

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 085**

51 Int. Cl.:

A61B 17/70 (2006.01)

A61F 2/46 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2007 PCT/US2007/022171**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2008 WO08048645**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2007 E 07861426 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2088947**

54 Título: **Instrumental mínimamente invasivo para la entrega de un espaciador interespinoso**

30 Prioridad:

18.10.2006 US 582874

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

16.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALTARAC, MOTI;
GUTIERREZ, ROBERT;
TEBBE, SHAWN;
KIM, DANIEL H. y
FLAHERTY, J. CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 806 085 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

Instrumental mínimamente invasivo para la entrega de un espaciador interespinoso

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada con el tratamiento de trastornos y dolor de la columna y, más particularmente, con instrumental mínimamente invasivo para la entrega de un dispositivo espaciador interespinoso.

Antecedentes

10 Las figuras 1 y 2A ilustran una porción de la columna vertebral humana que tiene una vértebra 2 superior y una vértebra 4 inferior, con un disco 6 intervertebral ubicado entre los dos cuerpos vertebrales. La vértebra 2 superior tiene articulaciones 8a y 8b facetarias superiores, articulaciones 10a y 10b facetarias inferiores, y proceso espinoso 18. Los pedículos 3a y 3b interconectan las articulaciones 8a, 8b facetarias superiores respectivas al cuerpo 2 vertebral. Extendiéndose lateralmente desde las articulaciones 8a, 8b facetarias superiores son procesos 7a y 7b transversales, respectivamente. Extendiéndose entre cada articulación 10a y 10b facetaria inferior y el proceso 18 espinoso se encuentran las zonas 5a y 5b laminares, respectivamente. De manera similar, la vértebra 4 inferior tiene articulaciones 12a y 12b facetarias superiores, pedículos 9a y 9b superiores, procesos 11a y 11b transversales, articulaciones 14a y 14b facetarias inferiores, zonas 15a y 15b laminares y proceso 22 espinoso.

20 La vértebra superior con sus facetas inferiores, la vértebra inferior con sus articulaciones facetarias superiores, el disco intervertebral y siete ligamentos espinales (no mostrados) que se extienden entre las vértebras superiores e inferiores juntas comprenden un segmento de movimiento espinal o una unidad funcional de la columna vertebral. Cada segmento de movimiento espinal permite el movimiento a lo largo de tres ejes ortogonales, tanto en rotación como en traslación. Los diversos movimientos de la columna se ilustran en las figuras 2A-2C. En particular, la figura 2A ilustra los movimientos de flexión y extensión y la carga axial, la figura 2B ilustra el movimiento de flexión lateral y la figura 2C ilustra el movimiento de rotación axial. Un segmento de movimiento espinal que funciona normalmente proporciona límites fisiológicos y rigidez en cada dirección de rotación y traslación para crear una estructura de columna estable y fuerte para soportar cargas fisiológicas.

25 Los trastornos traumáticos, inflamatorios, metabólicos, sinoviales, neoplásicos y degenerativos de la columna pueden producir un dolor debilitante que puede afectar la capacidad de un segmento de movimiento de la columna para funcionar correctamente. La ubicación específica o la fuente del dolor espinal es con mayor frecuencia un disco intervertebral afectado o una articulación facetaria. A menudo, un trastorno en un lugar o componente espinal puede conducir a un eventual deterioro o trastorno y, en última instancia, dolor en el otro.

30 La fusión de la columna (artrodesis) es un procedimiento en el que dos o más cuerpos vertebrales adyacentes se fusionan. Es uno de los enfoques más comunes para aliviar varios tipos de dolor espinal, particularmente el dolor asociado con uno o más discos intervertebrales afectados. Si bien la fusión de la columna generalmente ayuda a eliminar ciertos tipos de dolor, se ha demostrado que disminuye la función al limitar el rango de movimiento de los pacientes en flexión, extensión, rotación y flexión lateral. Además, la fusión crea mayores tensiones en los segmentos de movimiento adyacentes no fusionados y la degeneración acelerada de los segmentos de movimiento. Además, la pseudoartrosis (resultante de una fusión incompleta o ineficaz) puede no proporcionar el alivio del dolor esperado para el paciente. Además, los dispositivos utilizados para la fusión ya sean artificiales o biológicos, pueden migrar fuera del sitio de fusión creando nuevos problemas significativos para el paciente.

40 Se han desarrollado diversas tecnologías y enfoques para tratar el dolor espinal sin fusión a fin de mantener o recrear la biomecánica natural de la columna vertebral. Con este fin, se están realizando esfuerzos significativos en el uso de discos intervertebrales artificiales implantables. Los discos artificiales están destinados a restablecer la articulación entre los cuerpos vertebrales para recrear el rango completo de movimiento normalmente permitido por las propiedades elásticas del disco natural. Desafortunadamente, los discos artificiales disponibles actualmente no abordan adecuadamente todas las mecánicas de movimiento de la columna vertebral.

45 Se ha descubierto que las articulaciones facetarias también pueden ser una fuente importante de trastornos de la columna y dolor debilitante. Por ejemplo, un paciente puede sufrir de articulaciones facetarias artríticas, tropismo severo de las articulaciones facetarias, articulaciones facetarias deformadas, lesiones de las articulaciones facetarias, etc. Estos trastornos conducen a estenosis espinal, espondilolistesis degenerativa y/o espondilolistesis ístmica, pellizcando los nervios que se extienden entre las vértebras afectadas.

50 No se ha encontrado que las intervenciones actuales para el tratamiento de los trastornos de las articulaciones facetarias proporcionen resultados completamente exitosos. La facetectomía (extirpación de las articulaciones facetarias) puede proporcionar cierto alivio del dolor; pero como las articulaciones facetarias ayudan a soportar cargas axiales, torsionales y de corte que actúan sobre la columna vertebral además de proporcionar una articulación deslizante y un mecanismo para la transmisión de la carga, su eliminación inhibe la función espinal natural. La laminectomía (extirpación de la lámina, incluido el arco espinal y el proceso espinoso) también puede proporcionar alivio del dolor asociado con trastornos de las articulaciones facetarias; sin embargo, la columna se hace menos estable y está sujeta a hipermovilidad. Los problemas con las articulaciones facetarias también pueden

complicar los tratamientos asociados con otras partes de la columna vertebral. De hecho, las contraindicaciones para el reemplazo de disco incluyen las articulaciones facetarias artríticas, las articulaciones facetarias ausentes, el tropismo severo de las articulaciones facetarias o las articulaciones facetarias deformadas debido a la incapacidad del disco artificial (cuando se usa con articulaciones facetarias comprometidas o faltantes) para restaurar adecuadamente la biomecánica natural del segmento de movimiento de la columna vertebral.

Si bien se han realizado varios intentos de reemplazo de la articulación facetaria, han sido inadecuados. Esto se debe al hecho de que las articulaciones facetarias protésicas preservan las estructuras óseas existentes y, por lo tanto, no abordan las patologías que afectan a las articulaciones facetarias. Ciertas prótesis de articulación facetaria, como las divulgadas en la patente de los Estados Unidos No. 6,132,464, están destinados a ser apoyados en la lámina o el arco posterior. Como la lámina es una estructura anatómica muy compleja y variable, es muy difícil diseñar una prótesis que proporcione un posicionamiento reproducible contra la lámina para ubicar correctamente las articulaciones facetarias protésicas. Además, cuando el reemplazo de la articulación facetaria implica la extracción completa y el reemplazo de la articulación facetaria natural, como se divulga en la patente de los Estados Unidos No. 6,579,319, es poco probable que la prótesis resista las cargas y los ciclos experimentados por la vértebra. Por lo tanto, el reemplazo de la articulación facetaria puede estar sujeto a un desplazamiento a largo plazo. Además, cuando los trastornos de la articulación facetaria se acompañan de enfermedad o trauma en otras estructuras de una vértebra (como la lámina, el proceso espinoso y/o los procesos transversales), el reemplazo de la articulación facetaria es insuficiente para tratar el (los) problema(s).

Más recientemente, las tecnologías quirúrgicas, denominadas "estabilización posterior dinámica", se han desarrollado para abordar el dolor de columna resultante de más de un trastorno "cuando se ha comprometido más de una estructura de la columna vertebral. Un objetivo de tales tecnologías es proporcionar el soporte de implantes basados en fusión mientras se maximiza la biomecánica natural de la columna vertebral. Los sistemas dinámicos de estabilización posterior generalmente se dividen en una de dos categorías generales: sistemas basados en tornillos pediculares posteriores y espaciadores interespinosos.

Ejemplos de sistemas basados en tornillos pediculares se divulgan en las patentes de los Estados Unidos No. 5,015,247, 5,484,437, 5,489,308, 5,609,636, 5,658,337, 5,741,253, 6,080,155, 6,096,038, 6,264,656 y 6,270,498. Estos tipos de sistemas implican el uso de tornillos que se colocan en el cuerpo vertebral a través del pedículo. Ciertos tipos de estos sistemas basados en tornillos pediculares se pueden usar para aumentar las articulaciones facetarias comprometidas, mientras que otros requieren la eliminación del proceso espinoso y/o las articulaciones facetarias para la implantación. Uno de esos sistemas, el Zimmer Spine Dynesys® emplea un cable que se extiende entre los tornillos pediculares y un espaciador bastante rígido que se pasa sobre el cable y se coloca entre los tornillos. Si bien este sistema es capaz de proporcionar compartición de carga y restauración de la altura del disco, debido a que es tan rígido, no es efectivo para preservar el movimiento natural del segmento espinal en el que se implanta. Otros sistemas basados en tornillos pediculares emplean articulaciones articuladas entre los tornillos pediculares. Debido a que este tipo de sistemas requieren el uso de tornillos pediculares, la implantación de los sistemas a menudo es más invasiva al implante que los espaciadores interespinosos.

Cuando el nivel de discapacidad o dolor en los segmentos de movimiento espinal afectados no es tan grave o donde la afección, como una lesión, no es crónica, se prefiere el uso de espaciadores interespinosos sobre los sistemas basados en pedículo, ya que requieren un enfoque de implantación menos invasivo y menos disección del tejido y los ligamentos circundantes. Los ejemplos de espaciadores interespinosos se divulgan en las patentes de los Estados Unidos con los números Re. 36,211, 5,645,599, 6,149,642, 6,500,178, 6,695,842, 6,716,245 y 6,761,720. Los espaciadores, que están hechos de un material duro o compatible, se colocan entre procesos espinosos adyacentes. Los espaciadores de material más duro se fijan en su lugar mediante la fuerza opuesta causada por la distracción del segmento espinal afectado y/o mediante el uso de quillas o tornillos que se anclan en el proceso espinoso. Aunque es un poco menos invasivo que los procedimientos necesarios para implantar un sistema de estabilización dinámica basado en un tornillo pedicular, la implantación de espaciadores interespinosos duros o sólidos aún requiere la disección del tejido muscular y de los ligamentos supraespinoso e interespinoso. Además, estos tienden a facilitar el movimiento espinal que es menos análogo al movimiento espinal natural que los espaciadores interespinosos más flexibles y conformes. Otra ventaja de los espaciadores interespinosos conformes/flexibles es la capacidad de entregar de forma algo menos invasiva que los que no cumplen o no son flexibles; sin embargo, su conformidad los hace más susceptibles al desplazamiento o la migración con el tiempo. Para evitar este riesgo, muchos de estos espaciadores emplean correas o similares que se envuelven alrededor de los procesos espinosos de las vértebras por encima y por debajo del nivel donde se implanta el espaciador. Por supuesto, esto requiere una disección adicional de tejido y ligamento superior e inferior al sitio del implante, es decir, al menos dentro de los espacios interespinosos adyacentes.

El documento US2005/0182416 divulga un espaciador que tiene una altura y ángulo ajustables para espaciar los miembros vertebrales. El dispositivo incluye una pluralidad de enlaces que se extienden entre una placa y un desplegador. Una primera sección del desplegador se mueve para cambiar el ángulo de la pluralidad de enlaces y expandir la altura del espaciador. Una segunda sección del desplegador se mueve para cambiar el ángulo de la placa con respecto a la línea central. El espaciador se extiende luego a una segunda altura y el ángulo del espaciador se ajusta según sea necesario para espaciar los miembros vertebrales.

El documento US2004/0193159 divulga implantes espinales e instrumentos de inserción. Los instrumentos están diseñados para engancharse y desengancharse fácilmente de los implantes espinales. El conjunto del cuerpo principal y el ala universal de los implantes están diseñados para sujetarse convenientemente a los instrumentos de inserción.

- 5 Con las limitaciones de las tecnologías actuales de estabilización de la columna vertebral, existe claramente la necesidad de un medio mejorado y un procedimiento para la estabilización posterior dinámica de la columna vertebral que aborde los inconvenientes de los dispositivos anteriores y los procedimientos e instrumental de entrega asociados. En particular, sería altamente beneficioso tener un sistema de estabilización dinámica que se base en un procedimiento de implantación utilizando instrumental mínimamente invasivo. Sería adicionalmente ventajoso si el
10 procedimiento de implantación fuera reversible.

Sumario

Se proporciona una pluralidad de herramientas individuales donde cada herramienta está configurada de manera única para realizar un paso o una parte de un paso en un nuevo procedimiento asociado con la implantación de un dispositivo estabilizador (por ejemplo, un espaciador interespinoso) para estabilizar al menos un segmento de
15 movimiento espinal. Las herramientas se pueden usar individualmente, o más preferiblemente como un sistema de instrumental en el que las herramientas se emplean colectivamente para implantar un espaciador interespinoso, generalmente de una manera mínimamente invasiva. Por ejemplo, cada una de las herramientas está dispuesta con marcas coordinadas y/u otras características para garantizar profundidades de inserción consistentes, orientación adecuada de las herramientas entre sí o una característica anatómica del paciente, y entrega precisa del espaciador
20 para mantener un posicionamiento seguro durante todo el procedimiento de implantación.

Descripción de los dibujos

La invención se entiende mejor a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee junto con los dibujos adjuntos. Se enfatiza que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se expanden o reducen arbitrariamente para mayor
25 claridad.

La invención se ilustra en las figuras 8-8L, 13-14G y 30-34. Las figuras restantes ilustran ejemplos que son útiles para comprender la invención.

En los dibujos se incluyen las siguientes figuras:

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de una porción de la columna vertebral humana que tiene dos segmentos vertebrales;

Las figuras 2A, 2B y 2C ilustran vistas del lado izquierdo, dorsal y superior, respectivamente, de los segmentos espinales de la figura 1 que experimentan diversos movimientos;

Las figuras 3 y 3A son vistas ilustradas de una aguja ilustrativa objetivo y un punzón interno, respectivamente;

La figura 4 es una vista ilustrativa de un alambre K ilustrativo;

35 La figura 4A es una vista detallada de una muesca circunferencial que forma una ranura en un alambre K ilustrativo;

La figura 4B es una vista detallada de una banda circunferencial en un alambre K ilustrativo;

La figura 5 es una vista ilustrativa de una abrazadera ilustrativa de alambre K;

40 La figura 5A es una vista ilustrativa de una abrazadera ilustrativa de alambre K dispuesta con funciones opcionales de sensor y alarma;

La figura 6 es una vista ilustrativa de un primer dilatador ilustrativo;

La figura 6A es una vista detallada del extremo distal del primer dilatador ilustrativo mostrado en la figura 6;

La figura 7 es una vista pictórica de un segundo dilatador ilustrativo;

La figura 7A es una vista detallada del extremo distal del segundo dilatador ilustrativo mostrado en la figura 7;

45 Las figuras 8, 8A, 8B y 8C muestran varias vistas ilustradas de un soporte de montaje ilustrativo en varias disposiciones alternativas;

Las figuras 8D - L muestran varias vistas pictóricas de una torre de montaje ilustrativa;

Las figuras 9, 9A y 9B son un lateral y dos vistas en perspectiva, respectivamente, de una cánula ilustrativa;

- La figura 10 es una vista ilustrativa de un brazo estabilizador flexible ilustrativo;
- La figura 11 es una vista ilustrativa de un primer cuchillo interespinoso ilustrativo;
- La figura 11A es una vista detallada del extremo distal del cuchillo interespinoso mostrado en la figura 11;
- La figura 11B es una vista detallada del extremo proximal del cuchillo interespinoso mostrado en la figura 11;
- 5 La figura 11C es una vista ilustrativa de un segundo cuchillo interespinoso ilustrativo;
- La figura 11D es una vista detallada del extremo distal del cuchillo interespinoso que se muestra en la figura 11C insertada a través de una cánula y dentro del espacio interespinoso;
- La figura 12 es una vista ilustrada de una porción de corte de núcleo de un primer escariador interespinoso ilustrativo;
- 10 La figura 12A es una vista en perspectiva de una porción de corte de agujeros del primer escariador interespinoso ilustrativo;
- La figura 12B es una vista en perspectiva de las porciones de corte de agujeros y corte de núcleos del primer escariador interespinoso ilustrativo en acoplamiento operativo para realizar un proceso de corte de agujeros;
- 15 La figura 12C es una vista en perspectiva de las porciones de corte de agujeros y corte de núcleos del primer escariador interespinoso ilustrativo en acoplamiento operativo para realizar un proceso de corte de núcleos;
- La figura 12D es una vista ilustrativa de un segundo escariador interespinoso ilustrativo;
- La figura 12E es una vista detallada del extremo distal del escariador interespinoso mostrado en la figura 12D;
- La figura 12F es una vista detallada del extremo distal del escariador interespinoso que se muestra en la figura 12D como se inserta a través de una cánula y dentro del espacio interespinoso.
- 20 La figura 13 es una vista ilustrativa de un primer medidor interespinoso ilustrativo;
- La figura 13A es una vista detallada del extremo distal de un tubo alargado en el medidor interespinoso mostrado en la figura 13;
- La figura 13B es una vista ilustrativa de un segundo medidor interespinoso ilustrativo;
- 25 La figura 13C es una vista detallada de una escala de dimensionamiento dispuesta en un medidor interespinoso mostrado en la figura 13B;
- La figura 13D es una vista del extremo distal del medidor interespinoso mostrado en la figura 13B;
- Las figuras 14 y 14A son vistas ilustrativas de un primer instrumento de inserción ilustrativo;
- La figura 14B es una vista detallada de la punta distal del instrumento de inserción mostrado en las figuras 14 y 14A;
- 30 La figura 14C es una vista detallada de la punta distal del instrumento de inserción mostrado en las figuras 14 y 14A en acoplamiento operativo con un espaciador interespinoso;
- La figura 14D muestra una escala visual dispuesta en el instrumento de inserción mostrado en las figuras 14 y 14A;
- 35 La figura 14E ilustra las posiciones de despliegue de un espaciador interespinoso indicado por la escala visual mostrada en la figura 14D;
- La figura 14F es una vista ilustrativa de un segundo instrumento de inserción ilustrativo;
- La figura 14G es una vista detallada de un indicador de carga/despliegue dispuesto en el instrumento de inserción mostrado en la figura 14F;
- La figura 15 es una vista ilustrativa de un divisor de ligamento ilustrativo;
- 40 La figura 15A es una vista detallada del extremo distal del divisor de ligamentos mostrado en la figura 15;
- Las figuras 16, 17, 18, 19 y 20 son ilustraciones que muestran diversas ubicaciones anatómicas que tienen relevancia para el presente instrumental y procedimiento para implantar un espaciador interespinoso;

Las figuras 21 y 21A comprenden un diagrama de flujo de un procedimiento ilustrativo para implantar un espaciador interespinoso usando el instrumental mostrado en las figuras 3 a 15;

La figura 22 es una vista ilustrativa de la aguja objetivo ilustrativa de las figuras 3 y 3A insertada a través del ligamento supraespinoso;

5 La figura 22A es una vista detallada del extremo distal de la aguja objetivo que muestra su posición aproximadamente centralizada entre los procesos espinosos superior e inferior;

La figura 23 es una vista detallada de la aguja objetivo insertada a una profundidad apropiada;

La figura 23A es una vista detallada del alambre K ilustrativo de la figura 4 insertado a través de la aguja objetivo;

10 La figura 23B es una vista detallada de la alineación del alambre K con la aguja objetivo;

La figura 24 es una vista ilustrada de un uso opcional de la abrazadera ilustrativa del alambre K de la figura 5 durante el posicionamiento del alambre K;

La figura 25 es una vista ilustrada del primer dilatador ilustrativo mostrado en la figura 6 insertado a través del ligamento supraespinoso;

15 La figura 25a es una vista detallada del primer dilatador ilustrativo insertado a través del ligamento supraespinoso a una profundidad apropiada;

La figura 26 es una vista pictórica del segundo dilatador ilustrativo mostrado en la figura 7 como insertado a través del ligamento supraespinoso;

20 La figura 26A es una vista detallada del segundo dilatador ilustrativo insertado a través del ligamento supraespinoso a una profundidad apropiada;

La figura 26B es una vista detallada de la alineación del primer dilatador con el segundo dilatador;

La figura 27 es una vista lateral ilustrada del soporte de montaje mostrado en las figuras 8, 8A, 8B y 8C como se inserta sobre el segundo dilatador;

25 La figura 27A es una vista superior del soporte de montaje y el dilatador con respecto a la línea media de la columna vertebral;

La figura 27B es una vista ilustrada de una torre de acoplamiento ilustrativa que se carga sobre el dilatador;

La figura 27C es una vista lateral de la torre de acoplamiento y el dilatador que muestra una trayectoria preferida con respecto al ligamento supraespinoso y los procesos espinosos;

30 La figura 27D es una vista de la torre de acoplamiento y el dilatador con respecto a la línea media del ligamento supraespinoso;

La figura 27E es una vista de la torre de atraque en una posición desplegada;

La figura 27F es una vista lateral detallada de la torre de acoplamiento y el dilatador que muestra la posición del extremo distal del dilatador justo después del lado anterior del ligamento supraespinoso;

35 La figura 28 es una vista lateral ilustrada de la cánula mostrada en las figuras 9, 9A y 9B insertada a través del soporte de montaje y sobre los dilatadores;

La figura 28A es una vista detallada del extremo distal de la cánula que muestra la alineación de los canales finales con los procesos espinosos;

La figura 28B es una vista lateral detallada del extremo distal de la cánula con respecto al extremo distal del dilatador, ligamento supraespinoso y procesos espinosos;

40 La figura 28C es una vista ilustrada del soporte de montaje y la cánula que muestra la orientación de bloqueo de una tuerca giratoria;

La figura 28D es una vista ilustrada de la torre de montaje, la cánula y el dilatador;

La figura 29 es una vista en perspectiva del cuchillo interespinoso mostrado en las figuras 11, 11A y 11B insertadas en la cánula;

- La figura 29A es una vista detallada del patrón de corte inicial y la orientación del cuchillo interespinoso con respecto a la cánula;
- La figura 29B es una vista detallada de un patrón de corte opcional que está orientado 45 grados desde el corte inicial a través de la rotación del cuchillo interespinoso con respecto a la cánula;
- 5 La figura 30 es una vista ilustrativa del primer medidor interespinoso ilustrativo mostrado en las figuras 13 y 13A que realiza una medición del espacio interespinoso entre los procesos espinosos superior e inferior;
- Las figuras 30A y 30B son vistas pictóricas del segundo medidor interespinoso ilustrativo mostrado en las figuras 13B, 13C y 13D;
- Las figuras 31A - F son vistas pictóricas de un espaciador interespinoso en una variedad de posiciones;
- 10 La figura 31G es una vista ilustrada del instrumento de inserción de las figuras 14, 14A, 14B, 14C, 14D que muestra el funcionamiento del mango que gira un eje en el tubo alargado;
- La figura 31H es una vista detallada del extremo distal del tubo alargado del instrumento de inserción con eje giratorio;
- 15 La figura 31I muestra una escala visual dispuesta en el instrumento de inserción mostrado en las figuras 31G y 31H;
- Las figuras 31J y 31K son vistas ilustradas de un espaciador interespinoso ilustrativo en acoplamiento operativo con el instrumento de inserción mostrado en las figuras 31G y 31H;
- La figura 32 es una vista detallada de una porción plana del instrumento de inserción en alineación con una superficie plana de la cánula que establece un indicador de profundidad de "cero";
- 20 La figura 32A es una vista ilustrada del instrumento de inserción con un espaciador interespinoso cargado insertado a través de la cánula;
- La figura 32B es una vista ilustrada del instrumento de inserción de las figuras 14F y 14G en acoplamiento operativo con un espaciador interespinoso como se coloca en el espacio interespinoso en una posición sin desplegar;
- 25 La figura 32C es una vista pictórica del instrumento de inserción de las figuras 14F y 14G en acoplamiento operativo con un espaciador interespinoso colocado en el espacio interespinoso en una posición desplegada;
- La figura 33 es una vista pictórica de un espaciador interespinoso desplegado; y
- La figura 34 es una representación gráfica de una imagen que muestra el espaciador interespinoso desplegado.

Descripción detallada

- 30 Esta solicitud de patente internacional reivindica el beneficio y la prioridad del número de serie 11/582,874 de la solicitud de los Estados Unidos presentada el 18 de octubre de 2006 titulada "Instrumental mínimamente invasivo para la entrega del espaciador interespinoso" publicado como US2007-0276370A1 Antes de que se describan los dispositivos, sistemas y procedimientos en cuestión, debe entenderse que esta invención no se limita a realizaciones particulares descritas, ya que, por supuesto, pueden variar. También debe entenderse que la terminología utilizada
- 35 en la presente memoria tiene el propósito de describir realizaciones particulares solamente, y no pretende ser limitante, ya que el alcance de la presente invención estará limitado solo por las reivindicaciones adjuntas.
- A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto en la materia a la que pertenece esta invención.
- 40 Debe notarse que, como se usa en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno" y "el" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un proceso espinoso" puede incluir una pluralidad de tales procesos espinosos y la referencia a "el marcador" incluye referencia a uno o más marcadores y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica, y así sucesivamente.
- 45 Cuando se proporciona un rango de valores, se entiende que cada valor intermedio, hasta la décima parte de la unidad del límite inferior, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, también se divulga específicamente entre los límites superior e inferior de ese rango. Cada rango más pequeño entre cualquier valor establecido o valor intermedio en un rango establecido y cualquier otro valor establecido o intermedio en ese rango establecido está comprendido dentro de la invención. Los límites superior e inferior de estos rangos más pequeños pueden incluirse o excluirse independientemente en el rango, y cada rango donde cualquiera, ninguno o ambos
- 50 límites están incluidos en los rangos más pequeños también está incluido dentro de la invención, sujeto a cualquier

límite específicamente excluido en el rango establecido. Cuando el rango establecido incluye uno o ambos límites, los rangos que excluyen uno o ambos de esos límites incluidos también se incluyen en la invención.

5 Todas las publicaciones mencionadas en la presente memoria divulgan y describen los procedimientos y/o materiales en relación con los cuales se citan las publicaciones. Las publicaciones discutidas en la presente memoria se proporcionan únicamente para su divulgación antes de la fecha de presentación de la presente solicitud. Nada en la presente memoria debe interpretarse como una admisión de que la presente invención no tiene derecho a anteceder dicha publicación en virtud de una invención anterior. Además, las fechas de publicación proporcionadas pueden ser diferentes de las fechas de publicación reales que pueden necesitar ser confirmadas independientemente.

10 La presente invención se describirá ahora con mayor detalle por medio de la siguiente descripción de realizaciones ejemplares y variaciones de los dispositivos de la presente invención. La invención generalmente incluye un grupo de herramientas dispuestas para la implantación percutánea de un espaciador interespinoso. Una característica clave del dispositivo espaciador interespinoso es que se puede expandir desde una configuración de perfil bajo a una configuración operativa o de perfil más alto. Este diseño permite que el dispositivo, cuando está en la condición
15 de bajo perfil, se entregue percutáneamente mediante el uso del instrumental sin requerir la extracción de ninguna parte del segmento de movimiento espinal en el que se implanta el dispositivo.

Cada una de las herramientas mostradas en las figuras y descritas en el texto adjunto se usa ventajosamente como parte de un sistema instrumental. Es decir, las herramientas están dispuestas para usarse como un grupo: cada herramienta en combinación con otras y/o secuencialmente como se describe en detalle a continuación. En
20 consecuencia, las herramientas generalmente están configuradas con marcas y/o características coordinadas para permitir que las herramientas se usen de manera cooperativa y para garantizar la consistencia de la operación durante el procedimiento de implantación. Por ejemplo, cómo se señaló anteriormente y sin limitar la invención, cada una de las herramientas está dispuesta con marcas coordinadas y/u otras características para garantizar profundidades de inserción consistentes, orientación adecuada de las herramientas entre sí o una característica anatómica del paciente, y entrega precisa del espaciador para mantener un posicionamiento seguro durante todo el
25 procedimiento de implantación.

Sin embargo, aunque el uso de las herramientas como un sistema instrumental preferible en algunas aplicaciones de la invención, se enfatiza que cada herramienta también se puede utilizar de manera beneficiosa y ventajosa sola o en combinación de subconjuntos con otras herramientas, pero sin usar todas las herramientas en el sistema
30 instrumental. Por lo tanto, si bien la utilización de todo el conjunto de herramientas en el sistema instrumental a menudo es beneficiosa en muchas aplicaciones, no es obligatoria.

Además, cada una de las herramientas que se muestran en las figuras y se describen en el texto adjunto se utilizan ventajosamente para realizar la implantación del espaciador percutáneo de una manera mínimamente invasiva para minimizar el efecto del procedimiento en los tejidos del paciente y, en particular, El ligamento supraespinoso. La
35 utilización de tales técnicas mínimamente invasivas puede acortar el tiempo del procedimiento y acelerar la recuperación por parte del paciente. Sin embargo, la aplicación de las herramientas de una manera mínimamente invasiva no es un requisito para obtener muchos de los beneficios proporcionados por el instrumental.

Con referencia ahora a las figuras 3 y 3A, se proporcionan vistas ilustradas de una aguja 305 ilustrativo objetivo y un punzón 312 interno, respectivamente. La aguja 305 objetivo y el punzón 312 interno, cuando se ensamblan (por ejemplo, se bloquean) juntos, funcionan para colocar un cable guía (por ejemplo, un alambre K) a través de la piel del paciente en un área que se encuentra junto a un segmento vertebral de interés. En consecuencia, la aguja 305 objetivo y el punzón 312 interno están configurados para penetrar el ligamento supraespinoso y otros tejidos. La aguja 305 objetivo y el punzón 312 interno son preferiblemente herramientas desechables (es decir, dispuestas como instrumentos de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención).

45 Tanto la aguja 305 objetivo como el punzón 312 interno están dispuestos con pinzas en los extremos proximales como se indica mediante los números de referencia 318 y 321. La aguja 305 objetivo incluye además alas 325 que están dispuestas para facilitar el agarre de la aguja 305 objetivo por un operador.

La aguja 305 objetivo incluye una porción 327 de aguja hueca que está dispuesta para recibir de manera removible una porción 330 de aguja del punzón 312 interno, típicamente de manera ajustada. Es decir, el diámetro exterior de la porción 330 de aguja tiene una dimensión suficientemente cercana al diámetro interno de la porción 327 de aguja hueca, de modo que el punzón 312 interno se coloca de manera sustancialmente radialmente fija una vez que la porción 330 de aguja completa su acoplamiento deslizable con la porción 327 de aguja hueca. Tanto la porción de aguja hueca de la aguja 305 objetivo como la porción 330 de aguja del punzón 312 interno están compuestas preferiblemente de acero inoxidable para la mayoría de las aplicaciones de la invención y, por lo tanto, están
50 configuradas para ser visibles usando fluoroscopia para ayudar a la inserción a la profundidad deseada. El diámetro interno de la aguja 305 objetivo se selecciona adicionalmente para permitir la inserción extraíble de un alambre guía.

La aguja 305 objetivo y el punzón 312 interno, en este ejemplo ilustrativo, están configurados además con un accesorio positivo que comprende una conexión de tipo roscado o, como se muestra en las figuras 3 y 3A, un

bloqueo de tipo bayoneta acoplable de forma giratoria. En esta disposición, un pasador 321 se extiende radialmente desde una porción distal de la aguja 305 objetivo. El pasador 321 se engancha giratoriamente con una ranura 336 de acoplamiento dispuesta en una porción inferior del agarrador 321 cuando el punzón 312 interno está completamente insertado a través de la porción de aguja 327 de la aguja 305 objetivo. Cuando está bloqueado de esta manera, el punzón 312 interno se ubica de manera sustancialmente fija radial y axialmente dentro de la aguja 305 objetivo. Al girar el punzón 312 interno con respecto a la aguja 305 objetivo, el punzón 312 interno se desbloquea para que pueda retirarse de la aguja 305 objetivo.

El punzón 312 interno incluye una porción 335 afilada en el extremo distal de la porción 330 de aguja como se muestra. La porción 330 de aguja del punzón 312 interno está configurada (es decir, tiene una longitud suficiente) de modo que la porción 335 afilada queda expuesta cuando el punzón 312 interno se inserta en la porción 327 de aguja hueca de la aguja 305 objetivo y se bloquea en su posición.

En una disposición opcional para la aguja 305 objetivo, se proporciona una funcionalidad de suministro de energía mediante la cual una unidad de suministro de energía (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia) está operativamente acoplada al extremo distal de la aguja 305 objetivo y/o el punzón 312 interno. Dicha funcionalidad de suministro de energía puede utilizarse para ayudar con la penetración de la piel u otros tejidos o la coagulación de la sangre, por ejemplo.

En otra disposición opcional, la aguja 305 objetivo y/o el punzón 312 interno están dispuestos con uno o más marcadores tales como marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros tipos de marcadores. El uso de tales marcadores puede reducir o eliminar ventajosamente la necesidad de imágenes fluoroscópicas en algunas aplicaciones de la invención.

La figura 4 es una vista ilustrativa de un alambre K ilustrativo 402 que está dispuesto para insertarse a través de la aguja 305 objetivo (figura 3) después de que el punzón 312 interno (figura 3) se desbloquea y se retira. El alambre K 402 funciona para permitir que uno o más dispositivos se coloquen sobre él en una ubicación anatómica particular. El alambre K 402 incluye una ranura 406 que también se muestra en la vista detallada de la figura 4A. La ranura 406 está dispuesta como una muesca circunferencial en la mayoría de las aplicaciones de la invención y proporciona una colocación en profundidad de forma coincidente entre uno o más dispositivos. En consecuencia, la ranura 406 está separada a una profundidad específica con respecto al extremo de la aguja 305 objetivo.

El alambre K 402 está construido de acero inoxidable de manera similar a los alambres guía convencionales. El alambre K 402 puede incluir alternativamente otras marcas de profundidad tales como marcadores circunferenciales (no mostrados) o estar dispuestos para ser radiopacos (es decir, no permitir que penetren rayos X u otra radiación) o incluir secciones radiopacas. El alambre K 402 está dispuesto preferiblemente como una herramienta desechable o de un solo uso.

En una disposición opcional para el alambre K 402, una banda 412 circunferencial está dispuesta a lo largo de su longitud como se muestra en la figura 4B. La banda 412 circunferencial proporciona la colocación en profundidad de una manera similar a la ranura 406, y también puede utilizarse para realizar una parada mecánica para limitar el avance del alambre K 402 a través de la aguja 305 objetivo.

En otra disposición opcional, el alambre K 402 está dispuesto con uno o más marcadores tales como marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros tipos de marcadores, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

La figura 5 es una vista ilustrativa de una abrazadera ilustrativa del alambre K 505 que, cuando la coloca un operador en un cable guía como el alambre K 402 (figura 4) cerca del sitio de entrada de tejido, funciona para estabilizar el cable guía. Tal estabilización puede ser útil para evitar una mayor inserción del cable guía más allá de una profundidad deseada y un movimiento involuntario no deseado del cable guía.

La abrazadera de alambre K 505 generalmente está configurada en una disposición de abrazadera articulada en la mayoría de las aplicaciones de la invención en la que cada porción de abrazadera está presionada con un resorte (por ejemplo, un resorte torsional) para proporcionar un nivel deseado de presión de sujeción en el alambre guía. La abrazadera de alambre K 505 está preferiblemente dispuesta como una herramienta desechable o de un solo uso.

En una disposición opcional para la abrazadera de alambre K 505A, un sensor 510 de deslizamiento y/o un transductor 517 de alarma están dispuestos a lo largo de porciones de la abrazadera de alambre K 505 como se muestra en la figura 5A. Si el sensor 510 de deslizamiento detecta un deslizamiento (es decir, un movimiento relativo entre la abrazadera del alambre K 505 y el cable guía) más allá de un umbral predeterminado, entonces una señal sobre la ruta 522 de señal activa el transductor 517 de alarma para transmitir una alarma a una ubicación de recepción de alarma o monitor de alarma (no mostrado). En dicha disposición opcional, la abrazadera del alambre K 505A proporciona una indicación positiva, como un indicador visual (por ejemplo, activación de una fuente de luz, como un diodo emisor de luz) o alarma sonora (por ejemplo, activación de un generador de tonos o un timbre) en caso de que la abrazadera del alambre K se abra accidentalmente (total o parcialmente) o el cable guía se deslice. El sensor 510 de deslizamiento está dispuesto alternativamente como un sensor magnético o sensor eléctrico/sensor de resistencia, por ejemplo.

Con referencia a las figuras 6, 6A, 7 y 7A, se muestran vistas pictóricas y detalladas de dos dilatadores ilustrativos. La figura 6 es una vista pictórica de un primer dilatador 605 ilustrativo que está dispuesto con un canal pasante que se acopla de forma deslizante con un alambre guía tal como el alambre K 402 (figura 4) y se inserta a través del ligamento supraespinoso. Cuando se usa solo o en combinación con el segundo dilatador 705 ilustrativo mostrado en las figuras 7 y 7A, el dilatador 605 dilata progresivamente (o secuencialmente) el tejido para permitir así la inserción de dispositivos a través de la abertura dilatada.

Los dilatadores 605 y 705 son preferiblemente radiopacos y están dispuestos como herramientas desechables de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención. Los dilatadores 605 y 705 se construyen típicamente de acero inoxidable, titanio o materiales similares. El dilatador 605 incluye una porción 607 de agarre en el extremo proximal, que en este ejemplo ilustrativo, está dispuesto como una serie de anillos que se alternan con porciones empotradas. El dilatador 705 está dispuesto con una porción de 707 agarre similar. Una porción 705 de agarre que emplea moleteado u otra textura de material puede utilizarse alternativamente con uno o ambos dilatadores 605 y en algunas aplicaciones de la invención.

El dilatador 605 incluye una ranura 611, por ejemplo, una muesca circunferencial, que funciona como un marcador de profundidad visible. El dilatador 705 está dispuesto de manera similar con una ranura 711. Los dilatadores 605 y 705 pueden incluir opcionalmente otros marcadores tales como marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

El dilatador 605 está dispuesto, en este ejemplo ilustrativo, con un indicador de línea media/orientación tal como una ranura 615 longitudinal que está dispuesto sustancialmente a lo largo de toda la longitud del dilatador (es decir, desde el extremo proximal hasta el extremo distal). Dicho indicador de línea media/orientación proporciona un marcador visual que ayuda a la inserción adecuada del dilatador 605. El dilatador 705 también está dispuesto con una ranura 715 longitudinal de manera similar.

Los dilatadores 605 y 705 comparten características y construcción similares, pero difieren en tamaño, especialmente en diámetros interior y exterior (ID y OD, respectivamente). Los diámetros respectivos se seleccionan de tal manera que el dilatador 605 y 705 sean acoplables de manera deslizante (es decir, de manera telescópica). En este ejemplo ilustrativo, el OD del dilatador 605 es de 5 mm y el OD del dilatador 705 es de 9,3 mm.

El dilatador 605 incluye una porción 621 cónica en su extremo distal en la que está dispuesto un canal de proceso espinoso 626. El canal 626 del proceso espinoso está configurado para alinearse y/o acoplarse de manera adecuada con un proceso espinoso para mantener de ese modo una posición deseada en la línea media del dilatador 605. Además, el canal del proceso espinoso se puede utilizar para distraer el tejido mediante el cual se aplica una fuerza hacia adelante. Un borde 630 delantero festoneado está dispuesto opcionalmente en la porción 621 cónica del dilatador 605 que está dispuesto para facilitar la inserción del dilatador a través del tejido mientras se minimiza el trauma del tejido.

El dilatador 705 también incluye una porción 721 cónica y un canal 726 de proceso espinoso que están configurados cada uno de manera similar a las características correspondientes en el dilatador 605. Un borde 730 delantero festoneado se incluye preferiblemente a lo largo del extremo distal lejano del dilatador 705.

Las porciones 621 y 721 cónicas de los dilatadores 605 y 705, respectivamente, se dimensionan preferiblemente, cuando se insertan, para que terminen en el lado anterior del ligamento supraespinoso (que puede verificarse mediante fluoroscopia u otros medios de visualización tales como ultrasonido). Tal disposición está destinada a minimizar el daño al ligamento supraespinoso ya que cualquier trauma en el tejido subyacente es menos consecuente. La Tabla 1 a continuación proporciona dimensiones clave ilustrativas para los dilatadores 605 y 705.

Tabla 1

	Longitud Cónica	Ángulo Cónico	Proceso espinoso Longitud del canal	Canal Cónico
Dilatador 605	6,35 mm	27 grados	5,71 mm	27 grados
Dilatador 705	14,47 mm	17 grados	13,46 mm	15 grados

Los dilatadores 605 y 705 están dispuestos opcionalmente para incluir una funcionalidad de suministro de energía utilizando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través de la punta del dilatador para ayudar con la penetración o coagulación del tejido.

En una disposición alternativa, también se utiliza un tercer dilatador (no mostrado). Dicho tercer dilatador está dimensionado de forma intermedia entre el dilatador 605 y el dilatador 705. Por consiguiente, el tercer dilatador está configurado con dimensiones apropiadas de diámetro interior y exterior para acoplarse de manera deslizante sobre

el diámetro exterior del dilatador 605 e insertarse de forma deslizante en la ID del dilatador 705, típicamente en una disposición ajustada.

5 En una segunda disposición alternativa, una abertura relativamente estrecha orientada longitudinalmente, tal como una hendidura (no mostrada) está dispuesta sustancialmente a lo largo del dilatador 605 y/o el dilatador 705. Dicha característica permite retirar el dilatador del cable guía sin requerir la retracción de la longitud total del cable guía. Por ejemplo, el dilatador puede retirarse simplemente pasando el cable guía a través de la abertura longitudinal para despejar así un objeto o dispositivo en el extremo proximal del cable guía.

10 Las figuras 8, 8A, 8B y 8C muestran vistas ilustradas de un soporte 802 de montaje ilustrativo en varias disposiciones alternativas. El soporte 802 de montaje funciona para crear una plataforma de trabajo estable al sostener un dispositivo alargado como una cánula en una posición fija. El soporte 802 de montaje se coloca generalmente sobre el dilatador 705 (figura 7) antes de la inserción de una cánula. Alternativamente, el soporte 802 de montaje puede colocarse después de la inserción de la cánula.

15 El soporte 802 de montaje normalmente se une adicionalmente a un dispositivo estabilizador (como el que se muestra en la figura 10) usando una disposición de ranura de montaje 805 doble como se muestra en la figura 8, o una única ranura de montaje 807 en la base 809. Las disposiciones de ranura de montaje alternativas permiten que dicho dispositivo estabilizador se una a los extremos superior o inferior del soporte 802 de montaje (usando la disposición de ranura 805) o lateralmente (es decir, izquierda o derecha, usando la ranura de montaje 807). El otro extremo del dispositivo estabilizador está típicamente sujeto de manera fija a una mesa u otro objeto inmóvil. Además de las ranuras, los agujeros pasantes de montaje pueden utilizarse alternativamente para algunas aplicaciones. En disposiciones alternativas, el soporte 802 de montaje está configurado para su fijación directamente al paciente (en lugar de, por ejemplo, un dispositivo estabilizador montado en una mesa) mediante el uso de adhesivos o suturas para el montaje en la piel o mediante tornillos u otros sujetadores mecánicos para el montaje óseo.

25 La base 809 puede disponerse opcionalmente para incluir marcas únicas que, en este ejemplo ilustrativo, están dispuestas como puntos 811. Por ejemplo, las marcas radiopacas o las marcas visibles convencionales se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

30 El soporte 802 de montaje facilita así la alineación de la cánula con la columna vertebral para que un operador pueda seleccionar una trayectoria y orientación deseadas de la cánula en el tejido. Es decir, el soporte 802 de montaje con el dispositivo estabilizador asociado proporciona un control positivo del posicionamiento axial, sagital y coronal del espaciador interespinoso tal como se implanta mediante el presente procedimiento e instrumental.

35 Como se muestra en la figura 8A, el soporte 802A de montaje incluye una tuerca 813 roscada única que está acoplada de forma giratoria a un cilindro 815 roscado externamente que tiene un pasaje de forma cilíndrica a través del cual se inserta la herramienta. El cilindro 815 incluye una o más ranuras 818 orientadas longitudinalmente (figura 8) que permiten que las paredes del cilindro 815 se muevan ligeramente radialmente hacia adentro para proporcionar así una fuerza de sujeción contra la herramienta insertada cuando la tuerca 813 se aprieta en las roscas del cilindro 815. Las paredes internas del cilindro están configuradas opcionalmente con proyecciones o texturas para mejorar el agarre de la herramienta. En consecuencia, la tuerca 813 y el cilindro 815 se combinan para formar un tubo 820 receptor que rodea y sujeta una porción del elemento alargado de la herramienta (que generalmente es un elemento tubular).

45 En la figura 8B, el soporte 802B de montaje incluye un diseño alternativo de doble tuerca que utiliza una tuerca 813B roscada primaria y una tuerca 814 roscada de bloqueo secundaria. La tuerca 813B primaria se aprieta primero para sujetar fijamente el elemento alargado de la herramienta en el tubo 820 receptor. La tuerca 814 secundaria se aprieta entonces para bloquear de ese modo la tuerca 813B primaria en su lugar. Otras disposiciones de tipo de bloqueo también se pueden utilizar en algunas aplicaciones. Por ejemplo, un inserto de nylon u otro plástico (no mostrado) está dispuesto alrededor de la porción roscada interna de la tuerca 813 para proporcionar capacidades antirrotación. También se puede incorporar un mecanismo de embrague (no mostrado) que se desliza al alcanzar un par predeterminado o un recorrido de acoplamiento en la disposición de tuerca/cilindro. Además, se puede emplear una disposición de bloqueo positivo tal como empujar para girar o levantar para girar (como se usa comúnmente en envases de medicamentos a prueba de niños) puede emplearse en el mecanismo de tuerca/cilindro en aquellas aplicaciones donde es deseable una característica de bloqueo y desbloqueo positivo.

55 El soporte 802 de montaje está típicamente dispuesto, en la mayoría de las aplicaciones de la invención, con una proyección 825 semiesférica que está dispuesta en una superficie inferior de la base 809 de modo que la porción esférica de la proyección 825 sobresale sustancialmente hacia abajo cuando el soporte 802 de montaje está orientado como se muestra en las figuras 8A y 8B. La proyección 825 funciona para llenar sustancialmente el área entre la base 809 y el tejido del paciente para ayudar de ese modo a la estabilización del soporte 802 de montaje. La forma semiesférica de la proyección 825 proporciona dicha estabilización al tiempo que permite la rotación de

aproximadamente tres ejes (es decir, guiñada, cabeceo y balanceo) para facilitar el establecimiento de la trayectoria de una herramienta acoplada, como una cánula.

5 La base 809 del soporte 802 de montaje está dispuesta en una configuración escalonada o de doble plano en el ejemplo ilustrativo mostrado en las figuras 8, 8A y 8B. La base 809 incluye una porción 832 plana desde la cual se proyecta hacia arriba el tubo 820 receptor y una porción plana 835 en la que están dispuestas una o más ranuras de montaje. Las porciones planas 832 y 835 son sustancialmente paralelas mientras están desplazadas para permitir alinear el soporte 802 de montaje con el cuerpo del paciente, particularmente cuando se utiliza una trayectoria de herramienta no ortogonal. La combinación de la configuración de doble plano con el uso de la proyección 825 es particularmente ventajosa en muchas aplicaciones de la invención para proporcionar estabilidad para el soporte 802 de montaje en un rango de trayectorias de herramienta.

En la figura 8C se muestra una configuración alternativa para el soporte de montaje. Allí, el soporte 802C de montaje emplea una base en ángulo 809C que puede proporcionar flexibilidad adicional para alinear el soporte 802C de montaje con el cuerpo en algunas aplicaciones de la invención.

15 El soporte 802 de montaje es preferiblemente radiopaco y está dispuesto como una herramienta desechable de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención. Generalmente se prefiere que el soporte 802 de montaje sea de construcción rígida para proporcionar una orientación estable de la herramienta acoplada. En la mayoría de las aplicaciones de la invención, la base 809 está construida de aluminio con la tuerca 813 y el cilindro 815 formados a partir de plástico radiopaco tal como termoplástico de polifenilsulfona (vendido bajo la marca Radel® R). Los marcadores 811, cuando se disponen como marcadores radiopacos, se forman con acero inoxidable.

20 En una disposición alternativa, el soporte 802 de montaje está configurado con más de un tubo 820 receptor (es decir, más de una combinación de tuerca/cilindro). Los otros tubos receptores (no mostrados) pueden sujetar fijamente otras herramientas, instrumentos o dispositivos, como una cámara o luz laparoscópica. Los otros tubos receptores pueden estar orientados con la misma trayectoria que el tubo 820 receptor, o estar orientados ortogonalmente o en alguna otra trayectoria con respecto al tubo 820 receptor.

25 Las figuras 8D y 8E muestran vistas ilustradas de una torre 850 de montaje ilustrativa. La torre 850 de montaje se usa como alternativa al soporte 802 de montaje y funciona de manera similar para crear una plataforma de trabajo estable sosteniendo un dispositivo alargado como una cánula en una posición fija. La torre 850 de montaje se coloca generalmente sobre el dilatador 705 (figura 7) antes de la inserción de una cánula.

30 La torre 850 de montaje está típicamente unida adicionalmente a un dispositivo estabilizador (como el que se muestra en la figura 10) usando una disposición 855 de ranura de montaje doble en una base 858 como se muestra en las figuras 8D y 8E, o alternativamente usando una sola ranura de montaje o una pluralidad de ranuras de montaje, es decir, tres o más (no se muestran). Las disposiciones de ranura de montaje alternativas permiten que dicho dispositivo estabilizador se una a los extremos superior o inferior de la torre 850 de montaje (usando la disposición 855 de ranura) o lateralmente (es decir, izquierda o derecha, usando una ranura 855 de montaje). El otro extremo del dispositivo estabilizador está típicamente sujeto de manera fija a una mesa u otro objeto inmóvil. Además de las ranuras, el montaje a través de agujeros es alternativamente utilizable para algunas aplicaciones. En disposiciones alternativas, la torre 850 de montaje está configurada para su fijación directamente al paciente (en lugar de, por ejemplo, un dispositivo estabilizador montado en la mesa) mediante el uso de adhesivos o suturas para el montaje de la piel o mediante tornillos u otros sujetadores mecánicos para el montaje óseo.

40 La torre 850 de montaje incluye una flecha 861 indicadora (como un indicador Cephalad) que, en este ejemplo ilustrativo, está formado integralmente y se extiende lateralmente desde la base 858.

45 La torre 850 de montaje está dispuesta con dos pares de pinzas de los procesos espinosos indicadas por los números 864 y 866 de referencia en las figuras 8D y 8E. Cada par de pinzas de proceso espinoso comprende dos patillas que se extienden longitudinalmente, opuestas, montadas de forma pivotante. Las superficies de agarre opuestas están dispuestas en los extremos distales de las patillas y están dispuestas con una pluralidad de bordes 869 dentados que se extienden lateralmente hacia dentro en la figura 8G. Cuando la torre 850 de montaje está en una condición completamente desplegada, las pinzas 864 de los procesos espinosos están dispuestas para sujetarse al proceso espinoso superior y las pinzas de 866 proceso espinosas sujetan al proceso espinoso inferior.

50 La torre 850 de montaje incluye además un poste 870 de profundidad superior y un poste 871 de profundidad inferior que se proyecta axialmente hacia abajo desde la base 858. El poste 870 de profundidad superior está dispuesto sustancialmente entre las patillas de la pinza 864 espinosa del proceso. El poste 871 de profundidad inferior está dispuesto sustancialmente entre las patillas de la pinza 866 del proceso espinoso. Los postes 870 y 871 funcionan como toques de profundidad. Por lo tanto, los postes 870 y 871 están dispuestos para interactuar con el lado posterior del ligamento supraespinoso para limitar de ese modo el recorrido de la torre 850 de montaje y posicionar las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos en una orientación apropiada con respecto a los procesos espinosos. En este ejemplo ilustrativo, el poste 871 de profundidad inferior es más corto que el poste 870 de profundidad superior para proporcionar cierta libertad angular de movimiento en el plano que incluye el eje longitudinal del ligamento supraespinoso.

La torre 850 de montaje facilita así la alineación de la cánula y posteriormente utiliza herramientas o dispositivos con la columna vertebral para que un operador pueda seleccionar una trayectoria y orientación deseadas de la cánula en el tejido. Es decir, la torre 850 de montaje con el dispositivo estabilizador asociado proporciona un control positivo del posicionamiento axial, sagital y coronal del espaciador interespinoso tal como se implanta mediante el presente procedimiento e instrumental.

La torre 850 de montaje incluye un collarín 872 de forma cilíndrica inferior montado de forma giratoria que se extiende axialmente hacia arriba desde la base 858. El collarín 872 gira alrededor de un husillo 873 que tiene un tubo receptor (es decir, un lumen) a su través. El collarín 872 está acoplado operativamente utilizando un enlace que está dispuesto internamente en la torre 850 de montaje a las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos. El collarín 872 está forzado contra un resorte dispuesto internamente para sostener el collarín 872 contra un tope dispuesto internamente. El tope evita la rotación del collarín 872 hasta que el collarín 872 se empuja axialmente hacia abajo contra la polarización del resorte para desengancharse del tope y girar libremente.

El collarín 872 incluye características de superficie, por ejemplo, moleteado, para mejorar el agarre del operador sobre el collarín 872 cuando se manipula.

Un resorte dispuesto internamente desvía normalmente las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos hacia afuera como se indica en la posición 1 en la figura 8H. El enlace interno está dispuesto de modo que la rotación del collarín 872 provoca el movimiento de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos. En particular, la rotación en el sentido de las agujas del reloj (cuando se mira axialmente hacia abajo desde la orientación de la torre 850 de montaje mostrada en las figuras) del collarín 872 provoca un movimiento relativo hacia adentro de las pinzas 864 de los procesos espinosos con respecto a las pinzas 866 de los procesos espinosos como se indica mediante las flechas en la figura 8H hasta que las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos alcanzan la posición 2. Como se muestra, la dirección de movimiento de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos están en planos que son sustancialmente paralelos a la línea 874 definida por el eje longitudinal de la flecha 861 indicadora (es decir, indicador Cephalad).

La rotación en el sentido de las agujas del reloj del collarín 872 provoca además un movimiento relativo hacia afuera de las patillas opuestas en cada par de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos como se indica mediante las flechas en la figura 8I. Como se muestra, la dirección de movimiento de cada una de las patillas opuestas está en planos que son sustancialmente perpendiculares a la línea 874 que está definida por el eje longitudinal de la flecha 861 indicadora (es decir, el indicador Cephalad).

Típicamente, el collarín 872 se gira en sentido horario para colocar los pares de pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos en una posición "lista" antes del despliegue. Es decir, el movimiento hacia adentro descrito anteriormente de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos reduce el tamaño de la incisión requerida para pasar las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos a la posición operativa con respecto a los procesos espinosos. Además, el movimiento hacia afuera descrito anteriormente de las patillas en cada par de pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos asegura que se obtenga una distancia suficiente "D", como se indica en la figura 8I, se obtiene para que las patillas pasen por todo el ancho del ligamento supraespinoso como se requiere para sujetar los procesos espinosos.

La figura 8J muestra la posición de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos colocadas en la posición preparada mediante la rotación en el sentido de las agujas del reloj del collarín 872 y posicionadas sobre el ligamento 875 supraespinoso. La rotación del collarín 872 en sentido antihorario permite que las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos vuelvan a su posición normal dispuesta hacia afuera como se muestra en la figura 8K.

La torre 850 de montaje incluye además un collarín 880 de forma cilíndrica superior montado giratoriamente como se muestra en las figuras 8D - G y 8L que está dispuesto axialmente sobre el collarín 872. En este ejemplo ilustrativo, el collarín 880 superior está dispuesto para tener un diámetro ligeramente mayor que el collarín 875 inferior para permitir así que el collarín 880 superior se disponga de manera anular parcialmente superpuesta con respecto al collarín 875 inferior. El collar 880 está dispuesto de manera similar al collarín 872 con características de superficie, como el moleteado, para mejorar el agarre por parte del operador.

El collarín 880 está roscado con el husillo 873 La rotación en sentido horario del collarín 880 hace que el husillo 873 se mueva axialmente hacia arriba con respecto al collarín 880. Un enlace dispuesto internamente acopla el husillo 873 a las pinzas 864 y 866 del proceso espinoso y está configurado de manera que el movimiento axial hacia arriba del husillo 873 hace que las patillas opuestas en cada pinza del proceso espinoso se muevan hacia adentro y sujeten los procesos espinosos, es decir, el proceso 881 espinoso superior y el proceso 882 espinoso inferior. La rotación continua del collarín 880 en el sentido de las agujas del reloj por el operador funciona para aplicar suficiente fuerza de sujeción "F", como se muestra en la figura 8L, en los procesos espinosos (designados colectivamente con el número de referencia 884) por las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos para sujetar de ese modo la torre 850 de montaje de forma segura a la columna vertebral del paciente.

En disposiciones alternativas, la torre 850 de montaje puede estar dispuesta con un solo conjunto de pinzas de los procesos espinosos o más de dos pares de pinzas de los procesos espinosos. Además, aunque a menudo es

preferible la actuación configurada de forma giratoria, también se pueden utilizar otros mecanismos, incluidas las palancas y otros actuadores de tipo lineal. Las disposiciones de torre de montaje que utilizan múltiples tubos receptores también se consideran deseables en algunas aplicaciones.

5 La torre 850 de montaje está dispuesta de manera beneficiosa, en la mayoría de las aplicaciones, como una herramienta reutilizable o de uso múltiple. Generalmente se prefiere que la torre 850 de montaje sea de construcción rígida para proporcionar una orientación estable de la herramienta acoplada. En la mayoría de las aplicaciones, la torre 850 de montaje utiliza construcción metálica.

10 La torre 850 de montaje puede disponerse opcionalmente para incluir marcas únicas. Por ejemplo, las marcas radiopacas o las marcas visibles convencionales se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

15 Las figuras 9, 9A y 9B son laterales y dos vistas en perspectiva, respectivamente, de una cánula 903 ilustrativa. La cánula 903 está dispuesta para ser fijada (es decir, sujeta) en el soporte 802 de montaje (figura 8) para garantizar la orientación adecuada de la cánula 903 y la entrega del espaciador interespinoso de la manera deseada. Un lumen 906 interno en la cánula 903 permite que los implantes tales como el espaciador interespinoso pasen a través y está configurado además en diámetro y longitud para acoplarse con los dispositivos y las herramientas actuales. Tal acoplamiento se puede realizar en una disposición fija usando una abrazadera u otro dispositivo de acoplamiento extraíble (no mostrado). La cánula 903 proporciona así el control de alineación y profundidad, por ejemplo, a través de superficies mecánicas, marcadores visuales y otros indicadores como se describe a continuación. La cánula 903 también puede usarse, en algunas aplicaciones de la invención, para distraer (es decir, empujar) los procesos espinosos o el tejido. Se observa que la ID de la cánula 903 típicamente variará de acuerdo con el tamaño del espaciador interespinoso que se implanta.

25 La cánula 903 está dispuesta preferiblemente como una herramienta desechable de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención. La cánula 903 se construye típicamente a partir de un tubo 909 alargado de metal e incluye una flecha 912 indicadora (como un indicador Cephalad) en el extremo proximal que proporciona una orientación de referencia a lo largo de la línea media hacia la cabeza. La cánula 903 incluye una punta 915 cónica en el extremo distal.

30 El extremo proximal incluye además un orificio 918 que se extiende parcialmente longitudinalmente hacia adentro (hacia el extremo distal de la cánula 903) y un plano 921 dispuesto en la pared interior de la cánula 903 formada por el orificio 918. El avellanado 918 y el plano 921 son ejemplos de superficies mecánicas dispuestas sobre o dentro de la cánula 903 que funcionan para proporcionar una alineación visual o mecánica. Por ejemplo, el orificio 918 y el plano 921 proporcionan alineación para dispositivos o herramientas que posteriormente se insertan en la cánula 903 y/o proporcionan una profundidad de inserción fija.

35 La punta 915 cónica incluye uno o más canales 924 de procesos espinosos cónicos que están configurados para alinearse y/o acoplarse de manera compatible con un proceso espinoso para mantener de ese modo una posición deseada de la cánula 903. Además, los canales 924 del proceso espinoso pueden utilizarse para distraer el tejido mediante el cual se aplica una fuerza hacia adelante. Un borde 930 delantero festoneado está dispuesto preferiblemente en la punta 915 cónica que está dispuesta para facilitar la inserción de la cánula 903 a través del tejido mientras se minimiza el trauma del tejido. En particular, el borde 930 delantero festoneado puede ayudar a separar el ligamento supraespinoso, por ejemplo, usando un movimiento giratorio de la cánula 903. La Tabla 2 a continuación proporciona dimensiones clave ilustrativas para la cánula 903.

Tabla 2

	Longitud Cónica	Ángulo Cónico	Proceso espinoso Longitud del canal	Canal Cónico
Cánula 903	2,54 mm	24 grados	12,065 mm	6 grados

45 La punta 915 cónica puede disponerse opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través de la punta 915 cónica de la cánula 903 para ayudar con la penetración o coagulación del tejido.

50 Como alternativa a la flecha 912 indicadora señalada anteriormente, la cánula 903 puede incluir una ranura longitudinal o marca que está dispuesta a lo largo de la longitud, o una parte de la longitud del tubo alargado 909. Además, la cánula 903 generalmente está dispuesta para incluir marcas únicas, por ejemplo, marcas radiopacas o marcas visibles convencionales que se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

La figura 10 es una vista ilustrativa de un brazo 1012 estabilizador flexible ilustrativo. El brazo 1012 estabilizador funciona para estabilizar uno o más dispositivos o herramientas con respecto, por ejemplo, al paciente o la mesa de operaciones. El brazo 1012 estabilizador permite además al operador realizar ajustes en la posición y trayectoria de dispositivos o herramientas acoplados. El brazo 1012 estabilizador está dispuesto preferiblemente como una herramienta reutilizable o de uso múltiple.

El brazo 1012 estabilizador incluye un primer elemento 1018 de fijación y un segundo elemento 1021 de fijación como se muestra en la figura 10. Una porción flexible (es decir, articulada) 1025 acopla los elementos 1018 y 1021 de fijación primero y segundo, respectivamente. Como se muestra en la figura 10, la porción 1025 flexible comprende una pluralidad de elementos individuales de tipo bola y casquillo que permiten que el brazo 1012 estabilizador sea manipulado por el operador en una variedad de formas y configuraciones que se mantienen mediante fricción entre dichos elementos. Mientras que otros tipos de brazos estabilizadores (por ejemplo, aquellos que tienen menos grados de libertad de movimiento) también se pueden usar en muchas aplicaciones de la invención, generalmente se prefiere un brazo estabilizador flexible como el que se muestra en la figura 10.

El primer elemento 1018 de fijación está dispuesto para acoplarse de forma desmontable a una herramienta o dispositivo que sostiene el dispositivo, tal como el soporte 802 de montaje (figura 8). Como se muestra en la figura 10, el primer elemento 1018 de fijación comprende un tornillo 1028 roscado que tiene una pluralidad de nervios de agarre 1030 que se extienden radialmente hacia afuera para facilitar que el tornillo 1028 roscado se apriete a mano (es decir, sin requerir el uso de herramientas) en la porción de recepción de tornillo 1033 del primer elemento 1018 de fijación. El vástago de tornillo 1036 está dispuesto para engancharse con una ranura u orificio pasante en el soporte 802 de montaje para sujetar de ese modo el soporte 802 de montaje de forma fija y extraíble al brazo 1012 estabilizador cuando se aprieta el tornillo 1028.

El segundo elemento 1021 de fijación está configurado para un acoplamiento extraíble o no extraíble a un dispositivo fijo tal como una mesa de operaciones, cama u otro objeto fijo o relativamente inmóvil. Por ejemplo, el segundo elemento 1021 de fijación se une a una mesa de operaciones usando sujetadores mecánicos tales como tornillos o pernos insertados a través de agujeros o ranuras (no mostrados) en el segundo elemento 1021 de fijación. En una disposición alternativa, el segundo elemento 1021 de fijación está configurado para la fijación directamente al paciente (en lugar de la mesa de operaciones como se proporciona en el ejemplo anterior) mediante el uso de adhesivos o suturas para el montaje de la piel o mediante tornillos u otros sujetadores mecánicos para el montaje óseo.

En otra disposición alternativa, se utiliza un tercer elemento de fijación (no mostrado). El tercer elemento de fijación está dispuesto entre el primer elemento 1018 de fijación y el segundo elemento 1021 de fijación. O, el segundo elemento 1021 de fijación puede estar dispuesto entre el primer elemento 1018 de fijación y el tercer elemento de fijación. Dicho tercer elemento de fijación permite ventajosamente, por ejemplo, que se presenten dos soportes de montaje (como el soporte de montaje 903 en la figura 9) en un solo brazo estabilizador.

La figura 11 es una vista pictórica de un primer cuchillo 1102 interespinoso ilustrativo que funciona para cortar el tejido para permitir el acceso percutáneo asociado con la posterior implantación de un espaciador interespinoso. El cuchillo 1102 interespinoso proporciona una acción de corte por inmersión mediante la manipulación mecánica de un émbolo 1107 por parte del operador en un movimiento de empuje, típicamente presionando el émbolo 1107 con el pulgar mientras sujeta las porciones 1109 del mango con los dedos. La profundidad de inmersión es controlada y ajustable en este ejemplo ilustrativo como se describe a continuación.

Como se muestra en la vista detallada de la figura 11A, el émbolo incluye un tubo 1110 interno alargado que está ubicado de forma giratoria en el tubo externo alargado 1115 del cuchillo 1102 interespinoso para permitir al operador hacer rotaciones de las cuchillas de corte 1117 dispuestas en el extremo distal del tubo 1110 interno. Como se muestra, las cuchillas 1117 están configuradas en un patrón "X", pero se pueden usar otros recuentos de cuchillas (incluida una sola cuchilla) y patrones dependiendo de los requisitos específicos de una aplicación de la invención.

El tubo 1110 interno está dispuesto para una excursión deslizante a través del tubo 1115 externo para efectuar la acción de corte por inmersión. En diversas disposiciones alternativas, el émbolo 1107 está forzado contra una fuerza de resorte proporcionada por un elemento de resorte (no mostrado) o está provisto de un actuador lineal tal como un actuador neumático o un actuador cargado por resorte. En otra disposición alternativa, la acción de corte por inmersión se suministra con una ventaja mecánica para aumentar la fuerza de corte. Por ejemplo, se puede utilizar un mecanismo de tipo leva o palanca (no mostrado) para aumentar la fuerza aplicada por las cuchillas 1117 haciendo que el operador manipule una porción de accionamiento del émbolo a través de una distancia aumentada.

Una corredera 1120 de ajuste de profundidad está dispuesta a lo largo de una superficie superior de las porciones 1109 de mango del cuchillo 1102 interespinoso como se muestra en las figuras 11 y 11B. La corredera 1120 de ajuste de profundidad está dispuesta para moverse lateralmente en un movimiento deslizante desde una primera posición como se muestra en la figura 11 a una segunda posición como se muestra en la figura 11B. Cuando la corredera 1120 de ajuste de profundidad está en la primera posición, la profundidad de penetración del émbolo 1107 se limita a nominalmente 15 mm. Cuando en el ajuste de profundidad, la corredera 1120 está en la segunda posición, la profundidad de penetración del émbolo 1107 está limitada a 20 mm nominales. Se enfatiza que tales

configuraciones de profundidad de inmersión son ilustrativas y se pueden seleccionar otras profundidades de inmersión de acuerdo con los requisitos específicos de una aplicación de la invención.

5 El cuchillo 1102 interespinoso está dispuesto preferiblemente como una herramienta desechable de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención. Las cuchillas 1117 están construidas de acero inoxidable en la mayoría de las aplicaciones de la invención. Los componentes restantes del cuchillo 1102 interespinoso, incluido el tubo 1110 interno, el tubo 1115 externo, el émbolo 1107 y la corredera 1120 de ajuste de profundidad, generalmente están formados de un material polimérico (es decir, plástico) como un plástico biocompatible.

10 En el ejemplo ilustrativo mostrado en las figuras 11, 11A y 11B, el tubo 1110 interno está dispuesto para girar de manera indizada. Es decir, la magnitud de los ángulos de rotación y el número de posiciones rotadas del tubo 1110 interno están restringidos con respecto al tubo 1115 externo. En otras aplicaciones, se puede utilizar un tubo 1110 interno infinitamente giratorio. Puede ser particularmente beneficioso en algunas aplicaciones que se realice un corte de inmersión inicial seguido de un segundo corte de inmersión después de que las cuchillas 1117 se roten en un ángulo de 45 grados con respecto al corte de inmersión inicial.

15 El cuchillo 1102 interespinoso incluye una característica 1121 de hombro ensanchada que está configurada para engancharse con el orificio 918 y el plano 921 en la cánula 903 (figura 9) cuando el cuchillo 1102 interespinoso se inserta a través de la luz 906. Tal enganche entre la característica del hombro y el contrapeso/plano localiza y alinea el cuchillo 1102 interespinoso a la profundidad y orientación apropiadas con respecto a la cánula 903 y la columna vertebral.

20 El cuchillo 1102 interespinoso está típicamente dispuesta con marcas visibles radiopacas o convencionales que se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Por ejemplo, tales marcas pueden usarse para indicar la posición longitudinal (es decir, profundidad de inmersión) u orientación (es decir, ángulo de rotación) de las cuchillas 1117. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

25 El cuchillo 1102 interespinoso se puede disponer opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través de las cuchillas 1117 para ayudar con la penetración o coagulación del tejido.

30 La figura 11C es una vista ilustrada de un segundo cuchillo 1130 interespinoso ilustrativo que funciona para cortar el tejido para permitir el acceso percutáneo asociado con la posterior implantación de un espaciador interespinoso. El cuchillo 1130 interespinoso se puede usar para complementar el cuchillo 1102 interespinoso (figura 11) o como una alternativa al cuchillo 1102 interespinoso.

35 El cuchillo 1130 interespinoso incluye un tope 1135 de profundidad semiesférico que está dispuesto integralmente en un mango 1138. El tope 1135 de profundidad está dimensionado y dispuesto para interconectarse con el orificio 918 (figura 9) en la cánula 903 para limitar así la profundidad de corte del cuchillo 1130 interespinoso. El eje 1141 tiene un tamaño de longitud para colocar la cuchilla 1145 de corte a una distancia predeterminada del tope 1135 de profundidad. El eje 1141 está dimensionado de manera que la cuchilla 1145 de corte corta a una profundidad nominal "D" de 15 mm, como se indica en la figura 11D, desde el lado anterior del ligamento 875 supraespinoso. Alternativamente, el eje 1141 está dimensionado para que la cuchilla 1145 de corte a una profundidad nominal de 20 mm.

40 El funcionamiento del cuchillo 1130 interespinoso incluye la articulación del cuchillo 1130 interespinoso en la cánula 903. Además de un corte de inmersión que está controlado en profundidad por el tope 1135 de profundidad, el tejido interespinoso también se corta haciendo palanca en el mango 1138 para que el cuchillo interespinoso gire de manera pivotante alrededor del tope de profundidad de forma semiesférica como un punto de apoyo. De este modo, el extremo distal del cuchillo interespinoso se extiende a través de un arco de modo que la cuchilla 1145 de corte se puede mover a través de una gama de posiciones que incluyen la indicada por 1145' en la figura 11D.

45 El cuchillo 1130 interespinoso está dispuesto preferiblemente como una herramienta desechable de un solo uso en la mayoría de las aplicaciones de la invención. La cuchilla 1145 de corte y el eje 1141 están construidos de acero inoxidable en la mayoría de las aplicaciones de la invención. El tope 1135 de profundidad y el mango 1138 del cuchillo 1130 interespinoso generalmente están formados de plástico tal como un plástico biocompatible.

50 Las figuras 12, 12A, 12B y 12C muestran diversas vistas y características de un primer escariador 1201 interespinoso ilustrativo y sus componentes constituyentes. El escariador 1201 interespinoso es una herramienta opcionalmente utilizada en el conjunto de instrumental descrito en la presente memoria y funciona para crear un canal a través del cual se inserta un espaciador interespinoso eliminando hueso y otros tejidos cuando sea necesario. El escariador 1201 interespinoso está configurado para eliminar tanto tejidos duros como hueso, así como tejidos blandos. El escariador 1201 interespinoso permite el acceso percutáneo en combinación, por ejemplo, con el soporte 802 de montaje (figura 8) y la cánula 903 (figura 9).

El escariador 1201 interespinoso está configurado para realizar una extracción de tejido con un diámetro fijo para minimizar así el daño al tejido no objetivo. Dicho diámetro se selecciona preferiblemente de acuerdo con el tamaño del espaciador interespinoso que se utiliza. El escariador 1201 interespinoso está configurado además para una profundidad de penetración controlada como se describe a continuación.

- 5 El escariador 1201 interespinoso usa una construcción de dos piezas que comprende un cortador 1208 de núcleo, como se muestra en la figura 12, y un cortador 1212 de agujeros, como se muestra en la figura 12A. El cortador 1208 de núcleo se inserta en el cortador 1212 de agujeros para formar de este modo el escariador 1201 interespinoso como se muestra en las figuras 12B y 12C. La figura 12B muestra que el cortador 1208 de núcleo se inserta completamente en el cortador 1212 de agujeros, mientras que la figura 12C muestra el cortador 1208 de núcleo que se inserta parcialmente en el cortador 1212 de agujeros.

El escariador 1201 interespinoso generalmente se opera en un proceso de dos pasos. Se realiza un corte de orificio en el tejido objetivo utilizando el cortador 1212 de agujeros que es seguido por un corte de núcleo por el cortador 1208 de núcleo que evacua el tejido del tubo del cortador 1212 de agujeros.

- 15 El cortador 1208 de núcleo se compone de una broca de fondo plano que tiene una punta 1215 afilada y un borde 1218 circunferencial dentado delantero. Un puerto 1221 de evacuación está dispuesto en la cara del cortador 1208 de núcleo. Un canal 1227 de evacuación en espiral está dispuesto a la salida del puerto 1221 de evacuación para transportar el tejido extraído del canal de trabajo en el tejido cuando el escariador 1201 interespinoso está acoplado a un taladro (como un taladro óseo convencional, no mostrado) y rotado. El escariador 1201 interespinoso está dispuesto alternativamente para tener un taladro incorporado integralmente o para acoplarse a un taladro de manera convencional.

El cortador 1212 de agujeros está dispuesto como un tubo alargado que tiene un extremo distal afilado, por ejemplo, dispuesto como un borde 1230 circunferencial dentado delantero, como se muestra en la figura 12A. Una pluralidad de agujeros 1233 dispuestos lateralmente están dispuestos a lo largo del tubo alargado del cortador 1212 de agujeros para permitir la limpieza o evacuación del tejido extraído en una cánula.

- 25 El cortador 1208 de núcleo y/o el cortador 1212 de agujeros están típicamente marcados para permitir una profundidad de penetración controlada. Alternativamente, el cortador 1208 de núcleo y/o el cortador 1212 de agujeros pueden construirse para incluir un bloqueo mecánico o un tope positivo para limitar físicamente o controlar la profundidad de penetración. Por ejemplo, el cortador 1208 de núcleo y/o el cortador 1212 de agujeros pueden incluir una proyección lateral que se engancha positivamente con el orificio 918 (figura 9B) en la cánula 903 (figura 9) para funcionar como un tope para limitar la penetración más allá de una profundidad predeterminada.

El escariador 1201 interespinoso generalmente está dispuesto con marcas visibles radiopacas o convencionales que se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

- 35 El escariador 1201 interespinoso puede disponerse opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través de los extremos distales del cortador 1208 de núcleo y/o el cortador 1212 de agujeros para ayudar con la penetración o coagulación del tejido. En una disposición alternativa, el escariador 1201 interespinoso está configurado como una herramienta sobre el cable que usa un lumen dispuesto centralmente en el cortador 1208 de núcleo.

En la mayoría de las aplicaciones, el escariador 1201 interespinoso está dispuesto de manera beneficiosa como una herramienta reutilizable o de uso múltiple.

- 45 La figura 12D es una vista pictórica de un segundo escariador 1225 interespinoso ilustrativo. Al igual que con el primer escariador 1201 interespinoso ilustrativo mostrado en las figuras 12, 12A, 12B y 12C, El escariador 1225 interespinoso es una herramienta opcionalmente utilizada en el conjunto de instrumental descrito en la presente memoria y funciona para crear un canal a través del cual se inserta un espaciador interespinoso eliminando hueso y otros tejidos cuando sea necesario. El escariador 1225 interespinoso está configurado para eliminar tanto tejidos duros como huesos, así como tejidos blandos. El escariador 1225 interespinoso se puede usar para complementar el escariador 1201 interespinoso (figuras 12 y 12A - C) o como alternativa al escariador 1201 interespinoso.

- 50 El escariador 1225 interespinoso incluye un mango 1228 de forma sustancialmente esférica que está dispuesto en el extremo proximal de un eje 1231 alargado. En el extremo distal del eje, está dispuesto un elemento 1235 de corte de forma sustancialmente cilíndrica. El elemento 1235 de corte incluye una pluralidad de dientes que se proyectan radialmente hacia afuera dispuestos alrededor de la superficie del cilindro en múltiples filas como se muestra en la vista detallada de la figura 12E.

- 55 El escariador 1225 interespinoso incluye un tope 1238 de profundidad en forma de semidisco que está dispuesto entre el mango 1228 y el extremo proximal del eje 1231. El tope 1238 de profundidad está dimensionado y dispuesto para interactuar con el orificio 918 (figura 9) en la cánula 903 para limitar así la profundidad de corte del escariador

1225 interespinoso. El eje 1231 está dimensionado en longitud para colocar el elemento 1235 de corte a una distancia predeterminada del tope 1238 de profundidad. El eje 1231 está dimensionado para que el elemento 1235 de corte a una profundidad nominal "D" de 15 mm, como se indica en la figura 12F, desde el lado anterior del ligamento 875 supraespinoso.

- 5 El escariador 1225 interespinoso generalmente está dispuesto con marcas visibles radiopacas o convencionales que se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

- 10 El escariador 1225 interespinoso puede disponerse opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través del extremo distal del elemento 1235 de corte para ayudar con la penetración o coagulación del tejido. En una disposición alternativa, el escariador 1225 interespinoso está configurado con un lumen dispuesto centralmente y utilizado como una herramienta sobre el alambre.

- 15 En la mayoría de las aplicaciones, el escariador 1225 interespinoso está dispuesto de manera beneficiosa como una herramienta reutilizable o de uso múltiple. Se prefiere generalmente que el mango 1228 se forme a partir de un material polimérico (es decir, plástico) tal como un plástico biocompatible. El eje 1231, el tope 1238 de profundidad y el elemento 1235 de corte se forman típicamente de acero inoxidable.

- 20 La figura 13 es una vista pictórica de un primer medidor 1306 interespinoso ilustrativo que funciona principalmente para medir la distancia entre dos procesos espinosos adyacentes en un punto de inserción previsto para el espaciador interespinoso. Un operador manipula la palanca 1314 de control para desplegar los sensores 1317 desde el extremo distal de un cuerpo cilíndrico 1322 alargado como se muestra en la figura 13A. Un medidor (no mostrado) en el mango 1326 proporciona una indicación visual de la distancia de separación entre los sensores 1317.

- 25 En el ejemplo ilustrativo de la figura 13, se muestran un par de sensores en una posición desplegada. En otros arreglos, se pueden usar otros números de sensores. Además, en algunas aplicaciones puede ser útil emplear una disposición en la que solo un sensor sea móvil mientras que los otros permanecen fijos en su posición.

- 30 El medidor puede seleccionarse, por ejemplo, de un medidor de tipo mecánico usando una aguja o puntero en una escala, o un medidor de tipo electrónico con una lectura numérica usando una matriz de LCD (pantalla de cristal líquido) o LED (diodo emisor de luz) para indicar la distancia entre los sensores. En este último caso, la pantalla está dispuesta típicamente para recibir una señal de uno o más sensores dispuestos en los sensores 1317. El sensor generalmente se selecciona entre uno de manómetro, resistencia de detección de fuerza, potenciómetro (por ejemplo, potenciómetro lineal), sensor magnético, codificador rotativo (donde el ángulo de rotación se correlaciona con la distancia) o sensor óptico (por ejemplo, fototransistor). Alternativamente, además de transmitirse al medidor, la señal del sensor puede transmitirse a un dispositivo o pantalla de lectura independiente o independiente.

- 35 En aplicaciones típicas, el medidor 1306 interespinoso está dispuesto con marcas visibles radiopacas o convencionales que se pueden usar para ayudar con la alineación, el control de profundidad o el apareamiento con otros dispositivos o herramientas discretas. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia. En otra disposición alternativa, las marcas incluyen una indicación del tamaño del espaciador interespinoso o el número de catálogo del espaciador que se utilizará con el medidor 1306 interespinoso (donde el tamaño del espaciador interespinoso generalmente se redondea, por ejemplo, para indicar un tamaño óptimo o "mejor" o un número de catálogo). Las instrucciones de uso aplicables al medidor 1306 interespinoso también pueden incluirse en las marcas en dicha disposición alternativa.

- 40 Los datos proporcionados al operador en el medidor o a través de las marcas se seleccionan, por ejemplo, de una o más de la posición u orientación del medidor 1306 interespinoso, la fuerza de despliegue o distracción que se aplica en el extremo distal de la herramienta (por ejemplo, a través de los sensores 1317), la profundidad o nivel de despliegue del medidor 1306 interespinoso, o la posición y orientación del espaciador interespinoso.

- 45 El medidor 1306 interespinoso está dispuesto preferiblemente como una herramienta reutilizable de usos múltiples en la mayoría de las aplicaciones. El medidor 1306 interespinoso incluye además una característica de hombro ensanchada 1330 que está configurada para engancharse con el orificio 918 y el plano 921 en la cánula 903 (figura 9B) cuando el medidor 1306 interespinoso se inserta a través del lumen 906 de la cánula 903. Tal enganche entre la característica del hombro y el contrapeso/plano localiza y alinea el medidor 1306 interespinoso a la profundidad y orientación apropiadas con respecto a la cánula 903 y la columna vertebral.

- 50 El medidor 1306 interespinoso está dispuesto alternativamente para realizar una variedad de funciones opcionales que incluyen:

55 1) Medir la fuerza de distracción. El medidor 1306 interespinoso incluye componentes de medición de fuerza, tales como sensores, que están dispuestos en los sensores 1317 móviles en esta disposición alternativa.

2) Distraer procesos espinosos. En esta disposición alternativa, el operador manipula la palanca 1314 de control para desplegar sensores 1317 para realizar la función de distracción. En una configuración opcional, la palanca 1314 de control u otras estructuras en el medidor 1306 interespinoso están equipadas con características de limitación de la fuerza de distracción o de limitación de la distancia de distracción.

5 3) Determine el estado "Ir" o "No ir" para la implantación del espaciador interespinoso. En esta disposición alternativa, existen varios escenarios, por ejemplo, que el medidor 1306 interespinoso se puede utilizar para abordar: a) la evaluación de la mala calidad del hueso produce deformación ósea en lugar de distracción; b) identificación y/o tratamiento (por ejemplo, alisar y/o eliminar) osteofitos que se encuentran cerca del punto de contacto, c) determinación del grosor inadecuado del proceso espinoso para la implantación del espaciador interespinoso, y d) otras anomalías anatómicas que pueden ser incompatibles con el espaciador interespinoso o el instrumental y/o procedimientos utilizados para implantarlo. Los osteofitos se pueden tratar usando energía dirigida, tal como una fuente de energía de RF acoplada a los sensores 1317, por ejemplo. Alternativamente, se puede aplicar abrasión mecánica a través de los sensores 1317. Los sensores 1317 generalmente están provistos de una superficie abrasiva y se configuran adicionalmente para oscilar a través del funcionamiento del nivel 1314 de control.

En algunas aplicaciones, el medidor 1306 interespinoso también puede disponerse para incluir funcionalidades proporcionadas por el instrumento de inserción mostrado en la figura 14 y descrito en el texto adjunto.

La figura 13B es una vista ilustrativa de un segundo medidor 1350 interespinoso ilustrativo que se usa alternativamente en lugar del medidor 1306 interespinoso mostrado en las figuras 13 y 13A. El medidor 1350 interespinoso funciona de manera similar al medidor 1306 interespinoso en que mide la distancia entre dos procesos espinosos adyacentes en un punto de inserción previsto para el espaciador interespinoso.

Un operador manipula la palanca 1355 de control apretando hacia el mango 1357 para desplegar los sensores 1361 desde el extremo distal del cuerpo cilíndrico 1365 alargado. Un medidor 1368, como se muestra en la vista detallada de la figura 13C, proporciona una indicación visual de la distancia de separación entre los sensores 1361. La figura 13D muestra los sensores 1361 en la posición desplegada en el espacio interespinoso formado entre el proceso espinoso superior 881 y el proceso 882 espinoso inferior.

El medidor 1350 interespinoso incluye una característica 1370 de hombro ensanchada que está configurada para engancharse con el orificio 918 y el plano 921 en la cánula 903 (figura 9) cuando el medidor 1350 interespinoso se inserta a través del lumen 906 de la cánula 903. Tal enganche entre la característica del hombro y el contrapeso/plano localiza y alinea el medidor 1350 interespinoso a la profundidad y orientación adecuadas con respecto a la cánula 903 y la columna vertebral.

Extendiéndose axialmente hacia arriba hacia el mango 1357 desde el hombro 1370 ensanchado hay un área 1373 de marcador que está dispuesta para incluir uno o más marcadores para ayudar con el control de profundidad del medidor interespinoso dentro de la cánula 903. En aplicaciones típicas, las marcas se seleccionan de marcas visibles radiopacas o convencionales. Alternativamente, las marcas pueden organizarse utilizando marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros, por ejemplo, para evitar la necesidad de fluoroscopia.

El medidor 1350 interespinoso está dispuesto alternativamente para realizar las funciones opcionales discutidas anteriormente en la descripción del medidor 1306 interespinoso. El medidor 1350 interespinoso está dispuesto preferiblemente como una herramienta reutilizable y de usos múltiples en la mayoría de las aplicaciones.

Las figuras 14 y 14A son vistas ilustradas de un instrumento de inserción ilustrativo 1404. El instrumento 1404 de inserción funciona para enganchar, insertar y desplegar un espaciador interespinoso. Los ejemplos ilustrativos de espaciadores interespinosos que son compatibles con el instrumento 1404 de inserción se describen en la solicitud de patente de los Estados Unidos No 11/314,712, titulada "Sistemas y procedimientos para la estabilización dinámica posterior de la columna vertebral" presentada el 20 de diciembre de 2005, publicada como US2007-0161991A1. En el ejemplo ilustrativo mostrado en las figuras 14 y 14A, el espaciador interespinoso representado usa un mecanismo de despliegue que se activa por traslación y/o rotación.

El instrumento 1404 de inserción usa el canal de trabajo que se crea preferiblemente mediante el uso de herramientas mostradas en las figuras 3-13 y descritas anteriormente, que incluyen, por ejemplo, aguja 305 objetivo, alambre K 402, dilatadores 605 y 705, soporte 802 de montaje, cánula 903, brazo 1012 estabilizador, cuchillo 1102 interespinoso, escariador 1201 interespinoso opcional y medidor 1306 interespinoso. El instrumento 1404 de inserción se inserta típicamente a través de la cánula 903 (figura 9) en el soporte 802 de montaje que proporciona un control de alineación y profundidad y, en particular, un control preciso del posicionamiento óptimo del implante axial, sagital y coronal.

El instrumento 1404 de inserción incluye un cuerpo cilíndrico 1410 alargado que se extiende desde un mango 1416 hasta el cual la palanca 1419 de despliegue está dispuesta de forma pivotante. La palanca 1419 de despliegue está acoplada operativamente para extender y/o rotar un eje 1422 interno que está dispuesto dentro del cuerpo cilíndrico 1410 y se extiende justo más allá del extremo distal del cuerpo cilíndrico 1410. En este ejemplo ilustrativo, cuando el instrumento 1404 de inserción se acopla a un espaciador interespinoso, la traslación y/o rotación del eje 1422

interno expande los elementos extensibles de manera móvil del espaciador interespinoso para colocarlo en una condición desplegada. La inversión de la traslación o rotación vuelve a colocar el espaciador interespinoso en una condición retraída y no desplegada mediante el uso de la palanca 1463 de retracción.

5 La palanca de despliegue está dispuesta alternativamente como un mango en T 1475 que está dispuesto en el extremo proximal del instrumento 1404 de inserción y acoplado al eje 1422 interno como se muestra en la figura 14F. En esta disposición alternativa, la rotación del mango en T 1475 expande el espaciador interespinoso para desplegarlo. En este ejemplo alternativo, el mango en T 1475 gira de manera indexada mediante el uso de un pasador 1481 que se proyecta lateralmente desde el eje del mango en T que se desplaza a través de una ruta 1484 en espiral para crear así varias posiciones discretas que corresponden a posiciones de despliegue variables para el espaciador interespinoso. Estas posiciones "L", "D" y "DE" se indican visualmente en el instrumento 1404 de inserción correspondiente a los estados espaciadores interespinosos Carga, desplegado y desplegado extendido que se describen a continuación en el texto que acompaña a las figuras 31A - F.

15 Se enfatiza que otros tipos y diseños de espaciadores interespinosos (es decir, aquellos que usan otros mecanismos de despliegue que los descritos anteriormente) también se pueden usar con el instrumento 1404 de inserción. Además, el espaciador interespinoso está opcionalmente preinstalado (típicamente por el fabricante) al instrumento 1404 de inserción.

20 En la mayoría de las aplicaciones, el instrumento 1404 de inserción está dispuesto de manera beneficiosa como una herramienta reutilizable o de uso múltiple. En algunas aplicaciones de la invención, también puede ser deseable combinar las funcionalidades proporcionadas por el instrumento 1404 de inserción con las proporcionadas por el medidor 1306 interespinoso (figura 13) en un único instrumento o herramienta.

25 Un mecanismo 1426 de sujeción externo también está dispuesto en el extremo distal del cuerpo cilíndrico 1410 y se extiende hacia afuera. Como se muestra en la figura 14B, el mecanismo de sujeción 1426 externo incluye una espiga extendida 1428 y una espiga no extendida 1430. El mecanismo de sujeción 1426 externo está operativamente acoplado a una primera palanca 1435 operativa como se muestra en la figura 14. El funcionamiento de la primera palanca 1435 operativa hace que el mecanismo 1426 de sujeción externo se bloquee al espaciador 1440 interespinoso y, en particular, mediante el acoplamiento de las costillas 1442 laterales en el extremo proximal del espaciador 1440 interespinoso en las ranuras 1450 correspondientes en la espiga 1428 extendida y la espiga 1430 no extendida, como se muestra en la figura 14C.

30 Una segunda palanca 1438 operativa está acoplada operativamente al extremo distal del eje 1422 interno al que está dispuesto un mecanismo 1455 de sujeción interno. El mecanismo 1455 de sujeción interno se compone de mordazas opuestas (no mostradas) que están dispuestas para agarrar una proyección 1458 de acoplamiento que se extiende normalmente hacia atrás desde el extremo proximal del espaciador 1440 interespinoso. La traslación y/o rotación de la proyección 1458 de acoplamiento opera el mecanismo de despliegue del espaciador 1440 interespinoso. El funcionamiento de la segunda palanca 1438 operativa hace que el mecanismo de sujeción interno se bloquee a la proyección 1458 en el espaciador 1440 interespinoso.

35 Las palancas 1435 y 1438 operativas primera y segunda están dispuestas para incluir tanto la funcionalidad de bloqueo como de desbloqueo mediante el funcionamiento hacia adelante y hacia atrás de las palancas, respectivamente. En consecuencia, el instrumento 1404 de inserción está configurado para acoplar y desacoplar el espaciador 1440 interespinoso mediante la operación de las palancas 1435 y 1438 de operación por el operador. El instrumento 1404 de inserción está configurado además preferiblemente para volver a engancharse con el espaciador 1440 interespinoso, por ejemplo, para una mayor distracción si es necesario o para eliminar el espaciador interespinoso.

40 En aplicaciones típicas, el instrumento 1404 de inserción incluye una variedad de marcas, por ejemplo, para indicar diversas condiciones de estado de la herramienta y el espaciador 1440 interespinoso asociado. En una disposición alternativa, las marcas se seleccionan como marcas visibles convencionales o pueden ser radiopacas. El instrumento 1404 de inserción también puede disponerse opcionalmente con uno o más marcadores seleccionados, por ejemplo, de marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros tipos de marcadores para evitar ventajosamente la necesidad de fluoroscopia.

45 Se proporciona una escala 1470 visual como se muestra en la figura 14D como un ejemplo de marcas para indicar la cantidad de despliegue del espaciador interespinoso y/o la condición de acoplamiento (es decir, bloqueado, desbloqueado, grado de bloqueo, etc.) del espaciador 1440 interespinoso al instrumento 1404 de inserción. La escala visual 1470 proporciona así una retroalimentación cuantitativa al operador que incluye el estado de despliegue "Ir" o "No ir". La figura 14E ilustra las posiciones de despliegue del espaciador interespinoso 1440 indicado por la escala visual 1470.

50 Se proporciona un indicador de profundidad cero mediante una característica 1473 de hombro ensanchado en el instrumento 1404 de inserción que está configurado para engancharse con el orificio 918 y el plano 921 en la cánula 903 (figura 9) cuando el instrumento 1404 de inserción se inserta a través del lumen 906 de la cánula 903. Tal

enganche entre la característica del hombro y el contrapeso/plano localiza y alinea el instrumento 1404 de inserción a la profundidad y orientación apropiadas con respecto a la cánula 903 y la columna vertebral.

5 El instrumento 1404 de inserción puede disponerse opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través del extremo distal del cuerpo cilíndrico 1426 (por ejemplo, a través del mecanismo 1426 externo de sujeción, el extremo distal del eje 1422 interno o el mecanismo 1455 de sujeción interno) o a través del espaciador 1440 interespinoso acoplado para ayudar con la penetración o coagulación del tejido.

10 La figura 15 es una vista ilustrativa de un divisor de ligamentos ilustrativo 1505 que funciona para dividir o separar ligamentos, tales como el ligamento supraespinoso u otros tejidos. El divisor 1505 de ligamentos está diseñado para usarse en los pasos iniciales de la implantación del espaciador interespinoso o durante los pasos posteriores, es decir, una o más veces, según sea necesario. El ligamento se separa típicamente con el divisor de ligamento 1505 a lo largo de los filamentos ligamentosos para minimizar el desgarro, el trauma u otro daño al ligamento. Dicha separación facilita la inserción de otros dispositivos, instrumentos o herramientas (por ejemplo, dilatadores 605 y 705 en las figuras 6 y 7, y la cánula 903 en la figura 9). La separación generalmente se realiza a lo largo de un enfoque posterior de la línea media a través del ligamento supraespinoso, aunque también se pueden utilizar enfoques alternativos para separar de manera atraumática el tejido.

El divisor 1505 de ligamentos está dispuesto de manera beneficiosa como una herramienta reutilizable o de uso múltiple en la mayoría de las aplicaciones de la invención.

20 El divisor 1505 de ligamento está construido a partir de un tubo 1510 alargado con un lumen 1516 dispuesto internamente a través del cual se pasa un alambre guía tal como el alambre K 402 (figura 4). El extremo proximal incluye un mango 1508 que se forma típicamente de un material polimérico (es decir, plástico) tal como un plástico biocompatible. El extremo distal del divisor 1505 de ligamentos, como se muestra en la figura 15A, incluye cuchillas 1522 de corte, que en este ejemplo ilustrativo, están dispuestas como un par de cuchillas. En disposiciones alternativas, se pueden usar otros recuentos de cuchillas según lo requiera una aplicación particular de la invención. Las cuchillas 1522 de corte están dispuestas ilustrativamente con superficies de corte hacia adelante y superficies de corte lateral.

El extremo distal del divisor 1505 de ligamentos es generalmente cónico, y en una disposición preferida, la longitud del cono es nominalmente 13,97 mm (0,550 pulgadas) con un ángulo de cono nominal de 12 grados.

30 El mango 1508 en el extremo proximal del divisor 1505 de ligamentos se utiliza opcionalmente. Tal mango puede usarse para ayudar con la inserción del divisor de ligamento 1505 en algunas aplicaciones. Cuando está equipado de esta manera, la luz 1516 está dispuesta para pasar a través del mango 1508. El mango opcional está dispuesto además para incluir una o más marcas para indicar una orientación del mango y/o el divisor 1505 de ligamentos. Tales marcas son típicamente marcas visibles, pero también se pueden configurar como radiopacas en algunas aplicaciones.

El divisor 1505 de ligamentos se puede disponer opcionalmente con una funcionalidad de suministro de energía usando una unidad de suministro de energía acoplada operativamente (no mostrada) tal como una unidad de RF (radiofrecuencia). En la mayoría de las aplicaciones, la energía se entrega a través de las cuchillas 1522 de corte.

40 El divisor 1505 de ligamentos está dispuesto, en la mayoría de las aplicaciones típicas, para incluir una variedad de marcas, por ejemplo, para indicar la orientación y/o profundidad del divisor 1505 de ligamentos cuando está en uso. En una disposición alternativa, las marcas se seleccionan como marcadores radiopacos para proporcionar uno o más marcadores de profundidad para ayudar de ese modo a la división del ligamento. El divisor 1505 de ligamentos también se puede disponer opcionalmente con uno o más marcadores seleccionados, por ejemplo, de marcadores ultrasónicos, magnéticos u otros tipos de marcadores para evitar ventajosamente la necesidad de fluoroscopia.

45 En una disposición alternativa que puede ser particularmente útil en algunas aplicaciones de la invención, se utilizan dos o más divisores de ligamentos. Dichos divisores de ligamentos comparten las características y beneficios descritos anteriormente del divisor 1505 de ligamentos, pero tienen un tamaño secuencialmente mayor (es decir, en diámetro y/o longitud).

50 Con referencia ahora a las figuras 16-20, se presentan varias ilustraciones que muestran diversas ubicaciones anatómicas que tienen relevancia para el presente instrumental y un procedimiento inventivo para implantar un espaciador interespinoso tal como el espaciador 1440 interespinoso en la figura 14C.

El procedimiento generalmente está destinado a realizarse en una sala de operaciones con el uso de fluoroscopia. Sin embargo, en una disposición alternativa, se puede usar ultrasonido en lugar de fluoroscopia para permitir que el procedimiento se realice en el consultorio de un médico o clínico.

55 La figura 16 proporciona una vista anteroposterior (AP) de una columna 1604 lumbar y la figura 17 proporciona una vista lateral. Se muestran el ligamento 1607 supraespinoso (con filamentos ligamentosos), el proceso 1608 espinoso

superior y el proceso 1610 espinoso inferior. La ilustración insertada, indicada por el número de referencia 1620, muestra una porción dilatada 1625 del ligamento 1607 supraespinoso. La figura 17 también muestra el ángulo 1722 de aproximación y el punto 1732 cero.

5 En general, se prefiere un enfoque posterior de la línea media (designado por el número de referencia 1802) a través del ligamento 1607 supraespinoso, como se ilustra en la vista AP de la figura 18. Sin embargo, los enfoques que no son de línea media también son utilizables. Por ejemplo, un enfoque 1902 justo lateral del ligamento supraespinoso se muestra en la vista AP de la figura 19. Un enfoque 2002 lateral puro se muestra en la vista AP de la figura 20. En tales enfoques alternativos que no son de línea media, a menudo se puede utilizar el mismo instrumental que con el enfoque de línea media. En algunos casos, sin embargo, se utiliza instrumental similar con modificaciones para hacer que el instrumental sea más largo, si es necesario. La implantación del espaciador interespinoso se realiza alternativamente mediante abordajes quirúrgicos percutáneos o mínimamente invasivos, o mediante cirugía abierta tradicional.

15 El procedimiento para la implantación del espaciador interespinoso incluye preferiblemente la creación de un canal de trabajo a través de la dilatación de tejido (incluidos los ligamentos) usando el sistema de instrumental mostrado en las figuras 3 a 15 y descrito en el texto adjunto que incluye, por ejemplo, la aguja 305 objetivo, el alambre K 402, los dilatadores 605 y 705, el soporte 802 de montaje, la cánula 903, el brazo 1012 estabilizador, cuchillo 1102 interespinoso, escariador 1201 interespinoso opcionalmente utilizado, y divisor 1505 de ligamentos. El procedimiento en general es relativamente rápido y permite un período de recuperación más corto. Ventajosamente, el procedimiento es completamente reversible en cada paso.

20 El espaciador 1440 interespinoso se despliega preferiblemente en un espacio 1704 de trabajo no distraído (figura 17) adyacente a la pared 1708 anterior del ligamento 1607 supraespinoso. Sin embargo, el espaciador 1440 interespinoso se despliega alternativamente en un espacio previamente distraído o parcialmente distraído.

25 Las figuras 21 y 21A muestran un diagrama de flujo de un procedimiento ilustrativo para implantar un espaciador interespinoso usando el instrumental que se muestran en las figuras 3 a 15. La descripción del diagrama de flujo que sigue hace referencia a una serie de ilustraciones mostradas en las figuras 22 a 33 a continuación. El procedimiento ilustrativo comienza en el bloque 2104.

30 Los bloques 2107 y 2112 incluyen el paso 1 en el procedimiento ilustrativo. Como se indica en el bloque 2107, la aguja 305 objetivo (figura 3) se inserta a través del ligamento 2223 supraespinoso (figura 22) hasta un punto apropiado más allá de su lado anterior, como se confirma mediante el uso de fluoroscopia. Como se indica en el bloque 2112, el punzón 321 interno (figura 3) se retira entonces. El resultado se ilustra en la figura 22, donde la aguja 305 objetivo se muestra insertada a una profundidad apropiada más allá del punto 2205 cero (que se define como el lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso). La figura 22 también muestra que el punzón 321 interno se retira de la aguja 305 objetivo.

35 El bloque 2115 en la figura 21 incluye el paso 2 en el procedimiento ilustrativo en el que el alambre K 402 (figura 4) se inserta a través de la porción 327 de aguja hueca de la aguja 305 objetivo. La figura 23 muestra la porción 327 de aguja hueca en sección transversal y el alambre K 402 insertado a través de este hasta el punto 2205 cero. Como se muestra en las figuras 23A y 23B, el alambre K 402 se inserta a una profundidad apropiada alineando la ranura 406 a la parte superior del ala 325. Alternativamente, la profundidad apropiada puede determinarse usando fluoroscopia.

40 Como se indica por el bloque 2120 en la figura 21, la aguja 305 objetivo se retira a continuación, dejando el alambre K 402 en su lugar.

El bloque 2126 en la figura 21 muestra un paso opcional 3A en el procedimiento ilustrativo. La abrazadera del alambre K 505 (figura 5) se utiliza opcionalmente para evitar el avance involuntario del alambre K 402 mientras un operador determina la orientación adecuada de otros dispositivos que se instalan sobre el alambre K 402. Una vez que se completa dicha determinación, la abrazadera de alambre K 505 se retira típicamente.

45 La figura 24 muestra la abrazadera del alambre K 505 que se utiliza en el alambre K 402 para mantenerla en el punto 2025 cero en el ligamento 2223 supraespinoso (figura 22).

50 El bloque 2129 en la figura 21 muestra un paso opcional 3B en el procedimiento ilustrativo en el que el divisor de ligamento 1505 (figura 15) se inserta sobre el alambre K 402 (figura 4). El divisor 1505 de ligamentos se utiliza opcionalmente para dividir el ligamento 2223 supraespinoso (figura 22) y/u otro tejido (por ejemplo, tejido no ligamentario cuando se utiliza un abordaje lateral). Típicamente, las cuchillas 1522 del divisor 1505 de ligamentos están alineadas con los procesos 1608 y 1610 espinosos superior e inferior (figura 16) para ser paralelas a los hilos ligamentosos del ligamento 2223 supraespinoso (figura 22). Luego se imparte una cantidad mínima de fuerza axial a través del divisor 1505 de ligamentos para separar (es decir, dividir) el ligamento 2223 supraespinoso. Las herramientas posteriores en el sistema de instrumental de la presente invención se pueden colocar a través de dicho tejido dividido.

55 En arreglos alternativos, el divisor 1505 de ligamentos se utiliza en enfoques de línea media no posteriores como los que se encuentran con procedimientos laterales y cirugías abiertas (es decir, cirugías no mínimamente invasivas).

Además, se observa que el divisor de ligamento 1505 se puede usar de manera beneficiosa repetidamente, según se requiera, en pasos posteriores en el procedimiento ilustrativo descrito en la presente memoria, o se usa únicamente en pasos de procedimiento que ocurren después de la penetración inicial del ligamento supraespinoso.

5 El bloque 2133 en la figura 21 indica el paso 4 en el procedimiento ilustrativo en el que se inicia la dilatación de tejido. Aquí, el primer dilatador 605 ilustrativo (figura 6) se pasa sobre el alambre K 402 a una profundidad apropiada que, típicamente, se determina usando fluoroscopia de modo que la porción extrema cónica 621 del dilatador 605 se ubique justo después del lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso (figura 22). En algunas aplicaciones de la invención, puede ser útil para el operador rotar o balancear el dilatador 605 usando un movimiento hacia adelante y hacia atrás a medida que se inserta a través del tejido. Los marcadores, como la ranura 611 circunferencial y la ranura 615 longitudinal, descritos antes, generalmente proporcionan alineación y/o control de profundidad adecuado del dilatador 605. Además, el canal de proceso espinoso 626 en el dilatador 605, que también se describe anteriormente, ayuda a mantener una posición deseada en la línea media del dilatador 605 con respecto al ligamento 2223 supraespinoso.

15 En disposiciones alternativas, el dilatador 605 se puede usar para distraer los procesos espinosos (por ejemplo, los procesos espinosos 1608 y 1610 en la figura 16). En tales casos, puede usarse el canal 626 de proceso espinoso o la porción 621 extrema cónica.

La figura 25 muestra el dilatador 605 colocado sobre el alambre K 402 y se inserta a través del ligamento 2223 supraespinoso en el punto cero 2025. La figura 25A es una vista ampliada que muestra la porción 621 extrema cónica del dilatador 605 ubicada justo más allá del lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso.

20 Después de la inserción del primer dilatador para comenzar la dilatación del tejido en el Paso 4 del procedimiento ilustrativo, se retira el alambre K. Esto se indica mediante el bloque 2136 en la figura 21.

25 El bloque 2138 en la figura 21 indica el paso 5 en el procedimiento ilustrativo en el que se continúa la dilatación de tejido. Aquí, el segundo dilatador 705 ilustrativo (figura 7) se inserta sobre el primer dilatador 605 ilustrativo a una profundidad apropiada de modo que la porción 721 extrema cónica del dilatador 705 se ubique justo después del lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso (figura 22). La profundidad apropiada se determina usando fluoroscopia, o alternativamente, alineando el extremo proximal del dilatador 705 con la ranura 611 en el dilatador 605. En algunas aplicaciones de la invención, puede ser útil para el operador rotar o balancear el dilatador 705 usando un movimiento hacia adelante y hacia atrás a medida que se inserta a través del tejido. Los marcadores, como la ranura 711 circunferencial y la ranura 715 longitudinal, descritos antes, generalmente proporcionan alineación y/o control de profundidad adecuado del dilatador 705. Además, el canal 726 del proceso espinoso en el dilatador 705, que también se describe anteriormente, ayuda a mantener una posición deseada en la línea media del dilatador 705 con respecto al ligamento 2223 supraespinoso.

30 En disposiciones alternativas, se puede utilizar un tercer dilatador (no mostrado). Dicho tercer dilatador puede estar dispuesto para ser: a) más pequeño en diámetro que el dilatador 605; b) de tamaño intermedio entre el dilatador 605 y el dilatador 705; o c) de mayor diámetro que el dilatador 705. El uso de dicho tercer dilatador es opcional en la mayoría de las aplicaciones, pero puede ser útil para minimizar el trauma tisular.

35 La figura 26 muestra el dilatador 705 colocado sobre el dilatador 605 e insertado a través del ligamento 2223 supraespinoso en el punto 2025 cero. La figura 26A es una vista ampliada que muestra la porción 721 extrema cónica del dilatador 705 ubicado justo más allá del lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso. La figura 26B muestra la alineación de la muesca 611 circunferencial con la parte superior del extremo proximal del dilatador 705 como un medio de asegurar un control de profundidad adecuado del dilatador 705 con respecto al dilatador 605, el punto 2025 cero y el ligamento 2223 supraespinoso.

Después de colocar el dilatador 705 sobre el dilatador 605 a la profundidad apropiada, como se describió anteriormente, se retira el dilatador 605. Dicha eliminación se indica mediante el bloque 2140 en la figura 21A.

45 El bloque 2143 en la figura 21A indica un paso 6 opcional en el procedimiento ilustrativo en el que el soporte 802 de montaje (figura 8) se coloca sobre el segundo dilatador 705 ilustrativo (figura 7). El soporte 802 de montaje está orientado preferiblemente en línea con la columna a lo largo de la línea media del ligamento supraespinoso. Dicha alineación se puede lograr usando fluoroscopia y/o usando las marcas visuales y/o radiopacas descritas anteriormente en el texto que acompaña a la figura 8.

50 En disposiciones alternativas donde se toma una aproximación lateral al ligamento supraespinoso, el soporte 802 de montaje se coloca con respecto a la columna vertebral para permitir dicha aproximación lateral.

La figura 27 muestra el soporte 802 de montaje colocado sobre el dilatador 705. La figura 27A muestra la orientación del soporte 802 de montaje con respecto a la línea 2707 media del ligamento 2223 supraespinoso.

55 El bloque 2143 en la figura 21A indica además un enfoque opcional alternativo en el procedimiento ilustrativo en el que se usa la torre 850 de montaje (figura 8D) en lugar del soporte 802 de montaje. Aquí, la torre 850 de montaje se coloca típicamente sobre el primer dilatador 605 ilustrativo (figura 6) después de colocarse en la posición "lista"

mediante la manipulación del collarín inferior 872 en una rotación en el sentido de las agujas del reloj como se describió anteriormente. El operador puede desear agarrar la base 858 según sea necesario para proporcionar un contrapar al girar el collarín 872, si es necesario.

5 La flecha 861 indicadora de la torre 850 de montaje está orientada hacia arriba y baja sobre el extremo proximal del dilatador 605 mientras se mantiene la trayectoria existente "T" efectuada por el dilatador 605 como se muestra en la figura 27B y la orientación de la línea media como se muestra en la figura 27D. Preferiblemente, el dilatador 605 no avanza más en el espacio interespinoso a medida que se coloca la torre 850 de montaje.

10 Una vez que las puntas distales de las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos se insertan a través de la incisión, el operador comienza a girar el collarín 872 en sentido antihorario para permitir que las puntas distales se inserten a través de la fascia lateral del ligamento 2223 supraespinoso. La torre 850 de montaje se baja hasta que el poste 870 de profundidad superior entre en contacto con el ligamento 2223 supraespinoso. El operador debe volver a verificar que la orientación y trayectoria de la línea media se mantengan satisfactoriamente.

15 El collarín 872 se gira completamente para permitir que las pinzas 864 y 866 de los procesos espinosos se extiendan completamente, como se muestra en la figura 27E. El collarín 880 superior se gira luego en sentido horario para apretar las pinzas 864 y 866 del proceso espinoso y sujetar el proceso 1608 espinoso superior y el proceso 1610 espinoso inferior, respectivamente. El operador debe verificar que la torre 850 de montaje esté firmemente sujeta a los procesos espinosos. Si se requiere un ajuste, el collarín 880 se gira en sentido antihorario y luego se vuelve a apretar.

20 El segundo dilatador 705 ilustrativo (figura 7) se coloca luego sobre el primer dilatador 605 ilustrativo y a través de la luz central de la torre 850 de montaje. El segundo dilatador 705 ilustrativo se inserta sobre el primer dilatador 605 ilustrativo a una profundidad apropiada de modo que la porción 721 de extremo cónica del dilatador 705 se ubique justo más allá del lado anterior del ligamento 2223 supraespinoso como se muestra en la figura 27F. La profundidad apropiada se determina usando fluoroscopia, o alternativamente, alineando el extremo proximal del dilatador 705 con la ranura 611 en el dilatador 605. En algunas aplicaciones de la invención, puede ser útil para el operador rotar o balancear el dilatador 705 usando un movimiento hacia adelante y hacia atrás a medida que se inserta a través del tejido. Los marcadores, como la ranura 711 circunferencial y la ranura 715 longitudinal, descritos antes, generalmente proporcionan alineación y/o control de profundidad adecuado del dilatador 705. Además, el canal 726 del proceso espinoso en el dilatador 705, que también se describe anteriormente, ayuda a mantener una posición deseada en la línea media del dilatador 705 con respecto al ligamento 2223 supraespinoso.

30 El bloque 2146 en la figura 21A indica el paso 7 en el procedimiento ilustrativo en el que se crea un canal de trabajo mediante la inserción de la cánula 903 (figura 9) sobre el segundo dilatador 705 (figura 7) y, si se utiliza, a través del soporte 802 de montaje (figura 8). El operador puede rotar y/u oscilar la cánula 903 durante la inserción en algunas aplicaciones de la invención. En algunas aplicaciones alternativas, el segundo dilatador 705 puede usarse para distraer los procesos espinosos usando su porción 721 extrema cónica.

35 La flecha 912 indicadora (figura 9) de la cánula 903 está alineada por el operador con la cefalea y la línea media del ligamento supraespinoso. Los marcadores 811 dispuestos en el soporte 802 de montaje también se usan para alinear el soporte 802 de montaje con la línea media del ligamento supraespinoso. La cánula 903 se avanza a una posición apropiada donde los canales 924 de procesos espinosos en su extremo distal se alinean y/o tocan (es decir, se acoplan) con procesos espinosos adyacentes. En algunas aplicaciones, la profundidad apropiada se logra haciendo que el operador alinee la parte superior del extremo proximal de la cánula 903 con la ranura 711 circunferencial en el dilatador 705.

40 Una vez que se coloca la cánula 903, el operador bloquea el soporte 802 de montaje a la cánula 903 girando la tuerca 813 (figura 8). El segundo dilatador 705 se retira como se indica en el bloque 2149 en la figura 21A y el soporte 802 de montaje se fija entonces a un dispositivo estabilizador tal como el brazo 1012 estabilizador (figura 10).

45 La figura 28 muestra la relación operativa entre la cánula 903, el soporte 802 de montaje y el segundo dilatador 705 donde la parte superior del extremo proximal de la cánula 903 está alineada con la ranura 711 en el dilatador 705. La figura 28A es una vista ampliada que muestra la cánula 903 insertada a través del ligamento 2223 supraespinoso antes de la extracción del dilatador 705. La figura 28B es una vista ampliada que muestra una alineación deseada de los canales 924 del proceso espinoso con el proceso 1608 espinoso superior y los procesos espinosos inferiores 1610. La figura 28C muestra una alineación deseada de los marcadores 811 en el soporte 802 de montaje y la flecha 912 indicadora de la cánula 903 con la línea 2707 media del ligamento 2223 supraespinoso. La figura 28C también muestra la relación operativa entre el soporte 802 de montaje y la cánula 903 por lo que la tuerca 813 se gira (como se indica mediante la flecha 2806 de referencia) para sujetar la cánula 903 de una manera liberable. 50 Obsérvese que en la figura 28C, se puede usar un dispositivo estabilizador, tal como el brazo 1012 estabilizador (figura 10) pero no se muestra.

En los casos en que se utiliza la torre 850 de montaje (figura 8D) en lugar del soporte 802 de montaje, el primer dilatador 605 ilustrativo se retira de la torre 850 de montaje. La cánula 903 (figura 9) se inserta sobre el segundo

dilatador 705 ilustrativo y a través del lumen central de la torre 850 de montaje como se muestra en la figura 28D. El operador asegura la orientación correcta de la cánula 903 alineando la flecha 912 indicadora de la cánula con la flecha 861 indicadora de la torre 850 de montaje. La cánula 903 se avanza a una posición apropiada donde los canales 924 de procesos espinosos en su extremo distal se alinean y/o tocan (es decir, se acoplan) con procesos espinosos adyacentes. En algunas aplicaciones, la profundidad apropiada se logra haciendo que el operador alinee la parte superior del extremo proximal de la cánula 903 con la ranura 711 circunferencial en el dilatador 705.

El bloque 2155 en la figura 21A muestra el paso 8 en el procedimiento ilustrativo en el que el cuchillo 1102 interespinoso (figura 11) se inserta en la cánula 903. En la mayoría de las aplicaciones, el cuchillo 1102 interespinoso se inserta justo en el extremo distal de la cánula 903 bajando el cuchillo 1102 interespinoso hasta que su característica 1121 de hombro (figura 11) toque el fondo 918 (figura 9B) de la cánula 903. Alternativamente, el cuchillo 1102 interespinoso se inserta a una profundidad en la cánula 903 que se determina usando otros indicadores de profundidad (incluidos, por ejemplo, marcadores visuales), o a una profundidad fija, o según se indique mediante el uso de fluoroscopia.

Una vez insertada en la cánula 903 hasta la profundidad deseada, el cuchillo 1102 interespinoso generalmente se opera para realizar un corte por inmersión, o en algunas aplicaciones más de uno. Una profundidad de corte por inmersión típica es de 15 mm, aunque el cuchillo 1102 interespinoso puede disponerse como se muestra en las figuras 11 y 11B para que sea ajustable de modo que se puedan lograr otras profundidades de corte por inmersión, por ejemplo, 20 mm en disposiciones alternativas típicas. En disposiciones alternativas, se pueden acomodar otras profundidades de corte por inmersión establecidas por el cuchillo 1102 interespinoso, o se puede utilizar una profundidad de corte por inmersión infinitamente ajustable.

En algunas aplicaciones de la invención en las que se utiliza un segundo corte por inmersión, El cuchillo 1102 interespinoso se ajusta típicamente de modo que las cuchillas 1117 de corte (figura 11) se giran para permitir de ese modo que el segundo corte de inmersión se oriente en un ángulo diferente del primer corte de inmersión. Con el cuchillo 1102 interespinoso mostrado en las figuras 11, 11A y 11B, dicho ajuste se efectúa girando el tubo 1110 interno a algún ángulo deseado con respecto al tubo 1115 externo. Como se señaló anteriormente, dicha rotación se puede organizar usando ángulos de rotación restringidos de manera indexada. Alternativamente, el cuchillo 1102 interespinoso puede girarse con respecto a la cánula 903 para implementar un segundo corte por inmersión girado. En disposiciones alternativas, el cuchillo 1102 interespinoso puede configurarse para usar un corte por inmersión asistido mecánicamente.

Al completar los cortes de inmersión deseados, el cuchillo 1102 interespinoso se retira de la cánula 903.

La figura 29 muestra la relación operativa entre el cuchillo 1102 interespinoso y la cánula 903 cuando el cuchillo 1102 interespinoso está orientado a la profundidad adecuada a través del ligamento 2223 supraespinoso. La figura 29A muestra el patrón 2903 de corte del corte por inmersión inicial. La figura 29B muestra el patrón 2905 de corte del segundo corte de inmersión que se implementa mediante la rotación del cuchillo 1102 interespinoso con respecto a la cánula 903. En el ejemplo ilustrativo mostrado en las figuras 29A y 29B, el primer y el segundo corte de inmersión se giran 45 grados entre sí. Como se indicó anteriormente, se pueden emplear otros ángulos de rotación como se desee para una aplicación particular de la invención.

El paso 8 en el procedimiento ilustrativo puede usar alternativamente el cuchillo 1130 interespinoso (figura 11C) en lugar del cuchillo 1102 interespinoso, o para complementar los cortes realizados por el cuchillo 1102 interespinoso.

El bloque 2158 en la figura 21 muestra un paso 9 opcional en el procedimiento ilustrativo en el que se usa el escariador 1201 interespinoso (figura 12B), según sea necesario, para extraer hueso y/u otro tejido con el fin de crear un espacio de trabajo para un espaciador interespinoso. En aplicaciones típicas donde se usa el escariador interespinoso, el cortador 1212 de agujeros (figura 12A) se inserta primero a través de la cánula 903 (figura 9). El control de profundidad se puede mantener, por ejemplo, visualmente o usando indicadores mecánicos o se detiene a medida que el cortador 1212 de agujeros corta el tejido. El cortador 1208 de núcleos (figura 12) se inserta luego en el cortador 1212 de agujeros para que el corte del orificio del tejido sea seguido por el corte del núcleo del cortador 1208 de núcleos para evacuar el tejido del tubo del cortador 1212 de agujeros. El control de profundidad del cortador 1208 de núcleo se mantiene visualmente o mediante indicadores mecánicos o paradas, por ejemplo. Una vez que el escariador 1201 interespinoso completa el corte de tejido, se retira de la cánula 903.

En disposiciones alternativas, el Paso 9 opcional en el procedimiento ilustrativo puede usar uno o más escariadores interespinosos que están configurados para tener diferentes diámetros y/o diferentes geometrías de los extremos distales para acomodar una variedad de tipos de tejidos.

El bloque 2161 en la figura 21 muestra el paso 10 en el procedimiento ilustrativo en el que el medidor 1306 interespinoso (figura 13) se usa para medir o dimensionar el espaciador interespinoso apropiado para una aplicación particular del paciente midiendo el espacio entre los procesos espinosos. El medidor 1306 interespinoso se inserta primero a través de la cánula 903 (figura 9) donde la profundidad y la alineación de la inserción se determinan típicamente mediante el uso de marcadores o mediante fluoroscopia. Alternativamente, la característica 1330 de hombro ensanchado (figura 13) del medidor 1306 interespinoso está configurada para engancharse con el orificio

918 y el plano 921 (figura 9) en la cánula 903 cuando el medidor 1306 interespinoso se inserta a través del lumen 906 de la cánula 903. Tal enganche entre la característica del hombro y el agujero/plano puede ubicar y alinear el medidor 1306 interespinoso a la profundidad y orientación apropiadas con respecto a la cánula 903 y la columna vertebral.

- 5 Luego, el operador manipula la palanca 1314 de control (figura 13) para extender radialmente los sensores 1317 para tocar procesos espinosos adyacentes. El operador lee la distancia entre los extremos distales de los sensores en un medidor u otra lectura visual en el medidor 1306 interespinoso.

10 La figura 30 muestra el medidor 1306 interespinoso con sensores 1317 desplegados en relación operativa con los procesos 1608 y 1610 espinosos superior e inferior. La distancia indicada por el número de referencia 3006 se proporciona al operador en un medidor que se fija típicamente al medidor 1306 interespinoso para ayudar a seleccionar el espaciador interespinoso de tamaño apropiado. Tenga en cuenta que la cánula 903 no se muestra por razones de claridad en la ilustración.

15 En disposiciones alternativas, el Paso 10 en el procedimiento ilustrativo puede incluir el uso del medidor 1306 interespinoso para distraer los procesos espinosos. Una vez que los procesos espinosos se distraen, el medidor 1306 interespinoso puede usarse como un instrumento de medición como se describió anteriormente. El medidor 1306 interespinoso puede configurarse y usarse además para medir la fuerza aplicada a los procesos espinosos durante la distracción.

20 El medidor 1306 interespinoso puede utilizarse adicionalmente durante el Paso 10 en el procedimiento ilustrativo para proporcionar información de "Ir" y/o "No Ir" como se describe anteriormente en el texto que acompaña a las figuras 13 y 13A. Dicha información puede ser útil para acortar el procedimiento y evitar el desperdicio de producto (por ejemplo, espaciador interespinoso) e instrumental desechable cuando se determina que existe una condición de No ir.

25 El paso 10 en el procedimiento ilustrativo puede realizarse alternativamente usando un medidor 1350 interespinoso (figura 13B), como se muestra en las figuras 30A y 30B. En este paso de proceso alternativo, el medidor 1350 interespinoso se muestra insertado a través de la cánula 903 (figura 9) como se mantiene en la torre 850 de montaje (figura 8D) utilizada alternativamente en lugar del soporte 802 de montaje (figura 8). El operador acciona firmemente el gatillo 1355 hasta que se detecta resistencia en los sensores 1361 distales. Como el ligamento supraespinoso puede relajarse con el tiempo, la medición del espacio interespinoso se toma preferiblemente en un intervalo de tiempo de dos a cuatro minutos. Se proporciona una lectura de la distancia entre procesos espinosos adyacentes en el medidor 1368. La profundidad de inserción se lee de las marcas dispuestas en el área 1373 del marcador con respecto a la parte superior de la cánula 903. En algunas aplicaciones, se logra una medición precisa después de realizar cierto grado de distracción de los procesos espinosos.

35 Los pasos 11 y 12 en el procedimiento ilustrativo se describen a continuación con referencia a las figuras 31A - F que muestran el espaciador 1440 interespinoso (figura 14) en varias posiciones. El espaciador 1440 interespinoso comprende un cuerpo 3102, un actuador 1458 y lóbulos de leva que están montados de forma pivotante en el cuerpo 3102. Un lóbulo de leva superior 3105 está dispuesto para interactuar con el proceso espinoso superior cuando se despliega el espaciador 1440 interespinoso. Un lóbulo 3110 de leva inferior interactúa con el proceso espinoso inferior cuando se despliega el espaciador 1440 interespinoso.

40 Las figuras 31A y 31B muestran el espaciador 1440 interespinoso en la posición no desplegada en la que el lóbulo 3105 de leva superior y el lóbulo 3110 de leva inferior están en una posición no extendida (es decir, retraída) y el actuador 1458 está en una posición completamente extendida con respecto al cuerpo 3102. Las figuras 31C y 31D muestran el espaciador 1440 interespinoso en la posición desplegada en la que el lóbulo 3105 superior de la leva y el lóbulo 3110 inferior de la leva se giran alrededor de sus pivotes para extenderse lateralmente hacia afuera del cuerpo 3102. Cuando está en la posición desplegada, el actuador 1458 se traslada parcialmente al cuerpo 3102. Las figuras 31E y 31F muestran el espaciador interespinoso en la posición Extendida en la que el lóbulo 3105 superior de la leva y el lóbulo 3110 inferior de la leva se extienden más lateralmente desde el cuerpo 3102. Cuando está en la posición extendida, el actuador 1458 se traslada completamente al cuerpo 3102.

50 Con referencia nuevamente a la figura 21A, el bloque 2167 muestra el paso 11 en el procedimiento ilustrativo en el que se carga un espaciador interespinoso no desplegado en el instrumento 1404 de inserción (figura 14). Con referencia a las figuras 31G - K, el operador primero se asegura de que el eje 1422 interno (figura 31H) del instrumento 1404 de inserción esté completamente retraído mediante la manipulación apropiada de la palanca 1419 de despliegue (figura 31G) de modo que la escala de despliegue 1470 (figura 31I) indique "L" para la carga. El operador confirma entonces la orientación adecuada del espaciador 1440 interespinoso (figura 31J) con respecto al instrumento 1404 de inserción alineando la espiga 1428 extendida (figura 14B) con el espaciador 1440. La actuación de la segunda palanca 1438 operativa (figura 31G) bloquea el mecanismo 1455 de sujeción interno en el extremo distal del eje 1422 interno al actuador 1458 del espaciador 1440 interespinoso como se muestra en las figuras 31H, 31J y 31K. A continuación, el accionamiento de la primera palanca 1435 operativa (figura 31G) bloquea el mecanismo 1426 de sujeción externo a las costillas laterales en el extremo proximal del espaciador 1440 interespinoso. En una disposición alternativa de la invención, puede ser deseable utilizar un solo mecanismo de

sujeción (por ejemplo, el interior) para bloquear el espaciador 1440 interespinoso en el instrumento 1404 de inserción. Una vez cargado en el instrumento 1404 de inserción, el espaciador 1440 interespinoso está listo para ser implantado.

5 El bloque 2172 en la figura 21 muestra el paso 12 en el proceso ilustrativo en el que se despliega el espaciador 1440 interespinoso (figura 14). El instrumento 1404 de inserción (figura 14), con el espaciador 1440 interespinoso cargado como se describe anteriormente, se inserta en la cánula 903 (figura 9). El operador avanza el instrumento 1404 de inserción hasta la profundidad deseada utilizando, por ejemplo, marcas de profundidad bajo fluoroscopia. Alternativamente, al tocar la característica 1473 del hombro ensanchado (figura 14) contra el orificio 918 y el plano 921 (figura 9) en la cánula 903, el instrumento 1404 de inserción puede ubicarse tanto a una profundidad "cero" apropiada con una orientación deseada, por ejemplo, con respecto a la línea media del ligamento supraespinoso. Tal alineación de profundidad cero se muestra en la figura 32.

10 Con referencia a la figura 32A, el operador acciona la palanca 1419 de despliegue en el instrumento 1404 de inserción como se indica con la flecha 3203 hasta que la escala 3207 de despliegue alcanza "D" para desplegar de ese modo el espaciador 1440 interespinoso. El operador luego confirma que el espaciador 1440 interespinoso está desplegado adecuadamente en su posición expandida y bloqueada, y extiende el despliegue según sea necesario.

Los pasos descritos anteriormente implantan ventajosamente el espaciador 1440 interespinoso con mucha precisión. Dicha precisión evita la migración del espaciador interespinoso, minimiza las fracturas locales y minimiza la intrusión en el canal dural al mantener el espaciador 1440 interespinoso con el espacio interespinoso (es decir, una "zona segura").

20 Opcionalmente, el operador puede invertir la extensión del espaciador 1440 interespinoso usando la palanca 1463 de retracción.

25 El bloque 2176 en la figura 21 muestra el paso 13 en el procedimiento ilustrativo en el que el espaciador 1440 interespinoso desplegado (figura 14) es extendido a la altura adecuada por el operador accionando la palanca 1419 de despliegue en el instrumento 1404 de inserción para rotar de ese modo el eje 1422 interno (figuras 14, 14B y 14C) y expanda el espaciador 1440 interespinoso. Dicha altura se verifica utilizando diversas alternativas que incluyen, por ejemplo, marcadores visibles, radiopacos, ultrasónicos o magnéticos. Tras la extensión del espaciador 1440 a la altura adecuada, se retiran el instrumento 1404 de inserción, la cánula 903 (figura 9) y el soporte 802 de montaje (figura 8). El procedimiento ilustrativo termina en el bloque 2183 en la figura 21A.

30 La figura 32B es una vista ilustrada del instrumento 1404 de inserción utilizado alternativamente con un espaciador interespinoso cargado 1440 adjunto en la posición no desplegada. El instrumento 1404 de inserción se muestra con la cánula 903 en la torre 850 de montaje utilizada alternativamente. La figura 32C es una vista pictórica del espaciador interespinoso en la posición desplegada.

35 La figura 33 es una vista en perspectiva del espaciador 1440 interespinoso en la condición desplegada después de que se retira el instrumento de inserción. La figura 34 es una imagen fluoroscópica del espaciador 1440 interespinoso (figura 14) en la condición desplegada.

40 Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Se apreciará que los expertos en la materia podrán idear diversas disposiciones que, aunque no se describen o muestran explícitamente en la presente memoria, incorporan los principios de la invención. Además, Todos los ejemplos y el lenguaje condicional que se mencionan en la presente memoria están destinados principalmente a ayudar al lector a comprender los principios de la invención y los conceptos aportados por los inventores para avanzar en la técnica, y deben interpretarse como sin limitación a tales ejemplos y condiciones específicamente mencionados. Además, todas las declaraciones que mencionan los principios, aspectos y realizaciones de la invención, así como ejemplos específicos de la misma, pretenden abarcar tanto sus equivalentes estructurales como funcionales. Además, se pretende que dichos equivalentes incluyan tanto equivalentes conocidos como equivalentes desarrollados en el futuro, es decir, cualquier elemento desarrollado que realice la misma función, independientemente de la estructura. El alcance de la presente invención, por lo tanto, no pretende limitarse a las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (1404) de inserción para un espaciador interespinoso, que comprende:
- un cuerpo cilíndrico (1410) alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal; estando el extremo distal configurado para su acoplamiento con un espaciador interespinoso;
- 5 un eje (1422) interno dispuesto dentro del cuerpo cilíndrico (1410) y configurado para conectarse al espaciador interespinoso;
- caracterizado porque** cuando el cuerpo cilíndrico (1410) alargado está bloqueado en un espaciador interespinoso, la rotación o traslación del eje (1422) interno expande los elementos extensibles de manera móvil del espaciador interespinoso para colocarlo en una condición desplegada y la inversión de la rotación libera el espaciador interespinoso para una condición retraída, no desplegada, el extremo distal del cuerpo cilíndrico (1410) alargado está configurado para acoplarse con el espaciador interespinoso a través de un mecanismo (1426) de sujeción dispuesto en el extremo distal del cuerpo cilíndrico (1410) que comprende dos espigas (1428, 1430) configuradas para bloquearse de forma liberable al espaciador interespinoso.
- 10
2. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1, en el que las dos espigas son espigas (1428, 1430) situadas en oposición configuradas para bloquear el instrumento (1401) en el espaciador interespinoso para su entrega al espacio del proceso interespinoso.
- 15
3. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1, en el que el mecanismo (1426) de sujeción está dispuesto en el extremo distal del cuerpo cilíndrico (1410) alargado de tal manera que la rotación o traslación del eje (1422) interno expande los elementos extensibles de forma móvil del espaciador interespinoso cuando el mecanismo de sujeción está bloqueado en el espaciador interespinoso.
- 20
4. Un sistema que comprende:
- el instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1; y
- un espaciador (1440) interespinoso que incluye:
- un cuerpo (3102);
- 25 un lóbulo (3105) de leva superior conectado rotativamente al cuerpo (3102);
- un lóbulo (3110) de leva inferior conectado rotativamente al cuerpo (3102); y
- un actuador (1458) dispuesto dentro del cuerpo (3102) configurado para contactar y desplegar los lóbulos (3105, 3110) de leva superior e inferior y configurado para liberar los lóbulos (3105, 3110) de leva superior e inferior para una condición no desplegada,
- 30 en el que el actuador (1458) tiene opcionalmente una proyección (1458) de acoplamiento en un extremo proximal del espaciador (1440) interespinoso; en el que el eje (1422) interno es opcionalmente conectable de forma liberable a la proyección de acoplamiento (1458) del espaciador (1440) interespinoso,
- en el que cuando está en la condición no desplegada, el lóbulo (3105) de leva superior y el lóbulo (3110) de leva inferior están en una posición no extendida o retraída, y en el que, cuando está en la condición desplegada, el lóbulo (3105) de la leva superior y el lóbulo (3110) de la leva inferior se hacen girar alrededor de sus pivotes para extenderse lateralmente hacia afuera desde el cuerpo (3102).
- 35
5. El instrumento de inserción de la reivindicación 1, que incluye además un mango en T (1475) conectado al eje (1422) interno en el extremo proximal.
6. El sistema de la reivindicación 4, en el que la proyección (1458) de acoplamiento es una varilla roscada.
- 40
7. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1 que comprende además:
- en el que cuando el mecanismo de sujeción dispuesto en el extremo distal del cuerpo cilíndrico está bloqueado en un espaciador interespinoso, la rotación del eje (1422) interno expande los elementos extensibles de manera móvil del espaciador interespinoso para colocarlo en una condición desplegada y la inversión de la rotación libera el espaciador interespinoso para una condición retraída, no desplegada.
- 45
8. El sistema de la reivindicación 4, en el que la proyección (1458) de acoplamiento es una varilla roscada.
9. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1 que comprende además:
- en el que cuando el cuerpo cilíndrico alargado está conectado al espaciador interespinoso, la traslación del eje (1422) interno expande los elementos extensibles de manera móvil del espaciador interespinoso para colocarlo en

una condición desplegada y la inversión de la rotación libera el espaciador interespinoso para una condición retraída, no desplegada.

5 10. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 9, en el que las espigas (1428, 1430) en el extremo distal del cuerpo cilíndrico alargado están configuradas para conectarse de forma liberable con una superficie externa del espaciador interespinoso.

11. El instrumento de inserción de la reivindicación 10, en el que las espigas (1428, 1430) están ubicadas opuestamente entre sí.

10 12. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1, en el que el instrumento de inserción es un componente de un sistema, y en el que el sistema comprende además una torre (850) de montaje para la inserción guiada del espaciador interespinoso entre un proceso espinoso superior y un proceso espinoso inferior adyacente, comprendiendo la torre (850) de montaje:

un tubo (820) receptor para guiar una cánula o un instrumento de inserción para un espaciador interespinoso;

un primer collarín (872) conectado al tubo (820) receptor;

15 un par de pinzas (864, 866) para el proceso espinoso superior que comprende dos patillas opuestas conectadas al tubo (850) receptor y configuradas para sujetar el proceso espinoso superior;

un par de pinzas (864, 866) para el proceso espinoso inferior que comprende dos patillas opuestas conectadas al tubo receptor y configuradas para sujetar al proceso espinoso inferior.

13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la torre (850) de montaje incluye además:

20 un poste (870) de profundidad superior conectado al tubo (820) receptor y ubicado adyacente a la pinza del proceso espinoso superior para contactar con el lado posterior del ligamento supraespinoso para limitar así el recorrido de la torre de montaje y posicionar las pinzas (864, 866) del proceso espinoso en una orientación apropiada con respecto a los procesos espinosos; y

25 un poste (870) de profundidad inferior conectado al tubo (820) receptor y ubicado en la pinza del proceso espinoso inferior para contactar con el lado posterior del ligamento supraespinoso para limitar así el recorrido de la torre de montaje y colocar las pinzas (864, 866) del proceso espinoso en una orientación apropiada con respecto a los procesos espinosos.

30 14. El sistema de la reivindicación 12, en el que la rotación del collarín (872) primero causa un movimiento hacia dentro relativo del par de pinzas (864, 866) del proceso espinoso superior con respecto al par de pinzas (864, 866) del proceso espinoso inferior, y segundo, provoca un movimiento relativo hacia afuera de las patillas opuestas en cada par de pinzas (864, 866) del proceso espinoso; y en el que dicho movimiento hacia afuera de las patillas opuestas en cada par de pinzas (864, 866) del proceso espinoso es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la columna vertebral.

15. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1, que comprende además un control conectado operativamente al eje interno para rotar y/o trasladar el eje interno.

35 16. El instrumento (1404) de inserción de la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de mango configurado para operar un mecanismo de sujeción dispuesto en el extremo distal del cuerpo cilíndrico alargado; en el que el mecanismo de sujeción está configurado para bloquearse en el espaciador interespinoso, y el conjunto de mango tiene una funcionalidad de bloqueo y desbloqueo.

FIG. 1

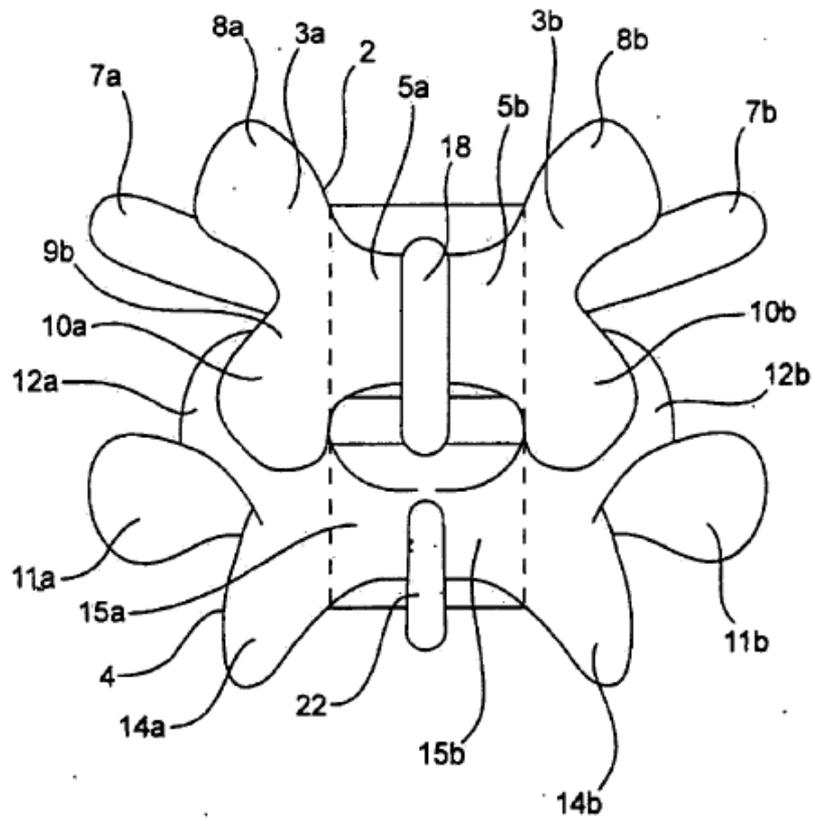


FIG. 2A

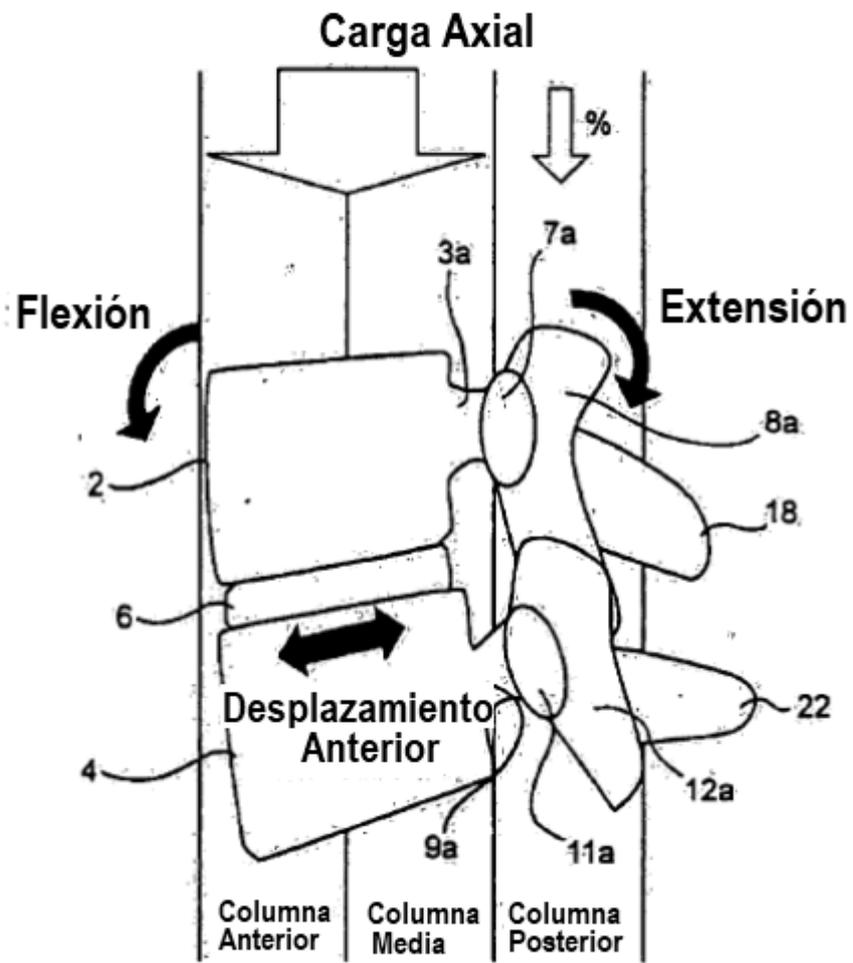


FIG. 2B

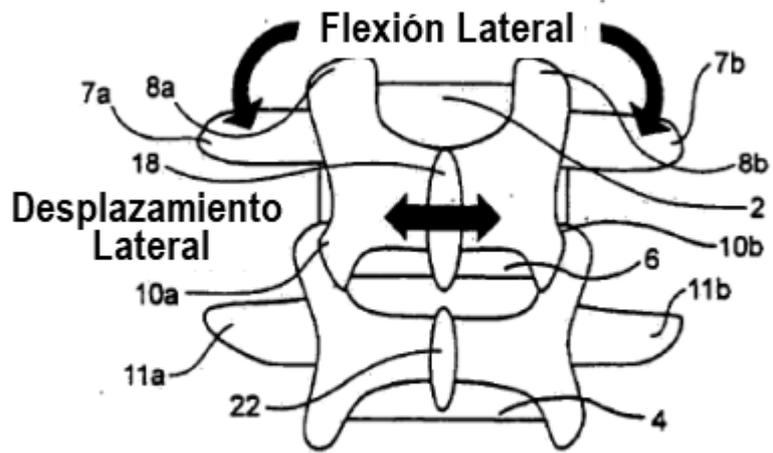


FIG. 2C

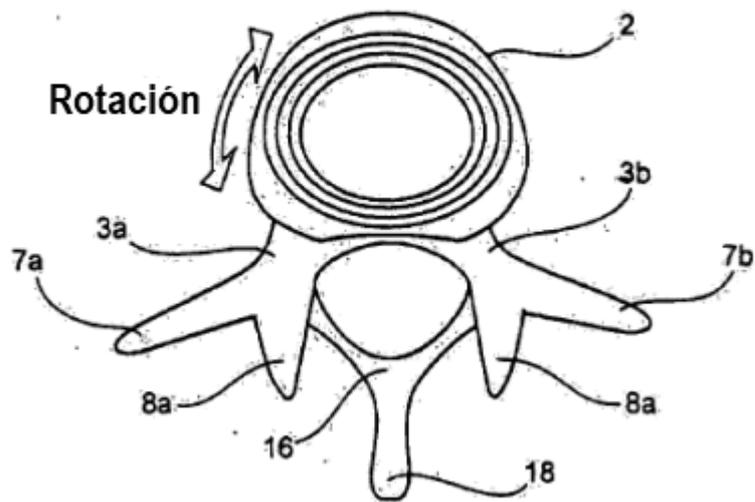


FIG. 3

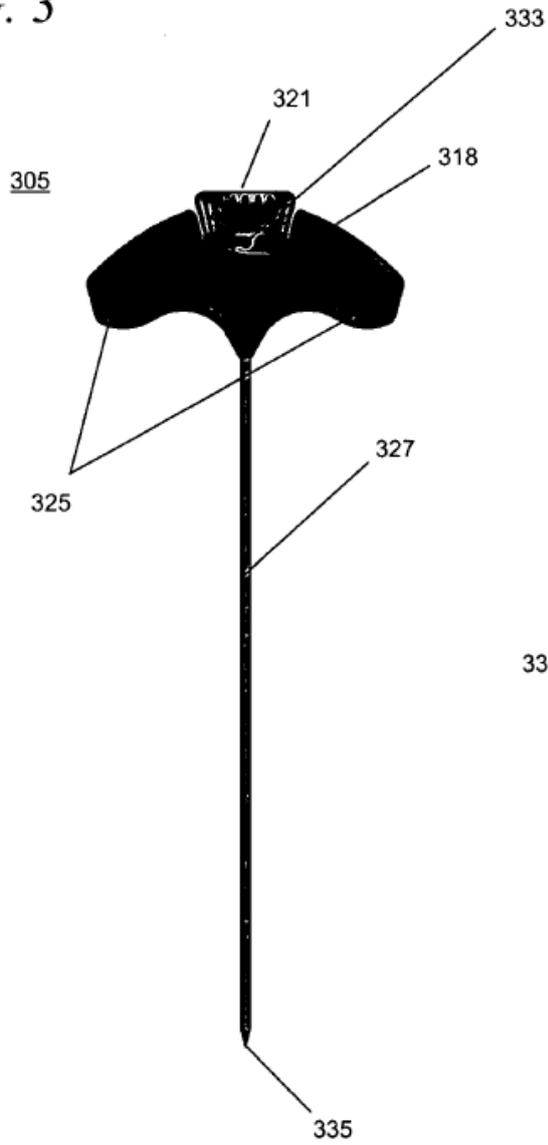
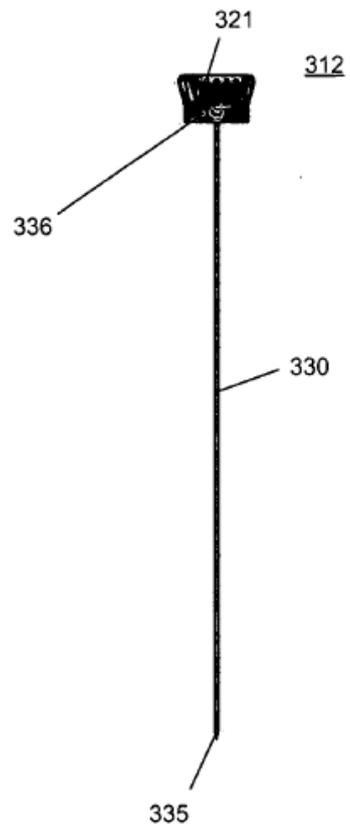


FIG. 3A



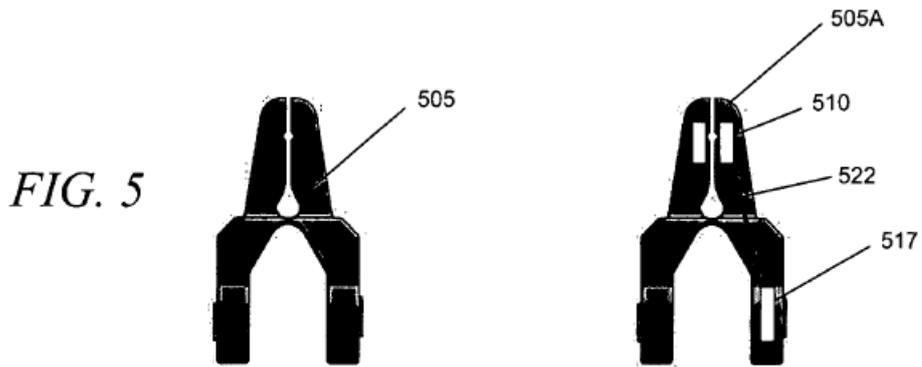
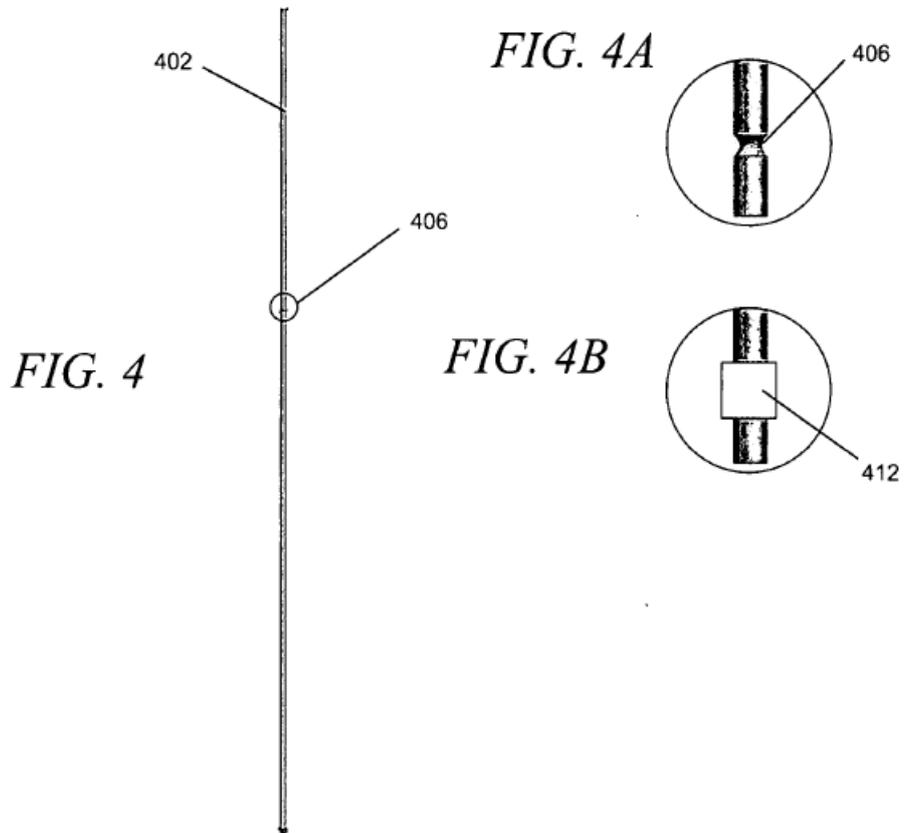


FIG. 5A

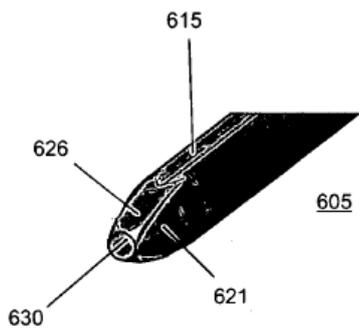
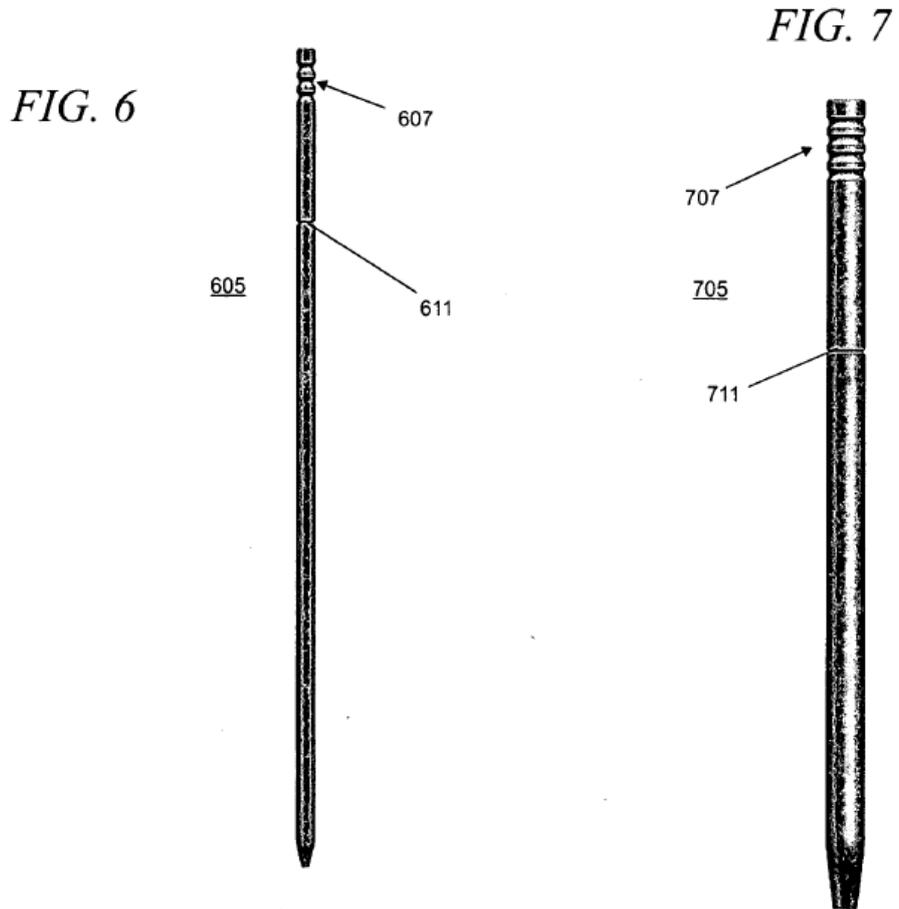


FIG. 6A

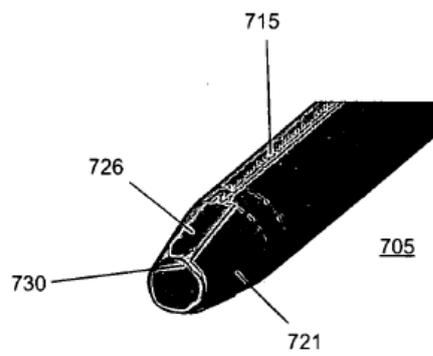


FIG. 7A

FIG. 8

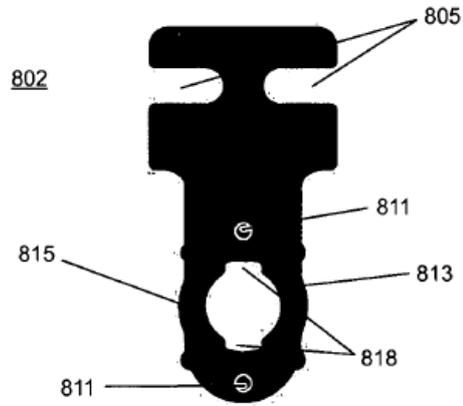


FIG. 8A

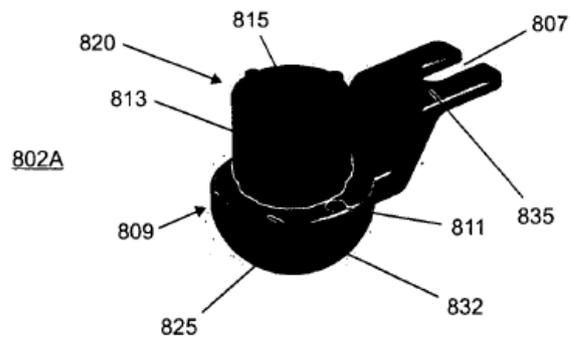


FIG. 8B

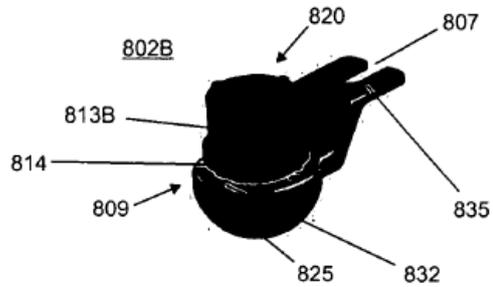


FIG. 8C

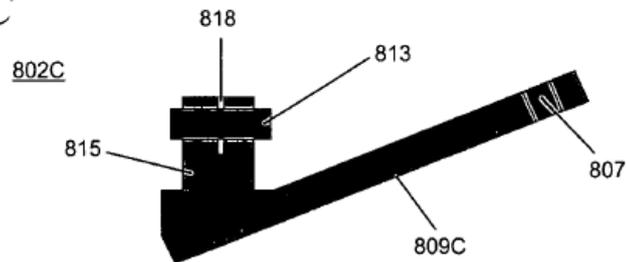


FIG. 8D

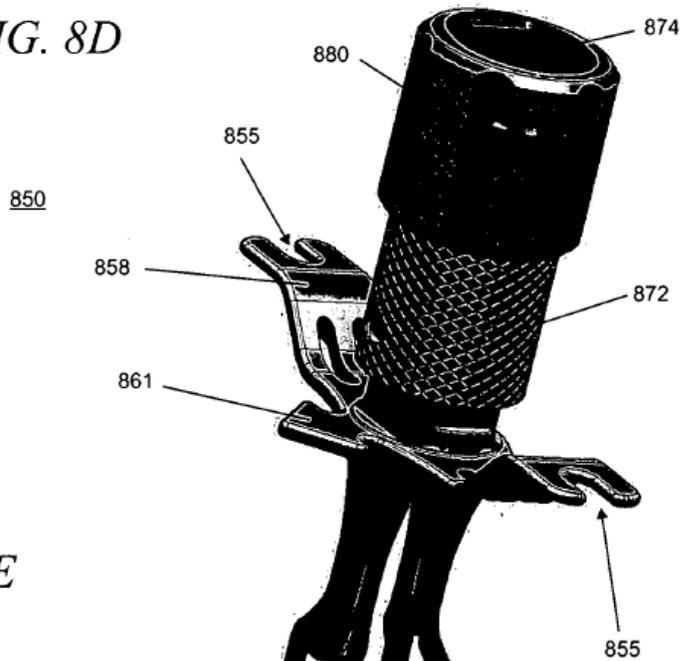
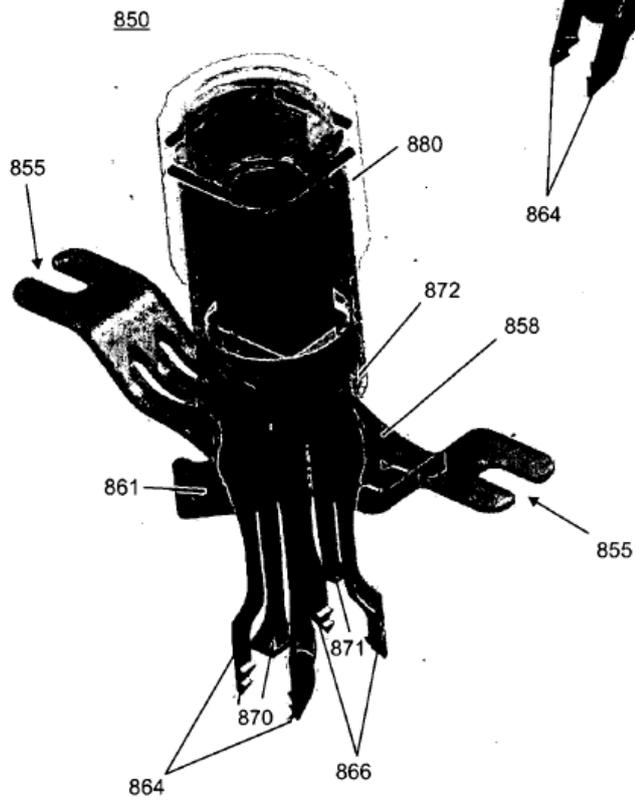


FIG. 8E



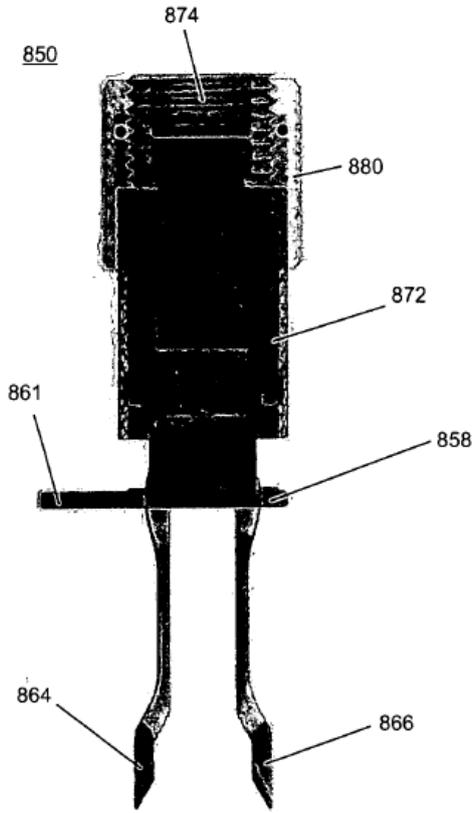


FIG. 8F

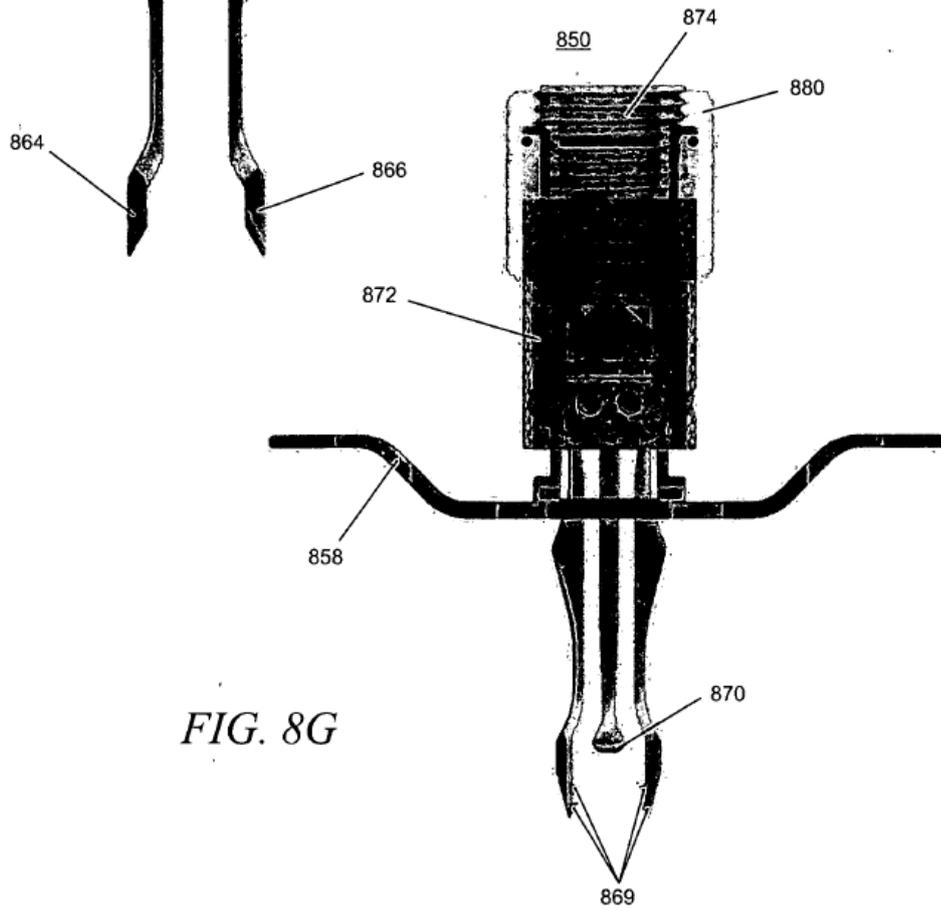


FIG. 8G

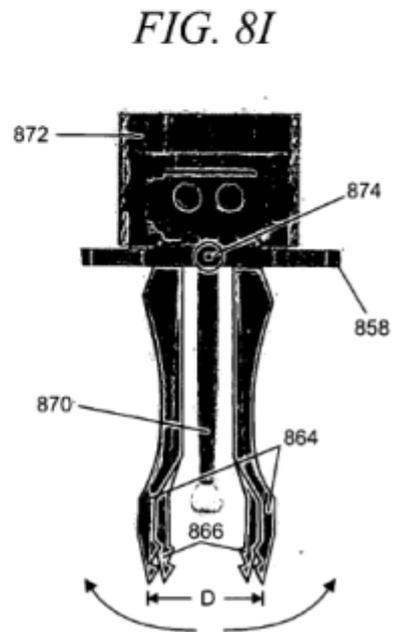
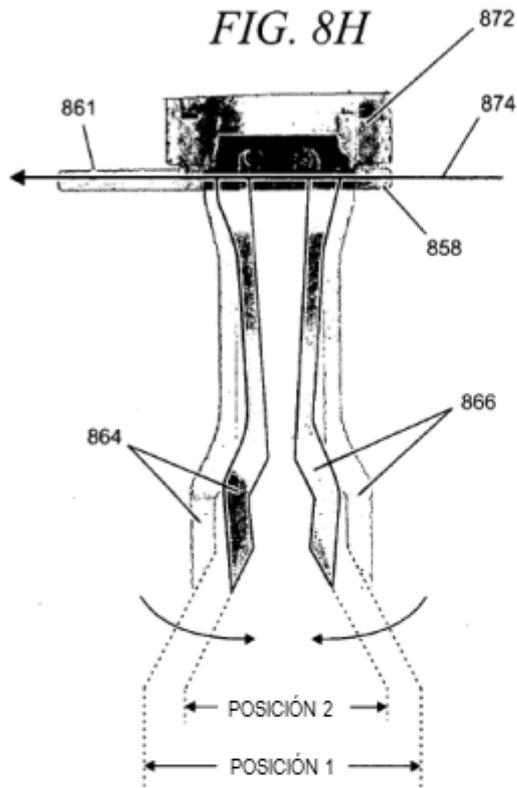


FIG. 8J

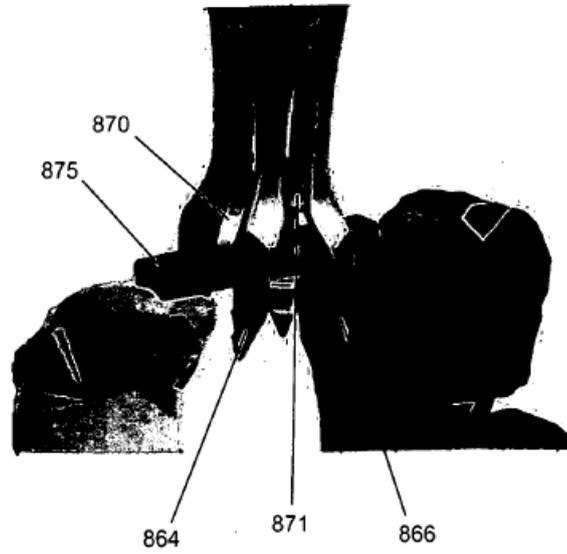


FIG. 8K

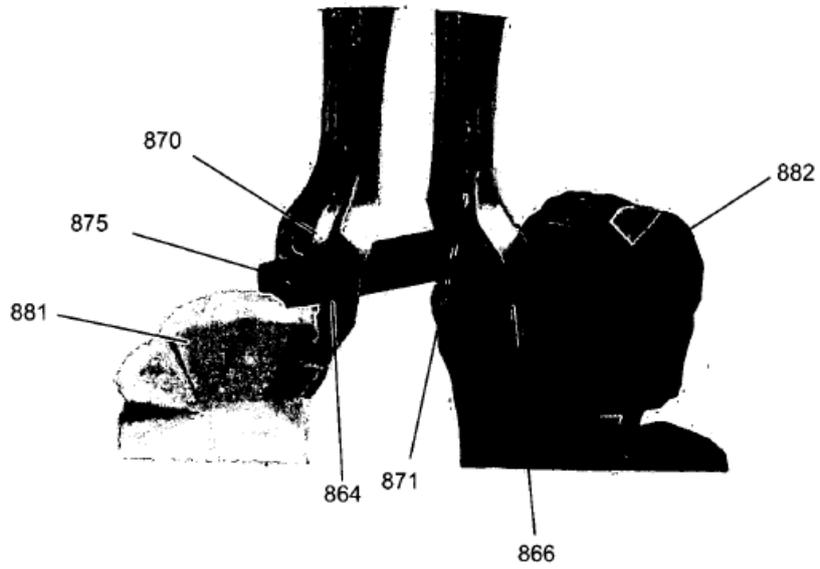


FIG. 8L

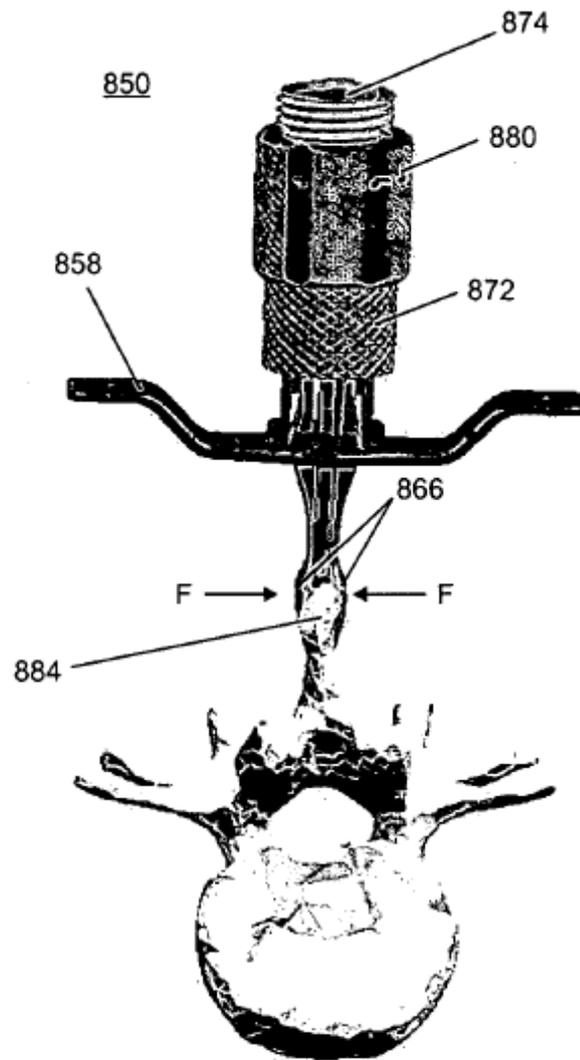


FIG. 9

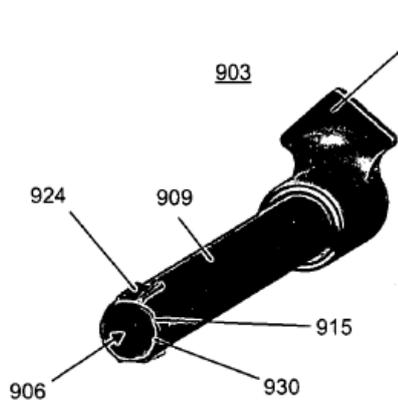
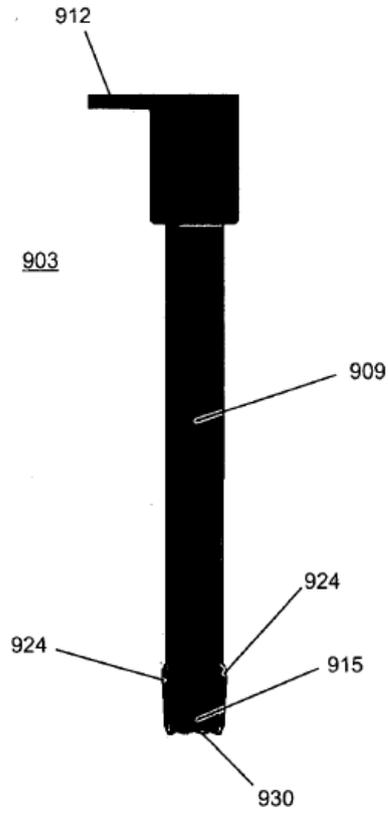


FIG. 9A

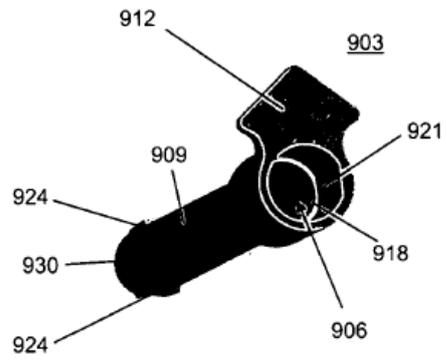


FIG. 9B

FIG. 10

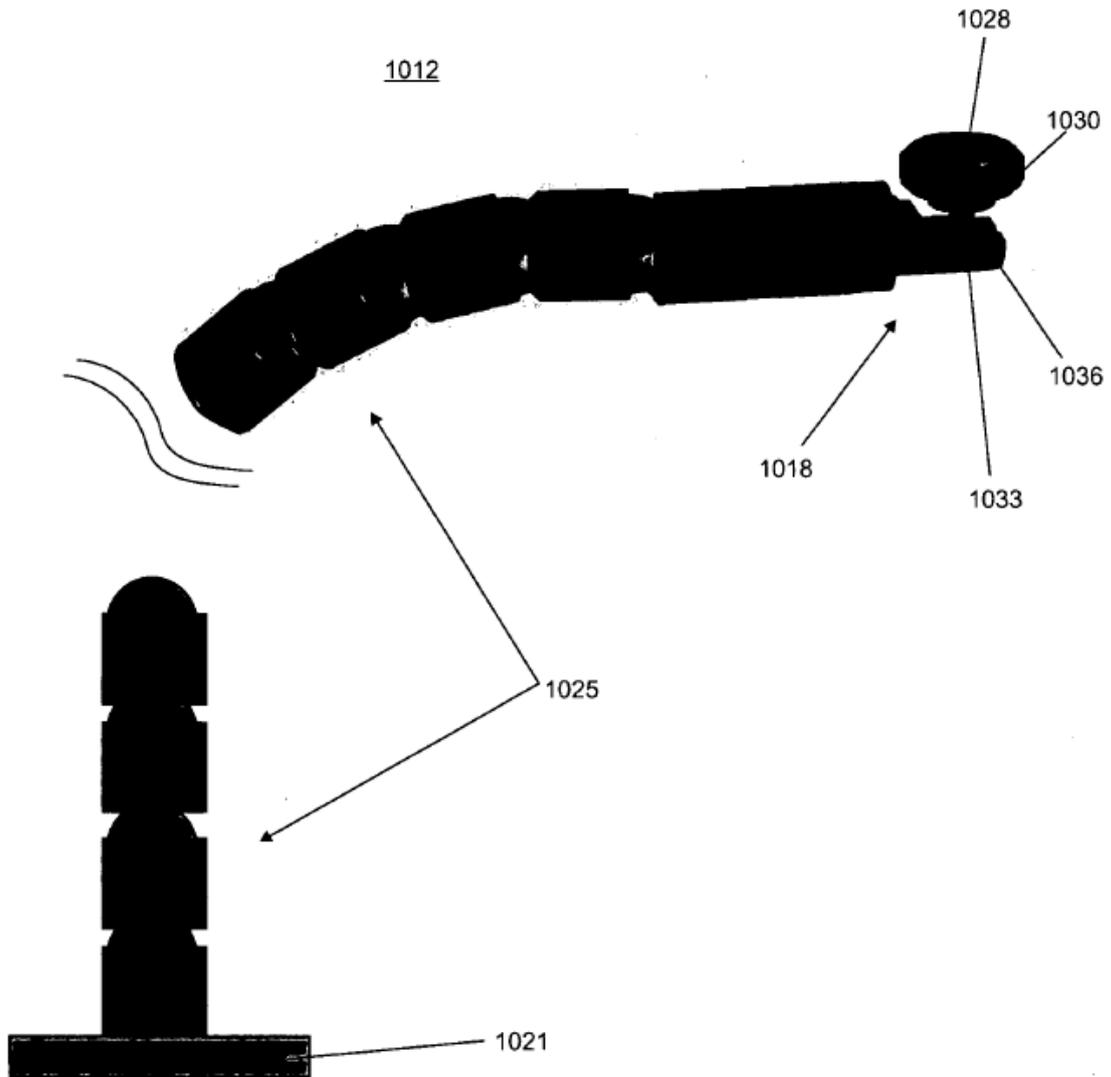
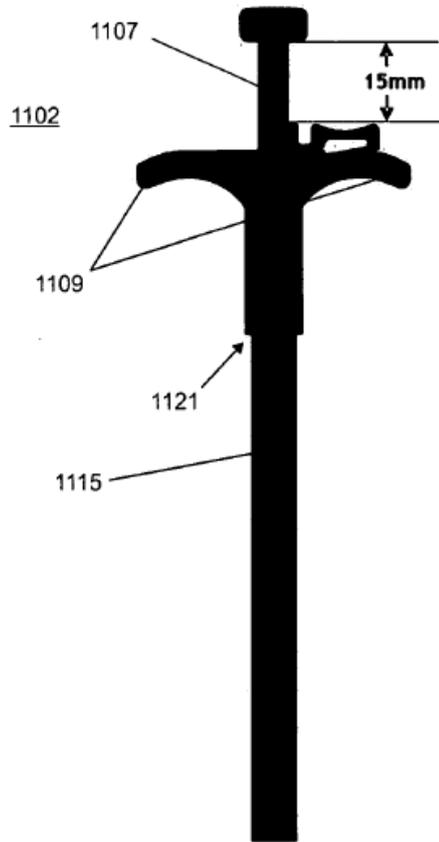


FIG. 11



1102

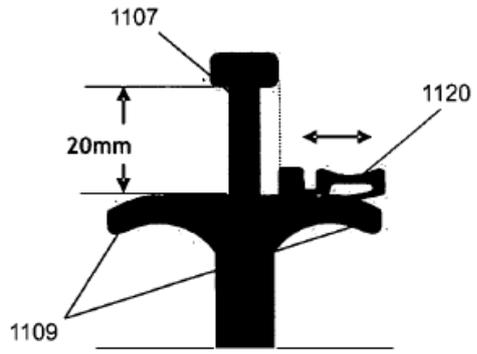


FIG. 11B

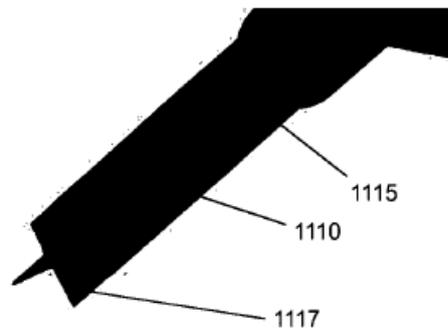


FIG. 11A

FIG. 11C

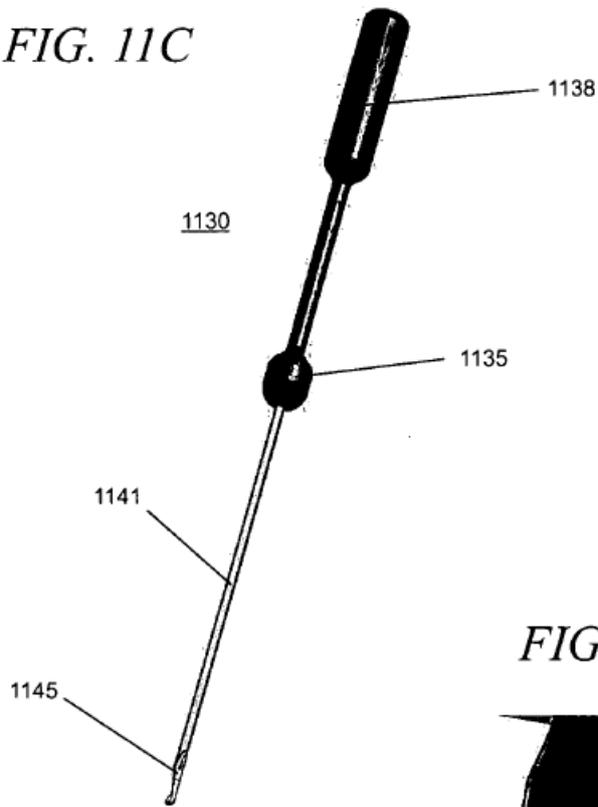


FIG. 11D

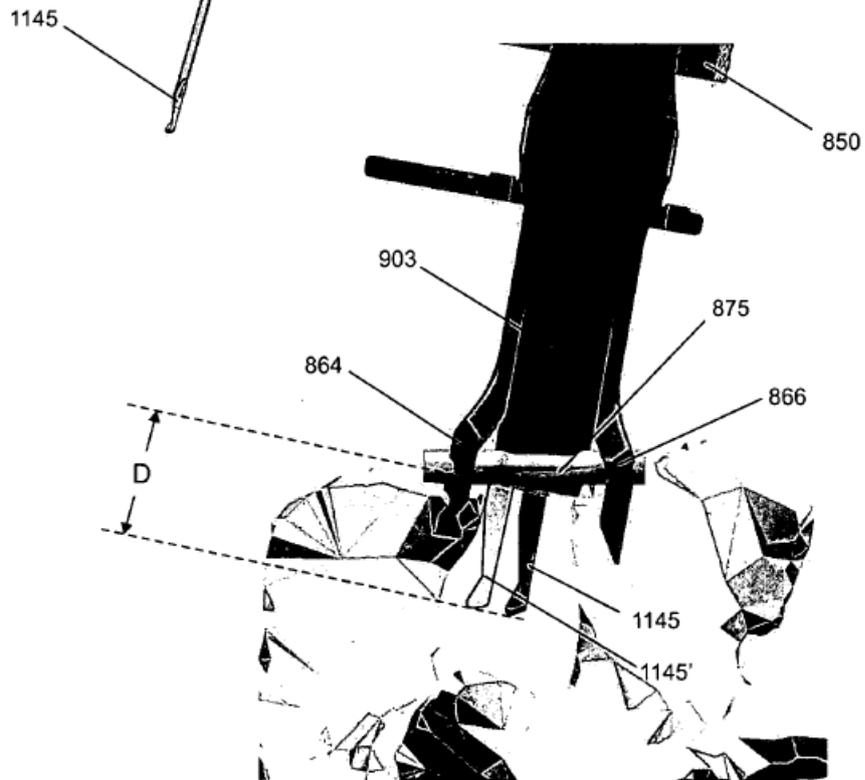


FIG. 12

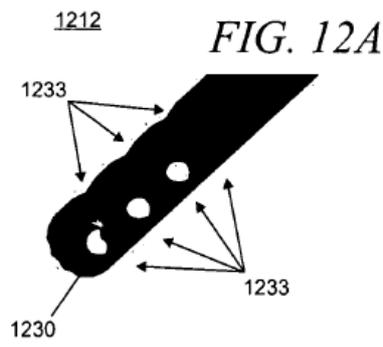
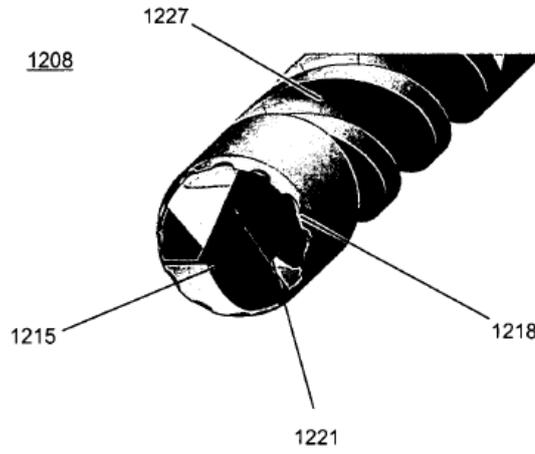


FIG. 12B

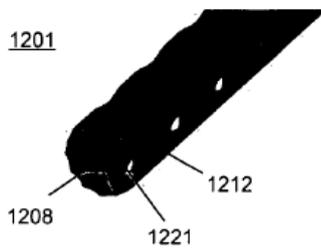


FIG. 12C

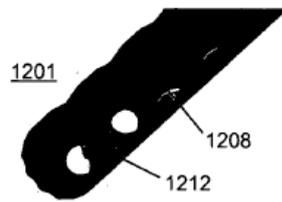


FIG. 12D

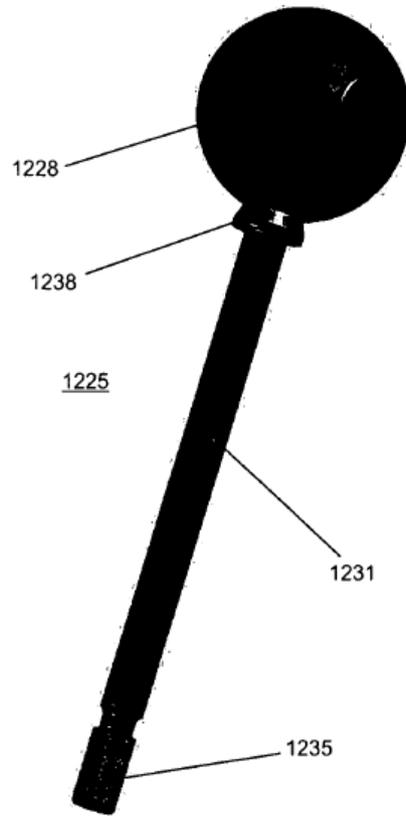


FIG. 12E

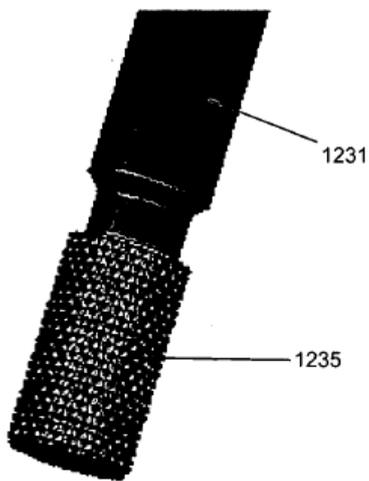


FIG. 12F

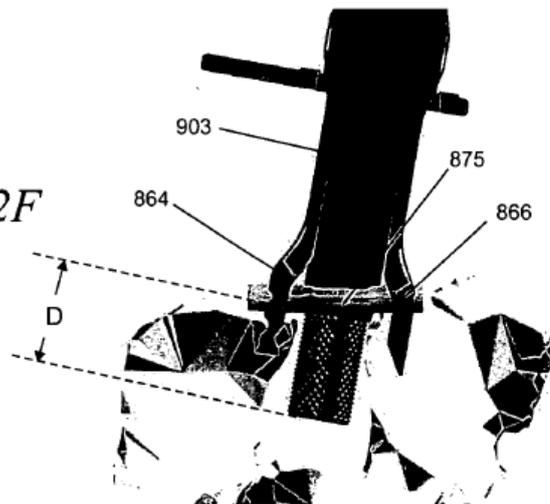


FIG. 13

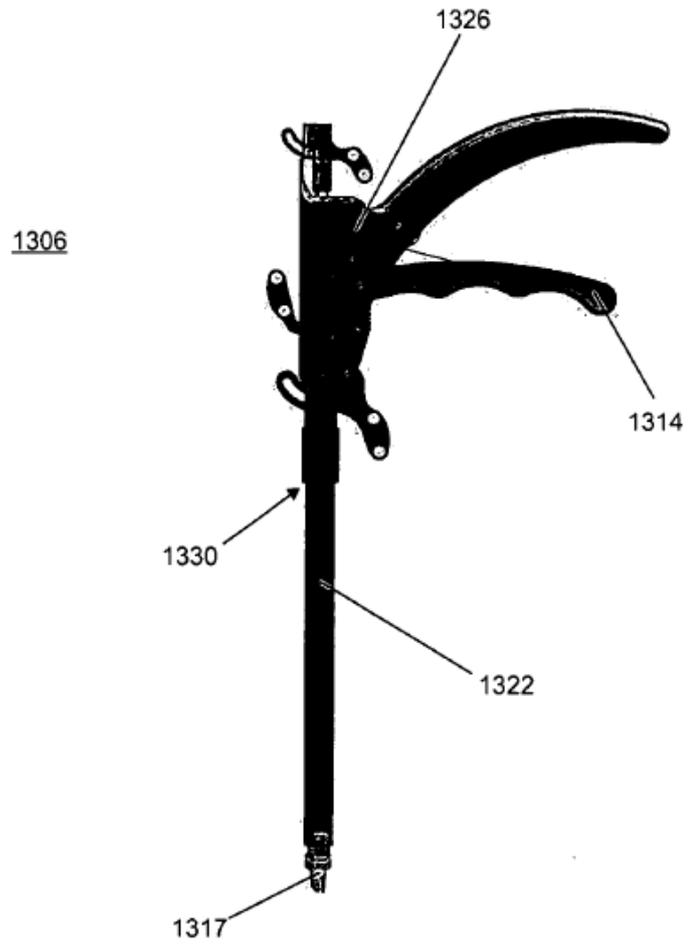
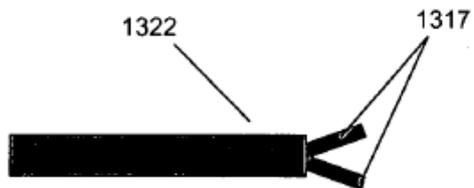


FIG. 13A



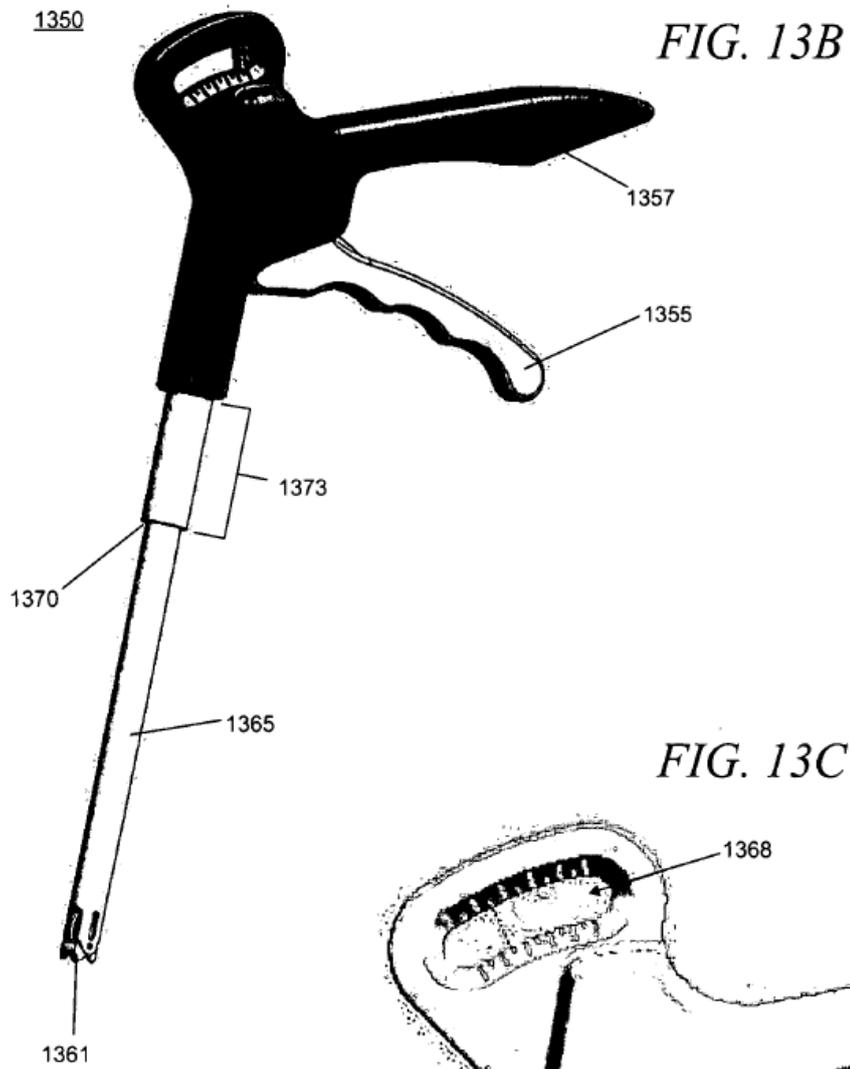


FIG. 13D

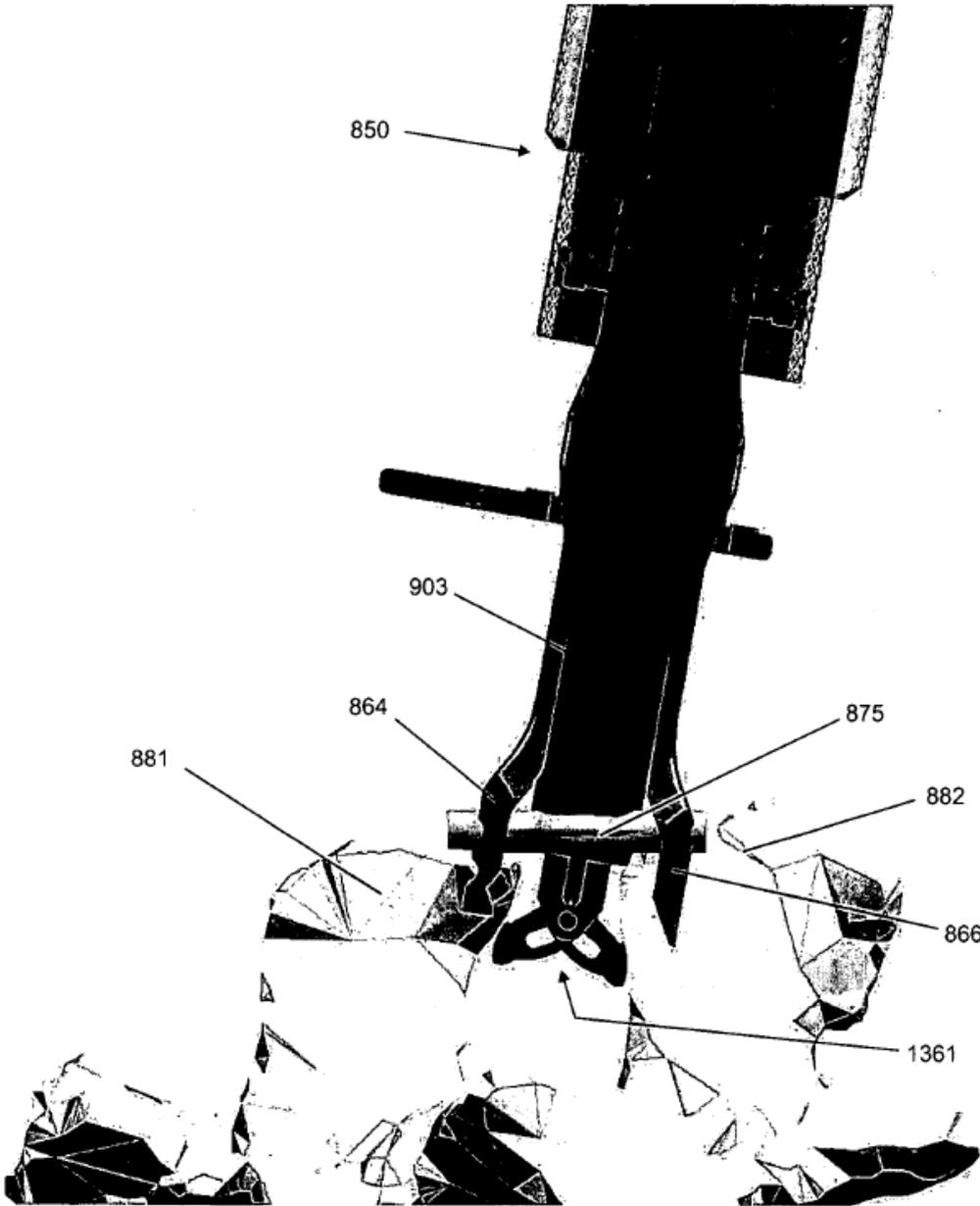


FIG. 14

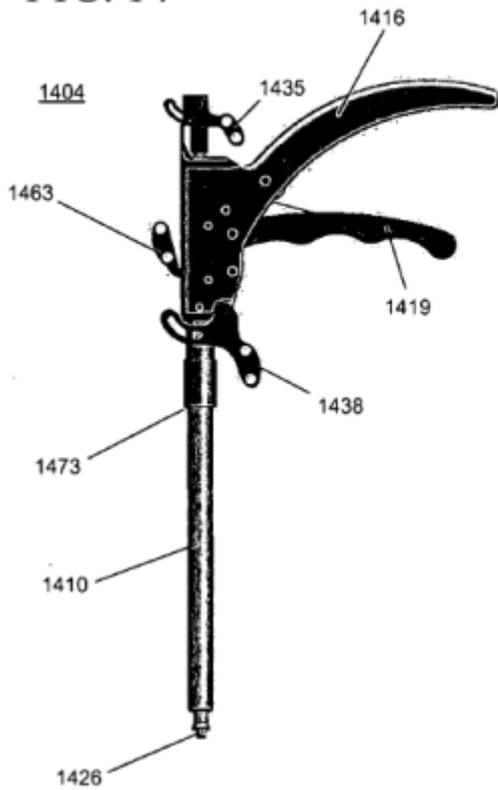


FIG. 14B

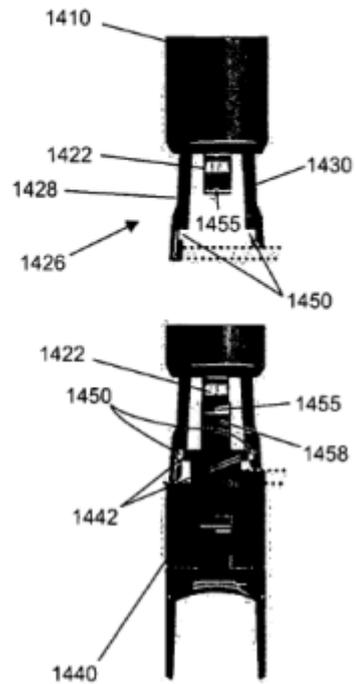


FIG. 14C

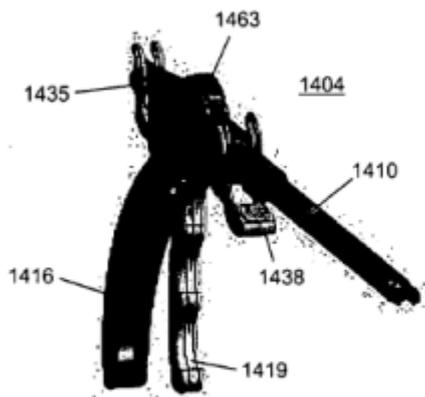


FIG. 14A

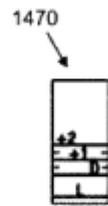


FIG. 14D

+2 = D+2mm
+1 = D+1mm
D = DESPLEGADO
L = CARGA

FIG. 14E

FIG. 14F

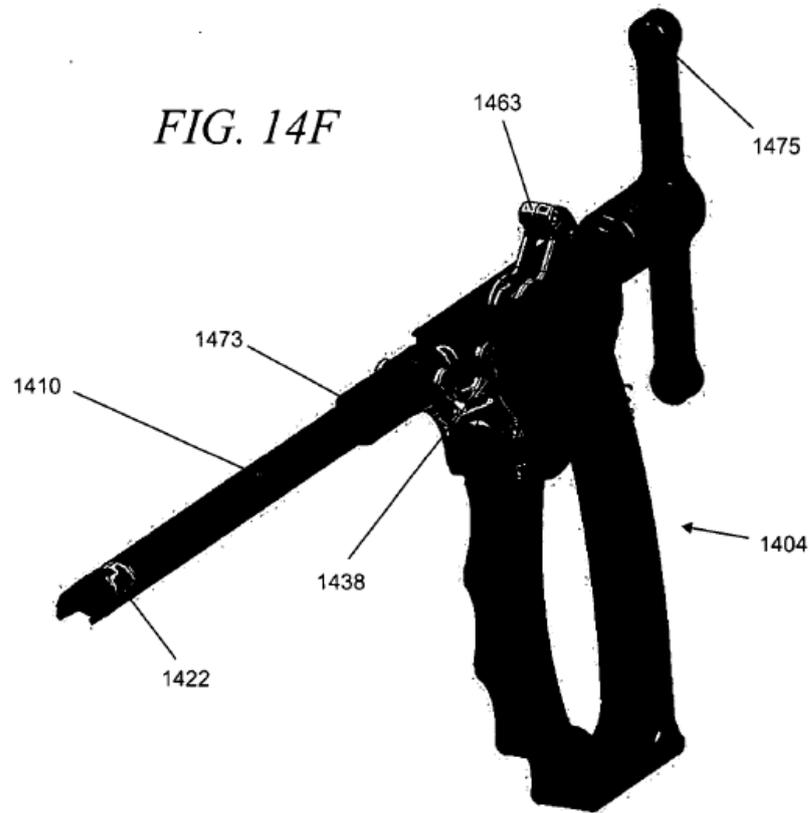


FIG. 14G

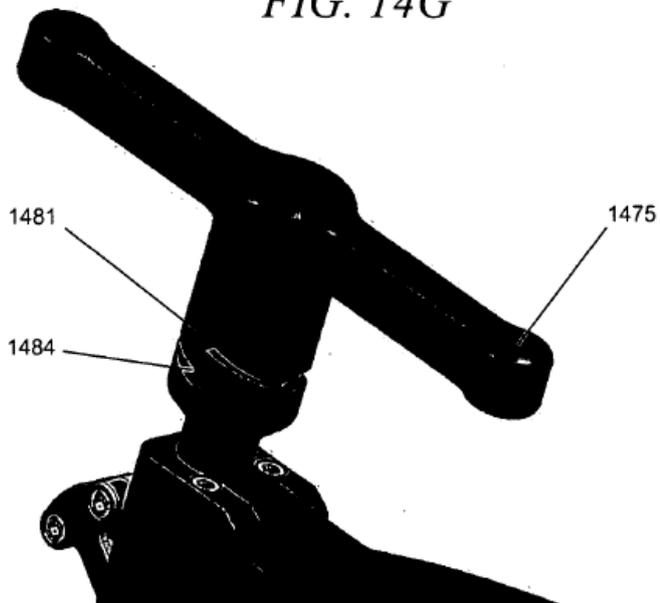


FIG. 15

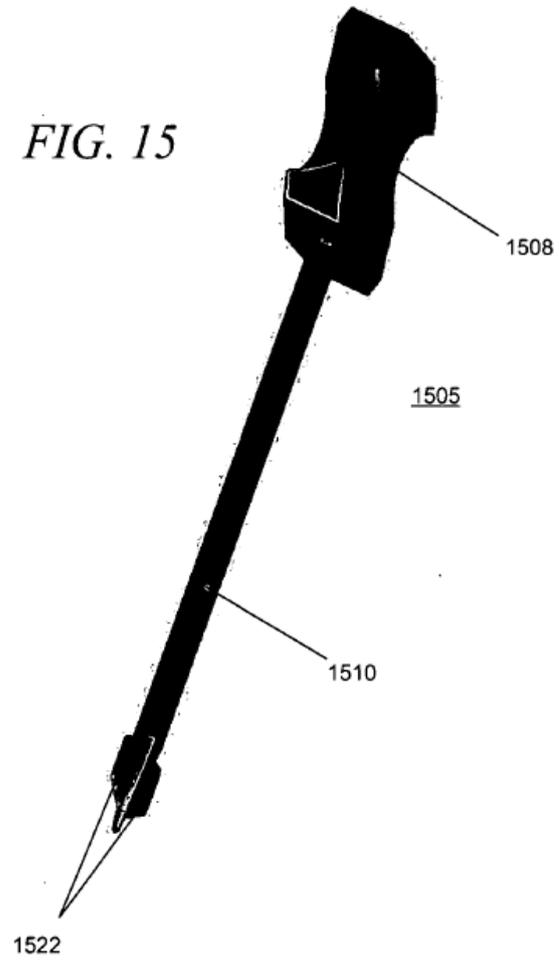
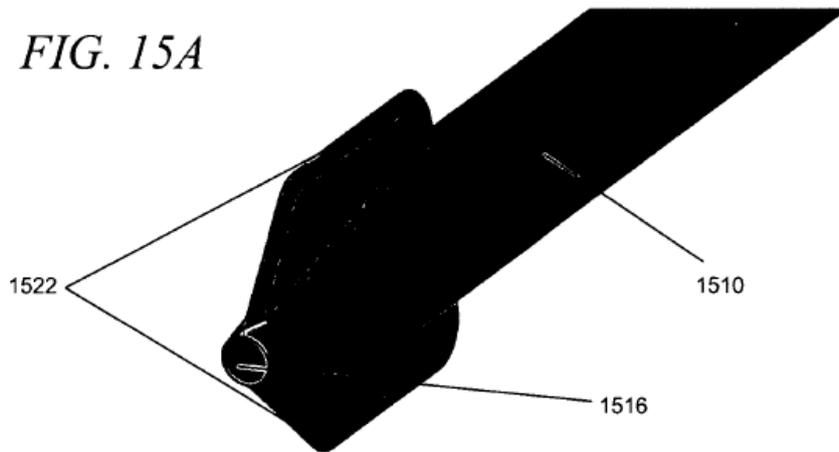


FIG. 15A



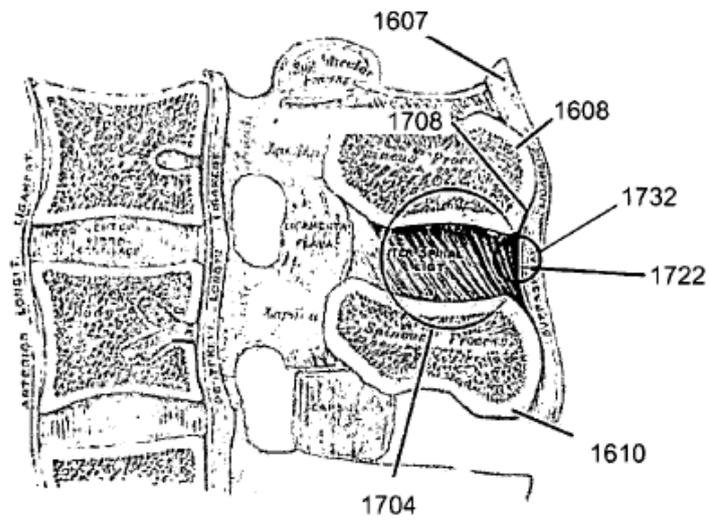
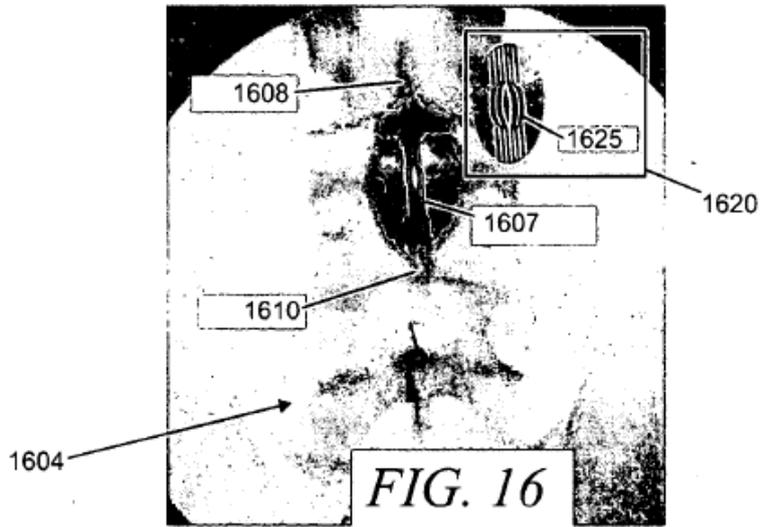


FIG. 17

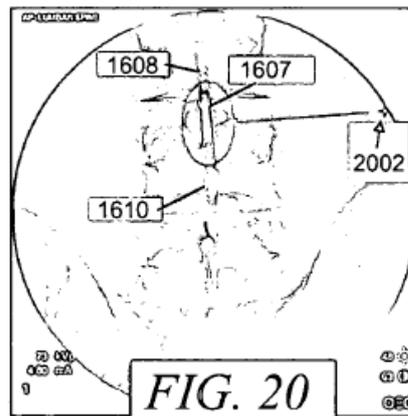
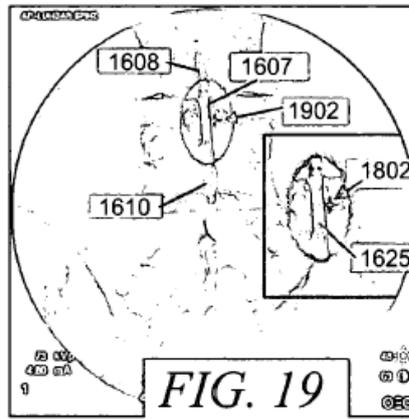
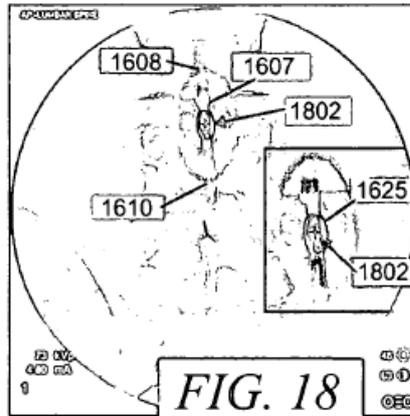


FIG. 21

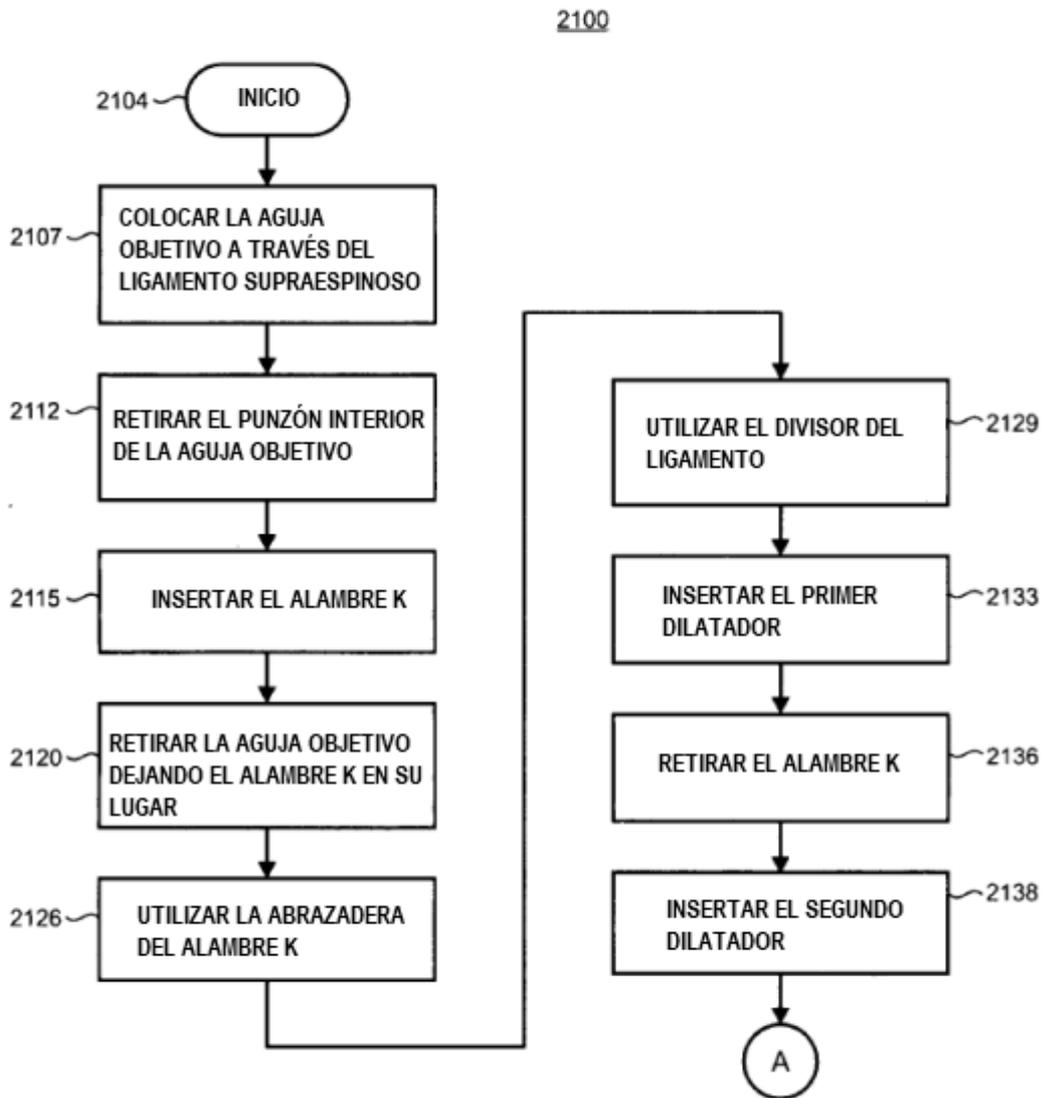


FIG. 21A

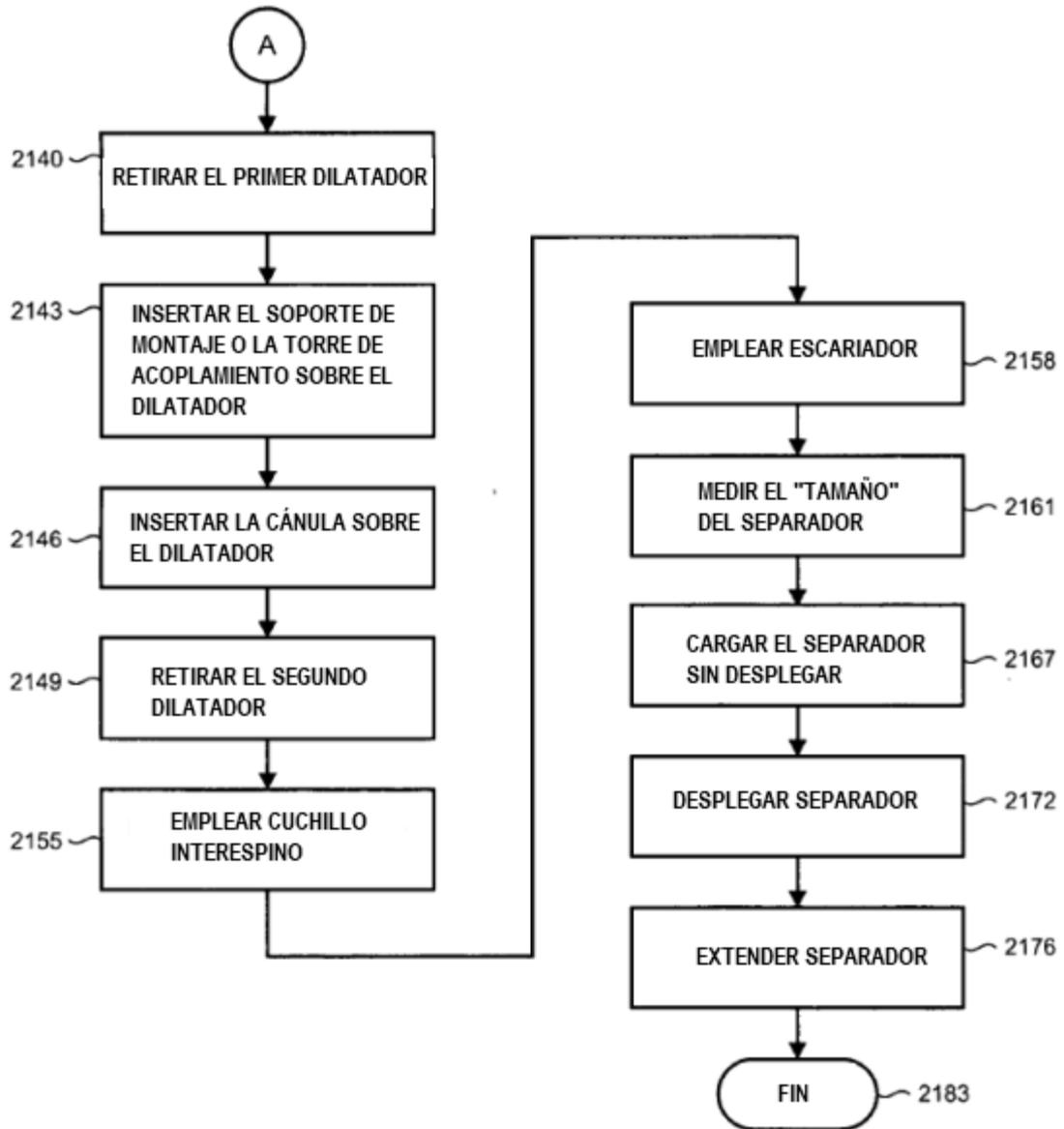


FIG. 22

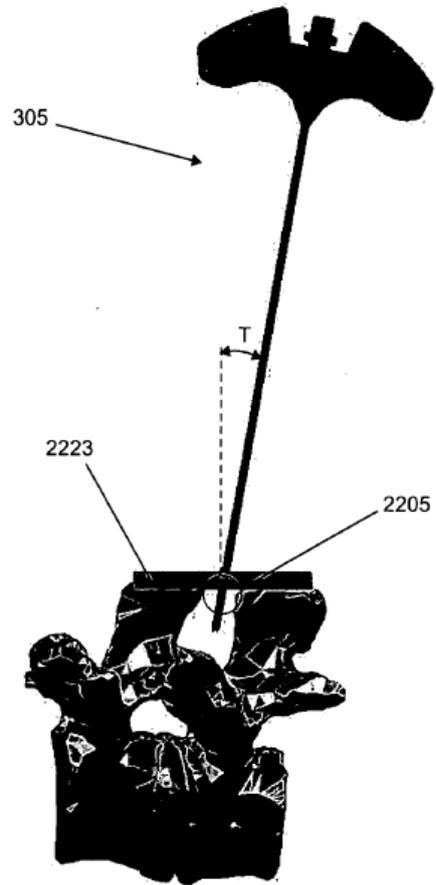


FIG. 22A

FIG. 23

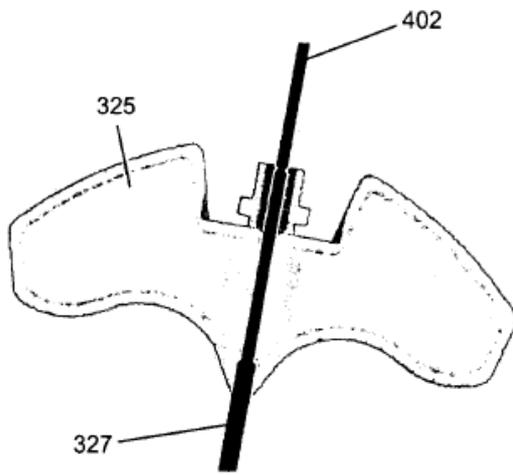
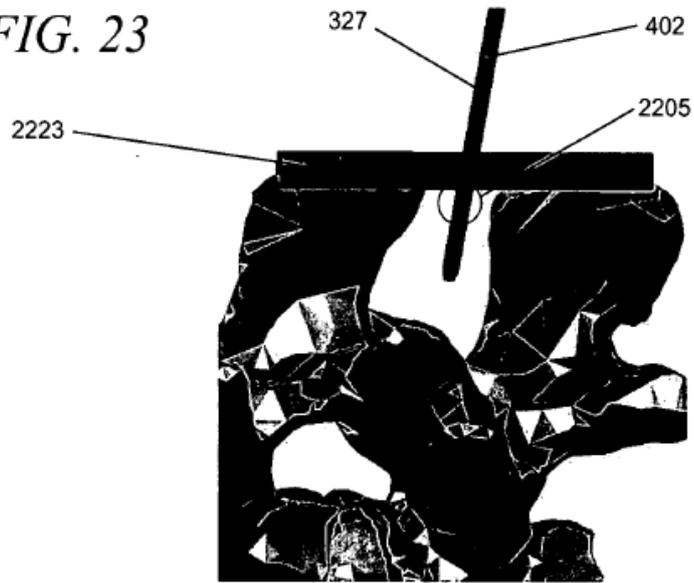


FIG. 23A

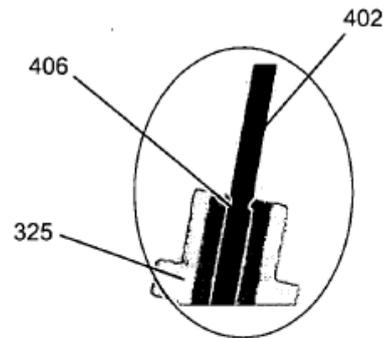
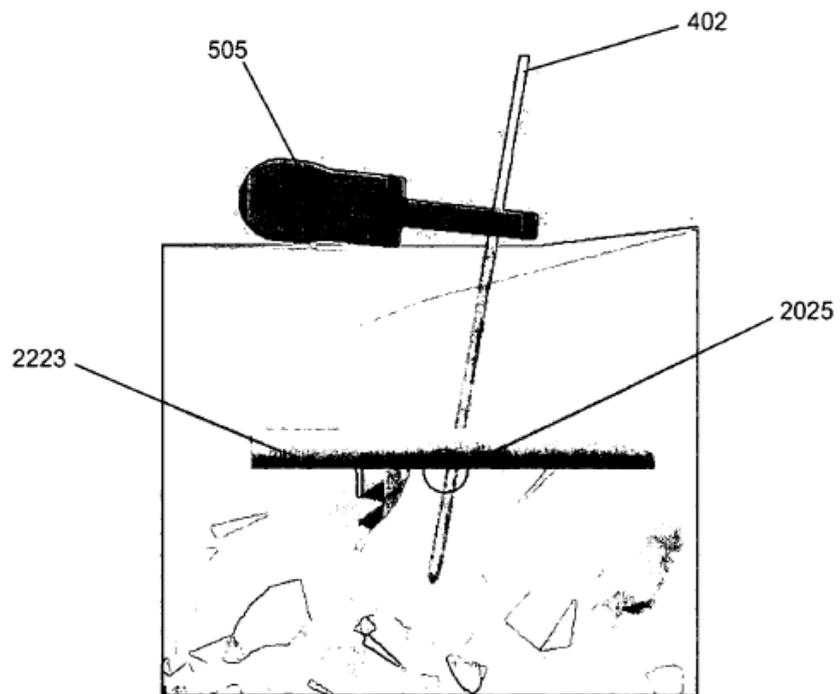


FIG. 23B

FIG. 24



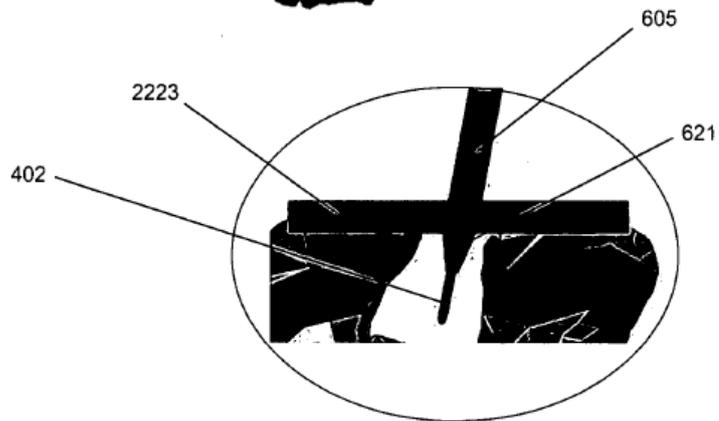
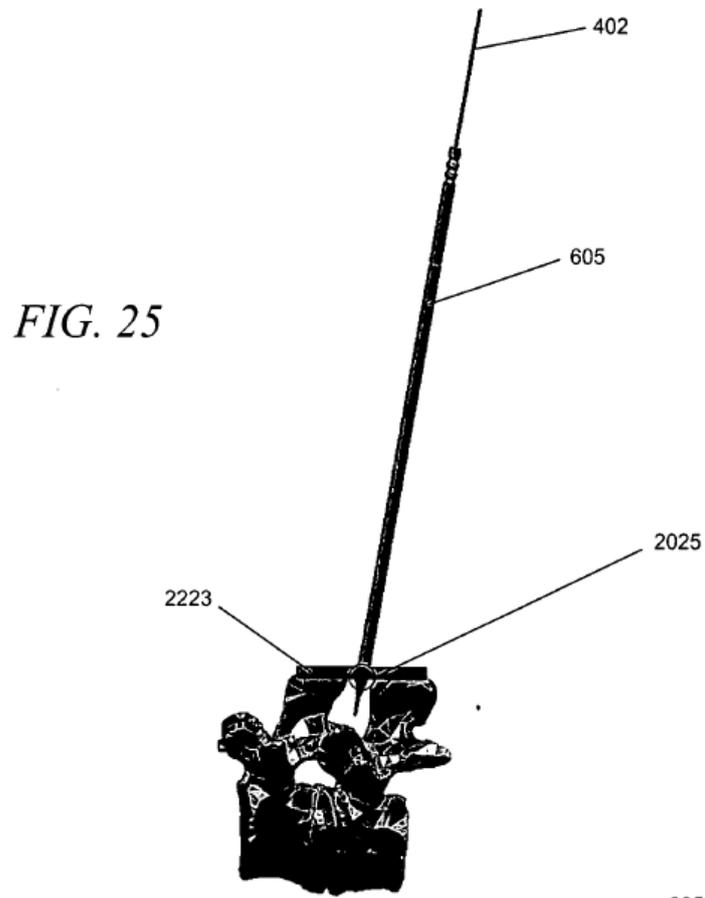


FIG. 25A

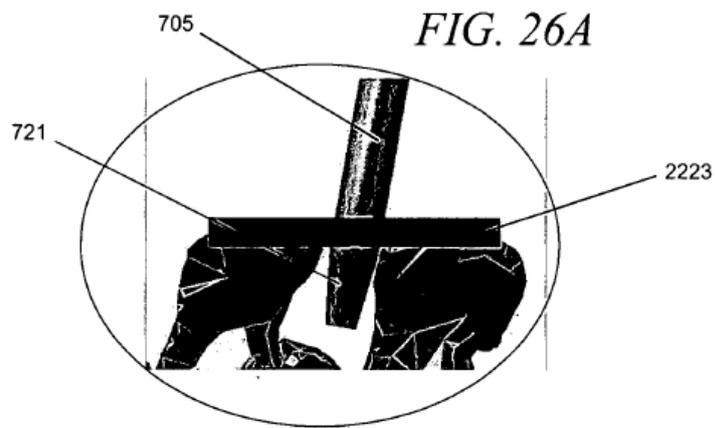
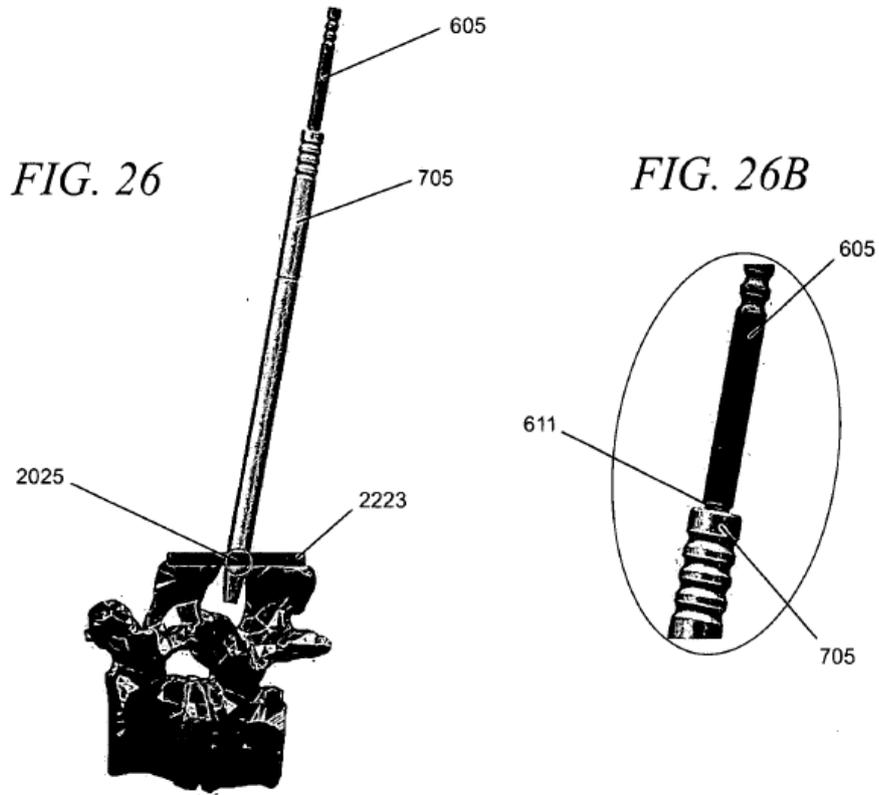


FIG. 27

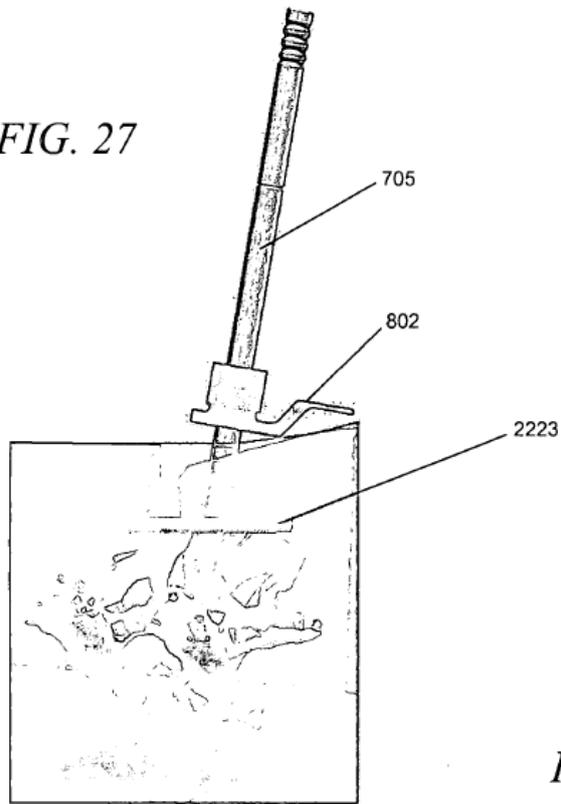


FIG. 27A

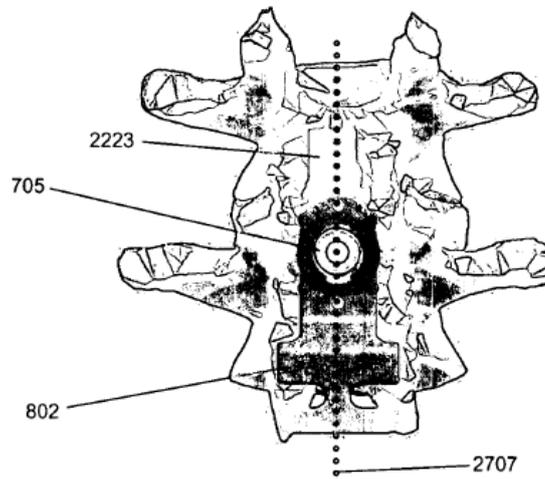


FIG. 27B

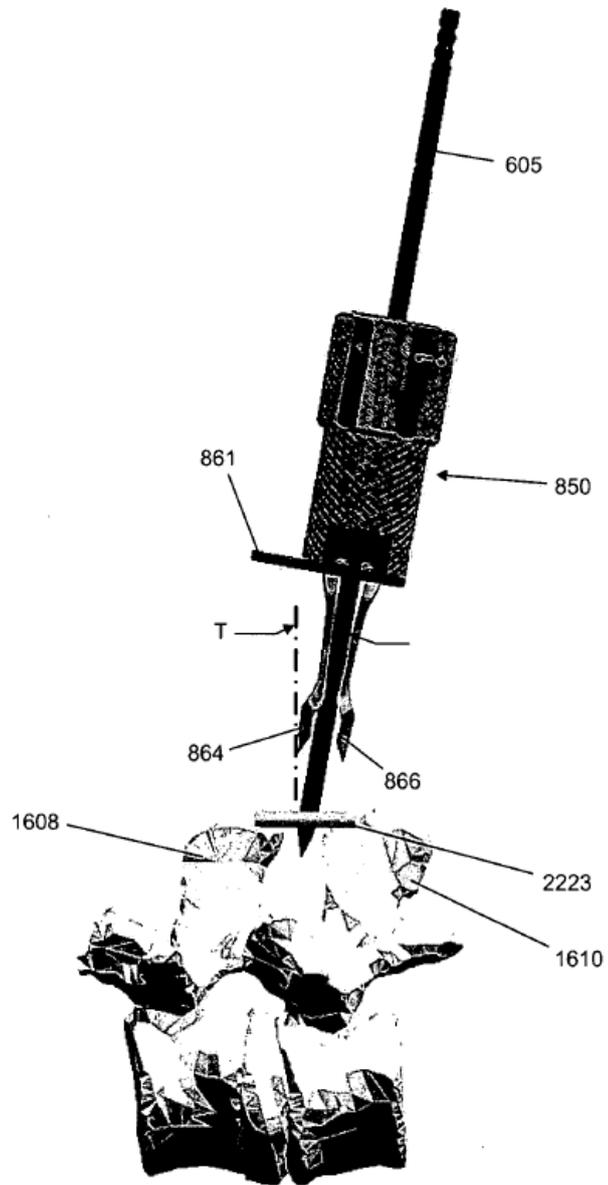


FIG. 27C

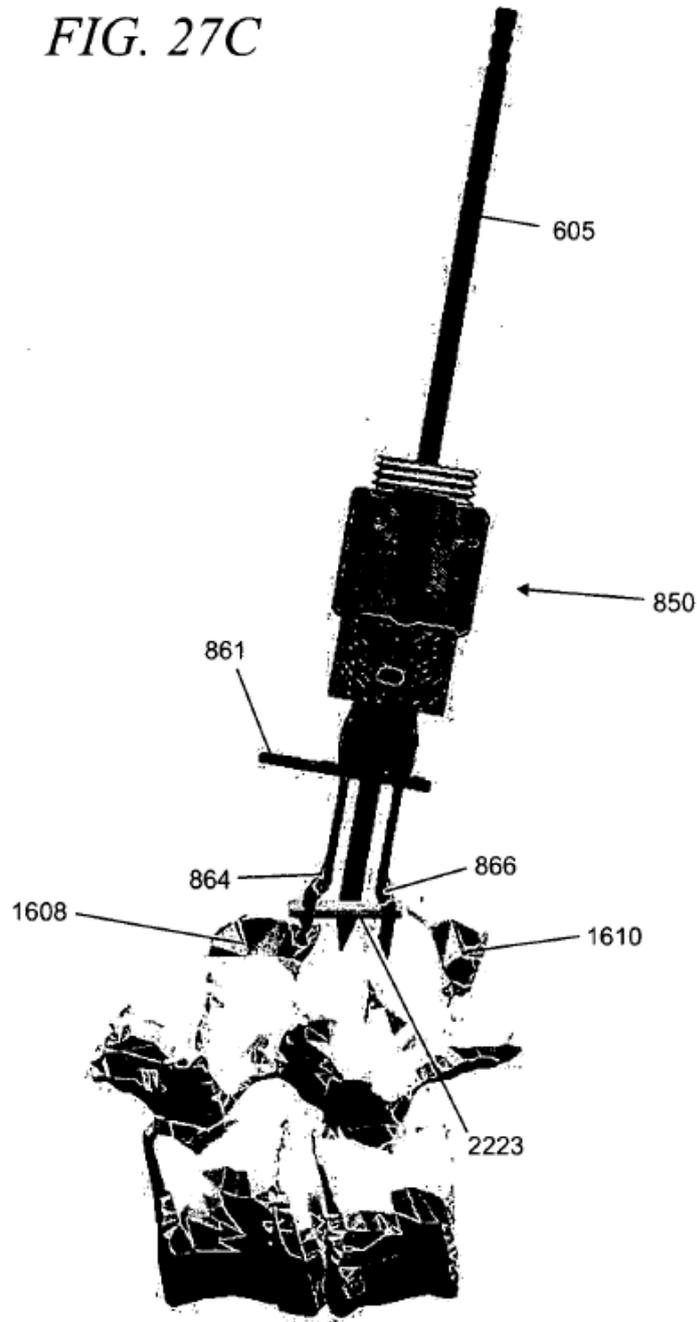


FIG. 27D

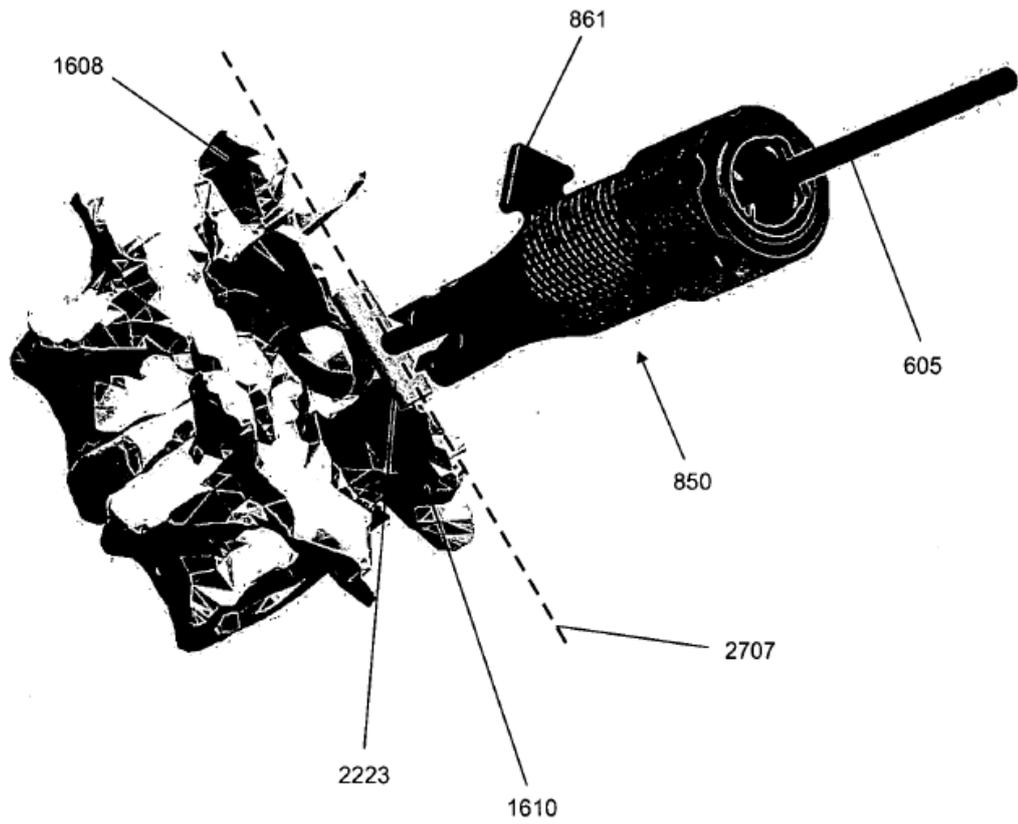


FIG. 27E

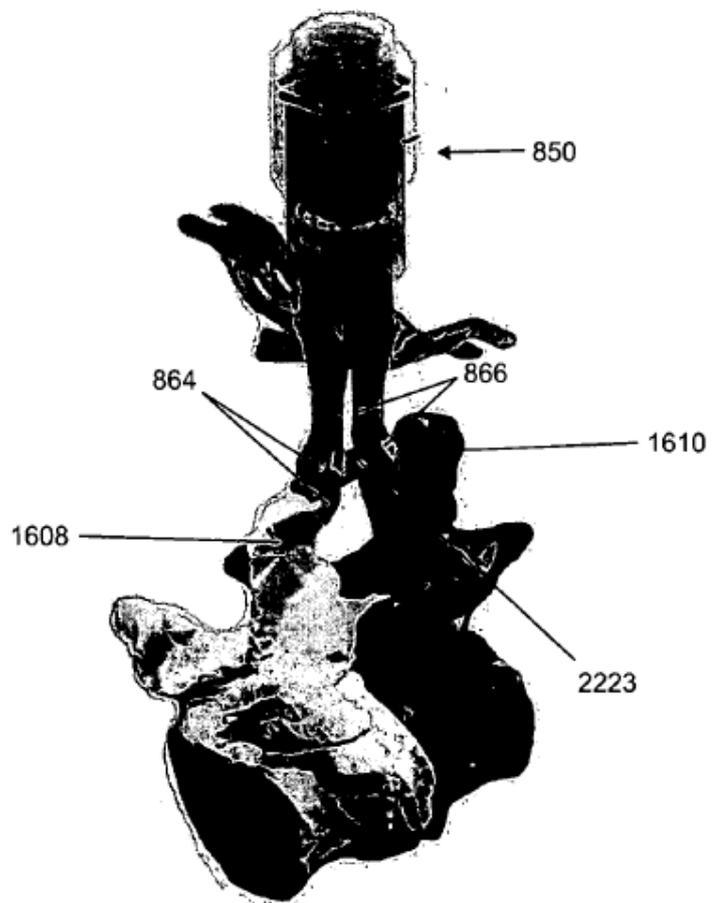


FIG. 27F

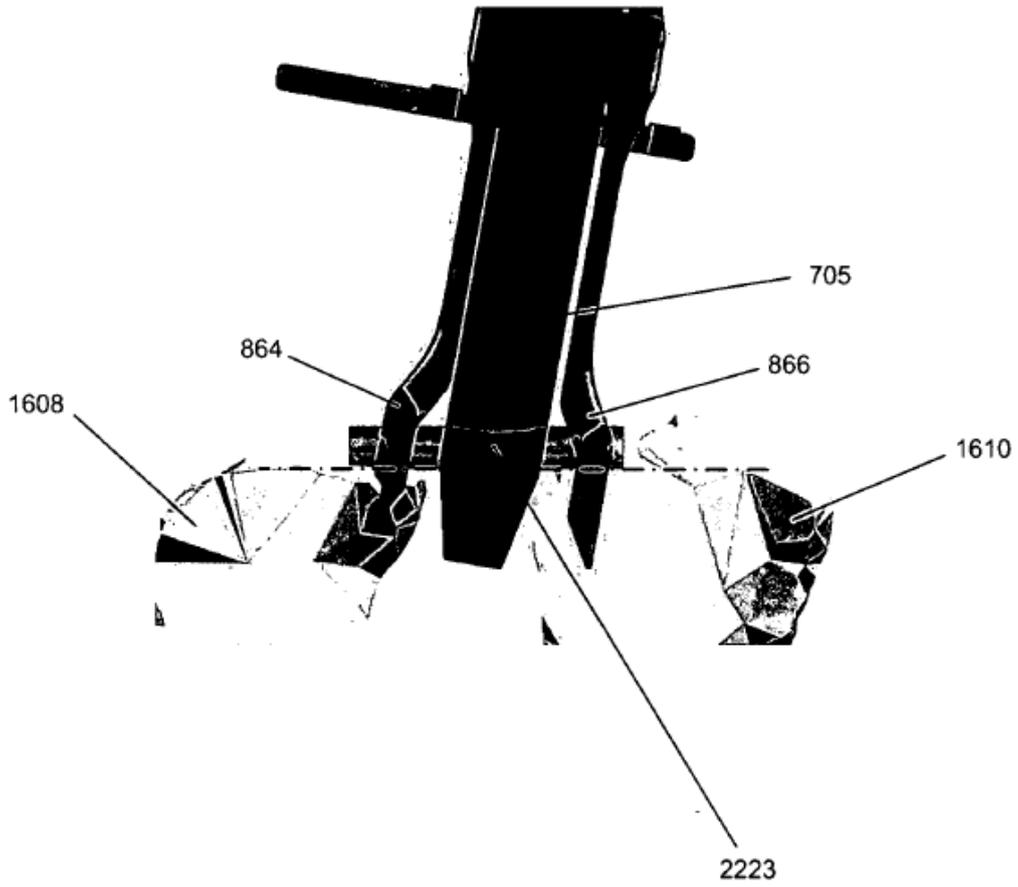


FIG. 28

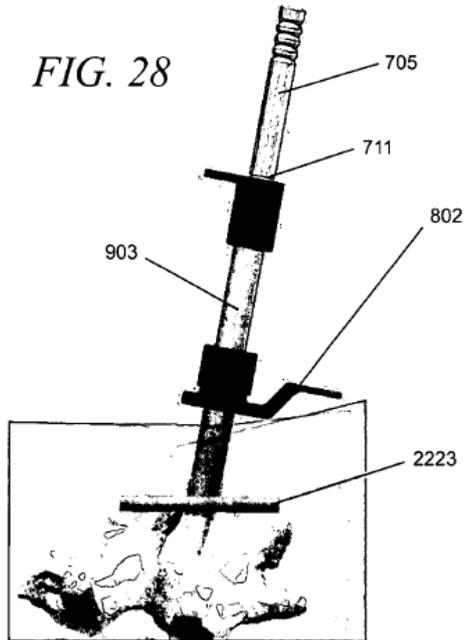


FIG. 28A

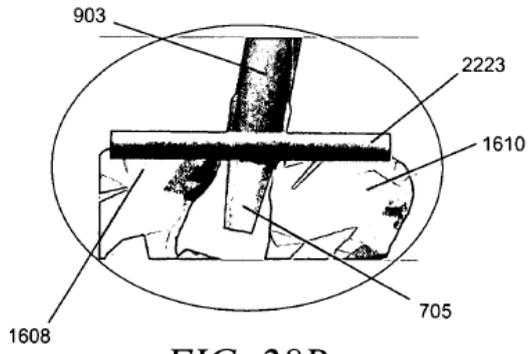
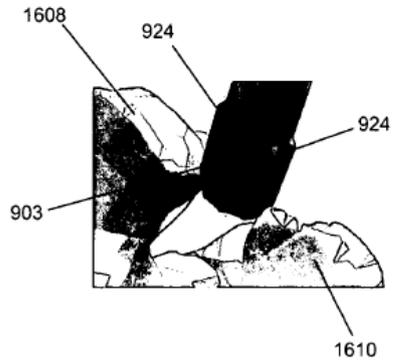


FIG. 28B

FIG. 28C

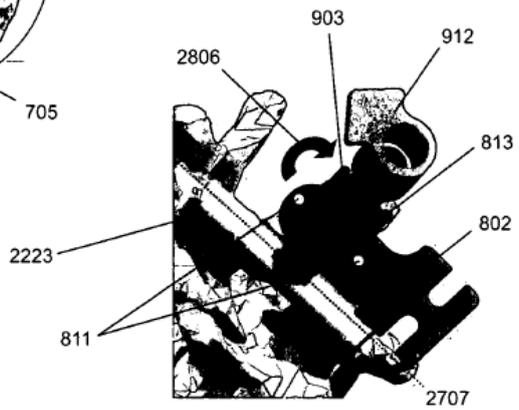


FIG. 28D

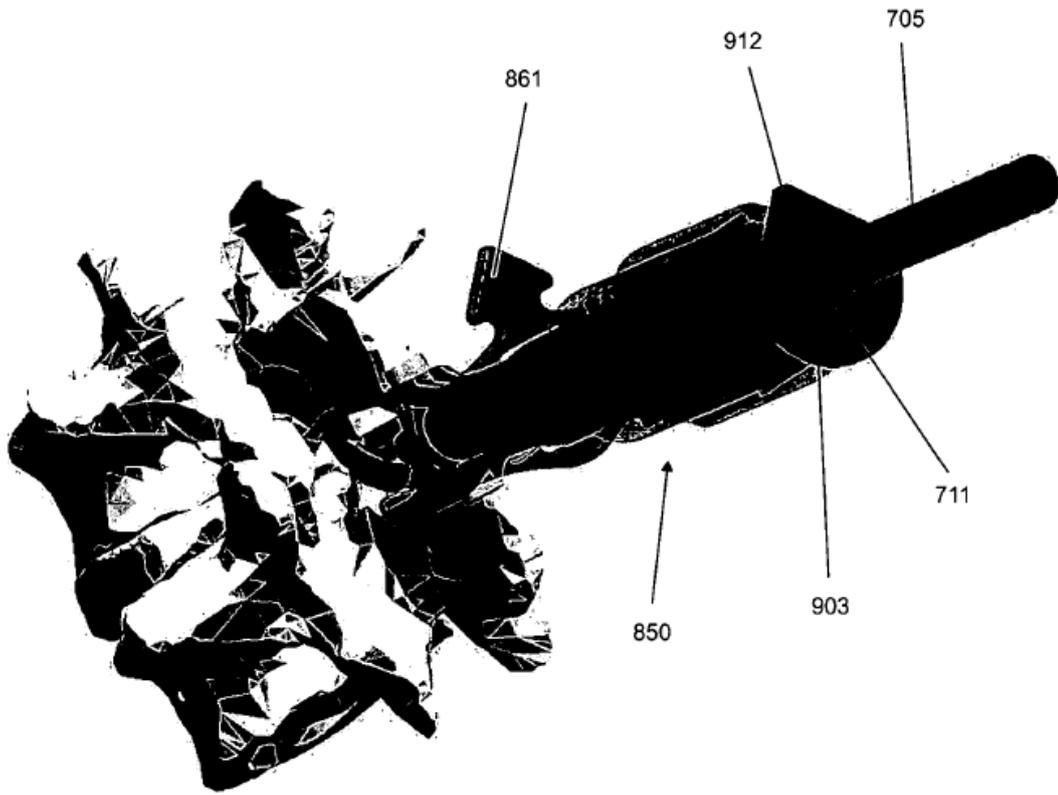


FIG. 29

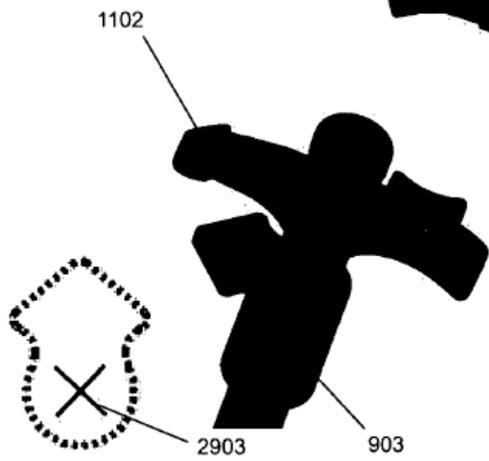
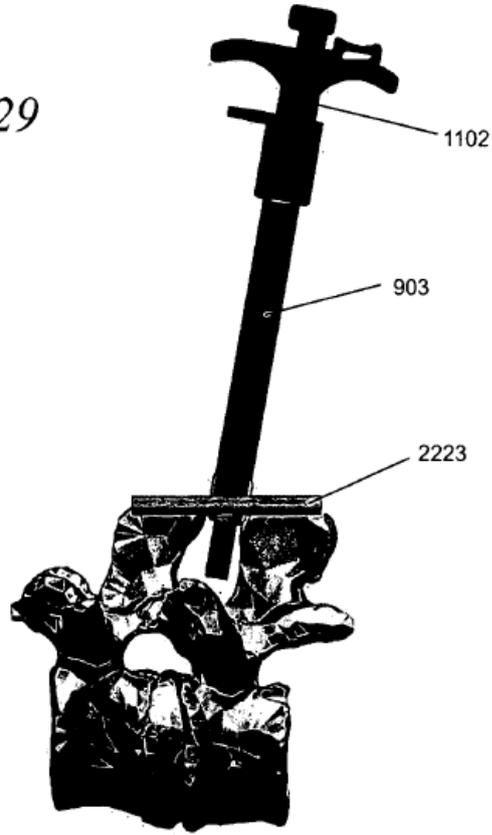


FIG. 29A

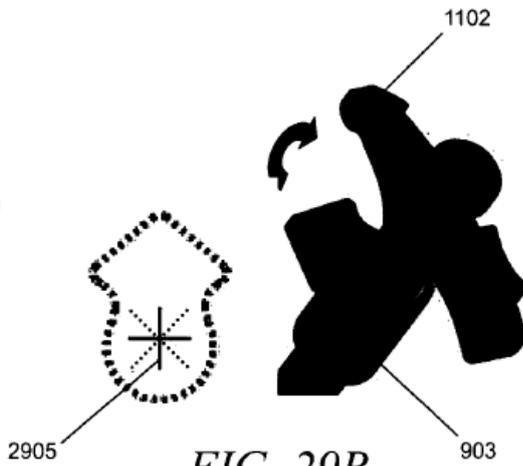


FIG. 29B

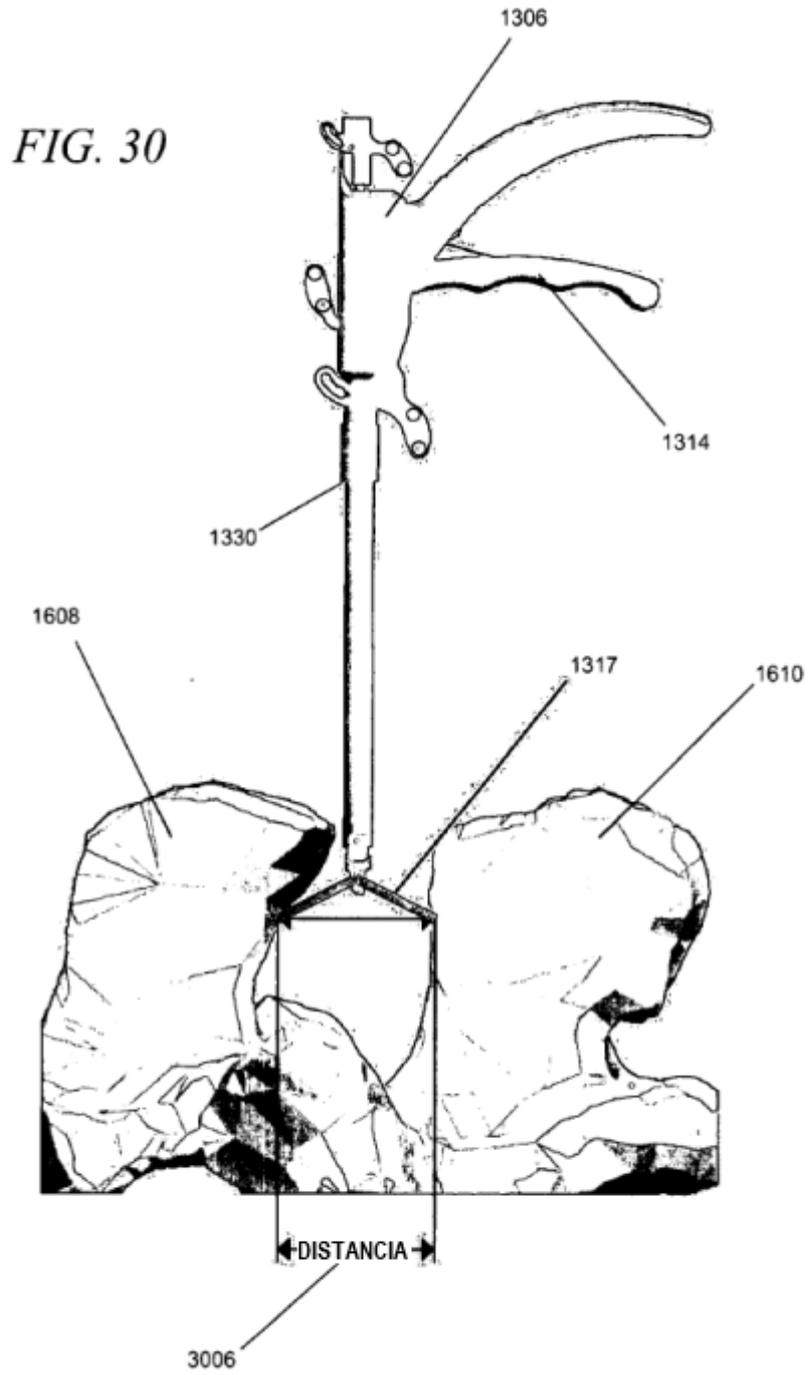


FIG. 30A

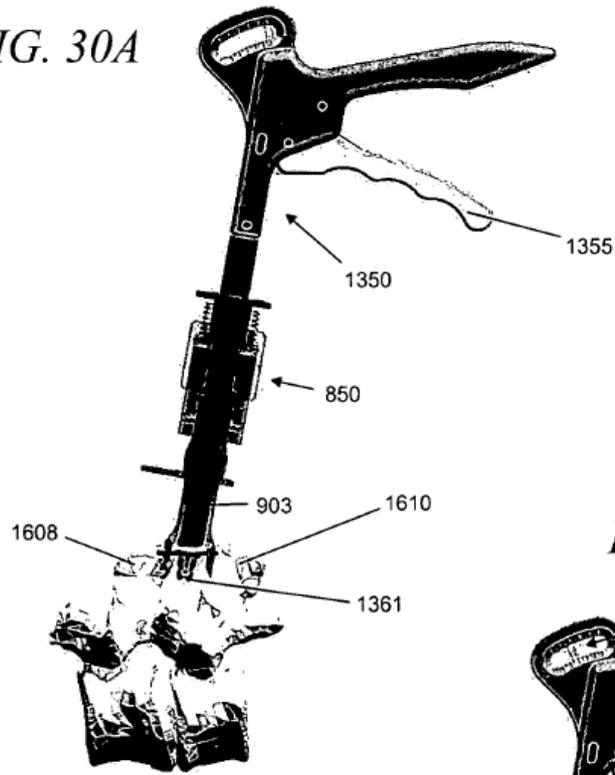
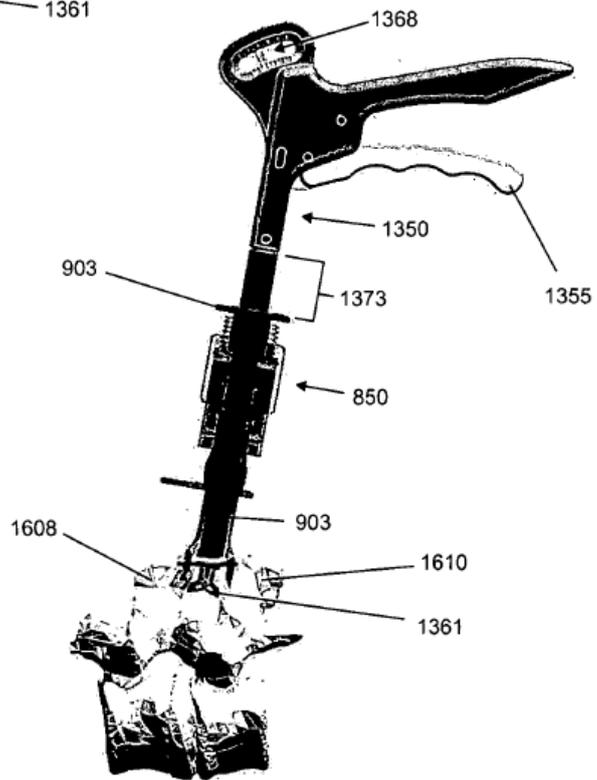


FIG. 30B



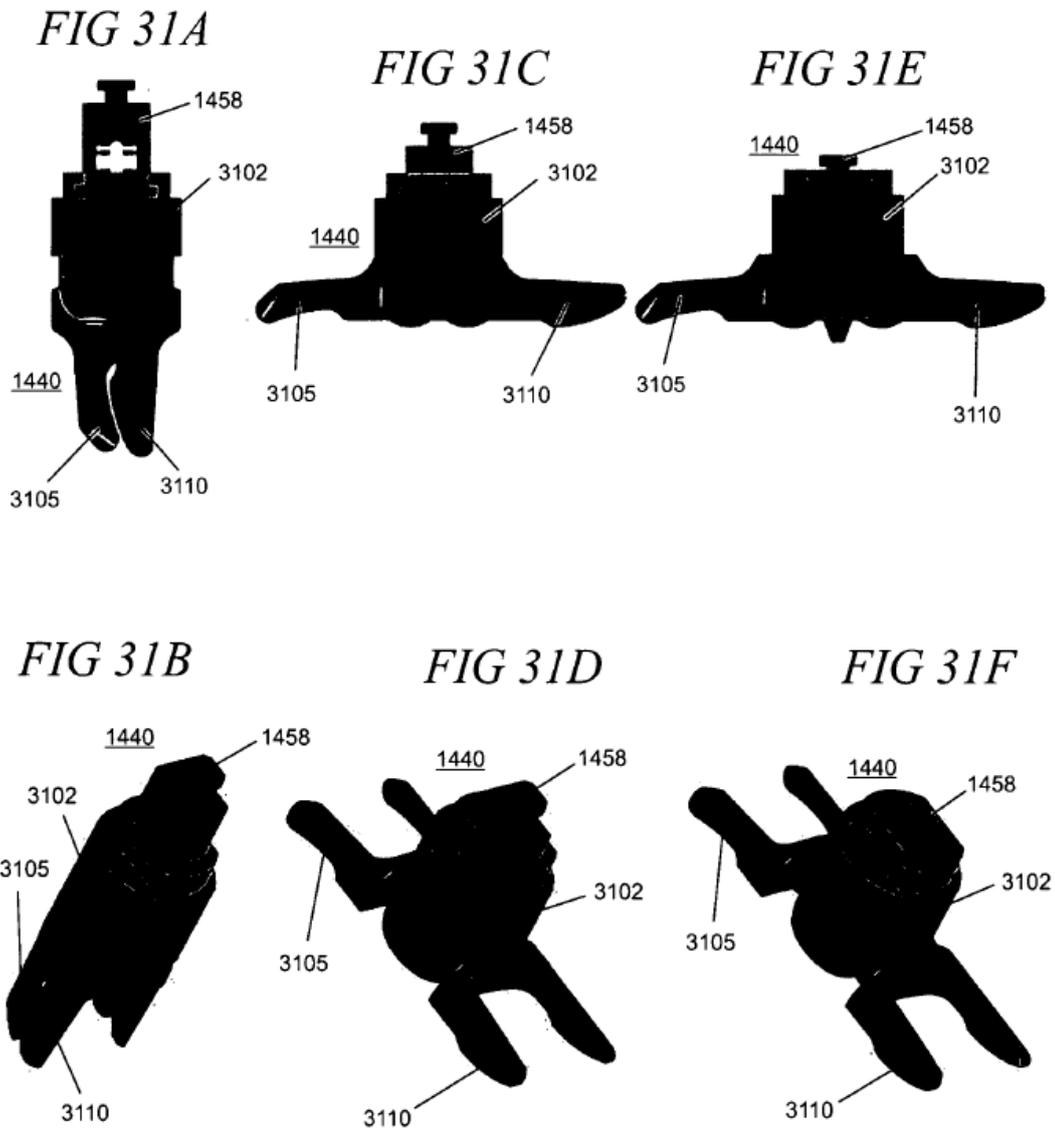


FIG. 31G

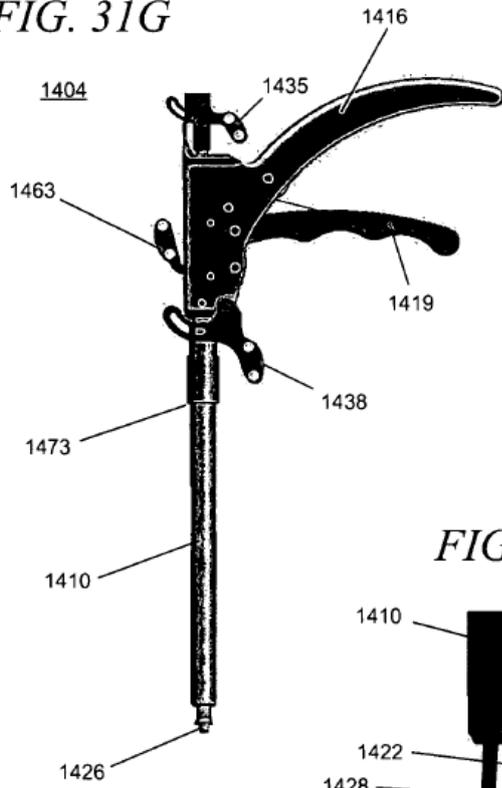


FIG. 31I

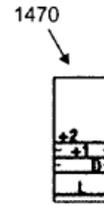


FIG. 31H

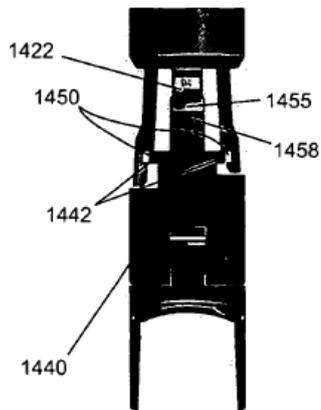
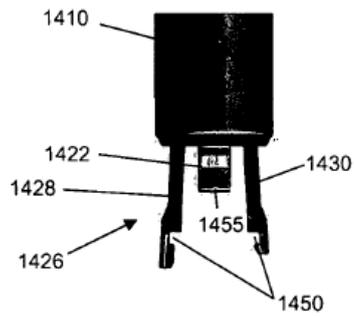


FIG. 31J

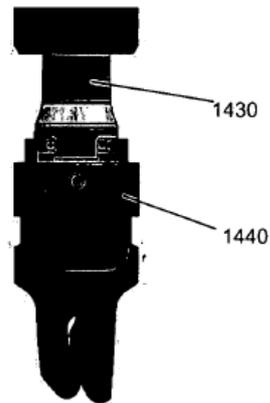


FIG. 31K

FIG. 32A

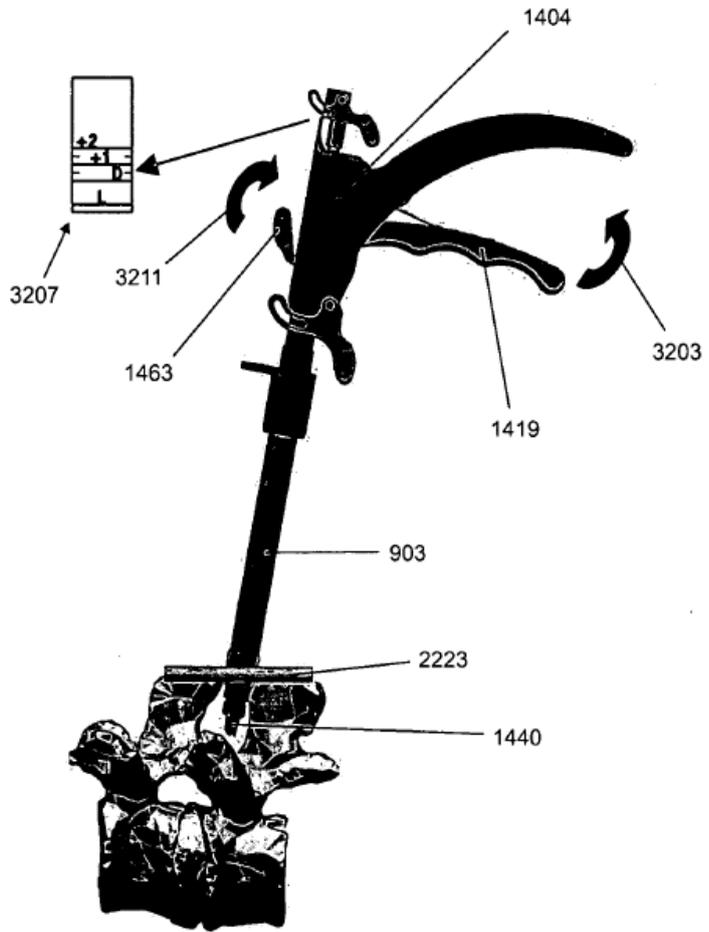
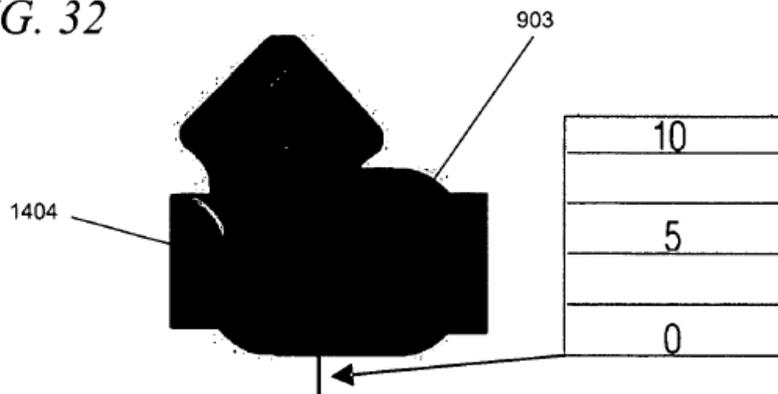


FIG. 32



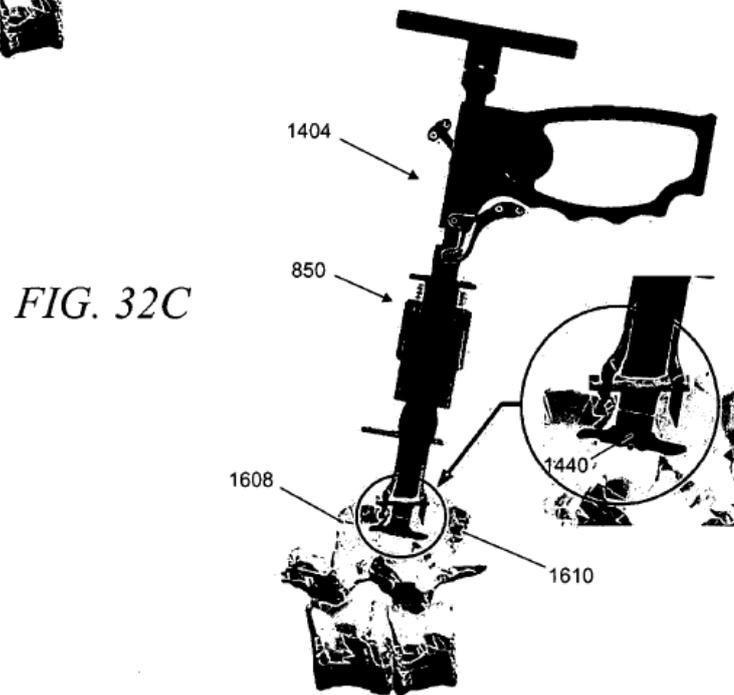
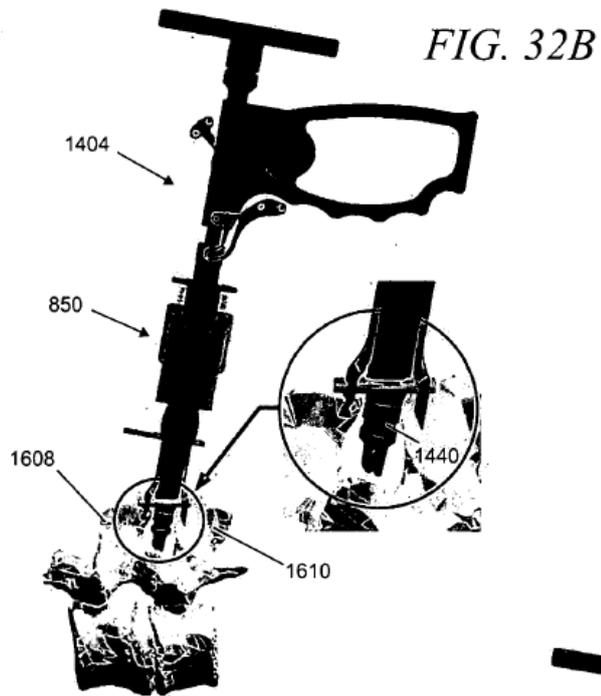


FIG. 33

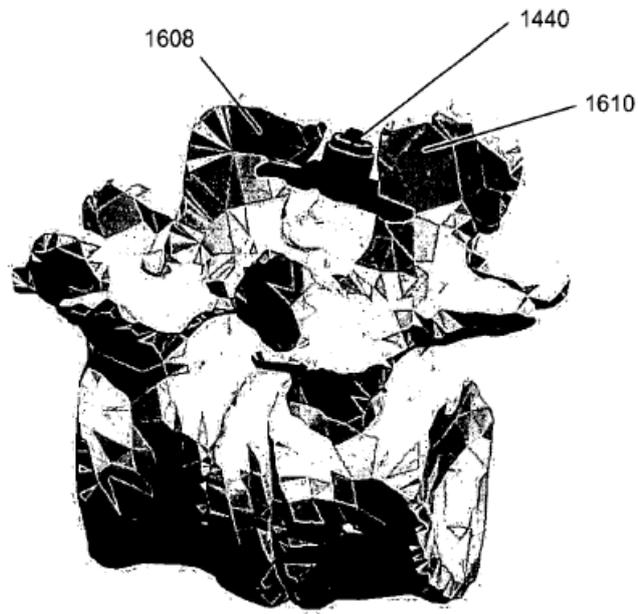


FIG. 34

