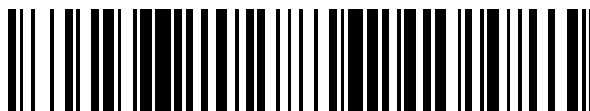


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 353**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2012 E 12075037 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2508150**

54 Título: **Aparato ajustable para la inserción de un implante**

30 Prioridad:

04.04.2011 US 201113079142

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.05.2017

73 Titular/es:

**AMICUS DESIGN GROUP, LLC (100.0%)
P.O. Box 535188
Grand Prairie, TX 75053-5188, US**

72 Inventor/es:

**LEE, RANDALL F. y
MOJICA, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 611 353 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

Aparato ajustable para la inserción de un implante

Antecedentes

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren a procedimientos y aparatos para la distracción intercorporal y la inserción de implantes/trasplantes.

10 Se han desarrollado dispositivos intervertebrales (conocidos comúnmente como separadores intercorporales y trasplantes de aloinjerto) para su uso en la reconstrucción de espacios intervertebrales colapsados y/o de discos dañados de otro modo. Aquí, un espacio que separa dos cuerpos adyacentes puede denominarse cavidad intercorporal. Un espacio que separa dos cuerpos vertebrales adyacentes puede denominarse cavidad o espacio intervertebral.

15 En algunos procedimientos, los cirujanos insertan estos dispositivos intervertebrales en el espacio intervertebral de la columna vertebral de un paciente para facilitar la fusión ósea entre y dentro de las vértebras contiguas implicadas. Esta fusión crea una nueva masa ósea sólida, que actúa para mantener el segmento espinal a una altura apropiada biomecánicamente restaurada, así como para detener el movimiento en un segmento doloroso de la columna vertebral. Los dispositivos intervertebrales colocados quirúrgicamente en tales regiones intercorporales implicadas pueden así estimular el crecimiento intervertebral de los huesos de modo que los segmentos espinales anteriores operados cicatricen en una masa ósea contigua, es decir, se produce la fusión.

20 Adicional y/o alternativamente, los cirujanos utilizan dispositivos intervertebrales (y/o alternativas biológicas) para proporcionar soporte de apoyo de peso entre los cuerpos vertebrales adyacentes, y corregir o aliviar una variedad de problemas clínicos. En este sentido, los cirujanos utilizan dispositivos intervertebrales para la terapia quirúrgica de la enfermedad degenerativa del disco (DDD), el dolor lumbar discogénico, la espondilolistesis y/o la reconstrucción después de una cirugía de tumor o infección y otras enfermedades relacionadas con la columna que requieren intervención quirúrgica.

25 En muchos diseños de implantes, se forma una construcción de implante relativamente dura o robusta a partir de un material biocompatible seleccionado tal como metal, cerámica o polímero reforzado con fibra de carbono. Esta construcción de implante tiene a menudo una configuración parcialmente abierta o porosa y está revestida o parcialmente cargada con una sustancia que mejora el crecimiento del hueso seleccionado, tal como injerto de hueso cultivado suministrado del paciente, material de trasplante óseo de aloinjerto de donante humano suministrado por un banco de tejidos, substitutos proteicos de crecimiento óseo cultivado genéticamente, y/u otros
30 prolongadores óseos biológicos/bioquímicos. Tales dispositivos, cuando se implantan en el espacio intervertebral, promueven el crecimiento del suministro de sangre y hacen crecer el hueso activo y vivo desde las vértebras vertebrales adyacentes para interconectarse con el implante, con lo que eventualmente inmovilizan o fusionan las vértebras vertebrales adyacentes. Tales implantes incluyen también comúnmente una superficie exterior con patrón tal como una superficie acanalada o dentada, o geometría de rosca de tornillo, para lograr un bloqueo mecánico
35 mejorado con las vértebras adyacentes durante el procedimiento de crecimiento/fusión ósea.

40 El inventario de dispositivos intervertebrales disponibles se ha expandido para incluir separadores óseos de aloinjerto mecanizados y transplantables. Los bancos de huesos y los procesadores de tejidos son capaces de diseñar con precisión el hueso humano donado a dimensiones específicas de fresado intercorporal vertebral más susceptibles de encajar en las zonas intra-discales afectadas. Para muchos cirujanos, estos dispositivos biológicos pueden proporcionar una mejor opción para un paciente particular que el uso de materiales artificiales.

45 Los implantes intervertebrales o intercorporales de estos tipos generales han logrado un grado significativo de éxito clínico. A pesar de este éxito, surgen diversos problemas en relación con la colocación quirúrgica de los implantes intercorporales. Los cirujanos pueden tener dificultad con el procedimiento de implantación debido a la patología individual, deformidad, restricciones del espacio anatómico o limitaciones del material del implante. A menudo, la colocación del implante demuestra un procedimiento difícil y que consume mucho tiempo cuando el tejido blando de los elementos de soporte de las vértebras adyacentes se degenera, provocando el colapso de los espacios entre las vértebras. Esta condición degenerativa, junto con los tejidos adyacentes comprometidos, los nervios y la vasculatura, pueden impedir el acceso físico y visual al espacio intervertebral.

50 La cirugía de la columna vertebral de este tipo puede requerir la eliminación del material restante del disco, la liberación de los tejidos blandos contraídos alrededor del espacio del disco intervertebral y algún grado de distracción o separación de las vértebras adyacentes en un intento de restaurar la altura del espacio discal, realinear la columna vertebral, e indirectamente descomprimir las raíces nerviosas que salen de la columna vertebral posteriormente al nivel afectado. Este procedimiento de distracción ha requerido tradicionalmente el uso de diversos instrumentos de distracción quirúrgica, lo que puede aumentar la complejidad general del procedimiento, intensificar
55 la invasividad del procedimiento quirúrgico y posiblemente conducir a lesiones vasculares y neuroquirúrgicas iatrogénicas que pueden causar complicaciones quirúrgicas intraoperatorias. Al mismo tiempo, el uso de múltiples instrumentos puede limitar el acceso manual del cirujano y una visión clara del espacio intervertebral involucrado.

Después de que el cirujano retira el material del disco, debe permanecer una abertura limpia en la que colocar el dispositivo de implante intervertebral. Normalmente, el cirujano agarra el dispositivo con una herramienta especial en forma de pinzas y lo coloca en la boca de la abertura. A continuación, el cirujano suele utilizar una fuerza extrema al martillar la herramienta para que el dispositivo de implante alcance su colocación final. Esta técnica de martillado aplica enormes fuerzas de corte a través del dispositivo de implante. Dado que los implantes tienen limitaciones de material y de diseño, tales fuerzas pueden hacer que el implante se fracture, se corte o se separe como resultado de la inserción forzada. Además, algunos diseños de implantes requieren materiales que no toleran el uso de fuerzas de tipo impacto que son tan a menudo necesarias para hacer avanzar el implante en el espacio intervertebral.

En los últimos años se ha desarrollado una variedad de instrumentos de inserción de implantes intervertebrales como resultado de esfuerzos para simplificar la distracción quirúrgica del espacio intervertebral, facilitando al mismo tiempo la colocación del implante en su interior. Véase, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos 6.755.841; 6.478.800; y 6.652.533; y la Publicación de Estados Unidos n.º 2005/0165408 que divulgan instrumentos para hacer avanzar un implante intervertebral entre un par de palancas de distracción montadas pivotalmente utilizadas para acoplar y distraer estructuras vertebrales adyacentes. En estos diseños, el movimiento de avance del implante va acompañado por una separación acuñada de las puntas de extremo distales de las palancas que se acoplan con y, por lo tanto, separan o distraen las estructuras vertebrales adyacentes.

Aunque tales instrumentos de inserción de implantes proporcionan una mejora significativa en la técnica, el implante no está siempre protegido contra las fuerzas de compresión y de cizalladura sustanciales y potencialmente indeseables durante dicho desplazamiento de avance entre las palancas de distracción pivotantes. Además, estos instrumentos no han proporcionado un mecanismo simple para retraer rápida y fácilmente las puntas de extremo distales de las palancas del espacio de distracción después de la colocación intervertebral del implante. Además, estos instrumentos no han proporcionado la capacidad de acomodar implantes de diferentes tamaños, tales como implantes que tienen dimensiones de altura diferentes, que pueden estar indicados por requerimientos específicos del paciente, sin alterar el ángulo de inserción de las puntas de extremo distales de las palancas de distracción. A este respecto, un aumento amplificado del ángulo de inserción de la punta, asociado con la implantación de un implante significativamente más alto, puede incrementar indeseablemente la complejidad y dificultad del procedimiento de implantación quirúrgica.

Otros avances en los instrumentos y procedimientos de inserción se divulgan en el documento WO 2008/021645 A2. Los instrumentos y procedimientos divulgados en la presente memoria proporcionan la inserción de un implante sin necesidad de la técnica de martillado y las fuerzas de cizallamiento resultantes a través del dispositivo de implante. En su lugar, se insertan rampas respectivas (con un ángulo dado entre sí) en el espacio de disco intervertebral y la distracción vertebral se realiza separando las rampas mientras se mantiene fijo el ángulo. Una vez que las vértebras se distraen, el implante se desliza a lo largo de las rampas en su posición sin ninguna fuerza de carga y/o inserción. Cuando el implante está en su lugar, las rampas se mueven una hacia otra (manteniendo de nuevo el ángulo dado), lo que aplica suavemente la carga vertebral al implante y permite la retirada de las rampas del espacio intervertebral.

Aunque los instrumentos y procedimientos de inserción del documento WO 2008/021645 A2 representan un avance significativo en la técnica, todavía hay margen de mejora. Existe, por tanto, una necesidad continua de mejoras en y para instrumentos de inserción de implantes intervertebrales e implantes intervertebrales relacionados para su uso con los mismos, particularmente con respecto a la distracción rápida y fácil del espacio intervertebral para facilitar la colocación de un implante que tiene una gama de alturas diferentes, para salvaguardar el implante contra las fuerzas de compresión y de cizallamiento durante la distracción e inserción intervertebral.

Sumario de la invención

Para conseguir este objetivo, de acuerdo con la invención, un instrumento comprende las características de la reivindicación 1, un instrumento adicional comprende las características de la reivindicación 2 y un procedimiento comprende las características de la reivindicación 12. Las realizaciones preferidas del instrumento se definen en las reivindicaciones dependientes 13 a 11.

De acuerdo con uno o más aspectos de la presente invención, un instrumento para insertar un implante en un espacio vertebral incluye: primera y segunda rampas, cada una de las que incluye: (i) superficies exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre sus extremos proximal y distal y (ii) una superficie de contacto vertebral situada en su extremo distal y en relación opuesta a su superficie interior; y una primera y segunda cuñas, cada una de las que incluye: (i) un lado de base orientado hacia la superficie interior de una primera y segunda rampas respectivas, y definiendo un plano de referencia, (ii) un lado inclinado que define un plano deslizante que está en un ángulo agudo con respecto al plano de referencia y (iii) un elemento de acoplamiento acuñado que opera para acoplarse de forma deslizante con el lado inclinado de la otra de la primera y segunda cuñas, de tal manera que los planos deslizantes de la primera y segunda cuñas deslizan paralelos entre sí, en el que al menos una de la primera y segunda cuñas incluye un elemento de acoplamiento de rampa situado próximo a su lado de base y que funciona para acoplarse por deslizamiento a una de la primera y segunda rampas respectivas de manera que el plano de referencia se desliza sustancialmente paralelo a la misma.

La primera y segunda cuñas operan para establecer un ángulo inicial entre las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas. Deslizar la primera y segunda cuñas una con relación a otra a lo largo de los planos de deslizamiento de las mismas, opera para ajustar una altura inicial entre las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas. El avance de deslizamiento simultáneo de la primera y segunda cuñas hacia los extremos distales de la primera y segunda rampas, por medio de los respectivos elementos de acoplamiento de rampa, separa las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas manteniendo el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante.

Un eje proximal-distal se define por los extremos proximal y distal de la primera y segunda rampas; cada uno de los planos de deslizamiento de la primera y segunda cuñas define un vector normal a la misma; el vector normal del plano deslizante de una de la primera y segunda cuñas incluye una componente dirigida distalmente a lo largo del eje proximal-distal pero ninguna componente dirigida proximalmente a lo largo del eje proximal-distal; y el vector normal del plano de deslizamiento de la otra de la primera y segunda cuñas incluye una componente dirigida proximalmente a lo largo del eje proximal-distal pero ninguna componente dirigida distalmente a lo largo del eje proximal-distal. Los planos de referencia, planos de deslizamiento y ángulos agudos de la primera y segunda cuñas se diseñan de tal manera que el ángulo inicial entre las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas esté entre aproximadamente 0 y 45 grados. Por ejemplo, el ángulo inicial entre las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas puede ser de aproximadamente 11 grados.

Los elementos de acoplamiento de cuña incluyen uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura que funcionan para acoplarse complementariamente entre sí de tal manera que el lado de inclinación de la primera cuña se acopla por deslizamiento al lado de inclinación de la segunda cuña y los planos deslizantes de la primera y segunda cuñas deslizan paralelos entre sí.

Los elementos de elemento de acoplamiento de rampa incluyen uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura que operan para acoplarse complementariamente entre sí, de manera que el lado de base de la primera cuña se acopla por deslizamiento a la primera rampa y el lado de base de la segunda cuña se acopla por deslizamiento a la segunda rampa.

Una de la primera y segunda cuñas incluye un orificio que se extiende a su través en una dirección sustancialmente paralela al eje proximal-distal. El instrumento puede incluir además:

- (i) un vástago que se extiende a través y que puede deslizar dentro del orificio; y
- (ii) un elemento de tope dispuesto en un extremo distal del vástago y que actúa para evitar que la otra de la primera y segunda cuñas se mueva a lo largo del eje proximal-distal con respecto al vástago; un accionador que opera para deslizar una de la primera y segunda cuñas en el vástago y a lo largo del eje proximal-distal, haciendo con ello que la primera y segunda cuñas se muevan una respecto a otra a lo largo de los planos de deslizamiento de las mismas y ajuste la altura inicial de la primera y segunda rampas. El elemento de tope opera para permitir que la otra de la primera y segunda cuñas se deslice en una dirección transversal al eje proximal-distal en reacción al accionador que desliza la primera y segunda cuñas del vástago a lo largo del eje proximal-distal.

El instrumento puede incluir además uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura que operan para conectar de forma deslizante el elemento de tope y la otra de la primera y segunda cuñas de manera que el elemento de tope actúa para permitir que la otra de la primera y segunda cuñas se deslice en la dirección transversal al eje proximal-distal en reacción a la de la primera y segunda cuñas deslizándose sobre el vástago a lo largo del eje proximal-distal. El uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura actúan para evitar que la otra de la primera y segunda cuñas se aleje del elemento de tope de manera proximal o distal a lo largo del eje proximal-distal. Por ejemplo, el accionador puede incluir: una porción roscada del vástago; y una tuerca en acoplamiento roscado con la porción roscada del vástago de manera que el giro de la tuerca hace avanzar un elemento de acoplamiento de la misma para mover la primera y segunda cuñas en el vástago y a lo largo del eje proximal-distal.

El instrumento puede incluir además marcas de calibración en al menos una de la primera y segunda cuñas proporcionando una indicación visual calibrada del movimiento relativo de la primera y segunda cuñas y el ajuste resultante de la altura inicial de la primera y segunda rampas.

De acuerdo con uno o más aspectos de la presente invención, un instrumento para insertar un implante en un espacio vertebral puede incluir: primera y segunda rampas, incluyendo cada una de ellas: (i) superficies exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre sus extremos proximal y distal, y (ii) una superficie de contacto vertebral situada en su extremo distal y en relación opuesta a su superficie interior; una primera y segunda cuñas, cada una de las que incluye: (i) un lado de base orientado hacia la superficie interior de una primera y segunda rampas respectivas, y definiendo un plano de referencia, (ii) un lado inclinado que define un plano deslizante que está en un primer ángulo agudo con respecto al plano de referencia y (iii) un elemento de acoplamiento de rampa situado próximo al lado de base y que opera para acoplarse de forma deslizante con una de la primera y segunda rampas respectivas de manera que el plano de referencia se desliza sustancialmente paralelo al mismo; y una tercera cuña que incluye: (i) un primer y un segundo lados de inclinación opuestos, definiendo cada uno un primer y segundo plano de deslizamiento respectivos, que están en un segundo ángulo agudo uno con respecto al otro, (ii) un

primer y segundo elementos de acoplamiento de cuña, cada uno actuando para acoplarse de forma deslizante con uno de los lados inclinados respectivos de la primera y segunda cuña, de tal manera que el primer plano de deslizamiento de la tercera cuña se desliza paralelo al plano de deslizamiento de la primera cuña y de manera que el segundo plano de deslizamiento de la tercera cuña se desliza paralelo al plano deslizante de la segunda cuña.

5 La primera, segunda y tercera cuñas operan para establecer un ángulo inicial entre las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas. El deslizamiento de la tercera cuña con respecto a la primera y segunda cuña opera para ajustar una altura inicial entre las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas. El avance de deslizamiento simultáneo de la primera, segunda y tercera cuñas hacia los extremos distales de la primera y segunda rampas, a través de los respectivos elementos de acoplamiento de rampa, separa
10 las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas manteniendo el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante.

La tercera cuña puede incluir el orificio que se extiende a su través en una dirección sustancialmente paralela al eje proximal-distal. El instrumento puede incluir además: (i) el vástago que se extiende a través y que puede deslizar dentro del orificio; y (ii) el elemento de tope dispuesto en un extremo distal del vástago y que actúa para evitar que la primera y segunda cuñas se muevan a lo largo del eje proximal-distal con respecto al vástago. De este modo, el accionador puede operar para deslizar la tercera cuña sobre el vástago y a lo largo del eje proximal-distal, provocando de este modo que la tercera cuña se mueva con respecto a la primera y segunda cuñas a lo largo de los planos de deslizamiento de la misma y que ajuste la altura inicial de la primera y segunda rampas. El elemento de tope opera para permitir que la primera y segunda cuñas se deslicen en direcciones opuestas transversales al eje proximal-distal en reacción al accionador que desliza la tercera cuña sobre el vástago a lo largo del eje proximal-
15 distal.
20

La separación de la primera y segunda rampas, manteniendo el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante, actúa para proporcionar una distracción paralela de cuerpos adyacentes cuando el instrumento de inserción se sitúa dentro de una cavidad intercorporal. El instrumento se configura para recibir una fuerza de
25 compresión, impartida por cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral, sobre la primera y la segunda rampas, evitando así cargar el implante con la fuerza de compresión durante la inserción del instrumento en el espacio intervertebral. El instrumento opera para interrumpir la recepción de la fuerza de compresión impartida por los cuerpos vertebrales una vez que se ha completado la inserción del implante, transfiriendo así la fuerza de compresión al implante.

30 El objeto de la presente invención se refiere también a un procedimiento para utilizar el instrumento de una manera pre-quirúrgica. Este uso no requiere una interacción con el cuerpo humano o animal. En su lugar, este procedimiento solo se refiere al movimiento de las cuñas y el implante (todas estas etapas se realizarán fuera del cuerpo). En detalle, este procedimiento para utilizar pre-quirúrgicamente el instrumento de cualquiera de las reivindicaciones del instrumento comprende las etapas de: deslizar la primera, segunda y/o tercera cuñas del instrumento entre sí a lo
35 largo de los planos de deslizamiento de las mismas para ajustar una primera altura entre las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas; y determinar que la altura inicial es suficiente para exceder una altura del implante de tal manera que ninguna porción del implante se extiende hasta o más allá de las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas; acoplar el implante directa o indirectamente a la primera y segunda cuña; deslizar simultáneamente la primera, segunda y/o tercera cuñas, y el implante, proximalmente, alejándose de los extremos distales de la primera y segunda rampas, de tal manera que las superficies de contacto vertebrales de la primera y segunda rampas respectivas avancen una hacia la otra mientras se mantiene sustancialmente constante el ángulo inicial entre las mismas.
40

De acuerdo con uno o más aspectos de la presente invención, un procedimiento para insertar un implante en una cavidad intervertebral entre cuerpos vertebrales adyacentes mediante uno o más de los instrumentos descritos anteriormente incluye uno o más de: deslizar la primera y segunda cuñas una con relación a otra (o en una
45 realización alternativa, la tercera cuña con respecto a la primera y segunda cuñas) a lo largo de los planos de deslizamiento de las mismas para ajustar una altura inicial entre las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas; y determinar que la altura inicial es suficiente para exceder una altura del implante de tal manera que ninguna porción del implante se extiende hasta o más allá de las superficies interiores de la primera y segunda rampas respectivas.
50

El procedimiento puede incluir además uno o más de: deslizar simultáneamente la primera y segunda cuñas (o la primera, segunda y tercera cuñas) y el implante, proximalmente, alejándose de los extremos distales de la primera y segunda rampas, de tal manera que las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas avanzan una hacia la otra mientras mantienen el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante; e insertar los extremos distales de la primera y segunda rampas en el espacio intervertebral.
55

El procedimiento puede incluir además uno o más de: desplazar simultáneamente la primera y segunda cuñas (o la primera, segunda y tercera cuñas) y el implante, distalmente hacia los extremos distales de la primera y segunda rampas, de tal manera que las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas se separan entre sí mientras se mantiene el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante; continuar el deslizamiento de manera que las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas
60

distraigan los cuerpos vertebrales respectivos de manera suficiente para recibir el implante en el espacio intervertebral sin cargar el implante de manera compresiva; y continuar el cobijamiento deslizante simultáneo de los extremos distales de la primera y segunda rampas, de tal manera que el implante se reciba dentro del espacio intervertebral sin cargar el implante de manera compresiva.

- 5 El procedimiento puede incluir además uno o más de: desacoplar el implante de la primera y segunda cuñas; Y simultáneamente deslizar las cuñas, sin el implante, proximalmente, alejándose de los extremos distales de la primera y segunda rampas, de manera que las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas avancen una hacia la otra manteniendo el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante; continuar el deslizamiento de tal manera que las superficies de contacto vertebral de la primera y segunda rampas respectivas permitan que los cuerpos vertebrales carguen compresivamente el implante; y retirar los extremos distales de la primera y segunda rampas del espacio intervertebral.

Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

15 **Breve descripción de los dibujos**

A los efectos de la ilustración, existen formas mostradas en los dibujos que se prefieren actualmente, entendiéndose, sin embargo, que la invención no está limitada a las disposiciones e instrumentos precisos mostrados.

- 20 la Figura 1 es una vista lateral de un instrumento de inserción de implante intervertebral para su uso en la distracción de vértebras adyacentes y en la inserción de un implante entre las mismas de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en despiece de una porción del instrumento de la Figura 1;

- 25 las Figuras 3A-3B son vistas esquemáticas laterales de conjuntos alternativos útiles en la implantación de un medio de cuña ajustable para un instrumento de inserción de implante intervertebral para su uso en la distracción de vértebras adyacentes y en la inserción un implante entre las mismas de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención;

las Figuras 4A, 4B, 4C son vistas en perspectiva laterales del instrumento de la Figura 1 en varias etapas de ajuste;

- 30 la Figura 5 es una vista en perspectiva de un elemento de cuña adecuado para su uso en el instrumento ilustrado en la Figura 1 y/u otras realizaciones divulgadas y/o descritas en la presente memoria;

las Figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de otro elemento de cuña adecuado para su uso en el instrumento ilustrado en la Figura 1 y/u otras realizaciones divulgadas y/o descritas en la presente memoria;

las Figuras 7A, 7B, 7C son vistas en perspectiva laterales del instrumento de la Figura 1 en diversas etapas de distracción e inserción de un implante en un espacio intervertebral; y

- 35 la Figura 8 es una vista en perspectiva que muestra detalles del acoplamiento del implante y del instrumento de la Figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 40 La Figura 1 es una vista en perspectiva lateral derecha de un instrumento 100 de inserción de implante intervertebral de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. El instrumento 100 de inserción actúa para distraer las estructuras óseas adyacentes, tales como las vértebras espinales adyacentes de un paciente, y/o para insertar un implante (no mostrado, ya sea artificial, biológico, y/o de otro modo) entre la mismas. En una o más realizaciones, el instrumento 100 de inserción y el implante pueden adaptarse para su uso en procedimientos quirúrgicos espinales para la colocación del implante en un espacio intervertebral distraído en el que el implante puede servir posteriormente como un elemento separador de soporte de carga para mantener una separación prescrita entre las estructuras (o cuerpos) vertebrales adyacentes.

- 45 Por lo general, el instrumento 100 puede incluir un mango 102 en un extremo proximal del mismo, y un mecanismo 104 de distracción/inserción en un extremo distal del mismo. El mango 102 se acopla al mecanismo 104 de distracción/inserción por medio de un vástago 106 y el acoplamiento 108. El mango 102 proporciona obviamente al cirujano medios para controlar la orientación y el movimiento del instrumento 100 durante procedimientos operativos.
- 50 El mecanismo 104 de distracción/inserción proporciona numerosas funcionalidades, tales como recibir un implante, distraer los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral en cuestión, insertar el implante en el espacio intervertebral (notablemente sin cargas de compresión sobre el implante), liberar el implante y retraer los cuerpos vertebrales para transferir cargas de compresión sobre el implante.

El instrumento 100 incluye dos rampas 110, 111 en una configuración opuesta. Más particularmente, la primera rampa 110 incluye superficies 112, 114 exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre los extremos 116, 118 proximal y distal de la misma. La primera rampa 110 incluye además una superficie 120 de contacto vertebral situada en el extremo 118 distal de la misma y en relación opuesta a la superficie 114 interior de la misma.

5 Aunque existen numerosas alternativas, la segunda rampa 111 es similar a la primera rampa 110, pero orientada como una imagen especular. De este modo, la segunda rampa 111 puede incluir superficies 113, 115 exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre sus extremos 117, 119 proximal y distal. La segunda rampa 111 incluye además una superficie 121 de contacto vertebral situada en el extremo 119 distal de la misma y en relación opuesta a la superficie 115 interior de la misma.

10 Haciendo referencia a la Figura 2, que es una vista en despiece del mecanismo 104 de distracción/inserción, la primera rampa 110 se puede implementar de cualquier número de maneras. Por ejemplo, en la realización ilustrada, la rampa 110 incluye un par de porciones 122A, 122B que se extienden longitudinalmente, orientadas del extremo 116 proximal al extremo 118 distal, y una pluralidad de porciones 124A, 124B, etc. que se extienden lateralmente, orientadas en una relación transversal con las porciones 122 longitudinales. Los respectivos lados opuestos de las

15 porciones 122, 124 establecen las superficies 112, 114 exterior e interior, respectivamente. A modo de ejemplo, la superficie 120 de contacto vertebral se puede implementar con una disposición bifurcada, que incluye los respectivos brazos 120A, 120B que se extienden distalmente en el extremo 118 distal de la primera rampa 110. Como se ha descrito anteriormente, la segunda rampa 111 puede ser una imagen especular de la primera rampa 110. De este modo, la rampa 111 puede incluir porciones 123A, 123B que se extienden longitudinalmente, una pluralidad de porciones 125, 125B, etc., que se extienden lateralmente, y los brazos 121A, 121B respectivos en el

20 extremo 119 distal de la segunda rampa 111.

Volviendo de nuevo a la Figura 1, las orientaciones de la primera y segunda rampas 110, 111 definen por lo general un eje (PD) proximal-distal. Aunque las relaciones específicas entre la dirección del eje PD y cada una de las rampas 110, 111 son algo arbitrarias, se prefiere que el eje PD sea generalmente paralelo a cada una de las rampas

25 110, 111. Por ejemplo, en las realizaciones en las que las rampas 110, 111 no son exactamente paralelas, tal como la realización ilustrada, sin embargo, el eje PD puede no ser exactamente paralelo a ambas o tampoco a las rampas 110, 111. Como se ilustra, el eje PD es sustancialmente (pero no exactamente) paralelo a ambas rampas 110, 111, pero es exactamente paralelo a, un eje del vástago 106 y al mango 102. Un experto en la técnica, habiendo leído toda la divulgación, apreciará que son posibles otras definiciones del eje PD sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

30

El instrumento 100 incluye además un conjunto 150 de ajuste de rampa situado entre la primera y segunda rampas 110, 111 que opera para permitir ajustes de distancia entre las rampas 110, 111, así como para permitir la distracción de las rampas 110, 111. En la presente realización, el conjunto 150 incluye al menos dos elementos en forma de cuña, y por lo tanto puede ser referido aquí como un conjunto 150 de cuñas.

35 Por lo general, el conjunto 150 de cuñas opera para establecer la orientación y el movimiento de las rampas 110, 111 antes, durante y después de insertar el implante en el espacio intervertebral. Haciendo referencia a las Figuras 3A-3B, que son diagramas esquemáticos simplificados, el conjunto 150 de cuñas incluye una pluralidad de cuñas que operan para deslizarse una con respecto a la otra y que se deslizan con respecto a la primera y segunda rampas 110, 111 para lograr cierta funcionalidad deseable. La implementación del conjunto 150 de cuñas ilustrado

40 en la Figura 3A emplea dos cuñas, una primera cuña 152 y una segunda cuña 154. La primera cuña 152 incluye un lado 152A de base orientado hacia (y en este ejemplo encajando de forma deslizante) la superficie 114 interior de la primera rampa 110. El lado 152A de base define un plano 152B de referencia, que en este ejemplo es paralelo al lado 152A de base. La primera cuña 152 incluye también un lado 152C inclinado, que define un plano 152D de deslizamiento (por ejemplo, paralelo al lado 152C inclinado) que está en un ángulo A1 agudo con respecto al plano 152B de referencia. La segunda cuña 154 incluye un lado 154A de base orientado hacia (y en este ejemplo encajando deslizantemente) la superficie 115 interior de la segunda rampa 111. El lado 154A de base define un plano 154B de referencia, que en este ejemplo es paralelo al lado 154A de base. La segunda cuña 154 incluye también un lado 154C inclinado, que define un plano 154D de deslizamiento (por ejemplo, paralelo al lado 154C de inclinación) que está en un ángulo A2 agudo con respecto al plano 154B de referencia. La primera y segunda cuñas 152, 154 se acoplan por deslizamiento entre sí en los respectivos lados 152C, 154C de inclinación, de manera que los planos 152D, 154D de deslizamiento de la primera y la segunda cuñas 152, 154 deslizan paralelos entre sí.

50

Más detalles geométricos de la primera y segunda cuñas 152, 154 incluyen las relaciones de los respectivos planos 152D, 154D de deslizamiento y del eje PD. Por ejemplo, cada uno de los planos 152D, 154D de deslizamiento define un vector N1, N2 normal. El vector N1 normal del plano 152D de deslizamiento de la primera cuña 152 incluye una componente dirigida distalmente a lo largo del eje PD pero ninguna componente dirigida proximalmente a lo largo del eje PD. Por el contrario, el vector N2 normal del plano 154D de deslizamiento de la segunda cuña 154 incluye una componente dirigida proximalmente a lo largo del eje PD pero ninguna componente dirigida distalmente a lo largo del eje PD. Esta relación proporciona cierta funcionalidad, que se describirá más adelante.

55

Como se ha señalado anteriormente, la primera y segunda cuñas 152, 154 operan para lograr cierta funcionalidad deseable. Por ejemplo, el tamaño, la forma, y los ángulos agudos de la primera y segunda cuñas 152, 154 operan para establecer un ángulo (Ai) inicial entre las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda

60

rampas 110, 111 respectivas. A modo de ejemplo, el ángulo inicial puede estar entre aproximadamente 0 y 45 grados, preferentemente aproximadamente 11 grados.

El tamaño, forma, y los ángulos agudos de la primera y segunda cuñas 152, 154 pueden también operar para establecer una altura (H) inicial entre la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas. Aunque la ubicación exacta en la que el inicial la altura (H) puede medirse es algo arbitraria, una ubicación razonable es adyacente a, justamente distal desde, el conjunto 150 de cuñas. Esta es la ubicación en la que se dispone el inserto durante la inserción. Notablemente, deslizar la primera y segunda cuñas 152, 154 una respecto a la otra a lo largo de los planos 152D, 154D de deslizamiento de la misma, opera para ajustar la altura (H) inicial. Ventajosamente, el instrumento 100 es operable para acomodar implantes de diferentes alturas mediante el ajuste de la altura (H) inicial. La descripción adicional de la altura (H) inicial y su ajuste se presentará más adelante en esta memoria descriptiva.

Además, el avance simultáneo de deslizamiento de la primera y segunda cuñas 152, 154 hacia los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111, por medio del acoplamiento deslizante de los respectivos lados de la base 152A, 154A con las superficies 114, 115 interiores de las rampas 110, 111 respectivas, separa las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas, mientras se mantiene el ángulo (A_i) inicial entre las mismas sustancialmente constante. Más detalles acerca de esta funcionalidad y las ventajas de la misma se presentarán más adelante en la presente memoria descriptiva.

La implementación del conjunto 150B de cuñas ilustrado en la Figura 3B logra también la funcionalidad deseable descrita anteriormente. En comparación con el conjunto 150A, se cree que la implementación del conjunto 150B da como resultado un movimiento mecánico más suave y requiere tensiones más bajas en ciertas piezas mecánicas para lograr el requisito movimiento de deslizamiento. Más específicamente, el conjunto 150B emplea tres cuñas: una primera cuña 152, una segunda cuña 156, y una tercera cuña 155. En todos los aspectos significativos, la primera cuña 152 puede ser la misma que la cuña 152 descrita con respecto al conjunto 150A (Figura 3A). La segunda cuña 156 está en una orientación que es una imagen especular de (y se opone a) la primera cuña 152. Por tanto, la segunda cuña 156 incluye un lado 156A de base orientado hacia (y, en este ejemplo, acoplando por deslizamiento) la superficie 115 interior de la segunda rampa 111. El lado 156A de base define un plano 156B de referencia, que en este ejemplo es paralelo al lado 156A de base y paralelo a la superficie 115 interior de la segunda rampa 111. La segunda cuña 156 incluye también un lado 156C inclinación, definiendo un plano 156D de deslizamiento (por ejemplo, paralelo al lado 156C de inclinación) que está en un ángulo agudo con respecto al plano 156B de referencia.

La tercera cuña 155 del conjunto 150B incluye un primer lado 155A de inclinación que define un primer plano 155B de deslizamiento respectivo, y un segundo lado 155C de inclinación que define un segundo plano 155D de deslizamiento respectivo. El primer y segundo lados 155A, 155C de inclinación están preferentemente en oposición y orientaciones de imagen especular. El primer y segundo planos 155B, 155D de deslizamiento están en un ángulo agudo uno con respecto al otro. Cuando se toman los datos anteriores en consideración, se prefiere, en este ejemplo, que la tercera cuña 155 tenga una construcción generalmente simétrica.

La primera y tercera cuñas 152, 155 se acoplan por deslizamiento entre sí en los respectivos lados 152C, 155A de inclinación, de manera que los planos 152D, 155B de deslizamiento de la primera y tercera cuñas 152, 155 de deslizamiento paralelos entre sí. Del mismo modo, la segunda y tercera cuñas 156, 155 se acoplan por deslizamiento entre sí en los respectivos lados 156C, 155C de inclinación, de forma que los planos 156D, 155D de deslizamiento de la segunda y tercera cuñas 156, 155 deslizan paralelos entre sí.

La funcionalidad del conjunto 150B es similar a la del conjunto 150A, con diferencias notables en los mecanismos que permitan alcanzar la función deseada. Por ejemplo, el tamaño, la forma, y los ángulos agudos de la primera, segunda y tercera cuñas 152, 156, 155 operan para establecer el ángulo (A_i) inicial entre las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas. Una vez más, el ángulo (A_i) inicial puede estar entre aproximadamente 0 y 45 grados, preferentemente aproximadamente 11 grados. El tamaño, la forma, y los ángulos agudos de la primera, segunda y tercera cuñas 152, 156, 155 pueden también operar para establecer la altura (H) inicial entre la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas. En particular, deslizar la tercera cuña 155 en relación con la primera y segunda cuñas 152, 156 a lo largo de los pares respectivos de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento, opera para ajustar la altura (H) inicial. Además, el avance de deslizamiento simultánea de la primera, segunda y tercera cuñas 152, 156, 155 hacia los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111, por medio del acoplamiento deslizante de los respectivos lados 152A, 156A de base con las superficies 114, 115 interiores de las rampas 110, 111 respectivas, separa las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas, mientras se mantiene el ángulo (A_i) inicial entre las mismas sustancialmente constante.

Con referencia a las Figuras 1 y 4A-4C, el instrumento 100 emplea la configuración de tres cuñas del conjunto 150B (Figura 3B), a pesar de que los artesanos expertos apreciarán que la configuración de dos cuñas (u otros números de cuñas) pueden emplearse como alternativa. Un receptáculo 180 se encuentra adyacente y distal al conjunto 150 de cuñas, y opera para acoplar de manera desmontable el implante (no mostrado) durante el procedimiento de inserción quirúrgica. La Figura 4A ilustra el instrumento 100 con la tercera cuña 155 en una posición particular con respecto a la primera y segunda cuñas 152, 156. En esta orientación, la primera y segunda cuñas 152, 156 están en

orientaciones opuestas, especulares con los extremos distales de las mismas a tope con el receptáculo 180. Los pares respectivos de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento (números de referencia omitidos en las Figuras 4A-4C para mayor claridad) de las cuñas se han deslizado de manera que la tercera cuña 155 se dispone más proximal en relación con la primera y segunda cuñas 152, 156. Esta orientación particular del conjunto 150 da lugar a una altura H1 inicial particular (tal como se mide justo distalmente al receptáculo 180). En este ejemplo, y en esta orientación, las dimensiones de los componentes relevantes del instrumento 100 dan como resultado: (1) la altura H1 inicial particular; (2) los extremos 118, 119 distales de las rampas 100, 111 que apenas tocan; y (3) una distancia mínima entre las superficies 120, 121 de contacto vertebral.

Entre las ventajas de establecer la altura inicial al nivel de H1 es asegurar que la altura total del implante (específicamente la dimensión que se extiende entre las rampas 110, 111) sea inferior a la distancia entre las superficies 114, 115 interiores de las rampas 110, 111, respectivamente. Como se describirá en más detalle más adelante en esta memoria descriptiva, en tales circunstancias, el cirujano puede asegurarse de que el implante se pueda mover en el espacio intervertebral sin experimentar ninguna fuerza de cizallamiento u otra fuerza de compresión significativa, como es común al utilizar muchas técnicas de la técnica anterior. Por supuesto, si la altura del implante se extendería más allá de una o ambas de las superficies 112, 113 exteriores de las rampas 110, 111, entonces la altura H1 inicial puede no ser suficiente y una altura inicial diferente se debe considerar.

Con referencia a la Figura 4B, deslizar la tercera cuña 155, distal con respecto a la primera y segunda cuñas 152, 156, a lo largo de los respectivos pares de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento, opera para ajustar la altura inicial de H1 a H2. En esta orientación, el conjunto 150 del instrumento 100, la primera y segunda cuñas 152, 156 están de nuevo en orientaciones especulares, opuestas con los extremos distales de las mismas en unión a tope con el receptáculo 180. En comparación con la orientación de la Figura 4A, la primera y segunda cuñas 152, 156 y el receptáculo 180 no se han movido. Los pares respectivos de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento de las cuñas se han deslizado de manera que la tercera cuña 155 se dispone más distal en relación con la primera y segunda cuñas 152, 156 en comparación con la orientación de la Figura 4A. El deslizamiento de la tercera cuña 155 con relación a las demás da como resultado un cambio suave en la altura inicial de H1 a H2. En este ejemplo, y en esta orientación, las dimensiones de los componentes relevantes del instrumento 100 dan como resultado en: (1) la altura H2 inicial particular; (2) los extremos 118, 119 distales de las rampas 100, 111 se han abierto; y (3) una mayor distancia entre superficies 120, 121 de contacto vertebral en comparación con la orientación de la Figura 4A.

Una vez más, a una altura inicial de H2, la altura total del implante puede estar en o por debajo de la distancia entre las superficies 112, 113 exteriores de las rampas 110, 111, respectivamente. Si, sin embargo, la altura del implante se extendería más allá de una o ambas de las superficies 112, 113 exteriores de las rampas 110, 111, entonces la Altura H2 inicial puede no ser suficiente y una consideración adicional debería dársele a una altura inicial diferente.

Con referencia a la Figura 4C, deslizar la tercera cuña 155, aún más distalmente con respecto a la primera y segunda cuñas 152, 156, a lo largo de los respectivos pares de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento, opera para ajustar la altura inicial de H2 a H3. Los pares respectivos de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento de las cuñas se han deslizado de manera que la tercera cuña 155 se dispone más distal en relación con la primera y segunda cuñas 152, 156 en comparación con la orientación de la Figura 4B. El deslizamiento de la tercera cuña 155 con relación con las demás da como resultado un cambio suave en la altura inicial de H2 a H3, y una mayor distancia entre superficies 120, 121 de contacto vertebral.

Con referencia a la Figura 2 y Figuras 4A-4C, el instrumento 100 puede incluir un accionador 182 operativo para deslizar la tercera cuña 155 en relación con (preferentemente en paralelo o a lo largo del eje PD) la primera y segunda cuñas 152, 156, haciendo con ello que las cuñas se muevan una con relación a otra a lo largo los respectivos pares de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento, y para ajustar la altura H inicial de la primera y segunda rampas 110, 111.

En esta realización, el accionador 182 se puede mover paralelo a (o a lo largo de) el eje PD por medio de acoplamiento móvil a lo largo del vástago 106. Una de las cuñas, como la tercera cuña 155 incluye una perforación 184 que se extiende a través de una dirección sustancialmente paralela al eje PD. El vástago 106 se extiende a través, y es deslizable dentro de, el orificio 182. Un elemento 182B de acoplamiento en un extremo distal del accionador 182 se acopla a un elemento 184A de acoplamiento dispuesto en un lado proximal de la tercera cuña 155. El vástago 106 se extiende desde el accionador 182, a través del elemento 184A de acoplamiento, y a través de la perforación 184.

Un elemento de tope se dispone en un extremo 106B distal del vástago 106. En esta realización, el receptáculo 180 puede operar como el elemento de tope, que puede estar fijado a los extremos 106B distales del vástago 106 por medio de cualquier medio adecuada, por ejemplo, a través de un pasador. El elemento de tope del receptáculo 180 opera para evitar que la primera y segunda cuñas 152, 156 se muevan a lo largo de (o en paralelo) con el eje PD, que es a lo largo del vástago 106. De este modo, cuando el accionador 182 mueve la tercera cuña 155 a lo largo del vástago 106 (en cualquier dirección), el elemento 180 de tope mantiene la primera y segunda cuñas 152, 156 fijas a lo largo del vástago 106 (al menos con referencia al eje PD). Esta acción hace que las cuñas se deslicen en los pares de planos 152D, 155B y 156D, 155D de deslizamiento, y ajusten la altura inicial H de la primera y segunda

rampas 110, 111. El elemento 180 de tope, sin embargo, permite que la primera y segunda cuñas 152, 156 se deslicen en direcciones transversales al eje PD (y transversal al eje longitudinal del vástago 106) en respuesta al accionador 182 que desliza la tercera cuña 155 con relación a la primera y segunda cuñas 152, 156. Esta acción permite que las rampas 110, 111 se extiendan o retraigan y se consiguen diferentes alturas H iniciales.

- 5 Aunque cualquier número de implementaciones del elemento 180 de tope están disponibles para el experto en la materia, un enfoque para la consecución de la funcionalidad mencionada anteriormente es emplear las denominadas estructuras de lengüeta y ranura. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 2 y 6A-6B, la primera cuña 152 puede incluir una o más estructuras 186A, 186B de lengüeta y el elemento 180 de tope puede incluir una o más estructuras 186C, 186D de ranura correspondientes. En una realización preferida, las estructuras 186A, 186B, 186C, 186D de lengüeta y ranura pueden estar en la forma de formas de cola de milano de tal manera que el movimiento en direcciones paralela al eje PD (a lo largo del vástago 106) se evita, sin embargo, el movimiento transversal a la misma está permitido. Los expertos en la materia entienden que las alternativas en las posiciones de una o más lengüetas 186a, 186b y de una o más ranuras 186C, 186D están disponibles. Por ejemplo, una o más lengüetas 186a, 186B se puede colocar en cambio en el elemento 180 de tope, siempre y cuando uno o más elementos 186C, 186D de ranura correspondientes estén disponibles en la primera cuña 152. Estructuras similares se pueden emplear en la segunda cuña 156.

A pesar de que cualquier número de variaciones en la implementación del accionador 182 está disponible para el experto en la materia, un enfoque es emplear una perforación roscada (no mostrada) dentro del accionador 182, que se acopla por rosca a una porción roscada del vástago 106. A medida que el accionador 182 se gira de una forma u otra, se mueve a lo largo del vástago 106 y, correspondientemente, mueve la tercera cuña 155 sobre el vástago 106 y a lo largo de (paralelo a) el eje PD. Como se ilustra en las Figuras 4A-4C, la posición roscada del accionador 182 a lo largo del vástago 106 se puede caracterizar por la distancia L1 (para lograr la altura inicial de H1), distancia L2 (para lograr la altura inicial de H2), y distancia L3 (para lograr la altura inicial de H3). Una tuerca 188 de bloqueo se puede emplear para fijar la posición del accionador 182, una vez que se ha colocado en una posición adecuada para alcanzar la altura H inicial deseada.

Con referencia a las Figuras 5 y 6B, las cuñas 152, 156, 155 incluyen preferentemente elementos de acoplamiento de cuña que operan para permitir que los lados de inclinación de las respectivas cuñas permanezcan en la orientación de deslizamiento una respecto a otra. Aunque cualquier número de variaciones en la aplicación de los elementos de acoplamiento de cuña está disponible para el experto en la materia, un enfoque es emplear uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura que operen para acoplarse complementariamente entre sí de modo que los lados de inclinación respectivos de las cuñas respectivas se acoplan por deslizamiento entre sí. Por ejemplo, la primera cuña 152 puede incluir una o más estructuras 190A, 190B de lengüeta y la tercera cuña 155 puede incluir una o más estructuras 190C, 190D de ranura correspondiente. Los expertos en la materia entienden que las alternativas en las posiciones de una o más lengüetas 190A, 190B y una o más ranuras 190C, 190D están disponibles. Por ejemplo, una o más lengüetas 190A, 190B se pueden colocar en cambio en la tercera cuña 155, siempre y cuando uno o más de los elementos 190C, 190D de ranura correspondientes estén disponibles en la primera cuña 152. Estructuras similares en relación con el acoplamiento de cuña entre la segunda cuña 156 y la tercera cuña 155 se pueden emplear.

Con referencia a las Figuras 2 y 6A, la primera y segunda cuñas 152 156 incluyen elementos de acoplamiento de rampa dispuestos en el lado de base de las mismas que operan para permitir que las respectivas cuñas permanezcan en acoplamiento deslizante con una de las rampas 110, 111 respectivas. Aunque cualquier número de variaciones en la aplicación de los elementos de acoplamiento de rampa está disponible para el experto en la materia, un enfoque es emplear uno o más acoplamientos de lengüeta y ranura que operan para acoplarse complementariamente entre sí de manera que los respectivos lados de base de las respectivas cuñas 152, 156 acoplan por deslizamiento las rampas 110, 111 respectivas. Por ejemplo, la primera cuña 152 puede incluir una o más estructuras 194A, 194B de lengüeta y la primera rampa 110 puede incluir una o más estructuras 194C, 194D de ranura correspondientes. Dada la orientación de la primera rampa 110 en la Figura 2, las estructuras 194C, 194D de ranura no se pueden observar en la ilustración. Puesto que la segunda rampa 111 puede ser una imagen especular de la primera rampa 110, sin embargo, a los efectos de la descripción, las estructuras 194C, 194D de ranura se muestran en la segunda rampa 111. Los expertos en la materia entenderán que las alternativas en las posiciones de una o más lengüetas 194A, 194B y de una o más ranuras 194C, 194D están disponibles. Por ejemplo, una o más lengüetas 194A, 194B se pueden colocar en cambio en una de las rampas 110, 111 respectivas, siempre y cuando uno o más elementos 194C, 194D de ranura correspondientes estén disponibles en la primera cuña 152. Las estructuras y alternativas similares se pueden emplear en conexión con la rampa de acoplamiento entre la segunda cuña 156 y la segunda rampa 111.

En vista de lo anterior, el instrumento 100 proporciona al cirujano la flexibilidad de acomodar la inserción de los implantes de diferentes alturas, sin la necesidad de intercambiar/sustituir algunos o todos los componentes relevantes del dispositivo. En su lugar, el cirujano puede ajustar la posición de deslizamiento relativo de las cuñas 152, 156, 155 para conseguir la altura H inicial deseada. Como se ve mejor en las Figuras 4A-4C, el instrumento 100 incluye marcas 160, 162 de calibración en una o más de las cuñas 152, 156, 155, proporcionando de ese modo una indicación visual calibrada del movimiento relativo de la tercera cuña 155 con relación a la primera y segunda cuñas 152, 156, y el ajuste resultante de la altura H inicial de la primera y segunda rampas 110, 111. Más particularmente,

una marca 160 de referencia se puede situar en una o ambas de la primera y segunda cuñas 152, 156, y una marca 162 de referencia correspondiente se puede situar en la tercera cuña 155. En este ejemplo, se proporcionan una serie de marcas 162 para lograr la función de calibración. Cuando las posiciones relativas de las marcas 160, 162 se establecen adecuadamente, la alineación de las diferentes marcas 162 con las marcas 160 puede resultar en alturas iniciales predeterminadas, calibradas.

Con referencia a las Figuras 7A-7C, un procedimiento para la inserción de un implante 20 en una cavidad intervertebral entre cuerpos 10, 12 vertebrales adyacentes, se describirá a continuación.

El implante 20 se puede formar de un material relativamente resistente y biocompatible, tal como (pero sin limitarse a) un metal o aleación de metal, hueso, polímero, polímero reforzado con fibra de carbono y/o material cerámico seleccionado. El implante 20 se puede formar con una configuración parcialmente abierta o porosa y puede estar revestido o parcialmente cargado con una sustancia de crecimiento hacia el interior para mejorar el hueso seleccionado, tal como material de hueso autógeno obtenido del paciente, con material óseo alogénico transplantable suministrado por un tercer donante. Tales dispositivos, cuando se implantan en el espacio intervertebral, pueden promover el crecimiento hacia dentro del suministro de sangre y de las células óseas vivas de las vértebras 10, 12 adyacentes para inter-unirse con el implante 20, con lo que con el tiempo se inmovilizan o fusionan las vértebras 10, 12 adyacentes. Por supuesto, implantes 20 alternativos se contemplan también, incluyendo los que preservar el movimiento vertebral adyacente.

Durante las fases iniciales de la cirugía, el material restante en el disco entre las vértebras 10, 12 se puede retirar, y los tejidos blandos contraídos alrededor del espacio de disco intervertebral se pueden liberar.

Una altura del implante 20 se considera y el ajuste de la altura inicial del instrumento 100 se ajusta. Como se ha descrito previamente, la altura H_i inicial (medida preferentemente con referencia a las posiciones relativas de la primera y segunda rampas 110, 111) se ajusta a un nivel tal que la altura total del implante 20 (específicamente la dimensión que se extiende entre las rampas 110, 111) se encuentra en o por debajo de la distancia entre las superficies 114, 115 interiores de las rampas 110, 111, respectivamente. Esto se puede lograr utilizando, por ejemplo, un conjunto de tres cuñas 150 (que se ha descrito en detalle anteriormente en esta memoria descriptiva). A modo de ejemplo, el accionador 182 se puede girar para deslizar la primera y segunda cuñas 152, 156 una respecto a la otra a lo largo de los planos de deslizamiento de las mismas, lo que da como resultado el ajuste de la altura H_i inicial entre las superficies 114, 115 interiores de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas. El cirujano puede hacer una determinación de que la altura H_i inicial es suficiente para superar una altura del implante 20 de tal manera que ninguna porción del implante se extiende hasta o más allá de las superficies 114, 115 interiores de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas.

Después, el cirujano puede acoplar el implante 20 con el receptáculo 180. A este respecto, se hace referencia a las Figuras 2 y 8. Hay una serie de alternativas disponibles para que el experto en la materia implemente un medio para acoplar el implante 20 con el receptáculo 180. A modo de ejemplo, el instrumento 100 incluye uno o más elementos 164, 166 de resorte que operan para acoplar el superficies principales opuestas (por ejemplo, superficies superior e inferior) del implante 20. En la presente realización, cada elemento 164, 166 de resorte se dimensiona y conforma para acoplarse a una respectiva de la primera y segunda cuñas 152, 156. Cada elemento de resorte 164, 166 incluye una barra (o abrazadera), como la barra 164A que se muestra en la Figura 8. La fuerza de giro proporcionada por las espiras del elemento 164 de resorte insta a la barra 164A contra la superficie principal (por ejemplo, superior) del implante 20. Una barra correspondiente del otro elemento 166 de resorte se puede instar contra la superficie principal opuesta (por ejemplo, inferior) del implante 20 para asegurar el implante 20 en el receptáculo 180.

Con el fin de establecer una distancia inicial entre las superficies 120, 121 de contacto vertebral, el cirujano puede realizar un ajuste en cuanto a la posición del conjunto 150, el receptáculo 180, y el implante 20 con relación a los extremos 118, 119 distales de las rampas 110, 111. Por ejemplo, el cirujano puede deslizar simultáneamente la primera, segunda y tercera cuñas 152, 156, 155, y el implante 20, proximal o distalmente (lejos de o hacia los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111), de manera que las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 111 respectivas alcanzan cierta distancia mínima entre sí. En particular, las propiedades mecánicas de las rampas 110, 111, y de las cuñas 152, 156, 155 son tales que el ángulo A_i inicial entre las rampas 110, 111 se mantiene sustancialmente constante durante dicho posicionamiento.

Como se muestra en la Figura 7A, los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111 se pueden insertar después en el espacio intervertebral.

Como se muestra en la progresión entre las Figuras 7A-7B, las vértebras 10, 12 respectivas se pueden distraer utilizando el instrumento 100. En particular, el conjunto 150 de cuñas, y el implante 20 se pueden deslizar distalmente hacia los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111, de manera que las superficies 120, 121 de contacto vertebral respectivas se separan entre sí. Al mismo tiempo, el implante 20 se hace avanzar a lo largo (y entre) la primera y segunda rampas 110, 111 hacia el espacio intervertebral. Puesto que la altura H_i inicial asegura que haya suficiente espacio libre entre las superficies 114, 115 interiores de las rampas 110, 111, no hay fuerzas de cizallamiento y/o compresión significativas aplicadas al implante 20 durante el procedimiento

de deslizamiento. Además, las propiedades mecánicas de las rampas 110, 111, y las cuñas 152, 156, 155 son tales que el ángulo A_i inicial entre las rampas 110, 111 se mantiene sustancialmente constante durante el procedimiento de distracción.

5 Como se muestra en la progresión entre las Figuras 7B-7C, las vértebras 10, 12 respectivas se pueden distraer adicionalmente utilizando el instrumento 100 mediante el deslizamiento continuado del conjunto 150 y del implante 20, de tal manera que las superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 11 respectivas continúan distraiendo los cuerpos 10, 12 vertebrales respectivos. El procedimiento de deslizamiento continúa hasta que las vértebras 10, 12 estén suficientemente distraídas para recibir el implante 20 en el espacio intervertebral sin cargar compresivamente el implante 20.

10 El cirujano puede desacoplar el implante 20 d el conjunto 150 de cuñas (en particular, del receptáculo 180) mediante la liberación de los resortes 164, 166.

15 El cirujano puede deslizar simultáneamente el conjunto 150 de cuñas, sin que el implante 20 se aleje proximalmente de los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111, de manera que las superficies 120, 121 de contacto vertebral respectivas avanzan una hacia la otra mientras se mantiene el ángulo A_i inicial entre las mismas sustancialmente constante. Este deslizamiento se continúa de tal manera que superficies 120, 121 de contacto vertebral de la primera y segunda rampas 110, 11 respectivas permiten que los cuerpos 10, 12 vertebrales carguen compresivamente el implante 20. Los extremos 118, 119 distales de la primera y segunda rampas 110, 111 se pueden retirar después del espacio intervertebral.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento para la inserción de un implante en un espacio vertebral, que comprende:

5 primera y segunda rampas (110, 111), incluyendo cada una: (i) superficies (112, 113, 114, 115) exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre extremos (116; 118; 117, 119) proximales y distales de las mismas, y (ii) una superficie (120, 121) de contacto vertebral situada en el extremo (118, 119) distal de la misma y en relación de oposición con la superficie (114, 115) interior de la misma; y
 10 un conjunto (150) de ajuste de rampa que opera para: (i) establecer un ángulo inicial distinto de cero entre las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas; (ii) ajustar una altura inicial entre las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, medida en el conjunto (150) de ajuste de rampa; y (iii) separar las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, mientras se mantiene el ángulo inicial y la altura inicial sustancialmente constante, a través del avance de deslizamiento simultáneo del conjunto (150) de ajuste de rampa hacia los extremos (117, 119) distales de la primera y segunda rampas (110, 111), en el que el conjunto (150) de ajuste de rampa comprende:

15 primera y segunda cuñas (152, 154), incluyendo cada una: (i) un lado (152A, 154A) de base orientado hacia la superficie (114, 115) interior de una de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, y que define un plano (152B, 154B) de referencia, (ii) un lado (152C, 154C) de inclinación que define un plano (152D, 154D) de deslizamiento que está en un ángulo agudo con respecto al plano (152B, 154B) de referencia, y (iii)
 20 un elemento de acoplamiento de cuña que opera para acoplar por deslizamiento el lado de inclinación de la otra de la primera y segunda cuñas (152, 154), de tal manera que los planos (152D, 154D) de deslizamiento de la primera y segunda cuñas (152, 154) se deslizan paralelos entre sí, en el que al menos una de la primera y segunda cuñas (152A, 154A) incluye un elemento de acoplamiento de rampa situado próximo al lado de base de la misma y operativo para acoplar por deslizamiento una de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, de tal manera que el plano (152B, 154B) de referencia se desliza sustancialmente paralelo a la misma.
 25

2. Un instrumento para la inserción de un implante en un espacio vertebral, que comprende:

30 primera y segunda rampas (110, 111), incluyendo cada una: (i) superficies (112, 113, 114, 115) exteriores e interiores opuestas, extendiéndose cada una entre extremos (116; 118; 117, 119) proximales y distales de las mismas, y (ii) una superficie (120, 121) de contacto vertebral situada en el extremo (118, 119) distal de la misma y en relación de oposición con la superficie (114, 115) interior de la misma; y
 un conjunto (150) de ajuste de rampa que opera para: (i) establecer un ángulo inicial distinto de cero entre las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas; (ii) ajustar una altura inicial entre las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, medida en el conjunto (150) de ajuste de rampa; y (iii) separar las superficies (120, 121) de contacto
 35 vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, mientras se mantiene el ángulo inicial y la altura inicial sustancialmente constante, a través del avance de deslizamiento simultáneo del conjunto (150) de ajuste de rampa hacia los extremos (117, 119) distales de la primera y segunda rampas (110, 111),

en el que el conjunto (150) de ajuste de rampa comprende:

40 primera y segunda cuñas (152, 156), incluyendo cada una: (i) un lado (152A, 156A) de base orientado hacia la superficie (114, 115) interior de una de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas, y que define un plano (152B, 156B) de referencia, (ii) un lado (152C, 156C) de inclinación que define un plano (152D, 156D) de deslizamiento que está en un ángulo agudo con respecto al plano (152B, 156B) de referencia, y (iii) un elemento de rampa situado próximo al lado (152A, 156A) de base y que opera para acoplar por deslizamiento una respectiva de la primera y segunda rampas (110, 111), de tal manera que el plano (152B, 156B) de referencia se desliza sustancialmente paralelo a la misma, y
 45 una tercera cuña (155) que incluye: (i) primer y segundo lados (155A, 155C) de inclinación opuestos, definiendo cada uno un primer y segundo plano (155B, 155D) de deslizamiento respectivo, que se encuentran en un segundo ángulo agudo con respecto al otro, (ii) primer y segundo elementos de acoplamiento de cuña, cada uno operando para acoplar por deslizamiento una respectiva de los lados (152C, 156C) de inclinación de la primera y segunda cuñas (152, 156), de manera que el primer plano (155B) de deslizamiento de la tercera cuña (155) se desliza en paralelo al plano (152D) de deslizamiento de la primera cuña (152), y de tal manera que el segundo plano (155D) de deslizamiento de la tercera cuña (155) se desliza en paralelo al plano (156D) de deslizamiento de la segunda cuña (156).
 50

3. El instrumento de la reivindicación 1, en el que uno de:

55 deslizar la primera y segunda cuñas (152, 156) con relación a otra a lo largo de los planos (152D, 156D) de deslizamiento de la misma opera para ajustar una altura inicial entre las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas; y
 deslizar la tercera cuña (155) con relación a la primera y segunda cuñas (152, 156) opera para ajustar una altura

inicial entre las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110; 111) respectivas.

4. El instrumento de las reivindicaciones 1 a 3, en el que uno de:

5 el avance de deslizamiento simultáneo de la primera y segunda cuñas (152, 156) hacia los extremos (118, 119) distales de la primera y segunda rampas (110, 111), por medio de los respectivos elementos de acoplamiento de rampa, separa las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas mientras se mantiene el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante; y
10 el avance de deslizamiento simultáneo de la primera, segunda, y tercera cuñas (152, 156, 155) hacia los extremos (118, 119) distales de la primera y segunda rampas (110, 111), por medio de los respectivos elementos de acoplamiento de rampa, separa las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas mientras se mantiene el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante.

5. El instrumento de las reivindicaciones 1 o 2, en el que:

15 un eje (PD) proximal-distal se define por los extremos proximales (116, 117) y distales (118, 119) de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas;
cada uno de los planos (152D, 156D, 155B, 155D) de deslizamiento de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) definen un vector normal al mismo;
el vector normal del plano (152D, 156D, 155B, 155D) de deslizamiento de uno de la primera, segunda, y/o
20 tercera cuñas (152, 156, 155) incluye una componente dirigida distalmente a lo largo del eje (PD) proximal-distal pero ninguna componente dirigida proximalmente a lo largo del eje (PD) proximal-distal; y el vector normal del plano (152D, 156D, 155B, 155D) de deslizamiento de otra de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155), que está en contacto deslizante con una de la primera, segunda, y/o terceras cuñas (152; 156, 155), incluye una componente dirigida proximalmente a lo largo del eje (PD) proximal-distal, pero ninguna componente dirigida distalmente a lo largo del eje (PD) proximal-distal.

6. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que:

25 una de la primera, segunda y/o tercera cuñas (152, 156, 155) incluye una perforación (184) que se extiende a través de la misma en una dirección sustancialmente paralela al eje proximal-distal;
el instrumento comprende además: (i) un vástago (106) que se extiende a través de, y puede deslizar dentro de, la perforación (184); y (ii) un elemento (180) de tope dispuesto en un extremo (106B) distal del vástago (106) y operativo para evitar que las otras de la primera, segunda y/o tercera cuñas (152, 156, 155) se muevan a lo largo
30 del eje (PD) proximal-distal con respecto al vástago (106); y
un accionador (182) que opera para deslizar una de la primera, segunda y/o tercera cuñas (152, 156, 155) en el vástago (106) y a lo largo del eje (PD) proximal-distal, haciendo así que la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) se muevan una con relación a otra a lo largo de los planos (152D, 156D, 155B, 155D) de deslizamiento de las mismas, y ajusten la altura inicial de la primera y segunda rampas (110, 111).

35 7. El instrumento de la reivindicación 6, en el que:

el elemento (180) de tope opera para permitir que las otras de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) se deslicen en una dirección transversal al eje (PD) proximal-distal en reacción al accionador (182) deslizando una de la primera, segunda, tercera y/o cuñas (152, 156, 155) en el vástago (106) a lo largo del eje (PD) proximal-distal;
40 el instrumento comprende, además, uno o más acoplamientos (186A de, 186B, 186C, 186D) de lengüeta y ranura que operan para conectar por deslizamiento el elemento (180) de tope y otras de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) de manera que el elemento (180) de tope opera para permitir que las otras de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) se deslicen en la dirección transversal al eje (PD) proximal-distal en reacción al deslizamiento de una de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) sobre el vástago (106) a lo largo del eje (PD) proximal-distal; y
45 el uno o más acoplamientos (186A de, 186B, 186C, 186D) de lengüeta y ranura operan para evitar que las otras de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) se alejen del elemento (180) de tope proximal o distalmente a lo largo del eje (PD) proximal-distal.

8. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7, en el que el accionador (182) incluye:

50 una porción roscada del vástago (106); y
una tuerca en acoplamiento roscado con la porción roscada del vástago (106), de tal manera que el giro de la tuerca hace avanzar un elemento de acoplamiento de la misma para mover una de la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) en el vástago (106) y a lo largo del eje (PD) proximal-distal.

9. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, que comprende además marcas (160, 162) de
55 calibración en al menos una de la primera, segunda, y/o tercera cuñas, (152, 156, 155) que proporcionan una indicación visual calibrada del movimiento relativo de las cuñas (152, 156, 155) y el ajuste resultante de la altura inicial de la primera y segunda rampas (110, 111).

10. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones, en el que la separación de la primera y segunda rampas (110, 111), mientras se mantiene el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante, opera para proporcionar distracción paralela de los cuerpos adyacentes cuando el instrumento de inserción se coloca dentro de una cavidad intercorporal.
- 5 11. El instrumento de cualquiera de las reivindicaciones, en el que al menos uno de:
- el instrumento se configura para recibir una fuerza de compresión, impartida por los cuerpos vertebrales adyacentes al espacio intervertebral, en la primera y segunda rampas (110, 111), evitando de ese modo cargar el implante con la fuerza de compresión durante la inserción del instrumento en el espacio intervertebral; y
- 10 el instrumento opera para dejar de recibir la fuerza de compresión impartida por los cuerpos vertebrales una vez que la inserción del implante se completa, lo que transfiere la fuerza de compresión al implante.
12. Un procedimiento para utilizar pre-quirúrgicamente el instrumento de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas de:
- deslizar las primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155) del instrumento con relación a otra a lo largo de los planos (152D, 156D, 15B, 155D) de deslizamiento de las mismas para ajustar una altura inicial entre las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas; y
- 15 determinar que la altura inicial es suficiente para superar una altura del implante, de tal manera que ninguna porción del implante se extienda hasta o más allá de las superficies (114, 115) interiores de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas;
- 20 acoplar el implante directa o indirectamente a la primera y segunda cuñas (152, 156);
- deslizar simultáneamente la primera, segunda, y/o tercera cuñas (152, 156, 155), y el implante, proximalmente, lejos de los extremos (118, 119) distales de la primera y segunda rampas (110, 111), de tal manera que las superficies (120, 121) de contacto vertebral de la primera y segunda rampas (110, 111) respectivas avancen hacia la otra mientras se mantiene el ángulo inicial entre las mismas sustancialmente constante.

FIG. 2

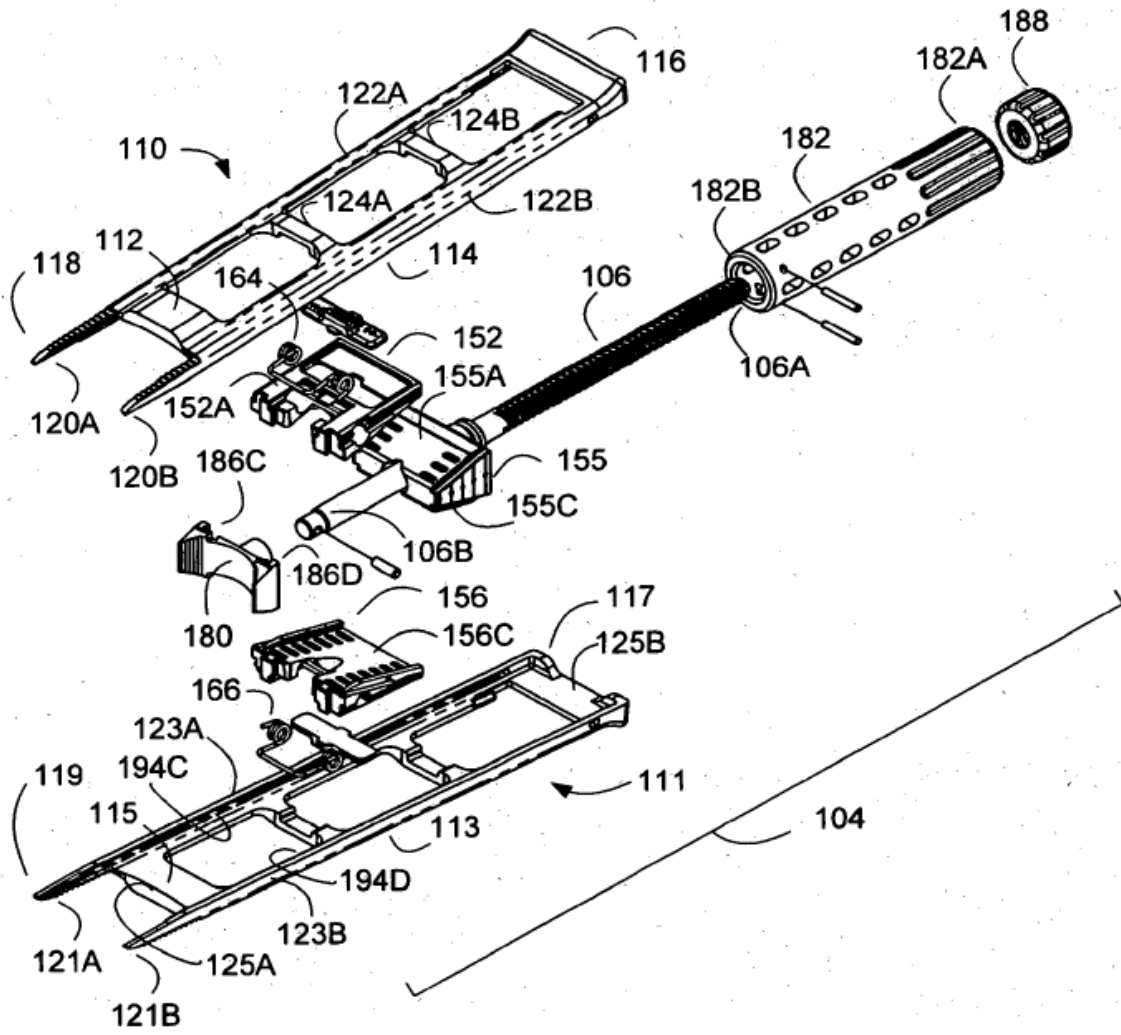


FIG. 3A

150A

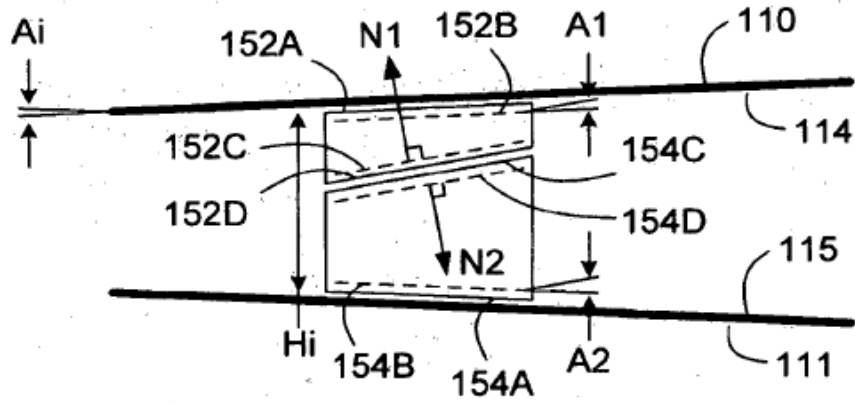


FIG. 3B

150B

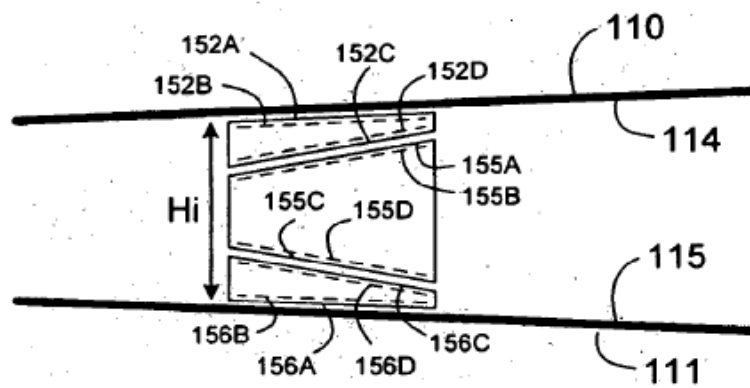


FIG. 4A

100

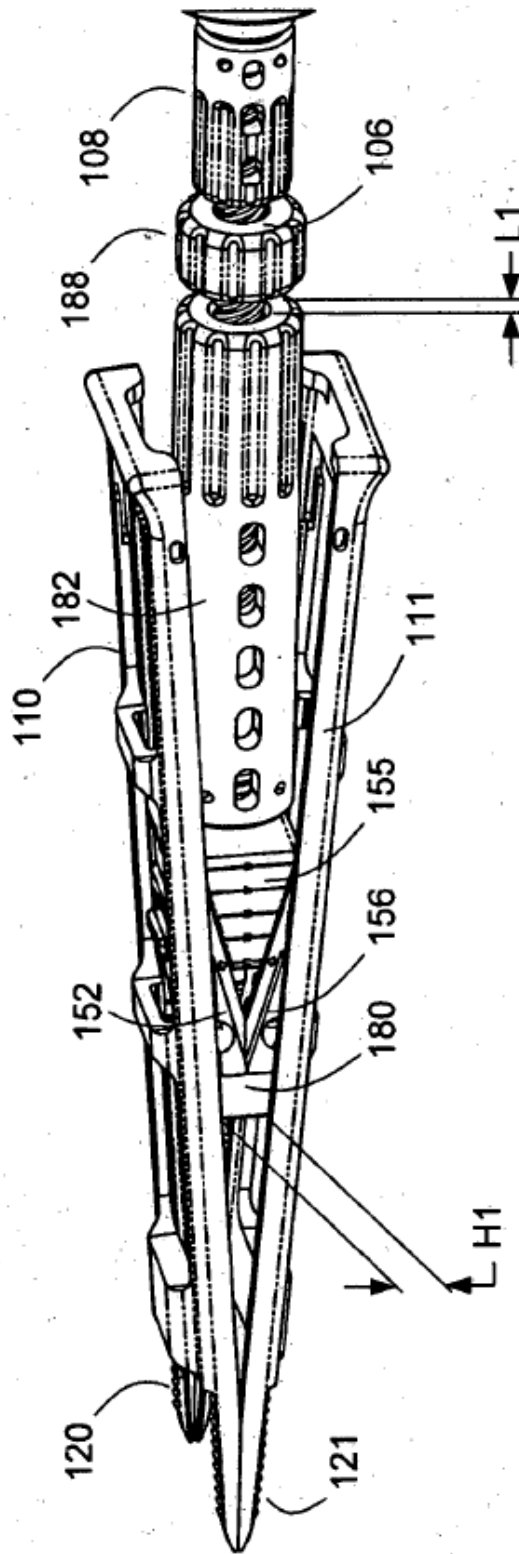


FIG. 4B

100

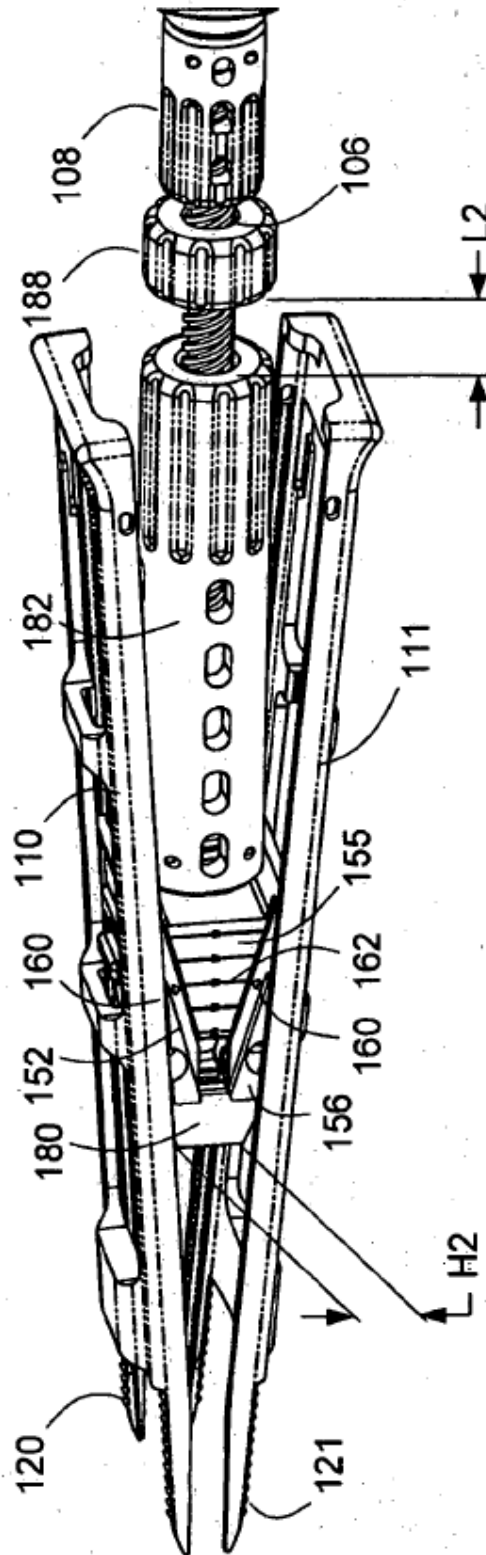


FIG. 5

155

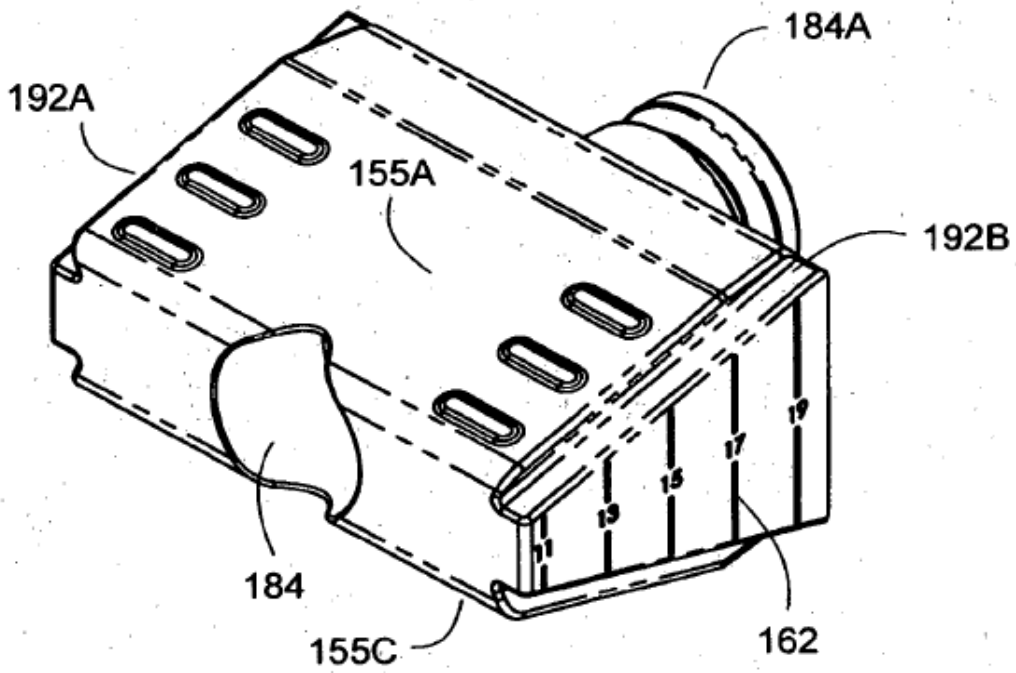


FIG. 6A

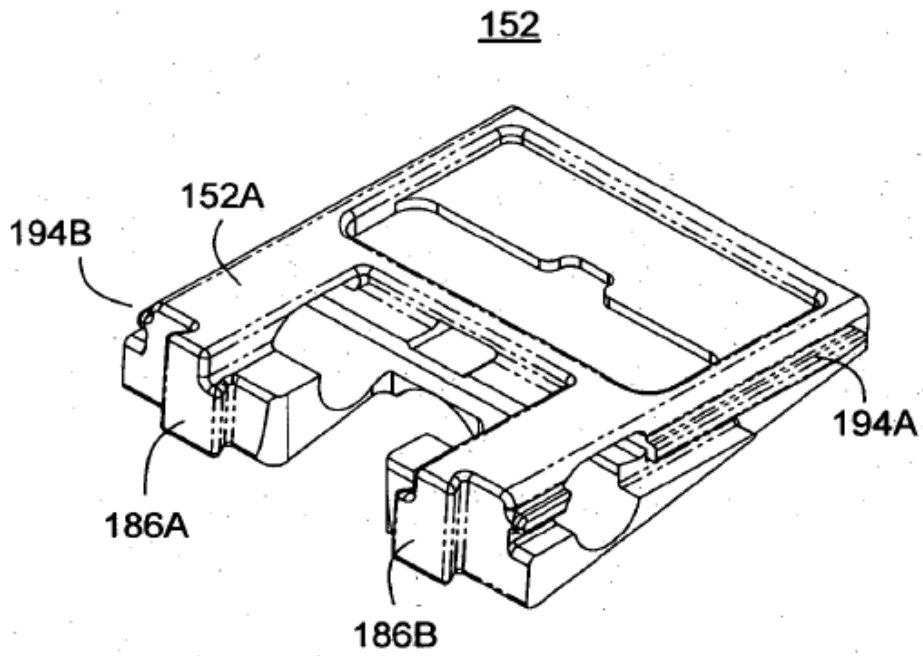


FIG. 6B

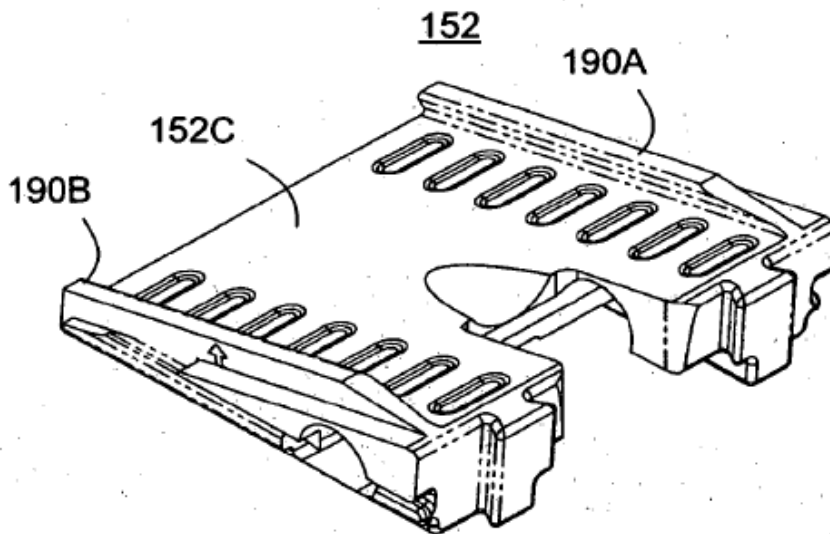


FIG. 7A

100

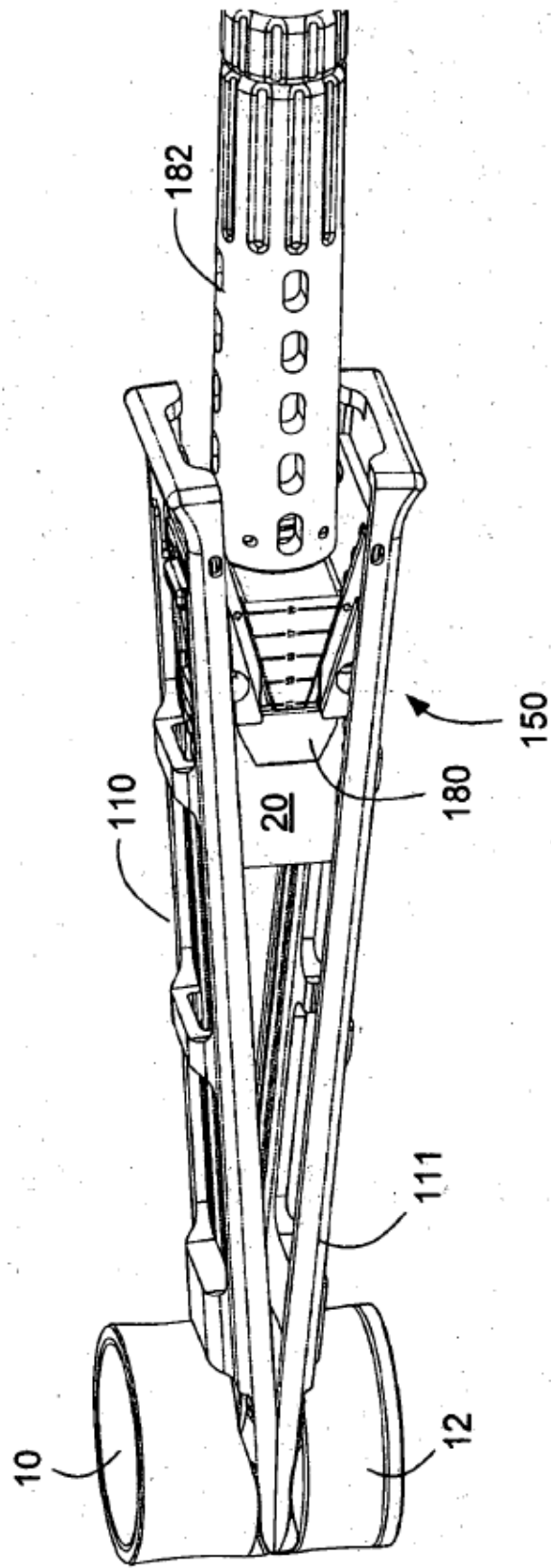


FIG. 7B

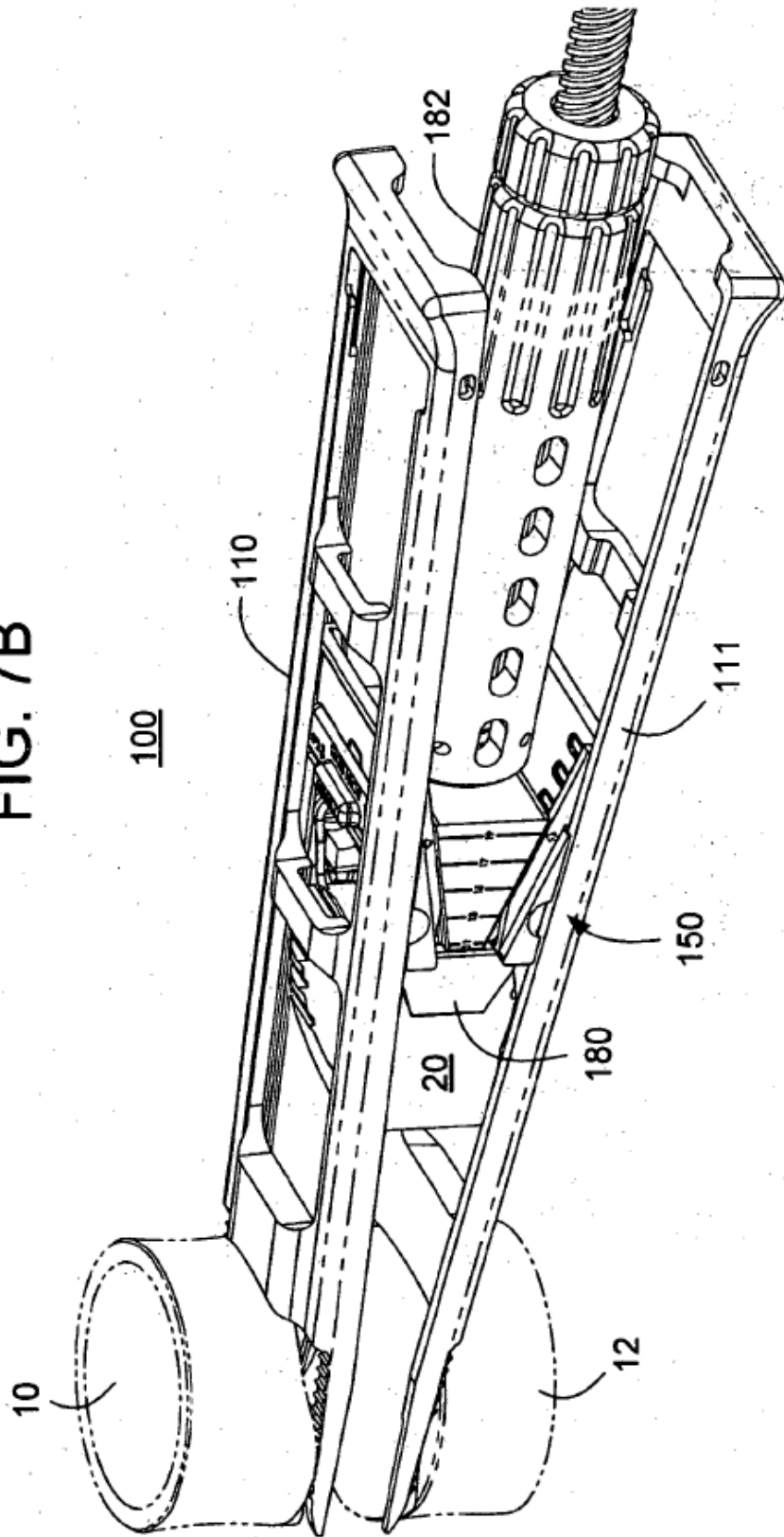


FIG. 7C

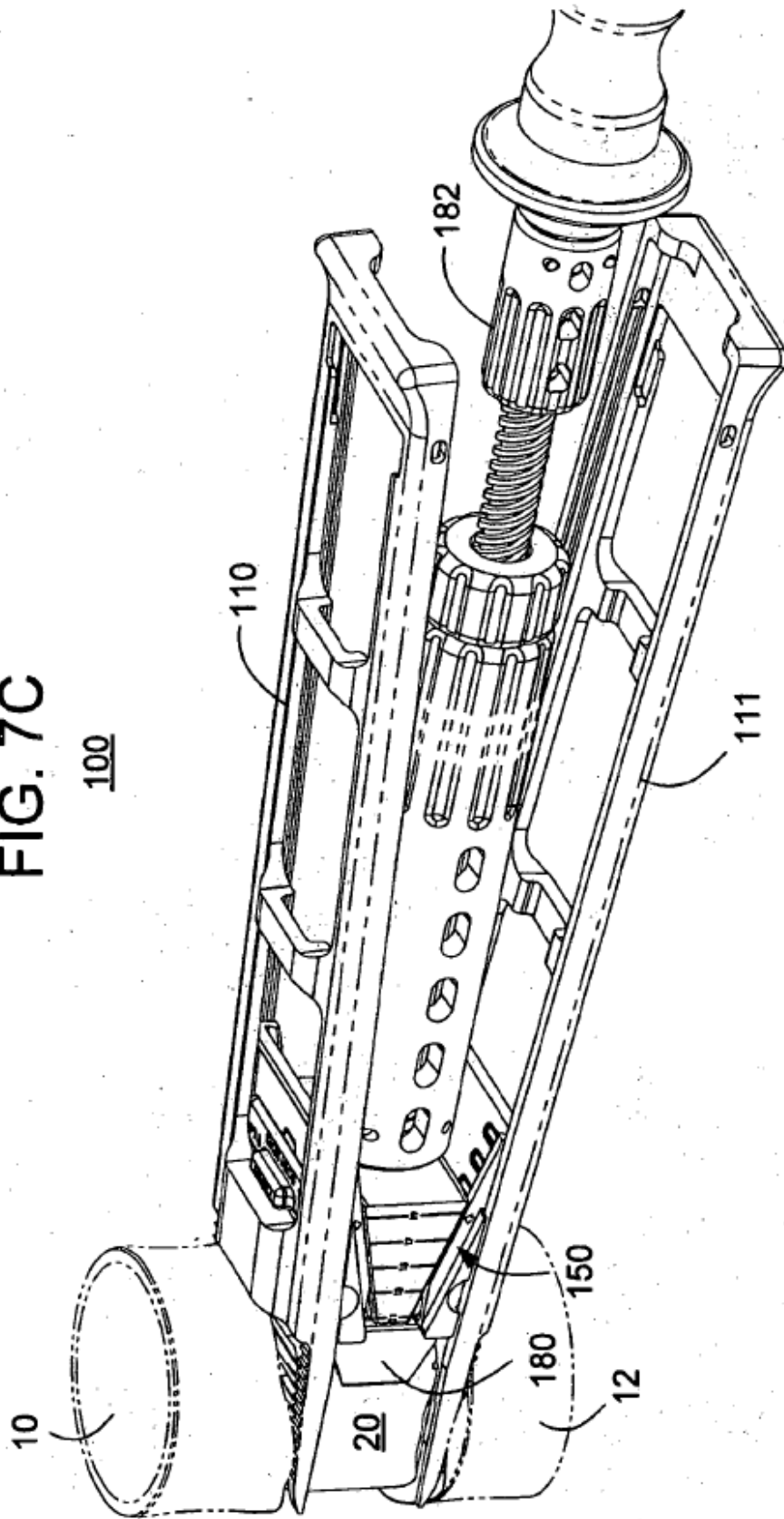


FIG. 8

