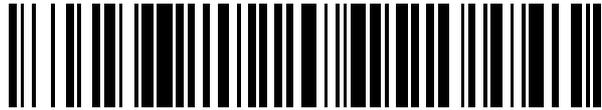


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 880**

51 Int. Cl.:

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10173568 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2286742**

54 Título: **Instrumentación de LCA flexible**

30 Prioridad:

20.08.2009 US 274690 P

29.04.2010 US 343482 P

25.06.2010 US 358502 P

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

16.02.2017

73 Titular/es:

HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (100.0%)

325 Corporate Drive

Mahwah, NJ 07430, US

72 Inventor/es:

STEINER, MARK;

PILGERAM, KYLE;

WEST, RAYMOND;

WYMAN, JEFFREY;

HEMSTREET, MATTHEW;

OREN, RAN;

ZAKAI, ERAN y

RASH, ELAD

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 601 880 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

Instrumentación de LCA flexible.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a instrumentación, kits y métodos para reparar el daño en tejidos blandos, incluyendo tejidos blandos, tales como tendones y ligamentos y particularmente el ligamento cruzado anterior (LCA) en la articulación de la rodilla.

10 A menudo se producen lesiones en el LCA por una fuerza repentina aplicada a la rodilla y son una forma común de lesión en actividades atléticas. La lesión se produce normalmente cuando la rodilla se dobla o tuerce en una dirección forzada.

15 Las reparaciones quirúrgicas actuales de lesiones del LCA pueden ser artroscópicas o abiertas y normalmente incluyen la formación de dos túneles óseos, uno en la tibia y uno en el fémur que sirven como puntos de unión para un injerto. Los procedimientos para la formación de los túneles óseos normalmente se dividen en dos categorías principales. La primera utiliza normalmente un procedimiento "transtibial" en el que se coloca una guía de desviación a través de un túnel perforado en la tibia. La guía de desviación coloca un pasador de guía, colocado también a través del túnel tibial, hacia el fémur para formar el túnel femoral. Sin embargo, este procedimiento a menudo no permite que el cirujano coloque el pasador de guía en el sitio anatómico correcto del LCA nativo en el fémur. Como resultado, se reduce la estabilidad en rotación de la sustitución de LCA.

25 El segundo tipo de reparación quirúrgica común utiliza un procedimiento "entrada anteromedial" en el que se coloca una guía de desviación similar a través de una incisión en la piel y hacia el interior de la articulación. Puesto que la guía no se encuentra dentro del túnel tibial en este enfoque, la guía es menos estable pero presenta la libertad de colocarse en cualquier sitio a lo largo de la escotadura femoral. La longitud del túnel femoral es menor de lo que se desea habitualmente y el cirujano debe someter la rodilla a hiperflexión cuando inserta el pasador de perforación. La hiperflexión presenta diversos inconvenientes: el cirujano pierde la referencia visual de puntos de referencia anatómicos que se observan habitualmente con una flexión normal, de noventa grados, y la hiperflexión es difícil de realizar cuando se utiliza un elemento de soporte de pierna, que se utiliza normalmente en todos los procedimientos de reparación, o puede ser imposible debido a la anatomía o estructura del paciente. El cirujano puede poner en peligro la integridad del túnel y, por tanto, la fuerza de fijación si la articulación no se hiperflexiona apropiadamente. Sin embargo, si se realiza apropiadamente, puede accederse al punto de unión del LCA nativo.

35 Durante tales procedimientos quirúrgicos artroscópicos, particularmente en una articulación, tal como una rodilla, un cirujano forzará la entrada de un líquido transparente, tal como solución salina o de Ringer, al interior de la articulación para proporcionar un potencial de visión mejor a través de una cámara artroscópica. El líquido transparente forzará la sangre y otros fluidos, desechos y sólidos suspendidos fuera de la articulación. Con el fin de mantener el volumen de la articulación libre de estas otras sustancias, el líquido transparente debe mantenerse a una presión elevada, de otro modo se pierde la capacidad de visión.

45 Normalmente, en procedimientos artroscópicos, un cirujano utilizará una cánula o similar, que proporciona una entrada para herramientas quirúrgicas al interior de la articulación, así como, de manera perjudicial, una salida para el líquido transparente de la articulación. Además, pueden hacerse pasar herramientas de guía canulada al interior de la articulación mediante una cánula o directamente a través de incisiones quirúrgicas. Tales herramientas canuladas proporcionan también un conducto para que el líquido transparente salga de la articulación. Cuando se utilizan instrumentos de este tipo, el cirujano debe aumentar el flujo de líquido transparente al interior de la articulación, utilizando una bomba de fluido por ejemplo, para mantener la presión elevada requerida. Y en algunos casos, se pierde una gran cantidad tal de fluido transparente a través de la cánula o la herramienta de guía canulada por lo que no es viable mantener la presión elevada. Además, el fluido transparente puede salir hacia las manos del cirujano e incluso al suelo, dando lugar a condiciones de seguridad peligrosas tales como un suelo resbaladizo en el que trabaja el cirujano. El documento publicado US 2007/233151 da a conocer un instrumento según el preámbulo de la reivindicación 1.

55 Por tanto, existe la necesidad en la cirugía de reparación de tendones y ligamentos de instrumentación y procedimientos que pueden utilizarse, por ejemplo, para cirugía de reparación de LCA con la rodilla en diversos grados normales de flexión, incluyendo la flexión de noventa grados e incluso en la hiperflexión, si es necesario, que puedan alinear el pasador de perforación para ponerlo en contacto con el fémur en el sitio de unión de LCA nativo, que pueda ser sencillo y reproducible, que pueda utilizarse en procedimientos artroscópicos en los que se utiliza un líquido transparente dentro del espacio quirúrgico y que tenga otros beneficios con respecto a la instrumentación y los procedimientos existentes.

65 **Breve resumen de la invención**

La presente invención incluye un sistema de instrumentación según la reivindicación 1. Formas de realización

adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las figuras 1A a B, ilustradas como fotografías, ilustran un punzón iniciador.
- Las figuras 2 a 4 ilustran puntas distales de pasadores flexibles, incluyendo ejemplos de diversas dimensiones de los pasadores en las mismas.
- 10 Las figuras 5 a 8 (la figura 8 ilustrada como una fotografía) ilustran dispositivos para apuntar femorales.
- Las figuras 9 y 10a a d (ilustradas como fotografías) ilustran dispositivos para apuntar femorales activos.
- Las figuras 11 y 12 ilustran una primera herramienta de guía curvada en diversas configuraciones.
- 15 Las figuras 13 a 18 ilustran diversas vistas de una segunda herramienta de guía curvada en diversas configuraciones.
- Las figuras 19A a F ilustran diversas configuraciones de una punta distal de una guía curvada.
- 20 La figura 20 ilustra una configuración de utilización de una herramienta de guía curvada.
- La figura 21 ilustra diversas configuraciones de una pestaña en una parte distal de una guía curvada.
- 25 Las figuras 22A a E ilustran configuraciones adicionales de una pestaña en una parte distal de una guía curvada.
- La figura 23 es una vista proximal de una herramienta de guía curvada.
- La figura 24 ilustra un método de utilización de una herramienta de guía curvada en una articulación de rodilla.
- 30 La figura 25 ilustra un método de utilización de herramienta de guía curvada en una articulación de rodilla.
- La figura 26 ilustra un método de utilización de una herramienta de guía curvada en una articulación de rodilla.
- 35 La figura 27 ilustra un método adicional de utilización de una herramienta de guía curvada en una articulación de rodilla.
- La figura 28 ilustra una pestaña en un extremo distal de una guía curvada adaptada para imitar sustancialmente la parte posterior de un cóndilo lateral utilizado durante la cirugía en una articulación de rodilla.
- 40 La figura 29 ilustra una herramienta de guía canulada adicional.
- Las figuras 30 y 31 ilustran un primer plano de un extremo proximal de la herramienta de guía canulada de la figura 29.
- 45 La figura 32 ilustra una vista en despiece ordenado de la herramienta de guía canulada de la figura 29 en la que un conector se separa de la herramienta de guía canulada.
- La figura 33 ilustra un.
- 50 Las figuras 34A a C son vistas en sección transversal de una herramienta de guía canulada que ilustran una utilización del conector en la misma.
- Las figuras 35A y B (ilustrada como una fotografía) y 36A a C ilustran diversos escariadores flexibles.
- 55 Las figuras 37A a C, ilustradas en fotografías, ilustran un método de perforación tibial en cirugía de reparación de LCP.
- Las figuras 38A a E ilustran un método de cirugía de reparación de LCA.
- 60

Descripción detallada

Aunque la instrumentación y los métodos quirúrgicos siguientes pueden utilizarse para reparar cualquier tipo adecuado de tejido blando (tal como ligamentos y tendones en una rodilla, cadera, tobillo, pie, hombro, codo, muñeca, mano, columna vertebral o cualquier otra zona de la anatomía), las reparaciones artroscópicas de un LCA en una articulación de rodilla serán el enfoque a modo de ejemplo de la divulgación a continuación. En la mayor

65

parte de la siguiente descripción, la invención se utiliza para formar un túnel de hueso tibial y un túnel de hueso femoral, cada uno de los cuales se engancha a un extremo de un injerto de sustitución de LCA. Se pretende que los túneles óseos se coloquen sustancialmente en la ubicación de los sitios de conexión de LCA nativos, aunque pueden utilizarse otras ubicaciones según se desee o se requiera basándose en las circunstancias específicas de un paciente particular.

En un primer ejemplo, el sistema de instrumentación puede incluir opcionalmente un punzón 5 iniciador configurado para crear una muesca inicial en el hueso que designará un punto de inserción anatómico. El punzón, tal como se ilustra en las figuras 1A a B, puede formar una muesca dentro de la que puede colocarse un pasador flexible u otro instrumento. En un ejemplo, el punzón 5 puede utilizarse para formar una muesca inicial en un fémur para designar la ubicación de dónde deberá colocarse el túnel del fémur.

El sistema de instrumentación puede incluir también un pasador de perforación flexible 10, 110, 210, ilustrándose en las figuras 2 a 4 diversos pasadores. El pasador incluye una parte distal 12 y una parte proximal (no mostrada). La parte distal 12 incluye una punta de trócar y puede incluir además una superficie de sección decreciente. La parte proximal puede incluir una conexión de sutura tal como un ojal o similar, para conectar un material de sutura al pasador. La figura 3 ilustra un ejemplo de una parte distal simple de un pasador que incluye una punta de trócar. Las figuras 2 y 4 ilustran ejemplos alternativos que incluyen tanto una punta de trócar como por lo menos una parte de sección decreciente. Por ejemplo, la figura 2 incluye un "cuello" dentro de la parte distal 12 que proporciona mayor flexibilidad porque el cuello presenta un diámetro más estrecho que el resto del pasador; por ejemplo, el cuello puede presentar un diámetro de aproximadamente 1,5-2,0 mm, mientras que la punta de trócar y el árbol del pasador pueden presentar un diámetro de aproximadamente 2,1-2,5 mm y más específicamente de aproximadamente 2,4 mm. La figura 4 ilustra un ejemplo que presenta una única sección decreciente desde el diámetro mayor de la punta de trócar (por ejemplo, aproximadamente 2,4 mm) hacia el diámetro menor del árbol (por ejemplo, aproximadamente 2,2 mm).

El pasador flexible 10, 110, 210 puede ser flexible para permitir que se doble para formar una trayectoria curvada entre, por ejemplo, un primer y un segundo hueso, tal como una tibia y un fémur, o a través y a lo largo de una trayectoria curvada de un instrumento canulado. El pasador 10, 110, 210 no debe ser demasiado rígido porque podría tener problemas para doblarse de la manera requerida para alcanzar la ubicación anatómica deseada. De la misma manera, el pasador no debe ser demasiado flexible porque presentará una fuerza demasiado pequeña para penetrar hueso y/o tejidos blandos densos. En un ejemplo, el pasador 10, 110, 210 puede estar compuesto por Nitinol que es suficientemente flexible para mantenerse doblado a lo largo de por lo menos una parte de su longitud hacia la ubicación anatómica correcta. De la misma manera, el Nitinol es suficientemente fuerte para perforar hueso y/o tejidos blandos. Además, el Nitinol puede presentar características de memoria de forma que permiten que el pasador 10, 110, 210 se transforme, lo que significa que a una temperatura determinada, el pasador 10, 110, 210 puede volverse más o menos rígido/flexible. Por ejemplo, puede desearse que el pasador sea más flexible antes de una acción tal como perforación (utilizando una conexión de taladro eléctrico) para permitir una colocación más sencilla del pasador en la ubicación anatómica. Una vez que comienza la perforación, puede ser deseable que el pasador sea más rígido para penetrar más fácilmente el hueso y/o tejidos blandos a pesar de la curvatura en el pasador entre los dos huesos, así como para perforar el túnel óseo a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal y generalmente recta (por ejemplo, puede estar presente una curvatura entre los huesos, pero dentro de los huesos los túneles pueden ser generalmente rectos). Por tanto, para obtener estos resultados deseados en este ejemplo, se utiliza el pasador de Nitinol porque el Nitinol puede presentar características de "memoria de forma". Para utilizar las características de memoria de forma, el pasador flexible de Nitinol está diseñado para presentar una "temperatura de transformación" que puede ser ligeramente más alta que la temperatura corporal (por ejemplo, entre 40 y 60 grados Celsius). Por tanto, a una temperatura más baja, por debajo de la temperatura de transformación, el pasador flexible es flexible y puede doblarse fácilmente desde su forma sustancialmente lineal y generalmente recta, original. Sin embargo, a una temperatura más alta, por encima de la temperatura de transformación, el pasador flexible se vuelve menos flexible y además si, tras el calentamiento, está en una posición doblada, tenderá a volver a su forma sustancialmente lineal y generalmente recta, original. Por tanto, antes de que el pasador flexible perfora el fémur, el pasador flexible está a la temperatura más baja y puede doblarse fácilmente entre la tibia y el fémur o a través de una guía canulada curvada. Sin embargo, una vez que comienza la perforación al interior del fémur, la parte distal del pasador flexible, tras entrar en el fémur, aumentará en temperatura hasta por encima de la temperatura de transformación, lo que provoca que esta parte distal del pasador tienda a volver a su forma sustancialmente lineal y generalmente recta original, lo que da como resultado una trayectoria de túnel femoral sustancialmente lineal y generalmente recta. Si el pasador flexible perfora la tibia para formar una trayectoria de túnel tibial, se producirá también el calentamiento, provocando así que el pasador forme una trayectoria sustancialmente lineal y generalmente recta a través de la tibia.

El sistema de instrumentación puede incluir además un dispositivo para apuntar femoral que puede acoplarse al pasador flexible y alterar la trayectoria del pasador dentro de una articulación. Para continuar con el ejemplo de reparación del LCA, el dispositivo para apuntar femoral puede utilizarse para doblar el pasador para que presente una trayectoria curvada, que puede extenderse desde la tibia o desde una ubicación fuera de la articulación, hacia la ubicación anatómica para entrar en el fémur. Diversos ejemplos de dispositivos para apuntar femorales 20, 120, 220 se ilustran en las figuras 5 a 8, en las que cada uno de los dispositivos para apuntar puede rodear sustancialmente,

o de manera alternativa, puede rodear completamente una circunferencia del pasador flexible. La figura 5 ilustra un dispositivo para apuntar en forma de embudo 20 en el que se coloca el pasador dentro del embudo y el embudo se hace rotar entonces para doblar el pasador a lo largo de una trayectoria curvada hacia la ubicación anatómica apropiada en el fémur. Las figuras 6 y 8 ilustran un dispositivo para apuntar de ranura lateral 120 que puede desacoplarse fácilmente del pasador puesto que no rodea completamente el pasador cuando el pasador está colocado dentro de la ranura lateral. En un ejemplo en el que la instrumentación viene como un kit, el kit puede incluir dispositivos para apuntar ranurados laterales tanto izquierdo como derecho 120 para una diversidad de utilización añadida. Un ejemplo adicional de un dispositivo para apuntar femoral 220, tal como se ilustra en la figura 7, puede incluir una punta bifurcada dentro de la que puede colocarse el pasador.

Aún en otro ejemplo de un dispositivo para apuntar femoral, las figuras 9, 10A a D ilustran dispositivos para apuntar "activos" 320, 420. Los dispositivos para apuntar activos 320, 420 pueden incluir una parte de punta móvil que puede unirse y soltarse del pasador utilizando cualquier tipo de movimiento mecánico. Los dispositivos para apuntar activos 320, 420 pueden rodear completamente el pasador durante la unión, lo que puede proporcionar control adicional del pasador durante la alteración de la trayectoria, mientras que pueden soltarse también del pasador independientemente de la posición real del pasador o de las partes de extremo del pasador. La figura 9, por ejemplo, da a conocer un dispositivo para apuntar de tipo mordaza que puede abrirse y cerrarse y que puede rodear completamente el pasador durante su utilización. Las figuras 10A a D dan a conocer un ejemplo adicional en el que la parte de extremo del dispositivo para apuntar pueden tener una punta desechable (por ejemplo, compuesta por PEEK), que puede ser reemplazable (de modo que el resto del dispositivo para apuntar, que puede estar compuesto por metal, puede reutilizarse). La punta desechable puede retraerse/extenderse desde la parte de extremo del dispositivo para apuntar.

En otros ejemplos un sistema de instrumentación puede incluir un pasador de guía, tal como las variaciones comentadas anteriormente y una herramienta de guía curvada 510, tal como se ilustra en las figuras 11 y 12. La herramienta de guía curvada 510 puede incluir un asa 515, una guía curvada 520 y un estabilizador 550. Un cirujano hace funcionar la herramienta de guía curvada 510 agarrando el asa 515 (véase la figura 20). La guía curvada 520 se coloca dentro de un orificio pasante 531 en el asa 515, de modo que una parte 528 de la guía 520 es proximal al asa 515 y una parte 521 de la guía 520 es distal al asa 515. Un tornillo de fijación 526 sujeta la guía 520 con respecto al asa 515. Alternativamente, el tornillo de fijación 526 puede ser en cambio un tornillo móvil de modo que el tornillo puede aflojarse y la guía 520 puede moverse en una dirección distal-proximal con respecto al asa 515 o rotar sobre un eje de una parte lineal (generalmente, 521, 528) de la guía 520 con respecto al asa 515. La guía 520 incluye un extremo distal curvado 522 y puede incluir una punta distal puntiaguda 523. Punta distal 523 puede ser cualquier disposición de por lo menos un punto que está adaptado para enganchar hueso, por ejemplo, al excavar en la superficie ósea. Las figuras 19A a F ilustran diversas configuraciones de la punta distal 523. La guía 520 es hueca y preferiblemente canulada a lo largo de su longitud total, para proporcionar el paso de, por ejemplo, un pasador de perforación flexible o hilo guía, a través de la misma.

El estabilizador 550 incluye una conexión oscilante 554, que puede conectar el cuerpo principal de estabilizador 551 al asa 515. El cuerpo principal 551 puede incluir una abertura 552. El estabilizador 550 incluye también una extensión 553, que presenta un eje longitudinal a lo largo de su longitud. Tal como se observa de la figura 11 a la figura 12, con la guía curvada sujeta al asa 515 a través del tornillo de fijación 526, el estabilizador 550 puede oscilar en la conexión 554 por lo menos desde el cuerpo del asa 515 alrededor del cuerpo de la guía curvada 520, donde la guía 520 puede encajar dentro de la abertura 552 en un intervalo máximo de movimiento del estabilizador 550 hacia la guía 520. El estabilizador 550, en todo su intervalo de oscilación, se mantiene a lo largo del plano general de la herramienta de guía 510, en el que el plano se define generalmente a lo largo de los ejes longitudinales de la totalidad del asa 515, la guía 520 y el estabilizador 550. La abertura 552 en el cuerpo principal 551 permite también que el estabilizador 550 pase sobre la parte 528 de la guía curvada 520. En el ejemplo de la guía curvada 520 conectada al asa 515 a través de un tornillo móvil, la guía curvada 520 debe colocarse suficientemente en la dirección distal, con respecto al asa 515, para acortar la longitud de la parte 528 para permitir el paso a través de la abertura 552. El tornillo móvil puede aflojarse para ajustar la disposición distal-proximal de la guía curvada 520 con respecto al asa 515. Una vez que el estabilizador 550 se mueve sobre la parte 528, el cirujano puede reajustar entonces la disposición distal-proximal de la guía curvada 520 con respecto al asa 515 según sea necesario.

Las figuras 13 a 18 ilustran la herramienta de guía curvada. En este ejemplo, la herramienta de guía curvada 610 incluye un asa 615, una guía curvada 620 y un estabilizador 650. Un cirujano hace funcionar la herramienta de guía curvada 610 agarrando el asa 615. La guía curvada 620 se coloca dentro de un orificio pasante 631 en el asa 615, de modo que una parte 628 de la guía 620 es proximal al asa 615 y una parte 621 de la guía 620 es distal al asa 615. Un tornillo de fijación 626 sujeta la guía 620 con respecto al asa 615. Alternativamente, el tornillo de fijación 626 puede ser en cambio un tornillo móvil de modo que el tornillo puede aflojarse y la guía 620 puede moverse en la dirección distal-proximal con respecto al asa 615 o rotar sobre un eje de una parte lineal (generalmente, 621, 628) de la guía 620 con respecto al asa 615.

La guía 620 incluye un extremo distal curvado 622 y puede incluir una pestaña 629. La pestaña 629 o bien se forma solidariamente con el extremo distal 622 o se conecta al extremo distal 622 en el sitio 625 de conexión. La pestaña puede presentar una desviación con respecto a un eje longitudinal de la guía curvada. La desviación puede

realizarse adicionalmente en cualquier ángulo, tal como entre aproximadamente 0 y aproximadamente 90 grados y más particularmente a aproximadamente 90 grados. La pestaña puede incluir además una segunda desviación, colocada distal con respecto a la primera desviación. Esta desviación, puede ser de 0 grados, de más de 0 grados, de por lo menos 20 grados, de por lo menos 45 grados y más particularmente de aproximadamente 45 grados. La segunda desviación puede estar en un plano diferente que la primera desviación, por ejemplo puede estar en un plano que es ortogonal al de la primera desviación. Ejemplos adicionales de pestañas se ilustran en las figuras 21, 22A a E y 23. La pestaña 629 puede presentar también una superficie 624 que está adaptada generalmente para espaciar de tejido duro o blando dentro o cerca de la articulación, quizás engancharlo el tejido y quizás incluso acoplándolo con una superficie del tejido. Por ejemplo, la superficie 624 puede acoplarse con una parte de un cóndilo lateral en un fémur en una articulación de rodilla (véase la figura 28). La superficie 624 puede presentar una forma que coincide de alguna manera con la forma del tejido, por ejemplo, la forma de un cóndilo. Por tanto, como en las diversas figuras (13 a 18, 21 a 23, y 28), la pestaña puede presentar una forma geométrica compleja, para coincidir con la anatomía correspondiente del cóndilo. También se concibe que puedan utilizarse otras pestañas conformadas dependiendo de la anatomía determinada involucrada en un procedimiento quirúrgico en una ubicación específica en el paciente.

La guía 620 es hueca y preferiblemente canulada a lo largo de su longitud total para proporcionar el paso, por ejemplo, un pasador de perforación flexible o hilo guía, a través de la misma. El estabilizador 650 puede incluir una conexión oscilante 654, que conecta el cuerpo principal de estabilizador 651 al asa 615. El cuerpo principal 651 puede incluir una abertura 652. El estabilizador 650 incluye también una extensión 653, que presenta un eje longitudinal a lo largo de su longitud. Tal como se observa a partir de las figuras 13, 15, y 16, con la guía curvada 620 sujeta al asa 615 a través de tornillo de fijación 626, por ejemplo, el estabilizador 650 puede oscilar en la conexión 654 por lo menos desde el cuerpo del asa 615 alrededor del cuerpo de la guía curvada 620, donde la guía 620 puede encajar dentro de la abertura 652 en un intervalo máximo de movimiento del estabilizador 650 hacia la guía 620. El estabilizador 650, en todo su intervalo de oscilación, se mantiene a lo largo del plano general de la herramienta de guía 610, en el que el plano se define generalmente a lo largo de los ejes longitudinales de la totalidad del asa 615, la guía 620 y el estabilizador 650. La abertura 652 en el cuerpo principal 651 permite también que el estabilizador 650 pase sobre la parte 628 de la guía curvada 620. En el ejemplo de la guía curvada 620 conectada al asa 615 a través de un tornillo móvil, la guía curvada 620 se coloca suficientemente en la dirección distal, con respecto al asa 615, para acortar la longitud de la parte 628 para permitir el paso a través de la abertura 652. El tornillo móvil puede aflojarse para ajustar la disposición distal-proximal de guía curvada 620 con respecto al asa 615. Una vez que el estabilizador 650 se mueve sobre la parte 628, el cirujano puede reajustar entonces la disposición distal-proximal de la guía curvada 620 con respecto al asa 615 según sea necesario.

Aún en un ejemplo adicional, la herramienta de guía curvada 810 puede incluir, tal como se ilustra en las figuras 29 a 34, un asa 815, una guía canulada 820 y un conector 812. La herramienta de guía canulada 810 puede incluir además un estabilizador 850. Un cirujano hace funcionar la herramienta de guía canulada 810 agarrando el asa 815. La guía 820 puede ser hueca, presentando una abertura canulada preferiblemente a lo largo de su longitud total y además a través del asa 815 y a una entrada 825 de cánula, para proporcionar el paso de, por ejemplo, un pasador de perforación flexible o hilo guía, a través de la misma.

El conector 812 puede colocarse dentro de la abertura canulada de la guía canulada 820, la abertura canulada puede pasar completamente a través de la longitud total de la herramienta 810, desde un extremo distal 828 de la guía canulada 820 hacia una entrada 825 de cánula en un extremo proximal de la herramienta 810. Tal como se ilustra en la figura 31, el conector 812 puede colocarse hacia el extremo proximal de la herramienta 810 y generalmente dentro del asa 815, aunque se conciben otras posiciones a lo largo de la abertura canulada.

Tal como se ilustra en las figuras 32 y 33, el conector 812 puede incluir un elemento 814 de obstrucción y un pivote 811. El conector 812 se coloca en relación con la abertura canulada de modo que el elemento 814 de obstrucción puede colocarse, en una posición cerrada, para bloquear sustancialmente la trayectoria de la abertura canulada (véase la figura 31). El elemento 814 de obstrucción puede hacerse pivotar alejándose de la trayectoria de la abertura canulada mediante la rotación en el pivote 811, a lo largo del eje A, a una posición abierta en la que la trayectoria de la abertura canulada está sustancialmente despejada en relación con el elemento 814 de obstrucción. El conector 812 puede incluir diversas disposiciones para controlar la posición del elemento 814 de obstrucción. Tal como se ilustra en las figuras 31 a 33, el conector 812 puede incluir una activación 813 manual, que puede controlarse mediante, por ejemplo, un pulgar del cirujano. Cuando se hace pivota el conector 812, la activación 813 manual puede desplazarse a través de una hendidura 826 de activación manual en el asa 815. La hendidura 826 es de un tamaño suficiente para permitir que la activación 813 manual presente un intervalo completo de movimiento suficiente para hacer pivotar el elemento 814 de obstrucción desde la posición cerrada a la posición abierta.

Las figuras 34A a C ilustran adicionalmente este conector 812. La figura 34A ilustra el elemento 814 de obstrucción en la posición abierta, de modo que la trayectoria de la abertura canulada está sustancialmente despejada. La figura 34B ilustra la rotación del elemento 814 de obstrucción alrededor del pivote 811 cuando el elemento 814 de obstrucción rota desde la posición abierta hacia la posición cerrada. La figura 34C ilustra el elemento 814 de obstrucción en la posición cerrada, en la que el elemento 814 de obstrucción bloquea sustancialmente la trayectoria de la abertura canulada.

Se concibe que puedan utilizarse otros tipos de válvulas o elementos de obstrucción para el conector 812, tal como una válvula de cuchilla, que, en vez de pivotar sobre un eje, se mueve a lo largo de un plano, en un movimiento hacia arriba y hacia abajo, perpendicular a la trayectoria de la abertura canulada. El cirujano puede controlar manualmente el movimiento hacia arriba y hacia abajo del elemento de obstrucción. Alternativamente, la válvula podría ser una válvula de mariposa, en la que el elemento 814 de obstrucción estaría dividido en dos partes y cada parte estaría articulada a lo largo de un soporte estacionario central. Cada parte del elemento de obstrucción puede accionarse por resorte o accionarse manualmente. Se conciben también otras formas de válvulas, elementos de obstrucción o similares.

En otro ejemplo del conector 812 ilustrado en las figuras, en vez de la activación manual, el elemento 814 de obstrucción puede accionarse por resorte o similar, de modo que puede desplazarse hacia o bien la posición cerrada o bien la posición abierta.

Específicamente, se pretende que el conector 812 mantenga una presión de líquido transparente adecuada dentro de la articulación, durante la cirugía artroscópica, para mantener la visibilidad para el cirujano forzando a la sangre y otros desechos fuera de la articulación. Los líquidos transparentes utilizados por los cirujanos en la cirugía artroscópica incluyen solución salina, solución de Ringer y similares.

En utilización, se pretende que el conector 812 limite la cantidad de fluido transparente, cuyo flujo se designa como "L" en las figuras 34A a C, que sale de la articulación a través de la herramienta de guía canulada 810 a través de la abertura canulada y fuera de la entrada 825 de cánula mientras sigue permitiendo que el cirujano utilice la herramienta 810 para hacer pasar, por ejemplo, un instrumento quirúrgico o similar, a través de la entrada 825 de cánula y hacia el interior de la abertura canulada y la articulación. Por tanto, se pretende que el conector 812 esté en la posición cerrada cuando el cirujano ha colocado la herramienta 810 en o adyacente a la articulación, pero no está preparado para utilizar la herramienta 810 o la abertura canulada. Cuando el conector 812 está en la posición cerrada (figura 34C), el elemento 814 de obstrucción impide sustancialmente el flujo de líquido transparente desde la entrada 825 de cánula. Entonces, cuando el cirujano está preparado para utilizar la herramienta 810, por ejemplo, haciendo pasar un pasador a través de la abertura canulada, el elemento 814 de obstrucción puede abrirse para permitir el paso del instrumento quirúrgico. Por supuesto, se espera que pueda producirse alguna pérdida de fluido al utilizar la herramienta 810 y cuando el elemento 814 de obstrucción está en la posición abierta.

El cirujano puede abrir o cerrar el elemento 814 de obstrucción utilizando la activación 813 manual. Además, el elemento 814 de obstrucción puede pivotar semiautomáticamente. Por ejemplo, como en la figura 34B, si el elemento 814 de obstrucción se colocara en algún lugar entre la posición abierta y cerrada, la fuerza del flujo L de líquido transparente que pasa hacia arriba a través de la abertura canulada puede entrar en contacto con una cara distal del elemento 814 de obstrucción, por lo que se fuerza al elemento 814 de obstrucción a la posición cerrada, lo que a su vez impide el flujo adicional del líquido fuera de la articulación y hacia la entrada 825 de cánula. Además, la cara distal del elemento 814 de obstrucción puede incluir una sección 816 decreciente, que puede proporcionar presión aumentada sobre la cara distal del elemento 814 de obstrucción mediante el líquido transparente. La sección 816 decreciente puede ser útil también para ayudar al elemento 814 de obstrucción a pivotar hacia la posición cerrada cuando el elemento 814 de obstrucción está más cerca de la posición abierta y posiblemente incluso cuando el elemento 814 de obstrucción está sustancialmente en la posición abierta. Esto puede ser particularmente importante cuando el cirujano no está utilizando la herramienta 810, pero se olvida de hacer pivotar el elemento 814 de obstrucción hacia la posición cerrada manualmente. Por supuesto, el conector 812 puede incluir también un elemento de desplazamiento por resorte (no mostrado) hacia, por ejemplo, la posición cerrada, para impedir tal descuido del cirujano y garantizar que se mantiene una presión de líquido transparente adecuada dentro de la articulación.

Cuando el cirujano está listo para utilizar la herramienta 810, el elemento 814 de obstrucción puede abrirse manualmente, utilizando la activación 813 manual o presionando físicamente el instrumento contra una cara proximal del elemento 814 de obstrucción, forzando al elemento 814 de obstrucción a la posición abierta. La presión del instrumento contra la cara proximal del elemento 814 de obstrucción puede utilizarse también cuando un desplazamiento por resorte mantiene el elemento 814 de obstrucción en la posición cerrada, aunque por supuesto, la activación 813 manual puede seguir estando presente y utilizarse junto con la desviación por resorte.

El conector 812 permite también que el cirujano realice múltiples tareas a la vez, puesto que la utilización del conector 812 libera una mano del cirujano, o asistente, que normalmente tendría que colocar, por ejemplo, un pulgar en la entrada 825 de cánula para impedir la pérdida de líquido transparente de la articulación cuando el cirujano no está utilizando la herramienta 810. El conector 812 permite también que el cirujano utilice una mano para controlar la herramienta 810 de manera que el cirujano puede agarrar el asa y utilizar un pulgar para abrir o cerrar el conector 812 según se desee.

Cualquiera de los sistemas de instrumentación a modo de ejemplo anteriores puede incluir además un escariador flexible 30, 130. Tal como se ilustra en las figuras 35A a B y 36A a C, el escariador flexible 30, 130 incluye un árbol 37, 137 que puede incluir una parte flexible. La parte flexible está fabricada con un tubo de metal y formando un

5 corte por láser en el metal a una profundidad suficiente para permitir la flexión alrededor del corte. El corte por láser puede extenderse circunferencialmente alrededor de la superficie externa del tubo y puede presentar una forma sinusoidal u ondulada para mejorar la flexibilidad. La parte flexible se suelda por láser entonces a una punta 35, 135. Los cortes por láser pueden pasar completamente a través del tubo para formar partes de interbloqueo discretas del tubo que pueden interbloquearse por la forma de los cortes, por ejemplo, como las piezas de un rompecabezas, de modo que el árbol 37, 137 puede ser una única pieza y el corte por láser puede aplicarse entonces al tubo para formar la parte flexible. Cada pieza del rompecabezas puede ser una fracción desviada de las piezas por encima y por debajo para mejorar la estabilidad y puede proporcionar también un buen funcionamiento del escariador. En el extremo distal del árbol flexible 37, 137 está la punta 35, 135 que puede estar soldada por láser. La punta 35, 135 puede presentar un diámetro para producir un orificio inicial sobre la superficie del hueso y puede crear además el túnel tibial y/o femoral (tal como se comenta a continuación, en algunos métodos, el túnel tibial puede formarse utilizando un escariador con árbol rígido típico). Todo el escariador 30, 130 puede estar canulado de modo que el escariador puede colocarse sobre el pasador, de modo que el pasador está dentro de la parte canulada, lo que puede permitir que el escariador se desplace a lo largo del pasador y forme los túneles tibial y/o femoral. La canulación a lo largo de la parte flexible del escariador flexible es de manera que el escariador puede desplazarse a lo largo de la parte doblada del pasador flexible de modo que el escariador puede seguir la trayectoria curvada del pasador flexible. Un extremo proximal del escariador flexible 30, 130 incluye un elemento de accionamiento (no mostrado) que puede insertarse en un portabrocas eléctrico convencional. El extremo proximal del escariador 30, 130 puede incluir también una característica de tope para limitar la profundidad de un orificio inicial perforado en hueso. El árbol del escariador se da a conocer también en las solicitudes de patente en tramitación junto con la presente, solicitud US n.º 12/460.310 (publicación US n.º 20...../_), presentada el 16 de julio de 2009, por el mismo cesionario que la presente solicitud de patente, titulada "Suture Anchor Implantation Instrumental System" y la solicitud US n.º 12/821.504 (publicación US n.º 20/_/), presentada el 23 de junio de 2010, por el mismo cesionario que la presente solicitud de patente, que es una continuación en parte de la solicitud US n.º 12/460.310 (publicación US n.º 20/_/), cuyas divulgaciones pueden consultarse para más información si es necesario.

La punta 35, 135 de el escariador 30, 130 puede incluir por lo menos una acanaladura 136, de modo que la punta es asimétrica, por ejemplo, de modo que la acanaladura 136 está descentrada con respecto al eje longitudinal del escariador (colocado hacia un lado de la punta). La única acanaladura 136 puede proporcionar una entrada y salida más fáciles de un túnel cuando sale de un pasador curvado y puede colocarse adicionalmente, por ejemplo, en el fémur alejada de cartílagos u otros tejidos blandos ubicados en los cóndilos o la superficie femoral circundante. Además, la punta puede incluir acanaladuras menores adicionales 138. En un ejemplo, dos acanaladuras adicionales 138 se colocan en la punta. La punta se mantiene asimétrica, pero las dos acanaladuras adicionales presentan numerosos beneficios incluyendo mejor continuidad de la superficie del túnel óseo (menos probabilidades de que se produzca un "patrón de rosca" a partir de la perforación asimétrica utilizando una única acanaladura), menor desgaste de la acanaladura 136 y rotura reducida de la punta. En algunos ejemplos, el diámetro del escariador es suficientemente mayor que el diámetro externo del pasador de modo que el escariador puede presentar suficiente fuerza del material que rodea la canulación (a través de la que se coloca el pasador).

El sistema de instrumentación puede incluir además instrumentos que pueden utilizarse en reparación de tejidos blandos, tales como, por ejemplo, escariadores con árbol rígido rectos, diversos tipos de materiales de sutura, elementos de agarre de materiales de sutura, elementos de agarre de pasadores y similares.

La presente invención puede utilizarse en diversos métodos quirúrgicos. Como anteriormente, el sitio quirúrgico a modo de ejemplo será para la preparación de túneles óseos para la reparación y/o la sustitución de un LCA dañado. Un pasador flexible fabricado con Nitinol o similar puede utilizarse puesto que tal material puede doblarse antes de pasar al interior del fémur y puede formar aún una trayectoria de túnel sustancialmente lineal y generalmente recta a través del fémur.

En un primer ejemplo, el método de reparación de LCA puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia. El túnel tibial puede presentar cualquier profundidad adecuada para la cirugía, tamaño de injerto de tejidos blandos o similares. En un ejemplo, el diámetro del túnel puede ser de aproximadamente 8-10 mm, aunque pueden ser adecuados también otros tamaños. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de la rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro (árbol rígido o flexible), un escariador o escariador flexible. El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de la rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de la rodilla. Normalmente, la entrada anteromedial pasará directamente a través de la piel y al interior de la articulación, sin pasar a través de la unión. Un dispositivo para apuntar femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de la rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación (de modo que, por ejemplo, aproximadamente 10-20 mm de la parte distal del pasador se expone dentro de la articulación), el dispositivo para apuntar femoral puede interactuar con el pasador para acoplarse con la parte distal del pasador y ajustar la trayectoria del pasador para doblarlo y guiarlo hacia su ubicación deseada en el fémur.

65

Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Pueden utilizarse diversos métodos de utilización del punzón iniciador. Un ejemplo sería utilizar el dispositivo para apuntar femoral para determinar la ubicación apropiada para el túnel femoral para garantizar que el túnel presenta una "pared trasera" (es decir, el lado posterior del fémur) suficiente. Entonces, un taladro convencional (es decir, de 2,4 mm) penetra en el fémur en la ubicación deseada a una profundidad de algunos milímetros. Entonces se retira el taladro y se utiliza el punzón para ampliar la punción hasta aproximadamente 4 mm. Una segunda utilización a modo de ejemplo del punzón sería utilizar el punzón a pulso y analizar, utilizando señales visuales y la experiencia, la distancia de la pared trasera y la ubicación apropiada del túnel femoral. Una tercera utilización a modo de ejemplo del punzón sería utilizar una lezna de microfractura o similar, a pulso y analizar, utilizando señales visuales y la experiencia, la distancia de la pared trasera y la ubicación apropiada del túnel femoral. Entonces, debe retirarse la lezna de microfractura y se utiliza el punzón para ampliar la punción a aproximadamente 4 mm.

Una vez que el pasador se coloca contra el fémur (tanto si el punzón se ha utilizado para crear una muesca inicial como si no), el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de la rodilla y a través de la piel adyacente. Por ejemplo, el pasador puede unirse a un taladro eléctrico y perforarse en el fémur a una profundidad de aproximadamente 20 mm, momento en el cual el dispositivo para apuntar puede liberarse del pasador, si es posible. Entonces el pasador perfora por completo a través del fémur y hacia fuera a través de la piel.

Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada, por ejemplo, de aproximadamente 30 mm, aunque como con todas las dimensiones dadas a conocer en estos métodos, la profundidad puede depender de la cirugía específica y puede ser por tanto mayor o menor de 30 mm o puede ser suficiente para penetrar a través de todo el fémur a lo largo de la trayectoria del pasador. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que puede hacerse pasar un material de sutura que puede contener un injerto de tejido blando en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

En otro ejemplo, el método puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia, de cualquier manera conocida en la técnica. En un ejemplo, el diámetro del túnel puede ser de aproximadamente 8-10 mm, aunque pueden ser adecuados también otros tamaños. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de la rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro. En métodos alternativos, el túnel femoral (comentado a continuación) puede escariarse primero, seguido por el túnel tibial.

El taladro puede retirarse entonces de la tibia y puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de la rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de la rodilla. Un dispositivo para apuntar femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de la rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, el dispositivo para apuntar femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale fuera del fémur, proximal a la articulación de la rodilla y a través de la piel adyacente. Como anteriormente, el pasador puede perforar el fémur y el dispositivo para apuntar, si es posible, libera el pasador una vez que está aproximadamente 20 mm dentro del fémur. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del espacio de articulación.

Entonces el material de sutura y/o parte proximal del pasador puede agarrarse mediante un instrumento a través de la entrada anteromedial y puede tirarse entonces del pasador hacia atrás a través de la entrada. Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible pasa a través de la entrada y entra en contacto con el fémur. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada (como anteriormente, de aproximadamente 30 mm, dependiendo de las especificidades del sitio quirúrgico). Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la entrada. Entonces el pasador puede cargarse con un material de sutura libre (a través del conector de sutura) y puede tirarse de su extremo distal de nuevo hacia arriba a través del túnel femoral, hasta que el extremo proximal, y el material de sutura unido, del pasador es visible dentro de la articulación de la rodilla. El material de sutura unido puede agarrarse mediante un instrumento, a través del túnel tibial y el pasador puede moverse entonces distalmente hacia atrás a través del túnel tibial, de modo que el material de sutura y el conector de sutura están fuera de la tibia en el extremo distal del túnel tibial. Un material sutura, que contiene un injerto, puede colocarse en el conector de sutura. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde el pasador ha

salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto de tejido blando por cualquier medio conocido en la técnica.

Alternativamente, cuando se escaria el fémur a través de la entrada anteromedial, en vez de hacer pasar primero el pasador flexible a través de la tibia, el pasador puede hacerse pasar inmediatamente a través de la entrada y colocarse en el fémur, y estabilizarse, utilizando el dispositivo para apuntar femoral. Entonces el pasador puede perforar el fémur, tal como se ha comentado anteriormente, seguido por la utilización del escariador para formar el túnel femoral, como anteriormente. El túnel tibial puede prepararse posteriormente y entonces el injerto puede colocarse como anteriormente.

Aún en otro ejemplo, el método puede incluir el paso de un pasador flexible a través de la tibia. El pasador puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y al interior de la articulación de la rodilla. Alternativamente, la inserción inicial del pasador puede realizarse perforando con un pasador rígido a través de la tibia y al interior de la articulación que puede retirarse y sustituirse entonces por un pasador flexible. Sin embargo, utilizar el pasador flexible incluso para la preparación inicial del túnel tibial ofrece posibles ventajas para reducir el tiempo requerido para perforar los dos túneles. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de la rodilla. Puede hacerse pasar un dispositivo para apuntar femoral a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de la rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación (de aproximadamente 15 a aproximadamente 20 mm), el dispositivo para apuntar femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de la rodilla y a través de la piel adyacente. Como en los métodos anteriores, el pasador puede perforar el fémur y una vez que aproximadamente 20 mm del pasador están dentro del fémur, el dispositivo para apuntar puede liberar el pasador, si es posible.

Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado) puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible sigue la trayectoria del pasador y perfora a través de la tibia y el fémur en un único movimiento continuo para formar un túnel tibial y un túnel femoral. El diámetro del escariador puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 8-10 mm. El escariador puede formar un túnel femoral a una profundidad especificada. Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

En otro ejemplo, el método puede incluir la formación de un túnel tibial a través de la tibia. El túnel puede dirigirse en una dirección proximal a través de la meseta tibial y puede abrirse a la articulación de la rodilla. El túnel puede formarse utilizando un taladro con un diámetro (es decir, de aproximadamente 5 mm) que es más estrecho que el diámetro del túnel tibial final (es decir, de aproximadamente 8-10 mm), comentado a continuación. El taladro de diámetro estrecho puede retirarse entonces de la tibia y un pasador flexible puede hacerse pasar hacia arriba a través de la tibia. El pasador debe hacerse pasar a través de la tibia hasta que una parte distal se extiende al interior de la articulación de la rodilla. También puede formarse una entrada anteromedial a través de la piel para permitir el acceso a la articulación de la rodilla. Un dispositivo para apuntar femoral puede hacerse pasar a través de la entrada y colocarse dentro de la articulación de la rodilla. Cuando la parte distal del pasador entra en la articulación, a una profundidad de por ejemplo, aproximadamente 10-20 mm, el dispositivo para apuntar femoral puede interactuar con el pasador para ajustar la trayectoria del pasador y guiarlo hacia una ubicación deseada en el fémur. Por supuesto, puede requerirse un movimiento del pasador en la dirección proximal/distal, en coordinación con el movimiento del dispositivo para apuntar, para alinear apropiadamente el pasador con el fémur. Opcionalmente, la ubicación deseada en el fémur puede marcarse utilizando un punzón iniciador, u otro instrumento, para formar una muesca inicial. Una vez que el pasador se coloca contra el fémur, el pasador puede hacerse pasar a través del fémur hasta que sale del fémur, proximal a la articulación de la rodilla y a través de la piel adyacente. Tal como se ha comentado en otros ejemplos del método, el pasador puede perforarse a una profundidad de aproximadamente 20 mm en el fémur, punto en el cual el dispositivo para apuntar puede liberar el pasador. Entonces el pasador perfora completamente a través del fémur y la piel.

Un escariador flexible (que por ejemplo puede estar canulado), que presenta un diámetro mayor que el taladro de diámetro estrecho, puede colocarse entonces en el pasador de modo que el escariador flexible expande el diámetro del túnel tibial y entra en contacto con el fémur. Esto puede permitir que el pasador flexible se haga maniobrar más fácilmente a través del orificio de perforación tibial pequeño inicial en comparación con cuando el pasador flexible se perforó directamente a través de la tibia en un método anterior. Además, el escariador flexible puede tener una transición temporal más fácil desde el túnel tibial al túnel femoral cuando se compara con un método en el que el túnel tibial se perfora hasta su diámetro final en un único paso. Entonces el escariador puede utilizarse para formar un túnel femoral a una profundidad especificada (es decir, aproximadamente 30 mm). Dejando el pasador en su sitio, el escariador puede retirarse entonces del fémur y la tibia. El pasador puede presentar un conector de sutura en su parte proximal (es decir, un ojal o similar), a través del que se hace pasar un material de sutura que puede

contener un injerto en el mismo. Entonces se tira del pasador proximalmente, de donde ha salido del fémur, para tirar del material de sutura y el injerto hacia arriba a través del túnel tibial y al interior del túnel femoral. Entonces puede sujetarse el injerto.

5 En otro ejemplo, el sistema de instrumentación puede utilizarse en un método de reparación de LCA "totalmente interna". En este método, tanto el túnel tibial como el femoral se preparan desde entradas. Por ejemplo, el túnel femoral puede prepararse utilizando el método anterior en el que el túnel se escaria directamente a través de la entrada anteromedial. El túnel tibial se prepara de la misma manera a través de una entrada de este tipo. En primer lugar, se inserta un pasador flexible a través de una entrada superior y un dispositivo para apuntar se inserta a través de una entrada anterior (o bien media o bien lateral). El pasador puede dirigirse al sitio de inserción tibial y el dispositivo para apuntar puede doblar el pasador en el sitio de inserción de modo que el pasador se coloca hacia la superficie anterior de la tibia. Entonces se hace pasar el pasador a través de la tibia (utilizando un taladro o similar), saliendo el anterior de la tibia. Entonces un escariador flexible (que presenta un diámetro de por ejemplo 8-10 mm) se coloca en el pasador y se hace pasar a través de la tibia a una profundidad apropiada del interior de la articulación (es decir, comenzando en la meseta tibial) y extendiéndose distalmente al interior de la tibia. El pasador, que puede incluir un conector de sutura, se utiliza entonces para guiar un injerto al interior de los túneles femoral y tibial a través de la entrada y se sujeta el injerto.

20 La presente invención puede utilizarse también en la reparación de tejido blando de otros tejidos blandos en el organismo. Por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 37A a C, el sistema de instrumentación puede utilizarse para reparar el ligamento cruzado posterior (LCP). En este método, puede crearse una entrada posterior (media o lateral) a través de la piel y al interior de la articulación de la rodilla, a través de la que puede hacerse pasar un pasador flexible. Un dispositivo para apuntar puede dirigirse a través de una entrada anterior (media o lateral) y también al interior de la articulación de la rodilla. El dispositivo para apuntar interacciona con el pasador y ajusta la trayectoria del pasador desde su posición saliendo del fémur para entrar en contacto con la parte posterior de la tibia y hacia la dirección de la parte anterior de la tibia. Entonces puede hacerse pasar el pasador a través de la tibia, mediante la utilización de un taladro por ejemplo, desde la posición de entrada en la parte posterior de la tibia hacia una ubicación de salida en la parte anterior de la tibia. Entonces puede colocarse un escariador flexible sobre el pasador para formar los túneles que presentan un diámetro de, por ejemplo, aproximadamente 8-10 mm, hasta que pasa completamente a través de la tibia. Finalmente, utilizando procedimientos conocidos en la técnica, puede colocarse y sujetarse un injerto dentro de los túneles.

35 Las figuras 38A a E ilustran aún otro método de utilización del sistema de instrumentación. La diferencia principal en comparación con los métodos anteriores se ilustra en las figuras 38B A E en las que el escariador flexible pasa a lo largo de un material de sutura fuerte a través del túnel tibial y engancha el pasador flexible una vez que está dentro de la articulación.

40 Métodos alternativos de preparación del túnel femoral pueden incluir también la herramienta de guía curvada 510, 610, 810. La herramienta de guía curvada puede utilizarse, por ejemplo, en lugar del dispositivo para apuntar femoral para doblar el pasador de perforación flexible hacia la ubicación apropiada en el fémur.

45 La herramienta de guía curvada 510, 610 puede utilizarse en un método de reparación de LCA. Específicamente, la herramienta 510, 610 puede utilizarse para preparar el fémur para unir de nuevo el LCA desgarrado, unir un LCA de injerto de sustitución o cualquier procedimiento similar. En un ejemplo, la preparación del fémur puede incluir la creación de un túnel sustancialmente lineal y generalmente recto en el fémur en el sitio deseado en el fémur para la unión posterior del injerto de LCA dentro del túnel.

50 En una reparación de LCA utilizando la herramienta 510 (la herramienta 610 puede utilizarse de la misma manera, aunque por simplicidad de ilustración, la herramienta 510 será el instrumento a modo de ejemplo de este ejemplo), se crea una entrada anteromedial (no mostrada) en el tejido que rodea la articulación de la rodilla, tal como se conoce en la técnica. Un cirujano, tal como se ilustra en las figuras 24 a 26, por ejemplo, utilizando la herramienta 510, sujetando el asa 515, puede colocar el extremo distal 522 de la guía curvada hueca 520 a través de la entrada anteromedial y la punta distal 523 de la guía curvada puede colocarse en la superficie del fémur. La punta distal 523 es puntiaguda y puede acoplarse al fémur para sujetar el extremo distal 522 en la posición deseada en el fémur, en este caso, el punto de unión del injerto de LCA. Alternativamente, la punta distal 523 puede utilizarse como un punzón iniciador para marcar el punto de unión deseado. Una vez que se determina el punto de unión deseado y el extremo distal 522 se sujeta al fémur, se hace oscilar el estabilizador 550 alejándose del asa 515 y se hace rotar hacia la parte 521 de guía curvada 520 y hacia la superficie de piel externa del paciente (no mostrado). El estabilizador 550 se hace oscilar hasta que la extensión 553 alcanza el reposo en la superficie de piel externa del paciente o en el lecho de la herida quirúrgica si la rodilla se ha abierto en esa zona o se ha abierto debido a una lesión, por ejemplo. La capacidad del estabilizador para designar con precisión la trayectoria del movimiento del pasador de perforación a través del hueso, mientras se retiene normalmente en la superficie externa de la piel, permite un procedimiento quirúrgico menos invasivo. Esta posición de reposo puede producirse en cualquier punto hasta e incluyendo donde se coloca la parte 521 de guía curvada 520 dentro de la abertura 552 del estabilizador 550. Debe entenderse también que la abertura 552 impide que el cuerpo principal de estabilizador 551 entre en contacto con la parte 528 de guía curvada 520.

5 El cuerpo principal de estabilizador 551 puede incluir una curvatura 555. La curvatura 555 puede aplicarse al cuerpo principal 551 por diversas razones tales como para proporcionar una esquina en la que el cirujano puede colocar un dedo para hacer oscilar fácilmente el estabilizador, o para permitir que el estabilizador 550 tenga un movimiento oscilante adicional hacia la guía curvada 520 de modo que un ángulo entre un eje de la guía curvada, a lo largo de su longitud y un eje del estabilizador, a lo largo de su longitud, es menor que si la curvatura 555 y la abertura 552 no estuvieran presentes.

10 Con el estabilizador 550 y la punta distal 523 en su sitio, un pasador, o similar, puede hacerse pasar hacia arriba a través de la guía curvada hueca 520 y puede hacerse pasar al interior del fémur utilizando cualquier medio conocido, tal como un taladro eléctrico, mazo o similar. El eje longitudinal del estabilizador 553 puede estar generalmente dentro de un plano del asa 515 y la guía curvada 520. Además, puesto que el estabilizador está en el mismo plano que el asa 515 y la guía curvada 520, la punta distal 523 de guía curvada y la extensión de estabilizador 553 también deben estar generalmente en el mismo plano. Como tal, la extensión de estabilizador 553 puede proporcionar una línea de visión para que el cirujano se oriente en cuanto a por dónde saldrá el pasador del lado del fémur y la piel circundante. La línea de visión permite que el cirujano ubique la parte saliente del pasador rápidamente y lleve a cabo cualquier preparación necesaria de la piel circundante antes de que el pasador pase a través de la piel y cree posiblemente un daño innecesario, tal como un desgarramiento excesivo de la piel, por ejemplo. El cirujano puede dirigir la herramienta de guía curvada 510 al interior de la articulación en cualquier ángulo, dependiendo de la orientación del asa 515 en relación con el fémur y la tibia. Por tanto, la línea de visión dispuesta por la extensión 553 puede no estar directamente sobre la línea media de la rodilla y el fémur sino que en cambio puede ser media o lateral con respecto a esta línea media. Alternativamente, se reconoce que si la herramienta 510 incluye un tornillo móvil en vez de un tornillo de fijación 526, el cirujano puede hacer rotar la guía curvada 520 sobre su eje y el extremo distal 522 se curvará por tanto hacia un lado o el otro del plano, entonces la extensión de estabilizador 553 y el extremo distal 522 pueden no estar en un único plano y puede ponerse en peligro la línea de visión. Para mejorar este problema, la conexión oscilante 554 del estabilizador 550 puede colocarse en cambio en la parte 521 ó 528 de la guía curvada de modo que el estabilizador 550 se mantenga en el mismo plano que la parte curvada 522 de la guía curvada 520.

30 Una vez que se hace pasar el pasador a través del fémur y la piel circundante, la herramienta de guía 510 puede retirarse de la zona quirúrgica. Puede utilizarse entonces instrumentación alternativa, tal como un escariador flexible 30, 130, o similar, para ampliar el túnel en el fémur, preparar la tibia y entonces puede colocarse y sujetarse el injerto de LCA tal como se conoce en la técnica.

35 En un método alternativo, puede utilizarse la herramienta de guía curvada 610. El método es similar al ejemplo comentado anteriormente con la herramienta 510, excepto por la etapa de colocación de la guía curvada 620 en el hueso, tal como el fémur. La herramienta de guía 610 puede incluir una pestaña 629, que no se pretende que excave en el hueso. En cambio, y tal como se ilustra en las figuras 27 y 28, la pestaña 629 incluye una superficie 624 que puede adaptarse generalmente para acoplarse sustancialmente con o espaciar tejido blando o tejido duro cerca del sitio quirúrgico, por ejemplo, una parte de un cóndilo lateral en el fémur en la articulación de la rodilla. Por ejemplo, la superficie 624 imita sustancialmente la superficie de una parte del cóndilo lateral de modo que se acopla sustancialmente con el cóndilo creando una conexión estable que puede avisar al cirujano de que la guía curvada 620 está en una posición apropiada. Más particularmente, por ejemplo, la pestaña 629 se acopla sustancialmente con la parte posterior del cóndilo lateral (figura 28). Por supuesto, la forma de la pestaña 629 variaría dependiendo de su utilización en una rodilla izquierda o una rodilla derecha.

50 Aún en un método adicional, la herramienta 510 y la herramienta 610 pueden utilizarse conjuntamente entre sí. Por ejemplo, la herramienta 510 puede colocarse primero en la articulación y puede utilizarse la punta distal 523 como un punzón para marcar la colocación correcta del pasador. Para este método, la guía curvada 520 de la herramienta 510 puede ser sólida, de modo que no es hueca ni canulada. Entonces puede retirarse la herramienta 510 de la articulación y la herramienta 610 puede insertarse entonces de modo que la pestaña 629 se coloca en el tejido circundante, por ejemplo, la parte distal de un cóndilo lateral en el fémur y una vez que está en la posición apropiada y alineada presumiblemente con la marca dejada por la herramienta 510, puede hacerse pasar un pasador a través de la guía curvada 620 y al interior del fémur. En una alternativa adicional, solo se utilizaría la herramienta 610 y puede hacerse pasar un punzón iniciador flexible a través de la guía curvada 620 para marcar la posición anatómica correcta en el hueso. Entonces puede retirarse el punzón y hacerse pasar el pasador al interior de la guía curvada 620 y al interior del fémur.

60 Una vez que la pestaña 629 se acopla con la parte particular del cóndilo cuya forma puede imitar sustancialmente, la parte distal 622 de guía curvada 620 puede estar en la ubicación deseada para llevar a cabo etapas adicionales, tales como el paso de un pasador, para la posible unión del tejido blando, tal como un injerto de LCA, tal como se ha comentado en otros ejemplos.

65 Aún en otro método de reparación de LCA, utilizando la herramienta 810, un cirujano establece un flujo de líquido transparente al interior de la articulación para aumentar la visibilidad, utilizando una bomba de fluido o similar (no mostrado). Esta etapa es inherente en cualquier procedimiento quirúrgico artroscópico, incluyendo cualquiera de los

- descritos anteriormente. A continuación, el cirujano puede crear una entrada anteromedial (no mostrada) en el tejido que rodea la articulación de la rodilla, tal como se conoce en la técnica. Un cirujano, por ejemplo, utilizando la herramienta 810, sujetando el asa 830, puede colocar el extremo distal 828 de la guía canulada 820 a través de la entrada anteromedial y en o adyacente a la articulación. El conector 812 puede estar en la posición cerrada durante esta etapa de inserción, aunque puede estar en la posición abierta también para, por ejemplo, liberar cualquier cantidad de aire presente en la abertura canulada. Una vez que la herramienta 810 está en su sitio, el conector puede mantenerse en la posición cerrada hasta el momento en el que el cirujano está listo para utilizar la herramienta 810.
- 5
- 10 Con la guía canulada 820 en su sitio, puede hacerse pasar hacia arriba un pasador flexible, o similar, a través de la entrada de cánula y al interior de la guía de cánula 820 y hacerse pasar al interior del fémur utilizando cualquier medio conocido, tal como un taladro eléctrico, mazo o similar. El estabilizador 850 puede utilizarse también para ayudar a guiar el pasador a una posición apropiada, tal como se ha comentado en detalle anteriormente.
- 15 Una vez que el pasador se hace pasar al interior de la articulación, el elemento 814 de obstrucción puede cerrarse de nuevo, o la herramienta de guía 810 puede retirarse totalmente de la zona quirúrgica. Puede utilizarse entonces instrumentación alternativa, tal como un escariador flexible o similar, para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.
- 20 Aún en un sistema adicional, por lo menos una de la herramienta 510, la herramienta 610 y la herramienta 810, para por lo menos una rodilla izquierda o derecha, puede envasarse con instrumentación adicional necesaria para las etapas adicionales de, por ejemplo, reparación de LCA, tal como por lo menos un pasador de perforación flexible 10, 110, 210, por lo menos un dispositivo para apuntar femoral 20, 120, 220, 320, 420, por lo menos un escariador femoral 30, 130, o cualquier otra instrumentación conocida en la técnica.
- 25 En otra combinación, un sistema de instrumentación puede incluir por lo menos un pasador flexible y uno de o bien por lo menos un dispositivo para apuntar femoral o bien por lo menos una herramienta de guía curvada. Un sistema de este tipo puede incluir además un escariador flexible, un punzón iniciador o similar.
- 30 Un sistema de instrumentación a modo de ejemplo adicional puede incluir un escariador flexible y uno de o bien por lo menos un dispositivo para apuntar femoral o bien por lo menos una herramienta de guía curvada. El sistema puede incluir además un pasador flexible, un punzón iniciador o similar.
- 35 Por supuesto, un sistema de instrumentación también puede combinarse incluso cuando cada instrumento se envasa y se dispone por separado. Por ejemplo, un sistema de instrumentación que incluye un pasador flexible, un escariador flexible y por lo menos uno de un dispositivo para apuntar femoral y una herramienta de guía curvada, puede envasarse por un cirujano por separado, lo que significa que cada instrumento se vende por separado y se envasa individualmente. Alternativamente, por ejemplo, cada instrumento individual puede estar disponible por separado y cuando un cirujano pide la instrumentación, la instrumentación específica pedida puede agruparse y envasarse en una bandeja (no mostrada), que se esteriliza después y se envía al cirujano. Por tanto, en este ejemplo, puede concebirse que cada sistema suministrado a los cirujanos pueda ser diferente del resto de modo que cada sistema se adapta para ajustarse a las necesidades específicas de cada cirujano particular.
- 40
- 45 Aún como otro ejemplo, en una alternativa de un kit de instrumentación, se concibe que una herramienta de guía curvada pueda ser parte de un kit en el que una herramienta 610 para una rodilla izquierda y una herramienta 610 para una rodilla derecha se envasan juntas. Alternativamente, una herramienta 610 podría envasarse como un kit con pestañas 629 que pueden soltarse, que pueden soltarse en el sitio 625 de conexión, que incluye por lo menos una para la rodilla derecha y por lo menos una para la rodilla izquierda o diversas pestañas para una única rodilla pero con diversas desviaciones primera y segunda, o cualquier combinación de este tipo. Aún en una alternativa adicional, por lo menos dos de la herramienta 510, la herramienta 610 y la herramienta 810 pueden envasarse como un kit para o bien la rodilla izquierda o bien la derecha. Por supuesto, un dispositivo para apuntar individual, para una de la rodilla derecha o la rodilla izquierda, puede envasarse individualmente, o como un sistema en cualquier combinación de las comentadas anteriormente.
- 50
- 55 Un kit adicional puede incluir diversas versiones de un dispositivo para apuntar femoral 20, 120, 220, 320, 420 con el que un cirujano puede determinar qué dispositivo para apuntar se adecúa mejor a las características particulares de un procedimiento quirúrgico. Un kit de este tipo puede ser específico para una rodilla izquierda o derecha. Alternativamente, un kit de este tipo puede incluir al menos un dispositivo para apuntar femoral tanto para una rodilla derecha como para una rodilla izquierda. Por supuesto, un dispositivo para apuntar individual, para una de la rodilla derecha o la rodilla izquierda, podría envasarse individualmente o como un sistema en cualquier combinación de las comentadas anteriormente.
- 60
- 65 Estos ejemplos de diversos métodos, sistemas de instrumentación y kits pueden utilizarse cuando la rodilla está colocada con una flexión "normal", por ejemplo, a noventa grados y también puede utilizarse un elemento de soporte de rodilla (tal como se conoce en la técnica), si es necesario. Estos métodos reducen la necesidad de que un cirujano someta la rodilla hiperflexión, así como proporciona métodos de reparación de un LCA en una rodilla que no puede experimentar hiperflexión. Sin embargo, la curvatura del pasador de perforación 10, 110, 210, la guía curvada

510, 610, 810 y por consiguiente el escariador 30, 130 puede variar de modo que la instrumentación de la presente invención puede utilizarse en una rodilla u otra articulación, doblada en cualquier grado de flexión.

5 Aunque se ha descrito la invención en la presente memoria haciendo referencia a ejemplos particulares, debe entenderse que estos ejemplos son meramente ilustrativos de los principios y aplicaciones de la presente invención. Debe entenderse por tanto que pueden realizarse numerosas modificaciones a los ejemplos ilustrativos y que pueden concebirse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de instrumentación para preparar un hueso para la reparación de tejidos blandos, comprendiendo el sistema de instrumentación,
- 10 un pasador de perforación flexible (10, 110, 210) que puede doblarse a lo largo de una trayectoria curvada;
- un dispositivo para apuntar (20, 120, 220, 320, 420) que puede acoplarse al pasador flexible para doblar el pasador flexible; y un escariador flexible (130) que presenta una parte flexible a lo largo de por lo menos una parte de su longitud, estando el escariador flexible (130) canulado a lo largo de por lo menos una parte de su longitud para la colocación del escariador flexible (130) sobre el pasador flexible (10, 110, 210), caracterizado por que la parte flexible (137) comprende una pluralidad de cortes por láser que forman unas partes de interbloqueo discretas.
- 15 2. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que el dispositivo para apuntar (20, 120, 220, 320, 420) puede rodear por lo menos sustancialmente una circunferencia del pasador de perforación flexible (10, 110, 210).
- 20 3. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que la parte flexible está canulada a lo largo de por lo menos una parte de su longitud para la colocación sobre por lo menos la parte doblada del pasador flexible (10, 110, 210).
- 25 4. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que el escariador flexible (30, 130) comprende una punta asimétrica (35, 135) que presenta por lo menos una acanaladura (136) posicionada descentrada con respecto a un eje longitudinal del escariador flexible (30, 130).
5. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, que además comprende un punzón (5) iniciador.
- 30 6. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que el hueso comprende un fémur, y el tejido blando comprende un LCA, en el que el sistema de instrumentación forma un túnel en el fémur, que se extiende desde la articulación de la rodilla.
- 35 7. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que el pasador de perforación flexible (10, 110, 210) está compuesto por Nitinol.
8. Sistema de instrumentación según la reivindicación 1, en el que el pasador de perforación flexible (10, 110, 210) además comprende una parte distal (12) y una parte proximal, en el que la parte distal (12) incluye una punta de trocar y la parte proximal incluye una conexión de sutura.

FIG. 1A

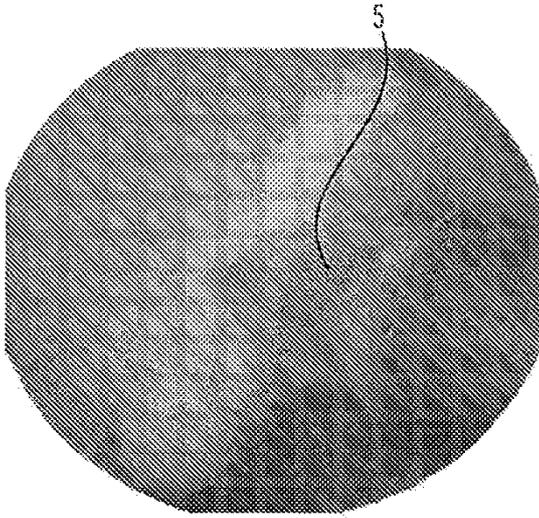


FIG. 1B

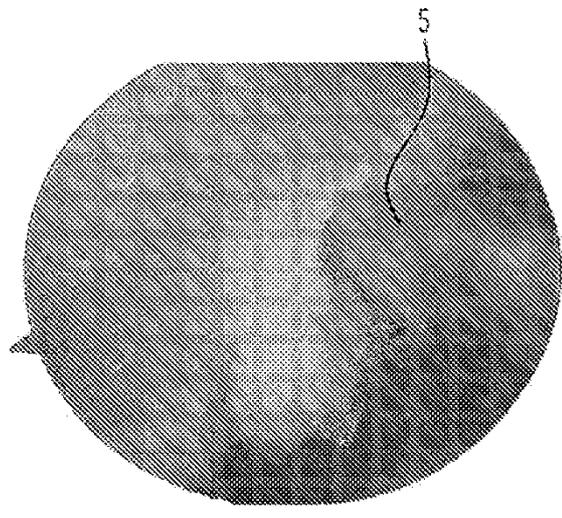


FIG. 2

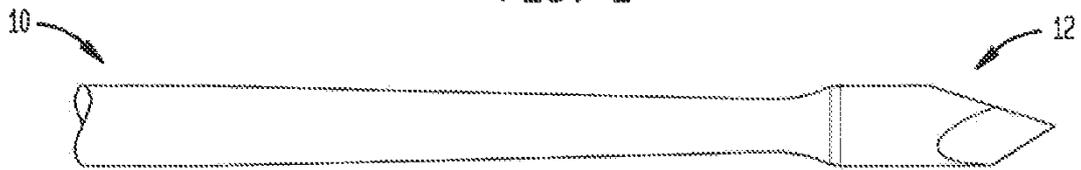


FIG. 3

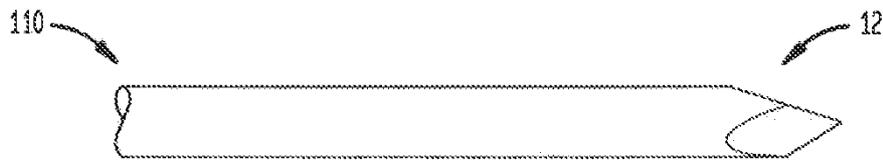
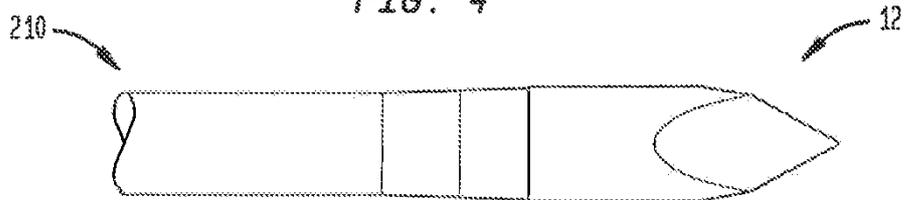


FIG. 4



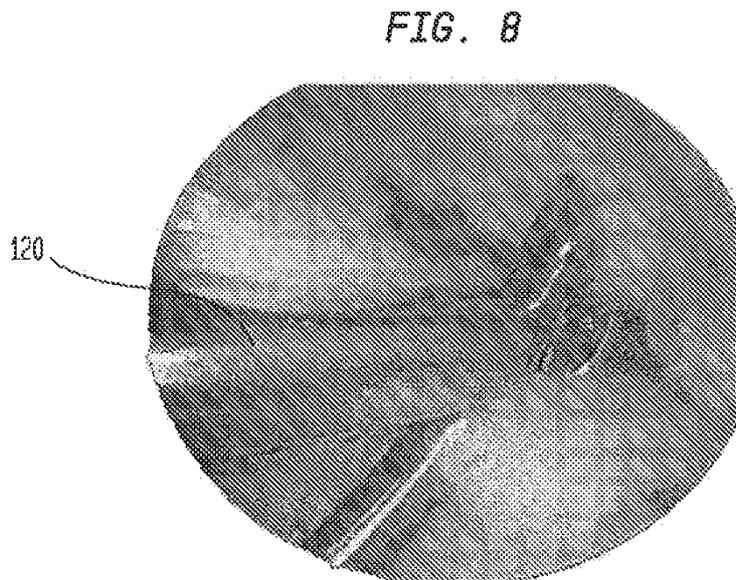
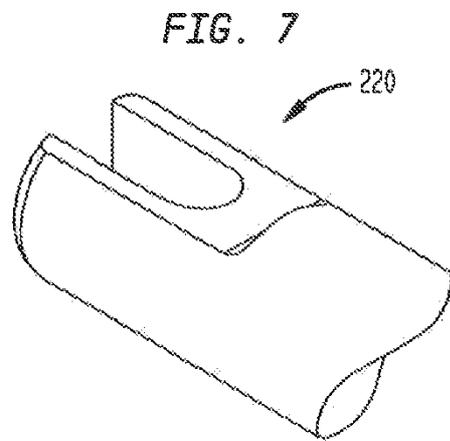
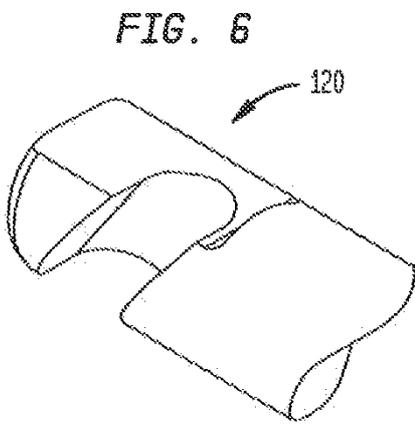
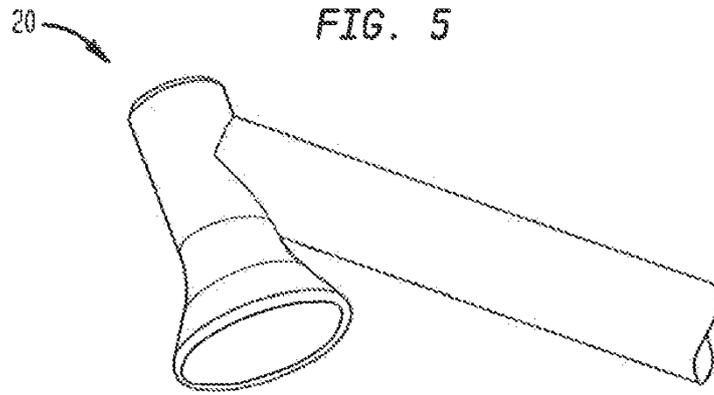


FIG. 9

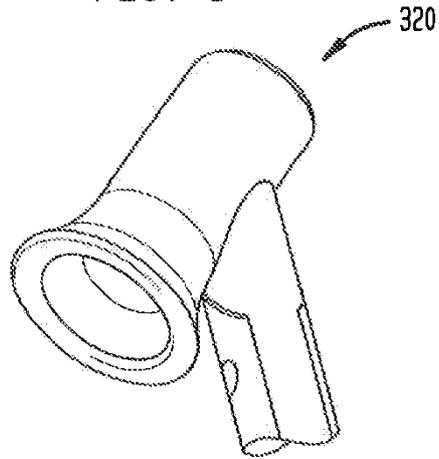


FIG. 10A

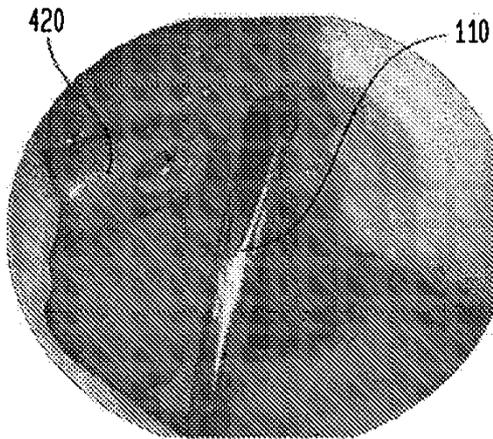


FIG. 10B



FIG. 10C



FIG. 10D

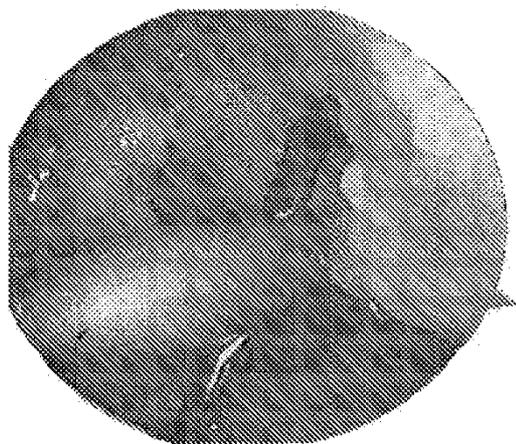


FIG. 11

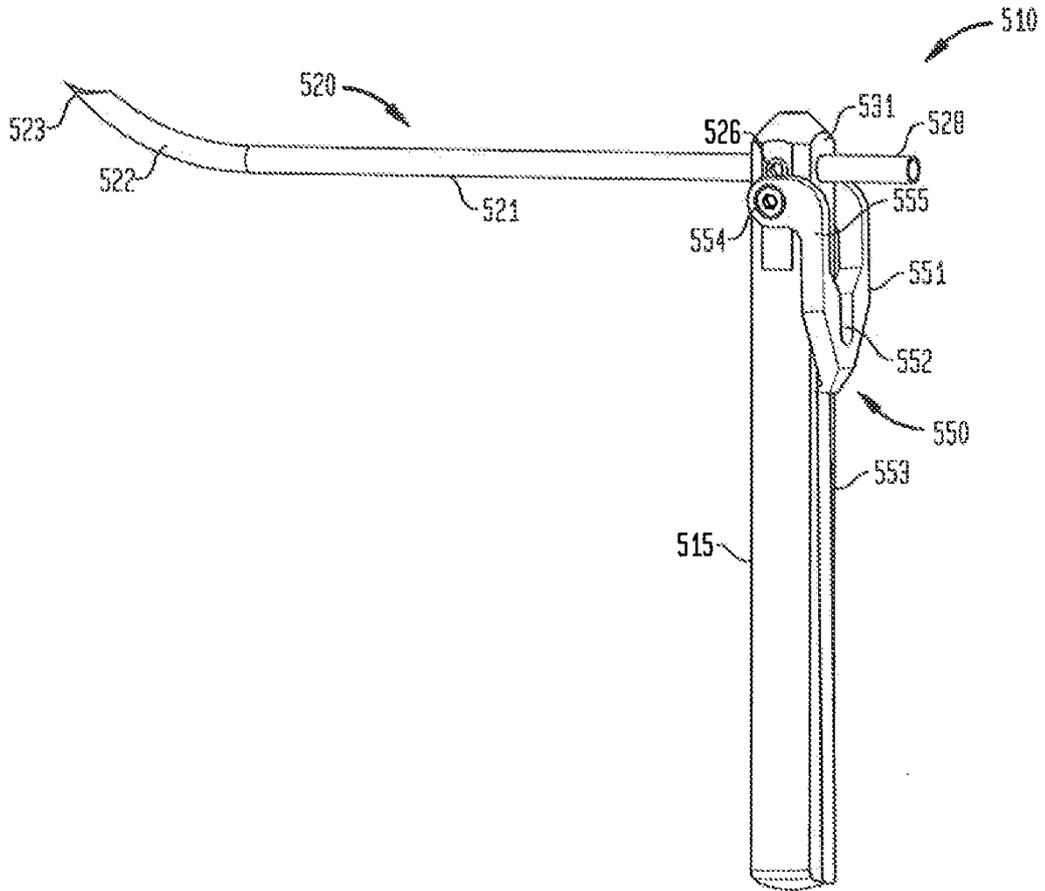


FIG. 12

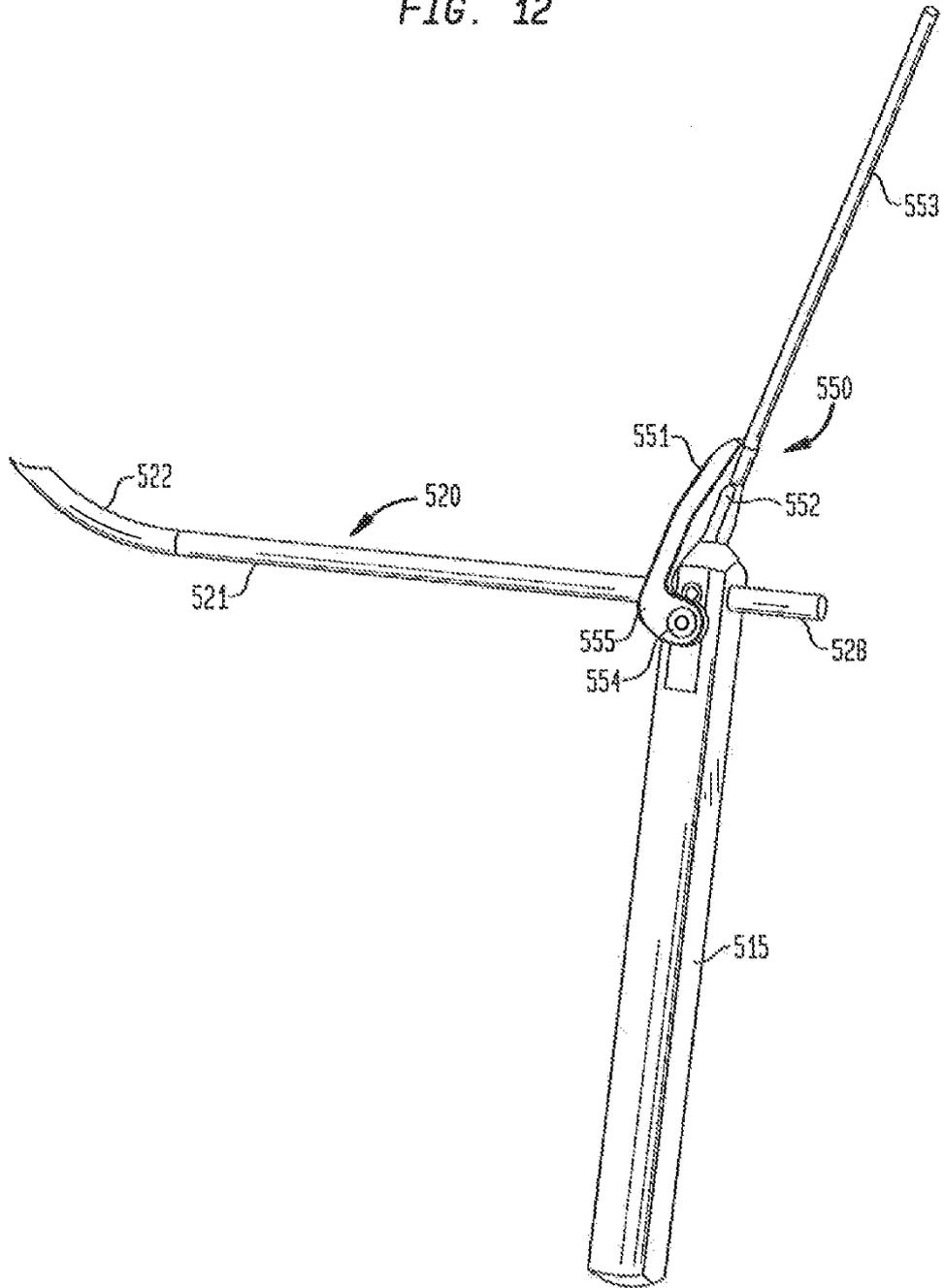


FIG. 13

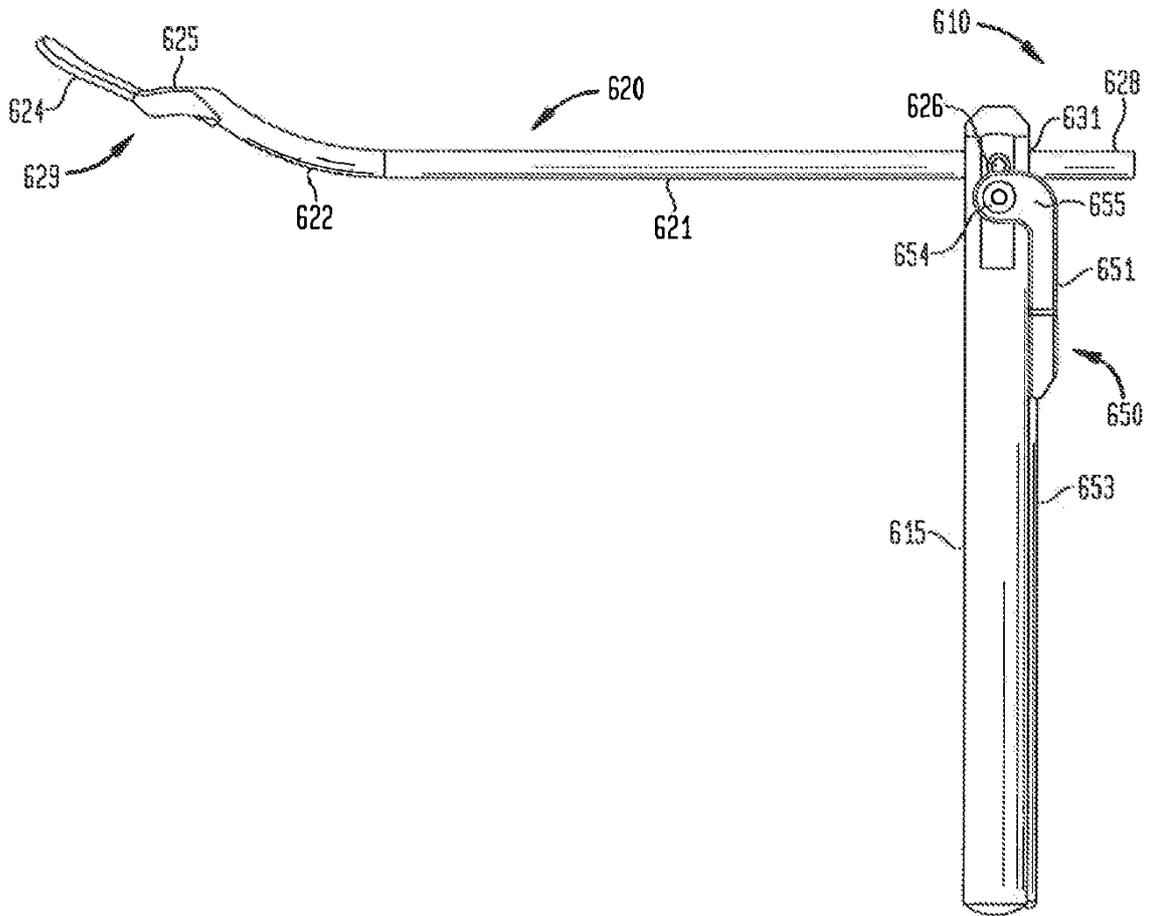


FIG. 14

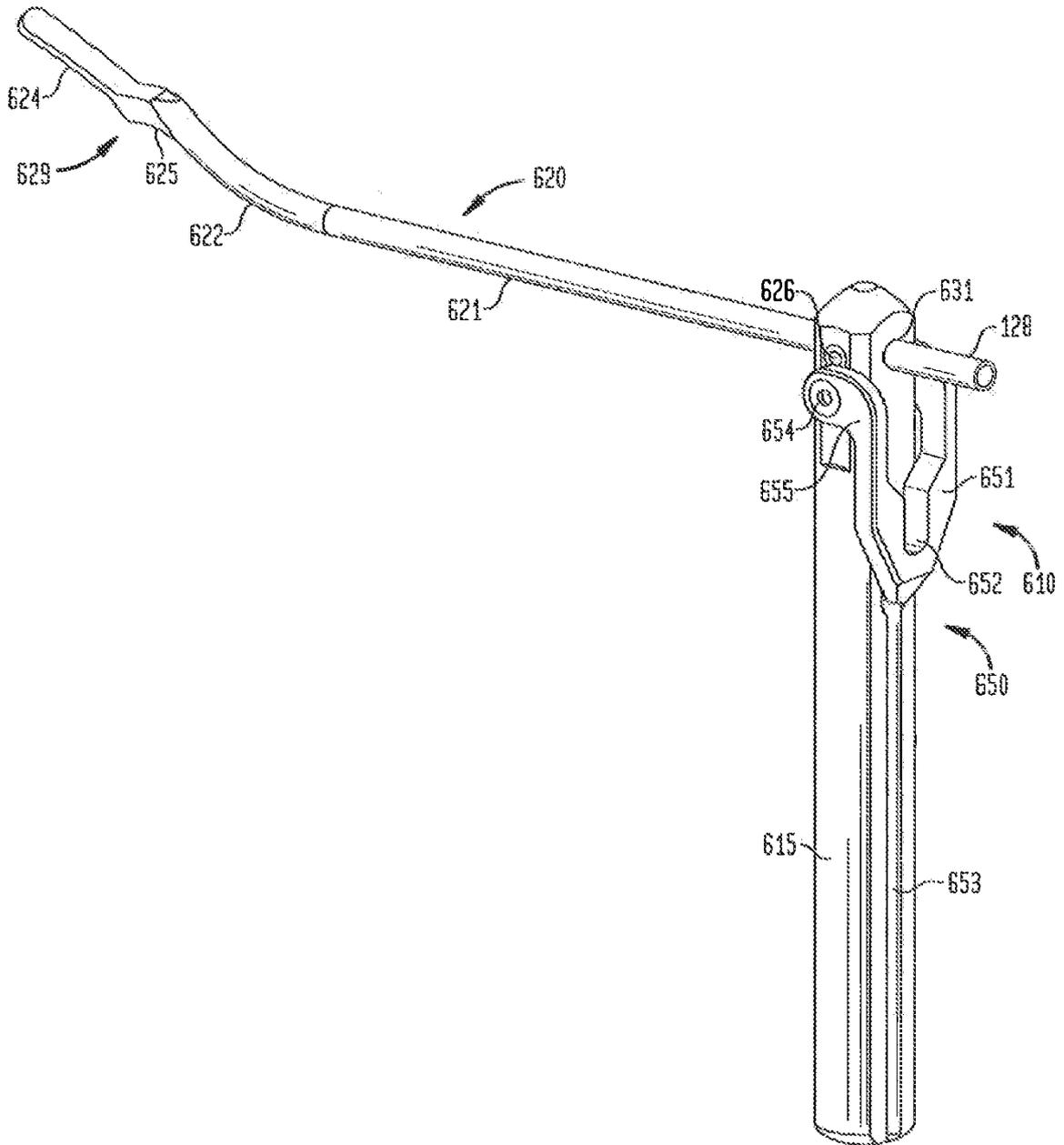


FIG. 15

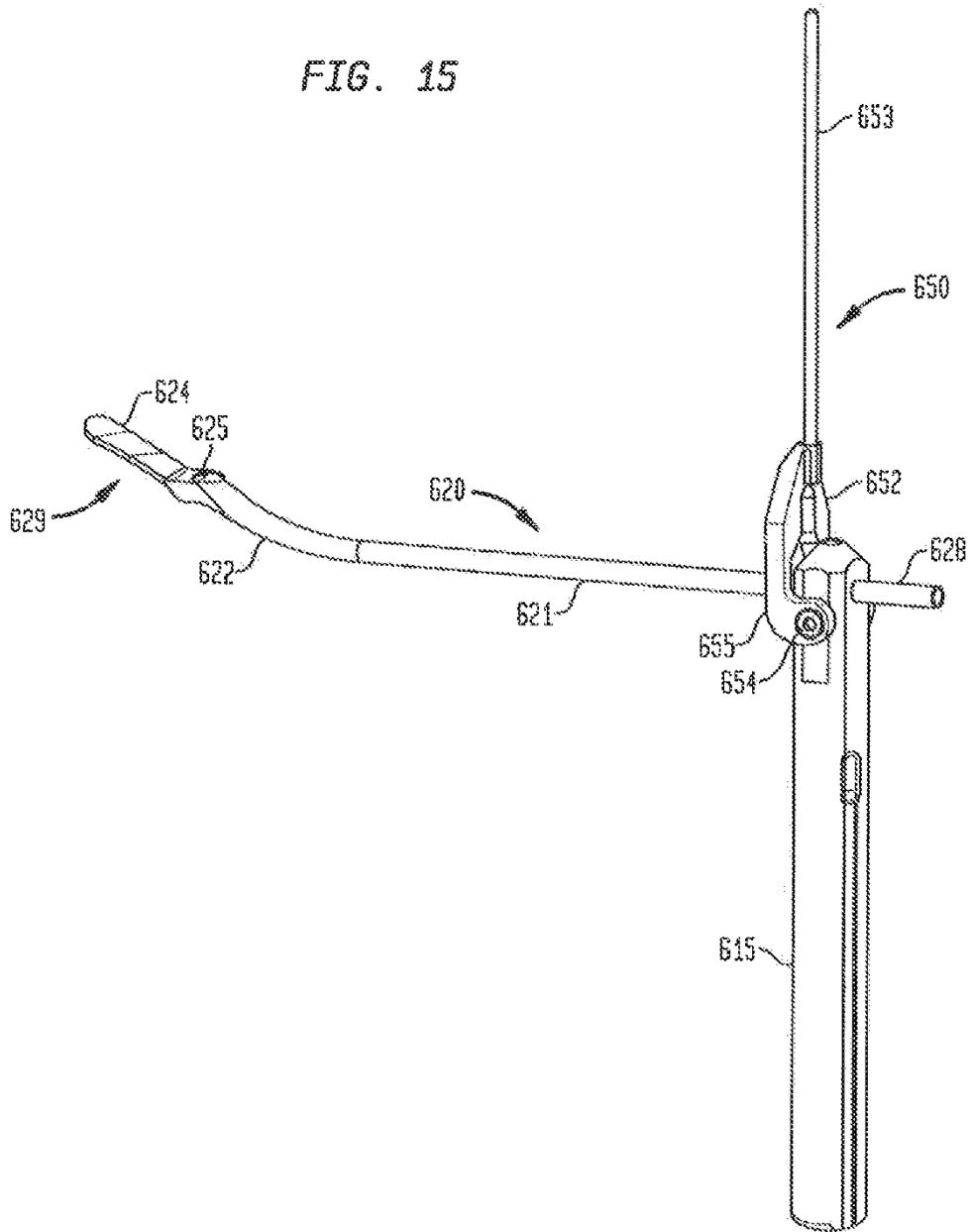


FIG. 16

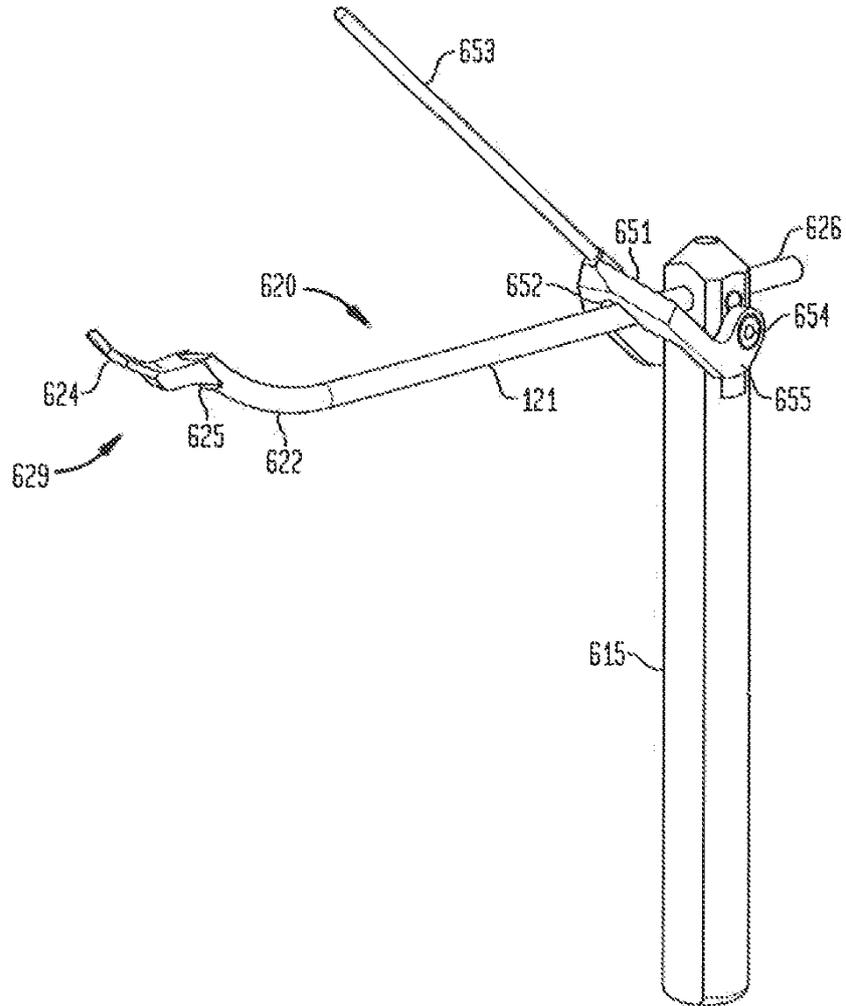


FIG. 17

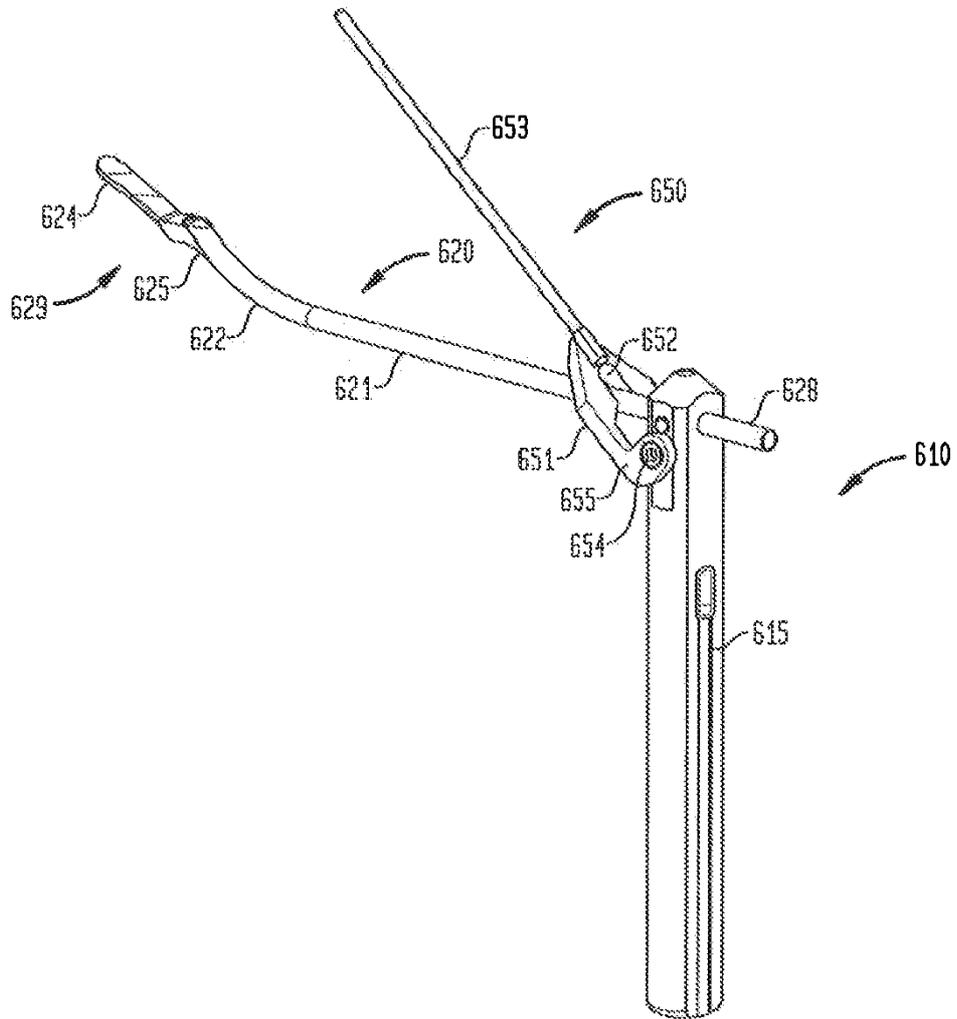


FIG. 19A

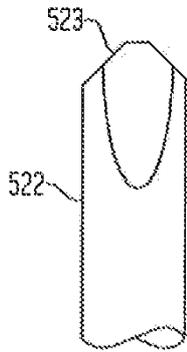


FIG. 19B

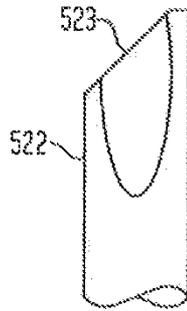


FIG. 19C

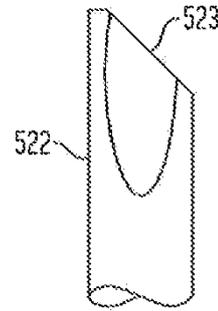


FIG. 19D

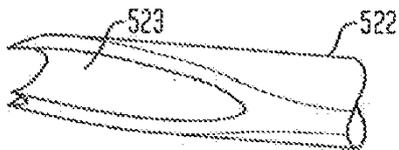


FIG. 19E



FIG. 19F

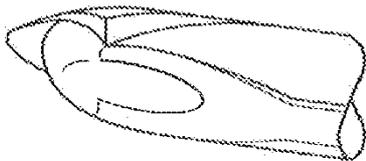


FIG. 20

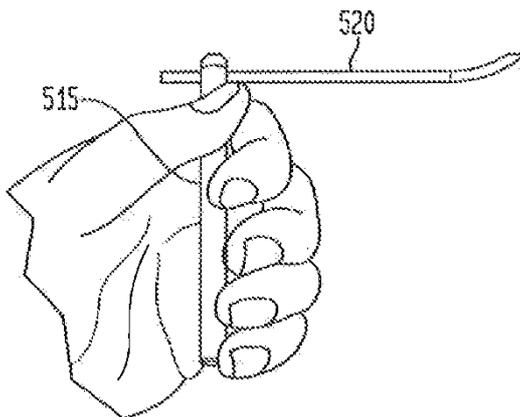


FIG. 21

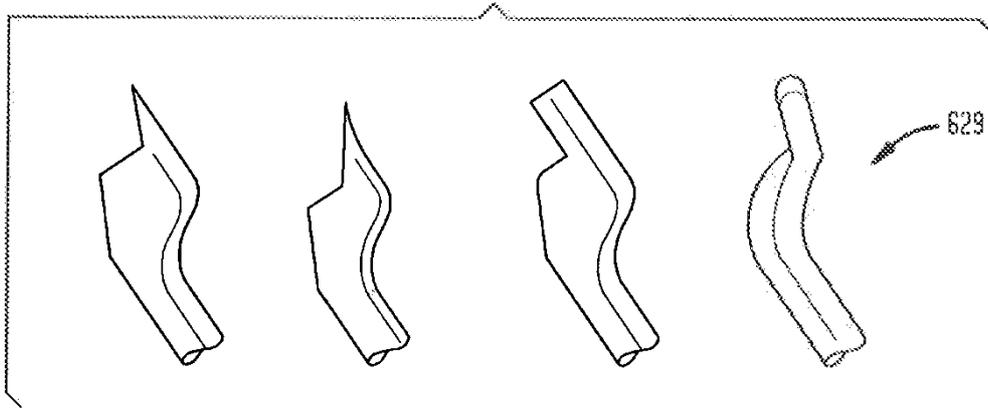


FIG. 22A

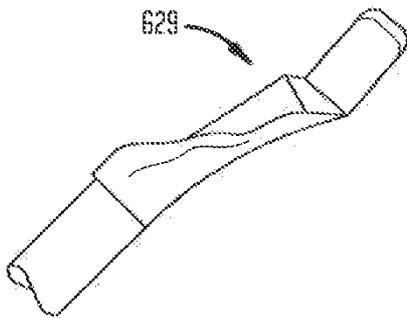


FIG. 22B

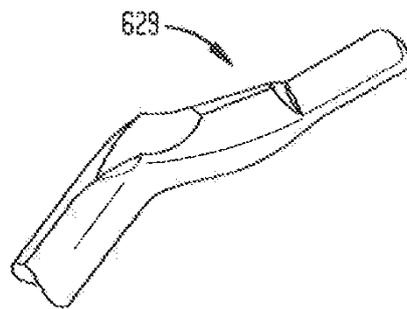


FIG. 22C

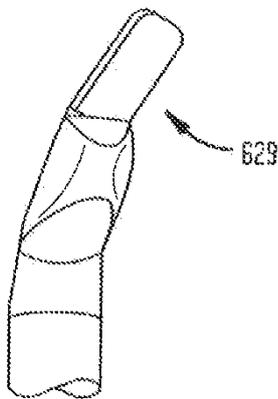


FIG. 22D

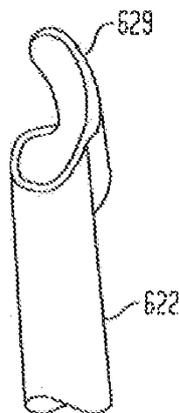


FIG. 22E



FIG. 23

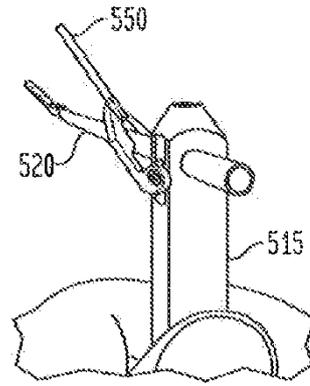


FIG. 24

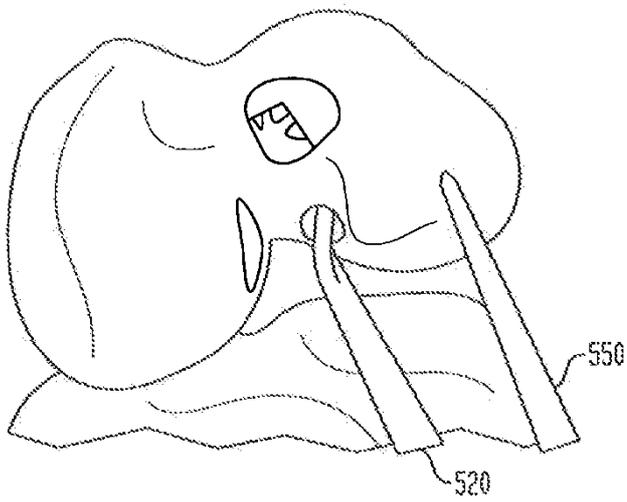
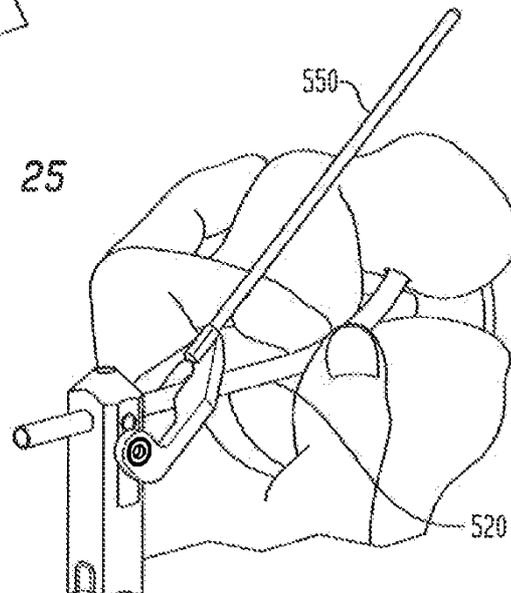


FIG. 25



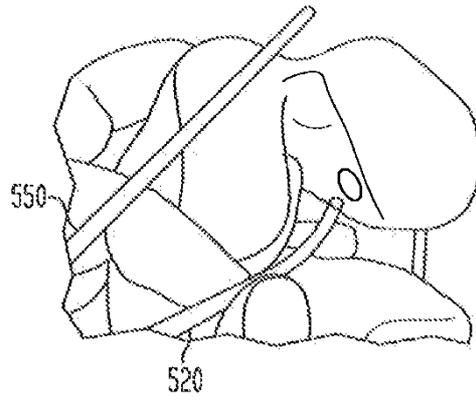


FIG. 26

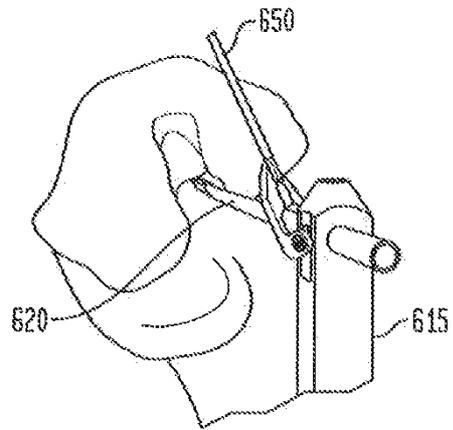


FIG. 27

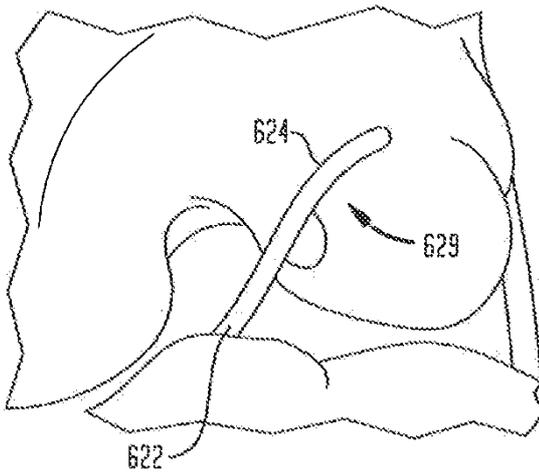


FIG. 28

FIG. 30

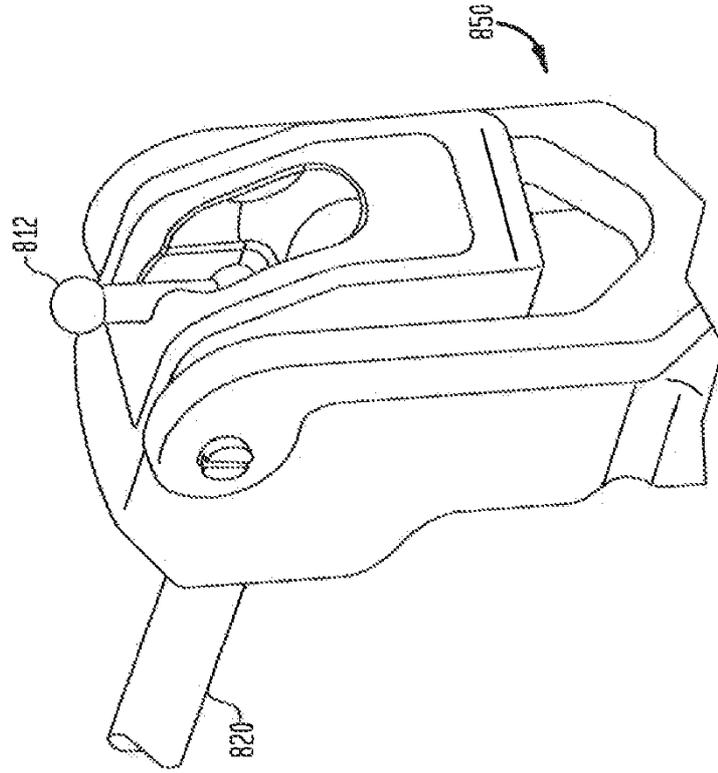


FIG. 29

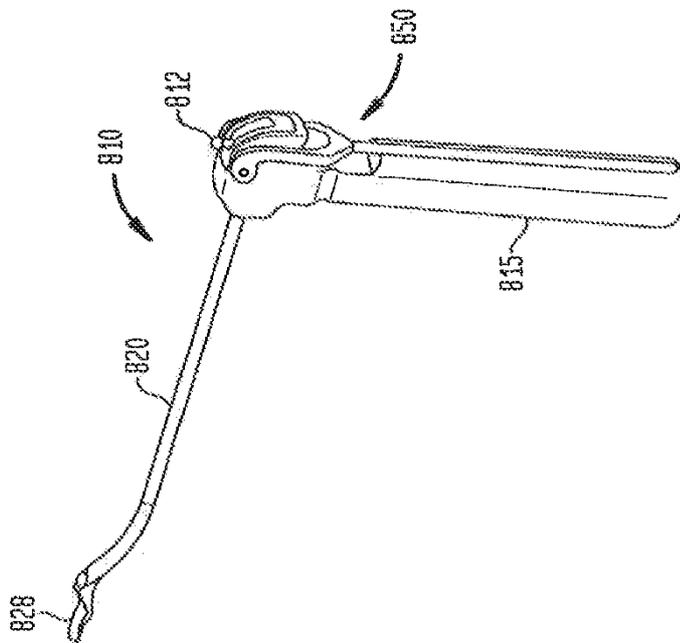


FIG. 32

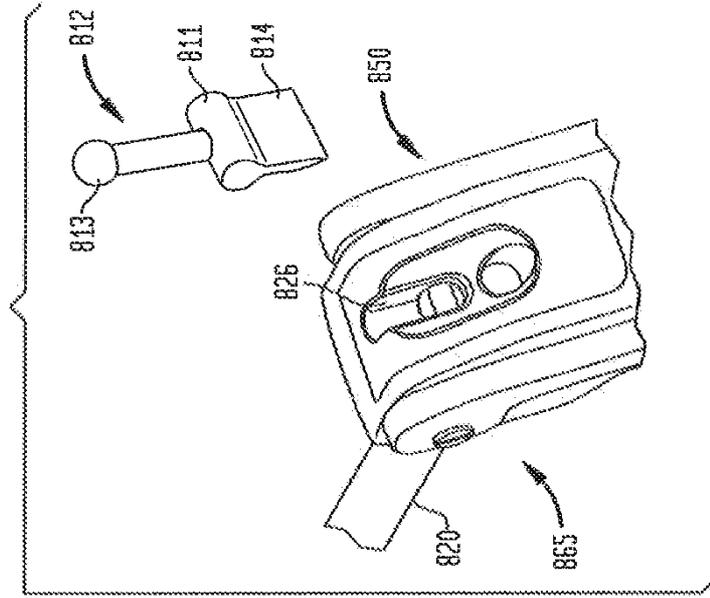


FIG. 31

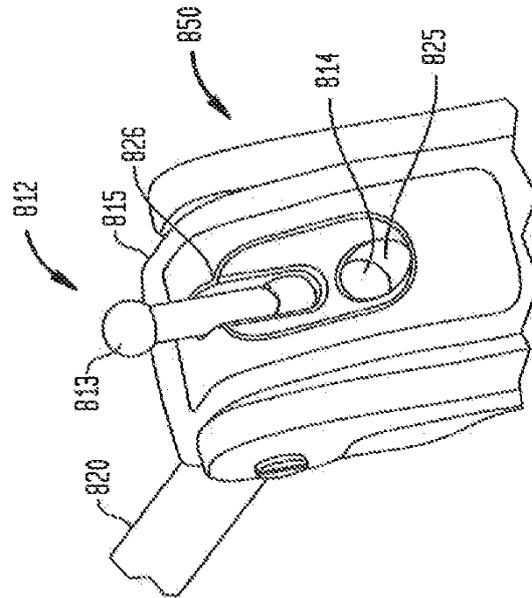


FIG. 34A

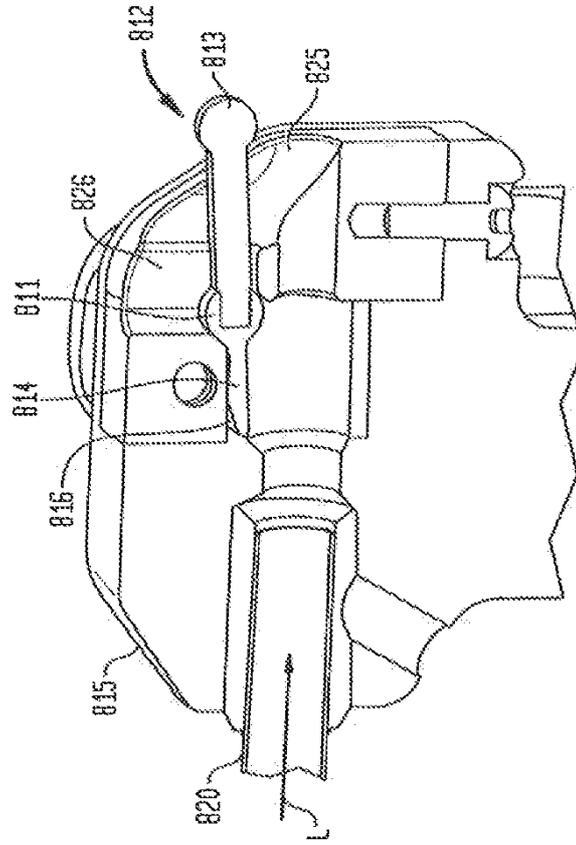


FIG. 33

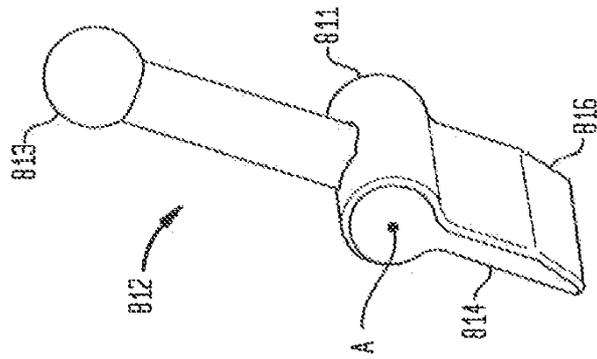


FIG. 34B

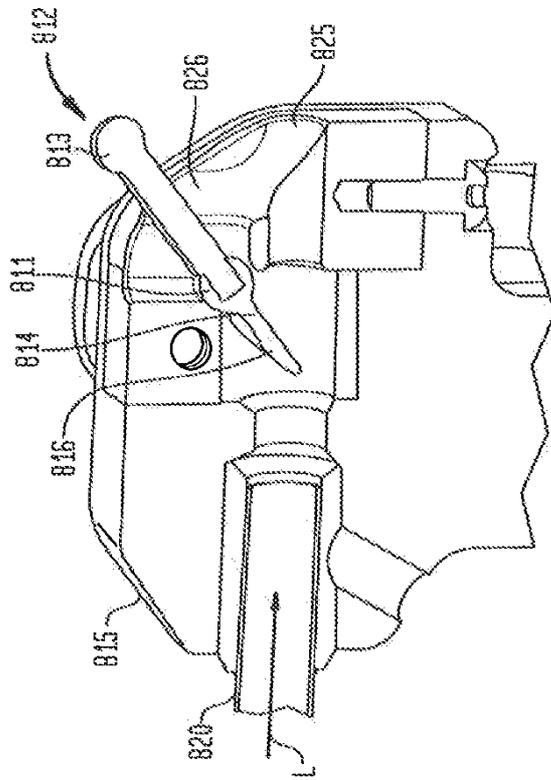


FIG. 34C

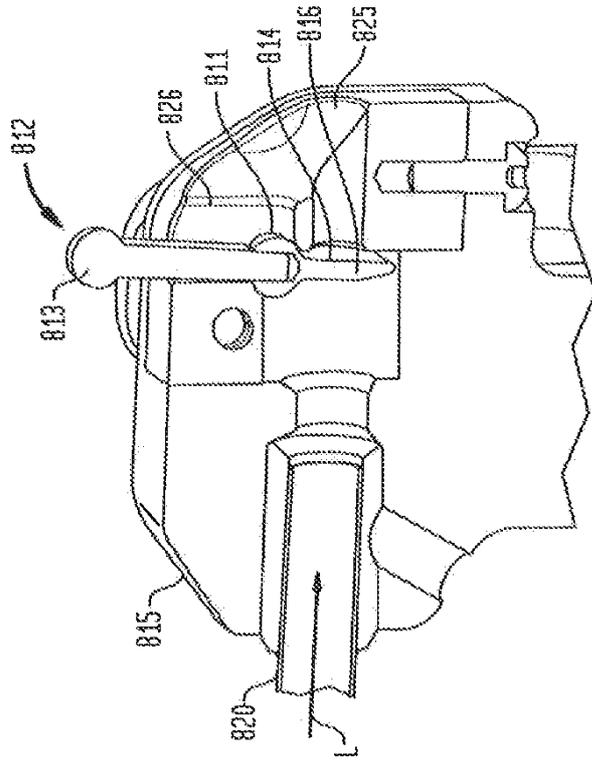


FIG. 35A

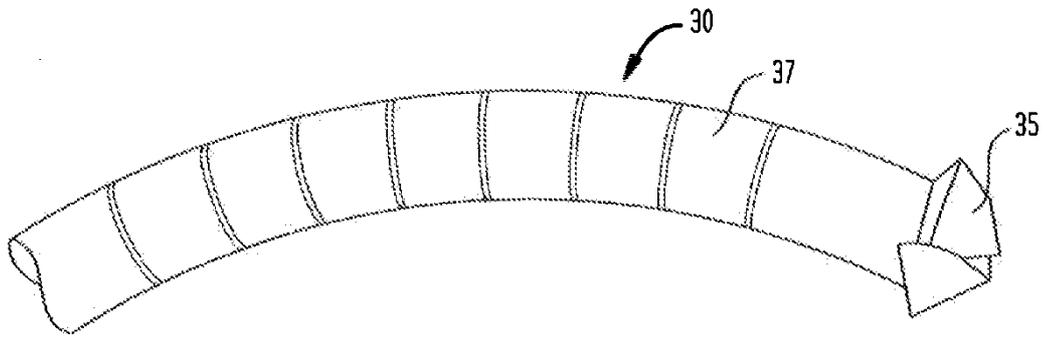


FIG. 35B

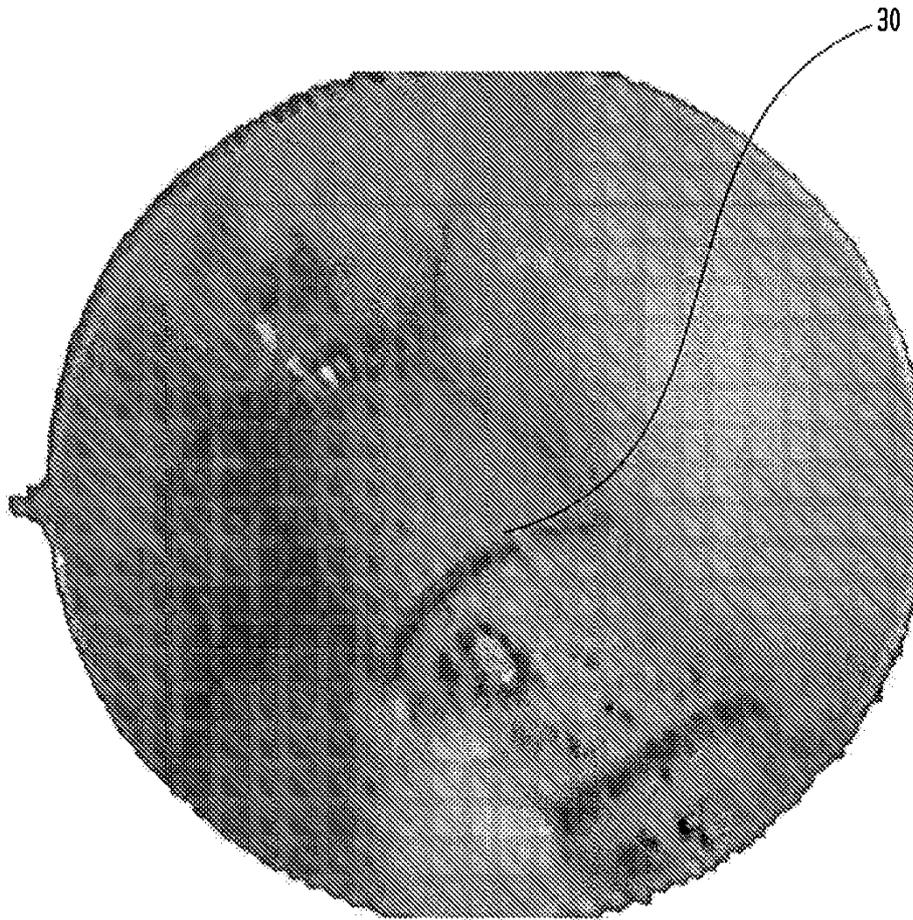


FIG. 36A

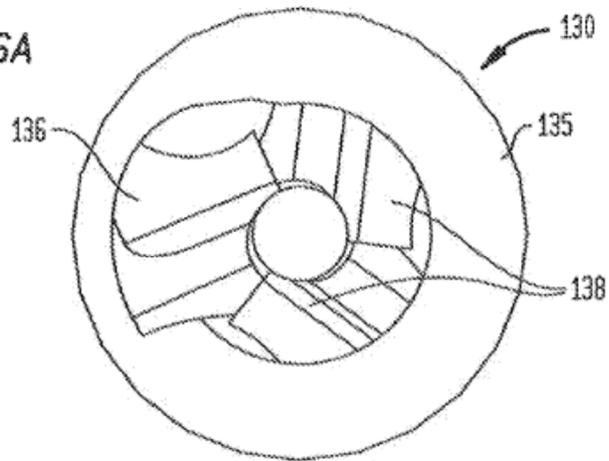


FIG. 36B

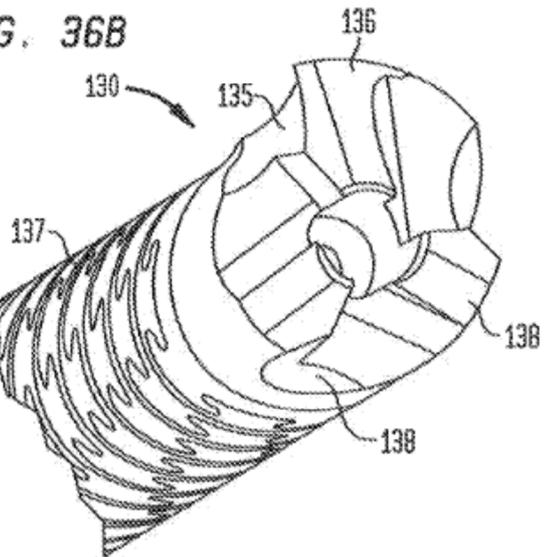


FIG. 36C

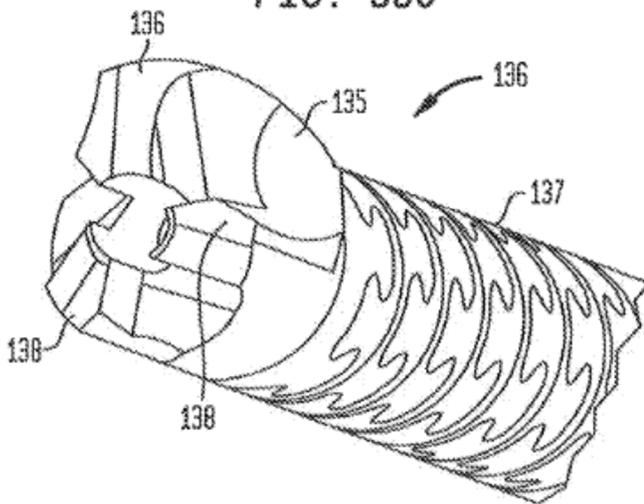


FIG. 37A

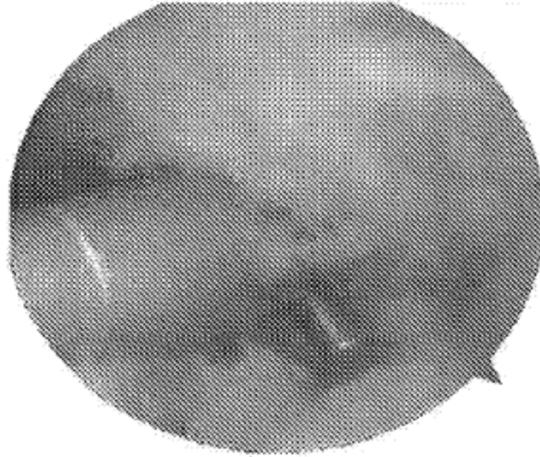


FIG. 37B

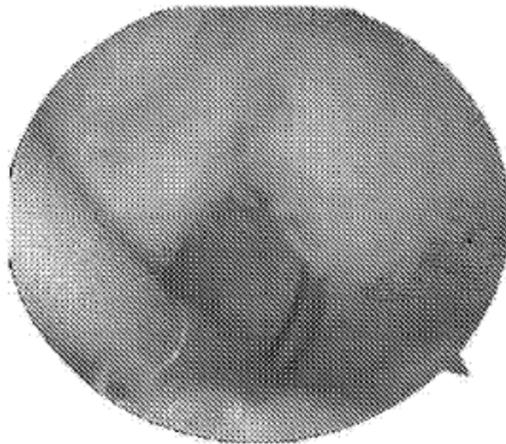


FIG. 37C

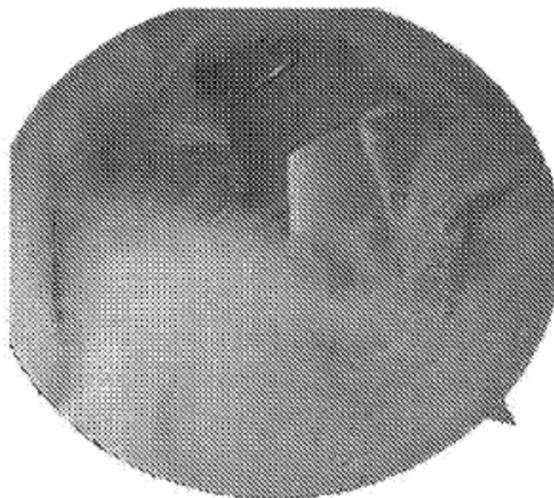


FIG. 38A

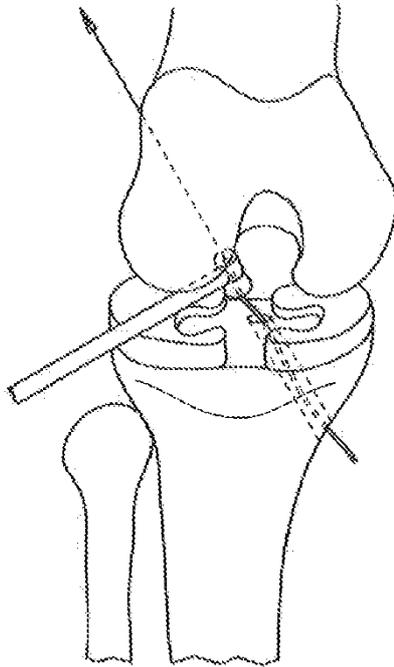


FIG. 38B

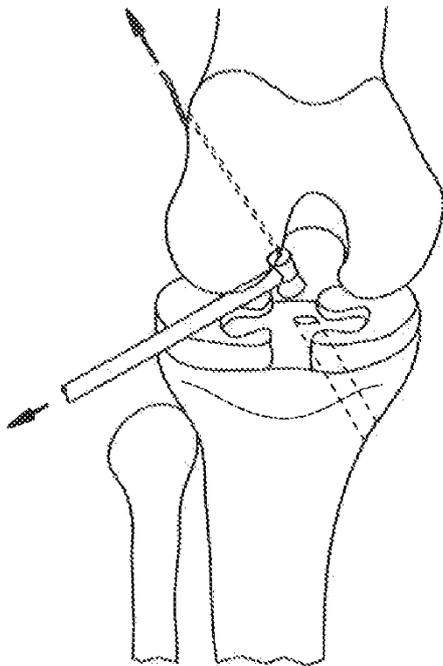


FIG. 38C

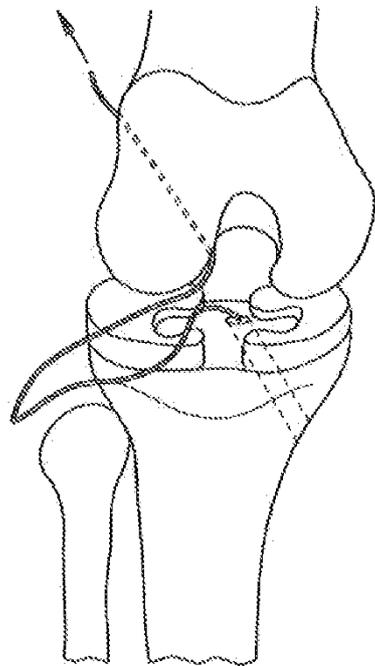


FIG. 38D

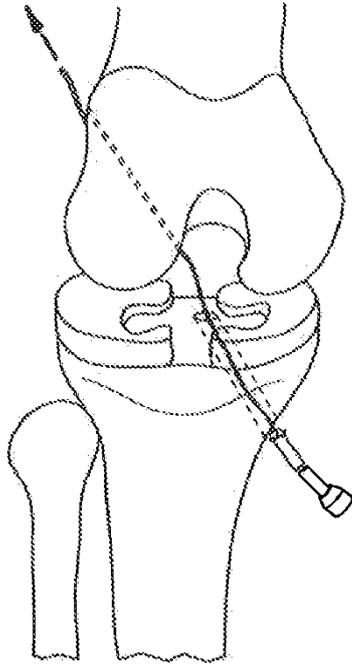


FIG. 38E

