

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 155**

51 Int. Cl.:
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08751047 .5**
- 96 Fecha de presentación: **28.05.2008**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2249726**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2010**

54 Título: **DISTRACTOR VERTEBRAL INTERESPINOSO PARA IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA.**

30 Prioridad:
07.02.2008 IT PI20080010

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2012

73 Titular/es:
Calvosa, Giuseppe
Via Randaccio, 24
56123 Pisa, IT

72 Inventor/es:
BARTALESI, Raphael y
TENUCCI, Miria

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 376 155 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

Distractor vertebral interespinoso para implantación percutánea

5 Sector de la invención

La presente invención se refiere a un distractor vertebral interespinoso adaptado para implantación percutánea de manera indiferente desde la dirección de la derecha o de la izquierda con respecto al intersticio interespinoso.

10 Antecedentes de la invención

15 Los distractores intervertebrales son dispositivos adaptados para separar las vértebras adyacentes. En particular, los distractores, según la presente invención, son prótesis concebidas para ser implantadas de manera continuada en el espacio dispuesto entre los procesos espinosos de dos vértebras adyacentes, a efectos de mantener una distracción intervertebral adaptada para limitar las cargas permitidas entre las vértebras en caso de enfermedades degenerativas del disco intervertebral, limitando de esta manera los efectos de dolor asociados a ello.

20 Con respecto a otras prótesis vertebrales, los distractores interespinosos pueden ser implantados fácilmente debido a las etapas relativamente fáciles con las que los procesos espinosos de dos vértebras adyacentes las pueden separar ligeramente entre sí. Por las mismas razones, estos distractores no dificultan la movilidad local de la columna en caso de curvado y reducen la hiperextensión. A pesar de estas ventajas, existen problemas conocidos de estabilización. En otras palabras, un distractor interespinal tiene que ser mantenido en posición, en particular tiene que ser limitado con respecto a movimientos tales que afectan su funcionalidad o que provocan en particular su salida del intersticio interespinoso con movimientos en un plano ortogonal con respecto a la columna.

25 En particular, el documento WO2006102269 describe distractores interespinosos para mantener el implante dentro del intersticio interespinoso, comprendiendo una parte central adaptada para quedar contenida en el intersticio interespinoso proporcionando un soporte interespinoso adaptado para mantener la distracción deseada, y miembros de tope que consisten en dos partes extremas de las que una es fija y la otra móvil, comprendiendo esta última elementos móviles, de acuerdo con dos posiciones extremas. El extremo fijo tiene un perfil y dimensiones tales que puede ser aproximado lateralmente contra los procesos espinosos de dos vértebras adyacentes. Se disponen medios de ajuste para el extremo móvil sobre el que actúa el cirujano una vez implantado el dispositivo, creando una limitación bilateral al deslizamiento para el distractor de acuerdo con su propio eje longitudinal. El ligamento interespinoso y el supraespinoso ayudan al implante a asentarse entre los procesos espinosos, en particular con respecto a movimientos en un plano ortogonal a la columna, asegurando así una movilidad local de la columna.

35 No obstante, este dispositivo no está adaptado para implantación percutánea, debido a las dimensiones excesivas de la parte fija de los elementos de tope, influyendo las dimensiones generales del distractor y ello porque los medios para ajustar la parte móvil de los elementos de tope no pueden ser accionados de forma percutánea.

40 También se conoce un dispositivo llamado Synthes®, que comprende un cuerpo central con forma sustancialmente cilíndrica y dos pares de elementos de tope móviles y reversibles que sobresalen desde el cuerpo central, de manera que las dimensiones radiales del dispositivo en posición cerrada, no superan el cuerpo sustancialmente cilíndrico. Una vez situado endoscópicamente el cuerpo entre los procesos espinosos, el cirujano actúa siempre de forma percutánea sobre elementos de ajuste de posición de dichos elementos de tope móviles, provocando que salgan parcialmente del cuerpo a través de ranuras adecuadas, siendo conformados los elementos de tope para acoplarse a los procesos espinosos. Incluso en este caso, el ligamento interespinoso ayuda a asentar la prótesis entre los procesos espinosos.

45 No obstante, los elementos móviles de tope, al estar alojados en el cuerpo cilíndrico, tienen que girar a efectos de sobresalir de la ranura respectiva. Esto requiere una elevada complejidad mecánica interna. Además, los elementos de tope tiene una parte que permanece en el cuerpo cilíndrico que es suficientemente grande para soportar la parte que sobresale desde el cuerpo, a efectos de asegurar suficiente fuerza de bloqueo para el distractor. La presencia de los elementos de tope y de los mecanismos correspondientes en el cuerpo cilíndrico no permite disponer de distractores por debajo de un cierto tamaño.

50 Se dan a conocer ejemplos de distractores interespinosos, en particular estudiados para vértebras cervicales, en los documentos US20060271049A1, US2007010813A1 y US US2008108990A1. Estos distractores tienen un cuerpo del que se extiende una aleta que se puede desplazar de una posición cerrada, que no supera la altura del cuerpo, a una posición extendida, que sobresale lateralmente con respecto al cuerpo y que puede mantener al cuerpo asentado entre los procesos espinosos, a efectos de llevar a cabo la distracción y al mismo tiempo de bloquear el movimiento accidental del cuerpo.

55 Un distractor espinoso adicional se da a conocer en el documento WO 2007/075788, del que se conoce el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

5 Por lo tanto, es una característica de la presente invención el dar a conocer un distractor intervertebral de tipo interespinoso que comprende elementos de tope efectivos del cuerpo dentro del intersticio interespinoso y, al mismo tiempo, permite una implantación percutánea.

10 También es característico de la presente invención disponer un distractor intervertebral de tipo interespinoso que puede ser bloqueado en una posición estable desde ambos extremos del cuerpo sin la introducción de elementos de bloqueo fijados por el exterior.

15 Es también una característica de la presente invención dar a conocer un distractor intervertebral de tipo interespinoso adaptado para implantación percutánea, que es de construcción mucho más simple que los distractores de la técnica anterior, en particular a lo referente a los elementos de tope.

20 Otra característica de la presente invención consiste en dar a conocer un distractor intervertebral de tipo interespinoso adaptado para implantación percutánea, que es adecuado en particular para vértebras de la zona lumbar-zona sacra de la columna.

25 Es otra característica de la presente invención dar a conocer un distractor intervertebral de tipo interespinoso adaptado para implantación percutánea, que tiene pequeñas dimensiones, estando particularmente adaptado para la introducción en espacios interespinosos distintos de la región lumbar y tratar pacientes de pequeña estatura, típicamente niños.

30 Asimismo, es una característica de la presente invención el dar a conocer un distractor interespinoso adaptado para implantación percutánea y adaptado asimismo para extracción percutánea, con ventajas relevantes para los pacientes en los que el distractor es montado momentáneamente en caso de compresiones de disco esperando tratamientos permanentes.

35 Otra característica de la presente invención consiste en dar a conocer un distractor intervertebral de tipo interespinoso, en particular para su introducción entre procesos espinosos de las vértebras lumbares, en los que las cargas necesarias para la distracción son las más elevadas.

Otra característica adicional de la presente invención consiste en dar a conocer un distractor interespinoso que permite, sin sustanciales cambios estructurales, una implantación, tanto en pacientes jóvenes como en pacientes mayores y para diferentes grados de degeneración de discos.

Otra característica de la presente invención consiste en dar a conocer un distractor interespinoso adaptado para su implantación en pacientes que sufren escoliosis u otras deformaciones de la columna.

40 Estos y otros objetivos se consiguen mediante un implante interespinoso cuya característica es que comprende las peculiaridades de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes dan a conocer realizaciones preferentes. El distractor interespinoso comprende, entre otros elementos:

45 - un cuerpo alargado con un primer y un segundo extremos y una dimensión transversal predeterminada, adaptado para proporcionar un soporte interespinoso entre dos procesos espinosos adyacentes, teniendo dicho cuerpo un eje longitudinal;

- un primer y un segundo pares de estabilizadores móviles, conectado respectivamente a dichos primer y segundo extremos de dicho cuerpo alargado, estando adaptados dichos estabilizadores para girar desde una posición cerrada, en la que forman una extensión apuntada de dicho cuerpo alargado, ayudando en la implantación percutánea de dicho distractor y una posición separada, en la que dichos estabilizadores en su utilización limitan el movimiento de dicho distractor, proporcionando una barrera adaptada para contener entre ellos dichos procesos espinosos;

50 - medios que pueden ser accionados de forma móvil percutáneamente a lo largo de dicho eje y asociados con dicho cuerpo alargado y dichos estabilizadores, para llevar dichos estabilizadores desde dicha posición cerrada a dicha posición separada o viceversa;

55 - estando conectados dichos estabilizadores a dichos extremos en puntas de pivotamiento alejados de dicho eje, teniendo dichos estabilizadores con respecto a dicho cuerpo un extremo distal y un extremo proximal, de manera que dichos medios que pueden ser accionados percutáneamente que se desplazan a lo largo de dicho eje actúan sobre dichos estabilizadores para provocar que dichos primer y segundo pares de estabilizadores giren alrededor de dichos puntos de pivotamiento, de manera que dicho extremo distal se desplaza desde dicha posición cerrada a la posición separada y dicho extremo proximal es mantenido cerrado a dicho eje;

60 La posibilidad de ajuste percutáneamente de la posición de los dos estabilizadores desde una posición cerrada de introducción a una posición separada de estabilización permite al mismo tiempo implantar fácilmente el dispositivo y asentarlos en el intersticio interespinoso mediante etapas mini-invasivas de implantación.

65

En particular, la posición de los estabilizadores se puede cambiar con continuidad, evitando desplazamiento lateral del distractor sin forzar excesivamente los estabilizadores contra los procesos espinosos. Además, es posible asegurar que los estabilizadores consigan una posición de bloqueo, dado que los estabilizadores pueden ser bloqueados en cualquier posición deseada.

5 De manera ventajosa, los medios que pueden ser accionados percutáneamente provocan, en la dirección de aproximación, un movimiento de apertura no simultáneo de los estabilizadores con respecto a los procesos espinosos con ventajas para el operador que no necesitan utilizar sistemas de imagen, por ejemplo, con sondas sonográficas, para comprobar la posición relativa del implante con respecto a los procesos espinosos. En particular, es posible abrir en primer lugar los estabilizadores distales con respecto a las manos de cirujano, a continuación se hace que toquen los procesos espinosos en dicha posición separada con movimiento hacia atrás y a continuación se pueden abrir los estabilizadores proximales. Además, esta sucesión de apertura permite llevar a cabo fácilmente la distracción en presencia de deformidad angular, escoliosis, tejidos osificados en los procesos espinosos que normalmente dificultan la introducción con los sistemas conocidos.

15 Como mínimo, un par de dichos estabilizadores puede girar alrededor de dicho punto de pivotamiento más allá de dicha posición separada continuando adicionalmente en ángulos superiores a 90°, en particular entre 120° y 180°. De esta manera, se permite una extracción percutánea, impidiendo que los extremos de los estabilizadores bloqueen la extracción. Los dos estabilizadores que pueden girar alrededor de dicho punto de pivotamiento más allá de dicha posición separada, continuando adicionalmente para ángulos superiores a 90°, tienen forma curvada con concavidad tal que durante la introducción está orientada en oposición al eje del cuerpo y durante la extracción está conectada hacia el eje del cuerpo.

20 De manera ventajosa, el cuerpo alargado tiene secciones transversales sustancialmente elípticas, con el eje mayor dispuesto en situación de utilización, en un plano sustancialmente perpendicular a la columna.

25 De manera ventajosa, el distractor interespinoso tiene un primer y un segundo estabilizadores laterales que están dispuestos en su utilización, por debajo del plano horizontal medio del cuerpo del distractor y que son más cortos que unos correspondientes tres y cuatro estabilizadores dispuestos en su utilización por encima del plano medio. De esta manera se evitan interferencias con las vértebras justamente por debajo de las dos vértebras distraídas, por ejemplo, en presencia de escoliosis u otras degeneraciones vertebrales.

30 De manera ventajosa, dichos estabilizadores están encerrados lateralmente entre envolventes de protección fijas. De esta manera, se consigue un perfil "tipo torpedo" del distractor, que ayuda a la implantación y extracción percutáneas.

35 Los medios que pueden ser accionados percutáneamente, en una primera realización a título de ejemplo, comprenden una varilla dispuesta con capacidad de deslizamiento en un rebaje longitudinal del cuerpo alargado, teniendo en dicha varilla en un extremo una parte en forma de leva adaptada para su colocación en un espacio comprendido dentro de los estabilizadores del primer par, teniendo cada uno de dichos estabilizadores una superficie en forma de leva en dicho extremo proximal con respecto al cuerpo, adaptada para su acoplamiento con una parte en forma de leva de la varilla, de manera que una traslación de la varilla provoca una rotación de los estabilizadores laterales.

40 En particular, dicho extremo proximal tiene forma convexa, y dicha parte en forma de leva de la varilla tiene una forma cóncava correspondiente, de manera que dicha forma convexa y cóncava forman dos perfiles conjugados.

45 De manera alternativa, dichos perfiles conjugados de dicho extremo proximal y dicha parte en forma de leva de la varilla son convexos y tienen en la superficie unas zonas en forma de dentados.

50 De manera ventajosa, la varilla tiene un extremo de sujeción opuesto a la parte conformada en forma de leva y este extremo de sujeción está adaptado para su maniobra percutáneamente con una primera herramienta.

55 Preferentemente, el extremo de sujeción está adaptado para establecer contacto con una parte en forma de llave de la herramienta, siendo seleccionado este extremo de sujeción entre el grupo formado por:

- un extremo hembra para una parte de llave correspondiente tipo macho;
- un extremo macho para una parte de llave correspondiente tipo hembra.

60 De manera ventajosa, los medios que pueden ser accionados percutáneamente comprenden un elemento en forma de leva adaptado para su alojamiento en un espacio comprendido dentro de los estabilizadores del segundo par y para su maniobra con una segunda herramienta, y el elemento en forma de leva puede recibir acoplamiento y puede ser bloqueado en una parte de la varilla en oposición a la parte conformada en forma de leva, a efectos de provocar la rotación de los estabilizadores de un segundo par de la posición cerrada a la posición separada o abierta.

En particular, la parte de la varilla opuesta a la parte en forma de leva tiene una parte roscada y el elemento en forma de leva es una tuerca en forma de leva adaptada para su roscado en dicha parte roscada para provocar la rotación de los estabilizadores del segundo par desde la posición cerrada a la posición separada o viceversa.

5 Tal como es evidente de lo anterior y tal como queda mucho más claro de la descripción de realizaciones a título de ejemplo, los elementos de tope tienen una complejidad mecánica limitada y son fáciles de fabricar, mejorando los distractores de la técnica anteriormente conocida.

10 El distractor, de acuerdo con la invención, puede tener una dimensión nominal seleccionada entre el grupo comprendido entre: 8, 10, 12, 14 mm, estando, por lo tanto, adaptado para implantación percutánea.

15 El cuerpo alargado y los estabilizadores están realizados en un material metálico, en particular titanio o una aleación de titanio. El cuerpo alargado y los estabilizadores tienen una superficie de recubrimiento exterior de un material basado en un polímero termoplástico, que se escoge de acuerdo con el grado de degeneración del disco de las vértebras soportadas por el distractor. Para un grado ligero de degeneración, en particular, para segundos o terceros grados de degeneración del disco, de acuerdo con la clasificación de Pfirman, los materiales blandos son más adecuados, con respecto a las características de las apófisis espinosas, mientras que si la degeneración es mucho más grave (cuarto o quinto grado de degeneración del disco) está indicado un material más duro, es decir, que tiene un módulo de elasticidad próximo al de los huesos a los que se refiere el implante. El material con módulo de elasticidad próximo al de los huesos puede ser seleccionado del grupo formado por: poliariletercetonas, conocidas por sus buenas características de biocompatibilidad. El polímero puede ser polieteretercetona conocida comercialmente como PEEK®.

20 Un ejemplo de un material más blando, adaptado para tratar degeneraciones menos graves, puede ser seleccionado alternativamente entre espumas de poliuretano. Este material de recubrimiento ayuda además a la introducción del distractor entre los procesos espinosos y limita la posibilidad, aunque improbable, de sobrecargas mecánicas locales sobre los procesos espinosos.

30 Breve descripción de los dibujos

La invención quedará más clara con la siguiente descripción de una realización a título de ejemplo de la misma, que no es limitativa, con referencia a los dibujos 1C y 8A-12. Otras realizaciones que se describen no forman parte de la invención pero representan antecedentes técnicos útiles para la comprensión de la misma.

35 - La figura 1A es una vista en perspectiva de un primer distractor interespinoso, en el que los estabilizadores de ambos pares de estabilizadores se encuentran en posición cerrada;

40 - La figura 1B es una vista en perspectiva de un cuerpo alargado comprendido en el distractor de la figura 1A;

- La figura 1C es una vista en perspectiva de una segunda realización de un distractor interespinoso, de acuerdo con la invención, en el que los estabilizadores de ambos pares de estabilizadores se encuentran en posición abierta;

45 - La figura 2A es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un distractor interespinoso, en el que la posición de los estabilizadores se ha cambiado por medio de elementos en forma de leva adaptados para su alojamiento en un espacio entre los estabilizadores;

50 - La figura 2B muestra una varilla presente en el distractor de la figura 2A;

- La figura 2C muestra un distractor de la figura 2A después de variación de la posición de los estabilizadores del primer par por medio de una herramienta;

55 - La figura 2D muestra medios accionados percutáneamente para ajustar la posición de los estabilizadores del segundo par, comprendiendo una tuerca en forma de leva adaptada para su roscado sobre una parte roscada de dicha varilla, y una herramienta adaptada para acoplarse a esta tuerca, así como un medio de guía para el cable y para la herramienta;

60 - La figura 2E muestra el distractor de la figura 2A después de variación de la posición de los estabilizadores del segundo par por medio de dicha tuerca y dicha herramienta;

- La figura 2F muestra la vista en sección transversal, según F-F, del cuerpo alargado del distractor de la figura 2E;

65 - La figura 2G es una vista de la tuerca en forma de leva;

- La figura 3A muestra una parte de vértebras lumbares, en las que se puede insertar el distractor;
- Las figuras 3B a 3D muestran las etapas de introducción del distractor;
- 5 - La figura 4A muestra una guía tubular y una parte envolvente de la misma sobre el cuerpo del distractor;
- Las figuras 4B y 4C muestran dos etapas de interacción de la guía tubular con la varilla en la realización de las figuras 2A-2G;
- 10 - La figura 5A es una vista lateral en alzado de un distractor intervertebral del tipo interespinoso, en el que la posición de los estabilizadores se ha cambiado por medio de elementos de conexión flexibles conectados a ellos;
- La figura 5B muestra el distractor de la figura 5A después de variación de la posición de los estabilizadores del primer par por medio de tracción de un primer elemento de unión flexible;
- 15 - La figura 5C muestra un elemento de tracción por cable que consiste en un par de ruedas de fricción;
- La figura 5D muestra el distractor de la figura 5B después de abrir también los estabilizadores del segundo par por medio de tracción de un segundo elemento de unión flexible, siendo objeto de tracción los dos elementos de unión flexibles por el elemento de la figura 5C;
- 20 - La figura 5E muestra la vista en sección transversal, según E-E, del cuerpo alargado del distractor mostrado en la figura 5D;
- 25 - La figura 6A muestra la realización a título de ejemplo del distractor de la figura 5A en la que los estabilizadores dispuestos en su utilización por debajo de un plano horizontal medio del cuerpo de la prótesis son más cortos que los estabilizadores dispuestos en su utilización por encima de dicho plano;
- La figura 6B muestra el distractor de la figura 6A después de variación de la posición de los estabilizadores del primer par por medio de tracción de un primer elemento de unión flexible;
- 30 - La figura 6C muestra un elemento de tracción por cable que consiste en un par de ruedas de fricción;
- La figura 6D muestra el distractor de la figura 6B después de abrir también los estabilizadores del segundo par por medio de tracción de un segundo elemento de unión flexible, siendo objeto de tracción los dos elementos de unión flexibles por el dispositivo mostrado de manera más detallada en la figura 6C;
- 35 - La figura 6E muestra la vista en sección transversal, según E-E, de un distractor de acuerdo con la realización del distractor de la figura 6A en la que además los estabilizadores son asimétricos y están dispuestos asimétricamente con respecto al plano vertical diametral del cuerpo del distractor;
- 40 - La figura 6F muestra la vista en sección transversal, según E-E, de un distractor, de acuerdo con la realización del distractor de la figura 6A, en la que además, los estabilizadores son simétricos con respecto a un plano longitudinal medio y están dispuestos simétricamente con respecto al plano vertical diametral del cuerpo del distractor;
- 45 - La figura 7 muestra un dispositivo de las figuras 6A-F dispuesto entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes 67 y 68;
- 50 - La figura 8A es una vista en sección de un distractor interespinoso, según la invención, en el que la posición de los estabilizadores se ha cambiado por medio de elementos en forma de leva adaptados para su alojamiento en un espacio entre los estabilizadores;
- La figura 8B muestra una varilla comprendida en el distractor de la figura 8A;
- 55 - La figura 8C muestra el distractor de la figura 8A después de variación de la posición de los estabilizadores del primer par por medio de una herramienta similar a la que se ha mostrado en la figura 2B;
- La figura 8D muestra una tuerca en forma de leva para ajustar la posición de los estabilizadores del segundo par, estando adaptada dicha tuerca para su roscado sobre una parte roscada de dicha varilla mostrada en la figura 2B y para ser maniobrada por una herramienta mostrada en la figura 2D y en la figura 10;
- 60 - La figura 8E muestra el distractor de la figura 2A después de variación de la posición de los estabilizadores del segundo par por medio de dichas tuerca y herramienta;
- 65

- La figura 8F muestra la vista en sección transversal, según F-F, del cuerpo alargado del distractor mostrado en la figura 8E;

5 - La figura 8G muestra el distractor de las figuras 8A-C-E en el que la posición de los estabilizadores del segundo par ha sido cambiada en posición hacia atrás para ayudar a la extracción percutánea;

- La figura 9 muestra el distractor de las figuras 8A-G y una herramienta para llevar dichos estabilizadores de dicho segundo par desde la posición separada de la figura 8E a la posición hacia atrás de la figura 8G;

10 - La figura 10 muestra una herramienta que se acopla con la tuerca de la figura 8D de la herramienta de las figuras 8A-G para desplazar dichos estabilizadores de dicho segundo par desde la posición cerrada a una posición anatómica separada o abierta, siendo escogida dicha posición para que proporcione a dichos estabilizadores un ángulo de apertura deseado;

15 - La figura 11 muestra en detalle un tipo de perfil conjugado alternativo adaptado para proporcionar la rotación de dos estabilizadores del distractor de las figuras 8A-G;

20 - La figura 12 es una vista en sección de un distractor que tiene una forma distinta del cuerpo central y estabilizadores que pueden ser accionados con mecanismos similares al distractor de las figuras 8A-G.

Descripción de realizaciones preferentes a título de ejemplo

25 Con referencia a las figuras 1A y 1B, un distractor vertebral interespinoso 100 se describe comprendiendo un cuerpo alargado 10 y dos extremos 11 y 12 en los que están conectados dos pares de estabilizadores 14a-b y 14c-d por dos soportes 33 y dos pares de charnelas 13. Cada estabilizador 14a-b tiene interiormente una ranura que aloja una parte del soporte correspondiente 33 con una forma tal que permite la rotación alrededor de la correspondiente charnela 13. En particular, las charnelas 13 están alejadas del eje longitudinal 1 y cada estabilizador 14a-d tiene con respecto al cuerpo 10 un extremo distal y un extremo proximal. De esta manera, es posible insertar el implante percutáneamente, desplazado a lo largo del eje 1, actuando sobre el extremo proximal para provocar que los
30 estabilizadores 14a-b y 14c-d giren alrededor de dichos puntos de pivotamiento 13.

En la figura 1A, el distractor 100 se ha mostrado con ambos pares de estabilizadores 14a-b y 14c-d en posición cerrada, en cuya configuración el distractor 100 está listo para implantación percutánea dentro de los procesos
35 espinosos de las dos vértebras adyacente. De modo alternativo, la figura 1B muestra el cuerpo alargado 10 del distractor solo.

El distractor interespinoso 800, según la invención, mostrado en la figura 1C, tiene un cuerpo alargado 10 similar al cuerpo alargado del distractor 100, mientras que cada par de estabilizadores 84a-b y 84c-d está encerrado entre dos
40 envolventes fijas 49; además, los estabilizadores 84a y 84b, en posición abierta, tienen una cara convexa orientada en oposición al cuerpo 10; en particular, los estabilizadores 84b y 84d dispuestos en utilización por debajo de un plano perpendicular a la columna, son más cortos que los estabilizadores 84a y 84c, tal como se describe más adelante.

Las figuras 2A-2G muestran un distractor indicado con el numeral 200, en el que se encuentra presente una varilla
45 20 que se puede deslizar en un rebaje longitudinal 15 del cuerpo alargado 10, teniendo secciones transversales sustancialmente homotéticas con respecto a la sección transversal mostrada en la figura 2F. En un extremo de la varilla 20, mostrado en detalle en la figura 2B, se aprecia una parte en forma de leva 21, adaptada para acoplarse con las superficies excéntricas o en forma de rueda 17a-b de los estabilizadores 14a-b provocando la rotación de los mismos. El extremo opuesto 22 está conformado, de forma alternativa, a efectos de ser manipulado con una
50 herramienta 4, por ejemplo, una cabeza hexagonal 41, o un extremo de destornillador. Durante esta traslación, la varilla 20 se acopla también con los rebajes 16 y 18 que están realizados, respectivamente, entre los dos estabilizadores 14c-d y 14a-b.

Mediante esta maniobra, la varilla 20 puede trasladarse de la posición real mostrada en la figura 2A a la posición
55 mostrada en la figura 2C y los estabilizadores 14a-b giran alrededor de las partes 43 que discurren desde la posición cerrada a la posición separada o abierta, mientras que los estabilizadores 14c-d permanecen todavía en posición cerrada. Esto es ventajoso en la utilización, dado que el cirujano puede escoger un segundo momento para bloquear el distractor en posición, mientras que los estabilizadores 14a-b hacen tope contra el proceso espinoso buscando la mejor posición para el cuerpo 10.

60 Una parte 23 de la varilla 20 próxima al extremo 22 (figura 2B) tiene una parte roscada 23 en la que se puede roscar una tuerca 25 (figura 2G) del distractor. Esta tuerca 25 tiene un orificio pasante 27a y una superficie en forma de leva 26 adaptada para acoplarse con la superficie de leva 17c-d de los estabilizadores 14c-d provocando su rotación.

65

La tuerca 25 es maniobrada por una herramienta 5 que tiene una cabeza hexagonal hembra 51 adaptada para acoplarse con la tuerca en forma de leva 25 (figuras 2D y 2E).

5 Mediante esta maniobra, la tuerca 25 se desplaza a la posición mostrada en la figura 2E y los estabilizadores 14c-d giran desplazándose desde la posición cerrada de la figura 2C a la posición abierta de la figura 2E.

10 En la figura 2D se puede observar un alambre de guía 27, por ejemplo, un alambre Kirschner o alambre K, que pasa de la varilla 20 a través del extremo 22 y los rebajes 29 (figura 2F). Cuando se dispone el distractor en el intersticio interespinoso, el alambre 27 se extiende rígidamente en el cuerpo del paciente, lo cual permite la introducción en una primera fase de la herramienta 4 y en la segunda fase de la herramienta 5. De esta manera, las herramientas 4 y 5 pueden ser guiadas hacia el cuerpo de distracción 1 a la posición interespinosa. Para permitir el movimiento del alambre 27, las herramientas 4 y 5 tienen rebajes 42 y 52 (figuras 2C y 2E). Evidentemente, la introducción puede ser realizada también sin medios de guía 27.

15 En los diferentes ejemplos que se describen en la presente solicitud, los estabilizadores 14a-d están realizados ventajosamente a base de titanio y el cuerpo central 10 tiene un núcleo 8 de titanio y una superficie de recubrimiento 3, por ejemplo de polieterecetona (PEEK®), ello se ha mostrado en la sección transversal de la figura 2F, de acuerdo con el plano F-F, cuya forma es la mostrada en la figura 2E; en esta sección, el rebaje central 15 y la varilla 20 con el rebaje 29 se muestran también. De manera alternativa, la superficie de recubrimiento 3 puede ser realizada en material blando, por ejemplo espuma de poliuretano, de acuerdo con el grado de degeneración del disco del paciente.

25 En las figuras 3A-C se muestra de manera más detallada la forma en la que el dispositivo 200 que se ha descrito puede ser guiado hacia el intersticio interespinoso 69 dispuesto entre la apófisis espinosa 67 y 68 de dos vértebras adyacentes por medio de un alambre Kirschner 27. Con este objetivo, tal como se ha indicado anteriormente, la varilla 20 (figura 2B) es abierta axialmente. Además, para disponer el distractor en el intersticio interespinoso se puede disponer una guía tubular 8a mostrada en detalle en la figura 4A. Tiene en un extremo un par de dientes de fijación 81 adaptados para acoplarse con orificios conjugados 82 dispuestos dentro del rebaje longitudinal 16 de los estabilizadores 14c y 14d. La guía tubular tiene un rebaje interno, de manera que permite el movimiento de las herramientas 4 y 5 de las figuras 2C y 2E, tal como se ha mostrado, respectivamente, en las figuras 4B y 4C para la apertura de dichos pares de estabilizadores, de manera ordenada, 14a-b y 14c-d.

35 Las figuras 5A-D muestran nuevamente el distractor interespinoso 100 de la figura 1A, en las que los medios que se pueden accionar percutáneamente para ajustar la posición de los estabilizadores 14a-b y 14c-d comprenden elementos de unión flexible o alambres 6 y 7. En particular, el elemento de unión flexible 6 tiene dos extremos 61a y 61b fijados a los estabilizadores 14a-b, en este caso a través de dos charnelas 13; disponiéndose asimismo una varilla 19 que guía los ramales del elemento de unión flexible 6 hacia los dos estabilizadores 14a-b. El elemento de unión flexible 6 sale del distractor 100 pasando por el rebaje longitudinal 15 del cuerpo alargado 10 y atraviesa el rebaje 16 determinado entre los dos estabilizadores 14c-d; un extremo flexible 62 del elemento 6, opuesto a los extremos 61a-b, permanece fuera del cuerpo del paciente. De la misma manera, un elemento de fijación flexible 7 tiene dos extremos 71c-d fijados a los estabilizadores 14c-d por dos charnelas 13 y una varilla 19; este elemento de fijación flexible sale del distractor 100 pasando también a través del rebaje 16; un extremo 72 opuesto a los extremos 71c-d permanece fuera del cuerpo del paciente. La tracción de los elementos de unión flexible 6 y 7, efectuada desde una posición endoscópica, permite llevar perspectivamente los estabilizadores 14a-b y 14c-d de la posición cerrada mostrada en la figura 5A a la posición separada o abierta mostrada en la figura 5D.

45 Una vez se han llevado los estabilizadores de los dos pares a las respectivas posiciones separadas, los dos elementos de unión flexibles 6 y 7 actúan como medios de guía para el dispositivo 30 para bloquear los estabilizadores en la posición separada; este dispositivo tiene un par de ruedas de fricción giratorias en sentido contrario 31 y se utiliza una herramienta 9 que comprende un rebaje 91 y una cabeza 92 adaptada para disponer el dispositivo 30 en contra del soporte 33. La tracción sobre los cables 6 y 7 obliga al dispositivo 30 a esta posición, debido a la fricción ejercida con las ruedas de fricción 31 y entre las mismas.

50 De manera alternativa, o además de las ruedas de fricción, se pueden disponer sectores circulares en oposición con estructura dentada, mantenidos en posición bloqueada con los alambres bloqueados dentro de los mismos. Como otra alternativa o de forma adicional, los alambres pueden ser bloqueados con anillos de un material metálico, por ejemplo titanio, deslizando a lo largo del alambre y siendo bloqueados luego sobre el alambre por deformación plástica, a efectos de evitar el retroceso por deslizamiento del alambre.

55 También en este caso, el cuerpo central y los estabilizadores tienen un núcleo de titanio con una superficie de recubrimiento 3 de polieterecetona (PEEK®) tal como se ha mostrado en la figura 5E, que es una vista en sección del cuerpo alargado 10 de acuerdo con el plano E-E, cuya forma se ha indicado en la figura 5D, mostrándose también el rebaje central 15 y el elemento de unión flexible 6.

60 De manera similar, el funcionamiento del distractor 600 mostrado en las figuras 6A-D proporciona los mismos conceptos. Este distractor difiere del distractor 100 de las figuras 5A-D, dado que los estabilizadores 64b y 64d que

están dispuestos en su utilización por debajo del plano horizontal medio del cuerpo 10 del distractor, son más cortos que los correspondientes estabilizadores 64a y 64c, tal como se ha mostrado en particular en las figuras 6A y 6B; siendo utilizada esta disposición para evitar interferencia con los procesos espinosos o procesos laterales de la vértebra justamente por debajo de las dos vértebras distraídas, lo que puede ocurrir, en particular, cuando hay degeneraciones vertebrales o en caso de escoliosis. Además, el dispositivo 600 tiene estabilizadores 64a-d que son asimétricos con respecto a un plano vertical deseado; dichos estabilizadores pueden ser obtenidos conceptualmente por sección de los correspondientes estabilizadores del tipo 14a-d, simétricos, con un plano vertical paralelo al eje del distractor y retirando una de las dos partes de cada estabilizador lateral obtenido de esta manera, típicamente la parte de menor tamaño. Ésta es utilizada para evitar interferencia con los procesos laterales, tal como se ha mostrado en la figura 7. De manera alternativa a lo que se ha mostrado en la figura 6D, la figura 6E representa una solución con estabilizadores simétricos con respecto al propio plano longitudinal medio, pero dispuesto simétricamente con respecto al plano vertical medio del cuerpo del distractor.

El distractor 800 mostrado en las figuras 8A-E, así como en la figura 1C, tiene dos pares de estabilizadores 84a-b y 84c-d encerrados entre envolventes de protección fijas 49. El movimiento de apertura/cierre de los estabilizadores es efectuado al trasladar una varilla 70 (figura 8B) con un extremo en forma de leva 77 y una tuerca 75 con una superficie en forma de leva 76 (figura 8D), siendo realizada dicha traslación por una herramienta de manera similar a la descrita para el distractor 200 de las figuras 2A-G.

En este dispositivo se utiliza una solución anatómica que proporciona estabilizadores de la parte baja 84b y 84d de menor longitud que los estabilizadores de la parte alta 84a y 84c. Igual que en las realizaciones a título de ejemplo que se han descrito anteriormente, la parte cóncava de los estabilizadores del par 84a-b está orientada en posición abierta, en oposición al cuerpo central 10, estando adaptados los estabilizadores de este par para girar desde la posición cerrada de la figura 8A a la posición abierta de las figuras 8C y 8D y eventualmente a la posición cerrada mostrada en la figura 8G. Esto se utiliza para ayudar la extracción percutánea del distractor del intersticio interespinoso, teniendo lugar dicha extracción de acuerdo con la dirección 89 de la flecha mostrada en la figura 8G.

Con respecto a los estabilizadores del par 84c-d, su parte convexa está orientada, en posición abierta, en oposición al cuerpo central. Además, los estabilizadores 84c-d son capaces de girar alrededor del punto de pivotamiento 83 más allá de dicha posición de apertura, continuando más allá para ángulos superiores a 90°, en particular entre 120° y 180° y en la figura 8G de unos 150°. Tal como se ha mostrado en la figura 8G, los dos estabilizadores 84c-d tienen forma curvada, con una concavidad tal que, durante la introducción, de acuerdo con la flecha 88 (figura 8A), está orientada en oposición al eje 1 del cuerpo y, durante la extracción, de acuerdo con la flecha 89 (figura 8G), está orientada de acuerdo con el mismo lado del eje 1 del cuerpo. A continuación, los estabilizadores de este par 84c-d pueden girar desde la posición cerrada de la figura 8A a la posición abierta de las figuras 8C y 8D, alcanzando la posición cerrada mostrada en la figura 8G. En esta última posición cerrada, los estabilizadores 84c-d tienen una rotación inducida por la misma extracción, una vez que las levas 87c y 87d han abandonado la parte en forma de leva 76 de la tuerca en forma de leva 75. En particular, la concavidad opuesta de los estabilizadores 84c-d es utilizada para aislar la extracción percutánea del extractor desde el intersticio interespinoso, de acuerdo con la dirección 89. Con una numeración similar a la relativa al distractor 200, se han descrito en las figuras 8A-G, los otros elementos del distractor 800.

Tal como se ha mostrado en la figura 9, para ajustar la apertura de ángulo de un par distal de estabilizadores 84c-d por la varilla 70, se puede utilizar una herramienta 90 que tiene un par de herramientas simétricas 96 acoplables con dos pasadores horizontales 99 integrales con una parte fija del distractor 800, por ejemplo con envolvente de protección 49, estando adaptadas dichas herramientas para bloquear la tuerca 75 en una posición determinada; la herramienta 90 comprende además un dispositivo rotativo 94 con una cabeza hexagonal hembra adaptada para acoplarse con la cabeza macho de la varilla 70; con una rotación de la herramienta es posible, por lo tanto, desplazar la varilla 70 provocando una traslación asociada con la rotación, adaptada para desplazar los estabilizadores 84c-d con precisión micrométrica y de acuerdo con posiciones reproducibles.

Haciendo referencia a la figura 10, el extremo proximal de los estabilizadores 84c y 84d tiene una forma convexa, que puede ser una forma tipo leva 87c y 87d, mientras que la parte 76 en forma de leva de la varilla tiene una forma cóncava correspondiente, de manera que dichas formas cóncavas y convexas forman dos perfiles conjugados. Esto permite un ajuste micrométrico de los estabilizadores 84c y 84d.

Una realización alternativa a título de ejemplo que se puede aplicar a cualquiera de las realizaciones de la invención se ha mostrado en la figura 11 y prevé perfiles conjugados 130c-d del extremo proximal y de la parte en forma de leva 120 de la varilla que son convexos y pueden tener partes en forma de dentado superficial (no mostradas).

En la figura 12 se ha mostrado, de acuerdo con otra realización a título de ejemplo de la invención, un distractor 900 que tiene un cuerpo central 110 con la forma de un tronco de cono circular recto, con la generatriz según un ángulo con respecto al eje de acuerdo con un ángulo 113 de 5°. Igual que el cuerpo central 10 del dispositivo 800 de las figuras 8A-G, tiene un recubrimiento 108 de un material escogido de acuerdo con el grado de degeneración del disco del paciente y un núcleo interno 103 de titanio. Para conseguir la forma troncocónica del cuerpo central 110, el núcleo 108 tiene un extremo 104 con una dimensión mayor del extremo 105, así como estabilizadores 114a/b

5 superiores a los estabilizadores 114c/d. El distractor 900 puede ser utilizado ventajosamente para pacientes que sufren escoliosis. En este caso, la parte del estabilizador que corresponde al extremo 104 está situada de acuerdo con la parte de la columna que tiene concavidad. De forma análoga al distractor 800, el distractor 900 tiene sus estabilizadores de la parte baja 114b y 114d que tienen una longitud menor que los estabilizadores de la parte alta del mismo par, respectivamente, 114a y 114c, y ello es una solución anatómica que hace el distractor 900 apropiado también para tratar pacientes que sufren escoliosis. La posición de los estabilizadores 114a-d está ajustada actuando sobre componentes móviles del distractor 900 similares a los del distractor 800, en particular, los estabilizadores 114a y 114d son llevados de una posición cerrada a una posición abierta y viceversa, trasladando una varilla 111 similar a la varilla 70 de la figura 8B, mientras que los estabilizadores 114b y 114c son desplazados por la tuerca 112 similar a la tuerca 75 de la figura 8D, debido a las superficies de leva de la varilla y de la tuerca adaptadas para acoplarse, respectivamente, con los pares de superficies de leva de los estabilizadores 114a-d y 114c-d.

10 Evidentemente, la solución de la figura 12 puede ser aplicada a cualquier tipo deseado de distractor interespinoso.

15

REIVINDICACIONES

1. Distractor intervertebral (800) de tipo interespinoso que comprende:

5 - un cuerpo alargado (10) con un primer y un segundo extremos y una dimensión transversal predeterminada, adaptado para proporcionar soporte interespinoso entre dos procesos espinosos adyacentes, teniendo dicho cuerpo (10) un eje longitudinal (1);

10 - un primer (84a, 84b) y un segundo (84c, 84d) pares de estabilizadores móviles conectados, respectivamente, a dichos primer y segundo extremos de dicho cuerpo alargado (10), estando adaptados dichos estabilizadores para girar desde una posición cerrada a una posición abierta, en la que dichos estabilizadores en su utilización limitan el movimiento de dicho distractor, proporcionando una barrera adaptada para contener entre ellos dichos procesos espinosos;

15 - medios (70) que pueden ser accionados percutáneamente de forma móvil a lo largo de dicho eje (1) y asociados con dicho cuerpo alargado (10) y dichos estabilizadores (84a-84d) para llevar dichos estabilizadores desde dicha posición cerrada a dicha posición abierta o viceversa;

20 - estando conectados dichos estabilizadores (84a-84d) a dichos extremos de dicho cuerpo (10) en puntos de pivotamiento (83) alejados de dicho eje (1), teniendo dichos estabilizadores, con respecto al mencionado cuerpo, un extremo distal y un extremo proximal, de manera que dichos medios (70) que pueden ser accionados percutáneamente se desplazan a lo largo de dicho eje (1) actuando sobre dichos estabilizadores, para provocar que tanto el primero como el segundo pares de estabilizadores giren alrededor de dichos puntos de pivotamiento, de manera que dicho extremo distal se desplaza desde dicha posición cerrada a dicha posición abierta, y dicho extremo proximal se mantiene próximo a dicho eje,

25 en el que, como mínimo, un par (84c, 84d) de dichos estabilizadores puede girar alrededor de dicho punto de pivotamiento (83) más allá de dicha posición abierta, continuando adicionalmente para ángulos superiores a 90°, caracterizado porque dicho par (84c, 84d) de dichos estabilizadores que puede girar alrededor de dicho punto de pivotamiento más allá de dicha posición abierta continuando adicionalmente para ángulos superiores a 90° tienen forma curvada con la concavidad tal que, durante la introducción, están orientados en oposición al eje (1) del cuerpo (10) y, durante la extracción, están orientados hacia el eje (1) del cuerpo (10).

30 2. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 1, en el que dichos medios (70), que pueden ser accionados percutáneamente, provocan una variación con continuidad de la posición de dichos estabilizadores laterales.

35 3. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos medios (70), que pueden ser accionados percutáneamente, provocan en una dirección de introducción un movimiento de apertura no simultáneo de los estabilizadores (84a-84d) con respecto a los procesos espinosos.

40 4. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los estabilizadores de dicho, como mínimo, un par de estabilizadores que pueden girar alrededor de dicho punto de pivotamiento más allá de dicha posición de apertura, continúan adicionalmente para ángulos comprendidos entre 120° y 180°.

45 5. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo alargado (10) tiene secciones transversales sustancialmente elípticas, con el eje mayor dispuesto en su utilización en un plano sustancialmente ortogonal a la columna.

50 6. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un primer estabilizador lateral (84b) y un segundo estabilizador lateral (84d) están dispuestos en su utilización, por debajo del plano horizontal medio del cuerpo del distractor que es más corto que un correspondiente tercer estabilizador (84a) y cuarto estabilizador (84c) dispuestos en su utilización, por encima del plano medio.

55 7. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos estabilizadores (84a-84d) encerrados lateralmente entre envolventes de protección fijas (49), teniendo dichas envolventes un perfil apuntado tal que se reduce la resistencia durante una introducción o extracción percutánea.

60 8. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios, que se pueden accionar percutáneamente, comprenden una varilla (70) dispuesta con capacidad de deslizamiento en un rebaje longitudinal del cuerpo alargado (10), teniendo dicha varilla en un extremo una parte en forma de leva (77) adaptada para su colocación en un espacio comprendido dentro de los estabilizadores (84a, 84b) del primer par, teniendo dichos estabilizadores (84a, 84b) cada uno de ellos una superficie en forma de leva (87a) en dicho extremo proximal con respecto al cuerpo (10), adaptada para acoplarse con la parte en forma de leva (77) de la varilla (70), de manera que una traslación de la varilla provoca la rotación de los estabilizadores laterales (84a, 84b).

65

9. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 8, en el que dicho extremo proximal tiene forma convexa y dicha parte en forma de leva (77) de la varilla (70) tiene una forma cóncava correspondiente, de manera que dicha forma convexa y cóncava forman dos perfiles conjugados.
- 5 10. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 9, en el que el extremo proximal y dicha parte (77) en forma de leva de la varilla (70) tienen perfiles conjugados convexos dotados en su superficie de zonas en forma de dentado.
- 10 11. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que dicha varilla (70) tiene un extremo de sujeción (78) opuesto a la parte (77) en forma de leva y dicho extremo de sujeción (78) está adaptado para ser maniobrado percutáneamente con una primera herramienta.
- 15 12. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 11, en el que dicho extremo de sujeción (78) está adaptado para acoplarse con una parte en forma de llave de la herramienta, siendo seleccionado este extremo de sujeción entre el grupo formado por:
- un extremo hembra para una parte de llave correspondiente macho,
 - un extremo macho para una parte de llave correspondiente hembra.
- 20 13. Distractor intervertebral (800), según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que los medios que pueden ser accionados percutáneamente comprenden un elemento (76) en forma de leva adaptado para su alojamiento en un espacio comprendido dentro de los estabilizadores del segundo par (84c, 84d) y para ser maniobrado con una segunda herramienta, y el elemento (76) en forma de leva es acoplable y bloqueable sobre una parte de la varilla (70) opuesta a la parte (77) en forma de leva, a efectos de provocar una rotación de los estabilizadores (84c, 84d) del segundo par desde la posición cerrada a la posición abierta.
- 25 14. Distractor intervertebral (800), según la reivindicación 13, en el que dicha parte de la varilla (70) opuesta a la parte en forma de leva (77) tiene una parte roscada (79) y el elemento en forma de leva (76) es una tuerca en forma de leva, adaptada para su acoplamiento por roscado sobre dicha parte roscada para provocar la rotación de los estabilizadores (84c, 84d) del segundo par desde la posición cerrada a la posición abierta o viceversa.
- 30

Fig. 1A

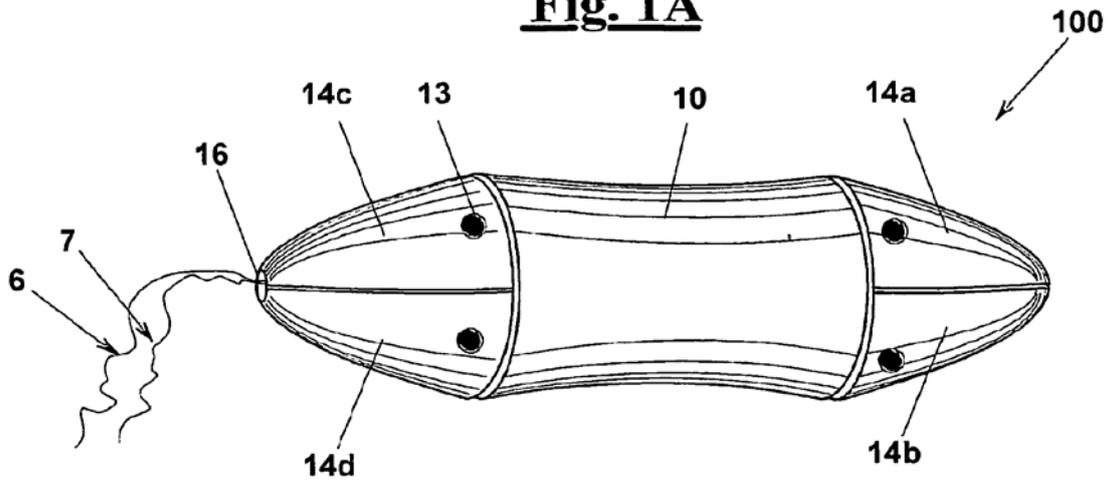


Fig. 1B

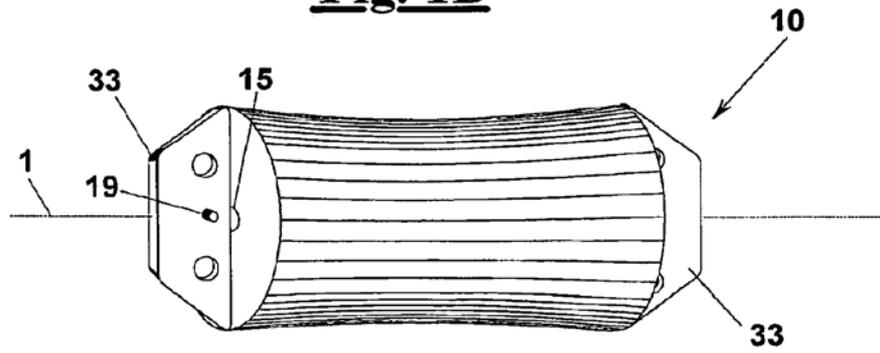
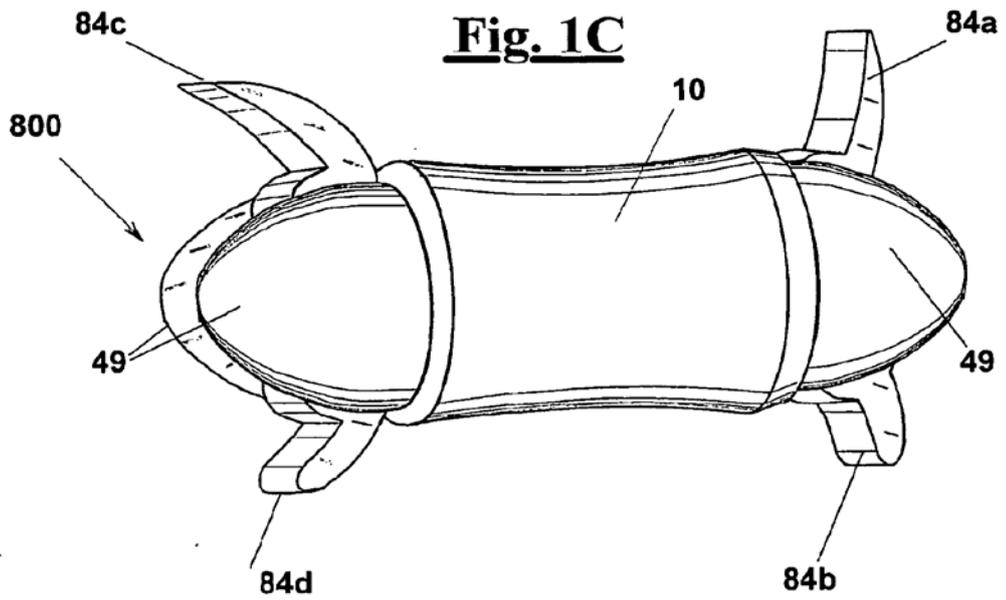
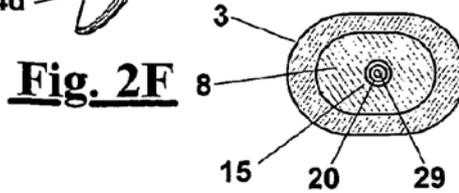
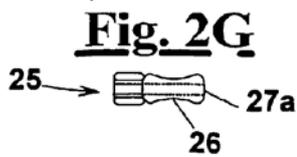
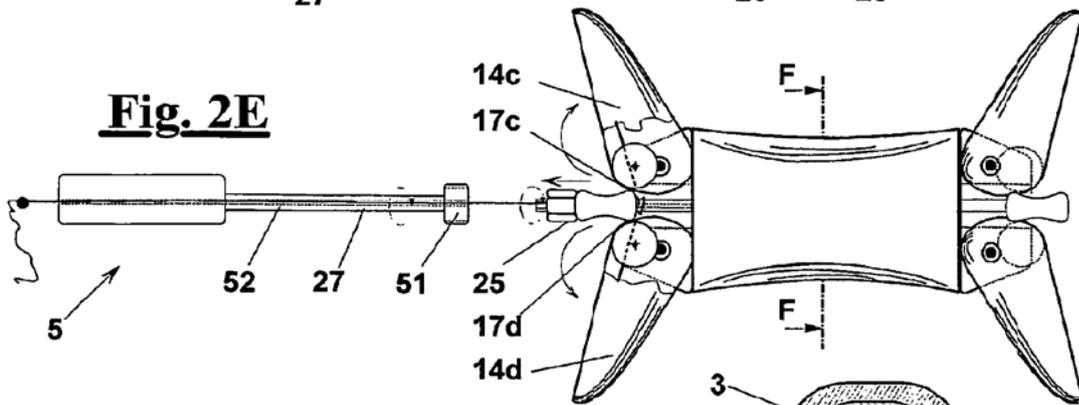
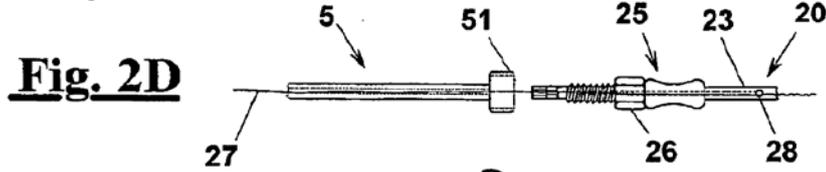
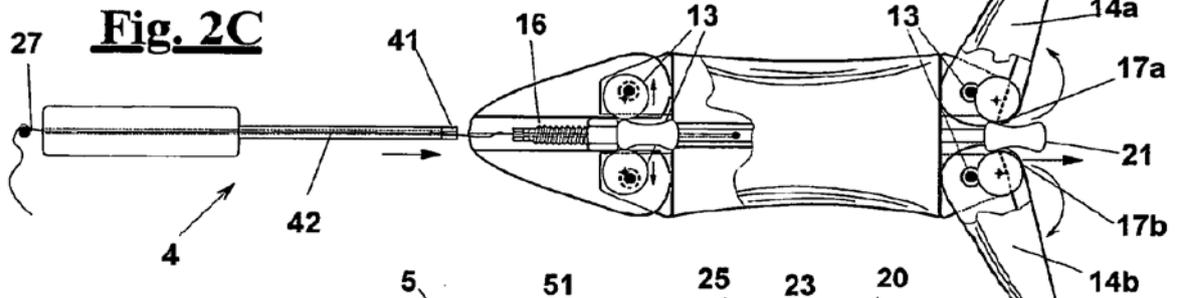
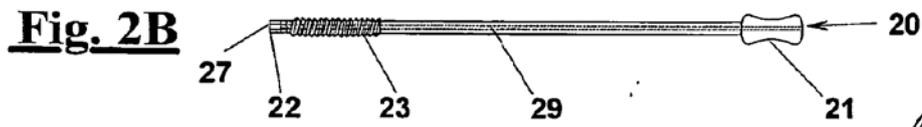
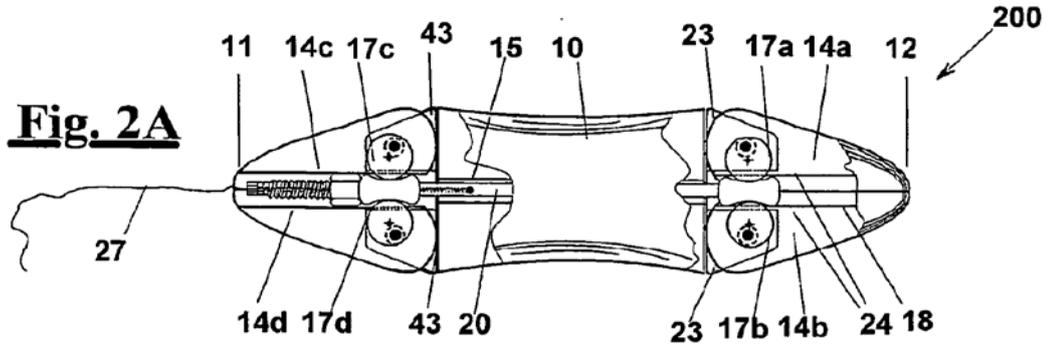


Fig. 1C





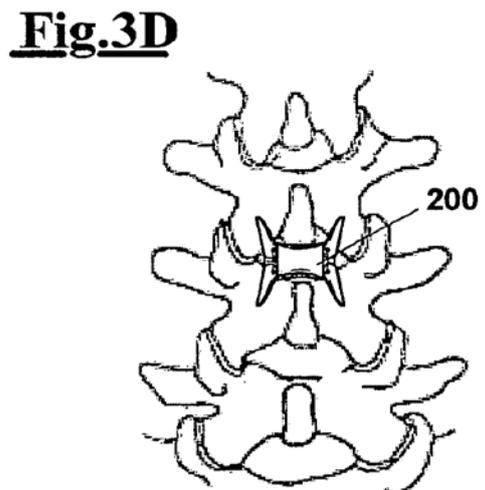
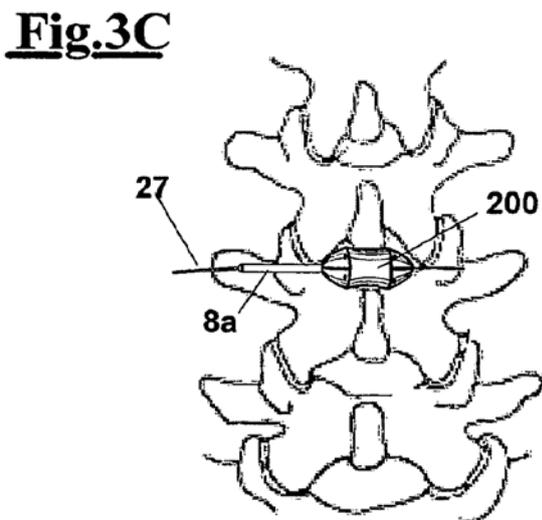
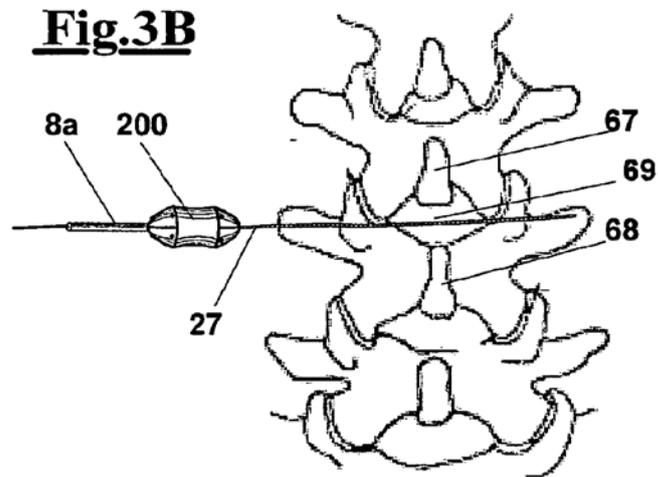
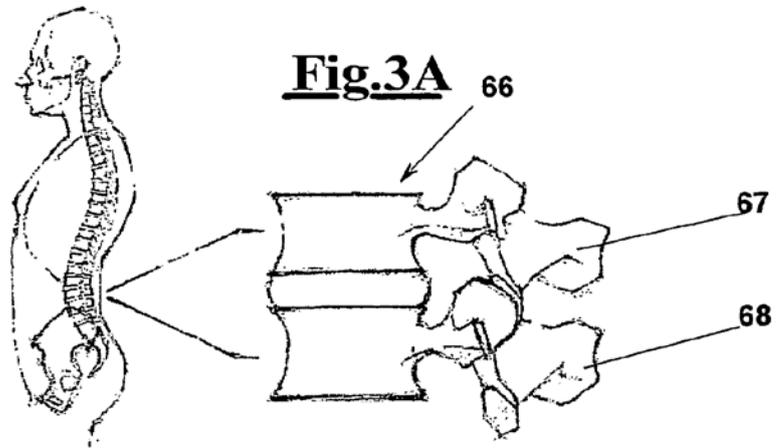


Fig. 4A

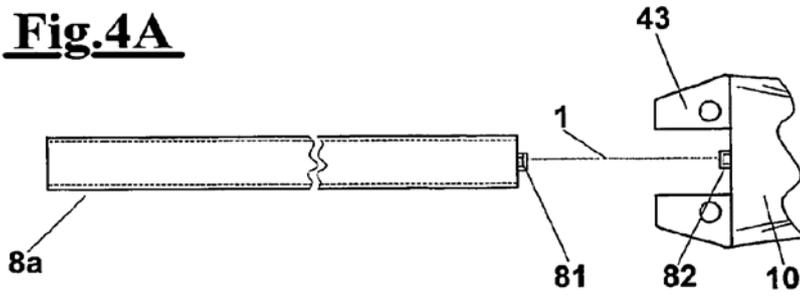


Fig. 4B

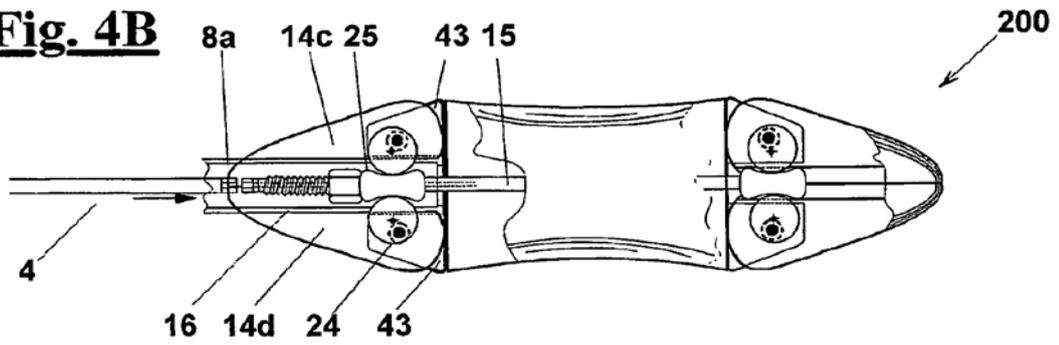


Fig. 4C

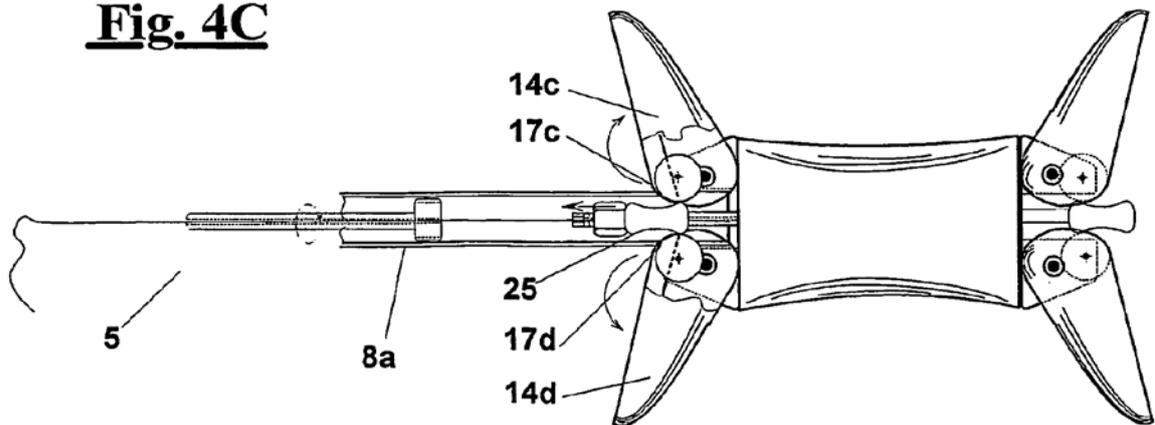


Fig. 5A

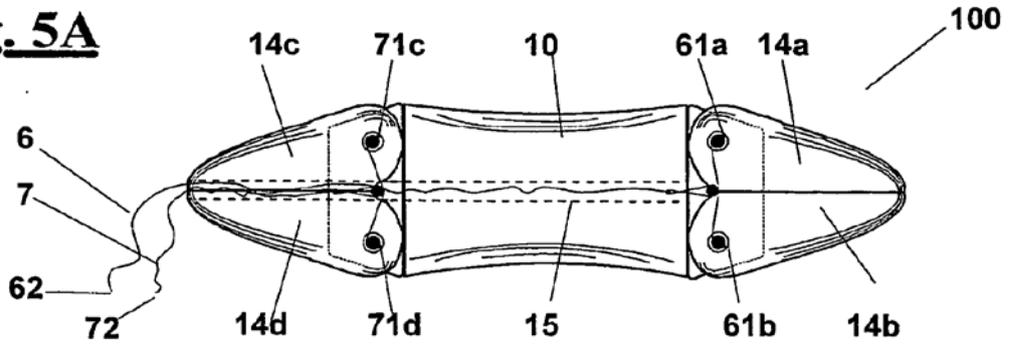


Fig. 5B

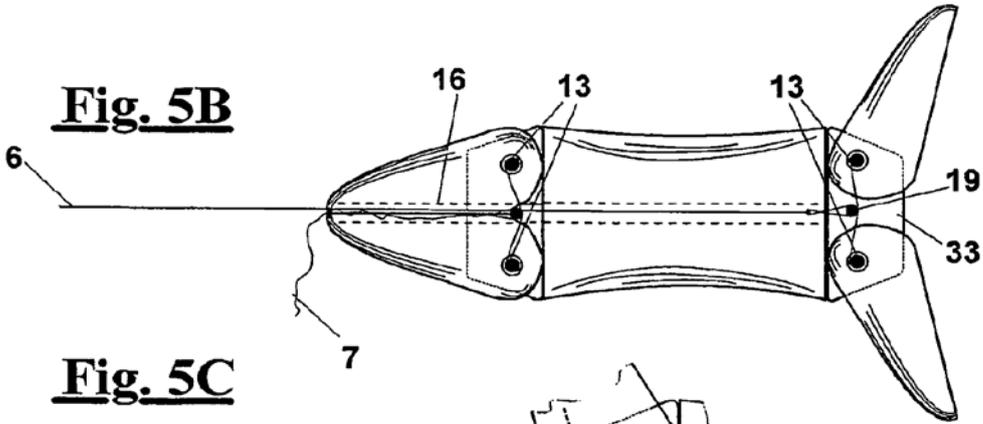


Fig. 5C

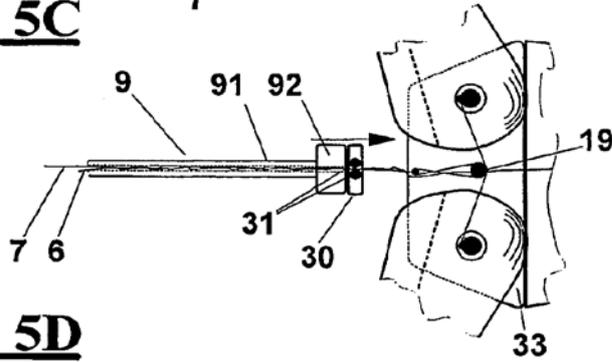


Fig. 5D

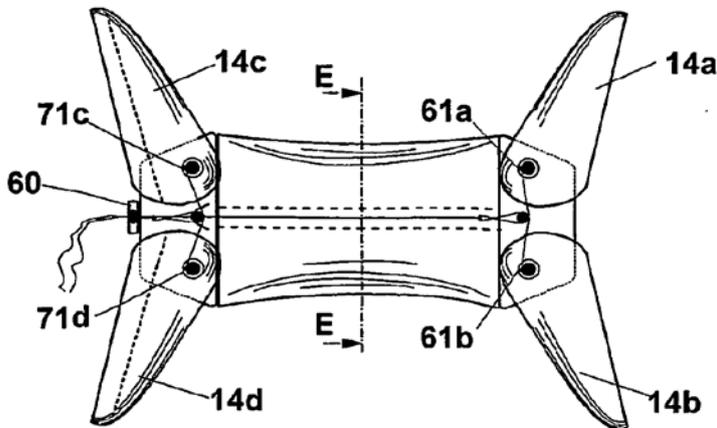


Fig. 5E

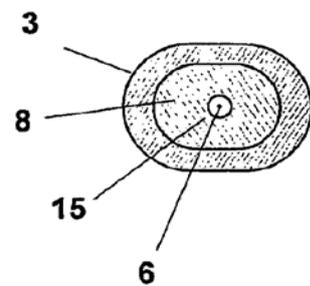


Fig. 6A

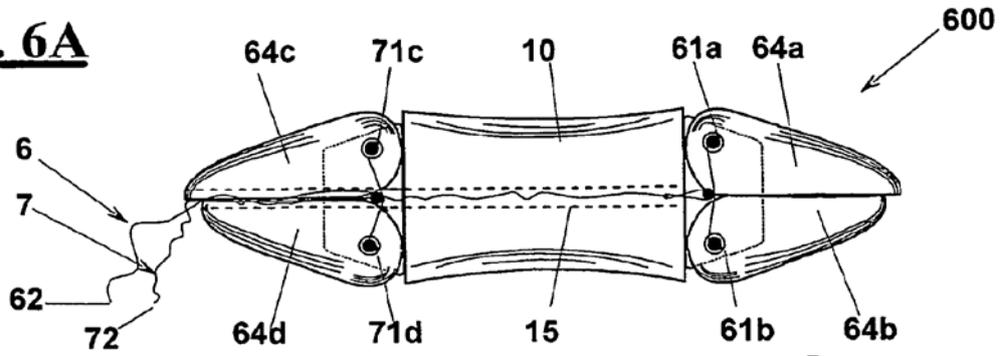


Fig. 6B

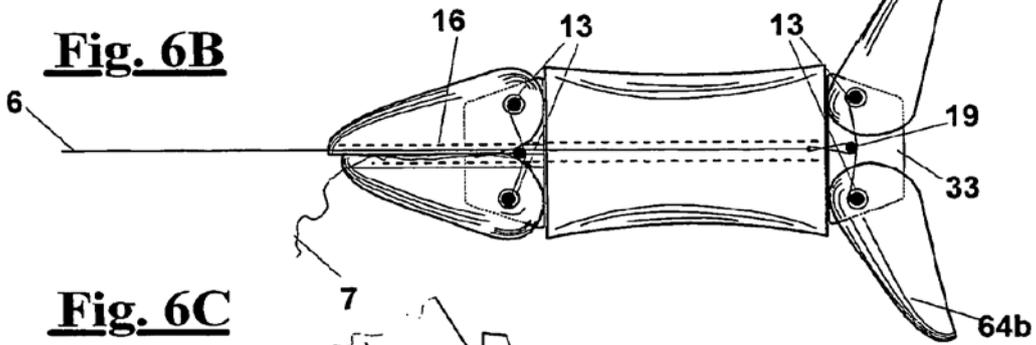


Fig. 6C

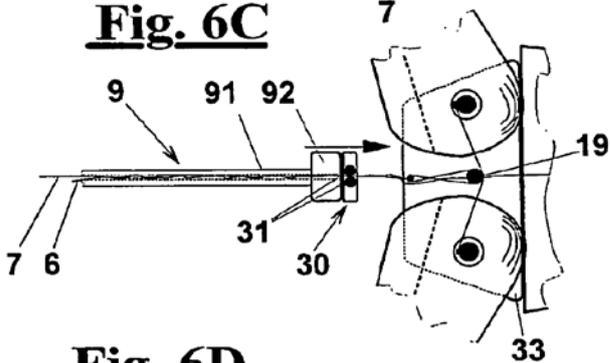


Fig. 6E

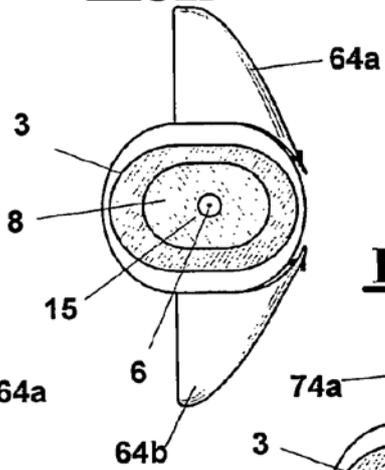


Fig. 6D

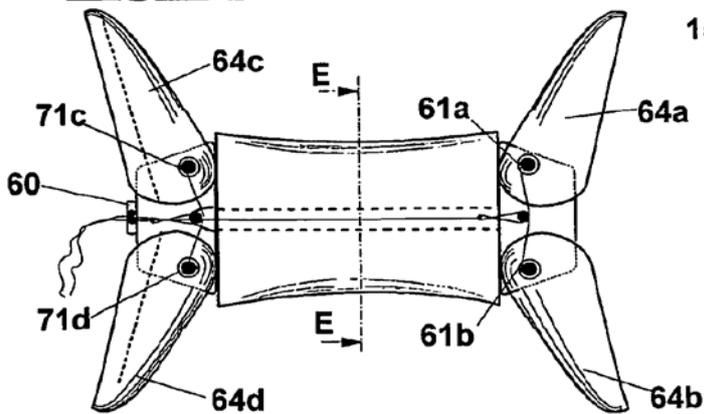
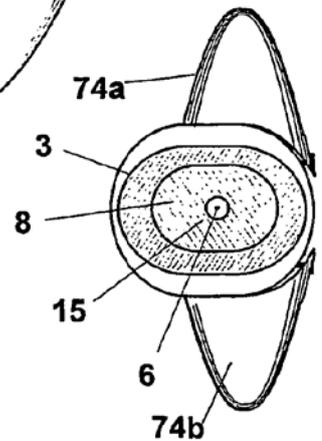


Fig. 6F



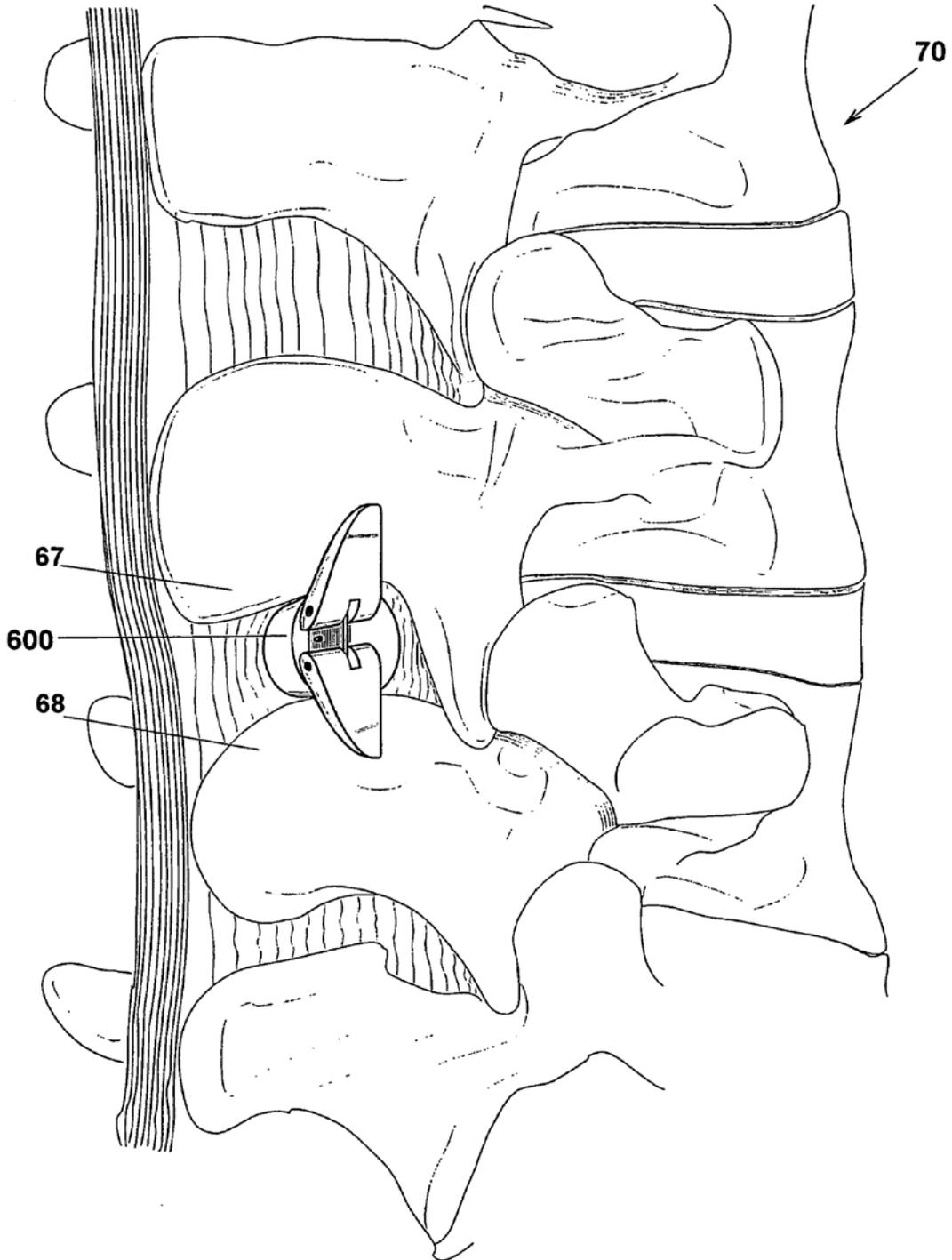


FIGURA 7

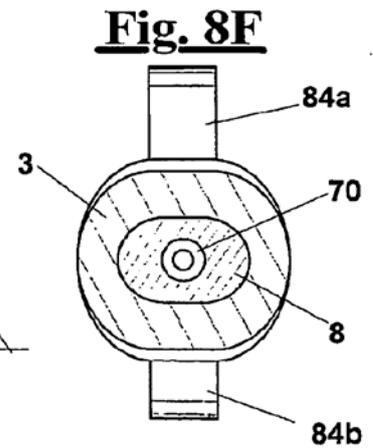
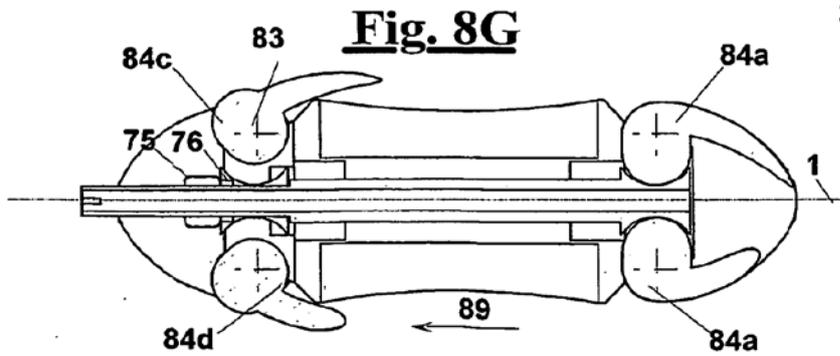
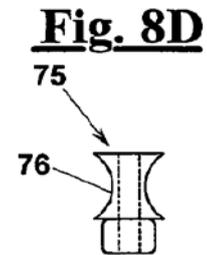
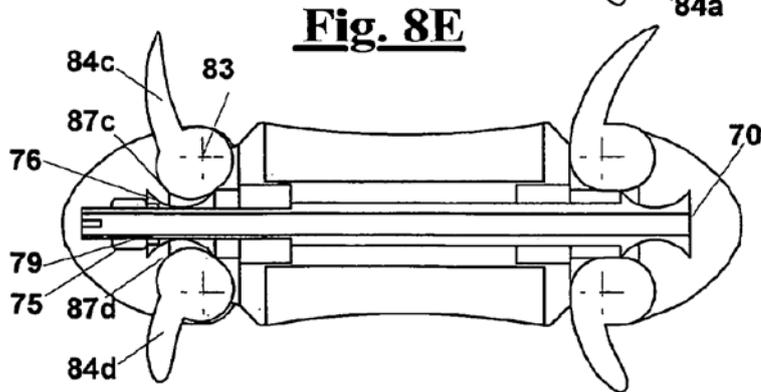
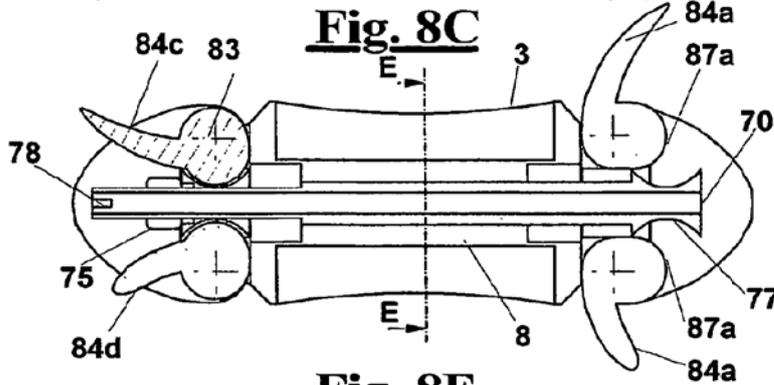
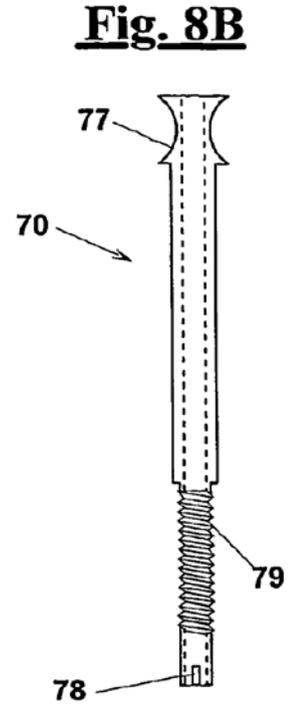
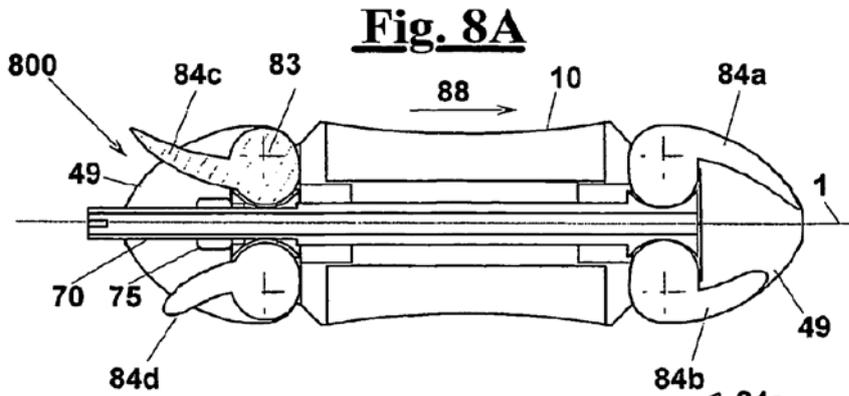


Fig. 9

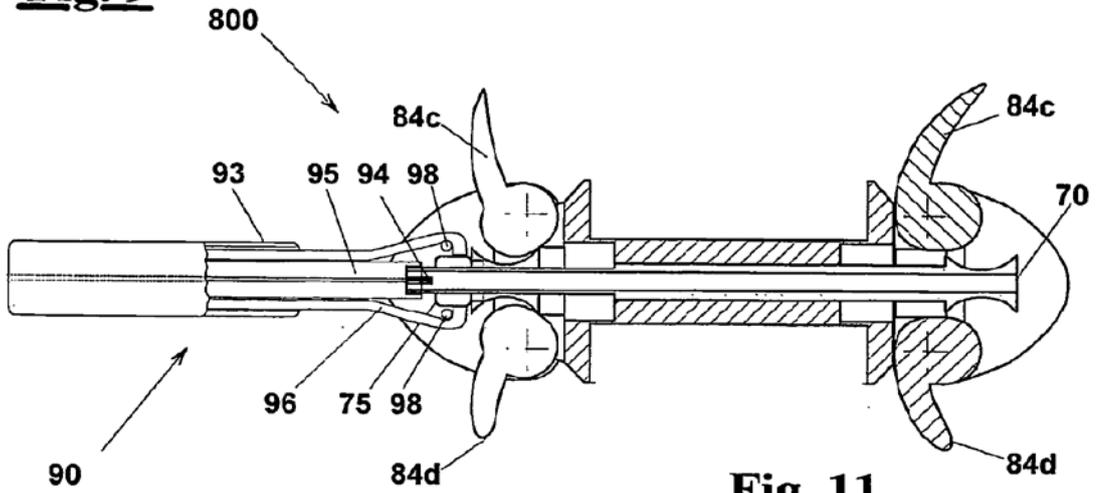


Fig. 11

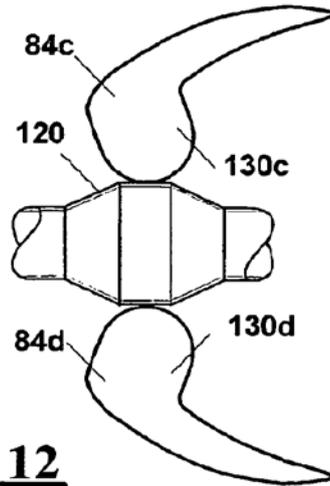


Fig. 10

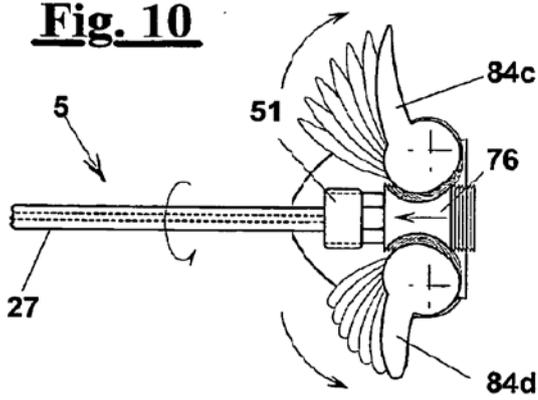


Fig. 12

