

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901977834A1

Publication Date

20130312

Applicant

MEDICAL INTELLECTUAL PROPERTY S.R.L.

Title

STRUMENTARIO PER L'IMPLANTAZIONE DI UNO SPAZIATORE
PERCUTANEO INTERSPINOSO E ASSIEME SPAZIATORE COMPRENDENTE
LO STRUMENTARIO

DESCRIZIONE

Campo di applicazione

La presente invenzione è generalmente applicabile al settore tecnico dei dispositivi medici per utilizzo chirurgico ed ha particolarmente per oggetto
5 uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore percutaneo interspinoso a bassa invasività tra due processi spinosi vertebrali adiacenti di un paziente da curare.

L'invenzione ha altresì per oggetto un assieme spaziatore comprendente il suddetto strumentario ed uno spaziatore percutaneo
10 interspinoso a bassa invasività.

Stato della tecnica

Come è noto, gli spaziatori interspinosi sono dispositivi chirurgici destinati ad essere implantati in maniera stabile all'interno del corpo umano in corrispondenza del tratto lombare della colonna vertebrale al fine di curare
15 alcune patologie, quali la stenosi lombare.

In particolare, gli spaziatori interspinosi hanno il compito di mantenere opportunamente distanziate i processi spinosi di vertebre contigue al fine di evitare compressioni del nervo spinale e stabilizzare la colonna vertebrale.

Attualmente, sono noti molteplici spaziatori interspinosi, generalmente
20 provvisti di una cannula di guida dilatabile destinata ad essere inserita nel corpo del paziente per via percutanea per consentire il passaggio di un elemento dilatatore o "distrattore" destinato ad essere collocato tra le spine vertebrali al fine di distanziare le stesse, mantenendole nella corretta posizione.

25 Uno dei principali inconvenienti dei noti spaziatori è rappresentato

dalla necessità di avere a disposizione una serie relativamente elevata di distrattori di misure differenti al fine di poter introdurre quello avente la misura corrispondente allo spazio interspinoso del paziente.

5 Pertanto, è necessario che il chirurgo misuri con elevata precisione la distanza interspinosa, in modo da poter selezionare il corretto distrattore.

Di conseguenza, simili spaziatori richiedono elevata perizia da parte del chirurgo e non è quindi raro che questi incorra in errori di misura o valutazione che possono compromettere la corretta esecuzione dell'intervento o che richiedano di agire per tentativi, con evidente disagio per
10 il paziente.

Per superare almeno in parte questi inconvenienti sono stati ideati spaziatori interspinosi aventi un elemento distanziatore configurato per essere dilatato progressivamente dopo il suo inserimento.

Da WO2009101539 è noto uno spaziatore avente un elemento
15 distanziatore espandibile comprendente un corpo principale avente due porzioni periferiche distanziabili attraverso un meccanismo a leve o quadrilatero articolato.

Da US2009118833 è noto uno spaziatore avente un elemento distanziatore con una parete esterna elastica ed internamente cavo per
20 essere riempito con una quantità controllata di un liquido in modo da essere portato alla dimensione voluta.

Tuttavia, tali soluzioni si sono dimostrate essere poco precise e non affidabili nel tempo.

Dello stesso inventore della presente domanda è anche noto uno
25 spaziatore percutaneo interspinoso avente una pluralità di elementi

espansori sostanzialmente tubolari con diametri esterni tra loro differenziati e progressivamente crescenti inseribili gradualmente nello spazio interspinoso per aumentare progressivamente la dimensione interspinosa fino al valore ottimale.

- 5 Lo spaziatore è anche provvisto di un elemento di guida con una estremità sagomata a cuneo atta a favorire l'inserimento ed il bloccaggio *in situ* dello spaziatore.

- Tuttavia, in alcuni casi, seppur consentendo un ingresso sicuro ed efficace, l'estremità a cuneo può risultare eccessivamente invasiva e
10 comportare leggere lesioni dei tessuti.

Presentazione dell'invenzione

- Scopo del presente trovato è quello di superare gli inconvenienti sopra riscontrati, realizzando uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso a bassa invasività che abbia caratteristiche di elevata
15 efficienza e relativa economicità.

- Uno scopo particolare è quello di realizzare uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso a bassa invasività che consenta di dilatare in maniera graduale la distanza interspinosa tra due processi spinosi adiacenti su cui intervenire, consentendo il successivo
20 inserimento dello spaziatore con invasività minima nei confronti del paziente.

- Uno scopo ulteriore è quello di mettere a disposizione uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso che sia facilmente manipolabile e che riduca i tempi di implantazione dello spaziatore, consentendo facilità di regolazione della distanza interspinosa.

- 25 Ancora altro scopo è quello di realizzare un assieme spaziatore

interspinoso che consenta di regolare la distanza interspinosa al giusto valore mediante un'unica applicazione, riducendo così la sofferenza del paziente.

Tali scopi, nonché altri che appariranno più chiaramente in seguito, sono raggiunti da uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso a bassa invasività, in accordo alla rivendicazione 1.

Secondo un ulteriore aspetto particolarmente vantaggioso del trovato, è previsto un assieme spaziatore in accordo alla rivendicazione 10.

Forme vantaggiose di realizzazione del trovato sono ottenute in accordo alle rivendicazioni dipendenti.

Breve descrizione dei disegni

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente evidenti alla luce della descrizione dettagliata di una forma di realizzazione preferita ma non esclusiva dello strumentario e dell'assieme secondo il trovato, illustrati a titolo di esempio non limitativo con l'aiuto delle unite tavole di disegno in cui:

la **FIG. 1** è una vista frontale di uno strumentario secondo il trovato in condizione assemblata;

la **FIG. 2** è una vista frontale esplosa dello strumentario di Fig. 1;

la **FIG. 3** è una vista frontale di un primo particolare dello strumentario secondo il trovato comprendete un primo ed un secondo elemento dilatatore;

la **FIG. 4** è una vista frontale del primo elemento dilatatore appartenente al particolare di Fig. 3;

la **FIG. 5** è una vista frontale del secondo elemento dilatatore appartenente al particolare di Fig. 3;

la FIG. 6 è una vista frontale assemblata di uno spaziatore interspinoso appartenente all'assieme secondo il trovato;

la FIG. 7 è una vista schematica di uno spaziatore secondo il trovato inserito in uno spazio interspinoso.

5 Descrizione dettagliata di un esempio di realizzazione preferito

Con riferimento alle figure citate, uno strumentario secondo il trovato indicato globalmente 1, sarà destinato ad essere utilizzato in combinazione con uno spaziatore percutaneo interspinoso a bassa invasività in operazioni chirurgiche per la cura di patologie afferenti il tratto lombare della colonna
10 vertebrale, quali la stenosi lombare.

In particolare, lo strumentario 1 sarà destinato ad essere inserito nello spazio interspinoso definito tra due spine o processi spinosi vertebrali S_1 , S_2 adiacenti da distanziare per favorire il successivo inserimento e bloccaggio stabile dello spaziatore vero e proprio, illustrato in Fig. 6.

15 Quest'ultimo sarà a sua volta destinato ad essere impiantato nello spazio interspinoso per distanziare i processi spinosi vertebrali S_1 , S_2 con distanza interspinosa D fino ad un valore massimo predeterminato, come schematizzato in Fig. 7.

Lo strumentario 1 secondo il trovato comprende essenzialmente un
20 elemento applicatore 2 sostanzialmente tubolare avente una cavità passante centrale 3 allungata lungo un asse longitudinale X e che si estende tra una estremità distale 4 ed una estremità prossimale 5, entrambe aperte.

Nel presente testo i termini "distale" e "prossimale" saranno da intendersi con riferimento all'operatore che utilizza lo spaziatore e lo
25 strumentario, nel senso che il lato distale sarà quello più lontano

dall'operatore durante l'operazione, mentre quello prossimale sarà quello in prossimità dell'operatore.

Lo strumentario **1** comprende inoltre almeno un primo elemento dilatatore **6** sostanzialmente allungato atto ad impegnare e disimpegnare scorrevolmente e selettivamente la cavità centrale **3**.

Il primo elemento dilatatore **6** presenta una prima estremità prossimale **7** atta ad essere manipolata da un operatore ed una seconda estremità distale **8** sostanzialmente rastremata o a punta atta a penetrare nello spazio interspinoso **I** per variare la distanza **D** tra i due processi spinosi **S₁**, **S₂** adiacenti fino ad un primo valore **D₁** predeterminato.

In particolare, il primo elemento dilatatore **6** e l'elemento applicatore **2** sono atti a scorrere assialmente in maniera reciproca per consentire l'inserimento della estremità distale **4** dell'elemento applicatore **2** nello spazio interspinoso **I** e la successiva estrazione del primo elemento dilatatore **6** dalla cavità centrale **3** in corrispondenza della sua estremità prossimale **5** per consentire il successivo inserimento dello spaziatore interspinoso nello spazio interspinoso **I** attraverso la stessa cavità centrale **3**.

In questo modo, l'estremità rastremata o a punta **8** consentirà di divaricare gradualmente i processi spinosi senza ledere in maniera eccessiva i tessuti biologici del paziente ed evitando di compromettere l'integrità di tessuti particolarmente sensibili quali i tessuti tendinei, consentendo il successivo inserimento facilitato dello spaziatore percutaneo.

Opportunamente, lo strumentario comprenderà un secondo elemento dilatatore **9** sostanzialmente tubolare inseribile scorrevolmente nella cavità centrale **3** esternamente e coassialmente al primo elemento dilatatore **6**.

Preferibilmente, il secondo elemento dilatatore tubolare **9** presenterà un diametro esterno de_9 con valore massimo de_{9MAX} predeterminato ed un diametro interno di_9 sostanzialmente prossimo al diametro esterno de_6 del primo elemento dilatatore **6**.

- 5 Inoltre, il secondo elemento dilatatore **9** potrà presentare una prima estremità prossimale **10** sostanzialmente cilindrica atta ad essere manipolata da un operatore per promuoverne lo scorrimento nella cavità **3** rispetto alla stessa ed al primo elemento dilatatore **6**.

- Opportunamente, il secondo elemento dilatatore **9** potrà presentare
10 una seconda estremità distale **11** rastremata atta ad inserirsi nello spazio interspinoso **I** in cui è stata precedentemente inserita la seconda estremità **8** del primo elemento dilatatore **6** per portare gradualmente la distanza **D** tra i due processi spinosi S_1 , S_2 adiacenti dal primo valore D_1 ad un secondo valore D_2 predeterminato.

- 15 Vantaggiosamente, la seconda estremità distale **11** del secondo elemento dilatatore **9** potrà presentare un diametro esterno de_{11} decrescente progressivamente dal valore massimo de_{9MAX} ad un valore minimo de_{9MIN} sostanzialmente prossimo al diametro esterno de_6 del primo elemento dilatatore **6**.

- 20 Il secondo elemento dilatatore **9** sarà atto ad essere estratto dalla cavità centrale **3** in corrispondenza della estremità prossimale **5** della stessa.

A sua volta, l'elemento applicatore **2** comprenderà un telaio **12** con una porzione di presa **13** impugnabile da un operatore ad avente caratteristiche di elevata ergonomia.

- 25 La porzione di presa **13** sarà solidale ad un corpo cavo **14**

sostanzialmente tubolare alloggiante la cavità centrale **3**.

Il corpo cavo **14** avrà un diametro interno di_{13} , definente il diametro interno della cavità centrale **3**, sostanzialmente costante e prossimo al valore massimo de_{9MAX} del diametro esterno del secondo elemento distanziatore **9**.

5 Vantaggiosamente, il corpo cavo **14** potrà presentare un diametro esterno de_{14} sostanzialmente costante e leggermente superiore al valore massimo de_{9MAX} del diametro esterno del secondo elemento distanziatore **9**, ad esempio superiore di pochi millimetri o anche meno di un millimetro, per inserirsi almeno parzialmente nello spazio interspinoso **I**.

10 Infine, il primo elemento dilatatore **6** potrà presentare un tratto longitudinale di estremità prossimale **15** avente diametro esterno de_{15} maggiorato rispetto alla parte restante per definire una superficie sostanzialmente radiale **16** atta a venire in battuta frontale con l'estremità prossimale **10** del secondo elemento dilatatore **9**.

15 Naturalmente potranno essere presenti anche più di due elementi dilatatori inseribili scorrevolmente e coassialmente tra loro all'interno della cavità **3** ed atti ad impegnare e disimpegnare selettivamente la stessa.

In **Fig. 6** è illustrato uno spaziatore percutaneo interspinoso, indicato globalmente **17**, definente con il suddetto strumentario **1** l'assieme spaziatore
20 secondo il trovato.

Tale spaziatore **17** sarà sostanzialmente del tipo descritto nella domanda italiana VI2011A000156, dello stesso inventore, e condividerà con lo strumentario **1** secondo il presente trovato il telaio di guida **12**.

In particolare, lo spaziatore percutaneo interspinoso **17** comprenderà
25 mezzi distanziatori **18** aventi una pluralità di elementi espansori **19, 20, 21**,

22 sostanzialmente tubolari con rispettivi diametri esterni ($\phi_{e19,22}$) tra loro differenziati e progressivamente crescenti.

Gli elementi espansori **19-22** saranno selettivamente e scorrevolmente inseribili nello spazio interspinoso **I** attraverso la cavità centrale tubolare **3** dello strumentario **1** disimpegnata dagli elementi dilatatori **6, 9** per aumentare progressivamente la dimensione trasversale massima dei mezzi distanziatori **18** fino ad ottenere il valore massimo predeterminato della distanza interspinosa **D**.

Operativamente, si procederà dapprima assemblando lo strumentario **1** inserendo il secondo elemento dilatatore **9** sul primo **6** e quindi il loro assieme nella cavità centrale **3**, attraverso l'estremità prossimale **5** di quest'ultima.

Lo strumentario **1** così assemblato sarà inserito nello spazio interspinoso **I** facendo scorrere il primo elemento dilatatore **6** in modo da penetrare nel corpo del paziente con l'estremità distale **8**, creando il varco fino allo spazio interspinoso **I**.

Successivamente, si determina lo scorrimento del secondo elemento dilatatore **9** superiormente e coassialmente al primo **6**, all'interno della cavità **3**, fino a far penetrare l'estremità distale **11** nello spazio interspinoso **I** portando la distanza interspinale **D** dal primo valore **D₁** al secondo valore **D₂**.

Successivamente, si agirà sull'elemento applicatore **2** in modo da inserire la sua estremità distale **4** nello spazio interspinoso **I**.

A questo punto, gli elementi dilatatori **6, 9** potranno essere estratti dalla cavità **3** disimpegnando la stessa e lo spazio interspinoso **I**, lasciando l'elemento applicatore **3** *in situ*.

Quest'ultimo definirà la cavità per l'inserimento degli elementi espansori **19-22**, che saranno inseriti gradualmente nello spazio interspinoso fino al raggiungimento del valore ottimale della distanza interspinosa **D**.

Lo spaziatore comprenderà anche un elemento di guida **23**
5 sostanzialmente allungato che sarà inserito nella cavità **3** e sul quale scorreranno gli elementi espansori **19-22**.

Opportunamente, l'elemento di guida **23** avrà una estremità prossimale **24** atta ad essere manipolata dall'utilizzatore ed una estremità distale **25** sagomata a cuneo e atta a favorire l'inserimento dell'elemento di
10 guida **23** nello spazio interspinoso ed il successivo bloccaggio degli elementi espansori **19-22** inseguito ad una sua rotazione di 90° intorno al suo asse longitudinale **X**.

Una volta bloccati *in situ* gli elementi espansori **19-22** si procederà all'estrazione dell'elemento di guida **23** senza la sua estremità sagomata **25**
15 ed infine alla rimozione del telaio **12**.

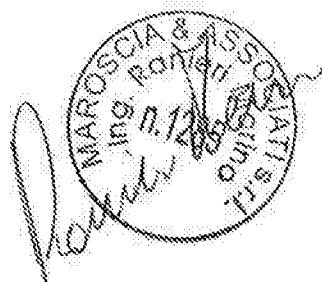
Da quanto sopra descritto appare evidente che il trovato realizza gli scopi prefissati ed in particolare quello di mettere a disposizione uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso in maniera semplice e rapida, riducendo i disagi per il paziente.

20 Lo strumentario e l'assieme secondo il trovato sono suscettibili di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nel concetto inventivo espresso nelle rivendicazioni allegate. Tutti i particolari potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti, ed i materiali potranno essere diversi a seconda delle esigenze, senza uscire dall'ambito del trovato.

25 Anche se lo strumentario e l'assieme sono stati descritti con

particolare riferimento alle figure allegate, i numeri di riferimento usati nella descrizione e nelle rivendicazioni sono utilizzati per migliorare l'intelligenza del trovato e non costituiscono alcuna limitazione all'ambito di tutela rivendicato.

5



RIVENDICAZIONI

1. Uno strumentario per l'implantazione di uno spaziatore interspinoso a bassa invasività in uno spazio interspinoso (**I**), caratterizzato dal fatto di comprendere un elemento applicatore (**2**) sostanzialmente tubolare avente una cavità passante centrale (**3**) allungata che si estende tra una estremità distale (**4**) ed una estremità prossimale (**5**) aperte ed almeno un primo elemento dilatatore (**6**) sostanzialmente allungato atto ad impegnare e disimpegnare scorrevolmente detta cavità centrale (**3**) ed avente una prima estremità prossimale (**7**) atta ad essere manipolata da un operatore ed una seconda estremità distale (**8**) sostanzialmente rastremata o a punta atta a penetrare nello spazio interspinoso per variare la distanza (**D**) tra due processi spinosi (**S₁**, **S₂**) adiacenti fino ad un primo valore predeterminato (**D₁**), detto almeno un primo elemento dilatatore (**6**) e detto elemento applicatore (**2**) essendo atti a scorrere assialmente tra loro per consentire l'inserimento di detta estremità distale (**4**) di detto elemento applicatore (**2**) nello spazio interspinoso e la successiva estrazione di detto primo elemento dilatatore (**6**) da detta cavità centrale (**3**) in corrispondenza della sua estremità prossimale (**5**) e permettere il successivo inserimento dello spaziatore interspinoso (**17**) nello spazio interspinoso attraverso la stessa cavità centrale (**3**).
2. Strumentario secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere almeno un secondo elemento dilatatore (**9**) sostanzialmente tubolare inseribile scorrevolmente in detta cavità centrale (**3**) esternamente e coassialmente a detto primo elemento dilatatore (**6**).
3. Strumentario secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto

che detto secondo elemento dilatatore tubolare (9) presenta un diametro esterno con valore massimo predeterminato ed un diametro interno sostanzialmente prossimo al diametro esterno di detto primo elemento dilatatore (6).

5 4. Strumentario secondo la rivendicazione 2 o 3, caratterizzato dal fatto che detto secondo elemento dilatatore (9) presenta una prima estremità prossimale (3) sostanzialmente cilindrica atta ad essere manipolata da un operatore per promuoverne lo scorrimento in detta cavità (3) rispetto alla stessa e a detto primo elemento dilatatore (6).

10 5. Strumentario secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detto secondo elemento dilatatore (9) presenta una seconda estremità distale (11) rastremata atta ad inserirsi nello spazio interspinoso in cui è presente detta seconda estremità (8) di detto primo elemento dilatatore (6) per portare la distanza (D) tra i due processi spinosi (S_1 , S_2) adiacenti da
15 detto primo valore predeterminato (D_1) ad un secondo valore predeterminato (D_2).

 6. Strumentario secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detta seconda estremità distale (11) di detto secondo elemento dilatatore (9) presenta un diametro esterno decrescente progressivamente da detto
20 valore massimo ad un valore minimo sostanzialmente prossimo al diametro esterno di detto primo elemento dilatatore (6).

 7. Strumentario secondo una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 2 alla 6, caratterizzato dal fatto che detto secondo elemento dilatatore (9) è atto ad essere estratto da detta cavità centrale (3) in corrispondenza di detta
25 estremità prossimale (5) della stessa.

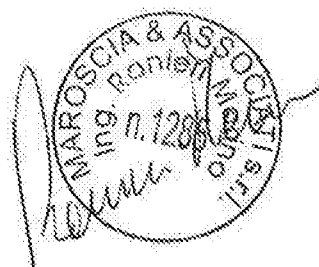
8. Strumentario secondo una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 3 alla 7, caratterizzato dal fatto che detto elemento applicatore (2) comprende un telaio (12) con una porzione di presa (13) ed un corpo cavo (14) sostanzialmente tubolare alloggiante detta cavità centrale (3), detto corpo
 5 cavo (14) avente un diametro interno sostanzialmente costante e prossimo al valore massimo di detto diametro esterno di detto secondo elemento dilatatore (9) ed un diametro esterno sostanzialmente costante e leggermente superiore al valore massimo di detto diametro esterno di detto secondo elemento dilatatore (9) per inserirsi almeno parzialmente nello
 10 spazio interspinoso.

9. Strumentario secondo una qualsiasi delle rivendicazioni dalla 2 alla 8, caratterizzato dal fatto che detto primo elemento dilatatore (6) presenta un tratto longitudinale di estremità prossimale (15) avente diametro maggiorato rispetto al resto per definire una superficie sostanzialmente
 15 radiale (16) atta a venire in battuta frontale con l'estremità prossimale (10) di detto secondo elemento dilatatore (9).

10. Un assieme spaziatore interspinoso comprendente:

- uno strumentario dilatatore (1) in accordo ad una o più delle rivendicazioni precedenti avente un elemento applicatore (2) sostanzialmente
 20 tubolare con una cavità passante centrale (3) ed almeno un primo elemento dilatatore (6) atto ad impegnare e disimpegnare selettivamente detta cavità (3) per penetrare nello spazio interspinoso e variare la distanza tra due processi spinosi (S_1 , S_2) adiacenti;
- uno spaziatore percutaneo interspinoso (17) a bassa invasività
 25 comprendente mezzi distanziatori (18) aventi una pluralità di elementi

espansori (19-22) sostanzialmente tubolari con diametri esterni ($\phi_{e19,22}$) tra loro differenziati e progressivamente crescenti, detti elementi espansori (19-22) essendo selettivamente e scorrevolmente inseribili nello spazio interspinoso (I) attraverso detta cavità centrale tubolare (3) di detto strumentario (1) disimpegnata da detto almeno un primo elemento dilatatore (6) per aumentare progressivamente la dimensione trasversale massima di detti mezzi distanziatori (18) fino ad ottenere il valore massimo predeterminato della distanza interspinosa (D).



CLAIMS

1. A tool assembly for implanting a low invasive interspinous spacer into an interspinous space (I), characterized by comprising a substantially tubular application member (2) having an elongated central passing-thorough cavity (3) extending between an open distal end (4) and an open proximal end (5) and at least one substantially elongated first enlarging member (6) adapted to slidably engage and disengage said central cavity (3) and having a first proximal end (7) adapted to be handled by an operator and a substantially tapered or pointed second distal end (8) adapted to penetrate into the interspinous space for varying the distance (D) between two adjacent interspinous processes (S_1 , S_2) up to a predetermined first value (D_1), said at least one first enlarging member (6) and said application member (2) being adapted to axially sliding reciprocally to allow the insertion of said distal end (4) of said application member (2) into the interspinous space and the following extraction of said first enlarging member (6) from said central cavity (3) at the proximal end thereof (5) and allow the following insertion of the interspinous spacer (17) in the interspinous space through the same central cavity (3).

2. Tool assembly as claimed in claim 1, characterized by comprising at least one substantially tubular second expanding member (9) slidably insertable into said central cavity (3) externally to and coaxially with said first enlarging member (6).

3. Tool assembly as claimed in claim 2, characterized in that said second tubular enlarging member (9) has an outer diameter with a predetermined maximum value and an inner diameter substantially close to

the outer diameter of said first expanding enlarging (6).

4. Tool assembly as claimed in claim 2 or 3, characterized in that said second enlarging member (9) has a substantially cylindrical first proximal end (3) adapted to be handled by an operator to promote the sliding thereof into said cavity (3) relative to the same cavity and to said first enlarging member (6).

5. Tool assembly as claimed in claim 4, characterized in that said second enlarging member (9) has a tapered second distal end (11) adapted to enter into the interspinous space in which said second end (8) of said first enlarging member (6) is provided, to bring the distance (D) between the two adjacent interspinous processes (S_1 , S_2) from said first predetermined value (D_1) to a second predetermined value (D_2).

6. Tool assembly as claimed in claim 5, characterized in that said second distal end (11) of said second enlarging member (9) has an outer diameter gradually decreasing from said maximum value to a minimum value substantially close to the outer diameter of said first enlarging member (6).

7. Tool assembly as claimed in any claim 2 to 6, characterized in that said second enlarging member (9) is adapted to be extracted from said central cavity (3) at the proximal end (5) thereof.

8. Tool assembly as claimed in any claim 3 to 7, characterized in that application member (2) comprises a frame (12) with a catching portion (13) and a substantially tubular hollow body (14) housing said central cavity (3), said hollow body (14) having a substantially constant inner diameter close to the maximum value of said outer diameter of said second enlarging member (9) and a substantially constant external diameter slightly greater than

the maximum value of said outer diameter of said second expanding member (9) to at least partially enter into the interspinous space.

9. Tool assembly as claimed in any claim 2 to 8, characterized in that said first enlarging member (6) has a longitudinal end section (15) having increased diameter with respect to the remaining portion to define a substantially radial surface (16) adapted to come in front abutment against the proximal end (10) of said second enlarging member (9).

10. An interspinous spacer assembly comprising:

- a spacing tool assembly (1) according one or more of the preceding claims having a substantially tubular application member (2) with a passing-through central cavity (3) and at least one first enlarging member (6) adapted to selectively engage and disengage said cavity (3) to penetrate into the interspinous space and vary the distance between two adjacent interspinous processes (S_1 , S_2);

- a low invasive percutaneous interspinous spacer (17) comprising spacing means (18) having a plurality of substantially tubular expanding members (19-22) with outer diameters ($\phi_{e19,22}$) different with each other and progressively increasing, said expanding members (19-22) being selectively and slidably insertable into the interspinous space (I) through said tubular central cavity (3) of said tool assembly (1) disengaged from said at least one first enlarging member (6) to progressively increase the maximum transverse direction of said spacing means (18) up to obtain the predetermined maximum value of the interspinous distance (D).

A handwritten signature is written over a circular stamp. The stamp contains the text "MAROSCIA & ASSOCIATI S.r.l." and "ING. RANIERI MARINO".

1/4

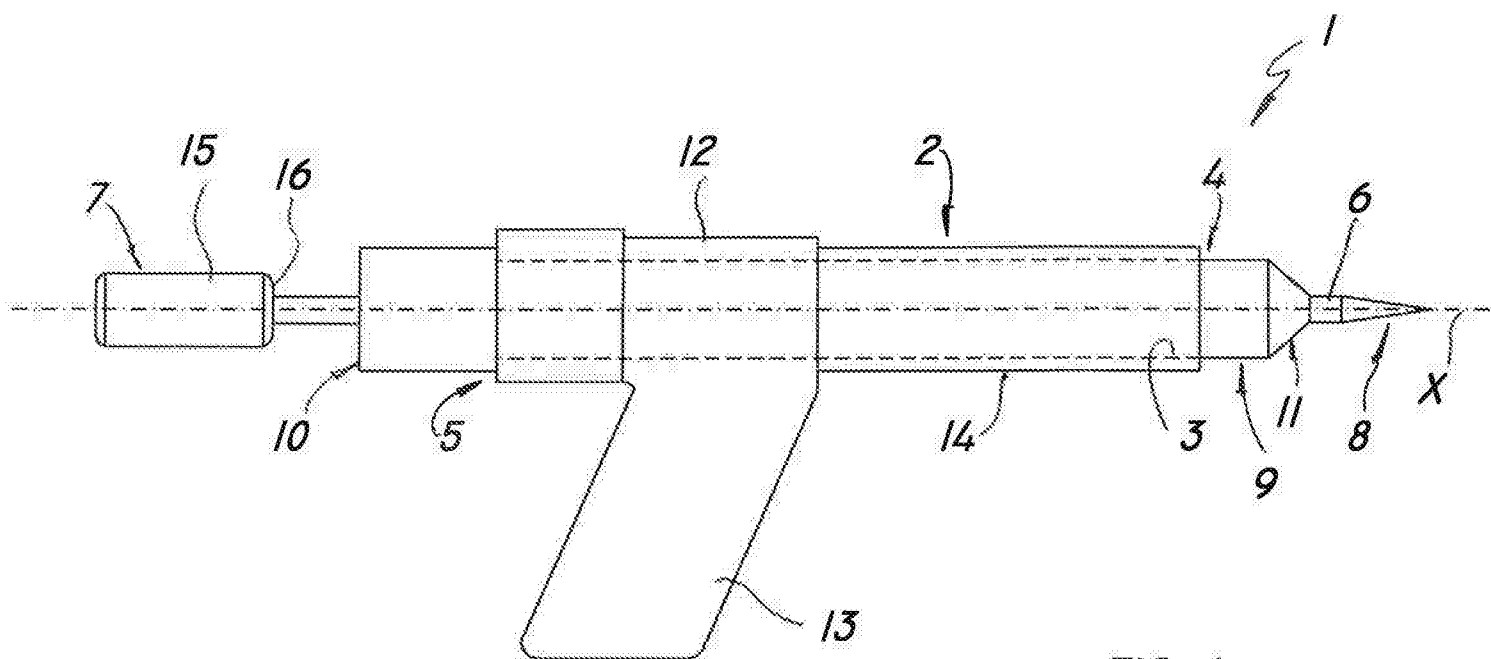


FIG. 1

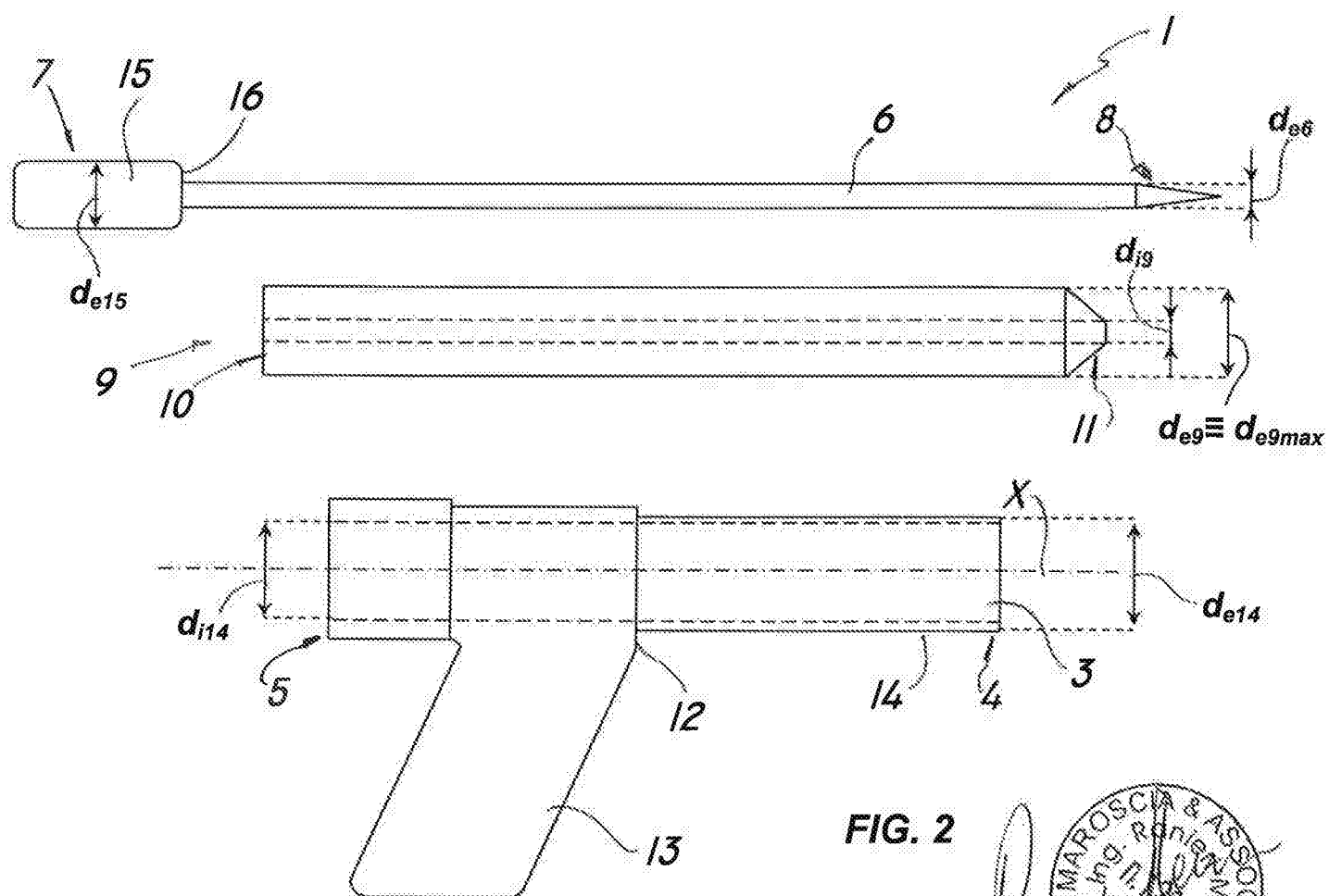
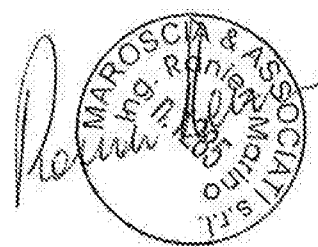


FIG. 2



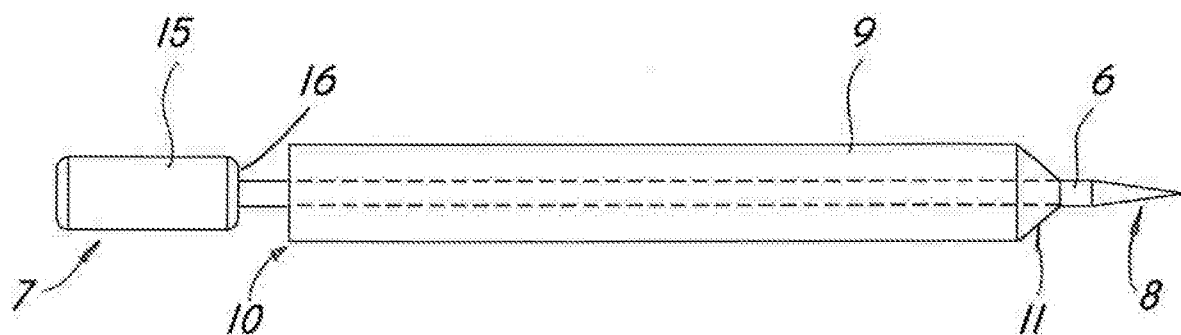


FIG. 3

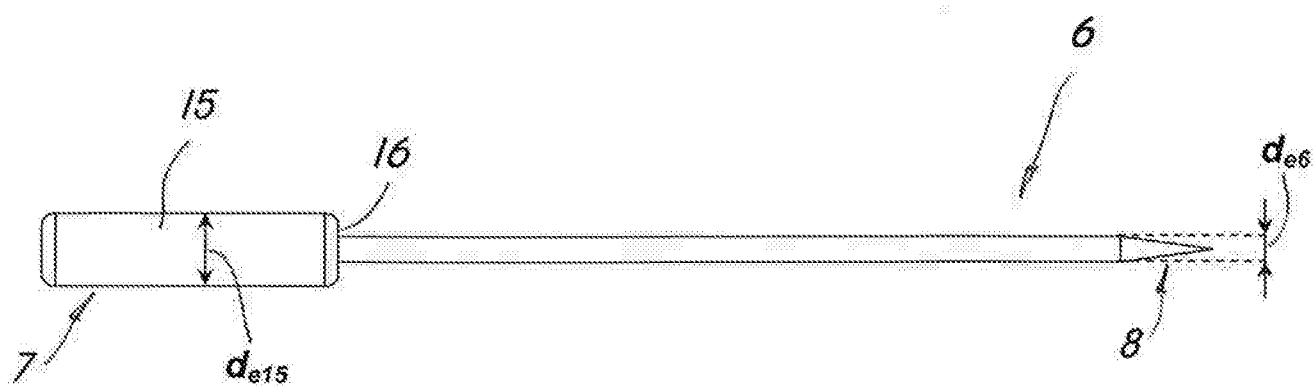
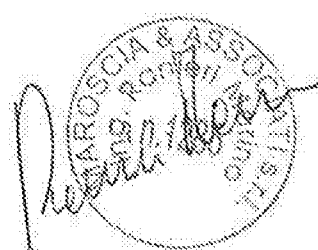


FIG. 4



3/4

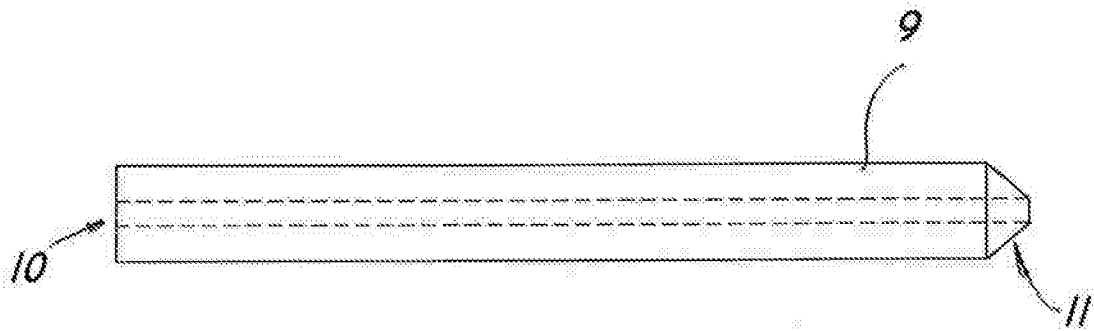


FIG. 5

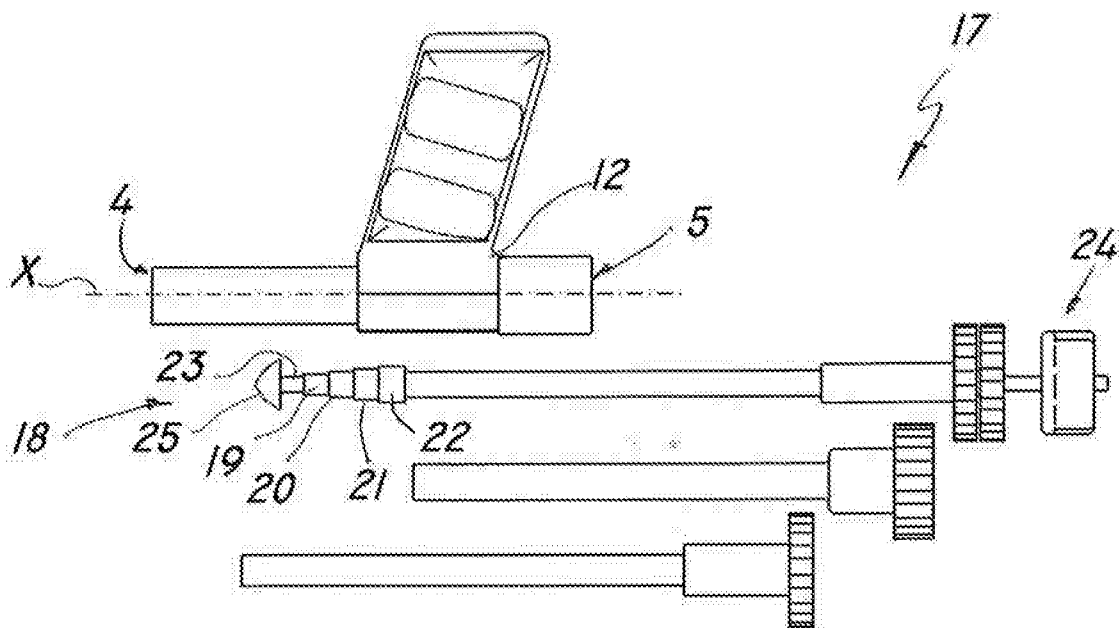


FIG. 6



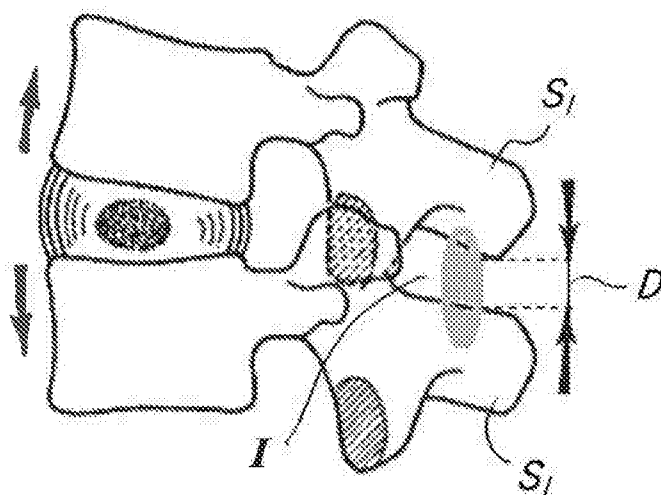


FIG. 7

