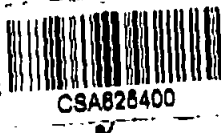


Industria y Comercio



SUPERINTENDENCIA

Organización y
Digitalización CSA Ltda

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD **PCT**
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No. **08-45771**

54. TÍTULO APARATOS Y METODOS PARA AUMENTO VERTEBRAL

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61B 17/88; A61B 1702

71. SOLICITANTE SYNTHESE GMBH

DOMICILIO OBERSDORF, SUIZA

74. APODERADO GERMAN CASTILLO GRAU

22. ⁹⁹BOGOTÁ, D. C.,

PETITORIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-045771- -00000-0000

Fecha: 2003-05-07 11:12:43 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 157

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

12 Mayo 2008

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE (71)

Nombre: SYNTHES GmbH

Dirección: Eimattstrasse 3

Nacionalidad o domicilio: Oberdorf, Suiza

Lugar de Constitución: Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67
E-mail: info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Cual _____

Número 17.017.671 de TP 2.978 del C.S.J.
Bogotá

4

INVENTOR(ES) (72)

Nombre: Robert Frigg; Christof Dutoit; Andreas Appenzeller; Thierry Stoll; Alfred Benoit;
Christoph Furst; Paul Heini

Dirección: Mattenweg 8; Franz Lang-Weg 9; Montozweg 23; Herrengasse 35; Nelkenweg
7; Arvenweg 13; Eichholzstrasse 103C

Nacionalidad o Domicilio: Bettlach; Solothurn; Biel; Meisberg; Lengnau; Zuchwil;
Wabern - Suiza

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/040083 Fecha: Octubre 11, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/047435 A1 Fecha: Abril 26, 2007

6

Título (54) APARATOS Y MÉTODOS PARA AUMENTO VERTEBRAL

7

Clasificación Internacional (51) A61B 17/88; A61B 17/02

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

E.U.A. - E.U.A.

E.U.A. - E.U.A.

E.U.A. - E.U.A.

E.U.A. - E.U.A.

(32) Fecha

Oct. 12, 2005 - Oct. 13, 2005

Oct. 19, 2005 - Oct. 27, 2005

Nov. 3, 2005 - Junio 19, 2006

Sept. 18, 2006 - Sept. 25, 2006

(31) Número de Solicitud

60/725,773 - 60/726,835

60/728,442 - 60/730,909

60/733,026 - 11/471,169

11/523,202 - 11/527,280

9

Comprobante de pago N°:

35618

Fecha:

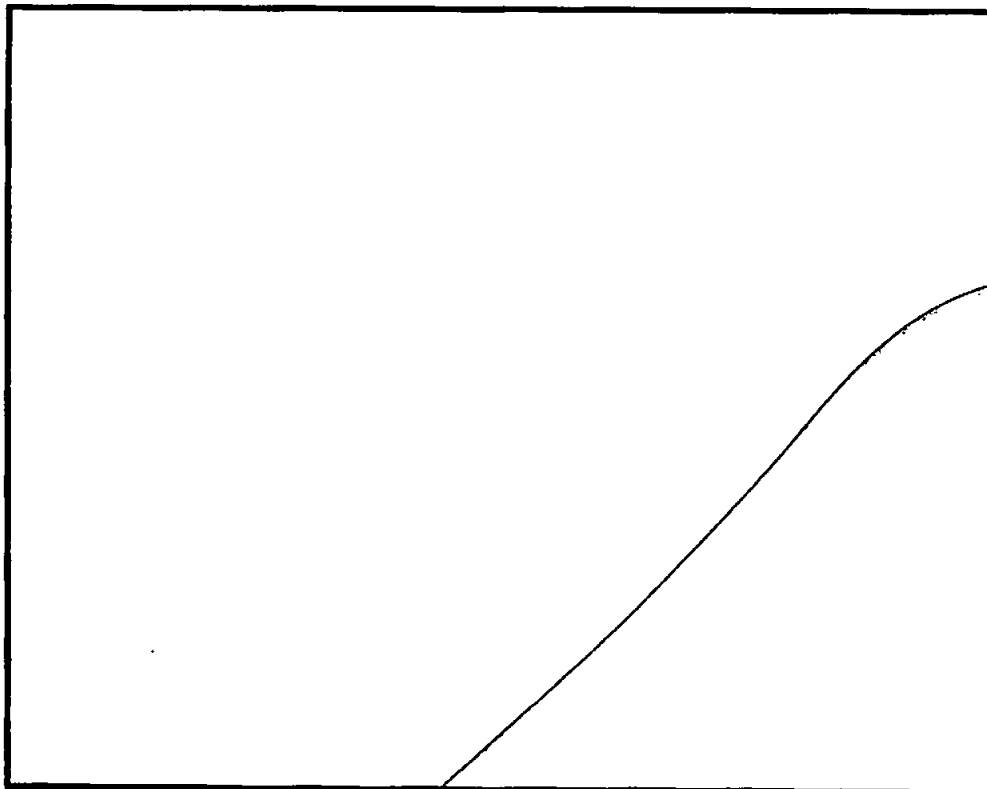
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

10

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 **copia auténtica**
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ 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 efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar 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 de 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.
- ☐ Otros

11 FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente,

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

C.C. 17.017.671
de BogotáI.P. 2.978
del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 35.618
FECHA : MAYO 6 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-045771- -00000-0000

Fecha: 2008-05-07 11:12:43 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Evg: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 157

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	85584	06/05/2008	4,699,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country : United States Of America

2. This public document has been signed by **CARRIE A MCPHERSON**

3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**

4. bears the seal/stamp **CARRIE A MCPHERSON, NOTARY PUBLIC, CHESTER COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania

6. The 28th day of March, 2006

7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania

8. No : 200611898

9. Seal/Stamp

10. Signature

Como Notario Veintiseis del Circuito de
Bogotá, hago constar que esta copia
coincide con original que se ha presentado
Bogotá D.C., Colombia.

23 ABR 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés



Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA

**FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA**

PODER GENERAL**GENERAL POWER OF ATTORNEY**

1 Applicant's name

(1) **SYNTHES GmbH**

2 Applicant's Address

domiciliado en (2) **Elmastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza**

3 Leave blank

nombra al Dr. (3) **Germán Castillo Grau y o
Adriana Castillo Gibsons y o Luis Felipe Castillo
Gibsons**

4 Date

5 Applicant's signature

The applicant's signature must be attested by a Notary Public through the NOTARIAL CERTIFICATE: in the "(Individual)", when the signer is a natural person; and in the "(Corporations)", when is a legal one. The Notary's signature must then be legalized by a Colombian Consular Officer.

La firma del solicitante debe ser atestada por un Notario Público por medio de la DECLARACION NOTARIAL: en la "(Individual)", cuando el firmante es una persona natural; y en la de "(Sociedades)", cuando es una persona jurídica. La firma del Notario deberá ser legalizada por el Consulado Colombiano.

Con oficinas en la Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 en Bogotá, Colombia como sus representantes con poder especial amplio y suficiente, para recabar de las oficinas y autoridades Colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en primera o segunda instancia, la obtención de Patentes de invención, Registro de Marcas, de Modelos y de Dibujos Industriales, de Nombres Comerciales y Ensenas, lo mismo que trasposos, extensiones, renovaciones, cambios de nombre, registro de licencias de explotación y registro de licencias de uso referentes a tales actuaciones, a cuyo efecto las faculta para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado, uluvar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar la aplicación de medidas cautelares, aceptar en nuestro nombre y representación la Cesión de derechos de invención y de patente de invención que se nos haga por cualquier persona, abonar todos los impuestos, cuotas y pagos determinados por la ley, recibir todos los documentos y valores dando el descargo respectivo, llenar cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en fin todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses y en caso de presentarse oposiciones para que intervengan como demandantes o como demandados, con todas las demás facultades legales necesarias. Este poder comprende además las facultades de recibir, desistir, transigir, comprometer, sustituir, revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extra-judiciales.

Dado y firmado en (4)
West Chester, PA

(5) **Robert M. Rauker**
Robert Rauker - Authorized Agent
Corporate Seal to be affixed

(1) **SYNTHES GmbH**

domiciled in (2)
**Elmastrasse 3,
4436 Oberdorf, Switzerland**

hereby appoint Dr. (3) **Germán Castillo Grau
and or Adriana Castillo Gibsons and/or Luis Felipe
Castillo Gibsons**

With offices at Carrera 13 N° 37-43 Piso 12 in Bogotá Colombia as our representatives with special, ample and sufficient power to obtain from the offices and Colombian authorities, administrative, judicial and police, in first or in second instance, Privileged Patents of Invention, Registration of Trade Marks, of Models and Industrial Drawings, of Commercial Names and ensigns, as well as assignments, extensions, renewals, changes of name, registration of licences of exploitation and of licences of use referring to said actions, who are empowered to take before said authorities all of the necessary steps for the purposes indicated, to file applications, to formulate descriptions, corrections, protests, declarations, appeals and claims, apply for precautionary measures, to accept on our behalf and representation the assignment of rights of invention and titles of invention that may be done to us by any person, to pay all taxes, quotes and payments prescribed by law, to receive all the documents and proceeds giving the respective acquittance or receipt; to fulfill any other requisites to desist and take in fact any other measures that may be deemed conducive to the safeguard of our interests, and in case oppositions are presented to intervene as complainant and defendant, with all necessary legal faculties. This power of attorney includes the faculties to receive, desist, compromise, transact substitute it in all or in part, to revoke substitutions, to receive notifications and to appoint extra-judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (4)
West Chester, PA

Como Notario Veintiseis del Circulo de Bogotá, hago constar que esta copia coincide con original que se ha presentado Bogotá D.C. - Colombia.

23 ABR 2008

GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ
NOTARIO VEINTISEIS

La declaración Notarial a la vuelta.

Notarial acknowledgement on other side.

DECLARACION NOTARIAL

(Individual)

A los 28 días del mes. Febrero 2006
comparecí... personalmente ante mí, Notario Público

a quien(es) doy fé de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mí que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

El Notario Público,

NOTARIAL CERTIFICATE

(Individual)

On this 28th day of February 2006 personally appeared before me, a Notary Public

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

(Sociedades)

El infrascrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice
Robert. Rauker.

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de
Agente Autorizado.

de
SYNTHE GmbH.

que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía está domiciliada en
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Suiza

y actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de
Suiza

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fé.

Dado y firmado en

West Chester, PA

El Notario Público,

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies: that the preceding signature reading
Robert Rauker

is authentic; that the signer of present fills the post of
Authorized Agent

of
SYNTHE GmbH

and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in
Eimastrasse 3
4436 Oberdorf, Switzerland

and actually exists and is organized in accordance with the laws of
Switzerland

All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary attests.

Granted and signed in

West Chester, PA

Notary Public.

Carrie A. McPherson

(Con legalización Consular)

(With Consular

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Notarial Seal

Carrie A. McPherson, Notary Public

West Chester Boro, Chester County

My Commission Expires Jan. 27, 2010

Member, Pennsylvania Association of Notaries

N

APPARATUS AND METHODS FOR VERTEBRAL AUGMENTATION

Field of the Invention

[0001] The invention relates to surgical implants, and more particularly to minimally invasive apparatus and methods for augmenting vertebrae and restoring spinal lordosis.

Background of the Invention

[0002] Vertebral compression fractures, as illustrated in FIG. 1, represent a generally common spinal injury and may result in prolonged disability. These fractures involve collapsing of one or more vertebral bodies 12 in the spine 10. Compression fractures of the spine usually occur in the lower vertebrae of the thoracic spine or the upper vertebra of the lumbar spine. They generally involve fracture of the anterior portion 18 of the affected vertebra 12 (as opposed to the posterior side 16). Spinal compression fractures can result in deformation of the normal alignment or curvature, e.g., lordosis, of vertebral bodies in the affected area of the spine. Spinal compression fractures and/or related spinal deformities can result, for example, from metastatic diseases of the spine, from trauma or can be associated with osteoporosis. Until recently, doctors were limited in how they could treat such compression fractures and related deformities. Pain medications, bed rest, bracing or invasive spinal surgery were the only options available.

[0003] More recently, minimally invasive surgical procedures for treating vertebral compression fractures have been developed. These procedures generally involve the insertion of a rigid cannula, needle or trocar inserted into the interior of a collapsed or otherwise damaged vertebral body. The cannula may include a lumen or central passage through which another tool, implant or filler material may be passed in order to reposition and/or augment the vertebral body. A common surgical approach to the interior of a vertebral body is from the posterior side, e.g., through one or both pedicles as shown in FIG. 2.

[0004] The most basic of these procedures is vertebroplasty, which literally means fixing the vertebral body, and may be done without first repositioning the bone. Briefly, a cannula or special bone needle is passed slowly through the soft tissues of the back. Image guided x-ray, along with a small amount of x-ray dye, allows the position of the needle to be seen at all times. A small amount of polymethylmethacrylate (PMMA) or other orthopedic bone cement is pushed through the needle into the vertebral body.

CJ

PMMA is a medical grade substance that has been used for many years in a variety of orthopedic procedures. Generally, the cement is mixed with an antibiotic to reduce the risk of infection, and a powder containing barium, tantalum, or iodine solution which allows it to be seen on the X-ray.

[0005] Vertebroplasty can be effective in the reduction or elimination of fracture pain, prevention of further collapse, and a return to mobility in patients. However, this procedure may not reposition the fractured bone and therefore may not address the problem of spinal deformity due to the fracture. It generally is not performed except in situations where the kyphosis between adjacent vertebral bodies in the effected area is less than 10 percent. Moreover, this procedure requires high-pressure cement injection using low-viscosity cement, and may lead to cement leaks in 30-80% of procedures, according to recent studies. In most cases, the cement leakage does no harm. In rare cases, however, polymethymethacrylate or other cement leaks into the spinal canal or the perivertebral venous system and causes pulmonary embolism, resulting in death of the patient.

[0006] A number of more advanced treatments for vertebral compression fractures are known, and generally involve two phases: (1) reposition, or restoration of the original height of the vertebral body and consequent lordotic correction of the spinal curvature; and (2) augmentation, or addition of material to support or strengthen the fractured bone. As with vertebroplasty, such procedures generally involve use of a cannula, catheter, needle, trocar or other introducer to provide access to the interior of an effected vertebral body.

[0007] For example, one such treatment, balloon kyphoplasty (Kyphon, Inc.), is illustrated in FIGS 3A-D. A catheter having an expandable balloon tip is inserted through a cannula, sheath or other introducer into a central portion of a fractured vertebral body comprising relatively soft cancellous bone surrounded by fractured cortical bone (FIG. 3A). Kyphoplasty then achieves the reconstruction of the lordosis, or normal curvature, by inflating the balloon, which expands within the vertebral body restoring it to its original height (FIG. 3B). The balloon is removed, leaving a void within the vertebral body, and PMMA or other filler material such as, for example, bone cement, is then injected through the cannula into the void (FIG. 3C) as described above with respect to vertebroplasty. The cannula is removed and the cement cures to augment, fill or fix the bone (FIG. 3D).

[0008] Disadvantages of this procedure include the high cost, the loss in height of the vertebral body after the removal of the balloon catheter, the high pressures required to impart sufficient force to separate or maintain the separation of the vertebral endplates, and the possible perforation of the vertebral endplates during the procedure. As with vertebroplasty, perhaps the most feared, albeit remote, complications related to kyphoplasty are related to leakage of bone cement. For example, a neurologic deficit may occur through leakage of bone cement into the spinal canal. Such a cement leak may occur through the low resistance veins of the vertebral body or through a crack in the bone which has not been appreciated previously. Other complications include; additional adjacent level vertebral fractures, infection and cement embolization. Cement embolization occurs by a similar mechanism to a cement leak. The cement may be forced into the low resistance venous system and travel to the lungs or brain resulting in a pulmonary embolism or stroke. Additional details regarding balloon kyphoplasty may be found, for example, in U.S. Patent Nos. 6,423,083, 6,248,110, and 6,235,043 to Riley et al., each of which is incorporated by reference herein in its entirety.

[0009] Another procedure for treating vertebral compression fractures is the Optimesh system (Spineology, Inc., Stillwater, MN), which provides minimally invasive delivery of a cement or allograft or autograft bone using an expandable mesh bag, or containment device, within the involved vertebral body. The bag or graft remains inside the vertebral body after its inflation, which prevents an intraoperative loss of reposition, such as can occur during a kyphoplasty procedure when the balloon is withdrawn. The optimesh system may also prevent leakage of the cement or bone material which is captured or contained by the bag. One drawback of this system, however, is that the mesh implant is not well integrated in the vertebral body. This can lead to relative motion between the implant and vertebral body, and consequently to a postoperative loss of reposition. The system is also complex and relatively expensive. Additional details regarding this procedure may be found, for example, in published U.S. Patent Publication Number 20040073308, which is incorporated by reference herein in its entirety.

[0010] Still another procedure used in the treatment of vertebral compression fractures is an inflatable polymer augmentation mass known as a SKy Bone Expander. This device can be expanded up to a pre-designed size and Cubic or Trapezoid configuration in a controlled manner. Like the Kyphon balloon, once optimal vertebra height and void are achieved, the SKy Bone Expander is removed and PMMA cement or

10

other filler is injected into the void. This procedure therefore entails many of the same drawbacks and deficiencies described above with respect to kyphoplasty.

[0011] Thus, a common drawback of most known systems and procedures for repositioning and augmenting damaged vertebrae is that they involve the use of relatively complex apparatus introduced through rigid introducers. The rigid introducers can damage the vertebral pedicles and/or surrounding tissues during insertion and/or manipulation of the augmentation apparatus. Accordingly, there remains a need in the art to provide safe and effective apparatus and methods for minimally invasive repositioning of and osteopathic augmentation of vertebral bodies to restore lordosis of the spine.

[0012] Regardless of the type of implant or augmentation method used, however, any such treatment of a collapsed or otherwise fractured vertebral body generally must be performed within about six weeks of the injury. Otherwise, the fractured bones may tend to heal in their collapsed state, making it difficult or impossible to reposition the affected vertebral bodies and/or restore lordosis without first disrupting, or breaking up, the improperly healed fracture. Moreover, because of the generally close proximity of nerves, blood vessels and other sensitive soft tissues to the spine, any method for disrupting the affected area of a collapsed vertebral body should be minimally invasive and controlled to avoid damaging such surrounding tissues. Accordingly, there remains a need in the art for suitable tools or methods to safely and effectively disrupt such improperly healed bones in a minimally invasive way.

Summary of the Invention

[0013] The present invention provides apparatus and methods for minimally invasive vertebral augmentation and restoration of spinal lordosis. In one embodiment, a cannula comprises a rigid member having a rigid member lumen dimensioned to pass an instrument, and a flexible member having a flexible member lumen. The flexible member is coupled to the rigid member such that the lumen of the rigid member and the lumen of the flexible member form a passage through which an instrument may pass.

[0014] In another embodiment, an instrument used for correction of the spine comprises at least two body segments, each body segment having a distal end and a proximal end, at least one joint connecting the distal end of a first body segment to the proximal end of an adjacent body segment, the joints permitting the body segments to articulate with respect to each other. The instrument further includes an elongated

flexible element attached to the distal end of one body segment, the elongated element extending the length of the at least two body segments. When the elongated element is pulled towards the proximal end of the body segment, the distal body segment articulates with respect to the adjacent body segment.

[0015] In a further embodiment an apparatus for repositioning vertebrae comprises at least one elongated member, each of the elongated members having a first end and a second end, where the first end of each elongated member is configured for insertion into a vertebral body. The apparatus further includes a fixation rod having an arcuate shape, and at least one clamp configured to adjustably secure the second end of one of the elongated members to the fixation rod. The clamp is configured to move along the fixation rod to pivot the elongated member to reposition a vertebral body.

[0016] The present invention also provides for bent instruments and implants that may be passed through the cannulae of the present invention and into a bone or other body parts, for example a damaged vertebra. Such implants may be used, for example, to reposition endplates of a damaged vertebral body and/or to augment a vertebral body.

[0017] The cannulae and/or bent instruments of the present invention may be used in conjunction with other apparatus and methods. For example, after repositioning a vertebral body using a bent instrument applied through a partially flexible cannula, one or more implants may be inserted into the vertebral body to further augment the vertebral body. One or more other instruments or apparatus may also be used, for example an external fixation apparatus to aid in repositioning vertebrae adjacent to a collapsed vertebra, e.g., to reduce compressive forces on the vertebra.

[0018] The cannulae and/or repositioning rods of the present invention may be comprised of any biocompatible material having desired characteristics, for example a biocompatible polymer, metal, ceramic, Nitinol, PEEK, composite or any combination thereof. In some embodiments, the cannulae and/or repositioning rods or other implants or instruments may be resorbable.

[0019] In some embodiments, a method for treating a damaged vertebral body, comprises the steps of restoring spinal lordosis in a region of a damaged vertebral body, fracturing the damaged vertebral body, restoring a height of the damaged vertebral body, and augmenting the vertebral body.

[0020] In another embodiment, a kit comprises various combinations of assemblies and components. A kit may include, for example, a cannula according to the present invention and one or more instruments and/or implants for restoring vertebral height

and/or for augmenting a vertebral body. For example, a kit may include a cannula having a rigid member and a flexible member coupled with a rigid member, and a curved instrument for restoring the height of a vertebral body. Other kits may include another implant instead of or in addition to the curved instrument. In other embodiments, a kit may include a cannula, an external fixation or tensioning member and/or a longitudinal fixation member. Such embodiments may also comprise a syringe or other apparatus for injecting a cement or other filler into a vertebral body.

Brief Description of the Drawings

[0021] The invention and further developments and features of the invention are explained in even greater detail in the following exemplary drawings. The present invention can be better understood by reference to the following drawings, wherein like references numerals represent like elements. The drawings are merely exemplary to illustrate certain features that may be used singularly or in combination with other features and the present invention should not be limited to the embodiments shown.

[0022] FIG. 1 is an illustration of a spine having a vertical compression fracture in one vertebral body;

[0023] FIG. 2 is an illustration of a spine showing a posterior surgical approach through a vertebral pedicle;

[0024] FIGS. 3A-D are illustrations of a prior art method for treating a vertical compression fracture;

[0025] FIG. 4 is a flow chart of a method for restoring lordosis and augmenting a vertebral body according to an embodiment of the present invention;

[0026] FIG. 5 is a perspective view of an external fixation device in use in a spine according to an embodiment of the present invention;

[0027] FIG. 6 is a side view of the external fixation device of FIG. 5;

[0028] FIG. 7 is a schematic side view illustration of a cannulae inserted into vertebral bodies according to a method of the present invention;

[0029] FIG. 8 is a schematic side view illustration of the cannulae of FIG. 7 in use to reposition vertebral bodies;

[0030] FIG. 9 is a perspective view photograph of an external fixator in use with a model spine;

[0031] FIG. 10 is close-up perspective view of a fixation rod according to an embodiment of the present invention;

- [0032] FIG. 11 is a side view of a clamp secured to a fixation rod according to an embodiment of the present invention;
- [0033] FIG. 12 is a side cross-sectional view of the clamp of FIG. 11;
- [0034] FIGS. 13A and 13B are side view schematic illustrations showing operation of the clamp and fixation rod of FIG. 11;
- [0035] FIG. 14 is a perspective view of a fixation device including the clamp and fixation rod of FIG. 11;
- [0036] FIG. 15 is a perspective view of fixation device with elongated members crossing over each other;
- [0037] FIG. 16 is a perspective view of fixation device with elongated members crossing over each other from a different angle than FIG. 15;
- [0038] FIG. 17 depicts an adjustable gliding mechanism;
- [0039] FIG. 18 depicts another embodiment of an adjustable gliding mechanism;
- [0040] FIG. 19 depicts an alternative device for repositioning vertebrae;
- [0041] FIGS. 20 is a side view of a disruption device inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0042] FIG. 21 is a top view of two disruption devices inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0043] FIG. 22A is close up top view of the disruption devices and the vertebra of FIG. 16;
- [0044] FIG. 22B is a close up side view of the disruption devices and the vertebra of FIG. 21;
- [0045] FIG. 23 is a perspective view of a spine showing the insertion of cannulae into vertebra from the posterior aspect of the spine;
- [0046] FIG. 24 is a schematic cross-sectional side view of a disruption apparatus and a cannula according to an embodiment of the present invention;
- [0047] FIG. 25 is a side view of a disruption device inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0048] FIG. 26 is top view of a disruption device inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0049] FIG. 27 is a side view of a disruption device inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0050] FIG. 28 is a schematic side view of a striking instrument and two disruption devices inserted into a vertebra according to embodiments of the present invention;

14

- [0051] FIG. 29 is a side view of a disruption device inserted into a vertebra, showing axes of motion according to an embodiment of the present invention;
- [0052] FIG. 30 is a top view schematic illustration of disruption device tips according to various embodiments of the present invention;
- [0053] FIGS. 31A and 31B are top views of different device tips according to an embodiment the present invention; and
- [0054] FIGS. 32A and 32B are perspective end view of two device tips according to an embodiment of the present invention;
- [0055] FIG. 33 is a schematic side view illustration of a device and method for disrupting a fractured vertebral body;
- [0056] FIG. 34 is a schematic side view illustration of a fractured vertebral body;
- [0057] FIGS. 35A-D are schematic side view illustrations of a method of restoring the height of a fractured vertebral body;
- [0058] FIGS. 36 is a top view of cannulae inserted into a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0059] FIG. 37 is a close-up top view of a cannula of FIG. 36;
- [0060] FIG. 38 is a schematic cross-sectional side view of a cannula according to an embodiment of the present invention;
- [0061] FIG. 39 is a cross-sectional side view of a cannula according to another embodiment of the present invention;
- [0062] FIG. 40 is a top view illustration of a rigid member of a cannula according to an embodiment of the present invention;
- [0063] FIGS. 41A and 41B are schematic cross-sectional side views of a rigid member of a cannula and a rod according to an embodiment of the present invention;
- [0064] FIGS. 42A and 42B are schematic cross-sectional side views of a cannula and a rod in use in a vertebra according to an embodiment of the present invention;
- [0065] FIG. 43 is a perspective view illustration showing various shapes of instruments or implants that may be used according to embodiments of the present invention;
- [0066] FIG. 44 is a side view schematic illustration showing various curvatures of instruments or implants that may be used according to embodiments of the present invention;
- [0067] FIG. 45 is a cross-sectional side view illustration of a cannula and an augmentation rod according to another embodiment of the present invention;

- [0068] FIG. 46 is a cross-sectional side view illustration of a needle and catheter positioned through a cannula according to the present invention;
- [0069] FIGS. 47A-C are perspective view illustrations of apparatus that may be adapted for delivering a vertebral body filler material according to an embodiment of the present invention;
- [0070] FIG. 48 is a schematic side view illustration of an apparatus for augmenting a vertebral body with a filler material;
- [0071] FIG. 49 is a perspective view of an embodiment of an instrument of the present invention;
- [0072] FIG. 50 is a perspective view a cannula inserted through the pedicles of a fractured vertebral body;
- [0073] FIG. 51 is a perspective view of the instrument depicted in FIG. 49 inserted into the cannula of Fig. 50;
- [0074] FIG. 52 is a perspective view of the instrument depicted in FIG. 49 with its front end lifted;
- [0075] FIG. 53 is a perspective view of the vertebral body restored to its original height;
- [0076] FIG. 54 is a perspective view of a mechanism to pull the wire of the instrument depicted in FIG. 49;
- [0077] FIG. 55 is a perspective view of another exemplary embodiment of a mechanism to pull the wire of the instrument depicted in FIG. 49;
- [0078] FIG. 56 is a perspective view of another exemplary embodiment of a mechanism to pull the wire of the instrument depicted in FIG. 49;
- [0079] FIGS. 57A-C are perspective views of other exemplary embodiments of the instrument of the present invention;
- [0080] FIGS. 58A and 58B are perspective views of exemplary embodiments of ball joints of the instrument depicted in FIG. 49;
- [0081] FIG. 59 is a perspective view of another exemplary embodiment of the instrument of the present invention; and
- [0082] FIG. 60 is another perspective view of an exemplary embodiment of the instrument of the present invention.

Detailed Description

16

[0083] A method 1000 of restoring spinal lordosis and augmenting a vertebral body, for example to treat a vertebral compression fracture will be described (see FIG. 4). In general, method 1000 may include one or more of the following steps: step 1100, inserting one or more cannulae into a damaged vertebral body and/or into vertebral bodies adjacent to the damaged vertebral body. Step 1100 may be performed from a posterior approach. Step 1200 involves repositioning the vertebrae using the cannulae. Step 1200 may be performed in conjunction with an external fixation device. Step 1300, disrupts fractured bone in the damaged vertebra. Step 1400, restores the vertebral body height; and step 1500 augments the restored vertebral body, for example using an implant or filler material. Some or all of the steps 1100, 1200, 1300, 1400 and/or 1500 of method 1000 may be performed in an order as shown in FIG. 4, or in any other order, and may be used in combination with other methods. Additional details and examples regarding each of the steps 1100, 1200, 1300, 1400 and 1500 of method 1000 are described in more detail below.

Insertion of Cannulae (Step 1100)

[0084] FIG. 7 shows insertion of a cannula 2100 into a damaged vertebrae 12b. Different elongated members 2200, being the same or similar to cannula 100 described later, may be used, for example in step 1100 of FIG. 4. For example, a cannula 2100 may be inserted into a fractured or otherwise damaged vertebral body 12b, and one or more members 2200 may be inserted into or otherwise attached to vertebrae 12a and 12c, which may be above and/or below the damaged vertebral body 12b. One or more of the elongated members 2200 may be a cannula.

[0085] Dimensions of the one or more members 2200 and/or cannula 2100 may be the same or different, and may have a diameter, for example, between about 2 and 10 mm. Elongated member 2200 and/or cannula 2100 may be dimensioned to extend out of the vertebra and surrounding soft tissue and may have any desired length, for example between about 10 and about 30 cm, or longer. Elongated member 2200 may comprise stainless steel, a metal, a metal alloy, a polymer, a composite, a ceramic or a combination thereof.

[0086] Elongated member 2200 and cannula 2100 may be configured and dimensioned for insertion into a vertebra, e.g., into a central portion 50 of a vertebral body 12 from a posterior approach through a pedicle 24. When inserted, elongated member 2200 and cannula 2100 extend out of the vertebrae 12, through the soft tissue

covering the spine 10 and to the outside of the patient. In some embodiments, each elongated member 2200 and/or cannula 2100 may be inserted into a vertebral body through a hole that may be formed through the outer cortical bone of vertebra 12, e.g., through pedicle 24, e.g. by a drill, trocar, or other instrument. In some embodiments, elongated members 2200 may include external threads (not shown) on the outside surface which engage vertebral bodies 12a and 12c to secure elongated members 2200 therein. External threads may run along a distal portion 2210 of elongated member 2200, the entire length of elongated member 2200, or along any desired portion of elongated member 2200. A handle (not shown) may be attached to the proximal end 2220 of the elongated member 2200 and used to manipulate and/or insert members 2200 through pedicles 24.

[0087] Elongated member 2200 and cannula 2100 may be dimensioned to extend out of the vertebra and surrounding soft tissue. Member 2200 may be a cannula such as, for example, cannula 2100, or may be another type of cannula, trocar rod, introducer, wire, pin or other device suitable for attaching to or engaging with vertebrae 12 and imparting forces to reposition the vertebrae. Cannula 2100 and/or elongated member 2200 may be cylindrical or any other shape, may include a lumen 2110 and 2230, respectively, to provide access through which tools, implants, fillers or other materials or devices may be inserted into vertebral body 12. Elongated member 2200 may be solid or hollow and may be semi-rigid or substantially rigid, for example in order to impart a torque or other force on a vertebra to which elongated member 2220 is attached.

[0088] Refer to the discussion of cannula 100 for additional details of cannula 2100 and/or elongated members 2200.

Reposition Vertebrae (Step 1200)

[0089] In step 1200 a fixation device may be used to aid in repositioning a vertebra. FIGS. 5 and 6 show a fixation device 3000 for positioning, fixing and/or stabilizing of bones, such as vertebrae 12 of a spine 10. Device 3000 may be used, for example, to impart forces upon vertebral bodies 12 to reposition the bodies 12 and correct lordosis of the spine 10, for example in a region of a fractured vertebral body 12. Fixation device 3000 may have application in other areas of the skeletal structures to reposition damaged or diseased bones.

[0090] Device 3000 may comprise one or more elongated members 2200, one or more longitudinal (fixation) members 2300 and one or more clamps 2400 for securing

18

elongated members 2200 to fixation members 2300. In some embodiments, a hole 60 may be formed through the outer cortical bone of vertebra 12, e.g., through pedicle 24, e.g. by a drill, trocar, or other instrument. A handle 2500 may be attached to the proximal end of the elongated member 2200 and used to manipulate member 2200 and/or insert members 2200 through pedicles 24.

[0091] Optionally, one or more cannulae 2100 may be incorporated within, attached to, or used in conjunction with device 3000. For example, a cannula 2100 may be inserted into a fractured or otherwise damaged vertebral body 12, and one or more members 2200 may be inserted into or otherwise attached to vertebrae 12 above and/or below the damaged vertebral body 12. Members 2200 may be used as cement injection cannulae to prophylactically perform vertebroplasty in vertebrae above and/or below and thus strengthen vertebral bone structure. Furthermore, cement injection into vertebral body above and/or below the damaged vertebra and cement within cannulae may enhance mechanical properties of a segment when later performing repositioning using external forces.

[0092] Longitudinal member 2300 may be arcuate, and may have a radius of curvature that approximately corresponds with the distance between an entry point of member 2200 into a vertebral body and the handles 2500 of members 2200. Longitudinal member 2300 may also have any desired length and curvature.

[0093] One or more clamps 2400 may secure each elongated member 2200 to longitudinal member 2300. Each clamp 2400 may be adjustable with respect to elongated member 2200 and/or longitudinal member 2300, for example to secure member 2200 to longitudinal member 2300 in any desired orientation. With one end of each elongated member 2200 inserted into or otherwise attached to vertebral bodies 12, and other end of each member 2200 secured by clamp 2400 to longitudinal member 2300, the position of members 2200 may be stabilized or fixed with respect to each other.

[0094] FIG. 7 shows members 2200, which may or may not be cannulae, inserted into vertebral bodies 12a and 12c. A distal end 2210 of each member 2200 may be inserted, for example, into a central portion 50 of vertebral bodies 12a and 12c. Members 2200 may have a lumen 2230, for example through which cement, bone chips, or other filler may be inserted into vertebral bodies 12a and 12c. Such cement, bone chips or other filler may be used, for example, to help secure members 2200 within vertebral bodies 12a and 12c.

19

[0095] Also shown in FIG. 7 is a cannula 2100 having a distal end 2120 that is inserted into a collapsed vertebral body 12b. Cannula may include a lumen 2110 through which a tool, implant, cement, bone chips or other filler may be passed and inserted into vertebral body 12b, for example to augment and/or stabilize the damaged vertebral body. Elongated members 2200 may be inserted into one or more vertebrae 12a and 12c, which may be adjacent to damaged vertebra 12b, as shown in FIG. 7.

[0096] FIG. 8 shows a method of repositioning vertebral bodies 12a-c, for example to restore normal curvature, or lordosis, in the area of the damaged vertebra 12b prior to augmenting or stabilizing the fractured vertebral body 12b. Distal end 2220 of members 2200 may be adjustably engaged with fixation member 2300, for example using clamps 2400, thereby allowing members 2200 to be fixed with respect to each other or to be repositioned. End 2130 of cannula 2100 may also be attached to fixation member 2300, for example by a clamp 2400 to stabilize and fix the position of vertebrae 12b during repositioning of vertebrae 12a. End 2220 of elongated member 2200 secured to vertebra 12a may be translated along longitudinal member 2300 for example in a direction shown by arrow 2700. Such translation may cause elongated member 2200 to pivot about center of rotation 2600 and impart a moment or torque on vertebral body that may tend to reposition vertebral body 12a, for example to restore normal lordosis of the spine 10.

[0097] Repositioning of a vertebral body 12a or 12c, for example, adjacent to a fractured vertebral body 12b may reduce compressive forces on vertebra 12b and aid augmentation or restoration of vertebral height, for example using tools, implants, fillers, etc. In other embodiments, a different rotational or translational force may be applied to vertebral bodies using one or more members 2200. For example, member 2200 may be pushed or pulled transversely with respect to spine 10, e.g., instead of or in addition to rotation about pivot 2600, in order to orient or position one or more vertebral bodies 12 into a desired alignment. In some embodiments, cannula 2100 is not secured to fixation member 2300. FIG. 14 shows a perspective view of a fixation device including the clamp and fixation rod of FIG. 11 when a force is applied to elongated members in vertebrae 12a, 12c in different directions along fixation rod to temporarily restore vertebral alignment to facilitate restoration of vertebrae 12b.

[0098] FIG. 9 depicts an embodiment of device 3000 showing members 2200 inserted into vertebra 12 of a spine 10, and secured to one or more fixation members 2300, which may have an arcuate shape. Members 2200 may be secured to the fixation members 2300 using clamps 2400, which may be, for example, standard fixation clamps

20

known in the art. Handles 2500 on each member 2200 may be used to insert and/or manipulate members 2200.

[0099] FIG. 10 shows a side view of a rod 900 that may be used as longitudinal member 2400, for example to secure members 2200 and/or cannula 2100 in a desired position. Rod 900 may include ridges or notches 910, which may be crenate, or scalloped, for example in order to allow movement of a clamp or other device (e.g., clamp 4000 of FIG. 11) in one direction 920 but not in an opposite direction 930.

[00100] FIGS 11 and 12 show a side view of a selectively engageable clamp 4000, which may be used in conjunction with rod 900, for example instead of a clamp 2400. Clamp 4000 may comprise a first portion 4100 configured to selectively engage a rod 900, and a second portion 4200 coupled with portion 4100 and configured to adjustably engage a cannula or other elongated member that may be fixed to a vertebral body. Selectively engageable first portion 4100 may comprise, for example, a housing 4110 having an open end 4111 and an inner body 4112 which may be positioned partially within housing 4110 and extend from open end 4111. A biasing member 4120 may be disposed in a space 4150 within housing 4110, for example between inner body 4112 and a member 4211 of bolt 4210 of portion 4200. Biasing member 4120 may provide a biasing force that may tend to force inner body 4112 out through opening 4111.

[00101] One or more holes 4113 in housing 4110 may be dimensioned to pass a pin 4130, which may, for example pass through an elongated opening 4114 of inner member 4112, so that inner body may be movable with respect to housing 4110, but retained by pin 4130 within housing 4110. A socket 4115 or a hole or other feature in housing 4110 positioned opposite hole 4113 as shown in FIG. 12, may be configured to engage and secure pin 4113.

[00102] Housing 4110 may comprise a lateral opening (not shown) and inner body 4112 may comprise a lateral opening 4117 (as shown in FIG. 12). Openings 4116 and 4117 may be circular, elliptical, or any other desired shape. For example, as shown in FIG. 12, opening 4117 of inner body 4112 is substantially elliptical. Inner body 4112 may function as a button with respect to housing 4110. For example, pushing inner body 4112 into housing 4110, and against the force of biasing member, may align openings 4116 and 4117 such that rod 900 may move freely along its length. When button is released, biasing member may force inner body 4112 outward, which may change alignment of holes 4116 and 4117, for example such that notches 910 of rod 900 engage an edge of housing surrounding hole 4116 and prevent movement of clamp 4000

c
2

with respect to rod 900 in at least one direction. Using this mechanism, and because of crenate notches 910, clamp 4000 may slide over rod 900 in one direction, but not in the opposite direction without depressing the inner body 4112 (e.g., button) into housing 4110 to align openings 4116 and 4117.

[00103] Portion 4200 of clamp 4000 may be configured to engage and secure a member, e.g., elongated member 2200 or a cannula, a rod, a trocar, an introducer, a wire, a pin, or any other elongated member suitable for insertion into, or other attachment to, a vertebral body 12. Portion 4200 may comprise a bolt 4210 or screw coupled with housing 4110, one or more vice plates 4220, 4230 engaged with bolt 4210, a biasing member 4240 that may tend to keep plates 4220, 4230 closed, and a nut 4250 which may tend to oppose biasing member 4240 and to tighten vice plates 4220, 4230 around a member 2200 (not shown). The bolt 4210 may comprise a member 4211 located within housing 4110, attached to a shaft 4212. The end 4213 of shaft 4212 may be threaded 4214.

[00104] The vise plates 4220, 4230 may have an opening 4221, 4231, respectively, through which the bolt 4210 may be passed. In this way, the vise plates 4220, 4230 may be secured over bolt 4210, for example between nut 4250 and housing 4110. Each vise plate 4220, 4230 may also have a receiving portion 4222, 4232, respectively, for engaging and holding a member 2200 or other elongated member.

[00105] Biasing member 4240 (e.g., coil spring, wave washer, radial spring) may be positioned between the first vise plate 4230 and housing 4110. In this way, when the nut 4250 is connected to the base 4210 but not completely tightened thereto, a bone connection element may be clipped or snapped between the vise plates 4220, 4230, for example by inserting the bone connection element into the receiving portions. Such a construction may allow a bone connection element to be provisionally held between the vise plates 4220, 4230, for example, in front of nut 4250.

[00106] Moreover, the vise plates 4220, 4230 have features to facilitate proper alignment of the vise plates. For example, the second vise plate 4230 may have at least one protrusion (not shown) extending therefrom, and which may be received in at least one recess (not shown) in the first vise plate 4220. In this manner, the vise plates 4220, 4230 can both rotate together to orient the receiving portions 4222, 4232. One will appreciate that various other pins, protrusions, indentations, couplers or other alignment features may be used.

22

[00107] In order to tighten the nut 4250, nut 4250 may have a gripping portion 4251 (e.g., serrated or knurled portion) which may facilitate hand-tightening of the nut 4250. Alternatively or in addition, other features to facilitate engagement of a wrench or other tool may be provided on nut 4250. Those skilled in the art will appreciate that other clamps may also be used with the external fixation system shown and described.

[00108] FIGS. 13A and 13B is a schematic diagram showing a rod 900 having notches 910 or other features which may engage one or more clamps 4000. Clamps 4000 may engage with notch features 910 and move along rod 900 in a particular direction, depending for example, upon the direction of the notch features 910.

[00109] Two rods 900 may be attached together via connector 950, such that the directions of the notches 910-1 and 910-2 are in opposite directions. Thus, the repositioning, i.e., moving of the clamps may occur in opposite directions as indicated by arrows 2710 and 2720 in FIG. 14.

[00110] In order to further distract/move the spine using a fixation device 3000 as shown in FIGS. 5, 6, and 14 it may be necessary to have the elongated members 2200 crossing each other (FIGS. 15 and 16), for example using an adjustable gliding mechanism 3500 (FIGS. 17 and 18). FIGS. 15 and 16 depict the adjustable gliding mechanism 3500 connected to the elongated members 2200.

[00111] FIGS. 17 and 18 depict two embodiments of the adjustable gliding mechanism 3500 which are function similarly. The adjustable gliding mechanism 3500 depicted in FIG. 17 includes a slidable member 3510 which may have an "I-bar" configuration, where the vertical member 3511 has notches 3512 on both sides to allow position members 3520, 3530 to move along the length of the slidable member 3510. The position members 3520, 3530 fit between the horizontal members 3513, 3514 of the slidable member 3510 and mate with the vertical member 3511. Each position member 3520, 3530 may have protrusions, or other means, 3524 on a mating side 3523, 3533 which correspond to the notches 3512 on the slidable member 3510. The position members 3520, 3530 also may include a release button 3522, 3532 that when activated by, for example, depressing the button, the position members 3520, 3530 are able to move along the slidable member 3510. That is, for example, the protrusions 3524 disengage from the notches 3512 and the position members 3520, 3530 are able to slide between the horizontal members 3513, 3514 along the length of the slidable member 3510. The position members 3520, 3530 may be held between the horizontal members 3513, 3514 by, for example, a lip (not shown) extending from each horizontal member.



Each position member 3520, 3530 may have attaching units 3521, 3531, allowing elongated members 2200 to be attached to the position members 3520, 3530. The attaching units 3521, 3531 may be rotated to adjust the angle of the elongated members 2200, for example, so that they may cross-over with respect to one another.

[00112] FIG. 18 depicts an alternative embodiment of a slidable member 3550 of the adjustable gliding mechanism 3500. In this embodiment, the slidable member 3550 has two tracks 3551, 3552 parallel to one another. Each track 3551, 3552 may have teeth 3553 or other means for allowing incremental movement of the position members 3520, 3530. The position members 3520, 3530, having attaching units 3521, 3531 and release buttons 3522, 3532, function similarly as in the previous embodiment.

[00113] FIG. 19 depicts an alternative device for repositioning vertebrae. In lieu of a fixation device 3000, as described previously, the elongated members 2200 extending out from the vertebrae may have Velcro fasteners 3600 attached to their proximal ends 2220. After manipulation of the elongated members 2200 to restore the lordosis, for example, by manually manipulating and controlling the elongated members 220, the positions of the elongated members 2200 with respect to each other may be secured by sticking together the elongated members 2200 which are equipped with Velcro fasteners 3600. The Velcro fasteners 3600 may be attached directly onto the handles 2500 of the elongated members 2200 or an additional cap (not shown) may be slipped over the handle 2500. Alternative methods for attaching the Velcro fasteners 3600 to the handles 2500 are envisioned.

[00114] Once the spinal segment is decompressed and repositioned, the fractured vertebral body can be surgically treated.

Disrupt Healed Fracture (Step 1300)

[00115] Before or after repositioning vertebrae 12a and/or 12c in the region of a fractured vertebral body 12b, it may be necessary that the anterior portion 22 of collapsed vertebral body 12b, and in particular the cortical shell 14, be re-fractured, dissociated or otherwise disrupted. Such a procedure may be particularly useful to prepare a vertebral body for repositioning of the vertebral endplates 20 and 30 and/or augmentation, for example in situations where the fractured bone has healed or partially healed over a period of time, e.g., six weeks or more. Various types of disruption devices may be used to fracture the damaged cortical bone 14, for example a chisel 800 as shown in FIG. 20, a laser 900, or another instrument.

24

[00116] FIG. 20 shows a disruption device or chisel-like device 5000 which may comprise an elongated member 5410 having a proximal tip 5420 which may be configured to break apart bone or other rigid structures. Elongated member 5410 may be approximately cylindrical although other shapes are contemplated. Tip 5420 may have a variety of shapes as described herein, for example tip 5420 may be tapered as shown in FIG. 20 to provide a knife-like tip for disrupting bone. Tip 5420 also may be at least partially blunted to help minimize damage to surrounding tissue. A handle 5430 may be attached to a distal end 5432 of elongated member 5410, e.g., opposite tip 5420.

[00117] As shown in FIG. 20, disruption device 5000 may be inserted into a vertebra, for example through a cannula 5440 inserted using a posterior approach, such that tip 5420 passes through central portion 50 of a vertebral body 12 and contacts the cortical bone 14 on the anterior side 22 of the vertebra 12. Cannula 5440 may or may not be similar to the cannulae described previously.

[00118] In some embodiments, cannula 5440 comprises a rigid member 5442 which may be threaded into a hole in pedicle 24, and an elongated member 5444, which may be cylindrical and dimensioned to extend out of the vertebra and surrounding soft tissue to provide minimally invasive access for device 5000 into vertebral body. Elongated member 5444 may be flexible and may be coupled, e.g., permanently coupled or releasably coupled, with rigid member 5442 at coupling 5446. Rigid member 5442 may be configured and dimensioned for insertion into a vertebra, e.g., into a central portion of a vertebral body 12 from a posterior approach through a pedicle 24. In some embodiments, a hole may be formed through the outer cortical bone of vertebra 12, e.g., through pedicle 24, e.g. by a drill, trocar, or other instrument. Coupling 5446, where rigid member 5442 couples with member 5444 may be at a location inside or outside of pedicle 24 of vertebra 12. In other embodiments, another type of cannula, trocar, or other introducer may be used to provide access for disruption device 5000 to a vertebra 12 or other bone.

[00119] The diameter of member 5410 of device 5000 may be, for example, between about 2 and 10 mm. Member 5410 of device may have any desired length, for example between about 20 and 70 cm. Handle 5430 may also have any desired length, for example between about 4 cm and 20 cm. Device 5000 may comprise stainless steel, a metal, a metal alloy, a polymer, a composite, a ceramic or a combination thereof.

[00120] Elongated member 5410 may include a sleeve 5422 or other device or member disposed around and/or attached to member 5410, and sleeve 5422 may be

29

dimensioned to limit the amount of axial movement of member 5410 into vertebral body 12, for example by contacting coupler 5446, as will be described in more detail later.

[00121] As shown in FIG. 21, one, two or more disruption devices, e.g., 5000-1 and 5000-2, may be inserted into vertebral body 12, for example through one or more cannulae 5440 as described with respect to FIG. 20. Cannulae 5440 may have a rigid member 5442, and rigid member 5442 may include threads 5443 for securing to vertebra, e.g., through pedicles 24 as shown. In some embodiments, rigid member 5442 may include a nut feature 5447 having substantially flat surfaces or other surfaces that may be configured to engage with a wrench or other tool for screwing and /or otherwise fitting rigid member 5442 into bone 12. Coupling 5446 may provide a releasable coupling, e.g., between member 5444 and rigid member 5442.

[00122] Device 5000 may have different configurations, for example as shown by device 5000-1 and 5000-2 of FIG. 21. Device 5000-1 is shown with elongated member 5410-1 having a relatively uniform diameter. In such embodiments, member 5410-1 may move freely in an axial direction through cannula, for example toward cortical bone 14 at anterior end 22 of vertebral body. In other embodiments, such as, for example, device 5000-2, member 5410-2 may include a stop 5512 or other feature that limits axial movement of member 5410-2 within cannula 5440. For example, as member 5410-2 moves proximally, toward the anterior aspect 22 of vertebra 12, stop 5512 may contact edge 5510 of coupler 5446, thereby inhibiting or preventing further movement of member 5410-2 into vertebral body. Stop 5512 may be provided, for example, by a sleeve 5422 surrounding a portion of member 5410-2, and may be dimensioned and/or adjustable to provide a desired range of axial movement of member 5410-2 into vertebral body 12.

[00123] FIGS. 22A and 22B show close up illustrations of tips 5420, e.g. tip 5420-1 and 5420-1. Tip 5420 may have any desired configuration, for example to cut through, break up, or otherwise disrupt cortical bone 14 of vertebra 12, e.g., after bone 14 has healed in a collapsed state after an injury, for example, as a result of a vertebral compression fracture. Tip 5420 may be tapered in one or more dimensions, for example tapered to provide a knife or chisel-like tip as shown by tip 5420-1. In other embodiments, tip 5420 may have another configuration, for example, a paddle-like configuration as shown by tip 5420-2, wherein tip may have a width that is greater than the diameter of member 5410-2. Additional details regarding tip 5420 and/or member

26

5410 configurations are described elsewhere herein, for example with respect to FIGS. 28-30.

[00124] FIG. 23 shows a perspective view of a spine with cannulae 5440 or other introducers being inserted into the posterior aspect of vertebrae 12, for example using a tool 5700 having a handle 5710 to insert cannula 5440 through pedicles 24. Various types of cannulae which may be suitable for providing passage of devices 5400 into vertebrae 12.

[00125] FIG. 24 shows a cross-sectional view of a disruption device 5000, which may or may not be used in conjunction with cannula 5440 as described above. Disruption device 5000 may include an elongated member 5410 dimensioned to pass through cannula 5440, e.g. through rigid member 5442 and member 5444. A sleeve 5422 or other member may be disposed around member 5410 and may be dimensioned and/or positioned such that an end 5512 of sleeve 5422 may contact proximal end 5510 of coupler 5446 of rigid member 5442 as device 5000 is advanced axially into a vertebral body or other bone. Sleeve 5422 may be attached to and/or may be slideable or adjustable over member 5410, for example to provide a desired range of motion of device 5000 into vertebrae.

[00126] Proximal end 5432 of member 5410 may be configured and dimensioned as desired to engage with handle 5430, as described in more detail, for example, with respect to FIG. 26.

[00127] FIG. 25 is another side view of a disruption device 5000, in use in a vertebra 12. Elongated member 5410, tip 5420 and cannulae 5440 may be as described above. In this example, sleeve 5422 may be dimensioned to fit inside of cannula 5410. Sleeve 5422 may include projections 5433 that may extend outward and run longitudinally along the long axis of the member 5410. Such projections 5443 may be useful for providing a limit stop for device 5000, e.g., by contacting a distal end of the rigid portion 5442 of the implant 5440 as device 5410 is pushed through cannula 5440 and space 50 of vertebra 12, toward bone 14.

[00128] FIG. 26 is a top view of a disruption device 5000 having a tip 5420 that is inserted through a cannula 5440 and into a vertebra 12 to contact and disrupt bone 14. Device 5000 may include a sleeve 5422 or other mechanism to limit or control the depth of penetration (shown by "T") of tip 5420 into the cortical bone 14 on anterior portion of the vertebra 12. Distal end 5432 of elongated member 5410 may secure or otherwise couple with handle 5430, for example within a socket 5434. In some embodiments,

2

sleeve 5422 may contact end 5432 at socket 5434. Socket 5434 and end 5432 may be configured and dimensioned to releasably, adjustably, or fixedly couple to one another. For example, socket 5434 may be threaded and end 5432 may have corresponding threads, such that, for example the depth of penetration "T" of device may be adjusted by adjusting the amount that end 5432 is disposed within socket 5434 of handle 5430.

[00129] FIG. 27 is a side view of a disruption device 5000 in use in a vertebral body 12 to dissociate bone that may have healed in a collapsed or fractured position. Device 5000 includes sleeve 5422 as described above, and the sleeve may function to limit movement of the tip 5410 through bone 14. Such limits may be desirable, for example, in situations where tissues surrounding the area to be dissociated may be fragile or sensitive. Arrow 1 shows an area of bone 14 that may be damaged and that may be disrupted and potentially later repaired using methods described herein.

[00130] As shown in FIG. 28, the end of device 5000 may be inserted into a vertebra 12, e.g., using a hammer 2 to advance device 5000 into an anterior portion of a vertebra 12, for example using a tip 5420 configured with a sharp, semi-sharp, or blunt tip for contacting bone. That is, device 5000 may be impacted against bone, for example, using hammer 2. In other embodiments, a vibrator or other device is attached, for example, to handle 5430 and/or elongated member 5410, and used to move elongated members 5410, for example, longitudinally, transversely and/or in another direction into vertebra 12 and toward damaged bone 14.

[00131] FIG. 29 shows a close-up side view of a vertebra 12 and device 5000 which has elongated member 5410 and tip 5420 and shows the motions enabled by device 5000, such as transverse motion 3 and longitudinal motion 4.

[00132] FIG. 30 shows a schematic illustration of examples of various tips 1512, 1522, 1532 that may be used to disrupt bone. FIG. 31 shows a top close-up view of member 5420-2 and tip 5420-2. FIG. 31 shows a top view of device 5410-2 in use in a vertebral body. FIGS. 32A and 32B are a close up of different types of tips 1720 and 1722.

[00133] As shown in FIG. 33, a laser 9000 or other tool for cutting or fracturing bone may be used instead of or in addition to a chisel or disruption device 5000 to break apart or otherwise disrupt the damaged cortical bone 14 of vertebral body 12b (FIG. 34). The laser 9000 may be dimensioned to pass through cannula 2100 and into the internal portion 50 of vertebra 12b.

NS

[00134] FIG. 35 shows a schematic view of vertebral body 12b with cortical bone 14 re-fractured, for example using disruption device 5000 or laser 9000. The disruption device 5000 or laser 9000 has been removed from cannula 2100, for example in preparation for repositioning of endplates 20 and 30 to restore of the height of vertebral body 12b.

Restore Vertebral Body Height (Step 1400)

[00135] After re-fracturing or otherwise disrupting the cortical bone 14 of vertebral body 12b in step 1300 of FIG. 4, the height of vertebral body 12b, or distance between endplates 20 and 30, may be increased toward a normal height (e.g., a height of the vertebral body 12b prior to injury).

[0100] An example of a method of restoring the height a vertebral body is shown in more detail in FIGS. 35A-D. For example, FIG. 35A shows a partially flexible cannula 6000 inserted into vertebral body 12b. Cannula 6000, being the same as or similar to cannula 100 described later, may comprise, for example, a proximal member 6100 and a distal member 6200. A rigid cannula, needle, trocar or other introducer 6500 may be used to facilitate placement of cannula 6000. For example, introducer 6500, which may be dimensioned to fit within lumen 6300 of cannula 6000, may first be inserted into a vertebral body through a pedicle as known by one of ordinary skill in the art. Cannula 6000 may then be slid over introducer 6500 and into position, such that distal member 6200 passes through pedicle 24 and into the central portion 50 of vertebral body 12b.

[0101] Proximal member 6100 may attach or couple to distal member 6200 and extend posteriorly from the spine through the soft tissue of the patient such as, for example, skin and muscle. Proximal member 6100 may be flexible or semiflexible to allow insertion of bent instruments or tools, and to help minimize damage to the pedicles 24 and surrounding soft tissue.

[0102] After insertion of cannula 6000, introducer 6500 may be removed, as shown in step FIG. 35B, e.g., to open lumen 6300 of cannula 6000 to provide a passage for insertion of a bent rod 6700 or another instrument, implant or filler into central portion 50 of vertebral body.

[00136] As shown in FIG. 35C, an instrument for repositioning the collapsed endplates of the damaged vertebral body may then be inserted through cannula 6000. For example, rod 6700 which may be bent and have a head 6750, can be inserted through lumen 6300 and can used to push against upper endplate 20. Rod 1130 may be

advanced into central portion 50 of vertebral body 12b as shown in FIG. 35C, and the bent rod 6700 may push apart the endplates 20 and 30 to restore the height of the vertebra 12b, for example from height h1 in FIG. 35C to height h2 in FIG. 35D. Rod 6700 may be configured different than illustrated in the FIG. 35C and 35D and may comprise more than one piece or element and may comprise articulating pieces.

[00137] In greater detail, one embodiment of a device for augmenting a vertebrae provides a cannula. FIG. 36 depicts a partially flexible cannula 100 which may comprise a rigid member 110 and a flexible member 120. Flexible member 120 may be coupled, e.g., permanently coupled or releasably coupled, with rigid member 110 at coupling/joint 130. Rigid member 110 may be configured and dimensioned for insertion into a vertebra, e.g., into a central portion 50 of a vertebral body 12 from a posterior approach through a pedicle 24. In some embodiments, a hole 60 may be formed through the outer cortical bone of vertebra 12, e.g., through pedicle 24, e.g. by a drill, trocar, or other instrument. Joint 130 where rigid member 110 couples with flexible member 120 may be at a location inside or outside of pedicle 24 of vertebra 12.

[00138] Cannula 100 may have a lumen 140 (e.g., see lumen 140 of FIGS. 38 and 42), which may form a passage through the rigid member 110 and the flexible member 120. Lumen 140 may be used to insert implants, instruments, tools, bone filler or other materials into central portion 50 of vertebra. The relative flexibility of flexible member 120, e.g., as illustrated by bent flexible members 120-b, may help minimize or prevent damage to the pedicle and/or the surrounding tissue during insertion or manipulation of various implants, instruments, tools, bone filler or other materials. The flexible member is generally located in and provides a passageway through soft tissue of the patient such as, for example, skin and muscle.

[00139] As shown in FIG. 36, one, two or more cannulae 100 may be inserted or implanted into a vertebral body 12. Where two cannulae are used, both cannulae 100 may be used to introduce instruments, implants and /or bone filler into the interior 50 of vertebra 12. The outer diameter of cannula 100 may be, for example, between about 3 and 12 mm, and the inner diameter may be between about 2 and 10 mm. Cannula 100 may have any desired length, for example between about 10 and 30 cm. Rigid member 110 of cannula 100 may have a length between about 20 and 70 mm, and may or may not correspond approximately to the length of pedicle 24. Cannula 100 may comprise any of stainless steel, a metal, a metal alloy, a polymer, a composite, a ceramic or a combination thereof.

①
3

[00140] FIG. 37 provides a close-up top view of one of the cannulae 100 of FIG. 36, inserted through a pedicle 24 of vertebra 12. Specifically, rigid member 110 is shown inserted through pedicle 24 of vertebra 12. Rigid member 110 may be coupled with flexible member 120 at a coupling 130 just outside of posterior aspect of vertebra 12. Rigid member 110 may include threads 112 or ridges or other features that may facilitate insertion of rigid member 110, e.g., through vertebra 12. Rigid member 110 may further include a sharpened, serrated and/or toothed end (proximal end) 111 that may or may not work in conjunction with threads 112 to facilitate boring through a bone.

[00141] FIGS. 38 and 39 show additional details of cannulae 100. In some embodiments, rigid member 110 may have a shaft portion 113 having a length that is approximately equal to the width of pedicle 24, such that rigid member 110 may be completely implanted within pedicle 24, e.g., with only a small portion of rigid member extending posteriorly from the pedicle. As shown in the cross sectional diagram of FIG. 38, rigid member 110 and flexible member 120 each may comprise a substantially cylindrical wall 114 and 124, having an inner and outer diameter and defining a lumen 115 and 125, respectively. Lumen 115 and 125, may be joined, for example, at coupling 130, forming a lumen 130 through entire cannula 100.

[00142] Rigid member 110 may comprise a shaft or tube 113, which may or may not include threads 112. A proximal end 111 may be configured with teeth 116 or other cutting features that extend from the end of tube 113. Coupling 130 of cannula 100 may releasably or permanently couple rigid member 110 with flexible member 120. For example, as shown in FIG. 38, coupling 130 may include a slip fitting 131 that fits within lumen 125 of flexible member 120 and secures flexible member 120 with rigid member 110. A stop 132 on coupling 130 may provide a limit and/or seal for the coupling of flexible member 120 and rigid member 110. Stop 132 may include substantially flat surfaces 133 or other features that may be configured to engage with a tool (not shown), e.g., a wrench or other device for screwing and /or otherwise fitting rigid member 110 into a bone 12. Coupling 130 may provide a releasable coupling, between flexible member and/or rigid member.

[00143] Referring to FIG. 39, another embodiment of cannula 100 may comprise a rigid member 110 and a member 120. However, instead of being joined by a coupling 130 that allows member 120 to be disconnected from rigid member 110, rigid member 110 and member 120, may be formed as one-piece cannula 200. In such an embodiment, a coupling or joint 210 may include ridges 215 or other features that

31

provide for flexibility or controlled bending of the cannula. More specifically, member 120 may be rigid similar to rigid member 110 but with a flexible joint 210 between rigid member 110 and 120. Member 120 may also be relatively flexible compared to rigid member 110 as provided in other embodiments.

[00144] FIG. 40 shows a rigid member 110 portion of cannula 100 inserted through an access hole, e.g., such as hole 60 in pedicle 24. The length of the rigid member 110 may generally correspond to the length of the pedicle 24 through which rigid member 110 is to be inserted. One or more instruments 810, 820 may be inserted into the interior portion 50 of vertebral body 12 through cannula 100. The instruments may be substantially straight as instrument 810, or curved as instrument 820. The flexible portion 120 of the cannula 100 (not shown in FIG. 40 for convenience of viewing instruments 810 and 820) allows for the insertion of bent or curved implants or instruments through cannula 100 and pedicles 24 into interior portion 50 of vertebral body 12. The operating range 830 of the bent implants or instruments 820 inserted through cannula 100 may be greater than straight implants or instruments 810.

[00145] FIGS. 41A and 41B illustrate an example of the use of a curved instrument 300 and 302 in conjunction with a rigid member 310 and 312, respectively. Rigid members 310 and 312 may be similar to rigid member 110 described above, and are separately identified here to illustrate a relationship between the length of a rigid member and the curvature of an instrument or rod that may be inserted through the rigid member. Rigid members 310 and 312 may be coupled with a flexible member 120 as described above, but such flexible members 120 are not shown for clarity of illustration. Rigid member 312 of FIG. 41B is substantially shorter than rigid member 310 of FIG. 41A. As illustrated, rigid member 312 can accept an instrument 302 having a greater curvature than can be accepted by longer rigid member 310. Thus, the amount of curvature of an instrument or implant that can be used with cannula 100 may depend, at least in part, on the length of rigid member 310, 312 (and 110), the diameter of the rigid member and the diameter of the instrument or implant shaft.

[00146] Turning now to FIGS. 42A and 42B, a bent rod 500 may be configured with a desired diameter and curvature to fit through a partially flexible cannula 100, and may be used for example to restore vertebral height in a collapsed vertebra 12. As rod 500 is inserted within cannula 100, flexible member 120 may curve with rod 500, and rigid portion 110 functions to confine and limit translations of rod 500 within vertebra 12. In some embodiments, a proximal end of rod may include a bulb or ball 510 that may enter

32

central portion 50 of vertebral body 12 and engage an upper endplate 20 of vertebral body 12. The bulb 510 may serve to blunt the end of the rod 500 and to disperse pressure over a larger area. As rod 500 is advanced, as shown in FIG. 42B, end 510 of rod 500 pushes against endplate 20 and may increase the height of the vertebral body between upper endplate 20 and lower endplate 30. The end of rod 500, with or without bulb 510 may also compact cancellous bone in the vertebral body to form a space, void or cavity.

[00147] In some embodiments, rod 500, or a portion of rod 500, remains in place after restoring vertebral height and, consequently restoring spinal lordosis, to augment the vertebral body. For example, one or more portions of rod 500, e.g. 510 may be selectively detached from the rest of rod 500, and serve as an implant remaining within central portion 50 to augment vertebral body 12. In other embodiments, additional instruments, implants, bone chips, bone cement, and/or other filler materials may be used in conjunction with rod 500 and/or cannula 100 to augment and /or fit vertebral body height.

[00148] After using cannula 100 and an instrument such as rod 500 to reposition a vertebral body, some or all of cannula 100 may remain in position. For example, flexible member 120 may be detached from rigid member 110, and rigid member 110 may remain in position within the vertebral body.

[00149] As shown in FIGS. 43 and 44, various configurations of instruments and implants may be used. For example a rod or other instrument may have any desired shape, e.g., shapes 610, 620, 630, 640 or 650. Similarly, a rod or other instrument that may be used in conjunction with the partially-flexible cannulae may have any desired curvature, such as is shown for rods 710, 720, 730, and 740. End of rod 740 may include a ball 741.

Augment Vertebral Body (Step 1500)

[00150] After repositioning the vertebrae 12 to restore spinal lordosis, and after restoring the height of vertebral body 12b, vertebral body 12b may be augmented using a filler such as, for example, a bone cement, bone chips, demineralized bone, another filler material, or an implant inserted in to the central portion 50 of vertebral body.

[00151] FIG. 45 shows a bent rod 6800, which may be used to reposition the vertebra 12b as described above, wherein the rod 6800 may include one or more holes 6810 at near end cap or ball 6820, e.g. the distal end. The holes 6810 may be used to remove bone material from the vertebrae or to introduce a bone cement or other bone filler into

47

space 50, for example in order to fix or augment the restored body. For example, holes 6820 may communicate with a hollow lumen 6830 of rod 6800, through which a bone filler, cement, bone chips, etc. may be injected. It is contemplated that bone filler, bone cement, bone chips, etc. may be inserted simultaneously with rod 6800 to reposition the end plates of the vertebrae, and also that bone filler, bone cement, implants and bone chips, etc. may be inserted within the damaged vertebrae without applying any force to the rod to reposition the endplates.

[00152] In other embodiments, as shown in FIG. 46, curved instrument, e.g. curved rod may be removed from the vertebra 12b. A needle 6900 and/ or a catheter or cannula may then be inserted through cannula 2100, e.g., in order to inject a bone filler, bone chips, a bone cement, or the like into the vertebrae. Bone filler, bone chips, bone cement, implants or other augmentation devices may be inserted into the vertebrae with or without first repositioning the end plates of the damaged vertebrae, and, may be inserted under sufficient force to reposition the vertebral end plates without a further instrument or device assistance.

[00153] In some embodiments, a desired filler material may be too thick or comprise particles that are too large to be delivered through a rod 6800 as shown in FIG. 45 or a syringe needle 6900 as shown in FIG. 46. In such cases, particulate or other non-fluid filler material can be inserted into vertebral body 12b by other means, for example using a spiral conveyor or other device to deliver the filler material.

[00154] FIG. 47 shows examples of devices 10000 and 10100 comprising spiral conveyors 10200 (MEVA Shaftless Screw Conveyor, VoR Environmental, Botany, NSW, Australia) and 10300 (Spiroflow Flexible Screw Conveyor, Spiroflow Inc., Monroe, NC) that are commercially available for delivering particulate material 10400. Screw features of such spiral conveyor devices may be adapted or employed to deliver filler material to augment a vertebral body 12. Such a spiral conveyor mechanism may, for example, provide delivery of filler material under lower pressure than, for example, injecting with a syringe. Lower pressures during augmentation of a fractured vertebra may help avoid leakage of the filler material.

[00155] FIG. 48 shows an example of a spiral conveyor device 11000 for in use for augmenting a vertebral body 12. A hopper 11100 may be adapted to hold filler material to be inserted into the vertebral body, for example through cannula 2100 which is inserted into vertebral body as described above. Hopper 11100 may communicate with lumen 2110 of cannula 2100, for example through a valve 11200. A screw 11500 may

39

passes through cannula 2200 from valve 11200 and in to the central portion 50 of vertebral body 12. A crank 11300 or other mechanism may be rotated, e.g., manually or using a motor (not shown), to turn screw 11500. During rotation, filler material 11400 from hopper 11100 may enter spaces between threads 11510 of screw 11500 and be delivered along the length of screw 11500 and into space 50.

[00156] One skilled in the art will appreciate that each of the steps, methods and apparatus described herein may be used in various combinations and/or in conjunction with various other methods and apparatus. For example, a kit for performing one or more steps or portions of the methods described herein may comprise, in one or more packages, various combinations of assemblies and components described herein. A kit may include, for example, one or more cannulae, disruption devices, external fixators, and implants or filler materials for augmenting bone. Such embodiments may also comprise one or more syringes, conveyors or other apparatus for injecting a fluid, semi-viscous fluid or non-fluid filler material into a vertebral body.

[00157] In another embodiment for augmenting a vertebral body, an instrument 13000 as shown in FIG. 49 can be used for the minimally invasive lordotic correction of the spine. The instrument 13000 may include at least two body segments 13100 which are connected together with joints 13200. The joints between the body segments are preferably ball joints, universal joints, or some other type of joint. Preferably, the joints permit the body segments to polyaxially rotate with respect to each other, or at least provide rotation or pivoting about an axis. The body segments 13100 may be cylindrical in shape. Alternatively, the body segments may be flat or have other cross-sectional shapes. The body segments are preferably rigid so that a pushing force applied to the proximal end 13001 of the instrument 13000 will be transmitted to the distal end 13002. The elongated element 13300 may be made from a metal, a polymer ceramic, composite materials, or combinations thereof.

[00158] Furthermore, it will be appreciated by those skilled in the art that the length of the body segments may vary. A wire, thread, or other elongated element, preferably a flexible elongated element 13300 may be connected to the foremost or distal body segment 13100a. The term foremost or distal part of the instrument 13000 refers to the end 13002 of the instrument that is located away from the portion handled by the surgeon. Whereas, the rear end, back end, or distal end 13001 of the instrument 13000 refers to the end of the instrument not located in the body of the vertebrae which is handled by the surgeon.



[00159] In its normal or at rest position, when no forces are applied to the elongated element 13300, the body segments 13100 and joints 13200 preferably are configured such that the body segments 13100 are aligned along a straight line or longitudinal axis 13003 of the instrument 13000. When the elongated element 13300 is pulled, the body segments 13100 at the distal end 13002, where the elongated element 13300 is attached, no longer coincides with the longitudinal axis 13003, such that a bend 13004 in the instrument appears.

[00160] To use the instrument 13000, a cannula 2100 is inserted through the pedicles of the broken vertebral body 12 (FIG. 50). The instrument 13000 is inserted through the cannula 2100 such that the distal end 13002 of the instrument 13000 is positioned within the body of the collapsed vertebrae 12 (FIG. 51). The instrument 13000 is inserted down the cannula 2100 by exerting a pushing force on the proximal end 13001. The instrument 13000 is sufficiently stiff so that the force is transmitted along the instrument 13000 to move it within the cannula 2100 and into the vertebral body. The distal end 13002 of the instrument 13000 can then be bent/lifted by pulling at the elongated element 13300 (FIG. 52) in a direction toward the proximal end 13001 of the instrument 13000. If enough force is applied, the endplates 20, 30 of the collapsed vertebral body 12 may be pushed apart as a result of the body segments 13100 applying a force to the endplates 20, 30, and the vertebral body may be restored to its original height (Figure 48). Additionally, the bone in the vertebral body 12 around the distal end 13002 of the instrument 13000, or most distal body segment 13100a gets compacted, which may reduce the risk of cement leakage. The moving of the endplates 20, 30 and/or compacting of the bone may create a cavity 51 in the vertebrae.

[00161] FIGS. 54-56 depict different mechanisms to pull the elongated element 13300 of the instrument 13000. These different mechanisms may form a part of the instrument 13000 or be a separate assembly used in conjunction with the instrument 13000.

[00162] FIG. 54 shows a kind of bobbin 14000 that may be used to pull the elongated element 13300. The bobbin 14000 may include two supports 14300 attached to a platform 14200 with an axle 14400 attached to the two supports 14300. A knob 14100 is attached to the axle and may be used to rotate the axle, pulling the elongated element 13300 thereby lifting the distal end 13002 of the instrument 13000.

[00163] FIG. 55 depicts a screw nut assembly 15000. The screw nut assembly 15000 may form a rear part of the instrument 13000 or be attached to the proximal end 13001

23

of the instrument 13000. The screw nut assembly 15000 may include a threaded shaft 15100, a nut 15200, and a casing 15300. The elongated element 13300 may be connected to the threaded shaft 15100. By turning the screw nut assembly, the elongated element 13300 is pulled back as result of the threaded shaft 15100 moving with respect to the nut 15200 and casing 15300, thereby lifting the distal end 13002 of the instrument 13000. As the distal segment 13100a is bent and lifted, the body segments 13100 articulate with respect to each other as a result of movement permitted by the joints 13200. A biasing force may be applied by the joints 13200, by, for example, a spring member, to keep the body segments biased to the normal, at rest position, where the body segments 13100 are aligned in a straight line or along the longitudinal axis 13003. While the longitudinal axis 13003 has been shown as a straight line, it can be appreciated that the longitudinal axis 13003 may also be curved.

[00164] Similarly, FIG. 56 depicts a screw assembly 16000. The screw assembly 16000 may include a screw 16100 and a casing 16200. One end of the elongated element 13300 is connected to the screw 16100. As the screw 16100 is turned, the elongated element 13300 is correspondingly pulled back, thereby lifting the distal end 13002 of the instrument 13000.

[00165] FIGS. 57A-C depict other configurations of the instrument 13000. Depending on the application, the number of body segments 13100 and joints 13200 may vary. FIG. 57A shows an instrument 13000 with three body segments 13100 and two joints 13200. FIG. 57B shows an instrument 13000 with two body segments 13100 and one joint 13200, and FIG. 57C shows an instrument 13000 with five body segments 13100 and four joints 13200.

[00166] FIGS. 58A and 58B depict two different types of joints 13200 that may be used. FIG. 58A illustrates an universal joint 13201, and FIG. 58B illustrates a ball joint 13202. However, it is contemplated that other types and configurations of joints may be used. It will be appreciated by those skilled in the art that the joint 13200 may be sized and configured to rotate about the x, y, and/or z axis.

[00167] In an alternative embodiment of the present invention, the instrument 1700 may be constructed from a polymer, without a joint(s) or from a memory alloy (e.g. Nitinol) (FIG. 59). As the elongated element 17200 is pulled, the distal end of the segment 17100 of the instrument 17000 is bent upwards so that the distal end is laterally offset from the original position along the longitudinal axis of the instrument to thereby

27

push the endplates of the collapsed vertebral body apart and restore the vertebral body to its original height.

[00168] In yet another embodiment of the invention, the instrument 18000, depicted in FIG. 60 may comprise a main body segment 18100, at least one adjustable segment 18200 (FIG. 60 depicts two adjustable segments), and an elongated element 18300. The instrument 18000 also may include a mechanism 18400 for pulling the elongated element 18300, thereby lifting the adjustable segment 18200.

[00169] Although the present invention and its advantages have been described in detail, it should be understood that various changes, substitutions and alterations can be made herein without departing from the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims. Moreover, the scope of the present application is not intended to be limited to the particular embodiments of the process, machine, manufacture, composition of matter, means, methods and steps described in the specification. As one of ordinary skill in the art will readily appreciate from the disclosure of the present invention, processes, machines, manufacture, compositions of matter, means, methods, or steps, presently existing or later to be developed that perform substantially the same function or achieve substantially the same result as the corresponding embodiments described herein may be utilized according to the present invention. Accordingly, the appended claims are intended to include within their scope such processes, machines, manufacture, compositions of matter, means, methods, or steps.

[00170] Although the apparatus and methods described herein thus far have been described in the context of repositioning, disrupting and augmenting vertebrae in the context of vertebral compression fractures and deformations in spinal curvature, various other uses and methods are envisioned, such as for example repositioning and augmenting long bones, ribs, and other bony skeletal structures. Further, in some embodiments, a partially flexible catheter may be used to insert an implant, e.g., one or more flexible chains of linked bodies. A bone cement, bone chips or other filler may also be used to aid augmentation. In other embodiments, another implant 3430 may be inserted.

[00171] In some embodiments, the implants and methods described herein may be used in conjunction with other apparatus and methods to restore lordosis and augment vertebral body. For example, one or more partially flexible cannula 100 may be used in conjunction with other known procedures, e.g., vertebroplasty or a balloon kyphoplasty,

30

that may be used to begin repositioning of a vertebral body and/or create a space within the body for the implants.

[00172] In other embodiments, various minimally invasive implants and methods for alleviating discomfort associated with the spinal column may employ anchors and other implants described herein. For example, an implant comprising one or more linked bodies, for example within an expandable container (not shown), may be implanted between spinous processes of adjacent vertebrae to distract the processes and alleviate pain and other problems caused for example by spinal stenosis, facet arthropathy, and the like. For example, augmentation systems described herein may be used instead of or in addition to expandable interspinous process apparatus and methods described in U.S. Patent Publication number 2004/018128 and U.S. Patent Application 6,419,676 to Zucherman et al.

[00173] While the foregoing description and drawings represent the preferred embodiments of the present invention, it will be understood that various additions, modifications and substitutions may be made therein without departing from the spirit and scope of the present invention as defined in the accompanying claims. In particular, it will be clear to those skilled in the art that the present invention may be embodied in other specific forms, structures, arrangements, proportions, and with other elements, materials, and components, without departing from the spirit or essential characteristics thereof. The presently disclosed embodiments are therefore to be considered in all respects as illustrative and not restrictive, the scope of the invention being indicated by the appended claims, and not limited to the foregoing description.

39

What is claimed is:

1. An apparatus for repositioning vertebrae, comprising:
 - at least one elongated member, each of said elongated members having a first end and a second end, wherein the first end of each elongated member is configured for insertion into a vertebral body;
 - a fixation rod having an arcuate shape; and
 - at least one clamp configured to adjustably secure the second end of one of the elongated members to the fixation rod,
 - wherein, the clamp is configured to move along the fixation rod to pivot the elongated member to reposition a vertebral body.
2. The apparatus of claim 1, further comprising a handle engaged with the second end of the elongated members.
3. The apparatus of claim 1, wherein the two or more elongated members are tubular bodies having a lumen along its length.
4. The apparatus of claim 1, wherein:
 - the fixation rod comprises a plurality of surface features arranged along a longitudinal axis of the fixation rod; and
 - the clamp has a first configuration wherein the clamp is capable of moving in a first direction along the longitudinal axis of the fixation rod, and to engage the surface features to prevent movement in a second direction along the longitudinal axis of the fixation rod.
5. The apparatus of claim 4, wherein the clamp comprises a button and has a second configuration wherein the button disengages the clamp from the surface features of the fixation rod and allows movement of the clamp in the second direction.
6. The apparatus of claim 1, further comprising a cannula having a first end, a second end, and a lumen providing a passage through the cannula from the first end to the second end, said first end configured for insertion into a fractured vertebral body.

9

7. The apparatus of claim 1, wherein said elongated member comprises at least one of the group consisting of stainless steel, a metal, a metal alloy, a polymer, a composite, a ceramic or a combination thereof.
8. A method for treating a damaged vertebral body, comprising:
Applying a force in region to restore spinal lordosis in a region of a damaged vertebral body;
fracturing the damaged vertebral body;
restoring a height of the damaged vertebral body; and
augmenting the vertebral body.
9. The method of claim 8, wherein the step of restoring spinal lordosis comprises:
inserting a first elongated member into a first vertebral body, wherein the first vertebral body is adjacent to a first end of the damaged vertebral body;
inserting a second elongated member into a second vertebral body, wherein the second vertebral body is adjacent to a second end of the damaged vertebral body opposite the first end;
moving the first elongated member to change the position of the first vertebral body with respect to the damaged vertebral body; and
positioning first elongated member on a fixation rod.
10. The method of claim 9, wherein the elongated members are positioned on the fixation rod prior to moving the first elongated member with respect to the damaged vertebral body.
11. The method of claim 9, wherein the moving step comprises positioning the first elongated member relative to the damaged vertebral body.
12. The method of claim 9, wherein the positioning step comprises securing the first elongated member to an arcuate fixation rod with a first clamp.
13. The method of claim 12, wherein the moving step comprises:
disengaging the first clamp from the fixation rod;
pivoting the elongated member; and

41

reengaging the first clamp with the fixation rod to fix the position of the first vertebral body.

14. The method of claim 12, wherein the moving step comprises moving the position of the clamp connected to the elongated member along the longitudinal axis of the fixation rod.

15. The method of claim 12, wherein the step of restoring spinal lordosis further comprises inserting a cannula into the damaged vertebral body and fixing the cannula to the fixation rod.

16. The method of claim 8, wherein the step of fracturing the damaged vertebral body comprises:

- inserting a cannula, via a posterior approach, into the damaged vertebral body, the cannula having a lumen dimensioned to provide a passage into the vertebral body;
- inserting a disruption device through the cannula; and
- fracturing the damaged vertebral body using the disruption device.

17. The method of claim 8, wherein the step of restoring the height of the damaged vertebral body comprises:

- inserting a cannula into the damaged vertebral body, the cannula having a lumen dimensioned to provide a passage into the vertebral body;
- inserting a tool through the cannula and into the vertebral body; and
- moving an endplate of the damaged vertebral body with the tool to restore the height of the damaged vertebral body.

18. The method of claim 17, wherein:

- the access tool comprises a curved rod having a longitudinal axis and a distal end configured to contact bone; and

- the step of moving the endplate comprises advancing the curved rod through the cannula contacting the endplate with the distal end of the curved rod, and moving the endplate away from an opposite endplate of the vertebra to reposition the vertebra endplate by applying a force along the longitudinal axis of the curved rod.

2
X

19. The method of claim 8, further comprising, before the restoring step, inserting a cannula into the damaged vertebral body, the cannula having a lumen dimensioned to provide a passage into the vertebral body.

20. The method of claim 8, where in the fracturing step is performed before the restoring spinal lordosis step.

1/33

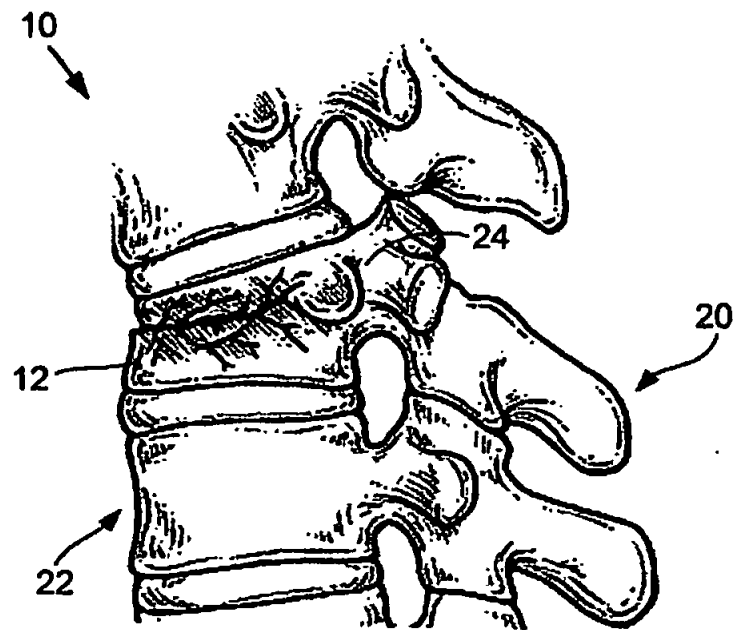


FIG. 1

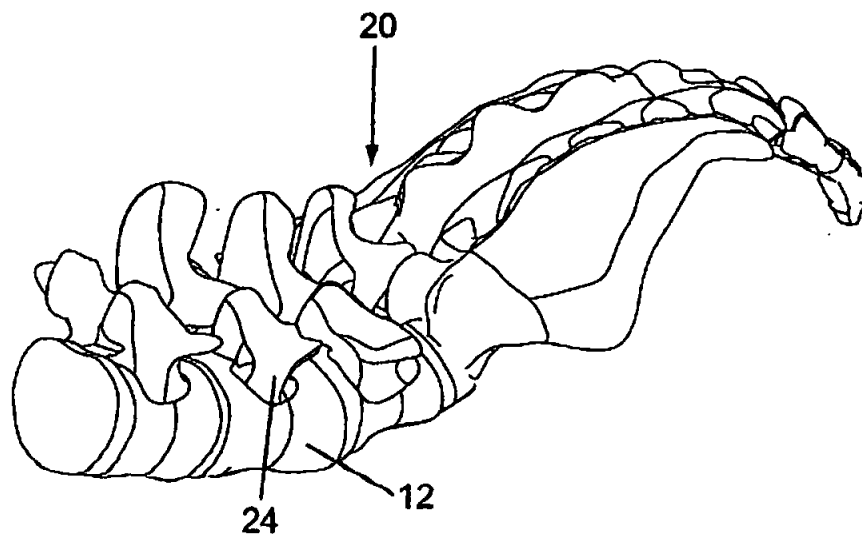


FIG. 2

44

2/33

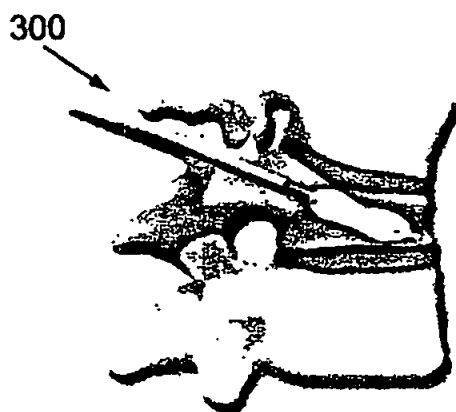


FIG. 3A
PRIOR ART

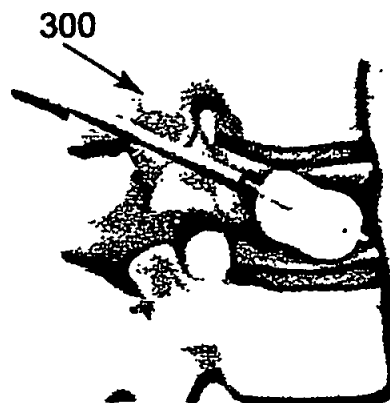


FIG. 3B
PRIOR ART

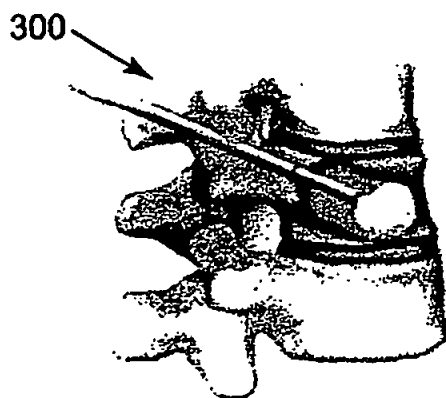


FIG. 3C
PRIOR ART

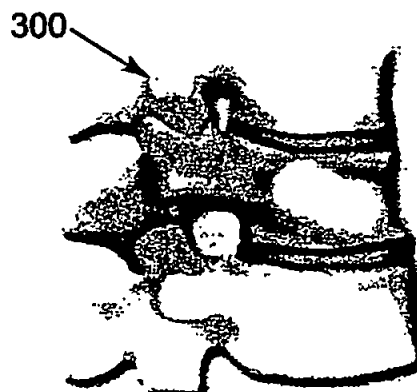
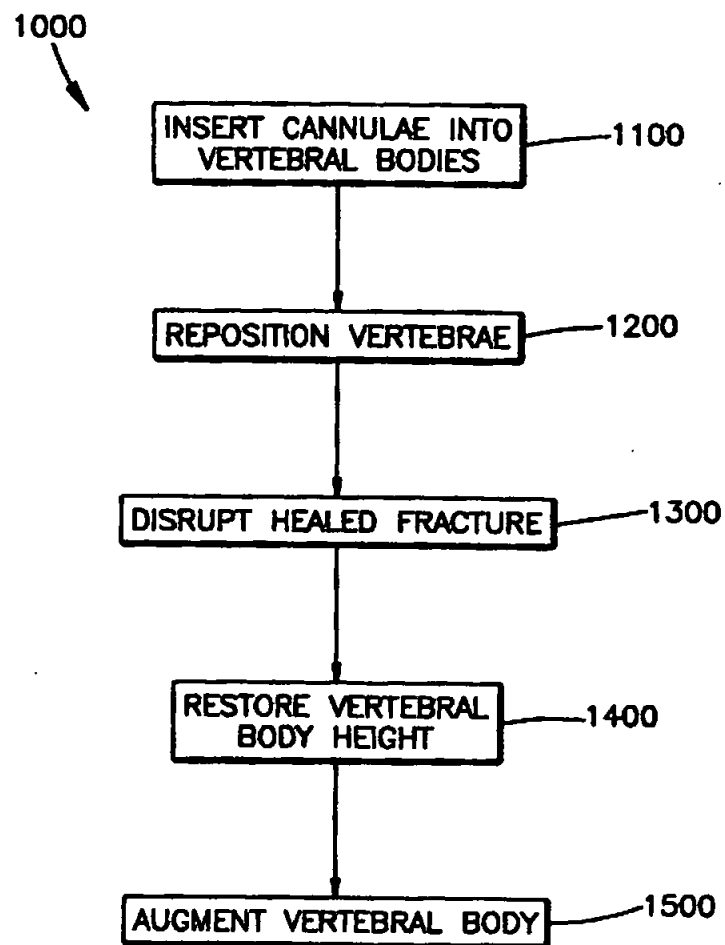


FIG. 3D
PRIOR ART

3/33

**Fig. 4**

40

4/33

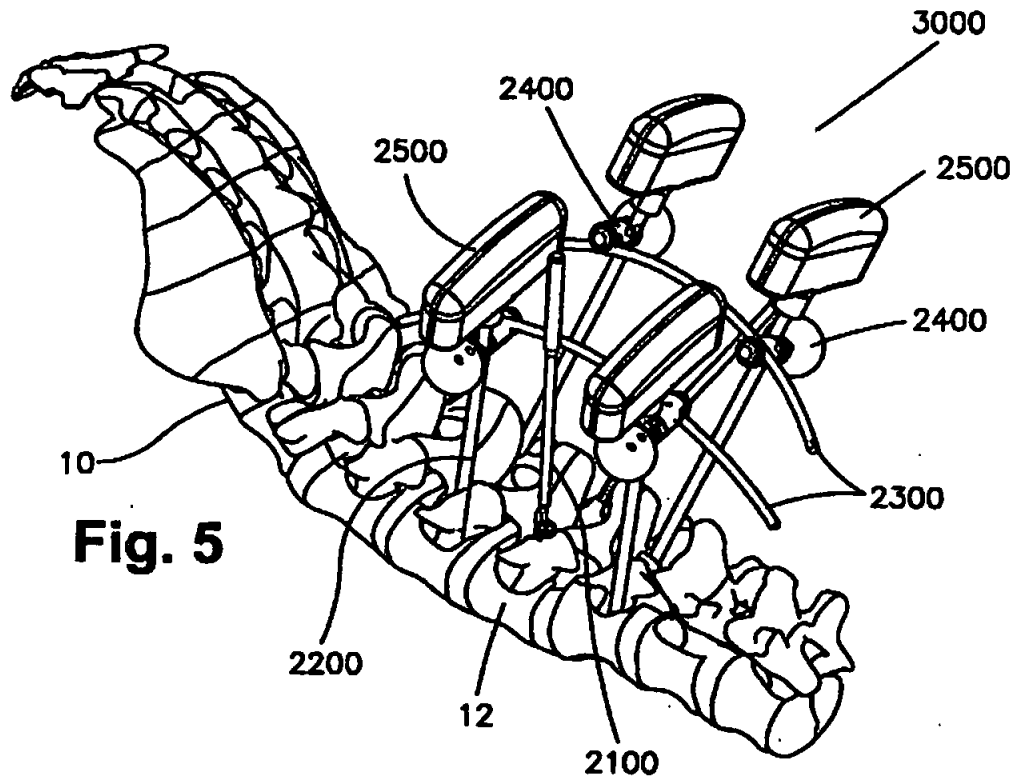


Fig. 5

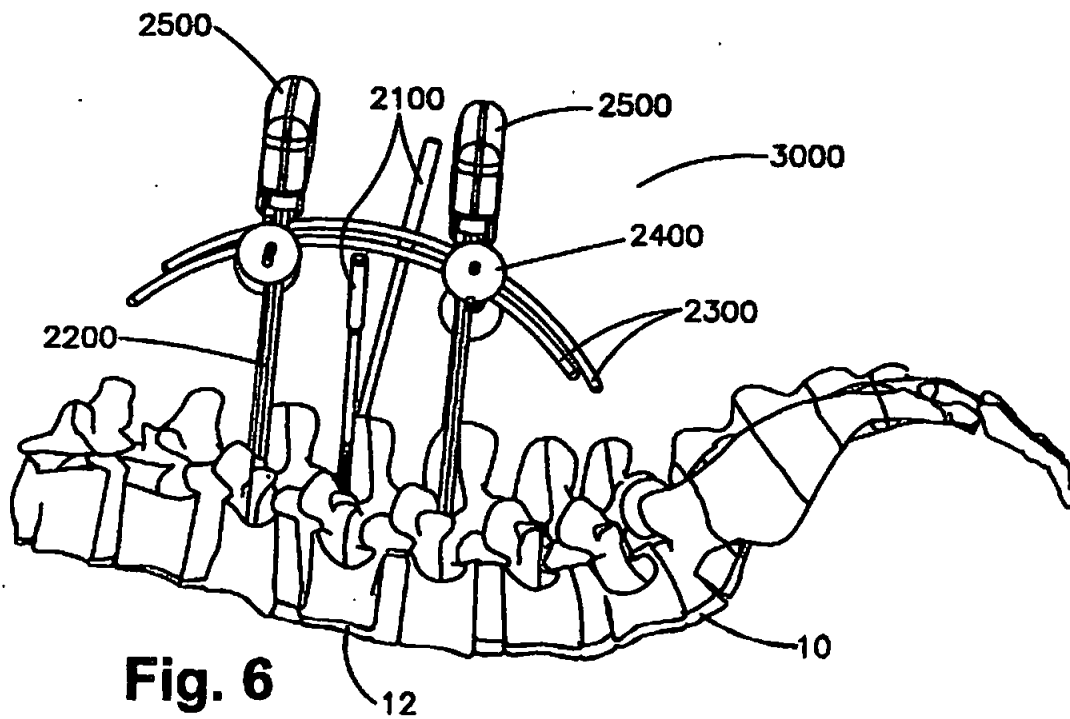


Fig. 6

57

5/33

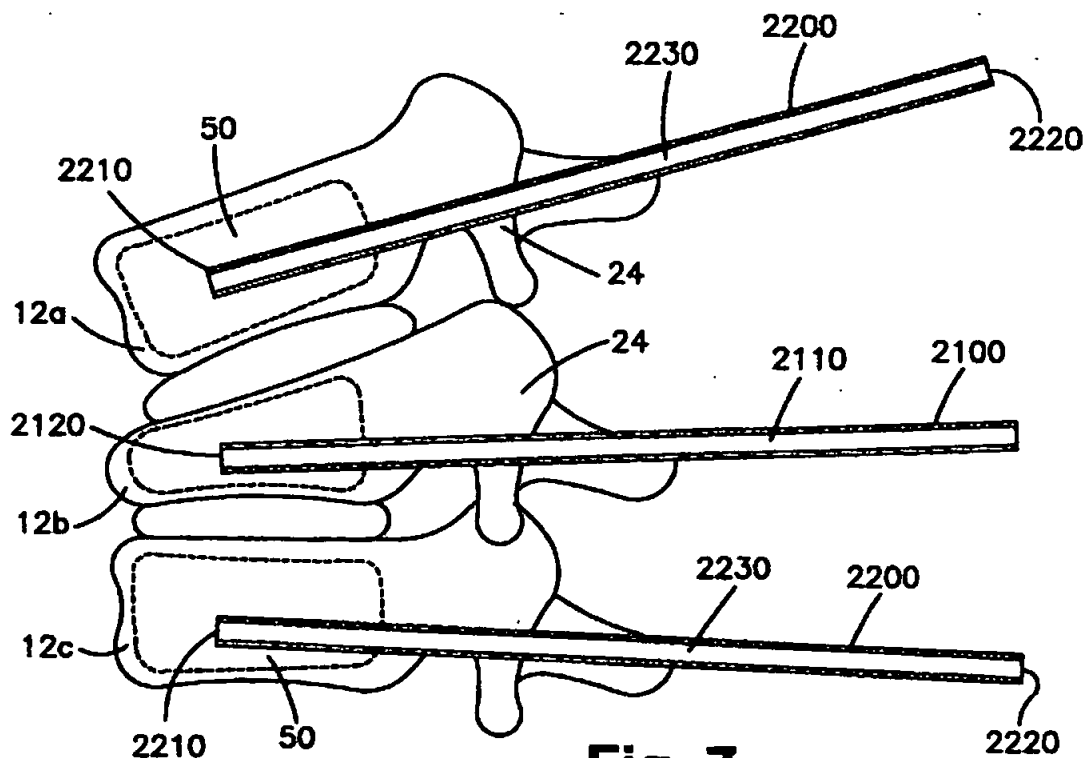


Fig. 7

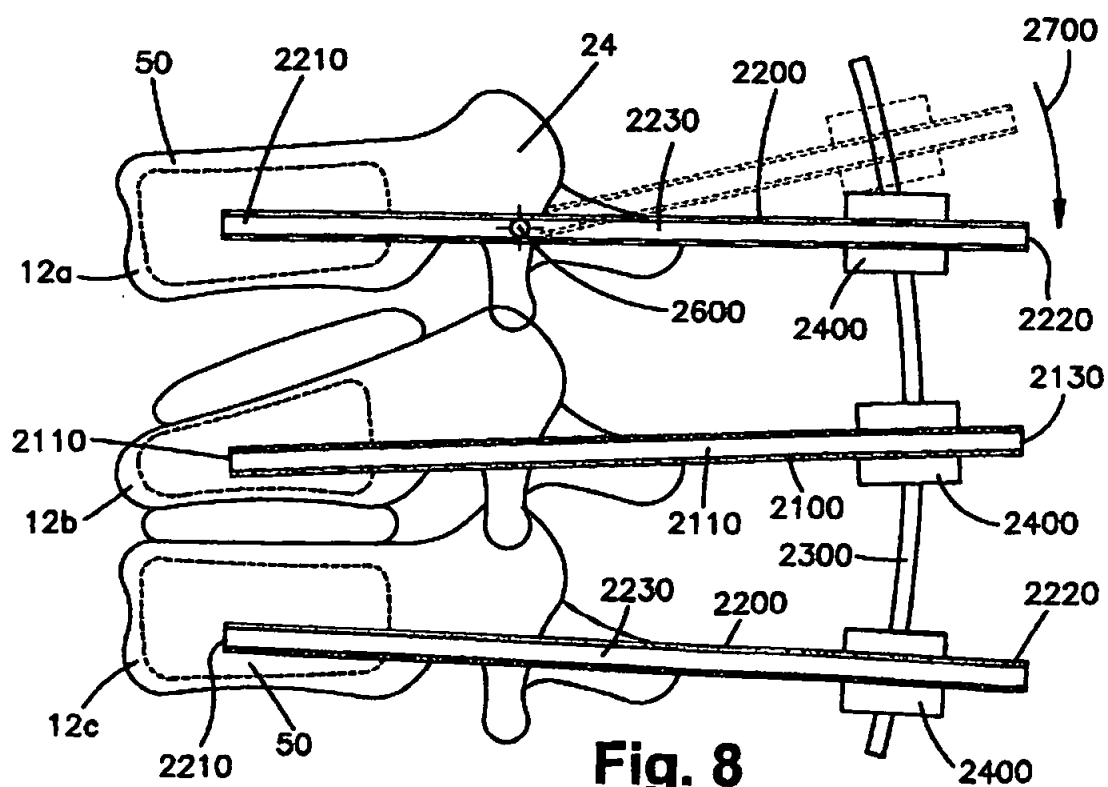
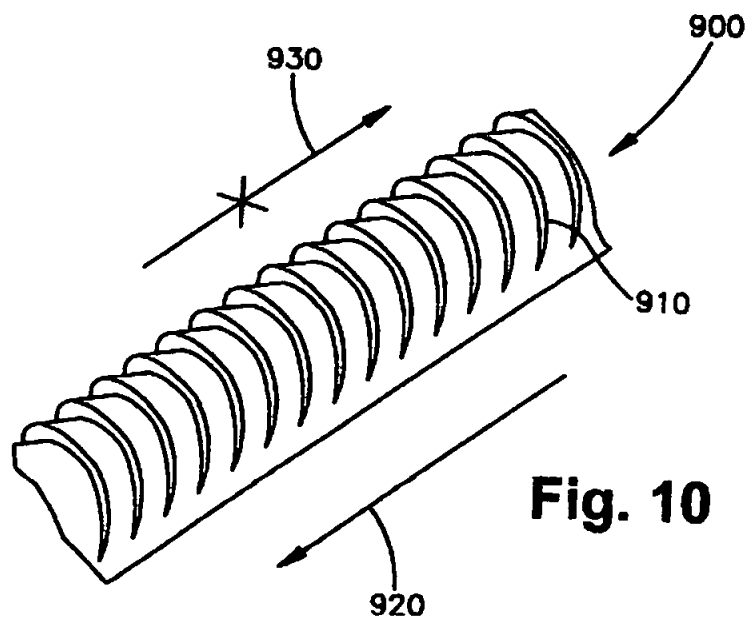
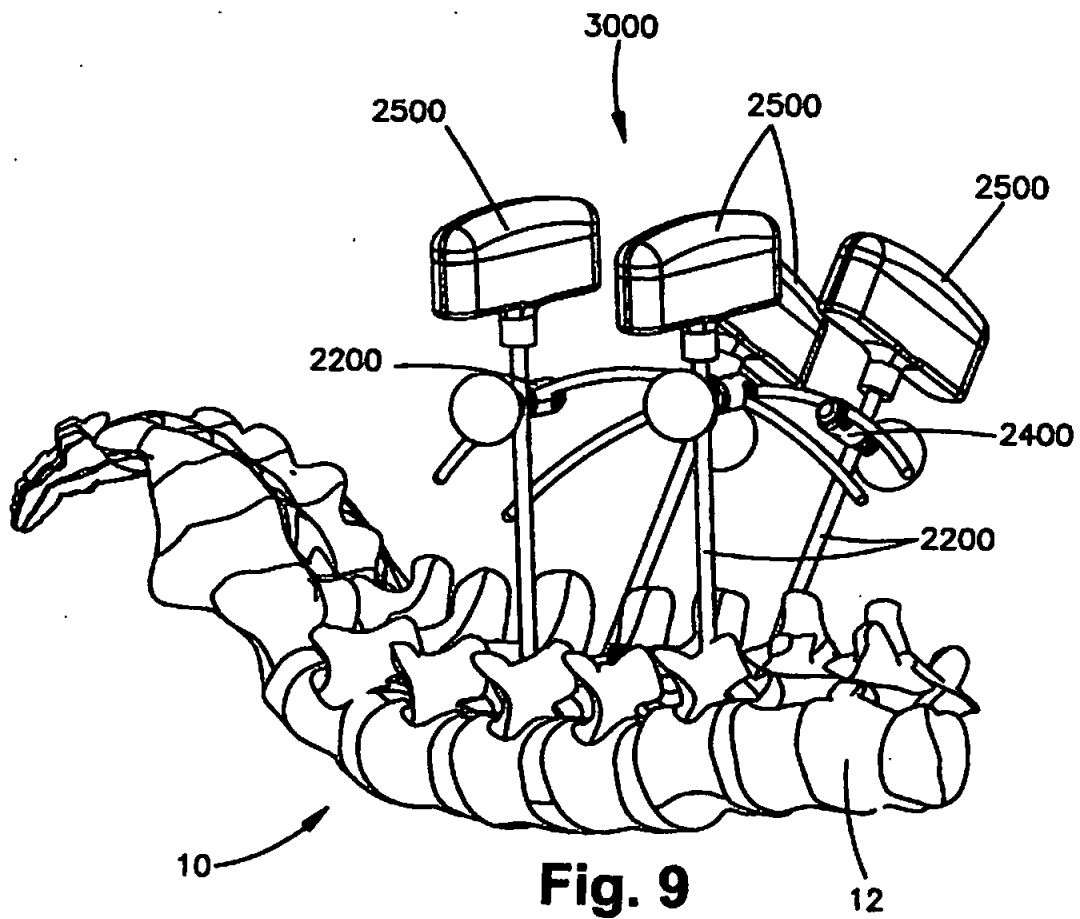


Fig. 8

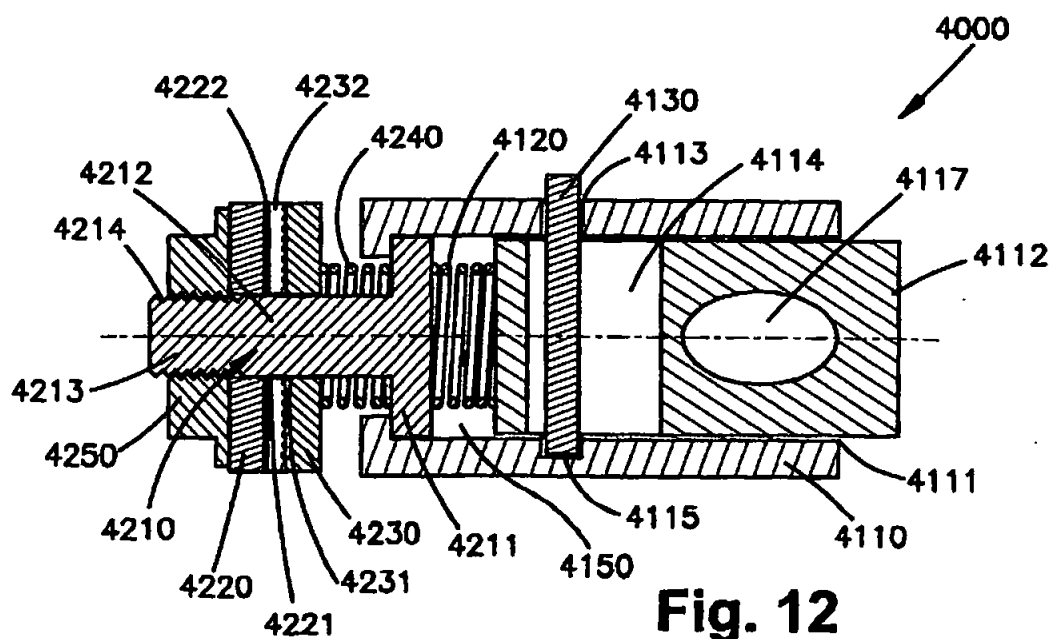
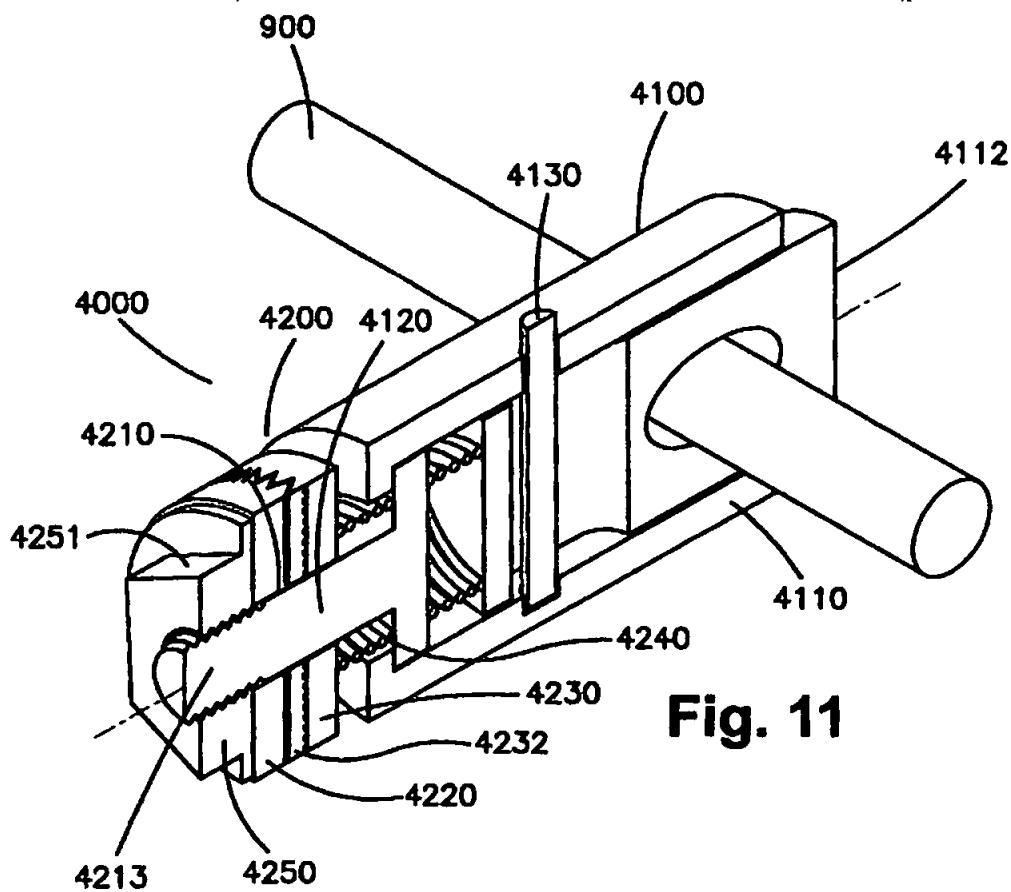
48

6/33



49

7/33



8/33

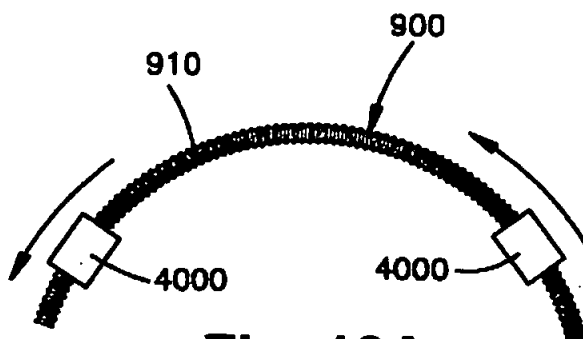


Fig. 13A

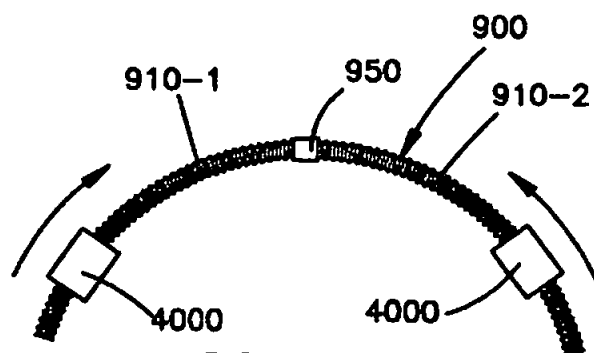


Fig. 13B

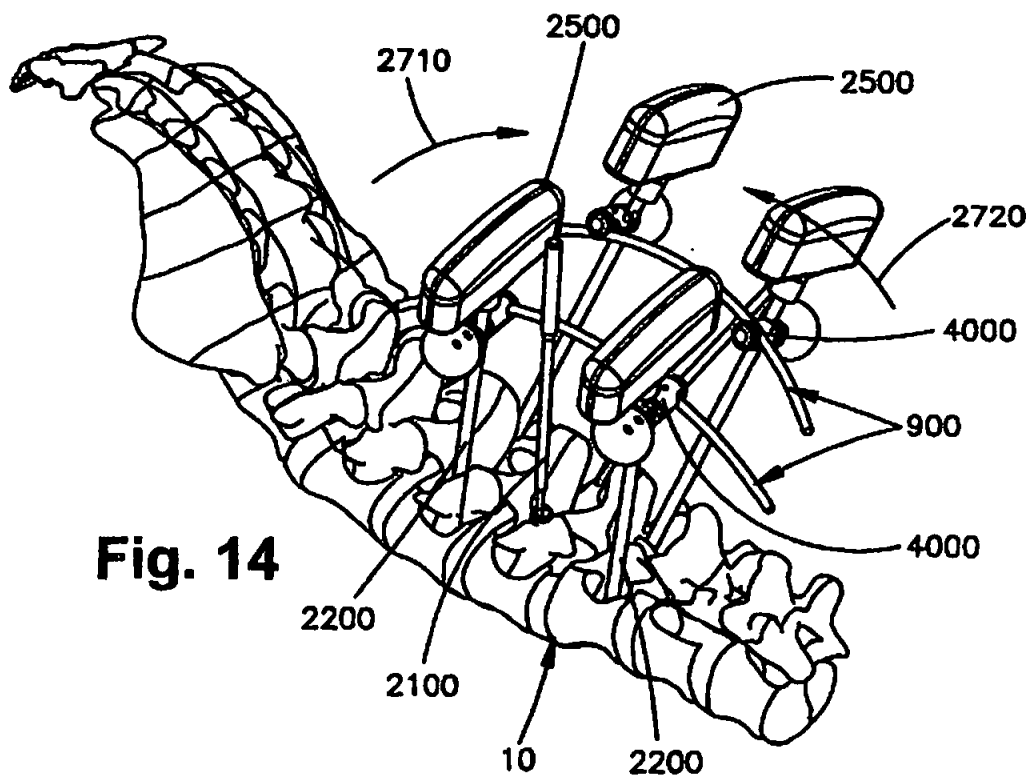


Fig. 14

9/33

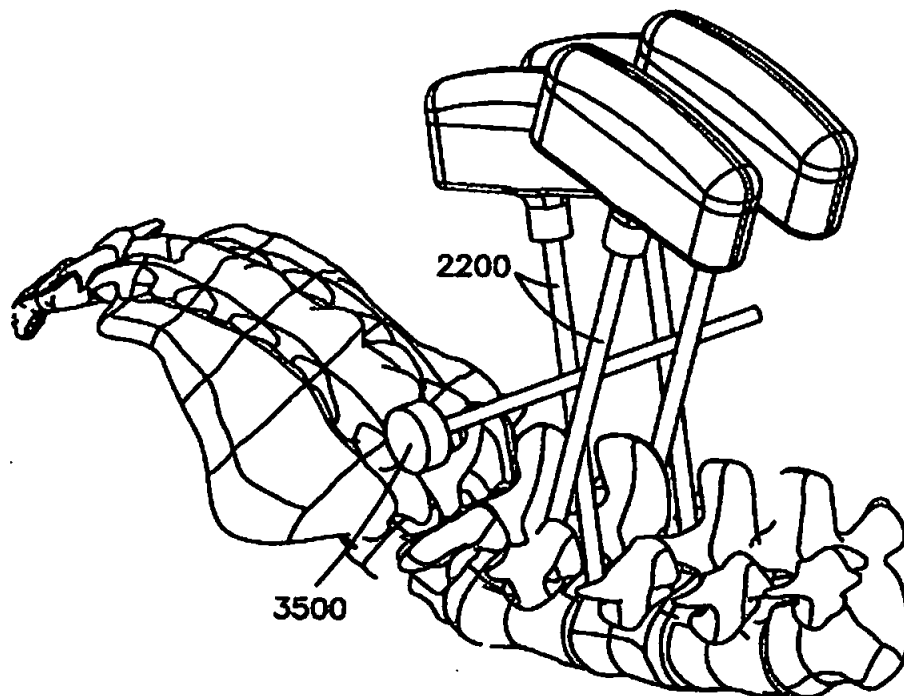


Fig. 15

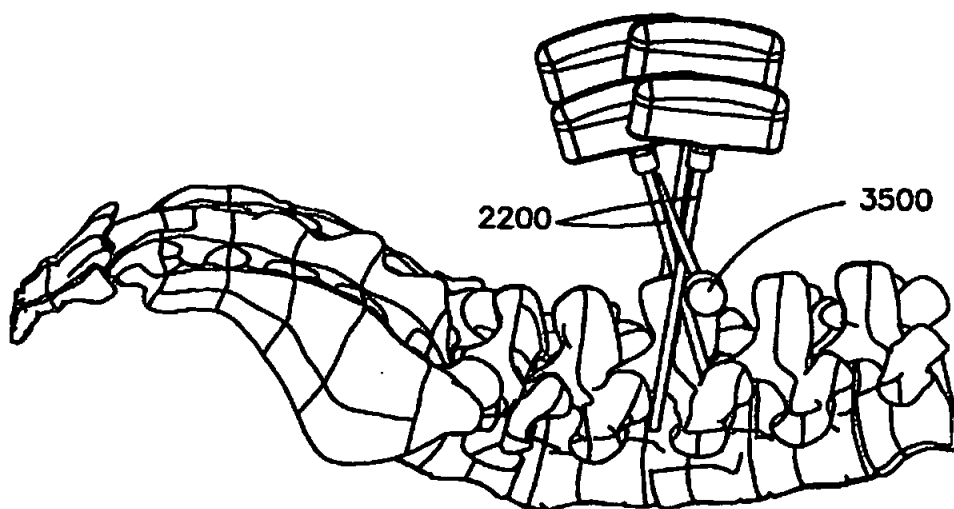
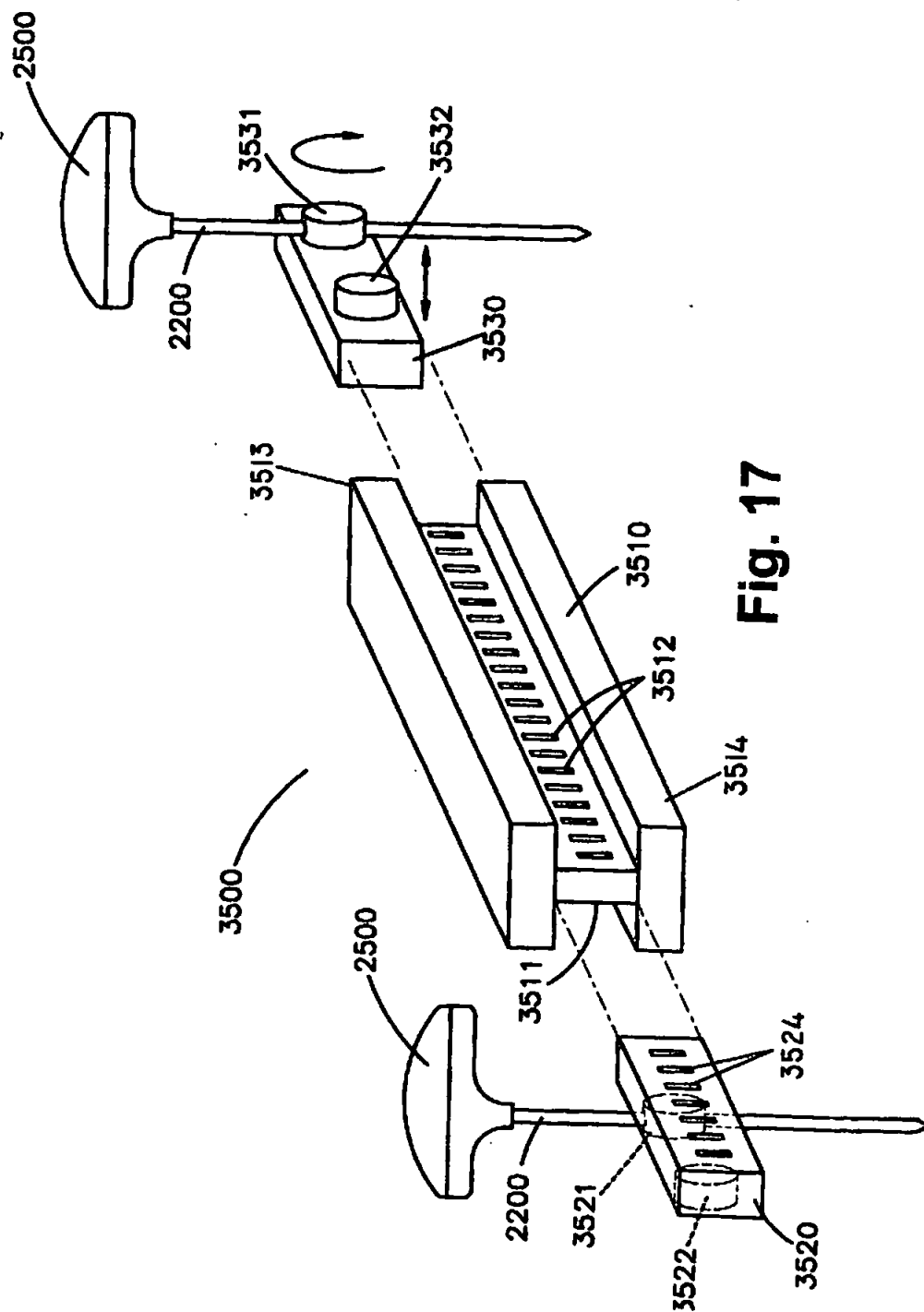


Fig. 16

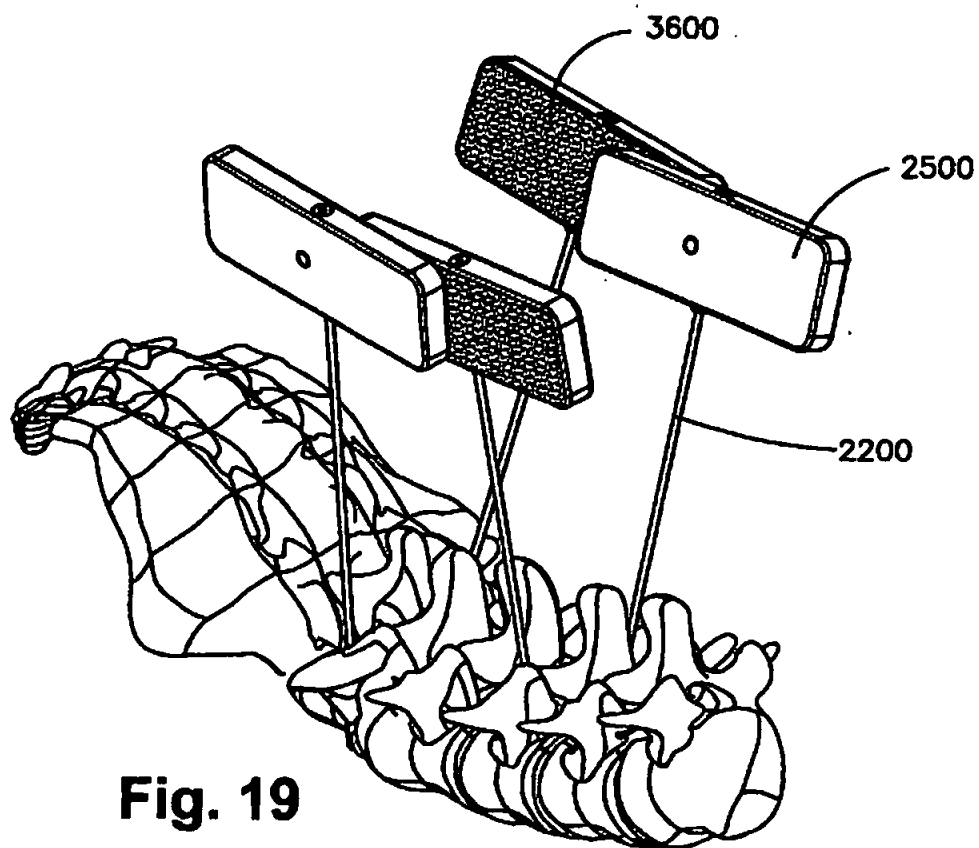
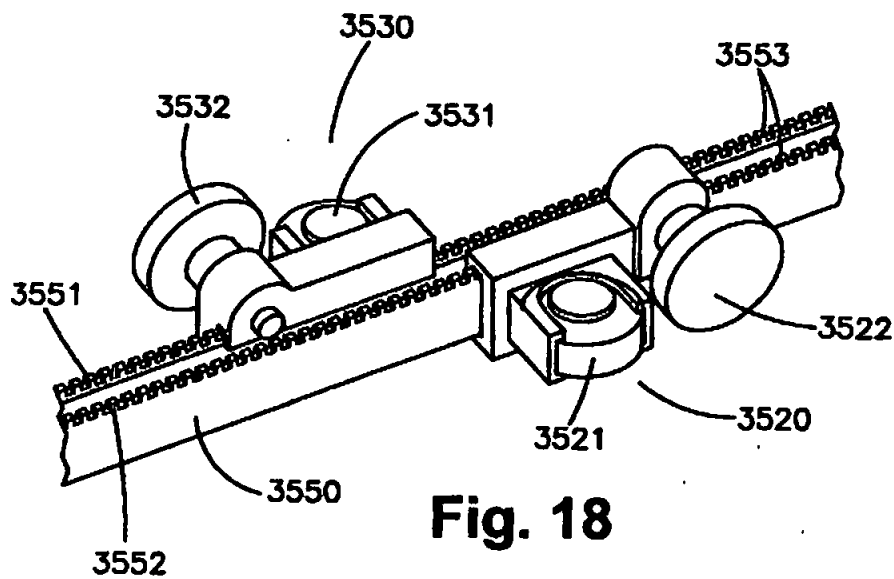
52

10/33



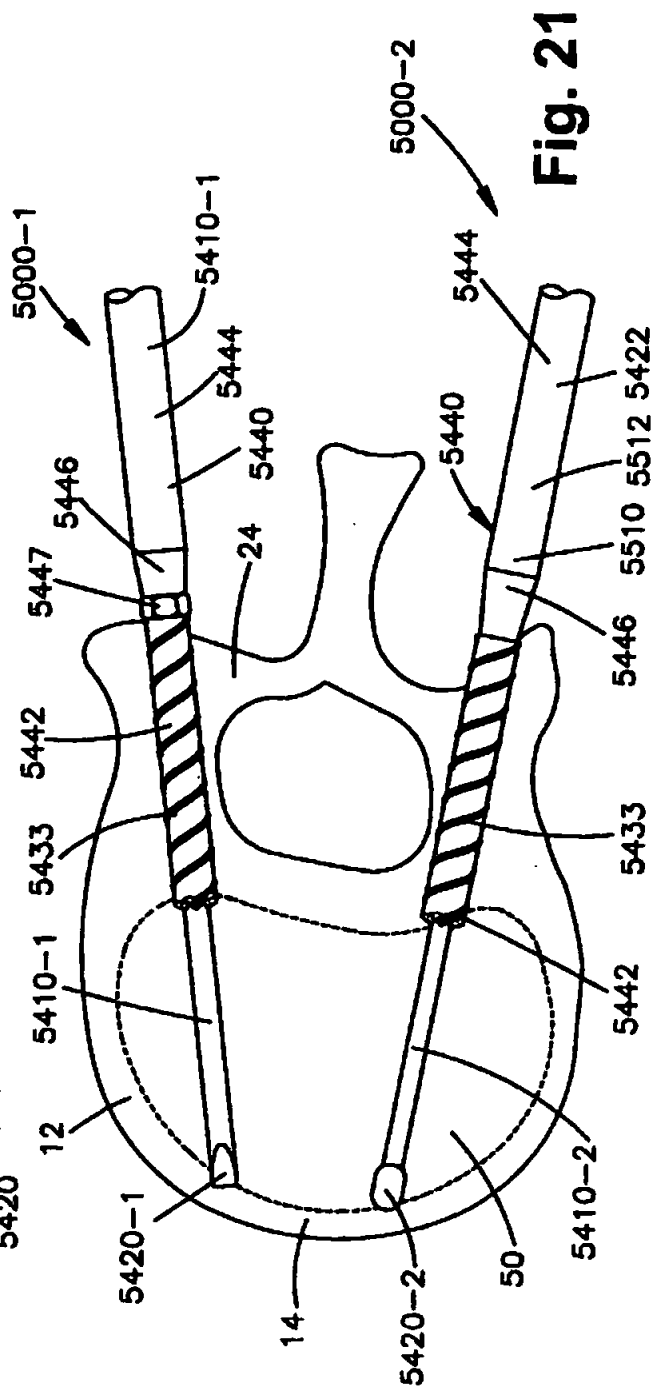
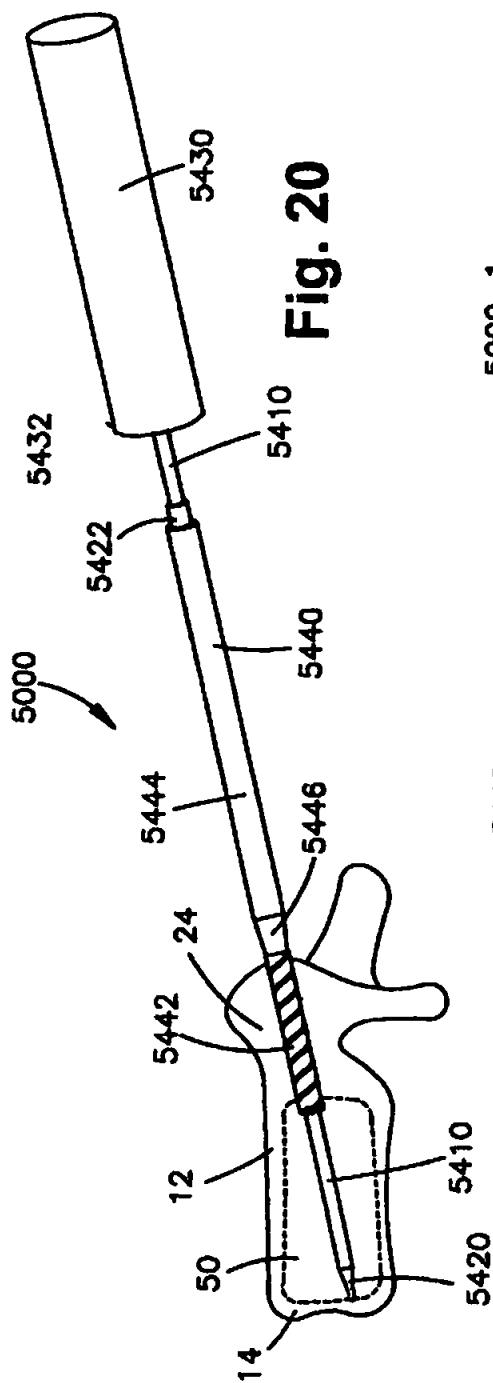


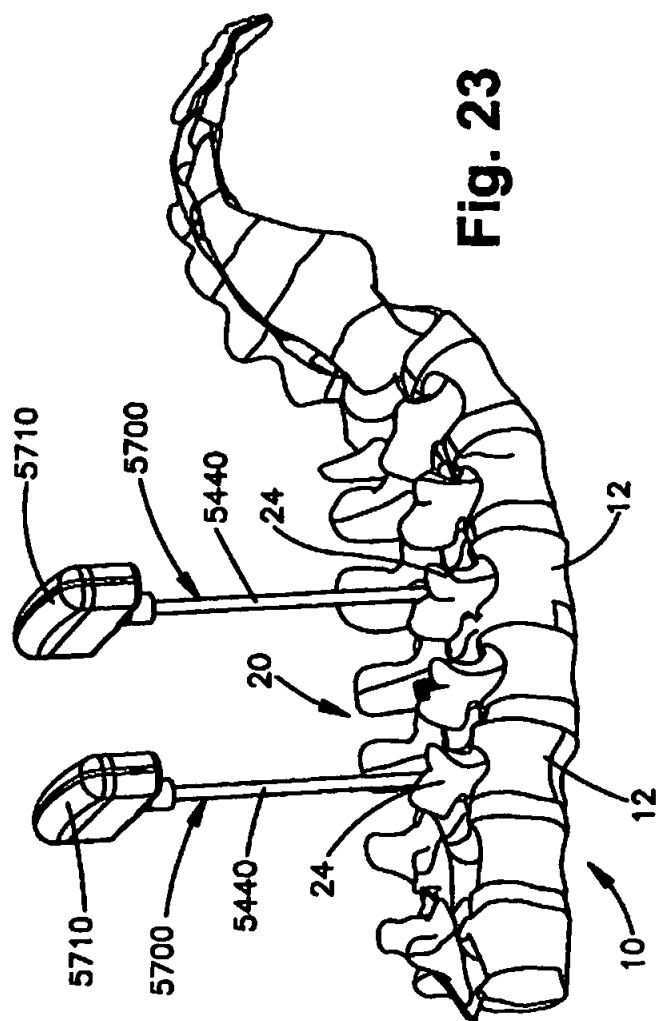
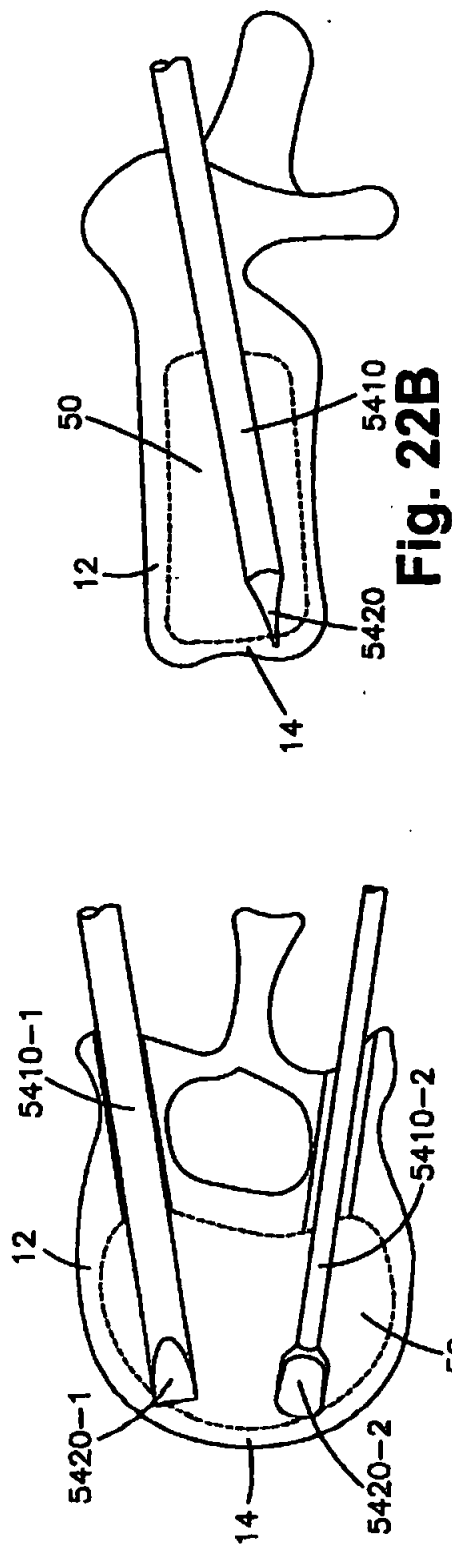
11/33



54

12/33





58

14/33

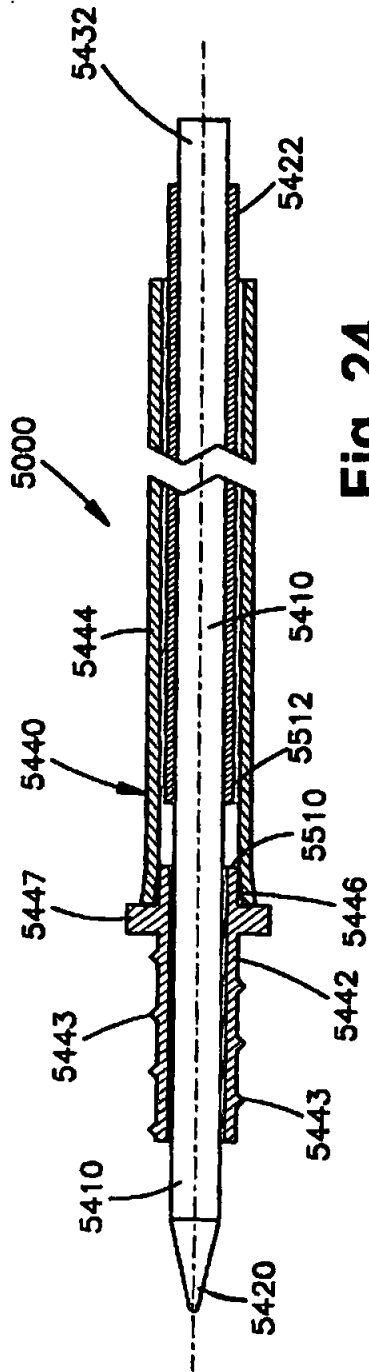


Fig. 24

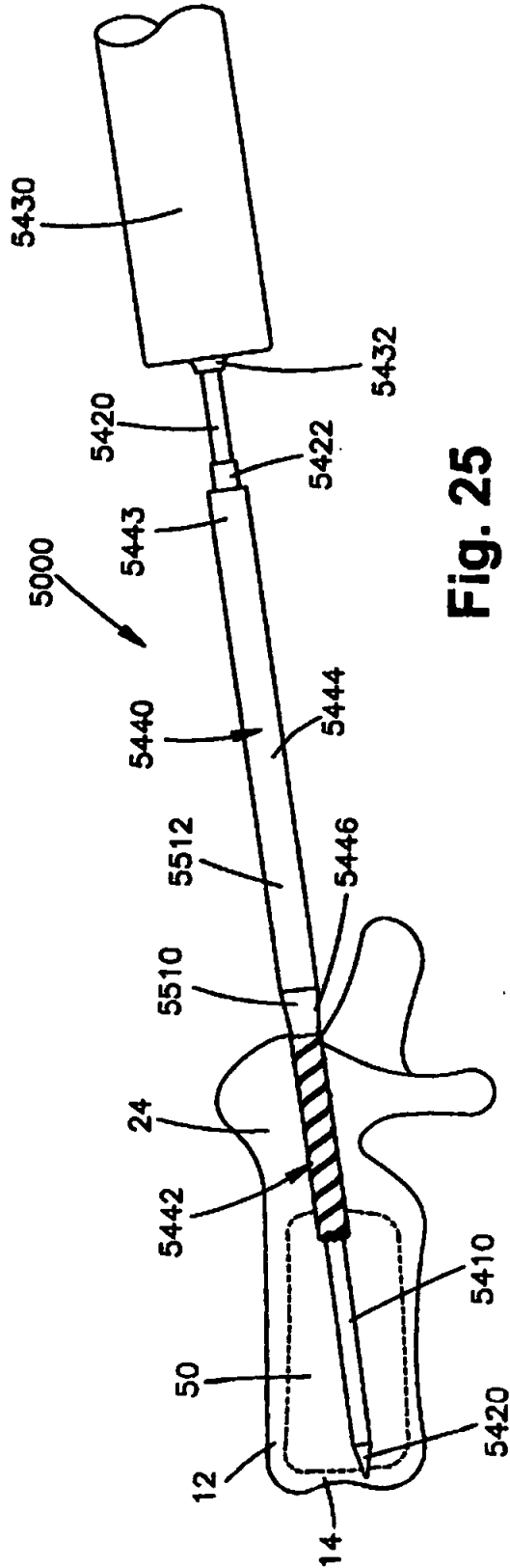
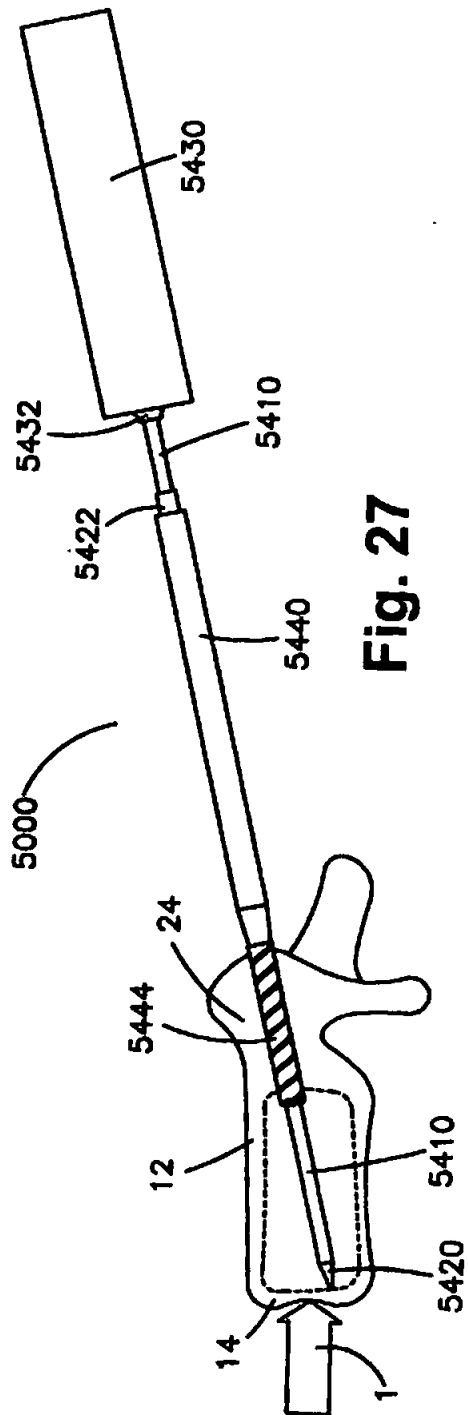
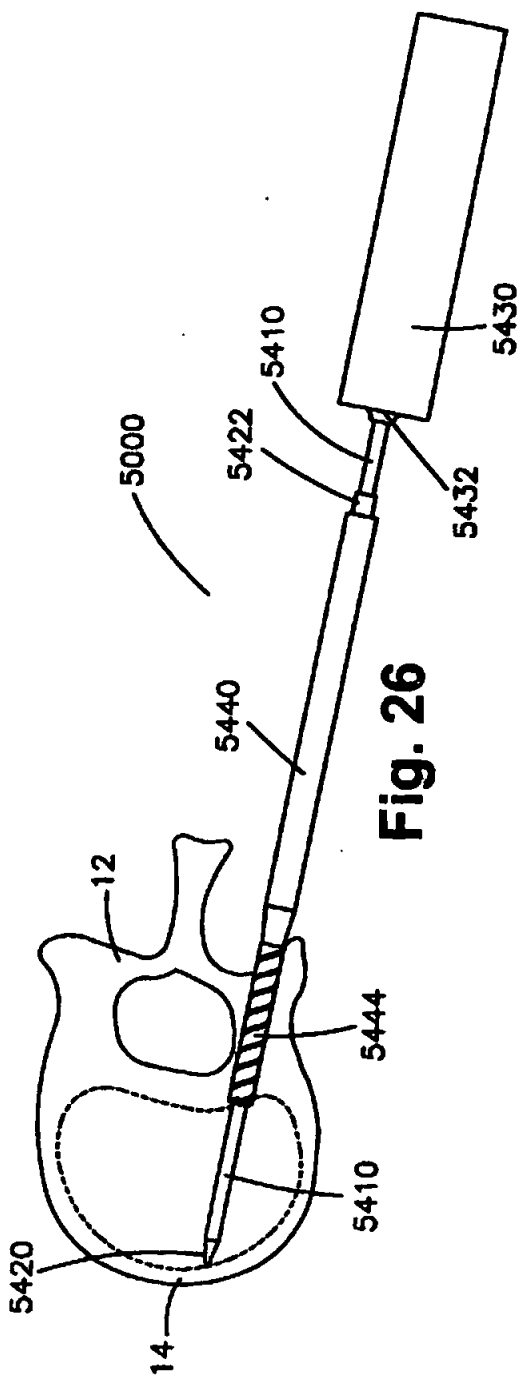


Fig. 25

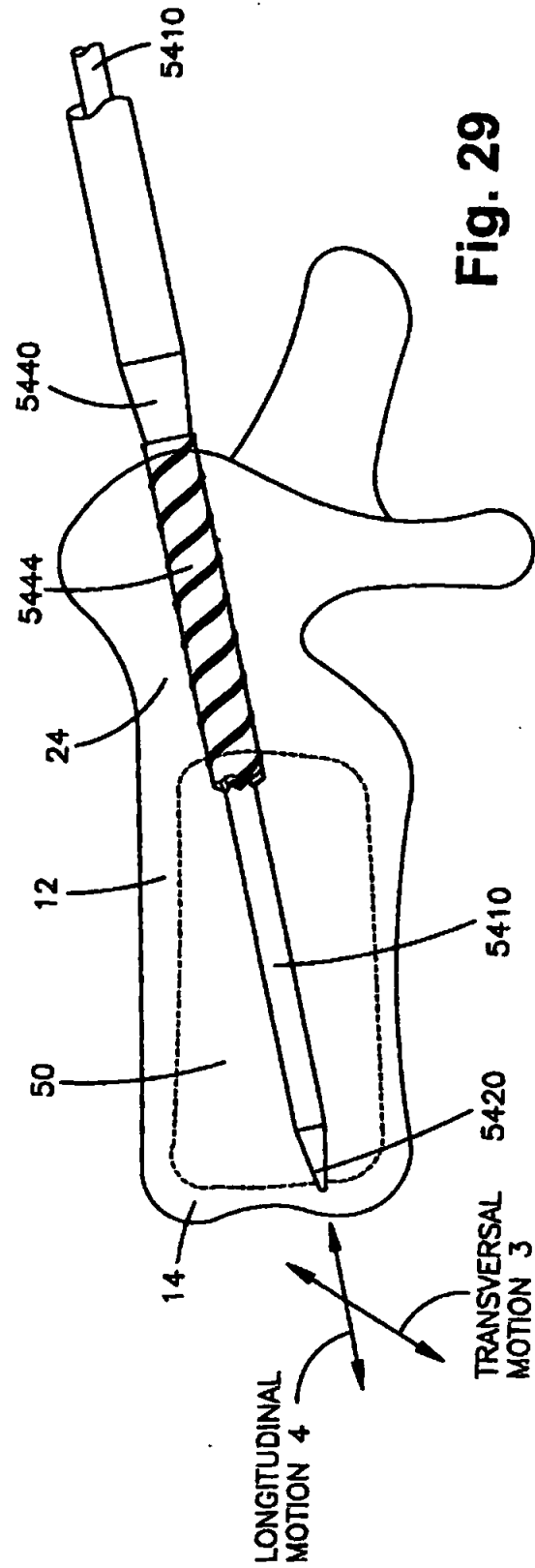
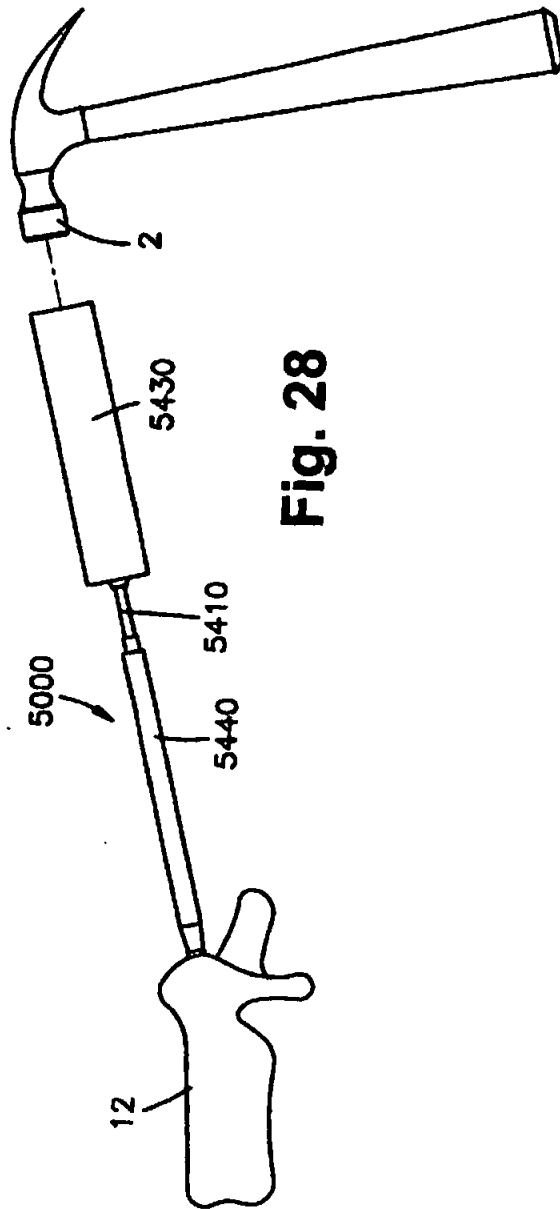
52

15/33

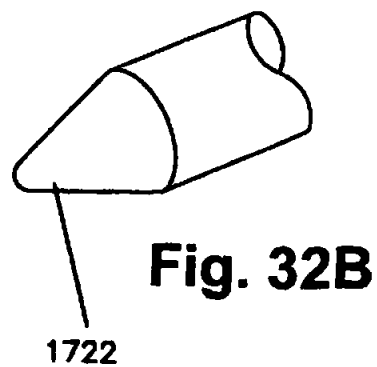
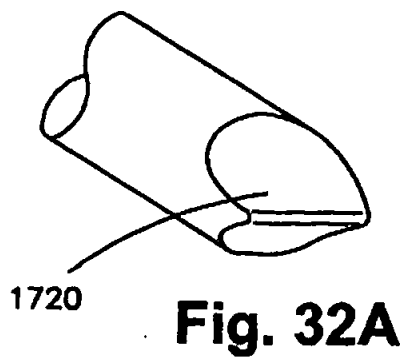
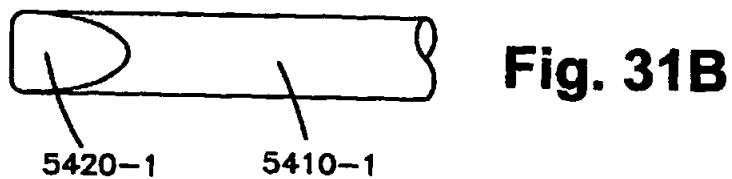
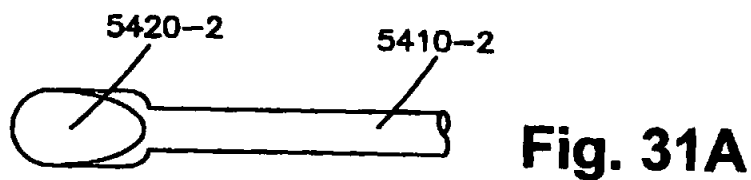
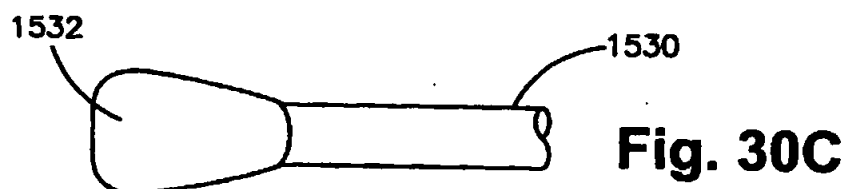
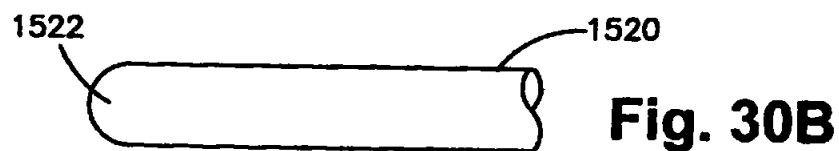
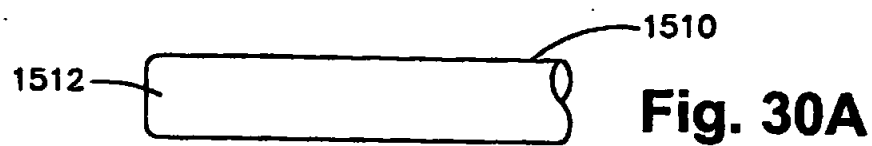


58

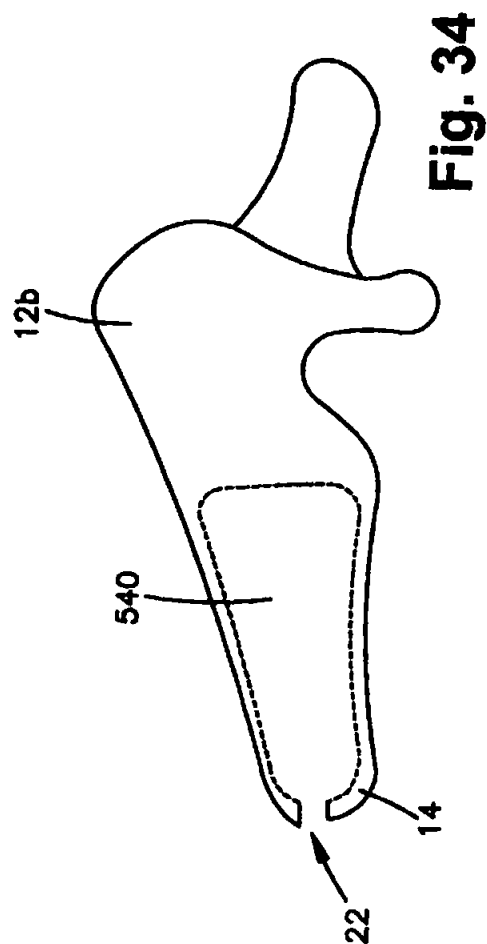
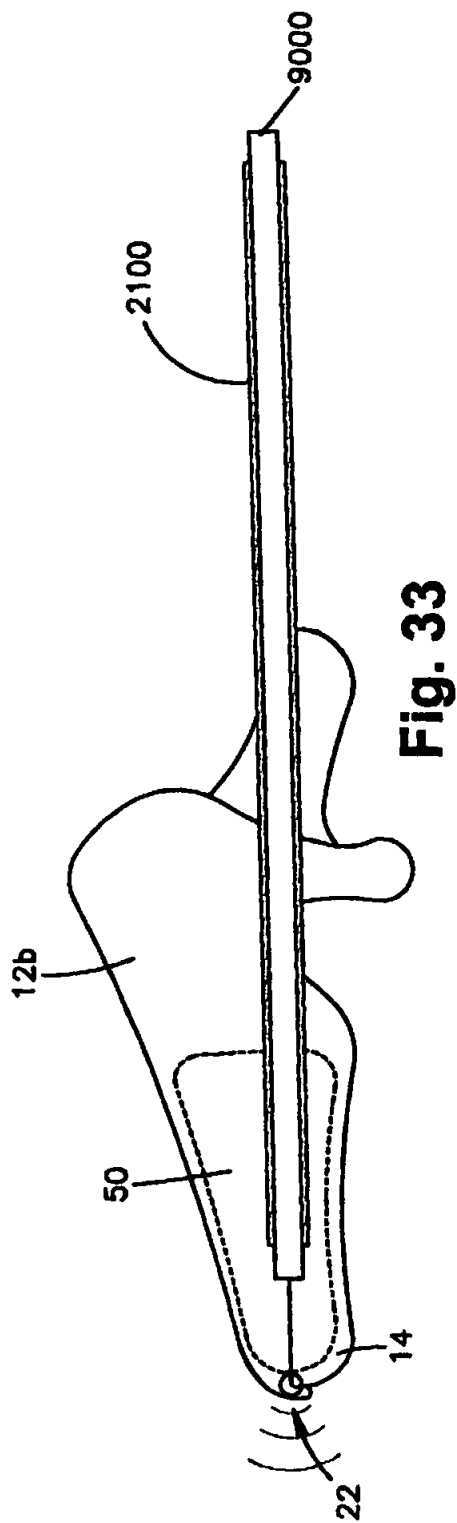
16/33



17/33



18/33



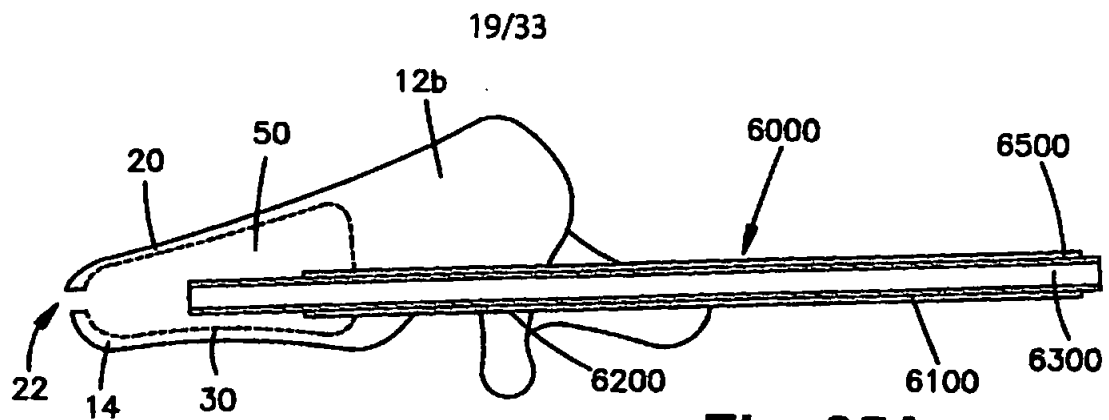


Fig. 35A

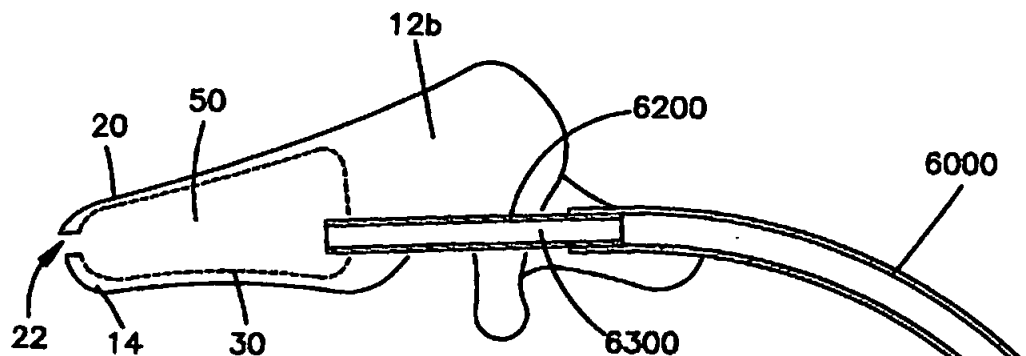


Fig. 35B

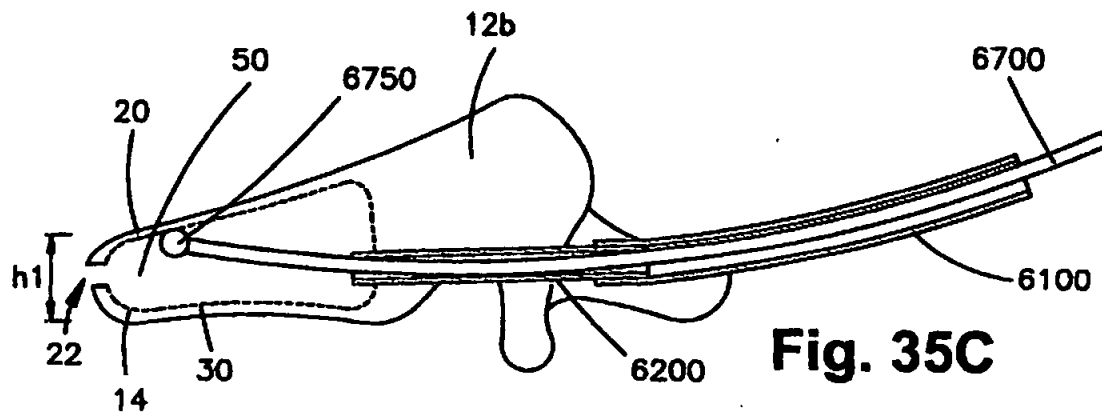


Fig. 35C

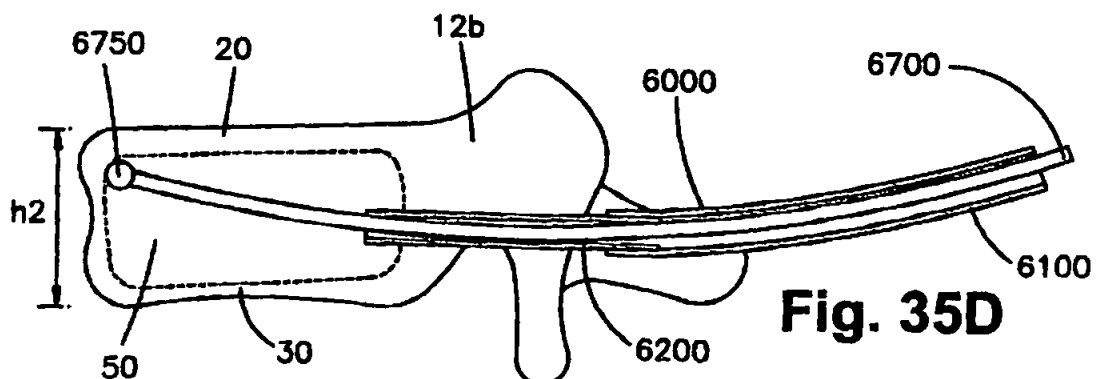
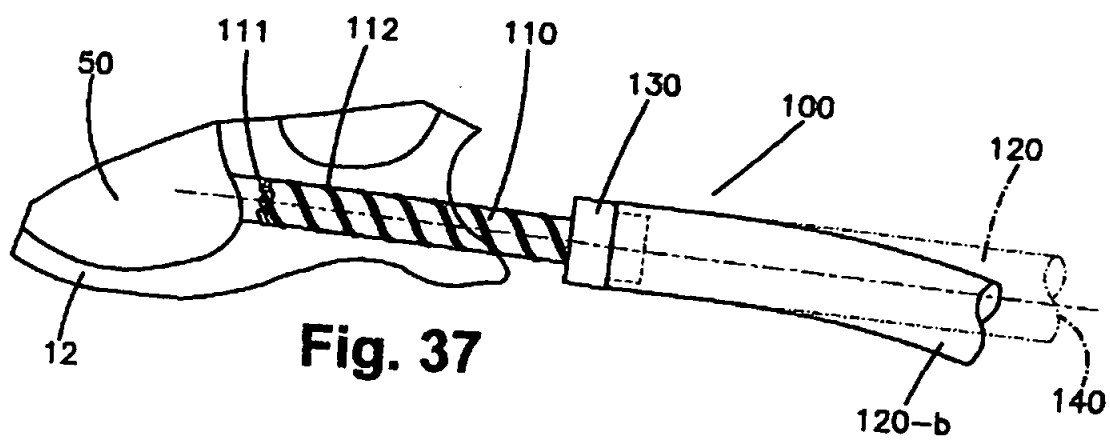
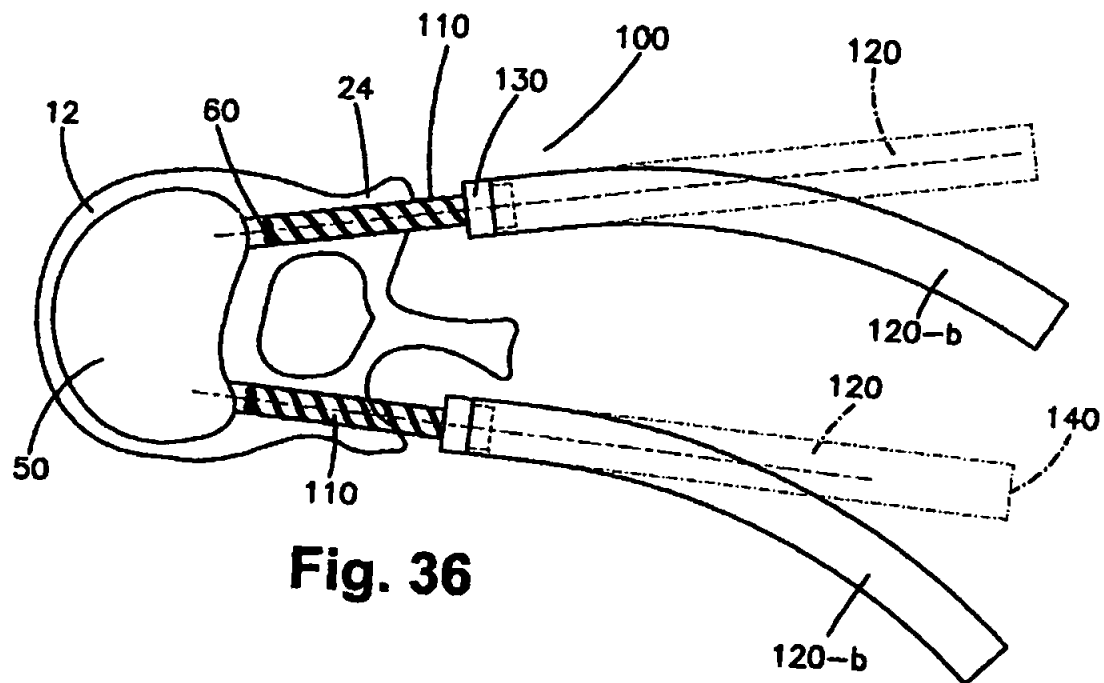
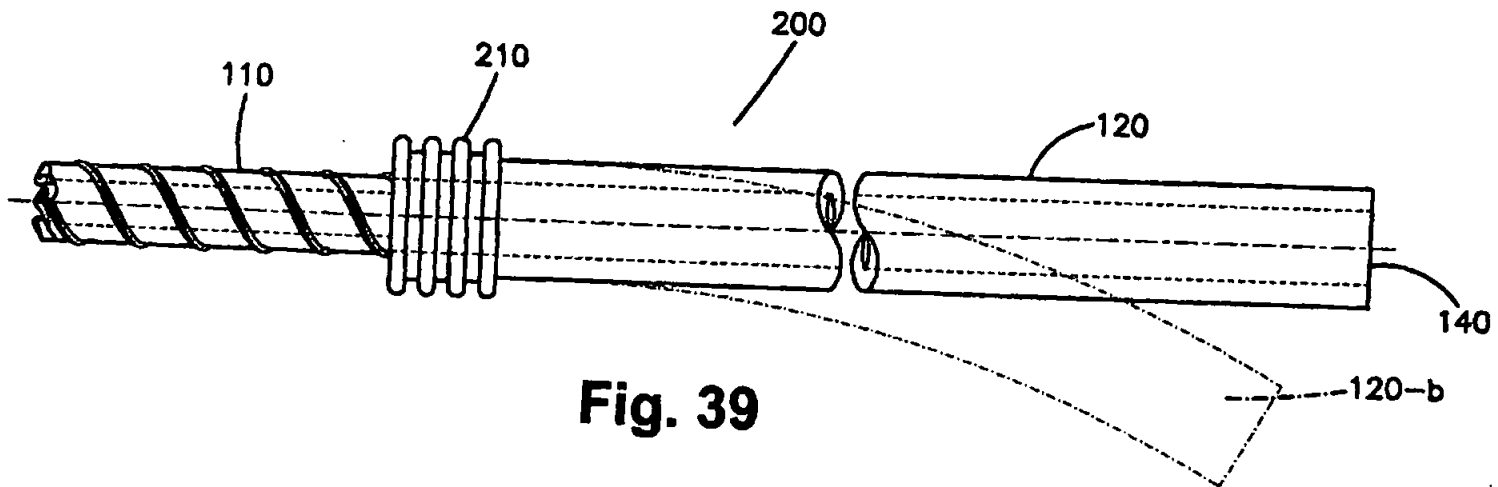
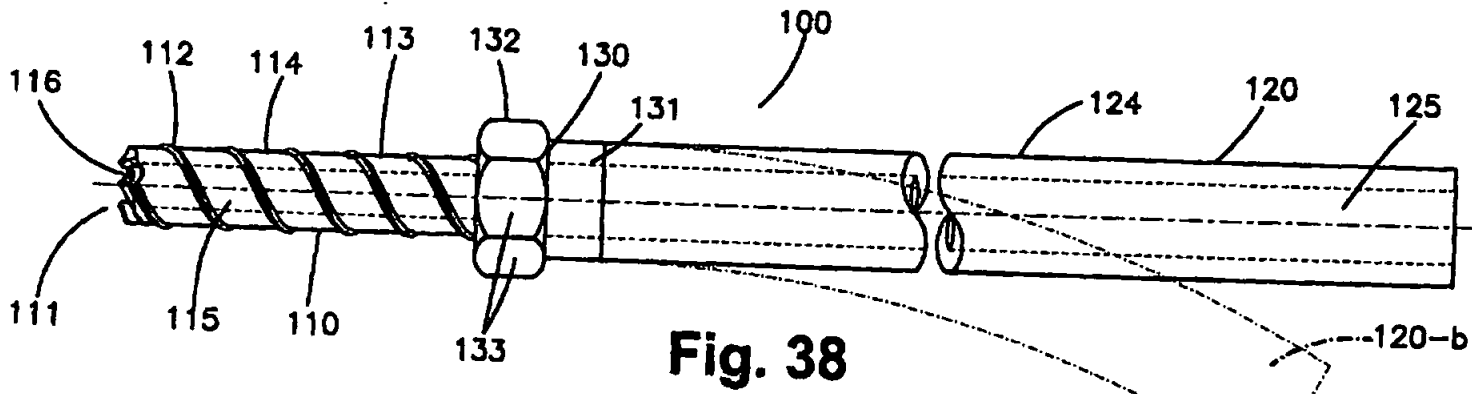


Fig. 35D

20/33





6

64

22/33

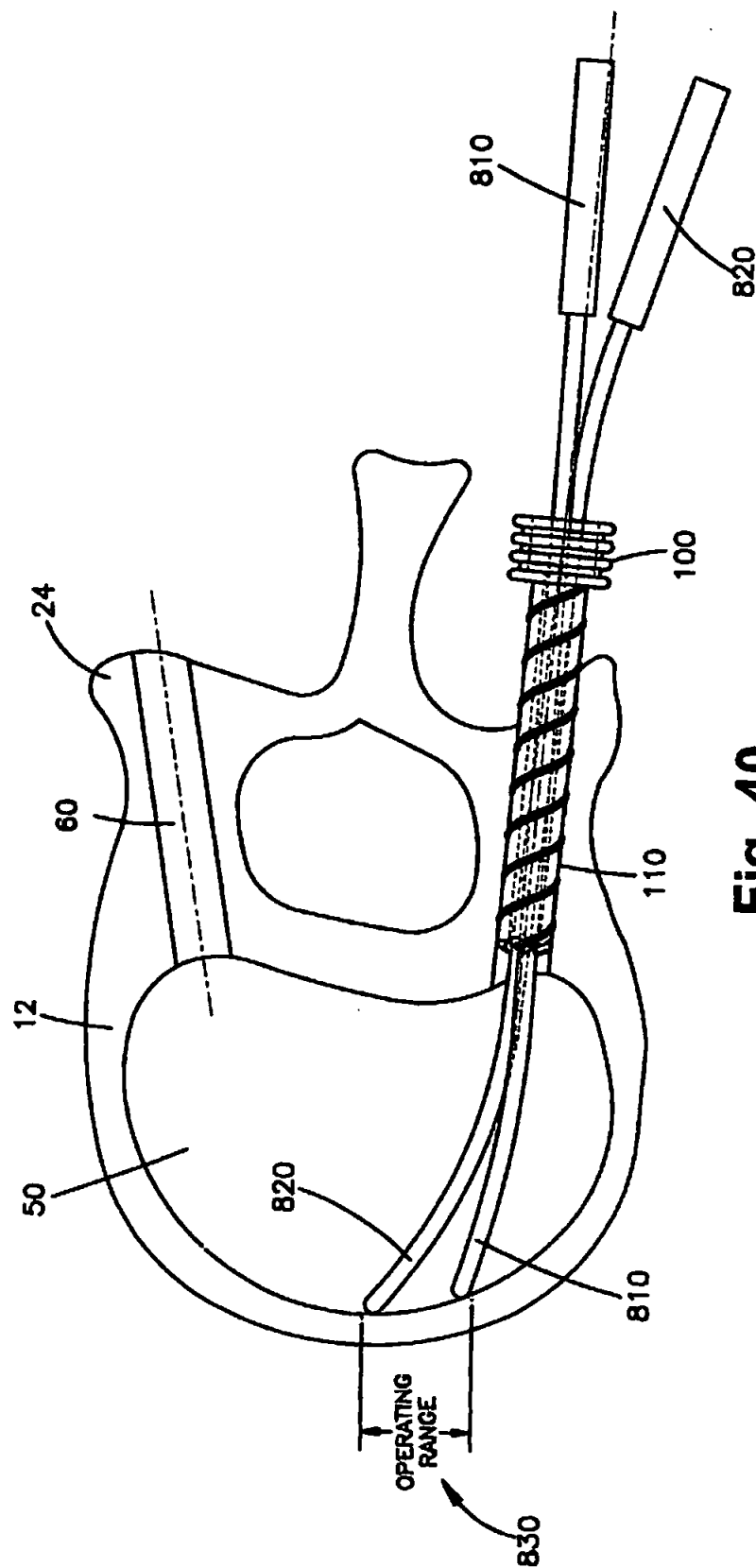
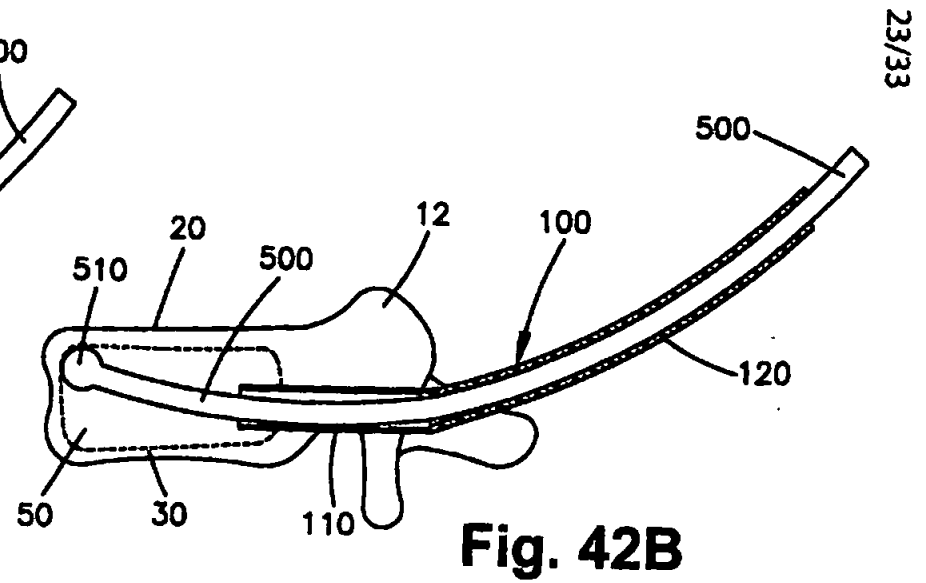
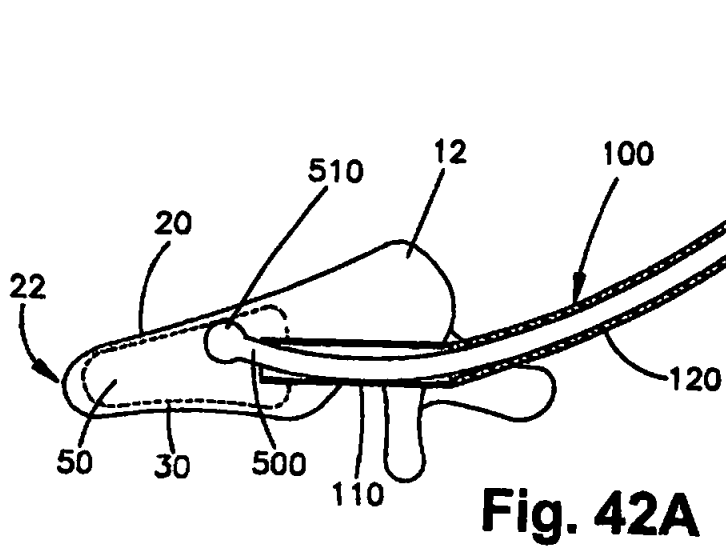
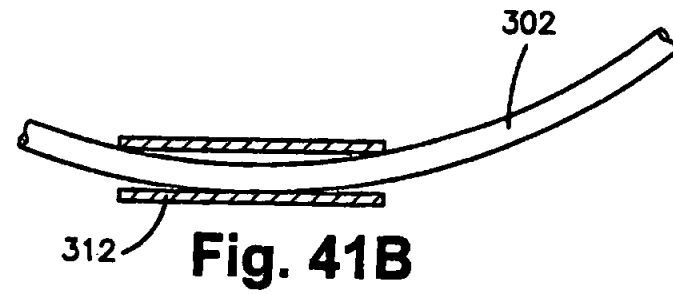
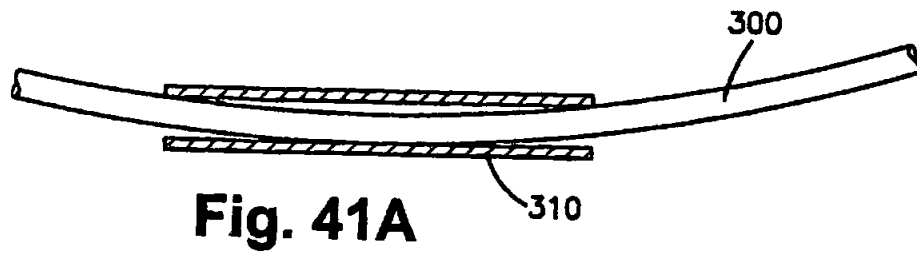


Fig. 40



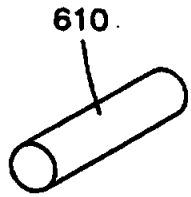


Fig. 43A

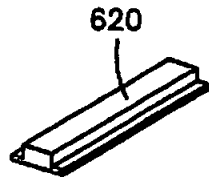


Fig. 43B

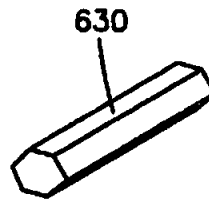


Fig. 43C

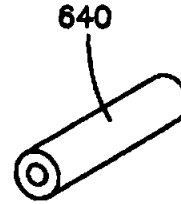


Fig. 43D

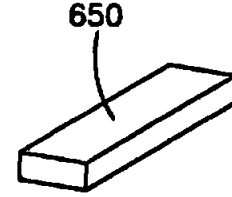


Fig. 43E

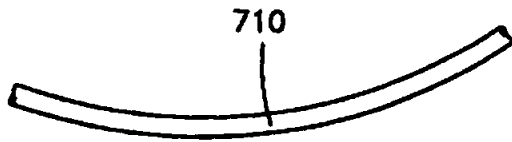


Fig. 44A



Fig. 44C

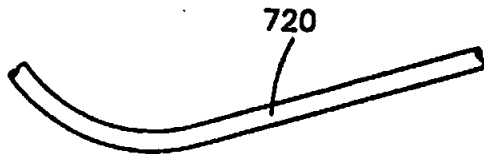


Fig. 44B

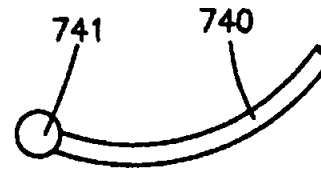
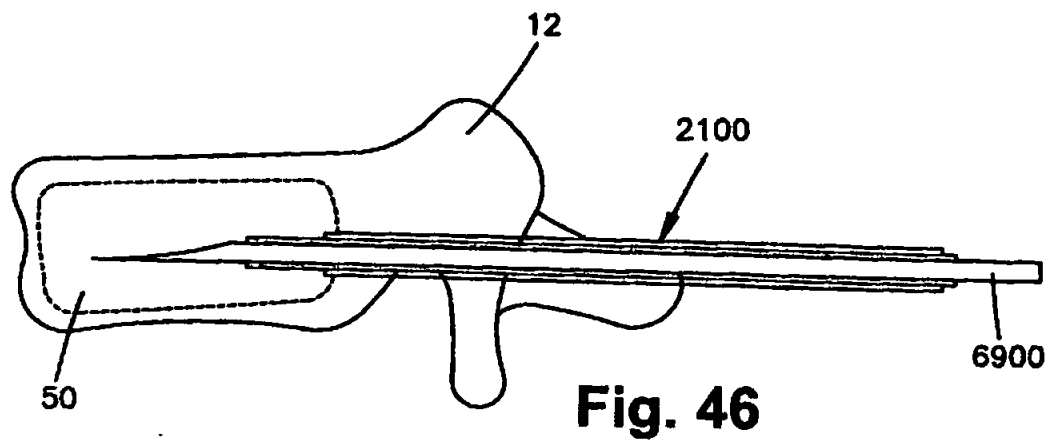
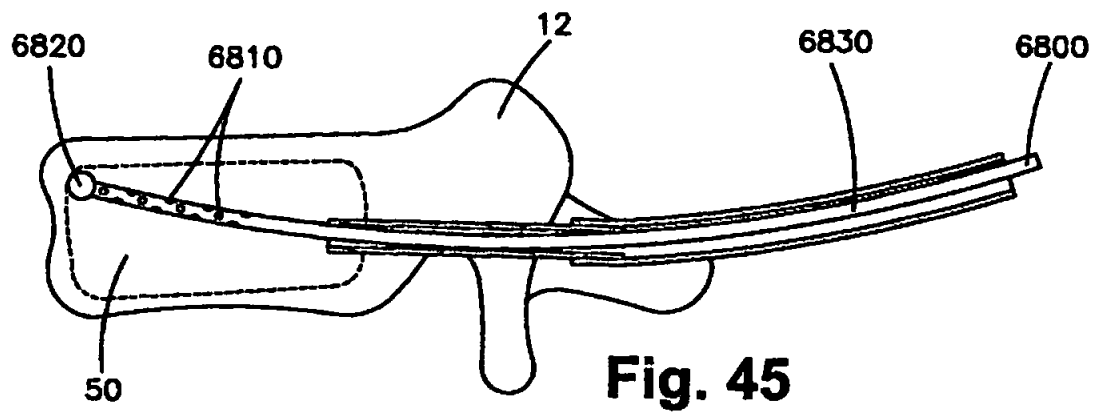


Fig. 44D

66

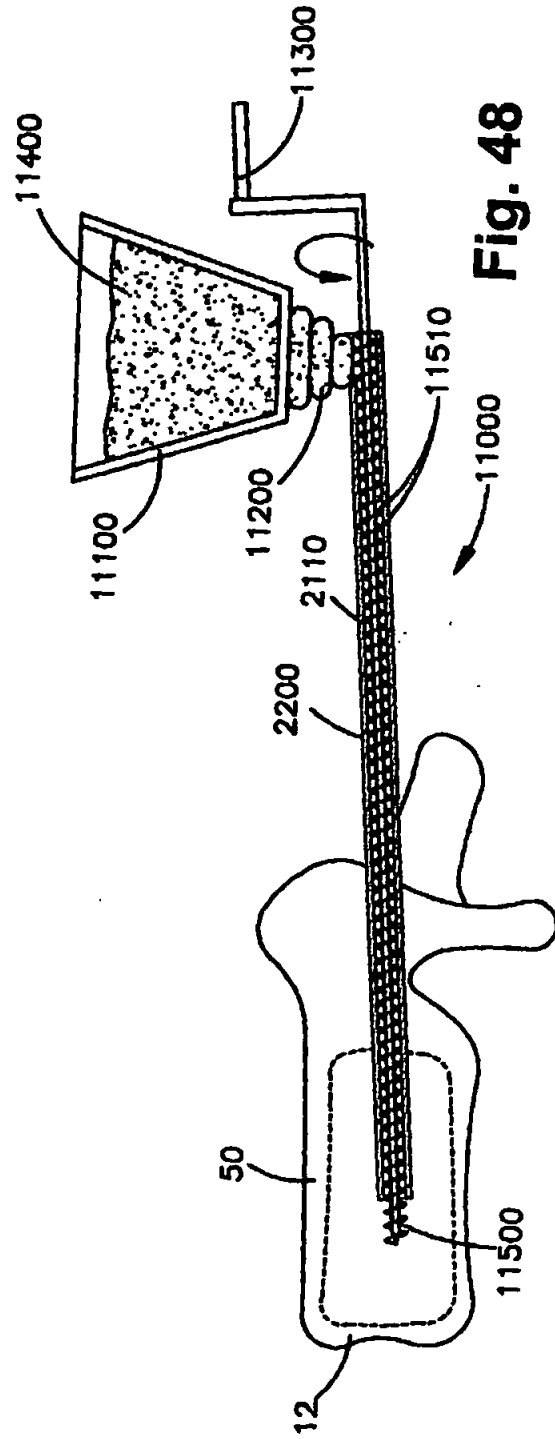
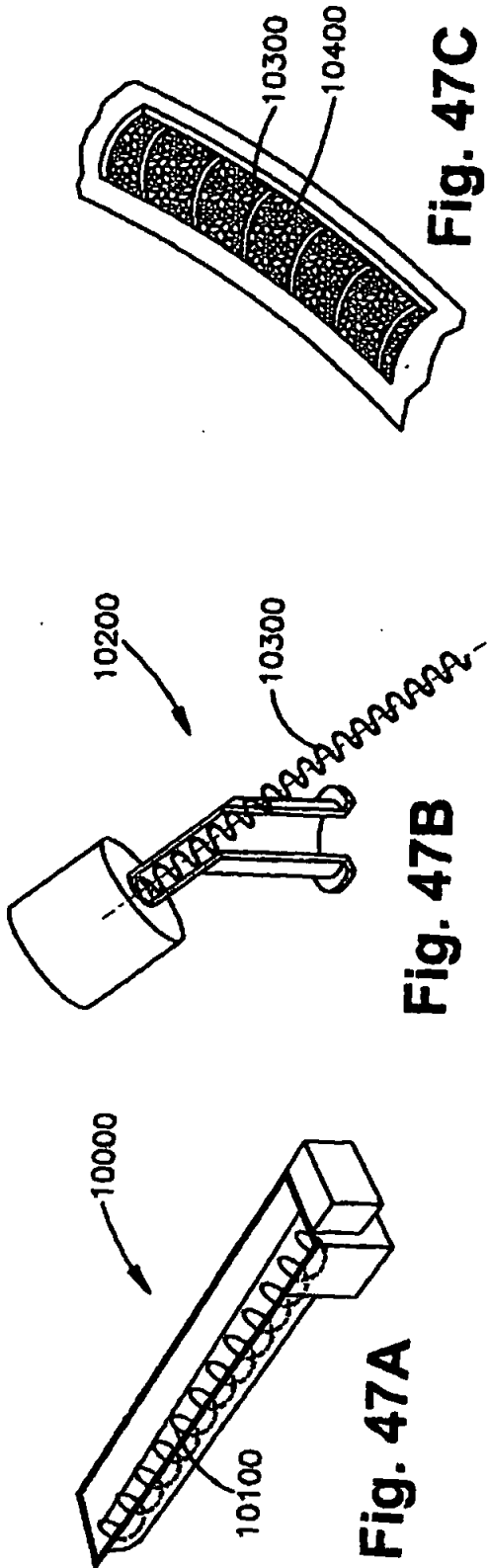
67

25/33



68

26/33



69

27/33

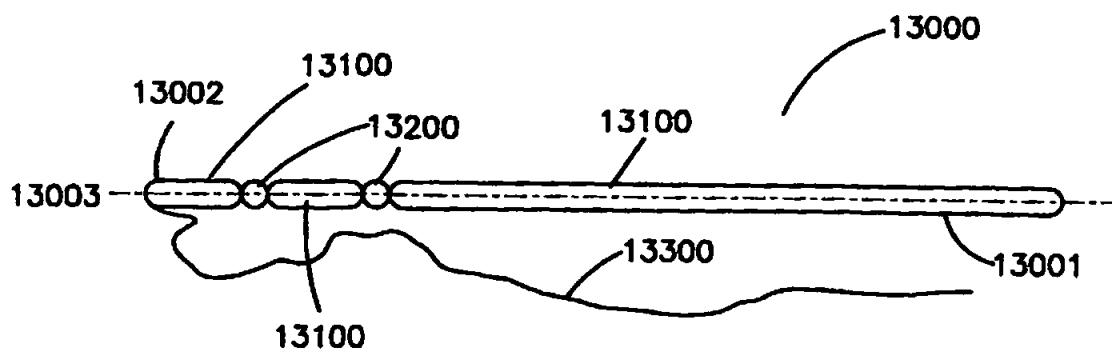


Fig. 49

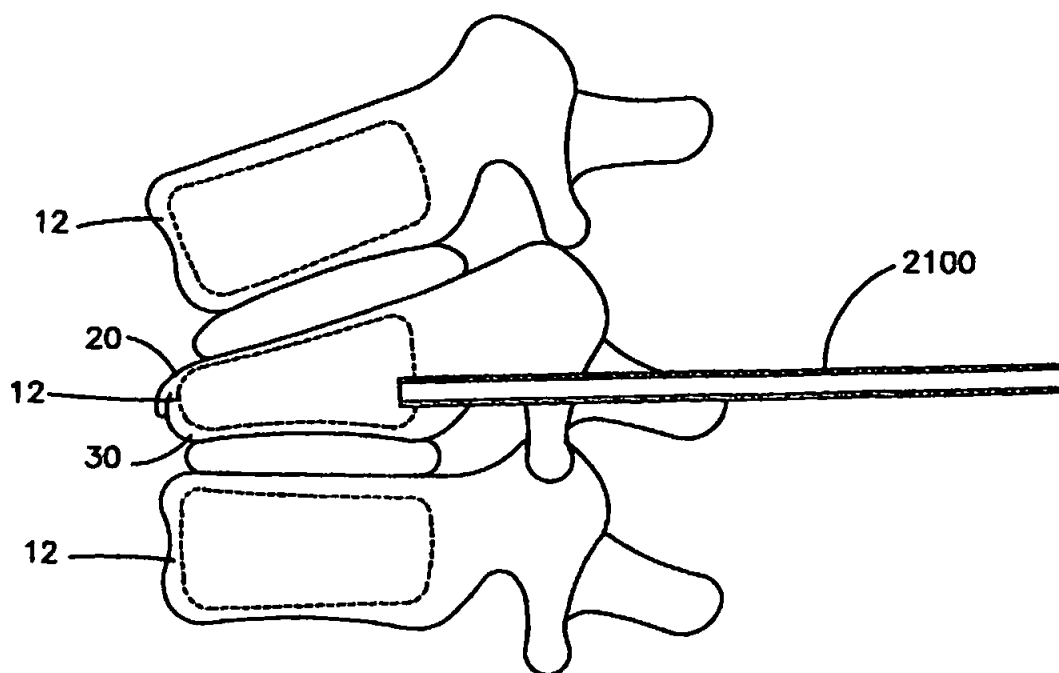
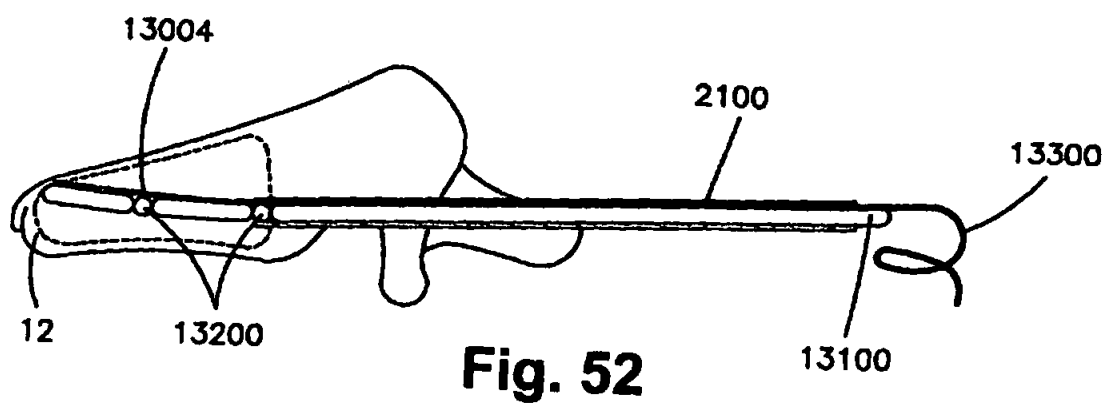
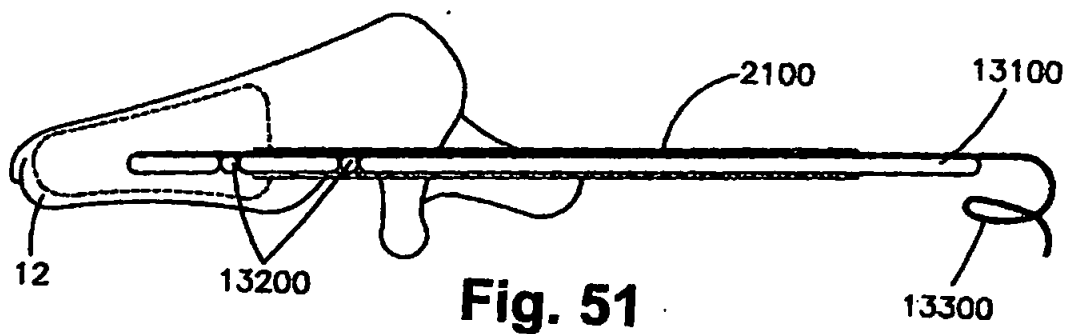


Fig. 50

70

28/33



21

29/33

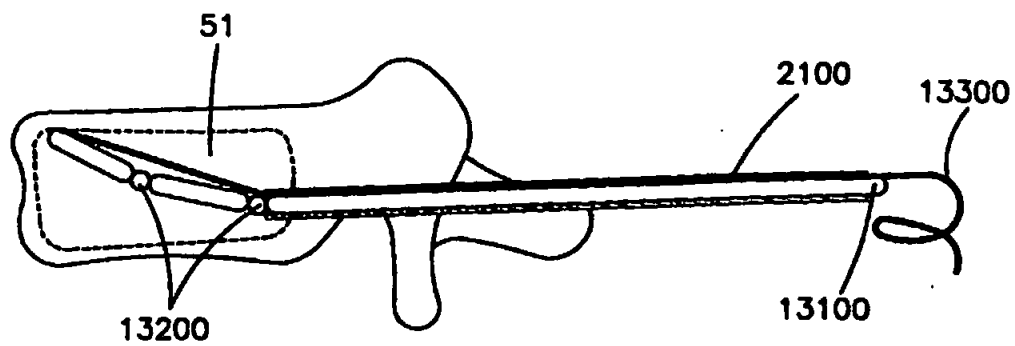


Fig. 53

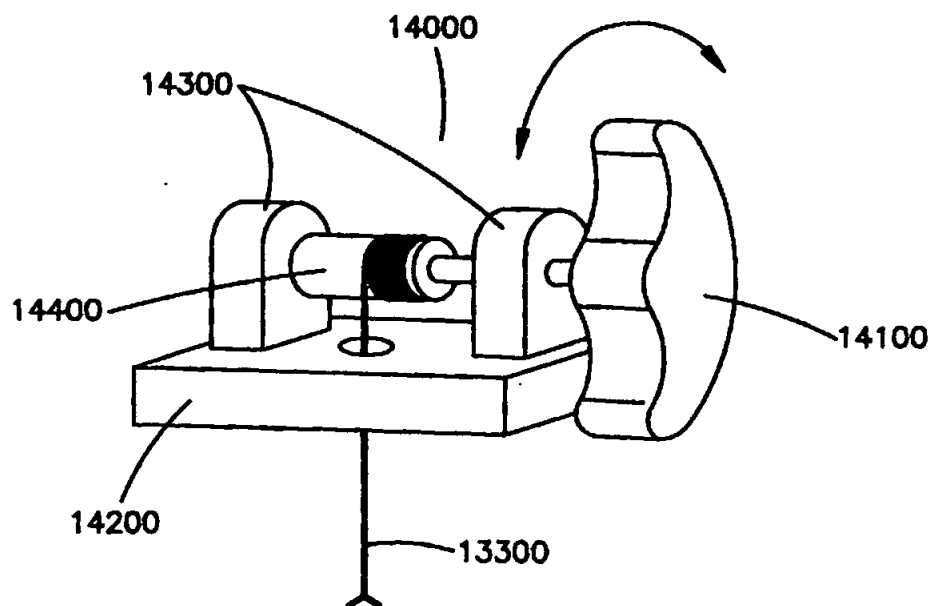


Fig. 54

22

30/33

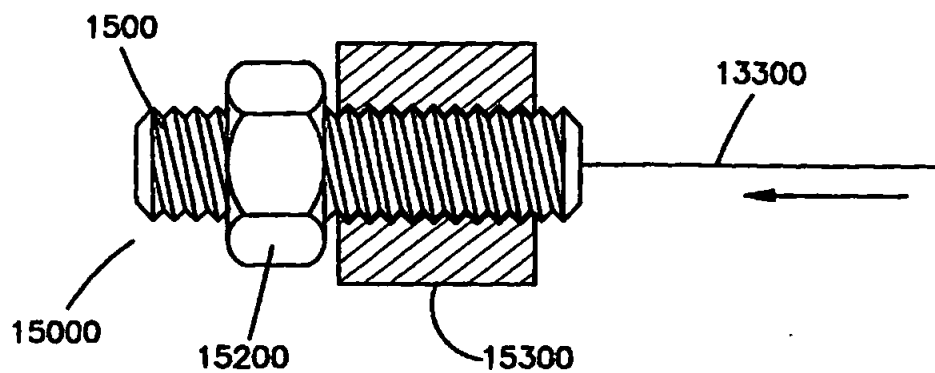


Fig. 55

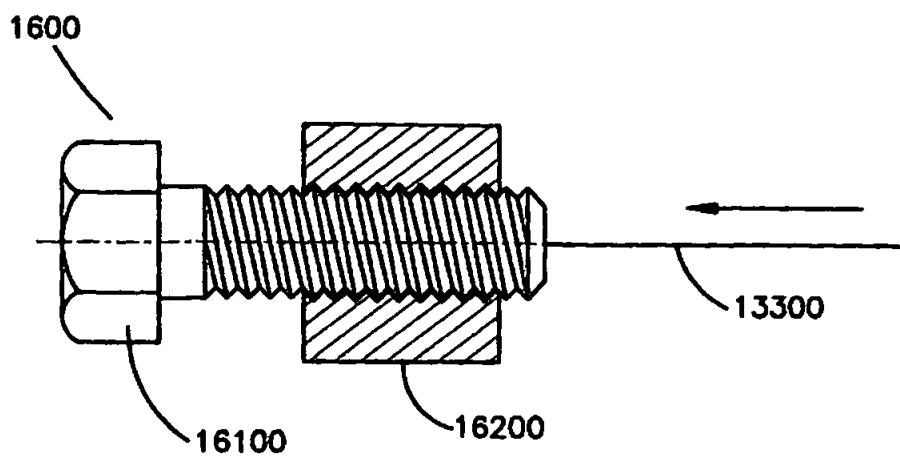
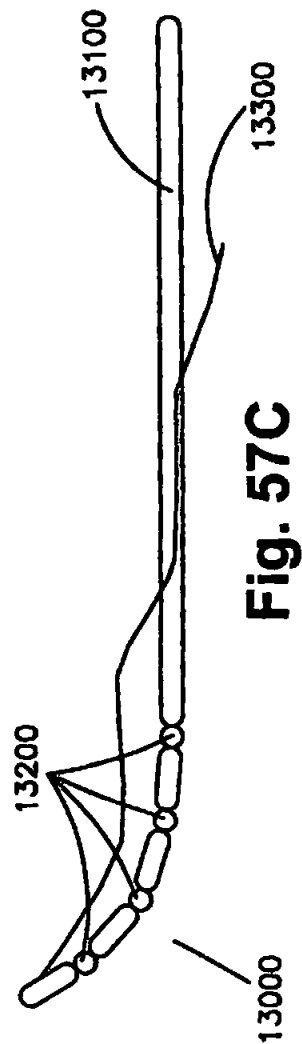
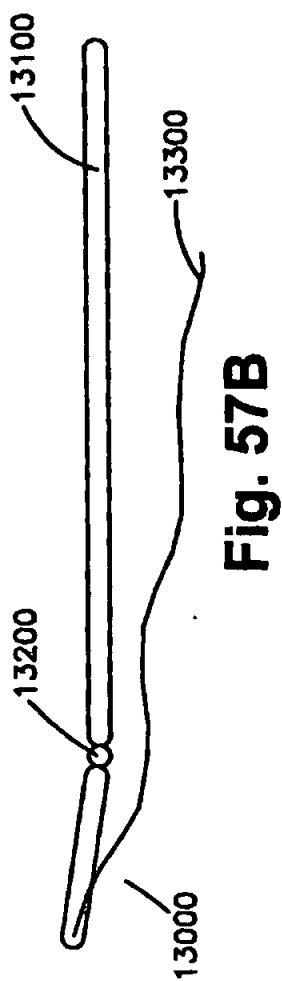
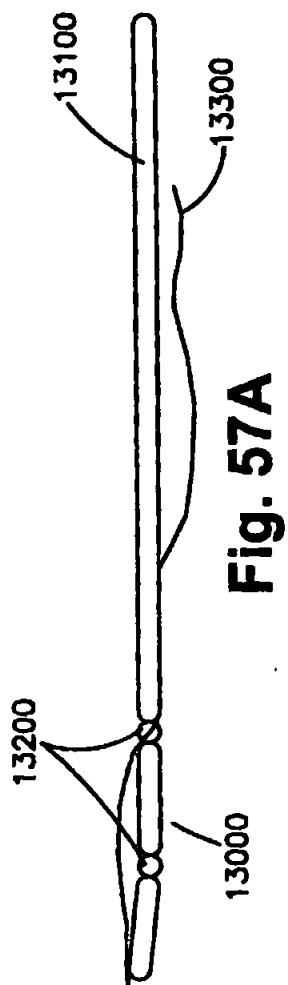


Fig. 56

29

31/33



24

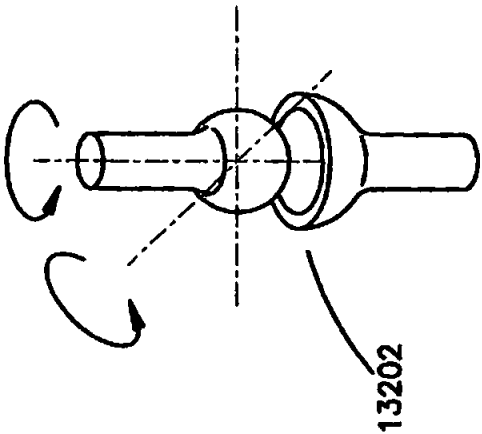


Fig. 58B

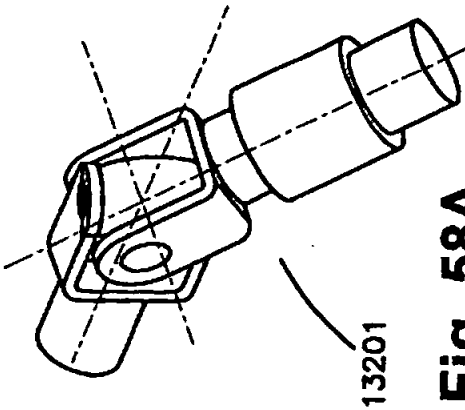


Fig. 58A

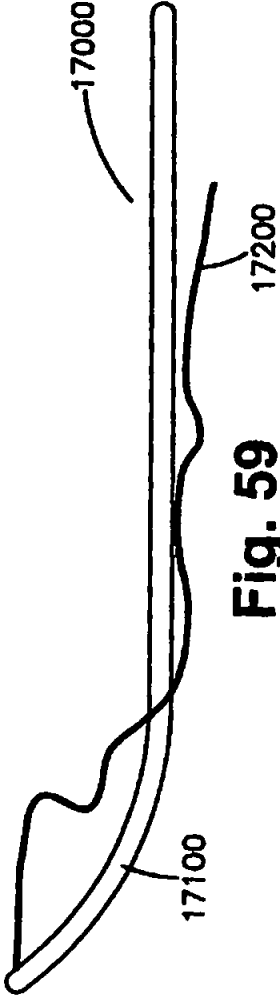


Fig. 59

AS

33/33

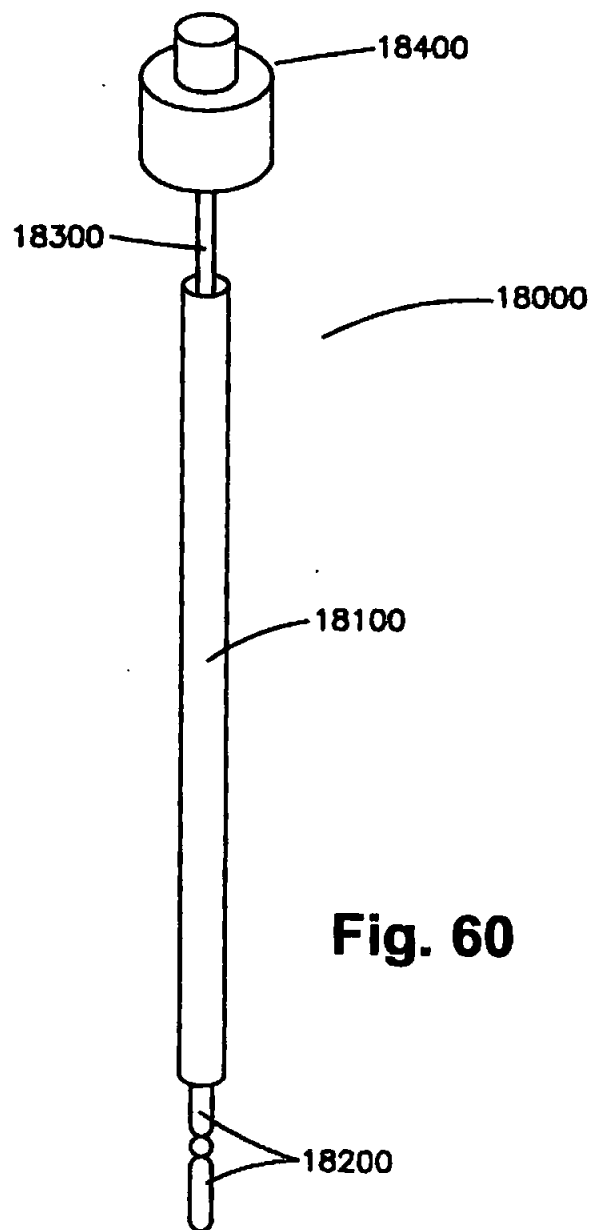


Fig. 60

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 8932-1324-28	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US2006/040083	International filing date (day/month/year) 11/10/2006	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 12/10/2005
Applicant SYNTHES (U.S.A.)		

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 5 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 36.2(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. 5
☐ 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/US2006/040083

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

The apparatus comprises elongated members (2200) which are inserted into vertebrae and secured to an arcuate fixation rod (2300) by clamps (2400) which when moved along the rod cause the elongated members and attached vertebrae to pivot. The method may further include passing through a cannula (2100) and into the a damaged vertebra a disruption tool for fracturing the damaged vertebral body. Once the cortical bone is broken or otherwise disrupted, the height of the damaged vertebral body may be restored, for example by removing the disruption tool and inserting through the cannula another tool, implant, device and/or material to restore the height of the vertebral body and to restore normal spinal curvature in the affected area. Grafting material or filler may be added with or without an implanted device to augment the damaged vertebral body.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/040083

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/88 A61B17/02

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)
A61B

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/021040 A1 (BERTAGNOLI R.) 27 January 2005 (2005-01-27) paragraph [0037] - paragraph [0039]; figures 1,3	1
A	US 2005/203533 A1 (FERGUSON J.W.) 15 September 2005 (2005-09-15) paragraph [0022] - paragraph [0024]; figure 5	1
A	WO 93/13723 A (ULRICH H.) 22 July 1993 (1993-07-22) abstract; figures 1,3 page 7, line 17 - page 8, line 10	1
A	WO 92/02184 A (CAMPOPIANO A.) 20 February 1992 (1992-02-20) abstract; figure 1	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *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)
- *U* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *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
- *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
- *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
- *A* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 February 2007

Date of mailing of the international search report

01/03/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 6818 Patentplan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 apo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Nice, Philip

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/040083

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 8-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/040083

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005021040 A1	27-01-2005	AU 2004258905 A1	03-02-2005
		BR PI0412773 A	26-09-2006
		CA 2534638 A1	03-02-2005
		CN 1826085 A	30-08-2006
		EP 1648316 A2	26-04-2006
		JP 2006528028 T	14-12-2006
		US 2006195114 A1	31-08-2006
		WO 2005009209 A2	03-02-2005
US 2005203533 A1	15-09-2005	AU 2005222579 A1	29-09-2005
		CA 2559478 A1	29-09-2005
		EP 1734868 A1	27-12-2006
		WO 2005089656 A1	29-09-2005
WO 9313723 A	22-07-1993	AT 134860 T	15-03-1996
		DE 4200905 A1	22-07-1993
		EP 0576652 A1	05-01-1994
		US 5425732 A	20-06-1995
WO 9202184 A	20-02-1992	AU 8308891 A	02-03-1992
		DE 69101785 D1	26-05-1994
		DE 69101785 T2	04-08-1994
		DK 541651 T3	12-09-1994
		EP 0541651 A1	19-05-1993
		ES 2052389 T3	01-07-1994
		IT 1244249 B	08-07-1994
		US 5397322 A	14-03-1995

81

APARATO Y MÉTODOS PARA AUMENTO VERTEBRAL

Campo de la invención

[0001] La invención se relaciona con implantes quirúrgicos, y más particularmente a aparato y métodos mínimamente invasivos para aumentar vértebras y restablecer la lordosis de la columna.

Antecedentes de la invención

[0002] Las fracturas vertebrales por compresión, como se ilustra en la FIG. 1, representan una lesión bastante frecuente de la columna y pueden dar lugar a discapacidad prolongada. Estas fracturas involucran el colapso de uno o más cuerpos vertebrales 12 en la columna 10. Las fracturas por compresión de la columna suelen presentarse en las vértebras bajas de la columna torácica o las vértebras superiores de la columna lumbar. Generalmente involucran la fractura de la cara anterior 18 de la vértebra afectada 12 (en vez de la cara posterior 16). Las fracturas vertebrales por compresión pueden dar lugar a la deformación de la alineación o curvatura normal, p.ej., lordosis, de los cuerpos vertebrales en el área afectada de la columna. Las fracturas vertebrales por compresión o las deformidades resultantes de la columna pueden ser el resultado, por ejemplo, de enfermedades metastásicas de la columna, por trauma o asociadas con osteoporosis. Hasta hace poco tiempo los médicos estaban limitados en el tratamiento de esas fracturas por compresión y las deformidades relacionadas. Las únicas opciones disponibles eran analgésicos, reposo en cama, corsé, o cirugía invasiva de la columna.

[0003] En época más reciente se desarrollaron los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para tratar las fracturas vertebrales por compresión. Estos procedimientos generalmente involucran la inserción de una cánula rígida, aguja o trócar insertado en el interior de un cuerpo vertebral colapsado o de otra suerte dañado. La cánula puede incluir un lumen o pasaje central a través del cual se puede pasar otro instrumento, implante o material de relleno con el fin de recolocar o aumentar el cuerpo vertebral. Un abordaje quirúrgico frecuente al interior de un cuerpo vertebral se hace desde la parte

2
g

posterior, p.ej., a través de uno o ambos pedículos como se muestra en la FIG. 2.

[0004] El más básico de estos procedimientos es la vertebroplastia, que significa literalmente arreglar el cuerpo vertebral, y se puede hacer sin volver a organizar primero el hueso. En pocas palabras, se pasa una cánula o aguja especial de hueso lentamente a través de los tejidos blandos de la espalda. Las imágenes guiadas de rayos x junto con una pequeña cantidad de medio de contraste permiten ver en todo momento la posición de la aguja. Una pequeña cantidad de polimetilmetacrilato (PMMA) u otro cemento óseo de uso en ortopedia se introduce a través de la aguja en el interior del cuerpo vertebral. El PMMA es una sustancia de uso médico que se ha empleado desde hace muchos años en diversos procedimientos ortopédicos. En general el cemento se mezcla con un antibiótico para reducir el riesgo de infección, y un polvo que contiene bario, tantalio o solución yodada que permite verlo en los rayos X.

[0005] La vertebroplastia puede lograr la reducción o eliminación del dolor de la fractura, prevenir el colapso ulterior, y devolverles la movilidad a los pacientes. No obstante, este procedimiento puede no servir para recolocar el hueso fracturado y por tanto puede no corregir el problema de la deformidad de la columna debida a la fractura. En general no se realiza excepto en situaciones en las cuales la cifosis entre cuerpos vertebrales adyacentes en el área afectada es de menos de 10 por ciento. Además, este procedimiento requiere la inyección de cemento a alta presión usando cemento de baja viscosidad, y puede acompañarse de escapes de cemento en 30-80% de los procedimientos, según estudios recientes. En la mayoría de los casos, el escape de cemento no causa daños. En unos pocos casos, sin embargo, el polimetilmetacrilato u otro cemento se escapan hacia el interior del canal medular o el sistema venoso perivertebral y causan embolismo pulmonar, que puede acarrearle la muerte al paciente.

[0006] Se conoce un buen número de tratamientos más avanzados para las fracturas vertebrales por compresión, y generalmente implican dos fases: (1) recolocar, o restablecer la altura original del cuerpo vertebral con la consiguiente corrección de la curvatura lordótica de la columna; y (2) aumento, o adición de material para soportar o afirmar el hueso fracturado. Igual que sucede con la vertebroplastia, tales procedimientos generalmente implican el

3

uso de una cánula, catéter, aguja, trocar u otro introductor para franquear el acceso al interior de un cuerpo vertebral afectado.

[0007] Por ejemplo, uno de esos tratamientos, la cifoplastia con balón (Kyphon, Inc.), se ilustra en las FIGS. 3A-D. Se inserta un catéter que tiene un balón expandible en la punta a través de una cánula, camisa u otro introductor dentro de una porción central de un cuerpo vertebral fracturado que comprende hueso trabecular relativamente blando rodeado por hueso cortical fracturado (FIG. 3A). La cifoplastia entonces logra la reconstrucción de la lordosis, o curvatura normal, al inflar el balón, el cual se expande dentro del cuerpo vertebral restableciéndolo a su altura original (FIG. 3B). El balón se extrae, dejando un vacío dentro del cuerpo vertebral, y entonces se inyecta PMMA u otro material de relleno como, por ejemplo, cemento óseo, a través de la cánula dentro del vacío (FIG. 3C) como se describió arriba con respecto a la vertebroplastia. Se extrae la cánula y el cemento se cura aumentando, llenando o reparando el hueso (FIG. 3D).

[0008] Las desventajas de este procedimiento incluyen el costo elevado, la pérdida de altura del cuerpo vertebral después de la extracción del balón del catéter, las altas presiones que se necesitan para impartir suficiente fuerza para separar o mantener la separación de las placas terminales vertebrales, y la posible perforación de las placas terminales vertebrales durante el procedimiento. Igual que sucede con la vertebroplastia, tal vez las complicaciones más temidas, aunque remotas, relacionadas con la cifoplastia tienen que ver con el escape del cemento óseo. Por ejemplo, se puede presentar un déficit neurológico como resultado del escape de cemento óseo hacia dentro del canal medular. Dicho escape de cemento puede tener lugar a través de las venas de baja resistencia del cuerpo vertebral o de una grieta en el hueso que no se ha detectado previamente. Otras complicaciones son: Fracturas vertebrales adicionales en niveles adyacentes, infección y embolización con cemento. La embolización con cemento se produce por un mecanismo similar al del escape de cemento. El cemento puede entrar a la fuerza en el sistema venoso de baja resistencia y desplazarse hasta los pulmones o el cerebro donde puede ocasionar un embolismo pulmonar o un ACV. Se pueden encontrar detalles adicionales sobre la cifoplastia con balón, por ejemplo, en Patentes estadounidenses Nos. 6.423.083, 6.248.110, y

8/

6.235.043 otorgada a Riley et al., cada una de las cuales se incorpora a la presente mediante referencia en su integridad.

[0009] Otro procedimiento para tratar las fracturas vertebrales por compresión es el sistema Optimesh (Spineology, Inc., Stillwater, MN), que permite la aplicación mínimamente invasiva de cemento o de un aloinjerto o autoinjerto de hueso usando una bolsa expandible de malla, o dispositivo de contención, dentro del cuerpo vertebral afectado. La bolsa o el injerto permanecen en el interior del cuerpo vertebral después de ser inflada, lo cual evita la pérdida intraoperatoria de la recolocación, como puede suceder durante el procedimiento de cifoplastia cuando se retira el balón. El sistema Optimesh también puede prevenir el escape del cemento o el material óseo que queda capturado o contenido por la bolsa. Sin embargo, una desventaja de este sistema es que el implante de malla no se integra bien al cuerpo vertebral. Esto puede dar lugar a un movimiento relativo entre el implante y el cuerpo vertebral, y por consiguiente a una pérdida postoperatoria de la recolocación. El sistema también es complejo y relativamente costoso. Se pueden encontrar más detalles sobre este procedimiento, por ejemplo, en la Publicación de patente estadounidense Número 20040073308, la cual se incorpora a la presente mediante referencia en su integridad.

[0010] Otro procedimiento que se usa en el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión es un masa de aumento de polímero inflable conocida como SKy Bone Expander. Este dispositivo se puede expandir hasta un tamaño previamente designado y una configuración cúbica o trapezoidal de forma controlada. A semejanza del balón Kyphon, una vez que se alcanzan la altura óptima de la vértebra y el vacío, el SKy Bone Expander se extrae y se inyecta cemento PMMA u otro relleno dentro del vacío. Este procedimiento por tanto conlleva muchas de las mismas desventajas y deficiencias que se describieron arriba con respecto a la cifoplastia.

[0011] Así las cosas, una desventaja frecuente de la mayoría de los sistemas y procedimientos conocidos para la recolocación y el aumento de las vértebras dañadas es que implican el uso de un aparato relativamente complejo que se introduce a través de introductores rígidos. Los introductores rígidos pueden dañar los pedículos vertebrales o los tejidos circundantes durante la inserción o manipulación del aparato de aumento. Según esto, sigue existiendo la necesidad el estado de la técnica para proporcionar aparatos y métodos

45

seguros y efectivos para la recolocación el aumento mínimamente invasivos de cuerpos vertebrales osteopáticos con miras a restablecer la lordosis de la columna.

[0012] Cualquiera que sea el tipo de implante o el método de aumento que se emplee, cualquiera de esos tratamientos de un cuerpo vertebral colapsado o de otra suerte fracturado generalmente se tiene que realizar dentro de las seis semanas siguientes a la lesión. De lo contrario, los huesos fracturados pueden tender a consolidar en su estado colapsado, lo cual dificulta o imposibilita la recolocación de los cuerpos vertebrales afectados o el restablecimiento de la lordosis sin primero perturbar, o romper, la fractura inadecuadamente consolidada. Además, a causa de la proximidad generalmente cercana de nervios, vasos sanguíneos y otros tejidos blandos delicados a la columna, cualquier método que perturbe el área afectada de un cuerpo vertebral colapsado debe ser mínimamente invasivo y controlado para evitar dañar esos tejidos circundantes. Según esto, sigue existiendo la necesidad en el estado de la técnica de instrumentos o métodos apropiados para perturbar de forma segura y efectiva esos huesos inadecuadamente consolidados de forma mínimamente invasiva.

Resumen de la invención

[0013] La presente invención proporciona aparatos y métodos mínimamente invasivos para el aumento vertebral y el restablecimiento de la lordosis de la columna. En una versión, una cánula comprende un elemento rígido que tiene un lumen de elemento rígido de dimensiones adecuadas para pasar un instrumento, y un elemento flexible que tiene un lumen de elemento flexible. El elemento flexible está acoplado al elemento rígido de tal manera que el lumen del elemento rígido y el lumen del elemento flexible forman un pasaje a través del cual puede pasar un instrumento.

[0014] En otra versión, un instrumento empleado para la corrección de la columna comprende por lo menos dos segmentos de cuerpo, cada uno de los cuales tiene un extremo distal y un extremo proximal, por lo menos una junta que conecta el extremo distal de un primer segmento de cuerpo al extremo proximal de un segmento adyacente del cuerpo, las cuales juntas permiten que los segmentos de cuerpo se articulen entre sí. El instrumento además incluye un elemento flexible alargado conectado al extremo distal de un segmento de cuerpo, el cual elemento alargado se extiende a lo largo de los por lo menos

dos segmentos de cuerpo. Cuando el elemento alargado es tirado hacia el extremo proximal del segmento de cuerpo, el segmento distal del cuerpo se articula con respecto al segmento adyacente de cuerpo.

[0015] En otra versión un aparato para recolocación de vértebras comprende por lo menos un elemento alargado, cada uno de los cuales elementos alargados tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo de cada elemento alargado está configurado para insertarlo dentro de un cuerpo vertebral. El aparato además incluye una varilla de fijación que tiene forma arqueada, y por lo menos una abrazadera configurada para asegurar de forma ajustable el segundo extremo de uno de los elementos alargados a la varilla de fijación. La abrazadera está configurada para desplazarse a lo largo de la varilla de fijación para pivotar el elemento alargado para recolocar un cuerpo vertebral.

[0016] La presente invención también da cabida a instrumentos e implantes doblados que se pueden pasar a través de las cánulas de la presente invención y dentro de un hueso u otras partes del cuerpo como, por ejemplo una vértebra dañada. Dichos implantes se pueden usar, por ejemplo, para recolocar placas terminales de un cuerpo vertebral dañado o para aumentar un cuerpo vertebral.

[0017] Las cánulas o instrumentos doblados de la presente invención se pueden usar en conjunto con otros aparatos y métodos. Por ejemplo, después de la recolocación de un cuerpo vertebral usando un instrumento doblado aplicado a través de una cánula parcialmente flexible, se pueden insertar uno o más implantes dentro del cuerpo vertebral para aumentar aún más el cuerpo vertebral. También se pueden usar uno o más instrumentos o aparatos diferentes como, por ejemplo un aparato de fijación externa para ayudar a la recolocación de las vértebras adyacentes a una vértebra colapsada, p.ej., para reducir fuerzas de compresión ejercidas sobre la vértebra.

[0018] Las cánulas o varillas de recolocación de la presente invención pueden estar hechas de cualquier material biocompatible que tiene características deseadas como, por ejemplo un polímero biocompatible, metal, cerámica, Nitinol, PEEK, compuesto o cualquier combinación de los mismos. En algunas versiones las cánulas o varillas de recolocación u otros implantes o instrumentos pueden ser reabsorbibles.

1/2

[0019] En algunas versiones, un método para tratar un cuerpo vertebral dañado comprende las etapas de restablecer la lordosis de la columna en una región de un cuerpo vertebral dañado, fracturar el cuerpo vertebral dañado, restablecer la altura del cuerpo vertebral dañado, y aumentar el cuerpo vertebral.

[0020] En otra versión, un kit comprende varias combinaciones de ensamblajes y componentes. Un kit puede incluir, por ejemplo, una cánula conforme a la presente invención y uno o más instrumentos o implantes para restablecer la altura vertebral o para aumentar un cuerpo vertebral. Por ejemplo, un kit puede incluir una cánula que tiene un elemento rígido y un elemento flexible acoplado con un elemento rígido, y un instrumento curvo para restablecer la altura de un cuerpo vertebral. Otros kits pueden incluir otro implante en vez e o además del instrumento curvo. En otras versiones, un kit puede incluir una cánula, un elemento de fijación o tensión externa o un elemento de fijación longitudinal. Tales versiones también pueden comprender una jeringa u otro aparato para inyectar un cemento u otro relleno dentro de un cuerpo vertebral.

Breve descripción de las ilustraciones

[0021] La invención y otros desarrollos y características de la invención se explican aún en más detalle en los siguientes dibujos ejemplares. La presente invención se puede entender mejor mediante referencia a los siguientes dibujos, en donde los numerales similares de referencia representan elementos similares. Las ilustraciones aparecen meramente a manera de ejemplos para ilustrar ciertas características que se pueden usar solas o combinadas con otras características y la presente invención no debe limitarse a las versiones que se muestran.

[0022] La FIG. 1 es una ilustración de una columna que tiene una fractura vertical por compresión en un cuerpo vertebral;

[0023] La FIG. 2 es una ilustración de una columna que muestra un abordaje quirúrgico posterior a través de un pedículo vertebral;

[0024] Las FIGS. 3 A-D son ilustraciones de un método del estado de la técnica para tratar una fractura vertical por compresión;

[0025] La FIG. 4 es un diagrama de flujo de un método para restablecer la lordosis y aumentar un cuerpo vertebral conforme a una versión de la presente invención;

- [0026] La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación externa en uso en una columna conforme a una versión de la presente invención;
- [0027] La FIG. 6 es una vista lateral del dispositivo de fijación externa de la FIG. 5;
- [0028] La FIG. 7 es una ilustración en vista lateral esquemática de unas cánulas insertadas dentro del cuerpo vertebral conforme a un método de la presente invención;
- [0029] La FIG. 8 es una ilustración en vista lateral esquemática de las cánulas de la FIG. 7 en uso para recolocar cuerpos vertebrales;
- [0030] La FIG. 9 es la fotografía de una vista en perspectiva de un fijador externo en uso con un modelo de columna vertebral;
- [0031] La FIG. 10 es una vista en perspectiva magnificada de una varilla de fijación conforme a una versión de la presente invención;
- [0032] La FIG. 11 es una vista lateral de una abrazadera asegurada a una varilla de fijación conforme a una versión de la presente invención;
- [0033] La FIG. 12 es una vista lateral en corte transversal de la abrazadera de la FIG. 11;
- [0034] Las FIGS. 13A y 13B son vistas laterales de ilustraciones esquemáticas que muestran la operación de la abrazadera y la varilla de fijación de la FIG. 11;
- [0035] La FIG. 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación que incluye la abrazadera y la varilla de fijación de la FIG. 11;
- [0036] La FIG. 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación con los elementos alargados cruzados entre sí;
- [0037] La FIG. 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación con elementos alargados cruzados entre sí desde un ángulo diferente del de la FIG. 15;
- [0038] La FIG. 17 ilustra un mecanismo deslizante ajustable;
- [0039] La FIG. 18 ilustra otra versión de un mecanismo deslizante ajustable;
- [0040] La FIG. 19 ilustra un dispositivo alternativo para recolocación de vértebras;

CA

[0041] Las FIGS. 20 es una vista lateral de un dispositivo de disrupción insertado dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0042] La FIG. 21 es una vista superior de dos dispositivos de disrupción insertados dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0043] La FIG. 22 A es una vista superior magnificada de los dispositivos de disrupción y la vértebra de la FIG. 16;

[0044] La FIG. 22B es una vista superior magnificada de los dispositivos de disrupción y la vértebra de la FIG. 21;

[0045] La FIG. 23 es una vista en perspectiva de una columna que muestra la inserción de cánulas dentro de vértebra desde la cara posterior de la columna;

[0046] La FIG. 24 es una vista lateral esquemática de un corte transversal de un aparato de disrupción y una cánula conforme a una versión de la presente invención;

[0047] La FIG. 25 es una vista lateral de un dispositivo de disrupción insertado dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0048] La FIG. 26 es una vista superior de un dispositivo de disrupción insertado dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0049] La FIG. 27 es una vista lateral de un dispositivo de disrupción insertado dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0050] La FIG. 28 es una vista lateral esquemática de un instrumento de percusión y dos dispositivos de disrupción insertados dentro de una vértebra conforme a versiones de la presente invención;

[0051] La FIG. 29 es una vista lateral de un dispositivo de disrupción insertado dentro de una vértebra, que muestra ejes de movimiento conforme a una versión de la presente invención;

[0052] La FIG. 30 es una vista superior de una ilustración esquemática de puntas de dispositivo de disrupción conforme a varias versiones de la presente invención;

99

[0053] Las FIGS. 3 IA y 3 IB son vistas superiores de diferentes puntas de dispositivo conforme a una versión la presente invención; y

[0054] Las FIGS. 32A y 32B son vistas en perspectiva de los extremos de dos puntas de dispositivo conforme a una versión de la presente invención;

[0055] La FIG. 33 es una ilustración en vista lateral esquemática de un dispositivo y método para perturbar un cuerpo vertebral fracturado;

[0056] La FIG. 34 es una ilustración en vista lateral esquemática de un cuerpo vertebral fracturado;

[0057] Las FIGS. 35A-D son vistas laterales de ilustraciones esquemáticas de un método para restablecer la altura de un cuerpo vertebral fracturado;

[0058] Las FIGS. 36 es una vista superior de cánulas insertadas dentro de una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0059] La FIG. 37 es una vista superior magnificada de una cánula de la FIG. 36;

[0060] La FIG. 38 es una vista lateral esquemática de un corte transversal de una cánula conforme a una versión de la presente invención;

[0061] La FIG. 39 es una vista lateral en corte transversal de una cánula conforme a otra versión de la presente invención;

[0062] La FIG. 40 es una vista superior que ilustra un elemento rígido de una cánula conforme a una versión de la presente invención;

[0063] Las FIGS. 41 A y 41B son vistas laterales esquemáticas en corte transversal de un elemento rígido de una cánula y una varilla conforme a una versión de la presente invención;

[0064] Las FIGS. 42 A y 42B son vistas laterales esquemáticas en corte transversal de una cánula y una varilla en uso en una vértebra conforme a una versión de la presente invención;

[0065] La FIG. 43 es una vista en perspectiva ilustración que muestra varias formas de instrumentos o implantes que se pueden usar conforme a versiones de la presente invención;

[0066] La FIG. 44 es una vista lateral ilustración esquemática que muestra varias curvaturas de instrumentos o implantes que se pueden usar conforme a versiones de la presente invención;

[0067] La FIG. 45 es una vista lateral en corte transversal que ilustra una cánula y una varilla de aumento conforme a otra versión de la presente invención;

[0068] La FIG. 46 es una vista lateral en corte transversal que ilustra una aguja y un catéter dispuestos a través de una cánula conforme a la presente invención;

[0069] Las FIGS. 47 A-C son vistas en perspectiva que ilustran un aparato que se puede adaptar introducir un material de relleno en un cuerpo vertebral conforme a una versión de la presente invención;

[0070] La FIG. 48 es una ilustración en vista lateral esquemática de un aparato para aumentar un cuerpo vertebral con un material de relleno;

[0071] La FIG. 49 es una vista en perspectiva de una versión de un instrumento de la presente invención;

[0072] La FIG. 50 es una vista en perspectiva una cánula insertada a través de los pedículos de un cuerpo vertebral fracturado;

[0073] La FIG. 51 es una vista en perspectiva del instrumento ilustrado en la FIG. 49 insertado dentro de la cánula de la FIG. 50;

[0074] La FIG. 52 es una vista en perspectiva del instrumento ilustrado en la FIG. 49 con su extremo frontal levantado;

[0075] La FIG. 53 es una vista en perspectiva del cuerpo vertebral restablecido a su altura original;

[0076] La FIG. 54 es una vista en perspectiva de un mecanismo para tirar del alambre del instrumento ilustrado en la FIG. 49;

[0077] La FIG. 55 es una vista en perspectiva de otra versión ejemplar de un mecanismo para tirar del alambre del instrumento ilustrado en la FIG. 49;

[0078] La FIG. 56 es una vista en perspectiva de otra versión ejemplar de un mecanismo para tirar del alambre del instrumento ilustrado en la FIG. 49;

[0079] Las FIGS. 57A-C son vistas en perspectiva de otras versiones ejemplares del instrumento de la presente invención;

[0080] Las FIGS. 58 A y 58B son vistas en perspectiva de versiones ejemplares de juntas de esfera del instrumento ilustrado en la FIG. 49;

[0081] La FIG. 59 es una vista en perspectiva de otra versión ejemplar del instrumento de la presente invención; y

[0082] La FIG. 60 es otra vista en perspectiva de una versión ejemplar del instrumento de la presente invención.

Descripción detallada

[0083] Se describirá un método 1000 para restablecer la lordosis de la columna y aumentar un cuerpo vertebral, por ejemplo para tratar una fractura vertebral por compresión (véase la FIG. 4). En general, el método 1000 puede incluir una o más de las siguientes etapas: Etapa 1100, insertar una o más cánulas dentro de un cuerpo vertebral dañado o dentro de los cuerpos vertebrales adyacentes al cuerpo vertebral dañado. La etapa 1100 se puede ejecutar desde un abordaje posterior. La etapa 1200 involucra la recolocación de las vértebras usando las cánulas. La etapa 1200 se puede ejecutar en conjunto con un dispositivo de fijación externa. La etapa 1300, perturba hueso fracturado en la vértebra dañada. La etapa 1400, restablece la altura del cuerpo vertebral; y la etapa 1500 aumenta el cuerpo vertebral restablecido, por ejemplo usando un implante o material de relleno. alguna o todas las etapas 1100, 1200, 1300, 1400 o 1500 del método 1000 se puede ejecutar en un orden como el que se muestra en la FIG. 4, o en cualquier otro orden, y se puede usar en combinación con otros métodos. Más adelante se dan detalles y ejemplos adicionales sobre cada una de las etapas 1100, 1200, 1300, 1400 y 1500 del método 1000.

Inserción de cánulas (Etapa 1100)

[0084] La FIG. 7 muestra la inserción de una cánula 2100 dentro de una vértebra dañada 12b. Se pueden usar diferentes elementos alargados 2200, iguales o similar a una cánula 100 que se describirá más tarde, por ejemplo en la etapa 1100 de la FIG. 4. Por ejemplo, se puede insertar una cánula 2100 dentro de un cuerpo vertebral fracturado o de otra suerte dañado 12b, y se pueden insertar o de otra forma fijar uno o más elementos 2200 dentro de una vértebra 12a y 12c, la cual puede estar por encima o por debajo del cuerpo vertebral dañado 12b. Uno o más de los elementos alargados 2200 puede ser una cánula.

[0085] Las dimensiones del uno o más elementos 2200 o cánula 2100 pueden ser iguales o diferentes, y pueden tener un diámetro, por ejemplo, de entre cerca de 2 y 10 mm. El elemento alargado 2200 o la cánula 2100 pueden tener dimensiones adecuadas para extenderse fuera de la vértebra y los tejidos blandos circundantes y pueden tener cualquier longitud que se desee como, por ejemplo, entre cerca de 10 y cerca de 30 cm, o más. El elemento alargado 2200

92

puede estar hecho de acero inoxidable, metal, aleación de metal, polímero, resina compuesta, cerámica o una combinación de los mismos.

[0086] El elemento alargado 2200 y la cánula 2100 pueden tener configuración y dimensiones adecuadas para ser insertados dentro de una vértebra, p.ej., dentro de una porción central 50 de un cuerpo vertebral 12 desde un abordaje posterior a través de un pedículo 24. Cuando están insertados, el elemento alargado 2200 y la cánula 2100 se extienden fuera de las vértebras 12, a través de los tejidos blandos que cubren la columna 10 y hasta el exterior del paciente. En algunas versiones, cada elemento alargado 2200 o cánula 2100 puede ser insertado dentro de un cuerpo vertebral a través de un orificio que se puede formar a través de hueso cortical externo de la vértebra 12, p.ej., a través del pedículo 24, p.ej. mediante un taladro, trócar, u otro instrumento. En algunas versiones, los elementos alargados 2200 pueden incluir roscas externas (que no se muestran) sobre la superficie externa que enganchan a los cuerpos vertebrales 12a y 12c para asegurar los elementos alargados 2200 en su interior. Las roscas externas pueden correr a lo largo de una porción distal 2210 del elemento alargado 2200, toda la longitud del elemento alargado 2200, o cualquier porción deseada del elemento alargado 2200. Un mango (que no se muestran) puede estar conectado al extremo proximal 2220 del elemento alargado 2200 y se usa para manipular o insertar elementos 2200 a través de los pedículos 24.

[0087] El elemento alargado 2200 y la cánula 2100 pueden ser de dimensiones adecuadas para extenderse fuera de la vértebra y los tejidos blandos circundantes. El elemento 2200 puede ser una cánula como, por ejemplo, la cánula 2100, o puede ser otro tipo de cánula, varilla de trócar, introductor, alambre, pin u otro dispositivo adecuado para fijar o enganchar las vértebras 12 e impartir fuerzas para recolocar las vértebras. La cánula 2100 o el elemento alargado 2200 pueden ser de forma cilíndrica u otra cualquiera, pueden incluir un lumen 2110 y 2230, respectivamente, para dar acceso a través del cual se pueden insertar instrumentos, implantes, rellenos u otros materiales o dispositivos dentro del cuerpo vertebral 12. El elemento alargado 2200 puede ser sólido o hueco y puede ser semirrígido o sustancialmente rígido, por ejemplo, con el fin de impartir un torque u otra fuerza a una vértebra a la cual está fijado el elemento alargado 2220.

97

[0088] En la discusión de la cánula 100 se encuentran detalles adicionales sobre la cánula 2100 o los elementos alargados 2200.

Recolocación de las vértebras (Etapa 1200)

[0089] En la etapa 1200 se puede usar un dispositivo de fijación para ayudar a la recolocación de una vértebra. Las FIGS. 5 y 6 muestran un dispositivo de fijación 3000 para disponer, fijar o estabilizar huesos, como las vértebras 12 de la columna 10. El dispositivo 3000 se puede usar, por ejemplo, para impartir fuerzas sobre los cuerpos vertebrales 12 para recolocar los cuerpos 12 y corregir la lordosis de la columna 10, por ejemplo en una región de un cuerpo vertebral fracturado 12. El dispositivo de fijación 3000 puede tener aplicación en otras áreas de las estructuras esqueléticas para recolocar huesos enfermos o dañados.

[0090] El dispositivo 3000 puede comprender uno o más elementos alargados 2200, uno o más elementos longitudinales (de fijación) 2300 y una o más abrazaderas 2400 para asegurar los elementos alargados 2200 a los elementos de fijación 2300. En algunas versiones se puede formar un orificio 60 a través del hueso cortical externo de la vértebra 12; p.ej., a través del pedículo 24, p.ej., con un taladro, trócar, u otro instrumento. Un mango 2500 puede estar conectado al extremo proximal del elemento alargado 2200 y usarse para manipular el elemento 2200 o insertar elementos 2200 a través de los pedículos 24.

[0091] Opcionalmente, se pueden incorporar una o más cánulas 2100 dentro del dispositivo 3000, fijarlas al mismo o usarlas en conjunto con el mismo. Por ejemplo, se puede insertar una cánula 2100 dentro de un cuerpo vertebral fracturado o de otra suerte dañado 12, y se pueden insertar o de otra forma fijar uno o más elementos 2200 a una vértebra 12 por encima o por debajo del cuerpo vertebral dañado 12. Los elementos 2200 se pueden usar como cánulas de inyección de cemento para llevar a cabo de forma profiláctica la vertebroplastia en las vértebras por encima o por debajo y así fortalecer la estructura del hueso vertebral. Además, la inyección de cemento dentro del cuerpo vertebral por encima o por debajo de la vértebra dañada y el cemento dentro de las cánulas puede reforzar las propiedades mecánicas de un segmento cuando más adelante se realiza la recolocación usando fuerzas externas.

94

[0092] El elemento longitudinal 2300 puede ser arqueado, y puede tener un radio de curvatura que aproximadamente se corresponde con la distancia entre un punto de entrada del elemento 2200 dentro de un cuerpo vertebral y los mangos 2500 de los elementos 2200. El elemento longitudinal 2300 también puede tener cualquier longitud y curvatura que se deseen.

[0093] Una o más abrazaderas 2400 pueden asegurar cada elemento alargado 2200 al elemento longitudinal 2300. Cada abrazadera 2400 puede ser ajustable con respecto a un elemento alargado 2200 o elemento longitudinal 2300, por ejemplo, para asegurar el elemento 2200 al elemento longitudinal 2300 en cualquier orientación que se desee. Teniendo un extremo de cada elemento alargado 2200 insertado o de otra forma fijado a los cuerpos vertebrales 12, y el otro extremo de cada elemento 2200 asegurado con una abrazadera 2400 al elemento longitudinal 2300, la posición de los elementos 2200 se puede estabilizar o fijar entre sí.

[0094] La FIG. 7 muestra los elementos 2200, los cuales pueden o no ser cánulas, insertados dentro de los cuerpos vertebrales 12a y 12c. Un extremo distal 2210 de cada elemento 2200 puede ser insertado, por ejemplo, dentro de una porción central 50 de los cuerpos vertebrales 12a y 12c. Los elementos 2200 pueden tener un lumen 2230, por ejemplo a través del cual se pueden insertar cemento, astillas de hueso u otro relleno dentro de los cuerpos vertebrales 12a y 12c. Dichos cemento, astillas de hueso u otro relleno se pueden usar, por ejemplo, para ayudar a asegurar los elementos 2200 dentro de los cuerpos vertebrales 12a y 12c.

[0095] También se muestra en la FIG. 7 una cánula 2100 que tiene un extremo distal 2120 que se encuentra insertado dentro de un cuerpo vertebral colapsado 12b. La cánula puede incluir un lumen 2110 a través del cual se puede pasar un instrumento, implante, cemento, astillas de hueso u otro relleno e insertarlo dentro del cuerpo vertebral 12b, por ejemplo para aumentar o estabilizar el cuerpo vertebral dañado. Los elementos alargados 2200 se pueden insertar dentro de una o más vértebras 12a y 12c, las cuales pueden estar adyacentes a la vértebra dañada 12b, como se muestra en la FIG. 7.

[0096] La FIG. 8 muestra un método de recolocación de cuerpos vertebrales 12a-c, por ejemplo para restablecer la curvatura normal, o la lordosis, en el área de la vértebra dañada 12b antes de aumentar o estabilizar el cuerpo vertebral fracturado 12b. El extremo distal 2220 de los elementos

ab

2200 se puede enganchar de forma ajustable con el elemento de fijación 2300, por ejemplo usando abrazaderas 2400, lo cual permite que los elementos 2200 se fijen entre sí o se recolquen. El extremo 2130 de la cánula 2100 también puede estar fijado al elemento de fijación 2300, por ejemplo por una abrazadera 2400 para estabilizar y fijar la posición de las vértebras 12b durante la recolocación de vértebras 12a. El extremo 2220 del elemento alargado 2200 asegurado a una vértebra 12a puede ser trasladado a lo largo del elemento longitudinal 2300 por ejemplo en una dirección mostrada por la flecha 2700. Dicha translación puede hacer que el elemento alargado 2200 pivotee alrededor del centro de rotación 2600 e imparta un momento o torque al cuerpo vertebral que puede tender a recolocar el cuerpo vertebral 12a, por ejemplo para restablecer la lordosis normal de la columna 10.

[0097] La recolocación de un cuerpo vertebral 12a o 12c, por ejemplo, adyacente a un cuerpo vertebral fracturado 12b puede reducir las fuerzas de compresión que se ejercen sobre la vértebra 12b y ayudar a aumentar o restablecer la altura vertebral, por ejemplo usando instrumentos, implantes, rellenos, etc. En otras versiones se puede aplicar una fuerza de rotación o translación diferente a los cuerpos vertebrales usando uno o más elementos 2200. Por ejemplo, el elemento 2200 se puede empujar o halar transversalmente con respecto a la columna 10, p.ej., en lugar de o además de la rotación alrededor del pivote 2600, con el fin de orientar o poner uno o más cuerpos vertebrales 12 en una alineación deseada. En algunas versiones, la cánula 2100 no está asegurada al elemento de fijación 2300. La FIG. 14 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación que incluye la abrazadera y la varilla de fijación de la FIG. 11 cuando se aplica una fuerza a los elementos alargados en las vértebras 12a, 12c en diferentes direcciones a lo largo de la varilla de fijación para restablecer temporalmente la alineación vertebral para facilitar el restablecimiento de las vértebras 12b.

[0098] La FIG. 9 ilustra una versión del dispositivo 3000 que muestra elementos 2200 insertados dentro de una vértebra 12 de la columna 10, y asegurados a uno o más elementos de fijación 2300, los cuales pueden tener forma arqueada. Los elementos 2200 pueden estar asegurados a los elementos de fijación 2300 por medio de abrazaderas 2400, las cuales pueden ser, por ejemplo, abrazaderas de fijación estándar conocidas del estado de la técnica.

96

Los mangos 2500 de cada elemento 2200 se pueden usar para insertar o manipular los elementos 2200.

[0099] La FIG. 10 muestra una vista lateral de una varilla 900 que se puede usar como elemento longitudinal 2400, por ejemplo para asegurar los elementos 2200 o la cánula 2100 en una posición deseada. La varilla 900 puede incluir crestas o muescas 910, las cuales pueden ser dentadas, o festoneadas, por ejemplo con el fin de permitir el movimiento de una abrazadera u otro dispositivo (p.ej., la abrazadera 4000 de la FIG. 11) en una dirección 920 pero no en la dirección opuesta 930.

[00100] Las FIGS 11 y 12 muestran una vista lateral de una abrazadera selectivamente enganchable 4000, la cual se puede usar en conjunto con la varilla 900, por ejemplo en lugar de una abrazadera 2400. La abrazadera 4000 puede comprender una primera porción 4100 configurada para enganchar selectivamente una varilla 900, y una segunda porción 4200 acoplada con la porción 4100 y configurada para enganchar de forma ajustable una cánula u otro elemento alargado que puede estar fijo a un cuerpo vertebral. La primera porción selectivamente enganchable 4100 puede comprender, por ejemplo, una caja 4110 que tiene un extremo abierto 4111 y un cuerpo interno 4112 el cual se puede disponer parcialmente dentro de la caja 4110 y extenderse desde el extremo abierto 4111. Se puede disponer un elemento de desestabilización 4120 en un espacio 4150 dentro de la caja 4110, por ejemplo entre el cuerpo interno 4112 y un elemento 4211 de perno 4210 de la porción 4200. El elemento de desestabilización 4120 puede proporcionar una fuerza desestabilizadora que puede tender a forzar al cuerpo interno 4112 a salirse a través de la abertura 4111.

[00101] Uno o más orificios 4113 en la caja 4110 pueden tener dimensiones adecuadas para pasar un pin 4130, el cual puede, por ejemplo, pasar a través de una abertura alargada 4114 del elemento interno 4112, de manera que el cuerpo interno puede ser móvil con respecto a una caja 4110, pero retenido por el pin 4130 dentro de la caja 4110. Un receptáculo 4115 o un orificio u otra característica en la caja 4110 dispuesta al otro lado del orificio 4113 como se muestra en la FIG. 12, puede estar configurado para enganchar y asegurar el pin 4113.

[00102] La caja 4110 puede comprender una abertura lateral (que no se muestra) y el cuerpo interno 4112 puede comprender una abertura lateral 4117

97

(como se muestra en la FIG. 12). Las aberturas 4116 y 4117 pueden ser circulares, elípticas o de cualquier otra forma deseada. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 12, la abertura 4117 del cuerpo interno 4112 es sustancialmente elíptica. El cuerpo interno 4112 puede funcionar como un botón con respecto a una caja 4110. Por ejemplo, al empujar el cuerpo interno 4112 dentro de la caja 4110, y contra la fuerza del elemento de desestabilización, se pueden alinear las aberturas 4116 y 4117 de tal manera que la varilla 900 se puede desplazar libremente a lo largo de su longitud. Cuando el botón se libera, el elemento de desestabilización puede forzar al cuerpo interno 4112 hacia fuera, lo cual puede cambiar la alineación de los orificios 4116 y 4117, por ejemplo de tal manera que las muescas 910 de la varilla 900 enganchan un borde de la caja que rodea al orificio 4116 e impiden el movimiento de la abrazadera 4000 con respecto a una varilla 900 en por lo menos una dirección. Usando este mecanismo, y a causa de las muescas dentadas 910, la abrazadera 4000 puede deslizarse sobre la varilla 900 en una dirección, pero no en la dirección opuesta sin oprimir el cuerpo interno 4112 (p.ej., botón) dentro de la caja 4110 para alinear las aberturas 4116 y 4117.

[00103] La porción 4200 de la abrazadera 4000 puede estar configurada para enganchar y asegurar un elemento, p.ej., el elemento alargado 2200 o una cánula, una varilla, un trócar, un introductor, un alambre, un pin, o cualquier otro elemento alargado adecuado para insertarlo o fijarlo a un cuerpo vertebral 12. La porción 4200 puede comprender un perno 4210 o tornillo acoplado con la caja 4110, una o más placas de prensa 4220, 4230 enganchadas con el perno 4210, un elemento de desestabilización 4240 que puede tender a mantener las placas 4220, 4230 cerradas, y una tuerca 4250 que puede tender a oponerse al elemento de desestabilización 4240 y a apretar las placas de prensa 4220, 4230 alrededor de un elemento 2200 (que no se muestra). El perno 4210 puede comprender un elemento 4211 situado dentro de la caja 4110, fijado a un vástago 4212. El extremo 4213 del vástago 4212 puede ser roscado 4214.

[00104] Las placas de prensa 4220, 4230 pueden tener un abertura 4221, 4231, respectivamente, a través de la cual se puede pasar el perno 4210. Se esta forma, las placas de prensa 4220, 4230 se pueden asegurar sobre el perno 4210, por ejemplo entre la tuerca 4250 y la caja 4110. Cada placa de prensa 4220, 4230 también puede tener una porción receptora 4222, 4232,

ag

respectivamente, para enganchar y sostener un elemento 2200 u otro elemento alargado.

[00105] El elemento de desestabilización 4240 (p.ej., resorte helicoidal, arandela ondulada, resorte radial) se puede disponer entre la primera placa de prensa 4230 y la caja 4110. De esta forma, cuando la tuerca 4250 está conectada a la base 4210 pero no completamente apretada allí, un elemento de conexión al hueso se puede sujetar o fijar a presión entre las placas de prensa 4220, 4230, por ejemplo insertando el elemento de conexión al hueso dentro de las porciones receptoras. Tal construcción puede permitir que un elemento de conexión al hueso se sostenga provisionalmente entre las placas de prensa 4220, 4230, por ejemplo, en frente de la tuerca 4250.

[00106] Además, las placas de prensa 4220, 4230 tienen características para facilitar la alineación adecuada de las placas de prensa. Por ejemplo, la segunda placa de prensa 4230 puede tener por lo menos una proyección (que no se muestran) que se extiende desde ella, y que puede ser recibida en por lo menos una muesca (que no se muestra) en la primera placa de prensa 4220. De esta forma, las dos placas de prensa 4220, 4230 pueden girar juntas para orientar las porciones receptoras 4222, 4232. Se apreciará que se pueden usar otros varios pines, proyecciones, indentaciones, conectores u otras características de alineación.

[00107] Con el fin de apretar la tuerca 4250, la tuerca 4250 puede tener una porción de agarre 4251 (p.ej., una porción serrada o nudosa) que puede facilitar apretar a mano la tuerca 4250. Como alternativa o además, se pueden proporcionar características para facilitar el enganche de una llave mecánica u otro instrumento a la tuerca 4250. La persona versada en la técnica apreciará que también se pueden usar otras abrazaderas con el sistema de fijación externa que se muestra y describe.

[00108] Las FIGS. 13A y 13B son diagramas esquemáticos que muestra una varilla 900 que tiene muescas 910 u otras características las cuales pueden enganchar una o más abrazaderas 4000. Las abrazaderas 4000 pueden enganchar con características de la muesca 910 y deslizarse a lo largo de la varilla 900 en una dirección particular, dependiendo por ejemplo, de la dirección de las características de la muesca 910.

[00109] Dos varillas 900 pueden estar conectadas juntas a través de un conector 950, de tal manera que las direcciones de las muescas 910-1 y 910-2

99

son opuestas. Así, la recolocación, es decir, el desplazamiento de las abrazaderas puede tener lugar en direcciones opuestas como lo indican las flechas 2710 y 2720 de la FIG. 14.

[00110] Con el fin de distraer/desplazar aún más la columna usando un dispositivo de fijación 3000 como se muestra en las FIGS. 5, 6, y 14 puede ser necesario que los elementos alargados 2200 se entrecrucen entre sí (FIGS. 15 y 16), por ejemplo usando un mecanismo deslizante ajustable 3500 (FIGS. 17 y 18). Las FIGS. 15 y 16 ilustran el mecanismo deslizante ajustable 3500 conectado a los elementos alargados 2200.

[00111] Las FIGS. 17 y 18 ilustran dos versiones del mecanismo deslizante ajustable 3500 que funcionan de forma parecida. El mecanismo deslizante ajustable 3500 ilustrado en la FIG. 17 incluye un elemento deslizable 3510 que puede tener una configuración en "barra I", en donde el elemento vertical 3511 tiene muescas 3512 a ambos lados para permitir que los elementos de posición 3520, 3530 se desplacen a lo largo del elemento deslizable 3510. Los elementos de posición 3520, 3530 caben entre los elementos horizontales 3513, 3514 del elemento deslizable 3510 y se aparean con el elemento vertical 3511. Cada elemento de posición 3520, 3530 puede tener proyecciones, u otros medios, 3524 sobre el lado de apareo 3523, 3533 que se corresponden con las muescas 3512 del elemento deslizable 3510. Los elementos de posición 3520, 3530 también pueden incluir un botón de liberación 3522, 3532 que cuando es activado, por ejemplo, oprimiendo el botón, los elementos de posición 3520, 3530 se pueden desplazar a lo largo del elemento deslizable 3510. Es decir que, por ejemplo, las proyecciones 3524 se desenganchan de las muescas 3512 y los elementos de posición 3520, 3530 se pueden deslizar entre los elementos horizontales 3513, 3514 a lo largo del elemento deslizable 3510. Los elementos de posición 3520, 3530 se pueden sostener entre los elementos horizontales 3513, 3514 mediante, por ejemplo, un reborde (que no se muestra) que se extiende desde cada elemento horizontal. Cada elemento de posición 3520, 3530 puede tener unidades de fijación 3521, 3531, que permiten que los elementos alargados 2200 se fijen a los elementos de posición 3520, 3530. Las unidades de fijación 3521, 3531 se pueden girar para ajustar el ángulo de los elementos alargados 2200, por ejemplo, de manera que se puedan cruzar entre sí.

100

[00112] La FIG. 18 ilustra una versión alternativa de un elemento deslizable 3550 del mecanismo deslizable ajustable 3500. En esta versión el elemento deslizable 3550 tiene dos huellas 3551, 3552 paralelas entre sí. Cada huella 3551, 3552 puede tener dientes 3553 u otro medio para permitir el movimiento creciente de los elementos de posición 3520, 3530. Los elementos de posición 3520, 3530, que tienen unidades de fijación 3521, 3531 y botones de liberación 3522, 3532, operan de forma similar a la versión previa.

[00113] La FIG. 19 ilustra un dispositivo alternativo para recolocación de vértebras. En lugar de un dispositivo de fijación 3000, como el descrito anteriormente, los elementos alargados 2200 que se extienden desde las vértebras pueden tener elementos de sujeción en Velcro 3600 fijos a sus extremos proximales 2220. Después de la manipulación de los elementos alargados 2200 para restablecer la lordosis, por ejemplo, mediante manipulación y control manuales de los elementos alargados 220, las posiciones de los elementos alargados 2200 entre sí se puede asegurar adhiriendo entre sí los elementos alargados 2200 que están equipados con elementos de sujeción con Velcro 3600. Los elementos de sujeción con Velcro 3600 pueden estar conectados directamente sobre los mangos 2500 de los elementos alargados 2200 o una tapa adicional (que no se muestra) se puede deslizar sobre el mango 2500. Se prevén métodos alternativos para conectar los elementos de sujeción con Velcro 3600 a los mangos 2500.

[00114] Una vez que el segmento de la columna se ha descomprimido y recolocado, el cuerpo vertebral fracturado se puede tratar quirúrgicamente.

Perturbación de la fractura consolidada (Etapa 1300)

[00115] Antes de o después de la recolocación de las vértebras 12a o 12c en la región de un cuerpo vertebral fracturado 12b, puede ser necesario volver a fracturar, disociar o de otra suerte perturbar la porción anterior 22 de cuerpo vertebral colapsado 12b, y en particular el caparazón cortical 14. Tal procedimiento puede revestir especial utilidad para preparar un cuerpo vertebral para la recolocación o el aumento de las placas terminales vertebrales 20 y 30, por ejemplo en situaciones en las cuales el hueso fracturado se ha consolidado en todo o en parte durante un periodo de tiempo, p.ej., seis semanas o más. Se pueden usar varios tipos de dispositivos de disrupción para refracturar el hueso cortical dañado 14 como, por ejemplo un cincel 800 como el que se muestra en la FIG. 20, un rayo láser 900, u otro instrumento.

101

[00116] La FIG. 20 muestra un dispositivo de disrupción o dispositivo semejante a un cincel 5000 que puede comprender un elemento alargado 5410 que tiene una punta proximal 5420 que puede estar configurada para fracturar hueso u otras estructuras rígidas. El elemento alargado 5410 puede ser aproximadamente cilíndrico aunque se contemplan otras formas. La punta 5420 puede tener diversas formas como se describe aquí, por ejemplo la punta 5420 puede ser aguzada como se muestra en la FIG. 20 para proporcionar una punta semejante a la de un cuchillo para fracturar el hueso. La punta 5420 también puede ser lo menos parcialmente roma para ayudar a minimizar los daños que se pueden causar a los tejidos circundantes. Un mango 5430 puede estar conectado a un extremo distal 5432 del elemento alargado 5410, p.ej., la punta opuesta 5420.

[00117] Como se muestra en la FIG. 20, el dispositivo de disrupción 5000 se puede insertar dentro de una vértebra, por ejemplo a través de una cánula 5440 insertada a través de un abordaje posterior, de tal manera que la punta 5420 pasa a través de la porción central 50 de un cuerpo vertebral 12 y entra en contacto con el hueso cortical 14 en la cara anterior 22 de la vértebra 12. La cánula 5440 puede ser o no similar a las cánulas descritas previamente.

[00118] En algunas versiones, la cánula 5440 comprende un elemento rígido 5442 que puede ser roscado dentro de un orificio en el pedículo 24, y un elemento alargado 5444, que puede ser cilíndrico y de dimensiones adecuadas para extenderse fuera de la vértebra y los tejidos blandos circundantes para proporcionar acceso mínimamente invasivo al dispositivo 5000 dentro del cuerpo vertebral. El elemento alargado 5444 puede ser flexible y se puede acoplar, p.ej., acoplar de forma permanente o no, con el elemento rígido 5442 en el acople 5446. El elemento rígido 5442 puede tener configuración y dimensiones adecuadas para insertarlo dentro de una vértebra, p.ej., dentro de una porción central de un cuerpo vertebral 12 desde un abordaje posterior a través de un pedículo 24. En algunas versiones, se puede formar un orificio a través del hueso cortical externo de la vértebra 12, p.ej., a través del pedículo 24, p.ej., usando un taladro, trócar u otro instrumento. El acople 5446, en el cual el elemento rígido 5442 se acopla con el elemento 5444 puede estar en una localización dentro o fuera del pedículo 24 de la vértebra 12. En otras versiones se puede usar otro tipo de cánula, trócar u otro introductor para crear el acceso al dispositivo de disrupción 5000 a una vértebra 12 u otro hueso.

102

[00119] El diámetro del elemento 5410 del dispositivo 5000 puede ser, por ejemplo, de entre cerca de 2 y 10 mm. El elemento 5410 del dispositivo puede tener cualquier longitud que se desee como, por ejemplo, entre cerca de 20 y 70 cm. El mango 5430 también puede tener cualquier longitud que se desee como, por ejemplo, entre cerca de 4 cm y 20 cm. El dispositivo 5000 puede estar hecho de acero inoxidable, metal, aleación de metal, polímero, resina compuesta, cerámica o una combinación de los mismos.

[00120] El elemento alargado 5410 puede incluir una manga 5422 u otro dispositivo o elemento dispuesto alrededor o fijado al elemento 5410, y la manga 5422 puede ser de dimensiones adecuadas para limitar la cantidad de desplazamiento axial del elemento 5410 dentro del cuerpo vertebral 12, por ejemplo haciendo contacto con el acoplador 5446, como se describirá en detalle más adelante.

[00121] Como se muestra en la FIG. 21, uno, dos o más dispositivos de interrupción, p.ej., 5000-1 y 5000-2, se pueden insertar dentro del cuerpo vertebral 12, por ejemplo a través de una o más cánulas 5440 como se describió con respecto a la FIG. 20. Las cánulas 5440 pueden tener un elemento rígido 5442, y el elemento rígido 5442 puede incluir roscas 5443 para asegurar una vértebra, p.ej., a través de los pedículos 24 como se muestra. En algunas versiones, el elemento rígido 5442 puede incluir una característica de tuerca 5447 que tiene superficies sustancialmente planas u otras superficies que se pueden configurar para enganchar con una llave mecánica u otro instrumento para atornillar o de otra suerte acomodar al elemento rígido 5442 dentro del hueso 12. El acople 5446 puede proporcionar un acople liberable, p.ej., entre el elemento 5444 y el elemento rígido 5442.

[00122] El dispositivo 5000 puede tener diferentes configuraciones como, por ejemplo la que se muestra con los dispositivos 5000-1 y 5000-2 de la FIG. 21. El dispositivo 5000-1 se muestra con un elemento alargado 5410-1 que tiene un diámetro relativamente uniforme. En tales versiones, el elemento 5410-1 se puede desplazar libremente en dirección axial a través de la cánula, por ejemplo hacia el hueso cortical 14 en el extremo anterior 22 del cuerpo vertebral. En otras versiones, como, por ejemplo, el dispositivo 5000-2, el elemento 5410-2 puede incluir un retén 5512 u otra característica que limita el desplazamiento axial de elemento 5410-2 dentro de la cánula 5440. Por ejemplo, conforme el elemento 5410-2 se desplaza en dirección proximal, hacia

107

la cara anterior 22 de la vértebra 12, el retén 5512 puede entrar en contacto con el borde 5510 del acoplador 5446, lo cual inhibe o impide todo movimiento ulterior del elemento 5410-2 dentro del cuerpo vertebral. El retén 5512 puede ser provisto, por ejemplo, por una manga 5422 que rodea una porción del elemento 5410-2, y puede tener dimensión adecuada o ser ajustable para dar el intervalo deseado de desplazamiento axial del elemento 5410-2 dentro del cuerpo vertebral 12.

[00123] Las FIGS. 22A y 22B muestran ilustraciones magnificadas de puntas 5420 como, p.ej., las puntas 5420-1 y 5420-1. La punta 5420 puede tener cualquier configuración que se desee como, por ejemplo, para cortar, fragmentar o de otra forma perturbar el hueso cortical 14 de la vértebra 12, p.ej., después de que el hueso 14 ha sanado en estado colapsado después de una lesión como, por ejemplo, una fractura vertebral por compresión. La punta 5420 puede ser aguzada en una o más dimensiones, por ejemplo para proporcionar una punta semejante a la de un cuchillo o un cincel como se muestra con la punta 5420-1. En otras versiones, la punta 5420 puede tener otra configuración como, por ejemplo, una configuración en pala como se muestra con la punta 5420-2, en donde la punta puede tener una anchura mayor que el diámetro de elemento 5410-2. En otro aparte se dan más detalles sobre las configuraciones de punta 5420 o del elemento 5410, por ejemplo, con respecto a las FIGS. 28-30.

[00124] La FIG. 23 muestra una vista en perspectiva de una columna vertebral a la cual se le están insertando cánulas 5440 u otros introductores en de la cara posterior de las vértebras 12, por ejemplo, usando un instrumento 5700 que tiene un mango 5710 para insertar la cánula 5440 a través de los pedículos 24. Se contemplan varios tipos de cánulas adecuadas para el paso de dispositivos 5400 hacia el interior de las vértebras 12.

[00125] La FIG. 24 muestra una vista en corte transversal de un dispositivo de disrupción 5000, el cual se puede usar o no en conjunto con la cánula 5440 como se describió arriba. El dispositivo de disrupción 5000 puede incluir un elemento alargado 5410 de dimensiones adecuadas para pasar a través de la cánula 5440, p.ej., a través del elemento rígido 5442 y el elemento 5444. Una manga 5422 u otro elemento pueden estar dispuestos alrededor del elemento 5410 y tener dimensiones adecuadas o disponerse de tal manera que un extremo 5512 de la manga 5422 puede entrar en contacto con el extremo

104

proximal 5510 del acoplador 5446 del elemento rígido 5442 conforme el dispositivo 5000 avanza axialmente dentro de un cuerpo vertebral u otro hueso. La manga 5422 puede estar conectada o ser deslizable o ajustable sobre el elemento 5410, por ejemplo, para proporcionar un intervalo deseado de movimiento del dispositivo 5000 dentro de las vértebras.

[00126] El extremo proximal 5432 del elemento 5410 pueden tener configuración y dimensiones adecuadas para enganchar con el mango 5430, como se describe en más detalle, por ejemplo, con respecto a la FIG. 26.

[00127] La FIG. 25 es otra vista lateral de un dispositivo de disrupción 5000, en uso en una vértebra 12. El elemento alargado 5410, la punta 5420 y las cánulas 5440 pueden ser como se describió arriba. En este ejemplo, la manga 5422 puede ser de dimensiones adecuadas para caber dentro de la cánula 5410. La manga 5422 puede incluir proyecciones 5433 que se pueden extender hacia fuera y correr longitudinalmente a lo largo del eje del elemento 5410. Tales proyecciones 5443 pueden ser útiles para crear un límite para el dispositivo 5000, p.ej., entrando en contacto con un extremo distal de la porción rígida 5442 del implante 5440 conforme el dispositivo 5410 se empuja a través de la cánula 5440 y el espacio 50 de la vértebra 12, hacia el hueso 14.

[00128] La FIG. 26 es una vista superior de un dispositivo de disrupción 5000 que tiene una punta 5420 que se inserta a través de una cánula 5440 y dentro de una vértebra 12 para entrar en contacto y fracturar el hueso 14. El dispositivo 5000 puede incluir una manga 5422 u otro mecanismo para limitar o controlar la profundidad de la penetración (que se indica con una "T") de la punta 5420 dentro del hueso cortical 14 en la cara porción de la vértebra 12. El extremo distal 5432 del elemento alargado 5410 puede asegurar o de otra suerte acoplarse con el mango 5430, por ejemplo dentro de un receptáculo 5434. En algunas versiones, la manga 5422 puede ponerse en contacto con el extremo 5432 en el receptáculo 5434. El receptáculo 5434 y el extremo 5432 pueden tener configuración y dimensiones adecuadas para acoplarse entre si de forma liberable, ajustable o fija. Por ejemplo, el receptáculo 5434 puede ser roscado y el extremo 5432 puede tener roscas correspondientes, de tal manera que, por ejemplo la profundidad de penetración "T" del dispositivo se puede cambiar ajustando la cantidad del extremo 5432 que se encuentra dentro del receptáculo 5434 del mango 5430.

105

[00129] La FIG. 27 es una vista lateral de un dispositivo de disrupción 5000 en uso en un cuerpo vertebral 12 para fracturar hueso que puede haber consolidado en posición colapsada o fracturada. El dispositivo 5000 incluye la manga 5422 como se describió arriba, y la manga puede operar limitando el movimiento de la punta 5410 a través del hueso 14. Tales límites pueden ser deseables, por ejemplo, en situaciones en las cuales los tejidos que rodean al área que se va a refracturar son frágiles o delicados. La flecha 1 muestra un área de hueso 14 que puede estar dañada y que se va a refracturar y posiblemente a reparar más adelante usando los métodos aquí descritos.

[00130] Como se muestra en la FIG. 28, el extremo del dispositivo 5000 se puede insertar dentro de una vértebra 12, p.ej., usando un martillo 2 para hacer avanzar el dispositivo 5000 dentro de una porción anterior de una vértebra 12, por ejemplo, usando una punta 5420 configurada con una punta afilada, semi-afilada o roma para entrar en contacto con el hueso. Es decir, el dispositivo 5000 se puede impactar contra el hueso, por ejemplo, usando el martillo 2. En otras versiones, un vibrador u otro dispositivo se conectan, por ejemplo, a un mango 5430 o elemento alargado 5410, y se usan para desplazar los elementos alargados 5410, por ejemplo, en dirección longitudinal, transversal u otra dentro de la vértebra 12 y hacia el hueso dañado 14.

[00131] La FIG. 29 muestra una vista lateral magnificada de una vértebra 12 y el dispositivo 5000 el cual tiene un elemento alargado 5410 y una punta 5420 y muestra los desplazamientos que permite el dispositivo 5000, como desplazamiento transversal 3 y desplazamiento longitudinal 4.

[00132] La FIG. 30 muestra una ilustración esquemática de ejemplos de varias puntas 1512, 1522, 1532 que se pueden usar para fracturar el hueso. La FIG. 31 muestra una vista superior magnificada del elemento 5420-2 y la punta 5420-2. La FIG. 31 muestra una vista superior del dispositivo 5410-2 en uso en un cuerpo vertebral. Las FIGS. 32 A y 32B son magnificaciones de diferentes tipos de puntas 1720 y 1722.

[00133] Como se muestra en la FIG. 33, se puede usar un rayo láser 9000 u otro instrumento para cortar o fracturar hueso en vez o además de un cincel o dispositivo de disrupción 5000 para romper o de otra forma perturbar el hueso cortical dañado 14 del cuerpo vertebral 12b (FIG. 34). El rayo láser 9000 puede ser de dimensiones adecuadas para pasar a través de la cánula 2100 y dentro de la porción interna 50 de la vértebra 12b.

196

[00134] La FIG. 35 muestra una vista esquemática del cuerpo vertebral 12b con el hueso cortical 14 re-fracturado, por ejemplo, usando el dispositivo de disrupción 5000 o el rayo láser 9000. El dispositivo de disrupción 5000 o el rayo láser 9000 han sido extraídos de la cánula 2100, por ejemplo, en preparación para la recolocación de las placas terminales 20 y 30 para restablecer la altura de cuerpo vertebral 12b.

Restablecimiento de la altura del cuerpo vertebral (Etapa 1400)

[00135] Después de re-fracturar o de otra forma perturbar el hueso cortical 14 del cuerpo vertebral 12b en la etapa 1300 de la FIG. 4, la altura de cuerpo vertebral 12b, o la distancia entre las placas terminales 20 y 30, se puede aumentar hacia una altura normal (p.ej., la altura del cuerpo vertebral 12b antes de la lesión).

[0100] Un ejemplo de un método para restablecer la altura de un cuerpo vertebral se muestra en más detalle en las FIGS. 35A-D. Por ejemplo, la FIG. 35A muestra una cánula parcialmente flexible 6000 insertada dentro del cuerpo vertebral 12b. La cánula 6000, que es la misma o parecida a la cánula 100 que se describirá más adelante, puede comprender, por ejemplo, un elemento proximal 6100 y un elemento distal 6200. Se puede usar una cánula rígida, una aguja, un trócar u otro introductor 6500 para facilitar la colocación de la cánula 6000. Por ejemplo, el introductor 6500, que puede ser de dimensiones adecuadas para caber dentro del lumen 6300 de la cánula 6000, se puede insertar primero dentro de un cuerpo vertebral a través de un pedículo como lo sabe la persona versada en la técnica. Entonces se puede deslizar la cánula 6000 sobre el introductor 6500 y en posición, de tal manera que el elemento distal 6200 pasa a través del pedículo 24 y dentro de la porción central 50 del cuerpo vertebral 12b.

[0101] El elemento proximal 6100 puede conectarse o acoplarse a un elemento distal 6200 y extenderse en dirección posterior desde la columna a través de los tejidos blandos del paciente como, por ejemplo, piel y músculo. El elemento proximal 6100 puede ser flexible o semiflexible para permitir la inserción de instrumentos o herramientas doblados, y para ayudar a minimizar el daño que se causa a los pedículos 24 y los tejidos blandos circundantes.

[0102] Después de la inserción de la cánula 6000 se puede extraer el introductor 6500 como se muestra en la FIG. 35B, p.ej., para abrir el lumen 6300 de la cánula 6000 para crear un pasaje para la inserción de una varilla doblada 6700

102

u otro instrumento, implante o relleno dentro de la porción central 50 del cuerpo vertebral.

[00136] Como se muestra en la FIG. 35C, entonces se puede insertar un instrumento para la recolocación de las placas terminales colapsadas del cuerpo vertebral dañado a través de la cánula 6000. Por ejemplo, la varilla 6700 que puede estar doblada y tener una cabeza 6750, se puede insertar a través del lumen 6300 y usarla para empujar contra la placa terminal superior 20. Se puede avanzar la varilla 1130 dentro de la porción central 50 del cuerpo vertebral 12b como se muestra en la FIG. 35C, y la varilla doblada 6700 puede empujar las placas terminales 20 y 30 separándolas para restablecer la altura de la vértebra 12b, por ejemplo desde la altura h1 de la FIG. 35C a altura h2 de la FIG. 35D. La varilla 6700 puede estar configurada diferente de lo que se ilustra en la FIG. 35C y 35D y puede comprender más de una pieza o elemento y puede comprender piezas que se articulan.

[00137] En mayor detalle, una versión de un dispositivo para aumentar una vértebra proporciona una cánula. La FIG. 36 ilustra una cánula parcialmente flexible 100 que puede comprender un elemento rígido 110 y un elemento flexible 120. El elemento flexible 120 puede estar acoplado, p.ej., de forma permanente o liberable, con el elemento rígido 110 en el acople/junta 130. El elemento rígido 110 puede tener configuración y dimensiones adecuadas para insertarlo dentro de una vértebra, p.ej., dentro de una porción central 50 de un cuerpo vertebral 12 desde un abordaje posterior a través de un pedículo 24. En algunas versiones, se puede formar un orificio 60 a través del hueso cortical externo de la vértebra 12, p.ej., a través del pedículo 24, p.ej., usando un taladro, trócar u otro instrumento. La junta 130 en la cual el elemento rígido 110 se acopla con el elemento flexible 120 puede encontrarse situada dentro o fuera del pedículo 24 de la vértebra 12.

[00138] La cánula 100 puede tener un lumen 140 (p.ej., véase el lumen 140 de las FIGS. 38 y 42), que puede formar un pasaje a través del elemento rígido 110 y el elemento flexible 120. El lumen 140 se puede usar para insertar implantes, instrumentos, herramientas, relleno óseo u otros materiales dentro de la porción central 50 de la vértebra. La flexibilidad relativa del elemento flexible 120, p.ej., como se ilustra con los elementos flexibles doblados 120-b, puede ayudar a minimizar o evitar el daño del pedículo o del tejido circundante durante la inserción o manipulación de varios implantes, instrumentos,

108

herramientas, relleno óseo u otros materiales. El elemento flexible generalmente está ubicado en los tejidos blandos del paciente como, por ejemplo, piel y músculo, y crea un pasaje a través de ellos.

[00139] Como se muestra en la FIG. 36, dentro de un cuerpo vertebral 12 se pueden insertar o implantar dos o más cánulas 100. Cuando se usan dos cánulas, las dos cánulas 100 se pueden usar para introducir instrumentos, implantes o relleno óseo en el interior 50 de la vértebra 12. El diámetro externo de la cánula 100 puede ser, por ejemplo, de entre cerca de 3 y 12 mm, y el diámetro interno puede ser de entre cerca de 2 y 10 mm. La cánula 100 puede tener cualquier longitud que se desee como, por ejemplo, entre cerca de 10 y 30 cm. El elemento rígido 110 de la cánula 100 puede tener una longitud de entre cerca de 20 y 70 mm, y corresponder o no aproximadamente a la longitud de pedículo 24. La cánula 100 puede estar hecha de acero inoxidable, metal, aleación de metal, polímero, resina compuesta, cerámica o una combinación de los mismos.

[00140] La FIG. 37 ofrece una vista superior magnificada de una de las cánulas 100 de la FIG. 36, insertada a través de un pedículo 24 de una vértebra 12. De forma específica, el elemento rígido 110 se muestra insertado a través del pedículo 24 de la vértebra 12. El elemento rígido 110 puede estar acoplado con el elemento flexible 120 en un acople 130 justo por fuera de la cara posterior de la vértebra 12. El elemento rígido 110 puede incluir roscas 112 o crestas u otras características que faciliten la inserción del elemento rígido 110, p.ej., a través de la vértebra 12. El elemento rígido 110 puede además incluir un extremo afilado, serrado o dentado (extremo proximal) 111 que puede funcionar o no en conjunto con las roscas 112 para facilitar la perforación de un hueso.

[00141] Las FIGS. 38 y 39 muestran detalles adicionales de las cánulas 100. En algunas versiones, el elemento rígido 110 puede tener una porción de vástago 113 que tiene una longitud aproximadamente igual a la anchura del pedículo 24, de tal manera que el elemento rígido 110 se puede implantar por completo dentro del pedículo 24, p.ej., de modo que sólo una pequeña porción del elemento rígido se extienda hacia atrás desde el pedículo. Como se muestra en el diagrama de corte transversal de la FIG. 38, tanto el elemento rígido 110 como el elemento flexible 120 pueden comprender una pared sustancialmente cilíndrica 114 y 124, que tiene diámetros interno y externo y que define un lumen 115 y 125, respectivamente. El lumen 115 y 125, se puede unir, por

109

ejemplo, en el acople 130, formando un lumen 130 que atraviesa la cánula 100 completa.

[00142] El elemento rígido 110 puede comprender un vástago o tubo 113, el cual puede tener o no roscas 112. Un extremo proximal 111 puede estar provisto de dientes 116 u otras características de corte que se extienden desde el extremo del tubo 113. El acople 130 de la cánula 100 puede acoplar de forma liberable o permanente al elemento rígido 110 con el elemento flexible 120. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 38, el acople 130 puede incluir a accesorio de deslizamiento 131 que cabe dentro del lumen 125 del elemento flexible 120 y asegura el elemento flexible 120 con el elemento rígido 110. Un retén 132 sobre el acople 130 puede proporcionar un límite o sello al acople del elemento flexible 120 y el elemento rígido 110. El retén 132 puede incluir superficies sustancialmente planas 133 u otras características que pueden estar configuradas para enganchar con un instrumento (que no se muestra), p.ej., una llave mecánica u otro dispositivo para atornillar o de otra suerte ajustar el elemento rígido 110 dentro de un hueso 12. El acople 130 puede proporcionar un acople liberable entre el elemento flexible o el elemento rígido.

[00143] Haciendo referencia a la FIG. 39, otra versión de cánula 100 puede comprender un elemento rígido 110 y un elemento 120. No obstante, en vez de estar unidos por un acople 130 que permite que el elemento 120 se desconecte del elemento rígido 110, el elemento rígido 110 y el elemento 120, pueden estar formados como una cánula de una sola pieza 200. En tal versión, un acople o junta 210 puede incluir crestas 215 u otras características que brindan flexibilidad o permiten el doblado controlado de la cánula. Específicamente, el elemento 120 puede ser rígido similar a un elemento rígido 110 pero con una junta flexible 210 entre los elementos rígidos 110 y 120. El elemento 120 también puede ser relativamente flexible comparado con un elemento rígido 110 como el previsto en otras versiones.

[00144] La FIG. 40 muestra un elemento rígido 110 de una porción de cánula 100 insertado a través de un orificio de acceso, p.ej., como el orificio 60 en el pedículo 24. La longitud del elemento rígido 110 en general puede corresponder a la longitud del pedículo 24 a través del cual se va a insertar el elemento rígido 110. Se pueden insertar uno o más instrumentos 810, 820 insertado dentro de la porción interior 50 del cuerpo vertebral 12 a través de la cánula 100. Los instrumentos pueden ser sustancialmente rectos como el

110

instrumento 810, o curvos como el instrumento 820. La porción flexible 120 de la cánula 100 (que no se muestra en la FIG. 40 para poder mostrar los instrumentos 810 y 820) permite la inserción de implantes o instrumentos doblados o curvos a través de la cánula 100 y los pedículos 24 dentro de la porción interior 50 del cuerpo vertebral 12. El intervalo operativo 830 de los implantes o instrumentos doblados 820 insertados a través de la cánula 100 puede ser mayor que el de los implantes o instrumentos rectos 810.

[00145] Las FIGS. 41 A y 41 B ilustran un ejemplo del uso de un instrumento curvo 300 y 302 en conjunto con un elemento rígido 310 y 312, respectivamente. Los elementos rígidos 310 y 312 pueden ser similares al elemento rígido 110 que se describió arriba, y se identifican por separado aquí para ilustrar una relación entre la longitud de un elemento rígido y la curvatura de un instrumento o varilla que se puede insertar a través del elemento rígido. Los elementos rígidos 310 y 312 se pueden acoplar con un elemento flexible 120 como se describió arriba, pero esos elementos flexibles 120 no se muestran en gracia de la claridad de la ilustración. El elemento rígido 312 de la FIG. 41 B es sustancialmente más corto que el elemento rígido 310 de la FIG. 41A. Como se ilustra, el elemento rígido 312 puede aceptar un instrumento 302 que tiene una curvatura que el que puede ser aceptado por un elemento rígido más largo 310. Así las cosas, el grado de curvatura de un instrumento o implante que se puede usar con la cánula 100 puede depender, por lo menos en parte, de la longitud del elemento rígido 310, 312 (y 110), el diámetro del elemento rígido y el diámetro del instrumento o vástago de implante.

[00146] Volviendo ahora a las FIGS. 42A y 42B, una varilla doblada 500 puede estar configurada con un diámetro y curvatura deseados para que quepa a través de una cánula parcialmente flexible 100, y se puede usar, por ejemplo, para restablecer la altura vertebral en una vértebra colapsada 12. Conforme la varilla 500 se inserta dentro de la cánula 100, el elemento flexible 120 se puede curvar con la varilla 500, y la porción rígida 110 funciona confinando y limitando las translaciones de la varilla 500 dentro de la vértebra 12. En algunas versiones, un extremo proximal de varilla puede incluir un bulbo o esfera 510 que pueden entrar en la porción central 50 del cuerpo vertebral 12 y enganchar la placa terminal superior 20 del cuerpo vertebral 12. El bulbo 510 puede servir para embotar el extremo de la varilla 500 y dispersar la presión en un área más grande. Conforme la varilla 500 avanza, como se muestra en la FIG. 42B, el

extremo 510 de la varilla 500 empuja contra placa terminal 20 y puede aumentar la altura del cuerpo vertebral entre la placa terminal superior 20 y la placa terminal inferior 30. El extremo de varilla 500, con o sin bulbo 510 también puede compactar el hueso trabecular del cuerpo vertebral para formar un espacio, vacío o cavidad.

[00147] En algunas versiones, la varilla 500, o una porción de varilla 500, se queda en su lugar después de restablecer la altura vertebral y por consiguiente de restablecer la lordosis de la columna, para aumentar el cuerpo vertebral. Por ejemplo, una o más porciones de varilla 500, p.ej. 510 se pueden desprender selectivamente del resto de la varilla 500, y servir como un implante que se queda dentro de la porción central 50 para aumentar el cuerpo vertebral 12. En otras versiones se pueden usar instrumentos, implantes, astillas de hueso, cemento óseo, u otros materiales de relleno adicionales en conjunto con la varilla 500 o la cánula 100 para aumentar o arreglar la altura del cuerpo vertebral.

[00148] Después de usar la cánula 100 y un instrumento como la varilla 500 para recolocar un cuerpo vertebral, parte o toda la cánula 100 puede permanecer en posición. Por ejemplo, el elemento flexible 120 se puede desprender del elemento rígido 110, y el elemento rígido 110 puede permanecer en posición dentro del cuerpo vertebral.

[00149] Como se muestra en las FIGS. 43 y 44, se pueden usar diversas configuraciones de instrumentos e implantes. Por ejemplo una varilla u otro instrumento pueden tener cualquier forma que se desee como, p.ej., las formas 610, 620, 630, 640 o 650. Así mismo, una varilla u otro instrumento que se puede usar en conjunto con las cánulas parcialmente flexibles pueden tener cualquier curvatura que se desee, como es muestra con las varillas 710, 720, 730, y 740. El extremo de la varilla 740 puede incluir una esfera 741.

Aumento del cuerpo vertebral (Etapa 1500)

[00150] Después de la recolocación de las vértebras 12 para restablecer la lordosis de la columna, y después de restablecer la altura de cuerpo vertebral 12b, el cuerpo vertebral 12b se puede aumentar usando un relleno como, por ejemplo, cemento óseo, astillas de hueso, hueso desmineralizado, otro material de relleno, o un implante insertado en la porción central 50 del cuerpo vertebral.

[00151] La FIG. 45 muestra una varilla doblada 6800, que se puede usar para recolocar la vértebra 12b como se describió arriba, en donde la varilla

112

6800 puede incluir uno o más orificios 6810 en el tope o esfera 6820 cercano al extremo, p.ej. al extremo distal. Los orificios 6810 se pueden usar para extraer material óseo de las vértebras o para introducir un cemento óseo u otro relleno óseo dentro del espacio 50, por ejemplo, con el fin de arreglar o aumentar el cuerpo restaurado. Por ejemplo, los orificios 6820 se pueden comunicar con un lumen hueco 6830 de la varilla 6800, a través del cual se puede inyectar relleno óseo, cemento, astillas de hueso, etc. Se prevé que el relleno óseo, cemento óseo, astillas de hueso, etc., se puedan insertar al mismo tiempo con la varilla 6800 para recolocar las placas terminales de las vértebras, y también que el relleno óseo, cemento óseo, implantes y astillas de hueso, etc., se puedan insertar dentro de las vértebras dañadas sin aplicar ninguna fuerza a la varilla para recolocar las placas terminales.

[00152] En otras versiones, como se muestra en la FIG. 46, un instrumento curvo, p.ej., una varilla curva se puede extraer de la vértebra 12b. Entonces se puede insertar una aguja 6900 o un catéter o cánula insertado a través de la cánula 2100, p.ej., con el fin de inyectar un relleno óseo, astillas de hueso, a cemento óseo, o similares dentro de las vértebras. El relleno óseo, astillas de hueso, cemento óseo, implantes u otros dispositivos de aumento se pueden insertar dentro de las vértebras con o sin recolocar primero las placas terminales de la vértebra dañada, y se puede insertar con suficiente fuerza para recolocar las placas terminales de la vértebra sin ayuda de otro instrumento o dispositivo.

[00153] En algunas versiones, un material de relleno deseado puede ser demasiado espeso o contener partículas demasiado grandes para pasarlas a través de una varilla 6800 como se muestra en la FIG. 45 o una aguja de jeringa 6900 como se muestra en la FIG. 46. En tal caso, el material de relleno en partículas u otro no fluido se puede insertar dentro del cuerpo vertebral 12b por otro medio como, por ejemplo, usando un transportador en espiral u otro dispositivo para administrar el material de relleno.

[00154] La FIG. 47 muestra ejemplos de dispositivos 10000 y 10100 que comprenden transportadores espirales 10200 (MEVA Shaftless Screw Conveyor, VoR Environmental, Botany, NSW, Australia) y 10300 (Spiroflow Flexible Screw Conveyor, Spiroflow Inc., Monroe, NC) que se encuentran disponibles comercialmente para administrar material en partículas 10400. Las características espirales de esos dispositivos transportadores se pueden

113

adaptar o emplear para dispensar material de relleno para aumentar un cuerpo vertebral 12. Ese mecanismo transportador espiral puede, por ejemplo, dispensar el material de relleno a una presión más baja que, por ejemplo, cuando se inyecta con una jeringa. El uso de presiones más bajas durante el aumento de una vértebra fracturada puede ayudar a evitar el escape del material de relleno.

[00155] La FIG. 48 muestra un ejemplo de dispositivo transportador en espiral 11000 para aumentar un cuerpo vertebral 12. Se puede adaptar una tolva 11100 para contener el material de relleno que se va a insertar dentro del cuerpo vertebral, por ejemplo, a través de la cánula 2100 la cual se inserta dentro del cuerpo vertebral como se describió arriba. La tolva 11100 se puede comunicar con el lumen 2110 de la cánula 2100, por ejemplo a través de una válvula 11200. Se puede pasar un tornillo 11500 a través de la cánula 2200 desde la válvula 11200 y dentro de la porción central 50 del cuerpo vertebral 12. Una manivela 11300 u otro mecanismo se hace girar, p.ej., manualmente o usando un motor (que no se muestra), para dar vuelta al tornillo 11500. Durante la rotación, el material de relleno 11400 de la tolva 11100 puede entrar en los espacios entre las roscas 11510 del tornillo 11500 y dispensarse a lo largo del tornillo 11500 y dentro del espacio 50.

[00156] La persona versada en la técnica apreciará que cada una de las etapas, métodos y aparatos aquí descritos se pueden usar en diversas combinaciones o en conjunto con otros varios métodos y aparatos. Por ejemplo, un kit para llevar a cabo o más de las etapas o porciones de los métodos aquí descritos puede comprender, en uno o más paquetes, varias combinaciones de ensamblajes y componentes aquí descritos. Un kit puede incluir, por ejemplo, una o más cánulas, dispositivos de disrupción, fijador externos e implantes o materiales de rellenos para aumentar el hueso. Tales versiones también pueden comprender una o más jeringas, transportadores u otros aparatos para inyectar un material de relleno fluido, fluido semi-viscoso o no fluido dentro de un cuerpo vertebral.

[00157] En otra versión para aumentar un cuerpo vertebral, se puede usar un instrumento 13000 como se muestra en la FIG. 49 para la corrección mínimamente invasiva de la columna lordótica. El instrumento 13000 puede incluir por lo menos dos segmentos de cuerpo 13100 que se conectan mediante juntas 13200. Las juntas entre los segmentos de cuerpo son de preferencia

114

juntas de esfera, juntas universales, o algún otro tipo de junta. De preferencia, las juntas permiten que los segmentos de cuerpo giren poliaxialmente entre sí, o por lo menos proporcionan rotación o pivote alrededor de un eje. Los segmentos de cuerpo 13100 pueden ser de forma cilíndrica. Como alternativa, los segmentos de cuerpo pueden ser planos o tener otras formas en su corte transversal. Los segmentos de cuerpo son de preferencia rígidos de manera que una fuerza de empuje aplicada al extremo proximal 13001 del instrumento 13000 será transmitida al extremo distal 13002. El elemento alargado 13300 puede estar hecho de metal, polímero, cerámica, materiales compuestos o combinaciones de los mismos.

[00158] Además, la persona versada en la técnica apreciará que la longitud de los segmentos de cuerpo puede variar. Un alambre, hilo u otro elemento alargado, de preferencia un elemento alargado flexible 13300 puede estar conectado al segmento delantero o más distal del cuerpo 13100a. El término parte delantera o distal del instrumento 13000 se refiere al extremo 13002 del instrumento que está situado al otro lado de la porción manejada por el cirujano. En tanto que el extremo posterior, el extremo trasero, o el extremo distal 13001 del instrumento 13000 se refieren al extremo del instrumento que no está situado en el cuerpo de las vértebras y que el cirujano tiene en su mano.

[00159] En su posición normal o de reposo, cuando no se aplican fuerzas al elemento alargado 13300, los segmentos de cuerpo 13100 y las juntas 13200 de preferencia están configurados de tal manera que los segmentos de cuerpo 13100 están alineados a lo largo de una línea recta o eje longitudinal 13003 del instrumento 13000. Cuando se tira del elemento alargado 13300, los segmentos de cuerpo 13100 en el extremo distal 13002, donde el elemento alargado 13300 está conectado, dejan de coincidir con el eje longitudinal 13003, de tal manera que aparece una comba 13004 en el instrumento.

[00160] Para usar el instrumento 13000, una cánula 2100 se inserta a través de los pedículos del cuerpo vertebral fracturado 12 (FIG. 50). El instrumento 13000 es insertado a través de la cánula 2100 de tal manera que el extremo distal 13002 del instrumento 13000 se dispone dentro del cuerpo de la vértebra colapsada 12 (FIG. 51). El instrumento 13000 es insertado hasta la cánula 2100 ejerciendo una fuerza de empuje sobre el extremo proximal 13001. El instrumento 13000 es suficientemente rígido para que la fuerza se transmita

a lo largo del instrumento 13000 y lo traslade al interior de la cánula 2100 y dentro del cuerpo vertebral. El extremo distal 13002 del instrumento 13000 entonces puede ser doblado/levantado tirando del elemento alargado 13300 (FIG. 52) en la dirección del extremo proximal 13001 del instrumento 13000. Si se aplica suficiente fuerza, las placas terminales 20, 30 del cuerpo vertebral colapsado 12 se pueden separar como resultado de que los segmentos de cuerpo 13100 aplican una fuerza a las placas terminales 20, 30, y el cuerpo vertebral puede ser restablecido a su altura original (Figure 48). Además, el hueso del cuerpo vertebral 12 que rodea al extremo distal 13002 del instrumento 13000, o segmento más distal de cuerpo 13100a se compacta, lo cual puede reducir el riesgo de que se escape el cemento. El desplazamiento de las placas terminales 20, 30 o la compactación del hueso pueden crear una cavidad 51 en las vértebras.

[00161] Las FIGS. 54-56 ilustran diferentes mecanismos para tirar del elemento alargado 13300 del instrumento 13000. Estos diferentes mecanismos pueden formar parte del instrumento 13000 o ser un ensamblaje separado que se usa en conjunto con el instrumento 13000.

[00162] La FIG. 54 muestra un tipo de bobina 14000 que se puede usar para tirar del elemento alargado 13300. La bobina 14000 puede incluir dos soportes 14300 conectados a una plataforma 14200 con un eje 14400 conectado a los dos soportes 14300. Una perilla 14100 se conecta al eje y se puede usar para hacer girar el eje, tirando del elemento alargado 13300 y con ello levantando el extremo distal 13002 del instrumento 13000. [00163] La

FIG. 55 ilustra un ensamblaje de tuerca y tornillo 15000. El ensamblaje de tuerca y tornillo 15000 puede formar la parte trasera del instrumento 13000 o estar conectado al extremo proximal 13001 del instrumento 13000. El ensamblaje de tuerca y tornillo 15000 puede incluir un vástago roscado 15100, una tuerca 15200, y un revestimiento 15300. El elemento alargado 13300 puede estar conectado al vástago roscado 15100. Al hacer girar el ensamblaje de tuerca y tornillo, el elemento alargado 13300 es halado hacia atrás como resultado del desplazamiento del vástago roscado 15100 con respecto a la tuerca 15200 y el revestimiento 15300, lo cual hace que se levante el extremo distal 13002 del instrumento 13000. Conforme el segmento distal 13100a es doblado y levantado, los segmentos de cuerpo 13100 se articulan entre sí como resultado del movimiento permitido por las juntas 13200. Las juntas 13200

116

pueden aplicar una fuerza desestabilizadora mediante, por ejemplo, un elemento de resorte, para mantener los segmentos de cuerpo empujados hacia la posición normal, de reposo, en la cual los segmentos de cuerpo 13100 están alineados en línea recta o a lo largo del eje longitudinal 13003. Aunque se ha mostrado el eje longitudinal 13003 como una línea recta, se puede apreciar que el eje longitudinal 13003 también puede ser curvo.

[00164] De manera parecida, la FIG. 56 ilustra un ensamblaje de tornillo 16000. El ensamblaje de tornillo 16000 puede incluir un tornillo 16100 y un revestimiento 16200. Un extremo del elemento alargado 13300 está conectado al tornillo 16100. Conforme se hace girar el tornillo 16100, el elemento alargado 13300 es halado de forma correspondiente hacia atrás, lo cual hace que se levante el extremo distal 13002 del instrumento 13000.

[00165] Las FIGS. 57A-C ilustran otras configuraciones del instrumento 13000. Dependiendo de la aplicación, el número de segmentos de cuerpo 13100 y juntas 13200 puede variar. La FIG. 57 A muestra un instrumento 13000 con tres segmentos de cuerpo 13100 y dos juntas 13200. La FIG. 57B muestra un instrumento 13000 con dos segmentos de cuerpo 13100 y una junta 13200, y la FIG. 57C muestra un instrumento 13000 con cinco segmentos de cuerpo 13100 y cuatro juntas 13200.

[00166] Las FIGS. 58A y 58B ilustran dos tipos diferentes de juntas 13200 que se pueden usar. La FIG. 58A ilustra una junta universal 13201, y la FIG. 58B ilustra una junta de esfera 13202. No obstante, se contempla el uso de otros tipos y configuraciones de juntas. La persona versada en la técnica apreciará que la junta 13200 puede ser de tamaño y configuración adecuados para girar alrededor de los ejes x, y o z.

[00167] En una versión alternativa de la presente invención, el instrumento 1700 puede estar hecho de polímero, sin junta(s) o de aleación con memoria (p.ej. Nitinol) (FIG. 59). Conforme se tira del elemento alargado 17200, el extremo distal del segmento 17100 del instrumento 17000 se dobla hacia arriba de manera que el extremo distal es lateralmente excéntrico con la posición original a lo largo del eje longitudinal del instrumento para así empujar las placas terminales del cuerpo vertebral colapsado para que se separen y restablezcan el cuerpo vertebral a su altura original.

[00168] En otra versión de la invención, el instrumento 18000, ilustrado en la FIG. 60 puede comprender un segmento principal de cuerpo 18100, por lo

112

menos un segmento ajustable 18200 (FIG. 60 ilustra dos segmentos ajustables), y un elemento alargado 18300. El instrumento 18000 también puede incluir un mecanismo 18400 para tirar del elemento alargado 18300, lo cual hace que se levante el segmento ajustable 18200.

[00169] Si bien la presente invención y sus ventajas han sido descritos en detalle, se entenderá que se le pueden hacer diversos cambios, sustituciones y alteraciones sin por ello apartarse del espíritu y el alcance de la invención como queda definido en las reivindicaciones que se anexan. Además, el alcance de la presente solicitud no tiene por objeto quedar limitado a las versiones particulares del proceso, máquina, manufactura, composición de materia, medios, métodos y etapas descritos en la especificación. Como la persona versada en la técnica apreciará fácilmente a partir de la revelación de la presente invención, los procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, medios, métodos, o etapas, que existan en el presente o que más adelante se desarrollen para cumplir sustancialmente la misma función o alcanzar sustancialmente el mismo resultado de las versiones correspondientes aquí descritas se pueden utilizar conforme a la presente invención. Según esto, las reivindicaciones que se anexan tienen por finalidad incluir dentro de su alcance dichos procesos, máquinas, manufactura, composiciones de materia, medios, métodos, o etapas.

[00170] Aunque el aparato y métodos descritos hasta este punto lo han sido en el contexto de la recolocación, refractura y aumento de las vértebras en el contexto de las fracturas vertebrales por compresión y deformaciones de la curvatura de la columna, se prevén otros varios usos y métodos, como por ejemplo para recolocar y aumentar huesos largos, costillas y otras estructuras esqueléticas. Además, en algunas versiones, se puede usar un catéter parcialmente flexible para insertar un implante, p.ej., una o más cadenas flexibles de cuerpos eslabonados. También se puede usar otro cemento óseo, astillas de hueso u otro relleno para ayudar al aumento. En otras versiones se puede insertar otro implante 3430.

[00171] En algunas versiones, los implantes y métodos aquí descritos se pueden usar en conjunto con otros aparatos y métodos para restablecer la lordosis y aumentar el cuerpo vertebral. Por ejemplo, se pueden usar una o más cánulas parcialmente flexibles 100 en conjunto con otros procedimientos conocidos, p.ej., vertebroplastia o cifoplastia con balón, para comenzar la

118

recolocación de un cuerpo vertebral o crear un espacio dentro del cuerpo para los implantes.

[00172] En otras versiones, varios implantes y métodos mínimamente invasivos para aliviar las molestias asociadas con la columna vertebral pueden emplear anclas y otros implantes aquí descritos. Por ejemplo, se puede implantar un implante que comprende uno o más cuerpos eslabonados, por ejemplo dentro de un recipiente expandible (que no se muestra), entre las apófisis espinosas de vértebras adyacente para distraer las apófisis y aliviar el dolor y otros problemas causados, por ejemplo, por la estenosis vertebral, la artropatía de las carillas y similares. Por ejemplo, los sistemas de aumento aquí descritos se pueden usar en vez o además de aparatos y métodos de expansión de las apófisis interespinosas descritos en la Publicación de patente estadounidense número 2004/018128 y la solicitud de patente estadounidense 6.419.676 concedida a Zucherman et al.

[00173] Aunque las anteriores descripción y dibujos representan las versiones preferidas de la presente invención, se entenderá que se les pueden hacer varias adiciones, modificaciones y sustituciones sin por ello apartarse del espíritu y el alcance de la presente invención como se definen en las reivindicaciones que se acompañan. En particular, será claro para la persona versada en la técnica que la presente invención puede estar encarnada en otras formas, estructuras, configuraciones, proporciones específicas, y con otros elementos, materiales, y componentes, sin que ello implique alejarse del espíritu o las características esenciales de la misma. Por tanto, las versiones que aquí se revelan se deben considerar en todo respecto como ilustrativas y no como restrictivas, y el alcance de la invención estará indicado por las reivindicaciones anexas, y no limitado a la descripción precedente.

119

Lo que se reivindica es:

1. Un aparato para recolocación de vértebras, que comprende:
por lo menos un elemento alargado, cada uno de los cuales elementos alargados tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo de cada elemento alargado está configurado para insertarlo dentro de un cuerpo vertebral;
una varilla de fijación que tiene forma arqueada; y
por lo menos una abrazadera configurada para asegurar de forma ajustable el segundo extremo de uno de los elementos alargados a la varilla de fijación, en donde, la abrazadera está configurada para desplazarse a lo largo de la varilla de fijación para pivotear el elemento alargado y recolocar un cuerpo vertebral.
2. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende un mango enganchado con el segundo extremo de los elementos alargados.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde los dos o más elementos alargados son cuerpos tubulares que tiene un lumen a lo largo de su longitud.
4. El aparato de la reivindicación 1, en donde:
la varilla de fijación comprende una pluralidad de características de superficie dispuestas a lo largo de un eje longitudinal de la varilla de fijación;
y
la abrazadera tiene una primera configuración en donde la abrazadera es capaz de desplazarse en una primera dirección a lo largo del eje longitudinal de la varilla de fijación, y para enganchar las características de superficie para impedir el desplazamiento en una segunda dirección a lo largo del eje longitudinal de la varilla de fijación.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde la abrazadera comprende un botón y tiene una segunda configuración en donde el botón desengancha la abrazadera de las características de superficie de la varilla de fijación y permite el desplazamiento de la abrazadera en la segunda dirección.
6. El aparato de la reivindicación 1, que además comprende una cánula que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un lumen que crea un pasaje a través de la cánula desde el primer extremo hasta el segundo

20

- extremo, el cual primer extremo está configurado para insertarlo dentro de un cuerpo vertebral fracturado.
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde el mencionado elemento alargado comprende por lo menos uno de entre el grupo compuesto por acero inoxidable, metal, aleación de metal, polímero, resina compuesta, cerámica o combinación de los mismos.
 8. Un método para tratar un cuerpo vertebral dañado, que comprende:
Aplicar una fuerza en para restablecer la lordosis de la columna en una región de un cuerpo vertebral dañado;
fracturar el cuerpo vertebral dañado;
restablecer a altura del cuerpo vertebral dañado; y
aumentar el cuerpo vertebral.
 9. El método de la reivindicación 8, en donde la etapa de restablecimiento de la lordosis de la columna comprende:
insertar un primer elemento alargado dentro de un primer cuerpo vertebral, en donde el primer cuerpo vertebral es adyacente a un primer extremo del cuerpo vertebral dañado; insertar un segundo elemento alargado dentro de un segundo cuerpo vertebral, en donde el segundo cuerpo vertebral es adyacente a un segundo extremo del cuerpo vertebral dañado opuesto al primer extremo;
desplazar el elemento alargado para cambiar la posición del primer cuerpo vertebral con respecto al cuerpo vertebral dañado; y
disponer el primer elemento alargado sobre una varilla de fijación.
 10. El método de la reivindicación 9, en donde los elementos alargados están dispuesto sobre la varilla de fijación antes de desplazar el primer elemento alargado con respecto al cuerpo vertebral dañado.
 11. El método de la reivindicación 9, en donde la etapa de desplazamiento comprende la disposición del primer elemento alargado con respecto al cuerpo vertebral dañado.
 12. El método de la reivindicación 9, en donde la etapa de disposición comprende asegurar el primer elemento alargado a una varilla de fijación arqueada con una primera abrazadera.
 13. El método de la reivindicación 12, en donde la etapa de desplazamiento comprende:
desenganchar la primera abrazadera de la varilla de fijación;

21

pivotear el elemento alargado; y

reenganchar la abrazadera con la varilla de fijación para fijar la posición del primer cuerpo vertebral.

14. El método de la reivindicación 12, en donde la etapa de desplazamiento comprende desplazar la posición de la abrazadera conectada al elemento alargado a lo largo del eje longitudinal de la varilla de fijación.

15. El método de la reivindicación 12, en donde la etapa de restablecimiento de la lordosis de la columna además comprende insertar una cánula dentro del cuerpo vertebral dañado y fijar la cánula a la varilla de fijación.

16. El método de la reivindicación 8, en donde la etapa de fractura del cuerpo vertebral dañado comprende:

insertar una cánula, a través de un abordaje posterior, dentro del cuerpo vertebral dañado, la cual cánula tiene un lumen de dimensiones adecuadas para crear un pasaje dentro del cuerpo vertebral;

insertar un dispositivo de disrupción a través de la cánula; y

fracturar el cuerpo vertebral dañado usando el dispositivo de disrupción.

17. El método de la reivindicación 8, en donde la etapa de restablecimiento de la altura del cuerpo vertebral dañado comprende:

insertar una cánula dentro del cuerpo vertebral dañado, la cual cánula tiene un lumen de dimensiones adecuadas para crear un pasaje dentro del cuerpo vertebral;

insertar un instrumento a través de la cánula y dentro del cuerpo vertebral; y desplazar una placa terminal del cuerpo vertebral dañado con el instrumento para restablecer la altura del cuerpo vertebral dañado.

18. El método de la reivindicación 17, en donde:

el instrumento de acceso comprende una varilla curva que tiene un eje longitudinal y un extremo distal configurado para entrar en contacto con el hueso; y

la etapa de desplazamiento de la placa terminal comprende avanzar la varilla curva a través de la cánula que pone en contacto la placa terminal con el extremo distal de la varilla curva, y desplazar la placa terminal alejándola de la placa terminal opuesta de la vértebra para así recolocar la placa terminal de la vértebra mediante la aplicación de una fuerza a lo largo del eje longitudinal de la varilla curva.

2
2
/

19. El método de la reivindicación 8, que además comprende, antes de la etapa de restablecimiento, insertar una cánula dentro del cuerpo vertebral dañado, la cual cánula tiene un lumen de dimensiones adecuadas para crear un pasaje dentro del cuerpo vertebral.
20. El método de la reivindicación 8, donde en la etapa de fractura se lleva a cabo antes de la etapa de restablecimiento de la lordosis de la columna.

123

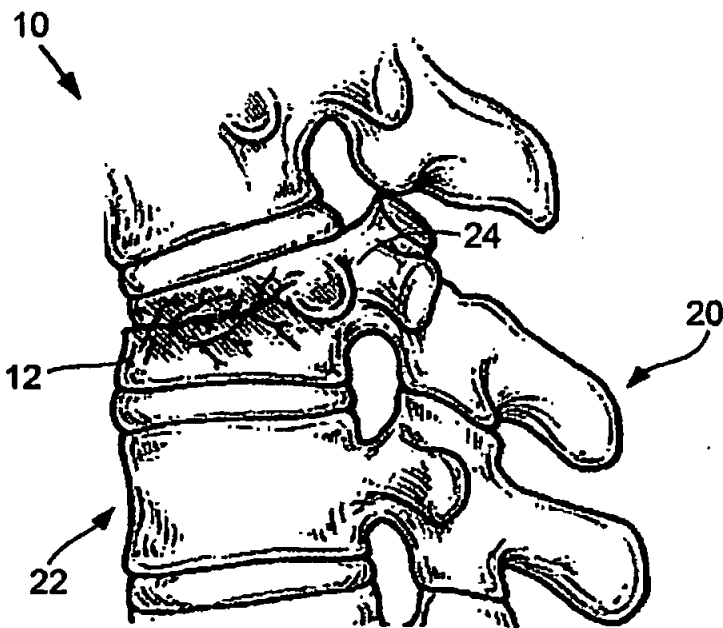


FIG. 1

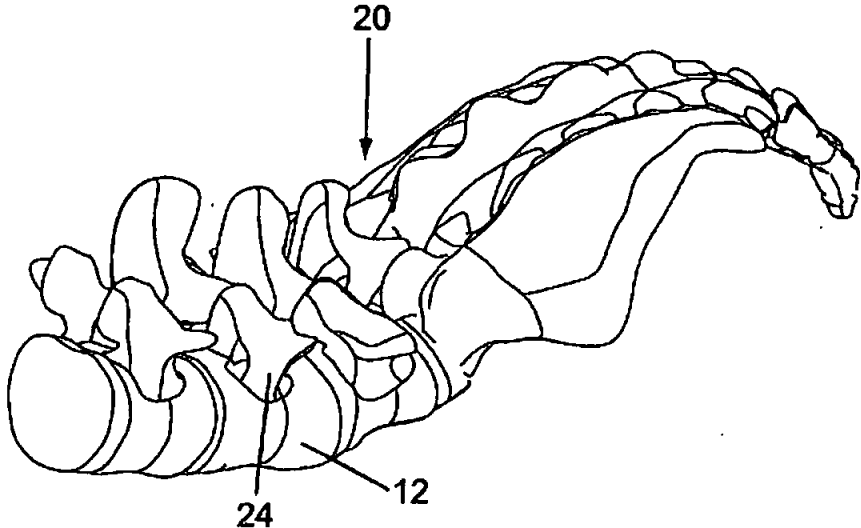


FIG. 2

124

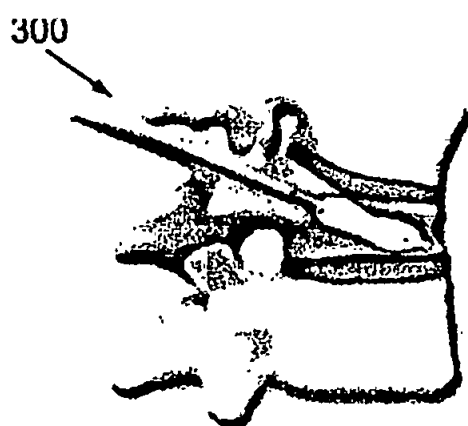


FIG. 3A
ESTADO DE LA TÉCNICA

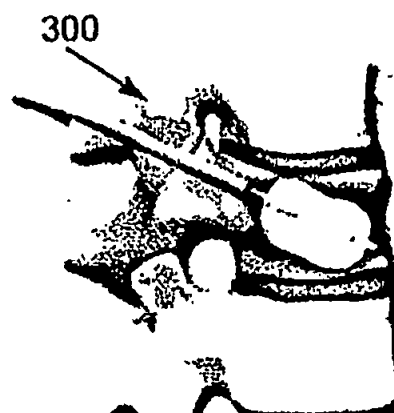


FIG. 3B
ESTADO DE LA TÉCNICA

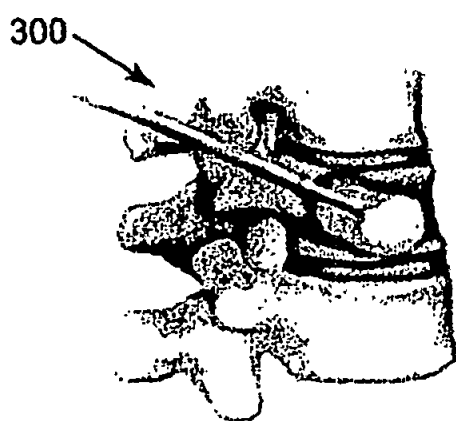


FIG. 3C
ESTADO DE LA TÉCNICA

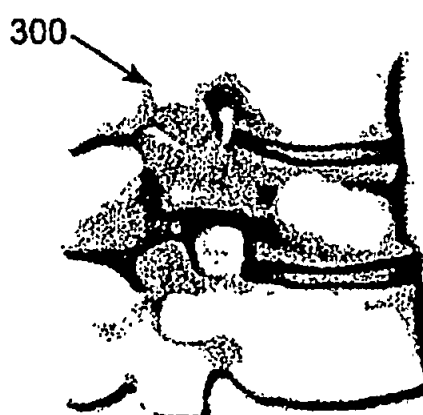


FIG. 3D
ESTADO DE LA TÉCNICA

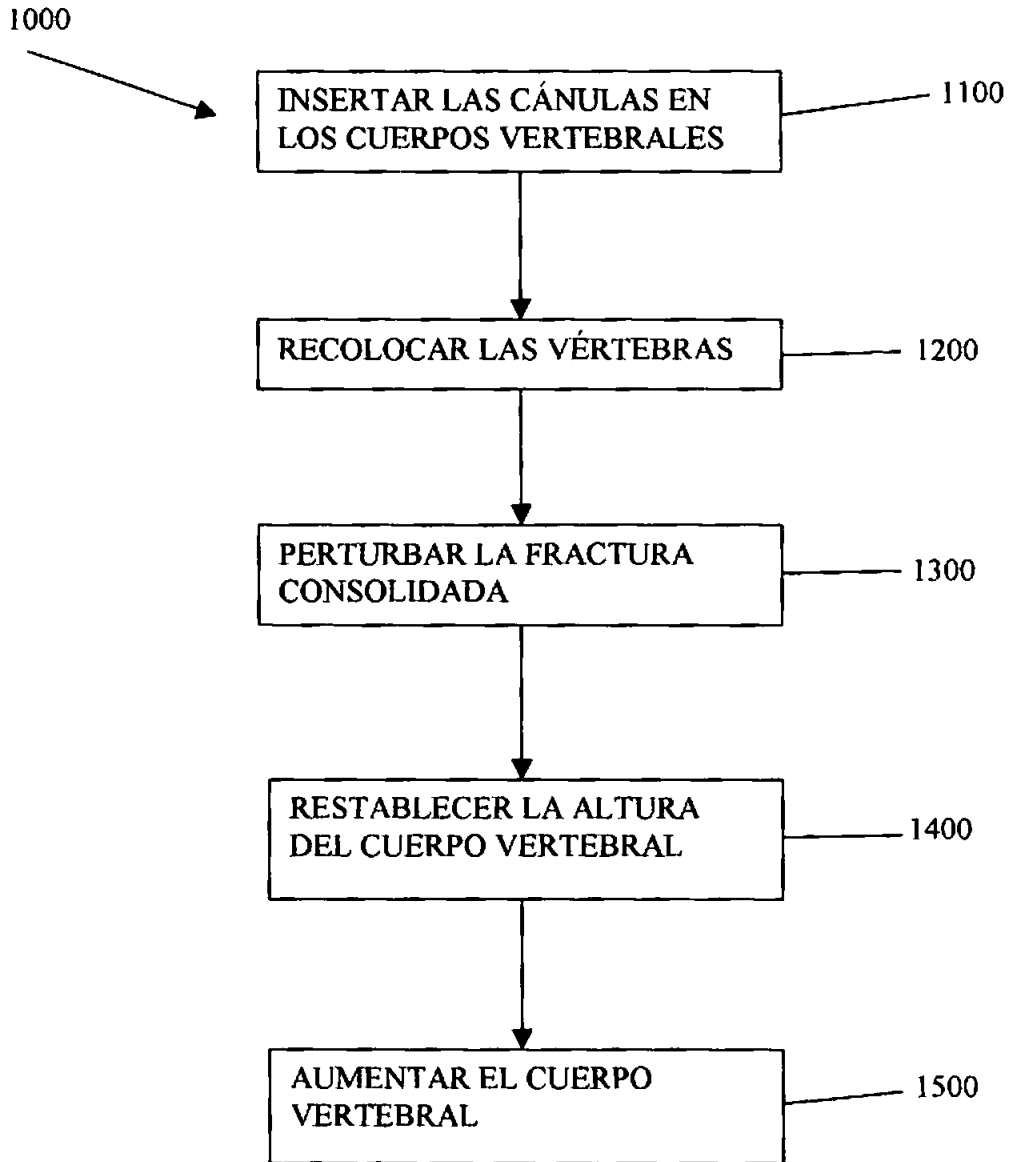
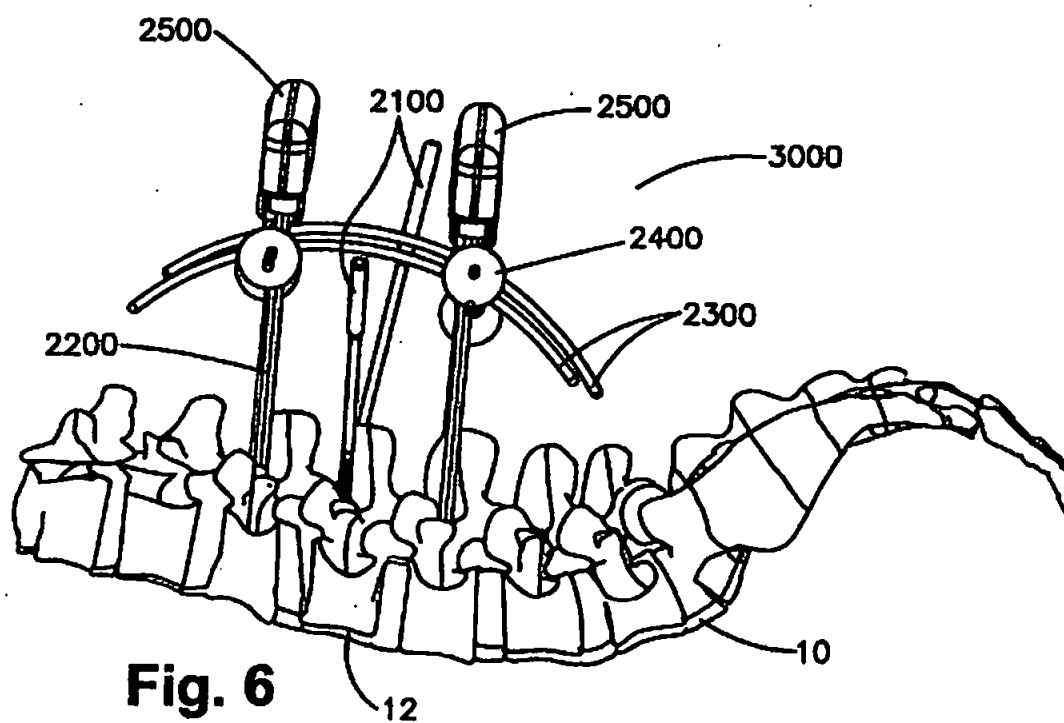
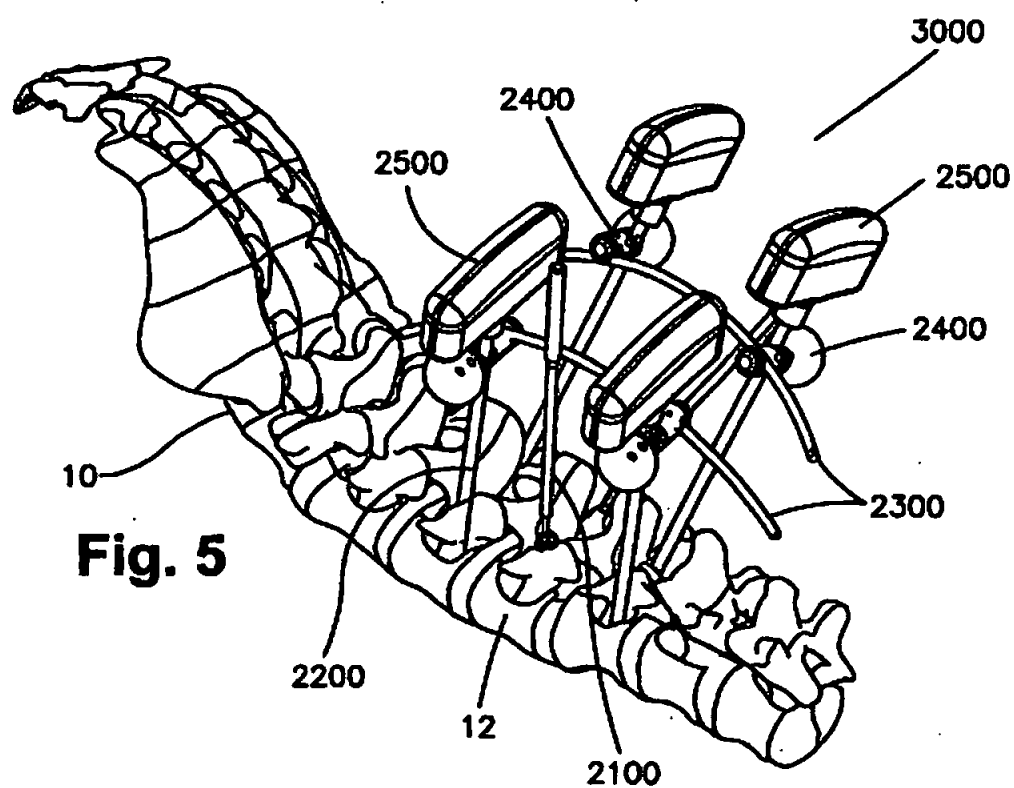


FIGURA 4



2
N
1

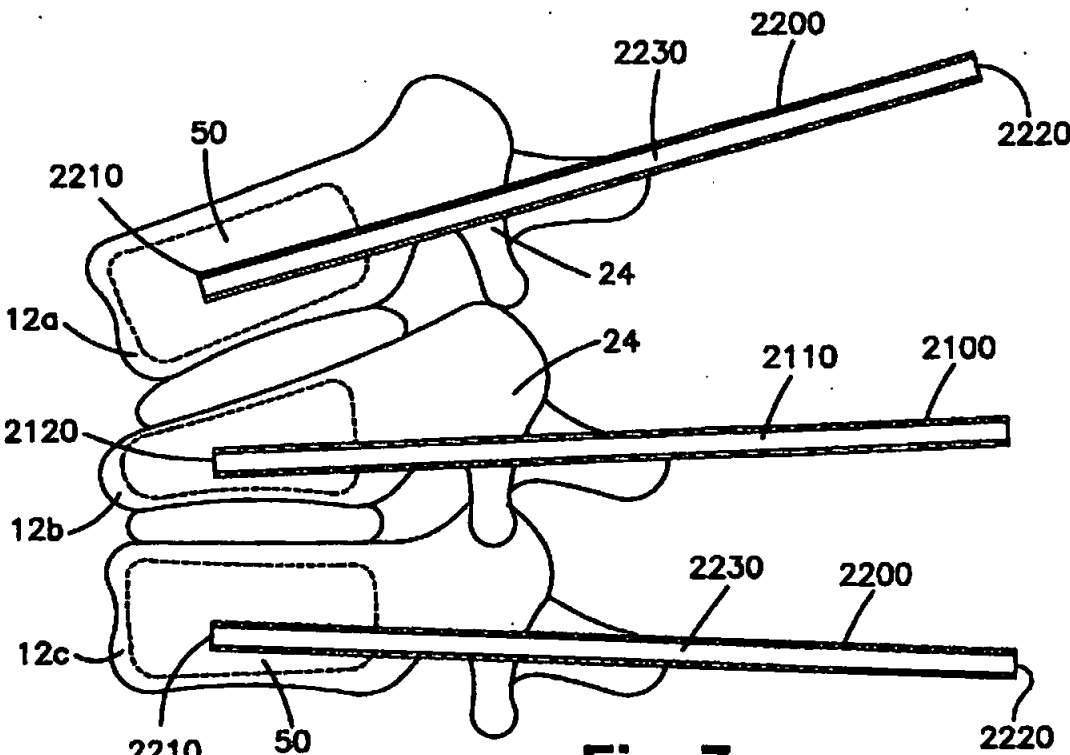


Fig. 7

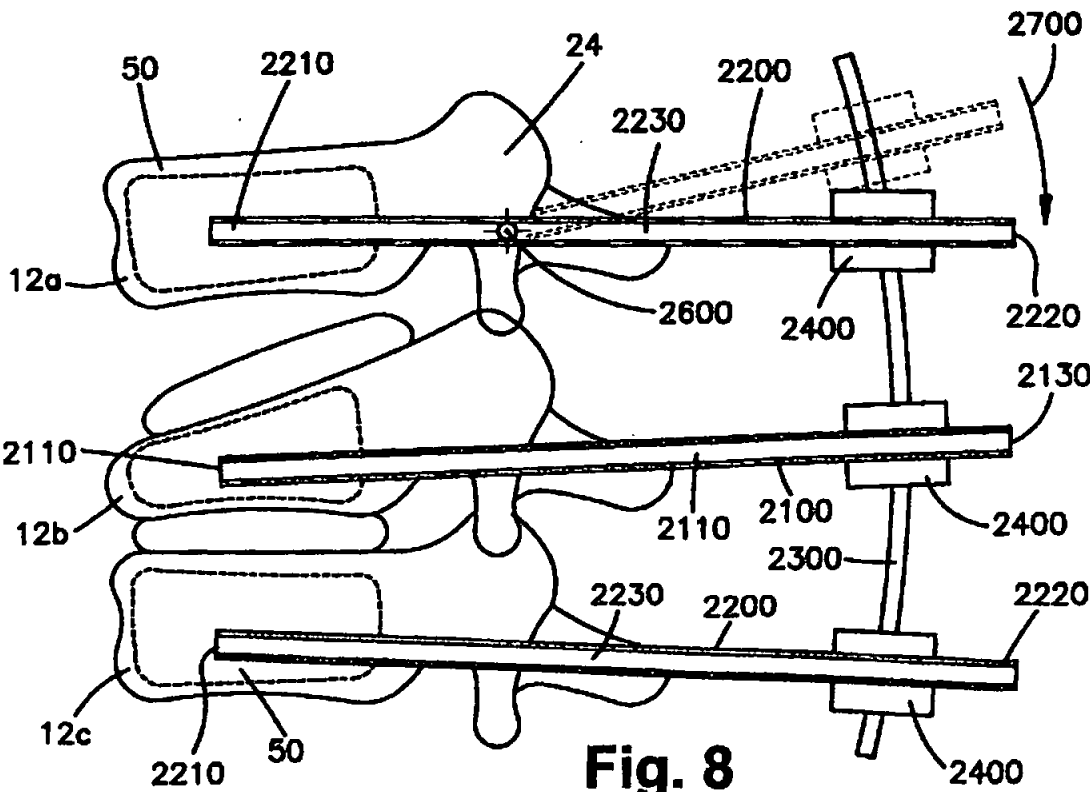
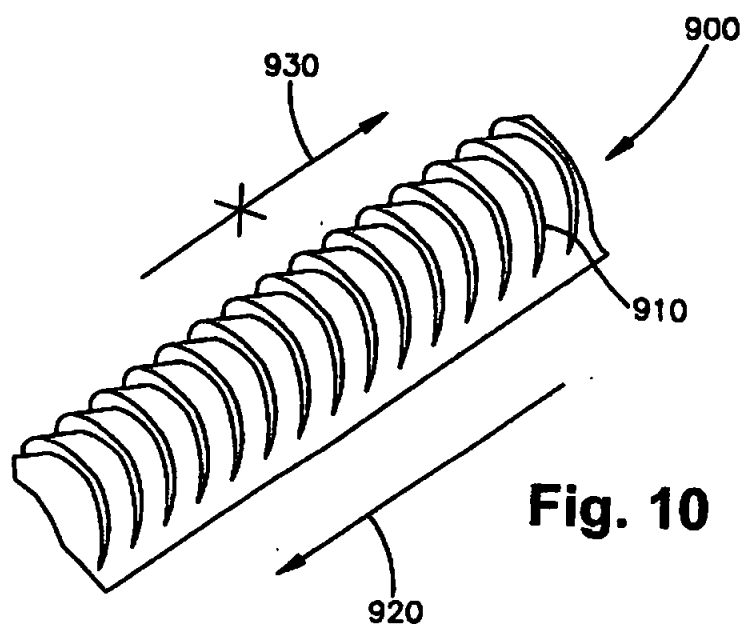
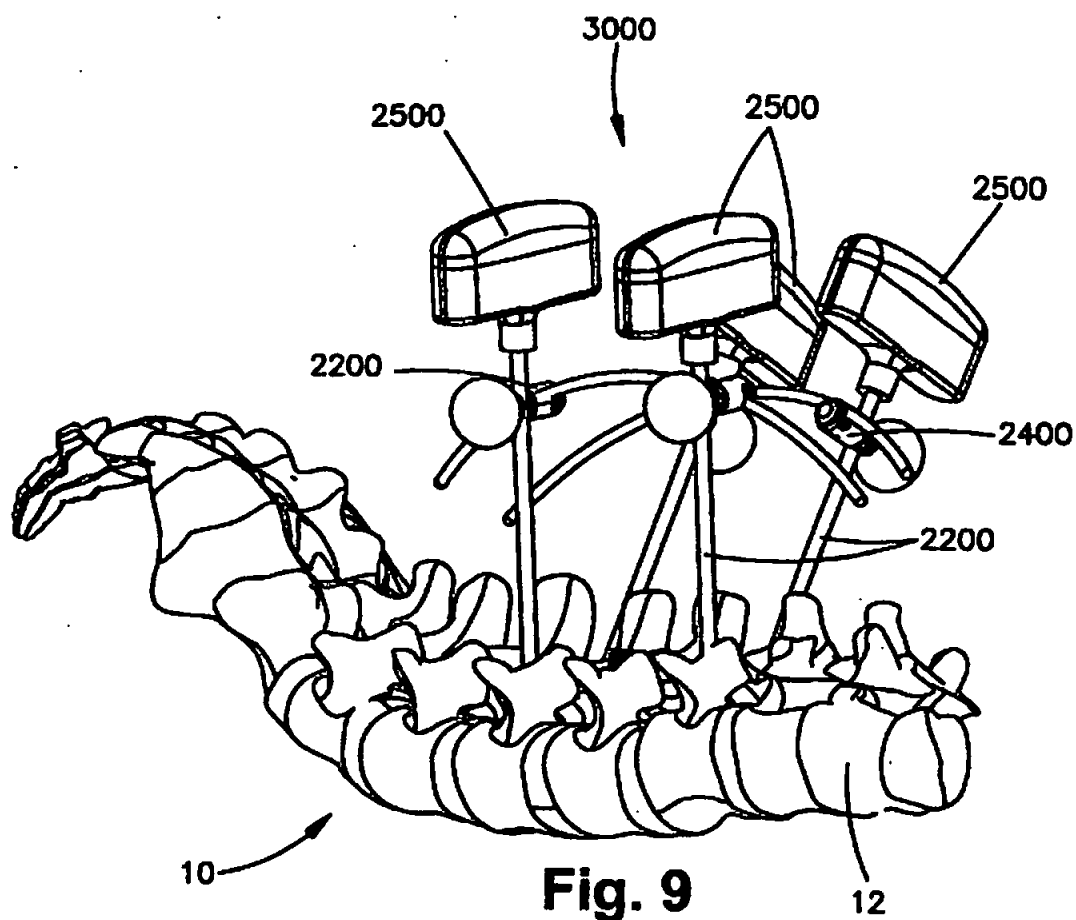


Fig. 8

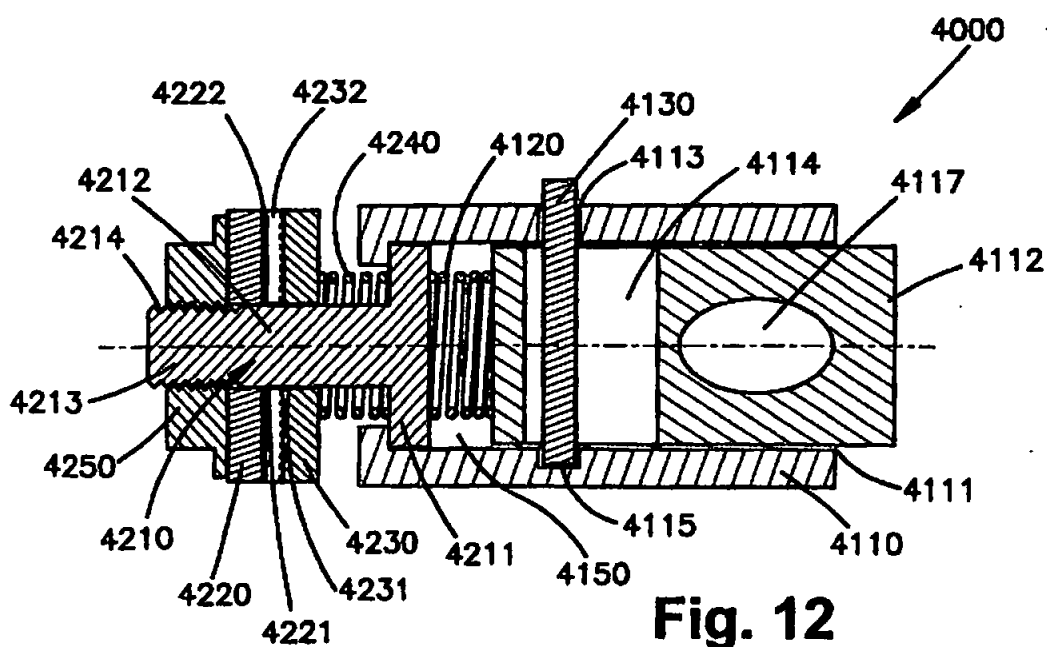
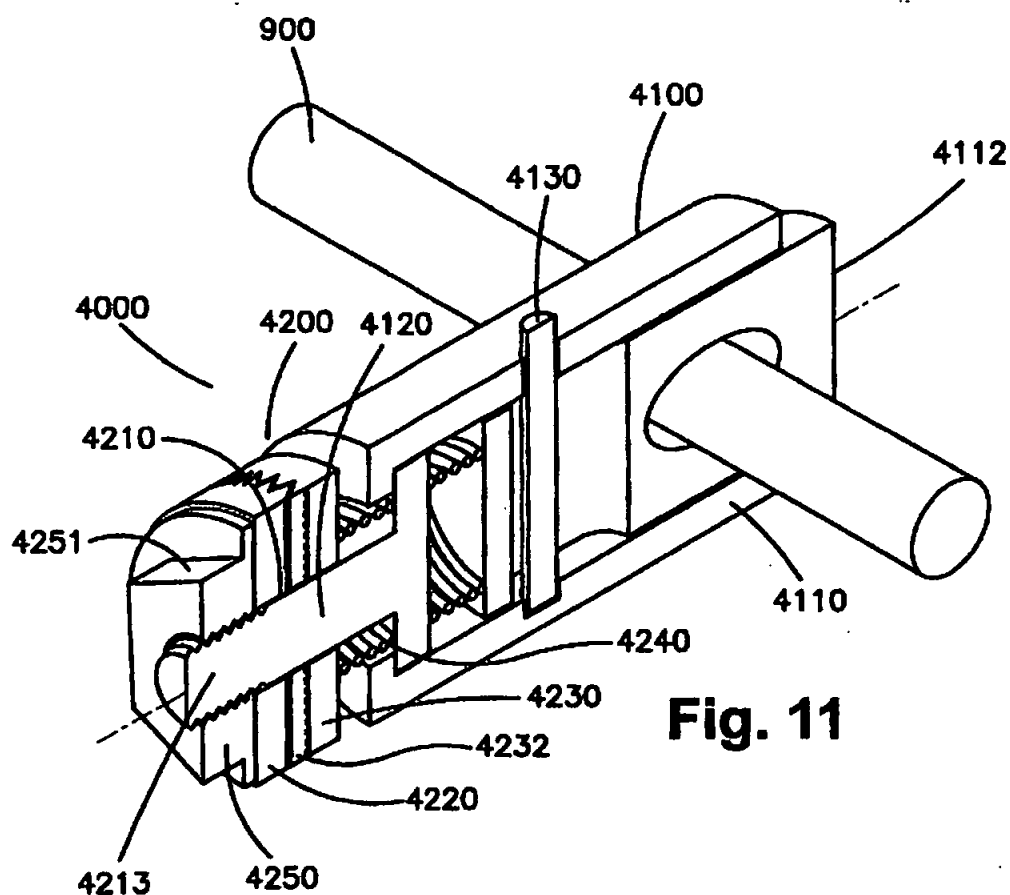
821

6/33



129

7/33



130

8/33

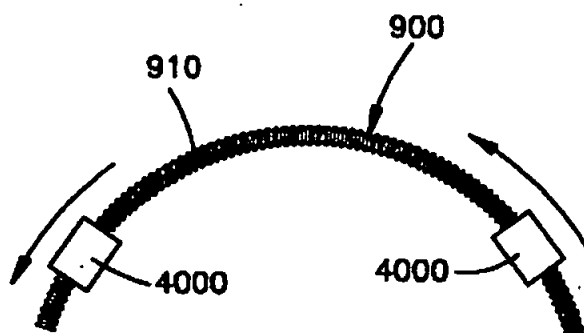


Fig. 13A

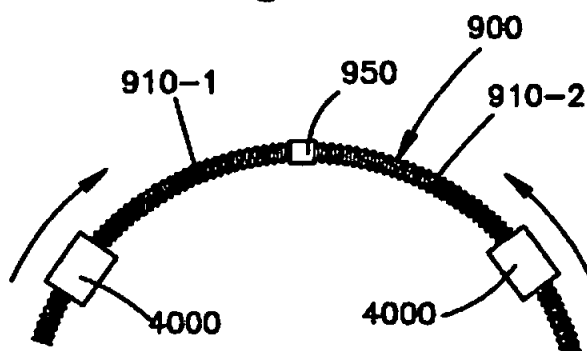


Fig. 13B

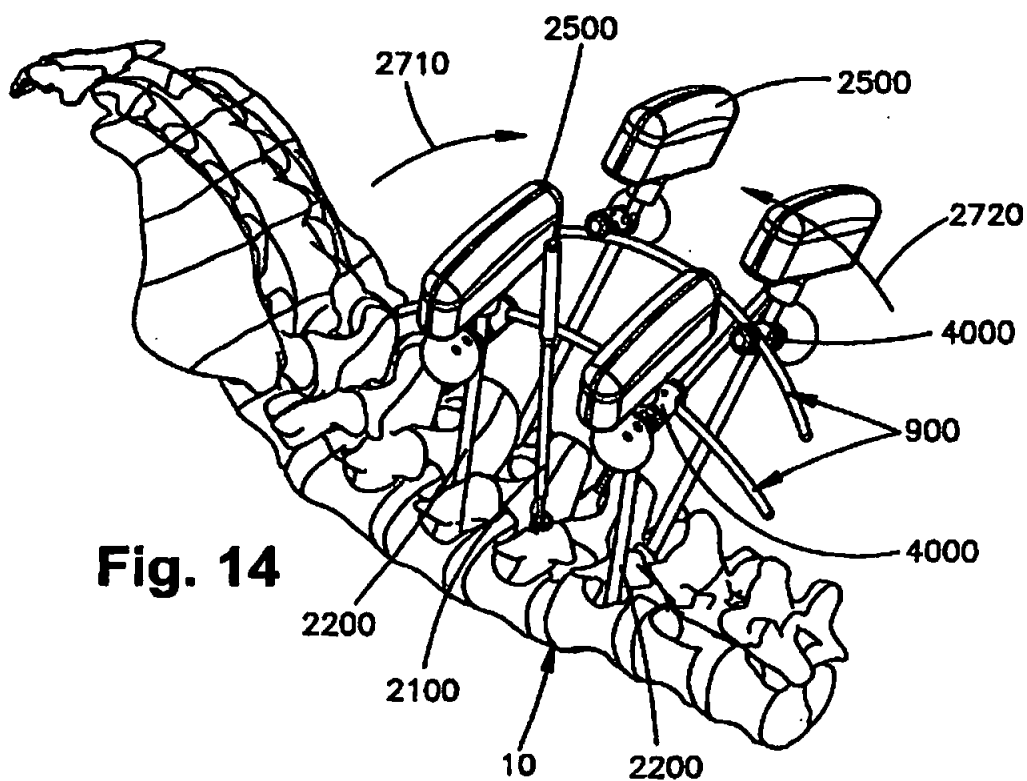


Fig. 14

131

9/33

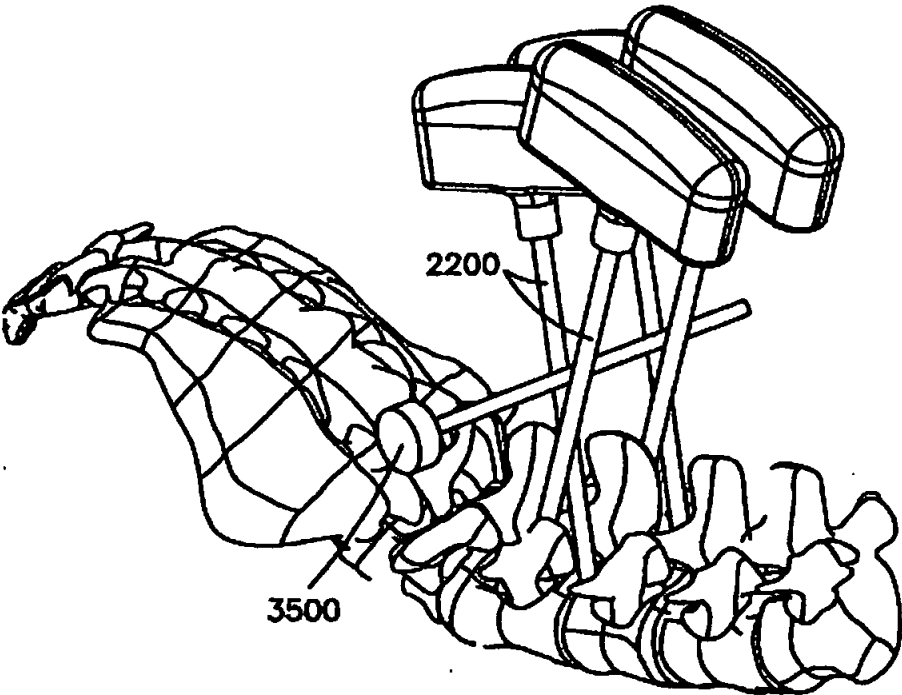


Fig. 15

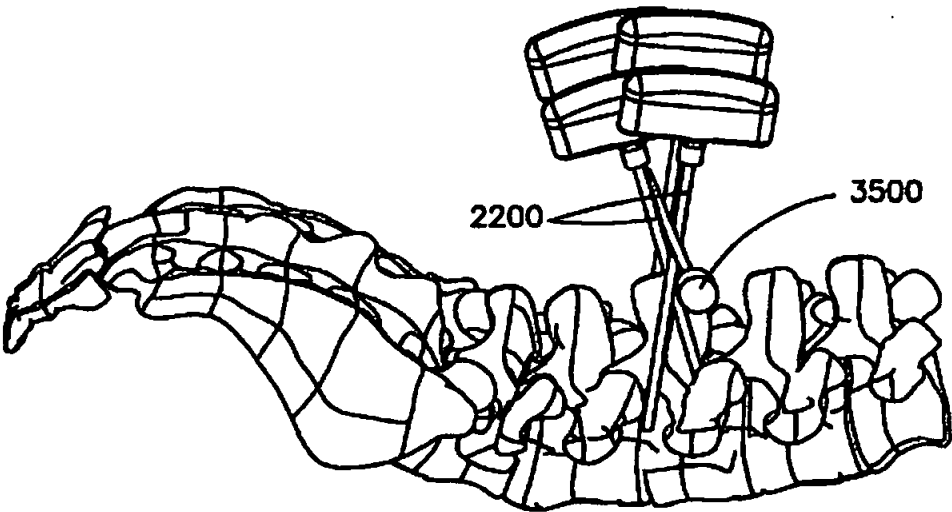


Fig. 16

13a

10/33

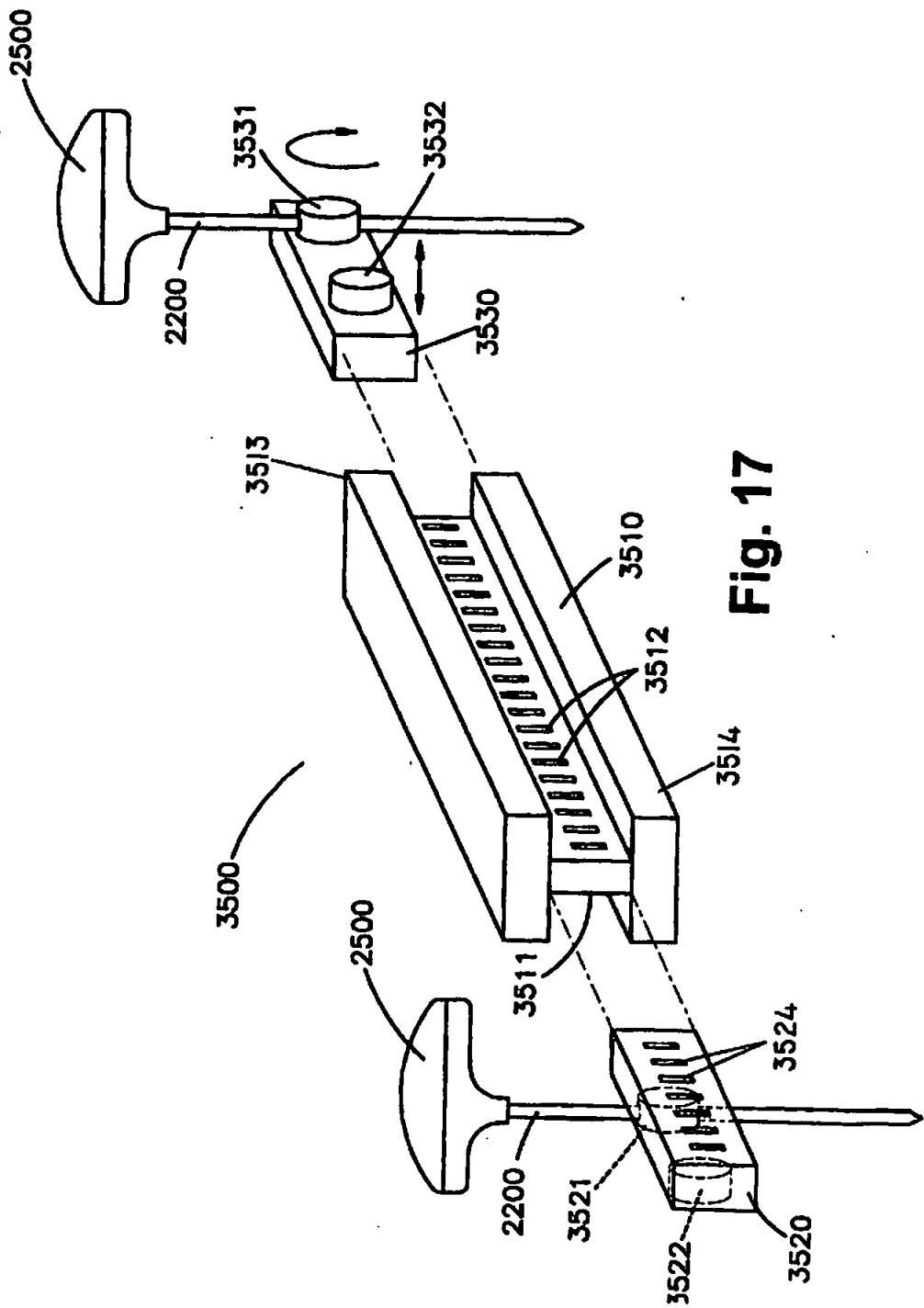
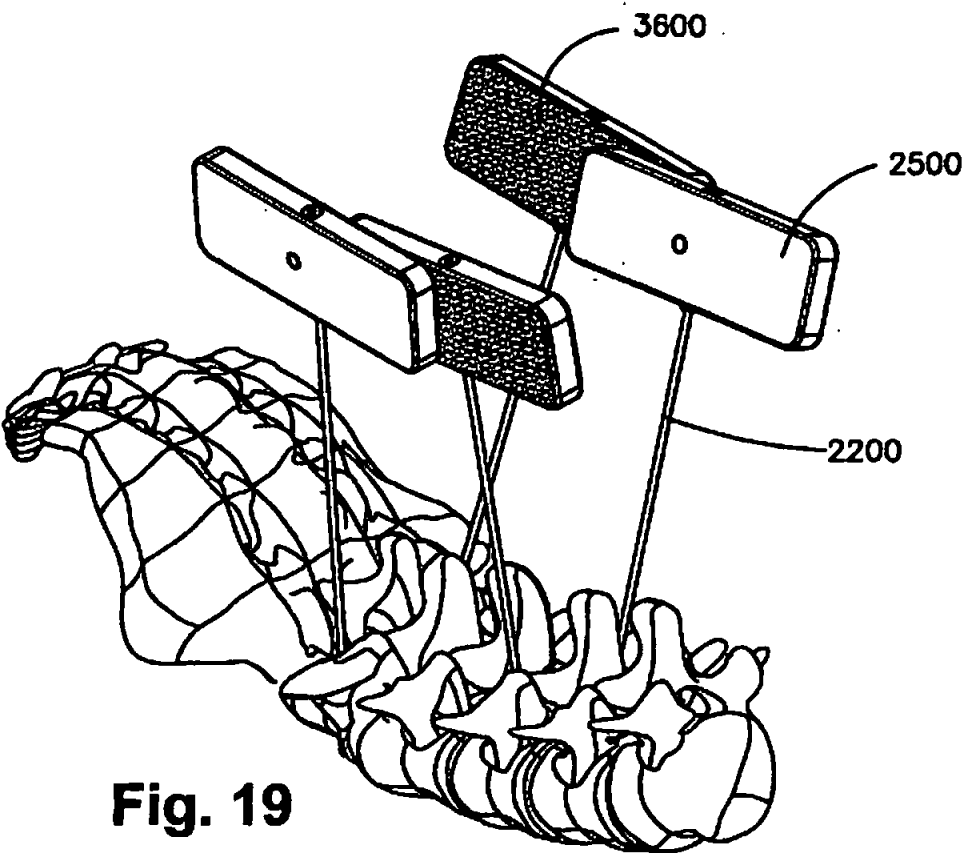
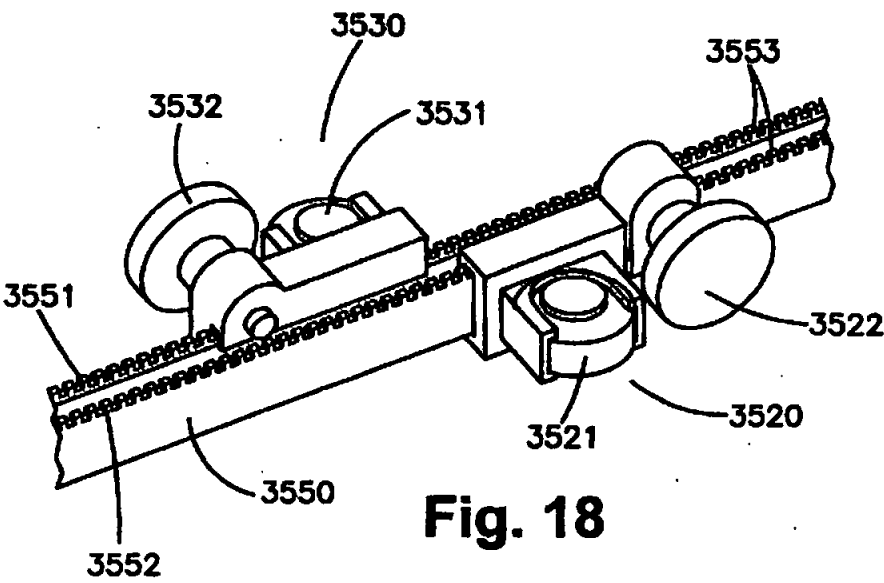


Fig. 17

193

11/33



134

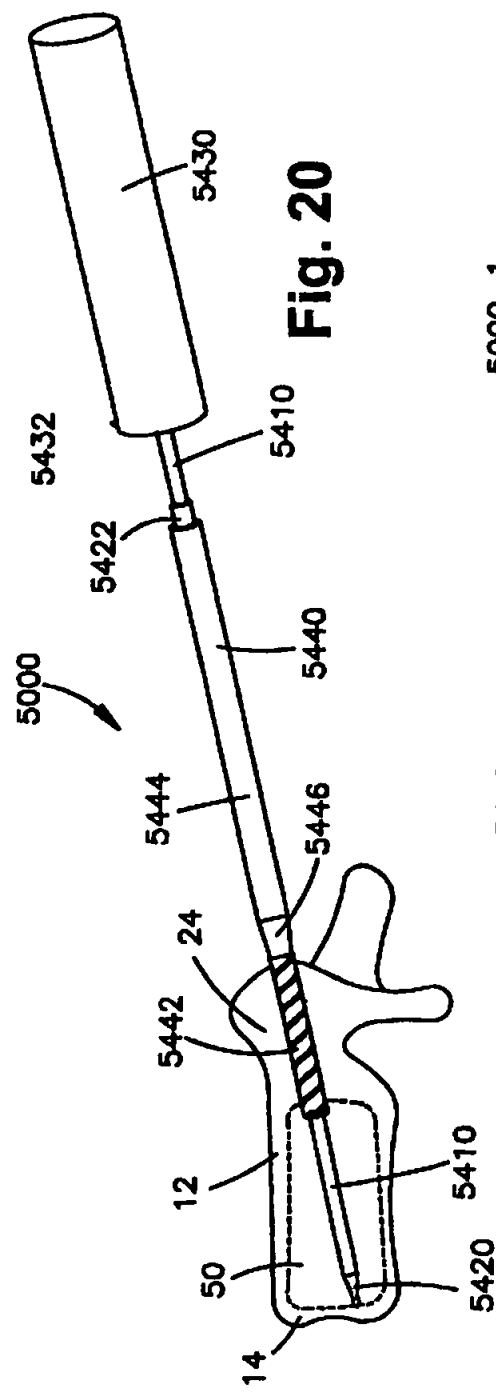


Fig. 20

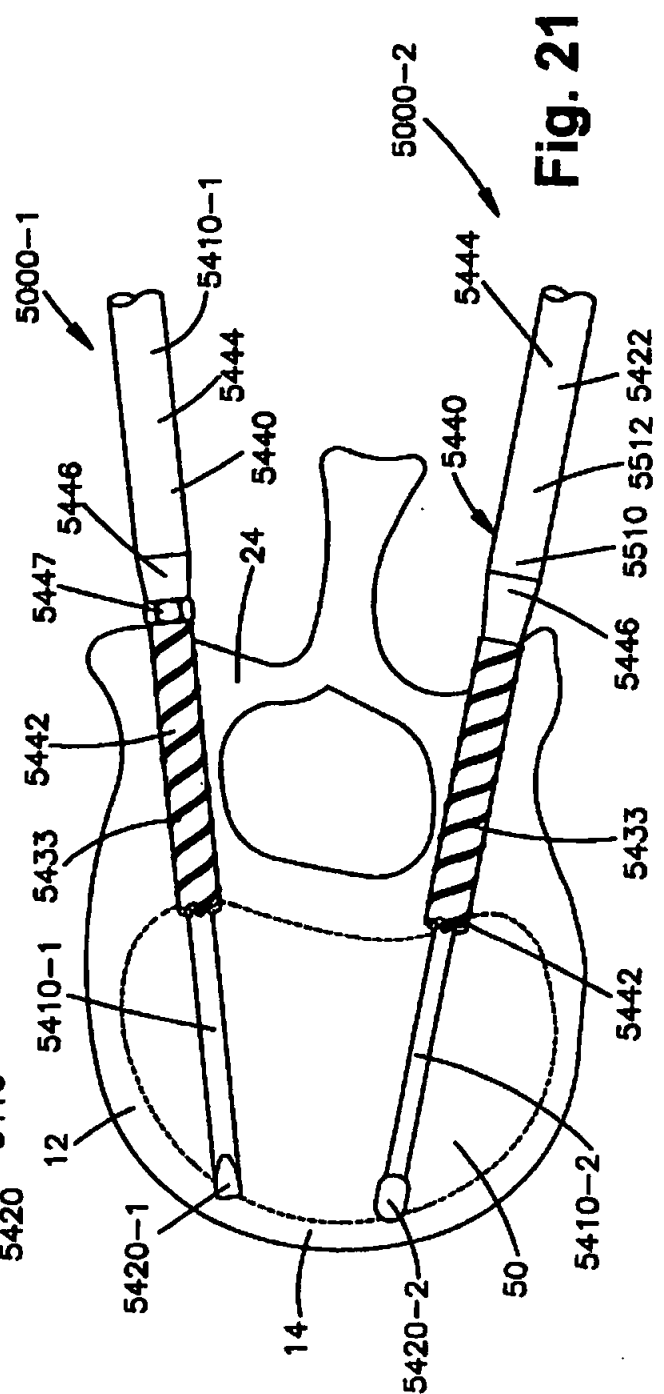


Fig. 21

135

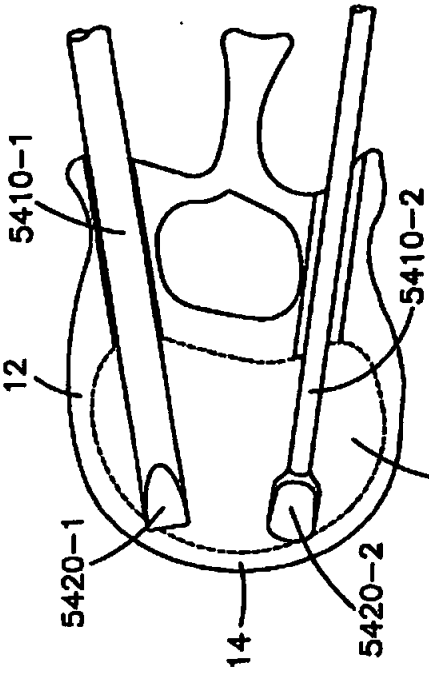


Fig. 22A

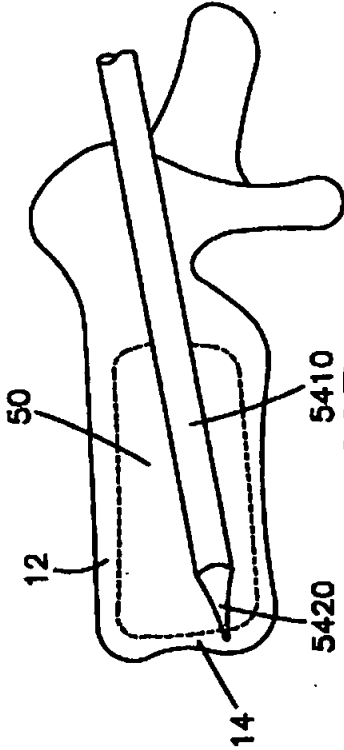


Fig. 22B

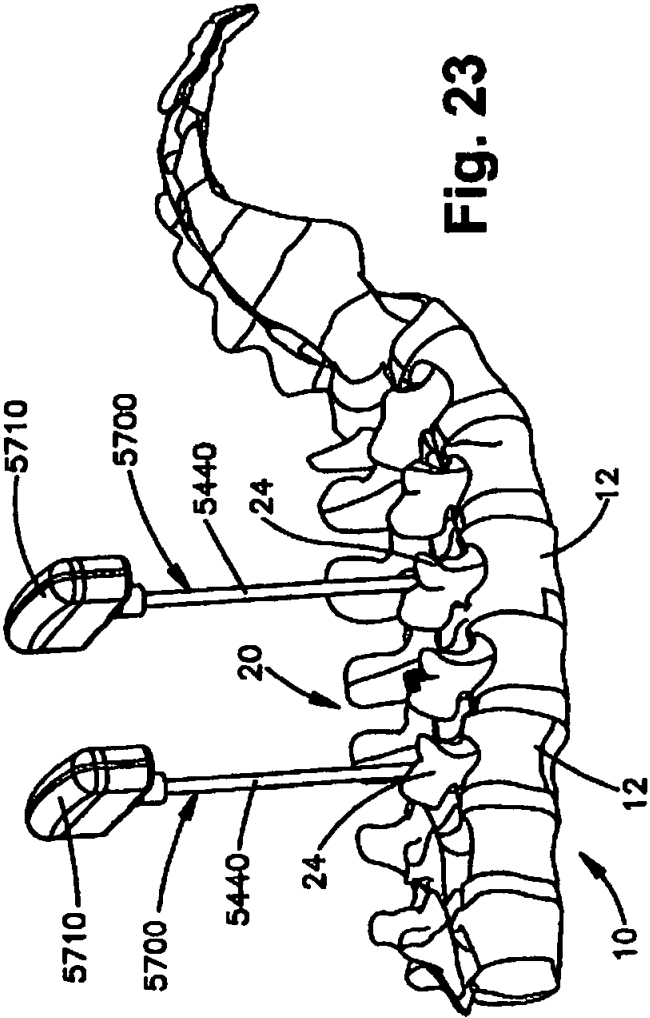


Fig. 23

136

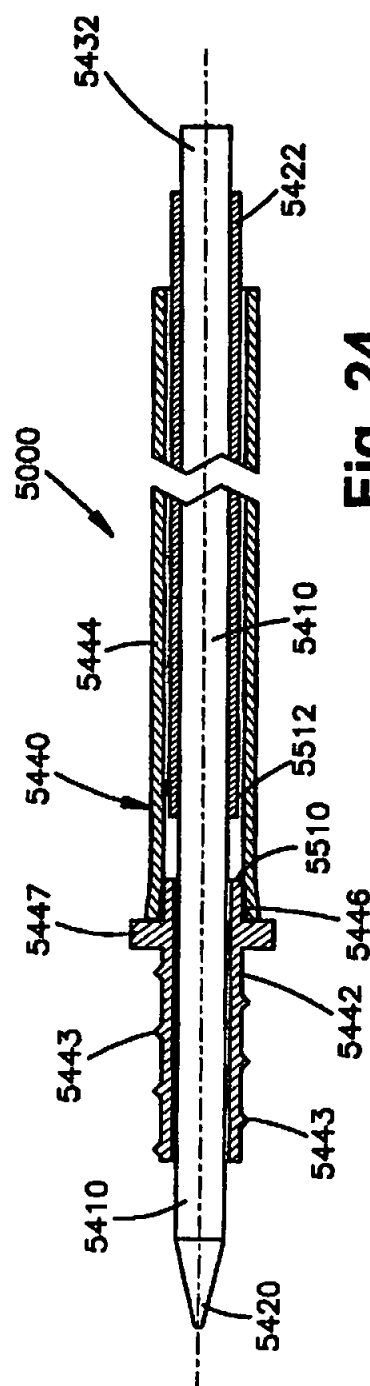


Fig. 24

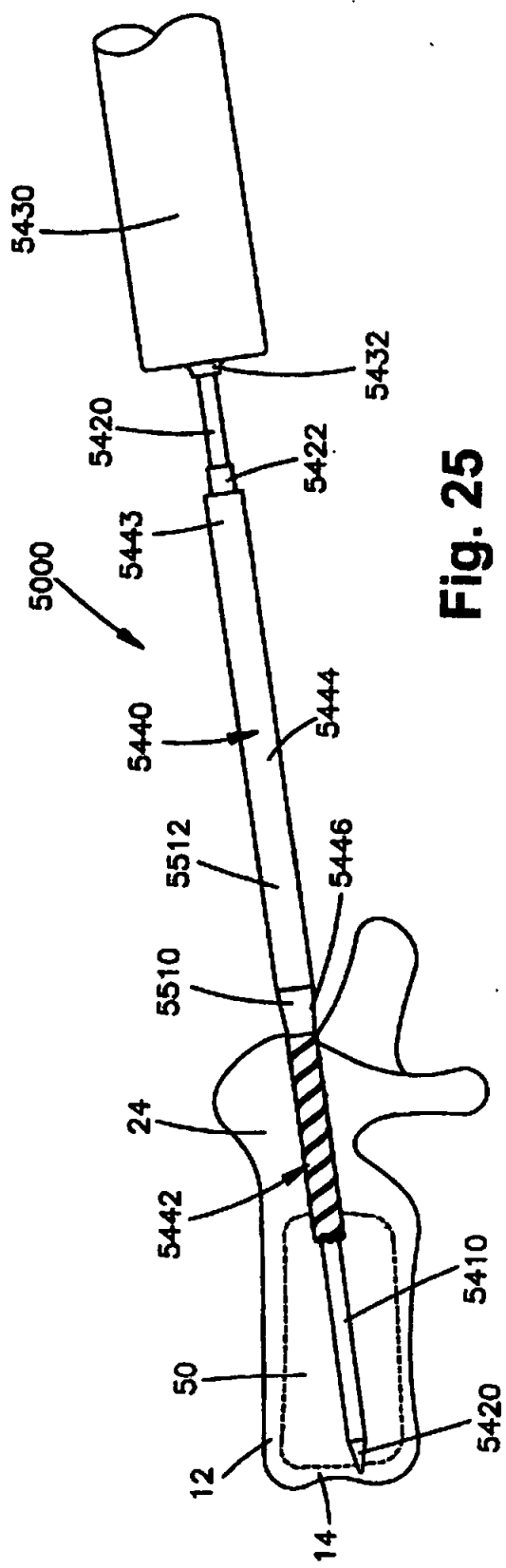
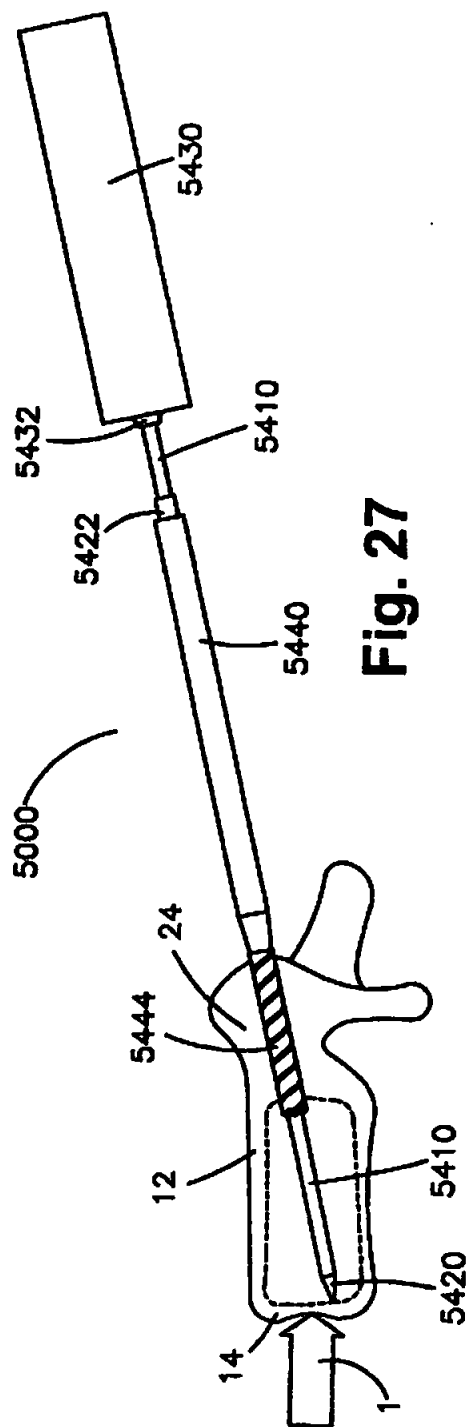
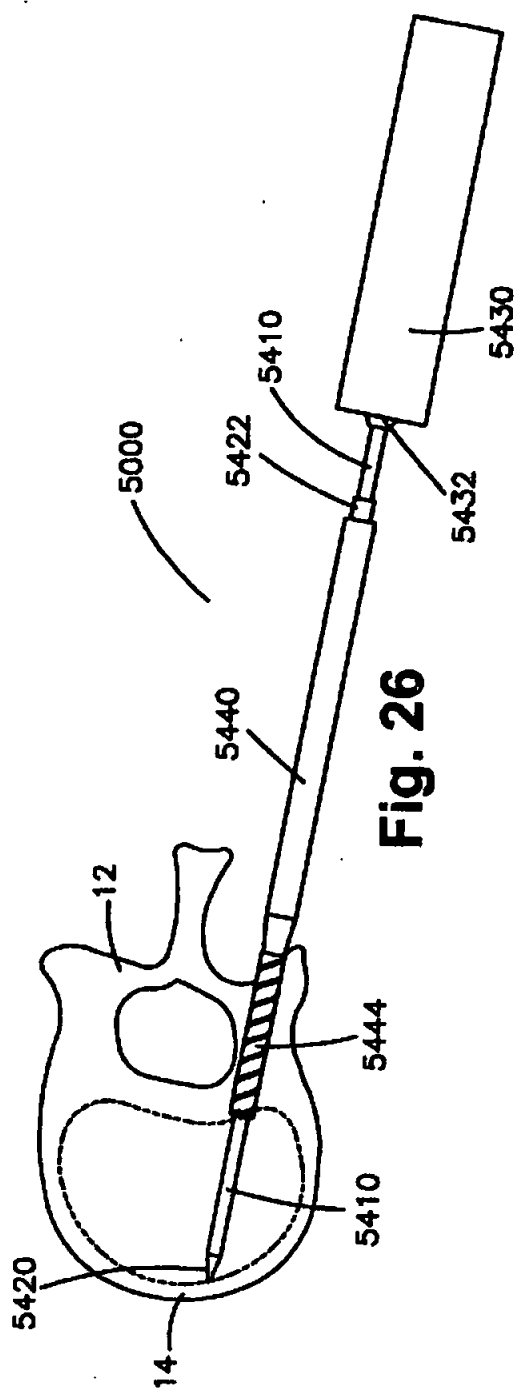


Fig. 25

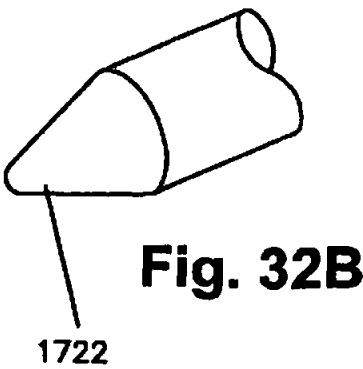
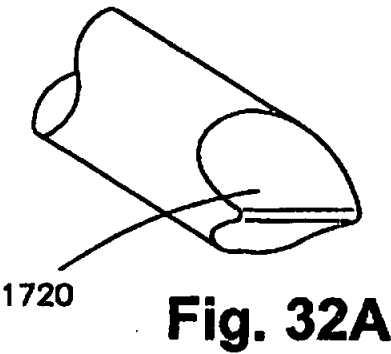
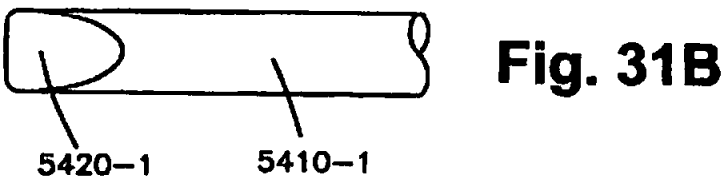
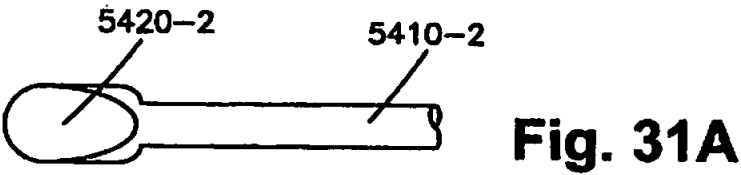
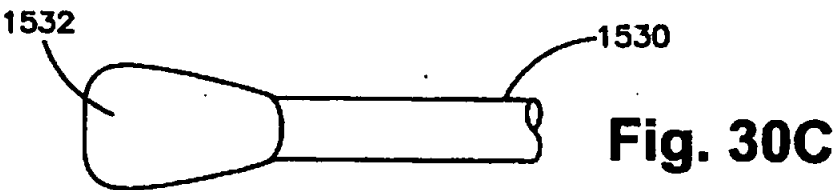
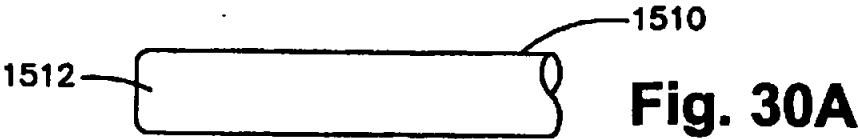
132

15/33



130

17/33



140

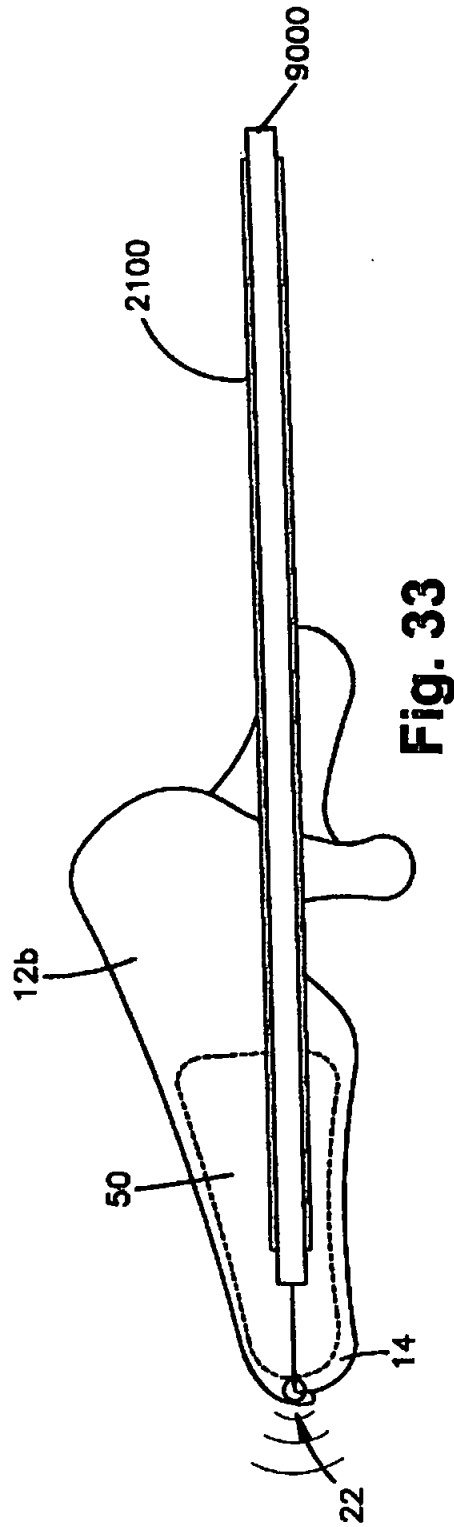


Fig. 33

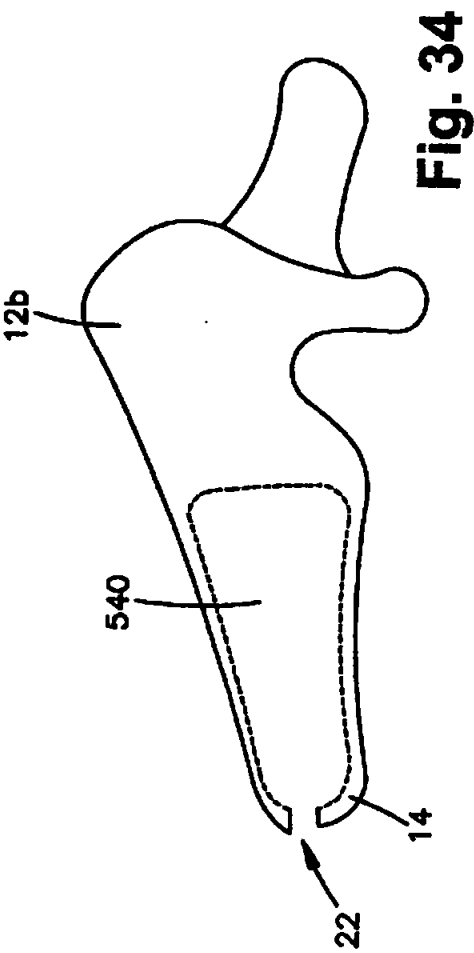


Fig. 34

149

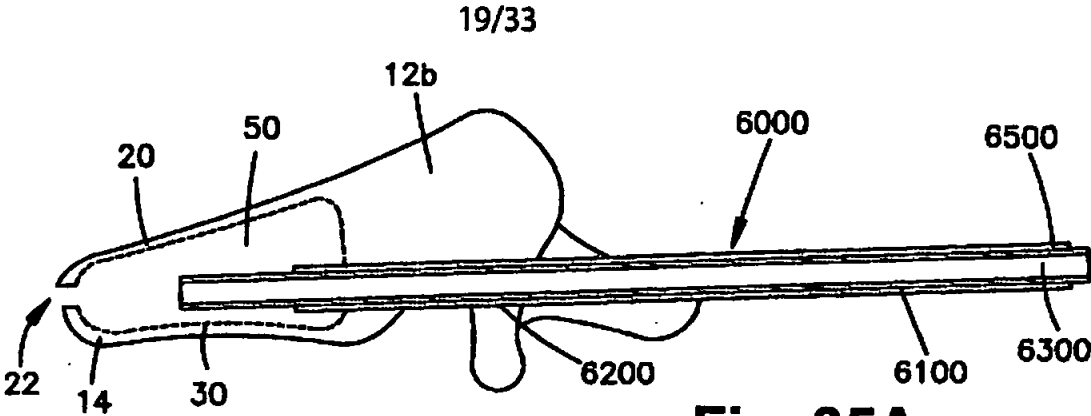


Fig. 35A

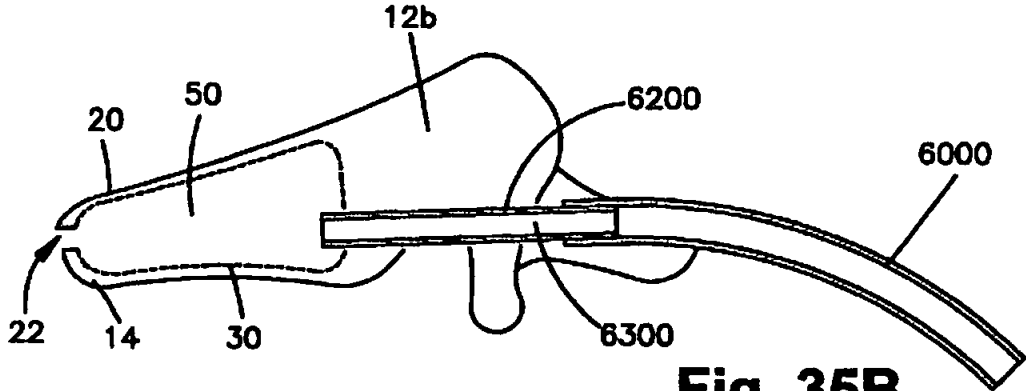


Fig. 35B

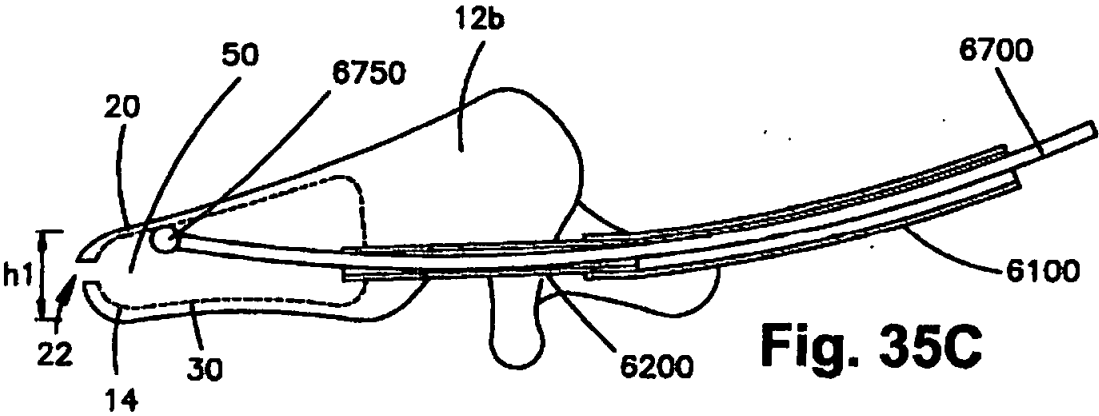


Fig. 35C

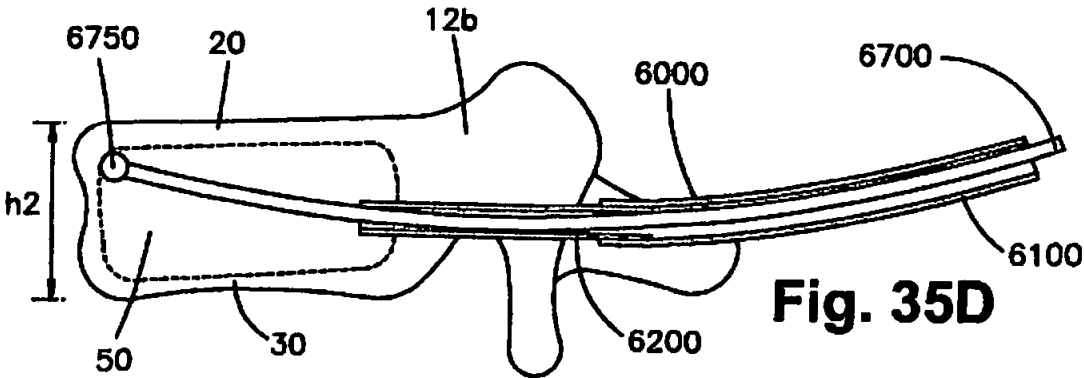
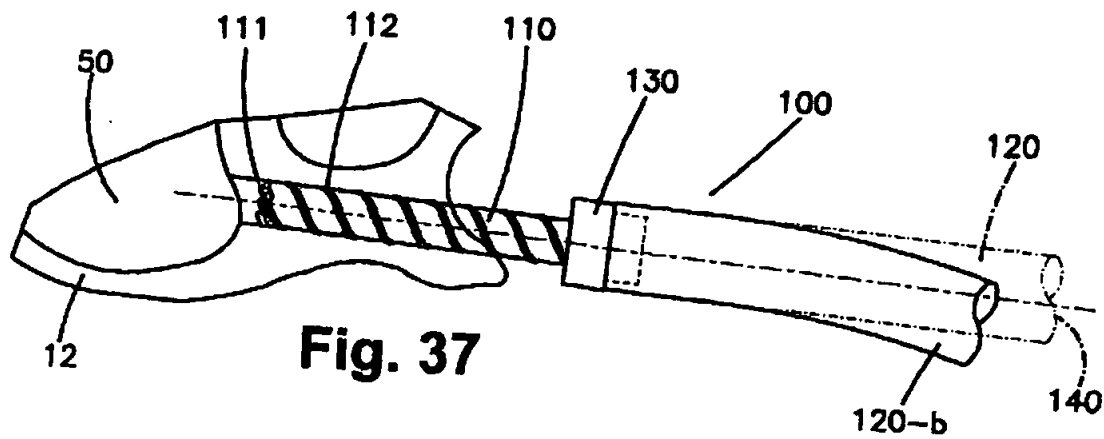
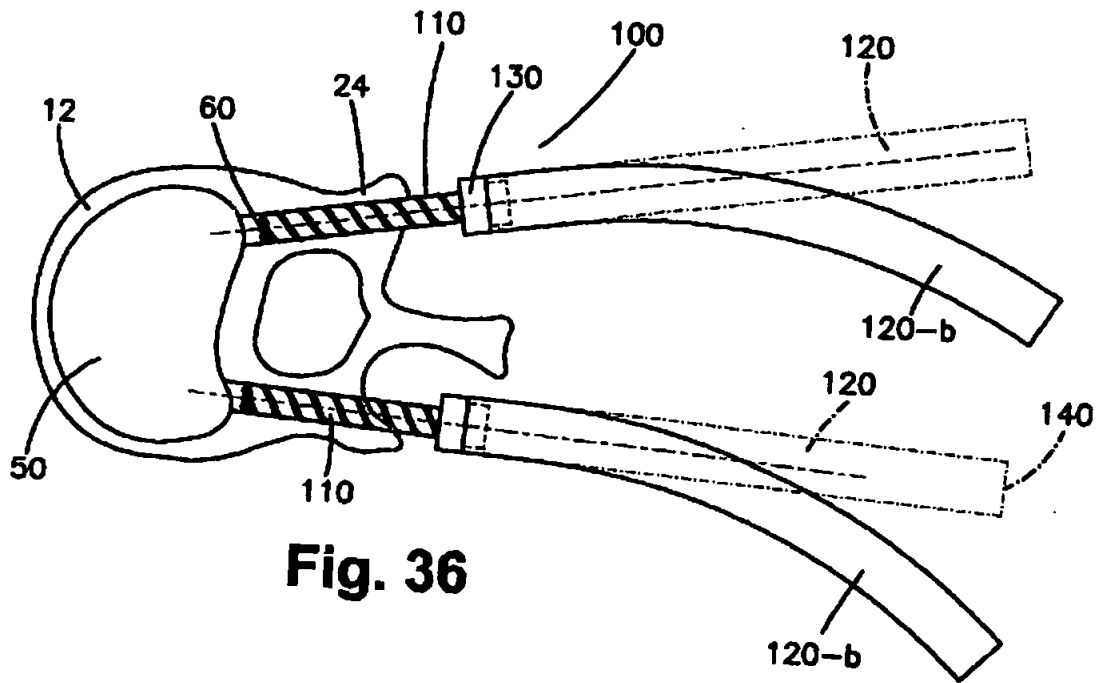
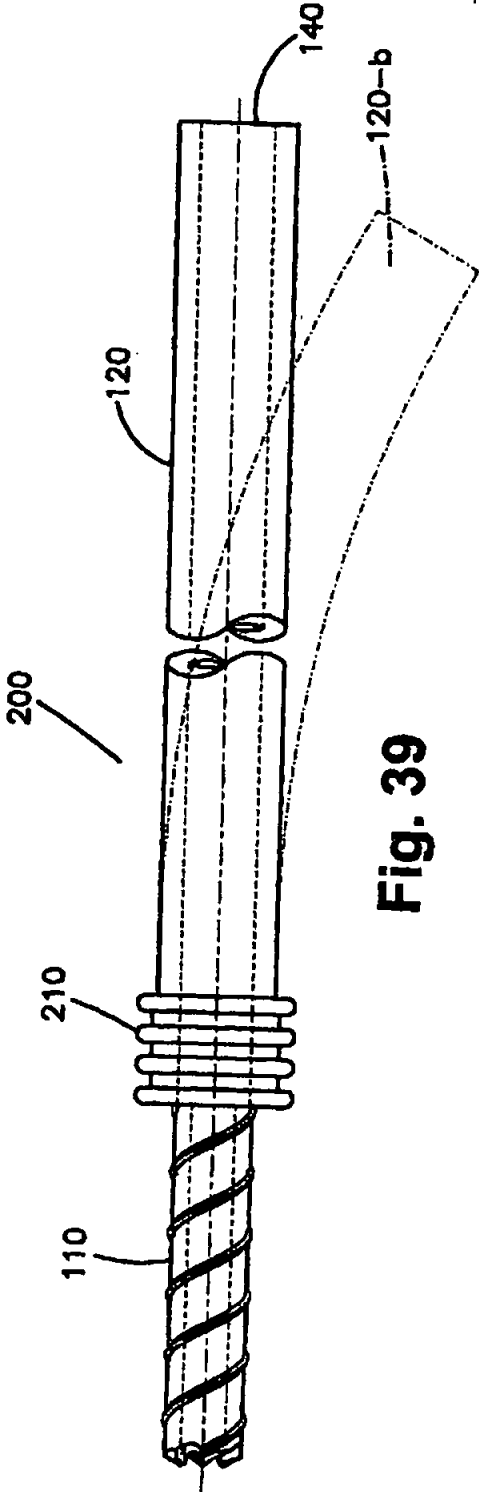
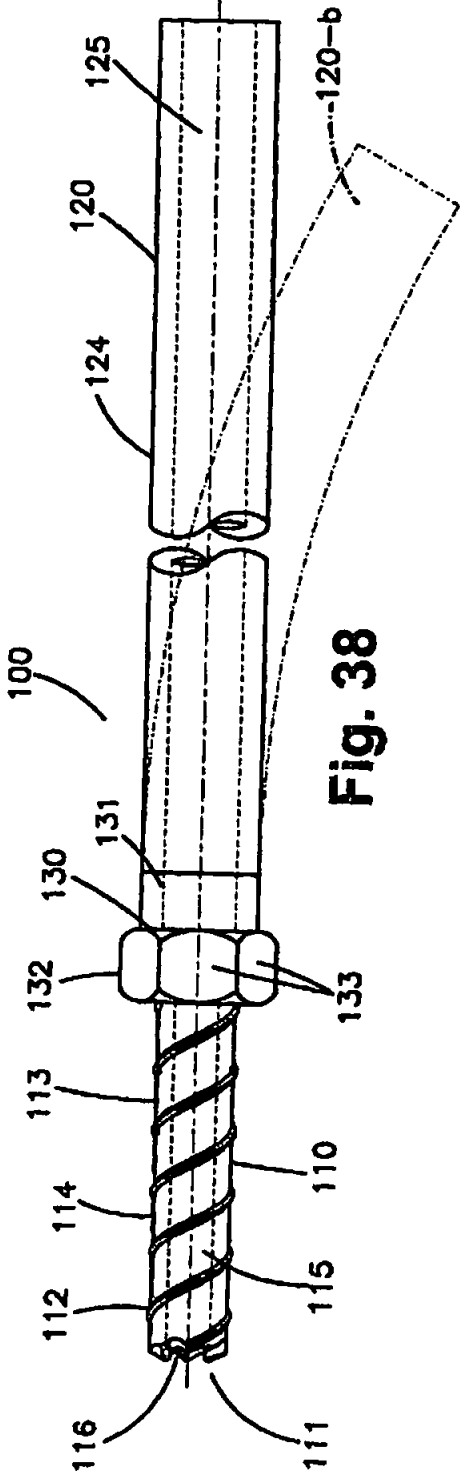


Fig. 35D

142



143



144

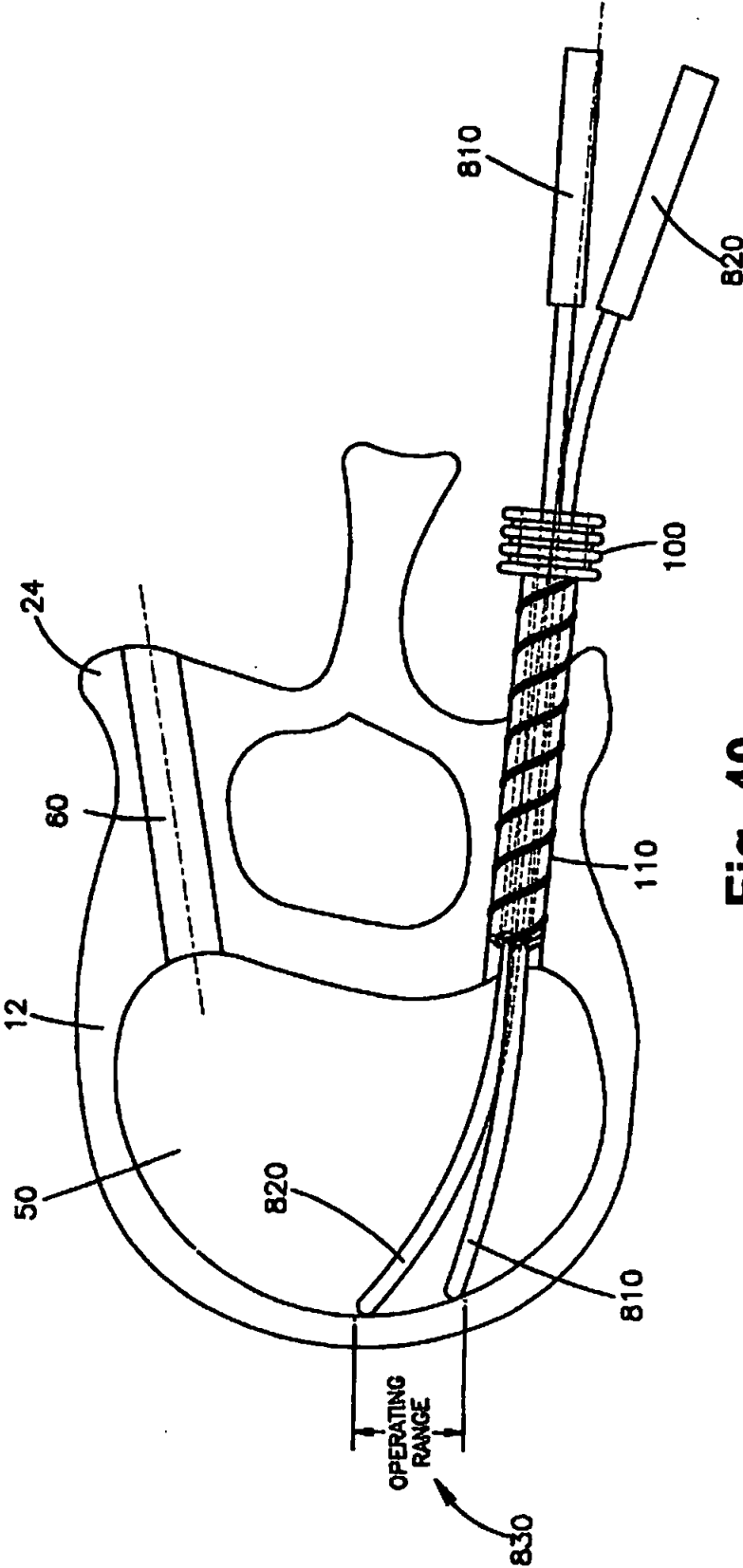
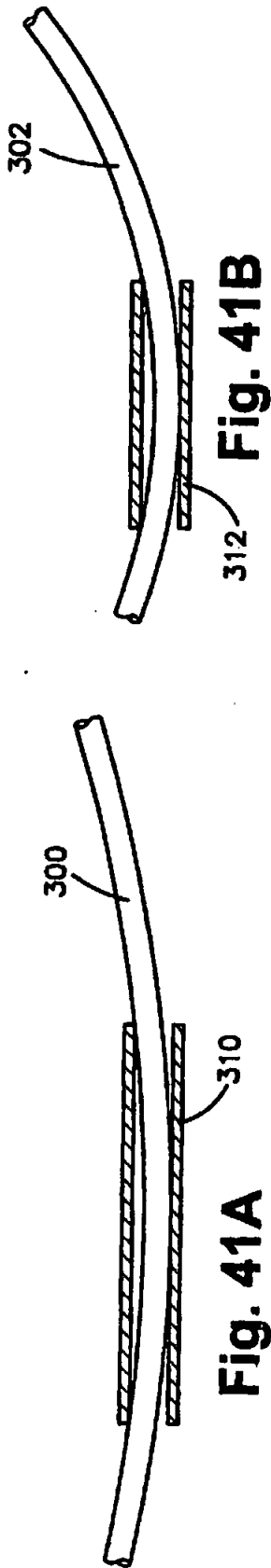
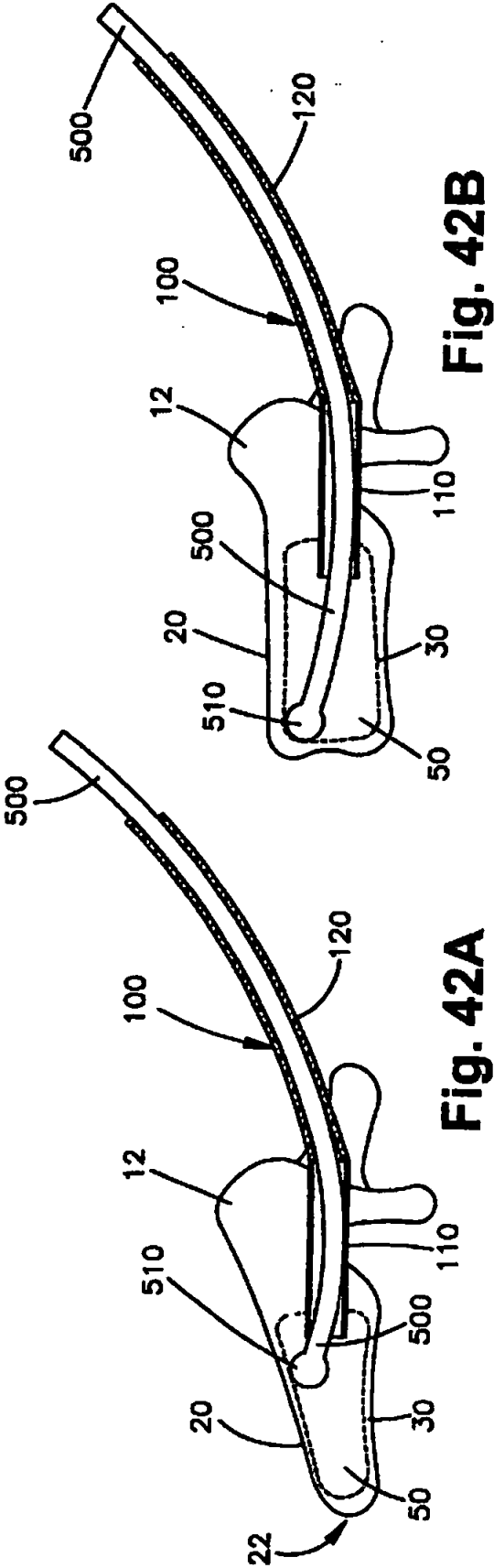


Fig. 40

145



23/33



146

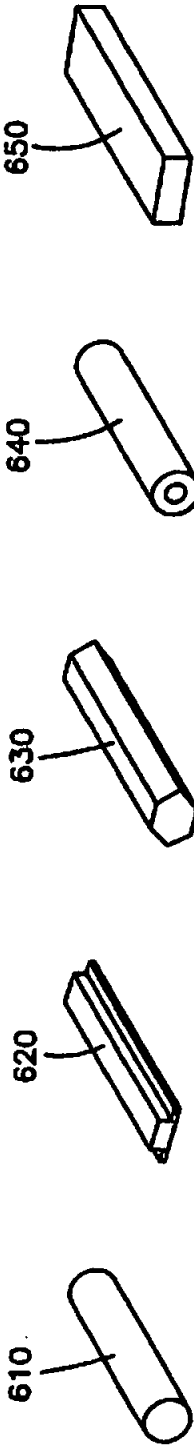


Fig. 43A Fig. 43B Fig. 43C Fig. 43D Fig. 43E



Fig. 44C

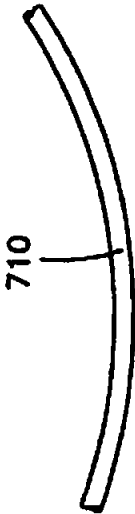


Fig. 44A

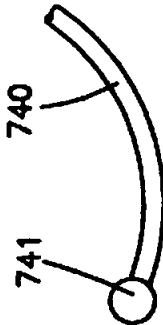


Fig. 44D

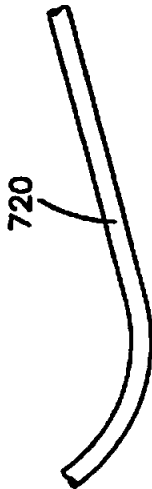
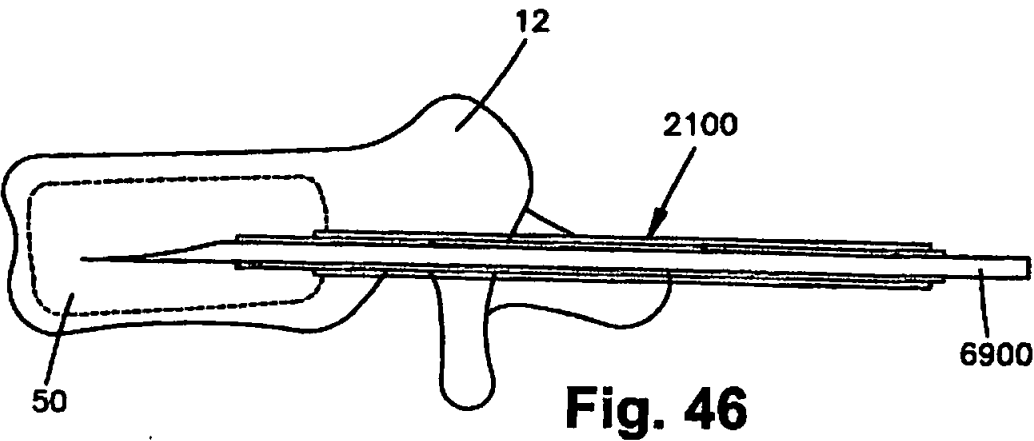
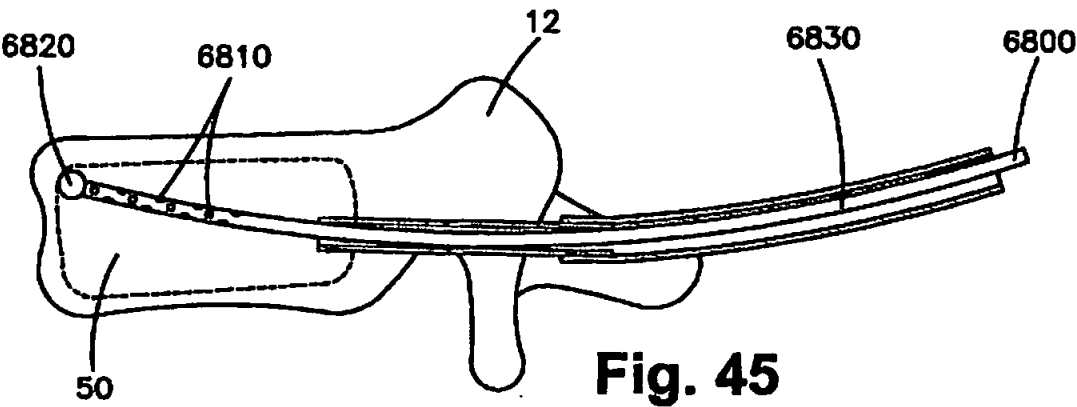
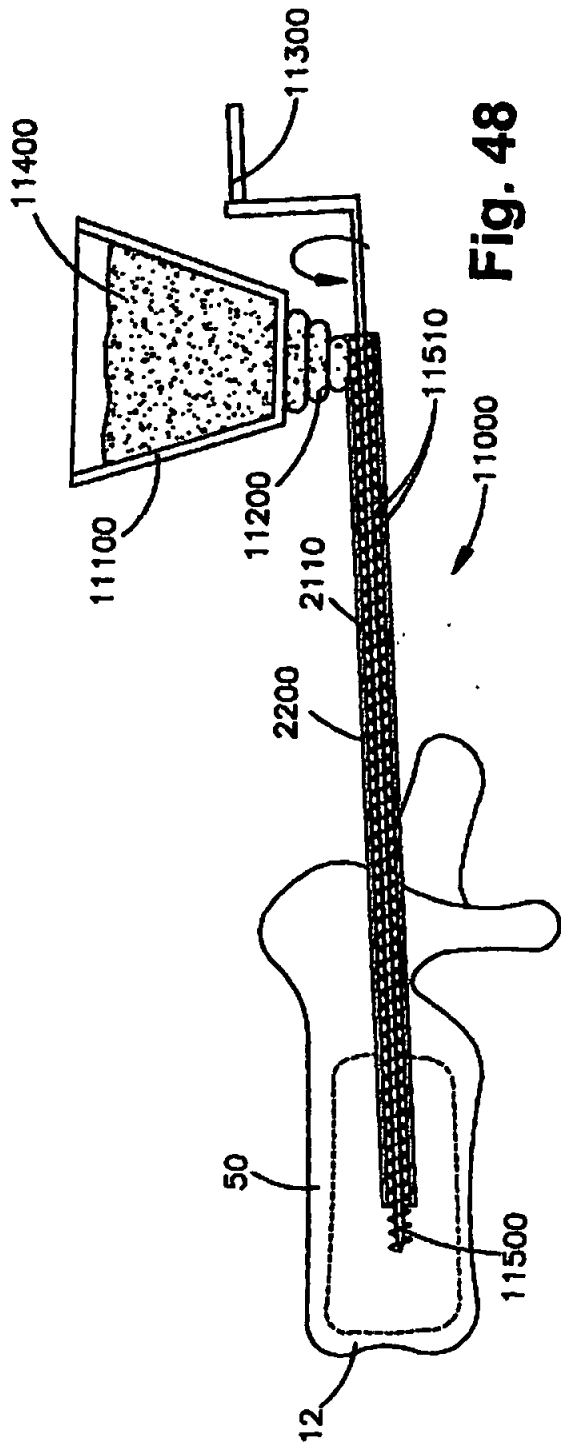
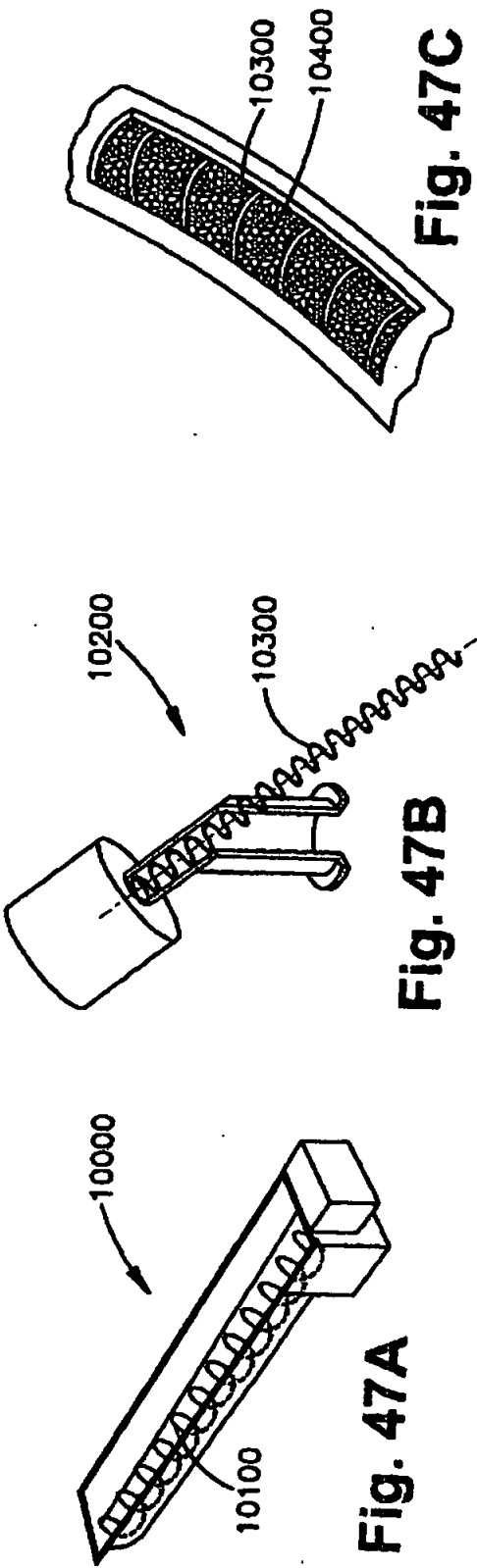


Fig. 44B

142



140



149

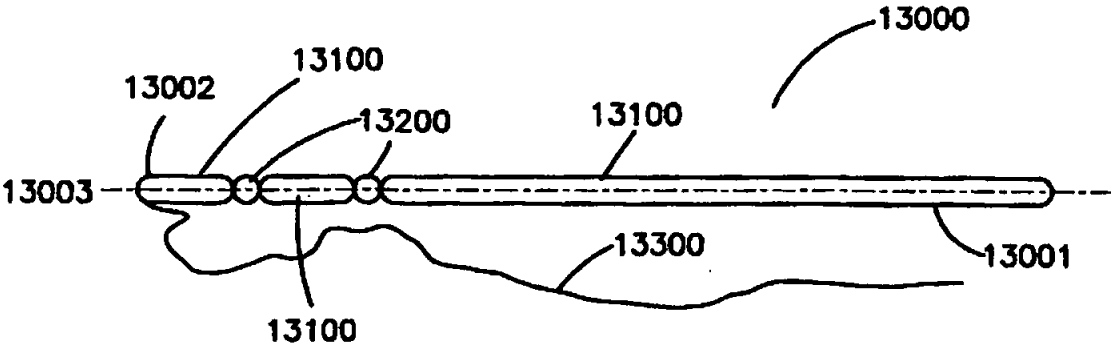


Fig. 49

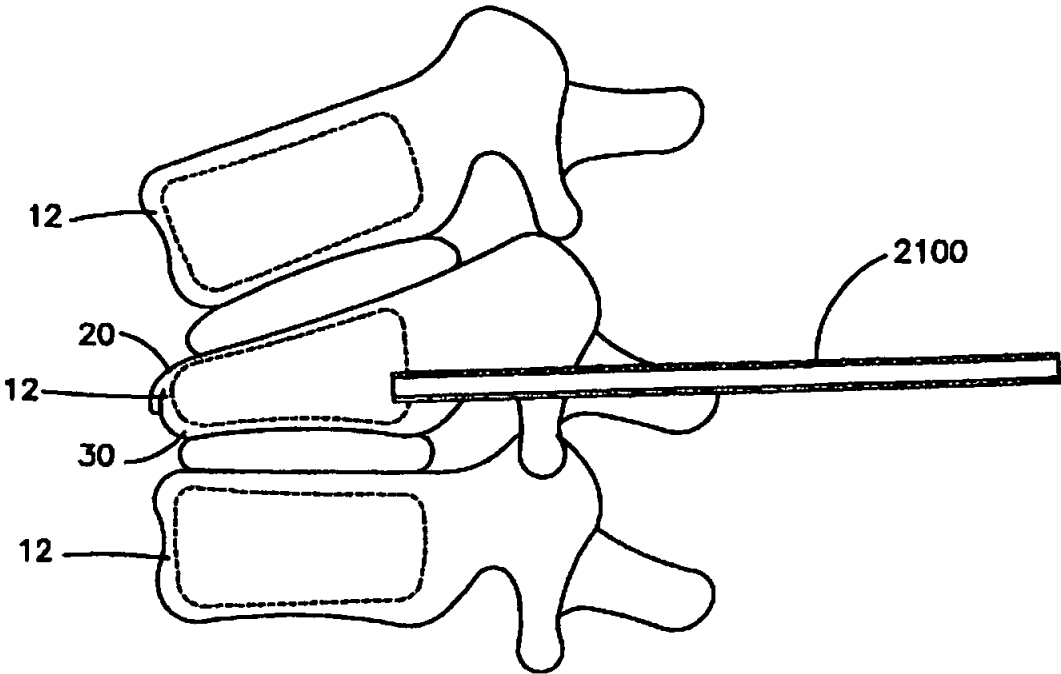
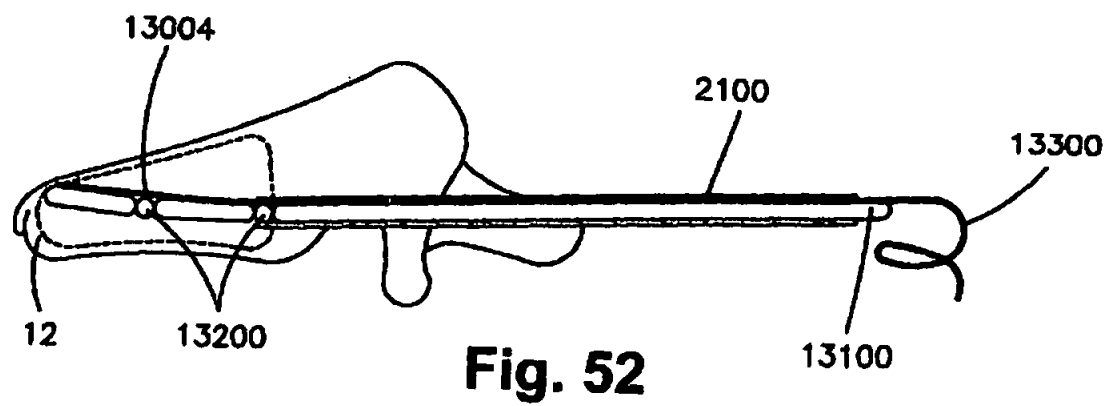
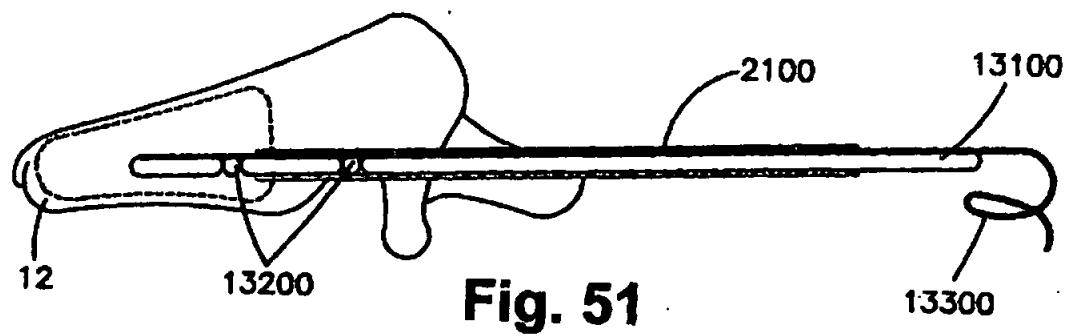


Fig. 50

150



151

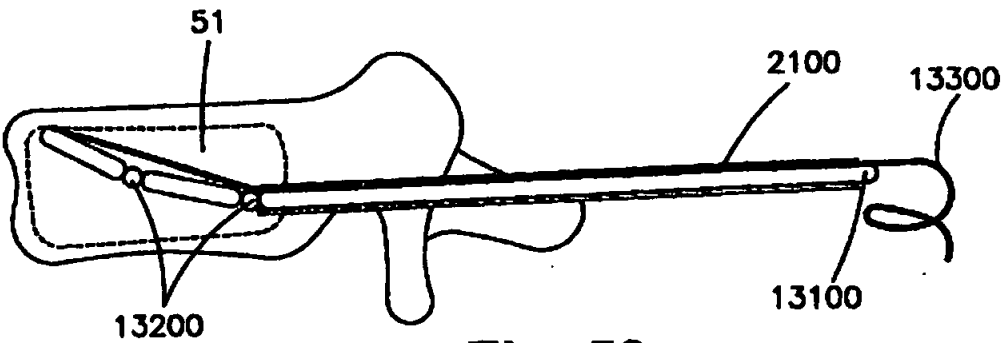


Fig. 53

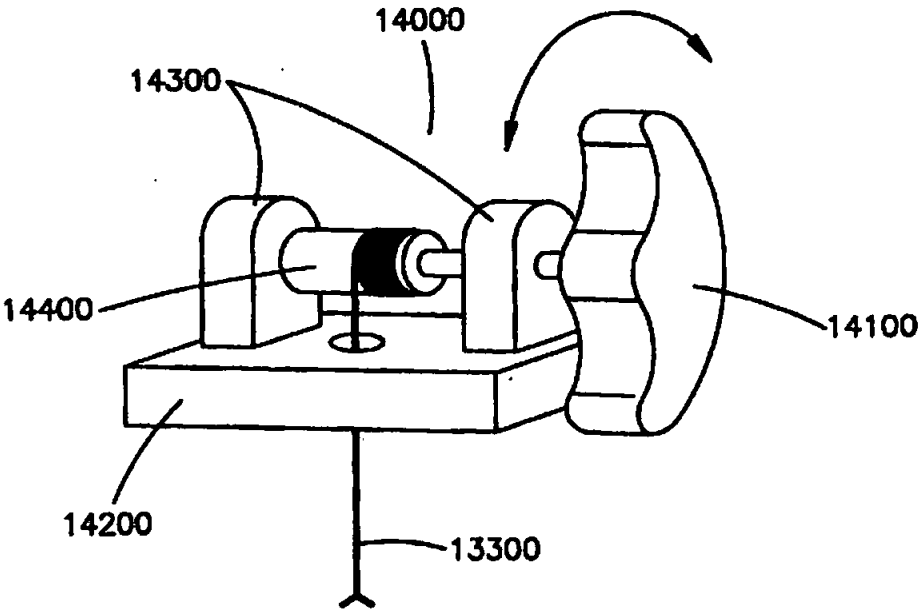


Fig. 54

152

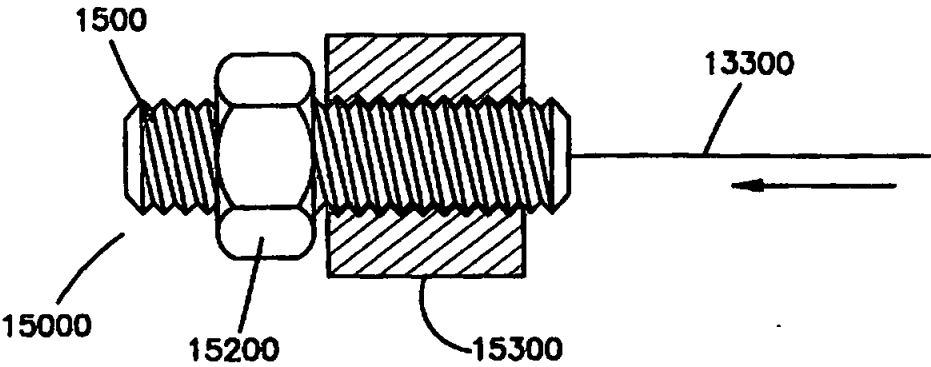


Fig. 55

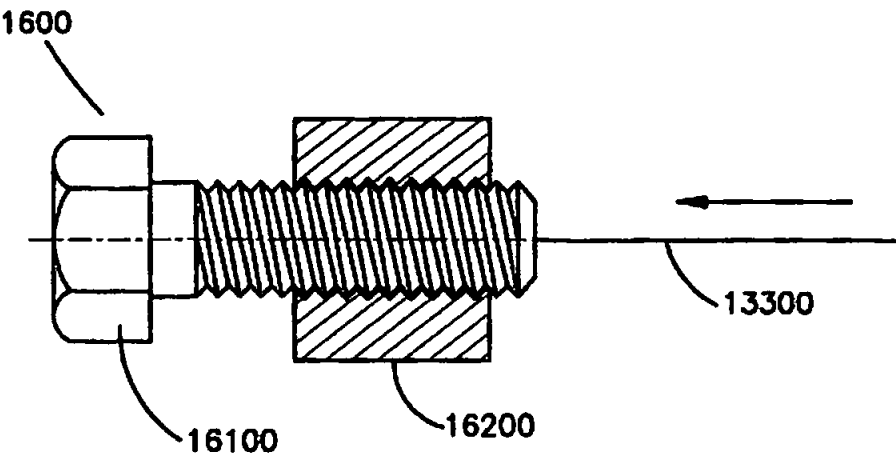
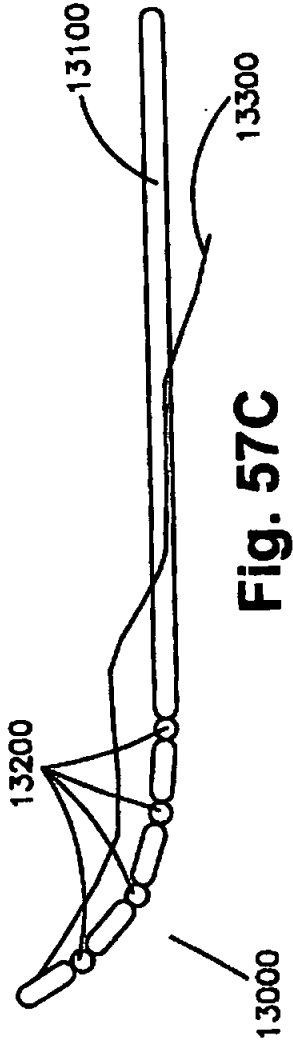
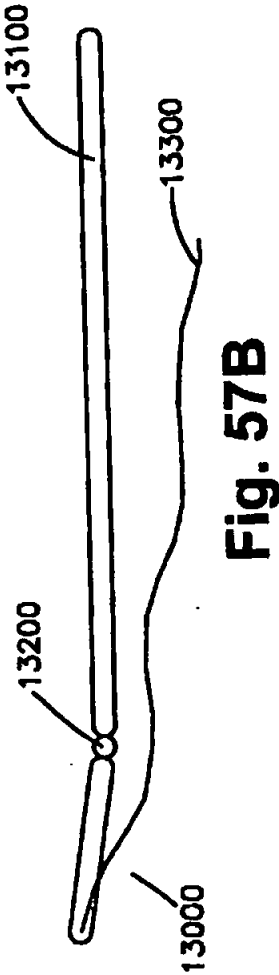
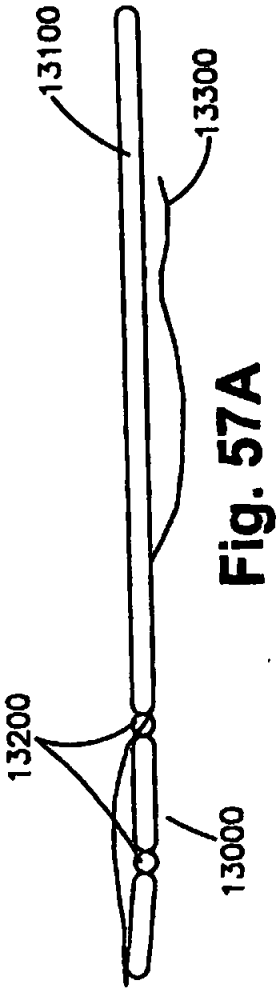


Fig. 56

153



154

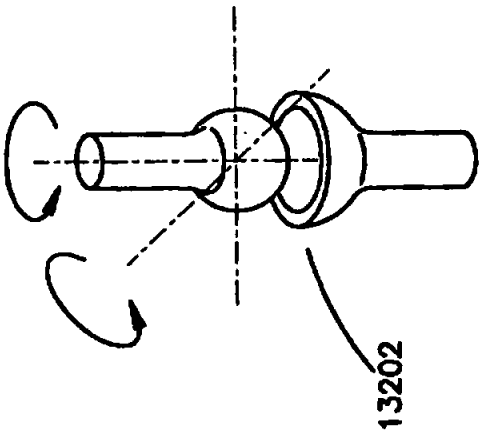


Fig. 58B

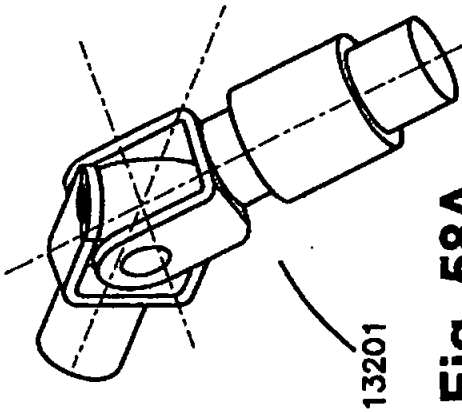


Fig. 58A

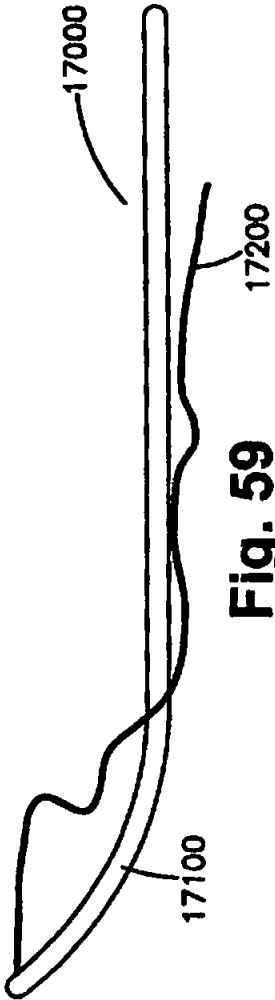


Fig. 59

15

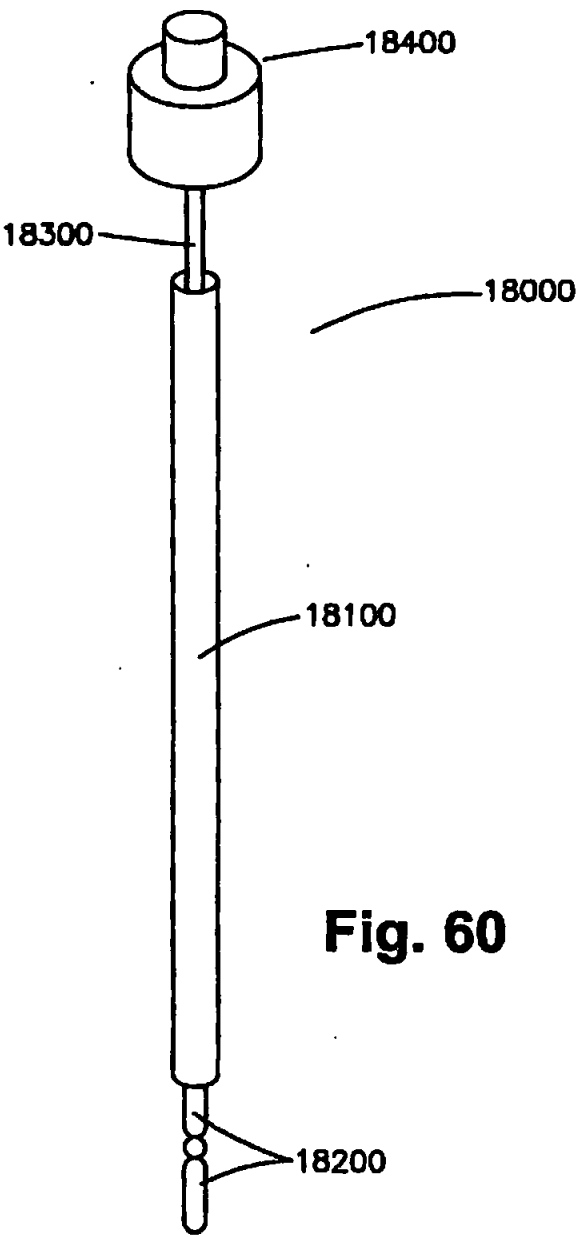


Fig. 60

156



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

.(21) No. SOLICITUD		.(51) INT.CL: A61B 17/88; A61B 17/02
.(22) FECHA DE PRESENTACION		.(71) SOLICITANTE: SYNTHES GmbH
.(30) PRIORIDAD		.(72) INVENTOR(ES):
.(31) No. DE SOLICITUD	60/725,773 - 60/726,835 60/728,442 - 60/730,909 60/733,026 - 11/471,169 11/523,202 - 11/527,280	Robert Frigg Christof Dutoit Andreas Appenzeller Thierry Stoll Alfred Benoit Christoph Furst Paul Heini
.(32) FECHA DE PRESENTACION	Oct. 12, 2005 - Oct. 13, 2005 Oct. 19, 2005 - Oct. 27, 2005 Nov. 3, 2005 - Junio 19, 2006 Sept. 18, 2008 - Sept. 25, 2008	.(74) APODERADO: GERMAN CASTILLO GRAU
.(33) PAIS	E.U.A. - E.U.A. E.U.A. - E.U.A. E.U.A. - E.U.A. E.U.A. - E.U.A.	

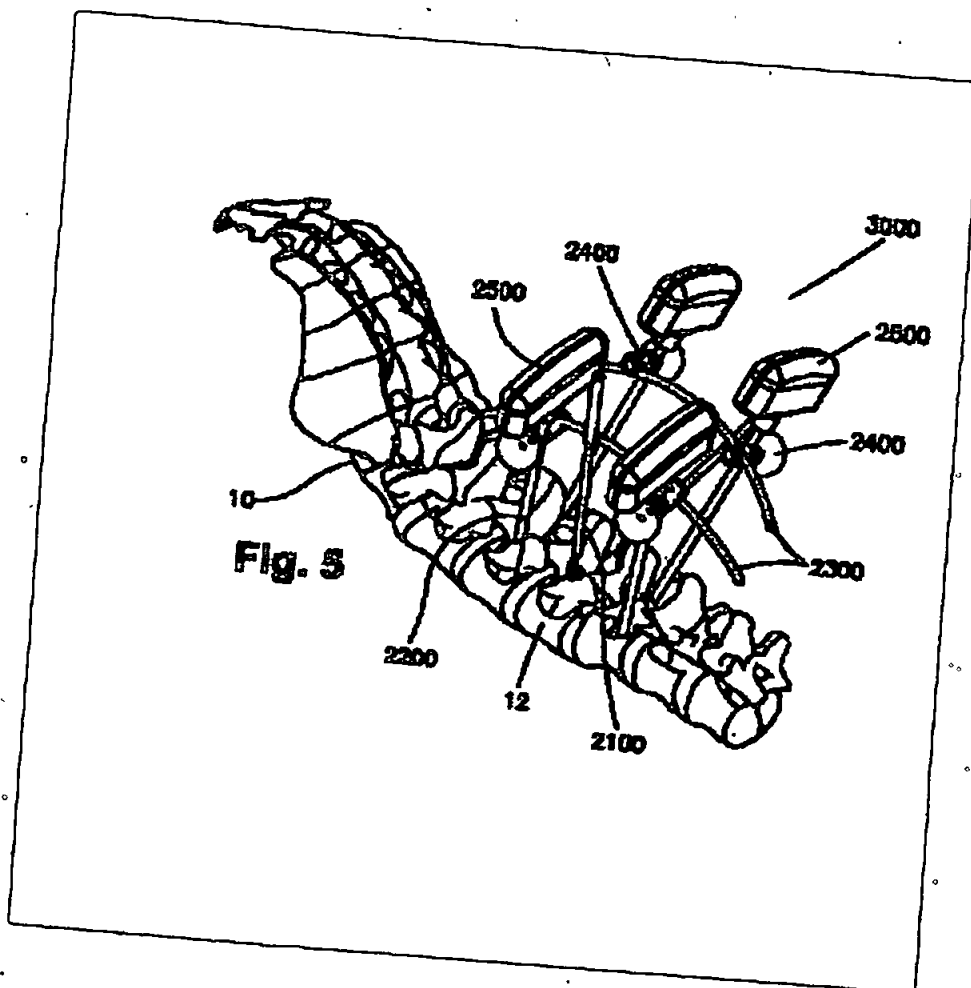
.(54) TITULO: APARATOS Y MÉTODOS PARA AUMENTO VERTEBRAL

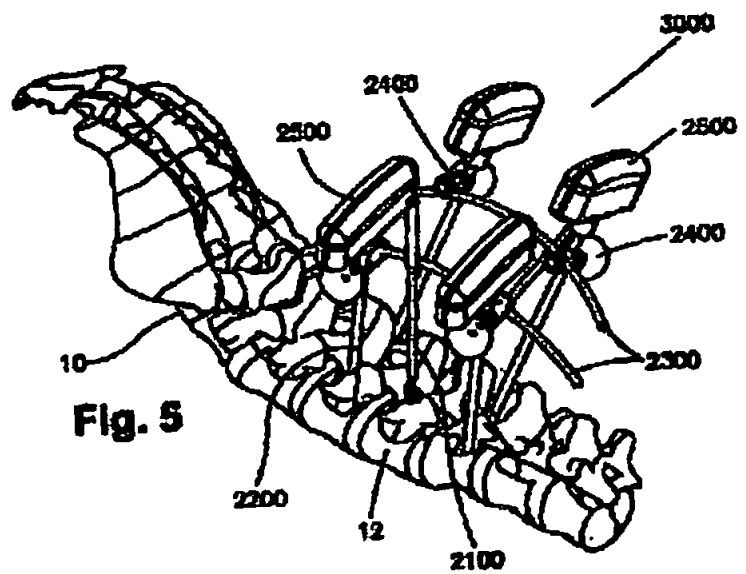
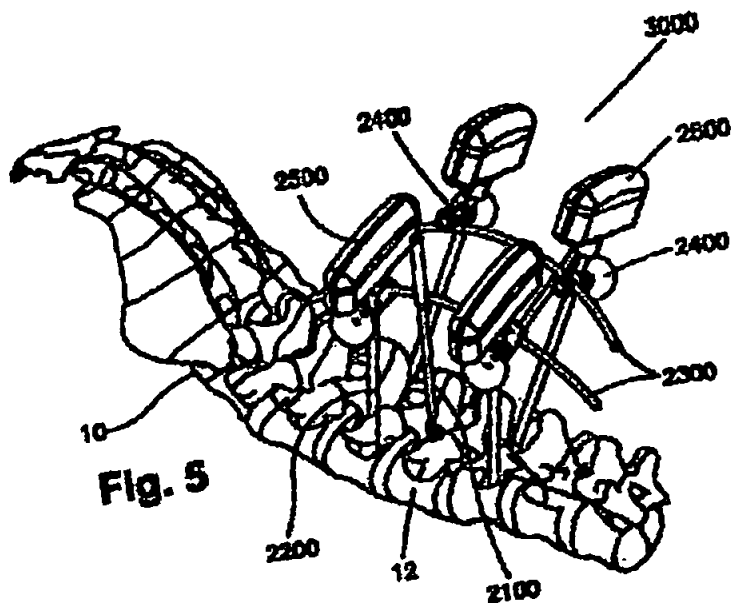
.(57) RESUMEN

La presente invención proporciona aparatos y métodos mínimamente invasivos para el aumento vertebral y el restablecimiento de la lordosis de la columna. En una versión, una cánula comprende un elemento rígido que tiene un lumen de elemento rígido de dimensiones adecuadas para pasar un instrumento, y un elemento flexible que tiene un lumen de elemento flexible. El elemento flexible está acoplado al elemento rígido de tal manera que el lumen del elemento rígido y el lumen del elemento flexible forman un pasaje a través del cual puede pasar un instrumento.

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA







Que conozco y acepto que en desarrollo de los principios de transparencia, igualdad e imparcialidad toda la información incluida en la propuesta y en especial la incluida para acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los términos de referencia será pública y cualquier proponente o persona interesadas, podrán obtener copia de la misma.

De igual manera me (nos) obligo (amos) para con la Entidad a informar todo cambio de mi (nuestra) residencia o domicilio que ocurra durante el proceso de selección y el desarrollo del contrato que se suscriba como resultado de esta licitación, hasta su liquidación final.

Atentamente:

COMPAÑÍA DE SERVICIOS ARCHIVÍSTICOS Y TECNOLÓGICOS
NIT: 830.080.727-9
PEDRO ANTONIO LOPEZ RAMOS
C.C 19.073.640 BOGOTÁ D.C
CARRERA 27 # 8 - 51
TEL 2 77 97 00 FAX 565 75 44
comercial@csaltda.com

FIRMA

158

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-045771- -00000-0000

Fecha: 2008-05-07 11:12:43 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 157



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de 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 ☒

COMPLETA ☒

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de 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 ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

SRT

Firma Responsable

Fecha 7 MAR 10

Carrera 13 No. 27-00 Piso 6, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

759

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN
Apoderado(a) y/o Representante de
SYNTHESES GMBH

REFERENCIA	Radicación No.	8 45771
	Solicitud internacional	PCT/US2006/040083
	Fecha inicio fase nacional	12/05/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	7351

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

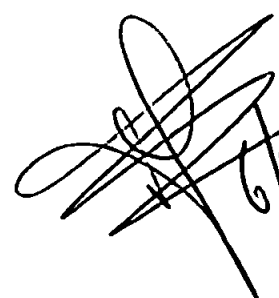
1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 06 JUN. 2008
jfernand

 6/06/08