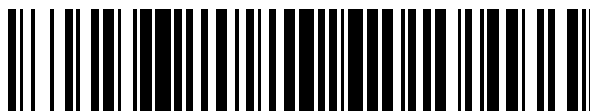


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 919**

51 Int. Cl.:

A61F 2/30 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61B 17/70 (2006.01)
A61B 17/86 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2011** **PCT/US2011/000070**
87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2011** **WO2011087912**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2011** **E 11733183 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016** **EP 2523633**

54 Título: **Sistema de fijación y fusión de la articulación sacroilíaca**

30 Prioridad:

13.01.2010 US 335947 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
02.06.2017

73 Titular/es:

JCBD, LLC (100.0%)
320 East Vine Drive, Suite 217
Fort Collins, CO 80524, US

72 Inventor/es:

DONNER, EDWARD JEFFREY

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 614 919 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

Sistema de fijación y fusión de la articulación sacroiliaca

5 La presente solicitud de patente internacional del tratado de cooperación en materia de patentes reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/335.947, presentada el 13 de enero de 2010, que se incorpora por referencia en su totalidad en el presente documento.

I. Campo técnico

10 Generalmente, un sistema de fijación y fusión de la articulación sacroiliaca que proporciona un método de fijación y fusión de la articulación sacroiliaca y un implante de la articulación sacroiliaca que, al colocarlo en el interior del espacio articular de la articulación sacroiliaca, facilita la estabilidad y fusión de la articulación sacroiliaca.

15 II. Antecedentes

La articulación sacroiliaca es la articulación entre el sacro y el ilion de la pelvis, que están unidos mediante ligamentos. En los humanos, el sacro soporta la columna vertebral y está soportado a su vez por un ilion en cada lado. La articulación sacroiliaca es una articulación sinovial con cartílago articular y elevaciones y depresiones irregulares que producen el enlace de los dos huesos.

20 El dolor asociado con la articulación sacroiliaca puede ser provocado por la dislocación de la pelvis debido a una fractura traumática, artritis degenerativa, sacroileitis (una inflamación o afección degenerativa de la articulación sacroiliaca), osteítis condensante iliaca, u otras afecciones degenerativas de la articulación sacroiliaca. Actualmente, se suele abogar por la fusión de la articulación sacroiliaca como un tratamiento quirúrgico para estas afecciones. La fusión de la articulación sacroiliaca se puede lograr mediante varios métodos convencionales diferentes que engloban un enfoque anterior, un enfoque posterior, y un enfoque lateral con o sin tornillo percutáneo u otro tipo de fijación de implante. Sin embargo, aunque durante las últimas décadas se han empleado cada uno de estos métodos para la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca, siguen sin resolverse problemas sustanciales con respecto a la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca.

Un problema importante con ciertos métodos convencionales para la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca y que incluyen el enfoque anterior, el enfoque posterior, o el enfoque lateral, puede ser que el cirujano tenga que hacer una incisión sustancial en la piel y en los tejidos para el acceso directo a la articulación sacroiliaca en cuestión. Estos enfoques invasivos permiten que el cirujano pueda ver y tocar la articulación sacroiliaca directamente. Estos procedimientos, a menudo denominados como "cirugía abierta", tienen las consiguientes desventajas de requerir anestesia general y pueden implicar mayor tiempo de operación, hospitalización, dolor, y tiempo de recuperación debido al frecuente daño resultante de la cirugía abierta al que se somete el tejido blando. Un peligro de la cirugía abierta que utiliza el enfoque anterior puede ser el daño a la raíz nerviosa L5, que está aproximadamente dos centímetros mediales con respecto a la articulación sacroiliaca, o el daño a los vasos sanguíneos principales. Adicionalmente, estos procedimientos implican normalmente la fijación de la articulación sacroiliaca (inmovilización de las superficies articulares de la articulación sacroiliaca en relación la una con la otra) por la colocación de uno o más tornillos o por la colocación de uno o más implantes trans-sacroiliacos (como se muestra en el ejemplo no limitante de la figura 1) o por la colocación de implantes en el pedículo S1 y el hueso iliaco. El uso de implantes trans-sacroiliacos y pedículo S1-hueso iliaco pueden implicar también el riesgo de daño a los elementos neurovasculares lumbosacros. El daño a los elementos neurovasculares lumbosacros, así como la unión tardía o la no unión de la articulación sacroiliaca mediante el uso de estos procedimientos pueden requerir cirugía de revisión para retirar todas o una parte de los implantes o repetir la cirugía debido a estas complicaciones.

50 Otro problema significativo de los procedimientos convencionales que emplean procedimientos de pequeña apertura mínimamente invasiva puede ser que estos técnicamente difíciles, ya que requieren fluoroscopia biplanar de las superficies articulares de la articulación sacroiliaca y gran entrenamiento y experiencia quirúrgicos. A pesar del nivel de entrenamiento y experiencia quirúrgicos, existe una incidencia sustancial de daño a los elementos neurovasculares lumbosacros. Adicionalmente, las anomalías sacras también pueden dar lugar a la mala colocación de los implantes, lo que deriva en el daño de las estructuras circundantes. Adicionalmente, estos procedimientos suelen realizarse sin la fusión de la articulación sacroiliaca; de esta manera, no se retira la superficie degenerativa de la articulación y, por lo tanto, no se trata la afección degenerativa de la articulación sacroiliaca, lo que puede dar lugar a un dolor de la articulación sacroiliaca continuo o recurrente.

60 Otro problema significativo de los procedimientos convencionales puede ser la utilización de múltiples implantes alargados trans-sacroiliacos que no incluyen una superficie roscada. Este enfoque requiere la creación de perforaciones trans-sacroiliacas en la pelvis y cerca del agujero sacro que pueden tener una dimensión relativamente grande y que posteriormente se escarian con instrumentos, lo que puede derivar en que el hueso choque con la pelvis y el agujero intervertebral.

La creación de los agujeros trans-sacroiliacos y el posterior escariado de los agujeros requiere un perno guía que puede introducirse accidentalmente en el interior de la pelvis o agujero sacro, lo que daña otros tejidos. Adicionalmente, realizar las perforaciones trans-sacroiliacas, escariar, o colocar los implantes alargados puede dañar los elementos neurovasculares lumbosacros, como se ha comentado anteriormente. Adicionalmente, puede que no se dé la fusión real de la parte articular de la articulación sacroiliaca, lo que puede dar como resultado un dolor continuo o recurrente que precisa de cirugía adicional.

Otro problema sustancial de los procedimientos convencionales puede ser que la colocación de implantes de fusión de distracción posteriores extraarticulares e injertos óseos como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente estadounidense n.º 10/797.481 de Stark (actualmente solicitud de patente estadounidense US2008/0009861) sea inadecuada con respecto a la eliminación de la superficie articular o la preparación de hueso cortical, la estructura del implante y la fijación de la articulación sacroiliaca. Puede que el método no elimine las cantidades suficientes de superficies articulares o superficies corticales de la articulación sacroiliaca para aliviar el dolor en la articulación sacroiliaca. Las estructuras de implante descritas pueden evitar o no tener un acoplamiento suficiente a las superficies articulares o al hueso cortical de la articulación sacroiliaca para una fijación o fusión adecuada. El fallo para estabilizar suficientemente y fusionar la articulación sacroiliaca con las estructuras del implante y los métodos descritos por la solicitud de Stark puede dar como resultado en fallo a la hora de aliviar la afección de la articulación sacroiliaca que se está tratando. Adicionalmente, el método que aleja un sacro e ilion, como se describe en Stark, puede derivar en un mal alineación de la articulación sacroiliaca y un aumento del dolor.

El documento US 6.241.771 describe un dispositivo de fusión de cuerpos vertebrales reabsorbible para su uso en la fijación de la columna vertebral, con forma de cuña cónica o cono, que incorpora características estructurales, tales como entalladuras o roscas para anclar el dispositivo en las vértebras contiguas.

El documento US2007/156241 describe dispositivos de fijación/fusión ósea y los métodos relacionados para estabilizar segmentos óseos. El dispositivo incluye al menos un reborde de fijación en el cuerpo.

El documento US 6.723.099 describe una chincheta quirúrgica para la fijación ósea que tiene una parte de cuerpo con puntas en la parte exterior de esta parte de cuerpo que se engranan firmemente a una estructura ósea, y una parte de cabeza que ayuda a la implantación de la chincheta quirúrgica. La chincheta también incluye unas aletas en la parte de cuerpo para reducir las fuerzas de implantación a la vez que no reducen la energía de retención de la chincheta quirúrgica. Las puntas se extienden desde las aletas para engranarse a una estructura ósea.

El sistema inventivo de fusión sacroiliaca descrito en este documento aborda los problemas asociados con los métodos y aparatos convencionales que se emplean en la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca.

III. Divulgación de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un implante de la articulación sacroiliaca de acuerdo con la reivindicación 1. Se proporciona además un sistema para fijar una articulación sacroiliaca de conformidad con la reivindicación 11. Se describen además otras características de la invención en las reivindicaciones dependientes.

En consecuencia, un objetivo amplio de la invención puede ser proporcionar un implante inventivo de la articulación sacroiliaca para la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca. Las realizaciones del implante de la articulación sacroiliaca proporcionan un cuerpo alargado, que puede además incluir un par de elementos que se extienden una distancia radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del cuerpo alargado y que están adaptados para colocarse no transversalmente entre las superficies articulares de la articulación sacroiliaca y que proporciona además un tercer elemento radial y adicionalmente un cuarto elemento radial, cada uno adaptado para que extenderse una distancia radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del cuerpo alargado hacia el hueso del sacro o el ilion.

También se describe en el presente documento un método para la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca que emplea el implante sacroiliaco inventivo. El método comprende las etapas de realizar una cirugía posterior mínimamente invasiva que permite el acceso al aspecto posterior de la articulación sacroiliaca para eliminar una parte suficiente del cartílago articular o tejido entre las superficies articulares de la articulación sacroiliaca que puede ser reemplazada por las realizaciones de los implantes sacroiliacos descritos anteriormente. Una parte del hueso subcondral de la articulación sacroiliaca puede eliminarse para proporcionar un espacio de recepción del implante en el nivel de la articulación sacroiliaca (no trans-sacroiliaca) configurado para permitir el ajuste por interferencia del elemento alargado, o el elemento alargado con al menos un primer elemento radial entre las superficies opuestas del espacio de recepción del implante. El método puede además incluir la etapa de proporcionar el espacio de recepción del implante con uno o más canales de recepción del elemento radial cortados en el hueso (incluyendo uno o más del subcondral, el cortical, o el esponjoso) y situar de este modo uno o más elementos radiales en el hueso del sacro o el hueso del ilion. El método evita la colocación trans-sacroiliaca convencional de elementos de fijación o pedículo S1 y tornillos intrailiacos unidos mediante una varilla mientras se proporciona la fijación inmediata de la articulación sacroiliaca.

En el presente documento también se describen uno o más elementos de apertura de crecimiento interno del hueso que se comunican entre las superficies opuestas de uno o más elementos radiales o a través del cuerpo alargado generalmente lineal, cada uno con una configuración que permite que el hueso del sacro y el ilion crezca en el interior o a través del implante para facilitar la fusión del sacro al ilion y la fijación de la articulación sacroilíaca.

En el presente documento también se describen realizaciones particulares del implante de fijación y fusión con una cantidad de curvatura a lo largo de la longitud del implante que permite la colocación de las realizaciones del implante de fijación y fusión que tienen un área de superficie mayor que permanece en el interior o sustancialmente en el interior de la parte articular de la articulación sacroilíaca.

Naturalmente, a lo largo de los demás apartados, dibujos, fotografías y reivindicaciones de la memoria descriptiva se divulgan otros objetivos de la invención.

IV. Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista anterior de la región pélvica y un método y dispositivo convencionales para estabilizar la articulación sacroilíaca.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización particular del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 3 es una primera vista lateral de una realización particular del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 4 es una primera vista de extremo del implante de una realización particular del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 5 es una segunda vista de extremo del implante de una realización particular del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 6 es una segunda vista lateral de la realización particular del implante de articulación sacroilíaca que se muestra en la figura 3 girada aproximadamente 90 grados sobre el eje longitudinal.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una segunda realización particular del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 8 es una primera vista lateral de otra realización particular del implante de fijación y fusión que tiene un material de revestimiento que facilita la osteointegración del implante de fijación y fusión con el hueso.

La figura 9 es una sección transversal 8-8 como se muestra en la figura 8 de esa realización particular del implante de fijación y fusión.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización del implante de articulación sacroilíaca con una cantidad de curvatura a lo largo del eje longitudinal.

La figura 11 es una primera vista lateral de la realización particular del implante de fijación y fusión mostrado en la figura 10.

La figura 12 es una primera vista de extremo del implante de una realización particular del implante de fijación y fusión que se muestra en la figura 11.

La figura 13 es una segunda vista de extremo del implante de una realización particular del implante de fijación y fusión mostrado en la figura 11.

La figura 14 es una segunda vista lateral de la realización particular del implante de fijación y fusión mostrado en la figura 11 girada aproximadamente 90 grados sobre el eje longitudinal.

La figura 15 es una vista lateral de la realización del implante de articulación sacroilíaca que se muestra en la figura 10 producido en una pluralidad de partes implantables.

La figura 16 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de articulación sacroilíaca, incluyendo la etapa la inserción de una aguja en el plano articular de la articulación sacroilíaca para inyectar un tinte radiográfico que permita la visualización fluoroscópica de la articulación sacroilíaca.

La figura 17 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de articulación sacroilíaca, incluyendo la etapa la fijación de la aguja tubular

en el interior de la articulación sacroilíaca como un alambre guía.

La figura 18 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de articulación sacroilíaca, incluyendo la etapa la introducción de un cuerpo de una sonda canulada a lo largo de la aguja fijada en la articulación sacroilíaca hacia la ubicación fijada en la parte anterior de la articulación sacroilíaca.

La figura 19 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de articulación sacroilíaca, incluyendo la etapa la introducción de un dilatador de tejido a lo largo del cuerpo de la sonda canulada fijada en la articulación sacroilíaca para permitir la colocación de una cánula contra la superficie del sacro y el ilion para exponer la articulación sacroilíaca.

La figura 20A es una vista posterior de la región pélvica que muestra la colocación fija de la cánula en relación con la articulación sacroilíaca insertada dentro de una plantilla de alineación de cánula.

La figura 20B es una vista en perspectiva de la inserción de la plantilla de cánula que se muestra en la figura 20A con puntos de mira.

La figura 20C es una vista en perspectiva de la cánula mostrada en la figura 20B con la plantilla de alineación de cánula insertada en el interior de los puntos de mira alineados.

La figura 21A es una vista posterior de la región pélvica que muestra la colocación fija de la cánula en relación con la articulación sacroilíaca que tiene en su interior una primera plantilla de taladro.

La figura 21B es una vista en perspectiva de la cánula de la figura 21A que tiene en su interior la primera plantilla de taladro.

La figura 22 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de fijación y fusión, incluyendo la etapa el reemplazo del dilatador de tejido con una primera plantilla de taladro que recibe una broca canulada para la producción de un primer agujero de perforación sustancialmente a lo largo del plano articular de la articulación sacroilíaca.

La figura 23 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante sacroilíaco, incluyendo la etapa el reemplazo de la primera plantilla de taladro con una segunda plantilla de taladro que permite que se produzcan agujeros de perforación adicionales en relación con el primer agujero de perforación, cada uno sustancialmente a lo largo del plano articular de la articulación sacroilíaca.

La figura 24 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un método para implantar una realización del implante de fijación y fusión, incluyendo la etapa el reemplazamiento de la segunda plantilla de taladro (o de la primera plantilla de taladro dependiendo del método) con una plantilla de escariado que recibe un escariador canulado que puede introducirse dentro de la articulación sacroilíaca para producir un espacio de recepción del implante.

La figura 25 es una vista lateral de la región pélvica que muestra una realización del implante de articulación sacroilíaca situado entre las superficies articulares caudales (mostrado con una línea discontinua) de la articulación sacroilíaca.

La figura 26A proporciona una vista en corte de la articulación sacroilíaca que muestra la colocación de una realización particular del implante de fijación y fusión en el espacio de recepción del implante producido por el método que ilustrado en las figuras 16-24.

La figura 26B es una vista ampliada de una parte de la figura 26A que muestra la colocación de una realización particular del implante de fijación y fusión en el espacio de recepción del implante producido por el método ilustrado en las figuras 16-24.

La figura 26C es una vista en sección transversal 26C- 26C mostrada en la figura 26B que muestra la configuración del espacio de recepción del implante producido por el método ilustrado en las figuras 16-24 y una realización particular del implante de fijación y fusión implantado en el mismo.

La figura 27 proporciona una vista lateral de la pelvis que muestra una realización del implante sacroilíaco situado entre las superficies articulares craneales (mostrado con una línea discontinua) en el interior del plano articular de la articulación sacroilíaca.

La figura 28A proporciona una vista en corte de la articulación sacroilíaca que muestra la colocación de una realización particular del implante de fijación y fusión en el espacio de recepción del implante producido por el

método ilustrado en las figuras 16-24.

La figura 28B es una vista ampliada de una parte de la figura 26A que muestra la colocación de una realización particular del implante de fijación y fusión en el espacio de recepción del implante producido por el método ilustrado en las figuras 16-24.

La figura 28C es una vista en sección transversal 28C- 28C mostrado en la figura 28B que muestra la configuración del espacio de recepción del implante producido por el método ilustrado en las figuras 16-24 y una realización particular del implante de fijación y fusión implantado en el mismo.

La figura 29 proporciona una vista lateral de la pelvis con una realización del implante de fijación y fusión situado sustancialmente entre las superficies articulares craneal y caudal (mostrado con una línea discontinua) y en cierta medida extra-articular de la articulación sacroilíaca.

La figura 30 proporciona una vista lateral de la pelvis con una realización del implante de fijación y fusión situado entre las superficies articulares craneal y caudal (mostrado con una línea discontinua) en el interior del plano articular de la articulación sacroilíaca.

La figura 31 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra una herramienta de alineación que se puede conectar a un implante de articulación sacroilíaca implantado que alinea un elemento alargado para que pase a través del implante de articulación sacroilíaca.

La figura 32 es una vista en sección transversal a través de la articulación sacroilíaca que ilustra un elemento de acoplamiento unido al primer extremo de un implante de articulación sacroilíaca implantado.

La figura 33 es una vista posterior de la región pélvica que muestra un elemento de espaciamiento unido a un par de elementos de acoplamiento unidos correspondientemente al primer extremo de un par de implantes de articulación sacroilíaca implantados.

La figura 34 es una vista posterior de la región pélvica que muestra un elemento de espaciamiento unido a un par correspondiente de elementos de acoplamiento unidos correspondientemente a un implante de articulación sacroilíaca implantado y directamente acoplados al sacro.

V. Forma(s) de llevar a cabo la invención

Generalmente, un sistema de fijación y fusión de la articulación sacroilíaca que proporciona un método para la fijación y fusión de la articulación sacroilíaca y un implante de articulación sacroilíaca que, al colocarlo en el interior de la región articular de la articulación sacroilíaca, facilita la estabilidad y fusión de la articulación sacroilíaca.

A continuación, en relación principalmente con la figura 1, se muestra un método y dispositivo convencionales comúnmente utilizados para la fijación de la articulación sacroilíaca (1). El dispositivo convencional que se muestra comprende uno o más elementos alargados (2) sustancialmente lineales que se pueden insertar en los agujeros transilíacos (3) correspondientemente dimensionados con una primera parte que se extiende hacia el hueso del sacro (4) y una segunda parte que se extiende hacia el hueso del ilion (5), extendiéndose de este modo a través de la articulación sacroilíaca (1). El uno o más elementos alargados (2) sustancialmente lineales (que pueden estar configurados como varillas cilíndricas que pueden además incluir una cantidad de conicidad o además incluir una rosca en espiral acoplada a la superficie exterior para evitar la necesidad de generar agujeros trans-ilíacos) en colocación trans-ilíaca pueden situar el ilion (5) en relación fija con el sacro (4). Sin embargo, esta colocación trans-ilíaca de dichos elementos alargados (2) sustancialmente lineales pueden tener las desventajas descritas anteriormente. Adicionalmente, la colocación convencional de los agujeros trans-ilíacos (3) y de los elementos alargados (2) puede realizarse por fuera de esa región definida por el límite de las superficies articulares (16) emparejadas (también denominadas comúnmente como las "superficies auriculares") de la articulación sacroilíaca (1), como se describe más adelante.

A continuación, en relación principalmente con las figuras 2-6, se muestra una realización de un implante de articulación sacroilíaca (6) inventivo que, en parte, puede incluir un cuerpo alargado (7) que tiene un eje longitudinal (8). El cuerpo alargado (7) puede tener una configuración con dimensiones suficientes para evitar la deformación por las fuerzas normales de colocación quirúrgica y fijación del ilion (5) en relación con el sacro (4). En consecuencia, mientras que la realización del implante de articulación sacroilíaca (6) que se muestra en las figuras 2-6 puede ser generalmente cilíndrico o circular en su sección transversal; la invención no está limitada, y el cuerpo alargado (7) puede tener cualquiera de unas numerosas y variadas configuraciones en sección transversal consistentes con el método descrito de aquí en adelante, tales como ovalada, triangular, rectangular, cuadrada, romboidal, y similares. Como ejemplo no limitante, el cuerpo alargado (7) generalmente cilíndrico que se muestra en la figura 2 puede tener un diámetro, dependiendo de la aplicación, que oscila entre aproximadamente 0,5 centímetros (cm) hasta aproximadamente 1 cm y una longitud dispuesta entre un primer extremo (11) de implante y un segundo extremo (12) que oscila entre aproximadamente 3 cm hasta aproximadamente 6 cm.

En cuanto a las realizaciones particulares de la invención, el cuerpo alargado (7) puede además incluir una perforación axial (9) que vincula un camino axial (10) que se comunica entre un primer extremo (11) de implante y un segundo extremo (12) del implante del cuerpo alargado (7). La perforación axial (9) permite la colocación, en el interior del camino axial (10), de un perno guía (13) (u otro elemento guía) por el que se pueden guiar las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) para la inserción y colocación en la articulación sacroiliaca (1), como se describe más adelante.

De nuevo, en relación principalmente con las figuras 2-6, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden además incluir un primer elemento radial (14) acoplado a la superficie externa del cuerpo alargado (7) que se extiende radialmente hacia fuera, generalmente a lo largo del eje longitudinal (8). En cuanto a ciertas realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6), como se muestra en las figuras, el primer elemento radial (14) se puede extender a lo largo del eje longitudinal (8), sustancialmente toda la longitud del cuerpo alargado (7); sin embargo, la invención no está limitada, y las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) inventivo pueden tener un primer elemento radial (14) que se puede extender en parte o en una pluralidad de partes discontinuas que se extienden a lo largo del eje longitudinal (8) o del cuerpo alargado (7).

De nuevo, en relación con las figuras 2-6, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden además incluir un segundo elemento radial (15). Cada uno del primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) se puede extender radialmente hacia fuera del cuerpo alargado (7) generalmente en relación opuesta (aproximadamente 180 grados aparte sobre el eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7)); sin embargo, la invención no está limitada, y el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) pueden estar separados por el cuerpo alargado (7) un mayor o menor número de grados. La configuración de cada uno del primer elemento radial (14) o el segundo elemento radial (15) (o ambos) puede estar adaptada para situarse no transversalmente entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) para disponer el sacro (4) y el ilion (5) en relación sustancialmente inmovilizada, inmovilizada, o fija. El término "no transversalmente", como se utiliza en el presente documento, significa que no yace o no se extiende a través de la articulación entre el sacro (4) y el ilion (5), y en particular no incluye la colocación trans-iliaca de un implante de articulación sacroiliaca como se describió anteriormente y se muestra en la figura 1. El término "superficies articulares" incluye las dos superficies emparejadas en forma de L que se forman entre las superficies del sacro (4) y el ilion (5) que tienen una parte craneal (87) y una parte caudal (86) como se muestra por ejemplo en las figuras 25, 27, y 29 (con línea discontinua) y como se utiliza en este documento no incluye estructuras o regiones del sacro (4) o del ilion (5) por fuera de las superficies articulares (16), tal como, la tuberosidad iliaca y la fosa sacra emparejadas.

Cada uno del primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) puede proporcionar un par de caras opuestas (17), (18) colocadas a un grosor (19A) de separación y que tienen un límite de área por un borde superior (20), un par de bordes laterales (21) (22) y un borde inferior (23). El primero del par de bordes laterales (21) puede estar conectado como se describió anteriormente al cuerpo alargado (7) situando el segundo borde lateral (22) una distancia hacia fuera del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7). Como ejemplo no limitante, cada uno del primer elemento radial (14) y del segundo elemento radial (15) puede ser sustancialmente rectangular en configuración con una altura (28a) entre el primero del par de bordes laterales (21) y el segundo del par de bordes laterales (22) en el intervalo de aproximadamente 0,2 cm y aproximadamente 1 cm. Comprensiblemente, el cuerpo alargado (7) de menor diámetro puede incluir un primer elemento radial (14) y un segundo elemento radial (15) (u otros elementos radiales), que tienen una mayor altura (28a) y un cuerpo alargado (7) de mayor diámetro, pueden requerir un primer elemento radial (14) y un segundo elemento radial (15) (u otros elementos radiales) de menor altura (28a).

El borde superior (20) de cada uno del primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) puede terminar sustancialmente en alineación con el primer extremo (11) de implante del cuerpo alargado (7). El borde inferior (23) del primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) puede terminar sustancialmente en alineación con el segundo extremo (12) de implante del cuerpo alargado (7). En cuanto a ciertas realizaciones, el borde inferior (23) puede además incluir un elemento angular (24) que se inclina hacia fuera desde el cuerpo alargado (7), comenzando en el segundo extremo (12) de implante y uniendo el segundo del par de bordes laterales (22) a una distancia hacia el primer extremo (11) de implante. El elemento angular (24) puede tener un ángulo gradual (25) desde la perpendicular con el eje longitudinal (8) en un intervalo de aproximadamente quince grados a aproximadamente treinta grados, como se muestra en la figura 2; sin embargo, la invención no está limitada y el elemento angular (24) puede ser un elemento radial, un elemento cónico u otro elemento para facilitar la inserción en la articulación sacroiliaca (1).

De nuevo, en relación principalmente con las figuras 2-6, ciertas realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden además incluir un tercer elemento radial (26) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (8) de dicho cuerpo alargado (7) adaptado para extenderse hacia el hueso cortical del ilion (5). Ciertas realizaciones pueden incluir además un cuarto elemento radial (27) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (8) de dicho cuerpo alargado (7) adaptado para extenderse hacia el hueso cortical de dicho sacro (4). Ciertas realizaciones del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) pueden adaptarse para extenderse hacia el hueso del sacro (4) y el ilion (5), respectivamente.

En cuanto a la realización no limitante del implante de articulación sacroiliaca (6) que se muestra en la figura 3, el tercer elemento radial (26) y el cuarto elemento radial (27) pueden estar conectados generalmente en línea con el eje

longitudinal (8) del cuerpo alargado (7). Cada uno del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) se puede extender radialmente hacia afuera desde el cuerpo alargado (7) sustancialmente en relación opuesta (aproximadamente 180 grados de separación) y en relación perpendicular (aproximadamente 90 grados) con el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) (véanse también las figuras 8 y 9); sin embargo, la invención no está limitada, y el tercer elemento radial (26) y el cuarto elemento radial (27) (si la realización incluye un cuarto elemento radial (27)) pueden estar separados por el cuerpo alargado (7), en relación el uno con el otro y en relación con el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15), un mayor o menor número de grados dependiendo de la aplicación y la cantidad de acoplamiento deseado con el hueso del sacro (4) o el ilion (5).

La configuración de cada uno del tercer elemento radial (26) o el cuarto elemento radial (27) puede variar como sea necesario para proporcionar una cantidad de área de superficie acoplable al hueso del sacro (4) y el ilion (5) suficiente para facilitar la inmovilización sustancial, la inmovilización, o para fijar el sacro (4) en relación al ilion (5) al implantar el implante de articulación sacroiliaca (6) y para además proporcionar una resistencia contra la rotación u otro movimiento no deseado del implante de articulación sacroiliaca (6) en la ubicación del implante en el interior de la región limitada por las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1). En consecuencia, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) que tienen un tercer elemento radial (26) y un cuarto elemento radial (27) pueden proporcionar un par de caras opuestas (17), (18) dispuestas a un grosor (19b) de separación y que tienen un límite de área delimitado por un borde superior (20), un par de bordes laterales (21) (22) y un borde inferior (23) en configuración similar a la descrita anteriormente para el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15). El primero del par de bordes laterales (21) puede estar conectado, como se describió anteriormente, al cuerpo alargado (7), situando el segundo borde lateral (22) a una distancia hacia fuera del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7). Como ejemplo no limitante, cada uno del tercer elemento radial (26) y el cuarto elemento radial (27) pueden tener una configuración sustancialmente rectangular con una altura (28b) entre el primero del par de bordes laterales (21) y el segundo del par de bordes laterales (22) en el intervalo de aproximadamente 0,1 cm y aproximadamente 0,4 cm. El borde superior (20) de cada uno del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) puede terminar sustancialmente en alineación con el primer extremo (11) de implante del cuerpo alargado (7). El borde inferior (23) del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) puede terminar sustancialmente en alineación con el segundo extremo (12) de implante del cuerpo alargado (7). En cuanto a ciertas realizaciones, el borde inferior (23) del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) puede además incluir un elemento angular (24) que inclina el segundo del par de bordes laterales (22) hacia el primer extremo (11) de implante del cuerpo alargado (7). El elemento angular (24) puede tener un ángulo gradual (25) desde la perpendicular al eje longitudinal (8) en un intervalo de aproximadamente quince grados a aproximadamente treinta grados, sin embargo, la invención no está limitada y con respecto a ciertas realizaciones de la invención puede que no haya ningún elemento angular (24) o que el elemento angular pueda ser mayor o menor que dentro del intervalo de aproximadamente quince grados a aproximadamente treinta grados. Adicionalmente, el elemento angular (24) puede ser similar a como se muestra en las figuras o puede ser distinto entre los elementos radiales de un implante de articulación sacroiliaca (6) en particular, dependiendo de la aplicación.

A continuación, en relación principalmente con las figuras 2-6, y sin limitación a lo precedente, el tercer elemento radial (26) y el cuarto elemento radial (27) pueden tener una altura (28b) menor que el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15). Mientras que la estructura del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) parece similar a la del primer elemento radial (14) y la del segundo elemento radial (15), la función puede ser sustancialmente diferente. El primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15) tienen una configuración (altura, longitud, grosor, área de superficie, y ubicación en relación a la superficie externa del cuerpo alargado (7), como se describió anteriormente) que puede o que permite su colocación no transversalmente entre las superficies articulares (16) (y no a través) o en el interior de un espacio de recepción de implante (29) producido quirúrgicamente en el interior de la región limitada por las superficies articulares (16) mediante la eliminación de una parte de la articulación sacroiliaca (1), como se describe más adelante, capaz de inmovilizar sustancialmente o inmovilizar la articulación sacroiliaca (1) al colocarlo entre las superficies articulares (16) o dentro del espacio de recepción de implante (29).

En contraposición, el tercer elemento radial (26), y en cuanto aquellas realizaciones que tienen un cuarto elemento radial (27), puede tener una configuración (altura, longitud, grosor, área de superficie, y ubicación en la superficie externa del cuerpo alargado (7), como se describió anteriormente) capaz de encajarse a la fuerza a una profundidad en el interior del hueso cortical o del hueso esponjoso del sacro (4) o del ilion (5) o colocarse en el interior del canal de recepción (74) del elemento radial del espacio de recepción de implante (29) al situar no transversalmente el implante de articulación sacroiliaca (6) entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1). La altura del tercer elemento radial (26) y del cuarto elemento radial (27) puede ser suficiente para resistir la rotación del implante de articulación sacroiliaca (6) implantado y para permitir la fusión ósea del hueso esponjoso, con el implante sacroiliaco (6) o a través de aberturas del tercer elemento radial (26) o del cuarto elemento radial (27), o de ambos, de manera similar al primer elemento radial (14) y al segundo elemento radial (15). A continuación, en relación principalmente con la figura 2, cada elemento radial (14), (15), (26), (27) que se extiende hacia fuera desde el cuerpo alargado (7) puede terminar en una pieza transversal (98) del elemento radial dispuesta en relación sustancialmente perpendicular con las superficies del elemento radial.

De nuevo, en relación principalmente con las figuras 2-6, las realizaciones particulares del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden además incluir uno o más elementos de apertura (31) que se comunican entre las caras opuestas (17), (18) del primer elemento radial (14) o del segundo elemento radial (15), o de ambos. La cantidad de espacio abierto de un elemento de apertura (31) puede estar definida por un perímetro de apertura (32) que puede ser de numerosas y variadas configuraciones, con dimensiones suficientes para permitir que las superficies del ilion (5) o del sacro (4) (o de ambos) adyacentes al primer elemento radial (14) o al segundo elemento radial (15) (o a ambos) del implante de articulación sacroiliaca (6) crezcan a una distancia en el interior del elemento de apertura (31) o a través del elemento de apertura (31) o fusionarse en el interior del elemento de apertura (31) o fusionarse en el material colocado en el interior del elemento de apertura, el material puede incluir: materiales osteointegrables, osteoinductivos, osteoconductivos, osteogénicos o agentes biológicamente activos, o combinaciones y permutaciones de los mismos. Como ejemplo no limitante, el perímetro de apertura (32) puede ser de configuración generalmente ovalada que deriva en un elemento de apertura (31) ovalado situado en el primer elemento radial (14) o el segundo elemento radial (15) (o en ambos) (o situado en elementos radiales adicionales dependiendo de la realización), estando la longitud del elemento de apertura (31) ovalado alineada con la longitud del primer elemento radial (14) o del segundo elemento radial (15), y siendo aproximadamente de un cuarto a aproximadamente dos tercios de la longitud del elemento radial y teniendo una anchura del elemento de apertura (31) ovalado situada entre los lados (21), (22) del primer elemento radial (14) o del segundo elemento radial (15) y siendo de aproximadamente un cuarto a aproximadamente dos tercios de la altura (28a). Adicionalmente, el cuerpo alargado (7) puede además incluir elementos de apertura (31) que se comunican entre las superficies externas entre los elementos radiales (14), (15), (26), (27).

De nuevo, en relación principalmente con las figuras 2-7, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden además incluir un elemento de anti-migración (33) acoplado al primer extremo (11) de implante del cuerpo alargado (7). El elemento de anti-migración (33) puede adoptar la forma de una parte terminal alargada del primer extremo del cuerpo alargado (7) (como se muestra en las figuras 2-6), un incremento en la altura (28) de uno o más de los elementos radiales (tales como abocinados hacia fuera, como se muestra en la figura 7), próximo al primer extremo (11) de implante del cuerpo alargado (7). Como un ejemplo no limitante, el elemento anti-migración (33) puede adoptar la forma de una tapa de extremo (34) que tiene una configuración generalmente circular, con el centro sustancialmente alineado al eje longitudinal (8) del elemento alargado (7) y que se extiende radialmente hacia fuera la distancia suficiente para impedir el avance del segundo extremo (12) de implante del implante de articulación sacroiliaca (6) más hacia el interior de la articulación sacroiliaca (1) posterior a la implantación en el espacio de recepción de implante (29). Mientras que la tapa de extremo (34) puede tener una configuración generalmente circular, la tapa de extremo (34) puede tener un perímetro (35) de tapa de extremo que define un óvalo, cuadrado, rectángulo, u otra configuración útil en la fijación de la ubicación del implante de articulación sacroiliaca (6) en relación con la articulación sacroiliaca (1). Adicionalmente, el elemento de anti-migración (33) puede tener unas dimensiones suficientes para además incluir una o más perforaciones (36) que se comunican entre las superficies opuestas (37), (38) del elemento de anti-migración (33) y dimensionadas para recibir sujeciones mecánicas (39) (tal como elementos roscados, elementos puntiagudos, elementos de bloqueo o similares) que se pueden impulsar o rotar para acoplar una parte de la sujeción mecánica con el sacro (4) o el ilion (5). A continuación, en relación principalmente con la figura 2, el elemento de anti-migración (33) puede también adoptar la forma de elementos cónicos en una parte o en la totalidad de la superficie externa que es cónica hacia fuera desde la superficie, permitiendo la inserción de realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pero que se opone al recorrido hacia atrás. A continuación, en relación principalmente con la figura 7, el elemento de anti-migración (33) puede adoptar la forma de extremo terminal cónico (33/99) del implante de articulación sacroiliaca (6) que resiste el recorrido hacia adelante y hacia atrás del implante de articulación sacroiliaca (6).

El cuerpo alargado (7) junto con los otros elementos del implante de articulación sacroiliaca (6) anteriormente descritos se pueden fabricar o formar a partir de una pluralidad de piezas o como una sola pieza de material biocompatible o una combinación de materiales biocompatibles y biodegradables de partículas, láminas, u otras formas de construcción o materiales formables o moldeables adecuadamente dimensionados unidos, o formados o moldeados adecuadamente para proporcionar configuraciones de conformidad con la invención.

A continuación, en relación principalmente con las figuras 8 y 9, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden también incluir un revestimiento (40) acoplado, generado o integral a toda o una parte de la superficie externa del implante de articulación sacroiliaca (6). El revestimiento (40) puede ser de cualquier composición que se pueda acoplar al implante de articulación sacroiliaca (6) capaz realizar la oseointegración biocompatible con el hueso del ilion (5) y del sacro (4), tal como alúmina pura, dióxido de titanio, hidroxiapatita, trifosfato de calcio, o similares. Como ejemplo no limitante, el revestimiento (40) se puede aplicar mediante pulverización de plasma con un soplete de plasma, un plasmatrón o una pistola de plasma. Alternativamente, el revestimiento (40) se puede lograr mediante la producción de una superficie rugosa, porosa, o irregular en el implante de articulación sacroiliaca (6) por medio de chorro de arena, chorro de granalla, moldeo, o similares. El revestimiento (40) puede tener un grosor en un intervalo de aproximadamente 40 mm y aproximadamente 100 mm. De nuevo, las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden estar configuradas como un material que tiene poros de interconexión por todas partes tal como TRABECULAR METAL disponible en Zimmer, P.O. Box 708, 1800 West Center Street, Warsaw, Indiana 46581-0708 o una espuma metálica tal como una espuma de titanio disponible en National Research Council Canada, 1200 Montreal Road, Bldg. M58, Ottawa, Ontario, Canadá o estructuras de titanio porosas totalmente industrializadas tales como TRABECULITE disponibles en Tecomet, 115 Eames Street,

Wilmington, Massachusetts 01887.

De nuevo, en relación principalmente con la figura 2 y las figuras 3-6, las realizaciones de la invención pueden además incluir uno o más agente(s) biológicamente activo(s) (41) que se pueden aplicar directamente a la superficie externa del implante de articulación sacroilíaca (6) o se pueden mezclar con un material biocompatible o un material biocompatible y biodegradable o un material biocompatible osteointegrable (indicador numérico colectivo (100)), que se puede aplicar a la superficie externa del implante de articulación sacroilíaca (6) o de otra forma forma parte del implante de articulación sacroilíaca (6). En cuanto realizaciones particulares del implante de fijación y fusión (6), el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) se pueden mezclar con una cantidad de material biocompatible y biodegradable o material osteointegrable (100) y situarse en el interior de uno o más de los elementos de apertura (31).

"Biocompatible", según los fines de esta invención, significa la capacidad de cualquier material para realizar la función prevista de una realización de la invención sin provocar ningún efecto local o sistémico indeseable en el receptor y puede incluir materiales no biodegradables tales como: cerámica, metales o aceros tales como aleaciones de titanio o materiales poliméricos rígidos o materiales laminados rígidos o compuestos que incluyen partículas de metales o aceros adecuadamente dimensionadas dispersas en el interior de los materiales laminados rígidos, o partículas de tamaño adecuado de materiales biocompatibles unidas o formadas adecuadamente para proporcionar configuraciones, poliuretanos, poliisobutileno, copolímeros de etileno-alfa-olefina, polímeros y copolímeros acrílicos, polímeros y copolímeros de haluros de vinilo, ésteres de polivinilo, cloruro de polivinilideno, poliacrilonitrilo, cetonas de polivinilo, aromas de polivinilo tales como tales como poliestireno, copolímeros de monómeros de vinilo y olefinas tales como copolímeros de etileno-metil metacrilato, copolímeros de acrilonitrilo-estireno, resinas ABS, copolímeros de etileno-vinilo acetato, poliamidas tales como nylon 66 y policaprolactona, resinas alquídicas, policarbonatos, polioxietilenos, poliimidas, poliésteres, resinas epoxi, rayón-triacetato, celofán, polieteretercetona (PEEK), polietercetona (PEKK), hueso hecho de madera disponible en el Instituto de Ciencia y Tecnología de Materiales Cerámicos (Istituto di Scienza e Tecnologia del Materiali Ceramici), de Faenza, Italia, o similares, o materiales biodegradables, como se han descrito en este documento.

"Biodegradable", según los fines de esta invención, significa la capacidad de cualquier material biocompatible de descomponerse dentro del entorno fisiológico de la articulación sacroilíaca mediante uno o más procesos físicos, químicos, o celulares a una velocidad constante con el tratamiento que se proporciona de una afección de la articulación sacroilíaca en un nivel terapéutico controlable mediante la selección de un polímero o mezcla de polímeros (también denominados como materiales poliméricos), incluyendo, pero no limitado a: polímeros de polilactida (PLA), copolímeros de ácidos lácticos y glicólicos (PLGA), copolímeros de ácido poliláctico-óxido de polietileno, poli(ε-caprolactona-co-L-ácido láctico) (PCL-LA), copolímeros de glicina/PLA, copolímeros de PLA que implican óxidos de polietileno (PEO), copolímeros de alcohol polivinílico acetilado (PVA)/policaprolactona, copolímeros de hidroxibutirato-hidroxivalerato, poliésteres tales como, pero no limitados a, ácido aspártico y diferentes dioles alifáticos, poli(tartratos alquilenos) y sus copolímeros con poliuretanos, poliglutamatos con diferentes contenidos de éster y con enlaces químicamente o enzimáticamente degradables, otras poliamidas biodegradables no peptídicas, polímeros de aminoácido, portadores de fármaco de polianhídrido tales como, pero no limitándose a, poli(ácido sebácico) (PSA), homopolímeros alifáticos-aromáticos, y poli(anhídrido-co-imidas), poli(fosfoésteres) mediante sistemas de matriz o administración pendiente, poli(fosfazenos), poli(iminocarbonato), poli(orto éster) de enlace cruzado, poliéster-uretanos hidroxilados, o similares.

"Agentes biológicamente activos", según los fines de esta invención, significa aquellos agentes o mezcla de agentes que se pueden variar en tipo o cantidad para proporcionar un nivel terapéutico efectivo para mediar en la formación o curación del hueso, cartílago, tendón, o para reducir, inhibir, o prevenir un síntoma de una afección de la articulación sacroilíaca posterior a la colocación de una realización del implante de fijación y fusión en el interior de la articulación sacroilíaca (1) tal como infección o dolor y sin limitación pueden incluir agentes que influyan en el crecimiento óseo, matriz ósea desmineralizada, células madre, aloinjertos, autoinjertos, xenoinjertos, proteína de formación de huesos ya sean producidos de manera natural, sintética, o recombinante, factores de crecimiento, citoquinas, proteína morfogenética ósea 2, proteína morfogenética ósea 7, analgésicos, anestésicos, agentes antiinflamatorios, antibacterianos, antivíricos, antifúngicos, antiprotozoarios, antinfeciosos, antibióticos tales como aminoglucósidos tales como gentamicina, kanamicina, neomicina, y vancomicina; anfenícoles tales como cloranfenicol; cefalosporinas, tales como cefazolina HCl; penicilinas tales como ampicilina, penicilina, carbenicilina, oxilina, metilina; lincosamidas tales como lincomicina; antibióticos polipeptídicos tales como poliximina y bacitracina; tetraciclinas tales como tetraciclina, minociclina, y doxiciclina; quinolonas tales como ciprofloxacina, moxifloxacina, gatifloxacina, y levofloxacina; fármacos antivirales tales como aciclovir, ganciclovir, vidarabina, azidotimidina, dideoxiinosina, dideoxicitosina; analgésicos, tales como codeína, morfina, ketorolaco, naproxeno, un anestésico, lidocaína; cannabinoides; agentes antifúngicos tales como anfotericina; compuestos de anti-angiogénesis tales como acetato de anecortave; retinoides tales como tazaroteno, agentes anti-inflamatorios esteroideos tales como 21-acetoxipregnenoleno, alclometasona, algestona, amcinonida, beclometasona, betametasona, budesonida, cloroprednisona, clobetasol, clobetasona, clocortolona, cloprednol, corticosterona, cortisona, cortivazol, deflazacort, desonida, desoximetasona, dexametasona, diflorasona, diflucortolona, difluprednato, enoxolona, fluzacort, flucoronida, flumetasona, flunisolida, acetónido de fluocinolona, fluocinonida, flucortina de butilo, flucortolona, fluorometalona, acetato de flupredolona, acetato de fluprednisona, fluprednisolona, flurandrenolida, propionato de fluticasona, formocortal, halcinonida, propionato de halobetasol, halometasona, acetato de halopredona,

hidrocortamato, hidrocortisona, etabonato de loteprednol, mazipredona, medrisona, meprednisona, metilprednisolona, furoato de mometasona, parametasona, prednicarato, prednisolona, 25-dietilamino-acetato de prednisolona, fosfato de sodio de prednisolona, prednisona, prednival, prednilideno, rimexolona, tixocortol, triamcinolona, triamcinolona acetónido, triamcinolona benetonida, triamcinolona hexacetona; o matriz celular de aloinjerto que contiene células madre masenquimales tal como OSTEOCEL PLUS disponible en NuVasive, Inc., 7475 Lusk Blvd., San Diego, California 92121, Estados Unidos, y cualquiera de sus derivados, ya sea por separado o en combinaciones de los mismos.

En cuanto a realizaciones particulares del implante de fijación y fusión (6) inventivo, el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) pueden estar dispersos en todo un material biocompatible o biocompatible y biodegradable (o mezcla de materiales biocompatibles o mezcla de materiales biocompatibles y biodegradables) al mezclar el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) en el polímero fundido biocompatible o biodegradable y después solidificando el material resultante mediante enfriamiento, teniendo el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) sustancialmente dispersos uniformemente por todas partes. El material biodegradable o material biocompatible o mezcla de los mismos se puede seleccionar para que tenga un punto de fusión que esté por debajo de la temperatura a la que el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) se vuelven reactivos o se degradan. Alternativamente, el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) pueden estar dispersos por todo el material biocompatible o biodegradable mediante fundición por disolvente, en la que el material biocompatible o biodegradable se disuelve en un disolvente, y el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) se disuelven o dispersan en la solución. Después el disolvente se evapora, dejando el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) en la matriz del material biocompatible o biodegradable. La fundición por disolvente requiere que el material biocompatible o biodegradable sea soluble en disolventes orgánicos. Alternativamente, el implante de fijación y fusión (6) se puede colocar en un disolvente que tenga una concentración del/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) disuelta y en el que el implante de fijación fusión (6) o el material biocompatible o biocompatible y biodegradable situado en los elementos de apertura, o aplicado a la superficie externa, se hincha. El hinchamiento del implante de fijación y fusión (6) o de partes del mismo **extrae** una cantidad del/los agente(s) biológicamente activo(s) (41). El disolvente se puede entonces evaporar dejando el/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) en el interior del material biocompatible o biocompatible y biodegradable. En cuanto a cada método de dispersión del/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) en todo el material biocompatible o biodegradable y biocompatible de o acoplado al implante de fijación y fusión (6), los niveles terapéuticos del/los agente(s) biológicamente activo(s) (41) se pueden incluir en el material biocompatible y biodegradable para proporcionar niveles terapéuticamente eficaces del agente biológicamente activo a la articulación sacroilíaca (1) para tratar una afección de la articulación sacroilíaca en particular.

Otros agentes no activos (42) se pueden incluir en el material biocompatible y biodegradable con varios fines. Por ejemplo, se pueden emplear agentes reguladores del pH y conservantes. Entre los conservantes que se pueden utilizar se incluyen, pero no están limitados a, bisulfito de sodio, bisulfato de sodio, tiosulfato de sodio, cloruro de benzalconio, clorobutanol, timerosal, acetato fenilmercúrico, nitrato fenilmercúrico, metilparabeno, alcohol polivinílico y alcohol feniletílico. Entre los ejemplos de agentes reguladores del pH que se pueden emplear se incluyen, pero no están limitados a, carbonato de sodio, borato de sodio, fosfato de sodio, acetato de sodio, bicarbonato de sodio, y similares, como aprueba la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA, Food and Drug Administration) u otras agencias apropiadas en los Estados Unidos o países extranjeros, en cuanto a la vía de administración deseada. También se pueden incluir electrolitos en la formulación, tales como cloruro de sodio y cloruro de potasio.

Un ejemplo no limitante: las realizaciones del implante de fijación y fusión (6) que tiene una parte biocompatible y biodegradable con el(los) agente(s) biológicamente activo(s) (41) para tratar la articulación sacroilíaca (1) se puede hacer dispersando un(os) agente(s) biológicamente activo(s) (41) en un material biocompatible y biodegradable como se describió anteriormente para proporcionar características de liberación de los agente(s) biológicamente activo(s) (41) en un nivel terapéutico. Al implantar el implante de fijación y fusión (6) en la articulación sacroilíaca (1) como se describe más adelante, la parte biocompatible y biodegradable del implante de fijación y fusión (6) puede liberar sustancialmente de manera continua el agente biológicamente activo (41) para proporcionar una cantidad localizada de proteína morfogenética ósea 2 a niveles terapéuticos de aproximadamente 1 miligramo a aproximadamente 4 miligramos para facilitar el nuevo crecimiento óseo. Ha de entenderse que este ejemplo específico para proporcionar una realización del implante de fijación y fusión (6) que administra una cantidad de proteína morfogenética ósea 2 para facilitar el nuevo crecimiento óseo, no se pretende que sea limitante, y las realizaciones del implante de fijación y fusión (6) se pueden utilizar para administrar numerosos y variados agente(s) activo(s) (41) individualmente o en combinación para tratar un amplio abanico de afecciones de la articulación sacroilíaca (1) posteriores a la implantación de las realizaciones del implante de fijación y fusión (6).

A continuación, en relación principalmente con las figuras 10-15 y 30, las realizaciones particulares de la invención pueden además incluir una cantidad de curvatura (43) entre el primer extremo (11) de implante y el segundo extremo (12) de implante del implante de fijación y fusión (6). La cantidad de curvatura (43) puede variar de realización a realización del implante de fijación y fusión (6), dependiendo de la aplicación entre un cuerpo alargado (7) sustancialmente lineal como se describió anteriormente, para que incluya una cantidad de curvatura (43) que define un radio que facilita la colocación en la parte craneal (87) y en una parte caudal (86) entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1) o en el espacio de recepción de implante (29) correspondiente. En cuanto a una realización no limitante, el radio puede estar dentro de un intervalo de aproximadamente 2 cm y aproximadamente

6 cm.

A continuación, en relación principalmente con la figura 15, se pueden proporcionar ciertas realizaciones de la invención que tienen una cantidad de curvatura en una pluralidad de segmentos de implante (101), (102), (103) que se pueden implantar individualmente en el interior de la región articular (44) como se muestra en la Figura 25, 27, o 29 mediante el método descrito más adelante.

Adicionalmente, las realizaciones del implante de articulación sacroilíaca (6) se pueden configurar para que alojen un estimulador de crecimiento óseo (105). Los estimuladores de crecimiento implantables útiles pueden acoplarse directamente al ánodo de una batería y a un alambre de cátodo de titanio sencillo o doble implantado en el interior de o próximo al implante de articulación sacroilíaca (6). El alambre de cátodo puede disponerse a una distancia en el hueso receptor, injerto de hueso, o partes del dispositivo preferentemente con los extremos del cátodo haciendo contacto y/o anclados al hueso vivo. Entre las realizaciones de la invención se puede incluir un implante metálico con un material de aislamiento, tal como PEEK, para impedir el contacto cátodo-metal mientras se permite el contacto cátodo-hueso. La batería se puede colocar en un hueco extrafascial, subcutáneo para colocación desmontable. Un estimulador de crecimiento adecuado está disponible en Biomet Trauma 100 Interpace Pkwy #1, Parsippany, New Jersey, 07054-1149.

Comprensiblemente, una pluralidad de implantes de articulación sacroilíaca (6) inventivos, ya sea por separado o relacionados entre sí, ya sea en la misma o diferentes realizaciones, puede utilizarse con los métodos convencionales o los inventivos de implantación descritos en el presente documento para la fijación y fusión de la articulación sacroilíaca (1). Como un ejemplo, una pluralidad de cuerpos alargados (7) se puede unir en relación fija, sustancialmente fija, o móvil para proporcionar una realización del implante de articulación sacroilíaca (6).

A continuación, en relación principalmente con las figuras 16-24, se describe un método no limitante para acceder a una región articular (44) entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1) y colocar un implante de articulación sacroilíaca (6) no transversalmente entre las superficies articulares (16) en el interior de la región articular (44) de la articulación sacroilíaca (1) para disponer el sacro (4) y el ilion (5) en relación sustancialmente inmovilizada mediante el acoplamiento correspondiente del implante de articulación sacroilíaca (6) por las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1). El ejemplo particular del método descrito es suficiente para permitir que un experto habitual en la materia emplee las realizaciones del implante de articulación sacroilíaca (6), y no está destinado a ser limitante con respecto al orden de las etapas, o al uso de todas o cualquiera de las etapas, o a la combinación de una o más etapas en una etapa, o al desempeño de cualquiera de las etapas como subetapas, u otras etapas similares, equivalentes, o convencionales para implantar las realizaciones del implante de articulación sacroilíaca en el interior de la articulación sacroilíaca (1).

A continuación, en relación principalmente con la figura 16, una realización del método puede incluir la etapa de colocar un paciente sedado en posición prona en una mesa de operaciones translúcida (u otra superficie adecuada). La articulación sacroilíaca (1) se puede anestesiar localmente para poder inyectar un contraste radiográfico (46) (como ejemplo no limitante, contraste radiográfico Isovieu 300) bajo la dirección fluoroscópica en el aspecto inferior de la articulación sacroilíaca (1) para delinear las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1). La inyección de contraste radiográfico (46) en el interior de la articulación sacroilíaca (1) se puede lograr utilizando un elemento tubular (47) (tal como una aguja de jeringa) que tenga un primer extremo de elemento tubular (48) que se pueda introducir entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1) y que tenga un segundo extremo de elemento tubular (49) que se acople de manera desmontable a un conector (50). El conector (50) puede estar configurado para acoplarse de manera desmontable a un cilindro de jeringa (51) (o a otro dispositivo que contenga y administre una cantidad de contraste radiográfico (46)). En el ejemplo de un cilindro de jeringa (51), el cilindro de jeringa (51) puede tener un volumen interno capaz de recibir una cantidad de contraste radiográfico (46) suficiente para delinear las superficies articulares (16) laterales de la articulación sacroilíaca (1). Un émbolo (52) puede ser recibido de manera deslizante en el interior del cilindro (51) para administrar el contraste radiográfico (46) a través del elemento tubular (47) hacia la articulación sacroilíaca (1). El elemento tubular (47) puede tener un calibre en el intervalo de aproximadamente calibre 16 a aproximadamente calibre 20 y puede además estar marcado de manera gradual en la superficie externa para permitir la determinación de la profundidad a la que se ha introducido el primer extremo de aguja (48) en el interior de la articulación sacroilíaca (1). Ya que el primer extremo de aguja (48) se introduce en la articulación sacroilíaca (1), el tinte radiográfico (46) se puede administrar desde el interior del cilindro de jeringa (51) hacia la articulación sacroilíaca (1) para permitir la visualización de la articulación sacroilíaca (1) y la ubicación de la aguja tubular (47) en el interior de la articulación sacroilíaca (1).

A continuación, en relación principalmente con la figura 17, una vez que el primer extremo de elemento tubular (48) se ha introducido lo suficiente en la articulación sacroilíaca (1) y las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1) se han visualizado lo suficiente, el conector (50) se puede retirar del elemento tubular (47), dejando el elemento tubular (47) fijado en el interior de la articulación sacroilíaca (1) como una guía inicial para las herramientas que se utilizarán posteriormente para situar o colocar el implante de articulación sacroilíaca (6) no transversalmente entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroilíaca (1) o para retirar una parte de la articulación sacroilíaca (1) del interior de la región definida por las superficies articulares (16) para generar un espacio de recepción de implante (29). Alternativamente, uno o más pernos guía (13) se pueden insertar a lo largo de sustancialmente la

misma trayectoria del elemento tubular (47) para su acoplamiento fijo en el interior de la articulación sacroiliaca (1) y su utilización en etapas posteriores como guía(s).

A continuación, en relación principalmente con la figura 18, se puede hacer una pequeña incisión en la piel en el aspecto posterior superior (o en ciertas realizaciones, inferior) de la articulación sacroiliaca (1), extendiéndose proximal y distalmente hacia el elemento tubular (47) a lo largo de la línea de la articulación sacroiliaca (1) para proporcionar un canal de acceso al espacio interarticular entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1). Una sonda canulada (53) se puede acoplar de manera deslizable al elemento tubular (47) (o perno guía (13)) extendiéndose hacia fuera desde la articulación sacroiliaca (1) (aunque la articulación sacroiliaca se puede mostrar en las figuras como sustancialmente lineal con fines ilustrativos, se debe entender que las características irregulares normales de la articulación sacroiliaca no se han eliminado). La sonda canulada (53) puede tener un cuerpo de sonda (54) de forma generalmente cilíndrica que termina en una punta espatulada (55) en el extremo introducido en la articulación sacroiliaca (1). Una manija de sonda canulada (56) desmontable se acopla al extremo opuesto del cuerpo de la sonda (54). La punta espatulada (55) se puede guiar a lo largo de la aguja tubular (47) (o alambre guía (13)) hacia la parte posterior de la articulación sacroiliaca (1) y se puede introducir hacia la parte anterior de la articulación sacroiliaca (1) bajo la visualización fluoroscópica lateral. La manija de sonda canulada (56) se puede entonces retirar proporcionando el cuerpo de sonda (54) generalmente cilíndrico extendiéndose hacia fuera desde la articulación sacroiliaca (1) a través de la incisión hecha en la piel.

A continuación, en relación principalmente con la figura 19, se puede generar un canal desde la incisión hasta la articulación sacroiliaca (1) insertando una cánula (57) en la incisión. Un dilatador de tejido blando (58) que tiene un extremo romo (59) se puede introducir a través del cuerpo de la sonda (54), o una pluralidad de dilatadores de tejido blando de tamaño mayor, hasta que el extremo romo (59) del dilatador de tejido blando (58) y el extremo de cánula (45) correspondiente contactan con el aspecto posterior de la articulación sacroiliaca (1). El dilatador de tejido blando (58) se puede retirar del interior de la cánula (57). La superficie externa de la cánula (57) se puede acoplar suficientemente al tejido circundante para evitar tener el tejido situado dentro del interior hueco de la cánula (57). Una realización no limitante de la cánula (57) proporciona un cuerpo tubular que tiene paredes laterales opuestas sustancialmente paralelas que terminan en un radio en ambos extremos (forma romboidal) en las que se puede insertar una pluralidad de diferentes plantillas.

A continuación, en relación principalmente con las figuras 20A- 20C, una plantilla de alineación de cánula (60) se puede introducir por el cuerpo de sonda (54) (o pernos guía (13)) y ser recibida en el interior de la cánula (57). Sustancialmente, se pueden disponer puntos de mira (63), (64) idénticos en la superficie de plantilla superior (65) y en la superficie de plantilla inferior (66). La alineación de los puntos de mira (63), (64) bajo rayos X con la articulación sacroiliaca (1) puede confirmar que la cánula (57) tiene orientación apropiada en relación a las superficies articulares (16) emparejadas de la articulación sacroiliaca (1). La cánula (57) orientada apropiadamente con las superficies articulares (16) emparejadas puede disponerse entonces en relación fija con la articulación sacroiliaca mediante la colocación de sujeciones a través de la cánula (57) en el sacro (4) o el ilion (5).

A continuación, en relación con las figuras 21A y 21B, una primera plantilla de taladro (67) se puede introducir por el cuerpo de sonda (54) (o pernos guía (13)) y se puede recibir en el interior de la cánula (57). El cuerpo de la sonda (54) (o pernos guía (13)) que se extiende hacia fuera desde la articulación sacroiliaca (1) pasa a través de un agujero guía de broca (68) de la primera plantilla de taladro (67) (o una pluralidad de pernos guía (13) se pueden extender a través de una pluralidad correspondiente de agujeros de perno guía (69)). El agujero guía de broca (68) puede adoptar la forma de un agujero circular como se muestra en las figuras, una ranura, u otra configuración para restringir el movimiento de la broca (62) en el interior de la plantilla de taladro (67) y proporcionar una guía para la broca (62) en relación con la articulación sacroiliaca (1).

A continuación, en relación con la figura 22, una broca canulada (70) se puede introducir por el cuerpo la sonda (54) y dentro de un agujero guía de broca (68) de la primera plantilla de taladro (67). La broca canulada (70) bajo la dirección fluoroscópica se introduce en la región interarticular (44) entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) para producir una primera perforación (71) (mostrada con la línea discontinua) hasta una profundidad determinada. En cuanto a ciertas realizaciones del método, una cantidad de cartilago articular u otros tejidos de entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) se pueden retirar lo suficiente para permitir que se implanten las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) para reemplazar el cartilago o tejido articular retirado. Debido a que el método retira el cartilago o tejido articular degenerativo de entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1), las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) pueden permanecer intactas o sustancialmente intactas permitiendo que el implante de articulación sacroiliaca (6) esté situado no transversalmente entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1). Comprensiblemente, se pueden emplear otros instrumentos por separado o en combinación con una broca canulada (62) para la eliminación de cartilago o tejido articular entre las superficies articulares (16) tales como: cinceles, fresas, sierras perforadoras, curetas, láseres (tal como CO2, Neodimio/YAG (itrio-aluminio-granate), argón, y rubí), equipo electroquirúrgico que emplea energía electromagnética (el electrodo cortante puede ser una microaguja fina, una lanceta, un cuchillo, un bucle de alambre o de banda, un lazo, un bisturí eléctrico, o similares) donde la energía transmitida puede ser monopolar o bipolar y funciona con corrientes de alta frecuencia, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 300 kHz y aproximadamente 1000 kHz ya sea como forma de onda de corriente sinusoidal pura donde el "factor de

cresta" puede ser constante a aproximadamente 1,4 por cada forma de onda senoide, y un voltaje máximo de aproximadamente 300 V para permitir un efecto cortante "puro" con el efecto de coagulación más pequeño posible o como formas de onda de corriente de amplitud modulada donde el factor de cresta varía entre 1,5 y 8, con factores de cresta decrecientes que proporcionan menos de un efecto de coagulación. Las formas de onda electroquirúrgicas se pueden ajustar para favorecer dos tipos de efectos tisulares, es decir, coagulación (la temperatura se eleva en las células, que después se deshidratan y se encogen) o corte (el calentamiento del agua celular se produce tan rápidamente que las células estallan). La proporción de las células coaguladas respecto a aquellas cortadas puede variar, lo que da como resultado un efecto "combinado" o "mezclado". Adicionalmente, una corriente completamente rectificadas, o una corriente parcialmente rectificadas, o una corriente de fulguración donde se produce una mayor cantidad o calor lateral que puede emplearse para encontrar las superficies articulares de la articulación y ayudar la introducción de una sonda o alambre guía en una posición entre las superficies articulares. Estas corrientes pueden degradar de manera efectiva el cartílago y permiten la introducción en la articulación sin penetrar gravemente mucho más allá del cartílago.

A continuación, en relación con la figura 23, en cuanto a ciertas realizaciones de la invención, la primera plantilla de taladro (67) puede retirarse desde el interior de la cánula (57) y una segunda plantilla de taladro (72) se puede introducir por el cuerpo de la sonda (54) y puede ser recibida en el interior de la cánula (57); sin embargo, la invención no está limitada a ningún número particular de plantillas de taladro y en cuanto a ciertas realizaciones del método, la primera plantilla de taladro (67) puede incluir todos los agujero(s) guía de broca (68) requeridos (o ranuras u otras configuraciones de la guía de broca) y en cuanto a otras realizaciones del método, se puede emplear una pluralidad de plantillas de taladro en orden serial para proporcionar todos los agujeros guía de broca (68). En cuanto la realización particular de la invención que se muestra en las figuras, la primera plantilla de taladro (67) puede proporcionar uno o más agujeros guía de broca (68) adicionales que guían, en relación con la primera perforación (71), una segunda o más brocas canuladas (62) de la misma o diferente configuración que serán insertadas se introducirán en el interior de la articulación sacroiliaca (1) para producir una segunda perforación (73) (generalmente se muestra en línea discontinua como 71/73) o una pluralidad de perforaciones en el interior de la articulación sacroiliaca (1) separados en un patrón predeterminado para permitir la eliminación de cartílago articular (16) suficiente u otro tejido del espacio interarticular de la articulación sacroiliaca (1) para colocar las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) en el interior de la región definida por y entre las superficies articulares (16) emparejadas de la articulación sacroiliaca (1). En cuanto a ciertos métodos de la invención, puede emplearse la primera plantilla de taladro (67) o la segunda plantilla de taladro (72) o una pluralidad de plantillas de taladro en orden serial para retirar una parte de la articulación sacroiliaca (1) para generar un espacio de recepción de implante (29). En cuanto a estas realizaciones del método, se puede retirar cartílago articular u otros tejidos y suficiente hueso subcondral de entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) lo suficiente para permitir la colocación de ciertas realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) y se pueden cortar uno o más conductos de recepción del elemento radial (74) en al menos una de las superficies articulares (16) de dicha articulación sacroiliaca (1) lo suficiente para recibir otras realizaciones del implante sacroiliaco (6). El uno o más conductos de recepción del elemento radial (74) se pueden cortar a una profundidad del hueso subcondral, cortical o hueso esponjoso del sacro (4) o el ilion (5).

A continuación, en relación principalmente con la figura 24, en una etapa posterior, la última en la presentación serial de las plantillas de taladro (67), (72) se puede retirar desde el interior de la cánula (57) y una plantilla de escariado (75) se puede introducir por el cuerpo de la sonda (54) para situarse en el interior de la cánula (57). La plantilla de escariado (75) puede incluir un agujero guía de escariado (76) que recibe un primer extremo de escariador (77) de un escariador (78) canulado introducido por el cuerpo de la sonda (54). El primer extremo de escariador (77) puede tener una configuración que puede introducirse en la articulación sacroiliaca (1). En cuanto a ciertas realizaciones del método, el primer extremo de escariador (77) se puede adaptar para retirar una cantidad de cartílago articular y otro tejido de entre las superficies articulares (16) en el interior de la región articular (44) de la articulación sacroiliaca (1) para la colocación no transversal de un implante de articulación sacroiliaca (6) que tenga un cuerpo alargado (7), o que tenga un cuerpo alargado (7) y un primer elemento radial (14), o un cuerpo alargado (7) que tenga un primer y un segundo elementos radiales (14), (15) entre las superficies articulares de la articulación sacroiliaca (1). En cuanto a otras realizaciones del método, el escariador (78) canulado puede retirar una parte suficiente de la articulación sacroiliaca (1) para generar un espacio de recepción de implante (29) que recibe realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) que tengan un cuerpo alargado (7), un cuerpo alargado (7) y al menos un elemento radial (14) adaptado para la colocación no transversal entre las superficies articulares (16) o al menos un elemento radial (26) adaptado para extenderse hacia el hueso del sacro (4) o el ilion (5). Como un ejemplo no limitante, la figura 24 muestra un escariador (78) configurado para retirar una parte de la articulación sacroiliaca (1) para producir un espacio de recepción de implante (29) que recibe las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) que tienen un cuerpo alargado (7) en el que se extienden un primer elemento radial (14) y un segundo elemento radial (15) a lo largo del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7) en relación sustancialmente opuesta adaptados para situarse entre las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1), y además con un tercer elemento radial (26) y un cuarto elemento radial (27) que se extienden a lo largo del eje longitudinal (8) del elemento alargado (7) en relación sustancialmente opuesta adaptados para extenderse correspondientemente hacia el hueso del sacro (4) y el ilion (5).

A continuación, en relación principalmente con las figuras 25, y 26A, 26B y 26C, el espacio de recepción de implante (29) y el implante de articulación sacroiliaca (6) pueden estar configurados para que tengan dimensiones relacionadas, de tal manera que la colocación del implante de articulación sacroiliaca (6) en el interior del espacio de recepción de

implante (29) dispone el sacro (4) y el ilion (5) en relación sustancialmente inmovilizada y evita sustancialmente la alteración de la relación posicional del sacro (4) y el ilion (5) en condición normal, y evita juntar o separar el sacro (4) del ilion (5) fuera de o sustancialmente fuera de la relación posicional normal. Una intención al seleccionar las configuraciones del implante de articulación sacroiliaca (6) y del espacio de recepción de implante (29) es la inmovilización del sacro (4) en relación con el ilion (5) mientras se mantiene la articulación sacroiliaca (1) en relación posicional sustancialmente normal, o se devuelve la articulación sacroiliaca (1) a una relación posicional sustancialmente normal para corregir una afección degenerativa de la articulación sacroiliaca (1).

Como ejemplo no limitante, las configuraciones de un espacio de recepción de implante (29) permiten que las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) se coloquen no transversalmente entre la parte caudal (86) de las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1). Aunque ciertas realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) pueden proporcionar solamente un cuerpo alargado (7) que se sitúa en el interior de un espacio de recepción de implante (29) configurado correspondientemente para acoplarse a al menos una parte del hueso del ilion (5); la invención no está limitada, y puede además incluir al menos un primer elemento radial o un primer y un segundo elementos radiales, acoplándose al menos una parte de la superficie externa del primer elemento radial (14) a una parte del hueso (73) del sacro (4) y del ilion (5). En cuanto a esas realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) que tienen un tercer elemento radial (26) y un cuarto elemento radial (27), el espacio de recepción de implante (29) puede además incluir uno o más conductos de recepción del elemento radial (74) que correspondientemente permiten que el tercer y cuarto elementos radiales (26), (27) se extiendan hacia el hueso del sacro (4) o del ilion (5) (ya sea subcondral, cortical, esponjoso, o similar), o que choquen con el implante de articulación sacroiliaca (6) en el espacio de recepción de implante (29) sin que los conductos de recepción de elemento radial (74) puedan encajar a la fuerza los elementos radiales (26), (27) en el hueso del sacro (4) y del ilion (5). Las sujeciones mecánicas (39) (tal como los elementos roscados) se pueden insertar a través de las perforaciones (36) en el elemento de anti-migración (33) y en el sacro (4) y el ilion (5) para fijar la ubicación del implante de fijación y fusión (6) en el interior del espacio de recepción de implante (29).

A continuación, en relación con las figuras 27 y 28A, 28B y 28C, como un segundo ejemplo no limitante, las configuraciones de un espacio de recepción de implante (29) permiten que las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) se sitúen no transversalmente entre la parte craneal (87) de las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) mediante los procedimientos o etapas similares a los descritos anteriormente con la incisión y generación del canal en la parte articular superior de la articulación sacroiliaca (1).

A continuación, en relación con las figuras 29 y 30, las configuraciones de un espacio de recepción de implante (29) permiten que las realizaciones del implante de articulación sacroiliaca (6) se coloquen no transversalmente entre la parte craneal (87) y la parte caudal (86) de las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) mediante los procedimientos o etapas similares a los descritos anteriormente con la incisión y generación del canal en la parte articular inferior de la articulación.

A continuación, en relación principalmente con la figura 31, que muestra una realización del implante de articulación sacroiliaca (6) que tiene una parte de la perforación axial (9) adaptada para montarse de manera fija a una parte de una herramienta de alineación (79). La herramienta de alineación (79) puede tener una configuración fija o ajustablemente fija que alinea una guía de alineación canulada (80) con una de las perforaciones (36) a través del implante de articulación sacroiliaca (6). Una herramienta de inserción (81) se puede acoplar de manera deslizable a la guía de alineación canulada (80). Un elemento alargado (85) se puede conectar de manera fija y desmontable al primer extremo (82) de la herramienta de inserción próximo a la perforación (36) en el implante de articulación sacroiliaca (6). El segundo extremo (83) de la herramienta de inserción se puede introducir de manera forzada en la guía de alineación canulada (80) para introducir el elemento alargado (81) para que pase a través de la perforación (36) para disponer el elemento alargado (81) en relación transversal a dichas superficies articulares (16) acopladas correspondientemente al implante de articulación sacroiliaca (6). Como ejemplo no limitante, el elemento alargado (81) puede tener una rosca en espiral (84) acoplada a la superficie externa y mediante la rotación del segundo extremo (83) de la herramienta de inserción (81), el elemento alargado (85) se puede extraer a través de la perforación (36) del implante de articulación sacroiliaca (6) en relación transversal a dichas superficies articulares (16) acopladas correspondientemente con el implante de articulación sacroiliaca (6). Mediante el manejo adicional del elemento alargado (85), las superficies articulares (16) de la articulación sacroiliaca (1) pueden atraerse contra las superficies externas del implante de articulación sacroiliaca (6).

A continuación, en relación principalmente con la figura 32, las realizaciones de la invención pueden además comprender un elemento de acoplamiento (87) conectado al primer extremo (11) del implante de articulación sacroiliaca (6). Como ejemplo no limitante, el elemento de acoplamiento (87) puede estar dispuesto en relación fija con el primer extremo (11) del implante de articulación sacroiliaca (6) mediante el acoplamiento roscado de una parte de la sujeción (88); sin embargo, la invención no está limitada y la parte de sujeción (88) puede estar conectada al primer extremo (11) del implante de articulación sacroiliaca (6) mediante cualquier método tal como soldadura, soldadura rotativa, adhesión, o similares. El elemento de acoplamiento (87) puede además proporcionar una parte de acoplamiento (89) configurada para unir una numerosa y amplia variedad de geometrías en sección transversal de los elementos de espaciamiento (90). Como ejemplo no limitante, la parte de acoplamiento (89) puede estar configurada como una copa cilíndrica (91) acoplada de manera pivotante a la parte de sujeción (88). Una rosca de espiral se puede

acoplar a la superficie interna de la copa cilíndrica (91) para recibir rotacionalmente un cuerpo roscado en espiral (92). La pared lateral (93) de la copa cilíndrica (91) puede incluir un elemento pasante (94) que puede recibir parte de un elemento de espaciamento (90). La parte del elemento de espaciamento (90) que se recibe en el interior del elemento pasante (94) se puede colocar en relación fija con la copa cilíndrica (91) por acoplamiento rotacional del cuerpo roscado en espiral (92).

A continuación, en relación principalmente con la figura 33, como ejemplo no limitante adicional, cada una del par de articulaciones sacroiliacas (1) puede recibir una realización de los implantes de articulación sacroiliaca (6) descritos anteriormente, cada uno con un elemento de acoplamiento (87) acoplado al primer extremo (11). Cada uno de los elementos de acoplamiento (87) puede recibir los extremos opuestos (95) de un elemento de espaciamento (90). Adicionalmente, el elemento de espaciamento (90) en relación fija con los implantes de articulación sacroiliaca (6) puede estar conectado a una pluralidad de elementos de espaciamento (96) adicionales que pueden estar colocados, como ejemplo no limitante, en relación posicional respecto a la columna vertebral (97) para permitir el soporte de implantes adicionales que pueden anclarse entre las vértebras.

A continuación, en relación principalmente con la figura 34, como ejemplo no limitante adicional, un primer elemento de acoplamiento (87) se puede unir al primer extremo (11) de una realización de un implante de articulación sacroiliaca (6), como se ha descrito anteriormente, y la parte de sujeción (88) de un segundo elemento de acoplamiento (87) puede estar dispuesta directamente en el hueso del sacro (4) o del ilion (5), o en ambos. Los extremos opuestos (95) de un elemento de espaciamento (90) con forma de una placa lisa pueden estar provistos de aberturas (96) a través de que puede pasar la parte de sujeción (88) del elemento de acoplamiento (87). Las partes correspondientes de la superficie externa de la parte de acoplamiento (89) y el elemento de espaciamento (90) se pueden acoplar para fijar la ubicación del elemento de espaciamento (90) permitiendo el acoplamiento de la columna vertebral lumbar a la pelvis estabilizada mediante una pluralidad de elementos de fijación para incrementar adicionalmente la estabilidad.

El método puede además emplear el uso de monitorización neurofisiológica intraoperatoria para reducir el riesgo de daño iatrogénico en el sistema nervioso del paciente, particularmente en los nervios periféricos, o para proporcionar dirección funcional al cirujano.

Ejemplo 1

Una realización del implante inventivo de articulación sacroiliaca que tiene una configuración como se muestra sustancialmente en las figuras 3-6 y como se describió anteriormente, se insertó en un paciente bajo visualización directa y con fluoroscopia lateral asistida. El procedimiento se llevó a cabo con el fin de evaluar una reducción real y poner en práctica la capacidad del implante inventivo de articulación sacroiliaca de ser implantado de manera segura entre la parte inferior o caudal de las superficies articulares de la articulación sacroiliaca como se muestra sustancialmente en la figura 25, y así confirmar que la implantación del implante de articulación sacroiliaca en un espacio de recepción de implante, configurado sustancialmente como se describió anteriormente, actúa para inmovilizar la articulación sacroiliaca. El implante de articulación sacroiliaca, como se describió anteriormente, implantado en la parte inferior (caudal) de la articulación sacroiliaca demostró inmovilizar inmediatamente la articulación sacroiliaca.

Como se puede entender fácilmente a partir de lo anterior, los conceptos básicos de la presente invención pueden realizarse en varias formas. La invención implica numerosas y variadas realizaciones del sistema de fusión de articulación sacroiliaca que incluyen implantes de articulación sacroiliaca y métodos para implantar los implantes de articulación sacroiliaca que incluyen la mejor forma de proporcionar la fijación y fusión de la articulación sacroiliaca.

Como tal, las realizaciones particulares o los elementos de la invención que se divulgan en la descripción o se muestran en las figuras o tablas que acompañan a la presente solicitud no están destinadas a ser limitantes, sino más bien a modo de ejemplo de las numerosas y variadas realizaciones que se engloban de manera genérica en la invención, o equivalentes que se engloban con respecto a cualquier elemento particular de la misma. Así mismo, la descripción específica de una única realización o elemento de la invención puede no describir explícitamente todas las realizaciones o elementos posibles; muchas alternativas se divulgan implícitamente mediante la descripción y las figuras.

Se debe entender que cada elemento de un aparato o cada etapa de un método puede describirse con un término de aparato o un término de método. Dichos términos se pueden sustituir donde se desee para hacer explícita la cobertura amplia implícita a la que tiene derecho esta invención. Como únicamente un ejemplo, se debe entender que todas las etapas de un método se pueden divulgar como una acción, un medio para realizar esa acción, o como un elemento que provoca esa acción. De manera similar, cada elemento de un aparato se puede divulgar como el elemento físico o la acción que ese elemento físico facilita. Como únicamente un ejemplo, la divulgación de "un implante" debería entenderse que engloba la divulgación del acto de "implantar" (si se ha comentado explícitamente o no) y, a la inversa, donde se divulga efectivamente el acto de "implantar", dicha divulgación debe de entenderse que engloba la divulgación de "un implante" e incluso un "medio para implantar un elemento". Dichos términos alternativos para cada elemento o etapa se deben entender como incluidos de manera explícita en la descripción.

Así mismo, en cuanto a cada término empleado, se debe entender que a menos que su utilización en esta solicitud sea inconsistente con dicha interpretación, las definiciones habituales del diccionario se deben entender como incluidas en la descripción para cada término traducido del inglés contenido en el diccionario americano Random House Webster's Unabridged Dictionary, segunda edición, cada definición incorporada en la presente por referencia.

Para los fines de la presente invención, en el presente documento se pueden expresar intervalos a partir de "aproximadamente" un valor particular a "aproximadamente" otro valor particular. Cuando se expresa dicho intervalo, otra realización incluye de dicho un valor particular al otro valor particular. De manera similar, cuando los valores se expresan como aproximaciones mediante el uso del antecedente "aproximadamente", se entenderá que ese valor particular forma otra realización. Se entenderá además que los puntos finales de cada uno de los intervalos son significativos tanto en relación con el otro punto final, como independientemente del otro punto final. Además, el término "aproximadamente" significa para cualquier valor numérico una desviación de ese valor numérico de hasta un diez por ciento. Además, para los fines de la presente invención, el término "uno" o "una" entidad se refiere a una o más de esa entidad; por ejemplo, "un elemento" o "un elemento alargado" se refiere a uno o más elemento(s) o a al menos un elemento. Como tal, los términos "uno" o "una", "uno o más" y "al menos uno" se pueden utilizar de manera intercambiable en este documento.

Por lo tanto, el/los solicitantes deben entender que divulgan en el presente documento al menos: i) los implantes de articulación sacroilíaca como se divulgan y describen en el presente documento, ii) los métodos relacionados que se divulgan y se describen, iii) variaciones similares, equivalentes, e incluso implícitas de cada uno de estos dispositivos y métodos, iv) aquellas realizaciones alternativas que logran cada una de las funciones que se muestran, divulgan, o describen, v) aquellos diseños y métodos alternativos que logran cada una de las funciones que se muestran como implícitas para lograr lo que se divulga y se describe, vi) cada característica, componente y etapa que se muestra como individual e independiente, vii) las aplicaciones mejoradas por los diferentes sistemas o componentes divulgados, viii) los productos resultantes producidos por dichos sistemas o componentes, ix) los métodos y aparatos sustancialmente como fueron descritos anteriormente y con referencia a cualquiera de los ejemplos que acompañan, x) las diferentes combinaciones y permutaciones de cada uno de los elementos anteriores divulgados.

La sección antecedente de esta solicitud de patente proporciona una declaración del campo de acción al que pertenece la invención. Esta sección puede también incorporar o contener parafraseo de ciertas patentes, solicitudes de patente, publicaciones estadounidenses, o materia objetivo de la invención que se reivindica útiles en información, problemas, o asuntos relacionados acerca del estado de la tecnología a la que se dirige la invención. No se pretende que cualquier patente, solicitud de patente, publicación estadounidense, declaración u otra información citada o incorporada en el documento se interprete, deduzca o considere admitida como técnica antecedente con respecto a la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un implante de articulación sacroilíaca (6) para su implantación en una articulación sacroilíaca que incluye superficies articulares de la articulación sacroilíaca formada por un sacro y un ilion, comprendiendo el implante de articulación sacroilíaca:

un cuerpo alargado (7) que incluye una longitud dispuesta entre un primer extremo y un segundo extremo y adaptado para situarse no transversalmente entre las superficies articulares de la articulación sacroilíaca para disponer el sacro y el ilion en relación sustancialmente inmovilizada;

un primer elemento radial (14) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7) y adaptado para situarse no transversalmente entre las superficies articulares de la articulación sacroilíaca;

un segundo elemento radial (15) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7) y dispuesto en relación sustancialmente opuesta al primer elemento radial (14) y adaptado para situarse no transversalmente entre las superficies articulares de la articulación sacroilíaca;

un tercer elemento radial (26) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7) y adaptado para extenderse hacia el hueso del ilion, en donde el tercer elemento radial está dispuesto en relación sustancialmente perpendicular al primer elemento radial;

un cuarto elemento radial (27) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (8) del cuerpo alargado (7) y adaptado para extenderse hacia el hueso del sacro, en donde el cuarto elemento radial está dispuesto en relación sustancialmente opuesta al tercer elemento radial;

caracterizado por que el implante comprende además:

un elemento alargado (85), y

una perforación (36) en el cuerpo alargado dimensionada para permitir que el elemento alargado (85) pase a través de la misma en relación transversal a las superficies articulares.

2. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado (7) incluye una configuración en sección transversal seleccionada del grupo que consiste en: circular, oval, triangular, cuadrangular y rectangular; o en el que el cuerpo alargado incluye una superficie externa generalmente cilíndrica.

3. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno del primer (14) y segundo (15) elementos radiales incluye un par de superficies opuestas (17, 18) dispuestas en relación sustancialmente paralela con un grosor de separación adaptado para acoplar el sacro y el ilion únicamente en el interior de una región definida por las superficies articulares para disponer el sacro y el ilion en relación sustancialmente inmovilizada; preferentemente comprendiendo además uno o más elementos de apertura (31) en uno o más del primer elemento radial (14), el segundo elemento radial (15), el tercer elemento radial (26), el cuarto elemento radial (27) o en el cuerpo alargado (7); y más preferentemente comprendiendo además uno o más agentes biológicamente activos mezclados con una cantidad de material biocompatible y biodegradable u osteointegrable situado en el interior de uno o más elementos de apertura (31) que favorecen el crecimiento óseo.

4. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una perforación axial (9) que se comunica entre el primer extremo (11) y el segundo extremo (12) del cuerpo alargado (7).

5. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento (40) acoplado a al menos una parte de una superficie externa del implante de articulación sacroilíaca (6) capaz de llevar a cabo la osteointegración biocompatible con el hueso del ilion o del sacro.

6. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, en el que

a) el cuerpo alargado (7) incluye además un grado de curvatura (43) entre el primer extremo (11) y el segundo extremo (12); o

b) al menos uno del primer elemento radial y el segundo elemento radial se extiende radialmente una mayor distancia que al menos uno del tercer elemento radial y el cuarto elemento radial; o

c) al menos uno del primer, segundo, tercero y cuarto elementos radiales incluye un extremo cónico cerca del primer extremo del cuerpo alargado, preferentemente comprendiendo además un elemento anti-migración que se extiende transversalmente respecto al cuerpo alargado cerca del primer extremo del cuerpo alargado; o

d) el primer elemento radial incluye un elemento angular que se inclina hacia fuera desde el cuerpo alargado en el segundo extremo.

7. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un elemento de acoplamiento (87) configurado para conectarse al implante de articulación sacroilíaca y un elemento de espaciamiento (90) que se asegura al elemento de acoplamiento (87) y configurado para permitir el acoplamiento de una columna vertebral lumbar a una pelvis; preferentemente en donde el elemento de acoplamiento incluye una parte de sujeción (88) configurada para ser recibida en el implante de articulación sacroilíaca y la parte de acoplamiento está acoplada de manera pivotante a la parte de sujeción y está configurada para conectarse al elemento de espaciamiento (90).

8. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un elemento anti-migración (33) sujeto al primer extremo (11) del cuerpo alargado (7); y preferentemente

- 5 a) en el que el elemento anti-migración incluye una tapa de extremo (34); o
- b) en el que el elemento anti-migración incluye un elemento cónico en una superficie externa del primer elemento radial; o
- c) en el que el elemento anti-migración incluye un extremo terminal cónico (33, 99); o
- 10 d) en el que el tercer elemento radial (26) y el cuarto elemento radial (27) tienen una altura (28) menor que el primer elemento radial (14) y el segundo elemento radial (15).

9. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pieza transversal del elemento radial dispuesta en el primer elemento radial y colocada en relación sustancialmente perpendicular con respecto a una superficie externa del primer elemento radial.

10. El implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1, en el que

- a) al extender a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado, uno o más del primer elemento radial, el segundo elemento radial, el tercer elemento radial y/o el cuarto elemento radial se extienden a lo largo del cuerpo alargado del implante de articulación sacroilíaca; o
- 20 b) en el que uno o más del primer elemento radial, el segundo elemento radial, el tercer elemento radial y/o el cuarto elemento radial son discontinuos conforme se extienden a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado del implante de articulación sacroilíaca.

11. Un sistema para fijar una articulación sacroilíaca, comprendiendo el sistema:

un implante de articulación sacroilíaca de acuerdo con la reivindicación 1; y

una herramienta de alineación (79) que comprende una guía de alineación canulada (80), una herramienta de inserción (81) engranada de manera deslizante a la guía de alineación canulada y que tiene primer y segundo extremos;

en donde el implante de articulación sacroilíaca se acopla con una parte de la herramienta de alineación y la herramienta de alineación tiene una configuración fija o fija ajustable que alinea la guía de alineación canulada con la perforación (36) en el implante de articulación sacroilíaca;

en donde el elemento alargado (85) está conectado de manera fija y extraíble al primer extremo de la herramienta de inserción próximo a la perforación en el cuerpo alargado; y

en donde el acoplamiento de la herramienta de inserción (81) con la guía de alineación (80) es tal que la segunda herramienta de inserción puede introducirse de manera forzada en la guía de alineación (80) para hacer avanzar el elemento alargado (85) y que pase a través de la perforación (36) para disponer el elemento alargado (85) en relación transversal a dichas superficies articulares.

12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 11, en el que a) el implante de articulación sacroilíaca incluye además una perforación axial (9) que se comunica con el primer extremo del cuerpo alargado, estando el extremo de la parte de la herramienta de alineación (79) configurado para montarse de manera fija a la perforación axial; o b) el elemento alargado (85) incluye una rosca en espiral acoplada a una superficie externa del elemento alargado.

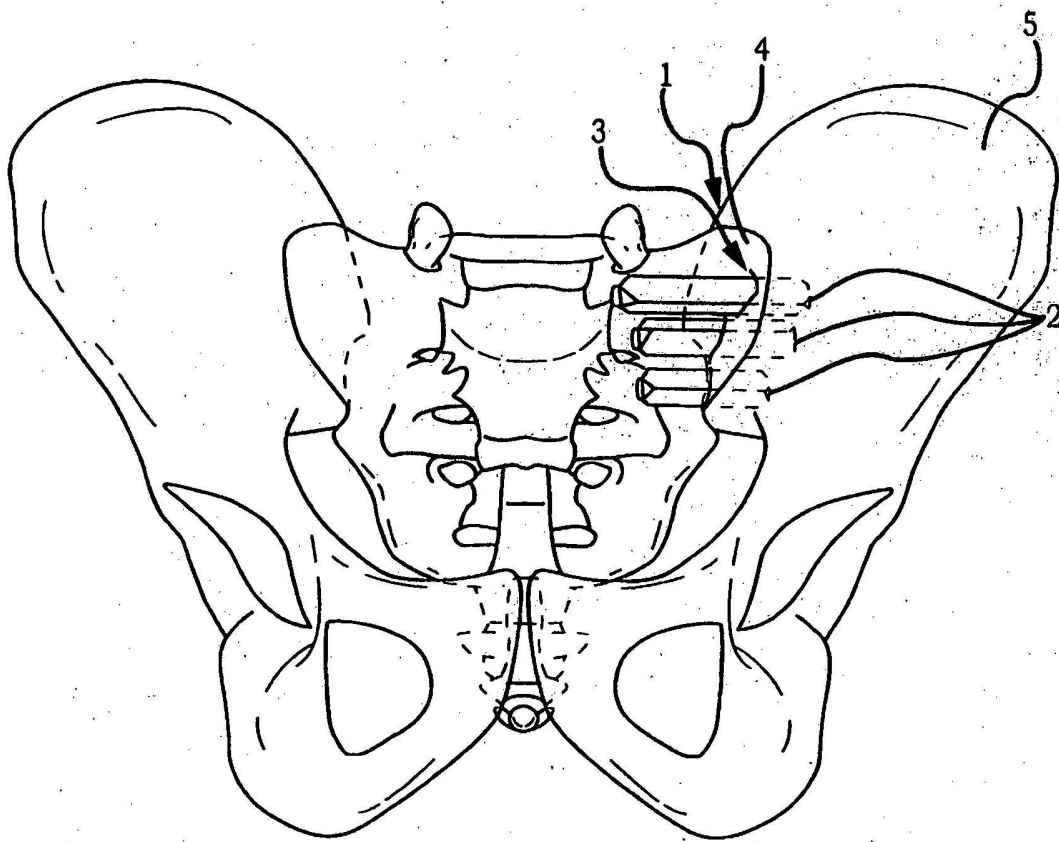


FIG. 1

Técnica convencional

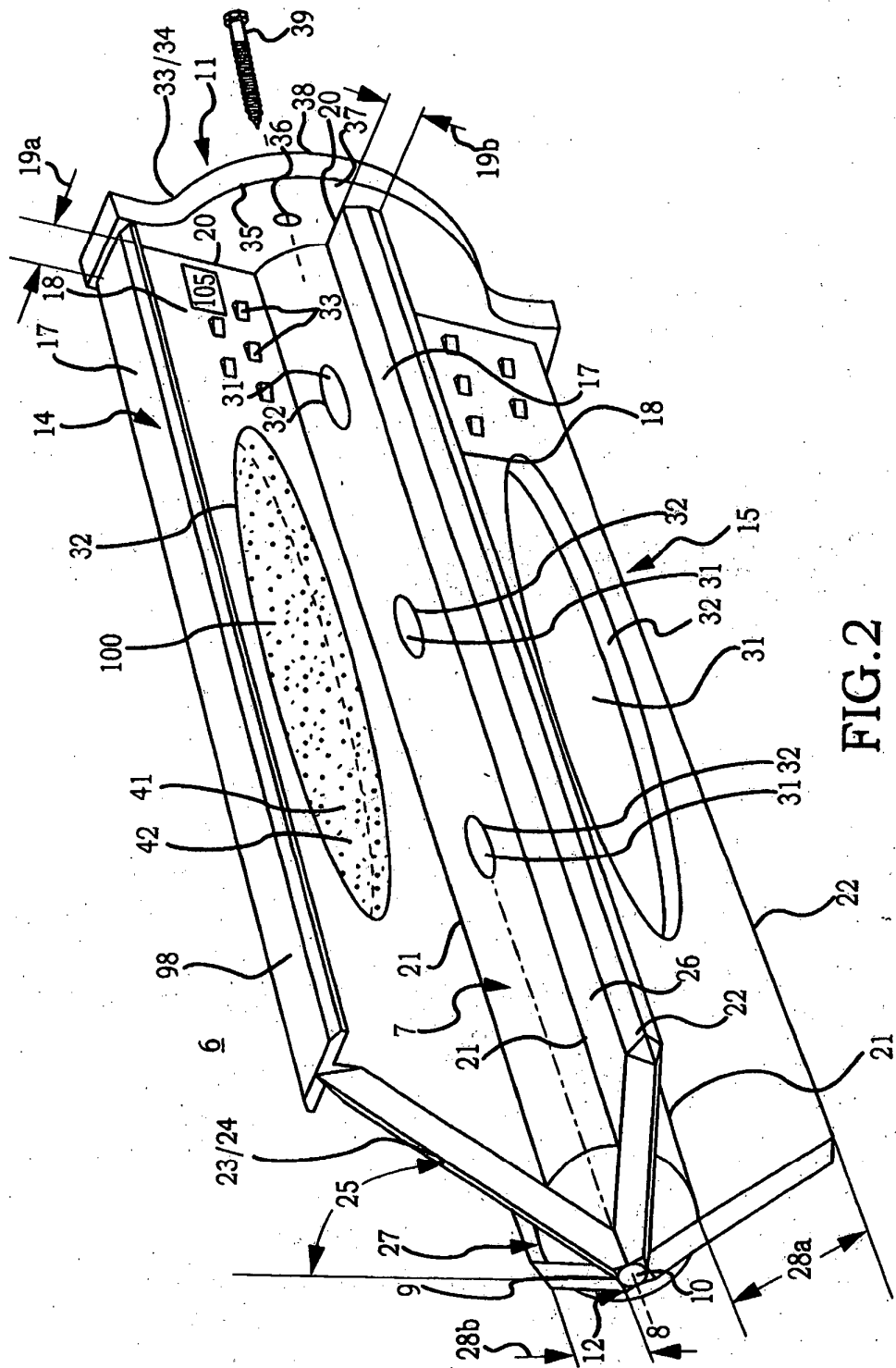
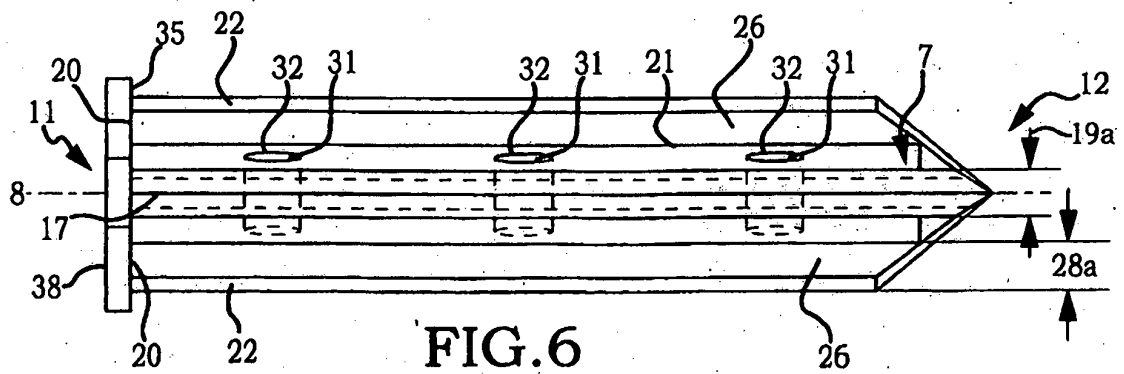
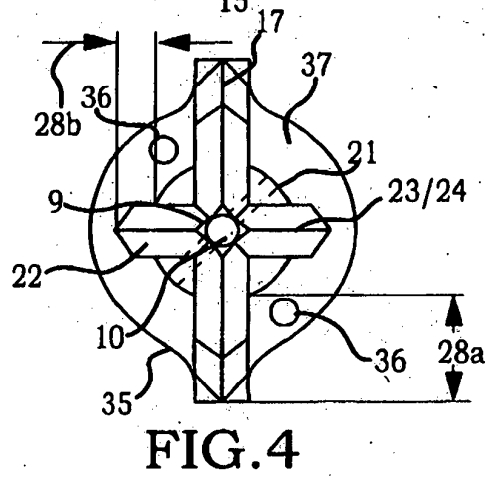
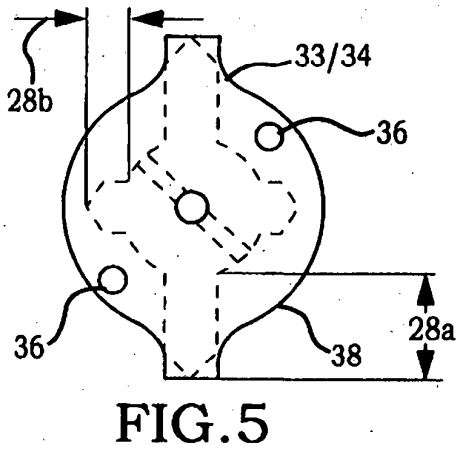
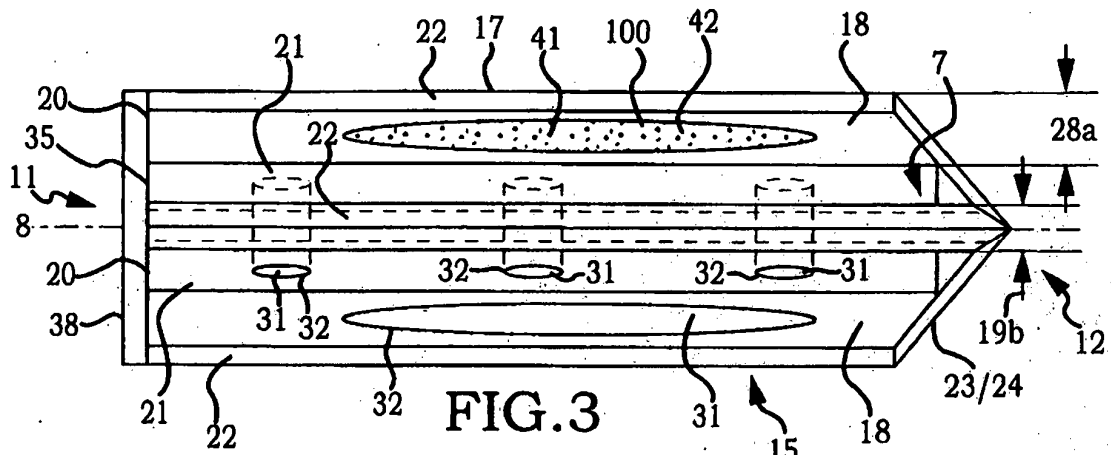
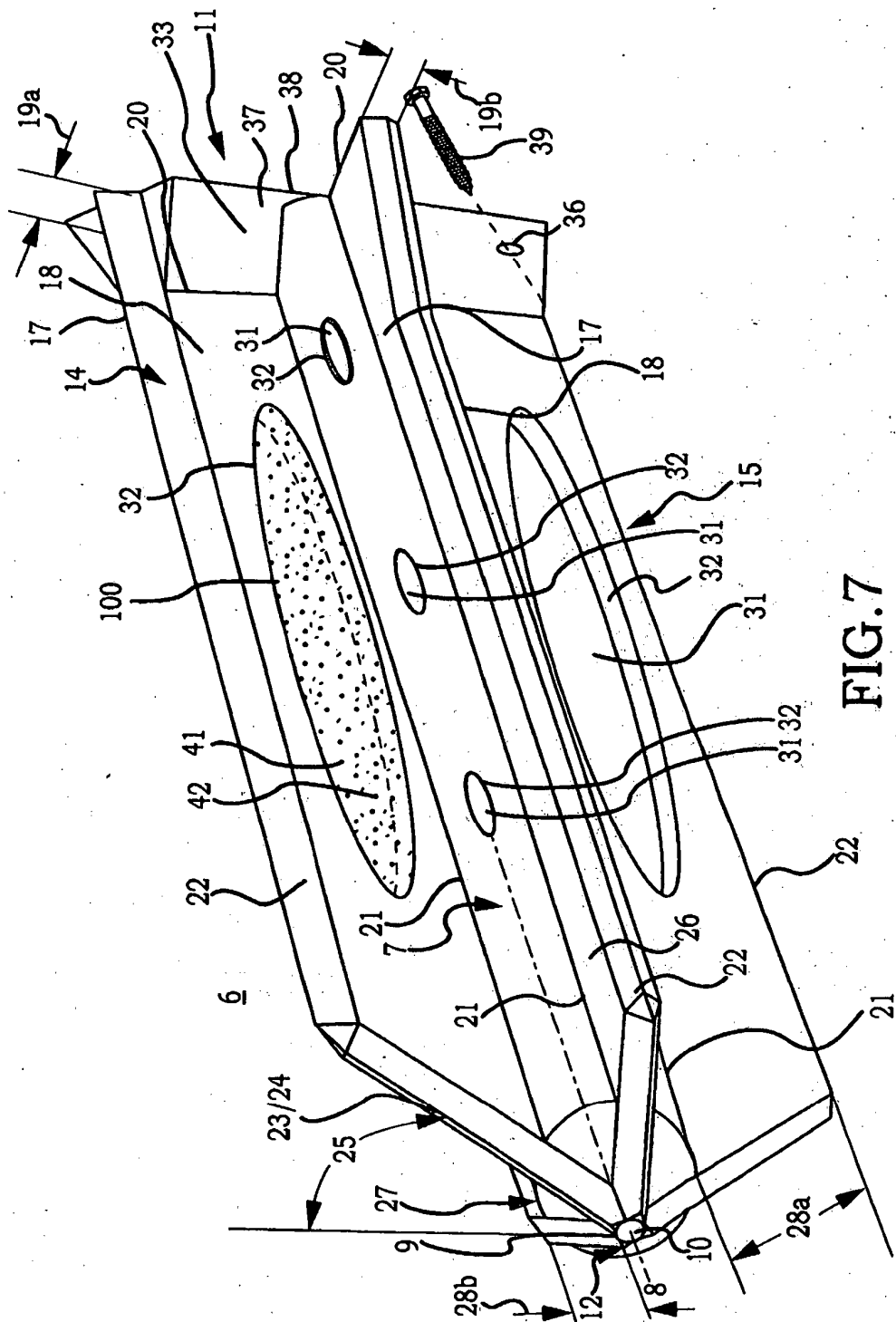
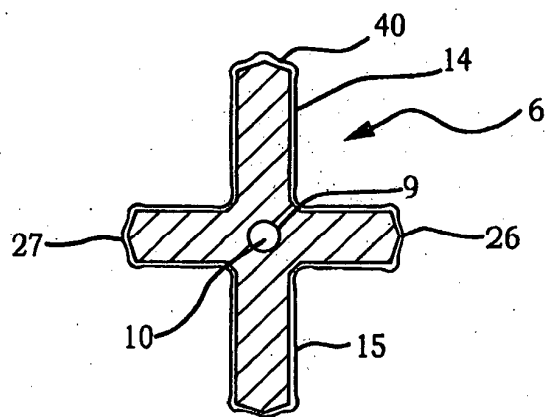
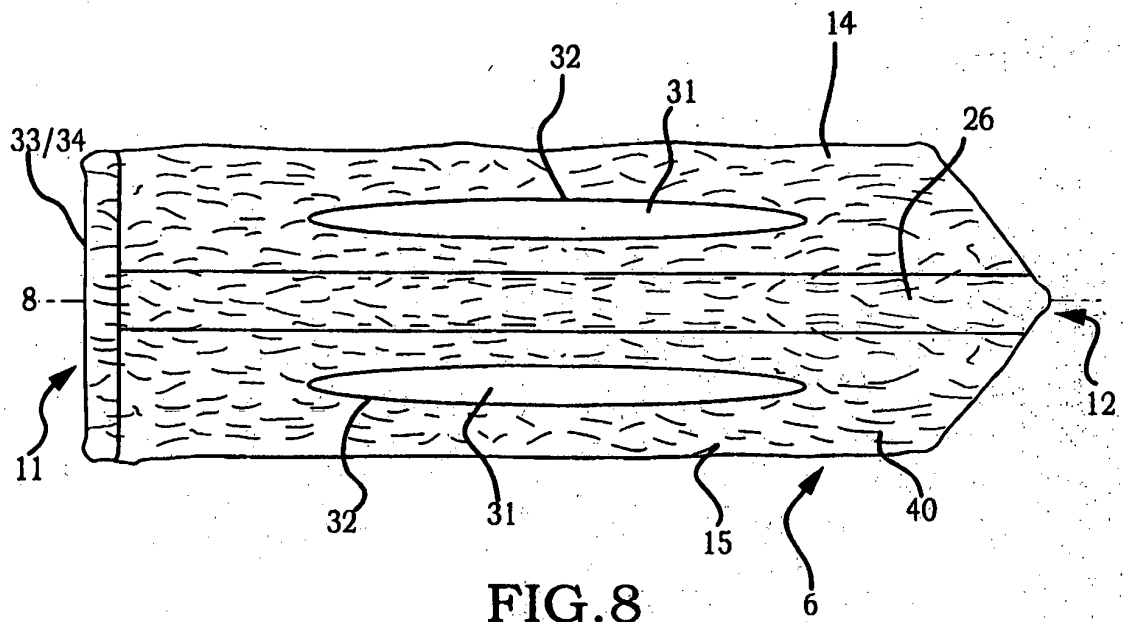


FIG. 2







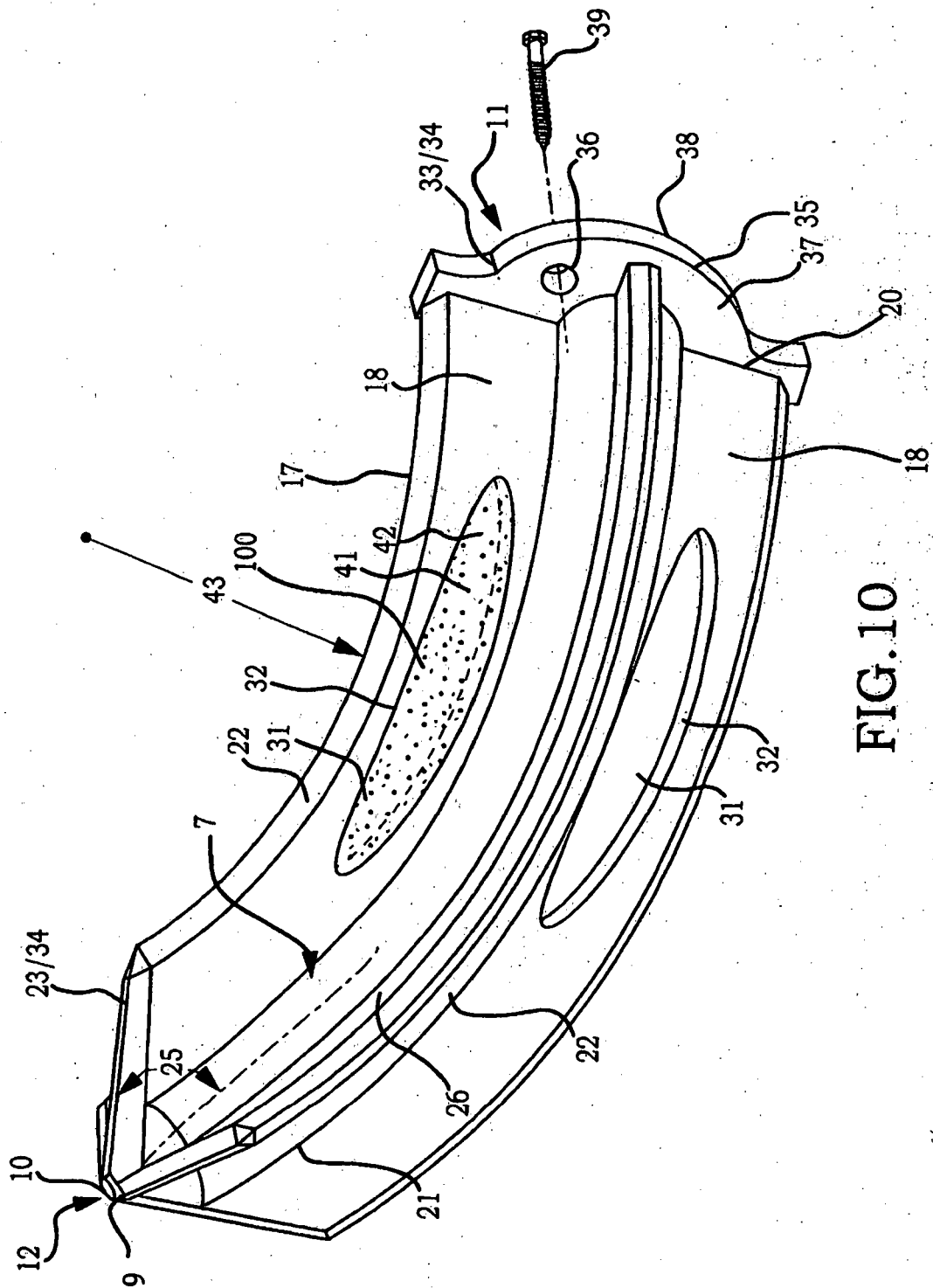


FIG. 10

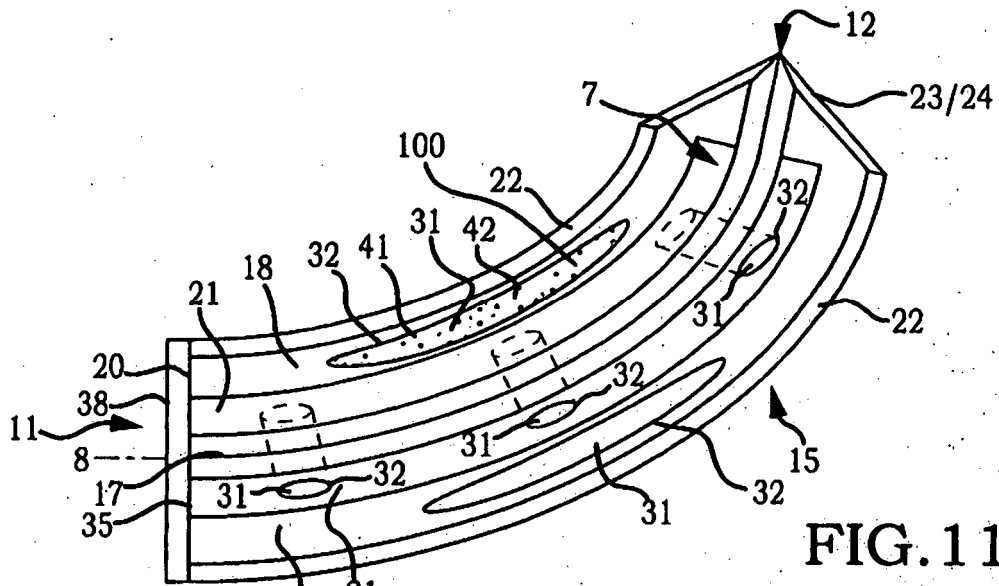


FIG. 11

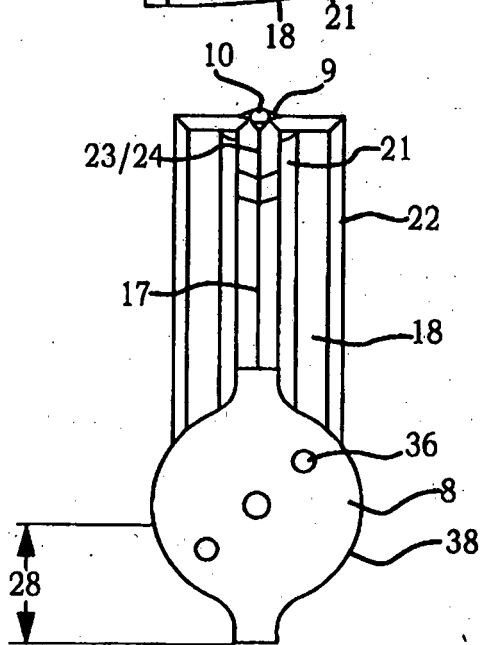


FIG. 12

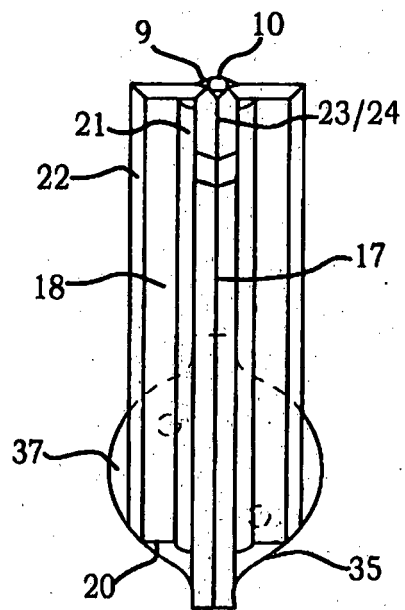


FIG. 13

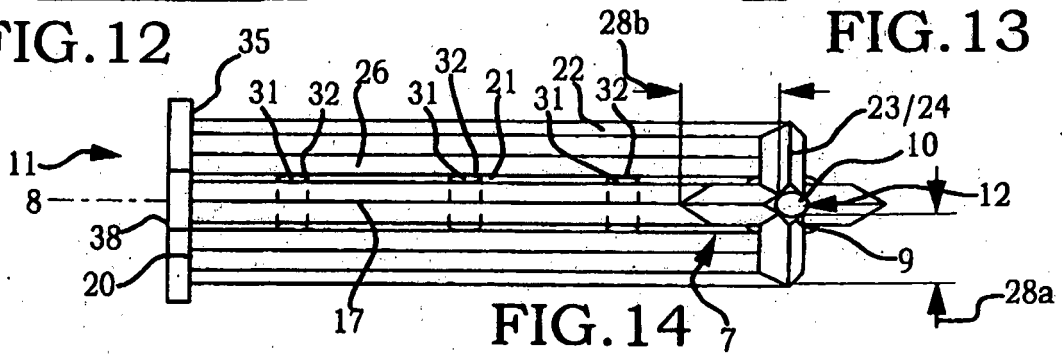


FIG. 14

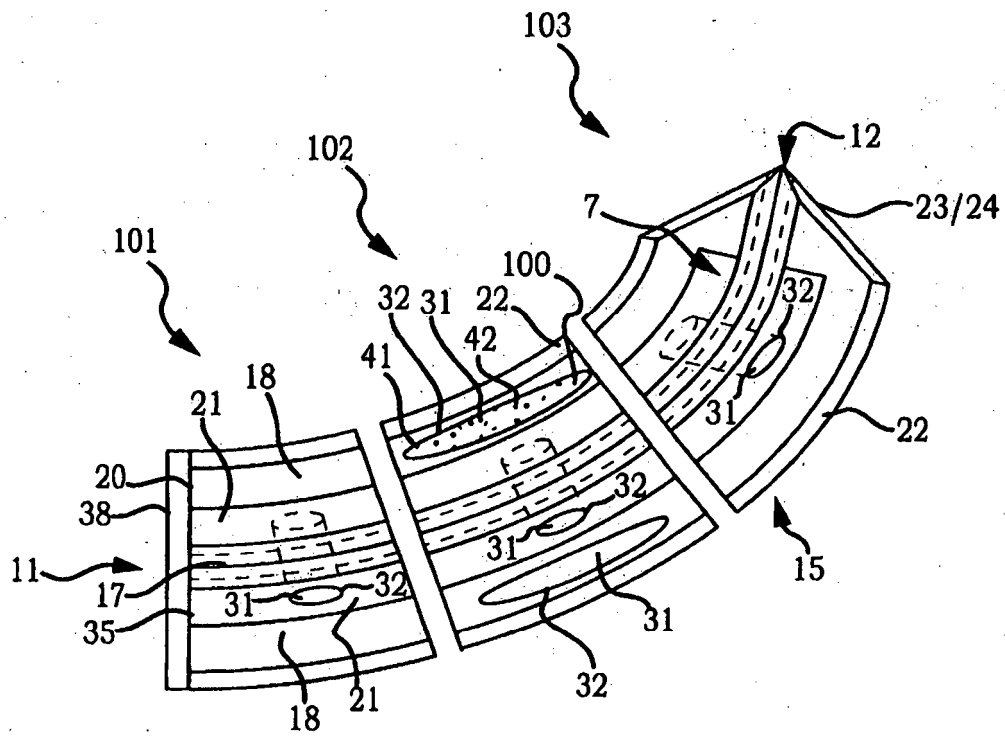


FIG. 15

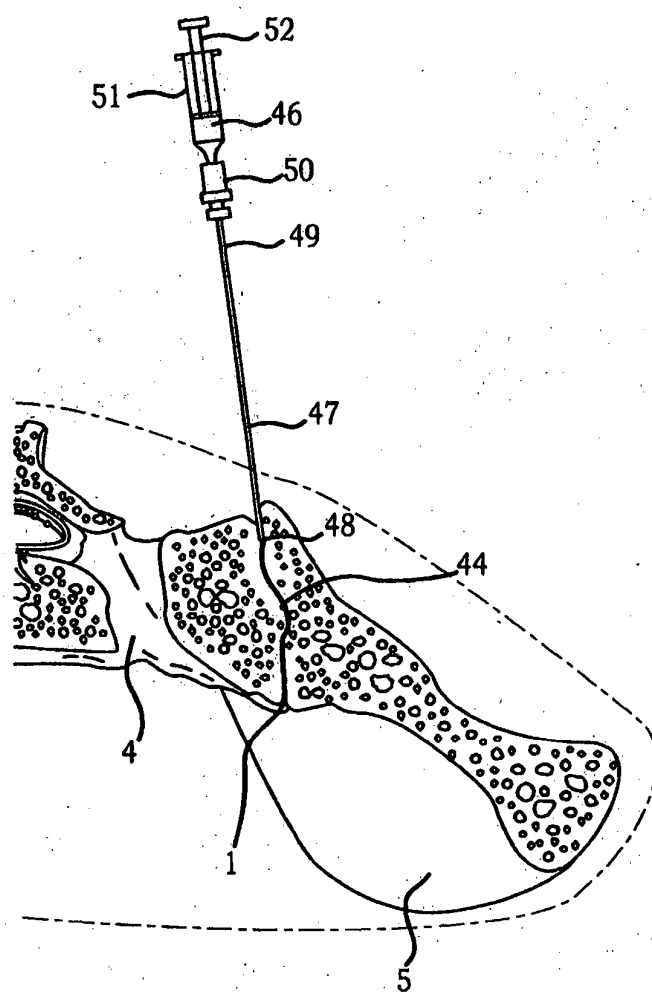


FIG. 16

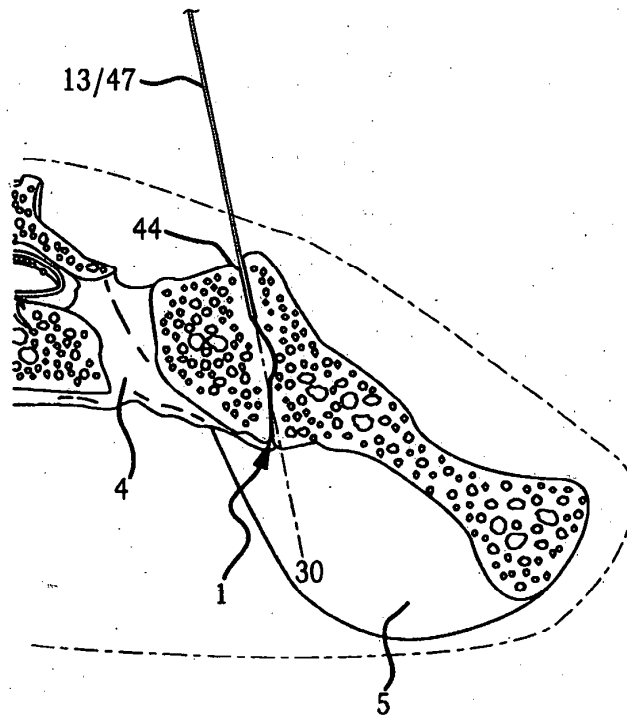


FIG.17

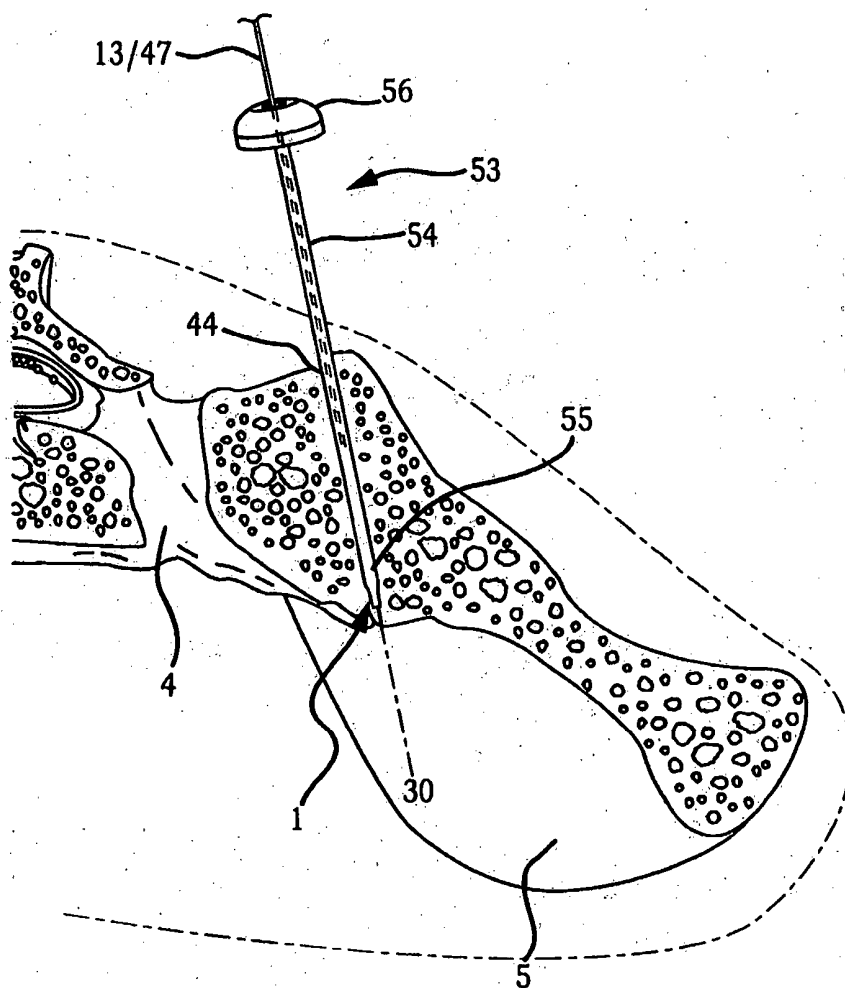


FIG. 18

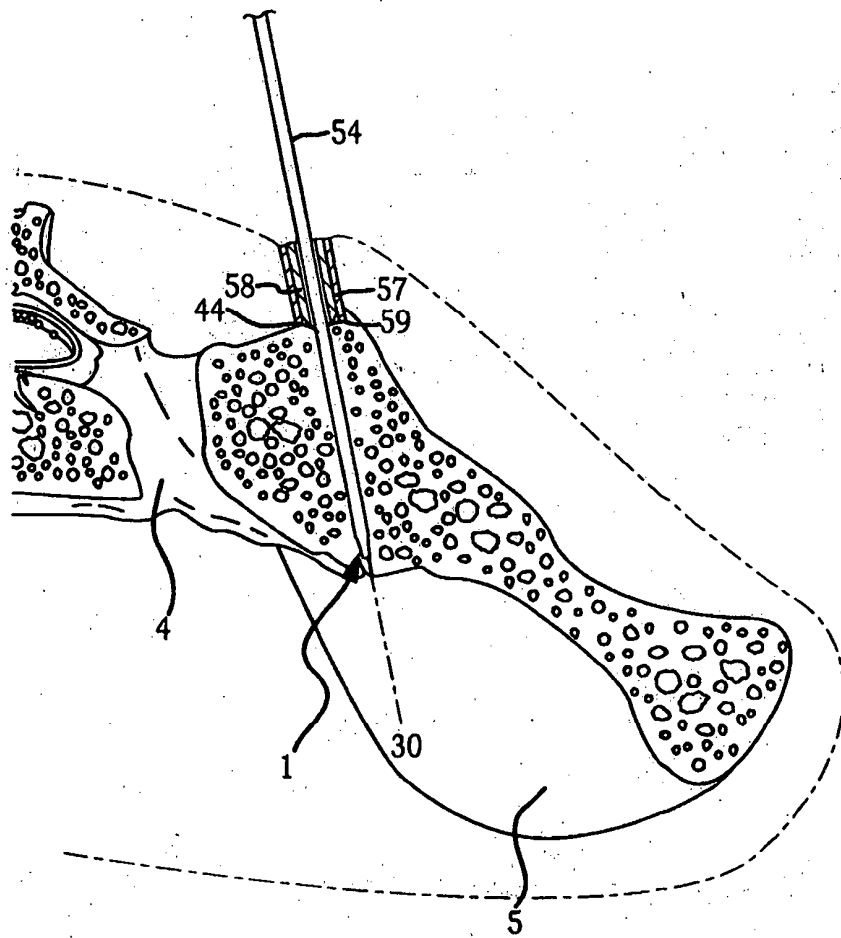


FIG. 19

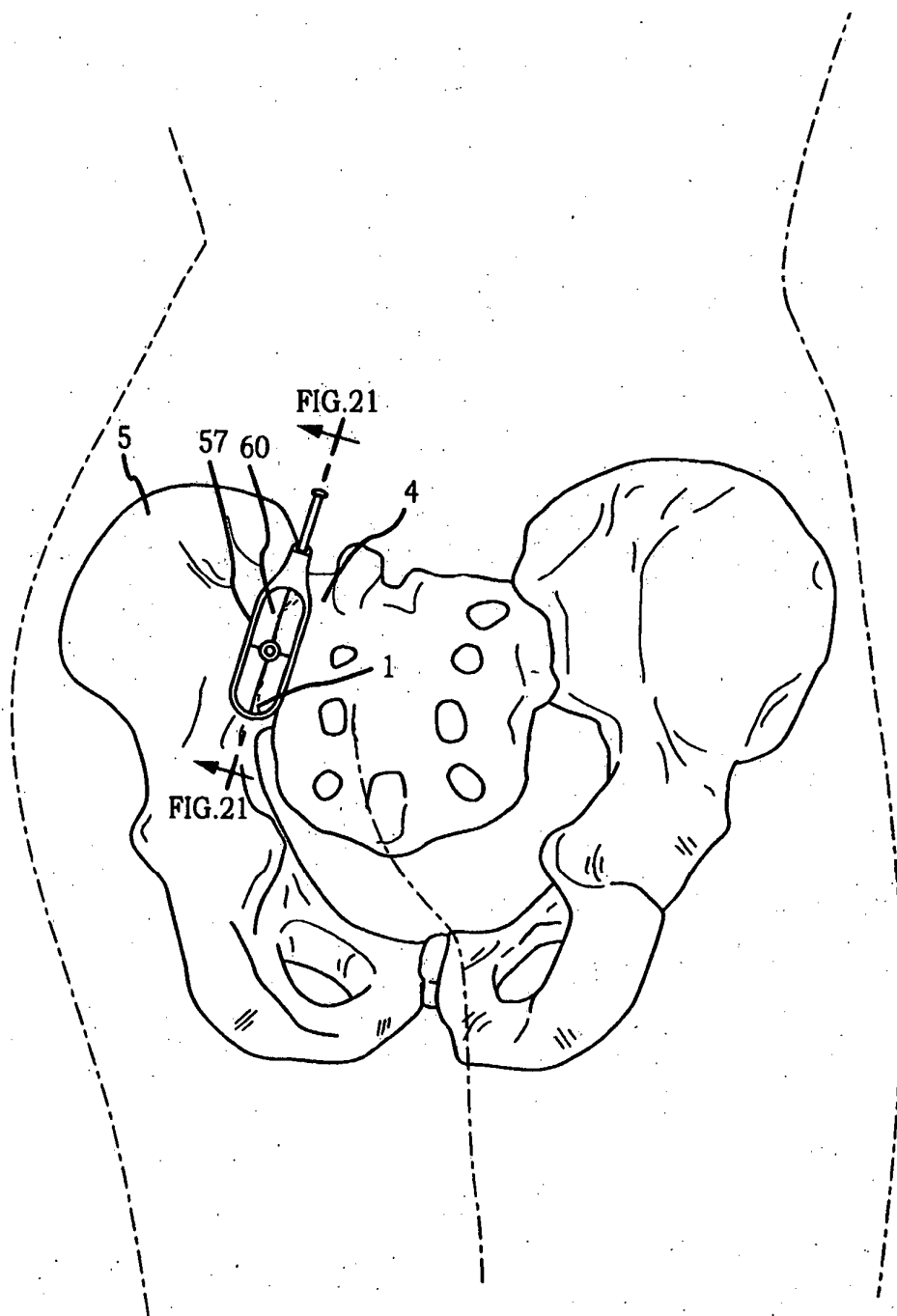


FIG. 20A

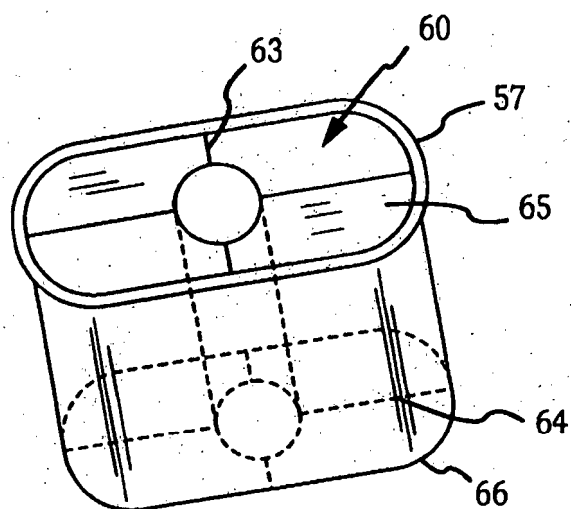


FIG. 20B

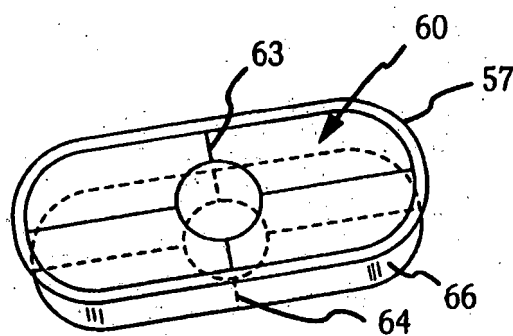


FIG. 20C

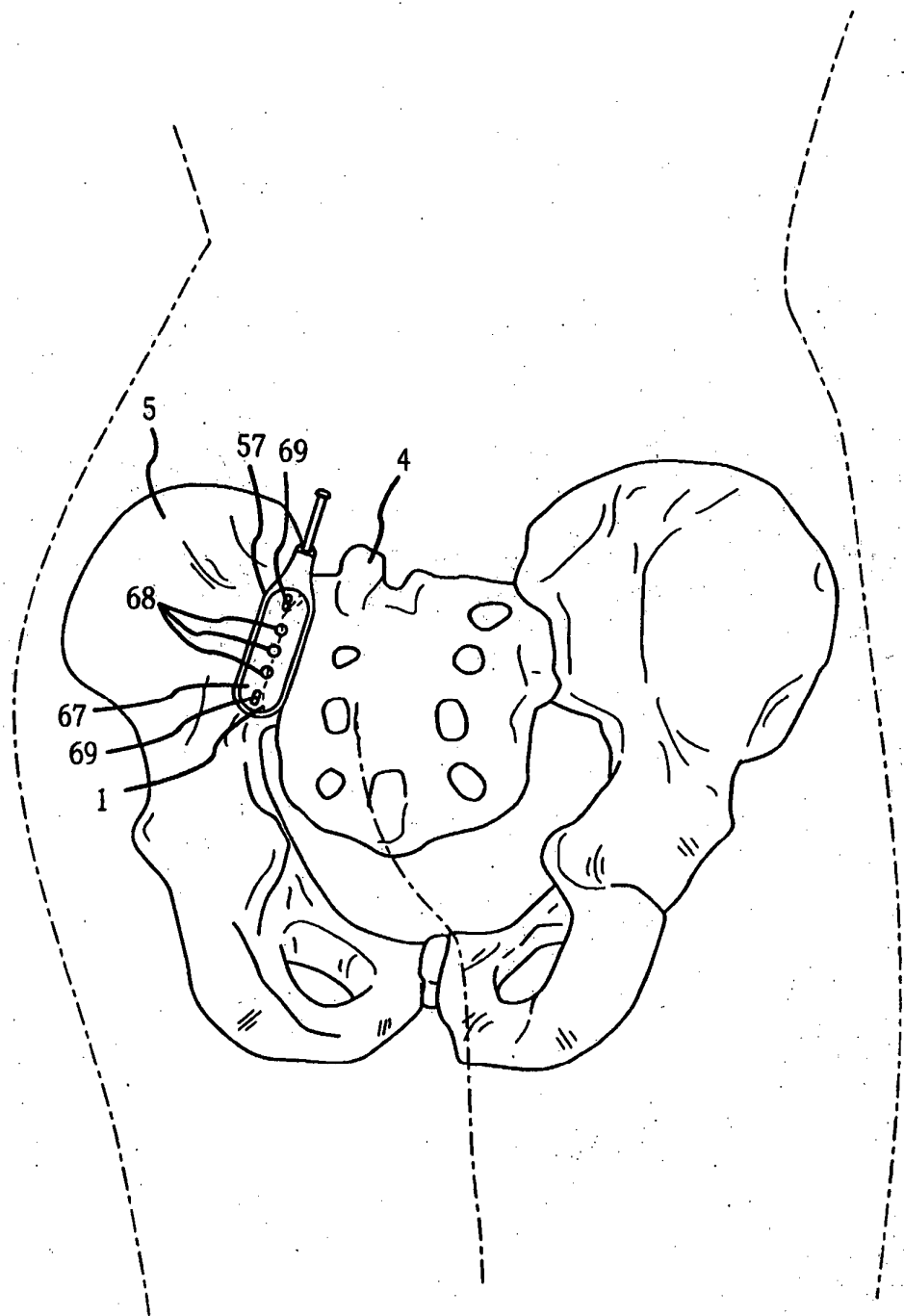


FIG.21A

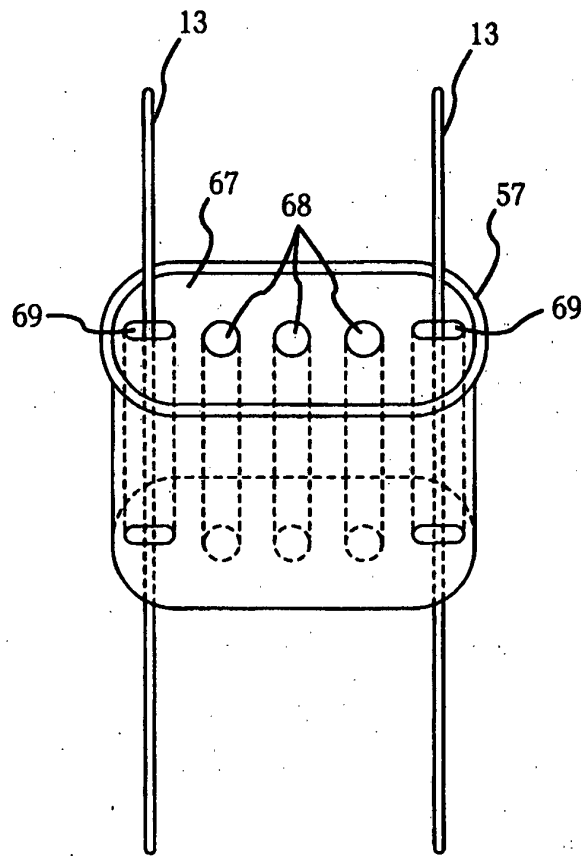


FIG. 21B

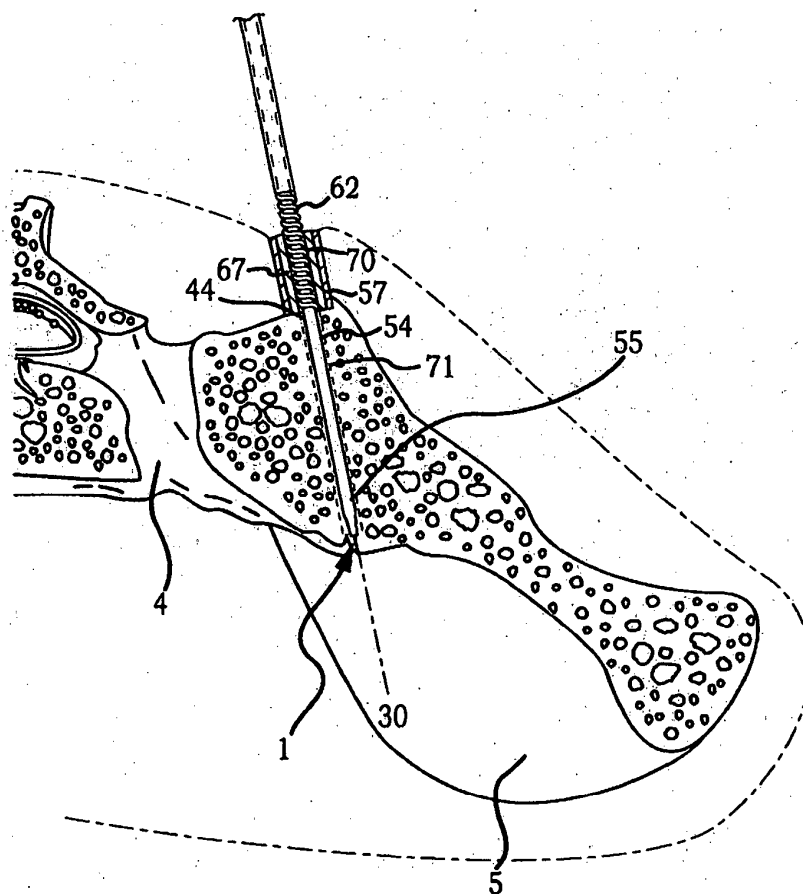


FIG. 22

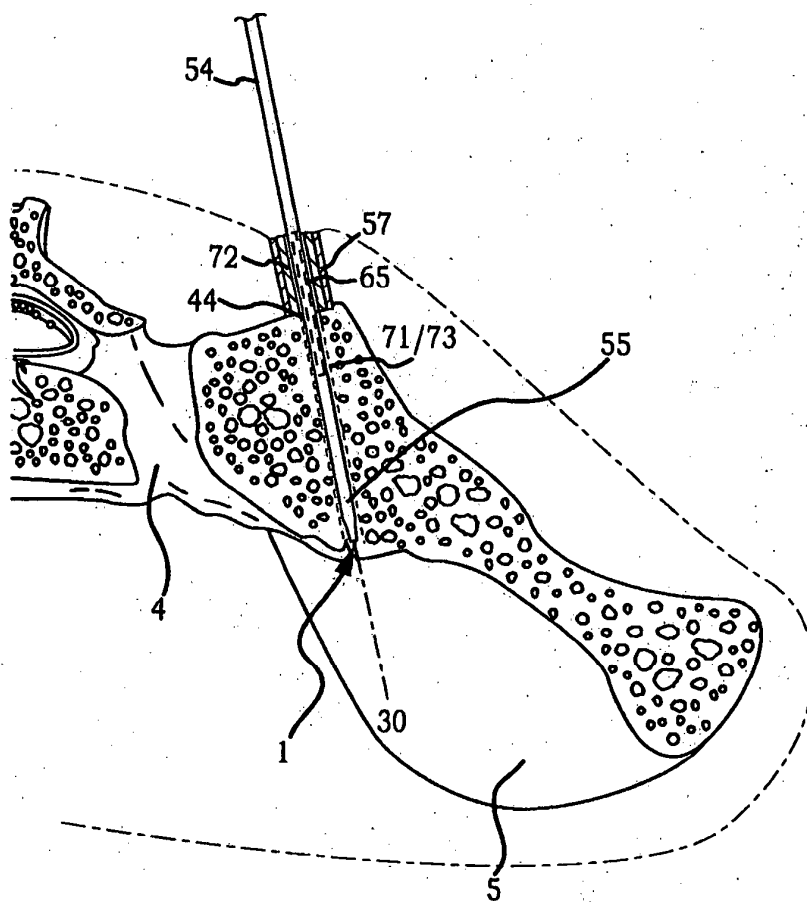


FIG. 23

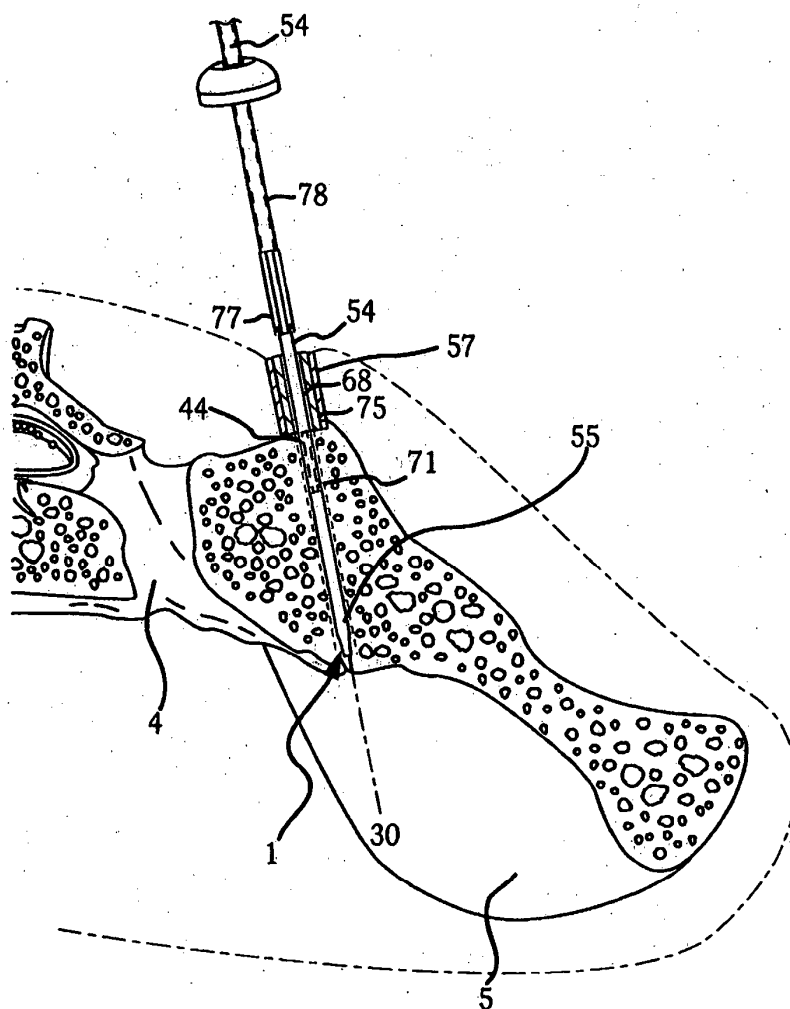


FIG. 24

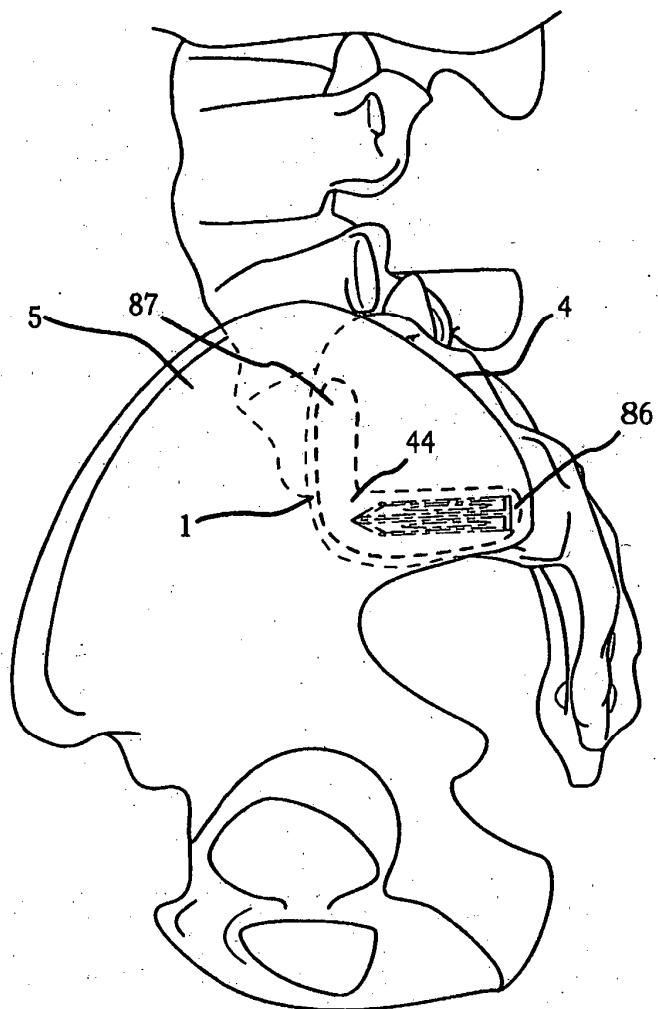


FIG.25

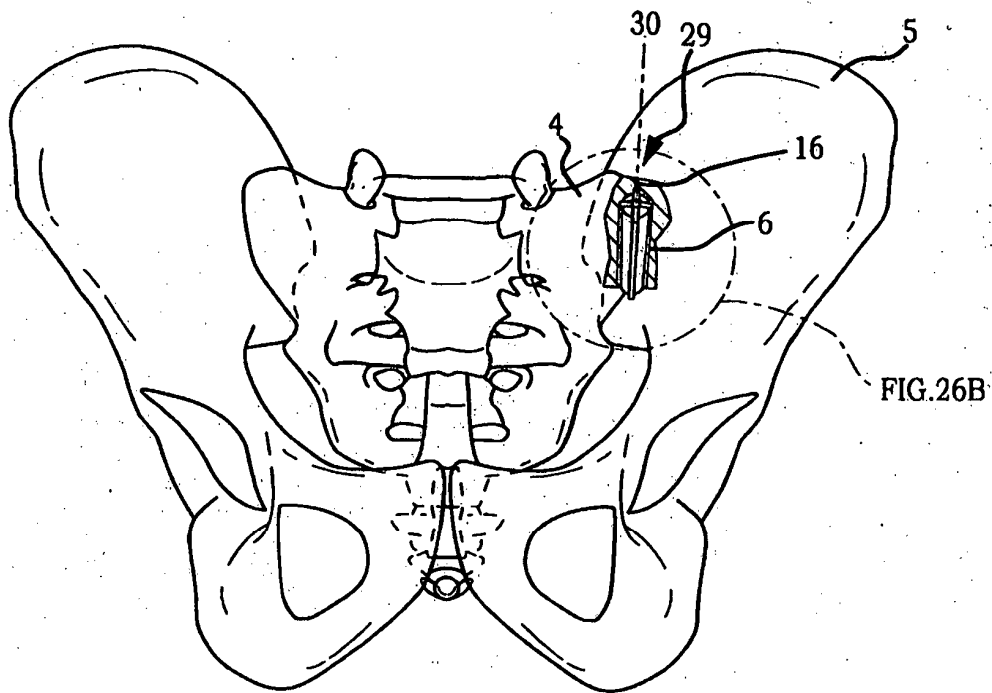


FIG. 26A

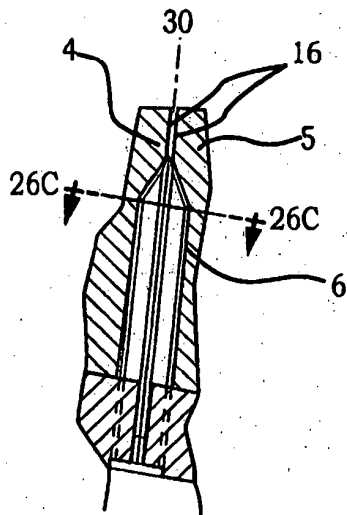


FIG. 26B

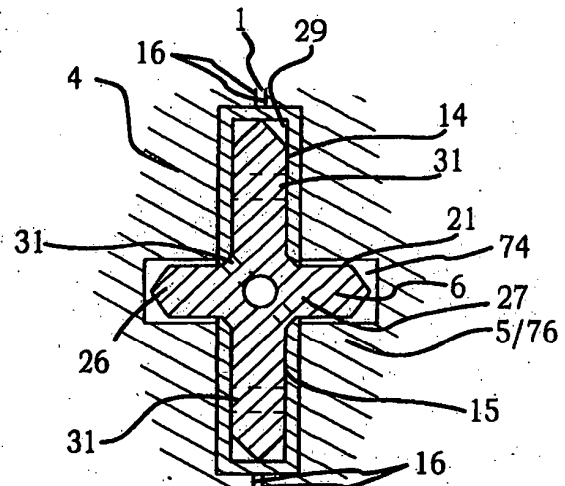


FIG. 26C

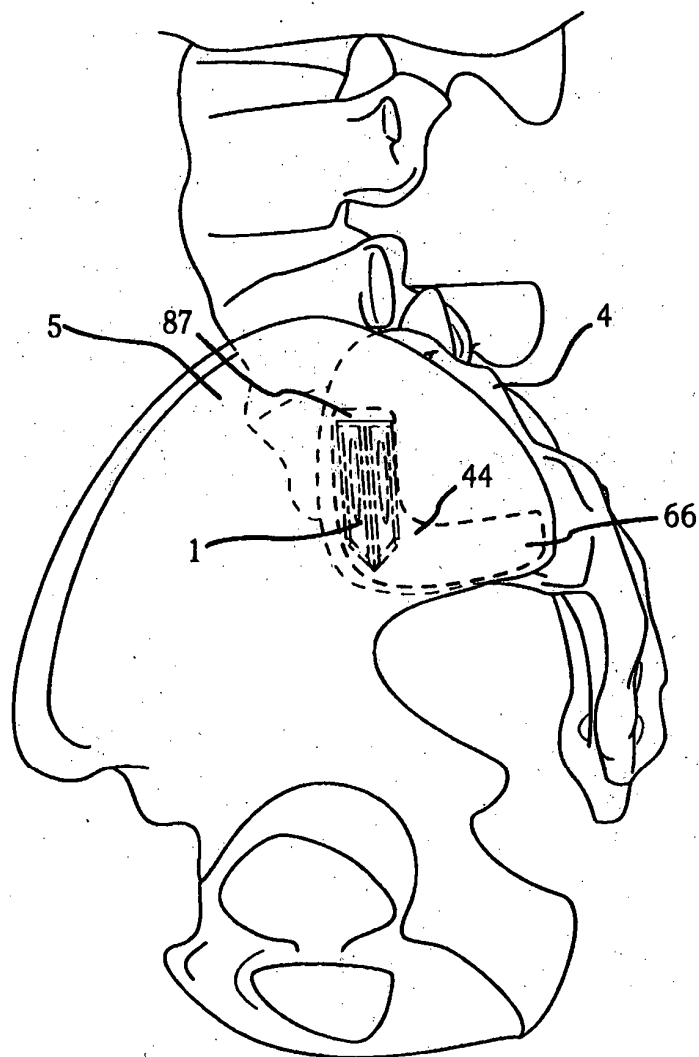


FIG. 27

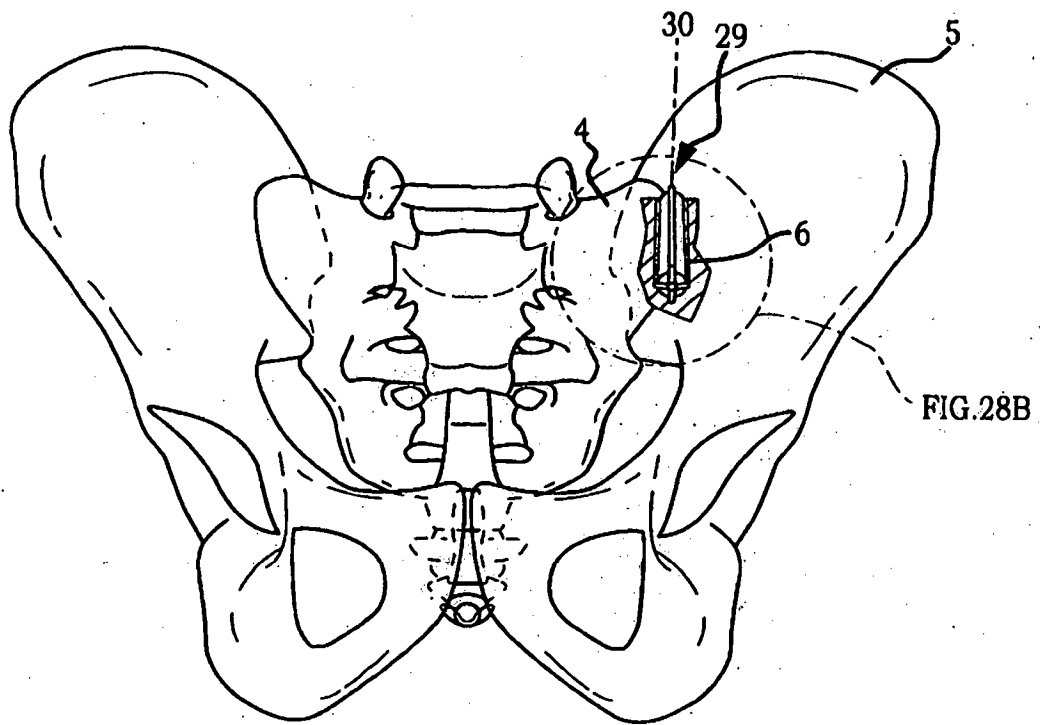


FIG. 28A

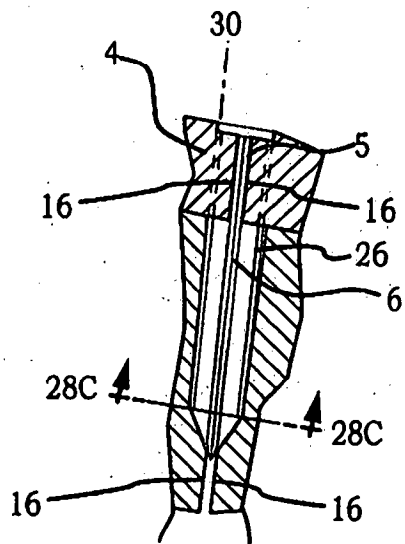


FIG. 28B

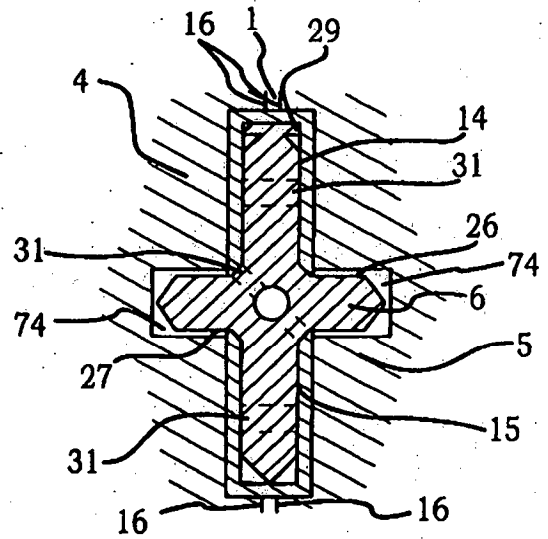


FIG. 28C

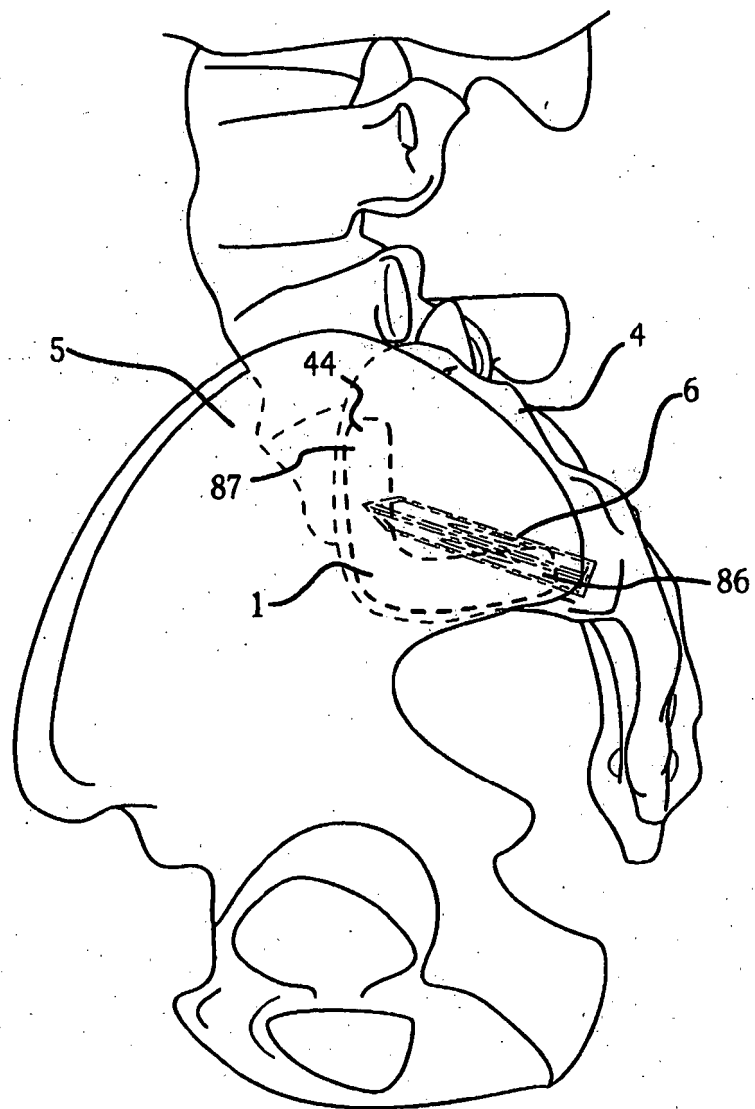


FIG.29

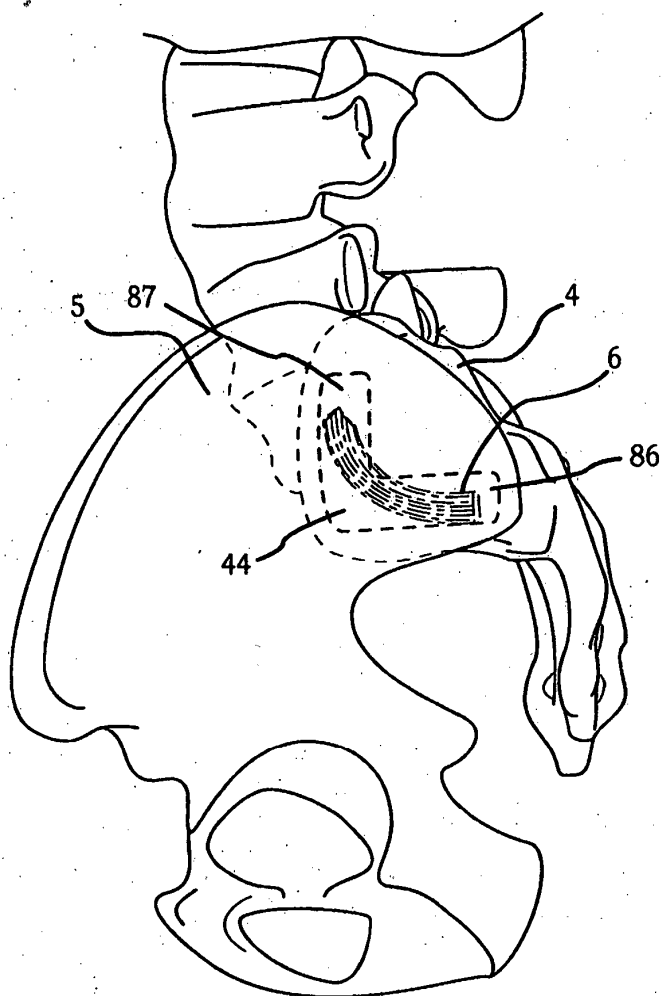


FIG.30

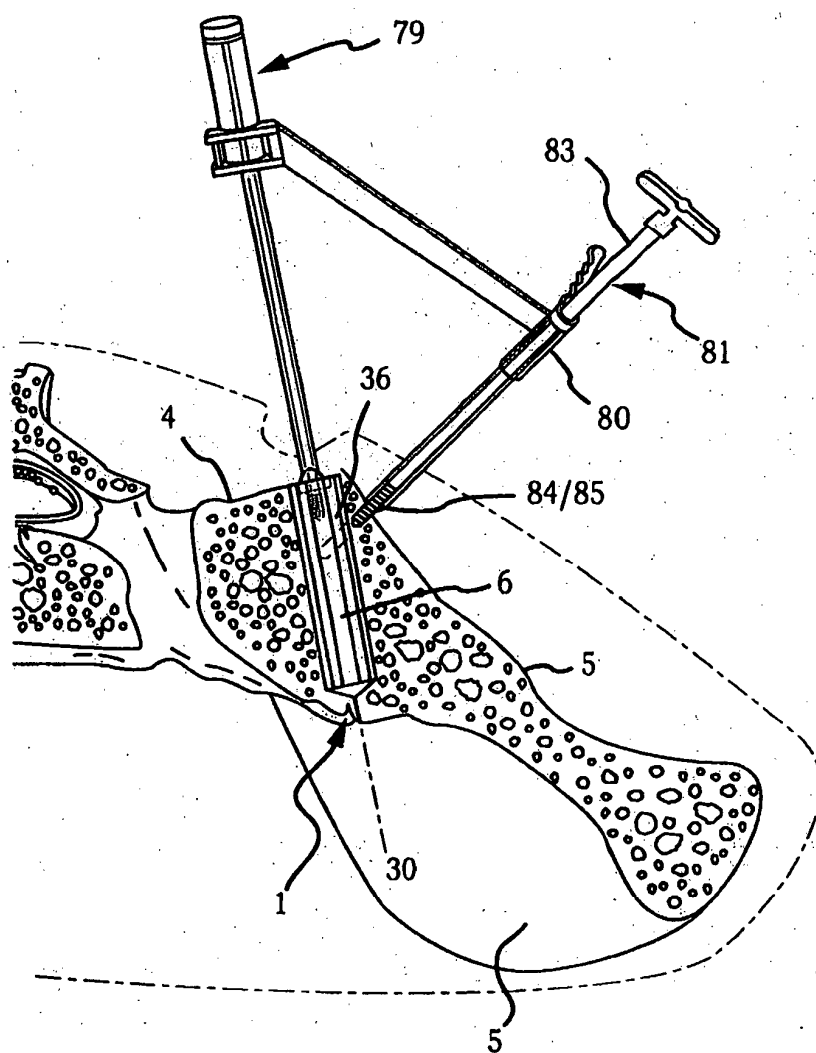


FIG.31

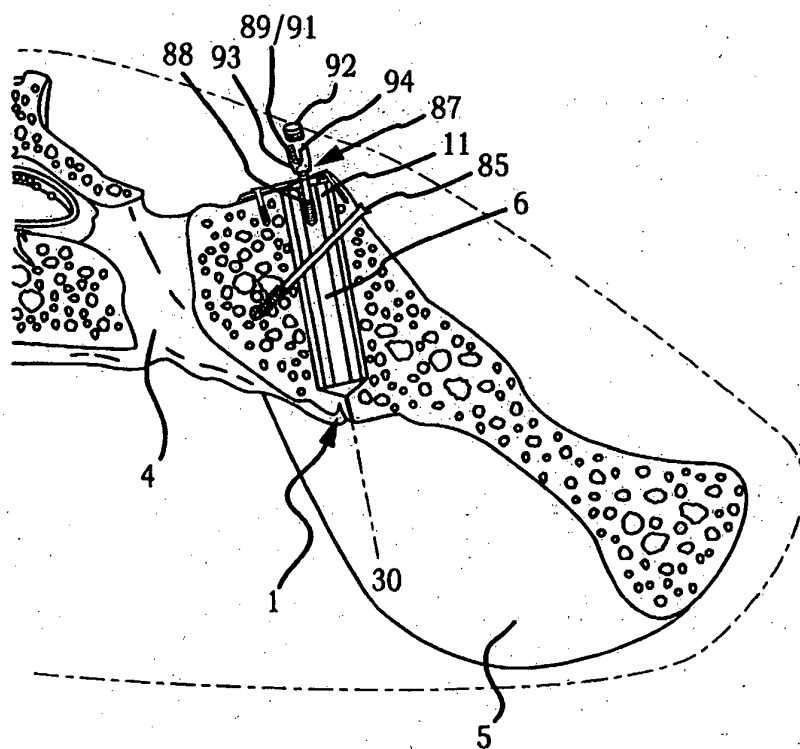


FIG.32

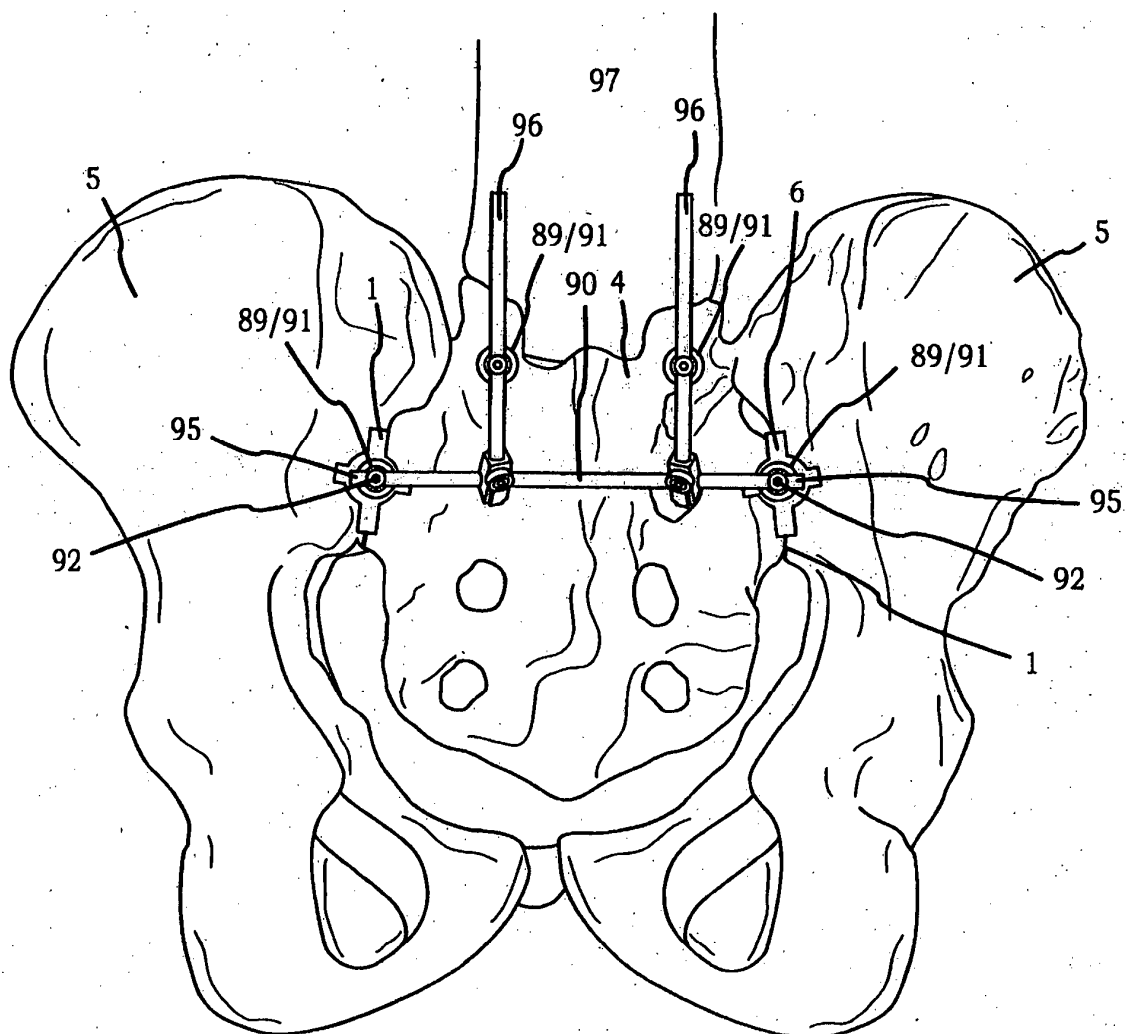


FIG.33

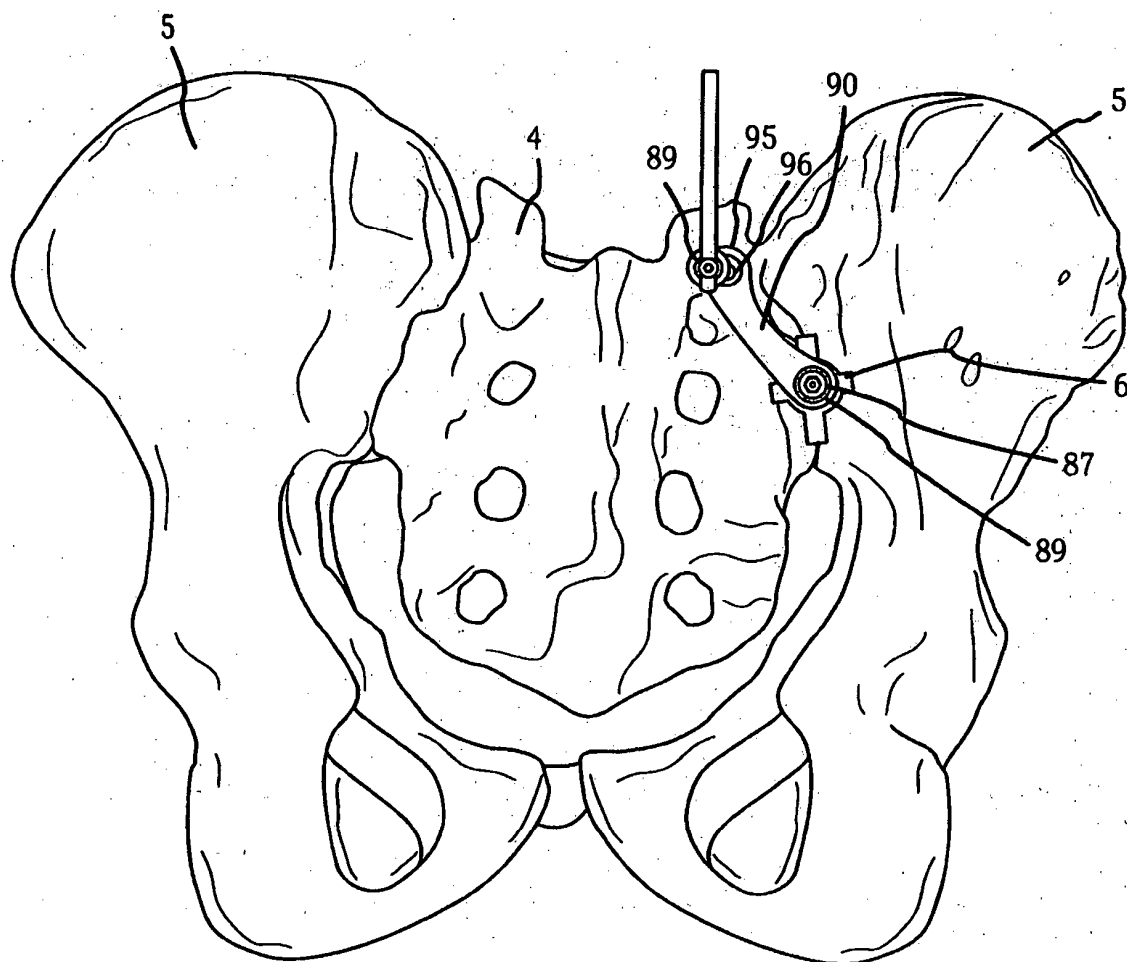


FIG.34