

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 447**

51 Int. Cl.:

A61F 2/40 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2014** **PCT/US2014/031573**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014** **WO14153557**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2014** **E 14769112 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017** **EP 2996636**

54 Título: **Dispositivo de implante de balón**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361786263 P

14.03.2014 US 201414213009

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

29.11.2017

73 Titular/es:

MICROAIRE SURGICAL INSTRUMENTS LLC
(100.0%)

3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911, US

72 Inventor/es:

VANLEEUVEN, RYAN;
VAUGHN, SHANNON y
WEISEL, THOMAS

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 644 447 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

Dispositivo de implante de balón

5 **Campo de la invención**

La presente invención se dirige en general a dispositivos de implante, y más particularmente, a un dispositivo de implante de balón configurado para su colocación en la zona del hombro de un individuo.

10 **Antecedentes de la invención**

Los médicos a menudo ven pacientes con dolencias causadas por el desplazamiento de los tejidos blandos o duros con respecto a la anatomía circundante. Mucho esfuerzo se coloca en el reposicionamiento del tejido y en mantenerlo en la posición correcta. Un ejemplo común es un hueso roto, donde el médico vuelve a colocar el hueso y restringe su movimiento a través de un escayolado hasta que los huesos se curan.

El pinzamiento del hombro es un síndrome clínico que se produce cuando los tendones de los músculos del manguito rotador se irritan e inflaman a medida que pasan a través del paso entre el acromion y el húmero, también denominado el espacio subacromial. Cualquier cosa que provoca el estrechamiento de este espacio puede dar como resultado dolor y disminución de la amplitud de movimiento.

El pinzamiento puede ser debido a las estructuras óseas, tales como las espuelas subacromiales (proyecciones óseas del acromion), espuelas osteoartíticas en la articulación acromioclavicular, variaciones en la forma del acromion, engrosamiento o calcificación del ligamento coracoacromial o engrosamiento de la bursa subacromial. Del mismo modo, una lesión o pérdida de fuerza de los músculos del manguito rotador puede hacer que el húmero se mueva en sentido superior, lo que da como resultado el pinzamiento.

El pinzamiento se trata generalmente de forma conservadora. El tratamiento conservador consiste en reposo, cese de la actividad dolorosa, y fisioterapia. Los tratamientos de fisioterapia se centrarán normalmente en mantener el rango de movimiento, mejorar la postura, forzar los músculos del hombro y la escápula, y reducir el dolor. Los fisioterapeutas pueden emplear movilización conjunta, terapia interferencial, acupuntura, terapia de tejidos blandos, vendaje terapéutico y fortalecimiento escapular y del manguito rotador para mejorar el dolor y la función. Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y bolsas de hielo se pueden utilizar también para aliviar el dolor. Inyecciones terapéuticas de anestésico corticosteroide y local se pueden utilizar para tratar dolores de pinzamientos persistentes. El número total de inyecciones se limita generalmente a tres debido a posibles efectos secundarios del corticosteroide. Los corticosteroides pueden causar trastornos musculoesqueléticos. Debido a estas limitaciones, los tratamientos conservadores tienen una baja tasa de éxito.

Intervenciones quirúrgicas pueden estar disponibles para eliminar las estructuras de pinzamiento, y el espacio subacromial se puede ensanchar por la resección de la clavícula distal y la escisión de osteofitos en la superficie inferior de la articulación acromioclavicular. Los músculos del manguito rotador dañados también pueden repararse quirúrgicamente. Para cambiar la posición del tejido se utilizan varios dispositivos diferentes, tales como escayolados y férulas, tornillos y placas, y separadores, tales como los utilizados en la columna vertebral. Estos dispositivos pueden ser inadecuados para articulaciones fuertemente articulables tales como el hombro. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se conocen a partir del documento WO 2009/023250 A1.

En consecuencia, sería ventajoso si existiera un aparato que sea adecuado para el mantenimiento o ampliación de un espacio subacromial para evitar o tratar el pinzamiento en articulaciones fuertemente articuladas.

50 **Sumario de la invención**

Por consiguiente, la presente descripción se refiere a un nuevo método y aparato para mantener o ampliar un espacio subacromial para evitar o tratar el pinzamiento en las articulaciones fuertemente articuladas.

La presente invención se refiere a un implante tal como se define en la reivindicación 1. En una realización, un dispositivo de implante de balón se puede configurar para su colocación en la zona del hombro y puede evitar el pinzamiento de una cabeza humeral en un acromion correspondiente. El implante de balón puede ser ajustable mediante la adición o retirada de fluido del balón después de su implantación.

Otra realización de la presente invención es un kit que incluye un dispositivo de implante de balón, un dispositivo de medición de colocación y una pluralidad de agujas espinales para la identificación de los puntos de referencia anatómicos para el dispositivo de medición de colocación.

Se ha de entender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y explicativas y no restringen la invención reivindicada. Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de la memoria descriptiva, ilustran una realización de la invención y junto con la descripción

general, sirven para explicar los principios.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las numerosas ventajas de la presente invención pueden entenderse mejor por los expertos en la materia haciendo referencia a las figuras adjuntas en las que:
- la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - 10 la Figura 2 muestra una vista en sección transversal de implante de acuerdo con otra realización de la presente invención;
 - la Figura 3 muestra una vista en sección transversal de implante de acuerdo con otra realización de la presente invención;
 - la Figura 4 muestra una vista en sección transversal de implante de acuerdo con otra realización de la presente invención;
 - 15 la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - la Figura 6 muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - 20 la Figura 7 muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - la Figura 8 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de ubicación del implante para la colocación de un implante de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;
 - la Figura 9 muestra una vista superior del dispositivo de ubicación del implante para la colocación de un implante de acuerdo con al menos una realización de la presente invención mostrada en la Figura 8;
 - 25 la Figura 10 muestra una vista en perspectiva del entorno de una pluralidad de pasadores de colocación y del acromion de un paciente;
 - la Figura 11 muestra una vista en perspectiva del entorno de los pasadores de colocación y del acromion de la Figura 10, con un dispositivo de ubicación del implante tal como en la Figura 8;
 - 30 la Figura 12 muestra una vista en perspectiva del entorno de los pasadores de colocación, del acromion y del dispositivo de ubicación del implante de la Figura 11 con alambres K;
 - la Figura 13 muestra una vista lateral de un kit del dispositivo de ubicación del implante para la colocación de un implante de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;
 - 35 la Figura 14 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de ubicación del implante de la Figura 13;
 - la Figura 15 muestra una vista superior del dispositivo de ubicación del implante en la Figura 13;
 - la Figura 16 muestra una vista del entorno del dispositivo de ubicación del implante en la Figura 13;
 - la Figura 17 muestra una vista del entorno de dispositivo de ubicación del implante en la Figura 13;
 - 40 la Figura 18 muestra una vista en perspectiva del entorno de un implante colocado en relación con el acromion de un paciente;
 - la Figura 19 muestra una vista lateral del entorno de un implante interpuesto entre el acromion de un paciente y una cabeza humeral correspondiente; y
 - la Figura 20 muestra una vista frontal del entorno de un implante interpuesto entre el acromion de un paciente y una cabeza humeral correspondiente.

Descripción detallada de la invención

A continuación se hará referencia en detalle a la materia divulgada, que se ilustra en los dibujos adjuntos. El alcance de la invención viene limitado solamente por las reivindicaciones; numerosas alternativas, modificaciones y equivalentes se abarcan. Con la finalidad de aclarar, el material técnico que se conoce en los campos técnicos relacionados con las realizaciones no se ha descrito en detalle para evitar oscurecer innecesariamente la descripción.

Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra una vista en perspectiva de un implante de acuerdo con una realización de la presente invención. El implante se configura para insertarse entre un acromion y el húmero en el hombro de un paciente. El implante mantiene o amplía el espacio subacromial para evitar el pinzamiento. El implante puede mantener también la posición del húmero en relación con el acromion para el tratamiento de lesiones del manguito rotador no reparables.

El implante puede incluir un balón humeral hinchable 102, el balón humeral hinchable 102 configurado para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion y glenoidea correspondiente.

Para anclar el implante, el implante incluye una o más características de fijación 104, 106, 108 dispuestas en el balón humeral hinchable 102. La una o más características de fijación 104, 106, 108 incluyen anclajes de acromion 106, 108. Durante la implantación, orificios de anclaje se pueden perforar en un acromion en lugares apropiados, y

los anclajes de acromion 106, 108 insertados a través de los orificios de anclaje. En al menos una realización, los anclajes de acromion 106, 108 pueden incluir orificios de sutura 110 para recibir suturas que se pueden coser a través de los orificios de anclaje en el acromion durante la implantación para ayudar a guiar los anclajes de acromion 106, 108. Los anclajes de acromion 106, 108 pueden incluir algún mecanismo, tal como un elemento de inducción de fricción, para retener los anclajes de acromion 106, 108 en los orificios de anclaje. Los elementos de inducción de fricción pueden incluir nervaduras verticales o radiales, un manguito de compresión, o algún mecanismo similar. Al menos un anclaje de acromion 106, 108 se puede configurar como una válvula para permitir la inyección de un fluido en el balón humeral hinchable 102. Una válvula de acuerdo con al menos una realización de la presente invención permite múltiples pinchazos de aguja para añadir o retirar fluido durante el transcurso de la vida operativa del implante. Además, cuando se implanta, la válvula se puede colocar en el acromion para ser accesible para una aguja sin intervención quirúrgica adicional. Cada anclaje de acromion 106, 108 incluye una punta de inserción del orificio de anclaje 112 configurada para ayudar a la inserción de los anclajes de acromion 106, 108 en los orificios de anclaje. Después de que el implante está en posición, la punta de inserción del orificio de anclaje 112 se puede recortar de tal manera que quede sustancialmente a nivel con una superficie superior del acromion; es decir, una superficie distal a la cabeza humeral correspondiente.

La una o más características de fijación 104, 106, 108 pueden también incluir anclajes de sutura 104. Los anclajes de sutura 104 pueden permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento coracoacromial (CA), coracoides, glenoidea o, en algunas realizaciones, la cabeza del húmero, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

En una realización, la una o más características de fijación 104, 106, 108 se disponen directamente en el balón humeral hinchable 102. En otra realización, la una o más características de fijación 104, 106, 108 se disponen en un elemento de fijación acromial separado 100. El elemento de fijación acromial 100 se configura para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. Cuando el implante incluye un balón humeral hinchable 102 y el elemento de fijación acromial separado 100, el balón humeral hinchable 102 y el elemento de fijación acromial 100 pueden soldarse o unirse de otro modo en un solo elemento implantable. En al menos una realización, el balón humeral hinchable 102 comprende una estructura hinchable cerrada unido al elemento de fijación acromial 100 alrededor del perímetro del balón humeral hinchable 102. En otra realización, el balón humeral hinchable 102 puede comprender una estructura expansible abierta donde el elemento de fijación acromial 100 está unido al balón humeral hinchable 102 de manera que la estructura unida forma un implante cerrado, hinchable. El balón humeral hinchable 102 se puede unir al elemento de fijación acromial 100 a través de cualquier medio conocido en la técnica; por ejemplo, a través de soldadura RF o encolado.

Una superficie configurada para unir a tope con un acromion puede configurarse o tratarse para facilitar la unión al acromion a través del tejido de crecimiento externo o de crecimiento interno; por ejemplo, mediante tratamiento químico o texturizado superficial.

Haciendo referencia a la Figura 2, se muestra una vista en sección transversal del implante de acuerdo con otra realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 200 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. Un balón humeral hinchable 202 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 200 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 202 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. El elemento de fijación acromial 200 y el balón humeral hinchable 202 definen un espacio de fluido 220 configurado para contener un fluido de amortiguación. El implante puede incluir también anclajes de sutura 204 para permitir que un cirujano fije el implante en una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más anclajes de acromion 206, 208. En al menos una realización, un primer anclaje de acromion 206 puede definir una válvula de llenado 214 para inyectar un fluido en el espacio de fluido 220. Al menos una porción del primer anclaje de acromion 206 puede comprender un material compatible e implantable tal como silicona. En algunas realizaciones de la presente invención, el primer anclaje de acromion 206 puede ser una estructura configurada para auto-sellarse después de haberse perforado por una aguja. Un material flexible e implantable puede facilitar el auto-sellado en tales realizaciones. En una realización, el primer anclaje de acromion 206 puede incluir una estructura de soporte de válvula 218 para soportar el primer anclaje de acromion 206 dentro de un orificio de anclaje y mantener la válvula de llenado 214 abierta.

Cada anclaje de acromion 206, 208 se puede mantener en su sitio en un orificio de anclaje correspondiente por un manguito de compresión 210, 212. Cuando se coloca un implante en posición, con los anclajes de acromion 206, 208 insertados en orificios de anclaje en un acromion, cada manguito de compresión 210, 212 se puede insertar en los orificios de anclaje a través de una superficie superior del acromion de tal manera que la compresión de los manguitos 210, 212 rodea un anclaje de acromion correspondiente 206, 208 y crea un bloqueo de fricción, correspondiente de enclavamiento o algún otro mecanismo de bloqueo entre el anclaje de acromion 206, 208 y el acromion que define el orificio de anclaje correspondiente. Como alternativa, cada manguito de compresión 210, 212 se puede insertar primero con el anclaje de acromion 206, 208 correspondiente que se tira a través del manguito de compresión 210, 212. Cada manguito de compresión 210, 212 puede incluir un elemento de inducción de fricción

dispuesto en la periferia para mejorar aún más el bloqueo de fricción. En algunas realizaciones, el elemento de inducción de fricción puede ser una porción roscada configurada para acoplarse mecánicamente con una porción roscada del orificio de anclaje correspondiente o producir una porción roscada en el orificio de anclaje correspondiente durante la inserción.

Cuando el implante incluye un primer anclaje de acromion 206 que define una válvula de llenado 214, un primer maguito de compresión 210 correspondiente puede definir un puerto de acceso de válvula 216 accesible desde la superficie superior del acromion cuando el implante está en posición. El puerto de acceso de válvula 216 puede ser un elemento de acceso que puede cerrarse o sellarse para permitir el acceso a la válvula de llenado 214, y de ese modo permitir que el fluido se inyecte en el espacio de fluido 220 después de que el implante está en posición. Además, el puerto de acceso de válvula 216 define una guía para mantener una aguja en una trayectoria correcta. Como alternativa, la válvula de llenado 214 puede incluir un elemento restrictivo similar al puerto de acceso de válvula 216 del primer maguito de compresión 210, configurado para mantener una aguja en una trayectoria correcta. En otra realización, un elemento restrictivo similar al puerto de acceso de válvula 216 puede estar ubicado en uno de los anclajes de acromion 206.

Cuando el implante está totalmente colocado e instalado, la válvula de llenado 214 se puede situar justo debajo del tejido blando superficial superior al hueso del acromion. Tal posicionamiento es conveniente para permitir ajustes en el volumen de fluido en el espacio de fluido 220. Después de la cirugía inicial, ajustes pueden hacerse sin cirugía secundaria. Si el cirujano considera que el volumen del balón es demasiado pequeño (llenado incompleto) o demasiado grande (sobrellenado), el cirujano puede inyectar o extraer fluido del espacio de fluido 220 con una herramienta adecuada (tal como una aguja) a través del tejido blando superior al hueso del acromion. El espacio subacromial podría también hacerse más grande progresivamente con el tiempo a través de una serie de ajustes de volumen si este espacio se contrae severamente.

Si bien el implante mostrado en la Figura 2 comprende un elemento de fijación acromial 200 y un balón humeral hinchable 202, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define el espacio de fluido 220, con características de fijación 204, 206, 208 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 3, se muestra una vista en sección transversal del implante de acuerdo con otra realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 300 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. Un balón humeral hinchable 302 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 300 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 302 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. El elemento de fijación acromial 300 y el balón humeral hinchable 302 definen un espacio de fluido 320 configurado para contener un fluido de amortiguación. El implante puede incluir también anclajes de sutura 304 para permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más anclajes de acromion 306. En al menos una realización, el uno o más anclajes de acromion 306 pueden definir una válvula de llenado 314 para inyectar o retirar un fluido en o desde el espacio de fluido 320. En una realización, el anclaje de acromion 306 se perfora con una aguja para acceder a la válvula de llenado 314 e inyectar o extraer el fluido.

El uno o más anclajes de acromion 306 pueden mantenerse en su lugar en un orificio de anclaje correspondiente por un manguito de compresión 310. Cuando se coloca un implante en posición, con anclajes de acromion 306 insertados en orificios de anclaje en un acromion, cada manguito de compresión 310 se puede insertar en los orificios de anclaje a través de una superficie superior del acromion de tal manera que el manguito de compresión 310 rodea un anclaje de acromion 306 correspondiente y crea un bloqueo de fricción, porción de acoplamiento roscado, porción de encaje, geometría de bloqueo u otro mecanismo apropiado entre el anclaje de acromion 306 y el acromion que define el orificio de anclaje correspondiente. Además, el manguito de compresión 310 puede crear o mejorar una fuerza de compresión en un anclaje de acromion 306 correspondiente para cerrar una punción de la aguja en una válvula de llenado 314 después de que se inyecta fluido en el espacio de fluido 320.

Si bien el implante mostrado en la Figura 3 comprende un elemento de fijación acromial 300 y un balón humeral hinchable 302, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define el espacio de fluido 320, con características de fijación 304, 306 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 4, se muestra una vista en sección transversal del implante de acuerdo con otra realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 400 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. Un balón humeral hinchable 402 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 400 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 402 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. El elemento de fijación acromial 400 y el

balón humeral hinchable 402 definen un espacio de fluido 420 configurado para contener un fluido de amortiguación. El implante también puede incluir anclajes de sutura 404 para permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más anclajes de acromion 406. En al menos una realización, el uno o más anclajes de acromion 406 pueden definir una válvula de llenado 414 para inyectar un fluido en el espacio de fluido 420. El uno o más anclajes de acromion 406 pueden mantenerse en posición en un orificio de anclaje correspondiente por un inserto de expansión 410. Cuando se coloca un implante en posición, con anclajes de acromion 406 insertados en los orificios de anclaje en un acromion, cada inserto de expansión 410 se puede insertar en la válvula de llenado 414 definida por los anclajes de acromion 406 para crear o mejorar un bloqueo de fricción entre los anclajes de acromion 406 y el acromion que define el orificio de anclaje correspondiente. Un inserto de expansión 410 puede definir un puerto de acceso de válvula 416 accesible desde la superficie superior del acromion cuando el implante está en posición. El puerto de acceso de válvula 416 puede ser un elemento de acceso que puede cerrarse o sellarse permitiendo el acceso a la válvula de llenado 414, y de ese modo permitiendo que el fluido se inyecte en el espacio de fluido 420 después de que el implante está en posición.

Si bien el implante mostrado en la Figura 4 comprende un elemento de fijación acromial 400 y un balón humeral hinchable 402, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define el espacio de fluido 420, con características de fijación 404, 406 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 500 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. La superficie del elemento de fijación acromial 500 se puede configurar para facilitar la unión al acromion a través del tejido de crecimiento externo o de crecimiento interno; por ejemplo, a través de un tratamiento químico o texturización superficial. Un balón humeral hinchable 502 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 500 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 502 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. En al menos una realización, el balón humeral hinchable 502 se une al elemento de fijación acromial 500 alrededor del perímetro del balón humeral hinchable 502. El implante puede incluir también anclajes de sutura 504. Los anclajes de sutura 504 pueden permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más soportes para acromion 506. El uno o más soportes para acromion 506 se envuelven alrededor de un borde del acromion para ponerse contra la superficie superior del acromion, mientras que el elemento de fijación acromial 500 hace tope con la superficie inferior del acromion. El uno o más soportes para acromion 506 se pueden fijar al acromion con tornillos 510 del soporte correspondientes.

Si bien el implante mostrado en la Figura 5 comprende un elemento de fijación acromial 500 y un balón humeral hinchable 502, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define un espacio de fluido, con características de fijación 504, 506 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 6, se muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 600 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. La superficie del elemento de fijación acromial 600 se puede configurar para facilitar la unión al acromion a través del tejido de crecimiento externo o de crecimiento interno; por ejemplo, a través de un tratamiento químico o texturización superficial. Un balón humeral hinchable 602 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 600 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 602 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. En al menos una realización, el balón humeral hinchable 602 se une al elemento de fijación acromial 600 alrededor del perímetro del balón humeral hinchable 602. El implante también puede incluir anclajes de sutura 604. Los anclajes de sutura 604 pueden permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más soportes de sutura 606. El uno o más soportes de sutura 606 se configuran para recibir un bucle de sutura 612 correspondiente. Durante la implantación, se pueden perforar orificios de sutura en lugares predeterminados en un acromion, y anillos de bloqueo de sutura 608 insertados en cada orificio de sutura. Un bucle de sutura 612 se puede hacer pasar a través de cada soporte de sutura 606 y a través de un orificio de sutura y anillo de bloqueo de sutura 608 correspondiente desde el lado inferior del acromion hasta el lado superior del acromion. Cuando el implante se sitúa correctamente entre el acromion y la cabeza humeral de un húmero correspondiente, cada bucle de sutura 612 se puede bloquear en posición con respecto a un anillo de bloqueo de sutura 608 correspondiente con un tornillo de bloqueo de sutura 610.

Si bien el implante mostrado en la Figura 6 comprende un elemento de fijación acromial 600 y a un balón humeral hinchable 602, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define un espacio de fluido, con características de fijación 604, 606 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 7, se muestra una vista en perspectiva de otro implante de acuerdo con una realización de la presente invención. El implante puede incluir un elemento de fijación acromial 700 configurado para unir a tope la superficie de un acromion superior con una cabeza humeral correspondiente. La superficie del elemento de fijación acromial 700 se puede configurar para facilitar la unión al acromion a través del tejido de crecimiento externo o de crecimiento interno; por ejemplo, a través de un tratamiento químico o texturización superficial. Un balón humeral hinchable 702 se suelda o une de otro modo al elemento de fijación acromial 700 de tal manera que, cuando se implanta, el balón humeral hinchable 702 se configura para unir a tope con una cabeza humeral y permitir que el húmero se mueva normalmente con respecto al acromion correspondiente. En al menos una realización, el balón humeral hinchable 702 se une al elemento de fijación acromial 700 alrededor del perímetro del balón humeral hinchable 702. El implante puede incluir también anclajes de sutura 704. Los anclajes de sutura 704 pueden permitir que un cirujano fije el implante a una o más estructuras anatómicas circundantes, tales como el ligamento CA, si el cirujano cree que dicha unión es necesaria.

Para anclar el implante al acromion, el implante puede incluir uno o más soportes de tira 706. El uno o más soportes de tira 706 pueden tener sustancialmente la misma anchura que el acromion de un paciente. Cada uno de los uno o más soportes de tiras 706 se configura para recibir una tira 708 para el acromion correspondiente. Cuando el implante se coloca correctamente, las tiras 708 para el acromion se envuelven alrededor del acromion y se auto-aseguran para mantener el implante en su lugar. En al menos una realización, las tiras 708 para el acromion pueden ser bandas de sujeción quirúrgicamente implantables.

Si bien el implante mostrado en la Figura 7 comprende un elemento de fijación acromial 700 y un balón humeral hinchable 702, una persona experta en la materia puede apreciar que el implante puede comprender un elemento hinchable individual que define un espacio de fluido, con características de fijación 704, 706 dispuestas en la superficie del elemento hinchable individual.

Haciendo referencia a la Figura 8 y la Figura 9, se muestra una vista en perspectiva y una vista superior de un dispositivo de ubicación 800 del implante para la colocación de un implante de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. El dispositivo de ubicación 800 del implante se puede configurar para alinear uno o más sitios de perforación en el acromion de un paciente con ciertas características anatómicas en el paciente durante la cirugía. Tales orificios de perforación pueden comprender orificios de anclaje u orificios de sutura como se describe adicionalmente en la presente memoria.

El dispositivo de ubicación 800 del implante puede incluir una pluralidad de guías 804, 806 de los pasadores de colocación y una palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación. Durante la implantación, los pasadores de colocación se sitúan para marcar ciertas características anatómicas de un acromion. En al menos una realización, dos pasadores de colocación (agujas espinales) se pueden colocar en el borde anterior del acromion y un pasador de colocación se puede colocar en el borde posterior del acromion. La distancia desde los pasadores de colocación anteriores hasta el pasador de colocación posterior define la medición de longitud anterior-posterior a longitud (LAP).

Una vez que los pasadores de colocación están en posición, el dispositivo de ubicación 800 del implante se puede situar de tal manera que una primera guía 806 de los pasadores de colocación puede recibir el pasador de colocación posterior. El pasador de colocación posterior puede después moverse a lo largo de un pasador/canal deslizante 808 según sea necesario para permitir que una segunda guía 804 de los pasadores de colocación se coloque sobre un primer pasador de colocación anterior. La palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación se puede abrir de modo que un segundo pasador de colocación anterior se puede situar entre la palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación y el cuerpo del dispositivo de ubicación 800 del implante. El dispositivo de ubicación 800 del implante se coloca después contra la superficie superior del acromion y la palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación se cierra para mantener el dispositivo de ubicación del implante en posición con relación a los pasadores de colocación.

Una vez que el dispositivo de ubicación 800 del implante está bloqueado en posición, un control deslizante de los orificios de perforación que define uno o más orificios de marcadores 816, 818 se puede mover a lo largo del pasador/canal deslizante 808. El control deslizante de los orificios de perforación puede incluir un mecanismo para acoplar un elemento de bloqueo control deslizante 812 a lo largo del pasador/canal deslizante 808, tal como una estructura de diente de sierra, para mantener el control deslizante de los orificios de perforación en su lugar mientras se marcan los orificios de perforación. El control deslizante de los orificios de perforación se puede colocar basándose en la medición LAP. Los indicadores de medición LAP 810 en el dispositivo de ubicación 800 del implante pueden indicar la posición adecuada del control deslizante 814 de los orificios de perforación para diversas mediciones LAP. Un indicador de posición 820 en el control deslizante 814 de los orificios de perforación se puede alinear con uno de los indicadores de medición LAP 810 basándose en la medición LAP para colocar el uno o más orificios de marcadores 816, 818 en ubicaciones de los orificios de perforación deseables en relación con el

acromion.

El uno o más orificios de marcadores 816, 818 están separados entre sí para corresponder a las características de un implante, tales como anclajes de acromion. Alambres, tales como alambres Kirschner (K), se pueden colocar en los orificios marcadores 816, 818 y en el acromion subyacente para marcar las posiciones de perforación adecuadas. El dispositivo de ubicación 800 del implante puede después retirarse y un taladro de tamaño apropiado utilizarse para perforar los orificios. En algunas realizaciones, un taladro canulado se puede utilizar.

Haciendo referencia a la Figura 10, se muestra una vista en perspectiva del entorno de una pluralidad de pasadores de colocación y del acromion de un paciente. Un implante de acuerdo con la presente invención se debe situar correctamente para ser eficaz en la reducción del pinzamiento. La colocación adecuada depende de la anatomía relativa de cada paciente; particularmente del acromion 1000 del paciente. Una pluralidad de pasadores de colocación 1004, 1006, 1008 se colocan en el tejido para marcar ciertos puntos de referencia anatómicos del acromion 1000 del paciente. En una realización, un pasador de colocación posterior 1004 puede marcar un borde posterior del acromion 1000, un primer pasador de colocación anterior 1006 puede marcar un borde distal y anterior del acromion 1000 y un segundo pasador de colocación anterior 1008 puede marcar un borde anterior y proximal del acromion 1000. El primer pasador de colocación anterior 1006 y el segundo pasador de colocación anterior 1008 definen un segmento de línea anterior. El pasador de colocación posterior 1004 puede definir una línea ortogonal al segmento de línea anterior, que divide en dos el segmento y define de este modo una línea central de una porción correspondiente del acromion 1000. La distancia de los pasadores de colocación anterior 1006, 1008 al pasador de colocación posterior 1004 define una medición de longitud anterior-a-posterior (LAP) 1002. En otra realización, un primer pasador de colocación para la articulación acromioclavicular colocado en la proximidad de una porción posterior de la articulación acromioclavicular y un segundo pasador de colocación para la articulación acromioclavicular colocado en un lugar correspondiente en el borde lateral del acromion puede definir una línea lateral a través de la porción correspondiente del acromion. La línea central define una ubicación en el acromion donde se perfora al menos un orificio de anclaje.

En otra realización, un primer pasador de colocación acromial lateral colocado en una esquina anterior lateral del acromion y un primer pasador de colocación para la articulación acromioclavicular colocado en la proximidad de una parte posterior de la articulación acromioclavicular definen una primera línea de referencia. La intersección de la primera línea de referencia y una línea media del acromion define la ubicación del centro del implante. Un alambre K se puede insertar en dicha ubicación para facilitar la colocación de un dispositivo de localización para perforar los orificios de anclaje como más completamente se define aquí.

Haciendo referencia a la Figura 11, una vista en perspectiva del entorno de los pasadores de colocación y del acromion de la Figura 10, con un dispositivo de ubicación del implante tal como el de la Figura 8 se muestra. Cuando los pasadores de colocación 1004, 1006, 1008 están en una posición relativa al acromion 1000 de un paciente, un dispositivo de ubicación 800 del implante se puede situar mediante los pasadores de colocación 1004, 1006, 1008 como puntos de referencia. En al menos una realización, una palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación de bloqueo puede fijar el dispositivo de ubicación 800 del implante. Un control deslizante 814 de los orificios de perforación en el dispositivo de ubicación 800 del implante se puede situar después en un pasador/canal deslizante de acuerdo con una medición LAP derivada de los pasadores de colocación 1004, 1006, 1008.

Haciendo referencia a la Figura 12, una vista en perspectiva del entorno de los pasadores de colocación, del acromion y del dispositivo de ubicación del implante de la Figura 11 con los alambres K se muestra. Cuando un dispositivo de ubicación 800 del implante se ha situado en relación con un acromion 1000 basándose en las ubicaciones de una pluralidad de pasadores de colocación 1004, 1006, 1008, y un control deslizante 814 de los orificios de perforación se establece de acuerdo con una medición LAP, los orificios de anclaje u orificios de sutura se pueden marcar y perforar en el acromion 1000. En al menos una realización, los alambres K 1216, 1218 se insertan a través de orificios en el control deslizante 814 de los orificios de perforación específicamente configurados para recibir tales alambres K 1216, 1218. Los alambres K 1216, 1218 marcan ubicaciones específicas en el acromion del paciente 1000 donde los orificios se pueden perforar para permitir o facilitar la colocación de un implante de acuerdo con la presente invención. Una vez que los alambres K 1216, 1218 están en posición, la palanca de bloqueo 802 de los pasadores de colocación se puede liberar, y el dispositivo de ubicación 800 del implante retirar, dejando los alambres K 1216, 1218 en su lugar. Los pasadores de colocación 1004, 1006, 1008 pueden también retirarse. Un cirujano puede entonces perforar los orificios de tamaño apropiado en el acromion 1000 en cada sitio marcado por los alambres K 1216, 1218.

Haciendo referencia a la Figura 13, se muestra una vista lateral de un kit del dispositivo de ubicación del implante para la colocación de un implante de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. El kit del dispositivo de ubicación puede incluir un dispositivo de ubicación 1300 del implante con una porción de conformación 1302 del acromion y una extensión de línea media 1304. El kit del dispositivo de ubicación del implante puede incluir uno o más insertos de guía de perforación 1306, 1308 configurados para encajar en orificios de guía en el dispositivo de ubicación 1300 del implante; además, el kit del dispositivo de ubicación del implante puede incluir una o más clavijas de guía de alambres 1310, 1312 configuradas para encajar en los orificios de guía en el dispositivo de ubicación 1300 del implante o en los insertos de guía de perforación 1306, 1308 para guiar los

alambres K en lugares apropiados a lo largo de una línea media acromial para identificar las ubicaciones de los orificios de perforación en un acromion. El kit del dispositivo de ubicación del implante puede también incluir una clavija de perforación 1316.

Haciendo referencia a las Figuras 14 y 15, una perspectiva y una vista superior del dispositivo de ubicación del implante en la Figura 13 se muestran. En una realización, el dispositivo de ubicación 1300 del implante define uno o más orificios de guía (en una realización preferida, dos orificios de guía) y un orificio de colocación del centro de los alambres K 1314. En al menos una realización de acuerdo con los métodos de la presente invención, pasadores de colocación se utilizan para identificar un punto central y una referencia de la línea media. Antes de que se realice una incisión, el dispositivo de ubicación 1300 del implante se coloca en un hombro del paciente en el que el orificio de colocación del centro de los alambres K1314 se alinea con el punto central y la referencia de la línea media se alinea con la extensión de la línea media 1304 y una abertura de línea media 1320. Cada una de las clavijas de guía 1310, 1312 de los alambres define un orificio de guía de perforación de los alambres K para la ubicación de un punto para perforar un orificio de anclaje.

Haciendo referencia a la Figura 16, una vista del entorno del dispositivo de ubicación del implante de la Figura 13 se muestra. Una vez que el dispositivo de ubicación 1300 del implante se coloca en el hombro de un paciente los alambres K 1616, 1618 se insertan en cada clavija de guía de alambres 1310, 1312. El dispositivo de ubicación 1300 del implante puede después retirarse, dejando los alambres K 1616, 1618 en posición. Una incisión se puede realizar en la piel del paciente y el dispositivo de ubicación 1300 del implante se puede reemplazar.

Haciendo referencia a la Figura 17, una vista del entorno del dispositivo de ubicación del implante de la Figura 13 se muestra. Después de que el dispositivo de ubicación 1300 del implante se coloca a tope con el tejido blando que cubre la superficie superior del acromion del paciente 1702, con un alambre K de centrado 1714 en el orificio de colocación del centro de alambres K y los alambres K 1716 en las clavijas de guía de alambres K 1310. Si bien el alambre K de centrado 1714 y al menos un alambre K 1716 en una clavija de guía de alambres K 1310 permanecen en el lugar, una de las Clavijas de guía de alambres K se retira (mostrándose la clavija de guía de alambres K 1312 retirada) dejando un inserto de guía de perforación 1308. Una broca apropiada 1718 se inserta en el inserto de guía de perforación 1308 y un orificio de anclaje se perfora. La broca 1718 y el inserto de guía de perforación 1308 se retiran a continuación y la clavija de perforación 1316 (no mostrada) se inserta para mantener el dispositivo de ubicación 1300 del implante estacionario con respecto al acromion 1702. Los alambres K restantes 1716 y la clavija de guía de alambres 1310 se retiran después y el proceso se repite. Dos orificios de anclajes de acromion apropiadamente ubicados se colocan así en el acromion 1702 del paciente.

En otra realización de la presente invención, después de que cada orificio de anclaje se perfora, un inserto de guía de perforación 1306, 1308 correspondiente se retira y un maguito de compresión se inserta a través de un orificio en el dispositivo de ubicación 1300 del implante. Dejando el dispositivo de ubicación 1300 del implante en posición durante la inserción del manguito de presión lo que asegura la trayectoria adecuada del maguito de compresión.

Haciendo referencia a la Figura 18, una vista en perspectiva del entorno de un implante situado en relación con un acromion de un paciente se muestra. En al menos una realización, el implante se coloca en el arco acromial, inferior al acromion y al ligamento CA. En al menos una realización, un implante que incluye un elemento de fijación acromial 1800 y un balón humeral hinchable 1802 se implanta en un paciente de tal manera que el elemento de fijación acromial 1800 se apoya en una superficie inferior del acromion 1000 del paciente (el implante está debajo del acromion 1000). Cuando el implante incluye anclajes de acromion 1806, 1808 dispuestos en el elemento de fijación acromial 1800, los orificios de anclaje se pueden perforar en el acromion 1000. En una realización, donde la ubicación del implante se determina utilizando un dispositivo y un método tales como los descritos en las Figuras 8, 9, 10, 11 y 12, las ubicaciones de los orificios de anclaje se derivan de una medición LAP del acromion 1000, y los anclajes de acromion 1806, 1808 se insertan en los orificios de anclaje desde el lado de la superficie inferior. En otras realizaciones, donde la ubicación del implante se determina utilizando un dispositivo y un método tales como los descritos en las Figuras 13, 15, 16, 17, las ubicaciones de los orificios de anclaje se determinan directamente. El elemento de fijación acromial 1800 se puede configurar para facilitar el crecimiento del tejido y de este modo facilitar la unión a la superficie inferior del acromion, tal como a través de un tratamiento químico, texturización superficial u otros mecanismos.

En al menos una realización, al menos un anclaje de acromion 1806, 1808 se puede configurar como una válvula de llenado, o configurarse para permitir el acceso a una válvula de llenado, de manera que el fluido puede añadirse o retirarse desde un espacio de fluido definido por el elemento de fijación acromial 1800 y el balón humeral hinchable 1802 después de que el implante se coloca. Por ejemplo; después de situar un implante de acuerdo con la presente invención, un cirujano puede perforar un anclaje de acromion 1806 que habilita la válvula de llenado con una aguja e inyectar un volumen deseado de fluido. El cirujano puede inyectar dicho fluido incluso a través de la piel del paciente después de que la cirugía de implantación se ha completado.

Haciendo referencia a la Figura 19 y a la Figura 20, una vista lateral y frontal, respectivamente, del entorno de un implante interpuesto entre el acromion de un paciente y una cabeza humeral correspondiente se muestra. Un implante 1900 de acuerdo con la presente invención se interpone entre el acromion de un paciente 1902 y una

cabeza humeral 1906 correspondiente de húmero del paciente 1904. El implante 1900 se puede situar posterior al proceso coracoides 1908 y anterior a la cara posterior del acromion 1902. El implante 1900 mantiene una separación deseable del acromion 1902 y de la cabeza humeral 1906 para evitar el doloroso pinzamiento de las estructuras anatómicas en el espacio subacromial mediante la aplicación de una gran fuerza amortiguada con fluido en la cabeza humeral 1906.

5

Un experto en la materia puede apreciar que si bien las realizaciones de la presente invención descritas en la presente memoria especifican un implante unido a un acromion para mantener una separación entre el acromion y la cabeza humeral correspondiente; en otra realización, el implante se puede fijar a la cabeza del húmero de manera que el implante esté estacionario con respecto a la cabeza del húmero.

10

Se cree que la presente invención y muchas de sus ventajas concomitantes se entenderán a partir de la descripción anterior de las realizaciones de la presente invención, y será evidente que diversos cambios se pueden hacer en la forma, construcción, y disposición de los componentes de la misma sin apartarse del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones adjuntas o sin sacrificar todas sus ventajas materiales. La forma descrita en la presente memoria anteriormente es meramente una realización explicativa de la misma, la intención de las siguientes reivindicaciones es definir la presente invención.

15

REIVINDICACIONES

1. Un implante para mantener un espacio entre un extremo proximal de un húmero y una superficie inferior de un acromion correspondiente, comprendiendo el implante:

un balón humeral hinchable (102); y
una o más características de fijación (104, 106, 108) dispuestas en el balón humeral hinchable (102),
en el que:

una primera superficie (100) del implante está configurada para unir a tope una superficie inferior de un acromion en un paciente;
una segunda superficie del implante está configurada para unir a tope una cabeza humeral de un húmero en un paciente; y
el implante está configurado para mantener una separación subacromial deseada de un acromion y un húmero,

caracterizado por que

la una o más características de fijación comprenden al menos un anclaje de acromion (106, 108) dispuesto sobre la primera superficie y que comprende una punta de inserción del orificio de anclaje (112) configurada para facilitar la inserción del anclaje del al menos un acromion en un orificio de anclaje en el acromion de un paciente.

2. El implante de la reivindicación 1, en el que la una o más características de fijación (104, 106, 108) comprenden al menos un elemento de fijación anatómico.

3. El implante de la reivindicación 2, en el que el elemento de fijación anatómico está orientado para fijarse a uno de: un coracoides, un glenoideo, un ligamento CA y un húmero.

4. El implante de la reivindicación 1, en el que la punta de inserción del orificio de anclaje (112) está configurada además para ser retirada después de que el anclaje de acromion (106, 108) esté insertado en un orificio de anclaje.

5. El implante de la reivindicación 1, en el que la punta de inserción del orificio de anclaje (112) define un orificio de sutura configurado para recibir un bucle de sutura.

6. El implante de la reivindicación 1, en el que al menos uno del uno o más anclajes de acromion (106, 108) comprende una válvula de llenado (214) configurada para permitir el acceso a un espacio de fluido (220) definido por el elemento de fijación acromial y el balón humeral hinchable (102).

7. El implante de la reivindicación 6, en el que la válvula de llenado (214) comprende un material de auto-sellado configurado para permitir que una aguja penetre en el espacio de fluido (220).

8. El implante de la reivindicación 7, en el que la válvula de llenado (214) se configura para permitir que el fluido sea introducido y retirado del espacio de fluido (220).

9. El implante de la reivindicación 1, en el que la una o más características de fijación comprenden uno o más soportes para acromion (506), cada uno del uno o más soportes para acromion (506) configurado para cubrir al menos parcialmente una superficie superior del acromion de un paciente.

10. El implante de la reivindicación 1, en el que la una o más características de fijación comprenden uno o más soportes de sutura (606) configurados para recibir un bucle de sutura (612).

11. El implante de la reivindicación 1, en el que la una o más características de fijación comprenden uno o más soportes de tira (706) configurados para recibir una tira para el acromion.

12. El implante de la reivindicación 1, en el que la una o más características de fijación comprenden uno o más anclajes de sutura (704), el uno o más anclajes de sutura (704) configurados para recibir suturas fijadas a una estructura anatómica en un paciente.

13. Un kit de implante quirúrgico que comprende:

un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
en el que la una o más características de fijación comprenden al menos un elemento de fijación anatómico;
un dispositivo de ubicación del implante en el húmero del acromion (800); y
una pluralidad de pasadores de colocación,
en el que:

la pluralidad de pasadores de colocación están configurados para marcar los puntos de referencia

anatómicos en un paciente; y
el dispositivo de ubicación del implante en el húmero del acromion está configurado para identificar las
ubicaciones en un acromion de los orificios necesarios para situar el dispositivo de implante en el húmero-
acromion.

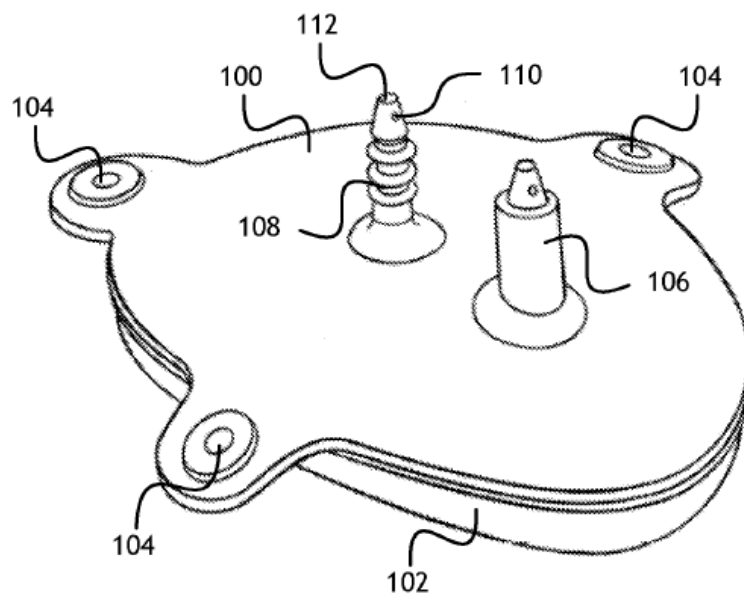


FIG. 1

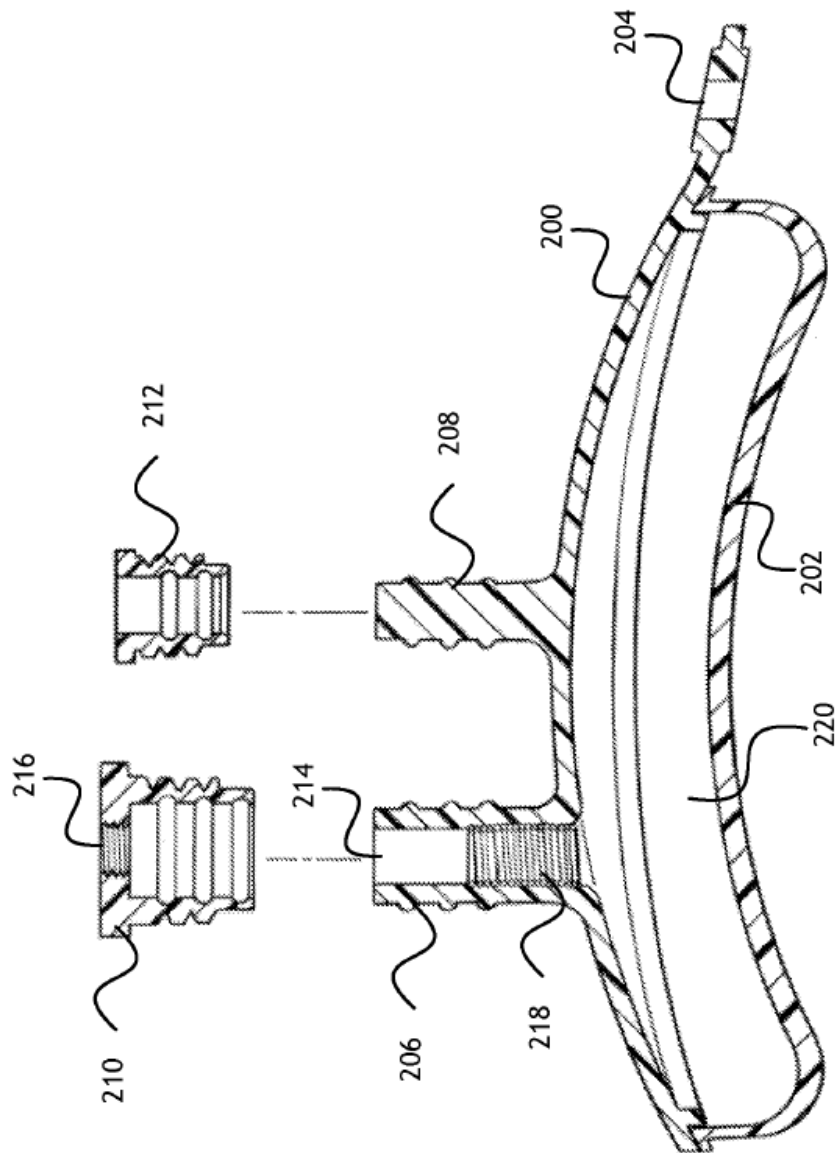


FIG. 2

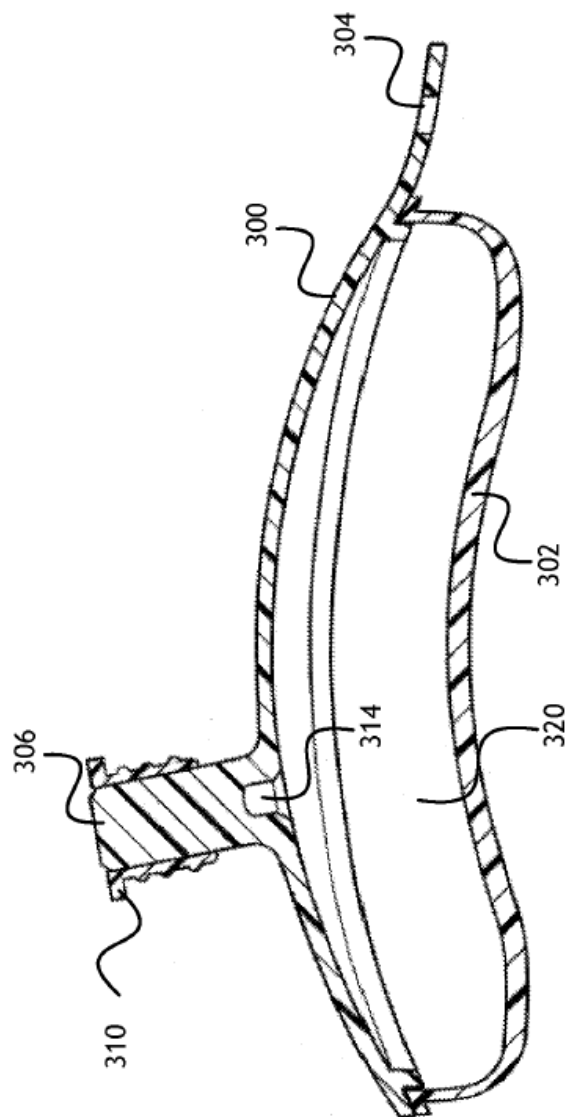


FIG. 3

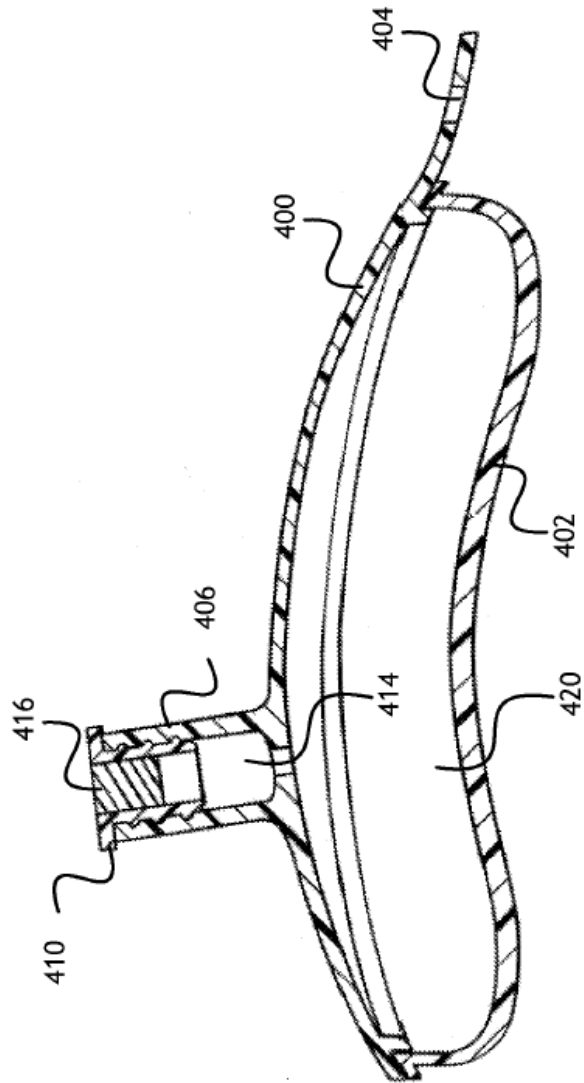


FIG. 4

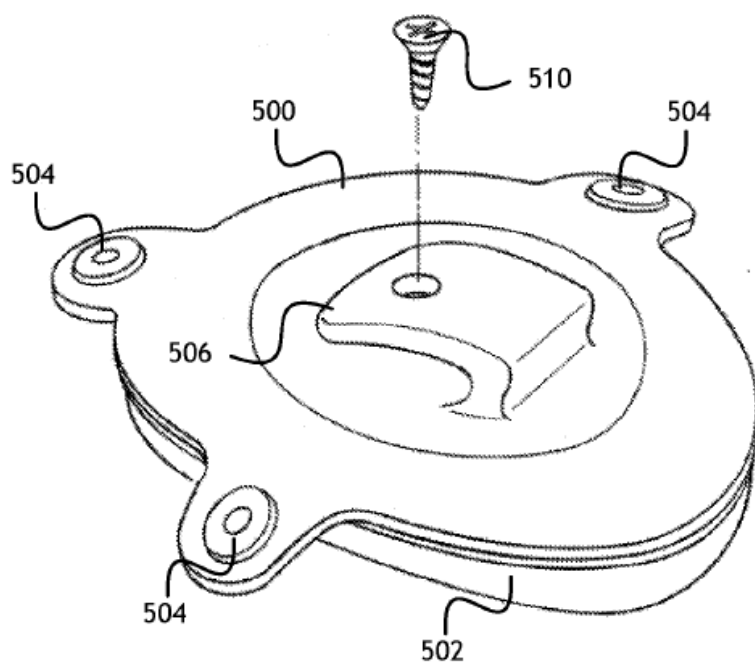


FIG. 5

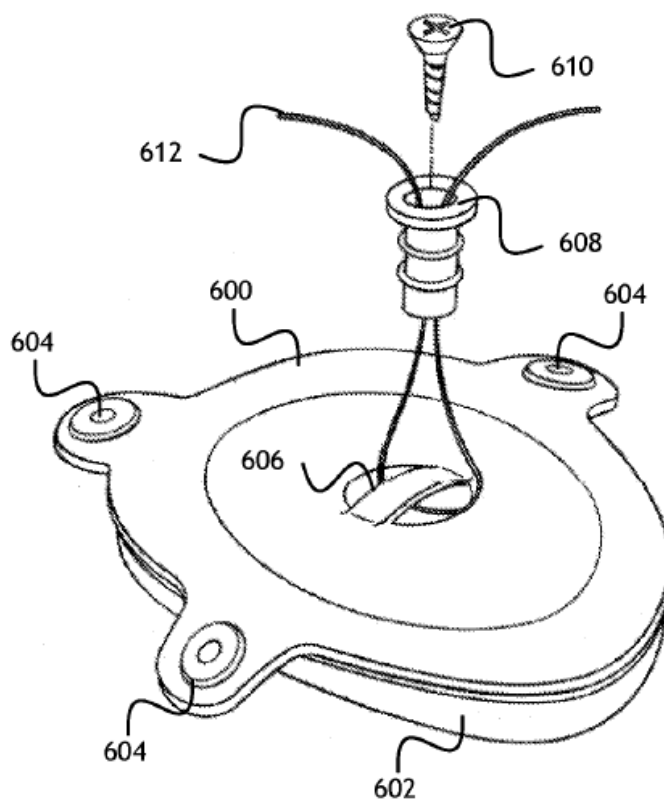


FIG. 6

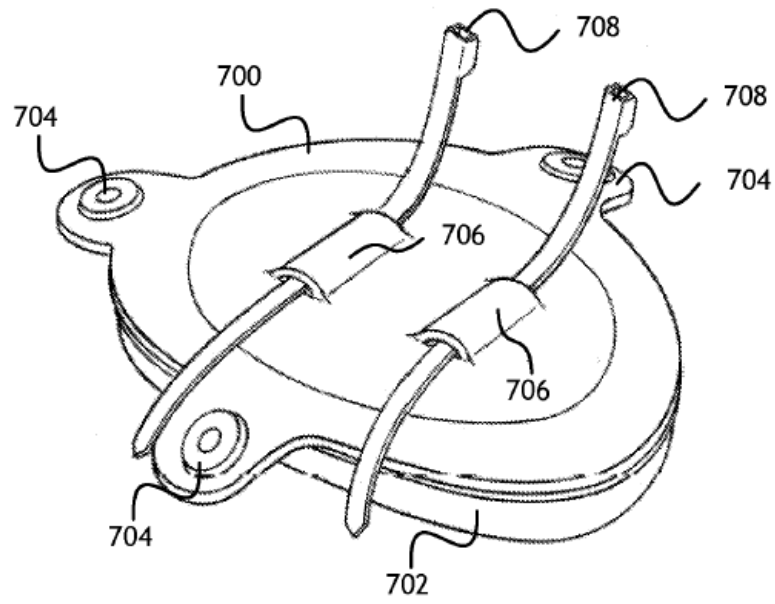


FIG. 7

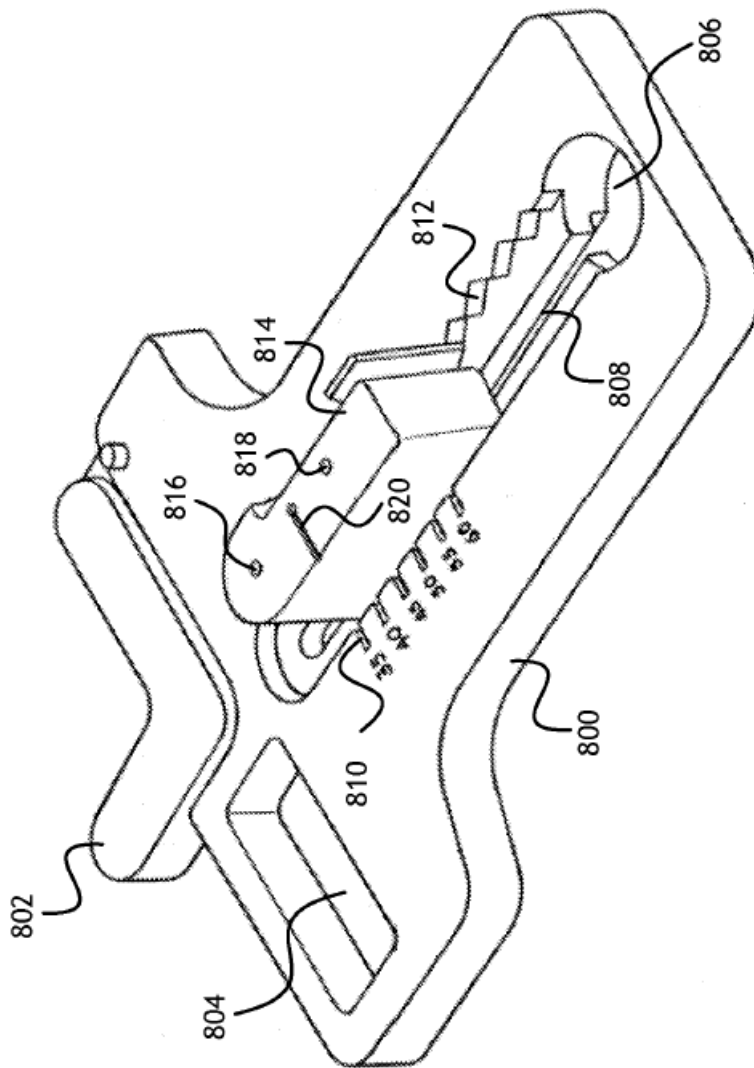


FIG. 8

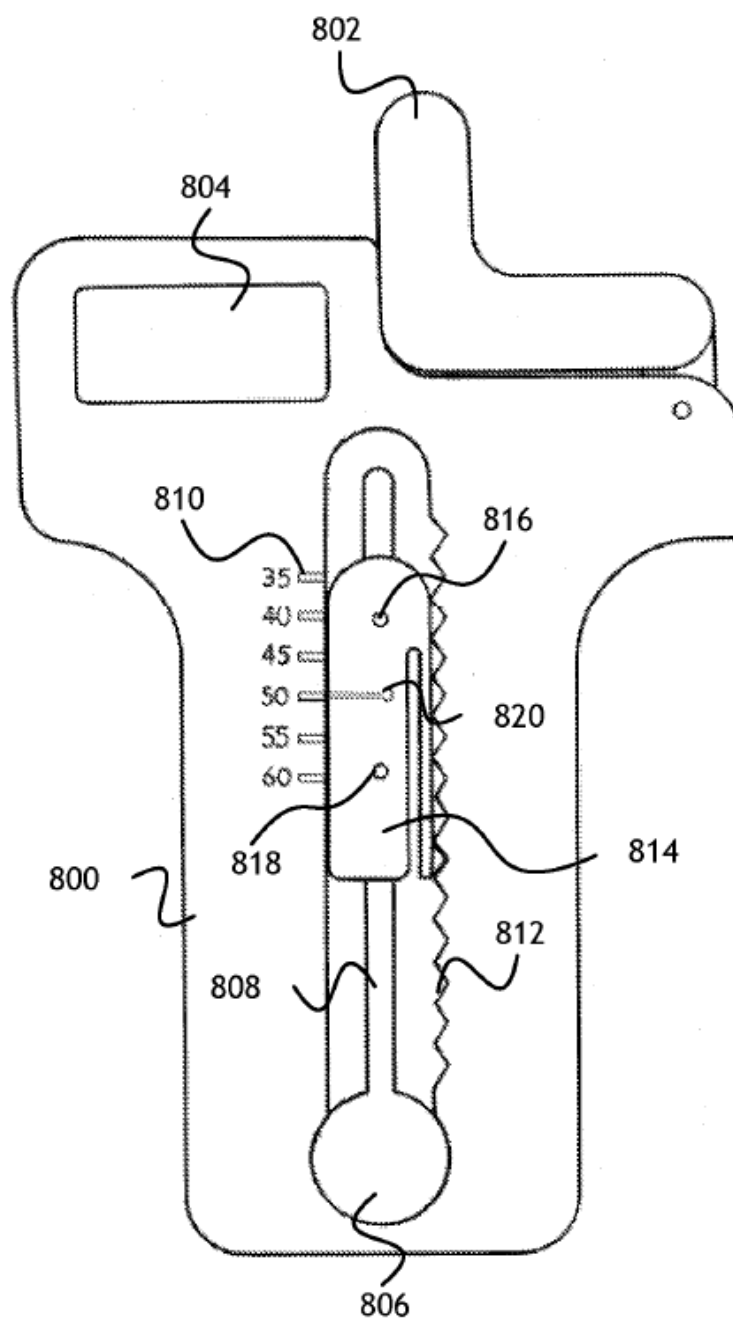
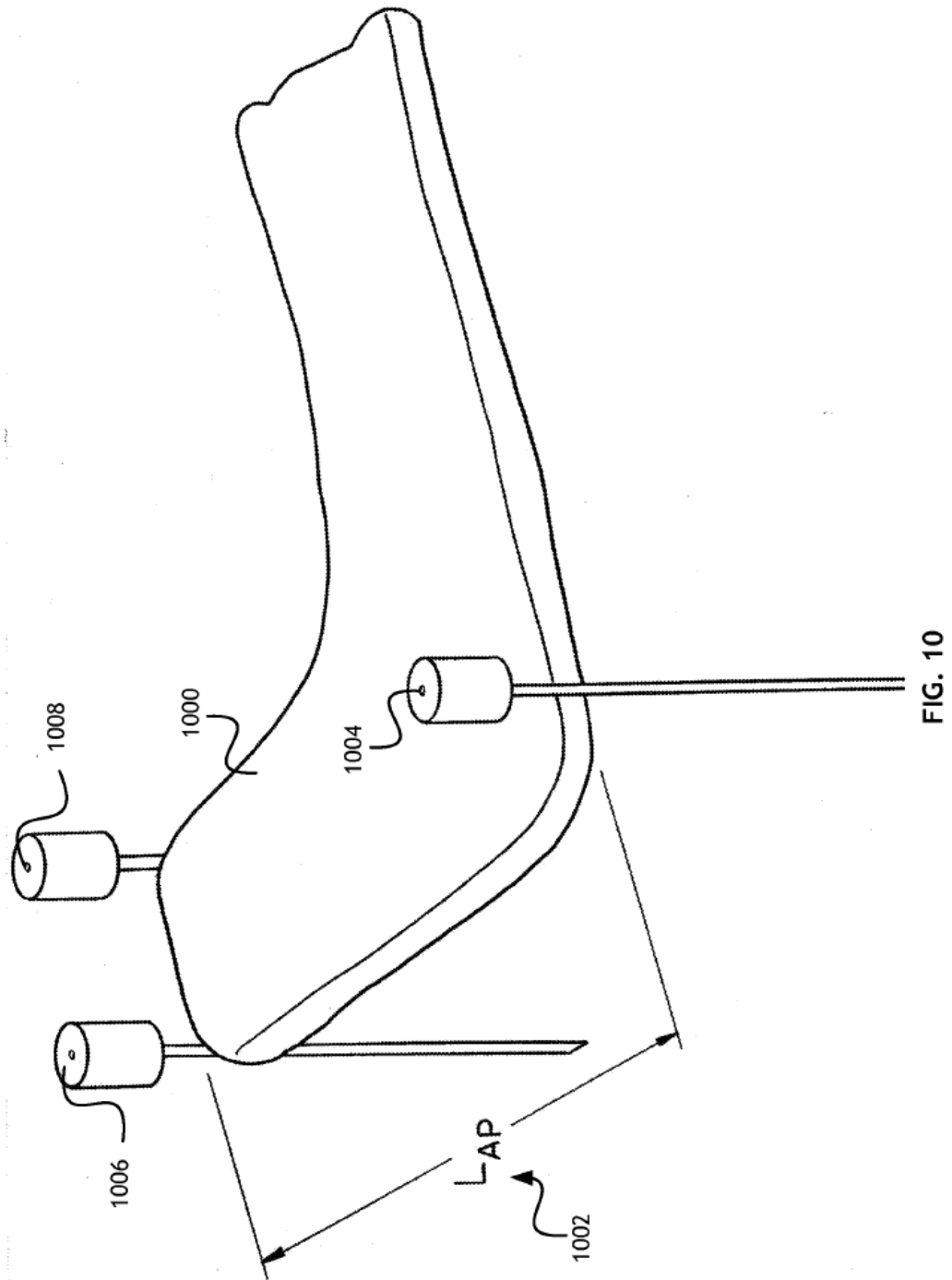
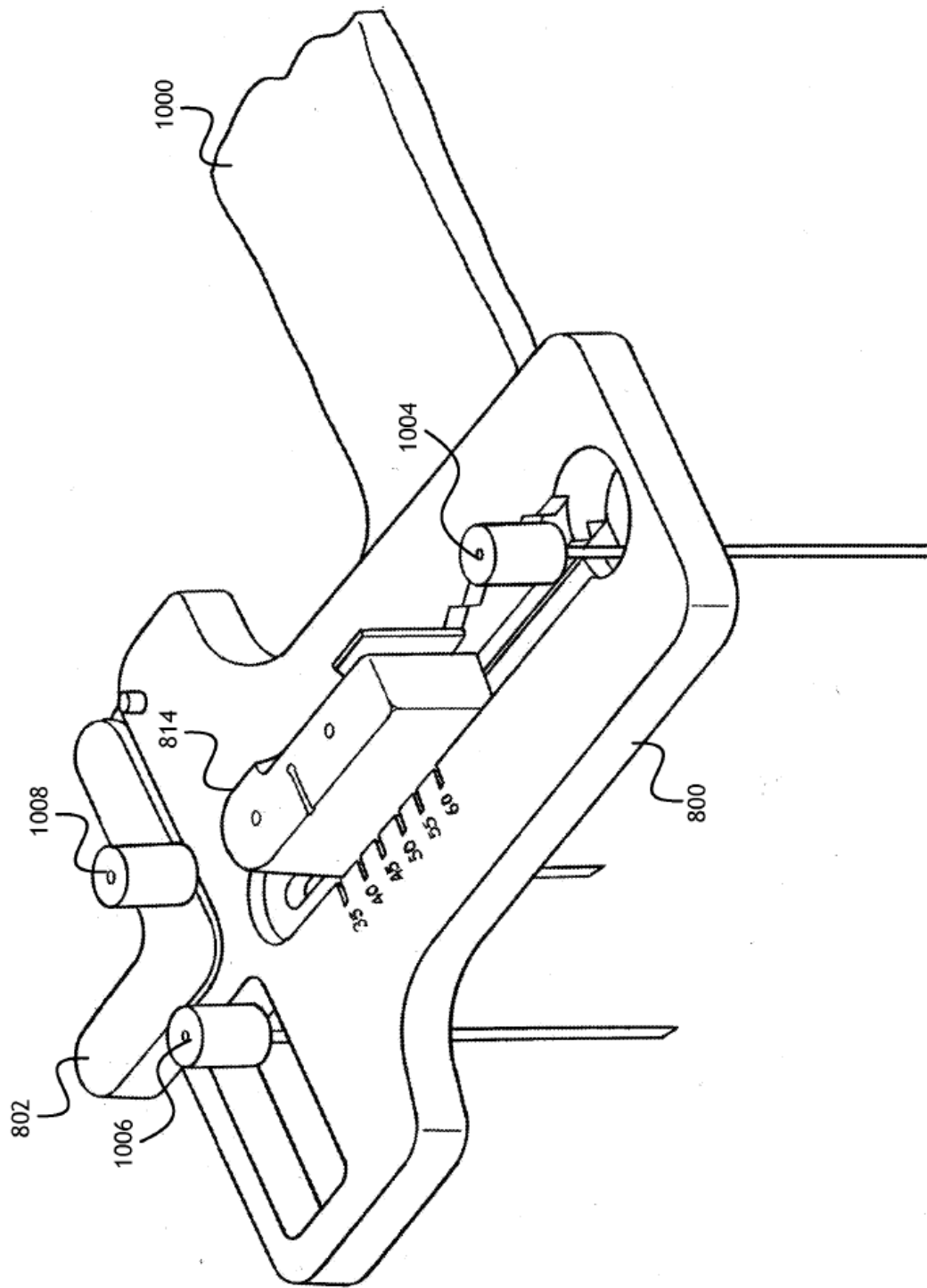


FIG. 9





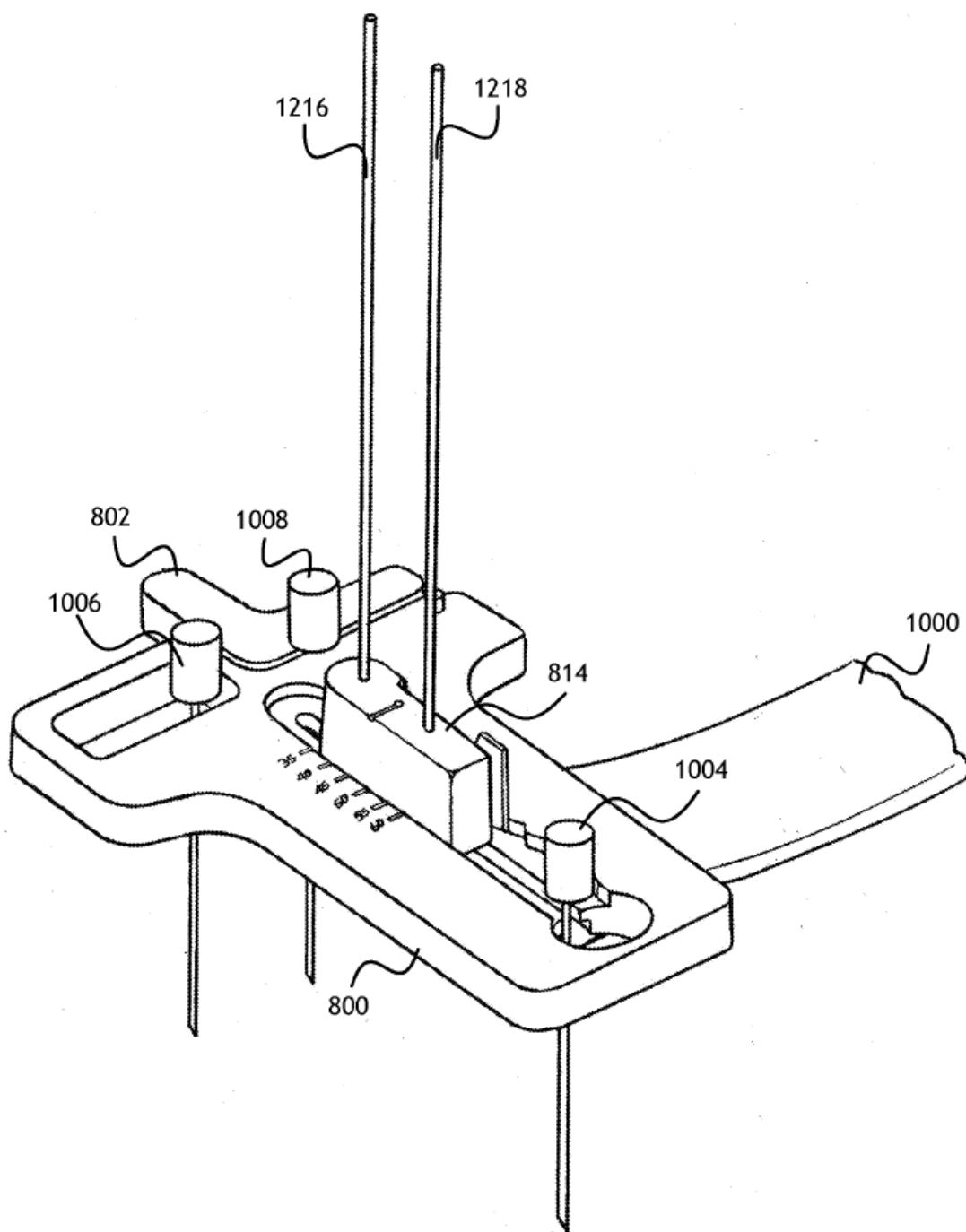


FIG. 12

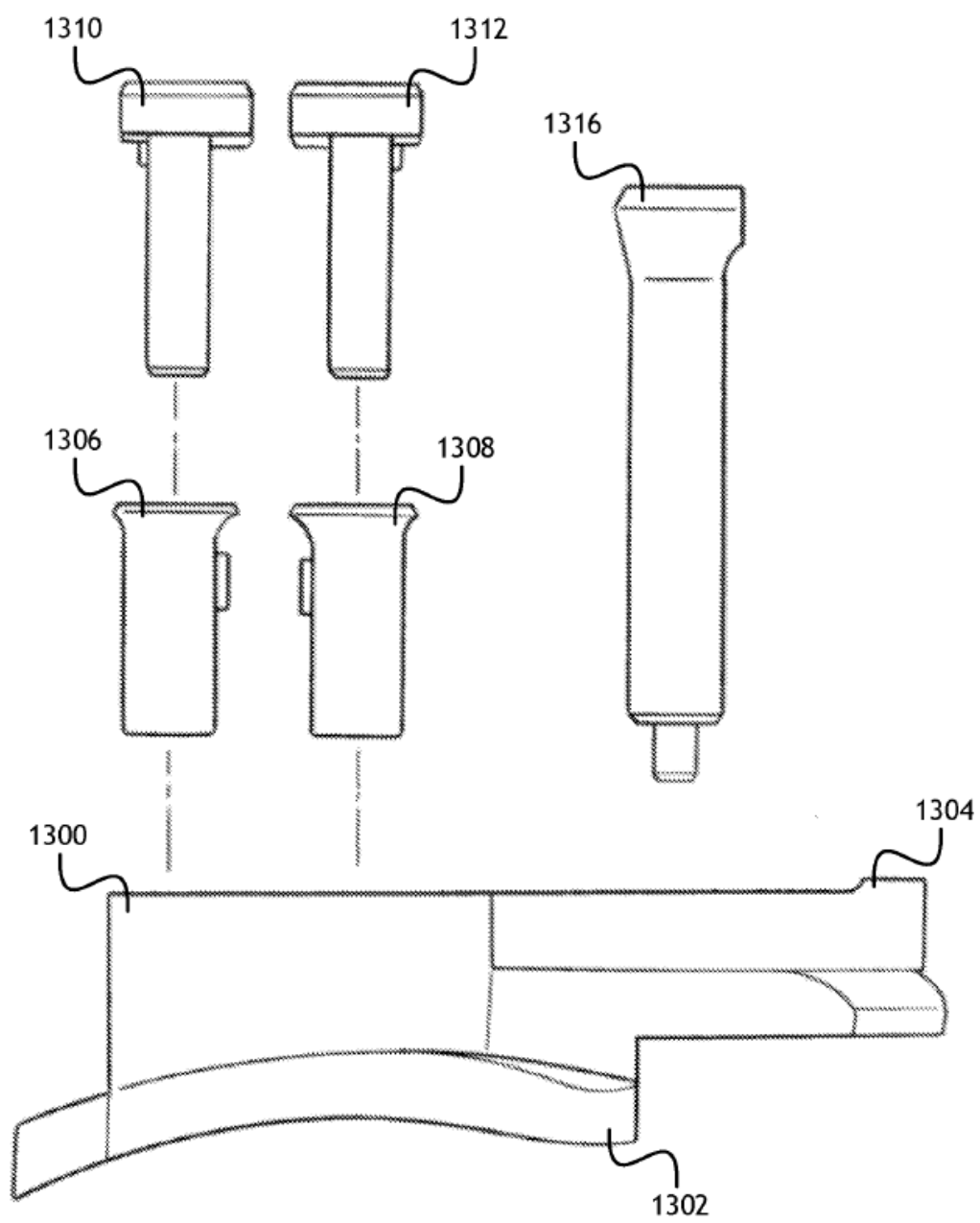


FIG. 13

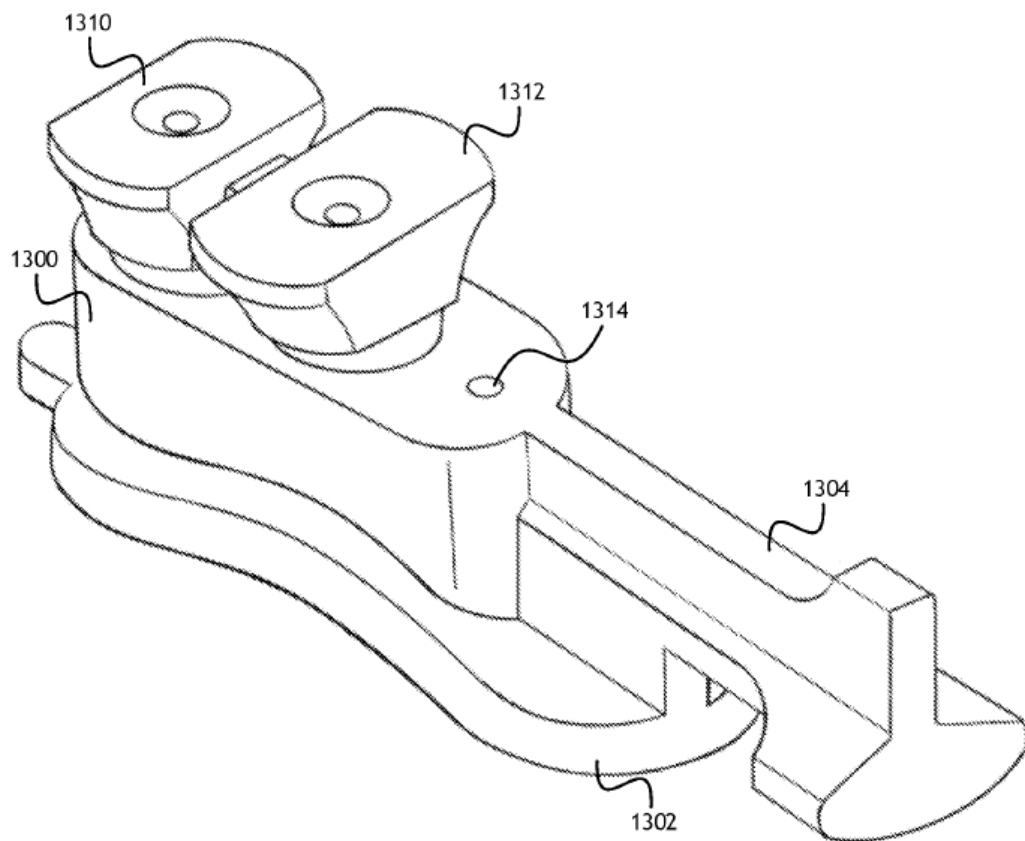


FIG. 14

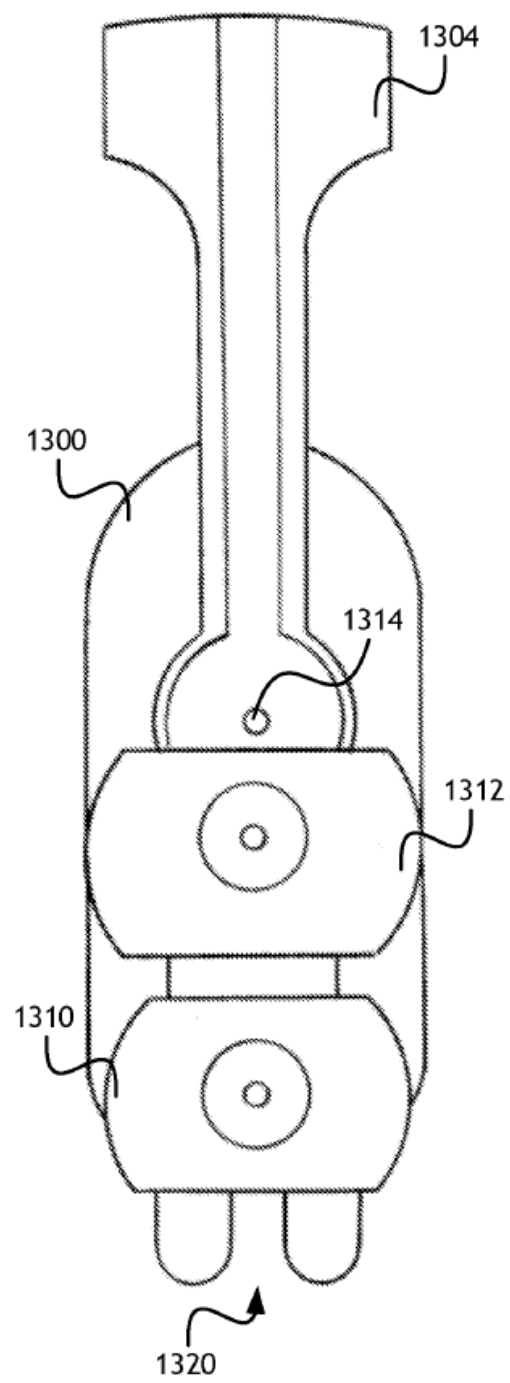


FIG. 15

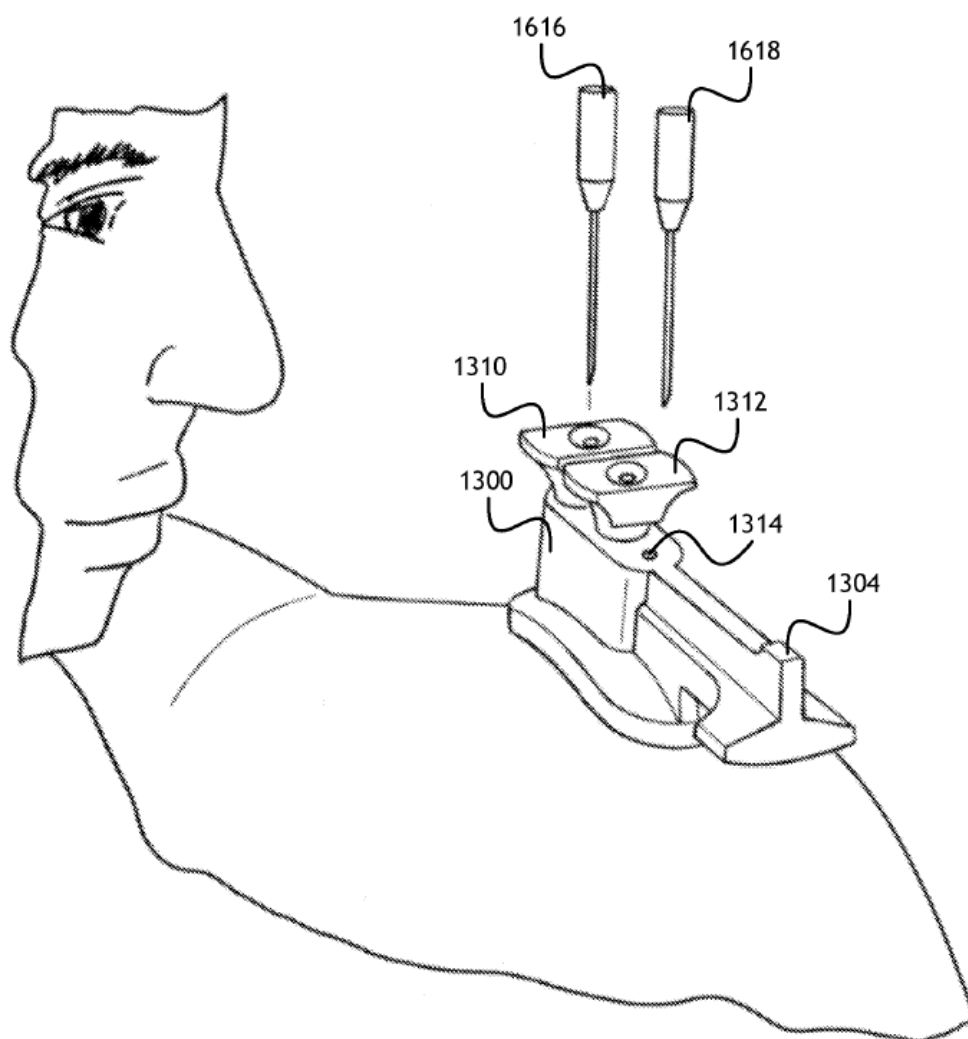


FIG. 16

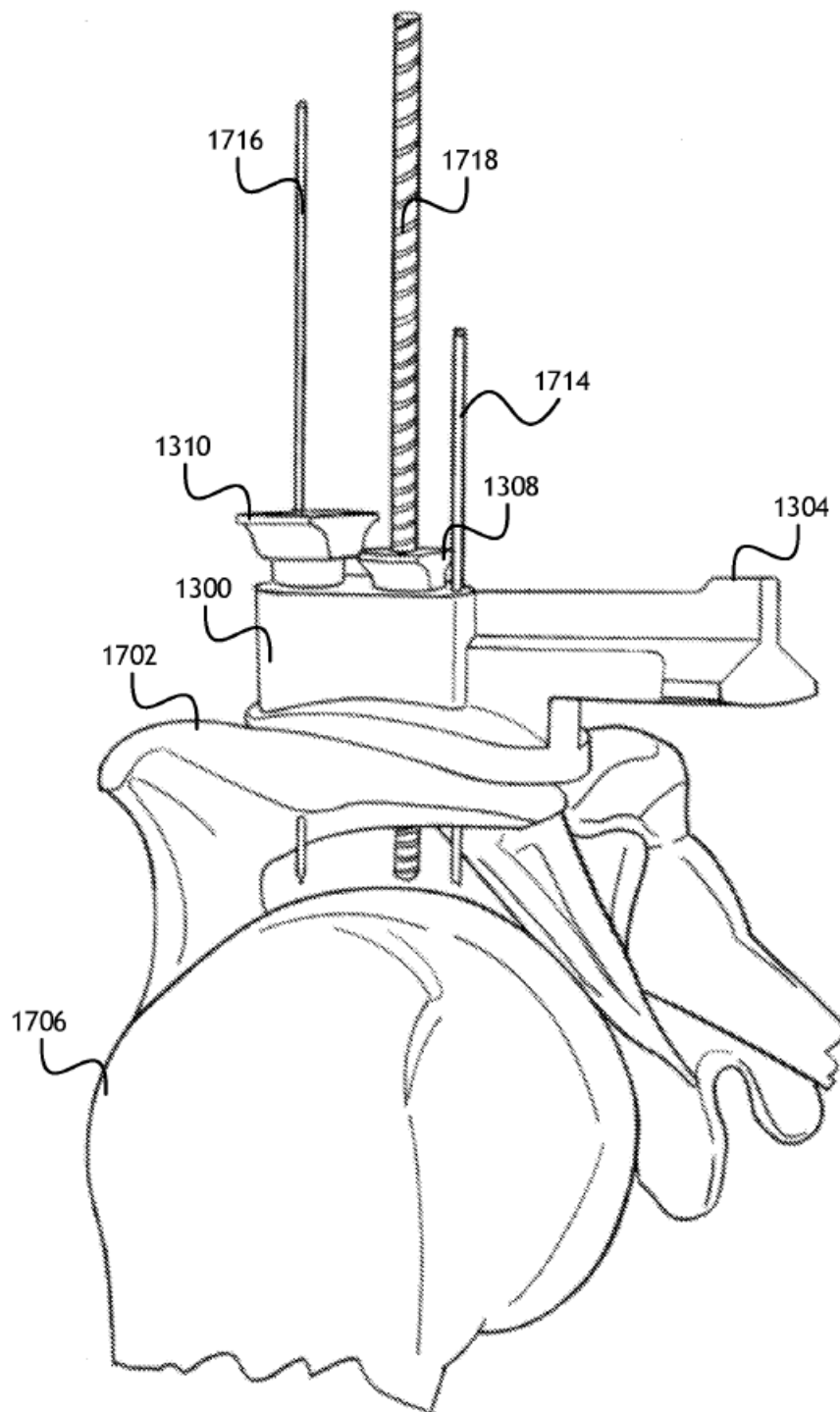


FIG. 17

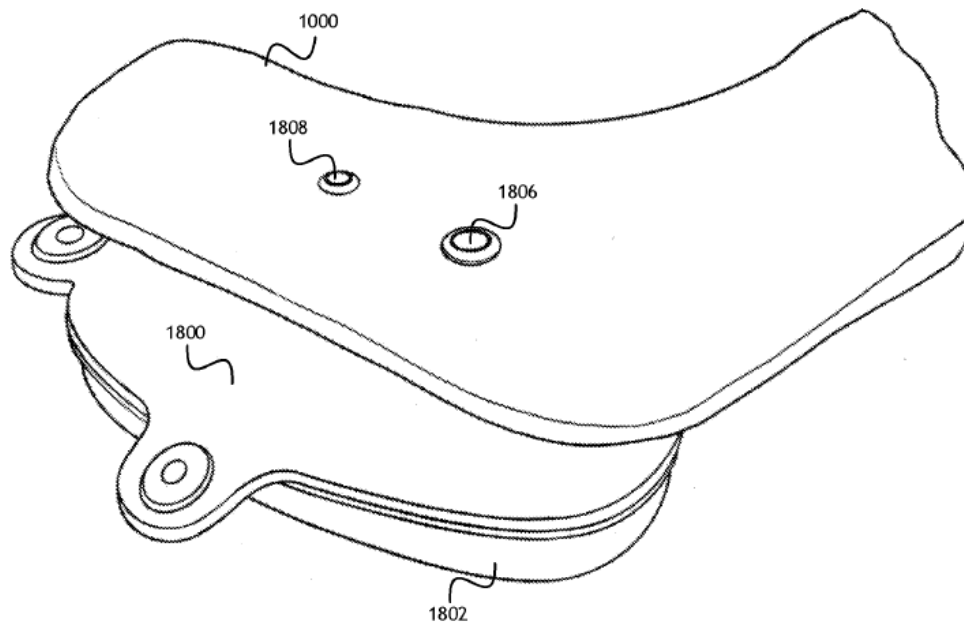


FIG. 18

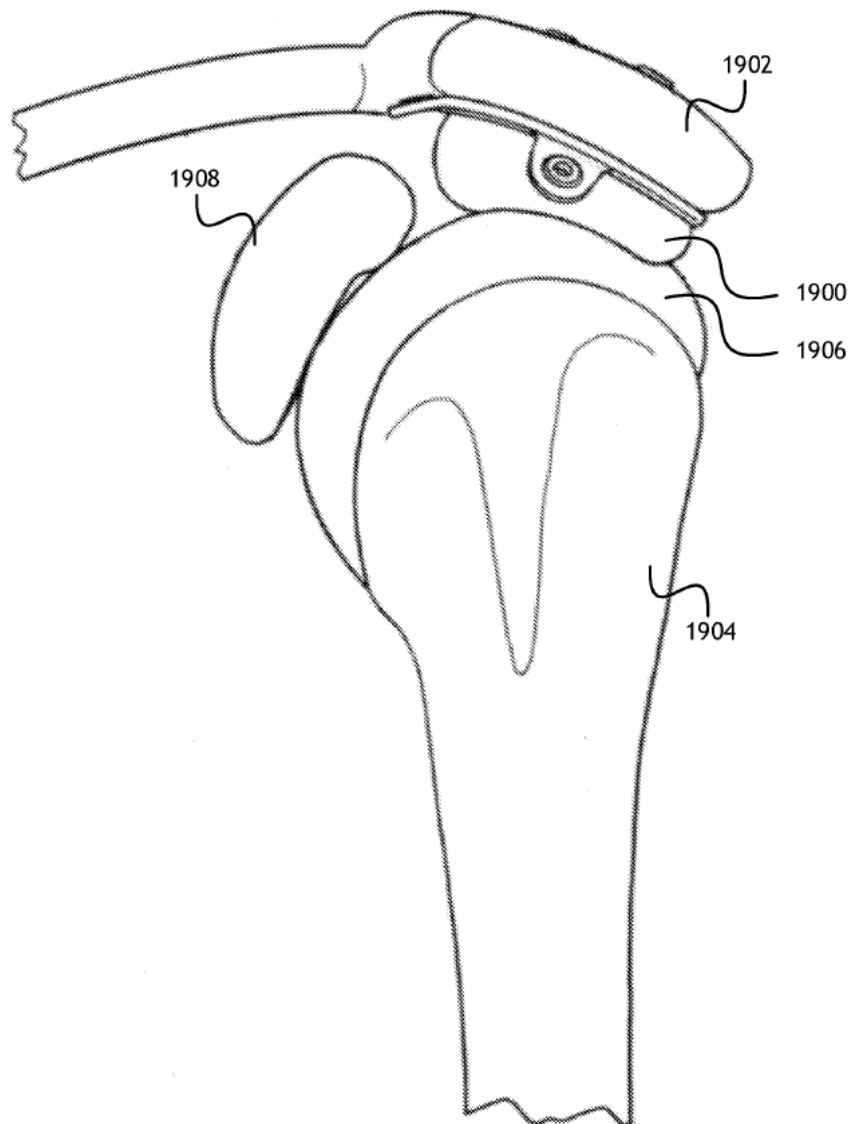


FIG. 19

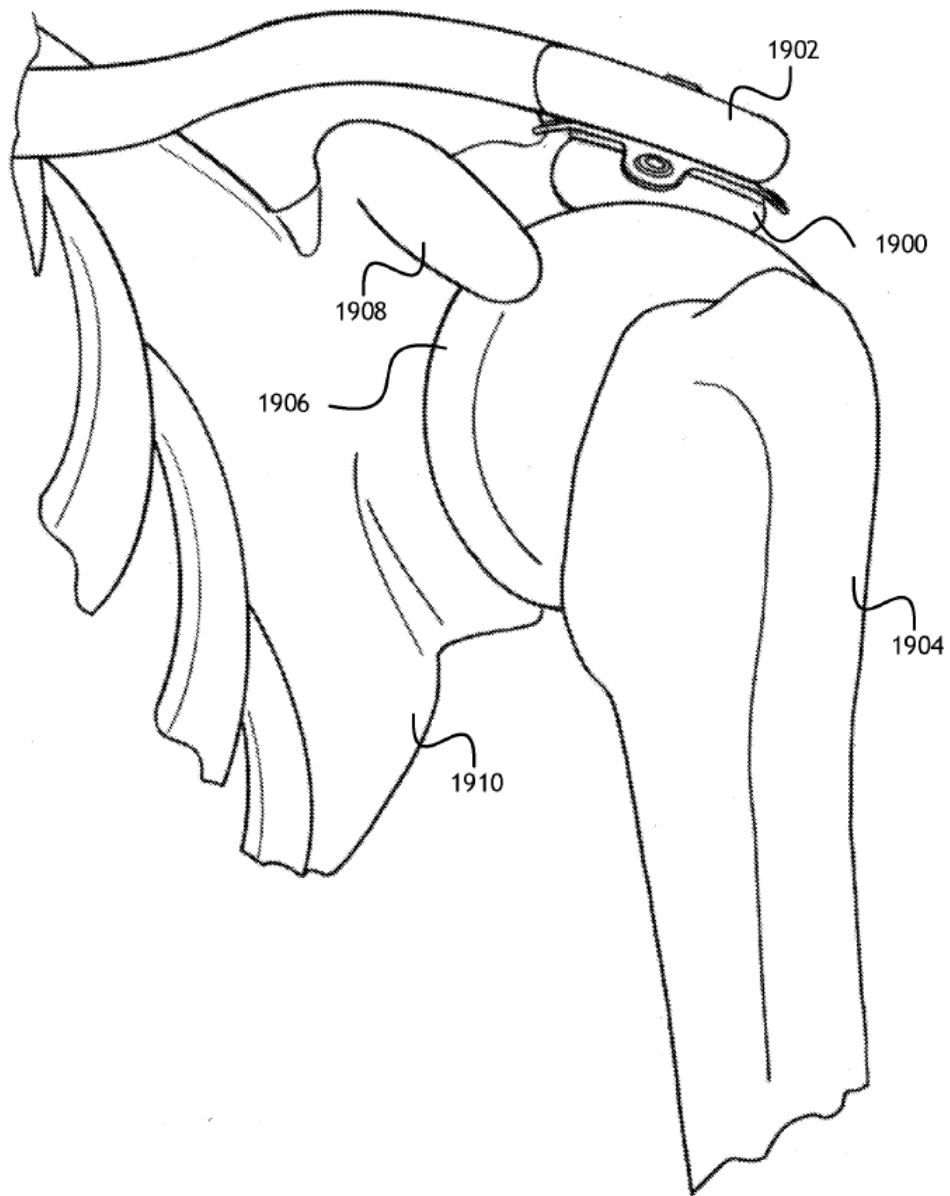


FIG. 20