	Claims	<u>1</u>		NO
Inventive step (IS)	Claims	<u>None</u>		YES
	Claims	<u>1</u>		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	<u>1</u>		YES
	Claims	<u>None</u>		NO
2. Citations and explanations:				
Claim 1 lacks novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Samani. Samani discloses an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae of a spine (abstract), the implant comprising a spacer (5) with a first end (5b), a second end (5b), and a longitudinal axis extending from the first end to the second end, the spacer having a sidewall extending longitudinally and having superior and inferior surfaces operable to abut the spinous processes and maintain the spinous processes in spaced apart relationship, the superior and inferior surfaces being spaced apart a distance corresponding to a predetermined minimum spacing between the spinous processes (figs. 2 and 3); and a first extension (6) projecting from the spacer transverse to the longitudinal axis to lie generally alongside the spinous processes of adjacent vertebrae, the first extension being engageable (via bone screws 9) with the spinous processes to limit the maximum spacing between the spinous processes. Claim 1 meets the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus has industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.				

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

To: GREGORY OSTERLOTH
HOLLAND & HART, LLP
P.O. BOX 8749
DENVER, CO 80201

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year)

25 MAY 2010

Applicant's or agent's file reference
492720035US4

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2010/029479

International filing date (day/month/year)
31 March 2010

Priority date (day/month/year)
31 March 2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
IPC(8) - A61B 17/70 (2010.01)
USPC - 606/249

Applicant LANX, INC.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-3201

Date of completion of this opinion

18 May 2010

Authorized officer:

Blaine Copenheaver

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITYInternational application No.
PCT/US2010/029479

Box No. 1	Basis of this opinion
1.	With regard to the language, this opinion has been established on the basis of: ☒ the international application in the language in which it was filed. ☐ a translation of the international application into _____ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b)).
2.	☐ This opinion has been established taking into account the rectification of an obvious mistake authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3.	With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of: a. type of material ☐ a sequence listing ☐ table(s) related to the sequence listing b. format of material ☐ on paper ☐ in electronic form c. time of filing/furnishing ☐ contained in the international application as filed ☐ filed together with the international application in electronic form ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search
4.	☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5.	Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/US2010/029479

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement			
1. Statement				
Novelty (N)	Claims	None		YES
	Claims	1		NO
Inventive step (IS)	Claims	None		YES
	Claims	1		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1		YES
	Claims	None		NO
2. Citations and explanations:				
Claim 1 lacks novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Samani. Samani discloses an implant for placement between spinous processes of adjacent vertebrae of a spine (abstract), the implant comprising a spacer (5) with a first end (5b), a second end (5b), and a longitudinal axis extending from the first end to the second end, the spacer having a sidewall extending longitudinally and having superior and inferior surfaces operable to abut the spinous processes and maintain the spinous processes in spaced apart relationship, the superior and inferior surfaces being spaced apart a distance corresponding to a predetermined minimum spacing between the spinous processes (figs. 2 and 3); and a first extension (6) projecting from the spacer transverse to the longitudinal axis to lie generally alongside the spinous processes of adjacent vertebrae, the first extension being engageable (via bone screws 9) with the spinous processes to limit the maximum spacing between the spinous processes. Claim 1 meets the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus has industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.				

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 492720035US4	FOR FURTHER ACTION	see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.
International application No. PCT/US2010/029479	International filing date (day/month/year) 31 March 2010	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 31 March 2009
Applicant LANX, INC.		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 2 sheets.

☐ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (see Box No. II)

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

4. With regard to the title,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the drawings,

- a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 1
☐ as suggested by the applicant
☒ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2010/029479

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/70 (2010.01) USPC - 606/249 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC												
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 17/70 (2010.01) USPC - 606/249 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT												
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 5,645,599 A (SAMANI) 08 July 1997 (08.07.1997) entire document	1										
A	US 2004/0249379 A1 (WINSLOW et al) 09 December 2004 (09.12.2004) entire document	1										
A	US 5,011,484 A (BREARD) 30 August 1991 (30.08.1991) entire document	1										
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐												
* Special categories of cited documents: <table border="0"><tr><td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td><td>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</td></tr><tr><td>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</td><td>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td></tr><tr><td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td><td>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</td></tr><tr><td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td><td>"&" document member of the same patent family</td></tr><tr><td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td><td></td></tr></table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention											
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone											
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art											
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family											
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search 18 May 2010		Date of mailing of the international search report 25 MAY 2010										
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774										



No. 11-147357- -00000-0000

Fecha: 2011-10-31 16:41:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 99

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☒	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☒	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐