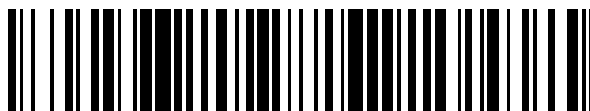


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 058**

51 Int. Cl.:

A61F 2/42 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61B 17/72 (2006.01)

A61B 17/86 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2010 PCT/US2010/001943**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11008255**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2010 E 10800145 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2453819**

54 Título: **Un conjunto de fijación intramedular**

30 Prioridad:

13.07.2009 US 460069

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.07.2017

73 Titular/es:

**EXTREMITY MEDICAL LLC (100.0%)
Morris Corporate Center 1 300 Interpace Parkway
Building A, 4th Floor
Parsippany, NJ 07054, US**

72 Inventor/es:

**TYBER, JEFF;
GANNOE, JAMY;
DIGIOVANNI, CHRIS y
DONLEY, BRIAN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 627 058 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

Un conjunto de fijación intramedular

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de implantes ortopédicos, y más particularmente, a un conjunto de fijación intramedular utilizado para la fusión de las articulaciones angulares, huesos y la corrección de las deformidades, tales como los huesos metatarsianos y falángicos del pie.

10 Antecedentes de la invención

Los dispositivos de implantes ortopédicos, tales como los clavos, placas, varillas y tornillos intramedulares, suelen utilizarse para reparar o reconstruir huesos y articulaciones afectados por traumatismos, degeneración, deformidades y enfermedades, tales como la artropatía de Charcot producida por la diabetes en algunos pacientes, las deformidades en valgo del dedo gordo, las exostectomías de Keller sin éxito, la artritis reumatoide, y deformidades graves. La artropatía de Charcot (o pie de Charcot) es un proceso perjudicial que afecta a muchas regiones, incluyendo las articulaciones del pie y el tobillo en las personas diabéticas. Esta afección produce la fragmentación, luxación y las fracturas óseas que con el tiempo evolucionan a deformidades en el pie, protuberancias óseas, úlceras e inestabilidad del pie. La artropatía de Charcot puede afectar a cualquier articulación del cuerpo, pero normalmente se observa en los pies, afectando a las articulaciones metatarsianas, tarsometatarsianas y tarsianas y frecuentemente produce que el pie pierda su arco o curvatura, derivando así en "pie plano" en la región media plantar.

El tratamiento precoz del pie de Charcot incluye el uso de calzado terapéutico, la inmovilización del pie y/o el tratamiento sin cargar peso. Entre los tratamientos quirúrgicos se incluyen los dispositivos de fijación ortopédica que fijan los huesos para fusionarlos hasta llegar a una masa estable. Estos dispositivos de implantes ortopédicos vuelven a alinear los segmentos óseos y los sostienen entre sí de manera comprimida hasta que se produce la curación, lo que deriva en una masa estable.

Para reconstituir el arco en el pie de Charcot, el médico ha de estimar el arco y alinear manualmente los huesos y proporcionar los tornillos que sostendrán los huesos en su lugar, a la vez que se reduce el agarre al hueso. Los clavos y/o placas intramedulares con un tornillo de compresión también presentan deficiencias. Estos clavos intramedulares tampoco reconstruyen el arco que se ha perdido como causa de la enfermedad de pie de Charcot.

Además, las infecciones y las complicaciones en las heridas son una preocupación principal entre los procedimientos anteriormente mencionados. El cierre de heridas se exige técnicamente al cirujano, y los dispositivos que añaden protuberancias de superficie, tales como placas o tornillos expuestos, añaden la dificultad de que requieren una tensión tisular mayor durante la re aproximación de la incisión. Esto aumenta el riesgo de infecciones posoperatorio de la herida y desprendimientos, lo que puede derivar en última instancia en la amputación del miembro.

Se han utilizado varios implantes para el tratamiento quirúrgico de estos huesos y articulaciones, incluyendo los tornillos óseos. Los implantes también se han utilizado para tratar deformidades graves en los huesos metatarsianos y falángicos, incluyendo múltiples tornillos y placas. Estos múltiples implantes de tornillos y placas se han utilizado frecuentemente en un primer procedimiento de fusión metatarso-falángica para fusionar el primer hueso metatarsiano con el primer hueso falángico en las deformidades en valgo del dedo gordo, las exostectomías de Keller sin éxito, la artritis reumatoide, y otros tipos de deformidades graves en los huesos metatarsianos y falángicos. Aunque estos dispositivos permiten la fijación y fomentan la fusión, no llevan a cabo la reconstitución del arco en un pie de Charcot, ni tampoco son eficaces en los procedimientos de fusión metatarso-falángica (MTF).

Particularmente, los implantes de tornillo en los procedimientos MTF son ineficaces para producir una compresión suficiente en los huesos del pie, impedir la rotura de la cabeza de tornillo, o producir una resistencia de torsión eficaz. Además, la dificultad para controlar la dorsiflexión y los ángulos valgos, así como la irritación cutánea debido a la proximidad con la piel impide que estos implantes de tornillo se utilicen fácilmente en los tratamientos quirúrgicos. Así mismo, los implantes de placa utilizados con tornillos óseos también tienen los mismos inconvenientes, ya que los ángulos varo y valgo fijados, la falta de compresión dirigida a través de la articulación MTF y la irritación cutánea debido a la proximidad con la piel, reducen la eficacia de estos implantes.

Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto de fijación intramedular y un método de uso que superen algunos o todos los inconvenientes anteriormente definidos de los conjuntos de fijación anteriores.

El documento US2002/0128712 describe un implante vertebral extensible que incluye un tornillo óseo insertado en un ángulo a través del implante. Un capuchón con forma de rosca se encaja en el extremo del implante vertebral; expandiendo el implante y asegurando el tornillo óseo en el implante.

Sumario de la invención

Según la presente invención se proporciona un conjunto de fijación tal y como se define en la reivindicación 1. Algunas características preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

5

Breve descripción de los dibujos

Puede obtenerse mayor entendimiento de la invención en relación con una realización preferente expuesta en las ilustraciones de los dibujos que acompañan. A pesar de que la realización ilustrada se proporciona simplemente a modo de ejemplo de los sistemas y métodos para llevar a cabo la invención, tanto la organización y el método de operación en general, como los objetos y ventajas adicionales de la misma, pueden ser más fáciles de entender en relación con los dibujos y la descripción de a continuación. Los dibujos no están destinados a limitar el alcance de la presente invención que se expone junto con las reivindicaciones que se adjuntan.

10

Para un entendimiento más completo de la invención, a continuación se hace referencia a los siguientes dibujos, en los que:

15

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de fijación.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un elemento de tornillo proximal utilizado en el sistema de fijación mostrado en la figura 1.

20

La figura 3A es una vista en perspectiva de un elemento distal utilizado en el sistema de fijación mostrado en la figura 1.

La figura 3B es una vista en sección transversal en perspectiva del elemento distal mostrado en la figura 3A.

La figura 4 es una vista en perspectiva del elemento de instrumento utilizado en el sistema de fijación mostrado en la figura 1.

25

La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de fijación intramedular montado insertado en los huesos del pie de un paciente.

La figura 6 es una vista en perspectiva del conjunto de fijación intramedular montado mostrado en la figura 5.

La figura 7 es un flujograma que ilustra el método para acoplar el conjunto de fijación intramedular mostrado en las figuras 1-6 a los huesos tarsianos y metatarsianos en el pie de un paciente.

30

La figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de fijación intramedular montado insertado en los huesos metatarsianos y trapezoides del pie de un paciente según una realización de la invención.

La figura 9 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de fijación intramedular según una realización de la invención.

35

La figura 10A es una vista en perspectiva de un elemento de implante metatarsiano utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en la figura 8 según una realización de la invención.

La figura 10B es una vista en sección transversal en perspectiva del elemento de implante metatarsiano utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en la figura 10A según una realización de la invención.

La figura 11 es una vista en sección transversal en perspectiva de un elemento de implante falángico utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en la figura 8 según una realización de la invención.

40

La figura 12 es una vista en sección transversal en perspectiva de un tornillo de bloqueo utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en la figura 8 según una realización de la invención.

La figura 13 es un flujograma que ilustra el método para acoplar el conjunto de fijación intramedular mostrado en las figuras 8-12 a los huesos metatarsianos y falángicos en el pie de un paciente.

45

La figura 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de fijación intramedular montado insertado en los huesos del pie de un paciente.

La figura 15 es una vista en perspectiva del conjunto de fijación intramedular mostrado en la figura 14.

La figura 16 es una vista en perspectiva de un elemento de implante metatarsiano utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en las figuras 14-15.

50

La figura 17 es una vista en perspectiva de un elemento de implante falángico utilizado en el conjunto de fijación intramedular mostrado en las figuras 14-15.

Descripción detallada

La invención puede entenderse más fácilmente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada de la realización preferente de la invención. Sin embargo, las técnicas, sistemas y estructuras de operación de conformidad con la invención pueden realizarse en una amplia variedad de formas y modos, pudiendo ser algunos más diferentes de aquellos de la realización divulgada. En consecuencia, los detalles estructurales y funcionales específicos divulgados en el presente documento son únicamente representativos, y aún en ese sentido, se considera que proporcionan la mejor realización con fines de divulgación y para proporcionar una base a las reivindicaciones del presente documento que definen el alcance de la invención. Ha de observarse que, tal y como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "uno/a", y "el/la" incluyen referentes plurales a no ser que el contexto indique claramente lo contrario.

60

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un sistema de fijación 100. Tal y como se muestra, el sistema de fijación 100 incluye un conjunto de fijación intramedular 110 que comprende un elemento de tornillo proximal 130 y

65

un elemento distal 140. El elemento de tornillo proximal 130 se proporciona sobre un extremo proximal 135 del conjunto 110 y está acoplado a un elemento distal 140 que se proporciona sobre el extremo distal 145 del conjunto de fijación 110. Además, el elemento de tornillo proximal 130 crea un ángulo fijo 150 con el elemento distal 140, y este ángulo 150 determina el ángulo para la reconstitución del arco. Por otra parte, el sistema de fijación 100 incluye un instrumento 120 que se utiliza para acoplar el conjunto de fijación intramedular 110 a los huesos de la región media plantar (no se muestra). Debería apreciarse que en un ejemplo el conjunto de fijación intramedular 110 puede estar hecho de un material de titanio, aunque, en otros ejemplos, el conjunto de fijación intramedular 110 puede estar hecho de acero inoxidable, PEEK, NiTi, cromo cobalto u otros tipos de materiales similares.

Como se muestra en la figura 2, el elemento de tornillo proximal 130 tiene generalmente forma cilíndrica y se extiende desde la primera parte bulbosa 202 hasta el segundo extremo cónico 204. El extremo 204 tiene un diámetro que es ligeramente más pequeño que el diámetro 226 de la parte bulbosa 202. Adicionalmente, la parte bulbosa 202 tiene un cono, tal como un cono Morse, con una anchura que disminuye desde el extremo 211 hasta el extremo 212. El cono permite un ajuste de interferencia bloqueado con una abertura cónica 316 cuando la parte bulbosa 202 cónica está combinada con la abertura cónica 316 mostrada y descrita más adelante. Por otra parte, la parte bulbosa 202 es generalmente circular y tiene una abertura de transmisión del par de fuerza 208 generalmente hexagonal y que atraviesa la longitud 210 de la parte bulbosa 202. Sin embargo, puede utilizarse una abertura con forma de estrella, una abertura con forma de cuadrado, o cualquier abertura con otra forma. La abertura de transmisión del par de fuerza 208 se utiliza para transmitir un par de fuerza desde la parte bulbosa 202 hasta el extremo cónico 204 rotando la parte bulbosa 202.

Además, el elemento de tornillo proximal 130 tiene una primera parte exterior lisa 206 que se extiende desde el extremo 212 de la parte bulbosa 202. La parte 206 comprende una abertura interna 214 que atraviesa longitudinalmente la parte 206 en la dirección 201. La parte 206 termina en una segunda parte 216 generalmente tubular. La parte 216 puede comprender una abertura circular 220 interna que atraviesa longitudinalmente el interior de la parte 216. La abertura circular 220 interna está alineada con las aberturas 214 y 208 a lo largo del eje 203 para formar una abertura continua (es decir, una cánula) desde la parte bulbosa 202 hasta el extremo 204. La abertura continua o la cánula se proporciona para interactuar con un alambre guía (no se muestra) recibiendo el alambre guía en el interior de la abertura continua, situando y colocando de este modo el elemento proximal 130. En otros ejemplos, el elemento proximal 130 puede proporcionarse sin aberturas 220 y 214 (es decir, el elemento proximal es sólido).

Así mismo, la parte tubular 216 tiene una pluralidad de roscas circulares, tales como las roscas 218, que están dispuestas circunferencialmente sobre la superficie externa de la parte 216 y teniendo las roscas 218 un diámetro externo 224. La parte 216 también puede estar provista de un borde 222 principal autorroscante para proporcionar a la parte 216 la habilidad para retirar el material óseo durante la inserción del elemento de tornillo proximal 130 en el hueso. Debería apreciarse que la longitud del elemento proximal 130 puede seleccionarse de longitudes que varían para permitir que un cirujano fusione diferentes articulaciones en un pie (no se muestra).

Tal y como se muestra en las figuras 3A-3B, el elemento distal 140 tiene forma generalmente tubular y se estrecha desde un primer extremo 302 hasta un segundo extremo 304 (es decir, el extremo 302 tiene un diámetro 306 que es ligeramente mayor que el diámetro 308 del extremo 304). Sin embargo, en otro ejemplo, el elemento distal 140 tiene una anchura constante desde el primer extremo 302 hasta el segundo extremo 304. Además, el primer extremo 302 tiene forma generalmente semiesférica y tiene una abertura circular interna 316, que atraviesa el extremo 302 a lo largo de la dirección 301 (es decir, el extremo 302 tiene generalmente forma de "roscos"). Adicionalmente, la abertura circular 316 surge desde la superficie 322, de modo que la parte 310 tiene una abertura 316 generalmente cónica proporcionada en la parte 310. La abertura circular 316 comprende una inclinación 320 desde el primer extremo 302 hasta el extremo 322 de la parte 310. Además, la abertura 316 está alineada a lo largo del eje 303, que está desplazado desde el eje horizontal 305 del elemento distal 140. El eje 303 forma un ángulo 150 con el eje horizontal 305 que determina el ángulo de reconstitución del arco, tal y como se muestra en la figura 3A. El ángulo 150 puede ser cualquier ángulo mayor que 90 grados y menor que 180 grados. La abertura cónica 316, cuando se combina con la parte bulbosa 202 cónica, mostrada en la figura 2, crea un ajuste de interferencia bloqueado entre el elemento proximal 130 y el elemento distal 140. El primer extremo 302 tiene una pluralidad de ranuras 326 y 328 sustancialmente similares, que forman una "forma en L" con la superficie 330 del extremo 302. Las ranuras 326 y 328 se proporcionan para recibir el instrumento 120 del sistema de fijación 100 que se describe más adelante. En otros ejemplos, pueden proporcionarse otros instrumentos similares que sean recibidos en el interior de las ranuras 326 y 328.

El elemento distal 140 comprende además una parte 310 generalmente lisa acoplada al extremo 302. La parte 310 tiene una abertura 312 con forma generalmente hexagonal que se abre hacia la abertura 316 y que atraviesa longitudinalmente la parte 310 en la dirección 301. En otros ejemplos, puede utilizarse una abertura con forma de estrella, una abertura con forma de cuadrado, o una abertura con cualquier otra forma. La abertura circular 316 tiene un diámetro 314 que es ligeramente mayor que el diámetro externo 224 de las partes 216 y 206 del elemento de tornillo proximal 130, estando las partes 216 y 206 recibidas de manera deslizante en el interior de la abertura 316 de la parte 310. La abertura 316 tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro 226 de la parte bulbosa 202.

La parte 310 del elemento distal 140 termina en una segunda parte 318 generalmente cilíndrica que tiene una pluralidad de roscas 324, que están dispuestas circunferencialmente sobre la superficie externa de la parte 318. La parte 318 tiene una abertura circular interna 326 que se extiende longitudinalmente junto con la parte 318 en la dirección 301. La abertura circular 326 se alinea con la abertura 312 para formar una abertura continua desde el extremo 302 hasta el extremo 304.

Tal y como se muestra en la figura 4, el instrumento 120 se ilustra para acoplar el elemento de tornillo proximal 130 al elemento distal 140. Particularmente, el instrumento 120 incluye una parte de mango 402 acoplada a una parte de varilla 404. La parte de varilla 404 surge desde la parte de mango 402 en el extremo 406 y termina en una parte plana 408 rectangular en el extremo 410. La parte plana 408 está alineada a lo largo del eje 401 y está acoplada de manera fija a una parte tubular 412 generalmente cilíndrica (es decir, un dispositivo de puntería). La parte 412 atraviesa la parte 408 desde la superficie superior 414 hasta la superficie inferior 416. Además, la parte tubular 412 está alineada a lo largo del eje 403 distinto, formando un ángulo 405 con el eje 401. Además, la parte tubular 412 tiene una abertura pasante 420 que atraviesa longitudinalmente la parte 412 a lo largo del eje 403.

La parte plana 408 está acoplada a la parte plana 422, teniendo la parte 422 una anchura ligeramente menor que la anchura de la parte 408. La parte 422 termina en una parte 424 generalmente con forma de U, siendo la parte 424 ortogonal a la parte 422. Además, la parte 424 tiene una pluralidad de lados 426 y 428 sustancialmente similares que se proporcionan para estar acoplados de manera deslizante a las ranuras 326 y 328 del elemento distal 140.

En la operación, los lados 426 y 428 del instrumento 120 se reciben en las respectivas ranuras 326 y 328 del elemento distal 140 de las figuras 3A-3B, acoplando de este modo de manera deslizante el elemento distal 140 al instrumento 120. En esta posición, el eje 303 de la abertura 316 está alineado a lo largo de sustancialmente el mismo eje como el eje 403 del instrumento 120. El elemento de tornillo proximal 130 está acoplado al elemento distal 140 mediante las partes 206 y 216 que se acoplan de manera deslizante a través de la abertura 420 de la parte tubular 412. La parte tubular 412 guía el elemento de tornillo proximal 130 a través de la abertura 420 interna y hacia la abertura 316 de la superficie 322 y puede también guiar un alambre de Kirschner (alambre K) o una broca. El elemento de tornillo proximal 130 de la figura 2 se desplaza hacia el hueso conforme las partes 216 y 206 se desplazan además a través de la abertura 316 en el extremo 302 hasta que la parte bulbosa 202 queda retenida por la superficie 322 y el extremo 302. La abertura 316, que se estrecha a lo largo del eje 303, produce que el elemento de tornillo proximal 130 forme un ángulo 150 con el elemento distal 140, estando el elemento proximal 130 alineado a lo largo de un eje 303 que es sustancialmente el mismo eje que el eje 403 de la parte tubular 412 del instrumento 120.

En funcionamiento, y como se muestra mejor en las figuras 5, 6 y 7, el sistema de fijación 100 utiliza el conjunto de fijación intramedular 110 para tratar y fijar los huesos deteriorados y dañados o fracturados del pie humano 500. Esto reconstituye el arco del pie humano 500 acoplando el conjunto de fijación intramedular 110 al pie humano 500 de una pierna izquierda. En un ejemplo no limitante, tal y como se muestra en la figura 5, el conjunto intramedular 110 está acoplado a los canales medulares del primer hueso metatarsiano 502, la cuña del tarso media 504, el navicular 506 y el astrágalo 508. El astrágalo 508 forma parte de la articulación del tobillo donde está acoplada de manera roscada la parte 216 roscada del elemento de tornillo proximal 130 del conjunto intramedular 110. La cuña del tarso media 504 y el hueso navicular 506 se ven más afectados por la enfermedad del pie de Charcot diabético que produce el deterioro y el colapso del arco del pie 500. Debería de apreciarse que el conjunto intramedular 110 puede utilizarse dentro de cada uno de los cinco rayos, representando un rayo una línea trazada desde cada hueso metatarsiano hasta el astrágalo. La angulación en los rayos más pequeños será menor que los dos rayos (es decir, una línea desde el primer y segundo metatarsiano hasta el astrágalo). Además, el diámetro del elemento distal 140 disminuirá desde la raya grande hasta la raya pequeña. En un ejemplo no limitante, la angulación puede ser un ángulo mayor que 90 grados y menor que 180 grados. Por ejemplo, el ángulo de la primera raya puede ser de 150-170 grados y los ángulos de las otras rayas pueden ser de 160-175 grados.

Tal y como se muestra en las figuras 6 y 7, el conjunto de fijación intramedular 110 puede utilizarse para reconstruir un arco en la región media plantar de un pie humano 500. Tal y como se muestra, el método comienza en la etapa 700 y continúa hasta la etapa 702, en la que se realiza una incisión dorsal tarsometatarsiana (es decir, una incisión en la región media plantar) (no se muestra) en el pie 500 para tener acceso a la articulación. En la etapa 704, la cápsula articular se separa "estirando" el pie 500 en la dirección 601 (es decir, el pie 500 se dobla en la región media plantar) para exponer la superficie articular 602 y retirar el cartílago articulado. A continuación, en la etapa 706, el canal intramedular se escarifica y el elemento distal 140 se inserta en el canal intramedular (no se muestra) del metatarsiano 502. En otras realizaciones no limitantes, el elemento distal 140 puede insertarse mediante impacto, ajuste a presión, escariando un orificio en el canal intramedular (no se muestra) o sustancialmente mediante cualquier otra estrategia o técnica similar.

A continuación, en la etapa 708, el instrumento 120 se acopla al elemento distal 140 acoplando los lados 426 y 428 del instrumento 120 a las respectivas ranuras 326 y 328. En la etapa 710, la colocación inicial del elemento proximal 130 se evalúa con el uso de un alambre guía a través de la parte 412 (es decir, el dispositivo de puntería). A continuación, en la etapa 712, se inserta una broca de avellanado a través de la parte 412 y penetra en la corteza proximal. En esta etapa, se utiliza una guía canulada o alambre guía para perforar previamente el agujero a través

de las articulaciones seleccionadas para su fusión. En la etapa 714, el elemento de tornillo proximal 130 se inserta sobre el alambre guía y hacia el elemento distal 140. Particularmente, el elemento proximal 130 se inserta a través de la parte tubular 412 (es decir, el dispositivo de puntería), produciendo que el elemento proximal 130 se desplace a través de la abertura longitudinal interna 420 hacia el elemento distal 140 y además hacia los huesos 504, 506, y 508 hasta que se realice una conexión rígida con la abertura cónica 316, comprimiendo la articulación de este modo. En un ejemplo no limitante, un elemento de bloqueo (no se muestra), tal como una placa o una arandela, está acoplado al extremo 302 del conjunto de fijación intramedular 110 para asegurar además el elemento roscado 130 proximal al elemento distal 140. A continuación, en la etapa 716 el instrumento 120 se retira y se cierra la incisión tarsometatarsiana dorsal (es decir, en la región media). El método termina en la etapa 718.

Debería apreciarse que puede insertarse una pluralidad de conjuntos de fijación intramedulares, tales como el conjunto de fijación intramedular 110, puede insertarse en cualquiera de los huesos de un pie 500, tal como, pero no limitándose al metatarsiano, a la cuña del tarso, al calcáneo, al cuboides, al astrágalo y al navicular, para reconstituir la forma anatómica natural del arco del pie 500. De este modo, el sistema de fijación 100, en un ejemplo no limitante, se utiliza para acoplar el conjunto de fijación intramedular 110 al pie 500, lo que produce que los huesos metatarsiano 504, la cuña del tarso media 504, el navicular 506 y el astrágalo 508 estén alineados en la forma anatómica correcta de un arco cuando se montan en el pie 500. Debería apreciarse que el conjunto de fijación intramedular 110 se coloca mediante una incisión en la región media dorsal, reduciendo de este modo la alteración de los tejidos plantares y/o de las cabezas de los metatarsianos, a la vez que al mismo tiempo se minimiza la tensión sobre la piel. Esto permite un cierre de heridas mejorado, una reducción del tiempo en el quirófano, una reducción en el número de incisiones requeridas y una reducción en la longitud total de incisiones. Debería apreciarse además que en otros ejemplos no limitantes, el conjunto intramedular 110 puede utilizarse con material de injerto (es decir, autoinjerto, aloinjerto u otro agente biológico).

En una realización, tal y como se muestra en la figura 8, un conjunto de fijación intramedular 800 comprende tres elementos interconectados para la fijación interna del primer metatarsiano 845 a la primera falange 850 proximal en el pie 840 humano o cualquier otro uso apropiado para la fijación interna de los otros huesos del pie 840 humano. Los elementos interconectados del conjunto de fijación intramedular 800 pueden insertarse en los canales medulares del primer metatarsiano 845 y de la primera falange 850 proximal para reconstituir el ángulo en los dedos del pie de un pie 840 humano. Particularmente, el conjunto de fijación intramedular 800 comprende un elemento de implante metatarsiano 810, un elemento de implante falángico 820 y un tornillo de bloqueo 830.

Tal y como se muestra en la figura 9, el conjunto de fijación intramedular 800 comprende el elemento de implante metatarsiano 810 que se proporciona sobre el extremo distal 935 del conjunto de fijación intramedular 800, el elemento de implante falángico 820 se proporciona sobre el extremo 940 proximal y el tornillo de bloqueo 830 se proporciona para acoplarse de manera roscada al elemento de implante metatarsiano 810, acoplando por presión de este modo el elemento de implante metatarsiano 810 al elemento de implante falángico 820. El tornillo de bloqueo 830 bloquea de este modo el elemento de implante metatarsiano 810 al elemento de implante falángico 820 y permite el ajuste progresivo de la posición el elemento de implante falángico 820 en el interior del elemento de implante metatarsiano 810, como se mostrará y describirá más adelante.

En su posición implantada, el elemento de implante metatarsiano 810 está en un ángulo fijo 945 con el elemento de implante falángico 820, y este ángulo 945 puede ajustarse para establecer el ángulo de reconstitución. Debería apreciarse que en una realización no limitante, el conjunto de fijación intramedular 800 puede estar hecho de un material de titanio, aunque en otras realizaciones no limitantes, el conjunto de fijación intramedular 800 puede estar hecho de acero inoxidable, PEEK, NiTi, cromo cobalto u otros tipos de materiales similares.

Tal y como se muestra en las figuras 10A-10B, el elemento de implante metatarsiano 810 de la realización tiene generalmente forma tubular y se estrecha desde un primer extremo 1002 hasta un segundo extremo 1004 (es decir, el extremo 1002 tiene un diámetro 1006 que es ligeramente mayor que un diámetro 1008 del extremo 1004). Sin embargo, en otra realización no limitante, el elemento de implante metatarsiano 810 tiene una anchura constante desde el primer extremo 1002 hasta el segundo extremo 1004. Además, el primer extremo 1002 tiene forma generalmente semiesférica y tiene una abertura circular interna 1016 que atraviesa el extremo 1002 a lo largo de la dirección 1001 (es decir, el extremo 1002 tiene generalmente forma de "roscó"). Además, la abertura circular 1016 está alineada a lo largo del eje 1003, que está desplazado desde el eje horizontal 1005 en un ángulo 1050. El ángulo 1050 produce que la abertura circular 1016 surja desde la superficie 1022, de modo que la abertura circular 1016 sobre la parte cilíndrica 1010 se estrecha generalmente, siendo el diámetro 1030 ligeramente menor que el diámetro 1032.

Debería apreciarse que el ángulo 1050 determina inicialmente el ángulo de reconstitución, tal y como se muestra en la figura 10A. El ángulo 1050 puede ser cualquier ángulo mayor que 90 grados y menor que 180 grados. La abertura circular 1016 también incluye una pluralidad de roscas 1028 sustancialmente similares que se proporcionan sobre la superficie 1026 interior del elemento de implante metatarsiano 810. La pluralidad de roscas 1028 sustancialmente similares, cuando se combina con una parte de cabeza 1105 del elemento de implante falángico 820 mostrada en la figura 11, crea un ajuste de interferencia bloqueado entre el elemento de implante metatarsiano 810 y el elemento de implante falángico 820. La abertura circular 1016 tiene un diámetro 1014 que se proporciona para recibir la parte de

cabeza 1105 del elemento de implante falángico 820 que se mostrará en la figura 11.

Además, el elemento de implante metatarsiano 810 comprende además una parte 1010 generalmente lisa acoplada al extremo 1002. La parte 1010 tiene una abertura 1012 con forma generalmente hexagonal alineada a lo largo del eje 1005.

En otras realizaciones no limitantes, puede utilizarse una abertura con forma de estrella, una abertura con forma de cuadrado, o una abertura con cualquier otra forma. La abertura 1012 surge desde la abertura circular 1016, atraviesa la parte 1010 en la dirección 1001 y termina en una parte 1018 generalmente cilíndrica. En otras realizaciones no limitantes, la abertura 1012 se extiende longitudinalmente junto con la parte 1018 en la dirección 1001 y surge desde el segundo extremo 1004. De esta manera, puede formarse una abertura continua desde el extremo 1002 hasta el extremo 1004 para recibir un alambre de Kirschner (alambre K) o una broca.

Además, la parte 1018 tiene una pluralidad de roscas circunferenciales sustancialmente similares, tales como las roscas 1024, que están dispuestas circunferencialmente sobre la superficie externa de la parte 1018. Debería apreciarse que se proporciona una pluralidad de roscas circunferenciales, tales como las roscas 1024, de modo que el elemento de implante metatarsiano 810 rotatorio produce que la pluralidad de roscas 1024 circunferenciales se agarre o alcance el canal medular del primer metatarsiano 845 (mostrado en la figura 8), produciendo que el elemento de implante metatarsiano 810 se desplace hacia el primer metatarsiano 845. Debería apreciarse que el elemento de implante metatarsiano 810 puede utilizarse en cualquier metatarsiano para la reconstitución del ángulo del pie humano. Debería apreciarse además que el elemento de implante metatarsiano puede utilizarse para la fusión de otras articulaciones en el cuerpo humano.

Tal y como se muestra en la figura 11, el elemento de implante falángico 820 tiene forma generalmente cilíndrica, tiene un cuerpo generalmente sólido y se extiende desde una parte de cabeza esférica 1105 hasta el extremo cónico 1104. La parte de cabeza esférica 1105 tiene generalmente forma esférica y tiene una abertura de transmisión del par de fuerza 1108 generalmente hexagonal que atraviesa la longitud 1110 de la parte de cabeza 1105. En otras realizaciones no limitantes, puede utilizarse una abertura con forma de estrella, una abertura con forma de cuadrado o cualquier otra forma de abertura de cualquier longitud sin desviarse del alcance de la invención. La abertura de transmisión del par de fuerza 1108 se utiliza para transmitir un par de fuerza desde la parte de cabeza 1105 hasta el extremo cónico 1104 cuando la parte de cabeza 1105 rota. El diámetro 1126 más grande de la parte de cabeza 1105 es ligeramente mayor que el diámetro 1032 de la abertura circular 1016 del elemento de implante metatarsiano 810 que se mostró anteriormente en las figuras 10A-B.

La parte de cabeza 1105 tiene además una pluralidad de bordes 1111 generalmente planos (es decir, la parte de cabeza 1105 tiene una pluralidad de protuberancias con forma de escalón) que se proporcionan para engancharse a la abertura circular 1016. Los bordes 1111 planos permiten que el elemento de implante falángico 820 se acople a una pluralidad de ángulos con respecto al elemento de implante metatarsiano 810. Cada uno de la pluralidad de bordes 1111 permite crear un ángulo único en un ajuste de interferencia bloqueado mediante la parte de cabeza 1105 en el interior de la abertura circular 1016, tal y como se muestra en las figuras 10A-B, mientras que la parte de cabeza 1105 del elemento de implante falángico 820 se sitúa en el interior de la abertura circular 1016 del elemento de implante metatarsiano 810 que se mostrará y describirá a continuación.

Además, el elemento de implante falángico 820 tiene una primera parte exterior lisa 1106 que se extiende desde la parte de cabeza 1105. La parte 1106 es generalmente cilíndrica y termina en una segunda parte 1116 generalmente cilíndrica, teniendo las partes 1106, 1116 exterior y cilíndrica un diámetro uniforme. Así mismo, la parte cilíndrica 1116 tiene una pluralidad de roscas circulares, tales como las roscas 1118, que están dispuestas circunferencialmente sobre la superficie externa de la parte 1116. La parte cilíndrica 1116 también puede estar provista de un borde principal autorroscante 1122 para proporcionar a la parte 1116 la capacidad de retirar el material óseo durante la inserción del elemento de implante falángico 820 en el hueso u otra materia. Debería apreciarse que la longitud del elemento de implante falángico 820 puede seleccionarse a partir de distintas longitudes para permitir que un cirujano fusione diferentes articulaciones (no se muestra). En otras realizaciones no limitantes, el elemento de implante falángico 820 puede tener una abertura continua (es decir, una cánula) desde una abertura 1108 que transmite el par de fuerza hasta el extremo cónico 1104. La abertura continua o cánula puede proporcionarse para interactuar con un alambre guía (no se muestra), tal como un alambre de Kirschner, recibiendo el alambre guía en el interior de la abertura continua, situando y colocando de este modo el implante falángico 820.

Tal y como se muestra en la figura 12, el conjunto de fijación intramedular 800 puede comprender un tornillo de bloqueo 830 para acoplar el elemento de implante metatarsiano 810 al elemento de implante falángico 820. El tornillo de bloqueo 830 tiene generalmente forma tubular y se extiende desde el primer extremo abierto 1202 hasta un segundo extremo abierto 1204. El primer extremo 1202 tiene una superficie generalmente plana mientras que el segundo extremo 1204 tiene una ranura semiesférica 1206. La ranura semiesférica 1206 se proporciona para recibir la parte de cabeza 1105 del elemento de implante falángico 820 en un conjunto de fijación intramedular 800 montado. Además, el tornillo de bloqueo 830 tiene una abertura 1de transmisión del par de fuerza 208 generalmente hexagonal que atraviesa el primer extremo 1202 hasta el segundo extremo 1204. En otras realizaciones no limitantes, puede utilizarse una abertura con forma de estrella, una abertura con forma de cuadrado o cualquier otra

forma de abertura de cualquier longitud sin desviarse del alcance de la invención.

La abertura de transmisión del par de fuerza 1208 se utiliza para recibir una herramienta formada de par de fuerza para rotar y acoplar el tornillo de bloqueo 830 al primer elemento de implante metatarsiano 810 (no se muestra). El tornillo de bloqueo 830 también está provisto de una pluralidad de roscas circunferenciales 1210 sustancialmente similares para enganchar la pluralidad de roscas 1028 en la superficie interior 1026 del elemento de implante metatarsiano 810 (mostrado en las figuras 10A y 10B) y acoplar de manera roscada (es decir, acoplar mecánicamente) el tornillo de bloqueo 830 al elemento de implante metatarsiano 810, impidiendo de este modo que el elemento de implante falángico 820 se salga de la abertura circular 1016 del elemento de implante metatarsiano 810 y pierda compresión.

En la operación, y tal y como se muestra en las figuras 8 y 13, el conjunto de fijación intramedular 800 puede utilizarse para reconstruir un arco y/o ángulo en una articulación metatarso-falángica de un pie humano 840. Tal y como se muestra, el método comienza en la etapa 1300 y continúa hasta la etapa 1302, con la que se hace una incisión dorsal en la articulación metatarso-falángica (MTF) 855 del pie 840 para acceder a la articulación MTF 855. En la etapa 1304, la cápsula articular se separa "estirando" el pie 840 (es decir, el pie 840 se dobla en la articulación MTF 855) para exponer las superficies articulares del metatarsiano 845 y la primera falange proximal 850. El cartílago articulado se retira desollando el cartílago en la articulación MTF 855. A continuación, en la etapa 1306, el canal intramedular del metatarsiano 845 se escaria perforando el canal intramedular metatarsiano y se inserta el elemento de implante metatarsiano 810. La parte cilíndrica 1018 del elemento de implante metatarsiano 810 se inserta primero en el canal intramedular (del metatarsiano 845) hasta una profundidad predeterminada hasta que el extremo 1002 se orienta en la abertura de la articulación MTF 855. El elemento de implante metatarsiano 810 puede insertarse además mediante impacto, ajuste a presión, escariando un orificio en el canal intramedular (no se muestra) o mediante cualquier otra estrategia o técnica similar.

A continuación, en la etapa 1308, la corteza metatarsiana dorsal (no se muestra) se taladra y escaria para dar acceso al elemento de implante metatarsiano 810 desde un acceso de grado anterior. En la etapa 1310, se utiliza una guía canulada o alambre guía para perforar previamente un orificio piloto a través de la superficie articular de la falange 850. En la etapa 1312, el elemento de implante falángico 820 se inserta en el elemento de implante metatarsiano 810 y hacia el orificio piloto perforado previamente mediante la inserción del extremo cónico 1104 (mostrado en la figura 11) en la abertura circular 1016 (mostrada en la figura 10A-B) en la superficie 1022 y hasta que el extremo cónico 1104 surge desde la abertura circular 1016. Además, el elemento de implante falángico 820 se inserta en la falange 850 (mostrado en la figura 8). A continuación, en la etapa 1314, el elemento de implante falángico 820 está alineado y el ángulo 845 (mostrado en la figura 9) se forma y se aplica compresión en el conjunto de fijación intramedular 800 mediante la rotación del elemento de implante falángico 820. El elemento de implante falángico 820 se fija en el ángulo 845 (mostrado en la figura 9). En la etapa 1316, el tornillo de bloqueo 830 se inserta en el elemento de implante metatarsiano 810 para bloquear el ángulo 845 (mostrado en la figura 9) en su lugar. A continuación, en la etapa 1318, se cierra la incisión dorsal. El método termina en la etapa 1320.

Tal y como se muestra en las figuras 14 y 15, se proporciona un conjunto de fijación intramedular 1400, de modo que el elemento de implante metatarsiano 1410 reside en un ángulo constante 1425 y fijo con el elemento de implante falángico 1420. El ángulo fijo 1425 puede variar entre 15 y 30 grados y puede seleccionarse mediante, en un ejemplo, un cirujano que proporciona la fijación interna de los huesos en el pie humano.

El elemento de implante metatarsiano 1410, mostrado en la figura 16, es sustancialmente similar al elemento distal 140 mostrado y descrito en las figuras 3A y 3B, y tiene forma generalmente tubular y se estrecha desde un primer extremo 1602 hasta un segundo extremo 1604 (es decir, el extremo 1602 tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro del extremo 1604). Sin embargo, en otro ejemplo no limitante, el elemento de implante metatarsiano 1410 tiene una anchura constante desde el primer extremo 1602 hasta el segundo extremo 1604. Además, el primer extremo 1602 tiene una abertura circular interna 1606 que atraviesa parcialmente el elemento de implante metatarsiano 1410 a lo largo de la dirección 301. Adicionalmente, el elemento de implante metatarsiano 1410 tiene una abertura longitudinal 1612 que surge desde la superficie 1610, de modo que la abertura 1612 forma una inclinación 1614 desde la parte 1620. La inclinación 1614 determina el ángulo para la reconstitución de los huesos del pie cuando el elemento 1420 de implante falángico (no se muestra) está acoplado al elemento de implante metatarsiano 1410 y bloquea el elemento de implante falángico en el ángulo fijo.

Además, el elemento de implante falángico 1420, mostrado en la figura 17, es sustancialmente similar al elemento de tornillo proximal 130 que se mostró en un ejemplo anterior; sin embargo, el elemento de implante falángico 1420 incluye la parte bulbosa 1430 que tiene un diámetro constante. En otros ejemplos no limitantes, la parte bulbosa 1430 puede incluir un cono Morse (es decir, el diámetro disminuye desde el extremo 1440 en la dirección 1445). La parte bulbosa 1430 se proporciona para ser recibida dentro de la abertura 1606, de modo que el elemento de implante falángico 1420 reside en un ángulo fijo con respecto al elemento de implante metatarsiano 1410.

Debería apreciarse que puede insertarse una pluralidad de conjuntos de fijación intramedulares, tales como el conjunto de fijación intramedular 800, en cualquiera de los huesos metatarsianos y falángicos de un pie 840 para reconstituir la forma anatómica natural del pie 840. También debería apreciarse que el conjunto de fijación

intramedular 800 se coloca a través de una incisión dorsal, reduciendo de este modo la alteración de los tejidos plantares y/o de las cabezas de los metatarsianos, a la vez que al mismo tiempo se minimiza la tensión sobre la piel. Esto permite un cierre de heridas mejorado, una reducción del tiempo en el quirófano, una reducción en el número de incisiones requeridas y una reducción en la longitud total de incisiones. Debería apreciarse además que el conjunto de fijación intramedular 800 también puede utilizarse para reconstituir cualquiera de los demás huesos del cuerpo humano. Debería apreciarse además que, en otros ejemplos no limitantes, el conjunto intramedular 800 puede utilizarse con material de injerto (es decir, autoinjerto, aloinjerto u otro agente biológico).

Debería entenderse además que la presente invención no está limitada a las características divulgadas y pueden utilizarse otras características similares sin desviarse del alcance de la invención.

Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia a la realización preferente y a las realizaciones alternativas, cuyas realizaciones se han expuesto con considerable detalle y con los fines de crear una divulgación de la invención completa, tales realizaciones son simplemente a modo de ejemplo y no están destinadas a ser limitantes o a representar una enumeración exhaustiva de todos los aspectos de la invención. Por lo tanto, el alcance de la invención debería estar definido exclusivamente por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de fijación (800) para fusión ósea, que comprende:

- 5 un primer elemento (820) situado en un extremo distal del conjunto de fijación, comprendiendo el primer elemento (820) una parte de cabeza (1105) y un primer árbol (1106) que se extiende a lo largo de un primer eje longitudinal, en donde la parte de cabeza (1105) es esférica;
un segundo elemento (810) situado en un extremo proximal del conjunto de fijación, comprendiendo el segundo elemento (810) un segundo árbol (1010) que se extiende a lo largo de un segundo eje longitudinal (1005), una
10 primera abertura (1016) en el primer extremo terminal (1002) del segundo elemento (810), en donde la primera abertura es circular, y una perforación que se extiende a lo largo de un eje de perforación (1003) a través y desde la primera abertura (1016) hasta una segunda abertura longitudinal en una superficie lateral (1022) del segundo elemento (810), en donde el segundo eje longitudinal (1005) y el eje de perforación (1003) definen un ángulo (1050); y
15 un tercer elemento (830) que tiene una pluralidad de roscas (1210) sobre una superficie externa del tercer elemento (830), en donde el tercer elemento (830) está adaptado para asegurar por acoplamiento por presión el primer elemento (820) al segundo elemento (810), **caracterizado por que** el conjunto de fijación es un conjunto de fijación intramedular y por que la pluralidad de roscas (1210) sobre la superficie externa del tercer elemento se acopla de manera roscada a una superficie interna de la perforación que se extiende a lo largo del eje de perforación (1003) del segundo elemento (810) para efectuar el acoplamiento por presión; y el primer elemento (820) está adaptado para acoplarse mediante ajuste por interferencia al segundo elemento (810) insertándolo a través de la segunda abertura, a través de la perforación, y por fuera de la primera abertura (1016) hasta que la parte de cabeza (1105) hace tope contra la primera abertura (1016).
- 25 2. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que el primer elemento comprende una primera parte roscada en un primer extremo del primer elemento (820) y la parte de cabeza (1105) en un segundo extremo del primer elemento (820).
- 30 3. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que la parte de cabeza (1105) comprende una pluralidad de bordes planos dispuestos sobre una superficie externa de la parte de cabeza (1105).
4. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 3, en el que al menos uno de la pluralidad de bordes planos proporciona un bloqueo de interferencia con el segundo elemento (810).
- 35 5. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que la parte de cabeza incluye una abertura.
6. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 5, en el que la abertura tiene un rebaje con forma hexagonal, un rebaje con forma de estrella o un rebaje con forma de cuadrado, y opcionalmente en el que la abertura está dispuesta para recibir un extremo con forma complementaria de un instrumento.
- 40 7. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 2, en el que la primera parte roscada comprende una pluralidad de roscas óseas sobre una superficie externa de la primera parte roscada, opcionalmente en el que la primera parte roscada incluye un borde autorroscante adaptado para retirar material óseo.
- 45 8. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 2, en el que el segundo elemento (810) comprende una segunda parte roscada en un segundo extremo del segundo elemento (810); opcionalmente en el que la perforación es cónica en la primera abertura (1016).
9. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 8, en el que la segunda parte roscada comprende una pluralidad de roscas óseas sobre una superficie externa de la segunda parte roscada, opcionalmente en el que la segunda parte roscada incluye un borde autorroscante adaptado para retirar material óseo.
- 50 10. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que el ángulo (1050) está en un intervalo de aproximadamente 90 grados hasta aproximadamente 180 grados; y opcionalmente en el que el ángulo (1050) determina un ángulo de reconstitución.
- 55 11. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 4, en el que la pluralidad de bordes planos dispuestos sobre la superficie externa de la parte de cabeza permiten que el primer elemento (820) se acople al segundo elemento (810) en una pluralidad de ángulos diferentes con respecto al segundo eje longitudinal (1005).
- 60 12. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 3, en el que la pluralidad de bordes planos están adaptados para engancharse a la primera abertura (1016) del segundo elemento (810), permitiendo de este modo que el primer elemento (820) se acople al segundo elemento (810).
- 65 13. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que el segundo elemento (810) comprende una tercera abertura (1012) en el segundo árbol (1010), estando alineada la tercera abertura (1012) a lo largo del segundo eje

longitudinal (1005), opcionalmente en donde la tercera abertura (1012) incluye un rebaje con forma hexagonal, un rebaje con forma de estrella o un rebaje con forma de cuadrado parcialmente dispuestos en el segundo árbol (1010), opcionalmente en donde el rebaje con forma hexagonal, el rebaje con forma de estrella o el rebaje con forma de cuadrado están adaptados para recibir un elemento con forma complementaria.

- 5
14. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 2, en el que la perforación está adaptada para recibir el primer elemento (820), en donde la parte de cabeza está adaptada para residir en la perforación del segundo elemento (810).
- 10
15. El conjunto de fijación (800) de la reivindicación 1, en el que el tercer elemento (830) comprende además un extremo para coincidir con la parte de cabeza (1105) del primer elemento (820), opcionalmente en el que el tercer elemento (830) comprende además una abertura con forma hexagonal, una abertura con forma de estrella o una abertura con forma de cuadrado, y opcionalmente en el que cada una de la abertura con forma hexagonal, la
- 15
- abertura con forma de estrella o la abertura con forma de cuadrado están dispuestos para recibir un elemento con forma complementaria.

FIG. 1

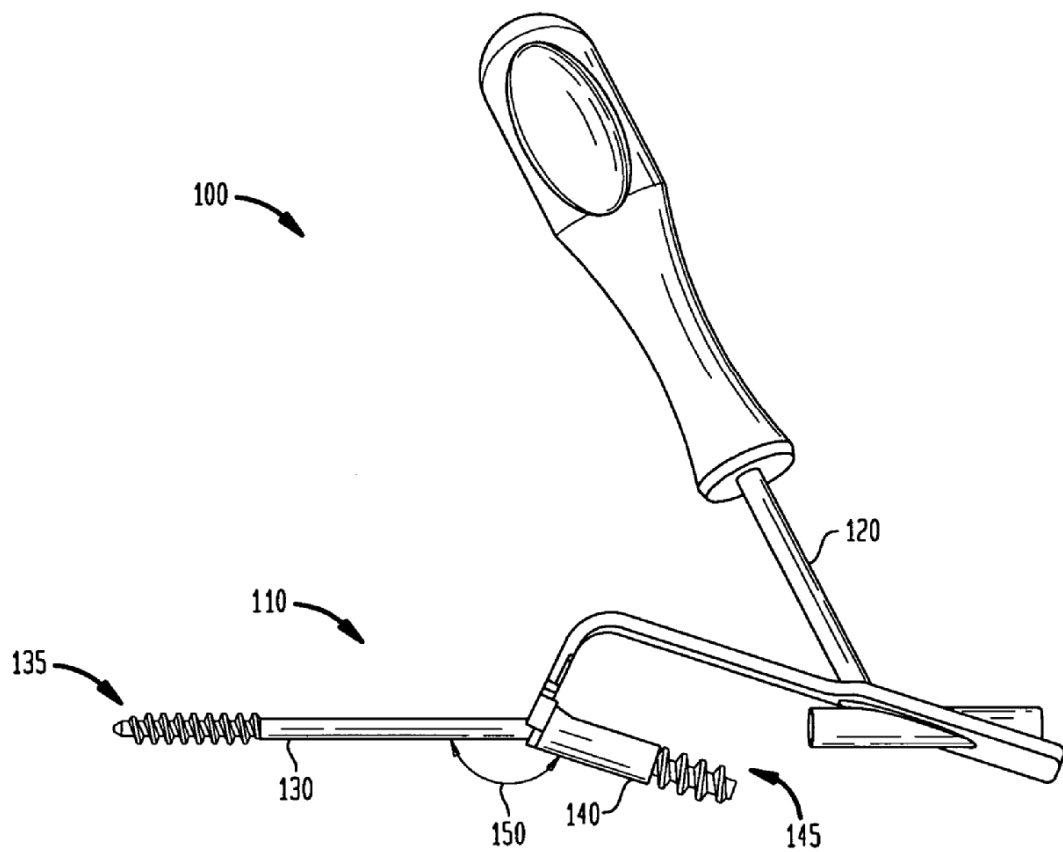


FIG. 2

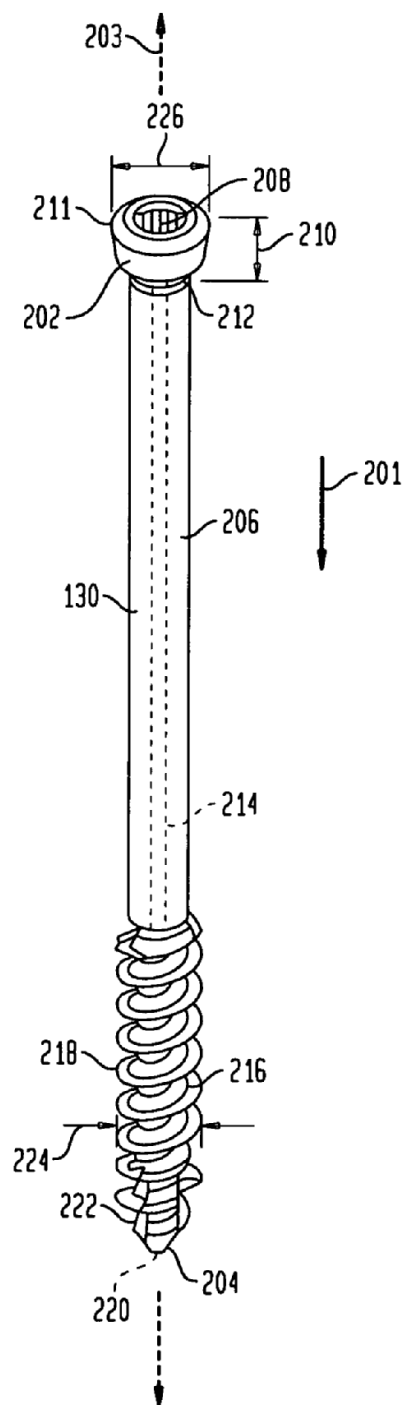


FIG. 3A

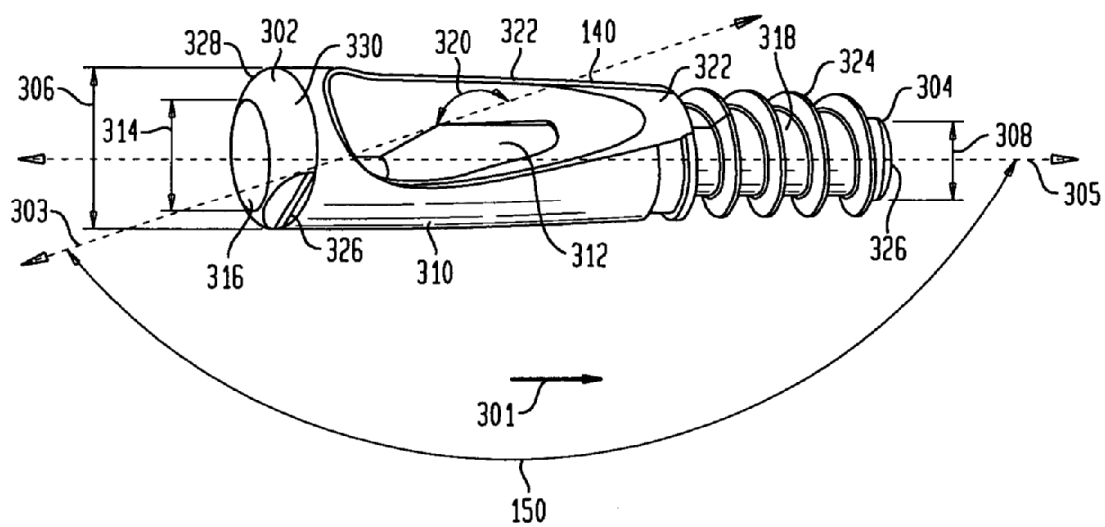


FIG. 3B

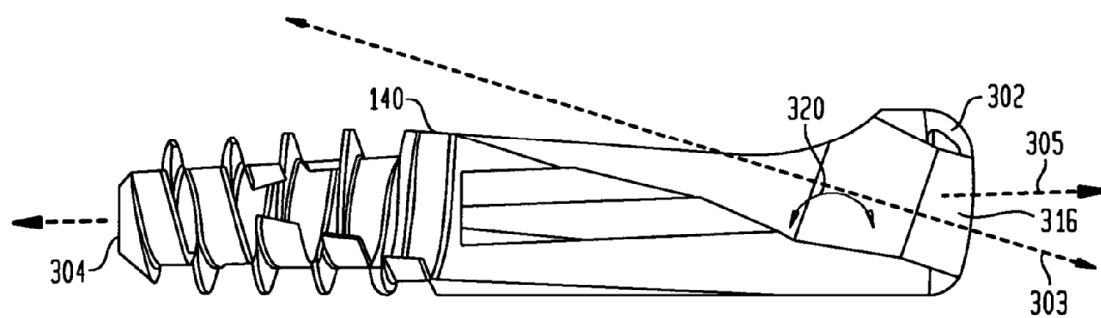
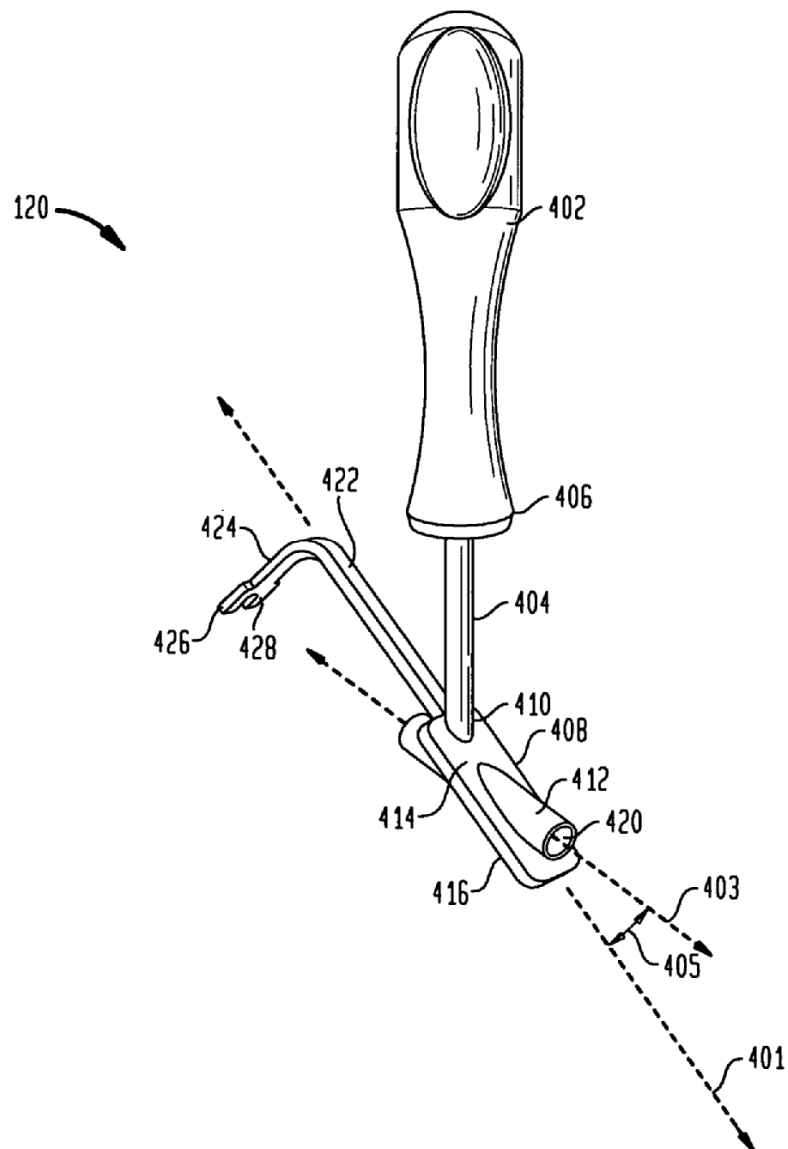
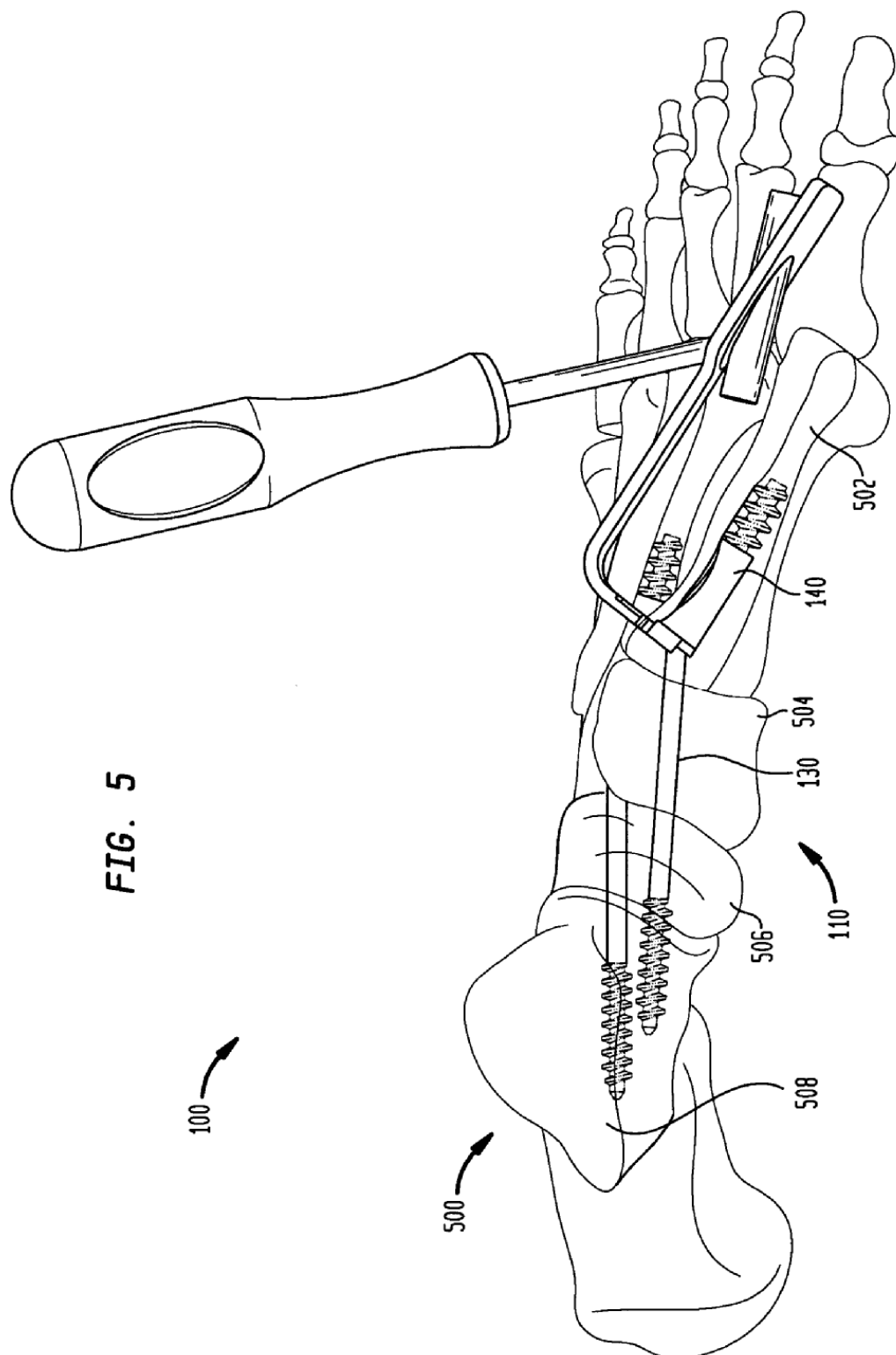


FIG. 4





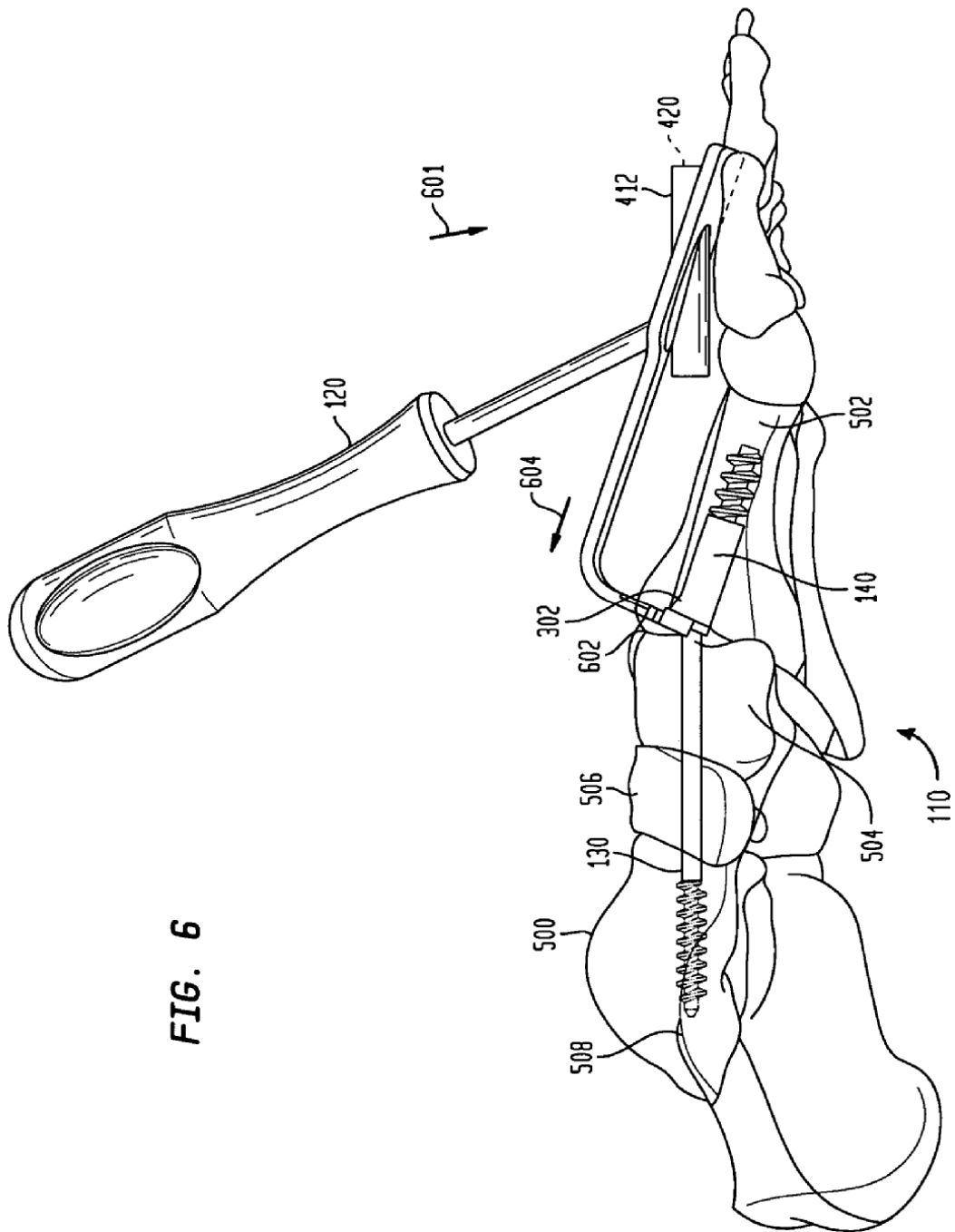


FIG. 6

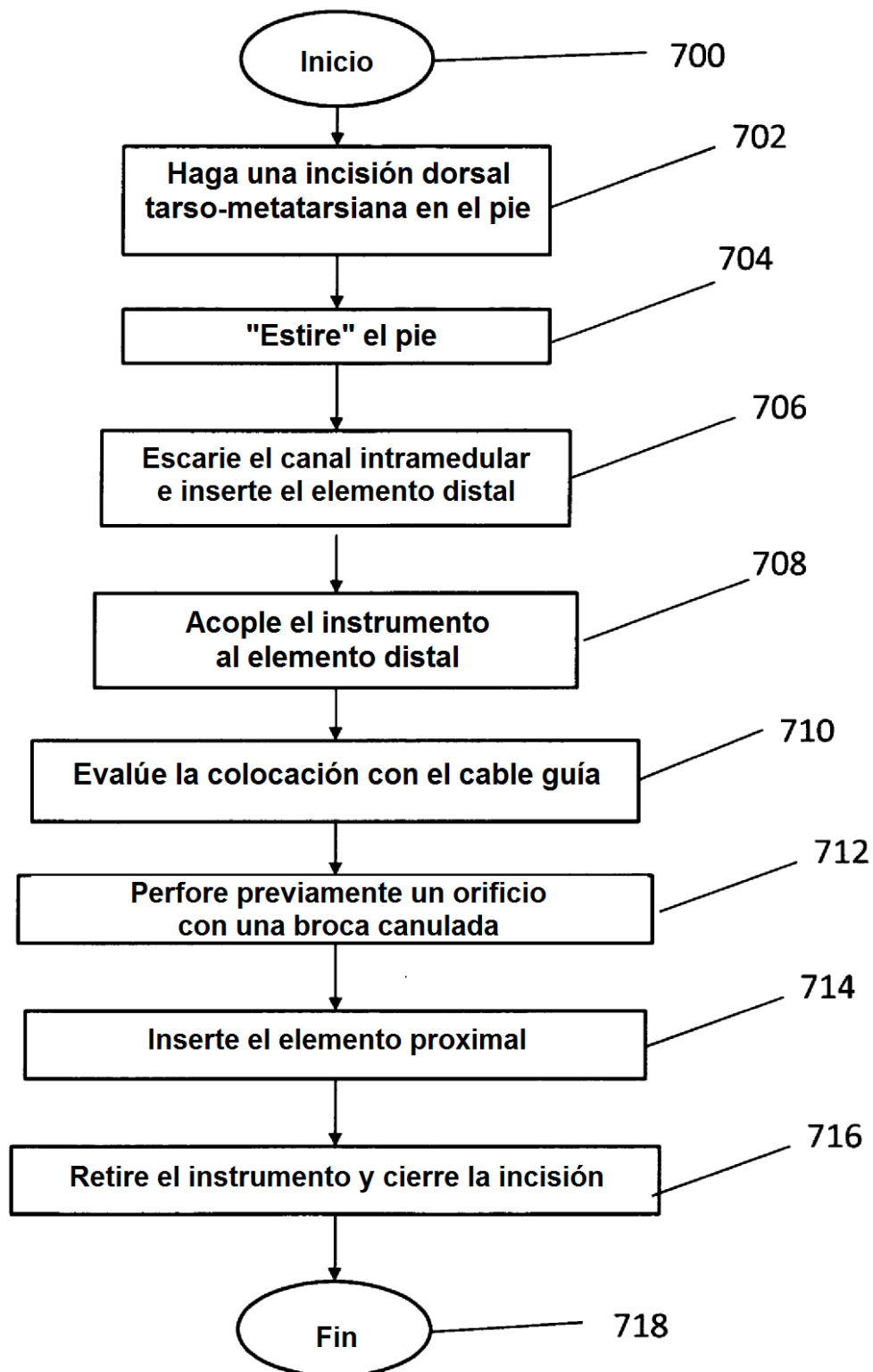


FIG. 7

FIG. 8

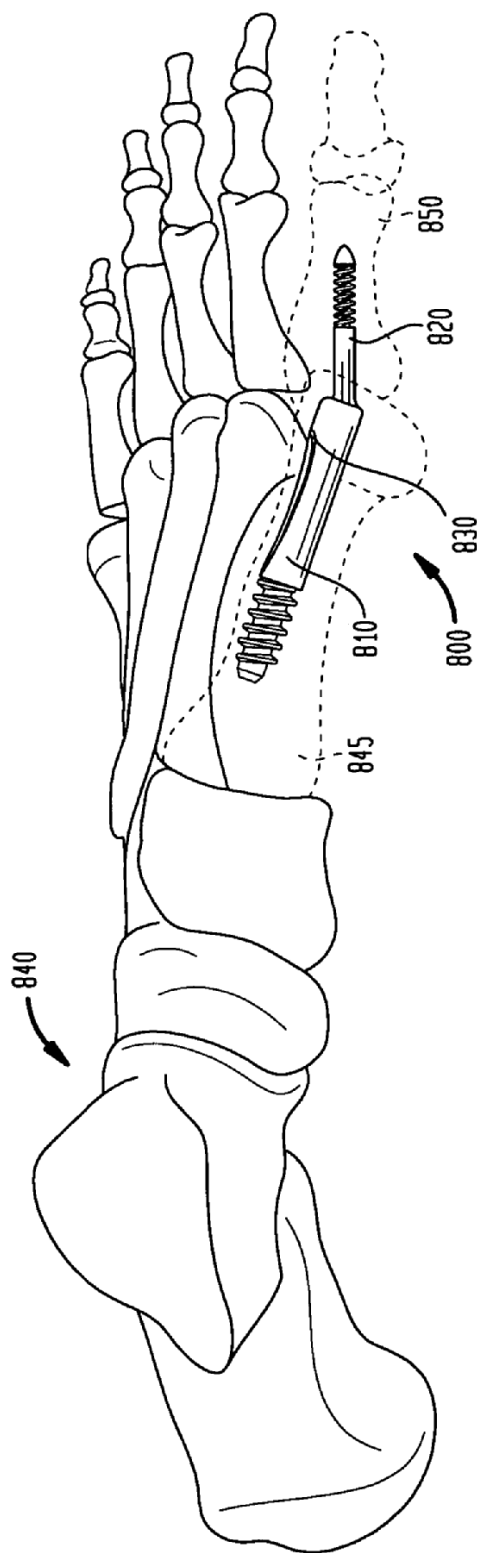


FIG. 9

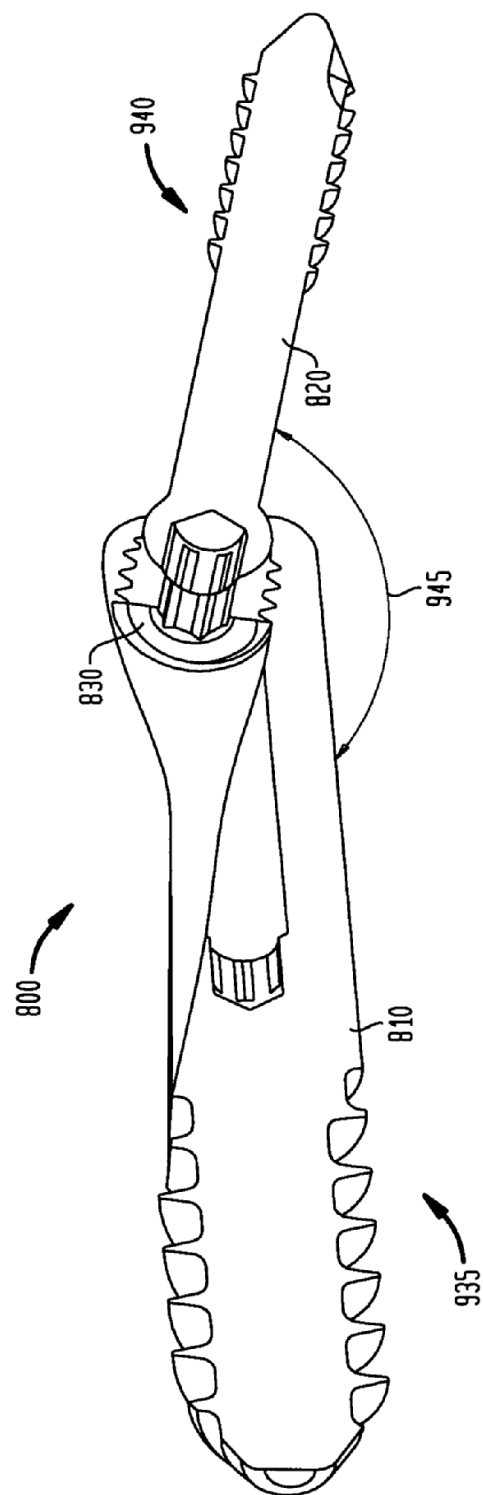


FIG. 10A

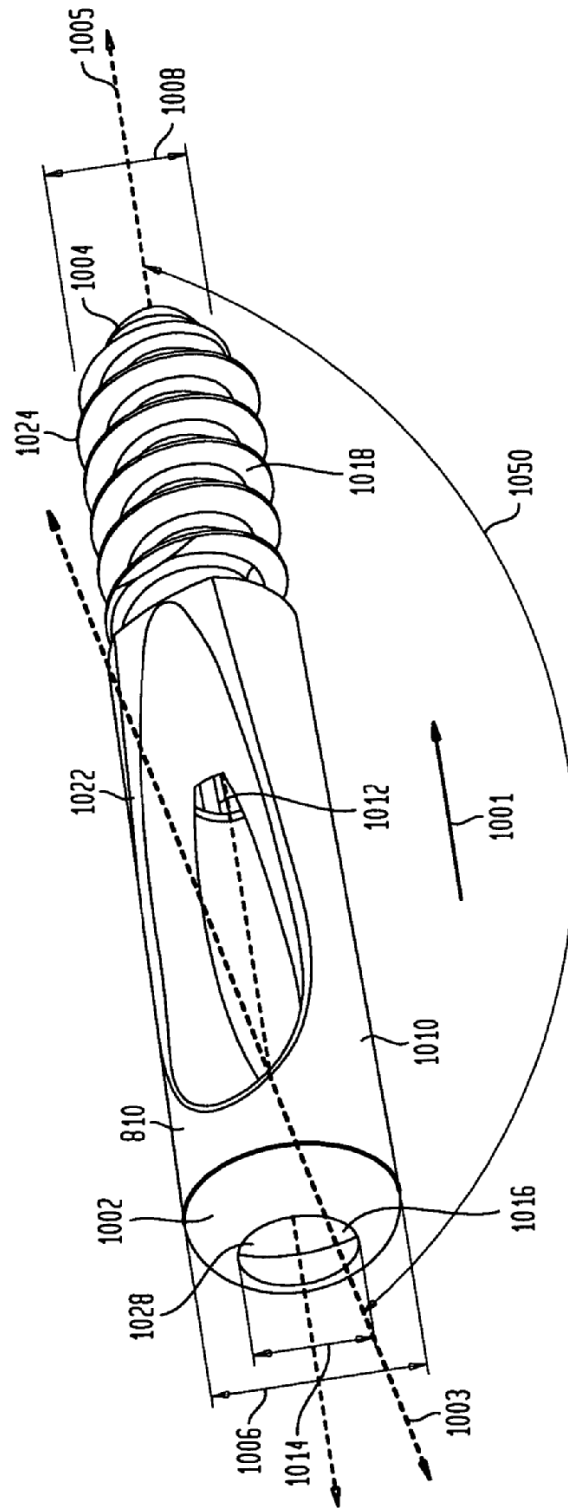


FIG. 10B

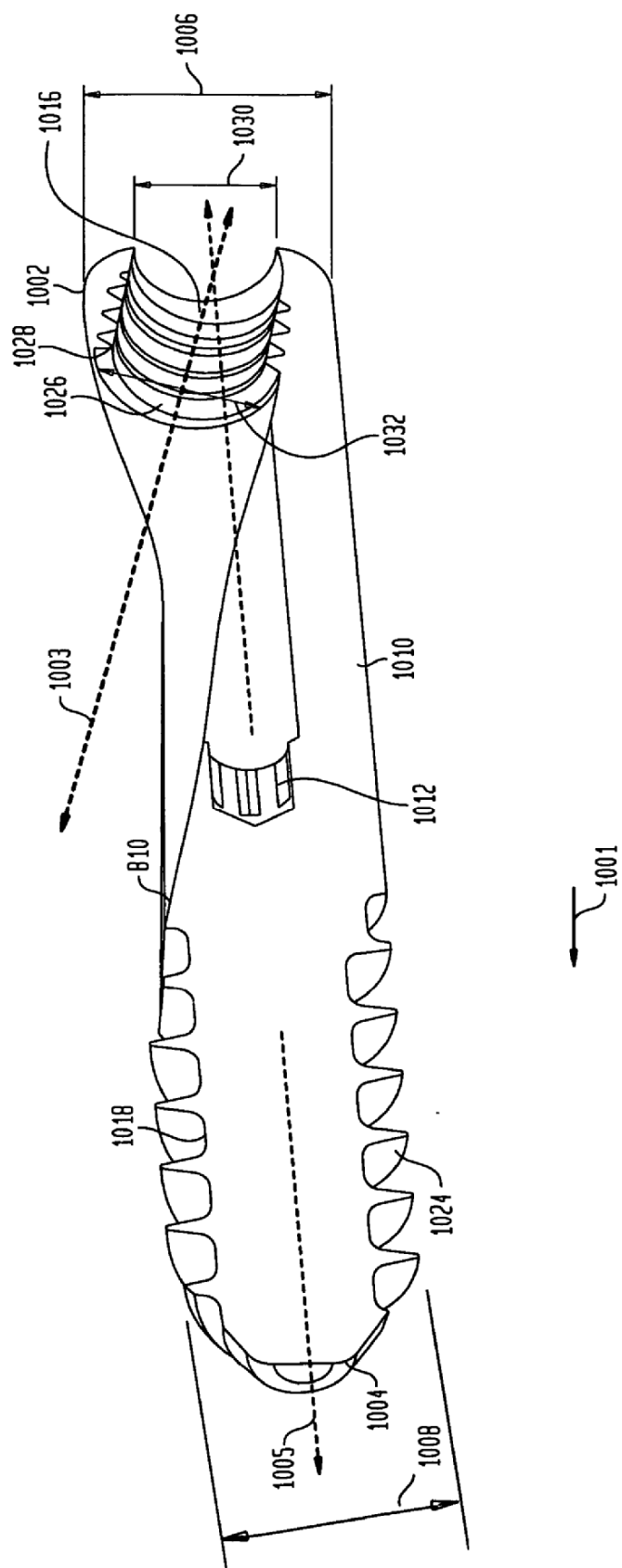


FIG. 11

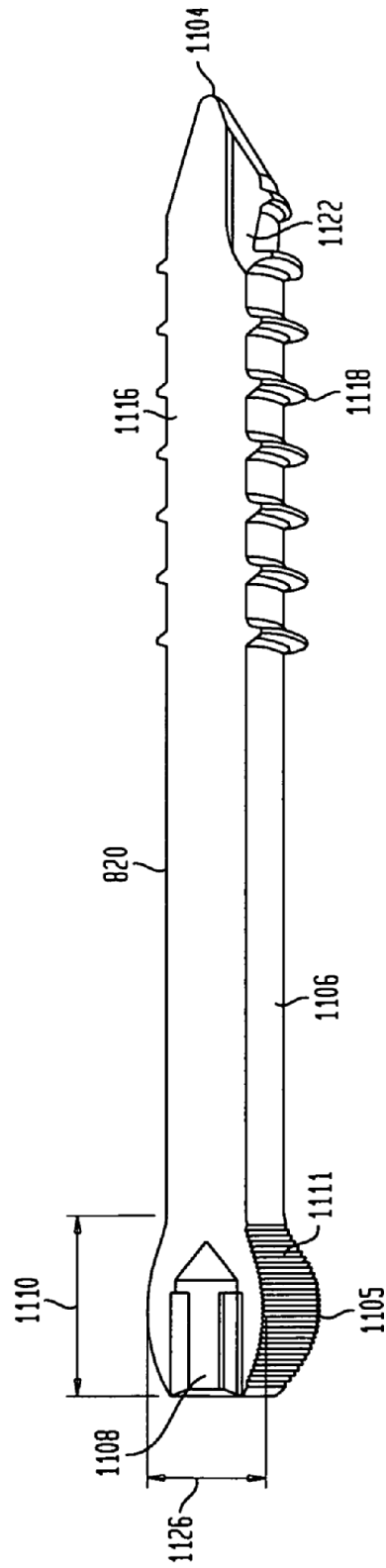
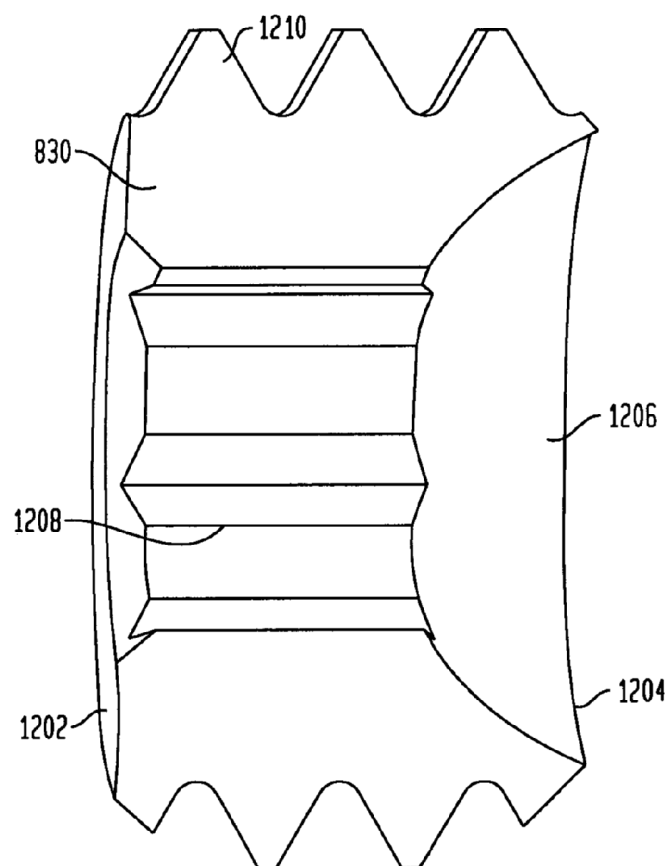


FIG. 12



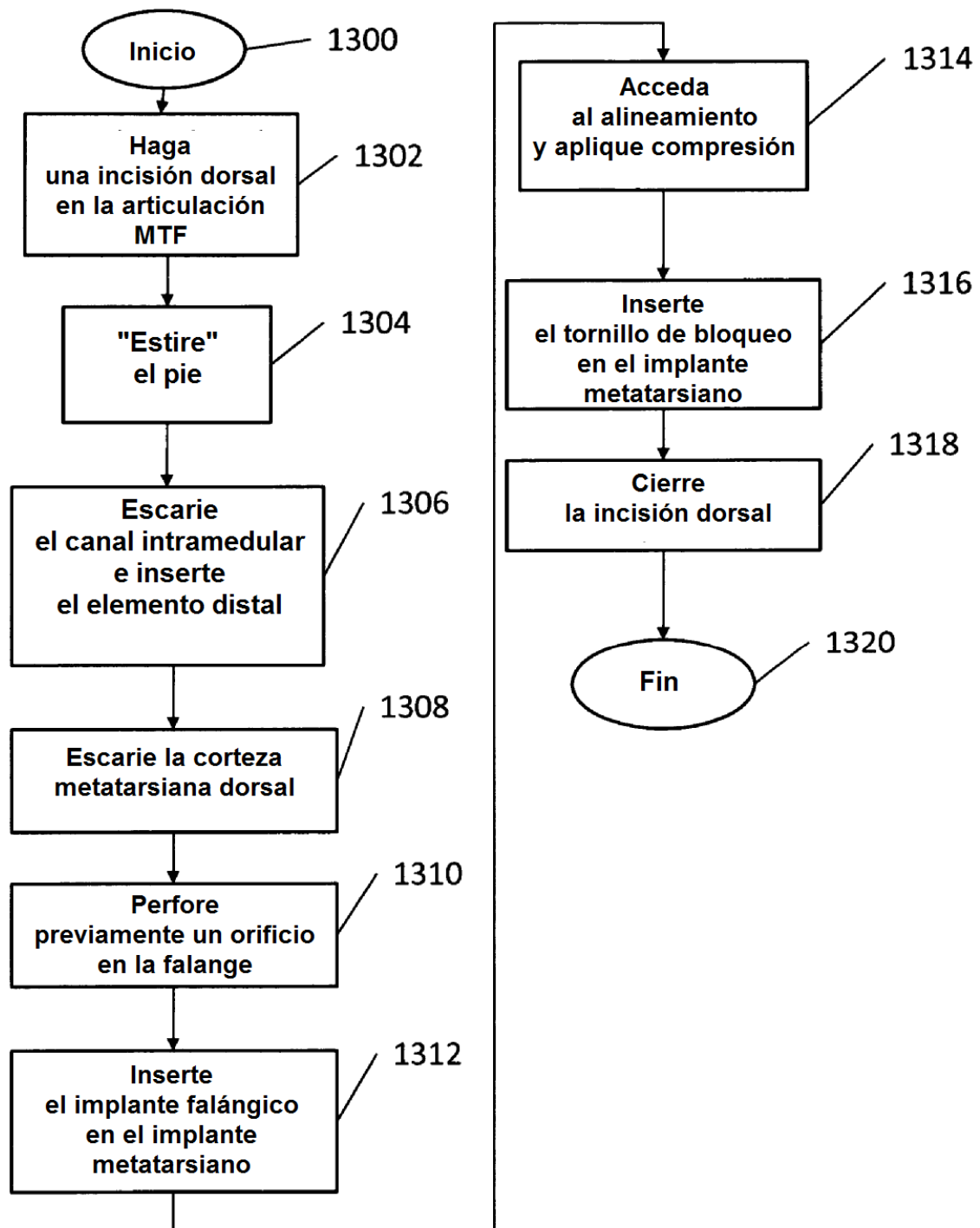


FIG. 13

FIG. 14

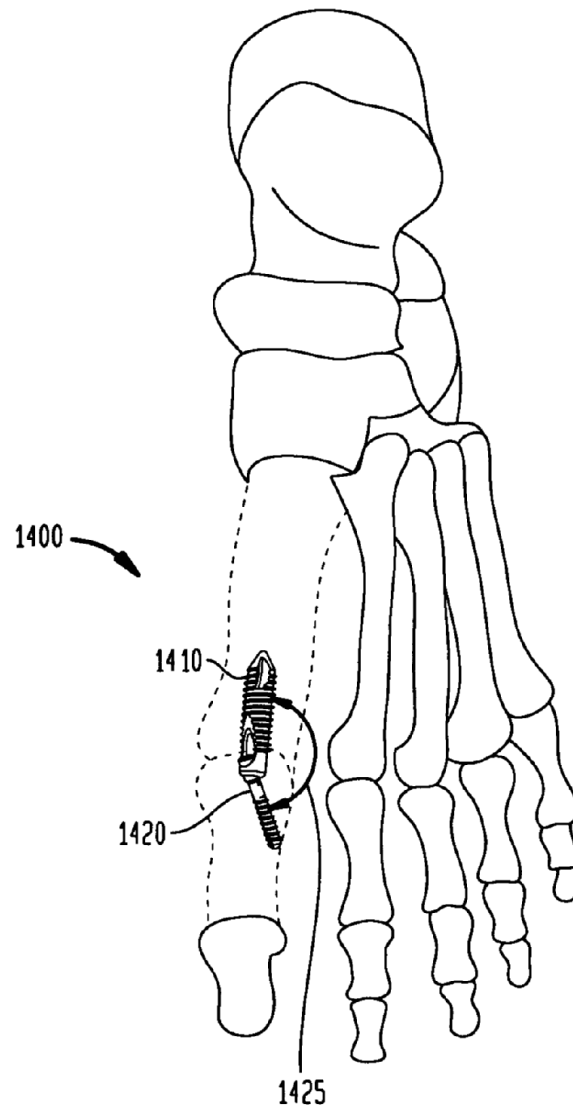


FIG. 15

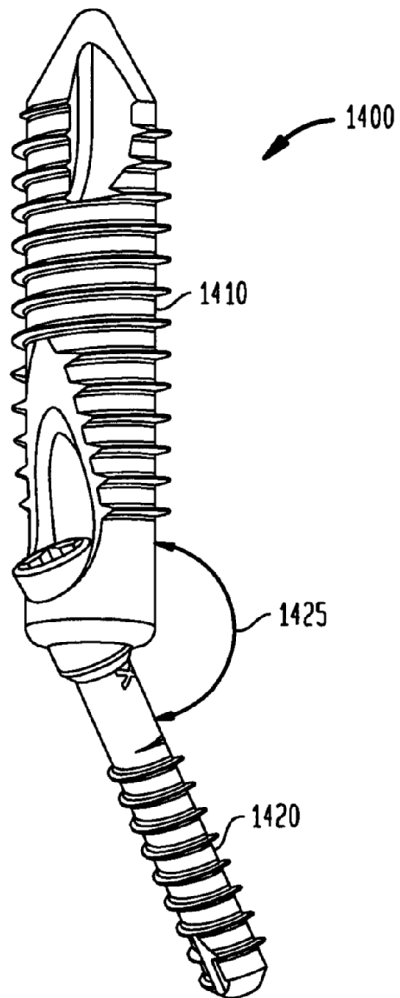


FIG. 16

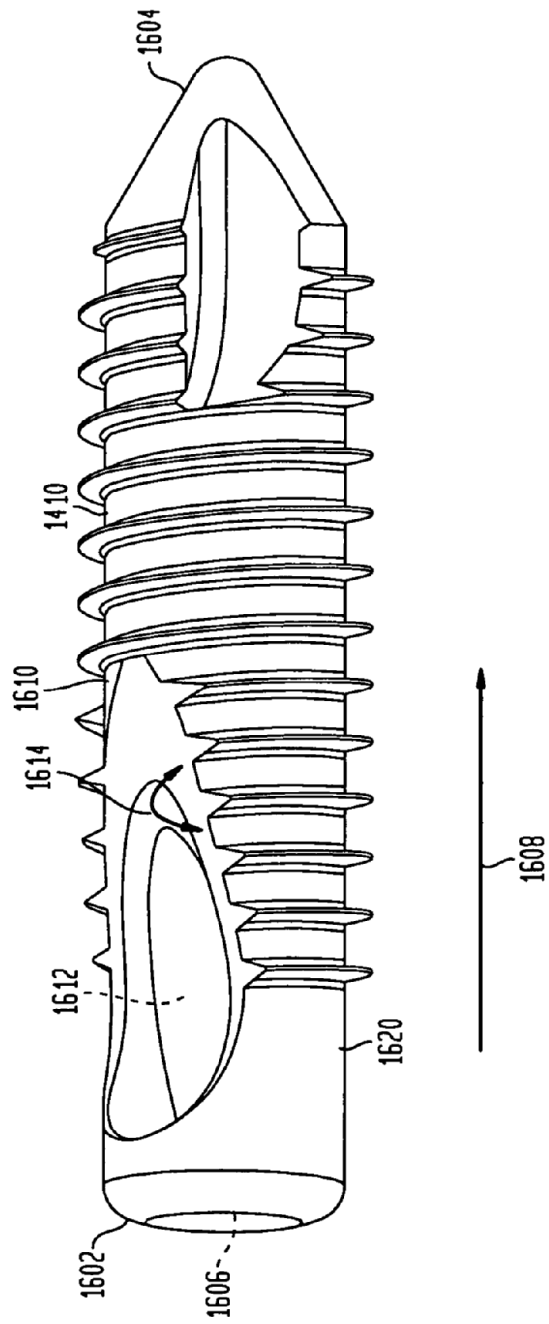


FIG. 17

