

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 719**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2009 PCT/IB2009/005385**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10103344**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2009 E 09785886 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2405835**

54 Título: **Aparato para la restauración ósea de la columna vertebral**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.03.2018

73 Titular/es:
VEXIM (100.0%)
75, rue Saint Jean
31130 Balma, FR

72 Inventor/es:
OGLAZA, JEAN-FRANÇOIS;
BANOUSKOU, EZZINE y
VIENNEY, CÉCILE

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 659 719 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 para la restauración ósea de la columna vertebral.

5 Campo de la divulgación

Formas de realización de la presente divulgación se refieren un implantes de columna vertebral, y más particularmente, a implantes intervertebrales e intravertebrales.

10 Antecedentes de la divulgación

La columna vertebral está constituida por cuatro componentes principales: la médula espinal, las vértebras, los ligamentos y el disco intervertebral, y cada uno puede desempeñar un papel en el dolor de espalda. Generalmente, el dolor de espalda puede producirse por inestabilidad de la columna vertebral, degeneración de disco o ligamento, dislocación de articulación ósea, compresión de raíz espinal o articulación, y similares. Por ejemplo, el deterioro del disco intervertebral, tal como el resultado de estenosis del conducto vertebral, puede conducir a incomodidad extrema y dolor.

Por consiguiente, un origen común del dolor de espalda es el resultado de la degeneración o 15 hernia del disco intervertebral, produciendo la compresión de la columna vertebral, lo que a su vez conduce al pinzamiento de los nervios raquídeos y a la liberación de mediadores químicos inflamatorios que promueven la hinchazón y la inflamación, irritando adicionalmente de ese modo los nervios raquídeos. El documento US 2003/236520 da a conocer un espaciador para su colocación entre elementos vertebrales. El espaciador incluye elementos de unión unidos a un par de placas. Un brazo de tracción conecta operativamente los elementos 40 de unión para ajustar el espaciador en posiciones entre la primera orientación y la segunda orientación.

Un método utilizado para el alivio del dolor de espalda, tal como el producido por estenosis del conducto vertebral, implica cirugía diseñada para eliminar y/o reducir la presión en los 20 nervios raquídeos/raíces espinales producida por tal degradación mecánica de la columna vertebral. Se conocen varias técnicas, tales como descompresión de apófisis interespinosa para efectuar una corrección vertebral, por ejemplo, para intentar restaurar un espacio intervertebral a su conformación o distancia original.

Por ejemplo, cuando el dolor de espalda se produce por el deterioro del disco intervertebral, se han diseñado implantes intervertebrales, tales como jaulas o prótesis de disco, para ser 25 insertados en la región deteriorada entre dos placas de extremo vertebrales en un esfuerzo por estabilizar o aumentar el espacio entre las vértebras. Sin embargo, tales implantes intervertebrales limitan el grado en que las vértebras pueden moverse unas hacia las otras, puesto que cuando la columna vertebral se extiende, las apófisis espinosas tienden a hacer tope contra las superficies de los implantes. Además, puesto que los implantes no presentan las mismas propiedades mecánicas que las de un disco intervertebral, las propiedades mecánicas globales de la columna vertebral presentan interrupciones significativas en comparación con una columna vertebral intacta, aumentando de ese modo el deterioro del disco intervertebral.

Por consiguiente, existe la necesidad en la materia de un implante de columna vertebral y un método asociado correspondiente (por ejemplo, método de utilización) que reduzcan las desventajas indicadas anteriormente de los implantes que se utilizan para abordar complicaciones de la columna vertebral, y proporcionar la reducción de dolor de espalda, así como la restauración de la columna vertebral. Por lo menos algunas de las formas de realización de la presente divulgación cumplen estas y otras necesidades en la materia.

50 Sumario de la divulgación

Algunas de las formas de realización de la divulgación objeto se refieren a un implante expansible/expansible (utilizándose expansible y expansible de manera intercambiable en la presente divulgación). El implante puede insertarse entre dos partes de una vértebra, o dentro de un espacio intervertebral entre dos vértebras, para la restauración de la columna vertebral (por ejemplo). Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante puede utilizarse para restaurar y/o expandir la distancia entre dos vértebras (por ejemplo, entre dos vértebras adyacentes). En algunas formas de realización, el implante puede utilizarse como un dispositivo de vertebroplastia para tratar una(s) fractura(s) por aplastamiento de un cuerpo vertebral.

Algunas formas de realización de la divulgación objeto se refieren a un implante expansible vertebral que comprende una primera y segunda superficies de apoyo destinadas a moverse alejándose una de otra durante la expansión del implante, por lo menos un primer y segundo extremos opuestos asociados con cada una de las superficies de apoyo, y un elemento de retención para retener el implante en una configuración expandida. El elemento de retención comprende un primer extremo asociado con el primer extremo del implante y un segundo extremo asociado con el segundo extremo del implante. Un primer elemento de acoplamiento está previsto próximo al segundo extremo del elemento de retención para el acoplamiento con un segundo elemento de acoplamiento previsto en el segundo extremo del implante, donde acoplamiento entre el primer y segundo

elementos de acoplamiento impide sustancialmente que el segundo extremo del implante se aleje del primer extremo del implante.

5 En algunas de tales formas de realización, el primer elemento de acoplamiento puede comprender uno o más rebordes sobresalientes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del elemento de retención, y el segundo elemento de acoplamiento puede comprender uno o más rebajes que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del extremo del implante, en el que tras la expansión del implante, por lo menos una parte de por lo menos uno de los rebordes hace tope con una parte de y/o es recibido por al menos una parte de uno o más rebajes.

10 En algunas de tales formas de realización, el segundo elemento de acoplamiento puede comprender uno o más rebordes sobresalientes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del extremo del implante, y el primer elemento de acoplamiento puede comprender uno o más rebajes que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del elemento de retención. Tras la expansión del implante, por lo menos una parte de por lo menos uno de los rebordes hace tope con una parte de y/o es recibido por al menos una parte de uno o más rebajes.

20 En algunas formas de realización, se presenta un implante expansible intravertebral. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, se proporciona un implante expansible intervertebral, en el que el implante está configurado para colocarse entre dos cuerpos vertebrales separados, tal como entre la apófisis espinosa de dos cuerpos vertebrales; y en determinadas formas de realización, se proporciona un implante expansible intravertebral, en el que el implante está configurado para colocarse dentro de un cuerpo vertebral, tal como para el fin de restaurar el espacio en el mismo. Por consiguiente, en algunas formas de realización, se presenta un implante intervertebral y/o intravertebral en el que el implante comprende una primera y segunda superficies de apoyo, donde la primera y segunda superficies están destinadas a moverse alejándose una de otra durante la expansión del implante, por lo menos el primer y segundo elementos de extremo opuestos asociados con cada una de las superficies de apoyo, un elemento de retención y por lo menos un par de soportes asociados con por lo menos una de las superficies de apoyo. Por lo menos una de las superficies de apoyo está asociada adicionalmente con por lo menos uno de los elementos de extremo, donde un primer soporte del par incluye un primer elemento de acoplamiento, y un segundo soporte del par incluye un segundo elemento de acoplamiento. Tras expandir el implante una cantidad predeterminada, por lo menos una parte del primer elemento de acoplamiento se acopla por lo menos con una parte del segundo elemento de acoplamiento para impedir el movimiento de los elementos de extremo uno hacia el otro.

35 En algunas formas de realización, se presenta un método para restaurar un espacio intervertebral entre dos huesos vertebrales que no forma parte de la invención, y comprende las etapas de insertar un implante expansible entre dos vértebras, donde el implante expansible incluye una configuración contraída y una expandida. El implante puede comprender cualquiera de las formas de realización de implante dadas a conocer anteriormente descritas a lo largo de toda esta divulgación. El método también incluye colocar el implante entre las vértebras y expandir el implante desde la configuración contraída hasta la configuración expandida y restaurar de ese modo el espacio intervertebral.

45 En algunas formas de realización, se presenta un método para restaurar un espacio intravertebral dentro de un cuerpo vertebral que no forma parte de la invención, y comprende las etapas de insertar un implante expansible en un espacio dentro de una vértebra, donde el implante expansible incluye una configuración contraída y una expandida. El implante puede comprender cualquiera de las formas de realización de implante dadas a conocer anteriormente descritas a lo largo de toda esta divulgación. El método también incluye colocar el implante dentro de la vértebra y expandir el implante desde la configuración contraída hasta la configuración expandida y restaurar de ese modo el espacio intravertebral.

50 Por consiguiente, en algunas formas de realización se proporciona un método para restaurar un espacio que no forma parte de la invención, por ejemplo el espacio entre dos vértebras o el espacio entre dos superficies dentro de una vértebra. El método puede incluir una o más de las etapas siguientes. Por ejemplo, el método puede incluir acceder al espacio, insertar un dispositivo expansible implantable de la divulgación en el mismo, por ejemplo, en una configuración retraída, colocar el dispositivo expansible entre dos superficies dentro del espacio, y expandir el dispositivo para restaurar el espacio. La etapa de acceder puede incluir una o más de crear quirúrgicamente una entrada a través del tejido de un paciente, insertar un trocar a su través, asociar un pasador con el trocar, deslizar un punzón a lo largo del pasador, aplicar una guía de trépano y/o tubo, por ejemplo, un hilo, a lo largo del pasador, conformar el espacio a través del empleo del trépano, insertar un calibre de implante para preparar el espacio, asociar el implante con el portaimplantes e insertar el implante y el portaimplantes a través del trocar hasta el sitio de administración, y expandir el implante a lo largo de un plano de expansión. De esta manera pueden administrarse uno, dos o más implantes expansibles. Una vez que se han administrado y expandido el uno o más implantes, puede retirarse el portaimplantes y puede insertarse un tubo de inyección a través del trocar, y puede inyectarse cemento en el espacio. El tubo de inyección y/o el trocar pueden retirarse junto con cualquier otro instrumental y el acceso puede cerrarse utilizando procedimientos quirúrgicos de rutina.

En algunas formas de realización, se presenta un implante que incluye un solo plano de expansión intrínseco al implante, por ejemplo, un plano de expansión que corresponde a un plano entre dos vértebras o un plano de restauración ósea.

5 Algunas formas de realización del implante pueden incluir además por lo menos una placa superior (o inferior) (u otro elemento para apoyarse contra el hueso u otro tejido), y preferiblemente, placas opuestas primera y segunda (es decir, superior e inferior), u otros elementos de apoyo que presentan una superficie de apoyo para apoyarse
10 contra el hueso u otro tejido, que están destinadas a moverse alejándose una de otra según un plano de expansión (por ejemplo) cuando el implante se expande. Las placas opuestas pueden incluir una primera y segunda superficies de apoyo correspondientes, una o ambas de las cuales pueden apoyarse, respectivamente,
15 en determinadas formas de realización, la primera y segunda superficies de apoyo pueden incluir (o por lo menos una de tales superficies puede incluir además) un rebaje configurado para acoplarse con una parte de una de dos superficies de un hueso o una parte del mismo. En determinadas formas de realización, la primera y segunda superficies de apoyo no incluyen un rebaje, sino que en cambio una parte sustancialmente plana de las superficies de apoyo se acoplan con una parte de una de dos superficies de un hueso o una parte del mismo.

20 Algunas formas de realización del implante dado a conocer pueden incluir adicionalmente por lo menos un primer y segundo elementos de extremo opuestos que están asociados con cada una de las placas opuestas (o bien directamente o bien a través de otros elementos estructurales). En algunas formas de realización, el implante dado a conocer incluye un elemento de retención extendido, elemento de retención que está configurado para asociarse con el primer y segundo elementos de extremo opuestos.

25 Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el primer y segundo elementos de extremo opuestos pueden incluir un elemento de extremo distal y un elemento de extremo proximal, en los que los elementos de extremo opuestos están separados entre sí una distancia d . En determinadas formas de realización, por lo menos uno de los elementos de extremo, por ejemplo, el elemento de extremo distal, incluye una abertura configurada para alojar por lo menos una parte del elemento de retención extendido, y el otro elemento de extremo, por ejemplo, el elemento de extremo proximal, incluye un tope configurado para alojar una parte de
30 extremo del elemento de retención extendido, una vez que el elemento extendido se ha insertado a través de la abertura del elemento de extremo distal. En determinados casos, el elemento de extremo distal puede asociarse de manera móvil con el elemento de retención extendido de manera que el primer elemento de extremo, por ejemplo distal, puede moverse horizontalmente a lo largo del elemento de retención extendido hacia el segundo elemento de extremo, por ejemplo proximal, acortando de ese modo la distancia d entre los dos elementos de extremo. En determinadas formas de realización, a medida el primer elemento de extremo se mueve a lo largo del elemento de retención extendido, hacia el segundo elemento de extremo, el implante se expande.

35 En determinadas formas de realización, el elemento de retención incluye un reborde elevado o una parte de muesca que interbloquea con otro elemento correspondiente del implante. En determinados casos, el elemento de retención y por lo menos uno de los elementos de extremo están configurados para interactuar de tal manera que cuando el implante se expande, por lo menos una parte del elemento de extremo llega a asociarse con el elemento de retención, asociación que impide que el implante se contraiga una vez expandido.

40 Por consiguiente, en determinadas formas de realización, un primer elemento de extremo, por ejemplo distal, se mueve a lo largo del elemento de retención extendido, y el implante se expande y el elemento de extremo, o una parte del mismo, entra en contacto con y/o bloquea un elemento de retención, o una parte del mismo, y por tanto se impide que se aleje (por ejemplo, horizontalmente) del elemento de extremo opuesto, por ejemplo proximal. De esta manera, el elemento de retención está adaptado para retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida, y de ese modo, el elemento de retención impide que el implante se contraiga una vez
45 expandido. Por tanto, una "retención" de este tipo también puede ser bloqueante, es decir, que bloquea el implante en una configuración expandida.

50 En algunas formas de realización, el implante dado a conocer puede incluir un elemento de retención extendido, sin embargo, el elemento de retención no incluye rebordes/muecas (por ejemplo, no incluye elementos de acoplamiento). En cambio, el implante expansible puede incluir por lo menos uno o más soportes para una o más de las placas y/o superficies de apoyo. Por ejemplo, el implante expansible puede incluir un par de primer y segundo soportes que están asociados con por lo menos una de entre la primera y segunda placas y pueden estar asociados adicionalmente con por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo.

55 En determinados casos, por lo menos uno del par del primer y segundo soportes incluye un elemento de acoplamiento y un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. Por ejemplo, por lo menos uno de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de acoplamiento y otro de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. En determinados casos, el elemento de acoplamiento y el elemento de alojamiento pueden estar configurados para asociarse entre sí de tal manera que se restringe que el implante se contraiga una vez expandido.

Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante expansible incluye un par de primer y segundo soportes en el que uno del par de primer y segundo soportes conecta una de las placas opuestas con uno de los elementos de extremo opuestos (por ejemplo, un elemento de extremo distal), y el otro del par de primer y segundo soportes conecta otra de las placas opuestas con otro de los elementos de extremo opuestos (por ejemplo, un elemento de extremo proximal). En tal caso, los elementos de extremo, soportes, placas opuestas y elemento de retención, están configurados de manera que cuando uno de los elementos de extremo, por ejemplo, el elemento de extremo distal, se mueve a lo largo del elemento de retención hacia el elemento de extremo proximal, los soportes se mueven axialmente alejándose del elemento de retención empujando de ese modo las placas opuestas hacia fuera y alejándose una de otra. Cuando por lo menos uno de entre el primer y segundo soportes incluye un elemento de acoplamiento y el otro de entre el primer y segundo soportes incluye un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento, cuando el implante se expande, el elemento de acoplamiento en un primer soporte llega a asociarse con un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento en un segundo soporte correspondiente, asociación que funciona para restringir que el implante se contraiga una vez expandido.

Los métodos de utilización de por lo menos algunas de las formas de realización dadas a conocer, tales como las descritas brevemente antes, permiten el alivio del dolor de espalda y/o la restauración y/o el tratamiento de estados adversos de la columna vertebral.

20 Breve descripción de los dibujos

Según la práctica común, las diversas características de los dibujos puede que no se presenten a escala. En cambio, las dimensiones de las diversas características pueden expandirse o reducirse arbitrariamente por motivos de claridad. Los dibujos ilustran diversas características de por lo menos algunas de las formas de realización dadas a conocer. En los dibujos se incluyen las figuras siguientes:

La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de una forma de realización de un implante expansible según la divulgación, en una posición de reposo, no expandida.

La figura 1B ilustra el ejemplo de la figura 1A, en posición abierta, expandida.

La figura 2A ilustra una vista en perspectiva de una forma de realización de un elemento de retención según la divulgación.

La figura 2B ilustra una vista en perspectiva lateral de la realización de un elemento de retención de la figura 2A según la divulgación.

La figura 2C ilustra una vista lateral ampliada de la parte distal del elemento de retención para la realización ilustrada en las figuras 2A y 2B.

La figura 3A ilustra la interacción de un elemento de retención con una parte del elemento de extremo del implante de la divulgación antes de que el elemento de retención se acoplamiento por el elemento de extremo.

La figura 3B ilustra la interacción de un elemento de retención con una parte del elemento de extremo del implante de la divulgación después de que el elemento de retención haya sido acoplado por el elemento de extremo.

La figura 4A ilustra una vista lateral de un par de primer y segundo soportes de un implante de la divulgación, en la que los soportes incluyen un elemento de acoplamiento representado antes de la expansión del implante.

La figura 4B ilustra una vista lateral del par de primer y segundo soportes de la figura 4A, en la que se representan después de la expansión del implante.

La figura 5A ilustra una vista en perspectiva de un expansor de implante en asociación con un implante según la divulgación, en la que el implante está en configuración expandida.

La figura 5B ilustra una vista ampliada de la asociación del expansor de implante con el implante tal como se presenta en la figura 5A.

La figura 6A ilustra una vista lateral de un extremo distal de un expansor de implante en asociación con un implante.

La figura 6B ilustra una vista en perspectiva del expansor de implante y el implante de la figura 6A, en la que el expansor de implante se muestra totalmente.

La figura 6C ilustra una vista lateral de un extremo proximal del expansor de implante expuesto en la figura 6B.

5 La figura 7 ilustra una vista lateral del implante de la figura 1A, tal como estaría tras el despliegue entre dos superficies/partes pero, antes de la expansión.

La figura 8 ilustra una vista lateral del implante de la figura 7, tal como estaría tras el despliegue entre dos superficies y tras la expansión.

10 La figura 9 ilustra una vista lateral del implante de la figura 7, tal como estaría tras el despliegue entre dos superficies y tras la expansión.

15 La figura 10 ilustra una vista frontal de una vértebra con un acceso y un trocar insertado a su través.

La figura 11 ilustra una vista lateral de una vértebra con un trocar insertado a su través.

La figura 12 ilustra una vista lateral de una vértebra con un pasador insertado a su través.

20 La figura 13 ilustra una vista lateral de una vértebra con un punzón insertado a su través.

La figura 14 ilustra una vista lateral de una vértebra con un trépano y una guía de tubo insertados a su través.

25 La figura 15 ilustra una vista lateral de una vértebra con una guía de tubo insertada a su través.

La figura 16 ilustra una vista lateral de una vértebra con una guía de tubo insertada a su través y asociada con la vértebra.

30 La figura 17 ilustra una vista lateral de una vértebra con un trépano insertado a su través.

La figura 18 representa la vértebra de la figura 17 con el trépano retirado.

La figura 19 ilustra una vista lateral de una vértebra con un calibre de implante insertado a su través.

35 La figura 20 representa la vértebra de la figura 19 con el calibre de implante retirado.

La figura 21 ilustra una vista lateral de una vértebra con un implante y un portaimplantes insertados a su través.

40 La figura 22 ilustra una vértebra con un implante insertado en ella.

La figura 23 representa la vértebra de la figura 10 con un acceso adicional a su través, acceso adicional que incluye un trocar a su través y el acceso original incluye un tapón de cánula.

45 La figura 24 representa la vértebra de la figura 23 con dos implantes insertados en ella junto con dos portaimplantes.

La figura 25 representa la vértebra de la figura 24 con dos implantes insertados en ella y los dos portaimplantes retirados.

50 La figura 26 representa la vértebra de la figura 25 con dos implantes y dos tubos de inyección insertados en ella.

55 La figura 27 representa la vértebra de la figura 26 con dos implantes insertados en ella y dos tubos de inyección insertados en ella, en la que está insertándose un material de relleno a través de los tubos de inyección.

La figura 28 representa la vértebra de la figura 27 con dos implantes insertados en ella y los dos tubos de inyección retirados.

60 La figura 29A ilustra una vértebra con un dispositivo de la divulgación insertado en ella, en la que el dispositivo está en una configuración retraída.

65 La figura 29B ilustra una vértebra con un dispositivo de la divulgación insertado en ella, en la que el dispositivo está en una configuración expandida.

Las figuras 30A y 30B ilustran un dispositivo de la divulgación en una configuración retraída y expandida.

La figura 31 ilustra un portaimplantes según la divulgación.

5 La figura 32 ilustra una parte proximal del portaimplantes de la figura 31.

La figura 33 ilustra una parte distal de un portaimplantes asociado con un implante según la divulgación.

10 La figura 34 ilustra un portaimplantes asociado con un implante según la divulgación.

Definiciones

15 Antes de que se describan adicionalmente las formas de realización de la divulgación objeto, ha de entenderse que la divulgación no se limita a las formas de realización particulares descritas, ya que por supuesto estas pueden variar. También ha de entenderse que la terminología utilizada en la presente memoria es únicamente para el fin de describir las formas de realización a modo de ejemplo particulares, y no se pretende que sea limitativa. A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos utilizados en la presente memoria presentan el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la materia al que pertenece la divulgación.

20 Cuando se facilita un intervalo de valores, se entiende que cada valor intermedio, entre el límite superior y el inferior de ese intervalo, y cualquier otro valor indicado o intermedio en ese intervalo establecido, está englobado dentro de por lo menos algunas de las formas de realización de la divulgación objeto. Los límites superior e inferior de estos intervalos más pequeños pueden estar incluidos independientemente en los intervalos más pequeños, y también estar englobados dentro de por lo menos algunas de las formas de realización de la divulgación objeto, sujetas a cualquier límite excluido específicamente en el intervalo establecido. Cuando el intervalo establecido incluye uno o ambos límites, los intervalos que excluyen cualquiera o ambos de esos límites incluidos también están incluidos en por lo menos algunas de las formas de realización de la divulgación objeto.

30 Debe indicarse que tal como se utiliza en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” incluyen referentes en plural a menos que el contexto indique claramente otra cosa. Por tanto, por ejemplo, la referencia a una “superficie de apoyo” incluye una pluralidad de superficies de apoyo, y la referencia a “el elemento de retención” incluye la referencia a uno o más elementos de retención y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la materia, y así sucesivamente.

35 Se indica además que las reivindicaciones pueden estar redactadas excluyendo cualquier elemento opcional. Como tal, se pretende que esta afirmación sirva como base de antecedente para la utilización de una terminología exclusiva tal como “únicamente”, “solamente” y similares, en relación con la enumeración de los elementos de reivindicación, o la utilización de una limitación “negativa”. Por consiguiente, el término “opcional” o “presente opcionalmente” como en un “elemento opcional” o un “elemento presente opcionalmente” significa que el elemento descrito posteriormente puede estar presente o no, de modo que la descripción incluye casos en los que el elemento está presente y casos en los que no.

Descripción detallada

45 Por lo menos algunas de las formas de realización de la divulgación objeto incluyen un implante expansible/expansible que puede utilizarse, según algunas formas de realización, para restaurar y/o expandir la distancia entre dos vértebras (por ejemplo, entre dos vértebras adyacentes) o para restaurar y/o expandir el espacio dentro de una vértebra (por ejemplo, dentro de un cuerpo vertebral individual). Por consiguiente, formas de realización de la presente invención también pueden utilizarse como dispositivo de vertebroplastia para tratar una(s) fractura(s) por aplastamiento de un cuerpo vertebral.

50 El implante puede incluir por lo menos una primera y segunda placas opuestas u otros elementos de apoyo (que incluyen preferiblemente una superficie de apoyo) que están destinadas a moverse alejándose una de otra según el plano de expansión cuando el implante se expande. Dicha por lo menos primera y segunda placas opuestas pueden incluir una primera y segunda superficies de apoyo, respectivamente. La primera y segunda superficies de apoyo pueden incluir cada una un rebaje configurado para acoplarse con una parte de por lo menos una vértebra (o por lo menos una de las placas/superficies de apoyo puede incluir un rebaje), o la primera y segunda superficies de apoyo pueden no incluir un rebaje, sino que en cambio pueden estar configuradas para acoplarse con una parte de por lo menos una vértebra directamente en la superficie de la misma.

60 El implante puede incluir adicionalmente por lo menos un primer y segundo elementos de extremo opuestos (por ejemplo, un elemento de extremo distal y uno proximal), que están asociados con cada una de las placas opuestas, y un elemento de retención alargado que está asociado con cada uno de entre el primer y segundo elementos de extremo opuestos. Específicamente, los elementos de extremo opuestos pueden estar separados entre sí una distancia d, en los que la distancia d corresponde a una longitud de una parte del elemento de

retención.

Uno o más de entre el primer y segundo elementos de extremo opuestos pueden incluir una abertura, tal como una abertura que se extiende o bien parcialmente o bien completamente a través del elemento de extremo. Por ejemplo, uno o más de los elementos de extremo pueden incluir una abertura configurada para alojar un elemento de retención. Por tanto, el elemento de retención puede asociarse de manera móvil y/o de manera desmontable con uno o más de los elementos de extremo.

Por ejemplo, un primer elemento de extremo, por ejemplo distal, puede incluir una abertura que se extiende completamente desde una superficie frontal hasta una superficie trasera del elemento de extremo a través de la cual puede pasar completamente una parte del elemento de retención extendido. Un segundo elemento de extremo, por ejemplo proximal, puede incluir una abertura que no pasa completamente a través de la longitud del elemento de extremo. La abertura puede ser de manera que está configurado para alojar una parte, por ejemplo, una parte de extremo, del elemento de retención extendido, pero no para permitir el paso del elemento de extremo completamente a través del elemento de extremo. Por consiguiente, el segundo elemento de extremo, por ejemplo proximal, puede formar un tope de manera que puede hacerse pasar el elemento de retención extendido completamente a través del primer elemento de extremo, por ejemplo distal, y extenderse hacia y al interior del segundo elemento de extremo, por ejemplo proximal, pero no extenderse completamente a su través. De esta manera, cuando el elemento de extremo distal se mueve horizontalmente, por ejemplo, en la dirección x, hacia la parte proximal, el propio implante pasa de una configuración retraída o contraída a una configuración expandida.

El implante puede incluir además por lo menos un par de primer y segundo soportes. En algunas formas de realización, el primer y segundo soportes pueden asociarse con por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo y por lo menos una de entre la primera y segunda placas opuestas. De esta manera, cuando la distancia d que separa el primer elemento de extremo del segundo elemento de extremo disminuye, por ejemplo, cuando el elemento de extremo distal se traslada horizontalmente a lo largo de una longitud del elemento de retención extendido hacia el elemento de extremo proximal, el par de primer y segundo soportes se mueven axialmente alejándose de un eje horizontal central correspondiente a la longitud del elemento de retención extendido, empujando de ese modo las placas opuestas primera y/o segunda alejándolas una de otra, según el plano de expansión, dando como resultado que el implante se expanda.

En algunas formas de realización, el implante puede incluir un elemento de resistencia mecánica que está configurado para impedir que el implante expansible se contraiga una vez que se ha expandido. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el elemento de retención puede incluir una resistencia mecánica adaptada para bloquear y de ese modo retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la resistencia mecánica puede incluir un elemento de retención, que puede incluir un reborde elevado o una parte de muesca (o una pluralidad de los mismos).

Específicamente, en determinados casos, el elemento de retención puede estar configurado para interactuar con por lo menos uno de los elementos de extremo de tal manera que cuando el implante se expande, por lo menos una parte del elemento de extremo llega a asociarse con por lo menos una parte del elemento de retención, asociación que impide que el implante se contraiga una vez expandido. Por ejemplo, en una forma de realización a modo de ejemplo, un primer elemento de extremo, por ejemplo distal, se mueve hacia delante a lo largo del elemento de retención extendido hacia el segundo elemento de extremo, por ejemplo proximal, y el implante se expande, el elemento de extremo entra en contacto con la parte indicada del elemento de retención y de ese modo se impide que se mueva horizontalmente hacia atrás alejándose del elemento de extremo opuesto, por ejemplo proximal. De esta manera, el elemento de retención está adaptado para retener el implante, una vez expandido, en la configuración expandida, y de ese modo el elemento de retención impide que el implante se contraiga una vez expandido. Por tanto, una "retención" de este tipo también puede ser bloqueante, es decir, que bloquea el implante en una configuración expandida.

En algunas formas de realización, el elemento de retención puede estar configurado con uno o más rebordes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del elemento de retención. En algunas formas de realización, el elemento de retención puede estar configurado con una o más muescas que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del elemento de retención.

En determinadas formas de realización, la resistencia mecánica puede incluir un elemento de acoplamiento y un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante expansible puede incluir por lo menos un par de primer y segundo soportes que están asociados con por lo menos una de entre la primera y segunda placas y están asociados adicionalmente con por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo, tal como se describió anteriormente, en el que por lo menos uno del par de primer y segundo los soportes incluye un elemento de acoplamiento y un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. Por ejemplo, por lo menos uno de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de acoplamiento, y otro de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. En determinados casos, el elemento de acoplamiento y el elemento

de alojamiento pueden estar configurados para asociarse entre sí de tal manera que se restringe que el implante se contraiga una vez expandido. En una forma de realización a modo de ejemplo, el elemento de acoplamiento puede configurarse como un elemento de diente y el elemento de alojamiento puede configurarse como un elemento de muesca.

5

En la presente memoria también se proporcionan métodos de utilización de tales implantes expansibles para el alivio del dolor de espalda y la restauración y/o tratamiento de estados adversos de la columna vertebral, pero no forman parte de la invención.

10

Tal como se resumió anteriormente, algunas de las formas de realización de la divulgación objeto proporcionan un implante expansible. En algunas formas de realización, los implantes pueden emplearse o bien para retener o bien para expandir la distancia entre dos vértebras o pueden emplearse o bien para retener o bien para expandir el espacio dentro de un cuerpo vertebral. Tales formas de realización de implante incluyen una configuración retraída, adecuada para su implantación en la columna vertebral o dentro de un espacio intravertebral, y una configuración expandida, por ejemplo, donde el implante retiene o expande la distancia entre vértebras o retiene o expande el espacio dentro de un cuerpo vertebral.

15

20

En algunas formas de realización, el diámetro (o altura mínima) del implante expansible en una configuración retraída puede ser de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 20 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 12 mm, incluyendo entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm. Asimismo, en algunas formas de realización, el implante expansible puede tener una altura expandida máximamente que oscila entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 40 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 20 o aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 18 mm. Por ejemplo, la altura del implante puede dimensionarse para que sea sustancialmente igual a la altura vertebral.

25

30

Además, debido en parte a la resistencia mecánica del implante objeto, el implante puede tener una variedad de configuraciones que oscilan entre una configuración mínimamente retraída y una configuración máximamente expandida. Por ejemplo, la resistencia mecánica puede ser de manera que incluya una pluralidad de elementos de resistencia configurados para permitir que el implante expansible se expanda hasta una o más alturas designadas. Por ejemplo, la resistencia mecánica puede incluir una pluralidad de rebordes, muescas y elementos de acoplamiento así como elementos de alojamiento de elementos de acoplamiento. De esta manera, el grado y la velocidad de expansión del implante pueden controlarse de manera precisa mediante la configuración y la colocación de los elementos de resistencia mecánica para permitir que el implante se expanda de tal manera que se adapte específicamente a un espacio intervertebral que necesita corrección. Por ejemplo, una altura de expansión adecuada puede oscilar entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 40 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 20 mm, incluyendo entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm.

35

40

45

Según algunas formas de realización, el implante se utiliza en una aplicación intervertebral, que no forma parte de la presente invención, donde el implante puede estar configurado para insertarse en un espacio intervertebral entre dos vértebras (por ejemplo), o para insertarse entre dos segmentos óseos de vértebras (por ejemplo, dos vértebras adyacentes). Por ejemplo, en algunas formas de realización, tal como donde ha habido un deterioro del disco intervertebral, puede insertarse un implante intervertebral según algunas formas de realización, en una configuración retraída en la región deteriorada entre dos vértebras y, una vez colocado de manera apropiada, puede expandirse para restaurar o retener el espacio entre las dos vértebras. En algunas formas de realización, el implante se inserta entre dos apófisis espinosas de vértebras adyacentes (por ejemplo).

50

55

Según algunas formas de realización, el implante se utiliza en una aplicación intravertebral, que no forma parte de la invención, tal como un procedimiento de vertebroplastia, donde el implante puede estar configurado para insertarse en un espacio intravertebral dentro de un cuerpo vertebral (por ejemplo). Por ejemplo, en algunas formas de realización, tal como donde ha habido una fractura vertebral, tal como la producida por osteoporosis, puede insertarse un implante intravertebral según algunas formas de realización, en una configuración retraída en la región deteriorada dentro de un cuerpo vertebral y, una vez colocado de manera apropiada, puede expandirse para restaurar o retener el espacio dentro del cuerpo vertebral.

60

65

Tal como se describió anteriormente, el implante según algunas formas de realización puede presentar una configuración retraída y una configuración expandida y puede moverse desde la configuración retraída hasta la expandida. En algunas formas de realización, el implante en la configuración retraída incluye un cuerpo tubular, cuerpo tubular que puede fabricarse de cualquier material adecuado mediante métodos bien conocidos en la materia. Por ejemplo, el cuerpo puede fabricarse de material biocompatible, por ejemplo titanio, dando lugar a un cuerpo tubular utilizando técnicas de fabricación con torno, láser y/o electroerosión (también puede utilizarse fabricación por colada).

Por consiguiente, en algunas formas de realización, el implante de la divulgación objeto puede incluir una o más placas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante incluye una pluralidad de placas, incluyendo por lo menos una primera y una segunda placas en una configuración opuesta entre sí. Una placa de la divulgación objeto puede presentar cualquier conformación adecuada y presentar cualquier tamaño adecuado siempre que pueda ayudar en el acoplamiento y/o soporte de un elemento corporal, tal como un hueso o tejido. Por ejemplo, en algunas formas de realización, una placa adecuada de la divulgación objeto puede presentar una anchura que oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 18 mm, tal como entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 12 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 9 mm. En algunas formas de realización, la placa puede presentar una longitud que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 40 mm, tal como entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 20 mm. En algunas formas de realización, la placa puede presentar un grosor que puede oscilar entre aproximadamente 0.2 mm y aproximadamente 10 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 7 mm, tal como entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm. En una forma de realización, cada una de una pluralidad de placas puede formar superficies de soporte parcialmente cilíndricas, un parte de las cuales puede ser paralela a un eje longitudinal del implante expansible. Tal como se indicó anteriormente, en algunas formas de realización de la presente divulgación, las placas pueden comprender cualquier elemento de implante que soporte y/o se apoye contra el hueso u otro tejido. No es necesario que tales elementos sean de configuración lineal o plana, y no es necesario que sean paralelos entre sí.

En algunas formas de realización, la longitud del implante puede dimensionarse para que sea sustancialmente igual a la(s) placa(s) y/o una superficie de soporte del mismo. Una característica de este tipo permite la optimización de una razón de la longitud del soporte sobre el hueso, tejido u otro elemento corporal con respecto a la longitud del implante.

En algunas formas de realización, las placas del implante incluyen o actúan como una superficie de apoyo (por ejemplo, una superficie externa, de acoplamiento de hueso o tejido de una placa) configurada para acoplarse con un hueso, tejido u otro elemento corporal de un sujeto (es decir, paciente), tal como un hueso vertebral o tejido vertebral o intervertebral. En algunas formas de realización, la placa/superficie de apoyo incluye un rebaje, muesca y/o abertura ("elemento de acoplamiento") que aloja una parte del hueso o tejido de la cavidad en la que se coloca el implante. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento (por ejemplo, rebaje, etc.) presenta una morfología que es complementaria a un hueso, tejido u otro elemento corporal para alojar y/o acoplar el hueso, etc. de una manera apretada y/o predeterminada.

Por ejemplo, en algunas formas de realización, las superficies de apoyo incluyen cada una un elemento de acoplamiento que está configurado para acoplarse con una parte de una vértebra respectiva de dos vértebras adyacentes a cada placa respectiva. En algunas formas de realización, las superficies de apoyo incluyen cada una un elemento de acoplamiento que está configurado para acoplarse con una parte de dos superficies opuestas dentro de un cuerpo vertebral. En algunas formas de realización, la superficie de apoyo de las placas incluye una parte extendida, alargada o con alas.

El elemento de acoplamiento puede presentar cualquier conformación y/o dimensión adecuada para alojar o acoplarse de otro modo un hueso, tejido u otro elemento corporal. Por ejemplo, el elemento de acoplamiento puede ser redondo, esférico, parecido a un cuadrado, en forma de V, parabólico, cóncavo, convexo y/o similar. Específicamente, en algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento está configurado como un rebaje, que puede presentar una anchura que oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 12 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 6 mm. En algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento puede presentar una longitud que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 12 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 7 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 9 mm. En algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento puede presentar una profundidad que oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 8 mm, tal como entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 6 mm.

En algunas formas de realización, la placa/superficie de apoyo no incluye un rebaje, muesca o abertura (por ejemplo, un elemento de acoplamiento), sino que en cambio incluye una superficie sustancialmente plana que entra en contacto con una parte del hueso o tejido de la cavidad en la que se coloca el implante. Por consiguiente, en algunas formas de realización, la superficie de apoyo plana de la placa presenta una morfología que puede entrar en contacto con un hueso, tejido u otro elemento corporal, por ejemplo, a lo largo de una longitud mayor de la superficie de apoyo de lo que sería posible de otro modo si la superficie de apoyo incluyera un elemento de acoplamiento, tal como las descritas anteriormente.

En algunas formas de realización, el implante puede incluir dos placas opuestas con una primera y segunda superficies de apoyo, que pueden incluir o no un rebaje, en el que las superficies de apoyo están configurados para acoplarse por lo menos con una parte de una superficie de restauración, tal como una superficie de hueso,

tejido u otro elemento corporal de un sujeto. Por consiguiente, el implante puede expandirse por el movimiento de una primera y segunda placa opuesta alejándose una de otra, cuando el implante se abre, por ejemplo, se expande. Una característica de este tipo permite que se reduzca la presión que se ejerce por la superficie de apoyo de las placas del implante sobre el hueso, los tejidos, etc., por ejemplo, aumentando la superficie de soporte o contacto.

En algunas formas de realización, el implante puede incluir uno o más elementos de extremo, que pueden ser solidarios con el implante. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante incluye una pluralidad de elementos de extremo, tal como por lo menos un primer y un segundo elementos de extremo en una relación opuesta y espaciada entre sí.

Un elemento de extremo, en algunas formas de realización, puede presentar cualquier conformación adecuada y cualquier tamaño adecuado siempre que el elemento de extremo pueda asociarse con uno o más de una placa y/u otro elemento de extremo para facilitar la expansión y/o retención del implante expansible para dar una configuración deseada. Por ejemplo, un elemento de extremo puede ser redondo, circular, triangular, piramidal, cuadrado, etc. En algunas formas de realización, un elemento de extremo adecuado de la divulgación objeto puede presentar una anchura o diámetro que corresponde a la anchura o diámetro del implante, y tal anchura/diámetro puede estar dentro de un intervalo de aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 12 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 10 mm. En algunas formas de realización, cada elemento de extremo puede presentar una longitud que oscila entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm, tal como aproximadamente 3 mm. En algunas formas de realización, el elemento de extremo puede presentar un grosor que puede oscilar entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm, tal como entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm.

En algunas formas de realización, el implante puede incluir un elemento de retención. El elemento de retención según algunas formas de realización, puede presentar cualquier conformación adecuada y cualquier tamaño adecuado siempre que el elemento de retención pueda interactuar con uno o más de los elemento(s) de extremo y/o la(s) placa(s) del implante, descrito anteriormente, para facilitar la expansión, contracción y/o retención (y puede incluir el bloqueo del implante) del implante para dar una configuración deseada. Por ejemplo, un elemento de retención puede ser un elemento alargado que puede ser redondo, circular, triangular, piramidal, cuadrado, rectangular, etc. Puede ser tubular y sólido, tubular y hueco, o una combinación de los mismos. En algunas formas de realización, un elemento de retención adecuado puede presentar un cuerpo con una parte proximal, una parte distal y un cuerpo extendido entre ellos.

En determinadas formas de realización, el elemento de retención puede ser alargado, tubular, y puede incluir una luz en el mismo. Por ejemplo, el elemento de retención puede incluir un cuerpo tubular con una superficie exterior y una superficie interior, en el que la superficie interior limita una luz o paso. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el cuerpo tubular está configurado para alojar y/o hacer pasar un fluido a través del cuerpo del elemento de retención. El elemento de retención puede incluir adicionalmente una o más aberturas configuradas para permitir la salida de un fluido a su través.

Por tanto, en determinados casos, el elemento de retención está configurado para administrar un fluido, tal como un cemento óseo, a través del implante expansible hasta un sitio de administración. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte distal del cuerpo extendido está configurado para asociarse con un expansor y/o dispositivo de administración de fluido, en el que el expansor puede facilitar la expansión del implante expansible y/o puede transmitir además un fluido desde un depósito de fluido hasta el interior del elemento de retención y posteriormente fuera a través de una abertura de administración, tal como una abertura situada en una parte proximal del elemento de retención. Puede incluirse una o más aberturas, en las que las aberturas pueden ser de cualquier tamaño, conformación y/o configuración adecuados, según se desee. Pueden estar espaciadas de manera regular o aleatoria alrededor de la circunferencia del cuerpo tubular del elemento de retención.

Las partes proximal y/o distal del elemento de retención pueden estar configuradas para acoplarse y/o asociarse de manera móvil con uno o más elementos de extremo. Por ejemplo, el cuerpo extendido puede estar configurado para pasar a través de una(s) abertura(s) en uno de los elementos de extremo opuestos y puede estar configurado además para entrar en contacto y asociarse con el otro elemento opuesto. Por ejemplo, una parte proximal del elemento de extremo extendido puede pasar a través de una abertura en un primer elemento de extremo y puede estar configurada además para pasar a través de una abertura en el segundo elemento opuesto. En determinados casos, la parte proximal del elemento de retención pasa completamente a través de una abertura en el primer elemento de extremo opuesto y se extiende hacia y entra en contacto con el segundo elemento de extremo opuesto, pero no pasa completamente a su través.

Por consiguiente, en algunas formas de realización, el elemento de extremo incluye una abertura, tal como una abertura configurada para alojar una parte de un elemento de retención. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el/los elemento(s) de extremo incluye(n) una abertura configurada para alojar un extremo de un

elemento de retención. Específicamente, en algunas formas de realización, el elemento de extremo incluye una superficie proximal y una superficie distal e incluye por lo menos una primera abertura prevista en el mismo, en el que la abertura se extiende a su través desde la superficie proximal hasta la superficie distal. En algunas formas de realización, la abertura incluye un área de acoplamiento, que puede incluir una superficie de acoplamiento, donde el área de acoplamiento está configurada para acoplarse con una parte de acoplamiento respectiva de un elemento de retención.

Además, en algunas formas de realización, el elemento de extremo incluye una superficie proximal y/o distal, que puede incluir además un rebaje, tal como un rebaje configurado para alojar una parte de un elemento de retención. Específicamente, en algunas formas de realización, la superficie proximal de un elemento de extremo incluye un rebaje, en el que el rebaje rodea una abertura y está configurado para alojar la parte proximal de un elemento de retención, de manera que cuando una parte distal del elemento de retención está alojada completamente dentro de la abertura, la parte proximal del elemento de retención (por ejemplo, la parte de cabeza) no se extiende más allá de los límites o del plano de la superficie proximal del elemento de extremo. En cambio, la parte de cabeza del elemento de retención se alinea dentro del rebaje para estar alineado con la superficie proximal del elemento de extremo. En algunas formas de realización, la una o más superficies del elemento de extremo pueden incluir un rebaje, muesca o región saliente, tal como una muesca y/o saliente que está adaptado para acoplar y/o alojar de otro modo una parte de un dispositivo de instalación de implantación, tal como un expansor de implante.

Una abertura de un elemento de extremo puede ser de cualquier conformación adecuada y de cualquier tamaño adecuado, siempre que esté configurada para alojar un elemento de retención y/o para ajustar de manera apretada un elemento de retención a su través. Tales aberturas pueden incluir una superficie de acoplamiento que incluye roscas de tornillo que corresponden a roscas de tornillo de un elemento de retención. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la abertura es circular o redonda e incluye un diámetro que oscila entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm, tal como entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm. Cabe señalar que uno o ambos elementos de extremo pueden incluir aberturas con áreas de acoplamiento, por ejemplo, roscado, en ellos. Por ejemplo, cuando el elemento de retención puede ser un elemento de árbol alargado que incluye una superficie de acoplamiento que incluye roscado, las aberturas de ambos elementos de extremo pueden incluir roscado, o la abertura de sólo un elemento de extremo (por ejemplo, el elemento de extremo distal) puede incluir roscado.

En algunas formas de realización, las partes proximal y/o distal del elemento de retención pueden incluir un tope y/o un área de acoplamiento con una superficie de acoplamiento, en las que el tope y las áreas de acoplamiento del elemento de retención están configurados para asociarse con áreas de acoplamiento correspondientes de elementos de extremo y/o las aberturas de los mismos. Por ejemplo, en algunas formas de realización, una parte proximal o parte de un elemento de retención puede incluir un tope, en la que el tope está configurado para asociarse con un elemento de extremo, por ejemplo, un lado exterior de un elemento de extremo proximal. En algunas formas de realización, una parte proximal o distal de un elemento de retención puede incluir un área de acoplamiento, en la que el área de acoplamiento está configurada para asociarse con una superficie de acoplamiento correspondiente de un elemento de extremo, por ejemplo, un área de acoplamiento correspondiente de una abertura situada dentro del elemento de extremo. Tales áreas de acoplamiento pueden ser roscas de tornillo correspondientes, y también pueden ser una configuración de tipo remache. En determinadas formas de realización, ni el elemento de retención ni el/los elemento(s) de extremo incluyen superficies de acoplamiento correspondientes que incluyan roscas de tornillo y/o configuraciones de remache, o similares.

En algunas formas de realización, el elemento de retención presenta un cuerpo alargado que presenta un diámetro que oscila entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 6 mm por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 5 mm, tal como entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 4 mm. En algunas formas de realización, el cuerpo alargado del elemento de retención puede presentar una longitud que oscila entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 45 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm o aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 18 mm y aproximadamente 20 mm.

En algunas formas de realización, el elemento de retención presenta un cuerpo tubular extendido que está configurado para asociarse de manera móvil o no móvil con uno o más de los elementos de extremo opuestos. Por ejemplo, en una forma de realización, el cuerpo extendido del elemento de retención puede presentar una parte, tal como una parte proximal, que incluye una parte de tope, parte de tope que puede estar configurada para impedir el movimiento horizontal sustancial del elemento de retención en relación con el elemento de extremo. Por consiguiente, en algunos casos, la parte de tope puede tener cualquier forma siempre que esté configurada para entrar en contacto con un elemento de extremo proximal y adaptada para impedir el paso del elemento de retención a través del elemento de extremo. En una forma de realización de este tipo, el tope está configurado para facilitar la asociación de la parte proximal del elemento de retención con el elemento de extremo. En algunas formas de realización, la parte de tope puede incluir una superficie de acoplamiento

elevada.

Además, en una forma de realización, el cuerpo extendido del elemento de retención puede presentar una parte, tal como una parte distal, que está configurada para asociarse de manera móvil con un elemento de extremo distal. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, un elemento de extremo, tal como un elemento de extremo distal, puede estar adaptado para ajustarse sobre el elemento de retención y configurado para moverse, por ejemplo, de manera deslizante, en la dirección horizontal (definida por un eje correspondiente a la longitud del cuerpo extendido del elemento de retención) hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, el elemento de extremo proximal. De esta manera, la distancia d entre los elementos de extremo opuestos proximal y distal puede modularse mediante el movimiento de un elemento de extremo, por ejemplo, un elemento de extremo distal, horizontalmente a lo largo de la longitud del elemento de retención hacia un segundo elemento de extremo opuesto, por ejemplo, un elemento de extremo proximal.

En determinadas formas de realización, el elemento de retención incluye elementos de acoplamiento tales como un reborde elevado o una parte de muesca. En determinados casos, el elemento de retención y por lo menos uno de los elementos de extremo pueden estar configurados para interactuar de tal manera que cuando el implante se expande, por lo menos una parte del elemento de extremo llega a asociarse con por lo menos una parte del elemento de retención, asociación que impide que el implante se contraiga una vez expandido. Por consiguiente, en determinadas formas de realización, un primer elemento de extremo, por ejemplo distal, se mueve a lo largo del elemento de retención extendido, y el implante se expande, el elemento de extremo, o una parte del mismo, entra en contacto con un elemento de acoplamiento, o una parte del mismo, y así se impide que se mueva horizontalmente alejándose del elemento de extremo opuesto, por ejemplo, proximal. De esta manera, el elemento de retención retiene el implante, una vez expandido, en la configuración expandida, y de ese modo el elemento de retención impide que el implante se contraiga una vez expandido. Por tanto, una "retención" de este tipo también puede ser bloqueante, es decir, que bloquea el implante en una configuración expandida.

En algunas formas de realización, el elemento de retención es alargado e incluye un árbol (por ejemplo, un árbol sólido o hueco similar a un tubo) que presenta roscado en su parte(s) proximal y/o distal. Este roscado puede corresponderse con el roscado situado internamente en una abertura de un elemento de extremo, tal como un elemento de extremo proximal y/o distal correspondiente. Para ese fin, por ejemplo, cuando un extremo proximal de un elemento de retención que contiene roscado se inserta a través de una abertura en el elemento de extremo distal (la abertura del elemento de extremo distal puede incluir o no roscas de tornillo) y en la abertura de un elemento de extremo proximal, entonces el elemento de extremo proximal incluye roscado que se corresponde con el roscado en la parte proximal del elemento de retención. En una configuración de este tipo, el elemento de retención está habilitado para retener el implante en una configuración expandida roscándose la parte de extremo proximal del elemento de retención en el elemento de extremo proximal, y haciendo tope el lado inferior de la cabeza de tornillo ubicada en la parte distal del elemento de retención con la superficie distal exterior del elemento de extremo proximal.

En algunas formas de realización, el elemento de retención presenta una configuración similar a un hilo extendido, donde el hilo puede incluir una parte proximal con un extremo proximal, una parte distal con un extremo distal, y una parte de cuerpo alargada que se extiende entre las partes proximal y distal. Una parte distal, por ejemplo, un extremo distal, del hilo puede incluir un elemento de retención, tal como una configuración similar a un gancho o tornillo, donde el gancho está adaptado para acoplarse con por lo menos una primera parte de una primera abertura (ubicada en el elemento de extremo distal del implante) de manera que cuando el implante está expandiéndose hasta un estado expandido deseado, puede formarse un tope en un extremo proximal del hilo.

Por tanto, en algunas formas de realización, la expansión del implante puede efectuarse, en parte, por el movimiento de la primera placa de extremo, a lo largo del elemento de retención, hacia el segundo elemento de extremo de manera que la distancia d entre los dos elementos de extremo opuestos disminuye. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el implante incluye una pluralidad de elementos de extremo opuestos que están asociados tanto con una pluralidad de placas opuestas como con un elemento de retención, que juntos están configurados de manera que cuando se tira de los elementos de extremo juntos (por ejemplo, la distancia entre los elementos de extremo disminuye longitudinalmente), el implante se expande en una dirección perpendicular a un eje longitudinal del implante. En algunas formas de realización, tal expansión puede ser radial por ejemplo, dentro de un solo plano de expansión.

En algunas formas de realización, un implante expansible incluye uno o más soportes para una o más de las placas opuestas, y/o puede incluir una o más bandas de material o zonas/áreas deformables plásticamente, que pueden asociarse con uno o más de los soportes y/o la(s) placa(s) opuesta(s) y/o uno o más elementos de extremo opuestos. En determinados casos, una o más de tales bandas/zonas pueden asociarse con uno o más soportes. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante incluye una pluralidad de soportes, tal como por lo menos un primer y un segundo soportes, soporte que puede asociarse directa o indirectamente con una placa, y/o superficie de apoyo de la misma, y/o elemento(s) de extremo. Por ejemplo, en algunas formas de realización, un implante expansible incluye una primera y segunda placas que incluyen superficies de apoyo

5 primera y segunda, donde el implante incluye adicionalmente un primer y segundo soportes que están asociados con cada una de entre la primera y segunda placas y/o superficies de apoyo de las mismas. En algunas formas de realización, el primer y segundo soportes están asociados adicionalmente con un primer y segundo elementos de extremo. En algunas formas de realización, el primer y segundo soportes comprenden una pluralidad de primer y segundo soportes.

10 Algunas formas de realización de la divulgación también pueden utilizarse con dispositivos de implante de columna vertebral que no utilizan deformación plástica en la expansión del implante. Para ese fin, cualquier expansión de tales implantes que no incluyen tal deformación plástica, se basa en el elemento de retención (según algunas formas de realización de la divulgación) para retener el implante en una configuración expandida.

15 En algunas formas de realización, el implante incluye un primer y segundo soportes para cada una de entre la primera y segunda superficies de apoyo de las placas, en el que los soportes están situados bajo cada placa, respectivamente. En algunas formas de realización, la abertura fuera de la primera y segunda placas incluye la elevación de las placas a través de la utilización del uno o más soportes situados bajo las placas. Una característica de este tipo puede permitir que se distribuyan fuerzas de empuje bajo la placa con el fin de reducir el voladizo.

20 Un soporte del implante puede ser de cualquier dimensión adecuada siempre que pueda asociarse con uno o más de una placa y un elemento de extremo, y en algunas formas de realización, asociar o bien directa o bien indirectamente el soporte con el elemento de extremo, y servir de ese modo para el fin de soportar una placa del implante. Específicamente, en algunas formas de realización, un soporte adecuado de la divulgación objeto puede presentar una anchura que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 12 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y
25 aproximadamente 9 mm. En algunas formas de realización, el soporte puede presentar una longitud que oscila entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 12 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 9 mm. En algunas formas de realización, el soporte puede presentar un grosor que puede oscilar entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 2 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1,5 mm, tal como
30 entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 1,25 mm.

35 En algunas formas de realización, donde una pluralidad de soportes se asocia con una pluralidad de placas, los soportes pueden presentar todos ellos la misma longitud o ser de una o más longitudes diferentes. Por ejemplo, la pluralidad de soportes puede presentar longitudes sustancialmente iguales, o alternativamente, por lo menos uno de entre un primer y segundo soporte es de longitud más corta que un soporte correspondiente, de manera que tras la expansión del implante, el primer y segundo soportes se mueven formando un ángulo uno hacia el otro.

40 La(s) banda(s) de material (que también pueden denominarse zona(s), área y similares) tal como se describió brevemente antes, pueden utilizarse para controlar la expansión del implante. La banda/zona de material puede presentar cualquier configuración adecuada siempre que pueda facilitar la asociación de un soporte con una placa y/o elemento de extremo y está adaptada para deformarse, por ejemplo, plásticamente, para controlar la expansión del implante. Por consiguiente, en algunas formas de realización, la banda de material controla la expansión del implante deformándose de una manera predeterminada hasta un grado predeterminado.
45

50 En algunas formas de realización, la banda/zona de material es un área de articulación formada por el adelgazamiento de una pared que está interpuesta entre una parte de soporte y una placa y/o elemento de extremo. Por consiguiente, la banda de material puede formarse mediante la producción de una zona debilitada en una región de conexión entre un soporte y una placa y/o elemento de extremo, por ejemplo, fabricando una ranura en el material de soporte cuyo grosor se determina por la profundidad de la ranura, por lo que la zona debilitada permite que la articulación y/o el soporte se deformen plásticamente sin rotura.

55 En algunas formas de realización, la banda de material está situada entre cada soporte y una placa y/o elemento de extremo correspondiente, donde la banda de material incluye un grosor predeterminado que controla la expansión del implante. Tal como se indicó anteriormente, en algunas formas de realización, la banda/zona corresponde a un/unos elemento(s) de control de la expansión para controlar un valor de expansión determinado del implante, entre una altura/diámetro mínimos del implante antes de cualquier expansión y una altura/diámetro máximos del implante tras su expansión máxima.

60 En determinados casos, el implante expansible puede incluir un elemento de retención. El elemento de retención puede ser cualquier elemento configurado para retener el implante expansible impidiendo que se contraiga, o se retraiga de otro modo, una vez que el implante se ha expandido. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el elemento de retención puede incluir uno o más rebordes, tal como un reborde que abarca por lo menos una parte de la circunferencia del elemento de retención. Por ejemplo, el reborde puede ser una parte del
65 elemento de retención que se extiende hacia fuera alejándose de la superficie exterior del elemento de retención. El reborde puede abarcar, por ejemplo, circunscribir, toda la circunferencia de una parte de la superficie exterior

del elemento de retención o puede abarcar una o más partes del elemento de retención.

5 En algunas formas de realización, el elemento de retención puede incluir una o más muescas, tal como una muesca que abarca por lo menos una parte de la circunferencia del elemento de retención. Por ejemplo, la muesca puede ser una parte del elemento de retención que se extiende hacia dentro alejándose de la superficie interior del elemento de retención. La muesca puede abarcar, por ejemplo, circunscribir, toda la circunferencia de una parte de la superficie interior del elemento de retención o puede abarcar una o más partes del elemento de retención.

10 En determinadas formas de realización, el elemento de retención incluye una parte proximal con un extremo proximal, y una parte distal con un extremo distal. En determinados casos, el elemento de retención está situado en una o más de proximal y/o distal. En determinadas formas de realización, el elemento de retención puede incluir además una configuración adaptada para permitir que una parte proximal y/o distal del elemento de retención se deforme, tal como en respuesta a una fuerza. Por ejemplo, en determinados casos, el elemento de retención incluye uno o más elementos de acoplamiento situados en una parte distal del elemento de retención, parte distal que está configurada para deformarse.

20 Una configuración de deformación puede ser cualquier configuración para permitir que se deforme por lo menos una parte del elemento de retención, tal como en respuesta a una fuerza o presión aplicada al elemento de retención. En determinados casos, la configuración de deformación es de manera que permite que una parte del elemento de retención se deforme en respuesta a la expansión del implante. En algunas formas de realización, la configuración de deformación puede ser una abertura, tal como una ventana. La abertura o ventana puede presentar cualquier conformación adecuada, tal como un círculo, triángulo, cuadrado, rectángulo, óvalo, forma de U, o similares.

25 En algunas formas de realización, uno o más de un/unos elemento(s) de extremo, elemento de retención, elementos de acoplamiento y configuración de deformación están configurados para actuar entre sí de tal manera que se restringe que el implante expansible se contraiga o se retraiga de otro modo una vez que el implante se ha expandido. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante expansible incluye un sistema que incluye un elemento de retención extendido, extensión que incluye un eje horizontal definido como x, un elemento de acoplamiento, y uno o más elementos de extremo, en el que por lo menos uno de los elementos de extremo puede moverse en relación con el elemento de retención y/o el elemento de extremo opuesto (si está incluido). En determinados casos, el elemento de extremo del sistema está configurado para moverse horizontalmente a lo largo del eje x, por ejemplo, desde un punto *a* hasta un punto *b* (definida en la presente memoria como el sentido "hacia delante") del elemento de retención, e interactuar con el elemento de retención, de manera que cuando el elemento de extremo entra en contacto con, o se acopla de otro modo con el elemento de retención, el elemento de retención se acopla e impide el movimiento del elemento de extremo en el sentido "hacia atrás", por ejemplo, desde el punto *b* hasta el punto *a*. De esta manera, el implante expansible puede expandirse, por ejemplo, mediante el movimiento del elemento de extremo móvil en el sentido hacia delante, por ejemplo, hacia un elemento de extremo opuesto; y puede impedirse que el implante expansible se contraiga mediante la interacción del elemento de extremo móvil con el elemento de retención, interacción que produce el acoplamiento del elemento de retención, acoplamiento que, a su vez, impide el movimiento del elemento de extremo móvil en el sentido hacia atrás, por ejemplo, alejándose del elemento de extremo opuesto.

45 En determinados casos, un elemento de extremo puede incluir una configuración adaptada para permitir que el elemento de extremo interactúe con el elemento de retención para facilitar la capacidad del elemento de retención para impedir que el implante expansible se contraiga una vez que se ha expandido. Por ejemplo, el elemento de extremo puede incluir un reborde, tal como una parte del elemento de extremo que se extiende hacia fuera o hacia dentro (por ejemplo, secciones decrecientes) alejándose de un plano definido por una superficie exterior del elemento de extremo, en el que el reborde está configurado para asociarse con un elemento de acoplamiento correspondiente del elemento de retención de tal manera que se evite que el implante se contraiga una vez expandido. Por consiguiente, en determinadas formas de realización, la expansión del implante puede ser coincidente con el movimiento de un elemento de extremo a lo largo de uno o más elementos de acoplamiento del elemento de retención, que funcionan para impedir que el implante se retraiga una vez expandido. Cuando se incluyen uno o una pluralidad de elementos de acoplamiento, el grado de expansión puede modularse por el movimiento de un elemento de extremo a lo largo de uno del uno o más de los elementos de acoplamiento (es decir, el movimiento a lo largo de y en relación con el elemento de retención).

60 En algunas formas de realización, el implante dado a conocer incluye un elemento de retención extendido, sin embargo, el elemento de retención no incluye un elemento de retención. En cambio, tal como se expuso anteriormente, el implante expansible puede incluir por lo menos un par de primer y segundo soportes. Por ejemplo, el implante expansible puede incluir un par de primer y segundo soportes que están asociados con por lo menos una de entre la primera y segunda placas y pueden estar asociados adicionalmente con por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo opuestos.

65 En algunas formas de realización, uno o más de los soportes primero y/o segundo pueden incluir uno o más

elementos de acoplamiento. Por ejemplo, en determinados casos, por lo menos uno del par del primer y segundo soportes incluye un primer elemento de acoplamiento y un segundo elemento de acoplamiento, donde los dos elementos de acoplamiento interactúan para retener el implante en una configuración expandida. Un elemento de acoplamiento puede ser cualquier elemento adecuado que pueda asociarse con por lo menos un elemento de un par de soportes y configurarse para interactuar con un segundo elemento de un par de soportes de tal manera que se impida el movimiento adicional del un soporte en relación con el otro en por lo menos una dirección. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento puede estar configurado como una o más prominencias o dientes, que pueden asociarse con un elemento de soporte correspondiente, o parte del mismo, para acoplar el elemento de soporte e impedir el movimiento relativo entre los dos elementos de soporte en por lo menos una dirección. Un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento puede ser cualquier elemento adecuado que pueda asociarse con por lo menos un elemento de soporte de un par de elementos de soporte, por ejemplo, un elemento de soporte que no incluye un elemento de acoplamiento, y puede estar configurado para interactuar con un elemento de acoplamiento, por ejemplo, situado en el segundo elemento del par de soportes, para facilitar la capacidad del elemento de acoplamiento para impedir el movimiento de un soporte en relación con el otro soporte en por lo menos una dirección. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento puede estar configurado como una o más muescas que definen una cavidad, tal como una muesca que está adaptada para alojar un diente dentro de una cavidad de la misma, muesca que está situada en uno de un par de soportes y está adaptada para alojar por lo menos una parte de un elemento de acoplamiento situado en un soporte correspondiente. Por ejemplo, por lo menos uno de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de acoplamiento y otro de entre el primer y segundo soportes puede incluir el elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. En determinados casos, el elemento de acoplamiento y el elemento de alojamiento pueden estar configurados para asociarse entre sí de tal manera que se impida el movimiento de uno del par de primer y segundo soportes para moverse con respecto al otro miembro del par, y evitar de ese modo que el implante se contraiga una vez expandido.

Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante expansible incluye un par de placas opuestas con superficies de apoyo, un par de elementos de extremo opuestos, un elemento de retención, y un par de primer y segundo soportes, en el que uno del par de primer y segundo soportes conecta una de las placas opuestas con uno de los elementos de extremo opuestos (por ejemplo, un elemento de extremo distal), y el otro del par de primer y segundo soportes conecta otra de las placas opuestas con otro de los elementos de extremo opuestos (por ejemplo, un elemento de extremo proximal). En tal caso, los elementos de extremo, soportes, placas opuestas, y elemento de retención, pueden estar configurados de manera que cuando uno de los elementos de extremo, por ejemplo, el elemento de extremo distal, se mueve a lo largo del elemento de retención hacia el elemento de extremo proximal, los soportes se mueven axialmente alejándose de la superficie exterior del elemento de retención empujando de ese modo las placas opuestas hacia fuera y alejándose una de otra. Cuando por lo menos uno de entre el primer y segundo soportes incluye un elemento de acoplamiento y el otro de entre el primer y segundo soportes incluye un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento, cuando el implante se expande, el elemento de acoplamiento en un primer soporte llega a asociarse con un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento en un segundo soporte correspondiente, asociación que funciona para restringir que el implante se contraiga una vez expandido.

Tal como se describirá en más detalle a continuación, en algunas formas de realización, puede inyectarse un material de relleno en y/o alrededor del implante durante su expansión o una vez que se ha expandido. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante expansible puede incluir un elemento de retención en el que el elemento de retención incluye un cuerpo extendido que es tubular e incluye una luz o paso que se extiende por lo menos una parte de la longitud del cuerpo extendido del elemento de retención. El cuerpo extendido puede incluir adicionalmente partes proximal y distal, en el que una o más de las partes proximal y distal incluyen una abertura. En determinados casos, la luz es de una dimensión de manera que puede fluir un fluido a través de una abertura en un extremo del elemento de retención, por ejemplo, una parte distal, a través de una longitud del elemento de retención, y fuera de otra abertura, tal como una abertura en una parte proximal del cuerpo extendido. Por consiguiente, el elemento de retención puede ser tubular y puede incluir una pluralidad de aberturas separadas por una longitud, longitud que define una luz, en el que una de las aberturas está configurada para alojar un fluido y la segunda abertura forma una abertura configurada para permitir la salida de un fluido que entra a través de la primera abertura, atraviesa la longitud de la luz hacia y fuera de la segunda abertura. La presión de inyección de un material de relleno de este tipo es preferiblemente baja para evitar que el material de relleno se inyecte en tejidos inapropiados, tales como paredes de vasos sanguíneos (o fuera de un cuerpo intravertebral, por ejemplo).

Un material de este tipo puede ser cemento de relleno (o en algunas formas de realización puede ser una silicona o cualquier material blando o duro biocompatible) que puede ayudar/asistir en la carga de compresión con el implante. Los cementos que pueden utilizarse con los implantes pueden incluir un cemento iónico, en particular un cemento fosfocálcico, un cemento acrílico, un compuesto de este último, y/o cualquier otro cemento adecuado bien conocido en la materia.

En determinadas formas de realización, uno o más de los elementos de extremo pueden estar configurados para

asociarse con uno o más de un expansor de implante y/o un dispositivo de administración de fluido, tal como un inyector. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, se proporciona un expansor de implante y un elemento de extremo y/o sistema de administración de fluido. Un sistema de este tipo puede incluir adicionalmente un conjunto de inyección de fluido, pudiendo incluir tal conjunto un elemento de inyección de fluido (por ejemplo, un inyector), un depósito de fluido y/o un mecanismo de bombeo. El expansor de implante puede incluir un cuerpo extendido que presenta una parte proximal y una distal, en el que una parte de extremo, por ejemplo, una parte distal, del cuerpo extendido está adaptada para asociarse con uno o más de un elemento de extremo y/o un elemento de retención de un implante expansible y a través de esa asociación puede efectuar la expansión del implante.

Tal como se expuso anteriormente, en determinadas formas de realización, el elemento de extremo puede incluir una parte rebajada y/o puede incluir adicionalmente una o más partes salientes. La parte rebajada puede estar adaptada para alojar una parte distal del expansor de implante, y la parte saliente puede estar adaptada para alojar una parte de borde extendida del expansor de implante, de manera que la parte de extremo del expansor de implante se ajusta dentro de la parte rebajada del implante, y la parte de borde extendida del expansor de implante se ajusta dentro de y/o bajo la parte saliente del elemento de extremo. De esta manera, el expansor de implante puede ajustarse dentro de la parte rebajada del elemento de extremo, puede acoplar la una o más partes salientes, y puede emplearse entonces para expandir el implante expansible desde una configuración cerrada hasta una configuración expandida, por ejemplo, transmitiendo una fuerza sobre el elemento de extremo acoplado, fuerza que hace que el elemento de extremo se mueva horizontalmente a lo largo de un elemento de retención hacia un implante opuesto dando como resultado de esa manera la expansión del implante.

En algunas formas de realización, una parte proximal del expansor de implante incluye una configuración para permitir que el expansor de implante se asocie adicionalmente con un conjunto de inyección de fluido. Por ejemplo, la parte proximal puede incluir una parte expandida y una o más alas, de manera que el expansor de implante puede acoplarse a un elemento de inyección de fluido, tal como un elemento de inyección que presenta una configuración complementaria. En determinadas formas de realización, la parte proximal puede incluir una conexión de bloqueo de tipo Luer. Adicionalmente, una parte distal del expansor de implante puede incluir una configuración para permitir que el expansor de implante se asocie con un elemento de retención de un implante expansible, de manera que un fluido que se transmite hacia el interior de la parte proximal del expansor de implante, por ejemplo, desde un elemento de inyección, puede atravesar el expansor de implante y hacia el interior de un paso en el elemento de retención y administrarse de ese modo a una cavidad, tal como una cavidad en la que se coloca el implante. De esta manera, puede hacerse pasar un fluido, tal como un cemento óseo, por ejemplo, bombearse, desde un depósito, a través de la luz de un inyector y hacia el interior del expansor de implante, en el que el fluido puede transmitirse entonces desde el expansor de implante hasta un elemento de retención de un implante expansible, a través del elemento de retención, y fuera de una abertura del elemento de retención, tal como una abertura de salida, situada en una parte proximal (o distal) del elemento de retención.

En algunas formas de realización, un implante expansible puede incluir uno o más elementos de envoltura. Por ejemplo, el implante puede incluir un elemento de envoltura expansible que comprende un elemento de balón que está adaptado para cubrir por lo menos parcialmente o de manera completa el implante (por ejemplo, el implante está “envuelto” dentro del balón).

En algunas formas de realización, el elemento de envoltura puede expandirse mediante la expansión del implante desde una configuración retraída hasta una expandida. En algunas formas de realización, el elemento de envoltura está configurado para expandirse o expandirse adicionalmente mediante la inserción de un fluido o material, por ejemplo, un fluido de materia particulada. El elemento de envoltura puede fabricarse mediante medios conocidos en la materia y puede fabricarse de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, silicio, polímeros, y similares.

Tal como se resumió anteriormente, los implantes expansibles de la presente divulgación son útiles para restaurar la anatomía ósea vertebral o bien dentro de un cuerpo vertebral deteriorado o bien entre cuerpos vertebrales. Ahora se hará referencia en detalle a diversas formas de realización de la divulgación, que se ilustran en las figuras adjuntas.

En referencia ahora a las figuras 1 a 7, el implante expansible representado en ellas puede incluir uno o más de lo siguiente. El implante expansible puede incluir un plano de expansión 2, que puede ser intrínseco al implante. El implante puede incluir elemento(s) de extremo (por ejemplo, 3a y 3b), elemento(s) de extremo que pueden utilizarse para colocar el implante expansible entre dos superficies, tal como dos superficies de restauración opuestas del hueso, y facilitar la expansión 10 del implante a lo largo de un plano de expansión entre las dos superficies. El implante puede incluir adicionalmente placa(s) opuesta(s) primera y/o segunda (por ejemplo, 6a y 6b), placa(s) que está(n) configurada(s) para moverse axialmente alejándose de un eje central (por ejemplo, longitudinal) definido por la línea 100, y puede(n) incluir una superficie de apoyo, por ejemplo, 7a o 7b. Tal como se representa, la(s) placa(s) opuesta(s) no incluye(n) un rebaje en ellas, sin embargo, tal como se describió anteriormente, en determinadas formas de realización, una o más de las placas opuestas pueden incluir un

rebaje, tal como un rebaje que está configurado para acoplarse con una parte de una superficie de restauración, que tal como se indicó anteriormente puede ser una parte de un hueso.

Adicionalmente, el implante 10 expansible puede incluir uno o más de lo siguiente. Soporte(s) (por ejemplo, pares de soportes primero y segundo, tal como 12, 13, 14 y 15), soporte(s) que puede(n) estar asociado(s) con uno o más de una placa o elemento de extremo, y puede(n) estar configurado(s) para ayudar en la apertura (es decir, la expansión) del implante expansible en el plano de expansión 2. También puede incluirse una banda de material o zona/área deformable plásticamente (por ejemplo, 5a - 5p), banda de material que puede incluirse, por ejemplo, para controlar por lo menos parcialmente la expansión del implante, por ejemplo, para controlar la expansión de las placas opuestas del implante hasta un valor de expansión determinado, tal como entre un grosor/diámetro A mínimo del implante antes de la expansión, y un grosor/diámetro B máximo del implante tras su expansión máxima. Ha de indicarse, que aunque tal como se representa el implante expansible incluye una pluralidad de bandas de material, en determinadas formas de realización, tal como se describió anteriormente, una o más de las bandas de material representadas pueden estar ausentes. También puede incluirse un elemento de retención (por ejemplo, 19), en el que el elemento de retención puede asociarse con uno o más elementos de extremo. Además de un soporte y/o un elemento de retención, el implante expansible puede incluir además una resistencia mecánica, tal como elemento(s) de acoplamiento. Por ejemplo, el elemento de retención y/o soporte puede incluir un elemento de acoplamiento que está adaptado para retener el implante en una configuración expandida una vez expandido.

Tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, el implante 10 puede incluir una conformación cilíndrica con una sección exterior circular transversal. El implante 10 puede incluir elementos de extremo primero 3a y segundo 3b, que adoptan la conformación de una sección transversal del cuerpo tubular (por ejemplo). Uno o más de los elementos de extremo, por ejemplo 3b, puede moverse y puede llevarse hacia el otro elemento de extremo, por ejemplo, 3a, para permitir la apertura/expansión del implante, tal como se representa en la figura 1B. El implante también incluye placas opuestas primera 6a y segunda 6b, placas opuestas que incluyen/forman superficies de apoyo primera 7a y segunda 7b que se pretende que se muevan separándose entre sí a lo largo del plano de expansión 2 durante la expansión del implante 10 (por ejemplo, cuando el elemento de extremo 3b se mueve hacia el elemento de extremo 3a). Adicionalmente, el implante incluye soportes 12-15, soportes que incluyen zonas de banda de material 5a a 5p. También puede incluirse un elemento de retención 19.

Por consiguiente, los dos elementos de extremo 3a, 3b pueden asociarse entre sí mediante una o más de una banda/zona/área de material 5, soporte(s) 12-15, placa(s) 6, y/o el elemento de retención 19. Por ejemplo, los elementos de extremo opuestos 3a y 3b pueden asociarse entre sí o bien directamente o bien indirectamente a través de una pluralidad de placas opuestas 6a y 6b, placas que pueden ser paralelas al eje central 100 cuando el implante está sin expandir y formado longitudinalmente en el cuerpo tubular. Por lo menos uno de los dos elementos de extremo, por ejemplo, 3a, puede estar configurado para moverse hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3b, horizontalmente, por ejemplo, longitudinalmente, a lo largo del elemento de retención 19. Además, las placas 6a,b puede acoplarse con una pluralidad de pares de soportes 12a,b-15a,b, soportes que pueden estar interpuestos entre las placas 6a,b y los elementos de extremo 3a,b y pueden estar configurados para plegarse bajo las placas de manera que cuando uno o más de los elementos de extremo (por ejemplo, 3b) se mueve hacia el otro elemento de extremo opuesto (por ejemplo, 3a), los pares de soportes 12-15 se mueven axialmente alejándose del eje central 100, distanciando de ese modo las placas opuestas primera 6a y segunda 6b del eje longitudinal 100 del elemento de retención 19 y expandiendo el implante 10.

Tal como se representa en las figuras 1A y 1B, con el fin de permitir que las placas 6a y 6b se abran en un plano de expansión 2 (pasando a través del eje longitudinal 100 del cuerpo tubular), las placas 6a y 6b pueden ser diametralmente opuestas. Por ejemplo, las placas 6a y 6b pueden formarse a partir de un rebaje transversal del cuerpo tubular 24, atravesando el cuerpo tubular completamente, y extendiéndose a lo largo de la longitud del cuerpo tubular entre los dos elementos de extremo 3a y 3b del implante 10. Cada placa 6a y 6b puede formar un sistema de partes rígidas y deformables sucesivas que pueden articularse juntas conjuntamente con los elementos de extremo 3a y 3b, en algunas formas de realización, tal como sigue.

Con respecto a la placa superior 6a, un par de primer y segundo soportes rígidos 12a,b están conectados en un extremo al elemento de extremo 3a por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5a,b. El otro extremo del soporte rígido 12a,b está conectado a un primer extremo de la placa 6a por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5c,d. El segundo extremo de la placa 6a puede estar conectado en un segundo extremo a un segundo par de soportes rígidos 13a,b por medio de una articulación, por ejemplo la banda/zona de material 5e,f. El otro extremo del segundo soporte rígido 13a,b puede estar conectado al elemento de extremo 3b por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5g,h. En algunas formas de realización, las articulaciones 5a-h pueden incluir un grado de libertad en rotación, actuando, respectivamente, alrededor de ejes que son perpendiculares al plano de expansión 2. Además, las articulaciones 5a-h pueden formarse por un adelgazamiento de la pared que forma el elemento en la zona de articulación relevante.

Con respecto a la placa inferior 6b, un par de primer y segundo soportes rígidos 14a,b están conectados en un

extremo al elemento de extremo 3b por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5i,j. El otro extremo del soporte rígido 14a,b está conectado a un primer extremo de la placa 6b por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5k,1. El segundo extremo de la placa 6b puede estar conectado en un segundo extremo a un segundo par de soportes rígidos 15a,b por medio de una articulación, por ejemplo la banda/zona de material 5m,n. El otro extremo del segundo soporte rígido 15a,b puede estar conectado al elemento de extremo 3a por medio de una articulación, por ejemplo, la banda/zona de material 5o,p. En algunas formas de realización, las articulaciones 5i-p pueden incluir un grado de libertad en rotación, actuando, respectivamente, alrededor de ejes que son perpendiculares al plano de expansión 2. Además, las articulaciones 5i-p pueden formarse por un adelgazamiento de la pared que forma el elemento en la zona de articulación relevante.

Adicionalmente, un elemento de retención 19, abarca el implante y puede asociarse de manera móvil con uno o más de los elementos de extremo 3a y 3b, de manera que cuando se acoplan el elemento de retención 19 y/o el elemento de extremo 3b, el elemento de extremo 3b se mueve a lo largo del eje central 100, haciendo de ese modo que los soportes 12a,b-15a,b y las articulaciones 5a-5p se plieguen bajo las placas 6a y 6b y haciendo de ese modo que las placas 6a y 6b se mueven axialmente alejándose del eje central 100 y alejándose una de otra a lo largo de un plano de expansión 2, haciendo de ese modo que el implante se expanda, tal como se representa en la figura 1B.

El desplazamiento de las articulaciones puede establecer una pareja de rotación (por ejemplo) en las partes rígidas de los soportes 12 y 13, cuando se aplica una fuerza para llevar el elemento de extremo 3a hacia el elemento de extremo 3b a lo largo del eje longitudinal 100 del implante. Este desplazamiento tiende a hacer que los soportes rígidos 12 y 13 pivoten alejándose del eje longitudinal del implante como resultado de mover la placa 6a aleándose del eje longitudinal 100. Lo mismo es cierto para los elementos de placa inferior 6b, que pueden construirse de manera similar a la placa superior y pueden ser simétricos a la placa superior 6a con respecto a un plano que es perpendicular al plano de expansión 2 que pasa a través del eje longitudinal 100.

Por tanto, según algunas formas de realización de la presente divulgación, las articulaciones de las placas superior 6a e inferior 6b pueden estar formadas por bandas/zonas/áreas debilitadas producidas por ranuras. Las ranuras pueden definir la banda/zona delgada del material que forma el cuerpo tubular del implante, cuyo grosor puede determinarse por la profundidad de las ranuras con el fin de permitir la deformación elástica y/o deformación plástica de la banda/zona/área de material sin rotura. Específicamente, las partes rígidas de los soportes 12 y 13 de la placa superior 6a, y sus zonas simétricas en la placa inferior 6b, por ejemplo, 14 y 15, pueden adoptar una posición, denominada expansión extrema, en la que los soportes rígidos previstos son perpendiculares al eje longitudinal 100 del implante 10, cuando los elementos de extremo 3a y 3b se llevan el uno hacia el otro de manera que el implante se abre hasta su capacidad de expansión máxima, dando como resultado la deformación elástica y/o deformación plástica del material de banda correspondiente. Puede determinarse previamente la anchura de las ranuras para permitir tal holgura de las partes de las placas superior e inferior y también para conferir un radio de curvatura adecuado a las bandas con el fin de garantizar la deformación elástica y/o deformación plástica sin rotura del material.

Las placas primera 6a y segunda 6b pueden formar superficies de apoyo primera 7a y segunda 7b, respectivamente, presentando cada una, una longitud que puede ser sustancialmente igual que la longitud del implante y que pueden desplazarse perpendicularmente con respecto al eje longitudinal 100 durante la expansión. Las superficies de apoyo primera 7a y segunda 7b pueden estar configuradas cada una para acoplar y/o soportar una parte de un hueso, tejido u otra parte corporal, por ejemplo, a lo largo de un plano de expansión entre dos superficies, por ejemplo, partes de hueso. Según algunas formas de realización de la divulgación, puesto que el implante 10 está formado en un cuerpo tubular, las placas primera 6a y segunda 6b forman, respectivamente, superficies de soporte curvadas y son paralelas al eje longitudinal 100. Cada placa 6a y 6b puede abrirse de manera que las superficies de apoyo 7a y 7b se mueven alejándose del eje longitudinal 100 del implante empujadas por los soportes rígidos adyacentes (por ejemplo, 12a,b, 13a,b, 14a,b, y 15a,b), cuando los extremos 3a y 3b del implante se llevan el uno hacia el otro, y en algunas formas de realización, por la actuación del elemento de retención 19.

Tal como puede observarse con referencia a las figuras 2A y 2B, el implante 10 expansible de la divulgación puede incluir un elemento de retención 19, elemento de retención que incluye una resistencia mecánica. El elemento de retención 19 puede incluir uno o más de un elemento de acoplamiento 20, una configuración de deformación 30 y/o una abertura 60 de salida. Por ejemplo, tal como se representa en las figuras 2A-2B, el elemento de retención 19 puede ser un cuerpo extendido 50 que incluye un paso 52 que se extiende a su través, y adicionalmente puede incluir una parte proximal 53 con un extremo proximal 54, y una parte distal 55 con un extremo distal 56. Adicionalmente, tal como puede observarse con referencia a las figuras 2A y 2B, el elemento de retención (19) puede incluir una o más aberturas (60) configuradas para permitir la salida de un fluido que se hace pasar a través del paso (52) del elemento de retención (19).

Tal como puede observarse con referencia a las figuras 2A y 2B, la conformación y configuración del elemento

de retención pueden variar. En la figura 2A, el elemento de retención 19 presenta una superficie exterior relativamente lisa y plana que presenta una parte distal 55 que incluye dos elementos de acoplamiento 20a,b. La parte distal 55 del elemento de retención 19 incluye adicionalmente tres configuraciones de deformación 30a-c, que están conformadas como tres ventanas elípticas. Las ventanas de deformación 30a-c pueden estar configuradas de manera que cuando el implante 10 se expande, por ejemplo, cuando un elemento de extremo, por ejemplo, 3b, se mueve hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a, una o más de las ventanas de deformación 30a-30b llegan a desfigurarse, o contraerse de otro modo, permitiendo así que el elemento de extremo, por ejemplo, 3b pase sobre los elementos de acoplamiento 20a,b (es decir, en el sentido hacia delante), permitiendo así que el implante 10 se expanda. Sin embargo, debido al diseño de los elementos de acoplamiento y/o ventanas de deformación, sólo se permite el movimiento del elemento de extremo, por ejemplo, 3b, en el sentido hacia delante, por ejemplo, hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a. Por tanto, una vez que el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, ha atravesado sobre el elemento de acoplamiento, por ejemplo, 20a, hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a, se prohíbe el movimiento del elemento de extremo, por ejemplo, 3b, hacia atrás, por ejemplo, alejándose del elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a, por el elemento de acoplamiento, por ejemplo, 20a. Una parte proximal 53 del elemento de retención 19 incluye tres aberturas de salida, que también están configuradas como ventanas alargadas y están adaptadas para permitir la salida de un fluido de dentro del paso 52. En la figura 2B, el elemento de retención 19 es similar al de la figura 2A, sin embargo, el elemento de retención incluye 6 elementos de acoplamiento diferentes, 20a-f. Por consiguiente, un elemento de retención de la divulgación objeto puede incluir cualquier número adecuado de elementos de acoplamiento, tal como 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, o más. De esta manera, puede controlarse el grado de expansión del implante, por lo menos en parte, por el movimiento del elemento de extremo a lo largo del/de los elemento(s) de acoplamiento. Adicionalmente, tal como se representa, el extremo proximal 54 del elemento de retención 54 puede incluir un tope 55, configurado en la presente memoria como un elemento de resalte elevado.

Tal como puede observarse en particular con referencia a la figura 2C, el elemento de retención (19) incluye adicionalmente una configuración de deformación (30), configuración de deformación que está adaptada para permitir que la parte distal (55) del elemento de retención (19) se deforme, tal como en respuesta a una fuerza, por ejemplo una fuerza aplicada al implante (10) expansible para hacer que el implante se expanda. Ha de indicarse que los elementos de acoplamiento (20a,b) incluyen varias secciones de reborde que están separadas por una pluralidad de configuraciones de deformación (30a, b, c), configuraciones de deformación que están conformadas como ventanas ovaladas.

Tal como se representa en referencia a la figura 2C, la parte distal 55 del elemento de retención 19 puede incluir una pluralidad de elementos de acoplamiento (por ejemplo, 20a-b, etc.) que están situados en la parte distal 55 del elemento de retención 19, y configurados para permitir el movimiento de un elemento de extremo en un sentido, por ejemplo, el sentido hacia delante, tal como hacia un elemento de extremo opuesto, pero no permitir el movimiento del elemento de extremo en el sentido opuesto, por ejemplo, alejándose de un elemento de extremo opuesto. Tal como puede observarse con referencia a la figura 2C, la parte distal 55 del elemento de retención 30a puede incluir una configuración de deformación 30a, en este caso, configurada como un rebaje en forma de U, configuración de deformación que está adaptada para deformarse para facilitar el movimiento de un elemento de extremo a lo largo de un elemento de acoplamiento correspondiente.

Tal como puede observarse con referencia a las figuras 3A, el elemento de retención 19 puede incluir una pluralidad de elementos de acoplamiento (por ejemplo, 20a - 20b), en el que los elementos de acoplamiento 20a-b están adaptados para interactuar con un elemento de extremo (por ejemplo, 3b) para evitar que el implante 10 se contraiga una vez expandido. Por ejemplo, el elemento de retención 19 incluye una pluralidad de elementos de acoplamiento (20a -20b) que están configurados como rebordes elevados. Los rebordes elevados pueden estar inclinados o curvados en una parte y ser rectos o no inclinados en una segunda parte, de manera que el elemento de acoplamiento incluye una superficie que se curva alejándose del elemento de retención y una superficie que es sustancialmente normal al elemento de retención. El elemento de extremo (por ejemplo, 3b) puede incluir una configuración 11 que está adaptada para interactuar con los rebordes elevados de los elementos de acoplamiento 20, de manera que cuando la configuración 11 pasa hacia delante a lo largo del reborde elevado 20a, se impide que el elemento de extremo 3b se mueva hacia atrás a lo largo del mismo elemento de acoplamiento 20a, debido a la interacción de la configuración 11 con el elemento de acoplamiento 20a. Ha de indicarse, que aunque tal como se representa en las figuras 3B a 3C, el elemento de extremo 3b incluye una configuración especial 11 para su interacción con el elemento de reborde elevado, tal configuración no es necesaria ya que el propio elemento de extremo puede configurarse como un todo o en parte para interactuar con el elemento de reborde elevado para permitir que movimiento en un sentido hacia delante a la vez que se impide el movimiento en un sentido hacia atrás.

La figura 3A muestra la interacción del elemento de extremo 3b con el elemento de reborde elevado 20a antes del paso de la configuración 11 a lo largo del elemento de reborde 20a, por tanto, se permite el movimiento en el sentido hacia delante y/o hacia atrás con respecto al elemento de extremo 3b y al elemento de acoplamiento 20a. La figura 3B muestra la interacción del elemento de extremo 3b con el elemento de reborde elevado 20a tras el paso de la configuración 11 a lo largo del elemento de reborde 20a, por tanto, ahora sólo se permite el

movimiento en el sentido hacia delante, con respecto al elemento de extremo 3b y el elemento de acoplamiento 20a, y ahora se prohíbe el movimiento en el sentido inverso o hacia atrás.

5 Ha de indicarse que aunque la configuración 11 está conformada como un elemento de borde extendido, la configuración, si se incluye, puede presentar cualquier conformación adecuada y puede ser de cualquier tamaño adecuado siempre que pueda interactuar con un elemento de acoplamiento para permitir el movimiento de un elemento de extremo a lo largo de un elemento de retención en un sentido, por ejemplo, en un sentido hacia delante hacia un elemento de extremo opuesto, y para impedir el movimiento en un sentido inverso o hacia atrás, por ejemplo, en un sentido alejándose de un elemento de extremo opuesto. Por consiguiente, el elemento de extremo puede incluir un elemento de acoplamiento, tal como la configuración 11, en el que el elemento de acoplamiento puede presentar cualquier conformación y tamaño adecuados, aunque, tal como se representa, la configuración 11 incluye un cuerpo extendido que se extiende alejándose de una superficie interior de una abertura del elemento de extremo. En la realización ilustrada, la configuración incluye por lo menos dos superficies, una que está inclinada y/o se curva alejándose de la superficie interior de la abertura del elemento de extremo, y una superficie continua que sale sustancialmente normal a la superficie interior de la abertura del elemento de extremo y se une a la superficie curvada en el vértice de la curvatura.

20 Por consiguiente, tal como se representa en la figura 1B, y tal como puede observarse en particular con referencia a las figuras 3A y 3B, el elemento de acoplamiento 20 del elemento de retención 19 y el elemento de extremo 3b están configurados para interactuar entre sí de tal manera que cuando el implante 10 se expande, por lo menos una parte del elemento de extremo 3b se asocia con el elemento de acoplamiento 20, para impedir que el implante 10 se contraiga una vez expandido. Por ejemplo, tal como se representa en las figuras 3A y 3B, cuando el elemento de extremo (3b) se mueve a lo largo del elemento de retención extendido (19) hacia el elemento de extremo opuesto (3a), y el implante (10) se expande, el elemento de extremo (3b) entra en contacto con y/o pasa sobre uno del elemento de acoplamiento (20) y así se impide que se mueva horizontalmente alejándose del elemento de extremo opuesto (3a). De esta manera, el elemento de acoplamiento (20) está adaptado para retener el implante (10) en la configuración expandida.

30 Tal como puede observarse con referencia a las figuras 4A y 4B, en determinadas formas de realización, la resistencia mecánica puede ser un elemento de acoplamiento 72 y un elemento de acoplamiento (por ejemplo, elemento de alojamiento) 74. Por ejemplo, tal como se representa, el implante 10 expansible puede incluir por lo menos un par de primer y segundo soportes, por ejemplo, 13a y 13b, que están asociados con por lo menos una de una(s) placa(s) primera y/o segunda, por ejemplo, 6a, y están asociados adicionalmente con por lo menos uno de uno(s) elemento(s) de extremo primero y/o segundo, por ejemplo 3b, tal como se describió anteriormente. Tal como se representa, uno del par del primer y segundo soportes, por ejemplo, 13b, incluye un elemento de acoplamiento, y el otro de entre el primer y segundo soportes, por ejemplo, 13a, incluye un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento. El elemento de acoplamiento 72a y el elemento de alojamiento 72b están configurados para asociarse entre sí de tal manera que se restringe que el implante 10 se contraiga una vez expandido.

40 Por ejemplo, tal como puede observarse con respecto a la figura 4A, el implante 10 incluye una pluralidad de pares de primer y segundo soportes (13a,b y 14a,b). El primer y segundo soportes 13a,b incluyen un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento 74a y un elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento ni un elemento de acoplamiento. El implante 10 está en una configuración retraída o plegada y el primer y segundo soportes 13a y 13b pueden moverse uno con respecto al otro, por tanto, el implante 10 puede expandirse. Sin embargo, tal como se ilustra en la figura 4B, cuando se expande el implante 10, el primer y segundo soportes 13a y 13b se mueven uno en relación con el otro tal manera que se entra en contacto con el elemento de acoplamiento 72a y llega a acoplarse con el elemento de alojamiento 74a, de manera que una vez expandido, se impide que el implante 10 se contraiga o se retraiga de otro modo debido al acoplamiento de la asociación del elemento de alojamiento de elemento de acoplamiento con el elemento de acoplamiento del primer y segundo soportes 13a y 13b, respectivamente. Ha de indicarse, que aunque el elemento de acoplamiento 72a está configurado como un elemento de diente y el elemento de alojamiento 74a está configurado como un elemento de muesca, estas configuraciones pueden diferir de cualquier modo adecuado, tal como se describió anteriormente, siempre que puedan interactuar en una forma correspondiente para impedir el movimiento del primer y segundo soportes uno en relación con el otro y que por tanto puedan impedir la contracción del implante una vez expandido.

60 También puede incluirse un elemento de expansión, por ejemplo, un expansor de implante, para producir la apertura del implante expansible. Tal como puede observarse con referencia a las figuras 5A y 5B, el expansor 110 de implante puede ser un elemento tubular con un cuerpo extendido 120. El cuerpo extendido 120 puede incluir una parte proximal 122 con un extremo proximal 124, y una parte distal 126 con un extremo distal 128. La parte proximal 122 puede incluir un extremo proximal 124, en la que el extremo proximal 124 está configurado para acoplarse a, o para asociarse de otro modo con, un elemento de extremo, por ejemplo, 3b y/o un elemento de retención 19 de un implante 10 expansible.

- 5 Tal como puede observarse con referencia a la figura 5B, se proporciona un implante 10 expansible en asociación con un expansor 110 de implante. El implante 10 expansible incluye elementos de extremo 3a y 3b, placas opuestas 6a y 6b, con superficies de apoyo 7a y 7b, así como un elemento de retención 19. El implante es expansible en un plano de expansión 2, e incluye los elementos de soporte 12 y 13 de la placa superior 6a y los elementos de soporte simétricos correspondientes 14 y 15 en la placa inferior 6b, permitiendo la apertura de las placas. Se indica que los elementos de soporte 12, 13, 14 y 15 incluyen cada uno 3 brazos de soporte a, b y c, respectivamente. Por consiguiente, un elemento de soporte, por ejemplo, 12, 13, etc. puede incluir 1, 2, 3, 4, o cualquier número adecuado de brazos de soporte.
- 10 El elemento de retención 19 puede utilizarse para permitir que uno o más de los elementos de extremo 3a y 3b del implante 10 se reúnan cuando se sitúan en una posición de implante entre dos superficies de restauración, tal como entre dos superficie óseas, y para restringir el implante 10 en la configuración expandida una vez expandido. Por ejemplo, puede incluirse un elemento de retención 19 cuando el elemento de retención incluye extremos proximal y distal así como una parte alargada entre ellos. El elemento de retención 19 puede presentar asociado de manera móvil con el mismo, un elemento de extremo móvil, por ejemplo, 3b, de manera que cuando se acopla el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, por ejemplo mediante un extremo proximal 124 de un expansor 110 de implante, el elemento de extremo 3b del implante 10 puede moverse a lo largo del elemento de retención 19 y llevarse hacia un elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a. Tal como se representa, el elemento de retención 19 pueden incluir adicionalmente uno o más elementos de acoplamiento 20a,b, tales como pares de reborde elevado, por ejemplo, situados en una o más de sus partes distal, elementos de acoplamiento 20a,b que están configurados para interactuar con el elemento de extremo, por ejemplo 3b, o una parte del mismo, para impedir que el implante 10 se retraiga una vez que se ha expandido.
- 15 Específicamente, los elementos de acoplamiento, por ejemplo, 20a,b, pueden estar configurados de manera que cuando el expansor 110 de implante acopla el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, y efectúa el movimiento del elemento de extremo, por ejemplo, 3b, longitudinalmente a lo largo del elemento de retención 19 hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a, el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, atraviesa los elementos de acoplamiento, por ejemplo, 20a, y de ese modo se impide que se mueven hacia atrás a través del elemento de acoplamiento, por ejemplo, 20a, y alejándose del elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a. De esta manera, la presencia del uno o más elementos de acoplamiento garantiza el movimiento del uno o más elementos de extremo uno hacia el otro e impide el movimiento sustancial de los elementos de extremo alejándose uno de otro. Por tanto, el implante 10 está configurado de manera que puede expandirse, por ejemplo, por el expansor 110 de implante, pero una vez expandido se impide que se retraiga.
- 20 Adicionalmente, los elementos de acoplamiento, por ejemplo, 20a,b, del elemento de retención 19, cuando se acoplan en asociación con la expansión del implante, también pueden permitir que el implante se expanda hasta una expansión deseada (es decir, si una pluralidad de elementos de acoplamiento están incluidos y colocados a lo largo del elemento de retención, el número y la situación de los elementos de acoplamiento individuales del elemento de retención puede corresponder a una altura predeterminada del implante expandido. Adicionalmente, los soportes y las articulaciones asociados con ellos pueden proporcionar una configuración de control, en la que el grosor de las bandas de material que definen las articulaciones puede deformarse en la región plástica para permitir que la expansión de las placas del implante conserve sustancialmente una posición de apertura determinada de las placas, además del encogimiento elástico que es insignificante en la práctica.
- 25 La expansión de las placas 6a y 6b del implante, y su estabilización una vez abierto, puede lograrse a través de la adaptación de las superficies de apoyo 7a y 7b en las placas 6a y 6b, respectivamente, a la geometría ósea y/o del espacio. Además, en algunas formas de realización de la divulgación, el implante 10 permite un desplazamiento no paralelo de placas 6a y 6b y, en el extremo del desplazamiento, permite una posición definitiva de las placas en un estado no paralelo si es necesario (por ejemplo, en función de la anatomía ósea). Por ejemplo, la expansión de placas 6a y 6b puede no ser paralela si las longitudes de los soportes individuales (por ejemplo, 12 y/o 13, etc.) son de longitudes diferentes. Por ejemplo, si los soportes 12 y 14 son más largos que los soportes 13 y 15, la apertura el implante forzará a las placas 6a y 6b a formar un ángulo entre ellas. En las figuras 1A a 2B, esto daría como resultado que las placas 6a y 6b en el extremo 3b se separen adicionalmente entre sí entonces en el extremo 3a. Tal como apreciará un experto habitual en la materia, dependiendo de la configuración, sólo es necesario alargar/acortar un soporte respectivo para obtener un ángulo particular. Cabe señalar que las placas 6a y 6b pueden ser simétricas con respecto a un plano que es sustancialmente perpendicular al plano de expansión 2 que pasa a través del eje longitudinal 100 del implante 10 con el fin de obtener, durante la expansión del implante, el desplazamiento de las dos placas de manera paralela al eje longitudinal 10.
- 30 Ha de indicarse, que en la asociación de los expansores 110 de implante con el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, el extremo proximal 124 del expansor 110 de implante puede presentar una configuración que es complementaria a por lo menos una parte del elemento de extremo, por ejemplo, 3b. De esta manera, la parte proximal 124 del expansor 110 de implante está configurada para asociarse de manera retirable con el elemento de extremo, por ejemplo, 3b, y puede utilizarse para ejercer una fuerza sobre el mismo, fuerza que puede efectuar el movimiento del elemento de extremo, por ejemplo, 3b, a lo largo del elemento de retención 19, a

través de los elementos de acoplamiento 20a,b, y hacia el elemento de extremo opuesto, por ejemplo, 3a. Dado que los elementos de extremo 3a,b están acoplados a los soportes 12 y 13, respectivamente, y dado que los soportes 12 y 13 están asociados con la placa 6a, el movimiento del elemento de extremo 3b hacia el elemento de extremo 3a hace que los soportes 12 y 13 se muevan radialmente alejándose del eje central 100, que a su vez empuja la placa 6a alejándose del eje central 100. Lo mismo es cierto para los elementos correspondientes para la placa 6b. De esta manera, cuando el expansor 110 de implante se acopla con el elemento de extremo 3b y efectúa el movimiento del elemento de extremo en el sentido hacia delante hacia el elemento de extremo opuesto 3a, se empuja a las placas opuestas 6a y 6b alejándolas entre sí y el implante se expande. Tal como se indicó anteriormente, la presencia de elementos de acoplamiento adecuados, por ejemplo, 20a,b, impide que el implante se retraiga una vez expandido.

Una característica adicional del expansor 110 de implante y el implante 10 es que también pueden estar configurados para facilitar la administración de un fluido, tal como un cemento óseo, a una cavidad en la que está colocado el implante. Por ejemplo, el elemento de retención 19 puede estar extendido, ser tubular, y puede incluir un paso a su través así como aberturas de salida, por ejemplo, 60a,b. El cuerpo extendido del elemento de retención 19 incluye un extremo proximal y uno distal, en el que el extremo distal puede estar configurado para acoplarse a un inyector 130 de fluido. El inyector 130 de fluido puede ser una parte del expansor 110 de implante o puede ser un elemento independiente que está fijado dentro de un paso del expansor de implante 140. El inyector 130 de fluido y/o el expansor 110 de implante pueden estar acoplados a un mecanismo de bombeo adecuado y/o a un depósito de fluido. De esta manera, puede hacerse pasar fluido, por ejemplo, cemento óseo desde el depósito de fluido a través del inyector 130 de fluido, hasta el paso del elemento de retención 19, y fuera de la(s) abertura(s) de salida 60a,b para administrarse a la cavidad dentro de la que está colocado el implante 10.

Tal como puede observarse con respecto a las figuras 6A-6C, el expansor 110 de implante puede acoplarse a un implante 10 en un extremo distal 124 de una parte distal 122 del expansor 110 de implante. Por ejemplo, tal como puede observarse con respecto a la figura 6C, el expansor de implante puede incluir uno o más elemento(s) de resalte sobresaliente(s) 114 que está(n) adaptado(s) para ajustarse dentro de un elemento 4 de alojamiento rebajado 10 del elemento de extremo 3b para permitir que el extendedor 110 de implante se acople de manera retirable y/o se fije de otro modo al implante 10. Tal como puede observarse con referencia a la figura 6C, el expansor de implante puede incluir adicionalmente una configuración en un extremo proximal 128 de una parte proximal 126 del expansor 110 de implante, en el que la configuración está adaptada para permitir que el expansor 110 de implante se acople a un sistema de inyección de fluido. Por ejemplo, una parte proximal 126 del expansor 110 de implante puede presentar una superficie elevada, en relación con la parte distal 122, y puede incluir elementos de ala 129a,b que están adaptados para permitir que el extremo proximal 128 del expansor 110 de implante se acople a un conjunto de inyección. En determinadas formas de realización, la configuración puede ser una configuración de bloqueo de tipo Luer.

Por lo menos algunas de las formas de realización de implante dadas a conocer, tal como se ha indicado brevemente antes en la divulgación, pueden utilizarse en métodos de utilización o métodos de tratamiento, para el alivio del dolor de espalda y/o la restauración y/o el tratamiento de estados adversos de la columna vertebral. Por ejemplo, el implante puede insertarse entre dos vértebras, por ejemplo, para retener o expandir una separación entre ellas, o el implante puede insertarse dentro de un cuerpo vertebral, por ejemplo, para retener o expandir el espacio en el mismo. Los métodos de tratamiento notificados anteriormente y en las descripciones siguientes no forman parte de la invención.

Las figuras 7 a 9 ilustran un implante expansible de la divulgación objeto tal como se emplearía como implante intervertebral entre dos vértebras donde es necesario retener o restaurar una o más de las vértebras y/o el espacio entre las vértebras. Ha de entenderse, sin embargo, que aunque las figuras 7 a 9, y la divulgación relacionada, se refieren a la utilización de un implante intervertebral expansible, tal como se da a conocer en la presente memoria, para la retención o expansión de un espacio entre dos vértebras, los dispositivos y métodos dados a conocer en la presente memoria son igualmente aplicables a la utilización de un implante intravertebral expansible, tal como se dio a conocer anteriormente, para la retención y/o expansión del espacio dentro de un cuerpo vertebral. Como tal, la siguiente divulgación y las figuras 7 a 9 no pretenden ser limitativas en modo alguno a este respecto, y los métodos son igualmente aplicables excepto porque el implante estará configurado para su inserción en un espacio dentro de un cuerpo vertebral y las etapas del método se modificarán en consecuencia. Juntas, las figuras 7 a 9 ilustran etapas de un método general para restaurar una parte de una columna vertebral. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 7, el método implica la etapa de insertar (por ejemplo, por vía percutánea) un implante 10 expansible según algunas formas de realización, en una configuración retraída entre dos vértebras, por ejemplo, entre apófisis espinosas adyacentes.

Específicamente, en algunas formas de realización, el método incluye que el implante se inserte y se coloque de tal manera que las superficies de apoyo 7a y 7b y/o los rebajes (si están incluidos), de las placas 6a y 6b se alineen con una parte de unas vértebras 111a y 111b en un plano de expansión 2a (por ejemplo), de manera que cuando el implante 10 se expande, las placas 6a y 6b se mueven hacia fuera desde un eje central 100, en el plano de expansión 2a, y los rebajes 8a y 8b se acoplan con las partes de vértebras correspondientes 111a y

111b.

Tal como se ilustra en la figura 8, una vez insertado y colocado entre las partes de hueso, pueden acoplarse con el elemento de extremo 3b y/o el elemento de retención 19 del implante 10 expansible y puede expandirse el implante de modo que las superficies de apoyo 7a y 7b acoplan las partes de hueso asociadas 111a y 111b, respectivamente. La presencia de elementos de retención 20a,b, garantiza que el implante no se retraerá una vez expandido. La figura 9 ilustra un implante expansible completamente expandido una vez que se ha desplegado entre las dos partes de dos huesos adyacentes 101 y 102, por ejemplo, apófisis espinosas adyacentes.

Ahora se describirá un método general para restaurar una parte de una columna vertebral utilizando un implante. Específicamente, el método implica insertar, por ejemplo, por vía percutánea, un implante 10 expansible en un cuerpo, en el que el implante está en una configuración retraída. Véase la figura 1. El implante puede insertarse, por ejemplo, entre dos superficies, por ejemplo, superficies óseas intervertebrales, que necesitan restauración, tal como entre apófisis espinosas adyacentes.

Por ejemplo, el implante expansible de la divulgación puede desplegarse como un implante intervertebral entre dos huesos vertebrales diferentes en los que es necesario restaurar uno o más de los propios huesos y/o el espacio entre el huesos. El método puede implicar la etapa de insertar (por ejemplo, por vía percutánea) un implante 10 expansible de la divulgación objeto en una configuración retraída en un cuerpo, por ejemplo, entre dos huesos, por ejemplo, partes de hueso, que necesitan restauración, tal como entre apófisis espinosas adyacentes 111a y 111b. Por ejemplo, en un enfoque percutáneo, puede insertarse un instrumento afilado entre las dos apófisis espinosas en el ligamento interespinoso, realizando un orificio que aceptará la inserción del implante.

En algunas formas de realización, el método incluye insertar el implante 10 entre dos partes de hueso opuestas 111a y 111b y colocarlo de tal manera que las superficies de apoyo 7a y 7b de las placas 6a y 6b se alineen con las partes de hueso asociadas 111a y 111b. Por ejemplo, el implante puede insertarse de modo simétrico a lo largo del plano sagital.

Una vez insertado y colocado, puede hacerse rotar el implante en el sentido horario o en el sentido antihorario cualquier cantidad, por ejemplo, de aproximadamente 45° a aproximadamente 135°, por ejemplo, aproximadamente 90°, de modo que el implante 10 esté en una posición de expansión. Por ejemplo, una posición en la que las superficies de apoyo 7a y 7b de las placas 6a y 6b estén tanto alineadas como formando un plano con una parte de las partes de hueso 111a y 111b a lo largo del plano 2a, de manera que cuando el implante 10 se expande, las placas 6a y 6b se mueven hacia fuera desde un eje central 100, en el plano de expansión 2a, y las superficies de apoyo 7a y 7b se acoplan con las partes de hueso 111a y 111b. El implante puede hacerse rotar mediante cualquier medio adecuado, por ejemplo, a través de la rotación de un expansor de implante asociado con el mismo. Véase la figura 6A.

Por ejemplo, en algunas formas de realización, el implante puede mantenerse en su sitio en asociación con un expansor de implante, por lo que puede hacerse rotar el expansor de implante haciendo rotar de ese modo el implante. Por ejemplo, puede hacerse rotar el expansor de implante o la parte del expansor de implante donde está asociado el implante (véase la figura 6B). De esta manera, el implante puede insertarse fácilmente a través de una abertura creada en un cuerpo y hacerse rotar en la orientación correcta para alinearse con un plano de expansión adecuado sin producir tensión sustancial sobre los huesos, por ejemplo, sobre la apófisis espinosa.

Además, en algunas formas de realización, la rotación permite que el implante presente un buen ajuste, por ejemplo, un ajuste perfecto, entre el implante, por ejemplo, la superficie de apoyo, y la parte de hueso, por ejemplo, la apófisis espinosa, en contacto con él. En algunas formas de realización, el implante puede ser más grande en una dirección que en otra. Por tanto, el implante puede insertarse con la altura pequeña en la dirección de la expansión. Por tanto, la altura mayor puede colocarse en el plano transversal. Por tanto, haciendo rotar el implante, la altura mayor se coloca en la dirección de expansión. La superficie de apoyo 7a,b puede entonces colocarse en su sitio, por ejemplo, en contacto con el hueso espinoso. De esta manera, por ejemplo, el implante puede introducirse entre las apófisis espinosas y puede colocarse entre las vértebras antes de la expansión, sin constreñir la columna vertebral.

Una vez que se ha hecho rotar de modo que las placas 6a y 6b estén alineadas en el plano 2a entre dos partes de hueso, por ejemplo, apófisis espinosas, el expansor 110 de implante puede efectuar la expansión del implante a través de su asociación con el elemento de extremo 3b y/o el elemento de retención 19, de manera que cuando el elemento de extremo se acopla por el expansor 110 de implante, se atraviesa el elemento de extremo 3b sobre los elementos de acoplamiento 20a,b, y se mueve horizontalmente a lo largo del elemento de retención 19 hacia el elemento de extremo opuesto 3a y el implante se expande, tal como se ilustra en la figura 5B. Por ejemplo, una vez insertado, rotado (si es necesario) y colocado entre dos huesos que necesitan restauración, el elemento de extremo 3b y/o el elemento de retención 19 del implante 10 expansible se acoplan y el implante se expande de modo que las superficies de apoyo 7a y 7b se acoplan con las partes de hueso 111a y 111b.

Los métodos de utilización de por lo menos algunas de las formas de realización dadas a conocer, tal como las descritas brevemente antes, permiten el alivio del dolor de espalda y/o la restauración y/o el tratamiento de estados adversos de la columna vertebral. Por ejemplo, según algunas formas de realización, el implante se utiliza en una aplicación intervertebral, donde el implante puede estar configurado para insertarse en un espacio intervertebral entre dos vértebras (por ejemplo), o para insertarse entre dos segmentos óseos de vértebras (por ejemplo, dos vértebras adyacentes). Por ejemplo, en algunas formas de realización, tal como donde ha habido un deterioro del disco intervertebral, puede insertarse un implante intervertebral según algunas formas de realización, en una configuración retraída en la región deteriorada entre dos vértebras y, una vez colocado de manera apropiada, puede expandirse para restaurar o retener el espacio entre las dos vértebras. En algunas formas de realización, el implante se inserta entre dos apófisis espinosas de vértebras adyacentes (por ejemplo). En algunas formas de realización, el implante se utiliza en una aplicación intravertebral, tal como un procedimiento de vertebroplastia, donde el implante puede estar configurado para insertarse en un espacio intravertebral dentro de un cuerpo vertebral (por ejemplo). Por ejemplo, en algunas formas de realización, tal como donde ha habido una fractura vertebral, puede insertarse un implante intravertebral según algunas formas de realización de la divulgación, en una configuración retraída en la región deteriorada dentro de un cuerpo vertebral y, una vez colocado de manera apropiada, puede expandirse para restaurar o retener el espacio dentro del cuerpo vertebral.

Por consiguiente, en algunas formas de realización, se proporciona un método para restaurar un espacio, por ejemplo el espacio entre dos vértebras o el espacio entre dos huesos corticales opuestos dentro de una vértebra. El método puede incluir una o más de las etapas siguientes. Por ejemplo, el método puede incluir acceder al espacio, insertar un dispositivo expansible implantable de la divulgación en el mismo, por ejemplo, en una configuración retraída, colocar el dispositivo expansible entre dos superficies dentro del espacio, y expandir el dispositivo para restaurar el espacio. La etapa de acceder a la etapa puede incluir una o más de crear quirúrgicamente una entrada a través del tejido de un paciente, insertar un trocar a su través, asociar un pasador con el trocar, deslizar un punzón a lo largo del pasador, aplicar una guía de trépano y/o tubo, por ejemplo, un hilo, a lo largo del pasador, conformar el espacio a través del empleo del trépano, insertar un calibre de implante para preparar el espacio, asociar el implante con el portaimplantes e insertar el implante y el portaimplantes a través del trocar hasta el sitio de administración, y expandir el implante a lo largo de un plano de expansión. De esta manera pueden administrarse uno, dos o más implantes expansibles. Una vez que se han administrado y expandido el uno o más implantes, puede retirarse el portaimplantes y puede insertarse un tubo de inyección a través del trocar, y puede inyectarse cemento en el espacio. El tubo de inyección y/o el trocar pueden retirarse junto con cualquier otro instrumental y el acceso puede cerrarse utilizando procedimientos quirúrgicos de rutina.

Por ejemplo, un implante expansible de la divulgación puede estar indicado para el tratamiento de fracturas del cuerpo vertebral, tales como las debidas a traumatismo u osteoporosis. A continuación se facilita un procedimiento a modo de ejemplo para una indicación de este tipo. Por ejemplo, un paciente puede colocarse de tal manera que se reduzca cualquier carga sobre la(s) vértebra(s) fracturada(s). Específicamente, el paciente puede colocarse en una posición de hiperlordosis, por ejemplo, cuando se indica fractura lumbar.

Un implante de la divulgación puede implantarse utilizando cualquier enfoque conocido en la materia. Por ejemplo, el implante puede insertarse mediante un enfoque transpedicular y/o percutáneo. El acceso al cuerpo vertebral puede lograrse a través de los pedículos. Un enfoque de este tipo normalmente requiere un diámetro de pedículo mínimo permitiendo de ese modo la inserción de un trépano, tal como un trépano con un diámetro de 5,4 mm.

El conocimiento del sitio de colocación es útil y puede obtenerse de cualquier manera suficiente tal como se conoce en la materia, tal como mediante una exploración de IRM u otra metodología de obtención de imágenes. Una vez que se han determinado las dimensiones específicas del sitio de colocación y/o las partes de hueso circundantes, puede seleccionarse un implante expansible con las dimensiones apropiadas para su implantación en el sitio de colocación. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante debe tener un tamaño que se adapte al tamaño del cuerpo vertebral (o los cuerpos vertebrales) que va a tratarse. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el tamaño puede ser de aproximadamente 0,5 mm, L25 mm. Pueden utilizarse uno, dos o más implantes para restaurar el espacio. Por consiguiente, cuando se evalúa el sitio de colocación, puede determinarse el número de implantes que van a colocarse, por ejemplo, según el tamaño y la geometría de la fractura, que a su vez puede depender de una geometría de fractura y/o tamaño de vértebra determinados.

Ahora se describirá un procedimiento a modo de ejemplo para la implantación de un implante expansible de la divulgación con referencia a las figuras 10 a 19. En un método, se determinan las dimensiones del sitio de colocación, se seleccionan un ángulo y una trayectoria de acceso, y tal como se observa con referencia a la figura 10, se coloca un trocar 200, por ejemplo, con obtención de imágenes fluoroscópicas, para introducir el pedículo 100 entre las vértebras 102 y 104 a lo largo de un plano frontal.

En una forma de realización alternativa, tal como se ilustra en la figura 11, el trocar 200 puede colocarse en relación con el pedículo 100 a lo largo de un plano sagital. El trocar 100 puede dirigirse al interior del tejido y/o

hueso para lograr una colocación apropiada, tal como, por ejemplo, aproximadamente dentro del primer tercio del cuerpo vertebral, para fijar el eje para las etapas restantes del procedimiento. La utilización de un dispositivo de obtención de imágenes, tal como obtención de imágenes por rayos X, puede utilizarse para garantizar la colocación apropiada del trocar, por ejemplo, a lo largo del plano frontal o sagital.

5 Tal como puede observarse con respecto a la figura 12, el estilote del trocar 200 puede reemplazarse por un pasador 202, pasador 202 que puede fijarse al medio del cuerpo vertebral 100 y entonces puede retirarse el trocar. La utilización de un dispositivo de obtención de imágenes, tal como obtención de imágenes por rayos X, puede utilizarse para garantizar la colocación y fijación apropiadas del pasador, por ejemplo, a lo largo del plano frontal o sagital. Tal como se ilustra en la figura 13, una vez que el pasador 202 se ha colocado apropiadamente, puede colocarse un punzón, tal como un punzón 204 cuadrado, y deslizarse a lo largo del pasador 202 de manera suficiente para perforar la parte cortical del pedículo para facilitar la inserción de un trépano. Entonces puede colocarse un manguito de protección, si se desea, para facilitar la colocación de una guía de tubo.

15 Tal como puede observarse con respecto a la figura 14, puede montarse un trépano 206 y colocarse en el sitio de colocación. Por ejemplo, el trépano 206 puede montarse en parte aplicando una arandela de freno y una guía de tubo 208 al mismo y todo el conjunto puede colocarse a lo largo del pasador. Por ejemplo, la colocación del trépano 206 puede ser de manera que permita que la guía de tubo 208 proporcione una guía intermedia en comparación con el pasador. La utilización de un dispositivo de obtención de imágenes, tal como obtención de imágenes por rayos X, puede utilizarse para garantizar la colocación apropiada del trépano y/o la guía de tubo, por ejemplo, a lo largo del plano frontal o sagital. Una obtención de imágenes de este tipo puede ser importante para impedir la rotura del pedículo. Tal como se ilustra en la figura 15, la guía de tubo 208 puede colocarse para insertarse en el pedículo proximal cortical y fijarse al mismo, por ejemplo, mediante enroscado. Por ejemplo, la guía de tubo puede incluir 1, 2, 3, o más roscas, tal como a 120°, que permiten que la guía de tubo 208 se estabilice dentro del pedículo. Específicamente, en algunas formas de realización, la guía de tubo puede insertarse a través del tejido blando aplicando una fuerza en sentido antihorario a la misma, sin embargo, la fijación de la misma al hueso puede ser a través del movimiento en sentido antihorario (por ejemplo, enroscado en sentido antihorario). Una vez que la guía de tubo 208 se ha fijado en el pedículo proximal cortical, el pasador puede retirarse, por ejemplo, antes de la perforación, tal como se ilustra en la figura 16.

20 Una vez que el trépano 206 se ha colocado apropiadamente, tal como se ilustra en la figura 17, pueden perforarse tanto el pedículo como el cuerpo vertebral 100 de tal manera que se produce un espacio con dimensiones óptimas para la administración, colocación y/o expansión del implante. Por ejemplo, una vez que se ha logrado y validado la profundidad de la perforación, puede colocarse la arandela de freno contra la guía de tubo, puede determinarse la graduación de la arandela de freno en el trépano, y puede reproducirse en un calibre de implante en un implante de la divulgación. Una vez que se ha perforado el cuerpo vertebral 100, pueden retirarse el trépano, tal como se ilustra en la figura 18. Si se desea, puede utilizarse una sonda para comprobar el sitio de acceso y/o colocación.

30 Puede insertarse un calibre 210 de implante en el acceso preparado tal como se ilustra en la figura 19. Por ejemplo, la arandela de freno puede colocarse sobre el calibre de implante de manera similar a tal como se describió anteriormente con respecto al trépano, por ejemplo, con una graduación igual o similar graduación que antes de ubicarse en el trépano. Por ejemplo, la graduación indicada en el trépano por la arandela de freno puede reproducirse en el portaimplantes. El calibre 210 de implante puede insertarse en el acceso para preparar el sitio de implante. Por ejemplo, puede efectuarse el ajuste de la profundidad para garantizar la colocación óptima del implante. El calibre 210 de implante puede retirarse entonces tal como se ilustra en la figura 20. Puede utilizarse una sonda para evaluar la configuración del acceso y/o el lecho de implante, por ejemplo, el espacio, antes de la inserción del implante.

35 La figura 21 ilustra la inserción del portaimplantes 101 y/o el implante 10. Por ejemplo, la arandela de freno puede colocarse en el portaimplantes 101 y puede reproducirse la graduación determinada del calibre de implante. El implante 10 se fija al portaimplantes 101 y el conjunto fijado e inserta en y a través del orificio de acceso preparado por el trépano, por ejemplo, hasta que la arandela de freno se detiene por la guía de tubo. Tal como se ilustra en la figura 22, puede ajustarse entonces el implante 10, por ejemplo, de modo que su plano de expansión sea paralelo al eje mecánico de la vértebra, por ejemplo, el implante expansión puede ser paralelo al asa del portaimplantes.

40 Tal como se ilustra en las figuras 23 a 25, pueden repetirse una o más de las etapas anteriores para la implantación de uno o más dispositivos expansibles adicionales de la divulgación, por ejemplo, mediante inserción a través de un segundo pedículo. Tal como se ilustra en las figuras 23A y B, puede accederse a un segundo pedículo en la vértebra 100 para la colocación e implantación de un segundo dispositivo expansible. En la figura 23A se representa una vista delantera de la vértebra 100 con un portaimplantes 101a y un tapón 103 de cánula insertados en la vértebra 100 a través de dos puntos de acceso de pedículo diferentes. La figura 23B representa una vista trasera de la vértebra 100 de la figura 23B, con dos portaimplantes 101a y 101b insertados en la vértebra 100. La figura 24 representa una vista lateral de perfil de la vértebra 100 de la figura 23B. Tal como se representa, los portaimplantes 101a y b incluyen los implantes expansibles 10a y b. Tal como puede observarse

con referencia a la figura 24, una vez que insertados y colocados de manera apropiada dentro de la vértebra 100, los implantes 10a y 10b pueden expandirse, por ejemplo, de manera progresiva y/o alternativa, por ejemplo, enroscando el asa de expansión del portaimplantes 101 con el fin de reducir la fractura. Se indica que los implantes también pueden expandirse al mismo tiempo, si se desea. Pueden tomarse imágenes de la reducción de la fractura, mediante métodos bien conocidos en la materia, tales como obtención de imágenes por rayos X o monitorización fluoroscópica. Una vez lograda la expansión deseada, el/los portaimplantes(s) puede(n) liberar el/los implante(s), por ejemplo, desenroscando el asa de expansión del implante y el/los portaimplantes(s) puede(n) retirarse tal como se ilustra en la figura 25.

Si se desea, puede administrarse un material de relleno al espacio preparado tal como se representa en las figuras 26 - 28. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 26 puede insertarse un tubo de inyección 121a y b a través del acceso mediante la guía de tubo 208a y b, respectivamente, y al interior del espacio vertebral, por ejemplo, hasta que la punta del tubo de inyección 121 a y b alcanza el implante 10a y b, respectivamente. La colocación del tubo de inyección puede determinarse mediante obtención de imágenes fluoroscópicas. Una vez colocado de manera apropiada, tal como se ilustra en la figura 27, puede inyectarse un material de relleno, tal como un cemento óseo 105, en el espacio vertebral para rellenar el implante y rodear las estructuras óseas. El procedimiento de rellenado puede monitorizarse, por ejemplo, mediante monitorización fluoroscópica, para determinar la cantidad apropiada de relleno. Una vez que se ha logrado la cantidad apropiada de relleno, pueden retirarse el tubo de inyección 121a y b y la guía de tubo 208a y b, tal como se ilustra en la figura 28, y puede cerrarse el acceso según procedimientos quirúrgicos de rutina puestos en práctica en la materia.

La figura 29A ilustra en mayor detalle una forma de realización a modo de ejemplo de implantar un implante expansible de la divulgación según los métodos descritos en la presente memoria. Tal como se representa, el implante 10 se ha insertado en un espacio preparado dentro de una vértebra 100. El implante 10 está en una configuración retraída y se coloca cerca de la placa de extremo cortical superior 109. Por ejemplo, en algunas formas de realización, pueden dejarse de 1 a 5, tal como de 2 a 4, incluyendo 3 mm de espacio, por ejemplo, de material de hueso esponjoso, entre el implante 10 y la placa de extremo 109, de modo que la placa superior del implante 10 puede empujar contra la placa de extremo vertebral 109 tras la expansión, tal como se muestra en la figura 29B. Adicionalmente, tal como se ilustra, se coloca el implante 10 cerca de la pared 111 anterior de la vértebra 100. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el implante 10 puede colocarse de manera que se deje de 1 a 8, tal como de 2 a 6, incluyendo de 3 a 5 mm de espacio, por ejemplo, de material de hueso esponjoso entre el implante 10 y la pared 111 anterior. Ha de indicarse, que cuando el implante 10 se expande, tal como se ilustra en la figura 29B, esta distancia puede aumentar, por ejemplo, en determinadas formas de realización, la longitud de los implantes puede disminuir desde aproximadamente 1 mm o menos hasta aproximadamente 8 mm o más, tal como de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm, por ejemplo, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm, incluyendo una disminución en longitud de aproximadamente 4 mm. El implante 10 debe colocarse para no perforar la pared 111 anterior. La colocación del implante 10 puede determinarse antes de la expansión, por ejemplo, a través de técnicas de obtención de imágenes bien conocidas en la materia, para garantizar que el implante esté completamente dentro del cuerpo vertebral, por ejemplo, no en el pedículo.

Las figuras 30A y B ilustran el implante 10 en una configuración retraída y una configuración expandida. La figura 30B ilustra configuraciones a modo de ejemplo con dimensiones asociadas del implante 10 cuando se mueve desde una configuración retraída hasta una configuración expandida. Tal como se representa (1) representa la longitud inicial del implante 10 cuando se inserta en una configuración retraída. La longitud de inserción inicial puede ser de cualquier longitud apropiada dado el espacio en el que ha de insertarse el implante, pero normalmente oscilará entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 30 mm, tal como entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 25 mm. (2) representa el diámetro inicial del implante tras la inserción inicial. El diámetro de inserción inicial puede ser de cualquier diámetro apropiado dado el espacio en el que ha de insertarse el implante, pero normalmente oscilará entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm, tal como entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 7 mm, incluyendo aproximadamente 5 mm. (3) representa la disminución en longitud del implante 10 cuando se mueve desde la configuración retraída hasta la configuración expandida. La disminución en longitud puede ser de cualquier longitud apropiada dada la expansión deseada del implante y el espacio en el que va a insertarse y expandirse el implante, pero normalmente oscilará entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm, tal como entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 5 mm, incluyendo aproximadamente 4 mm. Por consiguiente, (4) representa la longitud del implante 10 tras la expansión máxima. La longitud del implante 10 tras la expansión máxima puede ser muy dependiente de las configuraciones descritas anteriormente, pero en general puede ser de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, tal como de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm, incluyendo aproximadamente 20 mm. (5) representa la expansión máxima del implante 10. La expansión máxima del implante 10 puede ser muy dependiente de la configuraciones descritas anteriormente, pero en general puede ser de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, tal como aproximadamente de 15 mm a aproximadamente 25 mm, incluyendo aproximadamente 20 mm.

Las figuras 31 a 34 ilustran un portaimplantes 101 y un implante 100 de la divulgación. La figura 31 ilustra un portaimplantes 101. El portaimplantes incluye un vástago 121, un pomo 123 del vástago, un asa de sujeción 125,

un asa de expansión 127 y un cilindro 129 del asa de sujeción. La figura 32 ilustra un punto de vista más próximo de una parte proximal del portaimplantes 101. Se representan un asa de sujeción 125, un asa de expansión 127, un cilindro 129 y dos partes del pomo del vástago 123a y b. Tal como se ilustra, el asa de expansión 127 está libre entre el pomo del vástago y el cilindro 129, y en una configuración de este tipo un implante 10 puede asociarse con el portaimplantes 101.

La figura 33 ilustra la asociación del implante 10 con el portaimplantes 101. Tal como se representa, el implante 10 y el portaimplantes 101 incluyen roscas correspondientes de manera que el implante 10 puede enroscarse en el portaimplantes 101. Específicamente, el vástago del portaimplantes 101 puede insertarse en el implante 10 tal como se representa en (1) a lo largo del eje del implante. El extremo distal del implante 10 se representa en (2) y tal como se ilustra, el extremo del vástago, representado en (3) del portaimplantes 101 llega al extremo distal (2) del implante 10, por ejemplo, la extremidad roscada del vástago (3) llega al límite del extremo distal (2) del implante 10. Por ejemplo, la extremidad roscada del vástago puede fijarse en el extremo distal del implante. El enroscado puede realizarse, por ejemplo, hasta pretensionar el implante y el vástago no debe superar el implante.

La figura 34 ilustra la expansión de un implante 10 por el portaimplantes 101. Tal como se representa, el plano de expansión para el implante es equivalente al eje del asa de sujeción 125. Por consiguiente, el eje del asa de sujeción es equivalente al eje de expansión del implante. Tal como se ilustra, el asa de expansión 127 está en contacto con el cilindro 129 del asa de sujeción 125 y el implante 10 se ha expandido.

Por tanto, se observará que la divulgación logra que los objetivos se hagan evidentes a partir de la descripción anterior. Puesto que pueden realizarse determinados cambios sin apartarse del alcance de la presente divulgación, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa y no en un sentido literal (y por tanto, no limitativo). Los que ponen en práctica la técnica se darán cuenta de que las configuraciones del método, el dispositivo y el sistema representadas y descritas en la presente memoria son ejemplos de las múltiples configuraciones del sistema posibles que se encuentran dentro del alcance de la divulgación actual.

REIVINDICACIONES

1. Implante (10) expansible vertebral, que comprende:
- 5 una primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b) destinadas a moverse alejándose una de otra durante la expansión del implante;
- un primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b) asociados con cada una de las superficies de apoyo (7a, 7b); y
- 10 por lo menos un par de soportes (12, 13, 14, 15) asociados con por lo menos una de entre la primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b) y por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b);
- 15 caracterizado por:
- un elemento de retención (19) para retener el implante en una configuración expandida, en el que:
- 20 el elemento de retención (19) incluye un primer extremo asociado con el primer elemento de extremo del implante y un segundo extremo asociado con el segundo elemento de extremo del implante;
- un primer elemento de acoplamiento (20) previsto próximo al segundo extremo del elemento de retención (19) para el acoplamiento con un segundo elemento de acoplamiento previsto en el segundo elemento de extremo del implante (3b), en el que el acoplamiento entre el primer elemento de
- 25 acoplamiento (20) y el segundo elemento de acoplamiento impide sustancialmente que el segundo elemento de extremo (3b) del implante se aleje del primer elemento de extremo (3a) del implante.
2. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que el primer elemento de acoplamiento (20) comprende uno o más rebordes sobresalientes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del elemento de retención (19), y en el que el segundo elemento de acoplamiento comprende uno o más rebajes que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del implante, en el que tras la expansión del implante, por lo menos una parte de por lo menos uno de entre uno o más rebordes sobresalientes hace tope con una parte de o es recibido por al menos una parte del uno o más rebajes.
- 30 3. Implante (10) expansible según la reivindicación 2, en el que el uno o más rebordes sobresalientes circunscriben por lo menos parcialmente la superficie exterior del elemento de retención (19).
4. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que el elemento de retención (19) incluye una parte proximal y una parte distal y además comprende por lo menos una parte de deformación (54, 55) configurada para permitir que la parte distal del elemento de retención (19) se deforme tras la expansión del implante.
- 40 5. Implante (10) expansible según la reivindicación 1, en el que el segundo elemento de acoplamiento comprende uno o más rebordes sobresalientes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del extremo del implante, y en el que el primer elemento de acoplamiento comprende uno o más rebajes que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del elemento de retención (19), en el que tras la expansión del implante, por lo menos una parte de por lo menos uno de entre uno o más rebordes sobresalientes hace tope con una parte de o es recibido por al menos una parte de dicho uno o más rebajes.
- 45 6. Implante (10) expansible según la reivindicación 5, en el que el elemento de retención (19) es tubular y dicho uno o más rebajes circunscriben por lo menos parcialmente la superficie exterior del elemento de retención (19).
7. Implante expansible según la reivindicación 1, en el que el elemento de retención (19) es tubular y comprende una luz (52) configurada para permitir el paso a su través de un material que puede fluir.
- 55 8. Implante (10) expansible según la reivindicación 7, en el que el elemento de retención (19) además comprende una abertura (60) configurada para permitir la salida del material que puede fluir de la luz (52) del elemento de retención tubular.
9. Implante (10) expansible según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b) está configurado para su asociación con un expansor (110) de implante, en el que el expansor de implante comprende una parte proximal (122) y una parte distal (126), estando la parte proximal (122) configurada para su asociación con por lo menos uno de entre el primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b).
- 60 10. Implante (10) expansible según la reivindicación 1, en el que la expansión del implante comprende el movimiento de por lo menos uno de los elementos de extremo (3a, 3b) con respecto al elemento de retención
- 65

(19).

11. Implante (10) expansible, que comprende:

5 una primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b) destinadas a moverse alejándose una de otra durante la expansión del implante;

un primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b) asociados con cada una de entre la primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b);

10 un elemento de retención (19); y

por lo menos un par de soportes (12, 13, 14, 15) asociados con por lo menos una de entre la primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b), en el que un primer soporte (13a) de dicho por lo menos un par de soportes incluye un primer elemento de acoplamiento (72a) y un segundo soporte (13b) de dicho por lo menos un par de soportes incluye un segundo elemento de acoplamiento (74a), y en el que tras expandir el implante una cantidad predeterminada, por lo menos una parte del primer elemento de acoplamiento (72a) se acopla con por lo menos una parte del segundo elemento de acoplamiento (74a) para impedir el movimiento del primer y segundo elementos de extremo (3a, 3b) uno hacia el otro.

20 12. Implante (10) expansible según la reivindicación 11, en el que el primer elemento de acoplamiento comprende uno o más rebordes sobresalientes que se extienden hacia fuera alejándose de la superficie exterior del primer elemento de acoplamiento, y en el que el segundo elemento de acoplamiento comprende uno o más rebajes que se extienden hacia dentro alejándose de la superficie exterior del segundo elemento de acoplamiento, en el que tras la expansión del implante, por lo menos una parte de por lo menos uno de los rebordes hace tope con una parte de y/o es recibido por al menos una parte de uno o más rebajes.

25 13. Implante expansible según la reivindicación 12, en el que por lo menos una de entre la primera y segunda superficies de apoyo (7a, 7b) está prevista sobre por lo menos una placa (6a, 6b) correspondiente, y en el que dicha por lo menos una placa correspondiente de este tipo incluye un rebaje configurado para acoplarse por lo menos con uno de entre uno o más rebordes sobresalientes.

30 14. Implante (10) expansible según la reivindicación 11, en el que el elemento de retención (19) es tubular e incluye una luz (52) configurada para permitir el paso a su través de un material que puede fluir.

35

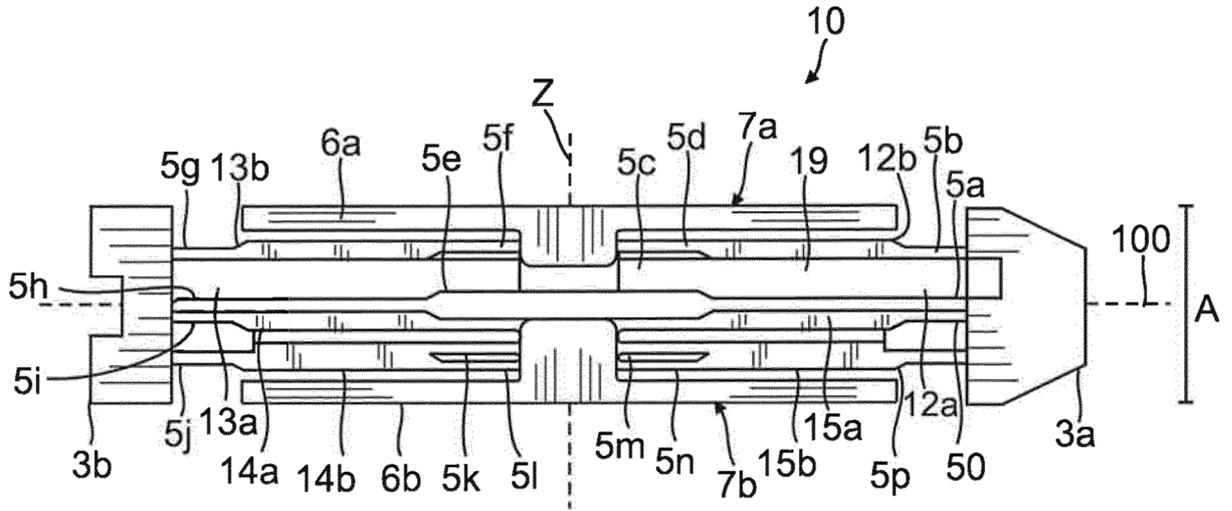


FIG. 1A

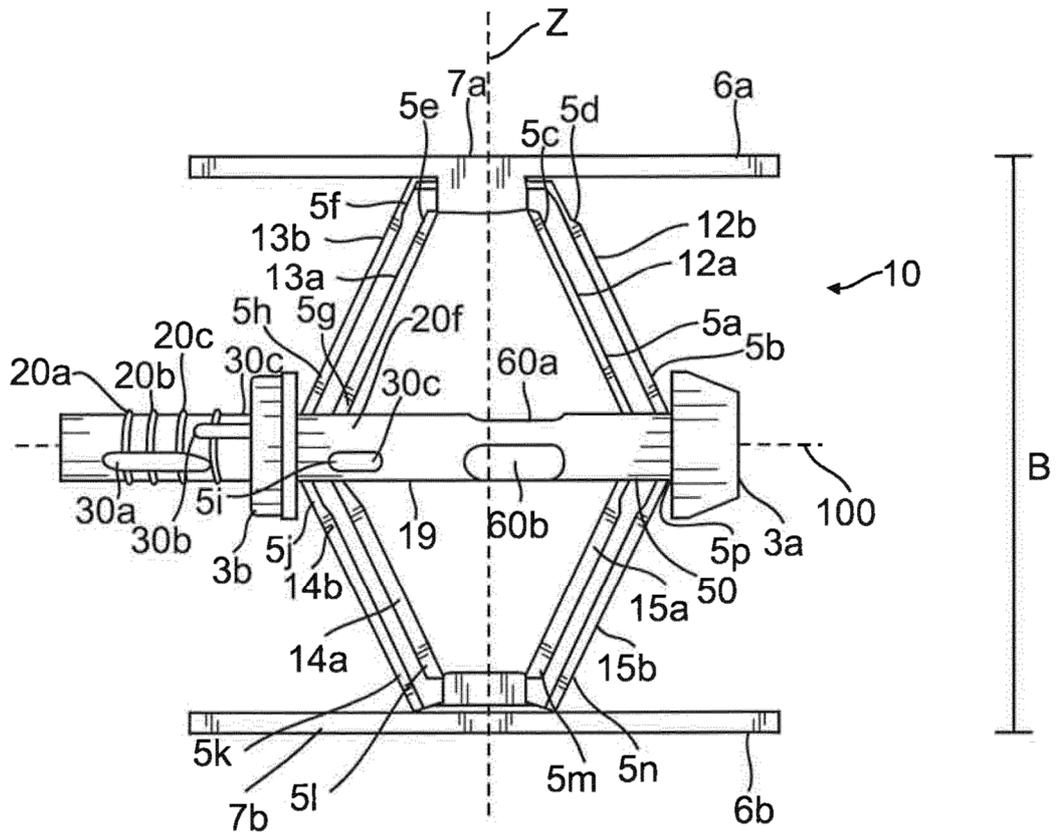


FIG. 1B

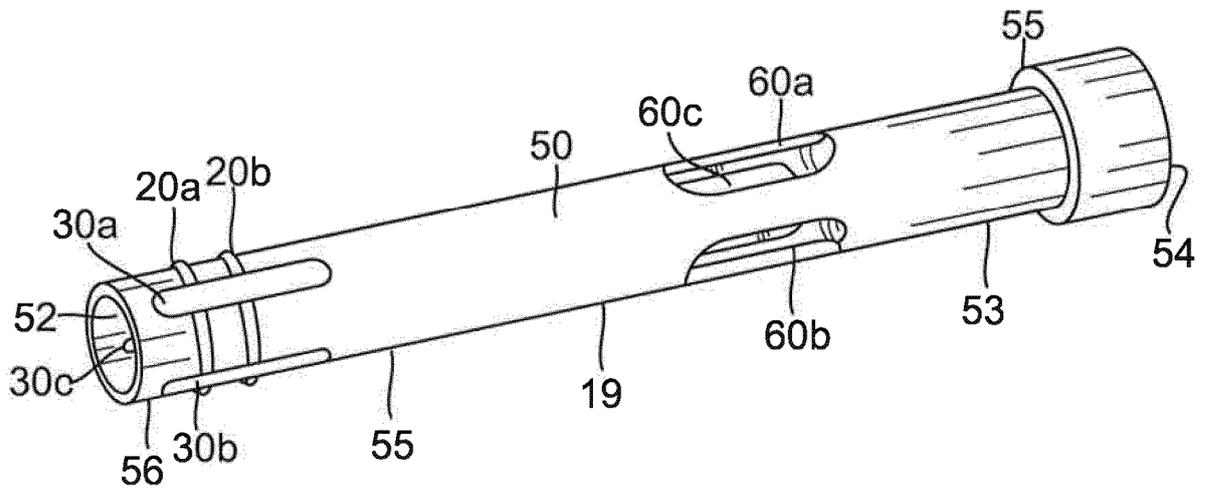


FIG. 2A

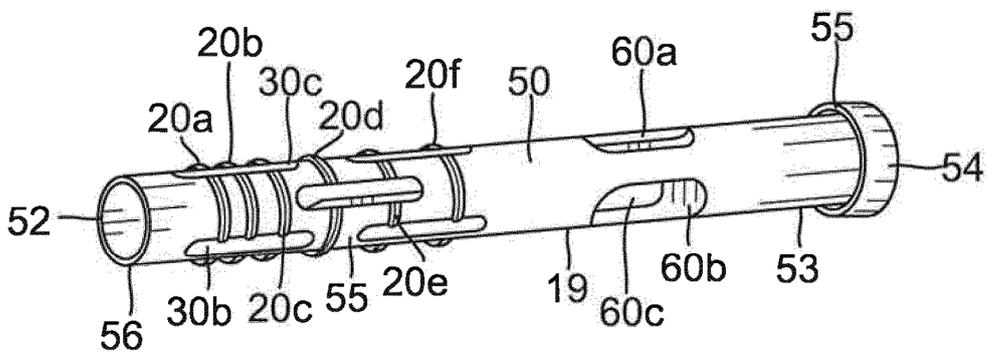


FIG. 2B

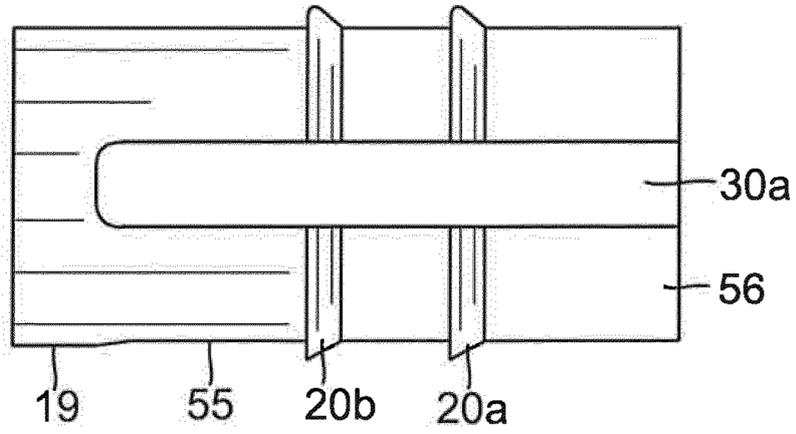


FIG. 2C

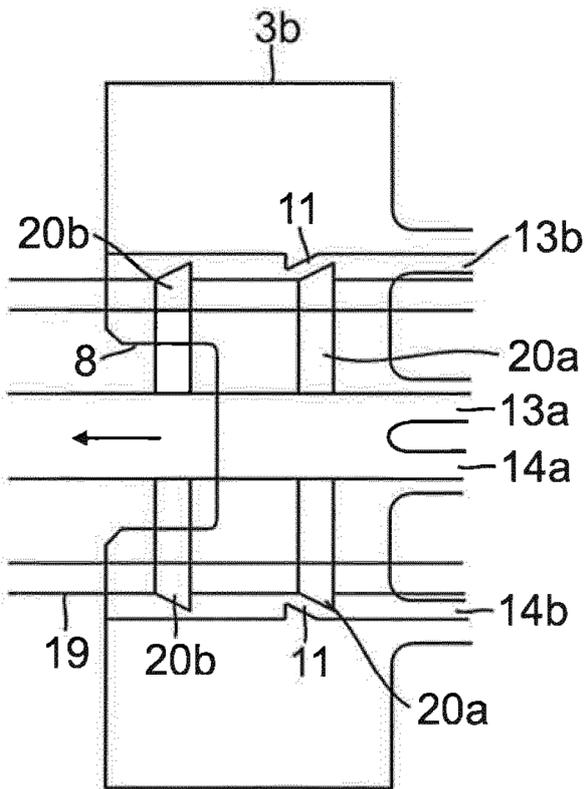


FIG. 3A

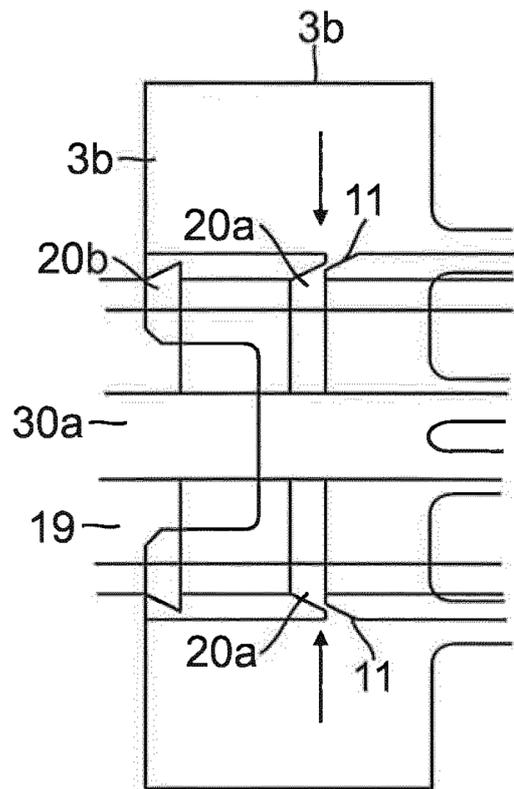


FIG. 3B

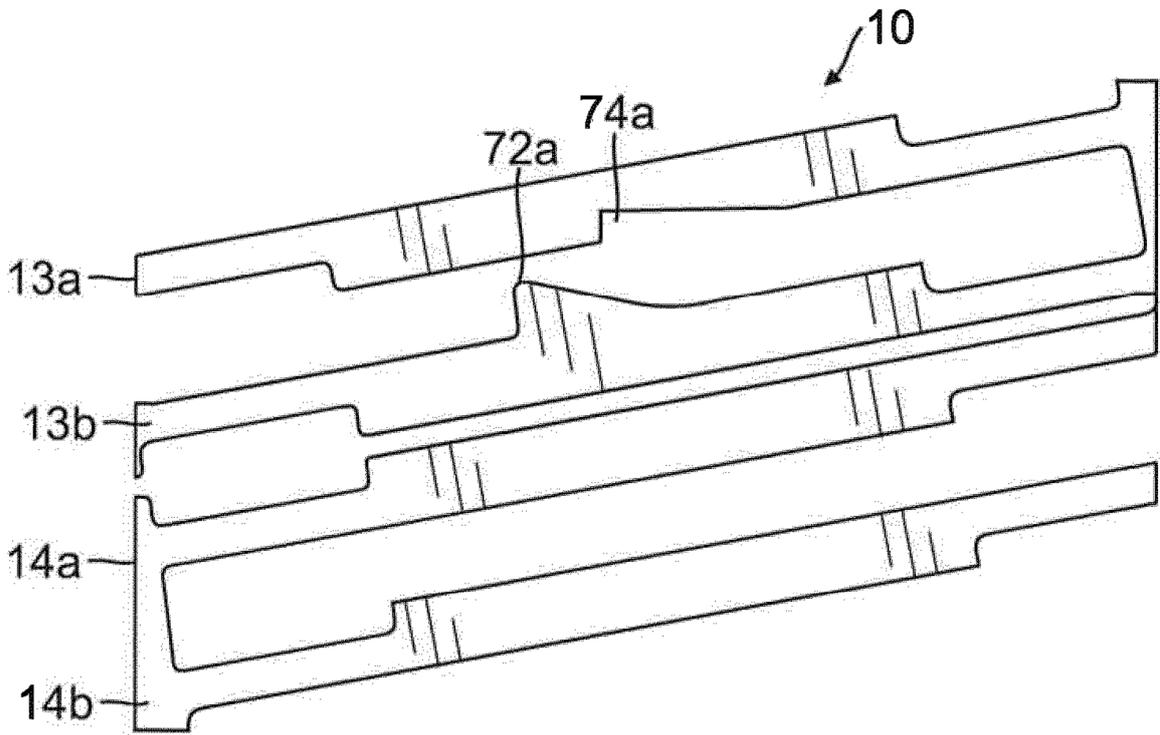


FIG. 4A

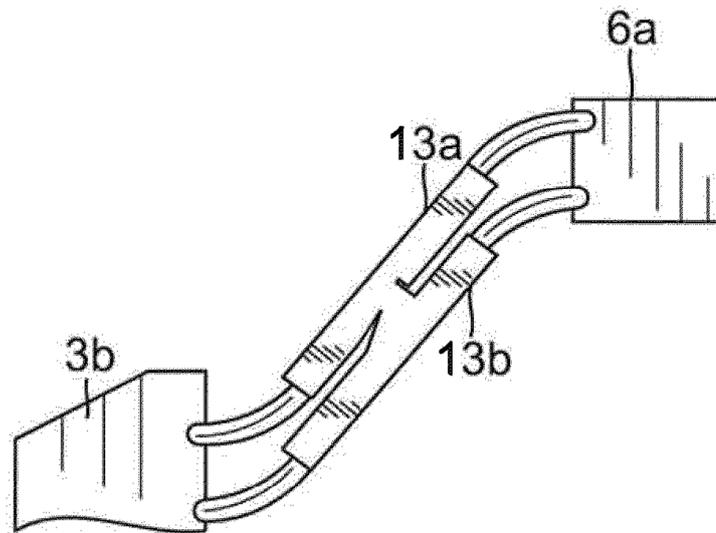


FIG. 4B

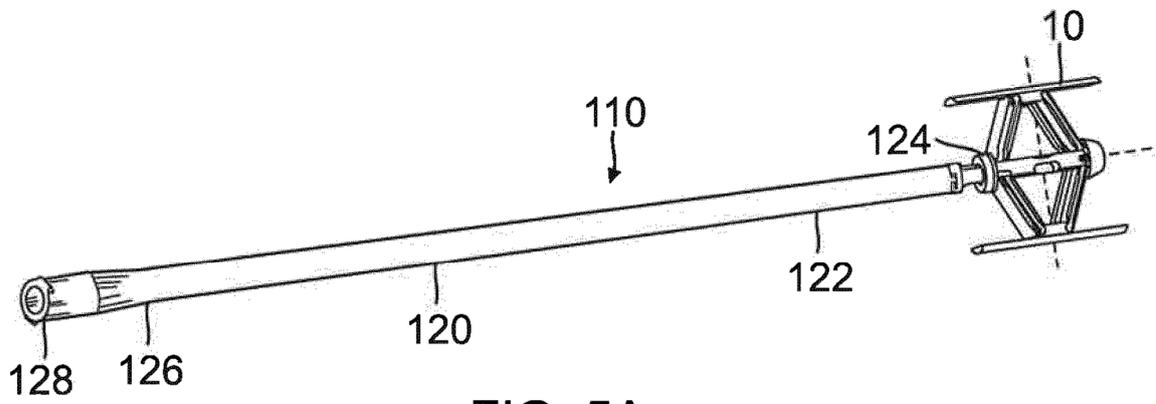


FIG. 5A

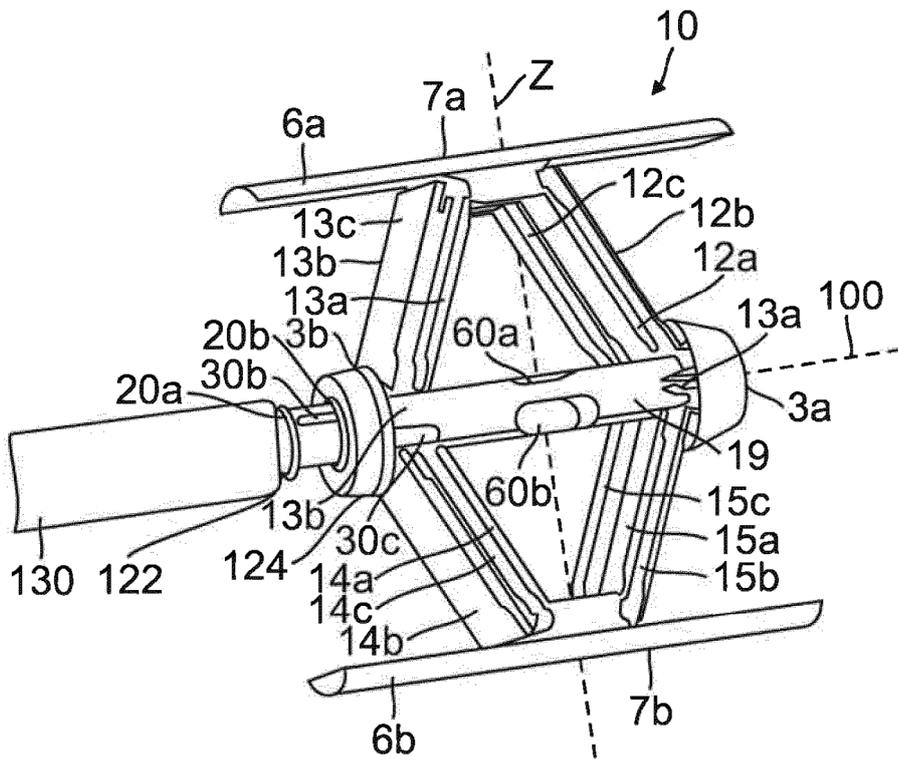


FIG. 5B

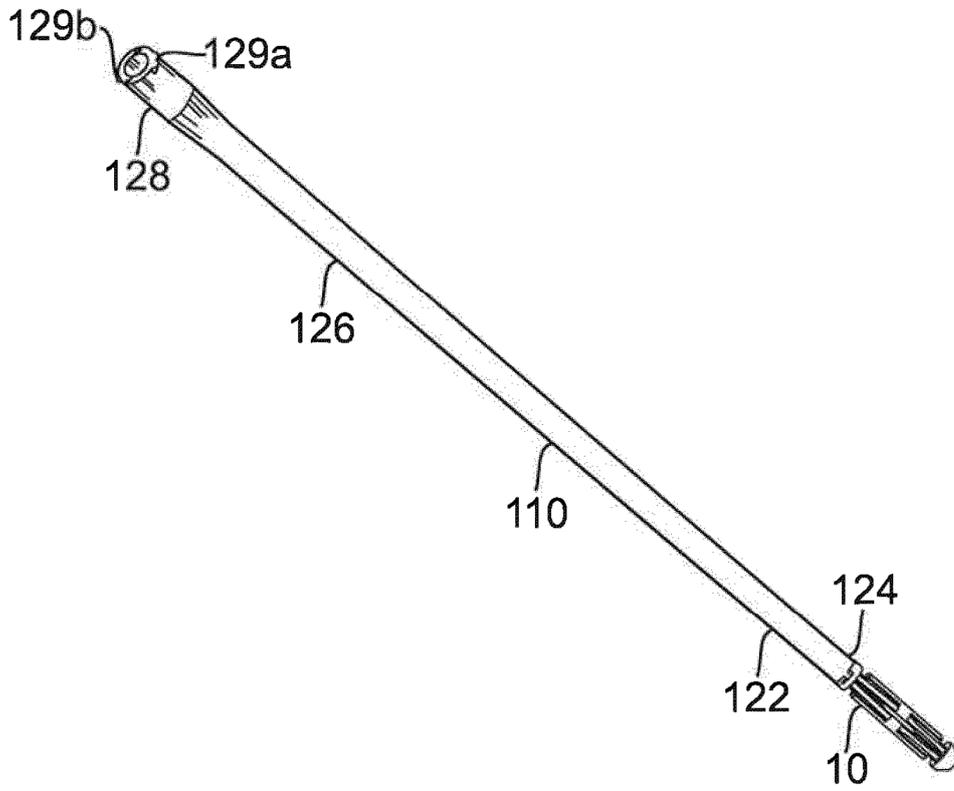


FIG. 6A

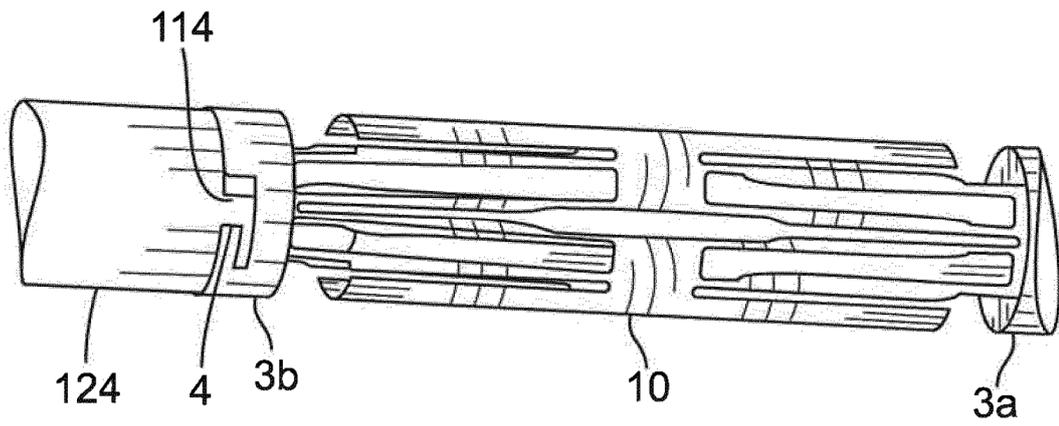


FIG. 6B

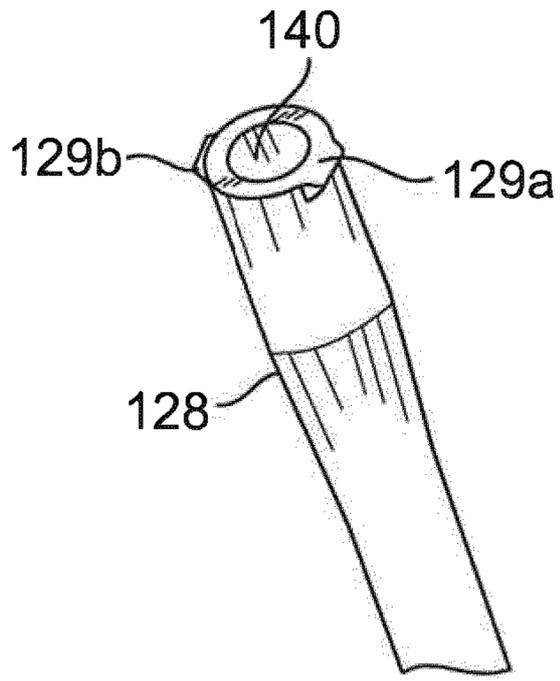


FIG. 6C

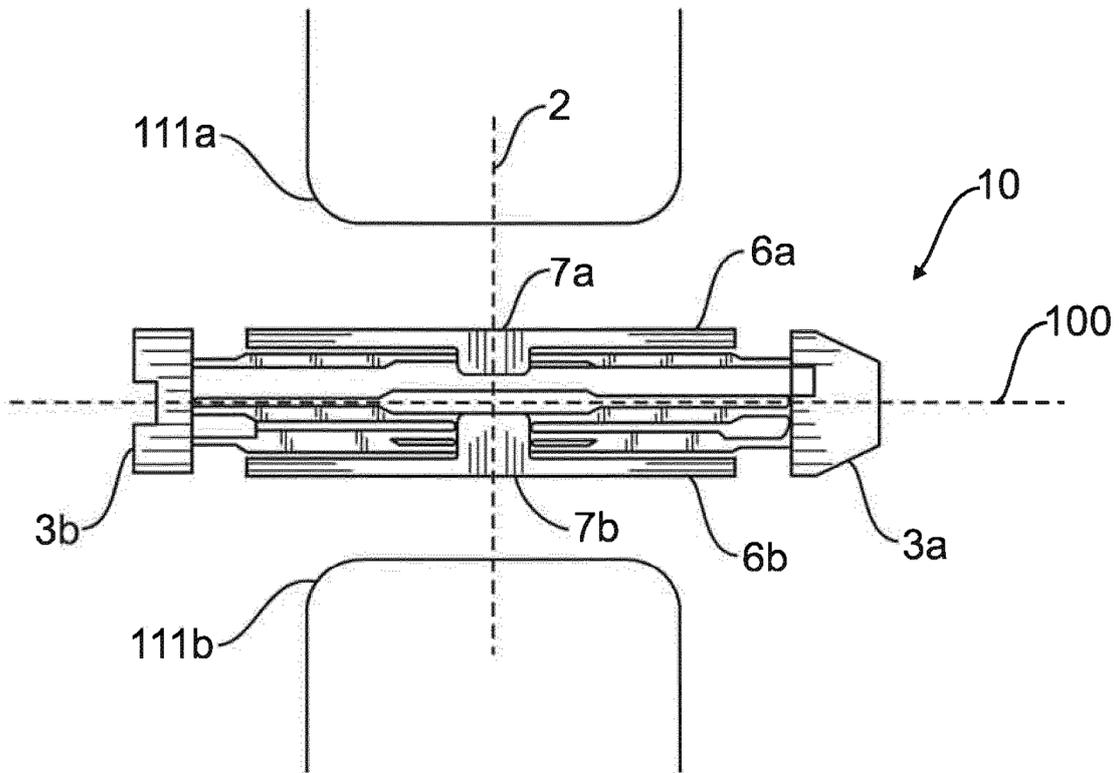


FIG. 7

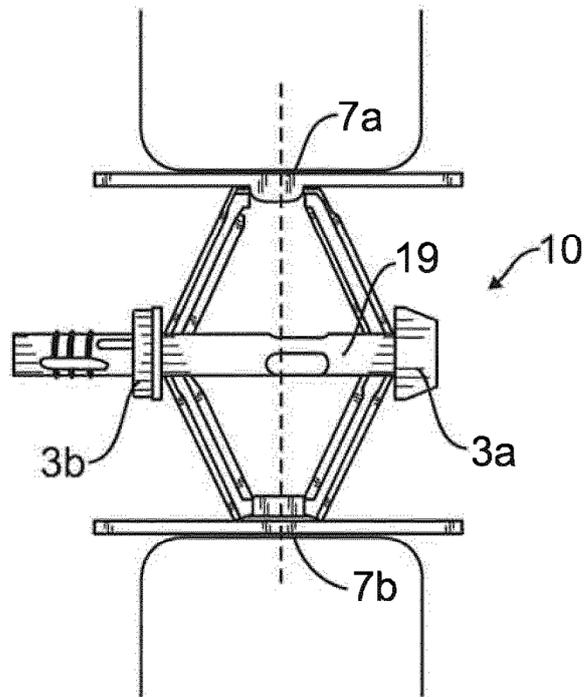


FIG. 8

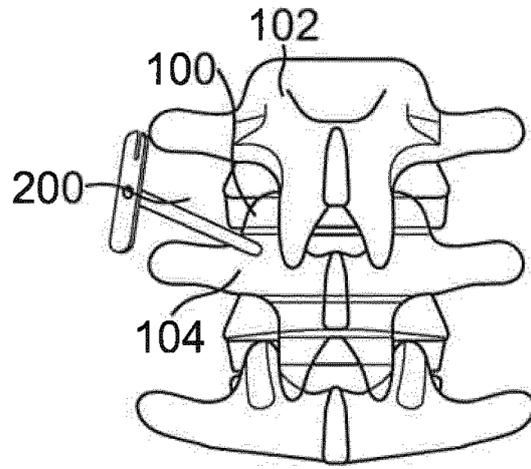


FIG. 10

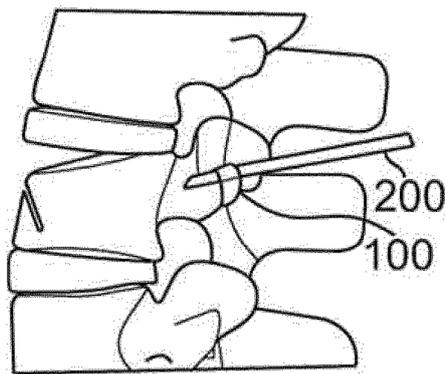


FIG. 11

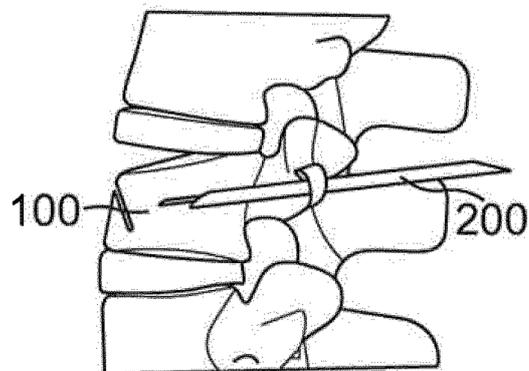


FIG. 12

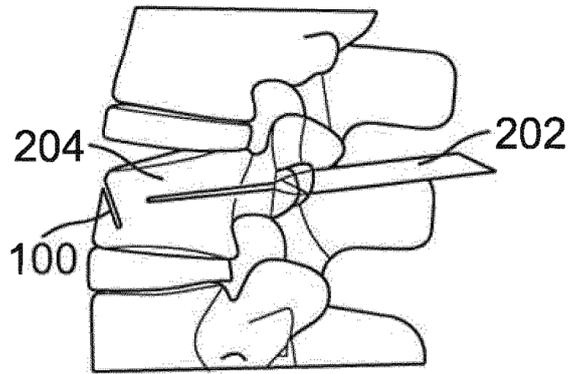


FIG. 13

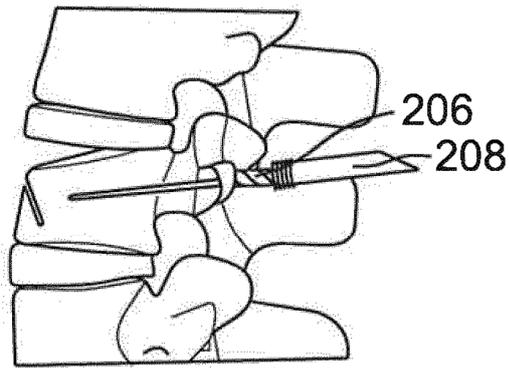


FIG. 14

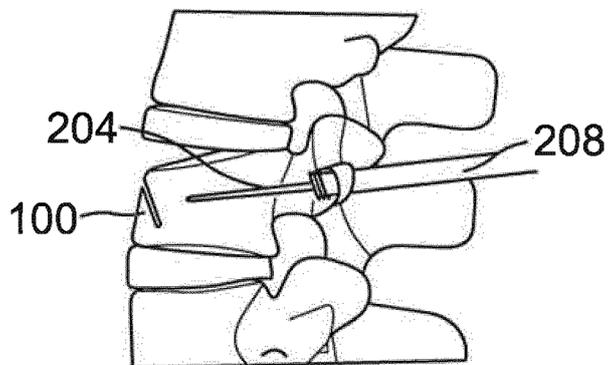


FIG. 15

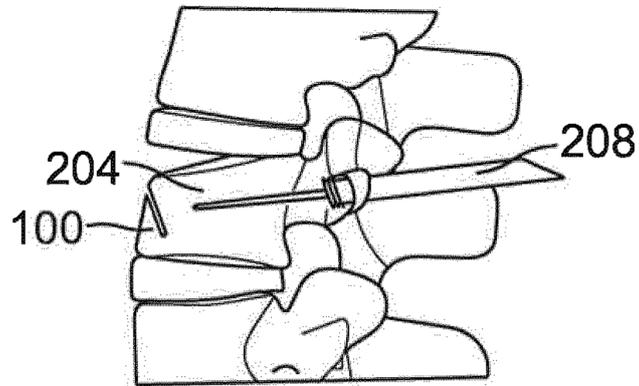


FIG. 16

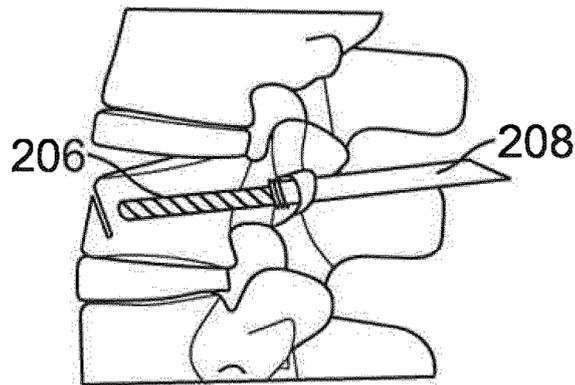


FIG. 17

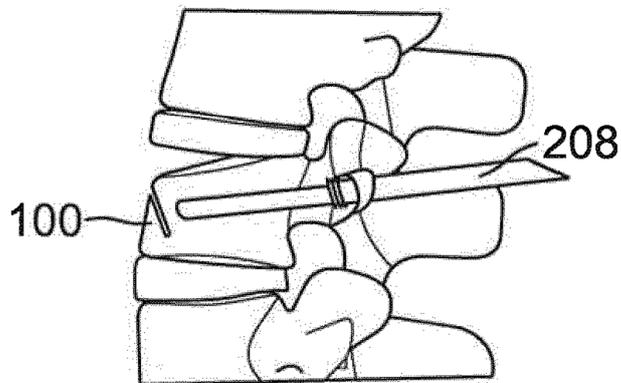


FIG. 18

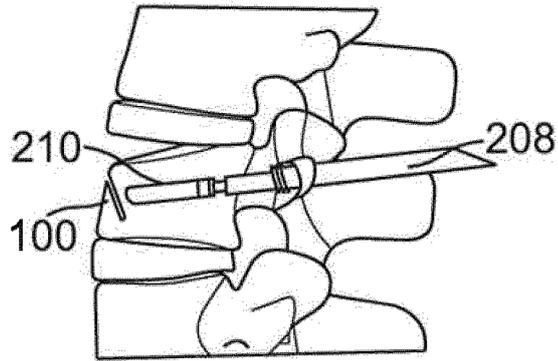


FIG. 19

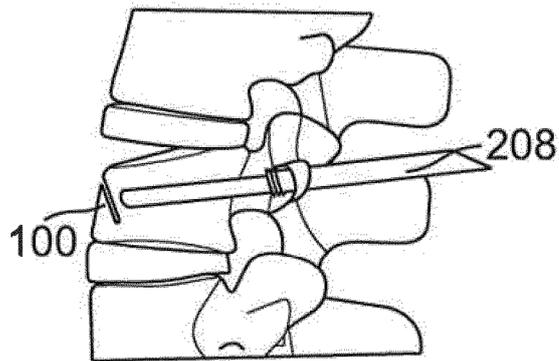


FIG. 20

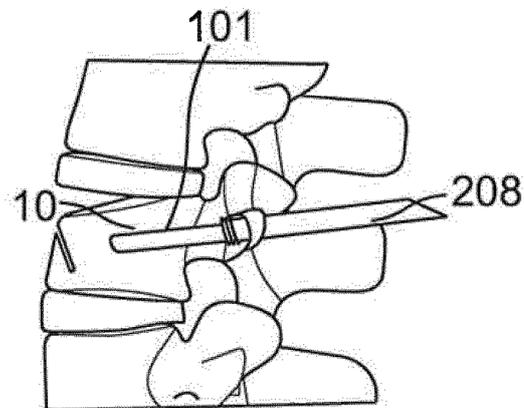


FIG. 21

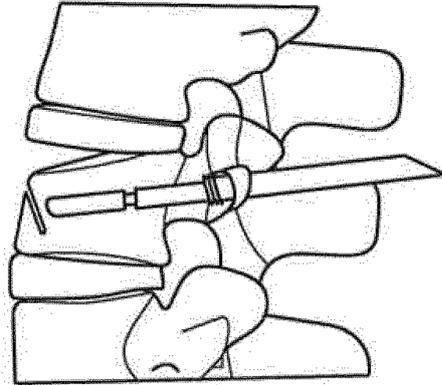


FIG. 22

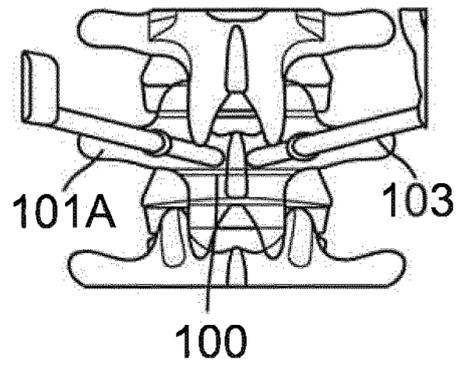


FIG. 23a

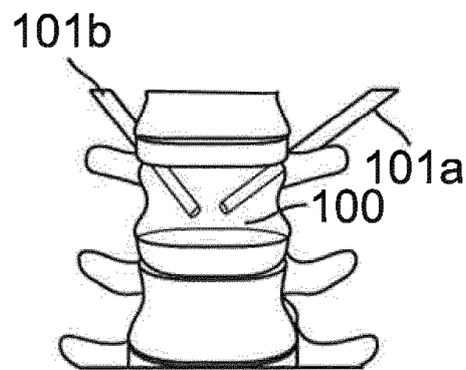


FIG. 23b

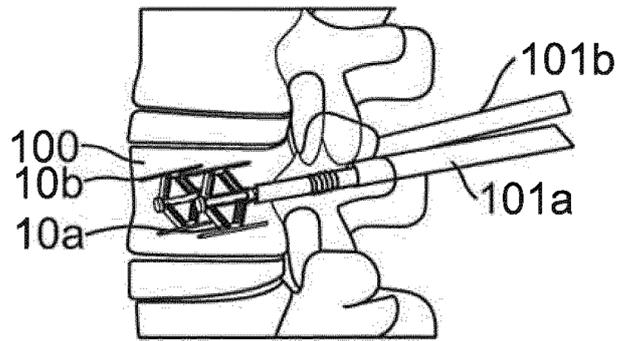


FIG. 24

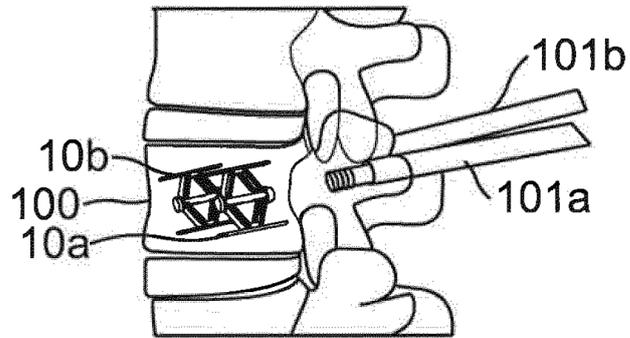


FIG. 25

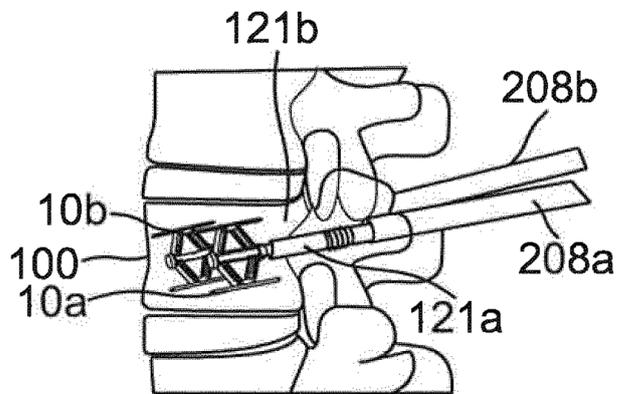


FIG. 26

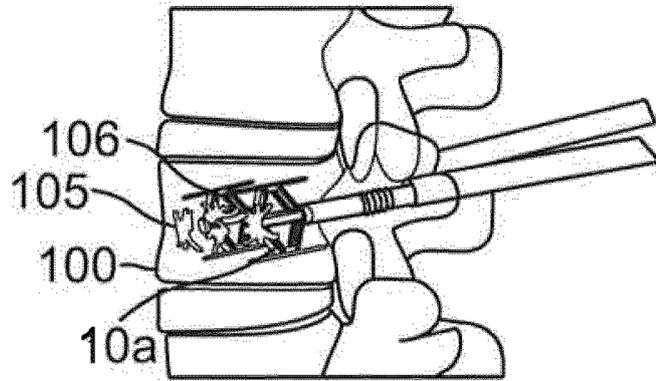


FIG. 27

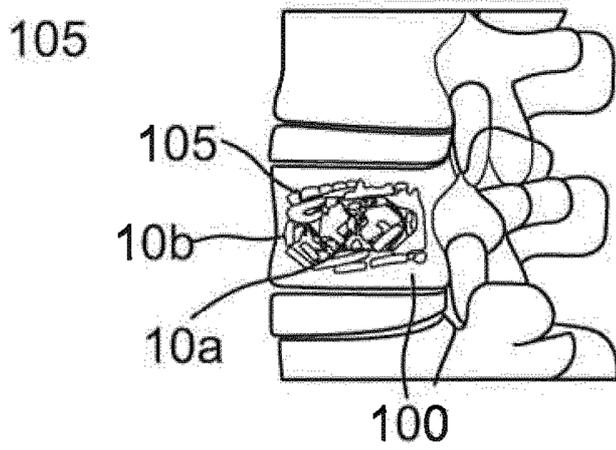


FIG. 28

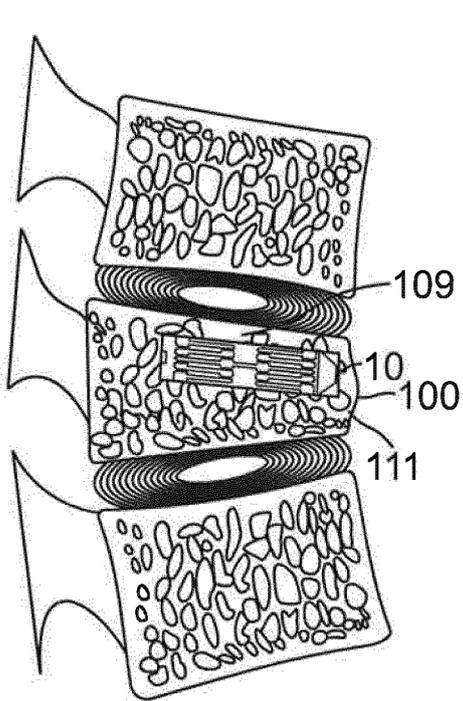


FIG. 29A

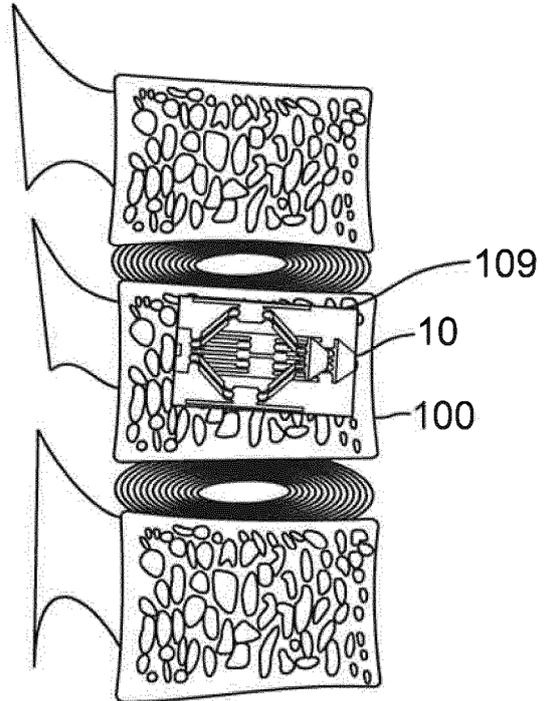


FIG. 29B

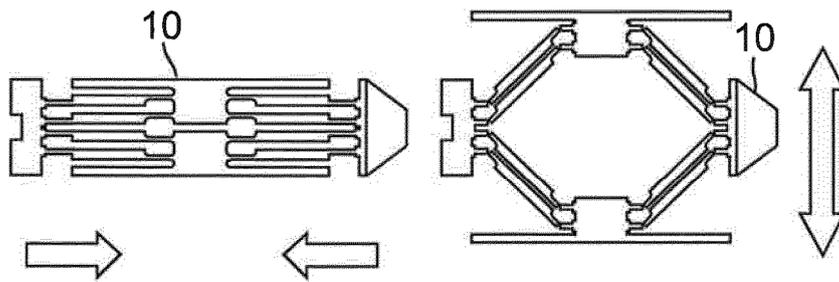


FIG. 30A

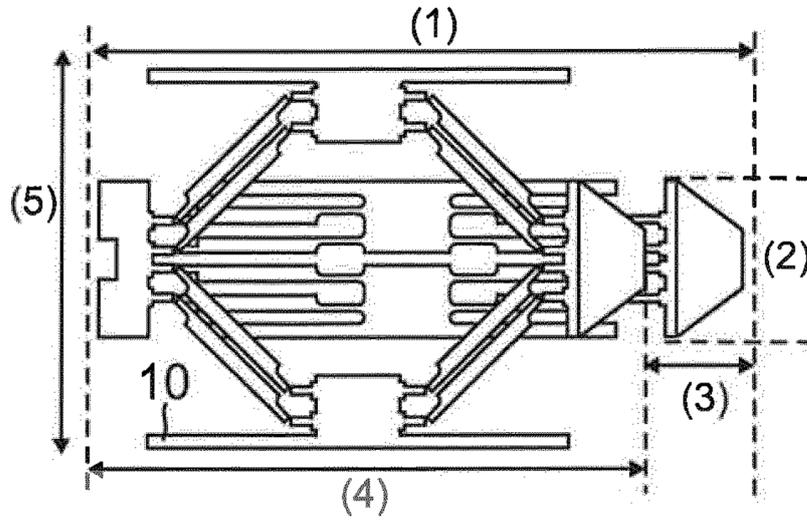


FIG. 30B

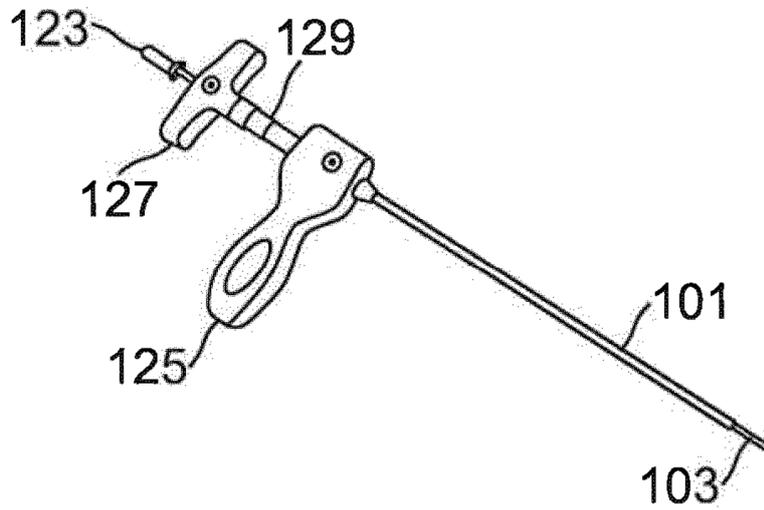


FIG. 31

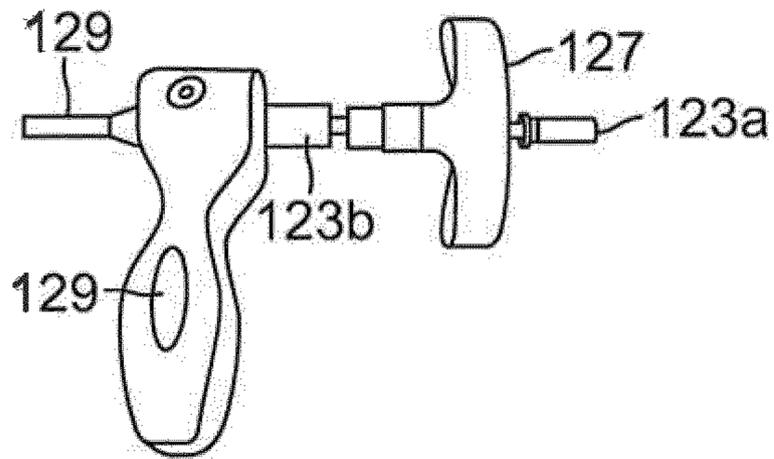


FIG. 32

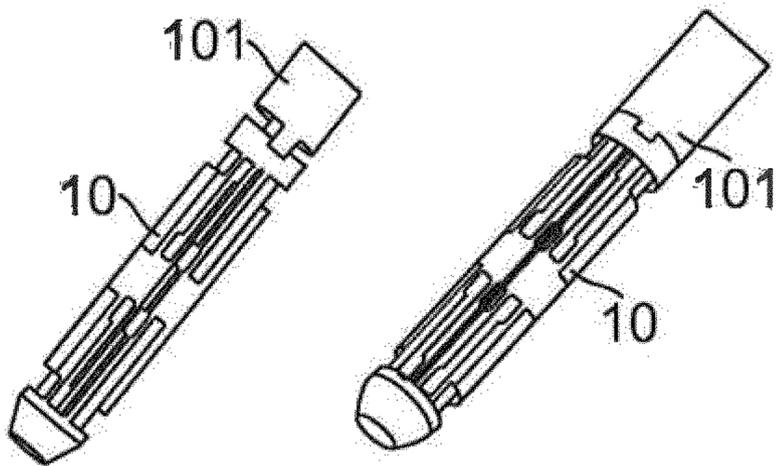


FIG. 33

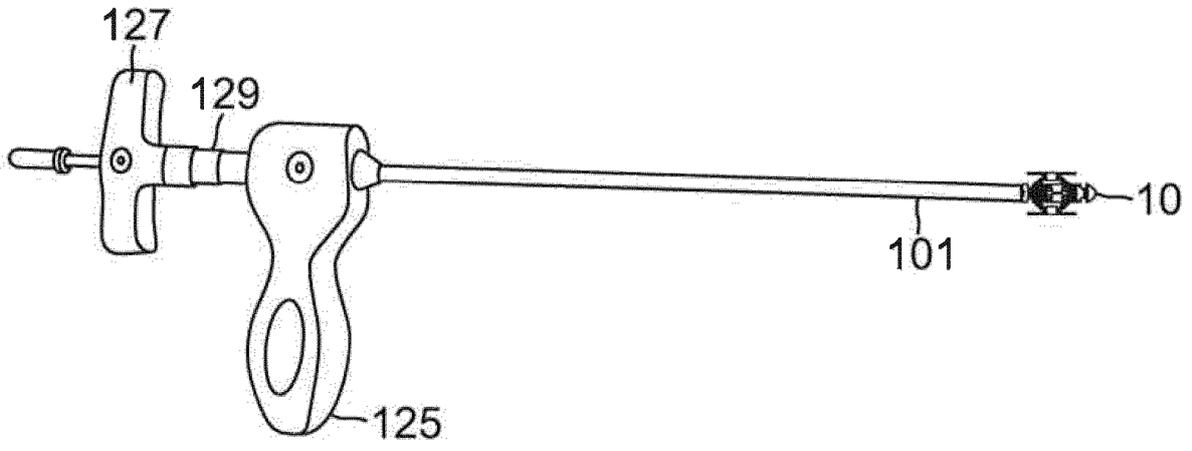


FIG. 34