

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 756 303**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/58** (2006.01)

**A61F 2/44** (2006.01)

**A61B 17/70** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2008 PCT/US2008/008983**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2009 WO09014728**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2008 E 08794704 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 2185086**

54 Título: **Espaciador interapófisis espinosa**

30 Prioridad:

**24.07.2007 US 961741 P**

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

**27.04.2020**

73 Titular/es:

**VERTIFLEX, INC. (100.0%)  
1351 Calle Avanzado  
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**ALTARAC, MOTI;  
TEBBE, SHAWN;  
REGLOS, JOEY, CAMIA;  
CHENG, YANG;  
KADABA, MURALI, P. y  
KIM, DANIEL, H.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 756 303 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**

Espaciador interapófisis espinosa

**Campo**

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos, en particular, a implantes para la colocación entre apófisis espinosas adyacentes de la columna vertebral de un paciente.

**Antecedentes**

10 Cuando se produce la estenosis espinal, el canal espinal se estrecha y pinza la médula espinal y los nervios, causando dolor en la espalda y las piernas. Por lo general, con la edad, los ligamentos de una persona pueden engrosarse, los discos intervertebrales pueden deteriorarse y las articulaciones facetarias pueden romperse, todo lo cual contribuye a un estado de la columna vertebral caracterizado por un estrechamiento del canal espinal. Las lesiones, los factores hereditarios, la artritis, los cambios en el flujo sanguíneo y otras causas también pueden contribuir a la estenosis espinal.

15 Los médicos se han mantenido a la vanguardia con diversos tratamientos de la columna vertebral, incluyendo medicamentos, técnicas quirúrgicas y dispositivos implantables que alivian y reducen sustancialmente el dolor debilitante asociado con la espalda. En una técnica quirúrgica, se implanta un espaciador entre las apófisis interespinosas adyacentes de la columna vertebral de un paciente. El espaciador implantado abre el canal espinal, mantiene la distancia deseada entre los segmentos de cuerpo vertebral y, como resultado, evita la compresión de los nervios y alivia el dolor. Para los candidatos adecuados, un espaciador interespinoso implantable puede proporcionar beneficios significativos en términos de alivio del dolor.

20 Cualquier cirugía es una experiencia dura. Sin embargo, el tipo de dispositivo y cómo se implanta el mismo suponen un impacto. Por ejemplo, algo a tener en cuenta al llevar a cabo una cirugía para implantar un espaciador interespinoso es el tamaño de la incisión requerida para permitir la introducción del dispositivo. Generalmente resultan preferibles las incisiones pequeñas y las técnicas mínimamente invasivas, ya que afectan a menos tejido y dan como resultado tiempos de recuperación más rápidos. El documento WO2007075788 desvela dispositivos que incluyen un espaciador expandible, que tiene una configuración no desplegada y una configuración desplegada, en los que el espaciador tiene dimensiones axiales y radiales para el posicionamiento entre las apófisis espinosas de vértebras adyacentes. Como tal, existe la necesidad de espaciadores interespinosos que funcionen bien con técnicas quirúrgicas que sean mínimamente invasivas para el paciente. La presente invención expone un espaciador de este tipo.

**Sumario**

30 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un espaciador implantable para la colocación entre apófisis espinosas adyacentes. El espaciador incluye un cuerpo que define un eje longitudinal. Un primer brazo y un segundo brazo están conectados al cuerpo y son capaces de moverse con respecto al cuerpo. Cada brazo define una configuración para recibir una apófisis espinosa y tiene una superficie de leva proximal. El espaciador incluye adicionalmente un conjunto actuador

35 conectado al cuerpo. El conjunto accionador incluye un accionador que tiene al menos una superficie de apoyo, un vástago conectado al accionador y configurado para moverse con respecto al cuerpo; y un husillo. El conjunto accionador está configurado para moverse con respecto al cuerpo de manera que la rotación del husillo mueva el accionador para que la al menos una superficie de apoyo haga contacto con al menos una de las superficies de leva, para mover ambos brazos desde una configuración desplegada a una configuración plegada en la que los brazos reciban apófisis espinosas adyacentes.

40 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se desvela un espaciador implantable para la colocación entre apófisis espinosas adyacentes. El implante incluye un cuerpo que define un eje longitudinal. Un primer brazo y un segundo brazo están conectados al cuerpo y pueden moverse con respecto al mismo. Cada brazo tiene una configuración para recibir una apófisis espinosa y cada brazo tiene una superficie proximal de leva. El espaciador incluye adicionalmente un accionador conectado al cuerpo y configurado para moverse con relación al cuerpo, para desplegar los brazos desde una configuración no desplegada. En la configuración desplegada, los brazos asientan apófisis espinosas adyacentes. El espaciador también incluye un fiador configurado para proporcionar resistencia, para mantener los brazos en su sitio.

50 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se desvela un implante espinal para aliviar el dolor y que puede implantarse entre una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior. El implante incluye un cuerpo conectado antes de la implantación a al menos un brazo. El al menos un brazo es móvil con respecto al cuerpo hacia al menos una configuración que está adaptada para estabilizar lateralmente y asegurar el implante con respecto a una apófisis espinosa adyacente. En una variación, el implante incluye un primer brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa superior y un segundo brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa inferior.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se desvela un implante espinal para aliviar el dolor y que puede implantarse entre una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior. El implante incluye un cuerpo conectado antes de la implantación a al menos un brazo. El al menos un brazo es móvil con respecto al cuerpo hacia al menos una configuración que está adaptada para estabilizar lateralmente y asegurar el cuerpo con respecto a una apófisis espinosa adyacente. En una variación, el implante incluye un primer brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa superior y un segundo brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa inferior. El implante incluye una configuración aplastada en la que un primer extremo del primer brazo y un primer extremo del segundo brazo forman el borde delantero del implante.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se desvela un implante espinal para aliviar el dolor y que puede implantarse entre una apófisis espinosa superior y una apófisis espinosa inferior. El implante incluye un cuerpo conectado antes de la implantación a al menos un brazo. El al menos un brazo es móvil con respecto al cuerpo hacia al menos una configuración que está adaptada para estabilizar lateralmente y asegurar el cuerpo con respecto a una apófisis espinosa adyacente. En una variación, el implante incluye un primer brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa superior y un segundo brazo para estabilizar lateralmente el cuerpo con respecto a la apófisis espinosa inferior. Un segundo extremo del primer brazo está articulado con respecto al extremo distal del cuerpo y un segundo extremo del segundo brazo está articulado con respecto al extremo distal del cuerpo. En una variación, el primer y segundo brazos están configurados para rotar aproximadamente 90 grados alrededor de sus extremos articulados, hacia una configuración desplegada. En una variación, cuando se giran aproximadamente 90 grados, el primer y segundo brazos quedan en una configuración que está adaptada para estabilizar/asegurar lateralmente el cuerpo con respecto a las apófisis espinosas adyacentes. En otra variación, tras la rotación de aproximadamente 90 grados, tanto el primer como el segundo brazos están configurados para trasladarse en sentido contrario del cuerpo de manera que los brazos queden más cerca de sus respectivas apófisis espinosas.

**Breve descripción de los dibujos**

La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada, junto con los dibujos adjuntos. Se enfatiza que, de acuerdo con la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se han expandido o reducido arbitrariamente para una mayor claridad.

- La FIG. 1a ilustra una vista en perspectiva de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 1b ilustra una vista lateral de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 1c ilustra una vista superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 1d ilustra una vista en sección transversal del espaciador de la FIG. 1c, tomada a lo largo de la línea A-A de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 1e ilustra una vista terminal de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 1f ilustra una vista en perspectiva despiezada de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 2a ilustra una vista en perspectiva de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 2b ilustra una vista lateral de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 3a ilustra una vista en perspectiva de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención. La FIG. 3b ilustra una vista trasera de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 3c ilustra una vista lateral de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 3d ilustra una vista en perspectiva de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención. La FIG. 3e ilustra una vista trasera de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 3f ilustra una vista lateral de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4a ilustra una vista en perspectiva de un husillo de un conjunto accionador de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4b ilustra una vista superior de un husillo de un conjunto accionador de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4c ilustra una vista en sección transversal del husillo de la FIG. 4b, tomada a lo largo de la línea F-F de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4d ilustra una vista en perspectiva de un fiador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4e ilustra una vista superior de un fiador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 4f ilustra una vista superior en sección transversal parcial de un fiador, cuerpo y husillo de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 5a ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración cerrada, no desplegada, de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 5b ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 5c ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 6a ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración cerrada, no

- desplegada, de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 6b ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- 5 La FIG. 6c ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 7a ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración cerrada no desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 7b ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- 10 La FIG. 7c ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 8 ilustra una vista lateral de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 9a ilustra una vista en perspectiva de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 15 La FIG. 9b ilustra una vista en perspectiva de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 10a ilustra una vista en perspectiva de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 20 La FIG. 10b ilustra una vista lateral de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 11a ilustra una vista en perspectiva de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 11b ilustra una vista trasera de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 25 La FIG. 11c ilustra una vista lateral de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 11d ilustra una vista en perspectiva de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 11e ilustra una vista trasera de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 11f ilustra una vista lateral de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 30 La FIG. 12a ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración cerrada, no desplegada, de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 12b ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 12c ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.
- 35 La FIG. 12d ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración desplegada y extendida de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 13a ilustra una vista en perspectiva de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 40 La FIG. 13b ilustra una vista lateral de un medio cuerpo de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 14a ilustra una vista en perspectiva de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 14b ilustra una vista trasera de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 45 La FIG. 14c ilustra una vista lateral de un brazo superior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 14d ilustra una vista en perspectiva de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 14e ilustra una vista trasera de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 14f ilustra una vista lateral de un brazo inferior de un espaciador de acuerdo con la presente invención.
- 50 La FIG. 15a ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración cerrada, no desplegada, de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 15b ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 15c ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.
- 55 La FIG. 15d ilustra una vista lateral de un espaciador en una configuración desplegada y extendida de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 16a ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración cerrada, no desplegada, de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 16b ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.
- 60 La FIG. 16c ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.
- La FIG. 16d ilustra una vista lateral, en sección transversal, de un espaciador en una configuración desplegada y extendida de acuerdo con la presente invención.
- 65 La FIG. 17a ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración cerrada no desplegada de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 17b ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 17c ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.

5 La FIG. 17d ilustra una vista lateral, semitransparente, de un espaciador en una configuración desplegada y extendida de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 18a ilustra una vista lateral de un instrumento de inserción conectado a un espaciador en una configuración cerrada, no desplegada, de acuerdo con la presente invención.

10 La FIG. 18b ilustra una vista lateral de un instrumento de inserción conectado a un espaciador en una configuración parcialmente desplegada de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 18c ilustra una vista lateral de un instrumento de inserción conectado a un espaciador en una configuración desplegada de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 18d ilustra una vista lateral de un instrumento de inserción conectado a un espaciador en una configuración desplegada y extendida de acuerdo con la presente invención.

15 La FIG. 19 ilustra un espaciador de acuerdo con la presente invención desplegado en un espacio de apófisis interespinosa entre dos cuerpos vertebrales y un ligamento supraespinoso.

### **Descripción detallada**

20 Antes de que se describan los dispositivos, sistemas y procedimientos en cuestión, debe comprenderse que la presente invención no se limita a realizaciones particulares descritas, ya que, por supuesto, pueden variar. También debe comprenderse que la terminología utilizada en el presente documento tiene el fin de describir realizaciones particulares solamente, y no pretende ser limitante, ya que el ámbito de la presente invención estará limitado solo por las reivindicaciones adjuntas.

25 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado comúnmente entendido por los expertos en la materia a la que pertenece la presente invención.

30 Cabe señalar que, tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno/a" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, la referencia a "un segmento espinal" puede incluir una pluralidad de tales segmentos espinales y la referencia a "el tornillo" incluye referencia a uno o más tornillos, y a equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, y así sucesivamente.

35 Todas las publicaciones mencionadas en el presente documento se incorporan como referencia para desvelar y describir los procedimientos y/o materiales en relación con los cuales se citan las publicaciones. Las publicaciones analizadas en el presente documento se proporcionan únicamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en el presente documento debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder dicha publicación en virtud de una invención anterior. Adicionalmente, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que podrán precisar de confirmación independiente.

La presente invención se describe en las figuras adjuntas y el texto, tal como lo comprenderá un experto la materia en el campo de los implantes espinales y la instrumentación de administración de implantes.

40 Con referencia a las FIGS. 1a-1f, se muestran diversas vistas de un espaciador 10 de acuerdo con la presente invención. El espaciador 10 incluye un cuerpo 12 conectado a un miembro de extensión superior o brazo 14, un miembro de extensión o brazo inferior 16, y un conjunto accionador 18.

45 Con referencia ahora a las FIGS. 2a-2b, se describirá el cuerpo 12. Tal como se muestra, el cuerpo 12 tiene una construcción de tipo concha con una pieza izquierda 20 de cuerpo (que se muestra en las FIGS. 2a) unida a una pieza derecha 22 de cuerpo (mostrada en las FIGS. 2b) para capturar los brazos 14, 16 en el interior. Con las piezas derecha e izquierda 20, 22 de cuerpo unidas entre sí, el cuerpo 12 es generalmente cilíndrico. El cuerpo 12 del espaciador tiene un tamaño y forma de sección transversal que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes, y facilita la administración a un paciente a través de una conexión o cánula estrechas.

50 El interior del cuerpo 12 define una porción receptora 24 de brazo y una porción receptora 26 de conjunto de accionador con características formadas en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo que, juntas, definen las porciones receptoras 24, 26 de brazo y de conjunto actuador. En una variación, la porción receptora 24 de brazo incluye unas ranuras o aberturas 28 que reciben unos pasadores formados en los brazos 14, 16, de manera que los pasadores giren y/o se desplacen dentro de las aberturas 28. La porción receptora 26 de conjunto accionador incluye un paso 30. La porción receptora 26 de conjunto accionador incluye una porción receptora 80 de husillo formada por las dos piezas 20, 22 unidas, para formar un reborde. La porción receptora 26 de conjunto accionador también incluye al menos una porción receptora 82 de fiador. Otras características incluyen una lengüeta y una ranura para el acoplamiento con la concha opuesta.

55 El exterior del cuerpo 12 define un reborde 32 a lo largo de al menos una porción de la periferia y al menos un corte

o un corte continuo 98. Las muescas 34 están formadas en ubicaciones opuestas como también se muestra en la FIG. 1b. Las muescas 34 están configuradas para la fijación por dientes a un instrumento de administración de espaciadores. Cuando están unidas, las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo definen una abertura proximal 36 (como se ve en la FIG. 1e) y una abertura distal 38 (como se ve en la FIG. 1a) en el cuerpo 12. Una escotadura longitudinal 84 (también mostrada en las FIGS. 1a, 1e, 1f y 2a), que se extiende desde el extremo proximal del espaciador hasta el extremo distal, está formada en la superficie externa del cuerpo 12 para facilitar la colocación del espaciador 10 entre apófisis interespinosas adyacentes, y para adaptarse a la anatomía de los mismos. En una variación, en la superficie externa del cuerpo 12 están formadas dos escotaduras longitudinales 84 opuestas entre sí, de tal manera que una escotadura 84 esté orientada hacia la apófisis espinosa superior y la otra escotadura 84 esté orientada hacia la apófisis espinosa inferior. En una variación, la distancia entre escotaduras longitudinales 84 opuestas entre sí (como se observa mejor en la FIG. 1e) es de aproximadamente 8,0 milímetros, lo que otorga al espaciador 10 un perfil bajo que resulta ventajoso para la inserción entre apófisis espinosas muy próximas o "encontradas".

Con referencia ahora a las FIGS. 3a-3c, se muestra el brazo superior 14, y en las FIGS. 3d-3f se muestra el brazo inferior 16. Los brazos superior e inferior 14, 16 incluyen unos pasadores 40 para el acoplamiento con el cuerpo 12, en particular, para el acoplamiento con las ranuras/aberturas 28 de la porción receptora 24 de brazo. Cada uno de los brazos superior e inferior 14, 16 incluye al menos una superficie 41, 43 de leva, respectivamente, para el contacto con el conjunto accionador 18. Los brazos superior e inferior 14, 16 incluyen unas extensiones superiores alargadas 42a, 42b y unas extensiones inferiores alargadas 44a, 44b, respectivamente. Las extensiones 42a y 44a están ubicadas a la izquierda, adyacentes a la pieza izquierda 20 de cuerpo, y las extensiones 42b y 44b están ubicadas a la derecha, adyacentes a la pieza derecha 22 de cuerpo. Las extensiones superiores 42a, 42b se extienden sustancialmente paralelas entre sí tanto en una configuración no desplegada como en una configuración desplegada, al igual que lo hacen las extensiones inferiores 44a, 44b. Entre las extensiones 42a, 42b se extiende un puntal, puente, abrazadera o montura 46 que forma una configuración superior sustancialmente en forma de U que está dimensionado y configurado para recibir una apófisis espinosa superior. Como se observó en la FIG. 3c, la cara anterior de las extensiones superiores 14 incluye una ligera concavidad o curvatura 45 para ajustarse a la anatomía ósea de la apófisis espinosa superior y/o lámina. Entre las extensiones inferiores 44a, 44b se extiende un puntal, puente, abrazadera o montura 48 que forma una configuración inferior sustancialmente en forma de U, junto con las extensiones 44a, 44b, que está dimensionado y configurado para recibir una apófisis espinosa inferior de un segmento de movimiento espinal. Como se observó en la FIG. 3f, la cara anterior de las extensiones inferiores 16 incluye una ligera concavidad o curvatura 47 para ajustarse a la anatomía ósea de la apófisis espinosa inferior y/o lámina. En una variación, la longitud de la montura 46 del brazo superior 14 es de aproximadamente 8,5 milímetros y la longitud de la montura 48 del brazo inferior 16 es de aproximadamente 6,6 milímetros. Asimismo, la distancia de punta a punta de las extensiones superiores 42a, 42b es de aproximadamente 9,8 milímetros y la distancia de punta a punta de las extensiones inferiores 44a, 44b es de aproximadamente 9,4 milímetros. En resumen, el asiento que comprende la montura 46 y las extensiones superiores 42a, 42b formadas por el brazo superior 14 es más grande que el asiento que comprende la montura 48 y las extensiones inferiores 44a, 44b formadas por el brazo inferior 16. El asiento superior más grande del espaciador se ajusta estrechamente a un extremo inferior más ancho de la apófisis espinosa, y el asiento inferior más pequeño del espaciador se ajusta estrechamente a un extremo superior más estrecho de la apófisis espinosa inferior adyacente cuando el espaciador 10 está insertado entre las apófisis espinosas adyacentes, dado que las apófisis espinosas son por naturaleza más estrechas en su parte superior y más anchas en su parte inferior.

Los brazos superior e inferior 14, 16 están conectados de manera móvil o giratoria al cuerpo 12, por ejemplo por medios de bisagra o similares, para proporcionar un movimiento de rotación desde una configuración no desplegada hasta una configuración desplegada que se arquea a través de un intervalo de 90 grados, o más, con respecto al cuerpo 12. Los brazos 14, 16 pueden moverse giratoriamente entre al menos un estado no desplegado, aplastado o plegado (como se muestra en las FIGS. 1a-1e, 5a, 6a y 7a) y al menos un estado desplegado (como se muestra en las FIGS. 5c, 6c, 7c). En el estado no desplegado, los pares de brazos 14, 16 están alineados de manera general o sustancialmente axial (es decir, axialmente con el eje longitudinal, definido por el cuerpo 12 o con la ruta de traslación hacia el espacio interespinoso del paciente) para proporcionar un perfil lateral o radial mínimo. En la FIG. 1c se muestran el eje longitudinal X del espaciador 10 y el cuerpo 12. En el estado desplegado, los pares de brazos 14, 16 están posicionados de tal manera que cada una de las monturas en forma de U estén en un plano (o planos) o tengan una proyección en forma de U en un plano que sea (sean) general o sustancialmente transversal al eje longitudinal X definido por el cuerpo 12, o a la posición colapsada o a la ruta de implantación en el espacio interespinoso del paciente. En una variación, el espaciador 10 está configurado de tal manera que los brazos 14, 16 sean linealmente móviles o desplazables dentro del mismo plano transversal, desde un primer estado desplegado (tal como el estado mostrado en la FIG. 12c) hacia y desde un segundo estado desplegado (tal como el estado mostrado en la FIG. 12d), caracterizado por una traslación adicional de al menos uno de los brazos 14, 16 con respecto al cuerpo 12 a lo largo de la dirección de las flechas mostradas en la FIG. 12d, en sentido opuesto al cuerpo 12 o hacia el mismo. Los brazos 14, 16 pueden extenderse en la dirección vertical general a lo largo de un eje a lo largo de la longitud general de la columna vertebral, en la que los brazos 14, 16 se extienden alejándose uno del otro y alejándose del cuerpo 12 denotado por las flechas en la FIG. 12d. Los brazos 14, 16 pueden desextenderse en dirección el uno hacia el otro y hacia el cuerpo 12 para replegar o reposicionar el espaciador 10. Esta característica permite ventajosamente una configuración mínimamente invasiva para el espaciador 10, sin

5 comprometer la capacidad del mismo para asentar y contener las apófisis espinosas entre niveles cuando la anatomía de las apófisis espinosas sea tal que el espacio de apófisis interespinosa aumente en la dirección anterior, o sin comprometer la capacidad del espaciador para proporcionar una distensión adecuada. Los brazos 14, 16 están conectados al cuerpo 12 y/o entre sí de manera que puedan moverse simultáneamente o independientemente uno del otro, y de manera que se proporcione un despliegue pasivo y/o una extensión vertical o, alternativamente, un despliegue y/o una extensión vertical activo o accionado.

10 Con referencia a la FIG. 1f, ahora se describirá el conjunto accionador 18. El conjunto accionador 18 incluye un accionador 48 conectado a un vástago 50 y un retenedor 52, un husillo 86 y un fiador 88 opcional. El accionador 48 incluye un extremo distal 54 y un extremo proximal 56, y al menos dos superficies 58 de apoyo. Las superficies 58 de apoyo están anguladas unas hacia otras desde el extremo proximal 56 hasta el extremo distal 54. En una variación mostrada en la FIG. 1f, el accionador 48 está formado integralmente con el vástago 50. El vástago 50 tiene una forma sustancialmente cilíndrica e incluye una superficie exterior roscada para enganchar con una superficie interior roscada del husillo 86. El extremo distal 54 del accionador 48 está configurado adicionalmente para enganchar los brazos superior e inferior 14, 16, de tal manera que la traslación hacia adelante del accionador 48 en relación con el cuerpo 12 efectúe el despliegue de los brazos hacia al menos una configuración desplegada.

20 Todavía con referencia a la FIG. 1f y con especial referencia a las FIGS. 4a-4c, el husillo 86 tiene un perfil superior circular e incluye un taladro central 90 que tiene una superficie interna roscada, que está dimensionada para la conexión roscada al vástago 50. El husillo 86 incluye un reborde externo 92 y unas muescas 94 dispuestas de manera opuesta, para la conexión con un instrumento de despliegue. La pared lateral exterior del husillo 86 incluye una pluralidad de dientes 102 de husillo. El husillo 86 está configurado para la disposición en la porción receptora 80 de husillo del cuerpo 12.

25 Todavía con referencia a la FIG. 1f, el retenedor 52, que preferentemente está fabricado con un metal tal como acero quirúrgico o titanio, incluye un extremo proximal 70 y al menos una punta 72 que se extiende distalmente desde el extremo proximal 70. Cada punta 72 incluye una porción 96 de gancho para enganchar con el recorte 98 del cuerpo 12, para sujetar el retenedor 52 con el cuerpo 12. Cada punta 72 puede desviarse y retornar elásticamente para enganchar con el recorte 98 y, de este modo, conectarse al cuerpo 12 y retener el conjunto accionador 18 al cuerpo 12. Una abertura 100 está dimensionada para el paso libre del accionador 48 y el vástago 50. El conjunto accionador 18 está dispuesto al menos parcialmente dentro del cuerpo 12 y está configurado para moverse con respecto al cuerpo 12.

30 Todavía con referencia a la FIG. 1f y con especial referencia a las FIGS. 4d, 4e y 4f, el fiador 88 es una pequeña pieza alargada de metal u otro material adecuado, tal como acero o titanio, capaz de desviarse. El fiador 88 está dimensionado para ser dispuesto en la porción receptora 82 de fiador como se muestra en la FIG. 4f. El fiador 88 incluye un diente 104 que está configurado para enganchar con los dientes 102 de huso. La rotación del huso 86 desvía hacia fuera el fiador 88, que luego vuelve a encajar entre los dientes 102 de huso para bloquear el huso 86 en su sitio.

35 Ahora se describirá el montaje del espaciador 10 con referencia a las FIGS. 1a-1f. Los brazos 14, 16 están dispuestos en la porción receptora 24 de brazo de una pieza de cuerpo. La otra de la parte izquierda o derecha 20, 22 de cuerpo está conectada/soldada de forma segura a la pieza de cuerpo, capturando de este modo los brazos 14, 16 dentro de la porción receptora 24 de brazo de modo que los brazos 14, 16 sean capaces de al menos un movimiento giratorio con respecto al cuerpo 12 y, en una variación, capaces de un movimiento de rotación y traslación con respecto al cuerpo 12. En una variación en la que el cuerpo 12 está fabricado en una sola pieza, los brazos 14, 16 se conectan de forma móvil al cuerpo 12 con un pasador, por ejemplo. El vástago 50 y el accionador 48 se insertan juntos en la abertura proximal 36 y el paso 30 del cuerpo 12. El husillo 86 se dispone en la porción receptora 80 de husillo del cuerpo 12 y se enrosca en el vástago 50. El husillo 88 se dispone dentro de la porción receptora 82 de husillo del cuerpo 12. El retenedor 52 se conecta al cuerpo 12 de manera que la una o más porciones 96 de gancho encajen en el uno o más recortes 98, y de manera que el vástago 50 pueda pasar a través de la abertura 100 de retenedor. El retenedor 52 captura el husillo 86, el accionador 48, el vástago 50 y el fiador 88 dentro del cuerpo 12 de manera que el husillo 86 pueda girar y, de este modo, mover el accionador 48 y el vástago 50 dentro del paso 30 del cuerpo.

50 Con referencia ahora a las FIGS. 5a-5d, se muestra el espaciador 10 en una configuración cerrada, no desplegada (FIG. 5a), una configuración parcialmente desplegada o una configuración de otro modo intermedia (FIG. 5b), y una configuración desplegada (FIG. 5c). Al pasar desde una configuración no desplegada a una desplegada, el conjunto accionador 18, y en particular el vástago 50 del conjunto actuador, se mueve distalmente con respecto al cuerpo hasta una posición al ras o casi al ras con el extremo proximal del cuerpo 12 o hasta una posición completamente dentro del cuerpo 12, dejando de ser visible al proporcionar un perfil bajo para el espaciador 10 a lo largo del eje longitudinal del cuerpo 12.

60 Volviendo ahora a las vistas en sección transversal del espaciador 10 en las FIGS. 6a-6c, a medida que el vástago 50 avanza dentro del paso 30, las superficies 58 de apoyo del accionador 48 hacen contacto con las superficies superior e inferior 41, 43 de leva de los brazos superior e inferior 14, 16, girando los brazos 14, 16 en rotación con respecto al cuerpo 12. Tras la rotación, las superficies 58 de apoyo del accionador 48 se deslizan con respecto a las

superficies superior e inferior 41, 43 de apoyo de los brazos superior e inferior 14, 16. Los brazos 14, 16 giran a través de un arco de aproximadamente 90 grados con respecto al cuerpo 12 hacia la configuración desplegada (FIG. 6c), en la cual las extensiones superior e inferior de los brazos 14, 16 quedan sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del espaciador 10, como se muestra en las FIGS. 6c. Los brazos 14, 16 presentan una proyección sustancialmente en forma de U en un plano perpendicular al eje longitudinal del espaciador 10.

Con referencia ahora a las vistas semitransparentes del espaciador 10 en las FIGS. 7a-7c, se muestra la rotación de los pasadores 40 de los brazos 14, 16 en las aberturas 28 del cuerpo 12 en movimiento desde la configuración de la FIG. 7a a la configuración de la FIG. 7c. La rotación inversa del husillo 86 mueve el vástago 50 proximalmente con respecto al cuerpo 12, permitiendo que los brazos se cierren a cualquier configuración intermedia entre una configuración desplegada, y una configuración cerrada, no desplegada. Esta característica permite ventajosamente al cirujano facilitar la instalación y el posicionamiento del espaciador con respecto a la anatomía del paciente.

Volviendo ahora a la FIG. 8, se analizará otra variación del cuerpo 12 en la que se usan números de referencia similares para describir partes similares. El cuerpo 12 de la variación mostrada en la FIG. 8 tiene la misma construcción de tipo concha, con la pieza izquierda 20 de cuerpo unida a una pieza derecha 22 de cuerpo para capturar los brazos 14, 16 en el interior. Con las piezas derecha e izquierda 20, 22 de cuerpo unidas entre sí, el cuerpo 12 es generalmente cilíndrico. Tiene un tamaño y forma de sección transversal que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a un paciente a través de una conexión o cánula estrechas. Las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo son idénticas y, por lo tanto, la FIG. 8 ilustra la pieza izquierda o derecha 20, 22 de cuerpo.

Todavía con referencia a la FIG. 8, el interior del cuerpo 12 define una porción receptora 24 de brazo y una porción receptora 26 de conjunto de accionador con características formadas en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo que, juntas, definen las porciones receptoras 24, 26 de brazo y de conjunto actuador. La porción receptora 24 de brazo incluye unas ranuras o aberturas 28 que reciben unos pasadores formados en los brazos 14, 16, de manera que los pasadores giren y/o se desplacen dentro de las ranuras o aberturas 28. En la variación mostrada en la FIG. 8, además de dos aberturas circulares 28a, se proporciona una ranura curvada 28b en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo. Las aberturas circulares 28a y la ranura curvada 28b están configuradas para recibir los pasadores 40 de los brazos 14, 16 que se ilustran en las FIGS. 9a y 9b.

Con referencia ahora a las FIGS. 9a y 9b, el brazo superior 14 se muestra en la FIG. 9a, y el brazo inferior 16 se muestra en la FIG. 9b. Los brazos superior e inferior 14, 16 incluyen unos pasadores 40a y 40b para el acoplamiento con el cuerpo 12, en particular, para el acoplamiento con las aberturas 28a y las ranuras 28b, respectivamente. Cada lado de los brazos superior e inferior 14, 16 incluye un primer pasador circular 40a configurado para su inserción en la abertura 28a, de modo que los brazos 14, 16 giren con respecto al cuerpo 12. Al menos un lado de cada uno de los brazos 14, 16 incluye un segundo pasador 40b configurado para la inserción en la ranura 28b de abertura. La ranura 28b y el pasador 40b sirven como un mecanismo de detención de modo que la rotación de los brazos 14, 16 con respecto al cuerpo 12 esté limitada por el pasador 40b en la ranura 28b. Mientras se despliegan, los brazos 14, 16 giran a una posición transversal al eje longitudinal desde una posición paralela al eje longitudinal en la que dicha rotación se ve detenida por el pasador 40b que hace tope con el extremo de la ranura 28b. Otras características de los brazos 14, 16 mostrados en las FIGS. 9a y 9b son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente y se usan números de referencia similares para describir las partes similares.

Con referencia ahora a las FIGS. 10a y 10b, se analizará otra variación del cuerpo 12 de espaciador en la que se usan números de referencia similares para describir partes similares. El cuerpo 12 de la variación de espaciador que se muestra en las FIGS. 10a y 10b tiene una construcción de tipo concha como la descrita anteriormente, con la pieza izquierda 20 de cuerpo unida a la pieza derecha 22 de cuerpo para capturar los brazos 14, 16 en el interior. Con las piezas derecha e izquierda 20, 22 de cuerpo unidas entre sí, el cuerpo 12 es generalmente cilíndrico. Tiene un tamaño y forma de sección transversal que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a un paciente a través de una conexión o cánula estrechas. La FIG. 10a muestra la pieza izquierda 20 de cuerpo y la FIG. 10b muestra la pieza derecha 22 de cuerpo, sin embargo, las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo son idénticas.

Todavía haciendo referencia las FIGS. 10a y 10c, el interior del cuerpo 12, formado por la conjunción de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo, define una porción receptora 24 de brazo y una porción receptora 26 de conjunto de accionador con características formadas en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo que, juntas, definen las porciones receptoras 24, 26 de brazo y de conjunto actuador. La porción receptora 24 de brazo incluye unas ranuras o aberturas 28 que reciben unos pasadores formados en los brazos 14, 16, de manera que los pasadores giren y/o se desplacen dentro de las ranuras o aberturas 28. En particular, en la variación mostrada en las FIGS. 10a y 10b, se proporcionan dos aberturas alargadas 28c y una abertura curvada 28d de ranura en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo. Las aberturas alargadas 28c y la abertura curvada 28d están configuradas para recibir los pasadores 40 de los brazos 14, 16, y sirven como canales en los cuales pueden moverse los pasadores 40. La ranura curvada 28d incluye una porción distal recta para trasladar y extender los brazos 14, 16 con respecto al cuerpo. Los brazos 14 y 16 con pasadores 40, configurados para corresponderse con las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo, se muestran en las FIGS. 11a-11f.

Con referencia ahora a las FIGS. 11a-11f, el brazo superior 14 se muestra en las FIGS. 11a-11f, y el brazo inferior 16 se muestra en las FIGS. 11d-11f. Los brazos superior e inferior 14, 16 incluyen unos pasadores 40c y 40d para el acoplamiento con el cuerpo 12, en particular, para el acoplamiento con las aberturas alargadas 28c y las ranuras curvadas 28d, respectivamente. Cada lado de los brazos superior e inferior 14, 16 incluye al menos un primer pasador 40c configurado para su inserción en la abertura 28c, de modo que los brazos 14, 16 giren con respecto al cuerpo 12 y se trasladen con respecto al cuerpo 12. Al menos un lado de cada uno de los brazos 14, 16 incluye un segundo pasador 40d configurado para su inserción en la ranura curva 28d, de modo que los brazos 14, 16 giren con respecto al cuerpo 12 y también se trasladen con respecto al cuerpo 12. Las ranuras 28d y las aberturas 28c guían el movimiento de los pasadores 40d y 40c dentro de las mismas, respectivamente, como se describirá con respecto a las FIGS. 12a-12d. Otras características de los brazos 14, 16 mostrados en las FIGS. 11a-11f son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente y se usan números de referencia similares para describir las partes similares.

Con referencia ahora a las FIGS. 12a-12d, se muestra el espaciador 10 en una configuración cerrada, no desplegada (FIG. 12a), una configuración parcialmente desplegada o de otra manera intermedia (FIG. 12b), una configuración desplegada (FIG. 12c), y una configuración desplegada y extendida (FIG. 12d). Al pasar desde una configuración no desplegada a una desplegada, las vistas semitransparentes del espaciador 10 de las FIGS. 12a-12d muestran la rotación y traslación de los pasadores 40 de los brazos 14, 16 en las ranuras 28 del cuerpo 12. La traslación de los pasadores 40 de los brazos 14, 16 en las ranuras 28 del cuerpo 12 se muestra en movimiento desde la primera configuración desplegada de la FIG. 12c a la segunda configuración desplegada y extendida de la FIG. 12d, en la que la extensión de los brazos 14, 16 es en la dirección de las flechas de la FIG. 12d. Tal traslación hacia afuera con respecto al cuerpo 12 está guiada por la longitud y la forma de las ranuras 28. La abertura 28c es alargada y la ranura 28d incluye un extremo distal recto, configurado para alojar y guiar la extensión de los brazos 14, 16 en sentido opuesto al cuerpo 12. La rotación inversa del husillo 86 mueve el vástago 50 proximalmente con respecto al cuerpo 12, permitiendo que los brazos 14, 16 se cierren a cualquier configuración intermedia entre una configuración desplegada extendida y una configuración cerrada no desplegada. Esta característica permite ventajosamente al cirujano facilitar la instalación y el posicionamiento del espaciador con respecto a la anatomía del paciente, ya que los brazos 14, 16 pueden desplegarse, replegarse y volver a desplegarse con la frecuencia necesaria para colocar el espaciador 10.

Con referencia ahora a las FIGS. 13a y 13b, se analizará otra variación del espaciador con otra configuración más del cuerpo 12 en la que se usan números de referencia similares para describir partes similares. El cuerpo 12 de la variación mostrada en las FIGS. 13a y 13b tiene una construcción de tipo concha como la descrita anteriormente, con la pieza izquierda 20 de cuerpo unida a la pieza derecha 22 de cuerpo para capturar los brazos 14, 16 en el interior. Con las piezas derecha e izquierda 20, 22 de cuerpo unidas entre sí, el cuerpo 12 es generalmente cilíndrico. Tiene un tamaño y forma de sección transversal que permite la implantación entre apófisis espinosas adyacentes y facilita la administración a un paciente a través de una conexión o cánula estrechas. La FIG. 13a muestra la pieza izquierda 20 de cuerpo y la FIG. 13b muestra la pieza derecha 22 de cuerpo, sin embargo, las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo son idénticas.

Todavía haciendo referencia las FIGS. 13a y 13b, el interior del cuerpo 12, formado por la conjunción de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo, define una porción receptora 24 de brazo y una porción receptora 26 de conjunto de accionador que incluye una porción receptora 80 de husillo y una porción receptora 82 de fiador, con características formadas en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo que, juntas, definen las porciones receptoras 24, 26 de brazo y de conjunto actuador. La porción receptora 24 de brazo incluye unas ranuras o aberturas 28 que reciben unos pasadores formados en los brazos 14, 16, de manera que los pasadores giren y/o se desplacen dentro de las ranuras o aberturas 28. En particular, en la variación mostrada en las FIGS. 13a y 13b, se proporciona una primera abertura 28e y una segunda abertura 28f en cada una de las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo. La primera abertura 28e incluye un rebaje en abanico. Tanto las aberturas 28e como la ranura curvada 28f están configuradas para recibir los pasadores 40 de los brazos 14, 16, y sirven como canales que limitan el movimiento de los pasadores 40. En la variación mostrada, las aberturas 28e, 28f están configuradas para permitir la extensión de los brazos 14, 16 en sentido opuesto al cuerpo. Los brazos 14, 16 con pasadores 40, que están configurados para corresponderse con las piezas izquierda y derecha 20, 22 de cuerpo, se muestran en las FIGS. 14a-14f.

Con referencia ahora a las FIGS. 14a-14f, el brazo superior 14 se muestra en las FIGS. 14a-14c y el brazo inferior 16 se muestra en las FIGS. 14d-14f. Los brazos superior e inferior 14, 16 incluyen un primer pasador 40e y un segundo pasador 40f para el acoplamiento con el cuerpo 12, en particular, para el acoplamiento con la primera abertura 28e y la segunda abertura 28f, respectivamente. Al menos un lado de cada uno de los brazos superior e inferior 14, 16 incluye al menos un primer pasador 40e configurado para su inserción en la abertura 28e, de modo que los brazos 14, 16 giren con respecto al cuerpo 12 y se trasladen con respecto al cuerpo 12. Al menos el otro lado de cada uno de los brazos 14, 16 incluye un segundo pasador 40f configurado para su inserción en la ranura curva 28f, de modo que los brazos 14, 16 giren con respecto al cuerpo 12 y también se trasladen con respecto al cuerpo 12. El primer pasador 40e incluye una porción central formada integralmente con una porción periférica o sobresaliente, en lo que se asemeja a una fusión de dos pasadores en un pasador más grande. Este pasador 40e más grande proporciona ventajosamente una superficie de apoyo más grande, capaz de soportar mayores cargas durante la detención de la rotación de los brazos 14, 16. La primera y segunda aberturas 28e, 28f guían el

movimiento de los pasadores 40e y 40f, respectivamente, como se describirá con respecto a las FIGS. 17a-17d. Otras características de los brazos 14, 16 mostrados en las FIGS. 14a-14f son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente y se usan números de referencia similares para describir las partes similares.

5 Con referencia ahora a las FIGS. 15a-15d, el espaciador 10 con un cuerpo 12 de las FIGS. 13a y 13b se muestra en una configuración cerrada no desplegada (FIG. 15a), una configuración parcialmente desplegada o de otra manera intermedia (FIG. 15b), una configuración desplegada (FIG. 15c), y una configuración desplegada y extendida (FIG. 15d).

10 Volviendo ahora a las vistas en sección transversal del espaciador 10 en las FIGS. 16a-16d, a medida que se gira el husillo 86 y el vástago 50 avanza dentro del paso 30, las superficies 58 de apoyo del accionador 48 hacen contacto con las superficies superior e inferior 41, 43 de leva de los brazos superior e inferior 14, 16, girando los brazos 14, 16 en rotación con respecto al cuerpo 12. Tras la rotación, las superficies 58 de apoyo del accionador 48 se deslizan con respecto a las superficies superior e inferior 41, 43 de apoyo de los brazos superior e inferior 14, 16. Los brazos 14, 16 giran a través de un arco de aproximadamente 90 grados con respecto al cuerpo 12 hacia la configuración desplegada (FIG. 16c), en la cual las extensiones superior e inferior de los brazos 14, 16 quedan sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del espaciador 10, como se muestra en las FIGS. 16c y, con accionamiento adicional, hacia una configuración desplegada y extendida (FIG. 16d) en la que las extensiones superior e inferior de los brazos 14, 16 quedan sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del espaciador 10 y los brazos 14, 16 se alejan del cuerpo 12, en una dirección transversal al eje longitudinal, como muestran las flechas de la FIG. 16d.

20 Con referencia ahora a las FIGS. 17a-17d, se muestran unas vistas semitransparentes del espaciador 10. Se muestra, al pasar desde una configuración no desplegada a una desplegada, la rotación y traslación de los pasadores 40e, 40f de los brazos 14, 16 en las ranuras 28e, 28f del cuerpo 12. Tras la rotación, se muestra la traslación de los pasadores 40e, 40f de los brazos 14, 16 en las ranuras 28e, 28f, respectivamente, al moverse desde una primera configuración desplegada de la FIG. 17c hasta la segunda configuración desplegada y extendida de la FIG. 17d, en la dirección de las flechas de la FIG. 17d. Tal traslación hacia afuera con respecto al cuerpo 12 está guiada por la longitud y la forma de las ranuras 28e, 28f. La rotación inversa del husillo 86 mueve el vástago 50 proximalmente con respecto al cuerpo 12, permitiendo que los brazos se cierren a cualquier configuración intermedia entre una configuración desplegada, extendida y una configuración cerrada no desplegada. Esta característica permite ventajosamente al cirujano facilitar la instalación y el posicionamiento del espaciador con respecto a la anatomía del paciente.

30 Para administrar y desplegar el espaciador 10 dentro del paciente, se sujeta el espaciador 10 de forma desprendible a un instrumento 80 de inserción en el extremo proximal del espaciador 10, a través de las muescas 34. El instrumento 80 de inserción incluye un primer conjunto 102 conectado a un segundo conjunto 104, y un conjunto 106 de mango.

35 El espaciador 10 se proporciona o se coloca de otro modo en su estado no desplegado y cerrado, en yuxtaposición al instrumento 80 de inserción y conectado al mismo, como se muestra en la FIG. 18a. El eje longitudinal del instrumento 80 de inserción está ventajosamente alineado con el eje longitudinal del espaciador 10, tal como se muestra. El instrumento 80 de administración incluye un primer subconjunto 102 para la fijación de manera desprendible al cuerpo 12 del espaciador 10, en un extremo distal del instrumento 80 de inserción. El primer subconjunto 102 incluye un vástago interior de abrazadera (no mostrado) que tiene unas puntas flexibles 126 en el extremo distal, configuradas para la sujeción al cuerpo 12 del espaciador 10 y, en particular, para la inserción en las muescas 34 del cuerpo 12 del espaciador. El primer subconjunto 102 incluye un vástago exterior 112 ubicado sobre el vástago interior de abrazadera y configurado para el movimiento relativo el uno con respecto al otro, a través de un control 114 ubicado en el conjunto 106 de mango. El control 114 está roscado al vástago exterior 112 de manera que la rotación del control 114 mueva el vástago exterior 112 a lo largo del eje longitudinal del instrumento 80 de inserción, sobre el vástago interior de abrazadera, para desviar y restablecer las puntas 126 para conectar o desconectar el instrumento 80 con respecto al cuerpo 12. El primer control 114 se activa en el mango del instrumento 100 de inserción de manera que el primer subconjunto 102 se conecte al cuerpo 12 del espaciador 10. El primer control 114 se gira en una dirección para hacer avanzar el vástago exterior 112 sobre el vástago interior de abrazadera (no mostrado), desviando las puntas 118 hacia dentro de las muescas 34 situadas en el cuerpo 12 del espaciador 10, para asegurar el cuerpo 12 de espaciador al instrumento, tal como se muestra en la FIG. 18a. La rotación inversa del control 114 invierte la dirección de traslación del vástago exterior 112 para liberar las puntas 126 de las muescas 34 y, de este modo, liberar el espaciador 10 del instrumento 80.

55 Todavía con referencia a la FIG. 18a, el instrumento 80 de inserción incluye un segundo subconjunto 104 que está configurado para conectarse al conjunto accionador 18 del espaciador 10. En particular, el segundo subconjunto 104 incluye unos medios ubicados en el extremo distal del segundo subconjunto 104 para activar el conjunto accionador 18. En una variación, el segundo subconjunto 104 es un impulsor con puntas que tiene un vástago alargado que está configurado para su inserción en las muescas 94 del husillo 86 mientras el espaciador 10 está conectado al instrumento 80. Como se observó en la FIG. 4b, dos muescas 94 están situadas de manera opuesta la una a la otra en el husillo 86. El extremo distal del impulsor incluye unas puntas que se corresponden con las muescas 94 y configuradas para su inserción en las muescas 94. El segundo subconjunto 104 es insertable en el extremo proximal del instrumento 80 y se extiende a través del conjunto 106 de mango, y a través del vástago interior hasta que las

muestras son enganchadas por el extremo distal. El impulsor extraíble 104 es giratorio con respecto al instrumento 80 para hacer girar el husillo 86 y disponer el espaciador 10 hacia y desde las configuraciones desplegada y no desplegada.

5 Para administrar y desplegar el espaciador 10 dentro del paciente, se sujeta el espaciador 10 de forma desprendible a un instrumento 80 de inserción en el extremo proximal del espaciador 10, tal como se ha descrito. Se efectúa en el paciente una pequeña incisión, en la línea media o desde el lateral a la línea media, para una administración percutánea mínimamente invasiva. En una variación, se evita el ligamento supraespinoso. En otra variación, se divide longitudinalmente el ligamento supraespinoso a lo largo de la dirección de las fibras del tejido para crear una abertura para el instrumento. Pueden emplearse adicionalmente dilatadores para crear la abertura. En el estado no  
10 desplegado, con los brazos 14, 16 en una orientación cerrada y fijados a un instrumento 80 de administración, se inserta el espaciador 10 en una conexión o cánula, en caso de utilizarse una, que se ha colocado operativamente en un espacio interespinoso dentro de la espalda de un paciente y se hace pasar el espaciador a través de la cánula al espacio interespinoso entre dos cuerpos vertebrales adyacentes. Se hace avanzar el espaciador 10 más allá del extremo de la cánula o, alternativamente, se tira próximamente de la cánula para descubrir el espaciador 10  
15 conectado al instrumento 80. Una vez en posición, se inserta el segundo conjunto 104 en el instrumento 80 si no se ha insertado previamente, para enganchar las muescas 94 del husillo, y se gira para rotar el husillo 86. El husillo giratorio 86 hace avanzar entonces el accionador 48 y el vástago 50 para comenzar a desplegar el espaciador 10. La rotación en una dirección, en sentido horario por ejemplo, hace avanzar por rosca el vástago 50 a través del taladro central 90 del husillo, lo que a su vez da como resultado que el accionador 48 haga contacto con las superficies superior e inferior 41, 43 de leva de los brazos superior e inferior 14, 16, para comenzar su despliegue. La FIG. 18b  
20 ilustra el brazo superior 14 y el brazo inferior 16 en una posición parcialmente desplegada con los brazos 14, 16 girados en sentido opuesto al eje longitudinal. La rotación del impulsor 104 hace girar el husillo 86, lo que a su vez hace girar el vástago 50 de accionador y lo hace avanzar por rosca con respecto al cuerpo 12, que hace avanzar distalmente el accionador 48 cuyas superficies 58 de apoyo contactan las superficies superior e inferior 41, 43 de leva, empujando los brazos superior e inferior 14, 16 en rotación alrededor de los pasadores 40, que son guiados en las aberturas 28. El fiador 88 encaja en los dientes 102 del husillo, bloqueando ventajosamente el despliegue de los brazos en cualquier grado de rotación del husillo 86 para evitar que los brazos 14, 16 se doblen y proporcionar información táctil y sonora del progreso de despliegue. El fiador 88 permite la rotación o desrotación adicional, según se desee.

30 La posición de los brazos 14, 16 en la FIG. 18b puede considerarse como una de las muchas configuraciones parcialmente desplegadas o configuraciones intermedias posibles, y desde las cuales el despliegue de los brazos 14, 16 es reversible con la rotación opuesta del segundo conjunto 104. Ante un avance adicional, los brazos 14, 16 giran a través de un arco de aproximadamente 90 grados hacia la configuración desplegada en la que las extensiones superior e inferior son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del espaciador 10, como se muestra en la FIG. 18c.

35 Con referencia a la FIG. 18c, se muestra un instrumento 80 de inserción conectado a un espaciador 10 en una primera configuración desplegada, en la que los brazos 14, 16 son aproximadamente 90 grados perpendiculares al eje longitudinal o perpendiculares a la configuración inicial no desplegada. La rotación continua del segundo conjunto 104 hace girar el husillo 86 y enrosca aún más el vástago 50 distalmente con respecto al cuerpo 12 del espaciador 10, empujando adicionalmente las superficies 58 de apoyo contra las superficies superior e inferior 41, 43 de leva. En la primera configuración desplegada de la FIG. 18c, el clínico puede observar con fluoroscopia el posicionamiento del espaciador 10 dentro del paciente y luego optar por reposicionar el espaciador 10, si así lo desea. El reposicionamiento del espaciador puede implicar desplegar los brazos 14, 16 haciendo girar el husillo 86 a través del segundo conjunto 104, para girar los brazos hacia una cualquiera de las muchas configuraciones no desplegadas. El  
40 espaciador puede volver a desplegarse entonces en la ubicación deseada. Este procedimiento puede repetirse según sea necesario hasta que el clínico haya logrado el posicionamiento deseado del espaciador en el paciente. Por supuesto, la inspección del espaciador 10 puede efectuarse mediante fluoroscopia mientras el espaciador 10 está en una configuración intermedia o parcialmente desplegada, como la de la FIG. 18b.

45 Ante el avance adicional del vástago 50 de accionador mediante la rotación del segundo subconjunto 104, desde la primera configuración desplegada, el espaciador 10 adopta una segunda configuración desplegada como se muestra en la FIG. 18d, si el espaciador 10 está así configurado para permitir una segunda configuración desplegada. La segunda configuración desplegada es una configuración extendida, como se ha descrito anteriormente, en la cual los brazos superior e inferior 14, 16 se extienden transversalmente con respecto al eje longitudinal, hacia fuera en la dirección de las flechas de la FIG. 18d. El espaciador 10 está configurado de manera que la traslación hacia afuera de los brazos 14, 16 siga la rotación a 90 grados y esté guiada por la longitud y la forma de las aberturas 28 en las que se mueven los brazos 14, 16. Una vez desplegado, el brazo superior 14 da asiento a la apófisis espinosa superior y el brazo inferior 16 da asiento a la apófisis espinosa inferior adyacente. Tal extensión también puede proporcionar cierta separación de los cuerpos vertebrales.

50 Tras el despliegue, puede retirarse el segundo conjunto 104. El control 114 se gira en la dirección opuesta para liberar el cuerpo 12 del instrumento 80. El instrumento 80 de inserción, así liberado del espaciador 10, se retira del paciente dejando el espaciador 10 implantado en el espacio de apófisis interespinosa como se muestra en la FIG. 19. En la FIG. 19, el espaciador 10 se muestra con el brazo superior 14 asentando la apófisis espinosa superior 138

de un primer cuerpo vertebral 142 y el brazo inferior 16 asentando la apófisis espinosa inferior 140 de un segundo cuerpo vertebral 144 adyacente, proporcionando suficiente separación para abrir el agujero neural 146 para aliviar el dolor. Tal como se ha mencionado anteriormente, la forma del brazo superior 14 es tal que se proporciona una concavidad o curvatura superior 45 para ajustarse al ensanchamiento de la apófisis espinosa superior 138, en una dirección anterior hacia la lámina superior 148 que va en la dirección anterior. En general, el brazo superior 14 está conformado para adaptarse a la anatomía en la ubicación en la que está asentado. Del mismo modo, como se mencionó anteriormente, la forma del brazo superior 16 es tal que se proporciona una concavidad o curvatura superior 47 para ajustarse al ensanchamiento de la apófisis espinosa inferior 140, en una dirección anterior hacia la lámina inferior 150. En la FIG. 19 también se muestra el ligamento supraespinoso 152.

El espaciador 10 se retira tan fácil y rápidamente del cuerpo del paciente como se instala en el mismo. El instrumento 80 se inserta en una incisión y se vuelve a conectar al espaciador 10. El vástago 50 se gira en la dirección opuesta, a través de un impulsor 104, para plegar los brazos 14, 16 hacia una configuración cerrada o no desplegada. En la configuración no desplegada, puede retirarse el espaciador 10 del paciente junto con el instrumento 80 o, por supuesto, reajustarse y reubicarse el mismo y luego volver a desplegarse según sea necesario, con el beneficio de una mínima invasividad para el paciente.

Cualquiera de los espaciadores desvelados en el presente documento está configurado para la implantación empleando técnicas mínimamente invasivas, que incluyen la implantación a través de una pequeña incisión percutánea y a través del ligamento superespinoso. La implantación a través del ligamento superespinoso implica la disección selectiva del ligamento superspinoso, en la que las fibras del ligamento se extienden o se separan entre sí de manera que se mantenga intacta la mayor cantidad posible de ligamento. Este abordaje evita la disección o corte transversal del ligamento y, de este modo, reduce el tiempo de curación y minimiza el grado de inestabilidad en el segmento espinal afectado. Si bien este abordaje resulta ideal para llevar a cabo a través de una incisión posterior o en la línea media, el abordaje también puede llevarse a cabo a través de una o más incisiones efectuadas lateralmente con respecto a la columna vertebral, afectando o no al ligamento superspinoso. Por supuesto, el espaciador también puede implantarse mediante un abordaje lateral que evite el ligamento superspinoso por completo, así como mediante procedimientos incisión o pequeña incisión.

Un espaciador puede incluir un único brazo que esté configurado para recibir la apófisis espinosa superior o la apófisis espinosa inferior. La superficie del cuerpo de espaciador opuesta al lado del brazo único puede estar contorneada o configurada de otra manera para enganchar con la apófisis espinosa opuesta, en la que el espaciador está dimensionado para su colocación de forma segura en el espacio interespinoso y proporcionar la separación deseada de las apófisis espinosas que definen dicho espacio. La extensión adicional del uno o más brazos posteriormente a su despliegue inicial, para asentar o efectuar la separación deseada entre las vértebras, puede lograrse expandiendo la porción de cuerpo del dispositivo en vez o además de extendiendo los miembros de extensión 14, 16 individuales.

Los brazos de extensión del dispositivo del objeto pueden configurarse para que se muevan selectivamente después de la implantación, ya sea a una posición fija antes de cerrar el sitio de acceso, o habilitarse o permitirse su movimiento de otra manera en respuesta al movimiento espinal normal ejercido sobre el dispositivo tras el despliegue. Los ángulos de despliegue de los brazos de extensión pueden variar desde menos de 90 grados (en relación con el eje longitudinal definido por el cuerpo del dispositivo), o pueden extenderse más allá de 90 grados y permanecer estacionarios o dinámicos. Cada miembro de extensión puede ser rotacionalmente móvil dentro de un intervalo que sea diferente del de los otros miembros de extensión. Adicionalmente, las extensiones superiores y/o inferiores 42a, 42b, 44a, 44b individuales pueden ser móviles en cualquier dirección con respecto al puntal o puente que se extiende entre un par de brazos, o con relación al cuerpo del dispositivo para proporcionar absorción de impactos y/o funcionar como un limitador de movimiento, o servir como un ajuste lateral particularmente durante la flexión lateral y la rotación axial de la columna vertebral. La forma de sujeción o fijación de las extensiones a los brazos puede seleccionarse para proporcionar un movimiento de las extensiones que sea pasivo o activo, o ambos. En una variación, puede ensancharse la montura o la distancia entre las extensiones 42a y 42b o entre las extensiones 44a y 44b para ayudar a asentar la apófisis espinosa, y luego puede estrecharse para asegurar la apófisis espinosa situado entre las extensiones 42a y 42b o entre las extensiones 44a y 44b.

Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Asimismo, todos los ejemplos y el lenguaje condicional que se mencionan en el presente documento están destinados principalmente a ayudar al lector a comprender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para avanzar en el arte, y deben interpretarse sin limitación a tales ejemplos y condiciones específicamente mencionados. Por otro lado, todas las declaraciones en el presente documento que mencionan principios, aspectos y realizaciones de la invención, así como ejemplos específicos de la misma, pretenden abarcar tanto sus equivalentes estructurales como funcionales. Adicionalmente, se pretende que dichos equivalentes incluyan tanto los equivalentes actualmente conocidos como los equivalentes desarrollados en el futuro, es decir, cualquier elemento desarrollado que lleve a cabo la misma función, independientemente de la estructura. El ámbito de la presente invención, por lo tanto, no pretende limitarse a las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en el presente documento. En su lugar, el ámbito de la presente invención se realiza mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un espaciador implantable (10) para la colocación entre apófisis espinosas adyacentes, que comprende:
  - un cuerpo (12), que define un eje longitudinal;
  - un primer brazo (14) y un segundo brazo (16) conectados al cuerpo y capaces de moverse con respecto al cuerpo, de tal manera que el primer y segundo brazos puedan girarse en sentidos opuestos el uno del otro y en sentido opuesto al eje longitudinal del cuerpo;
  - definiendo cada brazo una configuración para recibir una apófisis espinosa;
  - teniendo cada brazo una superficie proximal (41,43) de leva;
  - un conjunto accionador (18) conectado al cuerpo;
  - comprendiendo el conjunto accionador:
    - un accionador (48) que tiene al menos una superficie (58) de apoyo;
    - un vástago roscado (50) conectado al accionador y configurado para el movimiento con respecto al cuerpo; y
    - un husillo (86); **caracterizado porque** el conjunto accionador está configurado para moverse con relación al cuerpo de manera que la rotación del husillo mueva el accionador de manera que la al menos una superficie de apoyo haga contacto con al menos una de las superficies de apoyo, para mover ambos brazos desde una configuración no desplegada hasta una configuración desplegada, en la cual el primer brazo recibe y asienta una primera apófisis espinosa y el segundo brazo recibe y asienta una segunda apófisis espinosa adyacente.
2. El espaciador de la reivindicación 1, que incluye adicionalmente un retenedor configurado para retener el accionador y el husillo con respecto al cuerpo, de manera que el accionador se mueva y el husillo gire con relación al cuerpo.
3. El espaciador de las reivindicaciones 1-2, en el que el husillo incluye una superficie roscada interior y el vástago incluye una superficie roscada exterior, configuradas para el acoplamiento roscado entre sí.
4. El espaciador de las reivindicaciones 1-3, que incluye adicionalmente un fiador configurado para resistir la rotación del husillo.
5. El espaciador de las reivindicaciones 1-4, que incluye adicionalmente un fiador que tiene al menos un diente y en el que el husillo incluye adicionalmente una pluralidad de dientes en la otra superficie, configurados para enganchar con el al menos un diente en el fiador.
6. El espaciador de las reivindicaciones 1-5, en el que cada uno del primer y segundo brazos incluye al menos un pasador y el cuerpo incluye unas correspondientes aberturas configuradas para conectar el primer y segundo brazos al cuerpo, en los pasadores, de modo que los brazos sean móviles con respecto al cuerpo.
7. El espaciador de las reivindicaciones 1-6, en el que las aberturas y los pasadores están configurados de modo que el primer y segundo brazos sean capaces de rotación con respecto al cuerpo.
8. El espaciador de las reivindicaciones 1-6, en el que las aberturas y los pasadores están configurados de modo que el primer y segundo brazos sean capaces de rotación y traslación con respecto al cuerpo.
9. El espaciador de las reivindicaciones 1-8, en el que las aberturas y los pasadores están configurados de tal manera que el primer y segundo brazos sean capaces de rotación, seguida de una traslación, con respecto al cuerpo.
10. El espaciador de las reivindicaciones 1-9, en el que el primer y segundo brazos giran aproximadamente 90 grados hacia al menos una configuración desplegada en la que los brazos están aproximadamente transversales al eje longitudinal del cuerpo; siendo dicha rotación desde una configuración no desplegada en la que los brazos están sustancialmente paralelos al eje longitudinal del cuerpo.
11. El espaciador de las reivindicaciones 1-10, en el que el primer y segundo brazos giran aproximadamente 90 grados hacia al menos una configuración desplegada en la que los brazos están aproximadamente transversales al eje longitudinal del cuerpo; siendo dicha rotación desde una configuración no desplegada en la que los brazos están sustancialmente paralelos al eje longitudinal del cuerpo; y en el que, tras dicha rotación y ante un accionamiento adicional, los brazos se desplazan con respecto al cuerpo en una dirección sustancialmente transversal al eje longitudinal del cuerpo.
12. El espaciador de las reivindicaciones 1-11, en el que el cuerpo está configurado para la fijación a un instrumento de administración de espaciadores de manera que el eje longitudinal del instrumento de administración de espaciadores esté sustancialmente alineado con el eje longitudinal del espaciador.
13. El espaciador de las reivindicaciones 1-12, en el que el husillo incluye muescas para recibir una herramienta para hacer girar el husillo con respecto al cuerpo.
14. El espaciador de las reivindicaciones 1-13, en el que la rotación del husillo en una dirección hace avanzar el

accionador distalmente para enganchar con las superficies de leva y desplegar los brazos hacia al menos una configuración desplegada, y la rotación del husillo en una dirección opuesta mueve el accionador de manera proximal para permitir brazos que los brazos se plieguen hacia al menos una configuración no desplegada o intermedia.

5 15. El espaciador de las reivindicaciones 1-14, en el que cada brazo tiene un par de extensiones y una montura que define una configuración que tiene sustancialmente forma de U, para asentar una apófisis espinosa.

10 16. El espaciador de las reivindicaciones 1-14, en el que cada brazo tiene un par de extensiones, y en el que las extensiones del primer brazo están separadas entre sí de manera que puedan recibir y asentar la primera apófisis espinosa, y las extensiones del segundo brazo están separadas entre sí de manera que puedan recibir y asentar la segunda apófisis espinosa.

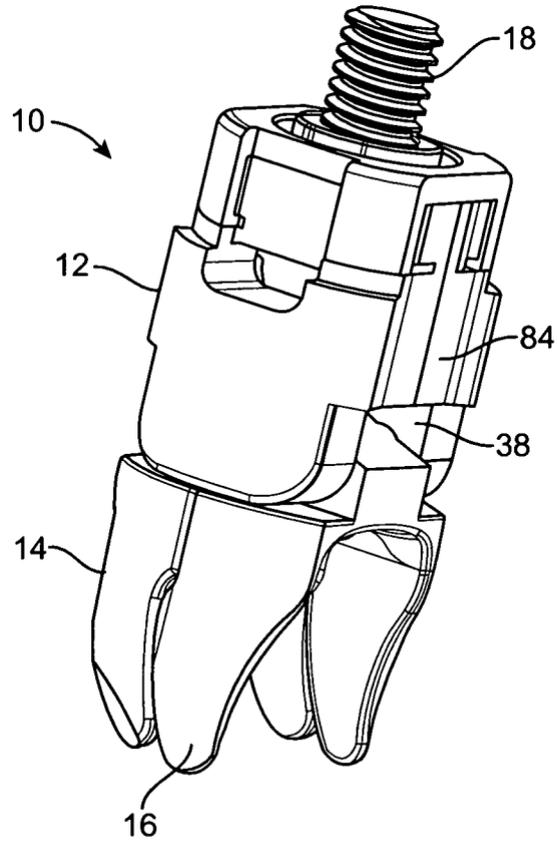


FIG. 1a

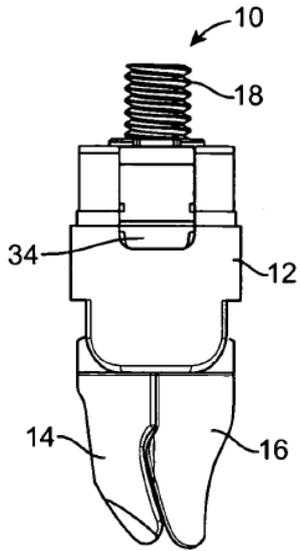


FIG. 1b

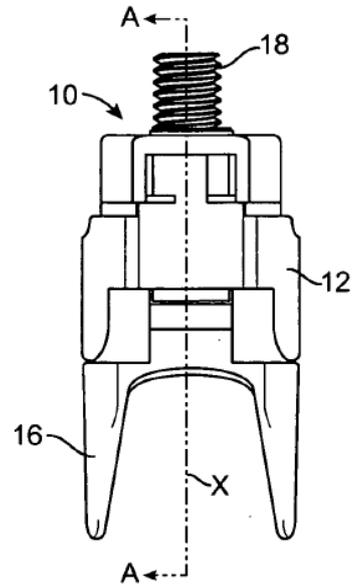
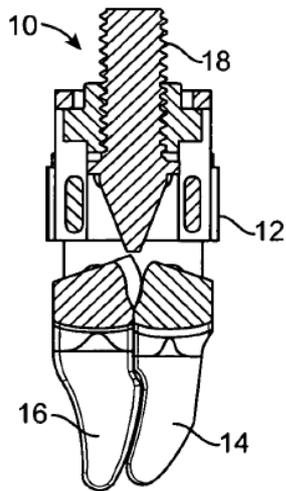


FIG. 1c



SECCIÓN A-A  
FIG. 1d

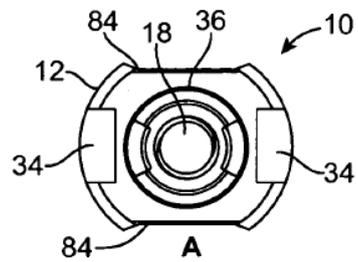


FIG. 1e

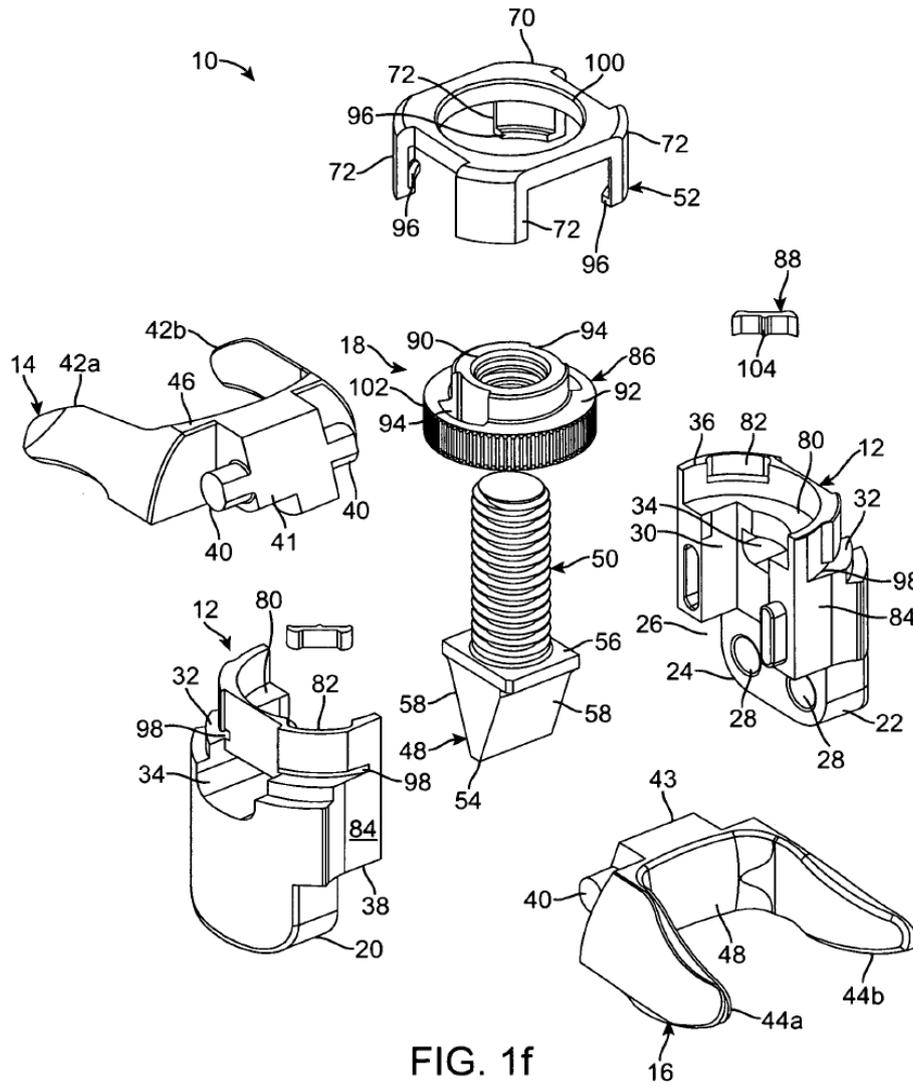


FIG. 1f

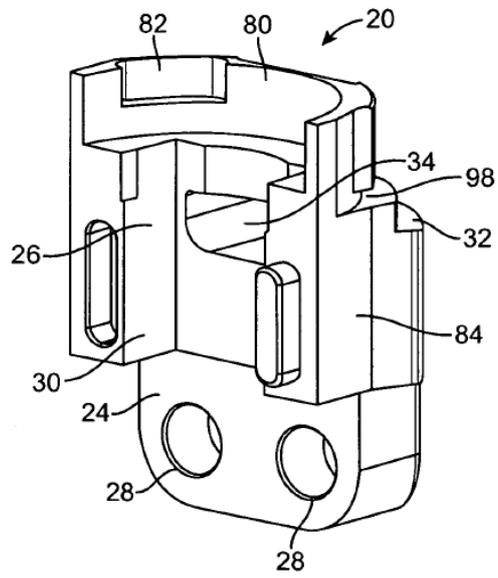


FIG. 2a

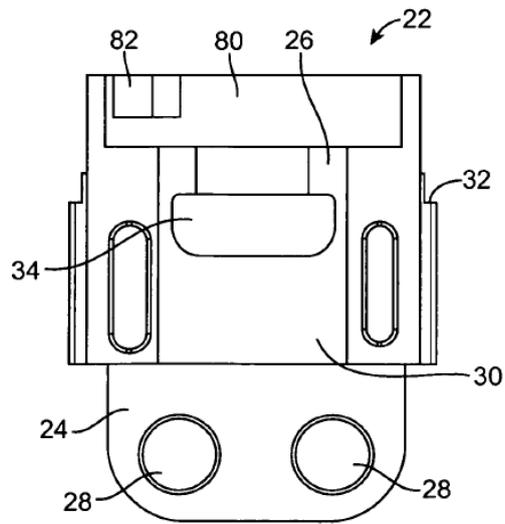


FIG. 2b

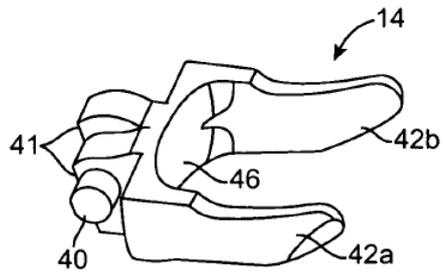


FIG. 3a

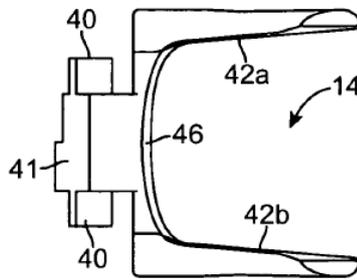


FIG. 3b

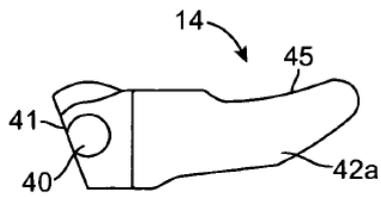


FIG. 3c

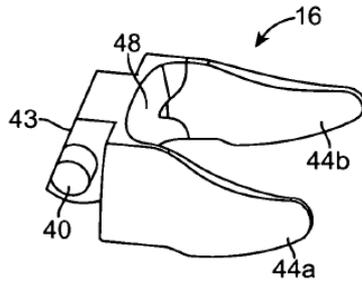


FIG. 3d

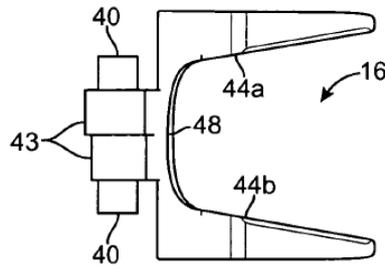


FIG. 3e

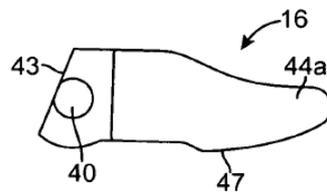


FIG. 3f

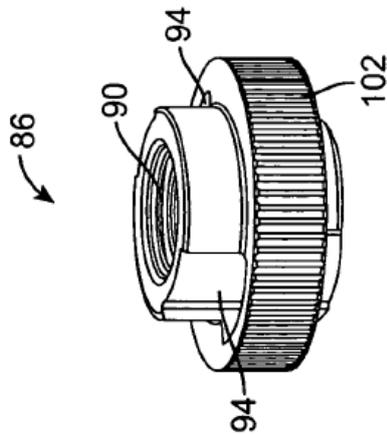


FIG. 4a

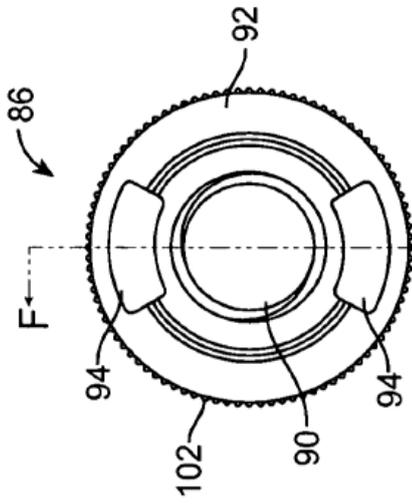
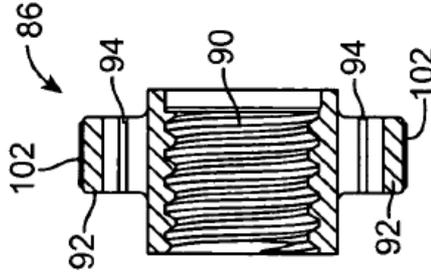


FIG. 4b



SECCIÓN F-F  
FIG. 4c



FIG. 4d



FIG. 4e

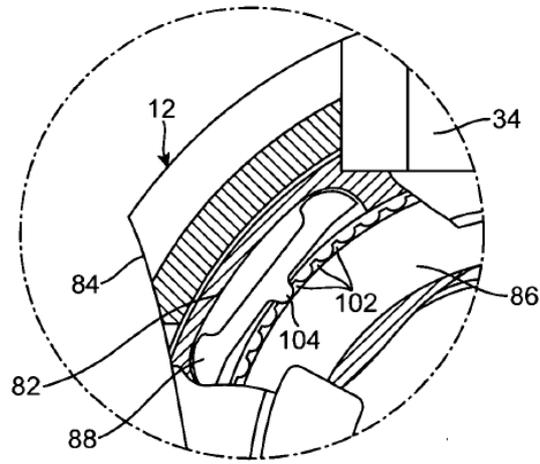


FIG. 4f

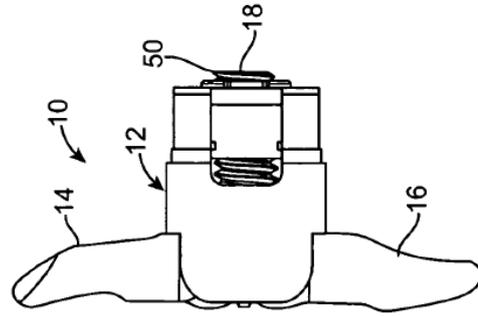


FIG. 5c

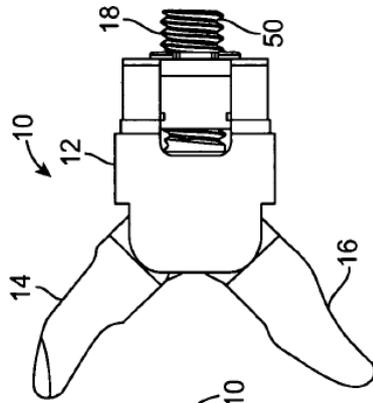


FIG. 5b

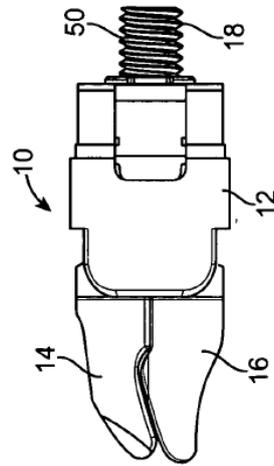


FIG. 5a

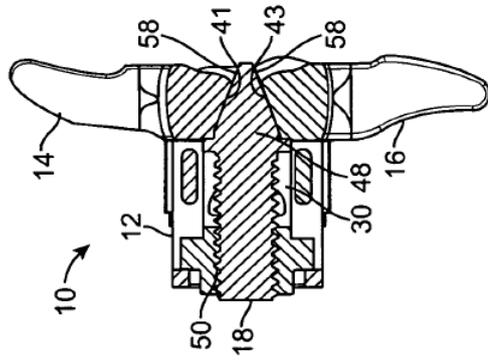


FIG. 6c

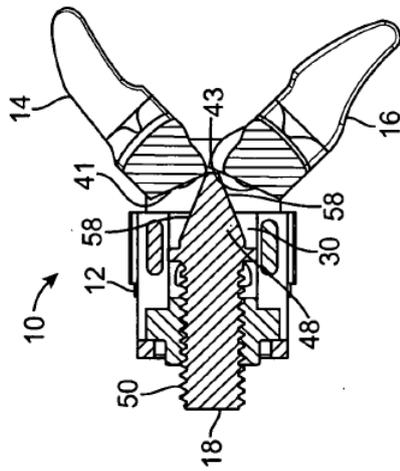


FIG. 6b

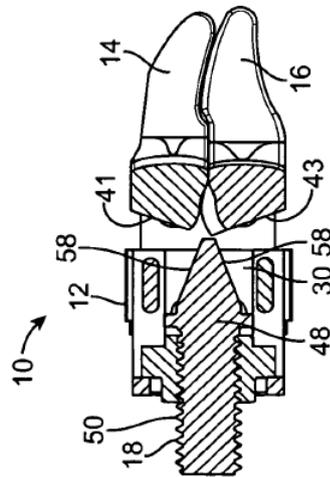


FIG. 6a

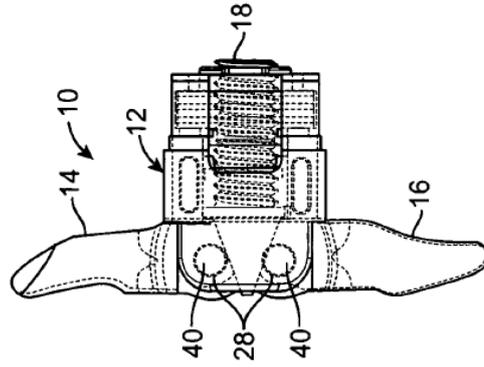


FIG. 7c

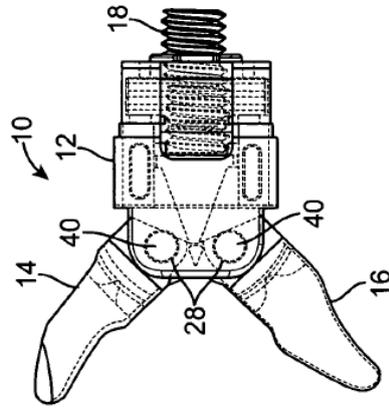


FIG. 7b

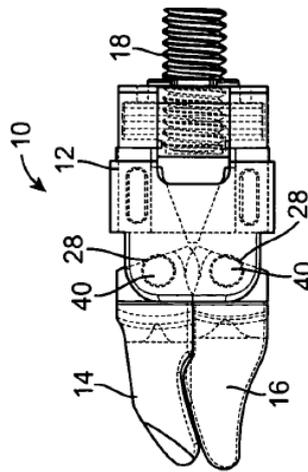


FIG. 7a

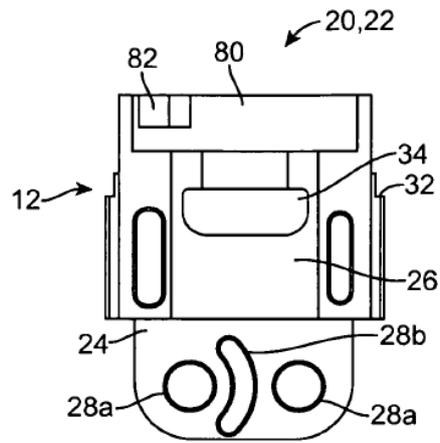


FIG. 8

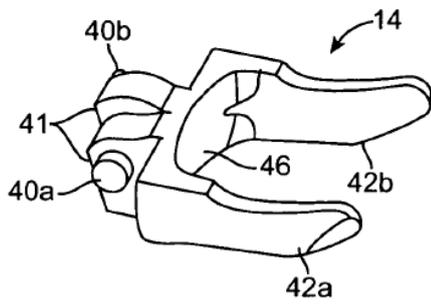


FIG. 9a

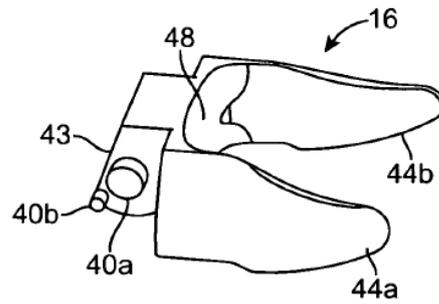


FIG. 9b

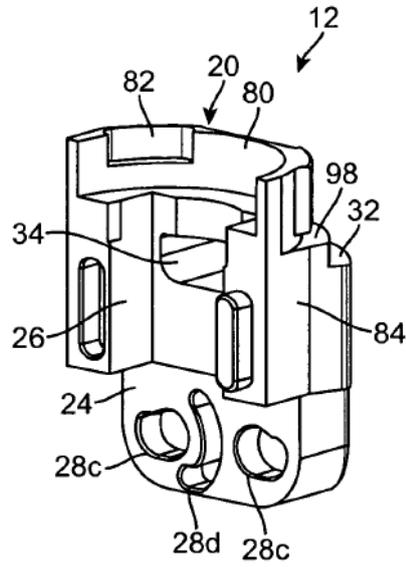


FIG. 10a

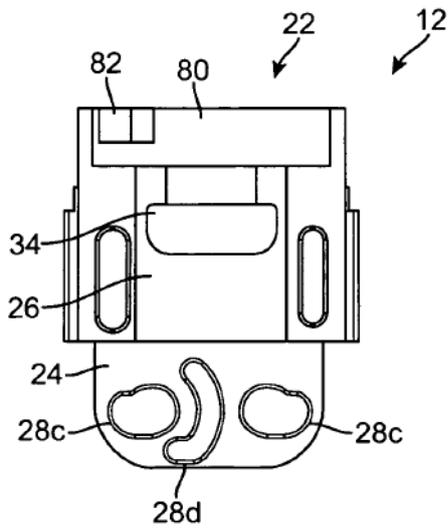


FIG. 10b

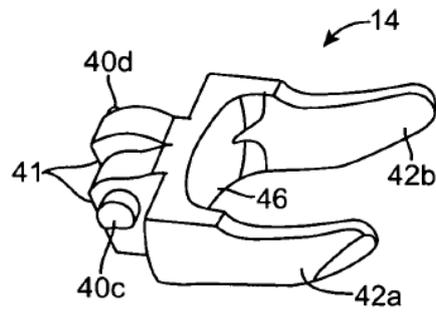


FIG. 11a

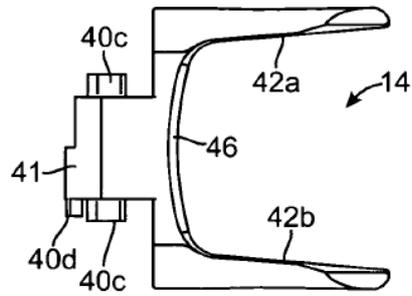


FIG. 11b

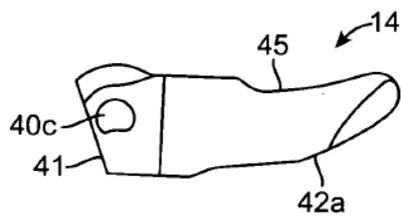


FIG. 11c

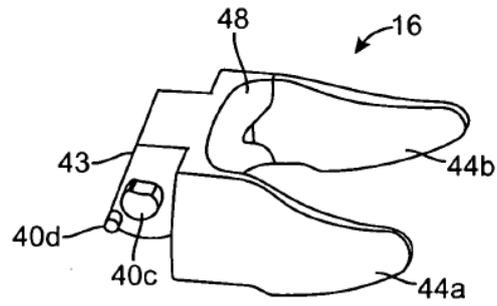


FIG. 11d

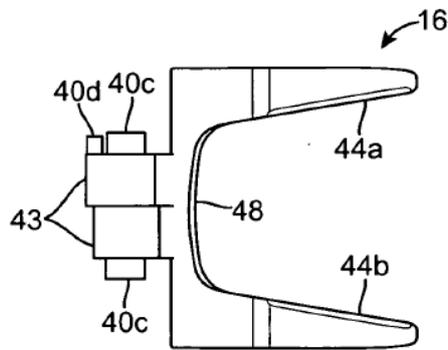


FIG. 11e

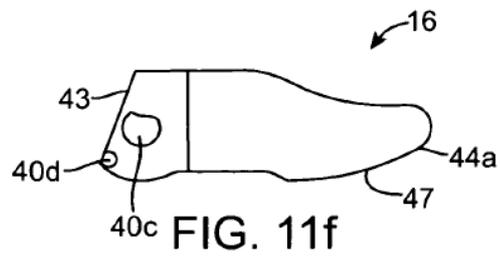


FIG. 11f

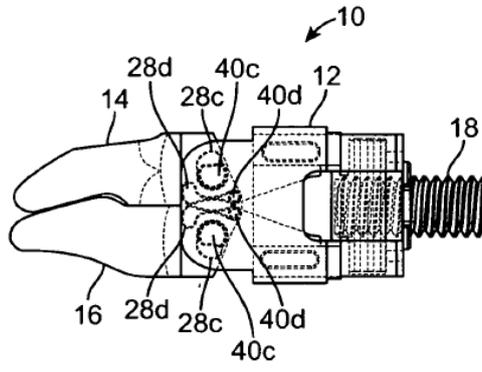


FIG. 12a

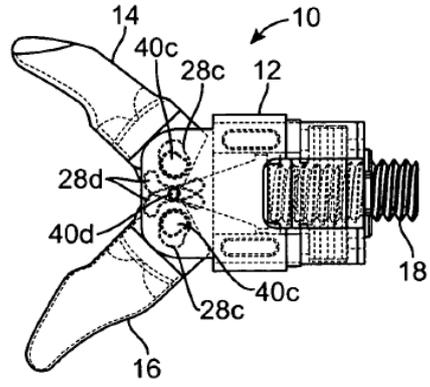


FIG. 12b

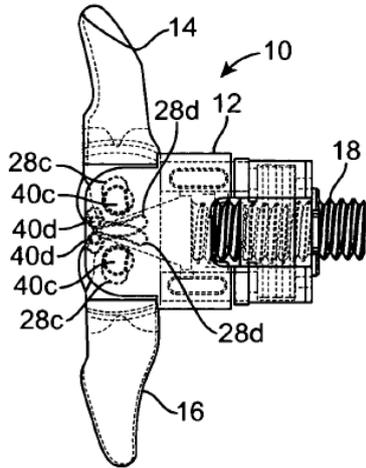


FIG. 12c

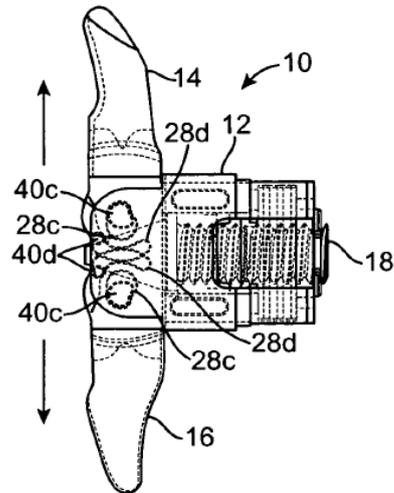


FIG. 12d

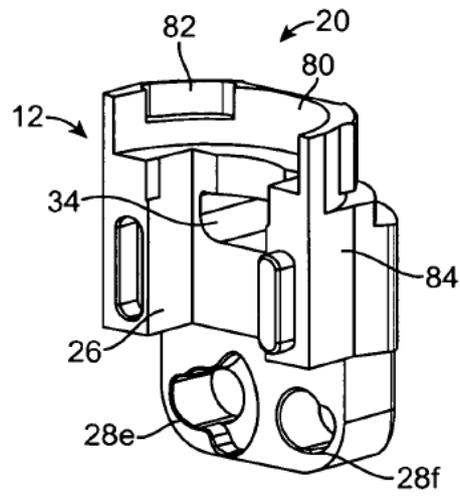


FIG. 13a

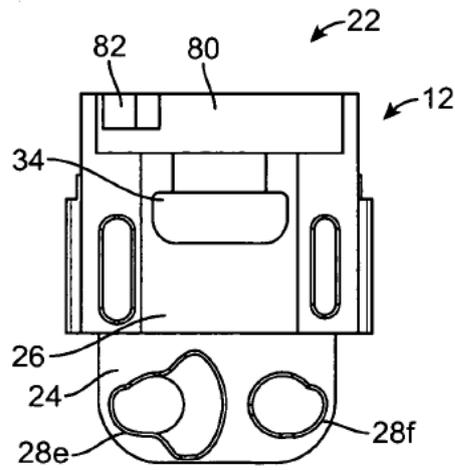


FIG. 13b

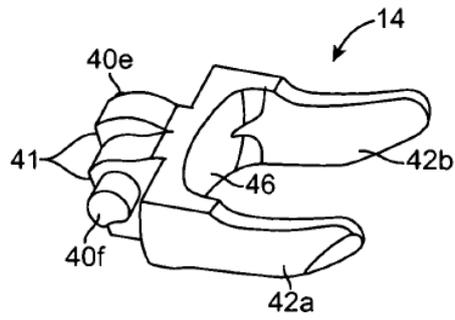


FIG. 14a

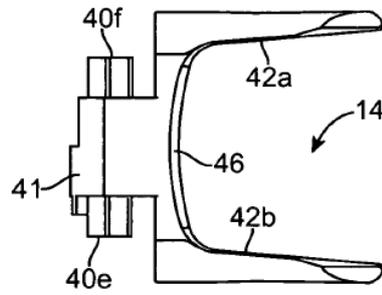


FIG. 14b

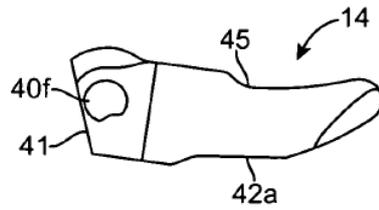


FIG. 14c

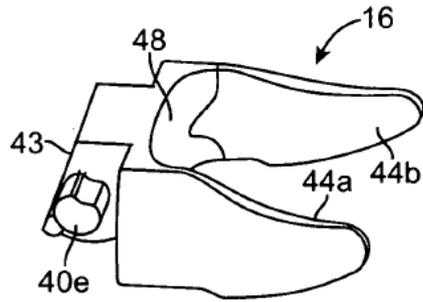


FIG. 14d

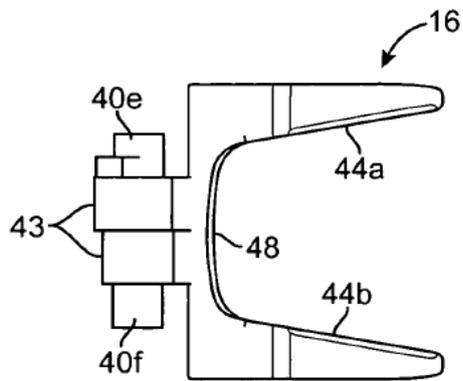


FIG. 14e

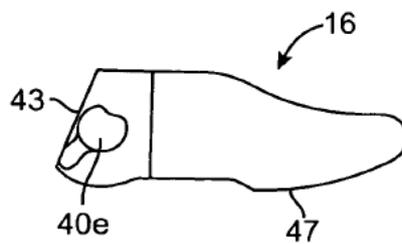


FIG. 14f

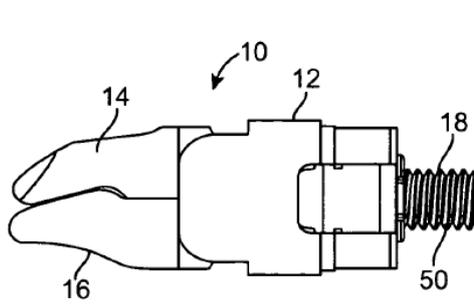


FIG. 15a

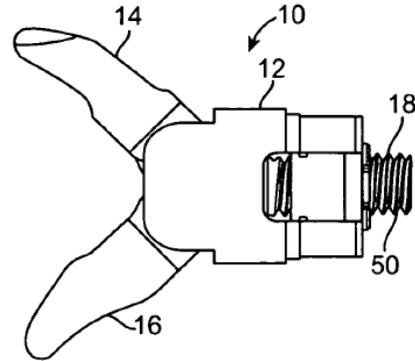


FIG. 15b

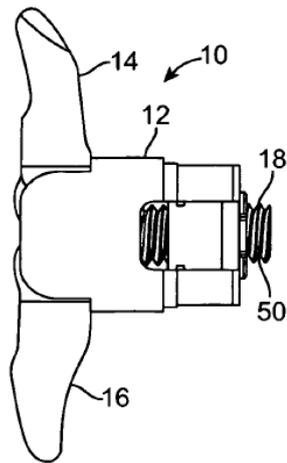


FIG. 15c

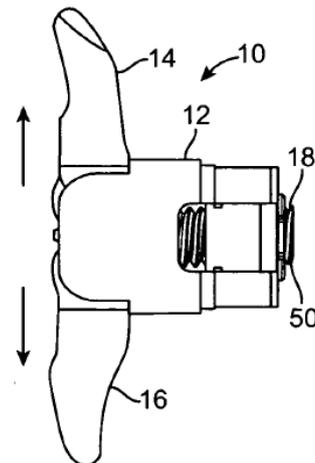


FIG. 15d

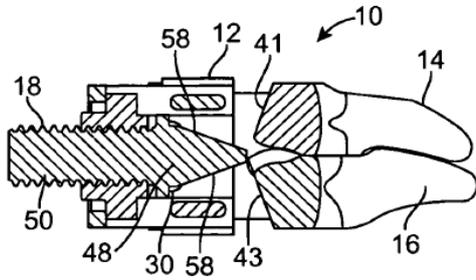


FIG. 16a

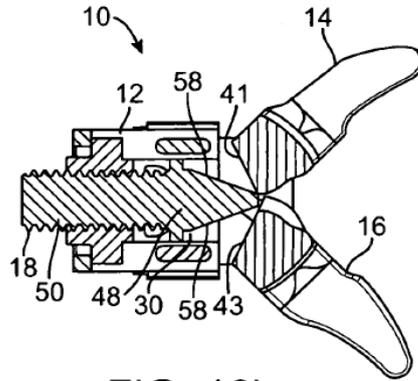


FIG. 16b

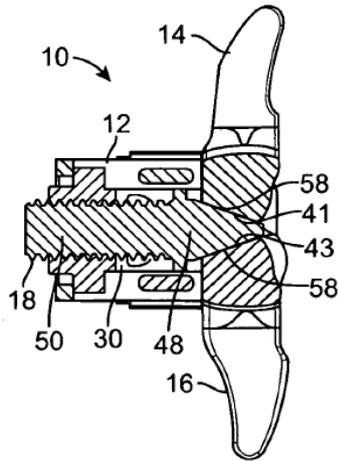


FIG. 16c

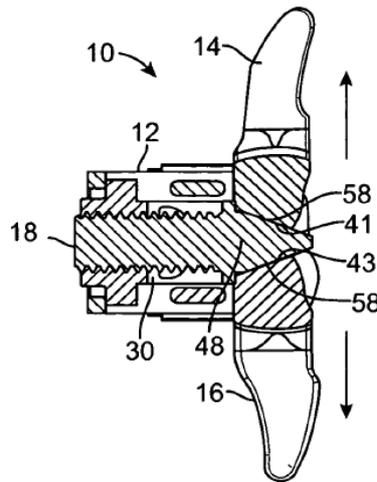


FIG. 16d

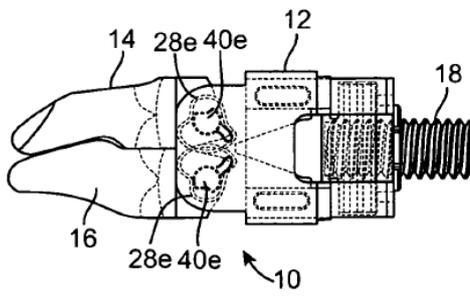


FIG. 17a

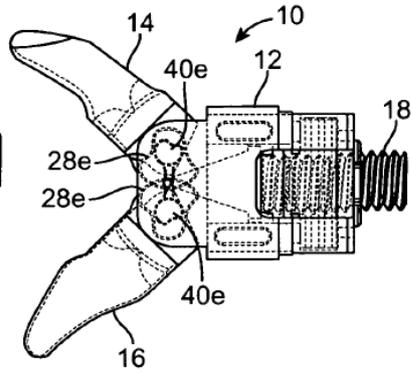


FIG. 17b

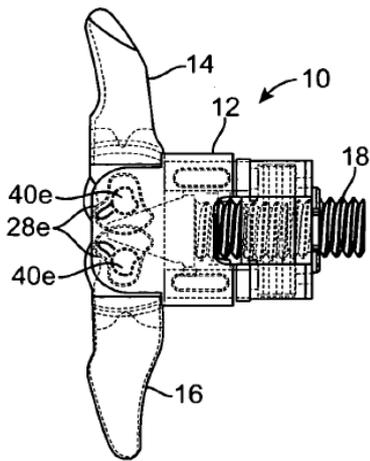


FIG. 17c

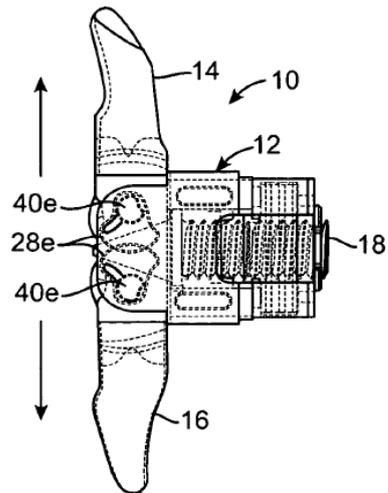
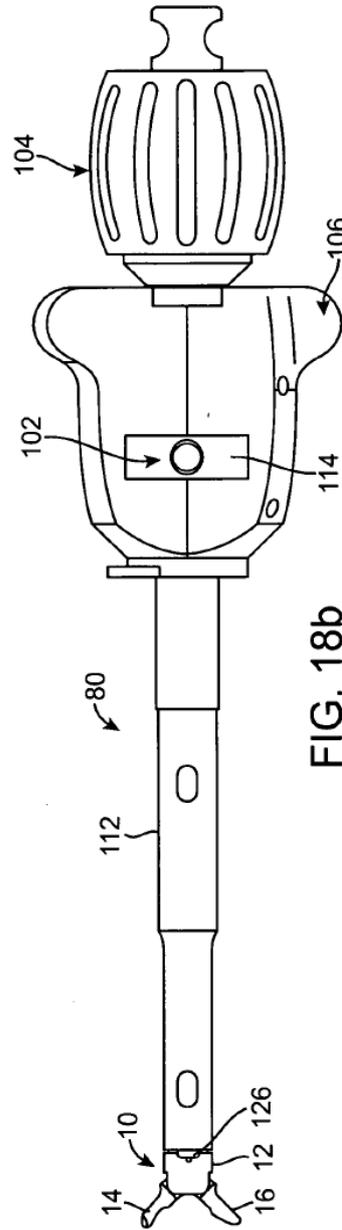
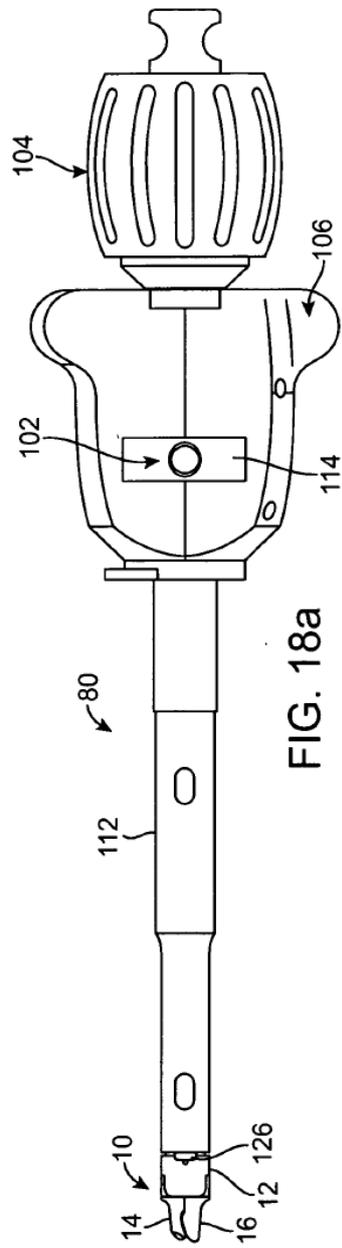


FIG. 17d



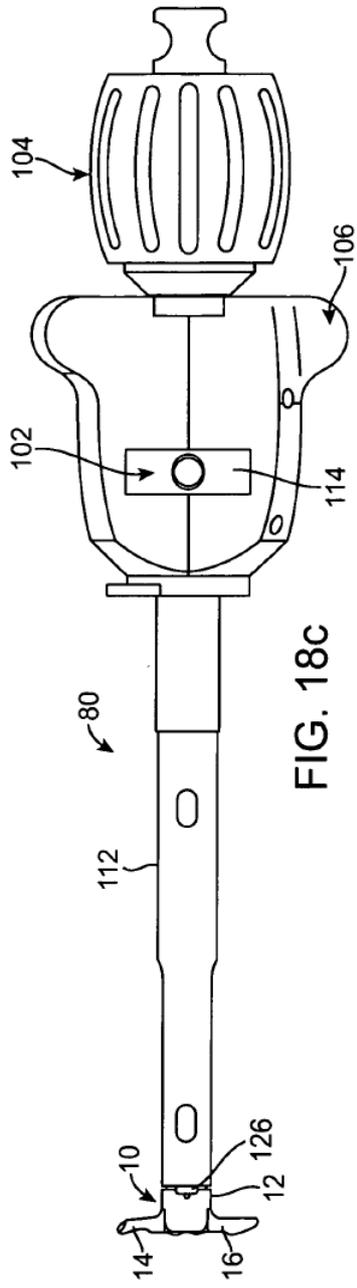


FIG. 18c

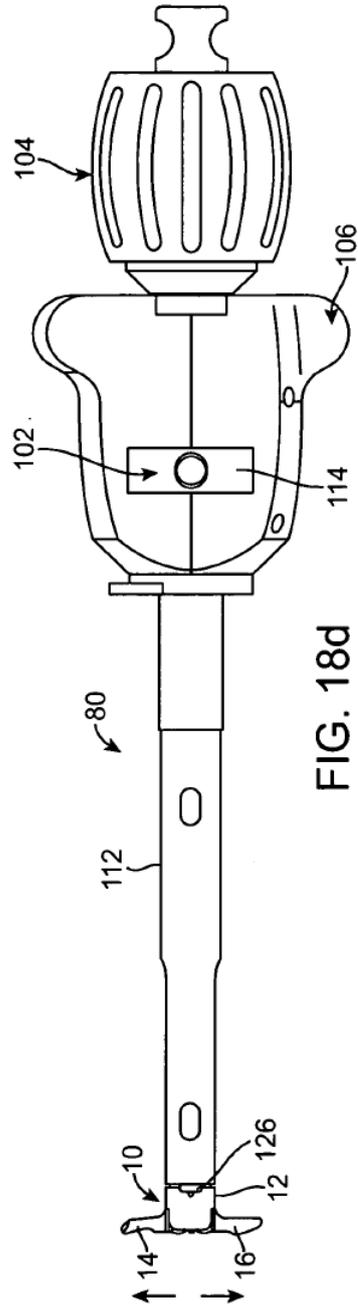


FIG. 18d

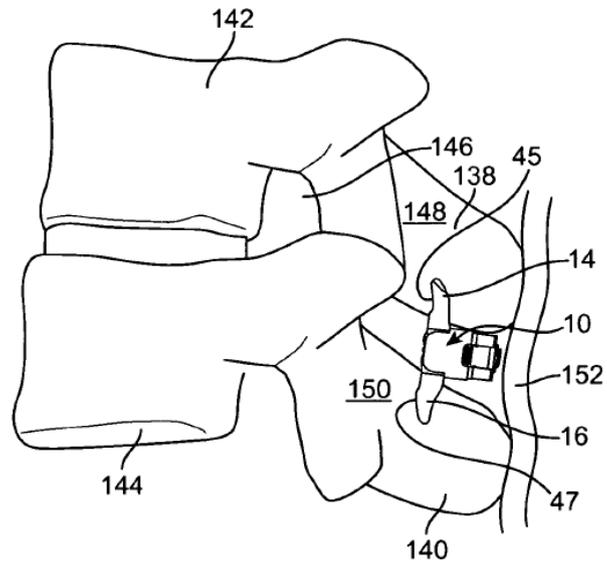


FIG. 19