



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 938**

51 Int. Cl.:
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06789974 .0**

96 Fecha de presentación : **23.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1928334**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2008**

54 Título: **Instrumento para la estabilización mínimamente invasivo de las estructuras óseas.**

30 Prioridad: **26.08.2005 US 213473**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2011

73 Titular/es: **WARSAW ORTHOPEDIC, Inc.**
2500 Silveus Crossing
Warsaw, Indiana 46581, US

72 Inventor/es: **Dewey, Jonathan, M. y**
Justis, Jeff, R.

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 355 938 T3

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

DESCRIPCIÓN

Instrumento para la estabilización mínimamente invasivo de las estructuras óseas.

ANTECEDENTES

5 Durante muchos años se ha usado diversos dispositivos y métodos para estabilizar estructuras óseas. Por ejemplo, la fractura de un hueso alargado, tal como un fémur o húmero, se puede estabilizar por la sujeción de una placa en el hueso fracturado de un lado a otro de la fractura. La placa se extiende a lo largo del área fracturada y de este modo estabiliza los componentes fracturados de los huesos relacionados entre sí en una posición deseada. Cuando la fractura sana, la placa se puede extraer o dejar en el lugar, de acuerdo con el tipo de placa usada.

10 Otro tipo de técnica de estabilización usa una o más barras alargadas que se extienden entre los componentes de una estructura ósea y se sujetan a la estructura ósea para estabilizar los componentes relacionados entre sí. Los componentes de la estructura ósea se exponen y uno o más sujetadores de acople con el hueso se colocan en cada componente. La barra alargada luego se sujeta a los sujetadores de acople con el hueso a fin de estabilizar los componentes de la estructura ósea.

15 Un problema asociado con las anteriores estructuras de estabilización descritas es que la piel y el tejido que rodea al sitio quirúrgico se deben cortar, remover y/o reubicar a fin de que el cirujano tenga acceso a la ubicación donde se debe instalar el dispositivo de estabilización. Esta reubicación del tejido causa trauma, daño y formación de cicatrices en el tejido. También existen riesgos de que el tejido se infecte y que se requiera un tiempo de recuperación prolongado después de la cirugía para que el tejido se cure.

20 Las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas son particularmente convenientes en, por ejemplo, aplicaciones espinales y neuroquirúrgicas debido a la necesidad de acceder a ubicaciones profundas dentro del cuerpo y la presencia de tejidos vitales intervinientes. El desarrollo de procedimientos espinales mínimamente invasivos percutáneos ha producido una mejora importante en la reducción del tiempo de recuperación y el dolor posoperatorio debido a que ellos requieren mínima, si hubiera, disección muscular y se puede realizar bajo anestesia local. Estos beneficios de las técnicas mínimamente invasivas también han encontrado aplicación en cirugías para otras ubicaciones en el cuerpo donde es deseable minimizar la alteración y trauma del tejido. Aún se necesitan mejoras en los instrumentos y métodos para estabilizar estructuras óseas usando técnicas mínimamente invasivas.

25 El documento de la técnica previa US 2005/171540 A1, del que emana el preámbulo de la reivindicación 1, revela un sistema para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en un paciente. Este sistema conocido comprende un número de extensiones de anclaje para montarse en tornillos pediculares y un instrumento de instalación que incluye los primer y segundo brazos de soporte y un brazo de inserción para la inserción de un elemento conector.

SUMARIO

30 La presente invención se refiere a un sistema para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en un paciente de acuerdo con la reivindicación 1. Otros desarrollos de la invención se dan en las reivindicaciones dependientes.

35 Los sistemas para ubicar un elemento conector adyacente a la columna vertebral en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos incluyen un instrumento de instalación con una o más extensiones de anclaje sujetas en forma desmontable a uno o más anclajes que se pueden sujetar a la columna vertebral y un dispositivo de inserción montado en forma móvil a las extensiones de anclaje. El dispositivo de inserción se puede operar para colocar un elemento conector sujeto al mismo en una ubicación adyacente a uno o más anclajes en un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo.

40 Un instrumento individual se puede adaptar fácilmente para la estabilización espinal y otros procedimientos que emplean variados números de extensiones de anclaje.

Las características, aspectos, realizaciones, objetivos y ventajas relacionados de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las Figuras 1-6 ilustran realizaciones de la presente invención. Las realizaciones mostradas en la figuras 7-20c no forman parte de esta invención.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema para ubicar un elemento conector en un paciente en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

50 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción del sistema de la Fig. 1 en condición abierta.

La Fig. 3 es una vista plana superior del dispositivo de inserción de la Fig. 2.

La Fig. 4 es la vista de la Fig. 3 con tres extensiones de anclaje ubicadas entre brazos de soporte abiertos del dispositivo de inserción.

La Fig. 5 es la vista de la Fig. 4 con los brazos de soporte del dispositivo de inserción sujeto a las extensiones de anclaje.

5 La Fig. 6 es una vista plana superior del dispositivo de inserción sujeto a un par de extensiones de anclaje.

La Fig. 7 es una vista lateral del dispositivo de inserción con un mecanismo de liberación de la rueda oprimido.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción con un elemento accionador en una posición abierta.

La Fig. 9 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la Fig. 8.

10 La Fig. 10 es otra vista en perspectiva del dispositivo de inserción con el elemento accionador en una posición abierta y un mecanismo de cierre en una posición cerrada.

La Fig. 11 es el dispositivo de inserción de la Fig. 10 con el mecanismo de cierre en una posición abierta.

La Fig. 12 es una vista en perspectiva de un elemento de sujeción que comprende una porción del dispositivo de inserción.

15 La Fig. 13 es una vista en alzada ampliada de un extremo superior del elemento de sujeción de la Fig. 12.

La Fig. 14 es una vista lateral del extremo superior desde su orientación de la Fig. 13.

La Fig. 15 es una vista en perspectiva parcial en sección parcial del mecanismo de cierre del dispositivo de inserción en una posición bloqueada.

La Fig. 16 es la vista de la Fig. 15 con el mecanismo de cierre en una posición no bloqueada.

20 Las Fig. 17A-17D muestran el mecanismo de cierre en una sección parcial y las etapas para cerrar el elemento de sujeción en el mecanismo de cierre.

La Fig. 18 es una vista en perspectiva de una extensión de anclaje que comprende una porción del sistema de la Fig. 1.

25 Las Fig. 19A-19C son vistas en elevación en sección parcial de una porción proximal de la extensión de anclaje de la Fig. 18 que muestra varias posiciones de un mecanismo de palanca de conmutación para sujetar los manguitos interno y externo de la extensión en varias posiciones respecto del otro.

Las Fig. 20A-20C son vistas en perspectiva que muestran la extensión de anclaje sujeta a un anclaje.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

30 Para los fines de promover una comprensión de los principios de la invención, a continuación se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y se usará lenguaje específico para describir la misma. No obstante, se entenderá que de este modo no se pretende ninguna limitación del ámbito de la invención. Tales alteraciones y modificaciones adicionales de los dispositivos ilustrados y tales aplicaciones adicionales de los principios de la invención ilustrados en la presente memoria están contempladas como las que se les ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la invención.

35 Se proporcionan sistemas para la inserción de un elemento conector para la conexión con anclajes sujetos a partes óseas del cuerpo. Los sistemas incluyen al menos una extensión de anclaje que se extiende desde al menos un anclaje sujeto a la parte ósea del cuerpo.

40 Un instrumento de instalación se puede montar en al menos una extensión de anclaje y se puede operar para colocar un elemento conector desde una ubicación colocada remotamente desde al menos un anclaje a una ubicación adyacente o interna del anclaje donde el elemento conector se puede sujetar al anclaje. El anclaje y el elemento conector se pueden ubicar en el paciente en procedimientos mínimamente invasivos, lo que minimiza los riesgos de trauma y quirúrgicos para el paciente y promueve una recuperación posoperatoria rápida. Sin embargo, las aplicaciones en cirugías mínimamente invasivas también están contempladas.

45 Los sistemas incluyen un instrumento de instalación que se puede montar en al menos una extensión que se extiende desde un anclaje sujeto a la columna vertebral u otra estructura anatómica del paciente. El instrumento de instalación se puede mover con respecto a la extensión de anclaje para colocar un elemento conector en forma adyacente al anclaje en un procedimiento mínimamente invasivo. El instrumento de instalación incluye un mecanismo de acople de liberación rápida para conectar y desconectar en forma remota el elemento conector al instrumento de instalación.

Los sistemas incluyen un instrumento de instalación que se puede montar en al menos una extensión que se extiende desde un anclaje sujeto a la columna vertebral u otra estructura anatómica del paciente. El instrumento de instalación se puede mover con respecto a la extensión de anclaje para ubicar un elemento conector en forma adyacente al anclaje en un procedimiento mínimamente invasivo. El instrumento de instalación incluye un mecanismo que sujeta el elemento conector que se puede desmontar y ensamblar fácilmente en el instrumento de instalación para la esterilización y/o el reemplazo.

Los sistemas incluyen un instrumento de instalación que se puede montar en al menos una extensión que se extiende desde un anclaje sujeto a la columna vertebral u otra estructura anatómica en un paciente. El instrumento de instalación se puede mover con respecto a la extensión de anclaje para ubicar un elemento conector en forma adyacente al anclaje en un procedimiento mínimamente invasivo. El instrumento de instalación incluye una porción de montaje que es fácilmente adaptable para sujetar uno, dos, tres o más extensiones de anclaje entre ellas según el número de anclajes empleados en el procedimiento.

Los sistemas incluyen un instrumento de instalación que se puede montar en al menos una extensión que se extiende desde un anclaje sujeto a la columna vertebral u otra estructura anatómica en un paciente. El instrumento de instalación se puede mover con respecto a la extensión de anclaje para ubicar un elemento conector en forma adyacente al anclaje en un procedimiento mínimamente invasivo. Las al menos una extensiones de anclaje incluyen un mecanismo de palanca de conmutación que se estructura para proporcionar una conexión y desconexión remota rápida y confiable de un anclaje a un extremo distal de la extensión de anclaje.

Con referencia a la Fig. 1, se muestra un sistema quirúrgico mínimamente invasivo 10 que incluye un instrumento de instalación 20, tres extensiones de anclaje 130a, 130b, 130c, (denominadas en forma colectiva e individual en la presente como extensiones de anclaje 130) y un elemento conector 90. Las extensiones de anclaje 130a, 130b, 130c se pueden montar en forma desmontable a los respectivos anclajes 100a, 100b, 100c (denominados también en forma colectiva e individual en la presente como anclaje 100.) El instrumento de instalación 20 se puede mover alrededor de un eje de pivote A definido en una ubicación de acoplamiento con las extensiones de anclaje 130. El movimiento del instrumento de instalación 20 hace oscilar el brazo de inserción 31 a lo largo de un trayecto de inserción arqueado P definido por el eje de inserción I. En la realización ilustrada, el trayecto P está definido por un radio R que se extiende al eje de inserción I desde el eje de pivote A.

El elemento o abrazadera de conexión 90 puede ser una barra alargada o eje curvado a lo largo de su extensión con un radio de curvatura que corresponde generalmente al radio de curvatura del brazo de inserción 31. Sin embargo, se debe entender que está contemplado que el elemento conector 90 puede incluir cualquier configuración conocida para una barra, implante o sujetador, siempre que el elemento conector 90 sea insertable usando el instrumento de instalación 20. Además, el elemento conector 90 puede ser no rígido, elástico y/o superelástico y en la forma de un cable, banda, alambre o ligamento artificial que se usa en la ligadura, guía u otros procedimientos quirúrgicos. El elemento conector 90 se puede insertar en forma percutánea o no percutánea con el instrumento de instalación 20 en una ubicación adyacente a las porciones que sujetan el elemento conector de uno o más anclajes sujetos a una estructura ósea en el cuerpo de un animal para estabilizar la estructura ósea.

En la realización ilustrada, el elemento conector 90 es una barra rígida curvada a lo largo de un arco que forma una extensión del eje de inserción I definido por el brazo de inserción 31. Sin embargo, se contempla que el elemento conector 90 pueda tener una curvatura que difiere de la curvatura del eje de inserción I, o puede tener una curvatura que varía o aumenta a lo largo de su longitud, o puede ser lineal. La curvatura del elemento conector 90 y el eje de inserción I se pueden configurar para definir un eje de inserción por una o cualquier combinación de relaciones matemáticas, que incluyen, por ejemplo, relaciones lineal, exponencial, logarítmica, trigonométrica, geométrica, parabólica, cuadrática, cúbica, hiperbólica, elíptica, o paramétrica y el instrumento de instalación 20 puede estar adaptado o estructurado para proporcionar inserción a lo largo de tal vía de inserción. El elemento conector 90 de la FIG. 1 se inserta por medio del instrumento de instalación 20 en una ubicación adyacente a los anclajes 100 a fin de estabilizar las vértebras respectivas V1, V2 y V3. El instrumento de instalación 20 puede emplear cualquier tipo de relación geométrica fija para insertar el elemento conector 90 en el paciente. Esta relación geométrica fija puede regir alguna o cualquier combinación de una junta con pasador, una leva, una unión de cuatro barras, un miembro guía que proporciona un trayecto para movimiento de traslación del elemento conector 90, o cualquier otra relación mecánica que se le puede ocurrir a los expertos en la técnica.

Los anclajes 100 incluyen una porción de sujeción al hueso 102 y una porción de sujeción al elemento conector 104. En la realización ilustrada, la porción de sujeción al hueso 102 es un tornillo para hueso con un eje roscado para sujetar la estructura ósea de las vértebras subyacentes. La porción de sujeción al elemento conector 104 es un receptor que tiene un par de brazos opuestos que definen un pasaje longitudinal que se puede alinear a lo largo del eje de inserción I. Los brazos además definen una abertura que se extiende en forma proximal/distal que se abre en un extremo proximal de los brazos para recibir un juego de tornillo (no mostrado) para sujetar el elemento conector 90 en el pasaje. La porción de sujeción al hueso 102 se puede recibir en forma pivotante en la porción de sujeción al elemento conector 104 a través de la abertura distal del mismo y estructurar para interactuar con el mismo para proporcionar al anclaje 100 con capacidades multiaxiales que permiten un número seleccionado de posiciones o un número de posiciones infinitas de la porción de sujeción al hueso 102 respecto de la porción de sujeción al elemento conector 104.

Están contempladas otras formas para los anclajes 100, que incluyen formas uniaxiales y uniplanares. La porción de sujeción al hueso pueden estar en la forma de un clavo, grapa, dispositivo de fusión, tornillo canulado, tornillo fenestrado, dispositivo de cuerpos intervertebrales, dispositivo de cuerpos intravertebrales, abrazadera, placa, anclaje de la sutura, perno, tornillo u otro elemento de sujeción del hueso. La porción de sujeción al elemento conector puede estar en la forma de una silla, yunque, perno de ojo o agujero pasado, elemento de abertura lateral, elemento de abertura inferior, elemento de abertura superior, ojal o cualquier otra estructura que se puede sujetar al elemento conector.

Con referencia adicional a las Fig. 2-3, se muestra un dispositivo de inserción 24 del instrumento de instalación 20 en una condición abierta y sin extensiones de anclaje 130 o abrazadera 90. El dispositivo de inserción 24 incluye el brazo de inserción 31 que se extiende desde una porción de montaje 22. La porción de montaje 22 incluye un par de brazos de soporte 26a, 26b que se extienden desde las porciones del extremo proximal de las extensiones de anclaje 130 cuando se monta a la misma. Los brazos de soporte 26a, 26b se extienden a una porción de unión 28, que proporciona la porción de montaje 22 con una forma general de U o V cuando se observa desde arriba (Fig. 3.) Cuando se observa desde el costado (Fig. 7), los brazos de soporte 26a, 26b incluyen una curvatura convexa orientada hacia arriba o en forma proximal. El brazo de inserción 31 se extiende desde la porción de unión 28 a lo largo del eje de inserción I, y se orienta transversalmente a los brazos de soporte 26a, 26b.

El primer brazo de soporte 26a se fija con respecto a la porción de unión 28 en el extremo fijo 32a. La porción de unión 28 se extiende desde el primer brazo de soporte 26a a la porción de acople 30 adyacente al segundo brazo de soporte 26b. El segundo brazo de soporte 26b incluye un extremo de pivote 32b recibido en la porción de acople 30 y se sujeta en forma pivotante a la misma con un perno, bisagra flexible, u otra disposición de acople pivotante adecuada. El segundo brazo de soporte 26b se extiende desde el extremo de pivote 32b a un extremo de sujeción a la extensión de anclaje 34b. El primer brazo de soporte 26a se extiende desde un extremo fijo 32a a un extremo de sujeción a la extensión de anclaje 34a. Los extremos de sujeción 34a, 34b incluyen un elemento de sujeción a la extensión 36a, 36b, respectivamente. Los elementos de sujeción 36a, 36b se montan en forma pivotante sobre los respectivos postes 38a, 38b que se extiende desde los brazos de soporte 26a, 26b, y se ubican para enfrentarse entre sí entre los brazos de soporte 26a, 26b. El elemento de sujeción 36a incluye un perno de montaje 37a que se proyecta desde allí, y el elemento de sujeción 36b incluye un receptáculo de montaje 37 que se extiende en el mismo. Otras disposiciones contemplan que cada uno de los elementos de sujeción 36a, 36b incluyen un perno de montaje, o que cada uno incluye un receptáculo de montaje.

El primer brazo de soporte 26a se une al segundo brazo de soporte 26b con un ensamblaje de fijación. El ensamblaje de fijación incluye un brazo de fijación pivotante 40 que se extiende entre los brazos de soporte 26a, 26b. El brazo de fijación 40 se conecta en forma pivotante a un primer extremo a una palanca 42. La palanca 42 se acopla en forma pivotante al brazo de soporte 26a con un perno 29 desplazado de su conexión pivotante con el brazo de fijación 40 para permitir el traslado del brazo de fijación 40 con respecto al brazo de soporte 26a. El brazo de fijación 40 se conecta en forma pivotante en su segundo extremo a una rueda 44. La rueda 44 se monta en forma giratoria al segundo brazo de soporte 26b, e incluye una abertura circunferencial 45 que se extiende parcialmente alrededor de la misma a través de la cual se extiende el brazo de fijación 40. El segundo extremo del brazo de fijación 40 se acopla a la rueda 44 en una ubicación espaciada en forma radial desde el centro rotacional de la rueda 44. Un mecanismo de liberación 58 sujeta la rueda 44 para mantener la rueda 44 en una posición rotacional deseada con respecto al brazo de soporte 26b.

Cuando los brazos de soporte 26a, 26b se mueven hacia su posición de fijación, como se muestra en las Fig. 4-5, el segundo brazo de soporte 26b pivota hacia el primer brazo de soporte 26a contra la inclinación del brazo de fijación 40 para llevar los extremos de sujeción del anclaje 34a, 34b uno hacia el otro. El perno de montaje 37a se recibe en forma giratoria en un receptáculo (no se muestra) de la extensión de anclaje 130c, mientras que el receptáculo de montaje 37b recibe en forma giratoria un perno 131 que se extiende desde la extensión de anclaje 130c. Las capacidades de conmutación de los elementos de sujeción 36a, 36b permiten que los pernos y receptáculos se autoalineen con otro a medida que la fuerza de fijación se aplica a las extensiones de anclaje 130 para garantizar una conexión en forma giratoria entre el dispositivo de inserción 24 y las extensiones de anclaje 130. El dispositivo de inserción 24 en consecuencia se monta en forma pivotante a las extensiones de anclaje 130 y se puede mover con respecto al mismo liberando el elemento conector desde una ubicación remota a una ubicación más próxima a los anclajes 100, como se muestra en la Fig. 1.

El brazo de fijación 40 se acopla en forma pivotante a la palanca 42 de modo que el movimiento de la palanca 42, indicado por la flecha C (Figs. 3, 4) hacia una posición cerrada, que se muestra en la Fig. 5, traslada el primer extremo del brazo de fijación 40 respecto del primer brazo de soporte 26a a medida que los brazos 26a, 26b se mueven entre sí para sujetar las extensiones 130 entre los mismos. La palanca 42 puede pivotar hasta que quede al lado del primer brazo 26a. El brazo de fijación encorvado 40 empuja contra el primer extremo de la palanca 42 para inclinarse a la posición cerrada como se observa en la Fig. 5. Esto proporciona una sujeción rotacional, cerrada firme de los brazos de soporte 26a, 26b a las extensiones de anclaje 130. Como se muestra en la Fig. 5, la palanca 42 se puede mover en la dirección de la flecha O contra la desviación del brazo de fijación 40 para permitir que los brazos de soporte 26a, 26b se alejen entre sí una distancia suficiente para liberar las extensiones de anclaje 130 de entre los mismos.

El ensamblaje de fijación y el movimiento pivotante del segundo brazo 26b permite que el dispositivo de inserción 24 sea fácilmente empleado en procedimientos que usan tres extensiones de anclaje, como se muestra en las

Fig. 1, 4 y 5, y procedimientos que usan dos extensiones de anclaje, como se muestra en la Fig. 6. El espacio entre los brazos de soporte 26a, 26b se puede ajustar para alojar dos extensiones de anclaje por la opresión del mecanismo de liberación 58, como se muestra en la Fig. 7. Esto desplaza una porción de sujeción de la rueda que está normalmente inclinada sobre la sujeción con la rueda para mantener su ubicación de rotación. Cuando se libera, la rueda 44 puede rotar en una dirección R alrededor de su conexión rotacional con el segundo brazo de soporte 26b para desplazar el segundo extremo del brazo de fijación 40 a través del brazo de soporte 26b a la ubicación 43 a medida que el segundo brazo de soporte 26b pivota alrededor de la conexión 30 hacia el primer brazo de soporte 26a. La rueda 44 permite que la longitud efectiva del brazo de fijación 40 entre los brazos de soporte 26a, 26b sea ajustada para alojar el cambio de espaciado entre los brazos de soporte 26a, 26b necesario para sujetar firmemente dos extensiones de anclaje 130 entre los mismos. Después de que rueda 44 rota en la posición ajustada, el mecanismo de liberación 58 se libera y reengancha la rueda 44 para mantenerla en la posición ajustada. Otras realizaciones contemplan que los brazos de soporte y el ensamblaje de fijación se puedan configurar para sujetar alrededor de una sola extensión de anclaje, o cuatro o más extensiones de anclaje.

Los brazos de soporte 26a, 26b se juntan en una porción de unión 28. La porción de unión 28 define un orificio de inspección 46 para facilitar la prensión manual del dispositivo de inserción 24 y facilita el movimiento pivotante de este alrededor de las extensiones de anclaje 130. También se proporciona un elemento accionador 52 acoplado en forma pivotante en la porción de unión 28 que opera un mecanismo de cierre 50 para sujetar y liberar en forma remota el elemento conector 90 al instrumento de instalación 20. El elemento accionador 52 puede dar acceso al orificio de la manija 46 para que esta pivote entre las posiciones cerrada y abierta para sujetar selectivamente el elemento conector 90 adyacente a un extremo distal 48 del brazo de inserción 31, como se describe adicionalmente a continuación.

Con referencia a las Fig. 7-11, también se describirá el mecanismo de cierre 50. El mecanismo de cierre 50 se muestra en la Fig. 7 en una condición cerrada y con el elemento de sujeción al elemento conector 60 retirado de allí. En las Fig. 8 y 9, el mecanismo de cierre 50 se abre con el elemento accionador pivotante 52 alrededor de su conexión pivotante 33 con la porción de unión 28. Esto a su vez desplaza el elemento de sujeción 60 de modo que un extremo sujetador 62 se extiende desde el extremo distal 48 del brazo de inserción 31. En la posición abierta, un extremo trasero del elemento conector 90, o alguna otra porción del elemento conector, se puede ubicar en el extremo sujetador 62. A medida que el elemento accionador 52 se mueve a la posición cerrada de la Fig. 7, el elemento de sujeción 60 se traslada en el orificio 78 del brazo de inserción 31 y saca el extremo sujetador 62 de allí. Este a su vez sujeta el elemento conector en el extremo sujetador 62, sujetándolo al extremo distal 48 del brazo de inserción 31. El extremo sujetador 62 se puede proporcionar como una boquilla con paredes bifurcadas 62a, 62b como se muestra en la Fig. 12 u otra estructura expandible y contraíble en forma radial para sujetar firmemente el elemento conector 90 al mismo.

Detalles adicionales del elemento sujetador 60 se muestran en las Fig. 12-14. El elemento de sujeción 60 incluye un cuerpo alargado 64 que se extiende desde el extremo sujetador 62 a un extremo de bloqueo 66. Se proporciona una porción transversal reducida 68 adyacente al extremo de bloqueo 66 para permitir la flexibilidad adicional a esta, por las siguientes razones adicionales. El extremo de bloqueo 66 incluye muescas opuestas 70a, 70b ubicadas debajo de una porción del cabezal agrandada 69. Las muescas 70a, 70b reciben un mecanismo de bloqueo 72 para acoplar en forma desmontable el elemento de sujeción 60 en el brazo de inserción 31, como se describe también a continuación.

La Fig. 10 muestra un mecanismo de bloqueo 72 que comprende una porción del mecanismo de cierre 50 en una posición bloqueada. El mecanismo de bloqueo 72 incluye una carcasa 76 y un elemento de bloqueo 74. El elemento de bloqueo 74 se puede mover respecto de la carcasa 76 entre la posición bloqueada y una posición no bloqueada que se muestra en la Fig. 11. En la posición bloqueada, el elemento de bloqueo 74 sujeta la porción del cabezal 69 y cierra el elemento de sujeción 60 en el brazo de inserción 31. En la posición no bloqueada, el elemento de sujeción 60 se puede mover con respecto al brazo de inserción 31 para ubicar la porción del cabezal 69 dentro y fuera de la carcasa 76. Esto permite que el elemento de sujeción 60 sea retirado para la esterilización después de un procedimiento quirúrgico, o para permitir el reemplazo del elemento de sujeción 60 sin el reemplazo del dispositivo de inserción completo 24. Además, el instrumento 20 se puede esterilizar más efectivamente con el elemento de sujeción 60 retirado ya que el orificio 78 del brazo de inserción 31 no está obstruido, lo que facilita la extracción de cualquier material biológico que pueda quedar atrapado allí. Los orificios de la pared lateral 30 del brazo de inserción 31 están en comunicación con el orificio central 78 el mismo, lo que también facilita la limpieza y la esterilización.

Las Fig. 15 y 16 muestran el mecanismo de bloqueo 72 con detalle adicional. La carcasa 76 se acopla en forma pivotante al elemento accionador 52 en la conexión 75, como se muestra en la Fig. 9. La carcasa 76 incluye paredes laterales 80 que forman una ranura central 88 entre ellas. Una extensión inferior 86 se extiende entre las paredes laterales 80 adyacentes a un extremo frontal de la misma y adyacentes a un extremo inferior de la ranura 88. Una pared interna 90 se extiende entre las paredes laterales 80 a lo largo de una parte interna de la carcasa 76. Una proyección central 82 se extiende desde la pared interna 90 en forma central entre las paredes laterales 80, que forman un espacio entre cada una de las paredes laterales 80 y la proyección 82.

El elemento de bloqueo 74 incluye una porción superior 92 y un extremo de bloqueo inferior integrado 94. La porción superior 92 incluye un orificio pasador 95 para recibir un perno (no se muestra) para sujetar el elemento de bloqueo 74 a la carcasa 76 cuando está en la posición cerrada. El extremo de bloqueo inferior 94 se acopla en forma pivotante a la carcasa 76, e incluye los brazos opuestos a horcadas de la proyección central 82. Los brazos del

extremo de bloqueo 94 incluyen un espacio entre los mismos que define una porción receptora 96 a lo largo de una porción del mismo, y proyecciones de bloqueo 98 adyacentes a una porción receptora 96.

Las Fig. 17A y 17D muestran etapas secuenciales del elemento de sujeción al cierre 60 en el mecanismo de bloqueo 72. El extremo superior 66 del elemento de sujeción 60 se muestra en un diagrama en las Fig. 17A-17D. En la Fig. 17A, el extremo superior 66 se proyecta desde el orificio 78 del brazo de inserción 31, y en la Fig. 17B se avanza hacia la proyección central 82 de la carcasa 76. La ubicación relativa entre el elemento de bloqueo 74 y la carcasa 76 alinea la porción receptora 96 con la concavidad 84 de la proyección central 82 en la posición no bloqueada. La porción receptora 96 tiene el tamaño adecuado para permitir el pasaje del cabezal agrandado 69 a través de la misma.

En la Fig. 17C, el extremo superior 66 del elemento de sujeción 60 se apoya en contacto con o adyacente a la proyección central 82 en la concavidad 84. El elemento de bloqueo 74 luego puede rotar a la posición cerrada que se muestra en la Fig. 17D. A medida que el elemento de bloqueo 74 rota, las proyecciones de bloqueo 98 se reciben en las muescas 70a, 70b formadas en la parte inferior del cabezal agrandado 69. Las proyecciones de bloqueo 98 capturan el elemento de sujeción 60 en el mecanismo de bloqueo 72. Un perno (no se muestra) se puede ubicar a través de los orificios 95 del elemento de bloqueo 74 y se sujeta a la carcasa 76 para sujetar el elemento de bloqueo 74 en la posición bloqueada. Si se desea el desmontaje del elemento de sujeción 60, las etapas se invierten y el elemento de sujeción 60 puede salir del orificio 78 del brazo de inserción 31 para su remoción.

Una vez que el elemento de sujeción 60 se cierra en posición con el mecanismo de bloqueo 72, el extremo sujetador 62 se proyecta desde el extremo distal 48 del brazo de inserción 31 como se muestra en las Fig. 8, 9. El elemento conector 90 se puede ubicar en el extremo sujetador 62, y el elemento accionador 52 pivota desde su posición abierta, como se muestra en las Fig. 8-9, a su posición cerrada, tal como se muestra en la Fig. 1, para sujetar firmemente el elemento conector 90 al brazo de inserción 31. La conexión de la carcasa 76 al elemento accionador 52 permite que la carcasa 76, y en consecuencia el elemento de sujeción 60, acompañe al elemento accionador 52 a medida que este se mueve entre sus posiciones cerrada y abierta.

Como se puede observar en las Fig. 1 y 7, por ejemplo, el elemento accionador 52 se diseña para conformar el cuerpo del dispositivo de inserción 24 cuando está en la posición cerrada para proporcionar una configuración de perfil bajo y minimizar o eliminar las salientes o bordes abruptos que pueden interferir en la operación del instrumento de instalación 20. Además, la carcasa 76 se forma de modo que está alineada con la superficie externa del brazo de inserción 31 cuando el elemento accionador 52 se mueve en la posición cerrada, como se muestra en las Fig. 1 y 7, por ejemplo.

Con referencia a las Fig. 18-20C, a continuación se describirá una realización de las extensiones de anclaje 130 con mayor detalle. La extensión de anclaje 130 incluye un manguito externo 132 que se extiende a lo largo de un cuerpo alargado 134. El cuerpo alargado 134 incluye ranuras alargadas 136, 137 que se abren a lo largo de las partes opuestas de este. Las ranuras 136, 137 se extienden entre un extremo proximal 139 y un extremo distal 138. El cuerpo 134 incluye una longitud que se extiende desde una porción del extremo distal 140 a una porción del extremo proximal extendido 142. La porción del extremo proximal 142 incluye superficies de pared planas opuestas 144 para facilitar la ubicación de las extensiones adyacentes 130 en una relación lado a lado mientras que minimiza el ancho total de las extensiones ensambladas 130. Las superficies de pared curvas 146 se extienden entre las superficies de pared planas 144.

La extensión de anclaje 130 también incluye un manguito interno 150 ubicado en un orificio que se extiende a través del manguito externo 132. El manguito interno 150 incluye un cuerpo tubular 158 que define los dedos distales 154, 155. Los dedos 154, 155 están separados por una ranura para facilitar que los dedos 154, 155 se muevan hacia y lejos uno del otro para capturar el anclaje 100 entre ellos. Los dedos 154, 155 incluyen extremos con pestaña 164, 165, respectivamente, en sus extremos distales que se proyectan hacia fuera para la sujeción colindante con la porción del extremo distal 140 del manguito externo 132. Los extremos con pestaña 164, 165 además incluyen una proyección o bulto 166 (solo se muestra uno) que sujeta una concavidad adyacente en el anclaje 100 para facilitar el montaje firme de la extensión de anclaje 130 al anclaje 100.

Los dedos 154, 155 también incluyen un elemento de proyección 152, 153, respectivamente, que se extiende desde allí a través de las respectivas ranuras 136, 137. Los elementos de proyección 152, 153 ponen en contacto el extremo distal 138 de las ranuras 136, 137 para limitar el desplazamiento proximal del manguito externo 132 con respecto al manguito interno 150, como se muestra en las Fig. 20A y 20B. En esta posición abierta, los dedos 154, 155 se separan entre sí para recibir el anclaje 100 entre ellos. En la Fig. 20C, el manguito externo 132 avanza en forma distal a lo largo de los dedos 154, 155 para desviar los extremos con pestaña 164, 165 en sujeción con el anclaje 100. Las superficies externas de los dedos 154, 155 se pueden aumentar para proporcionar extremos con pestaña adyacentes transversales más grandes 164, 165, que facilitan el cierre positivo de los dedos 154, 155 contra el anclaje 100. La porción distal 140 del manguito externo 132 puede ponerse en contacto con los extremos con pestaña 164, 165 para evitar el desplazamiento distal adicional del manguito externo 132 alrededor del manguito interno 150. El espacio 160 entre los extremos distales de los elementos de proyección 152, 153 y los extremos proximales de los extremos con pestaña 164, 165 definen una distancia a lo largo de la cual se mueven los manguitos 132, 150 entre sí entre las posiciones abierta y de fijación.

En la realización ilustrada de la Fig. 20C, la extensión de anclaje 130 se muestra sujeta a modo de abrazadera a la porción de sujeción al elemento conector 104 del anclaje 100 entre los dedos 154, 155. La ranura entre los dedos 154, 155 se alinea con el pasaje 106 definido entre los brazos 107, y los dedos 154, 155 se alinean con y se ubican alrededor de uno de los respectivos brazos 107. Los bultos 165 pueden ser recibidos en las concavidades (no se muestran) formadas en los brazos 107 para resistir adicionalmente el desplazamiento del anclaje 100 desde la extensión de anclaje 130. En la condición fijada, la porción de sujeción al hueso 102 permanece con pivote libre respecto de la porción de sujeción al elemento conector 104, el anclaje 100 se debe proporcionar en forma multiaxial.

Las Fig. 19A-19C muestra en sección parcial la porción del extremo proximal 142 de la extensión de anclaje 130 y un mecanismo de conmutación 170 que cierra los manguitos 132, 150 entre sí en las posiciones de fijación, y que también facilita la apertura de los manguitos 132, 150 cuando se desea retirar la extensión de anclaje 130 del anclaje 100. El mecanismo de conmutación 170 incluye un cuerpo entre los manguitos 132, 150 que tiene un porción de adherencia proximal 172 y un collar intermedio 174 que se extiende al menos parcialmente alrededor de ellos. En la posición cerrada de la Fig. 19A, los pasadores de la palanca de conmutación 176 sujetan el collar 174. Una porción distal 178 del mecanismo de conmutación 170 incluye un estrechamiento orientado en forma proximal que se extiende desde un extremo distal 179 hacia el extremo proximal.

Los botones 180 se acoplan en forma pivotante a la porción del extremo proximal 142 del manguito externo 132 con los pernos 182. Los botones 180 se extienden desde un extremo distal 184 a un extremo proximal 186. Los extremos distales 184 se desvían lejos del manguito externo 132 con los respectivos resortes del botón 188. Cada uno de los extremos proximales 186 incluye una concavidad en forma de V 190 que se interdigita con la concavidad moldeada 192 correspondiente del pasador de conmutación adyacente 176. El pasador de conmutación 176 incluye un borde 194 que sujeta una superficie orientada en forma proximal del collar 174 en la posición cerrada. Este engranaje cierra el mecanismo de conmutación 170 en una posición respecto del manguito interno 150 y el manguito externo 132, lo que impide que el mecanismo de conmutación 170 se desplace en forma proximal del mismo.

El mecanismo de conmutación 170 además incluye los pasadores del manguito 200 ubicados entre uno de los respectivos botones de la palanca de conmutación 180 y que se extienden a través del mismo al manguito interno 150. Cada uno de los pasadores del manguito 200 incluyen una proyección 204 que forma un borde orientado en forma proximal que, en la posición cerrada, es recibido en una muesca adyacente 158 formada en la superficie externa del manguito interno 150. Los resortes del pasador 202 desvían los respectivos pasadores del manguito 200 hacia el manguito interno 150 para mantener la condición cerrada entre los manguitos 132, 150 cuando los resortes del pasador 202 se alinean con las muescas 158. Los pasadores del manguito 200 incluyen una superficie interna 201 ubicada a lo largo y en contacto con la porción distal estrechada 178 del mecanismo de conmutación 170.

En la Fig. 19A, los manguitos 132, 150 se cierran entre sí en la posición de fijación (como se muestra en las Fig. 18 y 20C) para evitar que los manguitos 132, 150 se muevan uno respecto de los otros. A fin de abrir el manguito externo 132 del manguito interno 150, los botones 180 se oprimen contra la inclinación de los resortes del botón 188, lo que causa que los extremos proximales 186 roten alrededor de los respectivos pernos 182. Esto a su vez desplaza los pasadores de la palanca de conmutación 176 lejos del collar 174 hasta que el borde 194 ya no se sujeta con el mismo. Esto permite que la porción de adherencia proximal 172 sea arrastrada en forma proximal a lo largo del eje longitudinal 139 de la extensión de anclaje 130 para desplazar el mecanismo de conmutación 170 con respecto al manguito interno 150 y el manguito externo 132.

Como el mecanismo de conmutación 170 se desplaza en forma proximal con respecto a los manguitos 132, 150, una porción aumentada distal 178 actúa para desplazar los pasadores del manguito 200 lejos del manguito interno 150. Las superficies aumentadas de la porción estrechada 178 comprimen gradualmente los resortes del botón 202 hasta que las proyecciones 204 se desplazan fuera de las respectivas muescas 158. Cuando las proyecciones 204 se retiran completamente de las muescas 158, el manguito externo 132 está libre para deslizarse en forma proximal con respecto al manguito interno 150 hasta que la porción del extremo distal 140 se ponga en contacto con los elementos de proyección 152, 153. Los dedos 154, 155 posteriormente están libres de alejarse entre sí una cantidad suficiente para recibir el anclaje 100 entre ellos o para liberar un anclaje 100 sujeto entre ellos.

Se pueden realizar varias técnicas quirúrgicas con el sistema 10. Un tipo de técnica quirúrgica se dirige a la cirugía espinal para ubicar un elemento conector alargado a lo largo de uno o más niveles vertebrales para proporcionar estabilización espinal. Un número de anclajes 100 se selecciona de acuerdo con el número de niveles vertebrales instrumentados. Por ejemplo, un procedimiento de nivel único puede incluir un anclaje sujeto a cada una de dos vértebras, o un procedimiento de dos niveles puede incluir un anclaje sujeto a cada una de tres vértebras.

Cuando el número de niveles se ha seleccionado, los anclajes 100 se pueden sujetar a las vértebras respectivas. En las técnicas de cirugía espinal posterior, los anclajes 100 pueden ser tornillos sujetos en los pedículos de las vértebras. Los anclajes 100 se pueden ubicar en el paciente a través de uno o más portales de acceso mínimamente invasivos, formados por ejemplo, por una incisión, cánula o sistema retractor. Las extensiones de anclaje se pueden fijar en los anclajes después de sujetar los anclajes a las vértebras. Alternativamente, los anclajes se pueden fijar a las extensiones, y luego aplicar a través de los portales de acceso o portales para la sujeción con las vértebras respectivas. La colocación de los anclajes se puede facilitar usando un cable guía, sistema quirúrgico guiado por imagen, imagen fluoroscópica, rayos X, escaneados CT, sistemas de visualización endoscópica, sistemas de

visualización microscópica, lupas, y/o visualización a simple vista, por ejemplo.

Con los anclajes 100 sujetos a las vértebras y con las extensiones 130 que se extiende desde allí, las extensiones 130 tienen una longitud suficiente para extenderse desde el paciente de modo que sus extremos proximales sean accesibles para montar el dispositivo de inserción 24 en este. Las extensiones 130 se manipulan de modo que sus extremos proximales se colocan en una relación lado a lado, y la porción de montaje 22 del dispositivo de inserción 24 se ubica de modo que los brazos 26 se pueden manipular para sujetar uno, dos o tres más extensiones 130 entre ellos. El elemento conector 90 se puede sujetar al brazo de inserción 31 si ya no se sujeta de ese modo. El dispositivo de inserción 24 posteriormente puede pivotar alrededor de los extremos proximales de las extensiones 130 para colocar el elemento conector 90 en una ubicación adyacente a los anclajes 100.

Antes de la colocación del elemento conector 90, un trocar se puede sujetar al dispositivo de inserción 24 y mover en el paciente pivotando el dispositivo de inserción 24 alrededor de las extensiones 130 a lo largo del eje de inserción I desde una ubicación externa al paciente, a través de la piel y/o tejido del paciente, y a los anclajes 100. El dispositivo de inserción 24 puede pivotar en la dirección inversa para retirar el trocar. El trocar posteriormente se puede remover, y el elemento conector 90 sujeto al dispositivo de inserción 24 moverse a lo largo del trayecto de inserción I formado en el paciente por el trocar hasta que el elemento conector se extiende entre el anclaje 100 y la porción de sujeción a los elementos conectores 104 del mismo. También se contempla que el extremo guía del elemento conector 90 se puede estrechar o aguzar para facilitar la punción y/o formación de un túnel a través de la piel y el tejido del paciente, sea para formar un trayecto o para insertarse a lo largo de un trayecto formado por un trocar. La colocación del elemento conector 90 se puede controlar y/o confirmar usando cualquiera de las técnicas de visualización descritas antes.

El elemento conector 90 se puede desenganchar remotamente del brazo de inserción 31 por la manipulación del elemento accionador 52 para liberar el extremo sujetador 62 del elemento de sujeción 60 desde el elemento conector 90. El dispositivo de inserción 24 posteriormente se puede retirar del paciente al pivotarlo alrededor de las extensiones 130 en la dirección inversa. Los juegos de tornillos u otros elementos de sujeción se pueden liberar a través de las extensiones 130 con un instrumento conductor, y sujetarse con los respectivos anclajes 100 para sujetar el elemento conector 90 a los anclajes 100. Las extensiones 130 posteriormente se pueden soltar de los respectivos anclajes 100 por la manipulación del mecanismo de la palanca de conmutación 170 que se describió anteriormente.

Uno o más elementos conectores se pueden sujetar de modo similar a la columna vertebral a lo largo del mismo nivel o niveles vertebrales, o a lo largo de otros niveles vertebrales. También se pueden realizar otros procedimientos en conjunto con el procedimiento de estabilización, que incluyen discectomía, fusión de cuerpos intervertebrales, reemplazo de disco artificial, remoción ósea, remoción de tejido, reducción intravertebral, reemplazo de articulación, reparación anular y/o cualquier otro procedimiento quirúrgico espinal.

Si bien la invención ha sido ilustrada y descrita con detalle en los dibujos y la descripción precedentes, la misma se considera de carácter ilustrativo y no restrictivo, se entiende que solo se ha descrito y mostrado la realización preferida.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos en un paciente, que comprende:

un número de extensiones de anclaje (130), cada una de las cuales incluye un cuerpo alargado que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, dicho cuerpo que tiene una extensión en la que cuando dicho extremo distal se monta en al menos un anclaje sujeto a una estructura ósea del paciente, dicho extremo proximal se ubica fuera del paciente;

un instrumento de instalación (20) que incluye un primer y segundo brazos de soporte (26), cada uno que incluye un extremo de sujeción externo (34), dichos primer y segundo brazos de soporte (26) que se extienden desde dicho extremo de sujeción a una porción de unión común (28), dicho instrumento de instalación también incluye un brazo de inserción (31) que se extiende desde dicha porción de unión transversalmente a dichos primer y segundo brazos de soporte, y

caracterizado porque al menos uno de dichos primer y segundo brazos de soporte se acopla en forma pivotante con dicha porción de unión y se puede mover para ajustar un espacio entre dichos extremos de sujeción de dichos brazos de soporte para sujetar las partes opuestas de dicho número de extensiones de anclaje adyacentes a dicho extremo proximal adaptado para portar

un elemento conector (90) para la implantación en el cuerpo del paciente sujeto a dicho brazo de inserción.

2. El sistema de la reivindicación 1 que comprende dicho elemento conector (90).

3. El sistema de la reivindicación 1 o 2 en el que dicho número de extensiones de anclaje (130) incluye dos extensiones de anclaje, cada una de dichas extensiones de anclaje está adaptada para portar un anclaje (100) que se sujeta en forma desmontable a dicho extremo distal de las mismas.

4. El sistema de la reivindicación 1 o 2 en el que dicho número de extensiones de anclaje (130) incluye tres extensiones de anclaje, cada una de dichas extensiones de anclaje está adaptada para portar un anclaje (100) que se sujeta en forma desmontable a dicho extremo distal de las mismas.

5. El sistema de la reivindicación 3 o 4 en el que cada una de dichas extensiones de anclaje incluye dicho anclaje.

6. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que cada uno de dichos extremos de sujeción (34) de dichos primer y segundo brazos de soporte (26) está sujeto en forma giratoria a dicho número de extensiones de anclaje (130).

7. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que además comprende un mecanismo de fijación sujeto entre dichos brazos de soporte, dicho mecanismo de fijación que incluye un brazo de fijación (40) que se extiende entre un primer extremo acoplado a dicho primer brazo de soporte y un segundo extremo acoplado a dicho segundo brazo de soporte, dicho primer extremo incluye una palanca (42) acoplada al mismo que se puede mover desde una posición abierta para recibir dicho número de extensiones de anclaje (130) entre dichos extremos de sujeción a una posición cerrada ubicada para fijar dichas extensiones de anclaje entre dichos extremos de sujeción, dicho brazo de fijación que inclina dicha palanca para mantener dicha posición cerrada.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que dicho segundo brazo de soporte se acopla en forma pivotante a dicha porción de unión (28) y dicho primer brazo de soporte se fija con respecto a dichas porción de unión, y dicho segundo extremo de dicho brazo de fijación se acopla en forma pivotante a una rueda (44) montada en forma giratoria a dicho segundo brazo de soporte.

9. El sistema de la reivindicación 8 en el que dicho segundo extremo de dicho brazo de fijación (40) se acopla en forma pivotante a dicha rueda (44) en una ubicación desplazada en forma radial desde un centro rotacional de dicha rueda.

10. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que cada uno de dichos extremos de sujeción de dichos brazos de soporte (26) incluye un elemento de sujeción entre dichos brazos de soporte, cada uno de dichos elementos de sujeción se monta en forma pivotante a dicho brazo de soporte respectivo.

11. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho brazo de inserción (31) y dicho elemento conector (90) se extienden a lo largo de un eje de inserción curvo que tiene un centro rotacional definido en una conexión de dichos brazos de soporte a dicho número de extensiones de anclaje.

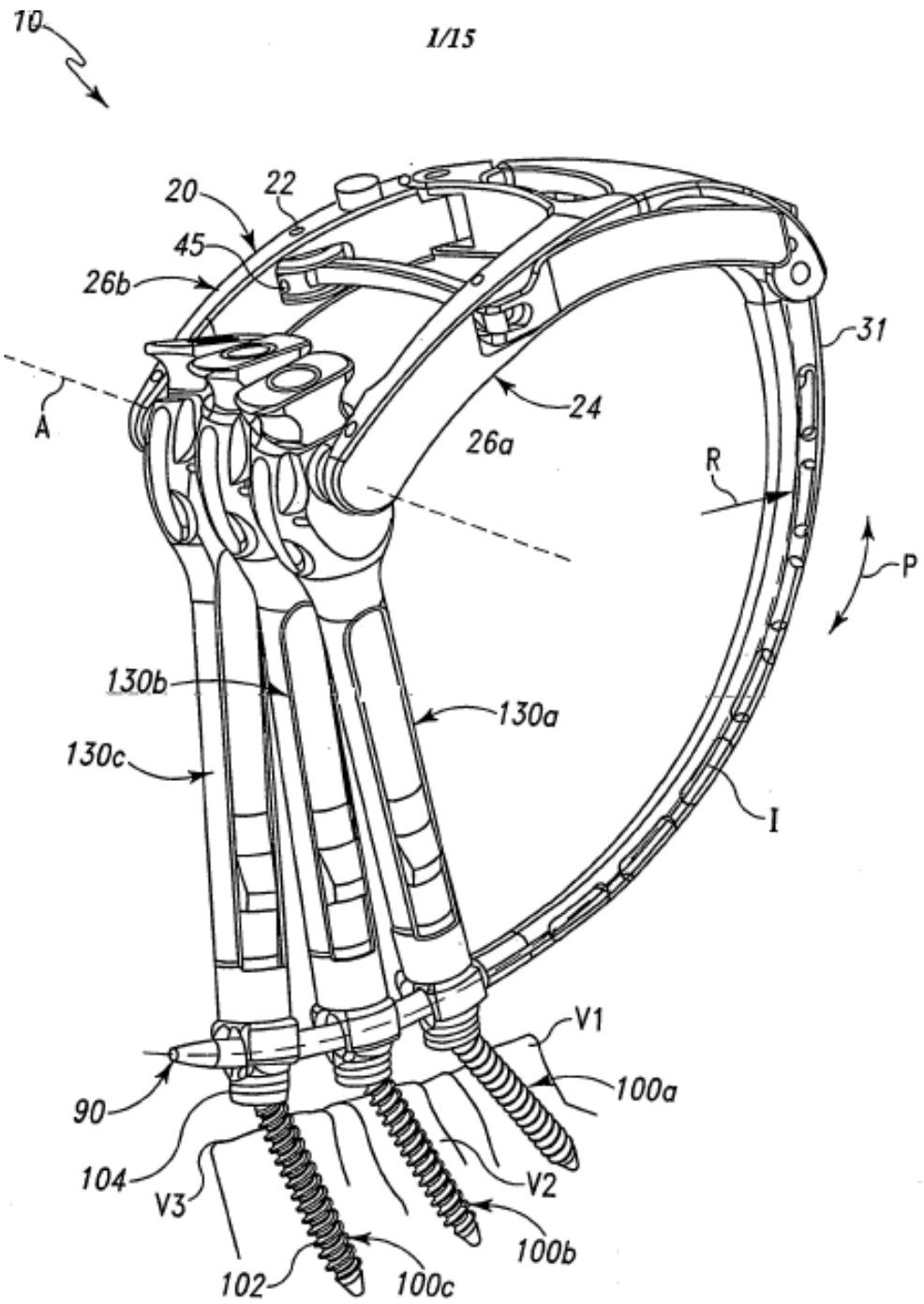


Fig. 1

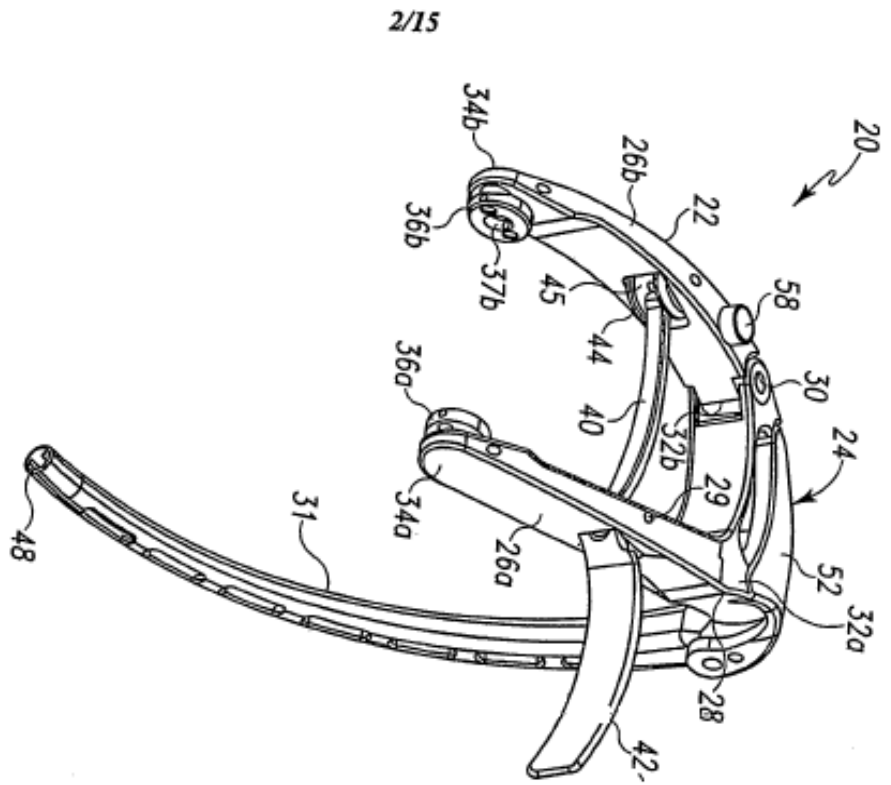


Fig. 2

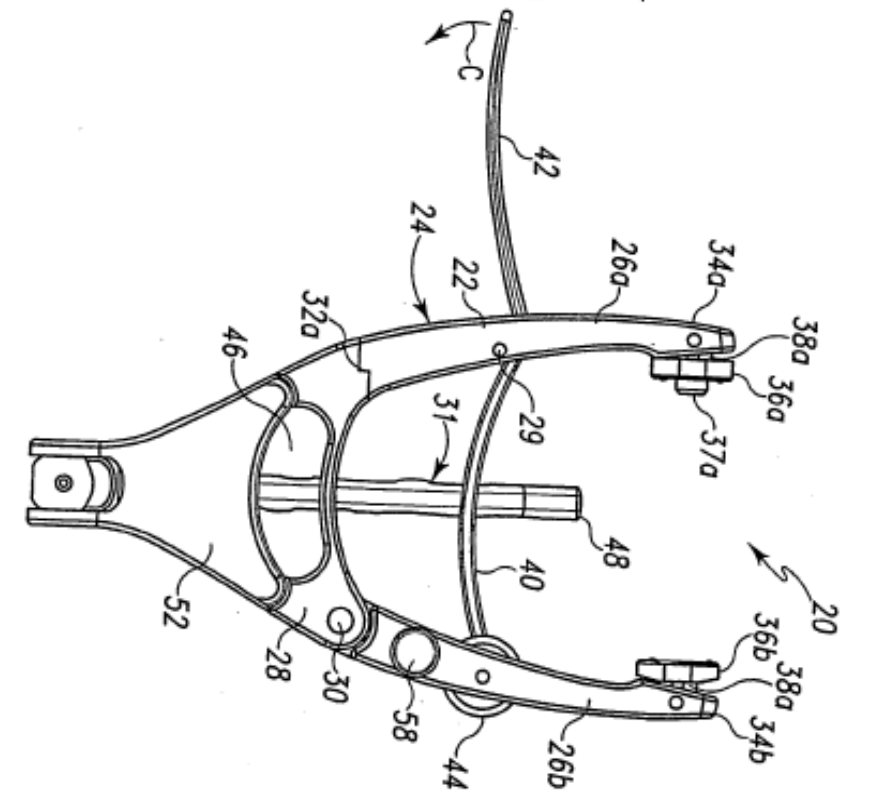


Fig. 3

2/15

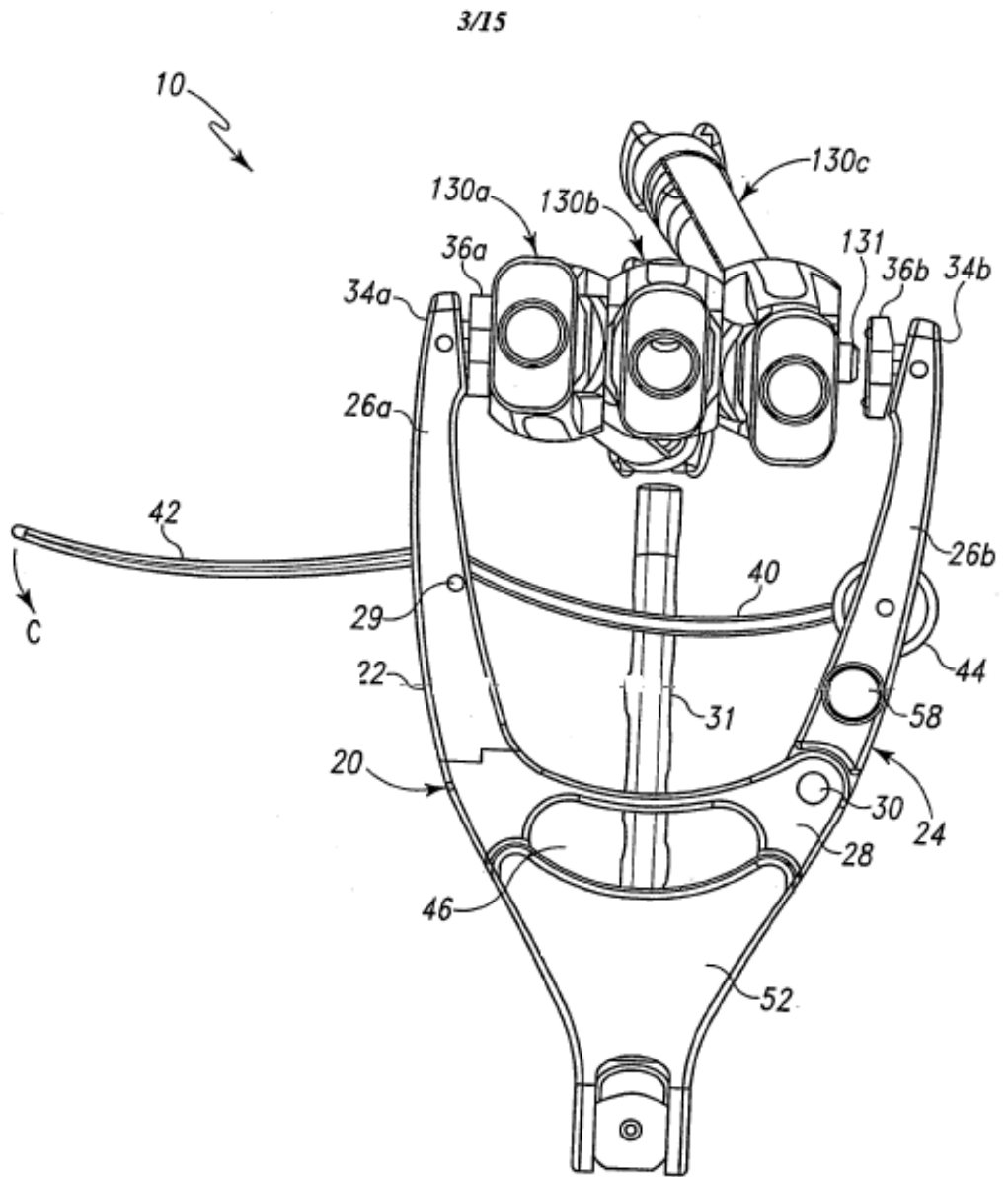


Fig. 4

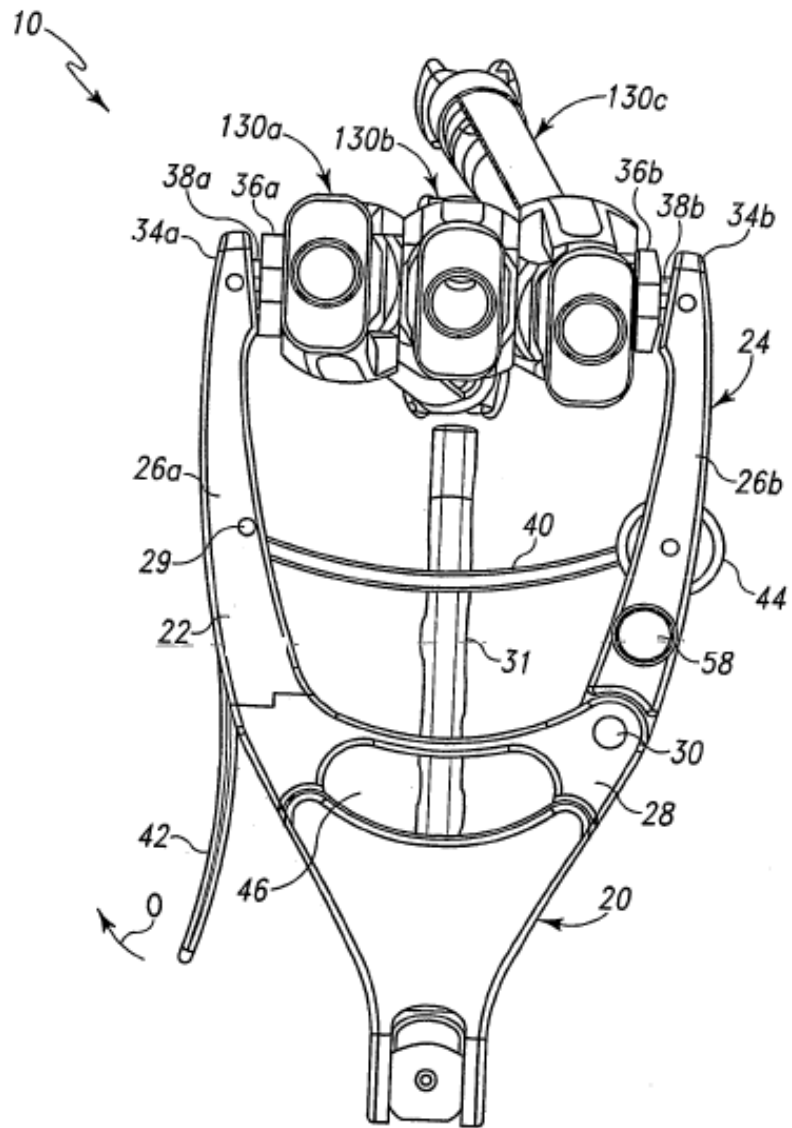


Fig. 5

5/15

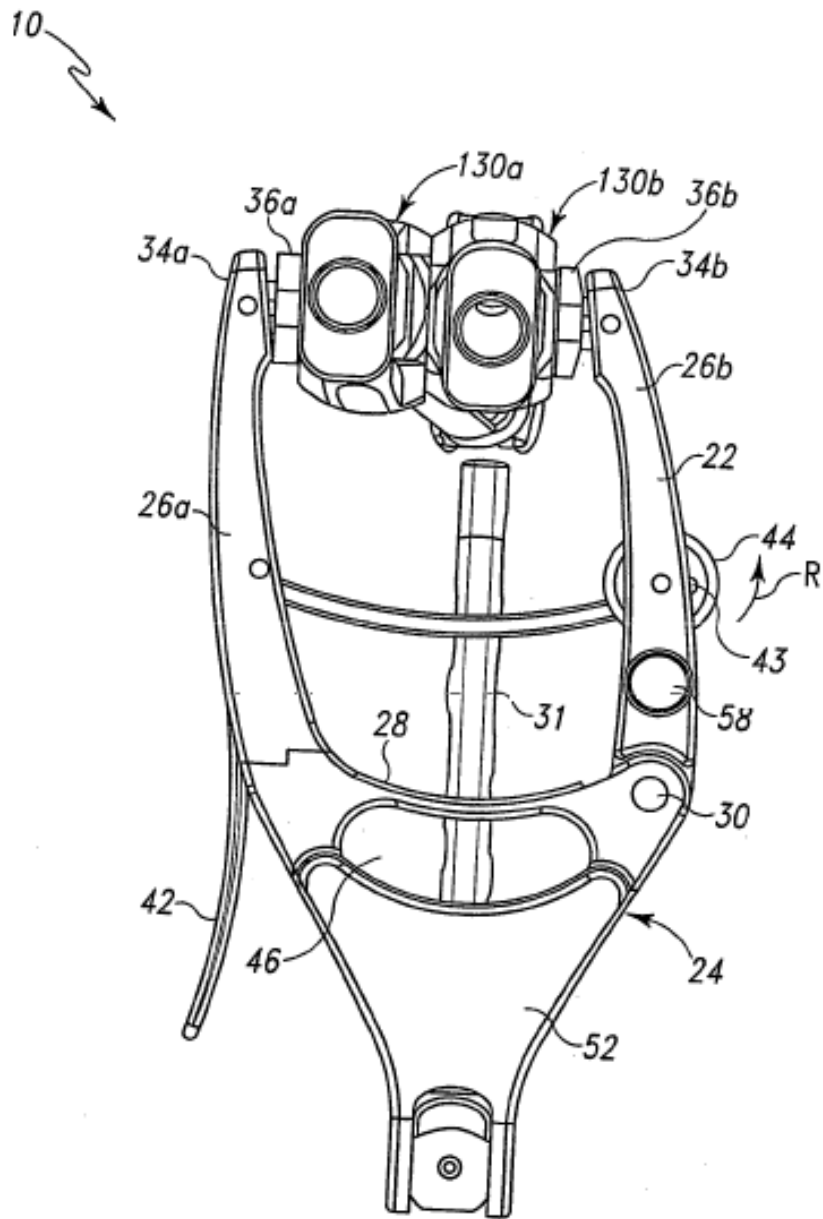


Fig. 6

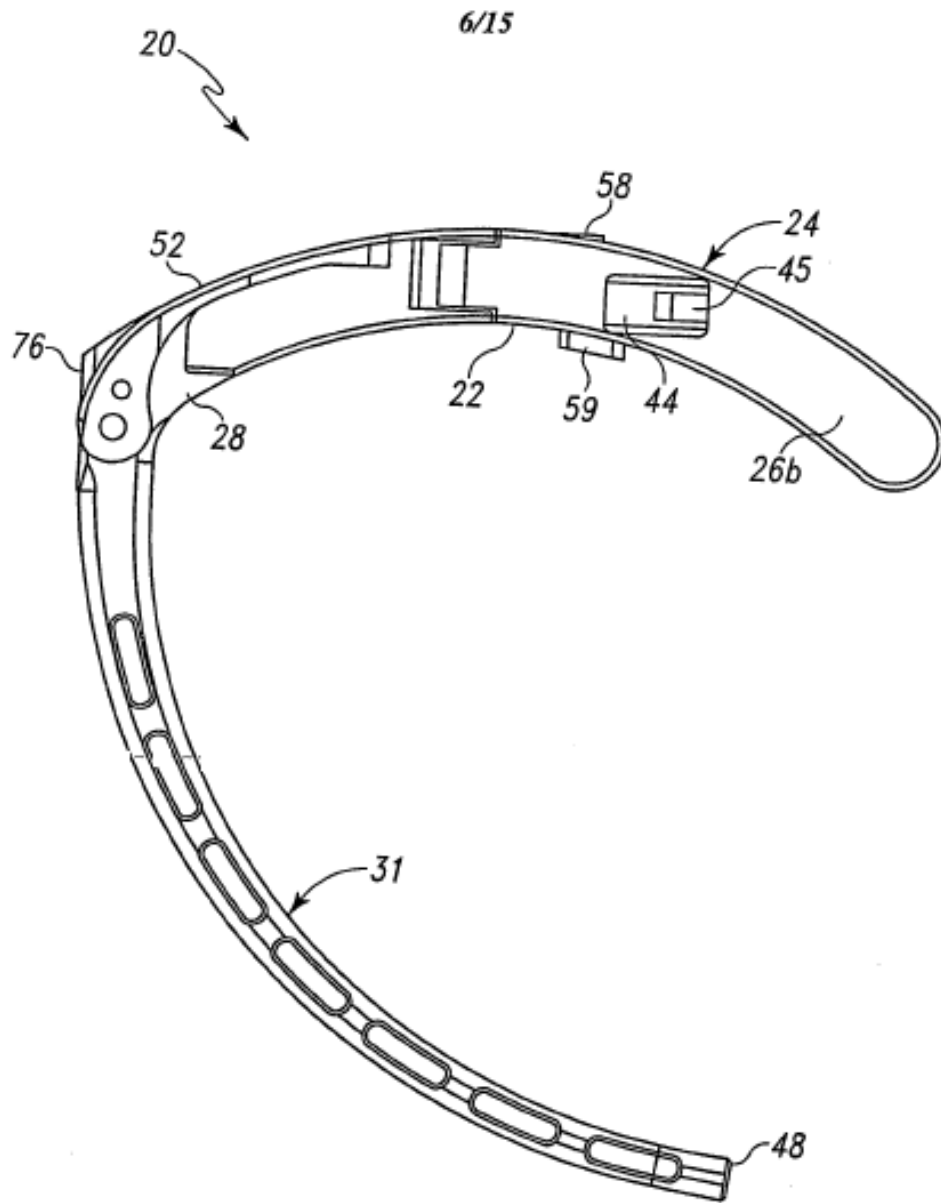


Fig. 7

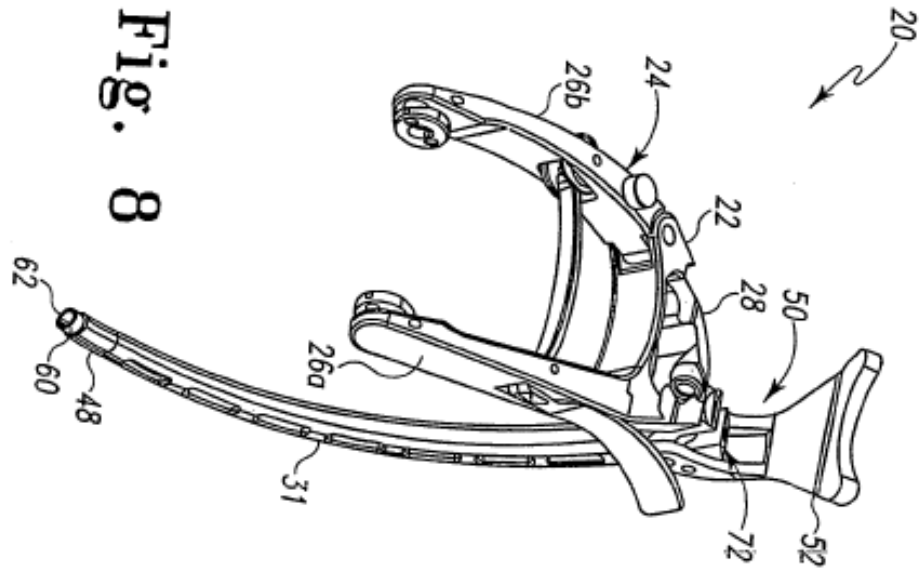


Fig. 8

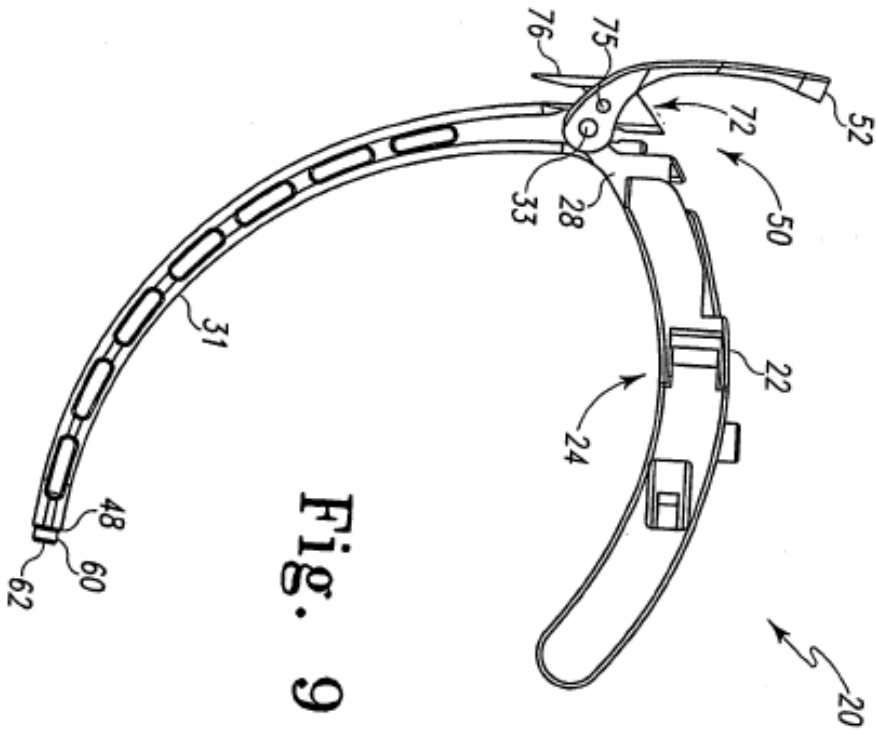


Fig. 9

8/15

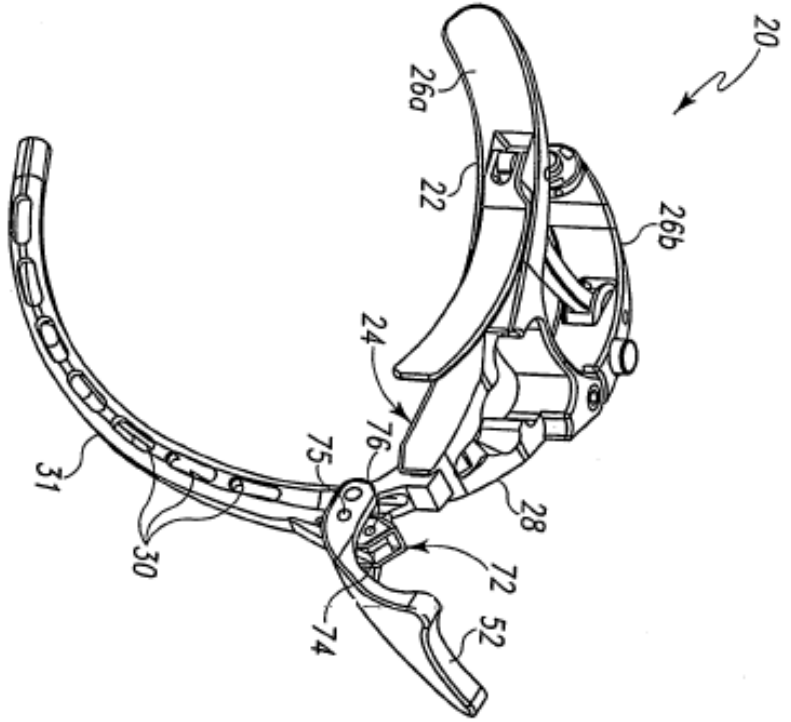


Fig. 10

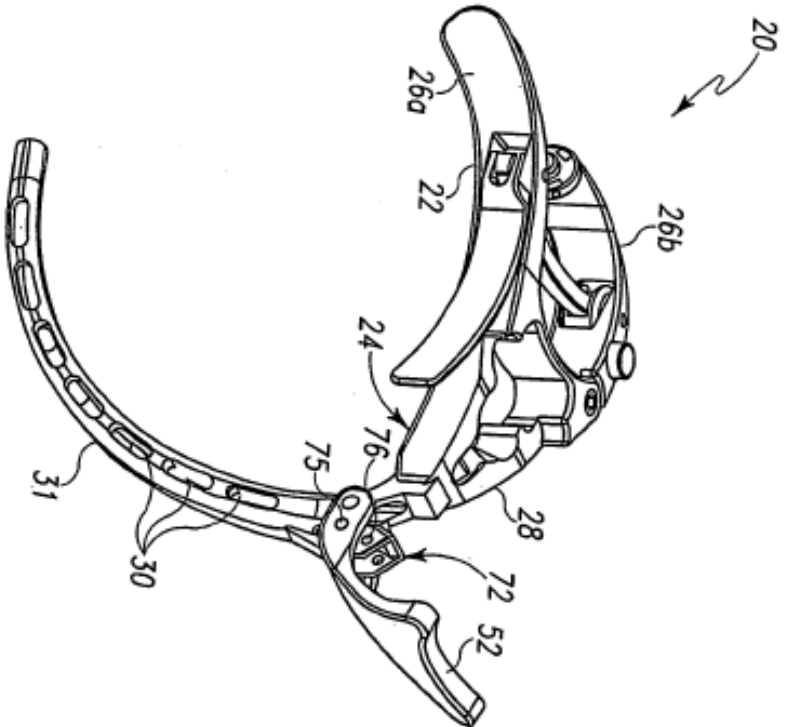


Fig. 11

9/15

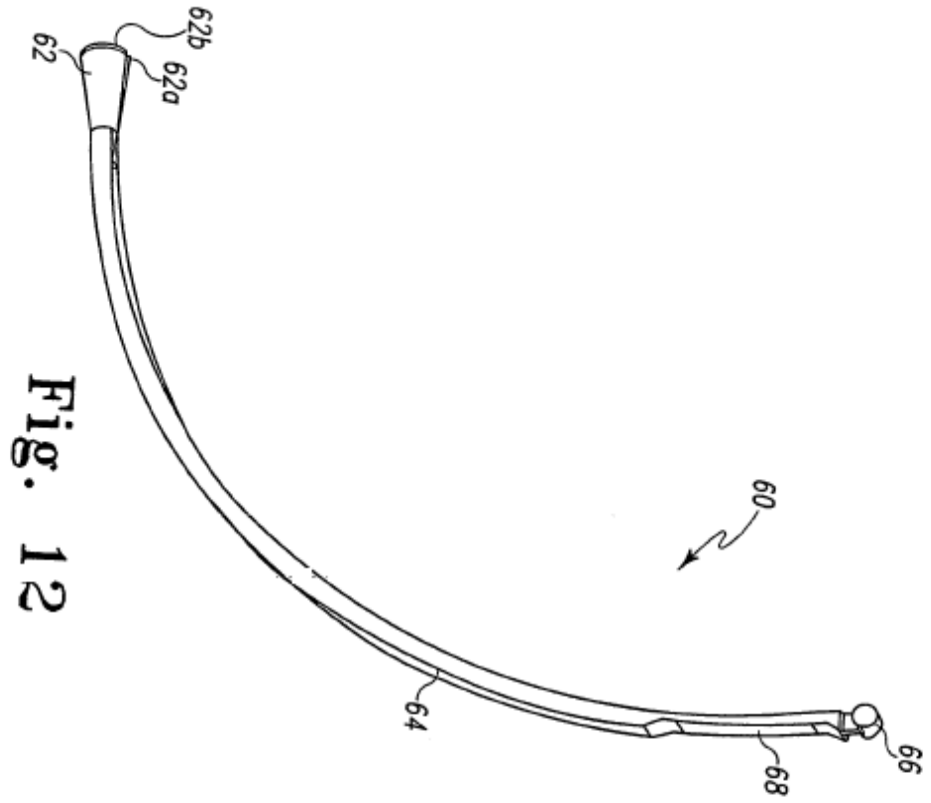


Fig. 12

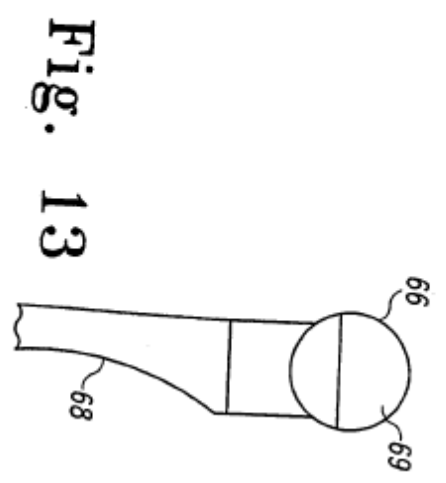


Fig. 13

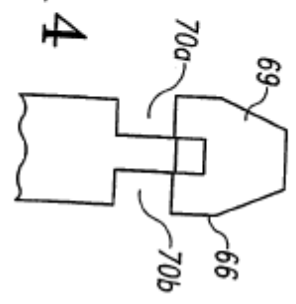


Fig. 14

11/15

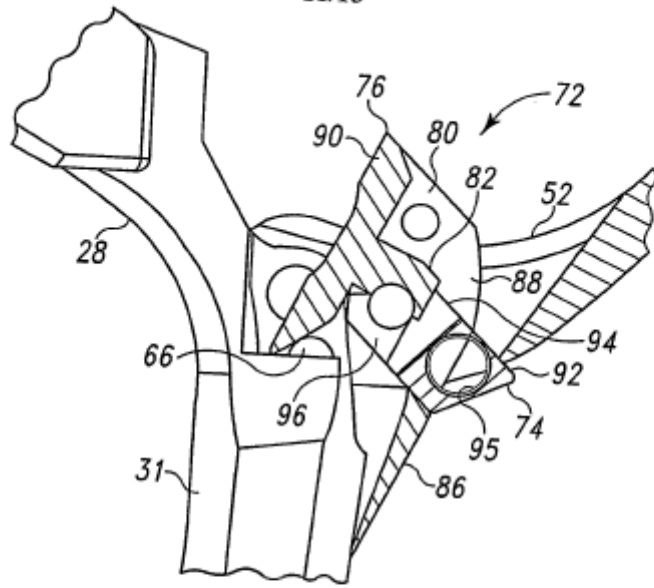


Fig. 17A

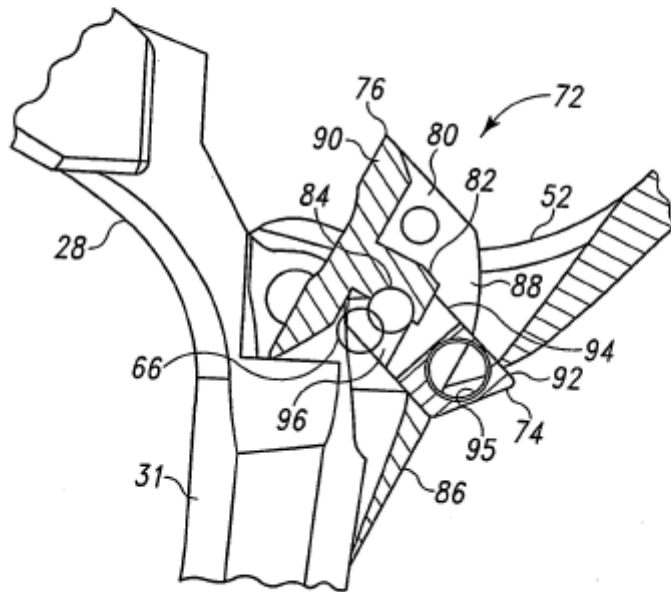


Fig. 17B

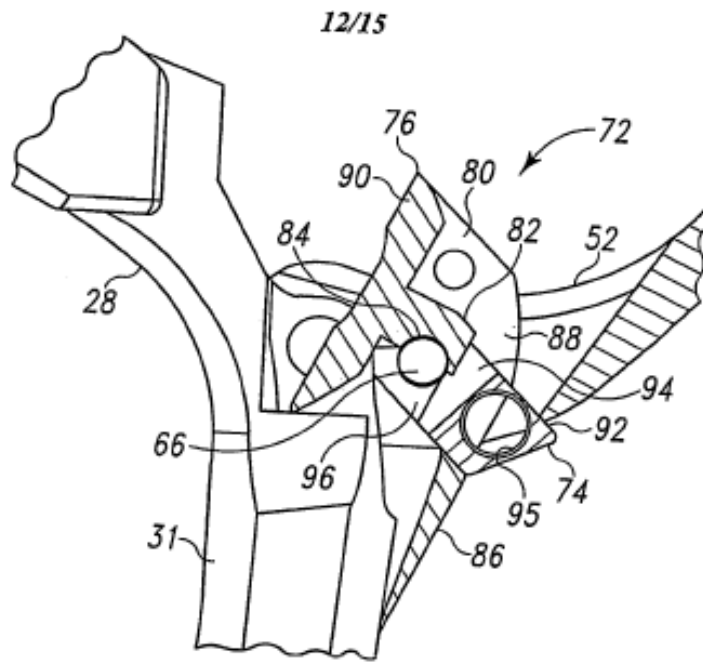


Fig. 17C

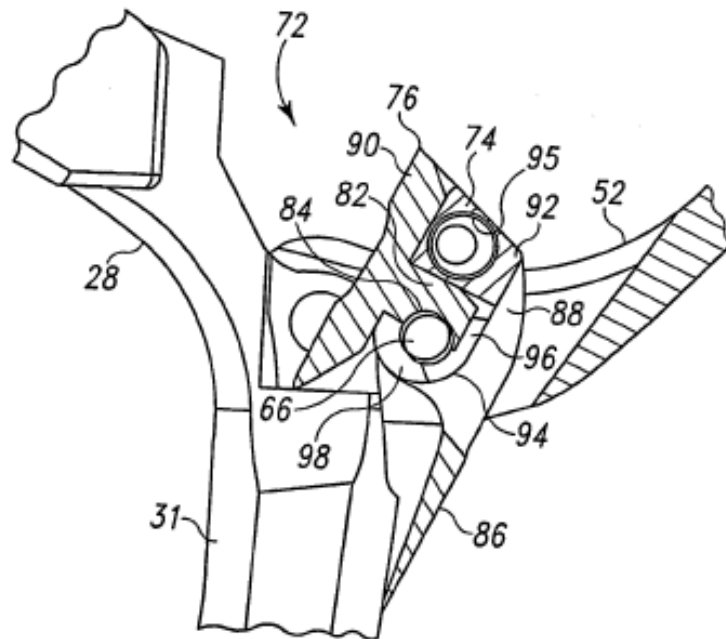


Fig. 17D

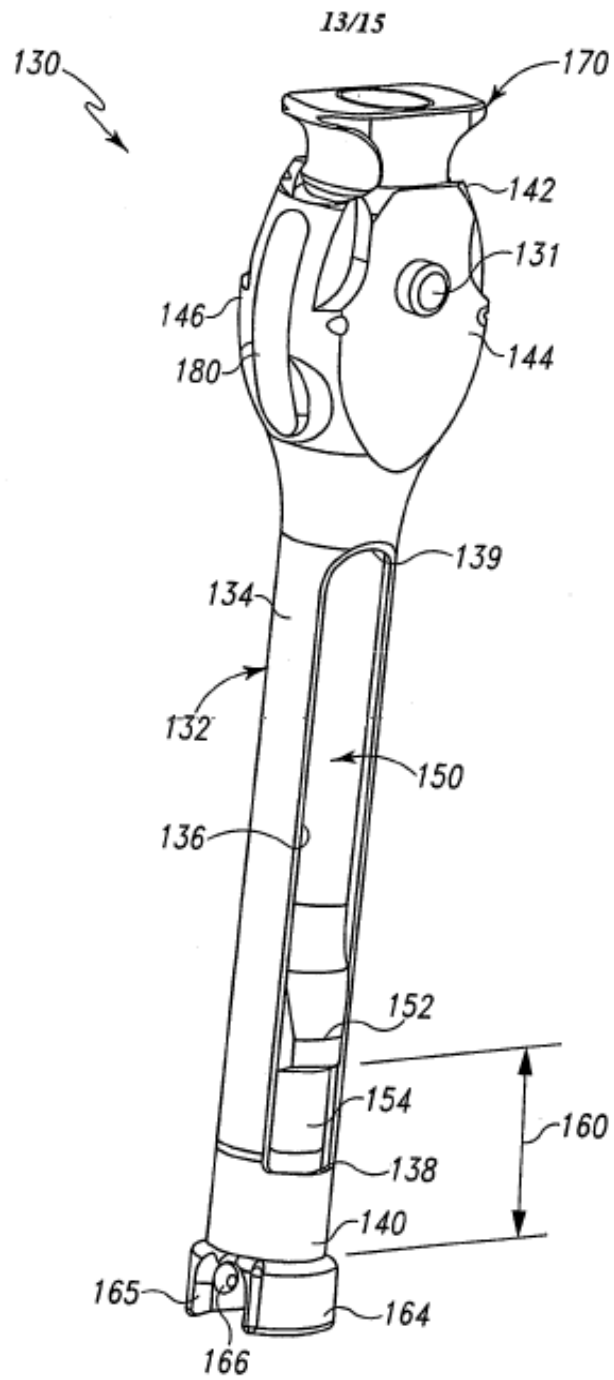


Fig. 18

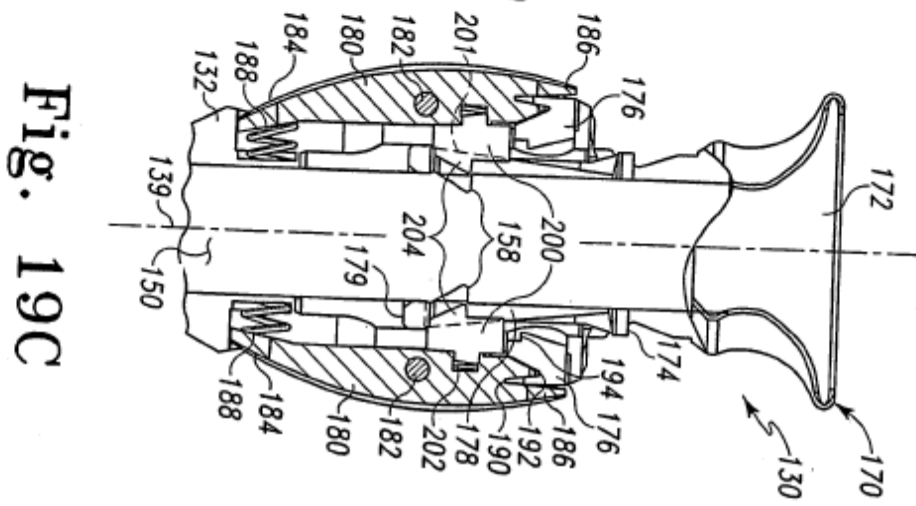
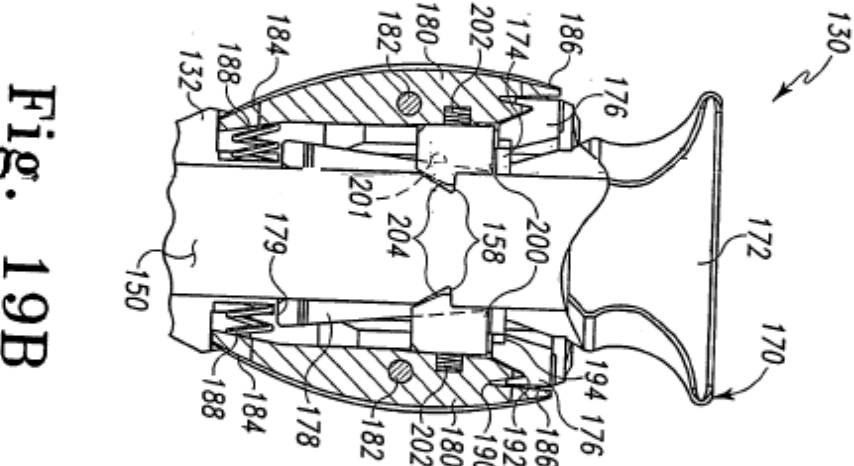
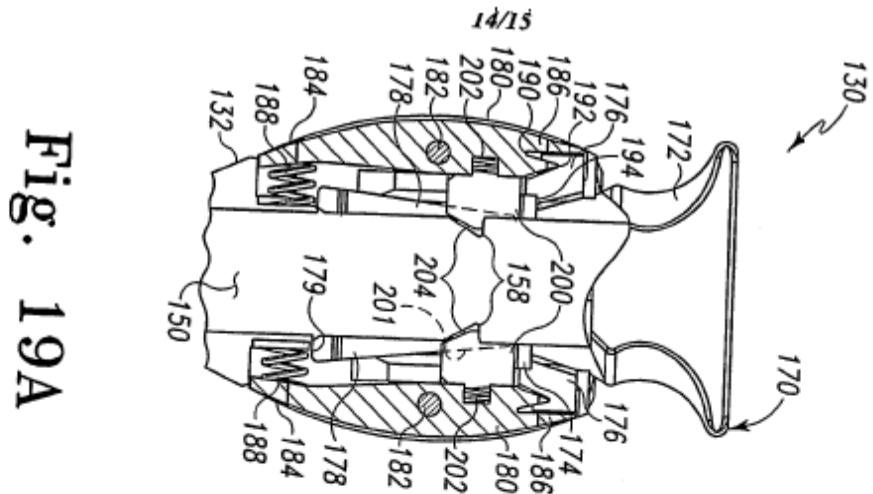


Fig. 19A

Fig. 19B

Fig. 19C

